

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等承認審査事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成10年度		担当課室	審査管理課		課長 赤川 治郎	
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-7 新医薬品・医療機器を迅速に提供する			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改訂、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者により医薬品等の承認基準等の作成、新薬等情報収集等に必要な経費。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、ワクチン類等について承認前実地検査及び再生医療製品の制度的枠組みの検討を行う。また、国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を設置し、(独)医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化のための財源を設置する。その他、日本発シーズの実用化に向け、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する相談に応じるほか、産学官からなる懇談会を設置する。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input checked="" type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算	171	1107	328	341	483
		繰越し等	1662	172			
		計	1833	1280	328	341	483
	執行額	1748	1265	302			
	執行率(%)	95%	99%	92%			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	21年度	22年度	23年度	目標値(24年度)
	新医薬品の総審査期間	成果実績	月	19.2	14.7	11.5	12
		達成度	%	-	-	-	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び各専門分野ワーキンググループ開催回数	活動実績(当初見込み)	-	-	42	22	-
					(32)	(32)	(32)
単位当たりコスト	0.38(百万円/回)		算出根拠	検討会等開催経費(8.4百万円(平成23年度実績)/開催回数(22回)≒0.38百万円			
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	5.7	5	日本再生戦略に関する「特別重点要求」(ライフ成長戦略) 180百万円			
	職員旅費	0.8	1				
	委員等旅費	5.7	5.7				
	医薬品審査等業務庁費	61.7	128				
	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金	123.6	222				
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	143.5	122				
計	341	483					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	医薬品承認基準を作成し、承認事務の円滑化を図ることは保健衛生の向上に資するものであり、優先度が高い事業である。
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業となっていないか。	ワクチン等の承認前検査は製剤の品質・安全性の確保のため重要なものであり、国において実施する必要がある。
	-	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	-
資金の流れ、費目・使途	△	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	一部少額による随意契約があるが、その他は一般競争入札により競争性を確保している。
	○	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	必要最小限の経費のみで会議が開催出来るよう努めている。
	-	受益者との負担関係は妥当であるか。	-
	○	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。	中間段階における支出は合理的なものである。
	○	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。	費用・使途については、必要な経費に限定して支出されている。
活動実績、成果実績	○	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	国立医薬品食品衛生研究所には、設備、ノウハウ、人材育成ともに充実しており、当研究所へ支出委任を行い調査研究を行うことは他の手段と比較して実効性の高いものである。
	○	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	ドラッグ・ラグは解消してきている。
	△	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	検討会議において検討を行った個別品目について、予想していた検討時間よりも早く検討を終えることが出来たため、予想に対し、会議の開催数は少なかった。
	-	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。 ※類似事業名とその所管部局・府省名	-
	○	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	未承認・適応外医薬品の解消検討会議における医療上の必要性の判断は、製薬企業における未承認薬・適応外薬開発の契機となっている。
点検結果	一部少額随契もあるが、概ね適切な執行が成されており、引き続き事業内容を精査し計画的な執行を実施する。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、医薬品等の製造販売承認事務の円滑化のため必要な経費であり、引き続き適切な予算措置とすること。		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
-	-		
補記 (過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	197	平成23年行政事業レビュー	174

※平成23年度実績を記入

厚生労働省
302百万円

A. 事務費(本省) 39百万円
消耗品費 5.8百万円
通信運搬費 5.4百万円
賃金 27百万円
雑役務費 0.7百万円

【随意契約】

B. 民間会社 7社
6.2百万円
医療上の必要性の高い未承認薬・
適応外薬検討会議等に係る会場
借料、議事録費、会議費、資料印

【一般競争入札(総合評価)】

C. 公益財団法人 日本
薬学会
3.8百万円
スイッチOTC候補成分検
討調査

【基金】

D. (社) 未承認薬等開発支援セ
ンター
99.4百万円
未承認薬等審査迅速化臨時特例
交付金

【謝金・旅費】

E. 検討会委員等
5.7百万円
医療上の必要性の高い未承認
薬・適応外薬検討会議 等

【一般競争入札】

F. (独)国立成育医療研
究センター
33.2百万円
小児に適した剤形変更方
法の標準化推進事業

【支出委任】

G. 国立感染症研究所
26.7百万円
承認前検査実施費
(ワクチン・血液製剤等)

【補助(10/10)】

H. (独)医薬品医療機器総合機構
65.5百万円
シーズ発見後の大学等における、医薬品
候補物質選定の最終段階から、治験に
至るまでに必要な試験・治験計画策定ま
でに関する相談事業(薬事戦略相談事
業)

【支出委任】

I. 国立医薬品食品衛生研究所
22百万円
医薬品の承認基準・企画基準の
作成のための調査

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)

J. 事務費(衛研)
5.5百万円
光熱水費 4.4百万円
賃金 0.3百万円
雑役務費(研究部内床補修作業及び電気錠工事等)0.5百万円
消耗品 0.14百万円
備品費 0.14百万円

【一般競争入札・随意契約】

K. 民間会社 16社
16.7百万円
研究機器、研究用消耗品(試薬、
器具)や機器点検・修理業務等

A.郵便事業(株)			G.国立感染症研究所		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
通信運搬費	電話・郵便代等	2.8	試験検査費	承認前検査実施費	26.7
計		2.8	計		26.7
B.(有)正陽印刷			H.(独)医薬品医療機器総合機構		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
印刷費	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における資料	2.4	賃金	助言・アドバイスをを行う嘱託職員への給与	55.6
			借料	事務所借料	6.3
			備品費	会議用机等の購入	2.8
			消耗品費	事務用品(消耗品)等の購入	0.5
			雑役務費	事務所清掃料	0.2
			光熱水費	電気・ガス・水道料	0.09
			通信運搬費	切手代	0.002
計		2	計		65.5
C.公益財団法人 日本薬学会			I.国立医薬品食品衛生研究所		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	スイッチOTC候補成分検討調査	3.8	消耗品費	事務用品、研究用具及び試薬等の購入	8.4
			備品費	研究用機器の購入	7.9
			光熱水費	電気・ガス・水道使用料	4.4
			雑役務費	研究機器の修理・点検作業	0.8
			雑役務費	研究部内床補修作業及び電気錠工事等	0.5
			印刷経費		0.1
			賃金	非常勤職員(研究補助及び事務補助)	0.3
計		3.8	計		22
D.(社)未承認薬開発支援センター			J. 事務費(衛研)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
交付金	未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金	99.4	光熱水費	電気・ガス・水道使用料	4.4
			賃金	非常勤職員(研究補助及び事務補助)	0.3
			雑役務費	研究部内床補修作業及び電気錠工事等	0.5
			消耗品費	事務用品(コピー機の定期交換部品一式)	0.14
			備品費	ホワイトボード等の購入	0.1
計		99.4	計		5.5
E.検討会委員等			K.(株)高長		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等	2.9	備品費	研究機器(TECANサンライズサーモRC-R)等の購入	2.8
委員等旅費	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等	2.8	消耗品費	研究用消耗品(試薬等)の購入	1.6
計		5.7	計		4.4
F.(独)国立成育医療研究センター					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	小児に適した剤形変更方法の標準化推進事業	33.2			
計		33.2	計		0.0

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.事務費(本省)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	郵便事業(株)	郵便代	2.8		
2	丸善(株)	洋雑誌の購入	2		
3	(株)タケマエ	事務用消耗品(トナー等)の購入	2	随意契約	
4	NTT東日本料金サービスセンター	電話代	2		
5	ユサコ(株)	洋雑誌の購入	0.8		
6	リコー(株)	複合機(imagio MP 7501)等の保守	0.6		
7	NTTコミュニケーションズ(株)	電話代	0.2		
8	(株)秋山商会	事務用消耗品(トナー等)の購入	0.1	随意契約	
9	文祥堂商事(株)	事務用消耗品(トナー等)の購入	0.1	随意契約	
10	ミクニ商会	事務用消耗品(トナー等)の購入	0.1	随意契約	

B.民間会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有)正陽印刷	検討会議資料印刷	2.4	随意契約	
2	東京共済会館	検討会会場借料(4回)	1.6	随意契約	
3	東京ロイヤルホテル都市センターホテル	検討会会場借料(3回)	1.2	随意契約	
4	東海大学交友会館	検討会会場借料(1回)	0.5	随意契約	
5	扶桑速記(株)	検討会議事録作成費	0.4		
6	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.017		
7	am/pm	会議費(お茶代)	0.007		
8					
9					
10					

C.公益財団法人 日本薬学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	公益財団法人日本薬学会	スイッチOTC候補成分検討調査	3.8	1	96.4
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

D.(社)未承認薬等開発支援センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)未承認薬等開発支援センター	基金((独)医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化のための財源措置)	99.4		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

E.検討会委員等

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	検討会出席謝金・旅費	0.33		
2	委員B	検討会出席謝金・旅費	0.33		
3	委員C	検討会出席謝金・旅費	0.2		
4	委員D	検討会出席謝金・旅費	0.18		
5	委員E	検討会出席謝金・旅費	0.17		
6	委員F	検討会出席謝金・旅費	0.16		
7	委員G	検討会出席謝金・旅費	0.16		
8	委員H	検討会出席謝金・旅費	0.14		
9	委員I	検討会出席謝金・旅費	0.14		
10	委員J	検討会出席謝金・旅費	0.11		

F.(独)国立成育医療研究センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)国立成育医療研究センター	小児に適した剤形変更方法の標準化推進事業	33.2	1	99.9
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

G.国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	承認前検査実施費	26.7		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

H.(独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	薬事戦略相談事業	65.5		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

I.国立医薬品食品衛生研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品の承認基準・企画基準の作成のための調査	22		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

J.事務費(衛研)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京電力(株)	電気使用料	2.9		
2	東京ガス(株)	ガス使用料	1		
3	東京都水道局	水道使用料	0.5		
4	非常勤職員	研究補助及び事務補助	0.3		
5	日本空調サービス(株)	実験室エアコン更新工事業務	0.5	随意契約	
6	(株)カラサワ	事務用備品(ホワイトボード、クリエイトパネル等)の購入	0.14	随意契約	
7	(株)伊藤サプライ	事務用品(エプソンLP9800の定期交換部品一式)の購入	0.14	随意契約	
8					
9					
10					

K.民間会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)高長	研究機器(TECAN サンライズサーモ RC-R)の購入	4.4	随意契約	
2	(株)バイオテック・ラボ	研究用消耗品(DNAマイクロアレイ)の購入	1.4	3	90.1
		研究用消耗品(DNAマイクロアレイ)の購入	1.4	3	90.1
		研究用器具(試薬棚付中央実験台)等の購入	0.9	随意契約	
3	(株)帝国理化	研究機器(細胞培養装置)等の購入	3.4	随意契約	
4	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(標準品等)の購入	1.5	随意契約	
5	(株)池田理化	研究用機器(LAN接続型ハードディスク)等の購入	0.9	随意契約	
6	宮崎化学薬品(株)	研究用機器(フレークアイスメーカーFM-120K)等の購入	0.8	随意契約	
7	柴田科学(株)	研究用消耗品(紫外線ランプ)等の購入	0.6	随意契約	
8	(株)ナカビシ	研究用消耗品(専門書等)の購入	0.3	随意契約	
9	イカリ消毒(株)	研究用機器移設作業	0.3	随意契約	
10	瑞穂印刷	研究成果物の印刷業務	0.14	随意契約	