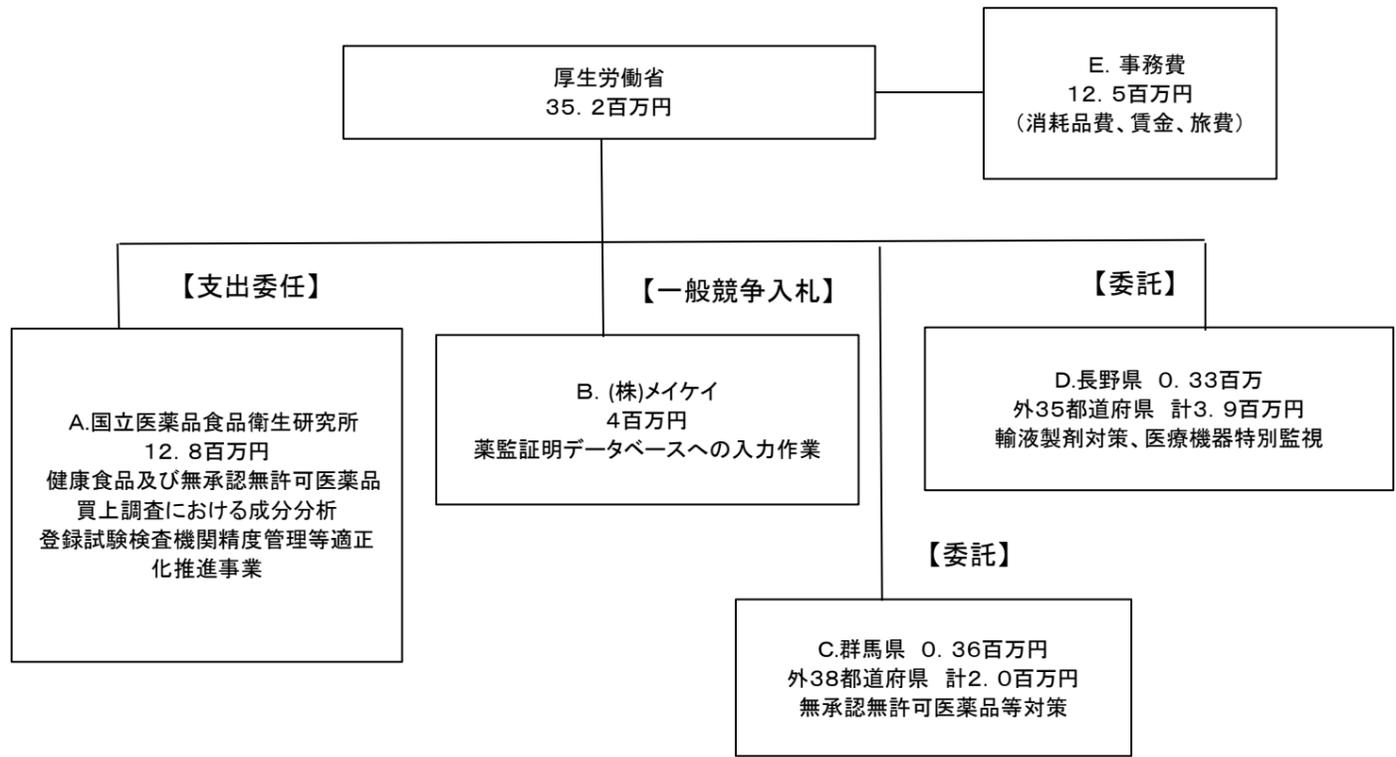


平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等監視指導対策費		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	平成元年度～		担当課室	監視指導・麻薬対策課		課長 中井川 誠		
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-8 医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第55条第2項、第68条、第69条		関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日(薬発第476号薬務局長通知))</li> <li>・平成23年度医薬品等一斉監視指導実施要領</li> <li>・平成23年度試験検査機関間比較による技能試験実施要領</li> <li>・医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について(平成16年3月30日薬食発第0330024号医薬食品局長通知)</li> </ul>				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の監視指導を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図ることを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導及び不良医薬品等の監視業務を行う。また、安易な個人輸入の危険性について、リーフレット(個人用、医師等個人用)による啓発を図る。</li> <li>2. 健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締りを行う。また、不正広告の監視や薬局等への立入検査等を行う。</li> <li>3. 登録試験検査機関における試験検査の信頼性を確保するため、登録試験検査機関のレベルアップとともに、精度管理の適正化を図る。</li> <li>4. 偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、ホームページ等による注意啓発を行う。</li> </ol>							
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	37	40	41	153	140	
		補正予算						
		繰越し等						
	計	37	40	41	153	140		
	執行額	28	32	35				
執行率(%)	76%	80%	85%					
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)	
	本事業は、監視・指導等を通じて医薬品の品質確保を図るとともに、国民への啓発を通じて保健衛生上の危害を防止することを目的としており、成果について定量的に示すことはできない。		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	
	立入検査の件数		件	204,504	217,842	集計中	-	
	無承認無許可医薬品等の買上目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数		品目	314	233	427	-	
	<参考>薬事監視員数		人	3,909	3,963	4,059	3,876	
単位当たりコスト	36,822円/品目		算出根拠	執行額(15,723千円)/無承認無許可医薬品買上・成分分析数				
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	0.4	0.4	啓発ホームページ作成経費及びデータベース作成経費を見直したこと等による削減				
	職員旅費	2.5	2.4					
	委員等旅費	1.3	1.2					
	医薬品審査等業務庁費	143.7	131.1					
	検定検査事務等委託費	4.8	4.8					
	計	152.6	139.8					

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。	国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、国民のニーズも高い。
	○	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。	不良医薬品等の監視等を都道府県等と連携して行っている。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	不用額については、一般競争入札による落札差額が原因である。
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。	一般競争入札により適正に選定したうえで執行している。
	○	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。	平成22年度に比べてコスト削減が図られている。
	—	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。	国立試験研究機関へ支出委任を行っており、中間段階での支出は合理的である。
	○	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。	事業目的に即した支出を行っている。
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。	国立の機関や都道府県と連携して、適切な活動を実施している。
	—	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。	
	—	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。	無承認無許可医薬品等の分析結果について、国民への周知を行っており、十分に活用されている。	
点検結果	<p>行政として、限られた人員の中で、無承認無許可医薬品等の製造・流通を防止するための立入調査を行うとともに、調査を行う職員の資質向上を図る取組を、地方自治体と連携して進めている。</p> <p>必要に応じて買上調査対象品目の絞り込みを行い効率的な事業遂行を図るとともに、重篤な副作用報告がなされた医薬品等の国民への周知等を適切に実施している。</p> <p>各調査結果についても、都道府県における今後の監視業務に活用できるよう適宜情報提供を行っている。</p> <p>今後も、都道府県等と連携しながら、その時々々の世相、流行を的確に把握することにより、効果的・効率的な事業を実施していく。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	<p>本事業は、薬事法に基づき医薬品の監視指導に必要な経費であるが、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すること。</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)			
縮減	<p>啓発ホームページ作成経費及びデータベース作成経費を見直したこと等による削減</p>		
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	215	平成23年行政事業レビュー	192

※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.国立医薬品食品衛生研究所			E.資金前途官吏		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	備品費	分析機器等	6.1	人件費	賃金	1
	その他	光熱水料、消耗品、雑役務	3.7			
	人件費	賃金	3.0			
	計		12.8	計		1.0
	B.(株)メイケイ			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
雑役務費	薬監証明データベースの入力	4				
計		4	計		0	

支出先上位10者リスト

A.

	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	健康食品及び無承認無許可医薬品買上調査における成分分析登録試験検査機関精度管理等適正化推進事業	12.8		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)メイケイ	薬監証明データベースへの入力作業	4.0	9	73%

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	群馬県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.36		
2	岩手県		0.12		
3	長野県		0.08		
4	栃木県		0.08		
5	鹿児島県		0.08		
6	富山県		0.07		
7	青森県		0.07		
8	愛媛県		0.07		
9	山形県		0.06		
10	静岡県		0.06		

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	長野県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.33		
2	東京都		0.32		
3	福岡県		0.3		
4	徳島県		0.3		
5	兵庫県		0.3		
6	神奈川県		0.2		
7	愛媛県		0.2		
8	静岡県		0.2		
9	愛知県		0.2		
10	福島県		0.2		

E.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	資金前途官吏	賃金	1.22		
2	大和綜合印刷(株)	個人輸入リーフレットの印刷	0.98	随意契約	
3	(株)朝日広告社	個人輸入に関するインターネットバナー広告事業	0.98	随意契約	
4	資金前途官吏	賃金	0.9		
5	(株)エスピー研	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買い上げ業務	0.84	1	27%
6	(株)エスピー研	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買い上げ業務に係る必要経費	0.63		
7	資金前途官吏	海外調査における通訳雇い上げ費用	0.6		
8	資金前途官吏	賃金	0.59		
9	資金前途官吏	賃金	0.55		
10	資金前途官吏	海外調査における通訳雇い上げ費用	0.47		