

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業		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24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)、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)、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)	革新的技術を応用した医薬品等については、開発時に必要な試験や審査方針がないため、開発段階から必要な試験やガイドラインを作成し、世界に先駆けた日本発の技術の実用化に向けた取り組みを行う必要がある。そこで、本事業においては、ガイドラインを早期に作成するとともに、人材交流による人材育成によって革新的な医薬品等の早期実用化を目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	実用化の道筋がついている分野については、公募により研究機関を選定し、研究の支援を行い、有効性・安全性の評価法を確立し、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化、国際標準化による海外展開に寄与するとともに、開発時に必要な試験やガイドラインを策定する。また、選定先の研究機関へ審査実務に精通したPMDAの審査員等を一定期間派遣し、ガイドライン研究に参加させることにより、実務的なガイドラインを早期に策定する。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" 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	当初予算	/	/	/	1193	1056
		補正予算	/	/	/	/	/
		繰越し等	/	/	/	/	/
		計	/	/	/	1193	1056
	執行額	/	/	/	/	/	
	執行率(%)	/	/	/	/	/	
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	-	-	-	-	-
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
	医薬品等審査迅速化事業費補助金交付機関数	活動実績(当初見込み)	機関	-	-	-	21
単位当たりコスト	55,095(千円/機関)		算出根拠	補助金交付機関数(21機関)/交付金額(1,157,000千円)÷55,095千円			
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	0.6	0.6	単価見直しを行い補助金を縮減した。			
	職員旅費	0	1.6				
	委員等旅費	0.7	2.5				
	医薬品審査等業務庁費	1.5	1.5				
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	1190	1050				
	計	1193	1056				

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。	医療イノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、国民の安心・安全の確保の観点から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。	医薬品等の審査のためのガイドラインの策定は、承認を行っている国の下において行う必要がある。
	-	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・用途	○	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	補助金の支出先の選定にあたっては、関係団体に周知するとともに厚労省HPIにおいても掲載し、広く公募を募った。
	○	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。	補助事業の補助額については、各補助事業者へ個別ヒアリングを行い、事業計画等を勘案し真に必要な経費のみを定めている。
	-	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・用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・用途については、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。	
		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。	
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ってまいりたい。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、革新的技術を応用した医薬品等の開発のため、早期にガイドラインを作成するために要する経費であり、優先度の高い課題であるため、引き続き適切な予算措置とすること。		
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	-	平成23年行政事業レビュー	新24-021

※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)

<b>費目・使途</b> (「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.			D.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.0
	B.			E.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0.00	計		0.0	
C.			F.			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
計		0	計		0.0	

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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	在宅医療提供拠点薬局整備事業		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24年度		担当課室	総務課		課長 宮本 真司	
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-9 医薬品の適正使用を推進する			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	-			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築する。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	地域拠点薬局に無菌調剤室を整備するために必要な費用に対する補助事業						
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" 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	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算				160	40
		繰越し等					
		計				160	40
	執行額						
	執行率(%)						
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)
	地域拠点薬局に無菌調剤室を設置することで、相互利用体制をモデル的に構築することにより在宅医療を推進するものであるため、定量的な指標を設定することは困難。		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
	補助対象件数		活動実績(当初見込み)	-	-	-	( 16 )
単位当たりコスト	-		算出根拠	-			
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			
	医療施設運営費等補助金	160	40	補助対象件数の減			
	計	160	40				

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。	当該事業は、在宅医療を推進するための薬局整備事業であり、国民のニーズの高い事業だといえる。
	○	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。	当該事業は、都道府県における補助事業に対する事業となっている。
		不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ・使途・費目・		支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
		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。	
		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。	
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。	
		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	-		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、在宅医療の推進のため、地域拠点薬局の無菌調剤室整備実施に必要な経費であり、引き続き効果的な事業実施が図られるよう、適切な予算措置とすること。		
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	-	平成23年行政事業レビュー	新24-022

※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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	輸入食品の監視体制強化等事業(東日本大震災分)		担当部局庁	食品安全部		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成24年度		担当課室	監視安全課		滝本 浩司	
会計区分	東日本大震災復興特別会計		施策名	IV-4-1 食品等の安全性を確保する			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	食品衛生法第2条等		関係する計画、通知等	農畜水産物等の放射性物質検査について(部長通知)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	平成23年3月11日に発生した東京電力福島第一原子力発電所事故に係る食品の放射性物質の汚染について、各自治体を実施している食品中の放射性物質検査を補完・検証し、より効果的な検査を実施することによって、飲食物に起因する衛生上の危害を防止し、もって国民の健康の保護を図るとともに、市場に流通している食品への国民の安全・安心感を高めることを目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	検査機器の設置台数が少ない等の理由により、食品中の放射性物質の検査の実施が困難な自治体から、検疫所及び厚生労働省所管の試験研究機関で放射性物質検査を受け入れ、各自治体の検査計画の円滑な実施を補完する。 また、流通段階での食品の買上調査を行い、自治体による食品中の放射性物質検査の効果を検証することによって、より効果的な検査が行えるよう必要に応じて、関係自治体に対して検査計画の策定・見直しに関し必要な助言を行うこととしている。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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				77	76
		補正予算					
		繰越し等					
		計				77	76
	執行額						
執行率(%)							
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(24年度)
	当事業は自治体が適切な検査計画を定め、その計画に基づいて検査をしているかを検証するものであり、また、検体の価格及び採取場所が多岐に渡ることから、定量的な目標を定めるものではない。	成果実績	検体	-	-	-	-
		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
	検体の産地都道府県 (東京電力福島第一原子力発電所から距離を考慮)	活動実績 (当初見込み)	都道府県	-	-	-	-
				-	-	-	( 21 )
単位当たりコスト	-(円/件)		算出根拠	食品中の放射性物質に係るモニタリング計画策定推進経費(52,106千円)/検査件数			
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			
	食品等試験検査費	77	76				
	計	77	76				

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。	食品の放射性物質の汚染対策については、平成24年4月に新基準値が設定され、その後も基準値を超える食品が検出されていることから、本事業は国民の関心も高く、優先度が高い事業である。
	○	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。	本事業は地方自治体の実施する検査について、自治体の検査計画円滑な実施を国が補完し、また、国が策定を指示している食品の放射性物質の検査計画について、その策定内容を検証し、自治体に還元するものである。
	—	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、使途・費目	—	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	—
	—	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。	
	—	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。	
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。	
	—	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	食品の放射性物質の汚染について、各自治体の実施している食品中の放射性物質検査を補完・検証し、より効果的な検査を実施することによって、飲食物に起因する衛生上の危害を防止し、もって国民の健康の保護を図るとともに、市場に流通している食品への国民の安全・安心感を高めるよう努める。		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	本事業は、震災からの復興に関し、食品の安全性確保のため食品衛生法に基づき、食品中の放射性物質検査が困難な各自治体の検査計画の円滑な実施を補完する経費、また、流通段階での食品の買上調査を行い、自治体による食品中の放射性物質検査の効果を検証すること等に必要経費であるが、事業計画の改善を検討し、適切な予算措置とすること。		
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)			
縮減	買上調査事業において、実績に基づき、予算の縮減に努めた。		
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	—	平成23年行政事業レビュー	—

※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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	食品安全に関するリスクコミュニケーション事業 (東日本大震災分)		担当部局庁	医薬食品局食品安全部		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成24年度		担当課室	企画情報課		吉岡 てつを		
会計区分	東日本大震災復興特別会計		施策名	IV-4-1 食品等の安全性を確保する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	食品安全基本法第13条、食品衛生法第65条		関係する計画、通知等	—				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	食品中の放射性物質対策に関し、リスク分析の全過程において、リスク管理機関(厚生労働省、農林水産省)、リスク評価機関(食品安全委員会)、消費者等の関係者がそれぞれの立場から相互に情報や意見を交換することにより、検討すべきリスクの特性やその影響に関する知識を深め、リスク管理やリスク評価を有効に機能させることを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方自治体等と連携しつつ、食品中の放射性物質対策に関する意見交換会を開催するとともに、ホームページ等の媒体を活用して積極的に情報提供を行うなど、法律により実施することが国の責務とされているリスクコミュニケーションの充実を図り、その結果を食品安全行政に反映させる。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
		補正予算				5	5	
		繰越し等						
		計				5	5	
	執行額							
	執行率(%)							
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)	
	食品の安全に関する意見交換会への参加者に対するアンケート調査において、「内容について理解できた者」の割合		成果実績	%	—	—	—	80.0
			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	
	食品の安全に関する意見交換会の参加者数		活動実績(当初見込み)	人	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
単位当たりコスト	— (円/ )		算出根拠	—				
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	0.2	0.2					
	職員旅費	0.5	0.5					
	委員等旅費	0.2	0.2					
	社会保障関係情報化業務庁費	4.5	4.5					
	計	5	5					



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。	原発事故による食品中の放射性物質の問題など、食の安全は、国民の最も関心の高い分野の一つである。また、リスクコミュニケーションは、平成15年の食品安全基本法制定、食品衛生法改正により、国の責務として明文化されている。
	○	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。	リスクコミュニケーションは、平成15年の食品安全基本法制定、食品衛生法改正により、国の責務として明文化されている。
		不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ、使途・費目		支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
		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。	
		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。	
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。	
		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	食品と放射能に関するリスクコミュニケーションに必要な経費(消費者庁)など
	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		原発事故による食品中の放射性物質の問題など、食の安全は、国民の最も関心の高い分野の一つである。また、リスクコミュニケーションは、平成15年の食品安全基本法制定、食品衛生法改正により、国の責務として明文化されており、全国各地で開催する際にその規模や開催場所等、合理的・効果的な実施に努める。	
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り		本事業は、震災からの復興に関し、食品安全基本法等に基づき、食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方自治体等と連携しつつ、食品中の放射性物質対策に関する意見交換会やリスクコミュニケーション実施に必要な経費であり、引き続き適切な予算措置を図ること。	
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		-	平成23年行政事業レビュー
			-

※平成24年度から事業開始

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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					