

平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

|                            |   |          |                 |  |  |  |  |
|----------------------------|---|----------|-----------------|--|--|--|--|
| 事業名                        | 後発医薬品品質確保対策事業   |          | 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10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<br>(具体的な条項も記載)        | 薬事法第69条   |          | 関係する計画、通知等      | 平成24年度医薬品等一斉監視指導実施要領   |  |  |  |
| 事業の目的<br>(目指す姿を簡潔に。3行程度以内) | 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあることを踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質の確保を図り、信頼性を高める。   |          |                 |  |  |  |  |
| 事業概要<br>(5行程度以内。別添可)       | 後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPパリテーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した品目について、流通する製品についての品質の確認検査を行う。   |          |                 |  |  |  |  |
| 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<br>(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     | 37              | 31   | 26   | 26   | 22   |
|                            |   | 補正予算     |                 |  |  |  |  |
|                            |   | 繰越し等     |                 |  |  |  |  |
|                            | 計   | 37       | 31              | 26   | 26   | 22   |  |
|                            | 執行額   | 33       | 28              | 25   |  |  |  |
| 執行率(%)                     | 89%   | 90%      | 96%             |  |  |  |  |
| 成果目標及び成果実績<br>(アウトカム)      | 成果指標  |          | 単位              | 22年度   | 23年度   | 24年度   | 目標値<br>(年度)                                    |
|                            | 本事業は、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性向上と品質の確保を目的としており、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<br>(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製造業者及び製造販売業者への立入調査件数<br>②卸売販売業者からの流通製品の収去実施都道府県数、品質確認検査実施機関数<br>③検査を行った医薬品の品目数   |          | 活動実績<br>(当初見込み) | ①件数<br>②実施数、機関数<br>③品目数  | ①168件<br>②29都道府県、国2機関<br>③33成分324品目<br>(328品目) | ①196件<br>②30都道府県、国2機関<br>③19成分478品目<br>(400品目) | ①161件<br>②35都道府県、国2機関<br>③22成分450品目<br>(400品目) |
| 単位当たりコスト                   | ①-<br>②688,945円/確認検査実施機関数<br>③56,646円/検査品目数   |          | 算出根拠            | ①(立入調査費用は他事業予算で他事業の目的と併せて実施しているため、当該事業に係るコストは算出できない)<br>②執行額(25,491千円)/確認検査実施機関数<br>③執行額(25,491千円)/検査品目数 |  |  |  |
| 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   |  |  |  |
|                            | 職員旅費  | 0.2      | 0.0             | 事業内容見直しによる旅費の減   |  |  |  |
|                            | 医薬品審査等業務庁費  | 19.5     | 15.5            | 事業内容見直しによる賃金の減   |  |  |  |
|                            | 検定検査事務等委託費  | 6.2      | 6.2             |  |  |  |  |
|                            | 計   | 25.9     | 21.7            |  |  |  |  |

| 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。                          |       |          | ○   | 患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用するために必要な事業であり、後発医薬品の品質と信頼性の確保は担保すべきものである。通常の監視指導に係る自治体の予算のみでは多数の後発医薬品の品質試験を行うことは困難であるため、国からも最低限の支出は必要であると判断している。 |     |
|                         | 地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。                                     |       |          | ○   | 医薬品の品質は国及び地方自治体が保証すべきものである。  |     |
|                         | 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。                   |       |          | ○   | 後発医薬品の使用促進に資する事業であり、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。                                       |       |          | —   | —  |     |
|                         | 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。   |       |          | ○   | 見積書に事業計画の内容を事前に確認し、さらに実績報告書により支出内容を事後に確認しており、コスト水準の妥当性は図られている。   |     |
|                         | 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。                                  |       |          | —   | —  |     |
|                         | 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。                                 |       |          | ○   | 実績報告書により必要最低限の支出となっていることを確認している。   |     |
|                         | 不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)                                   |       |          | —   | —  |     |
| 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。   |       |          | ○   | 見込みに対して着実に実施できている。   |     |
|                         | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。                                       |       |          | —   | —  |     |
| 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                    | 事業計画の内容を事前・事後に確認し、コストの妥当性が担保されるよう努めている。引き続きコストの妥当性が担保されるよう努める。 |       |          |     |  |     |
|                         |  |       |          |     |  |     |
| 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        |  |       |          |     |  |     |
| 事業内容の改善                 | 本事業は、後発医薬品の品質確保に必要な事業であるが、執行実態を精査のうえ、必要な予算措置に努めること。            |       |          |     |  |     |
| 所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況 |  |       |          |     |  |     |
| 縮減                      | 事業内容見直しにより、旅費及び賃金を削減した。  |       |          |     |  |     |
| 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  | 218   | 平成23年    | 195 | 平成24年  | 164 |

厚生労働省  
25百万円

【支出委任】

A.国立医薬品食品衛生研究所  
9.7百万円  
国が指定した品目について試験  
検査を実施

【支出委任】

B.国立感染症研究所  
8.2百万円  
国が指定した品目について試験検  
査を実施

【委託】

C.山口県 0.9百万円  
外33都道府県 計7.4百万円  
後発医薬品製造販売業者等への  
立入検査・収去

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  
 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 |                 |             | E. |    |             |
|----------------|-----------------|-------------|----|----|-------------|
| 費目             | 使途              | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
| その他            | 光熱水料、消耗品、雑役務費   | 7           |    |    |             |
| 備品費            | 分析機器等           | 2           |    |    |             |
| 人件費            | 賃金              | 1           |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
| 計              |                 | 9           | 計  |    | 0           |
| B.国立感染症研究所     |                 |             | F. |    |             |
| 費目             | 使途              | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
| 備品費            | 分析機器等           | 7           |    |    |             |
| その他            | 消耗品、通信運搬費       | 1           |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
| 計              |                 | 8           | 計  |    | 0           |
| C.山口県          |                 |             | G. |    |             |
| 費目             | 使途              | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
| その他            | 薬品、消耗品、通信運搬費、旅費 | 1           |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
|                |                 |             |    |    |             |
| 計              |                 | 1           | 計  |    | 0           |

支出先上位10者リスト

A.

|   | 支出先          | 業務概要                | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|--------------|---------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 国が指定した品目について試験検査を実施 | 9.7          |      |     |

B.

|   | 支出先      | 業務概要                | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|----------|---------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 国立感染症研究所 | 国が指定した品目について試験検査を実施 | 8.2          |      |     |

C.

|    | 支出先  | 業務概要                  | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|------|-----------------------|--------------|------|-----|
| 1  | 山口県  | 後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 | 0.98         |      |     |
| 2  | 福島県  |                       | 0.62         |      |     |
| 3  | 大阪府  |                       | 0.58         |      |     |
| 4  | 埼玉県  |                       | 0.54         |      |     |
| 5  | 兵庫県  |                       | 0.49         |      |     |
| 6  | 愛媛県  |                       | 0.38         |      |     |
| 7  | 愛知県  |                       | 0.36         |      |     |
| 8  | 福岡県  |                       | 0.3          |      |     |
| 9  | 香川県  |                       | 0.29         |      |     |
| 10 | 神奈川県 |                       | 0.25         |      |     |