

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・医療機器相談承認申請支援事業		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25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	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-1-2 中小・ベンチャー企業等の育成等」			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	財政基盤が脆弱である中小・ベンチャー企業等の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐために、薬事承認の相談及び申請の財政負担を軽減し、革新的な医薬品・医療機器の実用化を促進する。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	一定条件の中小・ベンチャー企業等が開発を行う、次の要件を満たす新医薬品・医療機器に係る相談・申請手数料を9割軽減する。 【対象企業等】資本金・出資総額3億円以下、従業員数300人以下(中小企業基本法準拠) 【要件】(1)オーファンドラッグ・オーファンデバイス、(2)世界初上市となる革新的な医薬品・医療機器、(3)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省医薬食品局長私的検討会)において選定された品目						
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					251
		繰越し等					
		計					251
	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、中小企業等に対し相談・審査手数料の軽減措置を行うものであり、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
	相談・申請手数料軽減件数	活動実績(当初見込み)	件	-	-	-	-
					(-)	(-)	(-)
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			
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	-	251	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため			
計	-	251					

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、革新的医薬品等の実用化の促進に向けた取り組みは、保健医療向上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。	産業界においてリスクマネーを投入できない、死の谷（研究開発の成果が実用化されるまでの間、開発コストがかさみ資金不足に陥った状況）を埋めるために、国において補助する必要がある。
	-	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・使途	-	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	日本再生戦略において、「医療イノベーション5か年戦略」(医薬品等の審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化など)の着実な実施を図ることが盛り込まれており、本事業は当該戦略に基づくものである。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、革新的医薬品等の早期実用化を図るための薬事に係る相談支援事業であり、優先度の高い事業であるため、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	-

※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.			D.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0.00	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	革新的な医薬品等の安全性等評価法策定支援事業		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25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	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-1-1 研究開発の推進と重点化」 「Ⅲ-2-1-3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化」			
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がん治療薬・再生医療製品については、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実用化に向けた取り組みを行う。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	がん治療薬や再生医療製品の実用化の道筋のついでに大学等において、実用化促進のための研究支援を行い、研究者と審査員等(医薬品医療機器総合機構及び国立医薬品食品衛生研究所)が一体となって、実用化の問題点等の解決を図るとともに開発評価するためのガイドライン等の策定を行う。						
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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算					
		繰越し等					
		計					755
	執行額						755
	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、医薬品等の審査基準の明確化を図るものであり、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
	医薬品等審査迅速化事業費補助金交付課題数	活動実績 (当初見込み)	課題	-	-	-	-
				-	(-)	(-)	(-)
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			
	諸謝金	-	0.6	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため			
	職員旅費	-	1.2				
	委員等旅費	-	2				
	医薬品審査等業務庁費	-	0.8				
	医薬品審査迅速化事業費補助金	-	750				
	計	-	755				

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。	革新的ながん治療薬及び再生医療製品のの実用化に向けた取り組みは、保健医療向上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。	開発評価するためのガイドラインの策定は、審査を行っている国の下で行う必要がある。
	-	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・使途	-	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	日本再生戦略において、「医療イノベーション5か年戦略」(医薬品等の審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化など)の着実な実施を図ることが盛り込まれており、本事業は当該戦略に基づくものである。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、革新的医薬品等の早期実用化に伴い安全対策の推進に資するため評価のガイドライン等を作成するものであり、優先度の高い事業であるため、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	-

※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.			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	がん・生活習慣病等医薬品副作用情報長期収集・評価事業		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25年度		担当課室	安全対策課		課長 俵木 登美子	
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)	-		関係する計画、通知等	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化」			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	がん・生活習慣病等の患者における医薬品の安全性評価を国が多角的に実施し、早期に適切な安全対策を実施するとともに、がん等の医療の進展へ貢献することを目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	がん・生活習慣病等の患者を多数抱える大規模病院を擁し、政策医療の実現を目標としている国立病院機構及びがんの中心的医療機関である国立がん研究センター病院等9病院の協力を得て、前向きコホート調査に対応したデータベースを構築するとともに、このデータベースを活用し、医薬品の長期投与時の副作用発現頻度等を定量的に評価するための基盤を構築する。						
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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算					401
		繰越し等					
		計					401
	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(27年度)
	データベース導入済医療機関数	成果実績	箇所	-	-	-	9
		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	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	データマッピングの実施及び医療機関側各システムへの出力機能追加医療機関数	活動実績(当初見込み)	箇所	-	-	-	-
				(6)	(9)	(9)	(-)
単位当たりコスト	30,744千円/箇所		算出根拠	医療機関側データマッピング及び医療機関側各システムへの出力機能追加費(184,464千円)/データマッピングの実施及び医療機関側各システムへの出力機能追加医療機関数(6医療機関)			
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	0.4	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため			
	委員等旅費	0	1.2				
	医薬品審査等業務庁費	0	0.4				
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	0	399				
計	0	401					

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。	医薬品の安全性の確保は、国民にとって必要且つ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。	医薬品の安全対策は、統一的に行うべき事業であることから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。	—
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	医療イノベーション5か年戦略において、革新的医薬品の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を推進することとされており、国民にとって必要且つ優先度の高い事業であること、また安全対策は統一的に行うべき事業であることから、国が実施すべき事業である。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、医薬品等の品質確保のため医薬品の長期投与時の副作用発現頻度等を評価する基盤構築をするものであり、優先度の高い事業であるため、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	—

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.			E.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	B.			F.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	C.			G.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	D.			H.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000

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					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	再生医療製品患者登録システム整備事業		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25年度		担当課室	安全対策課		課長 俵木 登美子	
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)	-		関係する計画、通知等	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-2-1-3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化」			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	承認審査段階では十分な臨床成績を得ることが困難な再生医療製品について、長期にわたって患者のフォローアップを行うことにより、市販後の有効性、安全性を中長期的に確認することを目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	今後開発が想定されるものも含めた各種再生医療製品について、検討に必要な海外情報の収集を行い、登録スキーム・登録システムのあり方やその仕様の検討を行うこととする。						
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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算					36
		繰越し等					
		計					36
	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)
	各種再生医療製品に係る登録システム仕様の策定を検討するための事業であるため、指標は未設定。		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
	各種再生医療製品に係る登録システム仕様の策定を検討するための事業であるため、指標は未設定。		活動実績(当初見込み)	-	-	-	-
				-	(-)	(-)	(-)
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			
	再生医療製品患者登録システム整備事業	0	9.0	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため			
	再生医療製品の安全対策体制整備	0	27.0				
計	0	36					

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。	再生医療製品の安全性の確保は、国民にとって必要且つ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。	医薬品の安全対策は、統一的行うべき事業であることから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。	—
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	医療イノベーション5か年戦略において、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築することとされており、国民にとって必要且つ優先度の高い事業であること、また安全対策は統一的行うべき事業であることから、国が実施すべき事業である。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、再生医療製品の安全性向上のため、再生医療製品を使用する患者の長期フォローアップによる情報収集等行うものであり、優先度の高い事業であるため、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	—

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.			E.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	B.			F.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	C.			G.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	D.			H.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000

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					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	カネミ油症患者の健康実態調査事業費		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25年度		担当課室	企画情報課		伊原 和人	
会計区分	一般会計		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)	カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律第8条第2項、第10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)	カネミ油症のダイオキシン類の直接の経口摂取による健康被害という特殊性を考慮し、油症研究の加速的推進に資するため、当面毎年、健康実態調査の実施・健康調査支援金の支給を行うことにより、油症治療研究班が実施している検診結果と併せて患者の症状の推移、治療の状況やその予後の影響などの情報を収集・分析することによって今後の研究の充実・強化を図り、油症患者の負担を軽減していく。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	油症患者の健康実態調査を、当面、毎年実施し、対象者に「健康調査支援金」(一人当たり19万円)を支給する。検討会を開催し、調査結果を集計・分析し、今後の研究につなげていく。						
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	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					
		繰越し等					
		計					426
	執行額						426
	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)
	調査協力者数	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
	調査実施都道府県数	活動実績(当初見込み)	都道府県	-	-	-	-
					-	-	-
単位当たりコスト	212,912 (円/人)		算出根拠	平成25年度概算要求額(425,824千円)/2000人(調査対象見込み)			
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	平成25年度新規要求			
	保健福祉調査地方公共団体委託費	-	402.3				
	保健福祉調査委託費	-	23.3				
計	0	425.8					

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。	第180回通常国会にて成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」において、カネミ油症患者の健康状態の把握等が求められている。
	○	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。	健康状態の把握等は国が行うこととされており(法第10条)、その実施については、自治体の協力を得て行う。
	—	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	患者の実態把握をし、カネミ油症患者の施策を総合的に推進していくためには必要な事業である。		
予算監視・効率化チームの所見			
—	本事業は、カネミ油症患者に対する支援策の一環として健康実態調査を実施し、患者の症状の推移等の収集分析により今後の研究の充実強化を図るものであり、国民のニーズが高く、優先度の高い事業である。		
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年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	薬物療法提供体制強化事業		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25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	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	抗がん剤や麻薬など、使い方が難しい薬を用いた治療や薬の飲み残しを減らすための適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	実施主体である市町村等が地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、モデル的な事業実施を通じて、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図る。							
実施方法	<input 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	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					200	
		繰越し等						
		計					200	
	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)	
	薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど薬物療法の推進を図ろうとする事業であり、定量的な成果目標の設定は困難である。		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	
	補助事業件数		活動実績 (当初見込み)	施設	-	-	-	-
					-	-	-	(-)
単位当たりコスト	6.25(百万/箇所数)		算出根拠	200百万 ÷ 32箇所 本事業の補助金額 ÷ 補助箇所数 (平成25年度活動見込み)				
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				
	衛生関係指導者養成等委託費	-	200	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため				
計	0	200						

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。	地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図ることを目的とした事業であり、国民にニーズのある事業であるといえる。
	○	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。	地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図ろうとする事業であり、国の実施すべき事業だといえる。
	-	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	<p>「日本再生戦略」(平成24年7月31日閣議決定)において、「医療・介護サービスの基盤強化を図り、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供」すること、及び「より効率的で質の高い医療提供体制の構築を目指して、…地域医療の再生を果たす。」とされており、その工程表においても、「在宅医療の推進」や「チーム医療の推進」が位置づけられているところであり、本事業は当該戦略に基づくものである。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
	<p>本事業は、在宅医療の推進のため薬局・薬剤師を有効活用してチーム医療体制を構築等するものであり、優先度の高い事業であるため、適切な予算措置とすること。</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)			
	-		
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	災害拠点薬局整備事業		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25年度		担当課室	総務課		課長 宮本 真司		
会計区分	東日本大震災復興特別会計		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	東日本大震災からの復興の基本方針 (平成23年7月29日東日本大震災復興対策本部) 基本方針該当箇所:P26(4)⑤(X I)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬分業が進展している中で、災害時の医療機能の維持及び救護所等での医薬品提供における薬剤師の役割は大きく、被災地での薬剤師の活動を支援するための拠点が必要となっている。そのため、災害時に支援薬剤師受入、医薬品の供給等の拠点となる薬局(災害拠点薬局)に対する整備を行い、災害発生初期の医療体制の確保を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	災害時に医薬品等の供給、支援薬剤師受入れの拠点となる災害拠点薬局に対する設備整備							
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					500	
		繰越し等						
		計					500	
	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)	
	災害発生初期の医療体制の確保を図るため、被災地での薬剤師の活動を拠点を整備する事業であり、定量的な指標の設定は困難。		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	
	補助事業件数		活動実績(当初見込み)	施設	-	-	-	-
					-	-	-	(-)
単位当たりコスト	5(百万/箇所数)		算出根拠	500百万 ÷ 100箇所 本事業の補助金額÷補助箇所数 (平成25年度活動見込み)				
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				
	薬局設備整備費補助金	-	500	新規要求				
	計	0	500					

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。	災害発生初期の医療体制の確保を図ることを目的とした事業であり、優先度の高い事業であるといえる。
	○	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。	災害拠点薬局に対する設備整備を補助する事業であり、国の実施すべき事業であるといえる。
	-	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	東日本大震災においては、支援にきた多くの薬剤師の受入・派遣調整、支援医薬品等の備蓄・供給、災害時の医薬情報の収集と提供、自治体や他の医療関係団体との連絡体制において、改善すべき点が指摘されており、その指摘に対応するものである。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、災害時に薬剤師等の支援活動の拠点となる薬局を整備するものであり、優先度の高い事業であり、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	-

※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	災害時血液製剤供給確保事業		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25年度		担当課室	血液対策課		課長 三宅 智	
会計区分	東日本大震災復興特別会計		施策名	施策目標：I-7-1 健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 (平成20年6月6日厚生労働省告示第326号) 東日本大震災からの復興の基本方針 (平成23年7月29日東日本大震災復興対策本部)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	災害時においても、国の責務である血液製剤の安定供給の確保を行える体制整備を実施する。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	血液製剤の供給を担っているブロック血液センターでは血液等の保存用施設への電力が確保できる規模の非常用電源しか設置されていないことから、停電時には血液の検査・製剤化施設が使用できず、災害時の血液製剤の安定供給に支障が生じるため、震災等の災害発生時に血液製剤の供給拠点となる重要度の高いブロック血液センターに対して、検査・製剤化施設へも電力を供給できるように非常用電源を強化するための施設整備を行う。						
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)		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					486
		補正予算					
		繰越し等					
		計					486
		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 (25年度)
	停電時でも血液の検査、製剤化及び保管が行えるブロック血液センターの数	成果実績	箇所	-	-	-	4
		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
	ブロック血液センターを対象とした非常用電源の整備に対する補助の数	活動実績 (当初見込み)	箇所	-	-	-	-
				-	(-)	(-)	(-)
単位当たりコスト	ブロック血液センターを対象とした非常用電源の整備に対する補助にかかるコスト 162(百万円/箇所)		算出根拠	(A)486百万円 ÷ (B)3箇所 = 162百万円 A = 血液製剤安定供給施設整備費補助金 B = 補助対象となるブロック血液センターの箇所数 (平成25年度の活動見込み)			
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			
	血液製剤安定供給施設整備費補助金	0	486	災害時血液製剤供給確保事業の予算の新規要求による増			
	計	0	486				

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。	災害時の血液製剤の安定供給の確保は、国民の生命を守るために必要であり、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。	血液法の国の責務に基づき実施する事業である。	
	—	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、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	医療に必要不可欠な血液製剤を災害時においても安定して供給することは、国民の生命を守るために必要であり、血液法における国の責務である血液製剤の安定供給の確保を行うためにも重要であることから、本事業の優先度は高く、国が実施する必要がある。			
予算監視・効率化チームの所見				
	本事業は、災害時に血液製剤の安定供給を図るため、拠点となる血液センターの体制整備を行うものであり、優先度の高い事業であるため、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	—	

※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	医療イノベーションを支える医薬品製造の国際品質確保対策事業費		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25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)	<ul style="list-style-type: none"> 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 		関係する計画、通知等	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-1-5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化」 「Ⅲ-1-7 諸外国と連携・グローバル市場の拡大」				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<ul style="list-style-type: none"> アジア地域にある医薬品製造所の実地調査を行い、日本国内で流通する当該地で製造された医薬品の品質・信頼性を確保する。 医薬品製造現場における品質確保体制をチェックする査察官の国際的なトレーニング機会を設ける。 海外で製造された医薬品の品質や信頼性を確保するための収去試験(偽造医薬品等の検査を含む。)を実施する国立試験検査機関の体制の整備。 動物実験に代わる新たな試験法を開発する国立試験検査機関の体制の整備。 							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化 GMP査察官の国際的なトレーニング機会の確保 国立試験検査機関の体制整備 							
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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
		補正予算						
		繰越し等						
		計					311	
	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)	
	本事業は、医薬品の品質確保対策の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	
	PIC/S関係会議への参加		活動実績(当初見込み)	回	-	-	-	-
					(-)	(-)	(-)	(-)
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				
	諸謝金	0	0.4	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため				
	職員旅費	0	4.5					
	委員等旅費	0	2.3					
	医薬品審査等業務庁費	0	188					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	0	116					
	計	0	311					

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、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。	
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。	
	-	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	医療イノベーション5か年戦略において、医薬品等の審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化を図ることとされており、本事業は当該戦略に基づくものである。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、医薬品等の品質確保のため製造管理の実地調査を拡充・強化するものであり、優先度の高い事業であるため、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	-

※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.			B.			
	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					