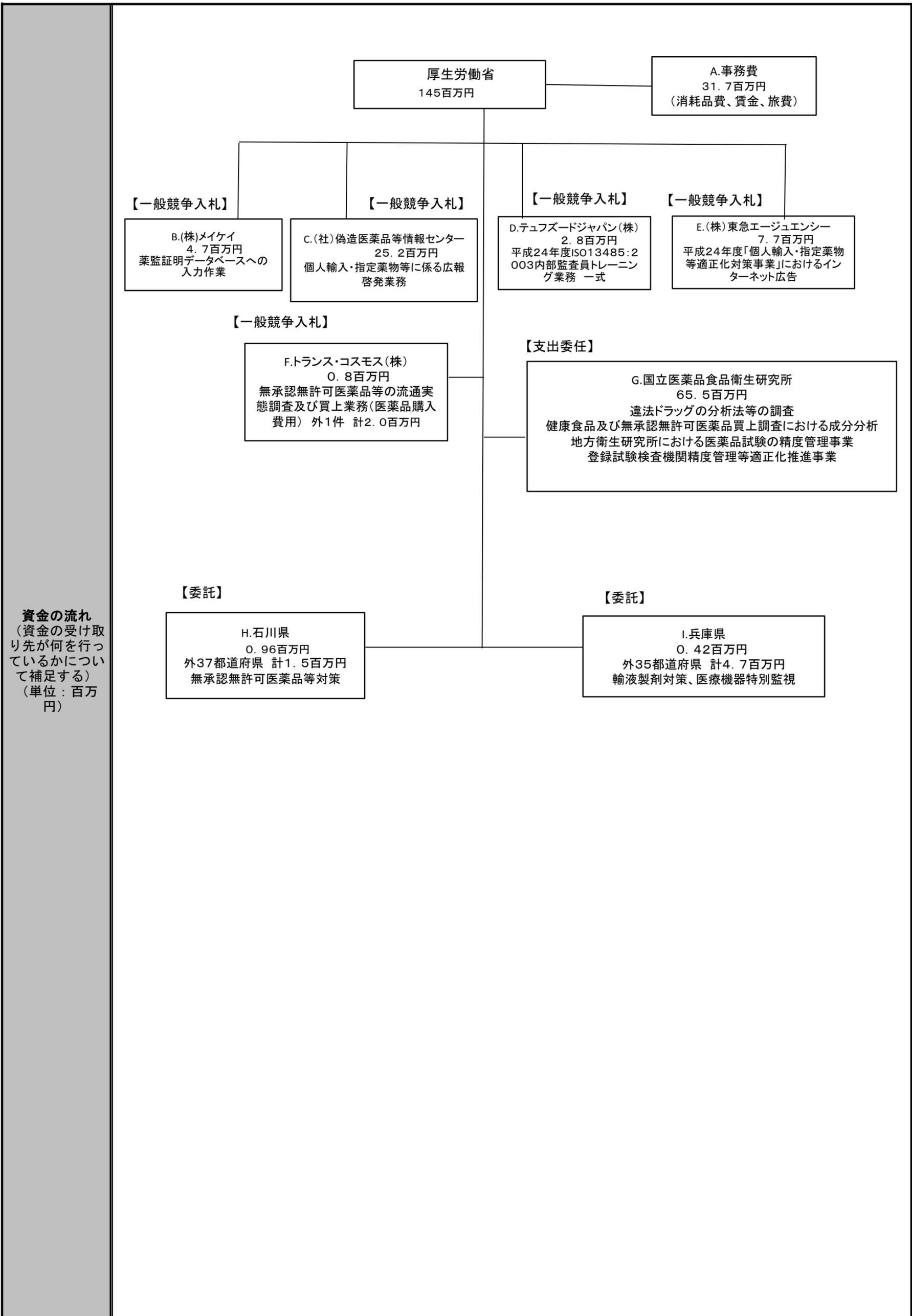


平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

| | | | | | | | |
|----------------------------|---|----------|------------|---|---------|----------|-----------|
| 事業名 | 医薬品等監視指導対策費 | | 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 | 平成元年度 | | 担当課室 | 監視指導・麻薬対策課 | | 課長 赤川 治郎 | |
| 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こと | | | |
| 根拠法令 (具体的な条項も記載) | 薬事法第55条第2項、第68条、第69条 | | 関係する計画、通知等 | <ul style="list-style-type: none"> ・無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日(薬発第476号薬務局長通知)) ・平成24年度医薬品等一斉監視指導実施要領 ・平成24年度試験検査機関間比較による技能試験実施要領 ・医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について(平成16年3月30日薬食発第0330024号医薬食品局長通知) | | | |
| 事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内) | 医薬品等の監視指導を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図ることを目的とする。 | | | | | | |
| 事業概要 (5行程度以内。別添可) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導及び不良医薬品等の監視業務を行う。また、安易な個人輸入の危険性について、リーフレット(個人用、医師個人用)による啓発を図る。 2. 健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締りを行う。また、不正広告の監視や薬局等への立入検査等を行う。 3. 登録試験検査機関における試験検査の信頼性を確保するため、登録試験検査機関のレベルアップとともに、精度管理の適正化を図る。 4. 偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、ホームページ等による注意啓発を行う。 5. 偽造医薬品等に係るインターネット監視を実施し、販売サイト運営者への警告、プロバイダーへの情報提供及びサイトの削除要請を行う。 6. 医薬品等の輸入手続の迅速化、ペーパーレス化を促進するため、NACCS(輸出入・港湾関連情報処理システム)内に医薬品等輸出手続システムを構築する。 | | | | | | |
| 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 | 40 | 41 | 153 | 121 | 346 |
| | | 補正予算 | | | | | |
| | | 繰越し等 | | | | | |
| | 計 | 40 | 41 | 153 | 121 | 346 | |
| | 執行額 | 32 | 35 | 145 | | | |
| 執行率(%) | 80% | 85% | 95% | | | | |
| 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) |
| | 本事業は、監視・指導等を通じて医薬品の品質確保を図るとともに、国民への啓発を通じて保健衛生上の危害を防止することを目的としており、成果について定量的に示すことはできない。 | | 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 |
| | 立入検査の件数 | | 件 | 217,842 | 211,432 | 集計中 | — |
| | 無承認無許可医薬品等の買上品目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数 | | 品目 | 233 | 427 | 448 | — |
| | <参考> 薬事監視員数 | | 人 | 3,963 | 4,059 | 3,876 | 3,900 |
| 単当たりコスト | 65,984円/品目 | | 算出根拠 | 執行額(29,561千円)/無承認無許可医薬品買上・成分分析数 | | | |
| 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 | 0.3 | 0.3 | 業務内容見直しによる旅費の減 業務内容見直しによる印刷製本費、通信運搬費及び会場借料等の減 既存事業について、業務内容見直しによる旅費の減、優先課題推進枠230.2百万 | | | |
| | 職員旅費 | 2.1 | 2.1 | | | | |
| | 委員等旅費 | 1.2 | 1.0 | | | | |
| | 医薬品審査等業務庁費 | 112.4 | 109.6 | | | | |
| | 検定検査事務等委託費 | 4.8 | 233.2 | | | | |
| | 計 | 120.8 | 346.1 | | | | |

| 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 必要 投入 の | 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。 | | ○ | 国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、国民のニーズは高い。 | | |
| | 地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。 | | ○ | 不良医薬品等の監視等は都道府県等と連携して行っている。 | | |
| | 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。 | | ○ | 国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、事業の優先度は高い。 | | |
| 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。 | | ○ | 一般競争入札により適正に支出先を選定している。なお1者応札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。 | | ○ | 平成23年度に比べてコスト削減が図られている。 | | |
| | 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。 | | ○ | 国立試験研究機関への支出委任を行っており、中間段階での支出は合理的である。 | | |
| | 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。 | | ○ | 事業目的に即した支出を行っている。 | | |
| | 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。 | | - | - | | |
| | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。 | | ○ | 無承認無許可医薬品等の分析結果について、国民への周知を行っており、十分に活用されている。 | | |
| 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 | 限られた人員の中で、無承認無許可医薬品等の製造・流通を防止するための立入調査を行うとともに、調査を行う職員の資質向上を図る取り組みを、地方自治体と連携して進めている。 必要に応じて買上調査対象品目の絞り込みを行い、効率的な事業遂行を図るとともに、重篤な副作用報告がなされた医薬品等の国民への周知等を適切に実施している。 各調査結果についても、都道府県における今後の監視業務に活用できるよう適宜情報提供を行っている。 今後も、都道府県等と連携しながら、その時々々の世相や流行を的確に把握することにより、効果的・効率的に事業を実施していく。 | | | | | |
| | 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 | | | | | | |
| 事業 内容 の 改 善 | 本事業は、薬事法に基づき医薬品の監視指導に必要な経費であるが、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、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 | 既存事業については、業務内容見直しにより、印刷製本費、通信運搬費及び会場借料等を削減した。 | | | | | |
| 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 | 215 | 平成23年 | 192 | 平成24年 | 161 |



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)

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.(有限)タケマエ | | | E.(株)東急エージェンシー | | |
|-------------------|------------------------------------|-------------|----------------|--|-------------|
| 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| 消耗品費 | トナーカートリッジ等の購入 | 6.3 | 雑役務費 | 平成24年度「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」におけるインターネット広告 | 7.7 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 6.3 | 計 | | 7.7 |
| B.(株)メイケイ | | | F.トランス・コスモス(株) | | |
| 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| 雑役務費 | 薬監証明データベースへの入力作業 | 4.7 | 消耗品 | 無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務(医薬品購入費用) | 1.2 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 4.7 | 計 | | 1.2 |
| C.(社)偽造医薬品等情報センター | | | G.国立医薬品食品衛生研究所 | | |
| 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| 雑役務費 | 個人輸入・指定薬物等に係る広報啓発業務 | 25.2 | 備品費 | 分析機器等 | 24 |
| | | | その他 | 光熱水料、消耗品、雑役務費 | 36 |
| | | | 人件費 | 賃金 | 6 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 25.2 | 計 | | 65 |
| D.テュフズードジャパン(株) | | | H. | | |
| 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| 雑役務費 | 平成24年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング業務一式 | 2.8 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 2.8 | 計 | | 0 |

支出先上位10者リスト

A.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|--------------|-------------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | (有限)タケマエ | トナーカートリッジ等の購入(10月分) | 2.56 | | |
| 2 | (有限)タケマエ | トナーカートリッジ等の購入(9月分) | 1.82 | | |
| 3 | (有限)タケマエ | トナーカートリッジ等の購入(2月分) | 1.2 | | |
| 4 | 日本郵便株式会社 | 郵便料金(後納)(3月分) | 0.98 | | |
| 5 | PIC/S事務局 | PIC/S加盟審査手数料 | 0.72 | | |
| 6 | (有限)タケマエ | トナーカートリッジ等の購入(1月分) | 0.71 | | |
| 7 | 職員A | 外国旅費 | 0.69 | | |
| 8 | 職員A | 外国旅費 | 0.65 | | |
| 9 | 協新流通デベロッパ(株) | 違法ドラッグ乱用防止啓発ポスター及びチラシの梱包・発送業務一式 | 0.65 | 随意契約 | |
| 10 | (有限)正陽印刷 | 薬事法施行令の一部を改正する政令案(5点セット)190部 外1件の印刷 | 0.6 | 随意契約 | |

B.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|---------|-----------------|--------------|------|-----|
| 1 | (株)メイケイ | 薬監証明データベースの入力業務 | 4.7 | 1 | 90% |

C.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|-----------------|---------------------|--------------|------|-----|
| 1 | (社)偽造医薬品等情報センター | 個人輸入・指定薬物等に係る広報啓発業務 | 25.2 | 2 | 95% |

D.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|---------------|-------------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | テュフズードジャパン(株) | 平成24年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング業務 一式 | 2.8 | 1 | 63% |

E.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|--------------|--|--------------|------|-----|
| 1 | (株)東急エージェンシー | 平成24年度「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」におけるインターネット広告 | 7.7 | 5 | 84% |

F.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|--------------|----------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | トランス・コスモス(株) | 無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務(医薬品購入費用) | 1.2 | | |
| 2 | トランス・コスモス(株) | 無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務 | 0.8 | 1 | 27% |

G.

| | 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 | 違法ドラッグの分析法等の調査 | 49.2 | | |
| 2 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 健康食品及び無承認無許可医薬品買上調査における成分分析 | 12 | | |
| 3 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 地方衛生研究所における医薬品試験の精度管理事業 | 3.6 | | |
| 4 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 登録試験検査機関精度管理等適正化推進事業 | 0.6 | | |

H.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|-----|------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 石川県 | 無承認無許可医薬品等対策委託事業 | 0.96 | | |
| 2 | 佐賀県 | | 0.91 | | |
| 3 | 栃木県 | | 0.79 | | |
| 4 | 広島県 | | 0.76 | | |
| 5 | 大分県 | | 0.74 | | |
| 6 | 福岡県 | | 0.71 | | |
| 7 | 岩手県 | | 0.69 | | |
| 8 | 富山県 | | 0.67 | | |
| 9 | 鳥取県 | | 0.55 | | |
| 10 | 青森県 | | 0.51 | | |

I.

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|------|---------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 兵庫県 | 輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業 | 0.42 | | |
| 2 | 宮崎県 | | 0.42 | | |
| 3 | 長野県 | | 0.4 | | |
| 4 | 東京都 | | 0.32 | | |
| 5 | 福岡県 | | 0.3 | | |
| 6 | 徳島県 | | 0.29 | | |
| 7 | 神奈川県 | | 0.28 | | |
| 8 | 静岡県 | | 0.23 | | |
| 9 | 愛知県 | | 0.22 | | |
| 10 | 愛媛県 | | 0.18 | | |