

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
事業開始年度	昭和26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43条、第69条、第71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(以下「医薬品医療機器法」という。)第43条、第69条、第71条			関係する計画、通知等	平成26年度医薬品等一斉監視指導実施要領			
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)	国家検定(医薬品医療機器法第43条)、国家検査(医薬品医療機器法第71条)及び医薬品等一斉監視指導(医薬品医療機器法第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日に施行された改正政令により、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>							
実施方法	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	9	9	9	9		
		補正予算	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-		
		予備費等	142	-	-	-		
	計		151	9	9	9	0	
	執行額		149	9	6			
執行率(%)		99%	100%	67%				
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				
	品質検査を行うための事業であるため、成果について定量的に示すことは困難である			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、医薬品の品質確保に寄与することを目標とし、申請品目の検定や不良品のおそれのある製品の検査を実施した。 ※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、代表的な国家検定を要する製剤である季節性インフルエンザワクチンの製造予定量を活用する。	製造予定量	実績	万本	3,016	3,328	3,422	
			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、代表的な国家検定を要する製剤である季節性インフルエンザワクチンの供給量を活用する。	供給量 ※26年度は集計中のため、25年度の実績値とした	実績	万本	3,262	3,388	3,388	
			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					
① 国家検定実施都道府県数	活動実績	都道府県	12	12	10		
	当初見込み	都道府県	12	12	12		12
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 国家検査品目数	活動実績	品目	80	80	60	
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
	③-1 一斉監視実施都道府県数	活動実績	都道府県	34	34	33	
当初見込み		都道府県	47	47	47		47
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
	③-2 一斉検査品目数	活動実績	品目	345	275	278	
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
	① X:「当該年度の国家検定事業の執行額」(円) / Y:「当該年度の実施都道府県数」	単位当たり コスト	円	182,500	138,888	104,930	-
		計算式	X/Y	2,190,000/12	1,666,660/12	1,049,302/10	-
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
	② X:「当該年度の国家検査事業の執行額」(円) / Y:「当該年度の品目数」	単位当たり コスト	円	1,488	652	1,699	-
		計算式	X/Y	119,000/80	52,197/80	101,962/60	-
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
	③ X:「当該年度の一斉監視事業の執行額」(円) / Y:「当該年度の品目数」	単位当たり コスト	円	16,698	17,116	16,969	-
		計算式	X/Y	5,761,000/345	4,706,901/275	4,717,419/278	-

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
	検定検査事務等	9		
	計	9	0	

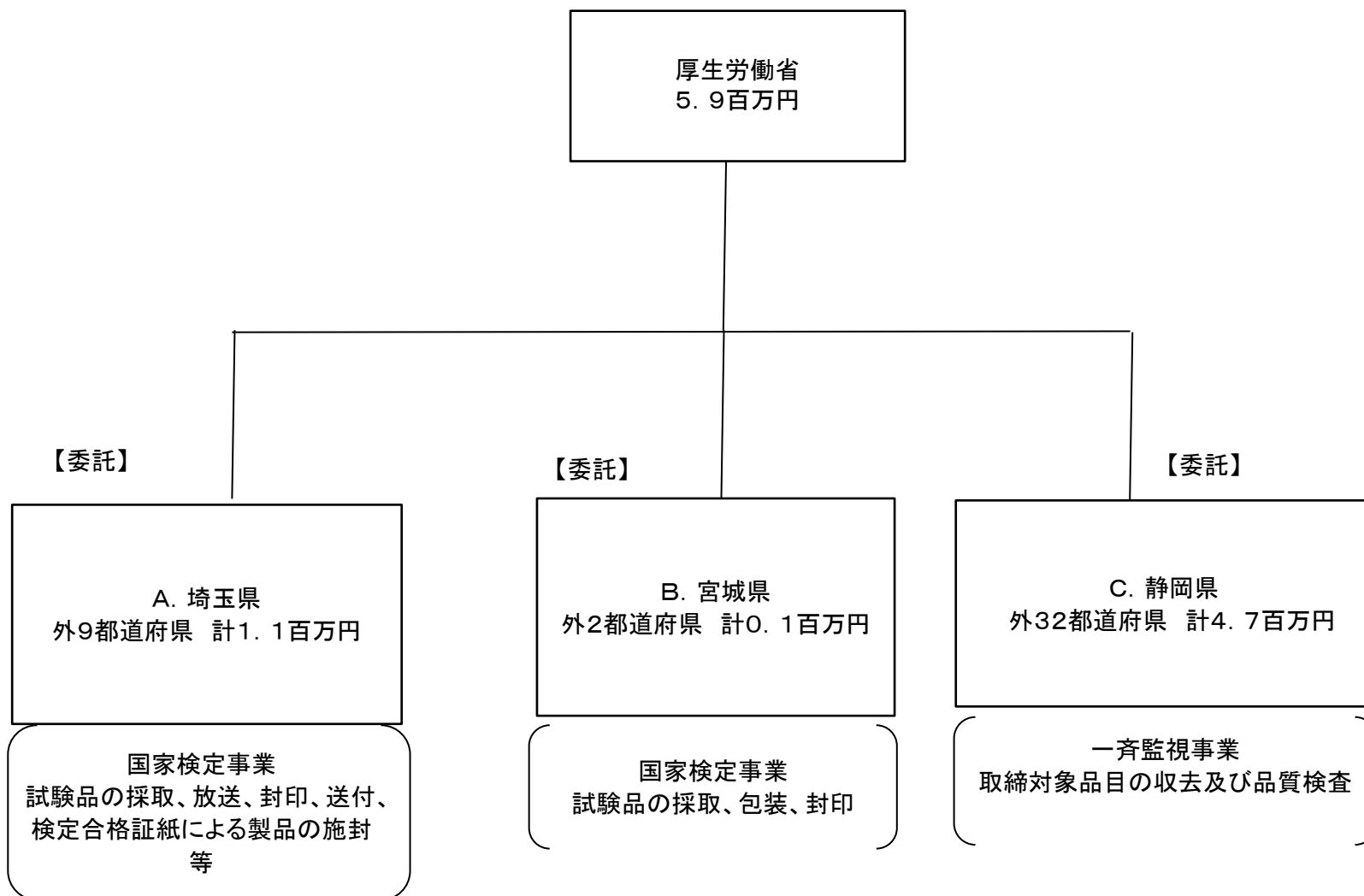
事業所管部局による点検・改善

国費投入の 必要性	項目	評価	評価に関する説明
	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。
	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。	○	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。		-	-	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	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)		○	委託先から提出された見積書に基づき、同委託費内で交付額の配分を調整しているためであり、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		○	近年の医薬品数の増加等を踏まえ、監視実施要領を適宜見直して効率的な執行に努めている。	
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		○	品質検査を行うための事業であるため、成果について定量的に示すことは困難であるが、間接指標としての季節性インフルエンザワクチンの製造量・供給量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。		○	特に高度な製造技術や試験技術が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26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。		-	-	
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	本事業は、法定されている検査等に必要経費(義務的経費)であるが、実施要領を実情に合わせ効率的な執行に努めている。			
	改善の方向性	近年の医薬品数の増加への対応として、医薬品の収去件数を増加させるため、監視実施要領の内容の見直しや充実等を行う。			
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					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	219	平成23年度	196	平成24年度	165
平成25年度	191	平成26年度	205		

※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.埼玉県			E.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
旅費	検定検査旅費	0.2			
庁費	消耗品費、印刷製本費、通信運搬費	0.1			
計		0.3	計		0
B.宮城県			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
庁費	消耗品費、印刷製本費、通信運搬費	0.1			
計		0.1	計		0
C.静岡県			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
旅費	検定検査旅費	0.1			
庁費	薬品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費	0.6			
計		0.7	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	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	0.3	-	-
2	東京都	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	0.3	-	-
3	山口県	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	0.2	-	-
4	香川県	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	0.2	-	-
5	千葉県	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	0.1	-	-
6	新潟県	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	-	-
7	神奈川県	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	-	-
8	北海道	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	-	-
9	京都府	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	-	-
10	岐阜県	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	-	-

B.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	宮城県	試験品の採取、包装、封印	0.1	-	-
2	神奈川県	試験品の採取、包装、封印	0	-	-
3	広島県	試験品の採取、包装、封印	0	-	-

C.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	静岡県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.7	-	-
2	兵庫県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.6	-	-
3	愛媛県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.4	-	-
4	神奈川県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.3	-	-
5	宮城県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.3	-	-
6	岩手県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.3	-	-
7	長野県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.2	-	-
8	愛知県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.2	-	-
9	佐賀県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.2	-	-
10	岡山県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査	0.2	-	-