

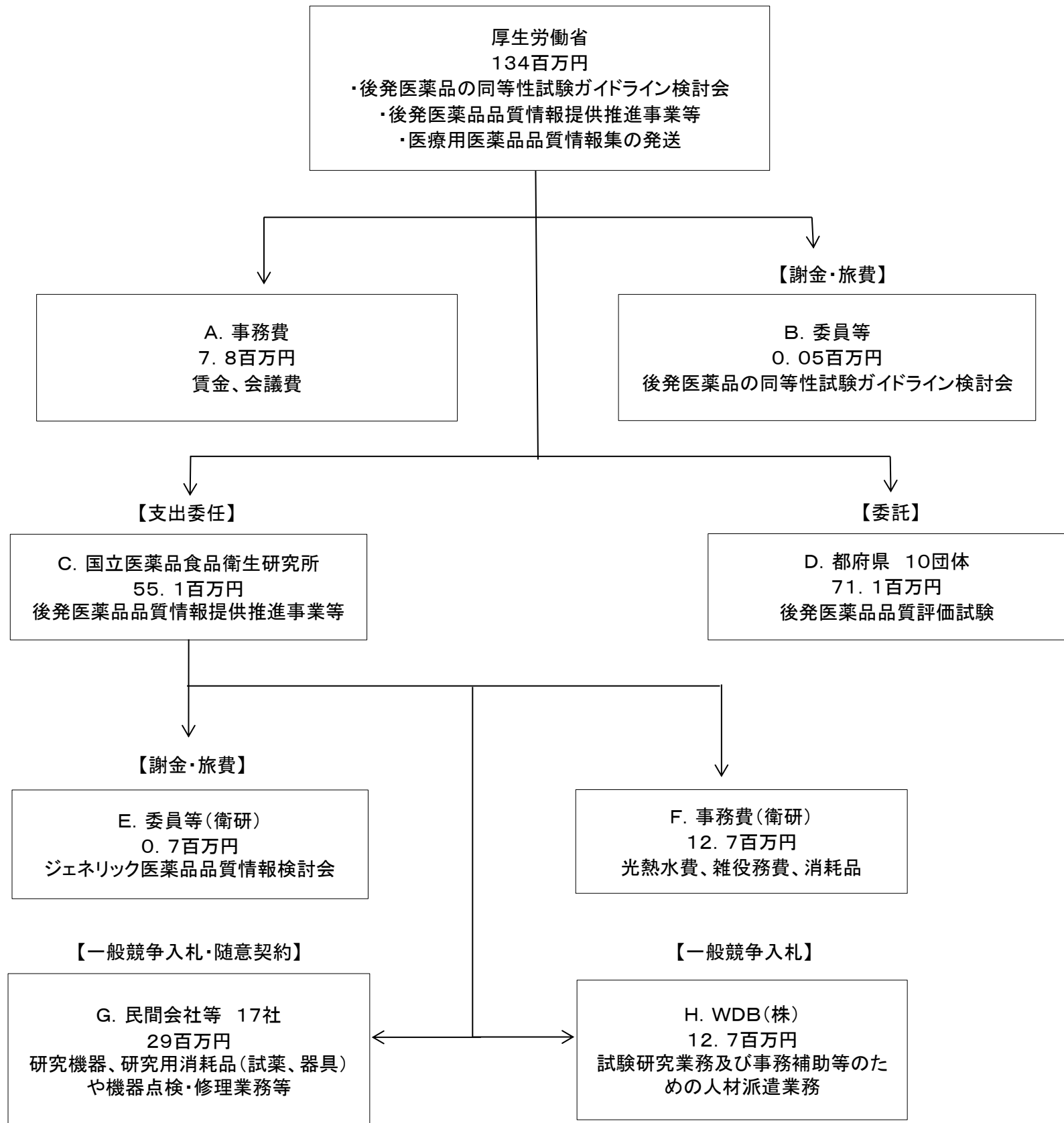
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

| | | | | | | | | |
|----------------------------|---|----------|-----------------|--|------------------------------|-------------|------------|-------------|
| 事業名 | 再審査・再評価調査事業 | | 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 | 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) | 薬事法第14条の4、第14条の6 | | 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) | 薬事法に基づく医薬品の再審査及び再評価を着実に推進するために必要な事業。 ・再審査品目、再評価指定品目について、審議会で調査審議を行うとともに、GLP査察を実施。 ・医薬品の再評価について、医療の実態と薬事法上の承認との整合性を図るための情報収集及び評価を実施。 ・GPSPの遵守状況調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性確保のためのGPSP査察を実施。 ・後発医薬品に関する試験検査を実施し、品質の確認を行い、結果を公表することで後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。 | | | | | | | |
| 事業概要 (5行程度以内。別添可) | ・再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。 ・再評価のための関連情報(最新知見)の追加的収集及び専門的評価(事前評価)。 ・GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。 ・後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口に寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所等において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。 | | | | | | | |
| 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 | 154 | 154 | 154 | 154 | 155 | |
| | | 補正予算 | | | | | | |
| | | 繰越し等 | | | | | | |
| | 計 | | 154 | 154 | 154 | 154 | 155 | |
| | 執行額 | | 143 | 135 | 134 | | | |
| 執行率(%) | | 93% | 88% | 87% | | | | |
| 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、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保することを目的として、薬事法に基づく再審査等を実施するものであるため、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 |
| | 同等性試験ガイドライン検討会の開催回数 | | 活動実績 (当初見込み) | 件 | 7 (12) | 2 (12) | 1 (6) | — (6) |
| | | | 算出根拠 | | 検討会開催執行額(51千円)÷開催回数(1回)=51千円 | | | |
| 単位当たりコスト | 51(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 | 1.5 | 1.7 | 諸謝金の単価見直しによる増額 | | | | |
| | 職員旅費 | 0.4 | 0.4 | — | | | | |
| | 委員等旅費 | 2.2 | 2.2 | — | | | | |
| | 庁費 | 3.5 | 3.6 | 人件費の単価見直しによる増額 | | | | |
| | 医薬品審査等業務庁費 | 74.4 | 74.6 | 人件費の単価見直しによる増額 | | | | |
| | 検定検査事務等委託費 | 72.4 | 72.4 | — | | | | |
| | 計 | 154.4 | 154.9 | | | | | |

| 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。 | | ○ | 薬事法に基づく再審査、再評価事業については、医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するためのものであるため、医薬品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。 | | ○ | 再審査、再評価事業については、医薬品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。 | | ○ | 後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るものであり、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。各都府県の地方衛生研究所についても公立の研究機関であり、国立医薬品食品衛生研究所と連携の下、試験を実施するものであり、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。 | | ○ | 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。 | | ○ | 費目・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) | | ○ | メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限に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。 | | ○ | 会議開催回数の減少については、メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限にできた結果であり、活動自体は概ね見込みどおりである。 | |
| | 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 | 医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するための事業であり、事業内容及び支出先については適切である。会議開催を必要最低限にすることができたことなどにより執行額を抑制できたものであり、引き続き事業内容を精査しながら効率的な執行に努める。 | | | | |
| 外部有識者の所見 | | | | | |
| 外部有識者の点検対象外 | | | | | |
| 行政事業レビュー推進チームの所見 | | | | | |
| 現状通り | 本事業は、医薬品の再審査に関するGLP査察、後発医薬品に関する試験検査の実施等に必要な経費であり、本事業の必要性及び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 | 201 | 平成23年 | 178 | 平成24年 | 147 |

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. 非常勤職員 | | | G. 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) | |
| 賃金 | 非常勤職員給与 | 4.1 | 備品費 | 研究機器(高速液体クロマトグラフ)の購入 | 9.4 | |
| | | | | 研究機器(荷電化粒子検出器)の購入 | 5.7 | |
| | | | 消耗品費 | 研究機器、研究用消耗品等の購入、修理 | 5.5 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 計 | | 4.1 | 計 | | 20.6 | |
| C. 国立医薬品食品衛生研究所 | | | H. WBD(株) | | | |
| 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | |
| 雑役務費 | 試験研究補助業務及び事務補助等のための人材派遣業務 | 13.7 | 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 | 12.7 | |
| | 研究機器の修理・点検作業、試験研究業務等 | 2.5 | | | | |
| | 会場借料、会議費、複写機保守料 | 0.4 | | | | |
| 備品費 | 研究用機器の購入 | 15.8 | | | | |
| 光熱水費 | 電気・ガス・水道使用料 | 11.3 | | | | |
| 消耗品費 | 事務用品、研究用具、試薬等の購入 | 10.7 | | | | |
| 委員等旅費 | ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 0.5 | | | | |
| 諸謝金 | ジェネリック医薬品品質情報検討会 | 0.2 | | | | |
| 計 | | 55.1 | 計 | | 12.7 | |
| D. 富山県 | | | | | | |
| 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | |
| 消耗品費 | 試験検査用試薬、器材等の購入 | 4.4 | | | | |
| 機器保守料 | 溶出試験機保守点検委託料 液体クロマトグラフ等の点検 | 1.98 | | | | |
| 賃金 | 試験検査補助員に対する賃金 | 0.86 | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 計 | | 7.24 | 計 | | 0 | |
| F. 東京電力(株) | | | | | | |
| 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | |
| 光熱水費 | 電気使用料 | 7.8 | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 計 | | 7.8 | 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 | 非常勤職員 | 非常勤職員給与 | 4.1 | | |
| 2 | 非常勤職員 | 非常勤職員給与 | 3.7 | | |
| 3 | (株)ファミリーマート | 会議費(お茶代) | 0.002 | 随意契約 | |

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 | 後発医薬品の同等性試験ガイドライン検討会 旅費 | 0.029 | | |
| 2 | 委員B | 後発医薬品の同等性試験ガイドライン検討会 謝金 | 0.011 | | |
| 3 | 委員C | 後発医薬品の同等性試験ガイドライン検討会 謝金 | 0.011 | | |

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 | 後発医薬品品質情報提供推進事業等 | 55.1 | | |

D. 都府県

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|------|-------------|--------------|------|-----|
| 1 | 富山県 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 2 | 埼玉県 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 3 | 東京都 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 4 | 神奈川県 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 5 | 静岡県 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 6 | 京都府 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 7 | 大阪府 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 8 | 兵庫県 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 9 | 福岡県 | 後発医薬品品質評価試験 | 7.24 | | |
| 10 | 愛知県 | 後発医薬品品質評価試験 | 5.92 | | |

E. 委員等(衛研)

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|-----|---------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 委員A | ジェネリック医薬品品質情報検討会 謝金・旅費 | 0.13 | | |
| 2 | 委員B | ジェネリック医薬品品質情報検討会 謝金・旅費 | 0.11 | | |
| 3 | 委員C | ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費 | 0.07 | | |
| 4 | 委員D | ジェネリック医薬品品質情報検討会 旅費 | 0.05 | | |
| 5 | 委員E | ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 謝金・旅費 | 0.04 | | |
| 6 | 委員F | ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費 | 0.03 | | |
| 7 | 委員G | ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費 | 0.03 | | |
| 8 | 委員H | ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費 | 0.03 | | |
| 9 | 委員I | ジェネリック医薬品品質情報検討会 謝金・旅費 | 0.03 | | |
| 10 | 委員J | ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費 | 0.02 | | |

F. 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 | 7.8 | | |
| 2 | 東京水道局 | 水道使用料 | 1.9 | | |
| 3 | 東京ガス(株) | ガス使用料 | 1.6 | | |
| 4 | アドバンテック(株) | 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務 | 1.0 | 随意契約 | |
| 5 | (財)全国自治協会 | 会場借料及び会議費(お茶代) | 0.3 | 随意契約 | |
| 6 | (株)エコ・エイト | 廃棄物処理 一式 | 0.04 | 随意契約 | |
| 7 | 医療法人社団康生会 | 定期健康診断(派遣職員) | 0.01 | 随意契約 | |
| 8 | 尾崎理化(株) | 統計ノートJA4 A4特殊罫 10点 | 0.005 | 随意契約 | |
| 9 | 公益社団法人日本薬剤学会 | 原稿別刷料(電子版) 1式 | 0.004 | 随意契約 | |
| 10 | (有)マルカ食品 | 会議費(お茶代) | 0.003 | 随意契約 | |

G. 民間会社等 17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(荷電化粒子検出器 一式)の購入 | 5.7 | 3 | 99 |
| | | 研究機器、研究用消耗品等の購入、修理 | 5.5 | 随意契約 | |
| | | 研究機器(高速液体クロマトグラフ 一式)の購入 | 4.7 | 2 | 99 |
| | | 研究機器(高速液体クロマトグラフ 一式)の購入 | 4.7 | 3 | 77 |
| 2 | 尾崎理化(株) | 研究用消耗品(試薬)等の購入 | 2.1 | 随意契約 | |
| 3 | 岩井化学薬品(株) | 研究用消耗品(試薬)等の購入 | 1.6 | 随意契約 | |
| 4 | (株)大日本精機 | 研究用消耗品(器具)等の購入 | 1.0 | 随意契約 | |
| 5 | (株)池田理化 | 研究機器、研究用消耗品等の購入、修理 | 0.9 | 随意契約 | |
| 6 | 日本分光(株) | 研究用消耗品(器具)等の購入 | 0.8 | 随意契約 | |
| 7 | (株)伊藤サプライ | 研究備品(卓上フード)等の購入 | 0.7 | 随意契約 | |
| 8 | (財)日本食品分析センター | 検体測定業務 | 0.3 | 随意契約 | |
| 9 | 宮崎化学薬品(株) | 研究用消耗品(試薬)等の購入 | 0.2 | 随意契約 | |
| 10 | (株)前田製作所 | 研究機器の修理 | 0.1 | 随意契約 | |

H. 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 | 12.7 | 5 | 74 |