

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GMP対策事業			担当部局	医薬食品局			作成責任者
事業開始年度	平成4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)	・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14条第2項第4号及び第23条の2の5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	平成26年度 GMP監視指導等実施要領 平成26年度GQP/GVP合同模擬査察研修実施要領			
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)	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)	・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)への加盟に伴い、GMP調査の質の向上を推進するとともに、加盟当局としての対応を実施。							
実施方法	直接実施、委託・請負							
予算額・執行額(単位:百万円)			24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求	
	予算の状況	当初予算	29	22	20	20	-	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	86	-	-	-	-	
	計		115	22	20	20	0	
	執行額		105	20	16	-	-	
執行率(%)		91%	91%	80%	-	-		
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			定性的な成果目標と24~26年度の達成状況・実績				
	教育・研修等をとおして、GMP調査員の能力を向上させる事業のため、成果について直接的な指標は示すことは困難である			本事業は、都道府県等におけるGMP調査の資質の向上を通じて医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図ることを目標に、GMP調査を实际に行う都道府県職員等を対象に研修を実施し、また体制強化のため検討会を開催することにより、各地域ごとの調査の質の差を減らし、また国際的な枠組みにも沿った技術の向上が図られた。 ※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	代替目標	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国による模擬査察及びGMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数を成果実績評価に活用する。	模擬査察への都道府県のべ参加者数	実績	人	30	37	24	-
			目標値	-	-	-	-	
			達成度	%	-	-	-	-
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	代替目標	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国による模擬査察及びGMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数を成果実績評価に活用する。	GMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数	実績	人	52	43	61	-
			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
	①合同模擬査察の開催数	活動実績		回	24	23	23
当初見込み			回	24	24	24	24
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
	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		回	2	2	2
当初見込み			回	2	2	2	2
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:「当該年度の合同模擬査察に係る執行額」(円) / Y:「当該年度の合同模擬査察開催数」	単位当たりコスト		円	484,708	577,000	562,770
計算式			X/Y	11,633,000/24	13,271,000/23	12,943,714/23	13,334,000/24
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:「当該年度の検討会に係る執行額」(円) / Y:「当該年度の検討会開催数」	単位当たりコスト		円	660,500	514,720	573,235
計算式			X/Y	1,321,000/2	1,029,000/2	1,146,470/2	476,000/2
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	3					
	委員等旅費	4					
	庁費	1					
	検定検査事務等委託費	12					
	計	20	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。	○	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。	○	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。
	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。	○	PIC/S加盟当局となり、国際的な枠組みとしてもGMP調査の質の向上を推進する必要がある、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。	○	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。	-	-
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	検討会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。	-	-
	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。	○	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)	○	従前参加していた国際的な会議に用務の都合上参加できなかったことや、TV会議等で参加したためであり、妥当である。
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	○	実施要領を見直し、効率的な執行ができるような事業体制となるように努めている。	
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか	○	教育・研修等とおして、GMP調査員の能力を向上させる事業のため、成果について直接的な指標は示すことは困難であるが、間接指標としての模擬査察・GMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者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。	○	模擬査察、検討会とも概ね見込みどおりの開催数である。
	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寄与している。
関連事業	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)	-	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名
	-	-	-
点検・改善結果	点検結果	平成26年度はPIC/Sへの加盟が承認され、GMP査察の国際化に向けて着実に進んでいる。	
	改善の方向性	平成27年度は、昨年度PIC/Sに加盟したことを受け、他のPIC/Sメンバー国と同等レベルのGMP調査実施体制を確保するため、引き続きGMP調査員の質の維持・向上に向けて取り組む必要があり、合同模擬査察について、実施回数を維持しつつ、よりレベルの高い調査員の育成に効果的な内容で実施していく。	
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

【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、との勧告がなされた。

【対応】

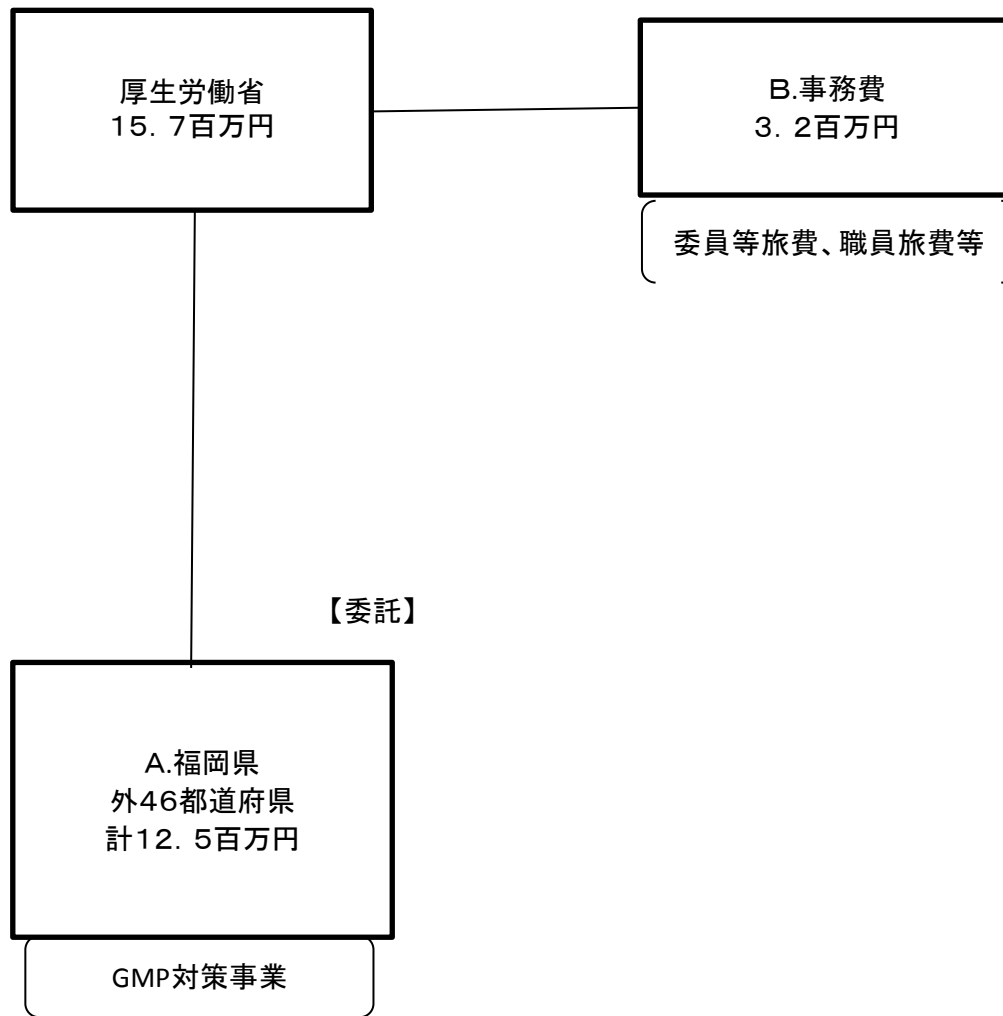
都道府県ブロック単位で、合同模擬査察を実施しPMDA職員を派遣している。

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	217	平成23年度	194	平成24年度	163	
平成25年度	189	平成26年度	203			

※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.福岡県			E.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	旅費	GMP対策事業関係旅費	1.1			
	庁費	報告書作成費、通信運搬費	0			
	計		1.1	計		0
	B.事務費			F.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	委員等旅費	GMP調査当局会議	1.7			
	職員旅費	合同模擬査察等	1			
	庁費	会議費、事務用品の購入等	0.5			
計		3.2	計		0	

支出先上位10者リスト

A.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	福岡県	GMP対策事業	1.1	-	-
2	神奈川県	GMP対策事業	0.8	-	-
3	宮城県	GMP対策事業	0.7	-	-
4	埼玉県	GMP対策事業	0.5	-	-
5	福島県	GMP対策事業	0.5	-	-
6	千葉県	GMP対策事業	0.5	-	-
7	大阪府	GMP対策事業	0.4	-	-
8	石川県	GMP対策事業	0.4	-	-
9	北海道	GMP対策事業	0.4	-	-
10	岩手県	GMP対策事業	0.4	-	-

B.事務費

	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	鋼製両袖机 1台 外3件	0.3	随意契約	-
2	職員A	外国旅費	0.3	-	-
3	職員B	外国旅費	0.3	-	-
4	職員C	国内旅費	0.2	-	-
5	委員A	国内旅費	0.1	-	-
6	委員B	国内旅費	0.1	-	-
7	委員C	国内旅費	0.1	-	-
8	委員D	国内旅費	0.1	-	-
9	委員E	国内旅費	0.1	-	-
10	委員F	国内旅費	0.1	-	-