

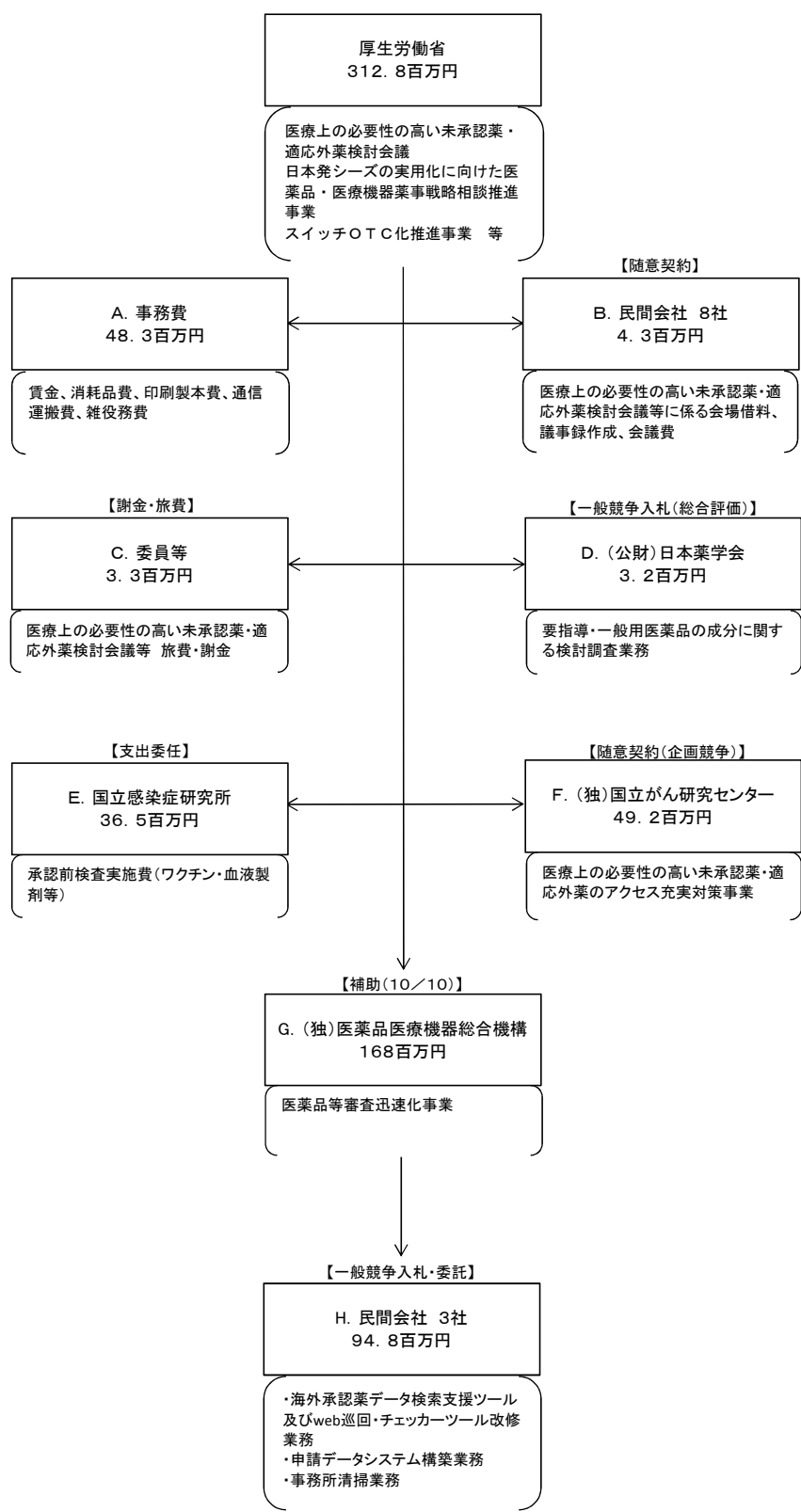
平成27年度行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等承認審査費			担当部局	医薬食品局		作成責任者		
事業開始年度	平成10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14条等			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) 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)及び健康・医療戦略(内閣官房長官・関係大臣申合せ)				
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)	医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者により医薬品等の承認基準等の作成、新薬等情報収集等に必要な経費。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等について承認前実地検査を実施する。また、国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、新医薬品の迅速な開発のため、必要な海外情報を収集、検討を進め、開発に必要なガイドラインを作成する。 日本発シーズの実用化に向け、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する相談に応じるほか、産学官からなる懇談会を設置する。 ※補助率 定額(10/10)								
実施方法	直接実施、委託・請負、補助								
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	341	352	290	203	197		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
		計	341	352	290	203	197		
	執行額	261	310	313					
執行率(%)	77%	88%	108%						
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 27年度
	審査期間を短縮するため、医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図る。	新医薬品(通常品目)の総審査期間を指標とする。(23~25年度は50%中央値、26年度は60%マイル値)		成果実績	月	10.3	11.3	11.9	
		目標値	月	12	12	12	12		
		達成度	%	117%	106%	101%			
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
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び専門分野ワーキンググループ開催回数			活動実績	回	26	15	17	
				当初見込み	回	32	32	32	32
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「検討会等開催執行額(千円)」			単位当たりコスト	千円/回	142	144	237	243
	Y「開催回数(回)」			計算式	X/Y	3,695/26	2,161/15	4,025/17	7,782/32
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	3	4	希少疾病用医薬品等実用化促進事業の事業終了による減、「新しい日本のための優先課題推進枠」102					
	委員等旅費	3	3						
	医薬品審査等業務庁費	59	57						
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	138	133						
計	203	197							

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。		○	医薬品等の承認基準を作成し承認事務の円滑化を図ることやワクチン等の承認前検査による製剤の品質・安全性を確保することは、国民の保健衛生の向上のためのものであり、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。		○	医薬品承認基準の作成等については、医薬品等の承認を行っている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。		○	医薬品承認基準の作成等については、国民の保健衛生の向上のために重要であり、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。		△	企画競争で、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。その他の案件については、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。	
	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。		○	妥当な水準であり、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。		○	費用・使途については、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)		-	-	
	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。	
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		○	成果目標を達成している。	
	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。		○	検討会議における個別品目の検討について、予想よりも早く検討を終えることができたため、結果として開催数が少なかった。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	未承認・適応外薬検討会議の検討結果に基づき、製薬企業に開発要請を行うなど、我が国の未承認薬・適応薬の解消が図られている。	
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	早期の会議開催計画の決定など、各種事業の計画的・効率的な実施により新医薬品の審査期間は短縮されてきており、事業内容及び支出先については適切である。また、それぞれの支出先での事業内容(支出内訳)は、事前・事後に精査しており、適切である。			
	改善の方向性	引き続き計画的・効率的な執行に努める。			
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、国民が安全で有効な医薬品を使用するために必要な経費であることから、引き続き、必要な予算額を確保するとともに、適正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					
【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、PMDAに対し、①審査に長期を要した事例を分析させること、②一層適切な審査の進行管理をさせること、③相談業務に一貫性を持たせ、対応内容に変更がある場合には十分な説明を行うとともに、予め学会とのコンセンサスを調整し、助言内容をより明確化させること、④相談手数料の算出方法を公表するように指導すること、と指摘が出されている。					
【対応】 上記指摘事項に対する改善措置状況について、平成26年2月21日付けで厚生労働省から総務省へ回答済み。 なお、上記指摘事項に対して、PMDAは改善措置をほぼ実施している。					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	197	平成23年度	174	平成24年度	145
平成25年度	170	平成26年度	183		

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・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)

A. 日本郵便(株)			E. 国立感染症研究所		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
通信運搬費	郵便代	8.5	試験検査費	承認前検査実施費	36.5
計		8.5	計		36.5
B. (株)翻訳センター			F. (独)国立がん研究センター		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	医薬部外品の承認基準英文化作成業務	1	人件費	賃金	31.4
雑役務費	一般用医薬品の承認基準英文化作成業務	0.8	設備購入費	治験薬管理冷蔵庫等の購入	10.8
			委託費	EDCシステムへの登録業務・データ入力画面及びデータベースの設計支援業務等(メデイデータ・ソリューションズ(株))	5.4
			雑役務費	治験薬GCP対応費用等	0.5
			消耗品費	消耗品の購入	0.5
			旅費交通費	患者団体、製薬企業からの意見聴取にかかる旅費	0.5
計		1.8	計		49.2
C. 委員A			G. 医薬品医療機器総合機構		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
委員等旅費	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議	0.2	委託費	申請データシステム構築業務(富士通(株)) 海外承認薬データ検索支援ツール及びweb巡回・チェッカーツール改修業務((株)セック)	94.6
諸謝金	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等	0.1	諸謝金	嘱託職員給与	66.8
			借料及び損料	事務所賃料	6.3
			雑役務費	事務所清掃業務(三井不動産ファシリティーズ(株))	0.2
			光熱水費	電気、ガス、水道の使用料	0.1
計		0.3	計		168
D. (公財)日本薬学会			H. 富士通(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	要指導・一般用医薬品の成分に関する検討調査業務	3.2	委託費	申請データシステム構築業務	90.7
計		3.2	計		90.7

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	日本郵便(株)	郵便代	8.5	-	-
2	非常勤職員A	非常勤職員給与	3.5	-	-
3	非常勤職員B	非常勤職員給与	3.4	-	-
4	(有限)タケマエ	消耗品(トナーカートリッジ等)の購入 椅子の修理	3.4	随意契約	-
5	非常勤職員C	非常勤職員給与	3.4	-	-
6	非常勤職員D	非常勤職員給与	3.3	-	-
7	非常勤職員E	非常勤職員給与	3.3	-	-
8	非常勤職員F	非常勤職員給与	3.2	-	-
9	丸善(株)	洋雑誌の購入	3.1	-	-
10	東日本電信電話(株)	電話代	1.9	-	-

B. 民間会社 8社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)翻訳センター	医薬部外品等の承認基準英文版作成業務 一般用医薬品の承認基準英文版作成業務	1.8	随意契約	-
2	(一財)日本航空協会	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 会場借料、会議費 (お茶代)	1.3	随意契約	-
3	日本医薬品添加剤協会	医薬品添加物の安全性評価に係る指針に関する調査事業	0.5	随意契約	-
4	飯野海運(株)	医薬品・医療機器薬事戦略懇談会 会場借料、会議費(お茶代)	0.4	随意契約	-
5	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 議事録 医薬品・医療機器薬事戦略懇談会 議事録	0.2	随意契約	-
6	スワンベーカー霞ヶ関売店	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議WG 会議費(お茶代)	0	随意契約	-
7	(株)梅もと	日本薬局方外生薬規格に関する検討委員会 会議費(昼食代)	0	随意契約	-
8	株式会社TCフォーラム AP梅田大阪	事情聴取のための会場借料	0	随意契約	-

C. 委員等

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.3	-	-
2	委員B	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.2	-	-
3	委員C	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.2	-	-
4	委員D	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.2	-	-
5	委員E	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.1	-	-
6	委員F	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.1	-	-
7	委員G	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.1	-	-
8	委員H	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.1	-	-
9	委員I	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.1	-	-
10	委員J	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.1	-	-

D. (公財)日本薬学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(公財)日本薬学会	スイッチOTC候補成分検討調査	3.2	1	96%

E. 国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	承認前検査実施費	36.5	-	-

F. (独)国立がん研究センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)国立がん研究センター	平成25年度医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策等事業	49.2	1	100%

G. (独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	医薬品等審査迅速化事業	168.2	-	-

H. 民間会社 3社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	申請電子データシステム構築業務	90.7	非公表	-
2	(株)セック	海外承認薬データ検索支援ツール及びweb巡回・チェッカーツール改修業務	3.9	非公表	-
3	三井不動産ファンリティーズ (株)	事務所清掃業務	0.1	非公表	-