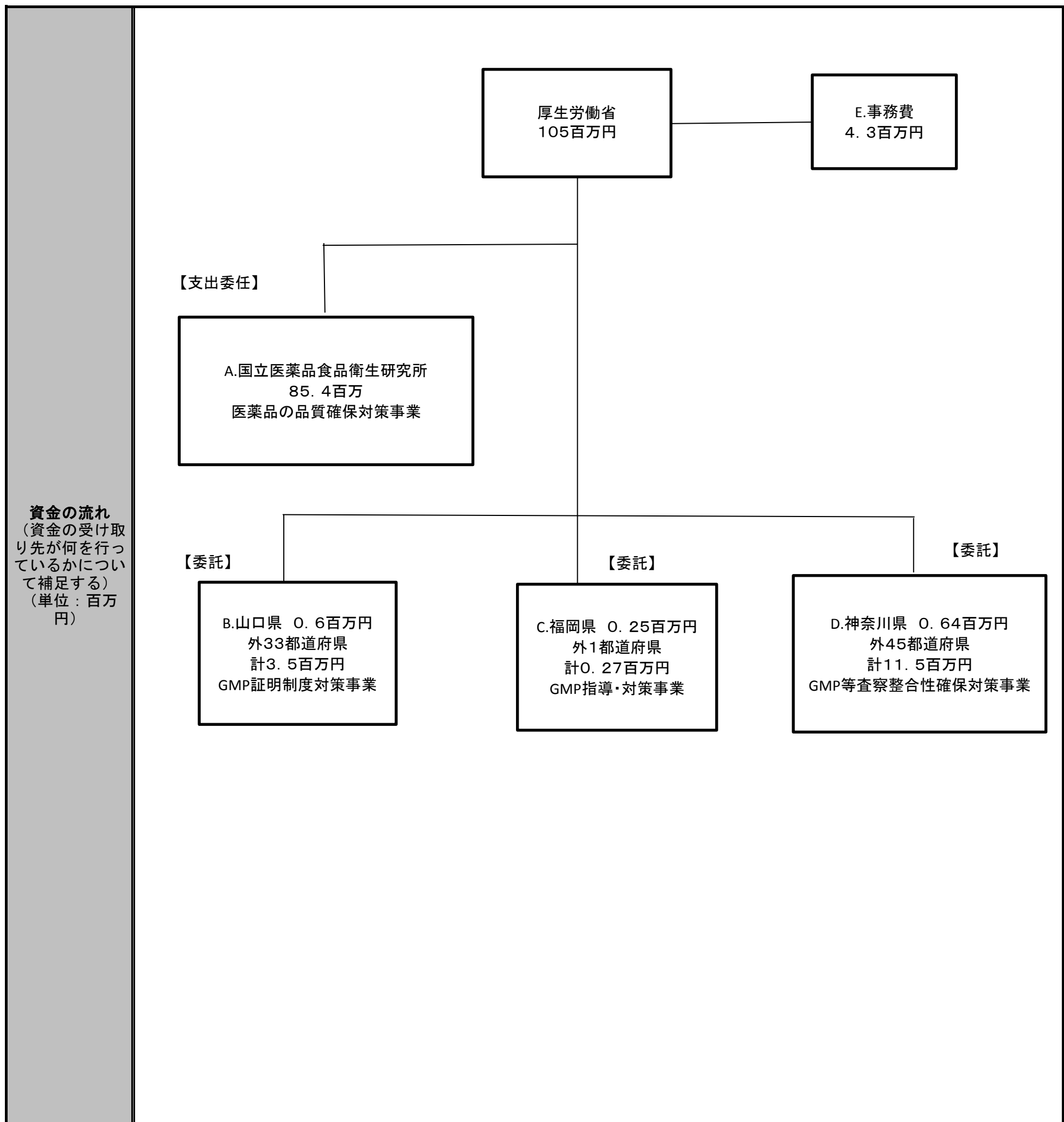


平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等GMP対策事業		担当部局	医薬食品局		作成責任者			
事業開始・終了(予定)年度	平成4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徹底すること					
根拠法令 (具体的な条項も記載)	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法第14条第2項第4号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 		関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> 平成24年度GMP証明書発行に係るGMP監視指導要領 平成24年度GMP/QMS合同模擬査察研修実施要領 平成24年度GQP/GVP合同模擬査察研修実施要領 					
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	都道府県が行う製造管理及び品質管理に関する基準(GMP/QMS)の査察等について、統一かつ適正な実施を確保するとともに、国際的に流通する医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図る。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県が行うGMP/QMS査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察を実施。 国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、日EU相互承認協定の履行及び拡大協議を実施。 輸出用医薬品の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査を実施。 GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC/S)への加盟に向け、GMP調査の質の向上を推進するとともに、加盟審査に対する対応を実施。 薬事法改正によりQMSに関する規制体系が変更されるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化等を行う。 国際標準のGMP査察・検査体制を構築等するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化等を行う。 								
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)	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	22	26	29	22	203		
		補正予算							
		繰越し等			86				
	計	22	26	115	22	203			
	執行額	18	18	105					
執行率(%)	82%	69%	91%						
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、都道府県等におけるGMP調査の資質の向上を図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	-	-	-	-	-	
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		
	①合同模擬査察の開催数 ②都道府県課長級会議であるGMP調査体制強化検討会開催数		活動実績 (当初見込み)	回	① 5(5) ② 2(2)	① 5(5) ② 2(2)	① 24(24) ② 2(2)	-	
単位当たりコスト	① 484,708円/回 ② 660,500円/回		算出根拠	①執行額(11,633千円)/合同模擬査察開催数 ②執行額(1,321千円)/検討会開催数					
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	0.0	0.5	優先課題推進枠					
	職員旅費	2.9	6.2	既存事業について、事業内容見直しによる旅費の減、優先課題推薦枠					
	委員等旅費	3.8	61.9	優先課題推進枠					
	庁費	1.8	1.4	事業内容見直しによる雑役務費等の減					
	検定検査事務等委託費	13.2	13.1	既存事業について、事業内容見直しによる旅費及び賃金等の減、優先課題推進枠					
	補助金	0.0	115.83	優先課題推進枠					
	医薬品審査等業務庁費	0.0	4.2	優先課題推進枠					
計	21.7	203.2	優先課題推進枠183.375百万円						

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。		○	GMP査察の国際統合化に向けた取り組みは業界からも要望されている。また、医薬品の品質確保は国民の安全に直結するため、国費を投入する必要がある。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医薬品の品質の確保は国民の安全に直結するため、全国的なGMP調査の質の向上を図るための研修や整合性確保のための検討会は、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。		○	PIC/S加盟に向けた取組を実施中であり、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。		○	当初予算経費の過半が都道府県への委託費であり、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。		○	模擬査察を効率的に行えるよう、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。		○	当初予算経費の過半が都道府県への委託費であり、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。		○	当初予算経費の過半が都道府県への委託費であり、適正に執行されている。	
	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。		○	平成24年3月にPIC/Sへの加盟申請を行い、現在審査中であり、GMP査察の国際統合化に向けて着実に進んでいる。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	本事業は都道府県等におけるGMP査察の質の向上を図ることを目的としており、成果を定量的に示すことはできないが、いずれの研修及び会議も、都道府県の査察担当官が集う数少ない機会であり、査察技術の向上に大きく向上している。	
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	平成25年度予算は対前年度△7,000千円と減額した。平成26年度要求に当たっては、これまでの執行状況及び事業の必要性を精査のうえ、要求を行う。				
	外部有識者の点検対象外				
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	医薬品等GMP対策事業については、医薬品等の品質確保のため必要な経費であるが、予算効率化の観点から、事業内容・執行率等を精査し、予算の縮減に努めること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
縮減	既存事業について、事業内容見直しにより、旅費及び賃金等を削減した。				
備考					
平成24年度予備費執行額:85,409千円 事業内容:医薬品の品質確保対策事業 【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、薬事監視員が行うGMP省令等調査の質の向上のため、国における研修の充実を図ること。また、研修への厚生労働省又はPMDAの職員の派遣等必要な支援を行うこと。 【対応】 都道府県ブロック単位で、合同模擬査察を実施しPMDA職員を派遣する。					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年	217	平成23年	194	平成24年	163



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.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)
	備品費	分析器等	77			
	消耗品費	試薬等	4			
	雑役務費	機器点検・修理等	5			
	計		85	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	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品の品質確保対策事業	85.4		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	山口県	GMP証明制度対策事業	0.6		
2	福岡県		0.47		
3	宮城県		0.45		
4	大阪府		0.26		
5	千葉県		0.25		
6	大分県		0.14		
7	福島県		0.13		
8	愛媛県		0.12		
9	神奈川県		0.11		
10	石川県		0.1		

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	GMP指導・対策事業	0.25		
2	神奈川県		0.01		

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	神奈川県	GMP等査察整合性確保対策事業	0.64		
2	埼玉県		0.6		
3	福岡県		0.56		
4	福井県		0.43		
5	石川県		0.42		
6	岩手県		0.39		
7	静岡県		0.38		
8	広島県		0.34		
9	三重県		0.33		
10	新潟県		0.31		

E.

	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(9月分)	1.82		
2	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(2月分)	1.2		
3	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(1月分)	0.71		
4	職員A	外国旅費	0.51		
5	職員A	外国旅費	0.42		
6	富士ゼロックス(株)	トナー回収ボトル 2個 外1点	0.35		
7	富士ゼロックス(株)	トナー回収ボトル 2個 外1点	0.35		
8	職員A	外国旅費	0.31		
9	職員B	内国旅費	0.16		
10	職員C	内国旅費	0.13		