

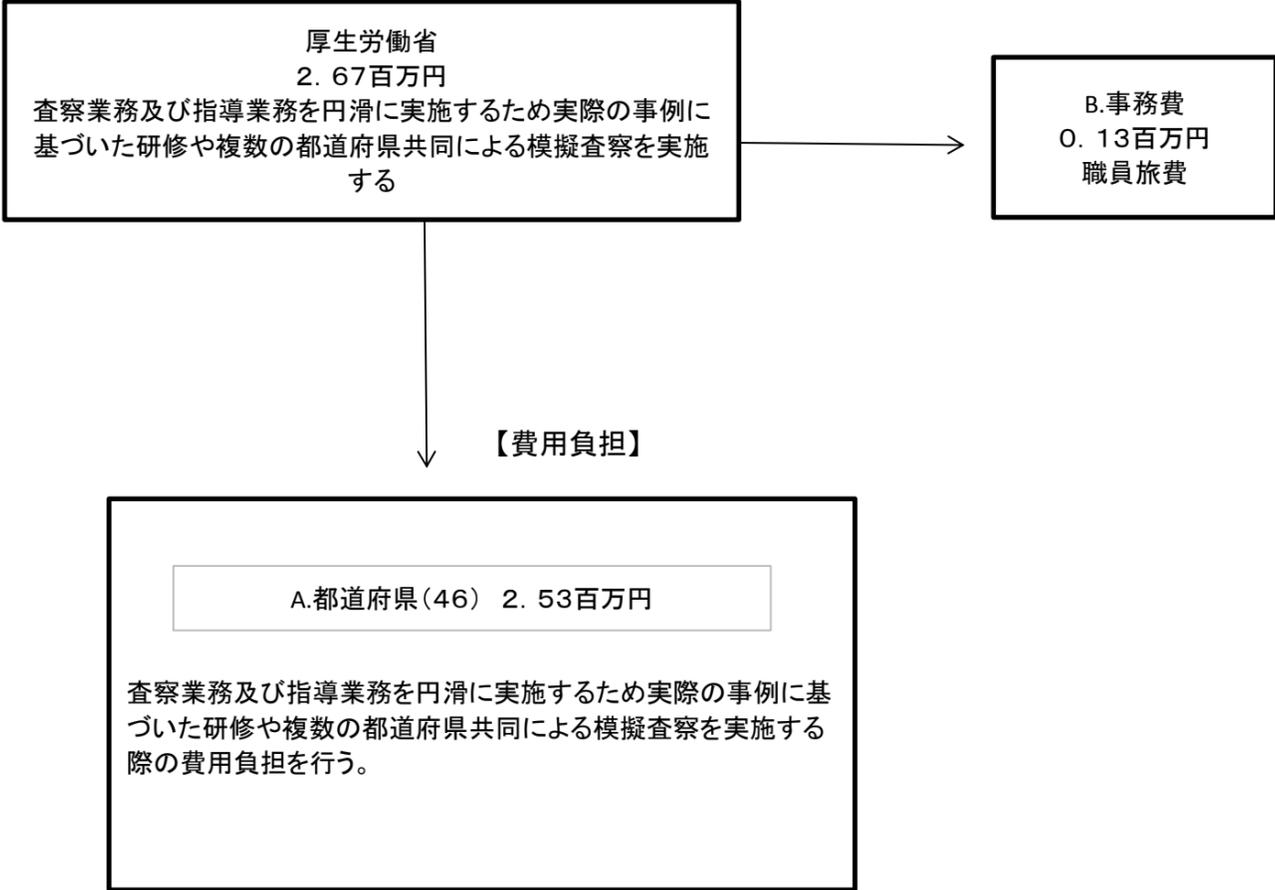
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等GVP（製造販売後安全管理基準）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17年		担当課室	安全対策課		課長 森口 裕		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	-				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	平成17年4月に製造販売業の許可要件(薬事法第12条の2)としてGVP(製造販売後安全管理基準省令)が施行されたが、この省令は、安全管理情報の収集・検討、安全確保措置の実施などソフト面の基準であること、また、法定受託事務として都道府県において実施されていることから、基準の適合性評価を各都道府県で一律かつ適正に確保する必要がある。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため、また、都道府県間の指導内容の平準化を図るために、製造販売業者における実際の事例を使用した複数の都道府県薬事監視員合同による模擬査察研修を実施する。							
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)	予算の状況	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		当初予算	6	6	6	6	5	
		補正予算						
		繰越し等						
	計	6	6	6	6	5		
	執行額	5	4	3				
執行率(%)	83%	67%	50%					
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)
	GVP模擬査察共同実施回数		成果実績	回	4	4	4	4
			達成度	%	100	100	100	
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
	GVP模擬査察共同実施回数		活動実績 (当初見込み)	回	4 (4)	4 (4)	4 (4)	— (4)
単位当たりコスト	667千円/1回		算出根拠	GVP模擬査察に係る支出額(検定検査事務等委託費、職員旅費)(2,669千円)/GVP模擬査察共同実施回数(4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				
	職員旅費	0	0	-				
	医薬品審査等業務庁費	0	0	-				
	検定検査事務等委託費	6	5	前年度の執行率を勘案し、削減				
	計	6	5					

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。			○	医薬品の製造販売後管理基準適合性調査及び指導業務は国民にとって必要であり、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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は、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。	
	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。			○	医薬品等の製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は、国民にとって優先度が高い事業である。	
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。			-	-	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			○	受益者が事業を行う上で、必要な内容を十分に確認した上で支出を行っている。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	事業内容を把握し単位あたりコストの削減に努めている。	
	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。			○	費目・使途は事業内容を鑑み、真に必要なもののみ支出をしている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			○	各都道府県の見積額が当初見込額を下回ったため。	
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。			○	製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務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り、実効性が高い。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	活動実績は見込みに見合ったものであり、適切である。	
	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	各都道府県での製造販売業の事業者数に開きがあり、受講する都道府県間で業務経験に差があることから、それらを考慮した効果的な研修を行う。					
外部有識者の所見						
執行率を勘案し予算額への反映が必要。「(長崎、井出)」						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業内容の改善	本事業は、製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため必要な経費であるが、執行状況等を精査し、予算を縮減すべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	前年度の執行額を勘案し、予算を削減した。					
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	212	平成23年	189	平成24年	158

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)



<b>費目・使途</b> (「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. 都道府県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京都	査察業務及び指導業務を円滑に実施するため実際の事例に基づいた研修や複数の都道府県共同による模擬査察を実施	0.19		
2	熊本県		0.17		
3	神奈川県		0.15		
4	大阪府		0.098		
5	福岡県		0.095		
6	長崎県		0.083		
7	宮崎県		0.081		
8	鳥根県		0.078		
9	愛媛県		0.077		
10	高知県		0.075		

B. 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	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.048		
2	職員B	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.043		
3	職員C	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.042		