

平成27年度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	医薬食品局			作成責任者
事業開始年度	平成元年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	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)	○平成26年11月25日以前 薬事法第55条第2項、第68条、第69条 ○平成26年11月25日以降 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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25年度医薬品等一斉監視指導実施要領 ・平成25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) ・日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定) ・健康・医療戦略(平成25年6月14日閣議決定) 			
主要政策・施策				主要経費	その他の事項経費			
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. 偽造医薬品及び危険ドラッグ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。 							
実施方法	直接実施、委託・請負							
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求		
		当初予算	153	121	130	166	-	
		補正予算	-	143	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	143	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	▲143	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	153	121	273	166	0		
	執行額	145	116	256	-	-		
執行率(%)	95%	96%	94%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 - 年度	
		成果実績	-	-	-	-	-	
		目標値	-	-	-	-	-	
		達成度	%	-	-	-	-	
定量的な成果目標の設定が困難な場合	定量的な目標が設定できない理由			定量的な成果目標と24～26年度の達成状況・実績				
	定量的な目標が設定できない理由及び定性的な成果目標			医薬品等の品質確保及び国民の保健衛生上の危害防止を図る観点から、医薬品等の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導取締を実施した。また、重大な違反業者に対しては、回収命令や業務停止命令等を実施した。 ※H24～H26年度の達成状況等については、活動指標及び活動実績を御参照ください。				
	事業の妥当性を検証するための代替的な達成目標及び実績	代替指標	単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 - 年度	
	間接的な指標として違反発見件数を活用する。	違反発見件数 ※26年度は集計中のため、25年度の実績値としている	実績 件	17,954	14,983	14,983	-	
		目標値	-	-	-	-		
		達成度	%	-	-	-		

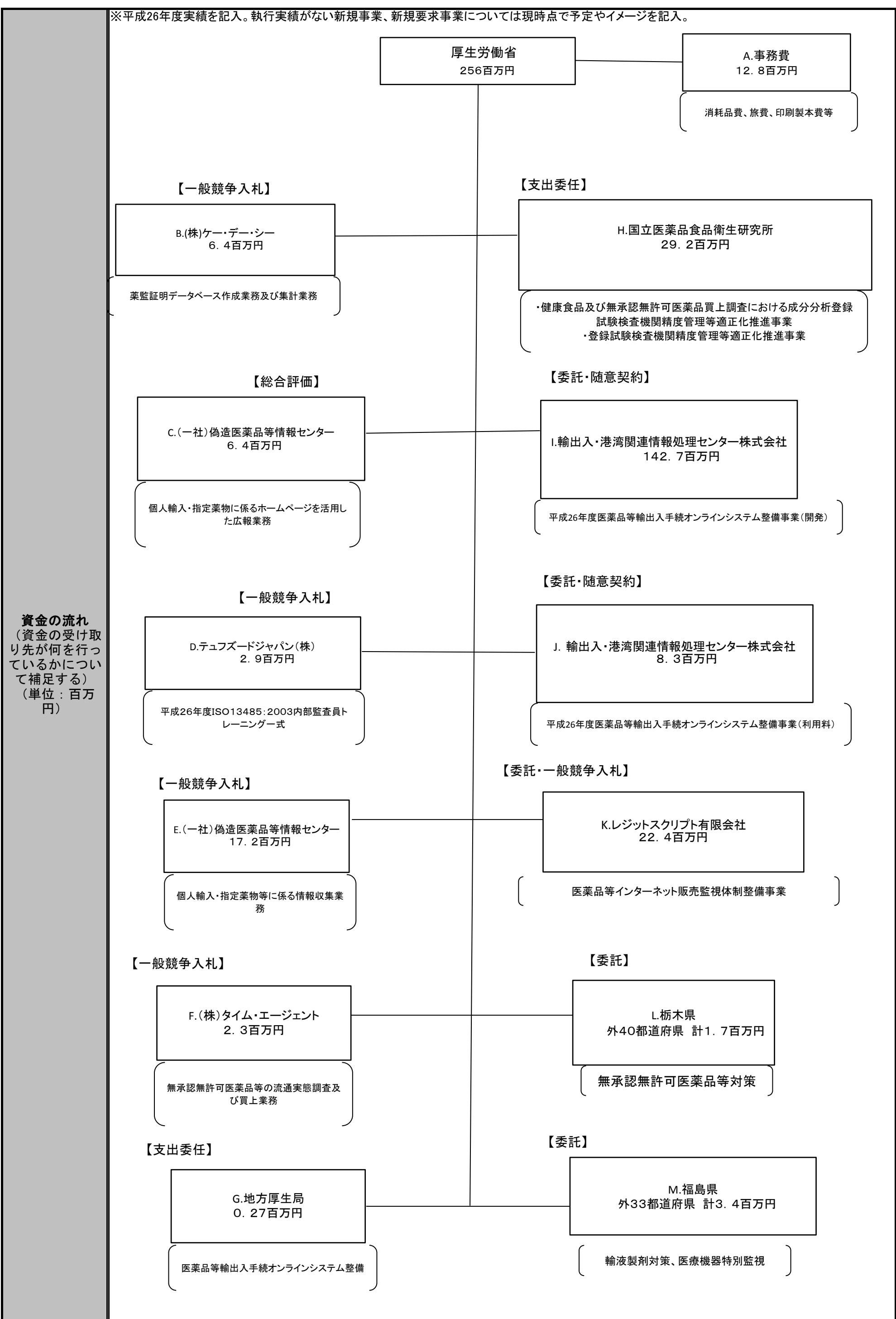
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込					
	活動実績	当初見込み										
立入検査の件数 ※26年度は集計中のため、25年度の実績値としている	活動実績	件	208,256	186,727	186,727							
	当初見込み	-	-	-	-	-	-					
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込					
	活動実績	当初見込み										
①無承認無許可医薬品等の買上用品目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数	活動実績	品目・成分	448	457	335							
	当初見込み	-	-	-	-	-	-					
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込					
	活動実績	当初見込み										
②医薬品等のインターネット監視体制事業におけるウェブサイト閉鎖件数	活動実績	件	-	-	219							
	当初見込み	-	-	-	-	-	-					
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込					
	活動実績	当初見込み										
<参考>薬事監視員数	活動実績	人	3,876	3,902	3,985							
	当初見込み	-	-	-	-	-	-					
単位当たりコスト	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込					
	①X:「当該年度の無承認無許可医薬品買上・成分分析に係る執行額(人件費含)」(円) / Y:「当該年度の無償任務許可医薬品買上用品目数・成分分析数」	単位当たりコスト						円	74,123	65,735	92,695	-
		計算式						X/Y	33,207,000/448	30,041,000/457	31,052,911/335	-
単位当たりコスト	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込					
	②X:「当該年度のインターネット監視事業に係る執行額」(円) / Y:「当該年度のウェブサイト閉鎖件数」	単位当たりコスト						円	-	-	102,517	-
		計算式						X/Y	-	-	22,451,186/219	-
平成27・28年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由								
	諸謝金	0										
	職員旅費	2										
	委員等旅費	1										
	医薬品審査等業務庁費	56										
	検定検査事務等委託費	107										
	計	166	0									

事業所管部局による点検・改善											
	項目	評価	評価に関する説明								
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	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、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。								
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	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。	-	-								
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	活動実績は高水準で推移している中で、コスト水準は妥当と考える。								
	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。	○	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	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか	○	危険ドラッグを含む無承認無許可医薬品について、国民の監視が高いことから、効率的な監視指導を行うため、地方自治体と情報共有等の連携を積極的に行った。								
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか	○	本事業は、監視・指導及び啓発を行うための事業であり、成果について定量的に示すことは困難であるが、間接指標としての違反発見件数は一定の数値で推移していることから、事業の目標達成に向けて一定の効果があると認められる。								
	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。	-	-								
関連事業	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。								
	関連する事業がある場合、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)	-	-								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>所管府省・部局名</th> <th>事業番号</th> <th>事業名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	所管府省・部局名	事業番号	事業名	-	-	-	-	-	-	-
所管府省・部局名	事業番号	事業名									
-	-	-									
-	-	-									
点検・改善結果	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。									
	改善の方向性	都道府県等と連携しながら、問題となる医薬品医療機器法違反事案について積極的に監視指導等を実施するとともに、国民への適切な周知を実施していく。									
外部有識者の所見											
行政事業レビュー推進チームの所見											
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況											
備考											
あやしい薬物連絡ネット http://www.yakubutsu.com/ 「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果について http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000027121.html											

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	215	平成23年度	192	平成24年度	161	
平成25年度	187	平成26年度	201			

※平成26年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



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.事務費			E.(一社)偽造医薬品等情報センター		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	印刷製本費	個人輸入・指定薬物等に係るポスター印刷等	6.5	雑役務費	個人輸入・指定薬物等に係る情報収集業務	17.2
	雑役務費	事務用品等の購入	1.8			
	旅費	職員旅費、委員等旅費	1.5			
	消耗品費	事務用品等の購入	0.5			
	その他	諸謝金、会場借料、通信運搬費、会議費等	2.5			
	計		12.8	計		17.2
	B.(株)ケー・デー・シー			F.(株)タイム・エージェント		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	薬監証明データベース作成業務及び集計業務	6.4	雑役務費	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務	2.3	
計		6.4	計		2.3	
C.(一社)偽造医薬品等情報センター			H.国立医薬品食品衛生研究所			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	個人輸入・指定薬物に係るホームページを活用した広報業務	6.4	雑役務費	研究補助人材派遣等	9.3	
			備品費	分析機器等の購入	7.4	
			消耗品費	分析器具、事務用品等の購入	2.7	
			人件費	賃金	1	
			その他	光熱水料、図書	8.8	
計		6.4	計		29.2	
D.テュフズードジャパン(株)			I.輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	平成26年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング式	2.9	雑役務費	平成26年度医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備事業(開発)	142.7	
計		2.9	計		142.7	

費目・用途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載

支出先上位10者リスト

A.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	社会福祉法人東京コロニー東 京都大田福祉工場	啓発資材の印刷	4.7	随意契約	-
2	社会福祉法人東京コロニー東 京都大田福祉工場	啓発資材の印刷	1	随意契約	-
3	社会福祉法人東京コロニー東 京都大田福祉工場	薬事監視員身分証明書印刷	0	随意契約	-
4	社会福祉法人東京コロニー東 京都大田福祉工場	薬事監視員身分証明書用シール	0	随意契約	-
5	協新流通デベロッパ(株)	啓発資材の梱包・発送	0.9	随意契約	-
6	協新流通デベロッパ(株)	啓発資材の梱包・発送	0.6	随意契約	-
7	扶桑速記印刷(株)	事情聴取に係る議事録作成(8件)	0.6	随意契約	-
8	株式会社プランニングフィール ド	啓発資材の企画・編集	0.5	随意契約	-
9	PIC/S(医薬品査察協定及び 医薬品査察共同スキーム)	加盟料、会合登録料	0.5	-	-
10	NTTファイナンス(株)	WEB参照用端末及び通信回線一式	0.4	随意契約	-
11	一般財団法人日本航空協会	会場借料	0.4	随意契約	-
12	職員A	外国旅費	0.3	-	-
13	(株)そごう・西武	薬事監視員功績者表彰用記念品	0.3	随意契約	-
14	(有限)正陽印刷	主意書印刷	0.1	随意契約	-

B.(株)ケー・デー・シー

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ケー・デー・シー	薬監証明データベース作成業務及び集計業務	6.4	3	80%

C.(一社)偽造医薬品等情報センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(一社)偽造医薬品等情報セン ター	個人輸入・指定薬物に係るホームページを活用した広報業務	6.4	3	84%

D.テュフズードジャパン(株)

	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26年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング一式	2.9	1	62%

E.(一社)偽造医薬品等情報センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(一社)偽造医薬品等情報セン ター	個人輸入・指定薬物等に係る情報収集業務	17.2	2	63%

F.(株)タイム・エージェント

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)タイム・エージェント	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務	2.3	3	51%

G.地方厚生局

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	関東信越厚生局	医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備のための端末等の購入	0.1	-	-
2	近畿厚生局	医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備のための端末等の購入	0.2	-	-

H.国立医薬品食品衛生研究所

	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	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登録試験検査機関精度管理等適正化推進事業	28.8	-	-
2	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	0.4	-	-

支出先上位10社リスト欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙3】に記載

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)	J.輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社			M.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	平成26年度医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備事業(利用料)	8.3			
	計		8.3	計		0
	K.レジットスクリプト有限公司			N.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	医薬品等インターネット販売監視体制整備事業	22.4			
	計		22.4	計		0
	L.栃木県			O.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	庁費	無承認無許可医薬品等の買上	0.1			
	計		0.1	計		0
	M.福島県			P.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	庁費	試験検査費	0.3			
	旅費	立入検査旅費	0.1			
計		0.4	計		0	

I.輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社	平成26年度医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備事業(開発)	142.7	随意契約	-

J.輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社	平成26年度医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備事業(利用料)	8.3	随意契約	-

K.レジットスクリプト有限会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	レジットスクリプト有限会社	医薬品等インターネット販売監視体制整備事業	22.4	1	77%

L.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	栃木県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
2	長野県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
3	山形県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
4	岩手県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
5	福島県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
6	石川県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
7	群馬県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
8	広島県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
9	長崎県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-
10	大分県	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-

M.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	福島県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.4	-	-
2	長野県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.4	-	-
3	東京都	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.3	-	-
4	静岡県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-
5	愛媛県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-
6	愛知県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-
7	福岡県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-
8	兵庫県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-
9	神奈川県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-
10	徳島県	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.1	-	-