

平成30年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等産業振興費			担当部局庁	医政局	作成責任者	
事業開始年度	昭和27年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	経済課		経済課長 三浦 明
会計区分	一般会計						
根拠法令 (具体的な条項も記載)	①厚生労働省設置法第4条第15項及び第16項、厚生労働省組織令第38条第1号から第3号まで ②薬事工業生産動態統計調査規則、統計法、統計法施行令			関係する計画、通知等	・「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」(平成19年10月10日医政発第1010001号) ・「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)」(平成27年11月24日医政発1124第4号) ・後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(平成25年4月厚生労働省策定) ・「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」(平成28年8月30日医政経発0830第1号、薬食安発0830第1号、薬食監麻発0830第1号) ・「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成20年3月28日医政経発第038001号) ・経済財政運営と改革の基本方針2017(平成29年6月9日閣議決定)		
主要政策・施策	-			主要経費	その他の事項経費		
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	後発医薬品の使用促進、医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析及び総合的な調査研究を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていくことを目的とする。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	① 各都道府県において、医療関係者等を構成員とする後発医薬品の使用促進のための協議会を設置し、国民・医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、地域の実情に応じた使用促進のための具体的な事業を検討し、実施する。 ② 「医薬品産業実態調査報告書」及び「医療機器産業実態調査報告書」を作成するにあたって、調査票・報告書の印刷用経費、調査対象に対する調査票の発送用経費、報告書作成のための集計用経費。 ③ 「薬事工業生産動態統計」を作成するにあたっての都道府県事務委託費、年報・月報冊子の印刷配布用経費、調査用資材の印刷・購入経費。(システムにかかる経費を除く) ④ 後発医薬品使用促進のため、一般国民向けリーフレットの提供等を行う。 ⑤ 不適切な取引慣行を改善するために、懇談会を開催し検討を行うとともに、医薬品卸売業者が出席する全国地区会議に出席し流通改善に向けた取組状況の把握・指導を行うことにより、流通の適正化を図る。 ⑥ 医薬品及び医療機器のコード化に向けた取組は、厚生労働省通知に基づき業界の協力を得ながら推進しているところであり、取組の進捗状況を把握することにより、表示状況を踏まえた普及促進を図る。 ⑦ 医薬品・医療機器産業の海外展開の促進を図るため、各EPA等の国際交渉に必要となる医薬品・医療機器に係る制度やデータ等の状況の調査を行う。 ⑧ 医療機器メーカー以外の業種(異業種)が医療機器開発に参入しやすくするため、異業種と臨床現場・関連学会との連携を強化するにあたり、海外の先進事例を情報収集する。 ⑨ 革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの開発支援の拡充を行うとともに、医療従事者・国民に対してバイオ医薬品等への理解の促進を図る。						
実施方法	直接実施、委託・請負						
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度要求
		補正予算	-	-	-	-	-
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-
		予備費等	-	-	-	-	-
		計	220	209	213	327	0
	執行額	162	194	193	-	-	
	執行率(%)	74%	93%	91%	-	-	
	当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)	74%	93%	91%	-	-	
平成30・31年度予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	30年度当初予算	31年度要求	主な増減理由			
	薬事経済調査委託費	249					
	薬事工業生産動態統計調査委託費	40					
	医薬品審査等業務庁費	28					
	庁費	4					
	職員旅費	4					
	その他	2	0				
	計	327	0				

成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	成果実績	単位	27年度	28年度	29年度	中間目標	目標最終年度
								年度	32年度
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	2018年(平成30年度)から 2020年度(平成32年度)末 までの間のなるべく早い時 期に80%以上とする。	後発医薬品に係る数量シエ ア (後発医薬品/後発医薬品 のある先発医薬品及び後 発医薬品)	成果実績	%	56.2	-	65.8	-	-
			目標値	%	-	-	-	-	80
			達成度	%	70.3	-	82.3	-	-
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	薬価調査における数値(厚生労働省(基本的に2年に1回実施))								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	医薬品・医療機器産業実態 調査の公表	医薬品・医療機器産業実態 調査の公表時期(1年以 内) (医薬品・医療機器産業実 態調査の公表/1年)	成果実績	%	100	100	100	-	-
			目標値	%	100	100	100	-	100
			達成度	%	100	100	100	-	-
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	医薬品・医療機器産業実態調査(厚生労働省)								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	薬事工業生産動態統計調 査は、省内各部局が実施し ている各種政策に必要な 基礎資料を得ることを目的 として実施しているもので あり、年報は1年以内に公 表する。	1年以内に公表できた薬事 工業生産動態統計調査の 年報の数	成果実績	年報数	0	0	0	-	-
			目標値	年報数	1	1	1	-	1
			達成度	%	0	0	0	-	-
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	薬事工業生産動態統計調査(厚生労働省)								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	2020年度(平成32年度)末 までにバイオシミラーの品 目数倍増(成分数ベース) を目指す。	バイオシミラーの品目数 (成分数ベース) (骨太方針2017(平成29年6 月)策定時点で5)	成果実績	品目数	-	-	8	-	-
			目標値	品目数	-	-	-	-	10
			達成度	%	-	-	80	-	-
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	新医薬品の承認品目一覧(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)								
成果目標及び成果実績(アウトカム)欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙1】に記載								チェック	

活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	27年度	28年度	29年度	30年度 活動見込	31年度 活動見込
	後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数	活動実績		都道府県数	39	40	40	41
当初見込み			都道府県数	37	37	37	47	47
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	27年度	28年度	29年度	30年度 活動見込	31年度 活動見込
	医薬品・医療機器産業実態調査の回答率	活動実績		%	70	70	67	-
当初見込み			%	80	80	80	80	80
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	27年度	28年度	29年度	30年度 活動見込	31年度 活動見込
	薬事工業生産動態統計調査は、統計法に基づき、年報は1年以内に公表する。	活動実績		%	0	0	0	100
当初見込み			%	100	100	100	100	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	27年度	28年度	29年度	30年度活動見込	
	単位当たりコスト = X / Y	単位当たりコスト	百万円	2	2.3	2.6	4.4	
	X:「後発医薬品安心使用促進事業の都道府県執行額」 Y:「事業実施都道府県数」	計算式	X/Y	79/39	90/40	102/40	180/41	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	27年度	28年度	29年度	30年度活動見込	
	単位当たりコスト = X / Y	単位当たりコスト	百万円	2.3	2.3	2.3	2.3	
	X:「医薬品・医療機器産業実態調査の執行額」 Y:「医薬品・医療機器産業実態調査の実施回数」	計算式	X/Y	2.3/1	2.3/1	2.3/1	2.3/1	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	27年度	28年度	29年度	30年度活動見込	
	薬事工業生産動態統計調査経費の執行率	単位当たりコスト	百万円	38	49	39	40	
	単位当たりコスト = X / Y X:「薬事工業生産動態統計調査の執行額」 Y:「薬事工業生産動態統計調査の実施回数」	計算式	X/Y	38/1	49/1	39/1	40/1	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	27年度	28年度	29年度	30年度活動見込	
	単位当たりコスト = X / Y	単位当たりコスト	百万円	13	16	19	19	
	X:「ロードマップ検証検討事業の執行額」 Y:「委託調査の実施回数」	計算式	X/Y	13/1	16/1	19/1	19/1	

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	政策	施策大目標8 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること							
		施策	革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること(施策目標 I-8-1)							
		測定指標	定量的指標		単位	27年度	28年度	29年度	中間目標 - 年度	目標年度 33 年度
	後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数	実績値	件	39	40	40	-	-		
		目標値	件	37	39	40	-	47		
	改革項目	分野:	社会保障	後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア						
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)			単位	計画開始時 27 年度	29年度	30年度	中間目標 29 年度	目標最終年度 32 年度
		後発医薬品の使用割合 ※薬価調査における数値(基本的に2年に1回実施)	成果実績	%	56.2	65.8	-	-	-	
			目標値	%	-	70	-	70	80	
			達成度	%	70.3	94	-	-	-	
(第二階層) KPI	KPI (第二階層)			単位	計画開始時 年度	29年度	30年度	中間目標 年度	目標最終年度 年度	
	成果実績	-	-	-	-	-	-			
	目標値	-	-	-	-	-	-			
	達成度	%	-	-	-	-	-			
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係										
本事業の進捗により、全国的に後発医薬品の使用促進が図られ、後発医薬品の使用割合が中間目標及び目標最終年度に定められたそれぞれの目標値を達成することを見込んでいる。										

事業所管部局による点検・改善

	項目	評価	評価に関する説明	
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	国民の生命・健康に直結する医薬品、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るための事業、後発医薬品の使用を促進するための事業であり、国民や社会のニーズを的確に反映した事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るという調査の趣旨、患者負担の軽減や医療保険財政の改善を図るため後発医薬品の使用を促進していることから、国が実施すべき事業である。	
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	医薬品、医療機器の製造販売業、製造業及び卸売業の経営実態等を把握するものであり、医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるという政策目的、後発医薬品の数量シェアを拡大する目標の達成に向けて、優先度の高い事業である。	
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	一般競争入札等により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。なお、今後、一者応札(応募)となっている案件と類似の案件があった場合には必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。	
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	有		
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無		
	受益者との負担関係は妥当であるか。	-	-	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	実施要綱に基づき、都道府県は実施計画を立て、必要な事業を実施している。また、国は事業の内容及び支出予定額について、委託額決定前に確認しており、コスト水準の妥当性は図られている。	
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	-	-	
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	事業に必要なものに限定された執行を行っている。	
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-		
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-		
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	○	一般競争入札等を行うことにより、コスト削減や効率化に努めている。		
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	成果実績は、概ね成果目標を達成している。	
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	報告のオンライン化推進を行い調査票の配布やFD配布を減らし低コスト化を図っている。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は、概ね見込みどおりとなっている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査によって得たデータは「新医薬品産業ビジョン」の策定等、施策の基礎資料として活用されている。	
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)			
	所管府省名	事業番号		事業名
点検・改善結果	点検結果	後発医薬品安心使用促進事業(委託事業)の実施都道府県数が、予算積算上の実施都道府県数を上回り、後発医薬品の数量シェアが着実に増加していることから、全国的に後発医薬品の使用促進に係る取組が推進されていることが窺える。		
	改善の方向性	後発医薬品安心使用促進事業(委託事業)については、後発医薬品の数量シェア80%以上という目標値を達成するため、引き続き都道府県に対し適切な事業実施を促すとともに、国独自の事業についても、適正な執行に努めてまいりたい。		

外部有識者の所見

行政事業レビュー推進チームの所見

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

備考

○秋のレビュー（平成25年11月15日）

テーマ：安心・信頼してかかれる医療の確保に関する事業（後発医薬品の使用促進等）

指摘事項：①後発医薬品の使用促進のロードマップにおける目標値の引き上げや達成時期の前倒しを行い、先発品の薬価引下げ等を進めるべきではないか。②この場合、先発薬と後発薬の競争を促しつつ、双方の薬価を下げるとともに、価格差を縮小させることを通じ、医療費の国民負担を下げることを最重要課題として取り組む必要がある。③こうした観点から、後発品の数量シェアの引上げ目標を設定すべきではないか。④市販品と同一の有効成分の医療用医薬品に係る負担については、公的医療保険の対象外とする等により患者負担とする取組を進めていくべきではないか。

○秋のレビュー（平成26年11月12日）

テーマ：医薬品に係る国民負担の軽減

指摘事項：・現在の「ロードマップ」における後発医薬品シェアの目標を早急かつ大胆に引き上げるべきではないか。・後発医薬品の利用促進を図るためのインセンティブとして、例えば後期高齢者医療支援金の加算・減算制度の基準に後発医薬品の使用割合も用いるなど、保険者単位での後発医薬品の使用割合に応じた公費支援の仕組みを導入すべきではないか。・差額通知制度の促進を徹底し、国民の間に後発医薬品の使用が原則との意識を醸成すべきではないか。・生活保護受給者への医療扶助に当たっては、後発医薬品の使用を原則とし、先発医薬品を使用する場合には後発医薬品との差額を自己負担とすることを検討するとともに、自衛官、国家公務員共済、地方公務員共済、矯正施設、留置施設に関しては、後発医薬品の使用率の把握・公表及び使用の徹底に早急に取り組むべきではないか。更に、より根本的な対応としては、後発医薬品と先発医薬品との差額を自己負担とするなど保険者制度、組織、主体の如何に関わらず、後発医薬品の使用の原則化を検討すべきではないか。

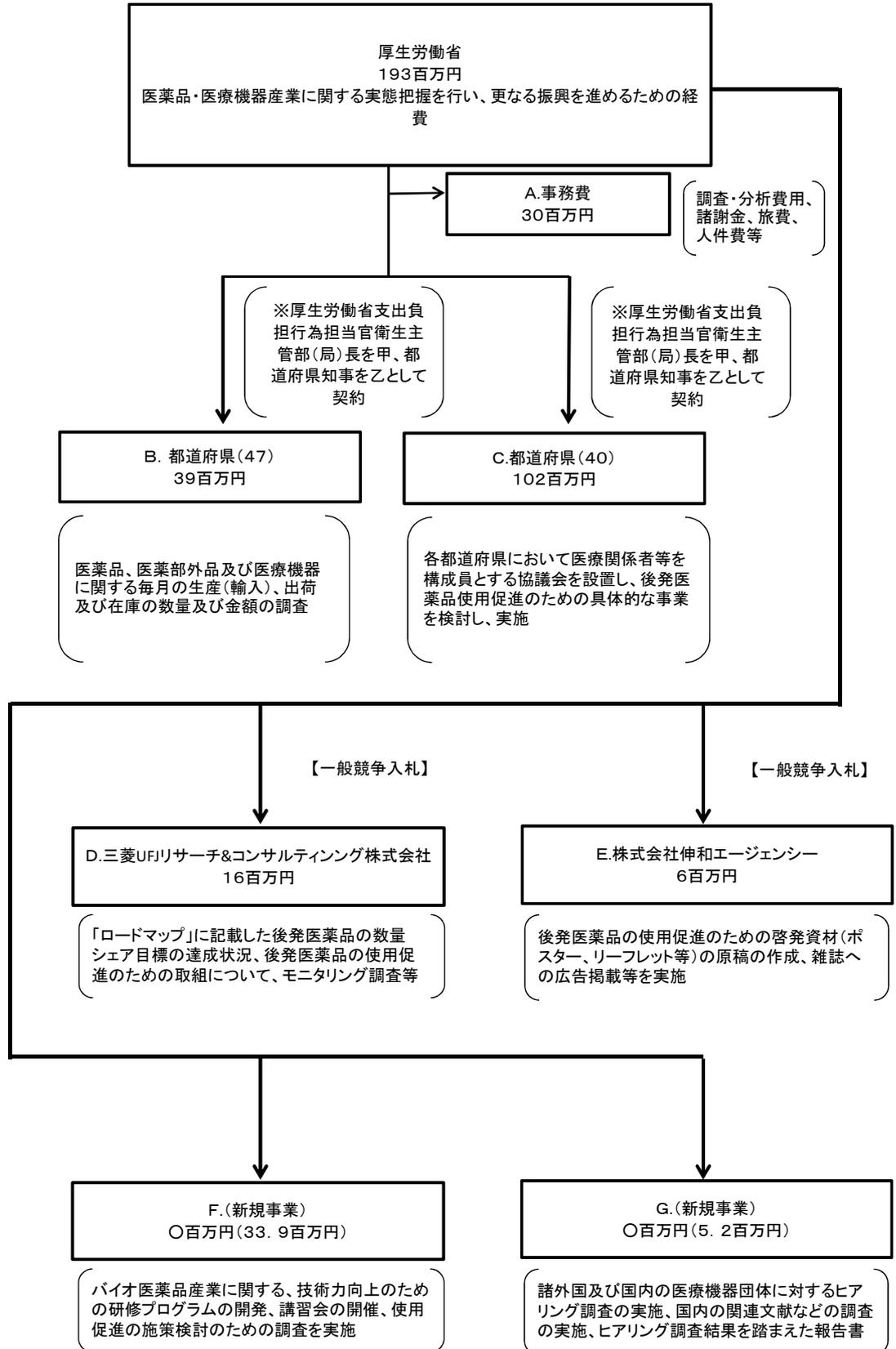
対応状況：平成26年度予算事業「ロードマップ検証検討事業」において、後発医薬品メーカーや都道府県におけるロードマップの達成状況について調査等を行うとともに、国内や諸外国の後発医薬品のシェアや後発医薬品メーカーの供給能力を把握する。その結果に基づいて目標の引き上げや達成時期の前倒しについても判断していく。

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	233	平成23年度	208	平成24年度	175	平成25年度	202
平成26年度	216	平成27年度	225	平成28年度	224		
平成29年度	厚生労働省 (0227)						

※平成29年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

資金の流れ
 (資金の受け取り先が何を
 行っているかについて
 補足する)
 (単位: 百万円)



A.一般財団法人 知的財産研究教育財団			B.東京都		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査	8	庁費	消耗品費、通信運搬費等	5.1
計		8	計		5.1
C.福岡県			D.三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
庁費	印刷製本費、通信運搬費等	11.5	人件費	研究員給与等	8.5
その他	委託費等	3.3	その他	通信運搬費、印刷製本費等	5.5
消費税	消費税	1.2	消費税	消費税	1.1
謝金	謝金	0.4	謝金	委員謝金	0.4
旅費	旅費	0.3	旅費	委員旅費	0.1
計		16.7	計		15.6
E.株式会社伸和エージェンシー			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
その他	広告費用	6.1			
計		6.1	計		0
費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載				チェック	

費目・使途
 (「資金の流れ」においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	一般財団法人 知的財産研究教育財団	1010005016691	バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査	8	一般競争契約 (総合評価)	2	81%	
2	職員(複数)	-	調査出張	4	その他	-	-	
3	協新流通デベロッパー(株)	5010601000566	後発医薬品普及促進リーフレット梱包発送	2	一般競争契約 (最低価格)	1	94%	
4	一般財団法人医療情報システム開発センター	9011105004983	外国価格調査集計業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
5	富士テレコム株式会社	6011401007346	医薬品・医療機器産業実態調査データ入力、結果集計業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
6	株式会社医薬情報研究所	8010001011302	薬価基準収載医薬品コード設定及びマスター更新業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
7	(株)イマージュ	3011101002154	医療用医薬品及び医療機器における情報化進捗状況調査集計・分析業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
8	富士テレコム株式会社	6011401007346	医療用医薬品の流通改善に向けた流通関係者が遵守すべきガイドライン～支援業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
9	大和総合印刷(株)	6010001021699	医薬品・医療機器産業実態調査医薬品製造販売業調査票等印刷業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
10	統計印刷工業(株)	6010001024875	薬事工業生産動態統計月報印刷業務	1	随意契約 (少額)	-	100%	
11	(有限)タケマエ	3010002049767	物品販売	1	随意契約 (少額)	-	100%	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	東京都	8000020130001	薬事工業生産動態調査の実施	5	補助金等交付	-	-	
2	大阪府	4000020270008	薬事工業生産動態調査の実施	2	補助金等交付	-	-	
3	千葉県	4000020120006	薬事工業生産動態調査の実施	2	補助金等交付	-	-	
4	埼玉県	1000020110001	薬事工業生産動態調査の実施	2	補助金等交付	-	-	
5	神奈川県	1000020140007	薬事工業生産動態調査の実施	2	補助金等交付	-	-	
6	兵庫県	8000020280003	薬事工業生産動態調査の実施	2	補助金等交付	-	-	
7	愛知県	1000020230006	薬事工業生産動態調査の実施	1	補助金等交付	-	-	
8	静岡県	7000020220001	薬事工業生産動態調査の実施	1	補助金等交付	-	-	
9	富山県	7000020160008	薬事工業生産動態調査の実施	1	補助金等交付	-	-	
10	茨城県	2000020080004	薬事工業生産動態調査の実施	1	補助金等交付	-	-	

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	福岡県	6000020400009	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	17	補助金等交付	-	-	-
2	茨城県	2000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	6	補助金等交付	-	-	-
3	千葉県	4000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	5	補助金等交付	-	-	-
4	山口県	2000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	5	補助金等交付	-	-	-
5	群馬県	7000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	5	補助金等交付	-	-	-
6	富山県	7000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	5	補助金等交付	-	-	-
7	兵庫県	8000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	4	補助金等交付	-	-	-
8	埼玉県	1000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	4	補助金等交付	-	-	-
9	栃木県	5000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	3	補助金等交付	-	-	-
10	岩手県	4000020000000	後発医薬品安心使用促進 事業の実施	3	補助金等交付	-	-	-

D

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	三菱UFJリサーチ&コ ンサルティング株 式会社	3010401011971	「ロードマップ」に記載した 状況、取組について、モニ タリング調査等	16	一般競争契約 (総合評価)	1	79.6%	-

E

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	株式会社伸和エー ジェンシー	6120001065660	後発医薬品の使用促進の 意義の周知や品質に対す る情報の周知	6	一般競争契約 (最低価格)	5	66.5%	-