

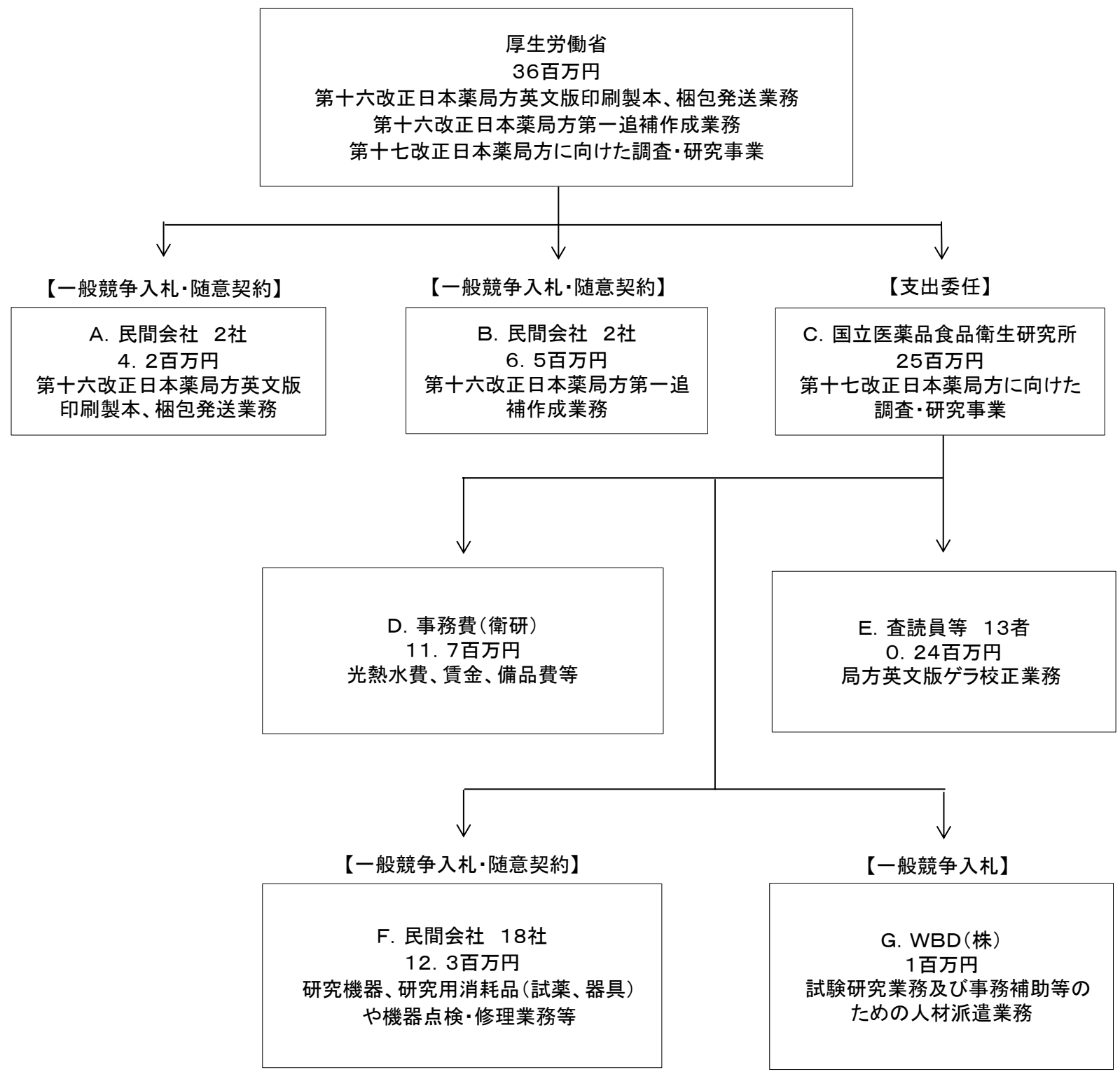
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	日本薬局方調査事業		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	昭和24年度		担当課室	審査管理課		課長 佐藤 岳幸		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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)	薬事法第41条		関係する計画、通知等	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	薬事法第41条に規定する日本薬局方は、医療上重要な医薬品を収載し、その品質規格を定めることにより、医薬品の性状及び品質の適正を図るものである。急速な医学、薬学の進歩に対応させるべく、薬事法の規定及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、5年ごとに全面改正するとともに、随時追補版を作成するために必要な事業である。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	平成22年度は、第十六改正版薬局方の作成。平成23年度には日本薬局方作成指針(平成18年7月26日薬事・食品衛生審議会答申)のとおり、薬局方の普及のための英文版の作成及び第十七改正に向けた調査研究の実施。平成24年度には第十六改正日本薬局方の追補版作成及び第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。							
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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
	予算の状況	当初予算	13	17	16	14	14	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	13	17	16	14	14	
	執行額	56	54	36				
執行率(%)	431%	318%	225%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)	
	本事業は、医療上の必要性の高い医薬品の性状及び品質の適正化を図ることを目的として、規格、試験法等を定めるものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。		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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	
	第十六改正日本薬局方追補版作成部数		活動実績 (当初見込み)	部	-	-	1030 (1250)	- (1030)
	(平成23年度) 第十六改正日本薬局方翻訳編集数(和→英)		活動実績 (当初見込み)	頁	-	2000 (2000)	-	-
	(平成22年度) 第十六改正日本薬局方官版本作成数		活動実績 (当初見込み)	枚	1000枚 (2000頁) (1000枚)	-	-	-
単位当たりコスト	4.687(千円/部)		算出根拠	校閲編集・印刷製本・梱包発送費(4,828千円)/部数(1,030部)=4,687円				
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由				
	医薬品審査等業務庁費	14	14					
	計	14	14					

事業所管部局による点検					
	項目	評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	薬事法に規定する日本薬局方については、医薬品の性状及び品質の適正化を図るための公的な規範書であるため、その整備は国において実施すべきものであり、国費の投入が必要である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	日本薬局方の整備については、薬事法により厚生労働大臣が実施することとされており、国において実施すべき事業である。		
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	医薬品の性状及び品質の適正化を図ることは、国民の保健衛生の向上のために重要であり、優先度の高い事業である。		
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。また、国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の施設等機関であり、医薬品の品質、安全性、有効性等について研究を行っている唯一の国立機関であり、支出先の選定は妥当である。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—		
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	妥当な水準であり、コスト削減に努めている。		
	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。	○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。		
	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。	○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	—	—		
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	—	—		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	概ね見込みどおりの活動実績である。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育の場で広く活用されている。		
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
点検結果	日本薬局方の改正等に必要経費であり、事業内容及び支出先については適切である。執行については、その都度最新の科学的知見を反映させるため、また、国際調和の観点から試験法の改正を行うため、追加で試験等を実施する必要性が生ずるなどのやむを得ない面があるが、類似の試験等の実施する場合において、当該試験等が他の類似品目にも応用できるようなものについては極力一括して実施するなど、その内容を精査し効率化するなどによって執行額の削減に努めており、引き続き効率的な執行に努める。				
外部有識者の所見					
外部有識者による点検対象外					
行政事業レビュー推進チームの所見					
現状通り	本事業は、薬事法に基づき日本薬局方の改正等に必要経費であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
現状通り	—				
備考					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年	195	平成23年	172	平成24年	143

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)



A.(有)コウシンググラフィック			E.査読員A		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
印刷製本費	第十六改正日本薬局方英文版印刷製本業務	3.8	雑役務費	局方英文版ゲラ校正業務	0.03
計		3.8	計		0.03
B.(株)じほう			F.島津サイエンス東日本(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	第十六改正日本薬局方第一追補校閲編集業務	3.3	消耗品費	研究用消耗品(器具等)の購入	0.6
	第十六改正日本薬局方第一追補梱包発送業務	0.5		研究用消耗品(器具等)の購入	0.5
印刷製本費	第十六改正日本薬局方第一追補印刷製本業務	0.9	雑役務費	研究機器(Prominenceシステム)GLP点検	0.8
計		4.7	計		1.9
C.国立医薬品食品衛生研究所			G.WBD(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
消耗品費	事務用品、研究用消耗品(試薬等)の購入	8.6	雑役務費	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1
備品費	研究機器、PC等の購入	5.4			
光熱水費	電気・水道・ガス使用料	3.9			
賃金	前渡資金(非常勤職員給与)	3.9			
雑役務費	研究用機器、設備等の修理・点検業務	1.5			
	試験研究業務等のための人材派遣業務	1.0			
	日本薬局方名称データベースシステム更新	0.5			
	局方査読員に対する英文版ゲラ校正費	0.2			
計		25.0	計		1
D.非常勤職員					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
賃金	非常勤職員給与	3.9			
計		3.9	計		0

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)

支出先上位10者リスト

A.民間会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有)コウシングラフィック	第十六改正日本薬局方英文版印刷製本業務	3.8	5	45
2	協新流通デベロッパ(株)	第十六改正日本薬局方英文版梱包発送業務	0.4	随意契約	

B.民間会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)じほう	第十六改正日本薬局方第一追補校閲編集業務	3.3	1	96
		第十六改正日本薬局方第一追補印刷製本業務	0.9	随意契約	
		第十六改正日本薬局方第一追補梱包発送業務	0.5	随意契約	
2	(株)薬事日報社	第十六改正日本薬局方第一追補英文版作成業務	1.8	3	83

C.国立医薬品食品衛生研究所

	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	第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業	25		

D.事務費(衛研)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	非常勤職員	非常勤職員給与	3.9		
2	東京電力(株)	電気使用料	3		
3	(株)カラサワ	備品(PC)、消耗品(コンピュータソフト等)の購入	1.1	随意契約	
4	(株)伊藤サプライ	備品(プリンタ、無線LAN等)、消耗品(トナー、インク等)の購入	1.1	随意契約	
5	Apple Japan Inc.	備品(ノートPC等)の購入	0.6	随意契約	
6	東京ガス(株)	ガス使用料	0.6		
7	(株)バイオテック・ラボ	備品(PC等)の購入	0.4	随意契約	
8	東京水道局	水道使用料	0.3		
9	田口工業(株)	研究部排気設備修理	0.22	随意契約	
10	(株)鈴木商館	研究部配管設備修理	0.18	随意契約	

E.査読員等

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	査読員A	局方英文版ゲラ校正業務	0.03		
2	査読員B	局方英文版ゲラ校正業務	0.03		
3	査読員C	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
4	査読員D	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
5	査読員E	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
6	査読員F	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
7	査読員G	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
8	査読員H	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
9	査読員I	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
10	査読員J	局方英文版ゲラ校正業務	0.01		

F.民間会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	研究機器のGLP点検	0.8	随意契約	
		研究用消耗品(器具等)の購入	1.1	随意契約	
2	(株)前田製作所	研究機器の購入	0.9	随意契約	
		研究用消耗品(試薬、器具等)の購入	0.8	随意契約	
3	(株)バイオテック・ラボ	研究用消耗品(DNAマイクロアレイ)の購入	1.4	2	90
		研究用消耗品(器具等)の購入	0.03	随意契約	
4	(株)池田理化	研究機器の購入	0.8	随意契約	
		研究用消耗品(試薬、器具等)の購入	0.6	随意契約	
5	(株)理化研	研究機器の購入	1.0	随意契約	
		研究用消耗品(器具等)の購入	0.2	随意契約	
6	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(器具、試薬等)の購入	0.9	随意契約	
		研究機器の修理	0.2	随意契約	
7	片山化学工業(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	0.7	随意契約	
8	尾崎理化(株)	研究用備品(作業台)、研究用消耗品(器具、試薬等)の購入	0.7	随意契約	
9	(株)ドリームハイブ	日本薬局方名称データベースシステム更新等	0.5	随意契約	
10	丸善(株)	海外の薬局方の購入	0.4	随意契約	

G.WBD(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WBD(株)	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1	5	74