

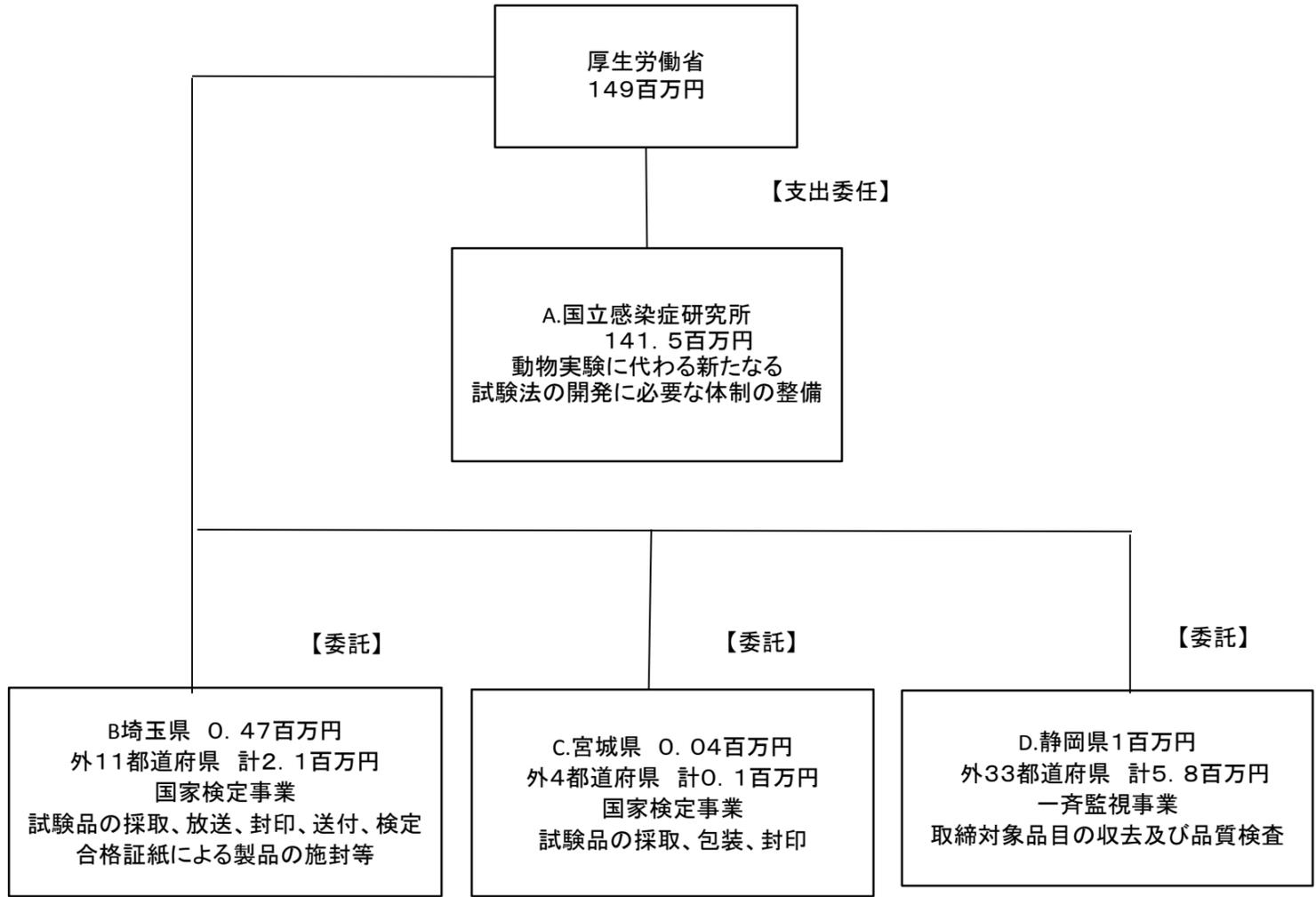
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品国家検定事業		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	昭和26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43条、薬事法第71条、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 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	国家検定(薬事法第43条)、国家検査(薬事法第71条)及び医薬品等一斉監視指導(薬事法第69条)の実施。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>1. 医薬品製造販売業者より国家検定の申請があった際、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(①試験品の採取、包装、封印、②試験品の国立感染症研究所等への送付、③検定合格証紙による製品の施封など(平成25年7月1日に施行される改正政令により、一部実施内容に変更有り。))を委託する。</p> <p>2. 不良品を製造するおそれがあると認められる医薬品等製造業者に対して、一定期間、当該品目について、国立医薬品食品衛生研究所等における検査を受けることを命じ、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(試験品の採取、包装、封印)を委託する。</p> <p>3. 不良医薬品等の発生傾向等を勘案して取締対象品目を定め、全国一斉に当該品目の収去及び品質検査を、都道府県の薬事監視員に委託する。</p> <p>4. 動物実験に代わる新たな試験法の開発に必要な体制の整備を行う。</p>								
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	10	10	9	9	9		
		補正予算							
		繰越し等			142				
	計		10	10	151	9	9		
	執行額		7	7	149				
執行率(%)		70%	70%	99%					
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、品質上の問題が生じるおそれのある医薬品について国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保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出来ない。			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	
	①国家検定実施都道府県数 ②国家検査品目数 ③一斉取締実施都道府県数及び検定品目数			活動実績 (当初見込み)	-	①15都道府県 ②6都道府県(82品目) ③33都道府県(54品目)	①13都道府県 ②8都道府県(82品目) ③33都道府県(275品目)	①12都道府県 ②5都道府県(80品目※集計中) ③34都道府県(114品目※集計中)	-
					①12都道府県 ②6都道府県 ③47都道府県	①12都道府県 ②6都道府県 ③47都道府県	①12都道府県 ②6都道府県 ③47都道府県		
単位当たりコスト	①182,500円/実施都道府県 ②集計中 ③集計中			算出根拠	①執行額(2,190千円)/実施都道府県数(12) ②執行額(119千円)/実施都道府県数(5) ③執行額(5,761千円)/実施都道府県数(34)				
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					
	検定検査事務等委託費	8.6	8.6	-					
	計	8.6	8.6						

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。		○	国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としており、広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業である。特に高度な製造技術や試験技術を必要とするものについて、国が試験を実施する必要がある。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	特に高度な製造技術や試験技術を必要とするものについて国が試験を実施するものである。	
	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。		○	本事業は法定されている検査等に必要な経費(義務的経費)であり、国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としているため、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。		○	本事業にかかる経費は、検体等の収去に係る経費(購入費、旅費)であり、効率的な執行に努めている。	
	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・用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。		○	本事業にかかる経費は、検体等の収去に係る経費(購入費、旅費)であり、適切に執行している。	
	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。		○	特に高度な製造技術や試験技術を必要とするものについては、国が試験を実施することが最も実効性が高い。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	平成24年度の活動実績は概ね例年並みであった。	
	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	本事業は、法定されている検査等に必要な経費(義務的経費)であるが、効率的な執行に努めた結果全体のコストを下げることができた。今後も、予算の適正かつ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、薬事法等に基づく国家検定に必要な経費であるが、執行状況を精査し、引き続き効率的な執行に努めること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
現状通り	-				
備考					
平成24年度予備費執行額: 141, 549千円 事業内容: 動物実験に代わる新たな試験法を開発する国立試験検査機関の体制整備					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年	219	平成23年	196	平成24年	165

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・用途 (「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。費目と用途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A.国立感染症研究所			E.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	備品費	分析機器等	91.1			
	その他	消耗品、雑役務、通信運搬	50.4			
	計		141.5	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	国立感染症研究所	動物実験に代わる新たな試験法の開発に必要な体制の整備	141.5		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	埼玉県	試験品の採取、放送、封印、送付、検定合格証紙による製品の施封等	0.47		
2	山口県		0.4		
3	熊本県		0.4		
4	東京都		0.31		
5	京都府		0.11		
6	北海道		0.11		
7	香川県		0.92		
8	千葉県		0.82		
9	岐阜県		0.52		
10	新潟県		0.51		

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	宮城県	試験品の採取、包装、封印	0.04		
2	兵庫県		0.04		
3	埼玉県		0.01		
4	神奈川県		0.01		
5	広島県		0.00		

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	静岡県	一斉監視事業 取締対象品目の収去及び品質検査	1.02		
2	愛媛県		0.61		
3	兵庫県		0.51		
4	神奈川県		0.49		
5	愛知県		0.38		
6	栃木県		0.28		
7	富山県		0.22		
8	佐賀県		0.21		
9	福岡県		0.19		
10	滋賀県		0.16		