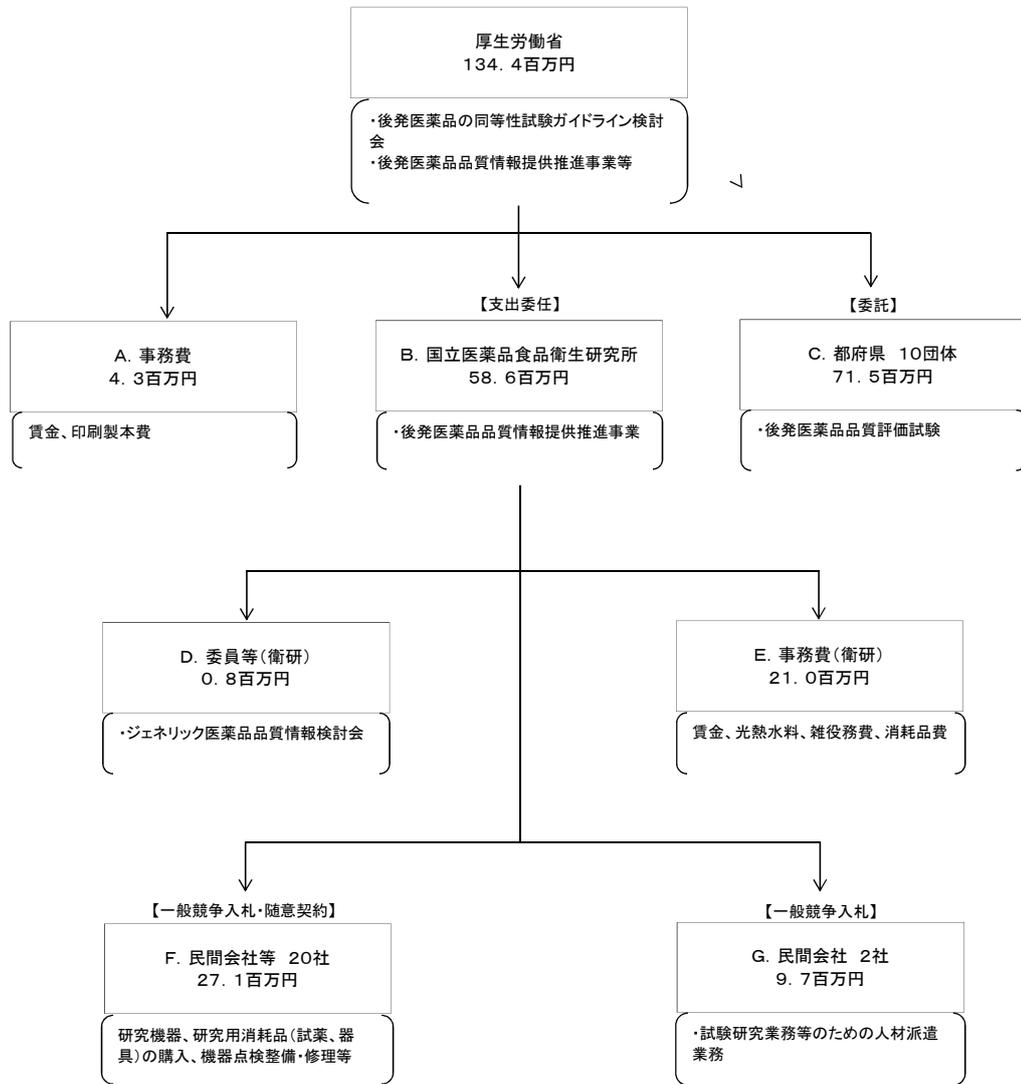


平成27年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名		再審査・再評価調査事業		担当部局庁	医薬食品局			作成責任者	
事業開始年度	平成15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条の4、第14条の6			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)	医薬品医療機器等法に基づく医薬品の再審査及び再評価を着実に推進するために必要な事業。 ・再審査品目、再評価指定品目について、審議会で調査審議を行うとともに、GLP査察を実施。 ・医薬品の再評価について、医療の実態と医薬品医療機器等法上の承認との整合性を図るための情報収集及び評価を実施。 ・GPSPの遵守状況調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性確保のためのGPSP査察を実施。 ・後発医薬品に関する試験検査を実施し、品質の確認を行い、結果を公表することで後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	・再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。 ・再評価のための関連情報(最新知見)の追加的収集及び専門的評価(事前評価)。 ・GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。 ・後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所等において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。								
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			
	当初予算	154	154	156	157	223			
	補正予算	-	-	-	-	-			
	前年度から繰越し	-	-	-	-	-			
	翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-			
	予備費等	-	-	-	-	-			
	計	154	154	156	157	223			
	執行額	134	130	134					
執行率(%)	87%	84%	86%						
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、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保することを目的として、医薬品医療機器法に基づく再審査・再評価を適切に実施することを目標としている。しかし、これらは申請や検討会に基づいて実施されるものであるため、予め定量的な目標を設定することは困難である。			後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し、評価検討を行う。 平成24年度検討会開催回数:2回 平成25年度検討会開催回数:2回 平成26年度検討会開催回数:2回					
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		
	後発医薬品品質情報検討会において検討対象とされたものについて、適切に品質確認試験を実施し、結果報告を的確に行う。	後発医薬品品質情報検討会において検討対象とされ、その後結果報告がなされた成分数	実績	成分	10	8	11	-	
			目標値	成分	-	-	-	-	
			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	
	同等性試験ガイドライン検討会の開催回数			活動実績	回	1	2	0	
				当初見込み	回	6	6	6	
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「後発医薬品品質情報提供等推進費執行額(千円)」			単位当たりコスト	千円/成分	12,616.7	15,825.4	11,825.8	-
	Y「後発医薬品品質情報検討会に結果報告された成分数(件)」			計算式	X/Y	126,167/10	126,603/8	130,084/11	-
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	1	2	後発医薬品品質情報提供等推進費の事業の見直し(医療用医薬品最新品質情報集の作成等)のための増、「新しい日本のための優先課題推進枠」213					
	職員旅費	0	0						
	委員等旅費	2	2						
	庁費	4	4						
	医薬品審査等業務庁費	77	99						
	検定検査事務等委託費	73	116						
計	157	223							

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。		○	医薬品医療機器等法に基づく再審査、再評価事業については、医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するためのものであり、国民の目的や社会のニーズを反映した事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	再審査、再評価事業については、医薬品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。		○	後発医薬品の品質の信頼性の向上を図る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。また、各都府県の地方衛生研究所への委託費についても、公立の研究機関であり、国立医薬品食品衛生研究所と連携の下で試験を実施するものであり、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。		○	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。		○	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・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。		○	費用・用途は、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)		○	メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限にできたことなどによる。	
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、申請や検討会に基づき医薬品の再審査・再評価を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、後発医薬品品質情報検討会において検討対象として選定された成分については、すべて翌年度までに試験を行い、結果報告をしており、事業としては妥当である。	
	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。		○	会議開催回数の減少については、メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限にできた結果であり、活動自体は概ね見込みどおりである。	
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。		○	後発医薬品品質情報検討会の検討結果をHPで公表するなど適切に活用している。	
	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)		○	医薬品医療機器等法に加え、化審法及び安衛法のそれぞれにおいて、対象目的等の異なるGLP制度があるが、医薬品医療機器等法は医薬品の安全性確保を目的としている一方、安衛法は労働者の健康障害防止を、化審法は国民一般・生態系への影響防止を目的としたものである。各法に基づき、各所管省庁・部局がそれぞれ届出内容の審査・評価や試験機関のGLP査察を行うが、上記の所掌の範囲に応じて、適切に役割分担を行っている。	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名		
厚生労働省医薬食品局		化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費			
厚生労働省労働基準局		新規化学物質の有害性調査試験			
点検・改善結果	点検結果	医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するための事業であり、事業内容及び支出先については適切である。また、会議開催を必要最低限にしたことなどにより執行額を抑制することができた。			
	改善の方向性	引き続き事業内容を精査しながら効率的な執行に努める。(長崎)			
外部有識者の所見					
有用な事業であり、執行率も概ね妥当である。(長崎)					
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、一定期間経過した医薬品の再評価や後発医薬品の品質検査等、医薬品の信頼確保の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	今般、後発医薬品の使用促進の新たな目標として、平成32年度までに後発医薬品の使用割合を80%以上に引き上げることが閣議決定されたことに伴い、後発医薬品のさらなる品質に対する信頼性の確保が急務となっていることから、そのために必要な経費を計上した。				
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	201	平成23年度	178	平成24年度	147
平成25年度	172	平成26年度	185		

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. 非常勤職員A			F. 島津サイエンス東日本(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金	非常勤職員給与	3.6	備品費	溶出試験器用オプション	5
			雑役務費	研究機器の点検、修理	1
			消耗品費	研究用消耗品等の購入	0
計		3.6	計		6
B. 国立医薬品食品衛生研究所			G. アドバンテック(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	・試験研究補助業務及び事務補助等のための人材派遣業務(アドバンテック(株)、WDB(株)) ・研究機器の修理・点検作業等(島津サイエンス東日本(株)、他) ・会場借料、会議費、複写機保守料	16	雑役務費	試験研究業務等のための人材派遣業務	8
備品費	研究用機器の購入	14.9			
光熱水費	電気・ガス・水道使用料	14			
消耗品費	事務用品、研究用具、試薬等の購入	11.1			
賃金	嘱託職員給与	1.9			
委員等旅費	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.6			
諸謝金	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.2			
計		58.6	計		8
C. 富山県					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
消耗品費	試験検査用試薬、器材等の購入	4.4			
機器保守料	溶出試験機保守点検委託料 液体クロマトグラフ等の点検	2			
賃金	試験検査補助員賃金	0.9			
計		7.3	計		0
E. 東京電力(株)					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
光熱水費	電気使用料	10			
計		10	計		0

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	非常勤職員	非常勤職員給与	3.6	-	-
2	(株)じほう	後発医薬品品質情報集作成	0.7	随意契約	-

B. 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	後発医薬品品質情報提供推進事業等	58.6	-	-

C. 都府県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富山県	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
2	埼玉県	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
3	東京都	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
4	神奈川県	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
5	京都府	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
6	大阪府	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
7	兵庫県	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
8	福岡県	後発医薬品品質評価試験	7.3	-	-
9	静岡県	後発医薬品品質評価試験	7	-	-
10	愛知県	後発医薬品品質評価試験	6.1	-	-

D. 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	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0.1	-	-
2	委員B	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0.1	-	-
3	委員C	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.1	-	-
4	委員D	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0.1	-	-
5	委員E	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0.1	-	-
6	委員F	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0	-	-
7	委員G	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0	-	-
8	委員H	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0	-	-
9	委員I	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0	-	-
10	委員J	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0	-	-

E. 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	東京電力(株)	電気使用料	10	-	-
2	東京ガス(株)	ガス使用料	2.5	-	-
3	嘱託職員	嘱託職員給与	1.9	-	-
4	東京水道局	水道使用料	1.5	-	-
5	Elsevier B.V.	サイエンス・ダイレクト利用料(年間)	1.2	随意契約	-
6	富士ゼロックス(株)	・デジタル複合機一式にかかる保守料 ・備品(PC周辺機器等)の購入	1.1	随意契約	-
7	(株)伊藤サプライ	備品(プロジェクター等)、消耗品(PCソフトウェア)の購入	0.9	随意契約	-
8	(株)紀伊國屋書店	外国雑誌の購入	0.3	随意契約	-
9	幸和商事(株)	備品(PC等)の購入	0.3	随意契約	-
10	(有)穂高	白衣の洗濯業務 一式	0.2	随意契約	-

F. 民間会社等 20社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	・研究機器(溶出試験器用オプション一式)の購入 ・研究機器の点検・修理 ・研究用消耗品(器具等)の購入	6	2	98.5%
2	(株)バイオテック・ラボ	・研究機器(ゲル撮影装置一式)の購入 ・研究用消耗品(器具等)の購入	5.9	4	98.7%
3	ジャパンマシナリー(株)	・研究機器(溶出試験装置用炭酸水素緩衝液pH制御装置一式)の購入 ・研究機器(フロースルー溶出試験器)のレベル合わせ改造業務一式 ・研究用消耗品(器具等)の購入	3.4	2	96.6%
4	(株)池田理化	・研究機器の修理 ・研究用消耗品(器具等)の購入	2.9	随意契約	-
5	尾崎理化(株)	研究機器、研究用消耗品(試薬等)の購入	2.6	随意契約	-
6	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	1.8	随意契約	-
7	(株)大日本精機	・自動溶出試験機の保守業務一式 ・研究用消耗品(器具等)の購入	1.2	随意契約	-
8	日本分光(株)	研究用消耗品(器具等)の購入	0.5	随意契約	-
9	富山産業(株)	備品(試験液加温タンク)の購入	0.5	随意契約	-
10	ヤマト科学(株)	X線CTスキャン有償測定業務一式	0.5	随意契約	-

G. 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	アドバンテック(株)	試験研究業務等のための人材派遣業務	8	4	85.8%
2	WDB(株)	試験研究業務等のための人材派遣業務	1.7	4	86.6%