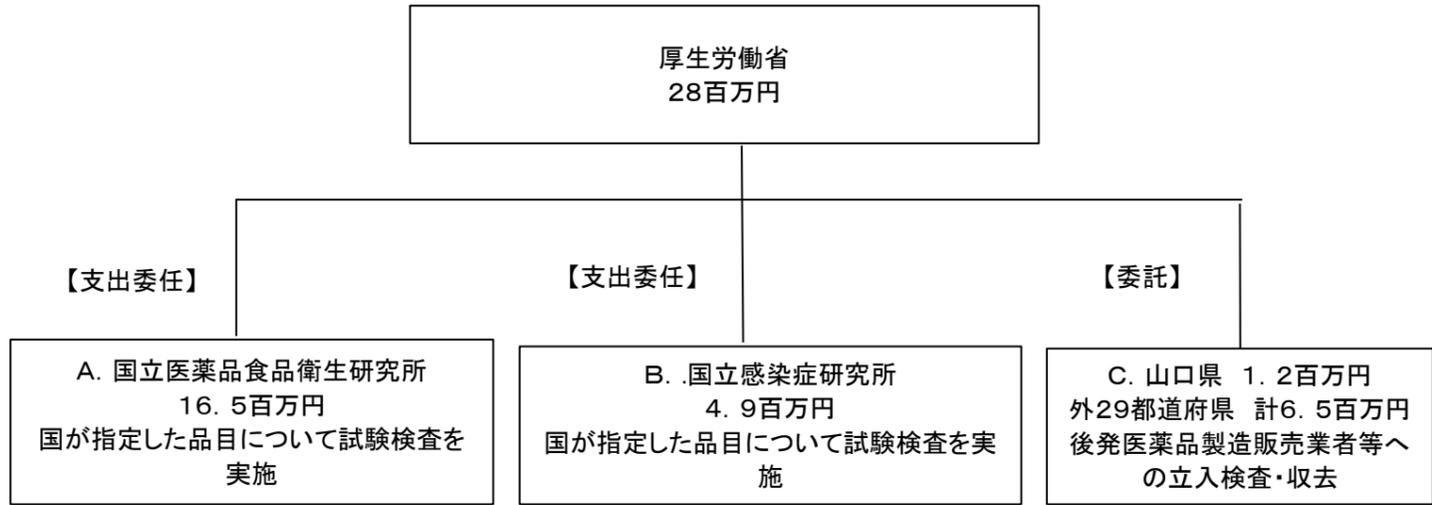


平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	後発医薬品品質確保対策事業	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10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69条	関係する計画、通知等	平成23年度医薬品等一斉監視指導実施要領				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあることを踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質確保を図り、信頼性を高める。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPバリデーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した指定品目について、流通する製品を検体として収去し、品質の確認検査を行う。						
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	44	37	31	26	26
		補正予算					
		繰越し等					
		計	44	37	31	26	26
		執行額	39	33	28		
	執行率(%)	89%	89%	90%			
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、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性向上と品質の確保を目的としており、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製造業者及び製造販売業者への立入調査件数(医薬品等監視指導対策事業における立入検査の際、一部の製造販売業者等に対して実施) ②卸売販売業者からの流通製品の収去及び衛生研究所等における品質の確認検査実施数 ③検査を行った医薬品の品目数	活動実績 (当初見込み)	①件数 ②実施数 ③品目数	① 209件 ② 30都道府県 国2機関(検査) ③ 35成分640品目 (640品目)	① 168件 ② 29都道府県 国2機関(検査) ③ 33成分324品目 (328品目)	① 196 ② 24都道府県 国2機関(検査) ③ 19成分462品目 (400品目)	検討中(20成分400品目程度)
単位当たりコスト	①- ②1,077,615円/調査機関数 ③60,645円/検査品目数	算出根拠	①(立入調査は他事業と併せて実施しているため、当該事業に係るコストは算出できない) ②執行額(28,018千円)/確認検査実施機関数 ③執行額(28,018千円)/検査品目数				
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			
	職員旅費	0.2	0.2				
	医薬品審査等業務庁費	19.4	19.4				
	検定検査事務等委託費	6.2	6.2				
	計	25.8	25.8				

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。	後発医薬品の品質等への不安を有する患者等が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質確保を図り、その信頼性を高める目的で実施している。
	○	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。	医薬品の品質は国及び地方自治体が保証すべきものであり、国及び地方自治体を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。	
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。	経費の過半が試験研究機関への支出委任、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。	本事業を実施するにあたり、見積書により事前に内容を確認している。また、実績報告書で内容の事実確認しており、必要最低限の費用となっている。
	-	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。	実績報告書で内容を確認しており、必要最低限の費用となっている。
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。	
	-	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。	見込みに対して着実に達成できている。
	-	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	平成24年度予算額は平成23年度執行額を下回っており、これ以上の削減は困難である。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、後発医薬品の品質確保に必要な事業であり、引き続き執行実態を精査のうえ、効率的な予算計上を図ること。		
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	218	平成23年行政事業レビュー	195

※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・用途 (「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。費目と用途の双方 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			C.山口県		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	その他	光熱水料、消耗品、雑役務	12.3	その他	薬品、消耗品、通信運搬費、旅費	1.2
	備品費	分析機器等	3.3			
	人件費	賃金	0.9			
	計		16.5	計		1
	B.国立感染症研究所					
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	備品費	細胞培養装置等	3.2			
その他	消耗品、雑役務	1.7				
計		4.9	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	国が指定した品目について試験検査を実施	16.5	/	/

B.

	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	国が指定した品目について試験検査を実施	4.90	/	/

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	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	1.16	/	/
2	大阪府		0.79	/	/
3	埼玉県		0.54	/	/
4	兵庫県		0.5	/	/
5	愛知県		0.43	/	/
6	愛媛県		0.38	/	/
7	神奈川県		0.33	/	/
8	福岡県		0.28	/	/
9	新潟県		0.26	/	/
10	山形県		0.26	/	/