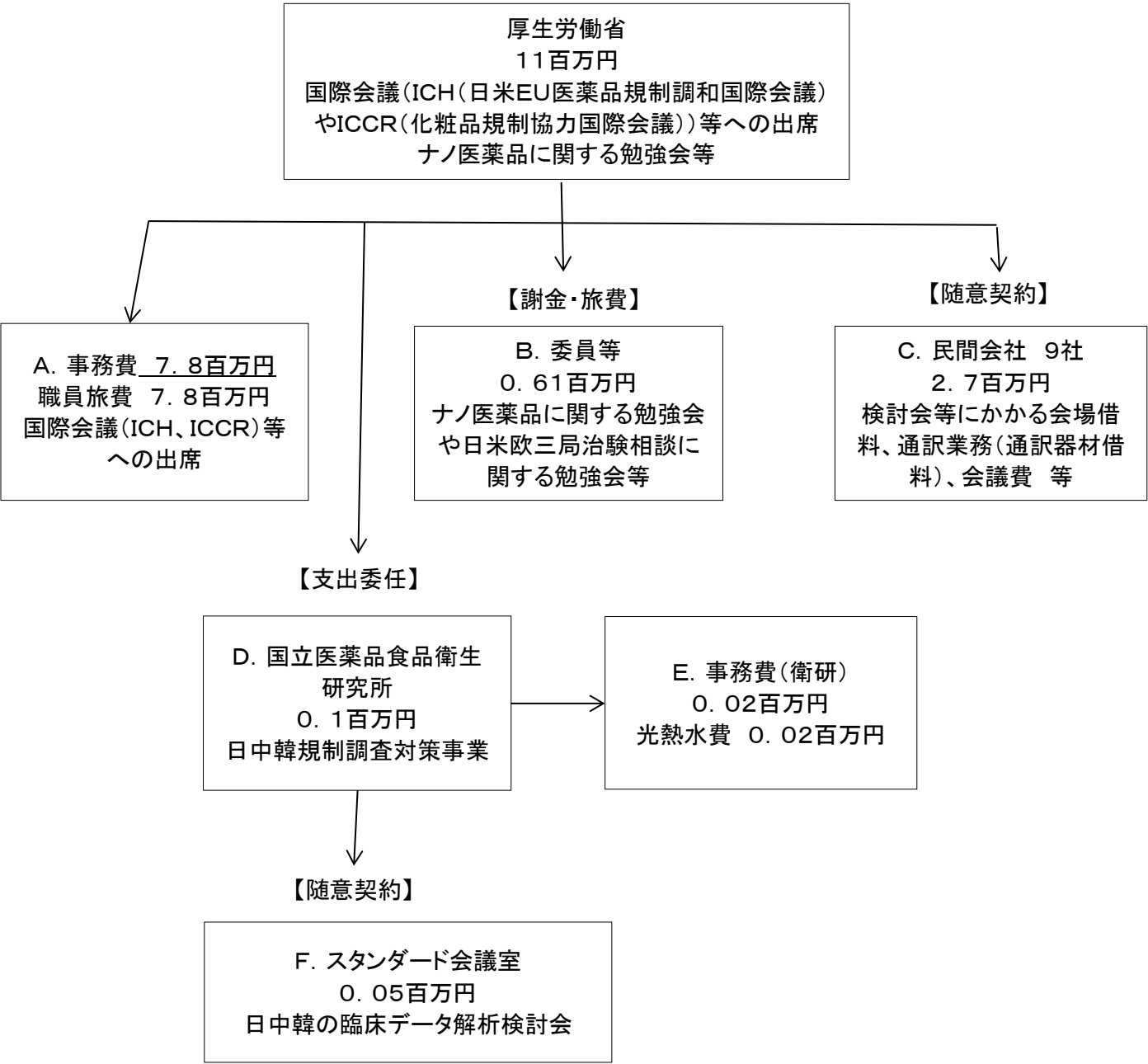


平成 2 4 年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		医薬品等国際化対策事業		担当部局庁		医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定) 年度		平成15年度		担当課室		審査管理課		課長 赤川 治郎		
会計区分		一般会計		施策名		Ⅳ－１－７ 新医薬品・医療機器を迅速に提供する				
根拠法令 （具体的な条項も記載）		－		関係する計画、通知等		革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改訂、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）				
事業の目的 （目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		医薬品等の承認審査にかかる国際整合化の動き及び規制緩和に対応するとともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするため、海外の実情等の調査、基準等の整合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。								
事業概要 （5行程度以内。別添可）		欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に治験に関する相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。また、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行い、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。そのほか、国際会議（ICH）等への出席や日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席のほか、コンビネーションプロダクト（医薬品と医療機器がセットになった製品）等の規制上の問題点を調査し、必要な改善策について検討する。								
実施方法		■直接実施      ■委託・請負      □補助      □負担      □交付      □貸付      □その他								
予算額・執行額 （単位：百万円）				21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	19	18	25	18	60		
			補正予算							
			繰越し等							
			計	19	18	25	18	60		
			執行額	19	8	11				
			執行率（％）	100%	44%	44%				
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 （年度）
		当該事業については、旅費、事務費であるためその効果を期間や数量等で計れない性質のものであり、定量的な成果目標を示すのが困難である。			成果実績	－	－	－	－	－
					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
		職員の海外派遣のべ人数			活動実績 （当初見込み）	人	22	14 （ 15 ）	26 （ 15 ）	— （ 15 ）
単位当たりコスト		0. 3 （百万円／人）			算出根拠	職員旅費執行額（7. 8百万円）/海外派遣のべ人数（26人）＝0. 3百万円				
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		1	1	日本再生戦略に関する「特別重点要求」（ライフ成長戦略） 40百万円					
	職員旅費		4.6	14						
	委員等旅費		3.4	3.4						
	医薬品審査等業務庁費		9	12.4						
	医薬品等審査迅速化事業費補助金		0	29						
計		18	60							

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。		より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは国民のニーズであり、優先度の高い事業である。
	○	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。		より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えるための医薬品の基準等の整合化や国際会議への出席は国において実施すべき事業である。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。		不用については、定期的に行っている国際会議が、23年度は都合により開催されなかったことなどによる。
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、支出先の選定にあたっては不当なところはない。国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の施設等機関であり、医薬品の品質、安全性、有効性等について研究を行っている唯一の国立機関であり、支出先の選定は妥当である。
	○	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。		適正な旅費の執行を行っており、その中で、コストの削減も意識するよう努めている。
	-	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。		-
	○	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。		国際会議等への参加や、海外の実情の調査を行うことは医薬品等の承認審査にかかる国際整合化に必要な不可欠のものであり実効性が高い手段である。
	-	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。		-
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		活動実績は見込みに見合っている。
	-	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。		-
点検結果	事業内容及び支出先については適切である。 今後も事業内容を精査しながら適切な執行を行う。			
予算監視・効率化チームの所見				
現状通り	医薬品等国際化対策事業については、ドラッグラグデバイスラグ解消のため医薬品等の承認審査の国債整合性を図るため必要な経費であり国民のニーズが高く優先度の高い事業であるため、引き続き執行状況の見直しを図り適切な予算措置を行うこと。			
	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		200		平成23年行政事業レビュー
				177

※平成23年度実績を記入

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)



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）	A.事務費			C. 自分未来ホールディングス		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	職員旅費	国際会議（ICH、ICCR）等への出席	7.8	雑役務費	薬事規制に関する日EU間の会合における通訳業務	0.9
	計		7.8	計		0.9
	B.委員等			D.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)
	委員等旅費	ナノ医薬品に関する勉強会等	0.36	雑役務費	会場借料	0.05
	謝金	ナノ医薬品に関する勉強会等	0.25	光熱水費	電気・ガス・水道使用料	0.02
	計		0.61	計		0.1
	C.			G.		

支出先上位10者リスト  
A.事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	国際会議等への出席	2.7		
2	職員B	国際会議等への出席	1.66		
3	職員C	国際会議等への出席	1.5		
4	職員D	国際会議等への出席	1.2		
5	職員E	国際会議等への出席	0.5		
6	職員F	国際会議等への出席	0.2		
7	職員G	国際会議等への出席(※航空賃等は先方負担、日当のみ国で負担)	0.04		
8	職員H	国際会議等への出席(※航空賃等は先方負担、日当のみ国で負担)	0.04		
9					
10					

B.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	勉強会出席謝金及び旅費	0.35		
2	委員B	勉強会出席謝金及び旅費	0.07		
3	委員C	勉強会出席謝金及び旅費	0.06		
4	委員D	勉強会出席謝金	0.05		
5	委員E	勉強会出席謝金	0.037		
6	委員F	勉強会出席謝金	0.02		
7	委員G	勉強会出席謝金	0.01		
8	委員H	勉強会出席謝金	0.01		
9					
10					

C.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	自分未来ホールディングス(株)	通訳業務(薬事規制に関する日EU間の会合)	0.93	随意契約	
2	(独)国立大学財務・経営センター	会場借料(APEC 東京ワークショップ)	0.73	随意契約	
3	フェデックスキンコーズジャパン	印刷業務(APEC 東京ワークショップにおける配付資料)	0.33	随意契約	
4	日本コンベンションサービス	通訳業務(日中韓薬事関係局長会合)	0.32	随意契約	
5	(株)クローヴァ	通訳業務(日豪バイラテラル会合)	0.2	随意契約	
6	職員A(立替払い)	マイクシステム及び同時通訳器材一式借料	0.1	随意契約	
7	サイマル・インターナショナル	通訳業務(日米経済調和对話医療機器・医薬品強力作業部会)	0.04	随意契約	
8	日中通訳センター	通訳業務(日中医薬品二国間会合)	0.03	随意契約	
9	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.02	随意契約	
10	コーヒーコーヒー虎ノ門	会議費(お茶代)	0.007	随意契約	

D.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	日中韓規制調査対策事業	0.1		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

E. 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	0.01		
2	東京ガス(株)	ガス使用料	0.005		
3	東京都水道局	水道使用料	0.005		
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

F. スタンドード会議室

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	スタンダード会議室	会場借料	0.05	随意契約	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					