

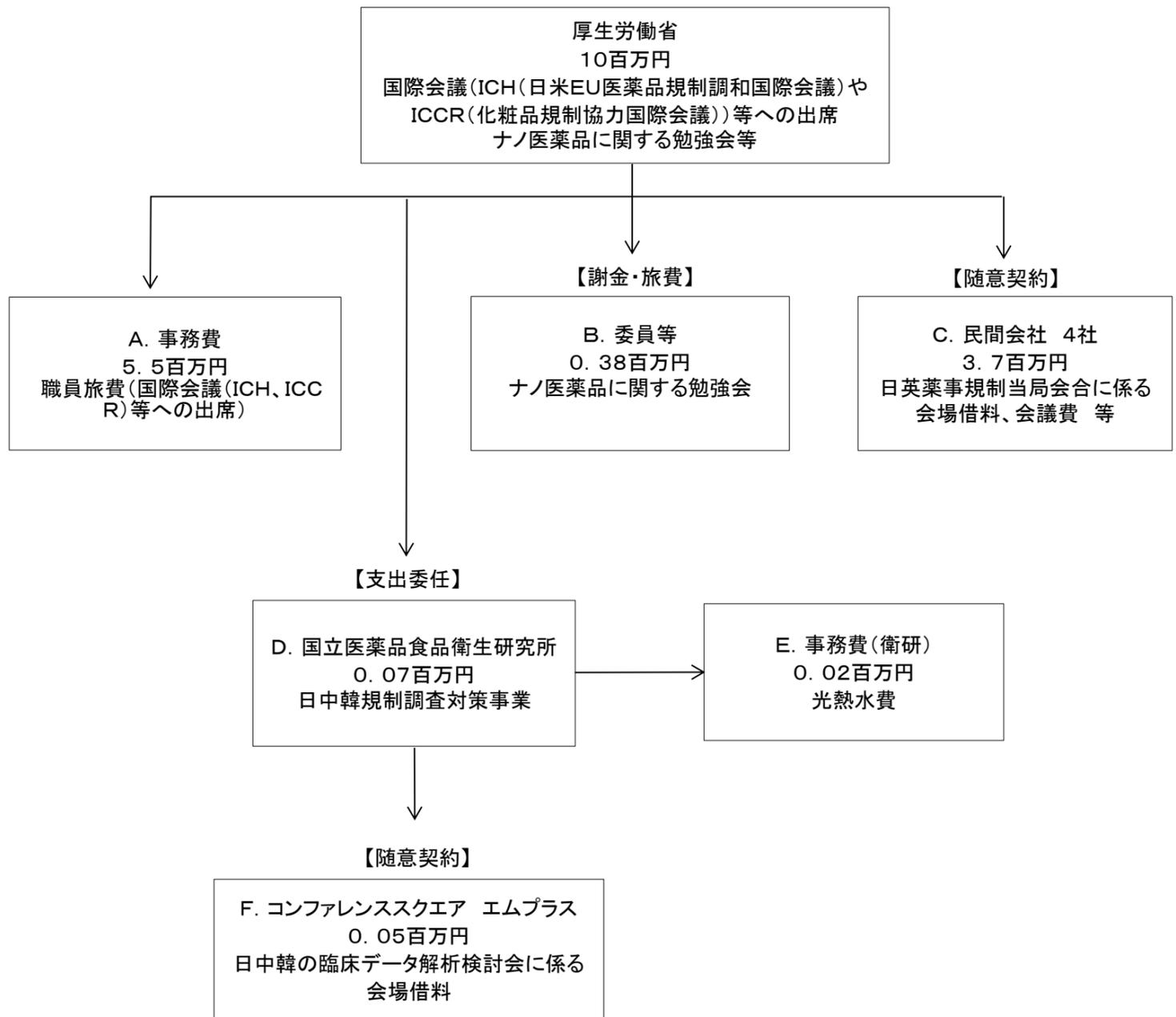
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等国際化対策事業		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15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)	-		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)	医薬品等の承認審査にかかる国際統合化の動き及び規制緩和に対応するとともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするため、海外の実情等の調査、基準等の統合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に治験に関する相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。また、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行い、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。そのほか、国際会議(ICH)等への出席や日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席のほか、コンビネーションプロダクト(医薬品と医療機器がセットになった製品)等の規制上の問題点を調査し、必要な改善策について検討する。 ※補助率 定額(10/10)							
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	18	25	18	37	37	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	18	25	18	37	37	
		執行額	8	11	10			
	執行率(%)	44%	44%	56%				
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、医薬品承認審査資料等の国際統合化を推進することを目的として、国際会議、諸外国との会合に出席して意見交換等を行い、各規制等の国際調和を図るものであるため、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
	職員の海外派遣のべ人数		活動実績 (当初見込み)	人	14 (15)	26 (15)	21 (15)	- (15)
			算出根拠	職員旅費執行額(5,500千円)÷海外派遣のべ人数(21人)=262千円				
単当たりコスト	262 (千円/人)							
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	1.1	1.2	諸謝金の単価見直しによる増額				
	職員旅費	6.0	5.8	旅費の単価見直しによる減額				
	委員等旅費	3.4	3.3	旅費の単価見直しによる減額				
	医薬品審査等業務庁費	7.3	7.3	-				
	医薬品等迅速化事業費補助金	19.0	19.0	-				
	計	36.8	36.6					

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。		○	より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは国民のニーズであり、そのための医薬品の基準等の整合化や国際会議への出席については、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。		○	医薬品の基準等の整合化や国際会議への出席については、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。		○	より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは国民のニーズであり、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。		○	国際会議開催に係る随意契約については、会議開催に当たり様々な事情を踏まえて支出先を選定したものであり、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。		
	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。		○	適正な旅費の執行を行っており、その中で、コストの削減も意識するよう努めている。		
	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)		○	予定されていた国際会議等の一部が都合により開催されなかったことなどによる。		
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。		○	国際会議等への参加や、海外の実情の調査を行うことは医薬品等の承認審査にかかる国際整合性に必要不可欠なものであり、より効果的な手段である。		
	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。		-	-		
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	予定されていた国際会議等の一部が開催されなかったことなどにより不用額が生じているが、これまでの成果により数多くのガイドラインが合意に至り、医薬品開発・承認申請の効率化が図られており、事業内容及び支出先については適切である。平成24年度の予算措置においては執行状況を踏まえて見直しを図ったところであり(平成25年度の増額は新規事業による)、今後も事業内容を精査しながら適切な執行に努める。					
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	医薬品等国際化対策事業については、ドラッグラグ・デバイスラグ解消に必要な医薬品等の承認審査の国際整合性を図る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、引き続き執行状況の見直しを図り適切な予算措置を努めること。					
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	200	平成23年	177	平成24年	146

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.事務費			E.事務費(衛研)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
職員旅費	国際会議(ICH、ICCR)等への出席	5.5	光熱水費	電気使用料	0.02
計		5.5	計		0.02
B.委員等			F.コンファレンススクエア エムプラス		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
委員等旅費	ナノ医薬品に関する勉強会等	0.20	雑役務費	会場借料	0.05
謝金	ナノ医薬品に関する勉強会等	0.18			
計		0.38	計		0.05
C.ヒルトン福岡シーホーク			G.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
借料及び損料	日米EU医薬品規制調和国際会議会場借料	3.7			
計		3.7	計		0
D.国立医薬品食品衛生研究所			H.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	会場借料	0.05			
光熱水費	電気使用料	0.02			
計		0.07	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. 事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	国際会議等への出席	3.2		
2	職員B	国際会議等への出席	1.4		
3	職員C	国際会議等への出席	0.3		
4	職員D	国際会議等への出席	0.2		
5	職員E	国際会議等への出席	0.2		
6	職員F	国際会議等への出席	0.1		

B. 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	勉強会出席謝金及び旅費	0.24		
2	委員B	勉強会出席謝金及び旅費	0.06		
3	委員C	勉強会出席謝金	0.04		
4	委員D	勉強会出席謝金	0.04		

C. 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)ホークスタウン ヒルトン福岡シーホーク	日米EU医薬品規制調和国際会議のための会場借料	3.7	随意契約	
2	(株)プルインターナショナル	携帯電話賃貸料	0.01	随意契約	
3	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.01	随意契約	
4	コーヒーコーヒー虎ノ門店	会議費(お茶代)	0.008	随意契約	

D. 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	日中韓規制調査対策事業	0.07		

E. 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	東京電力(株)	電気使用料	0.02		

F. コンファレンススクエア エムプラス

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	コンファレンススクエア エムプラス	日中韓の臨床データ解析検討会のための会場借料	0.05	随意契約	