

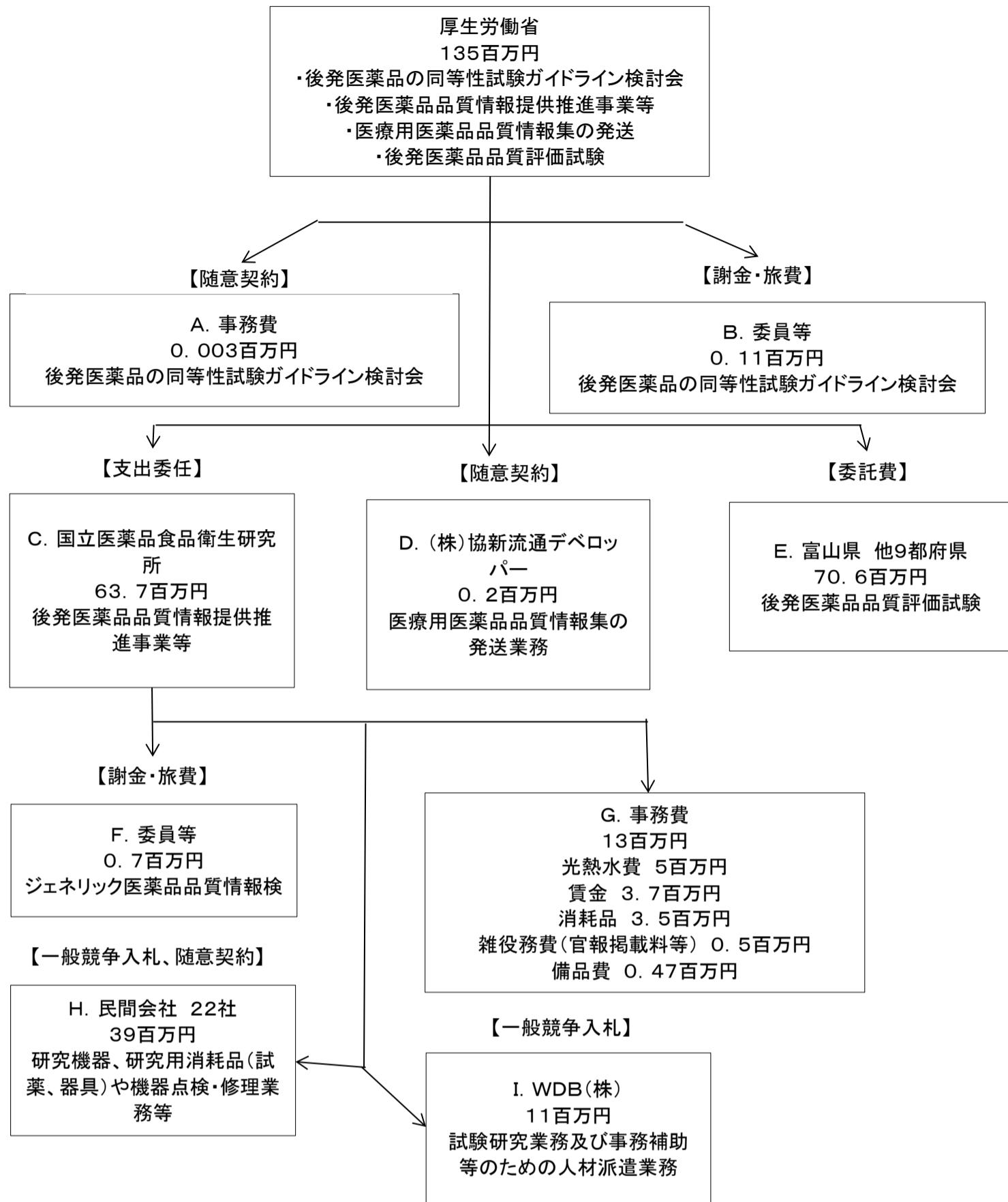
平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	再審査・再評価調査事業	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)、社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	薬事法に基づく医薬品等の再審査及び再評価を着実に推進するために必要な事業。 (再審査品目、再評価指定品目について、審議会で調査審議を行うとともに、GLP査察を実施、また、後発医薬品に関する試験検査を実施し、品質の確認を行い、結果を公表することで後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る等。)						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> <li>再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。</li> <li>再評価のための関連情報(最新知見)の追加的収集及び専門的評価(事前評価)。</li> <li>GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。</li> <li>後発医薬品に関して、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所等において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。</li> </ul>						
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 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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
		当初予算	159	154	154	154	223
		補正予算					
		繰越し等					
	計	159	154	154	154	223	
	執行額	140	143	135			
執行率(%)	88%	93%	88%				
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、その効果を期間や数量等で計れない性質のものであるため、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
	同等性試験ガイドライン検討会の開催回数	活動実績	件	1	7	2	—
		(当初見込み)			( 12 )	( 12 )	( 6 )
単位当たりコスト	0.055 (百万円/回)	算出根拠	検討会開催経費(0.11百万円(平成23年度実績))/開催回数(2回)=0.055百万円				
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	1.5	提言型政策仕分けの結果を踏まえ、後発医薬品の信頼性確保事業に係る経費を増額した。			
	職員旅費	0.4	0.4				
	委員等旅費	1.5	2				
	庁費	3.6	3.5				
	医薬品審査等業務庁費	74.7	143				
	検定検査事務等委託費	72.4	72.4				
	計	154	223				

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・状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	後発医薬品の品質の信頼性の向上を目的とする本事業は優先度が高い。
	○	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。	薬事法に基づく再審査、再評価事業は国の事業である。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	会議の開催回数が少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、その他は一般競争入札により競争性を確保している。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。	必要最小限の経費のみで会議が開催できるよう努めている。
	-	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。	薬事法に基づく再審査・再評価に必要な調査等、また、後発医薬品の品質の信頼性を確保するための試験同等性の情報提供など実行性の高いものとなっている。
	-	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。	会議を開かなくてもよいような案件についてはメールのやりとりを行うことで検討が出来たため、見込みに比べて開催回数が少なくなった。
	-	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。	-
点検結果	<p>・活動実績が見込みを下回っているが、活動内容については事業内容を適切に反映したものであり、支出先の選定についても適切である。</p> <p>・支出委任については今後もその必要性等を精査し、適正な額の支出を実施していくものとする。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>本事業は、医薬品の再審査に関するGLP査察、後発医薬品に関する試験検査の実施等に必要な経費であるが、事業の必要性及び執行の観点からは概ね妥当であり、引き続き効率的な執行に努めること。</p>		
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)			
<p>提言型政策仕分けテーマ: 製造段階から患者使用段階までの総合的な後発医薬品使用促進策の実施</p> <p>【総論】 後発医薬品の普及は、患者の自己負担軽減や、医療保険財政の改善に繋がることであり、より一層積極的な使用促進への取組が求められる。このため、実際に薬を利用する医療関係者や患者の理解を得るためのこれまでの取組みをレビューし、さらに実効性の高い取組を行うことが求められる。</p> <p>当課関係 【品質等に対する理解の促進】 医師、医療機関等に対し、後発医薬品の品質についての不安を解消するため、これまでの取組を推進するとともに、後発医薬品の品質についての情報が医療関係者に、より適切に伝わるような手段を講じるべきである。</p>			
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	201	平成23年行政事業レビュー	178

※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.(株)ファミリーマート			F. 委員等		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
会議費	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会	0.002	委員等旅費	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.5
			謝金	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.2
計		0.002	計		0.7
B. 委員A			G. 事務費(衛研所)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
委員等旅費	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会	0.06	光熱水費	電気・ガス・水道使用料	5
			賃金	非常勤職員(研究補助及び事務補助)	3.7
			消耗品費	事務用品等購入	3.5
			雑役務費	研究部内修繕工事	0.15
				会場借料及び会議費	0.24
				官報公告料	0.1
			備品費	デスク等購入	0.47
計		0.06	計		13
C. 国立医薬品食品衛生研究所			H. (株)大日本精機		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
備品費	研究用機器の購入	31	備品費	研究機器(全自動溶出試験器)の購入	23
雑役務費	試験研究補助業務及び事務補助等のための人材派遣業務及び派遣職員に対する健康診断	11			
	専門書の翻訳料	0.95			
	論文等の英文校正費	0.68			
	研究機器の修理・点検作業	0.65			
	会場借料及び会議費	0.24			
	研究部内修繕工事	0.15			
	官報公告料	0.1			
消耗品費	事務用品、研究用具及び試薬等の購入	9.8			
光熱水費	電気・ガス・水道使用料	5			
賃金	非常勤職員(研究補助及び事務補助)	3.7			
計		63	計		23
D.(株)協新流通デベロッパー			I. WDB(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	医療用医薬品品質情報集の発送業務	0.2	雑役務費	試験研究業務及び事務補助等のために人材派遣業務	11.0
計		0.2	計		11.0
E. 富山県					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
消耗品費	試験検査用試薬、器材等の購入	4.4			
機器保守料	溶出試験機器保守点検委託料、液体クロマトグラフ等の点検	1.98			
賃金	試験検査補助員に対する賃金	0.86			
計		7.24	計		0.00

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	(株)ファミリーマート	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会会議費(お茶代)	0.002	随意契約	
2	am/pm	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会会議費(お茶代)	0.001	随意契約	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
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	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会旅費	0.06		
2	委員B	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会謝金	0.025		
3	委員C	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会謝金	0.025		
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

C. 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	後発医薬品品質情報提供推進事業等	63.7		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

D. (株)協新流通デベロッパー

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)協新流通デベロッパー	医薬品品質情報集の発送業務	0.2	随意契約	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## E. 富山県 他9都府県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富山県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
2	東京都	後発医薬品品質評価試験	7.24		
3	埼玉県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
4	神奈川県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
5	静岡県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
6	愛知県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
7	京都府	後発医薬品品質評価試験	7.24		
8	大阪府	後発医薬品品質評価試験	7.24		
9	兵庫県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
10	福岡県	後発医薬品品質評価試験	5.44		

## F. 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	ジェネリック医薬品品質情報検討会謝金・旅費	0.1		
2	委員B	ジェネリック医薬品品質情報検討会謝金・旅費	0.1		
3	委員C	ジェネリック医薬品品質情報検討会旅費	0.07		
4	委員D	ジェネリック医薬品品質情報検討会謝金・旅費	0.05		
5	委員E	ジェネリック医薬品品質情報検討会旅費	0.05		
6	委員F	ジェネリック医薬品品質情報検討会旅費	0.03		
7	委員G	ジェネリック医薬品品質情報検討会旅費	0.03		
8	委員H	ジェネリック医薬品品質情報検討会旅費	0.03		
9	委員I	ジェネリック医薬品品質情報検討会謝金・旅費	0.03		
10	委員J	ジェネリック医薬品品質情報検討会謝金・旅費	0.03		

## G. 事務費

	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	3.8		
2	非常勤職員	研究補助及び事務補助	3.7		
3	(株)紀伊国屋書店	外国雑誌～Analytical～他研究用書籍90点	2		
4	エルゼビア(株)	電子情報サービス(サイバース・サイエンス・ダイレクト)の購入	1.3	随意契約	
5	東京ガス(株)	ガス使用料	0.9		
6	(株)伊藤サプライ	事務用品(デスク)等の購入	0.8	随意契約	
7	東京都水道局	水道使用料	0.4		
8	(独)国立印刷局	官報公告料	0.03		
9	(財)全国自治協会	会場借料及び会議	0.03	随意契約	
10	(株)マルカ	会議等にかかるお茶代	0.002	随意契約	

## H. (株)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)大日本精機	研究機器(全自動溶出試験器一式)の購入	12.9	1	99.5
		研究機器(全自動溶出試験器一式)の購入	10.4	1	99.5
2	(株)池田理化	研究機器(次世代型吸入剤粒度分布測定装置一式)の購入	3.5	2	93.8
		研究用消耗品(器具)等の購入	1.2	随意契約	
3	メイワフォーシス(株)	研究機器(電気抵抗パルス式粒子数測定器一式)の購入	3	1	100
		研究用消耗品(器具)等の購入	0.3	随意契約	
4	ジャパンマシナリー(株)	研究用消耗品(溶出試験器座剤試験用部品)等の購入	1.5	随意契約	
5	尾崎理化(株)	研究用消耗品(器具)等の購入	1.3	随意契約	
6	(株)薬事日報社	専門書の翻訳料	0.9	随意契約	
7	ベルギーサイエンス合同会社	研究用消耗品の購入	0.8	随意契約	
8	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(器具)等の購入	0.6	随意契約	
9	島津サイエンス東日本(株)	研究備品(天秤)等の購入	0.5	随意契約	
10	(株)前田製作所	研究用消耗品(樹脂カートリッジ)等の購入	0.5	随意契約	

## I. WDB(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WDB(株)	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	11	1	83.7
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					