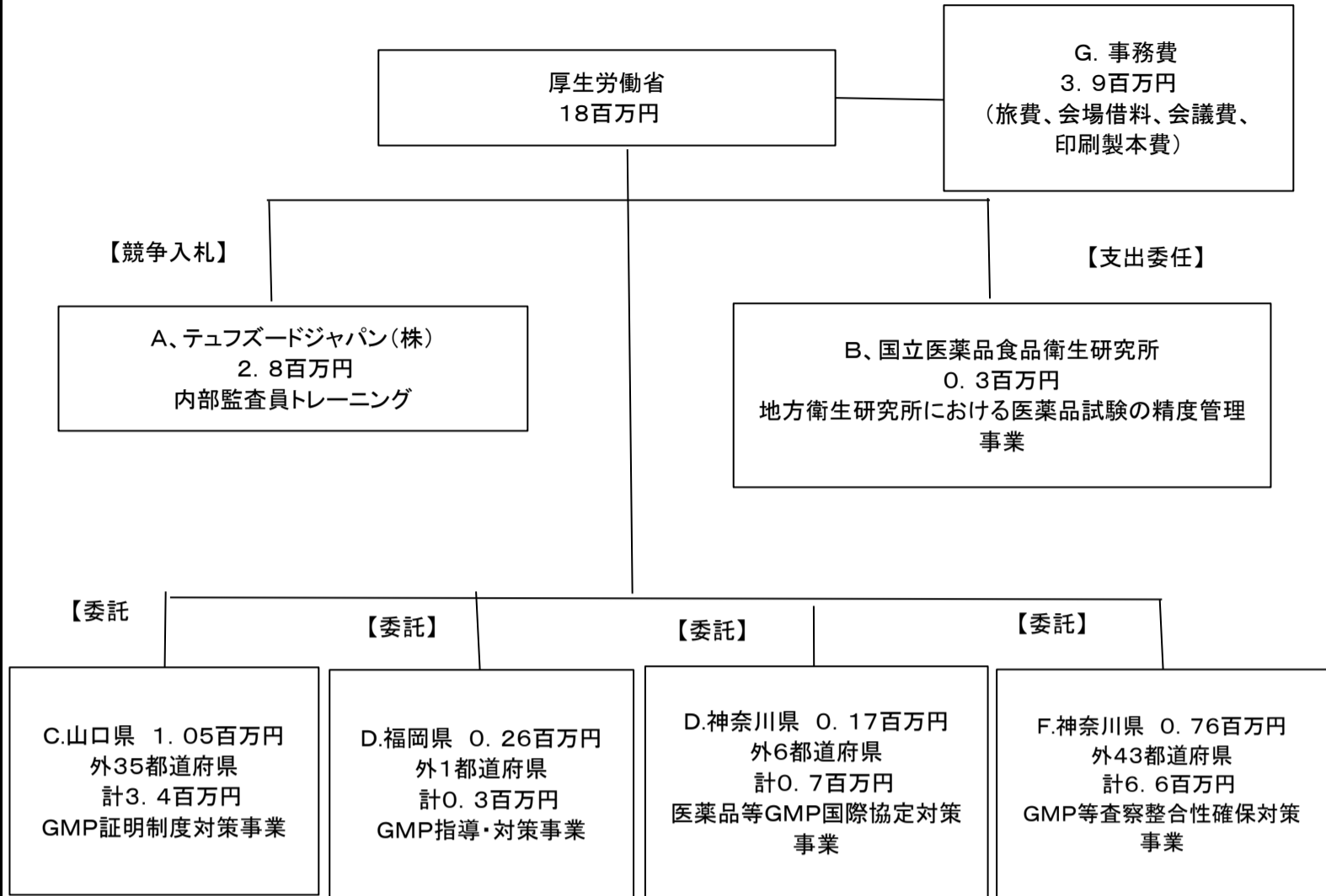


平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等GMP対策事業		担当部局	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成4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14条第2項第4号 ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令		関係する計画、通知等	平成23年度GMP証明書発行に係るGMP監視指導要領 平成23年度治験薬GMP監視指導要領 平成23年度GMP/QMS合同模擬査察研修実施要領 平成23年度GQP・GVP合同模擬査察研修実施要領 医薬品等GMP国際協定対策事業実施要領			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	都道府県が行う製造管理及び品質管理に関する基準(GMP/QMS)の査察等について、統一かつ適正な実施を確保するとともに、国際的に流通する医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図る。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	・都道府県が行うGMP/QMS査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察を実施。 ・都道府県のGMP/QMS担当者を対象とした研修を実施。 ・国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、GMP相互承認協定締結のための協議及び日EU相互承認協定の履行を実施。 ・輸出用医薬品等の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査を実施。 ・GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC/S)への加盟に向け、GMP調査の質の向上を推進。						
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)		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	21	22	26	29	22
		補正予算					
		繰越し等					
		計	21	22	26	29	22
	執行額	16	18	18			
執行率(%)	76%	81%	69%				
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、都道府県等におけるGMP調査の資質の向上を図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
	①合同模擬査察の開催数 ②都道府県向けの専門分野別研修開催数 ③都道府県課長級会議であるGMP調査体制強化検討会開催数	活動実績 (当初見込み)		①5回 ②5回 ③ -	①5回(5回) ②3回(4回) ③2回(2回)	①5回(5回) ②4回(4回) ③2回(2回)	①(24回) ②(4回) ③(2回)
単位当たりコスト		①1,319,400円/回 ②708,750円/回 ③408,500円/回	算出根拠	①執行額(6,597千円)/合同模擬査察開催数 ②執行額(2,835千円)/研修開催数 ③執行額(817千円)/検討会開催数			
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	0.1	0.04	外国出張回数見直しによる削減 平成24年度までの事業に係る経費の削減			
	職員旅費	6.5	2.9				
	委員等旅費	4.4	3.8				
	庁費	3	1.8				
	検定検査事務等委託費	14.8	13.2				
	計	29	22				

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。	GMP査察の国際統合化に向けた取組みは業界からも要望されており、また、医薬品の品質の確保は国民の安全に直結する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。	医薬品の品質の確保は国民の安全に直結するため、全国的なGMP調査の質の向上を図るための研修や整合性確保のための検討会は、国が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。	当初予定していた海外出張が取りやめになったことから、職員旅費に不用が出た。
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。	経費の過半が都道府県への委託費であり、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。	模擬査察を効率的に行えるよう、コスト削減に努めている。
	○	受益者との負担関係は妥当であるか。	経費の過半が都道府県への委託費であり、負担関係は妥当である。
	○	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。	経費の過半が都道府県への委託費であり、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。	経費の過半が都道府県への委託費であり、適正に執行されている。
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。	本事業は、都道府県等におけるGMP査察の質の向上を図ることを目的としており、成果を定量的に示すことはできないが、いずれの研修及び会議も、都道府県の査察担当官が集う数少ない機会であり、相互に研鑽し、査察技術の向上に大きく貢献している。
	-	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。	平成24年3月にPIC/Sへの加盟申請をしており、GMP査察の国際統合化に向けて着実に進んでいる。
	-	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	平成22年度～23年度の執行額を踏まえ、平成24年度予算は対前年度に比べ約△5,400千円とするとともに、平成24年度新規事業として、PIC/S加盟に向けた取組みを強化するため、委員等旅費及び都道府県への委託費等を約9,300千円増額した。平成25年度要求に当たっては、前年度の執行状況及び事業の必要性を精査のうえ、要求を行う。		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	医薬品等GMP対策事業については、医薬品等の品質確保のため必要な経費であるが、予算効率化の観点から、事業内容を検証のうえ優先順位を付けるなど縮減に努めること。		
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)			
	予算効率化の観点から事業内容を検証し、外国出張回数見直しによる削減、事業の組み換えを実施したことによる縮減を行った。		
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	217	平成23年行政事業レビュー	194

※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.デュフズードジャパン(株)			C.山口県		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	監査員トレーニングコースの運営	2.8	その他	旅費、通信運搬費	1
	計		2.8	計		1.0

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	デュフズードジャパン(株)	内部監視員トレーニング	2.8	1	73%

B.

	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	地方衛生研究所における医薬品試験の精度管理事業	0.3		

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	山口県	GMP証明制度対策事業	1.05		
2	福岡県		0.47		
3	大阪府		0.26		
4	神奈川県		0.24		
5	千葉県		0.17		
6	大分県		0.13		
7	福島県		0.13		
8	石川県		0.11		
9	宮城県		0.1		
10	富山県		0.1		

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	GMP指導対策事業	0.26		
2	神奈川県		0.02		

E.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	神奈川県	医薬品等GMP国際協定対策事業	0.17		
2	福井県		0.17		
3	大分県		0.16		
4	青森県		0.09		
5	和歌山県		0.07		
6	宮崎県		0.04		
7	東京都		0.01		

F.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	神奈川県	GMP等査察整合性確保対策事業	0.76		
2	福岡県		0.47		
3	山口県		0.42		
4	香川県		0.36		
5	埼玉県		0.35		
6	愛媛県		0.24		
7	京都府		0.22		
8	長野県		0.22		
9	兵庫県		0.21		
10	熊本県		0.21		

G.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	外国旅費	0.52		
2	職員B	外国旅費	0.3		
3	職員C	外国旅費	0.24		
4	(財)航空協会	会議会場借り上げ	0.13	随意契約	
5	正陽印刷	質問主意書印刷	0.13	随意契約	
6	(財)航空協会	会議会場借り上げ	0.12	随意契約	
7	職員D	内国旅費	0.1		
8	職員E	内国旅費	0.09		
9	職員F	内国旅費	0.08		
10	職員G	内国旅費	0.08		