

平成27年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	日本薬局方調査事業			担当部局庁	医薬食品局			作成責任者
事業開始年度	昭和24年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	審査管理課			課長 森 和彦
会計区分	一般会計			政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること			
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41条			関係する計画、通知等	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)			
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、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41条に規定する日本薬局方は、医療上重要な医薬品を収載し、その品質規格を定めることにより、医薬品の性状及び品質の適正を図るものである。急速な医学、薬学の進歩に対応させるべく、法律の規定及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、5年ごとに全面改正するとともに、随時追補版を作成するために必要な事業である。							
事業概要(5行程度以内。別添可)	第十七改正日本薬局方作成基本方針(平成23年7月22日薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、平成24年度は、第十六改正日本薬局方の第一追補版作成及び第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。平成25年度は、第十六改正日本薬局方の第二追補版、第十六改正日本薬局方(英訳)電子媒体版を作成し、引き続き、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。平成26年度は、薬局方の普及のため第十六改正日本薬局方の英文版を作成し、引き続き、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。平成27年度は、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究及び第十七改正日本薬局方の作成を行う。							
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	当初予算	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
		計	16	14	15	34	22	
	執行額	36	28	26	-	-		
執行率(%)	225%	200%	173%	-	-			
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				
	本事業は、医療上の必要性の高い医薬品の性状及び品質の適正化を図ることを目的として、規格、試験法等を定めることを目標としている。しかし、具体的な品目は専門員による検討会で決定されるため、予め目標を設定することは不可能である。			日本薬局方の定期的な全面改正、追補収載等を適切に行い、国民等に情報提供を実施する。 平成24年度実施:第十六改正第一追補 平成25年度実施:第十六改正第二追補 平成26年度実施:第十六改正第二追補				
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	代替目標	単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 - 年度	
	実績	実績	品目	257	234	0	-	
	目標値	目標値	品目	-	-	-	-	
	達成度	達成度	%	-	-	-	-	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標	活動実績	単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込	
	(平成27年度)第十七改正日本薬局方作成部数	活動実績	部	-	-	-	-	
		当初見込み	部	-	-	-	1,030	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標	活動実績	単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込	
	(平成26年度)第十六改正日本薬局方第二追補(英文版)作成部数	活動実績	部	-	-	530	-	
		当初見込み	部	-	-	450	-	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標	活動実績	単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込	
	(平成25年度)第十六改正日本薬局方第二追補作成部数	活動実績	-	-	1,030	-	-	
		当初見込み	-	-	1,030	-	-	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標	活動実績	単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込	
	(平成24年度)第十六改正日本薬局方第一追補版作成部数	活動実績	-	1,030	-	-	-	
		当初見込み	-	1,250	-	-	-	
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	
	X「改正日本薬局方作成費(千円)」		単位当たりコスト	千円/部	4.7	4.8	6.5	25
	Y「部数(部)」		計算式	X/Y	4,828/1,030	4,912/1,030	3,467/530	25,778/1,030

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
	医薬品審査等業務庁費	34	22	第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業及び第十七改正日本薬局方の作成事業が終了したための減
	計	34	22	

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。	○	日本薬局方については、医薬品の性状及び品質の適正化を図るための公的な規範書であり、国民や社会のニーズを的確に反映している。
地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	日本薬局方の整備については、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により厚生労働大臣が実施することとされており、国において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。	○	医薬品の性状及び品質の適正化を図ることは、国民の保健衛生の向上のために必要かつ適切な事業であり、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。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。なお、一者応札(応募)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。	○	作成部数に対して、妥当な水準である。
	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。	○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。
	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。	○	費用・使途は、必要な経費に限定して支出している。
	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	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	○	一般競争の適切な実施など、可能な工夫を行っている。
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか	○	本事業は医薬品の性状及び品質の適正化を図ることを目的として実施するものであり、定量的な目標を設定することは困難であるが、日本薬局方作成方針に基づき、追補収載や英文版作成等を適切に行うことで、国民等への情報提供ができており、事業として妥当なものである。
	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。	○	予め活動内容を見込むことが困難な事業ではあるが、その都度最新の科学的知見を反映させており、十分な活動実績をあげている。
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。	○	日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育の場で広く活用されている。
	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)	-	-
	所管府省・部局名	事業番号	事業名
	-	-	-
	-	-	-
点検・改善結果	点検結果	その都度最新の科学的知見を反映させるため、また、国際調和の観点から試験法の改正を行うため、追加で試験等を実施する必要性が生ずるなどのやむを得ない面があるが、日本薬局方の改正等に必要経費であり、事業内容及び支出先については適切である。	
	改善の方向性	類似の試験等の実施する場合において、当該試験等が他の類似品目にも応用できるようなものについては極力一括して実施するなど、その内容を精査し効率化するなどによって執行額の削減に努める。	

外部有識者の所見

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	点検結果も妥当であり、薬機法に基づき必要な事業ではあるが、執行額が予算額を大幅に超過している状況が昨年度同様続いているため、事業費の抑制を図りつつ、必要な予算額を確保し、適正な執行を図ること。
------	--

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

関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	195	平成23年度	172	平成24年度	143
平成25年度	168	平成26年度	181		

厚生労働省
26.4百万円

・第十六改正日本薬局方第二追補英文版作成業務
・第十六改正日本薬局方第二追補英文版印刷製本、梱包発送業務
・第十六改正日本薬局方第二追補(英訳)電子媒体版作成業務
・第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業

【随意契約】

A. 民間会社 1社
0.1百万円

第十六改正日本薬局方(英訳)電子媒体版作成業務

【一般競争入札・随意契約】

B. 民間会社 2社
3.6百万円

第十六改正日本薬局方第二追補英文版作成業務
第十六改正日本薬局方第二追補英文版印刷製本、梱包発送業務

【支出委任】

C. 国立医薬品食品衛生研究所
22.7百万円

第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業

D. 事務費(衛研)
13.9百万円

賃金、光熱水料、備品費、消耗品費等

E. 委員等(衛研)
0.2百万円

日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)

【一般競争入札】

F. WDB(株)
2.1百万円

試験研究業務等のための人材派遣業務

【随意契約】

G. 民間会社 17社
6.5百万円

研究機器や研究用消耗品(試薬、器具)の購入、機器点検・修理等

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)

B. (株)薬事日報社			G. 岩井化学薬品(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	第十六改正日本薬局方第二追補英文版作成業務	2.1	消耗品費	研究用消耗品(器具等)の購入	1.6
			雑役務費	研究機器の修理	0.1
計		2.1	計		1.7
C. 国立医薬品食品衛生研究所					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
光熱水費	電気・水道・ガス使用料	6.6			
賃金	嘱託職員給与	5.9			
消耗品費	事務用品・研究用消耗品(試薬・器具等)の購入	4.9			
雑役務費	・試験研究業務等のための人材派遣業務 (株)リクルートスタッフィング、他) ・研究用機器の点検・修理業務((株)バイオテック・ラボ、他)	3.2			
備品費	備品(PC等)・研究機器の購入	1.9			
諸謝金	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0.2			
計		22.7	計		0
D. 嘱託職員A					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
賃金	嘱託職員給与	5.8			
計		5.8	計		0
F. WDB(株)					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	試験研究業務のための人材派遣業務	2.1			
計		2.1	計		0

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)

支出先上位10者リスト

A. 民間会社 1社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)コーサカ	第十六改正日本薬局方(英訳)電子媒体版作成業務	0.1	随意契約	—

B. 民間会社 2社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)薬事日報社	第十六改正日本薬局方第二追補英文版作成業務	2.1	3	87.3%
2	(有限)正陽印刷	第十六改正日本薬局方第二追補英文版印刷業務 第十六改正日本薬局方第二追補英文版梱包発送業務	1.4	随意契約	—

C. 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	第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業	23	—	—

D. 事務費(衛研)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	嘱託職員	嘱託職員給与	5.8	—	—
2	東京電力(株)	電気使用料	4.9	—	—
3	東京ガス(株)	ガス使用料	1	—	—
4	東京都水道局	水道使用料	0.7	—	—
5	(株)カラサワ	消耗品(PCソフトウェア)の購入	0.5	随意契約	—
6	(株)一和堂	備品(PC周辺機器等)の購入	0.4	随意契約	—
7	(株)伊藤サプライ	消耗品(PC関連用品)の購入 PC周辺機器の追加出張保守業務 一式	0.3	随意契約	—
8	(株)ラインストーン	データ解析/グラフ作成ソフト(origin2015)のメンテナンス	0.1	随意契約	—
9	富士ゼロックス(株)	デジタル複合機一式にかかる保守料	0.1	随意契約	—
10	キャンマーケティングジャパン(株)	フルカラーデジタル複合機一式にかかる保守料	0	随意契約	—

E. 委員等(衛研)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
2	委員B	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
3	委員C	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
4	委員D	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
5	委員E	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
6	委員F	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
7	委員G	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
8	委員H	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
9	委員I	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—
10	委員J	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	—	—

F. WDB(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WDB(株)	試験研究業務のための人材派遣業務	2.1	4	86.6%

G. 民間会社 17社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(器具等)の購入 研究機器の修理	1.7	随意契約	—
2	(株)バイオテック・ラボ	研究機器(バイオフィリーザー等)、研究用消耗品(器具等)の購入 研究機器の修理	1.2	随意契約	—
3	日本分光(株)	研究用消耗品(器具等)の購入	0.9	随意契約	—
4	丸善(株)	海外薬局方の購入	0.6	随意契約	—
5	理化研(株)	研究用消耗品(器具等)の購入	0.5	随意契約	—
6	日本メガケア(株)	研究用消耗品(液化窒素)の購入	0.4	随意契約	—
7	関東エア・ウォーター(株)	ガス詰替	0.4	随意契約	—
8	(株)前田製作所	研究機器(サーモミンスター)の購入	0.3	随意契約	—
9	尾崎理化(株)	研究用消耗品(試薬、器具等)の購入	0.3	随意契約	—
10	(株)池田理化	研究機器(計測機器用ラック)の購入 電子天秤校正一式	0.1	随意契約	—