

平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等承認審査事業		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	平成10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14条等		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)	医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者により医薬品等の承認基準等の作成、新薬等情報収集等に必要経費。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等について承認前実地検査を実施する。また、国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、新医薬品の迅速な開発のため、必要な海外情報を収集、検討を進め、開発に必要なガイドラインを作成する。</p> <p>日本発シーズの実用化に向け、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する相談に応じるほか、産学官からなる懇談会を設置する。</p> <p>※補助率 定額(10/10)</p>							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)		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	1107	328	341	352	523	
		補正予算	172					
		繰越し等						
		計	1280	328	341	352	523	
		執行額	1265	302	261			
	執行率(%)	99%	92%	77%				
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 (25年度)
	新医薬品の総審査期間	成果実績	月		14.7	11.5	10.3	12
		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
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び専門分野ワーキンググループ開催回数	活動実績 (当初見込み)	-		42 ( 32 )	22 ( 32 )	26 ( 32 )	- ( 32 )
		算出根拠	検討会等開催執行額(3,695千円)÷開催回数(26回)=142千円					
単当たりコスト	142(千円/回)							
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				
	諸謝金	5.1	5.7	諸謝金の単価見直しによる増額、優先課題推進枠0.6百万円				
	職員旅費	0.8	0.8	-				
	委員等旅費	4.3	4.3	優先課題推進枠0.1百万円				
	医薬品審査等業務庁費	106.2	116.9	事業計画及び人件費の単価見直しによる増額、優先課題推進枠0.5百万円				
	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金	132.6	218.7	関西支部における相談事業実施に伴う増額、優先課題推進枠218.7百万円				
	医薬品等迅速化事業費補助金	103.3	176.3	承認審査等の高度化・迅速化に係る経費の増額、優先課題推進枠88.2百万円				
	計	352.3	522.8					

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。		○	医薬品等の承認基準を作成し承認事務の円滑化を図ることやワクチン等の承認前検査による製剤の品質・安全性を確保することは、国民の保健衛生の向上のためのものであるため、医薬品等の承認を行っている国において実施すべき事業であり、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。		○	医薬品承認基準の作成等については、医薬品等の承認を行っている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。		○	医薬品承認基準の作成等については、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、国立感染症研究所は厚生労働省の施設等機関であり、生物学的製剤の品質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。		-	-		
	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)		○	早期の会議開催計画の決定などにより省内会議室等を使用することができ、会議室借料を抑えることができたことなどによる。		
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。		○	検討会議における個別品目の検討について、予想よりも早く検討を終えることができたため、結果として開催数が少なかった。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	未承認・適応外医薬品の解消検討会議における医療上の必要性の判断は、製薬企業における未承認薬・適応外薬開発の契機となっている。		
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	医薬品等の承認基準の作成や医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬を迅速に国民に提供するなどのための事業であり、事業内容及び支出先については適切である。早期の会議開催計画の決定など、各種事業の計画的・効率的な実施により新医薬品の審査期間は短縮されてきており、引き続き計画的・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、医薬品等の製造販売承認事務の円滑化のため必要な経費であり、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						
【指摘事項】 平成25年3月の総務省の「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監察結果に基づく勧告」において、PMDAに対し、①審査に長期を要した事例を分析させること、②一層適切な審査の進行管理をさせること、③相談業務に一貫性を持たせ、対応内容に変更がある場合には十分な説明を行うとともに、予め学会とのコンセンサスを調整し、助言内容をより明確化させること、④相談手数料の算出方法を公表するように指導すること、と所見が出されている。						
【対応】 この勧告に基づき、平成25年5月29日付けで医薬品医療機器総合機構へ対応を依頼。同機構においては、勧告を踏まえて、審査に長期を要した事例等の問題点を洗い出しするなどの取組みを開始した。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	197	平成23年	174	平成24年	145

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)

厚生労働省  
261百万円  
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器  
薬事戦略相談推進事業  
スイッチOTC化推進事業 等

A. 事務費(本省)  
27.2百万円  
消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、賃金、  
雑役務費

【随意契約】  
B. 民間会社 3社  
0.4百万円  
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外  
薬検討会議等に係る会場借料、議事録費、  
会議費

【謝金・旅費】  
C. 委員等  
4.1百万円  
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬  
検討会議等 旅費・謝金

【一般競争入札(総合評価)】  
D. (公財)日本薬学会  
3.5百万円  
スイッチOTC候補成分検討調査

【支出委任】  
E. 国立感染症研究所  
53.7百万円  
承認前検査実施費  
(ワクチン・血液製剤等)

【補助(10/10)】  
F. (独)医薬品医療機器総合機構  
172百万円  
医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業  
医薬品等審査迅速化事業

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. 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	17.4			
計		17.4	計		0
D. (公財)日本薬学会					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	スイッチOTC候補成分検討調査	3.5			
計		3.5	計		0
E. 国立感染症研究所					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
試験検査費	承認前検査実施費	53.7			
計		53.7	計		0
F. (独)医薬品医療機器総合機構					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金	嘱託職員給与	153.1			
借料	事務所借料	16.8			
雑役務費	事務所清掃料等	1.7			
消耗品費	事務用品等の購入	0.5			
光熱水費	電気・ガス・水道使用料	0.3			
計		172.4	計		0

支出先上位10者リスト

A. 事務費(本省)

	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	17.4		
2	郵便事業(株)	郵便代	2.2		
3	丸善(株)	洋雑誌の購入	2.1		
4	東日本電信電話(株)	電話代	1.4		
5	正陽印刷(株)	書類の製本	1.1	随意契約	
6	ユサコ(株)	洋雑誌の購入	0.8		
7	リコー(株)	複合機等保守料	0.5		
8	NTT東日本料金サービスセンター	電話代	0.5		
9	(福祉)友愛十字会友愛書房	専門誌の購入	0.2		
10	医薬情報社(株)	専門日刊情報誌の購入	0.2		

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	扶桑速記印刷(株)	検討会議事録作成費	0.2		
2	(財)鉄道弘済会弘済会館	検討会会場借料	0.2	随意契約	
		会議費(お茶代)	0.007	随意契約	
3	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.04	随意契約	

C. 委員等

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	検討会出席謝金・旅費	0.21		
2	委員B	検討会出席謝金・旅費	0.21		
3	委員C	検討会出席謝金・旅費	0.20		
4	委員D	検討会出席謝金・旅費	0.19		
5	委員E	検討会出席謝金・旅費	0.18		
6	委員F	検討会出席謝金・旅費	0.17		
7	委員G	検討会出席謝金・旅費	0.17		
8	委員H	検討会出席謝金・旅費	0.14		
9	委員I	検討会出席謝金・旅費	0.14		
10	委員J	検討会出席謝金・旅費	0.11		

D. (公財)日本薬学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	公益財団法人日本薬学会	スイッチOTC候補成分検討調査	3.5	1	83

E. 国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	承認前検査実施費	53.7		

F. (独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業	94		
		医薬品等審査迅速化事業	78		