

平成27年度行政事業レビューシート

厚生労働省

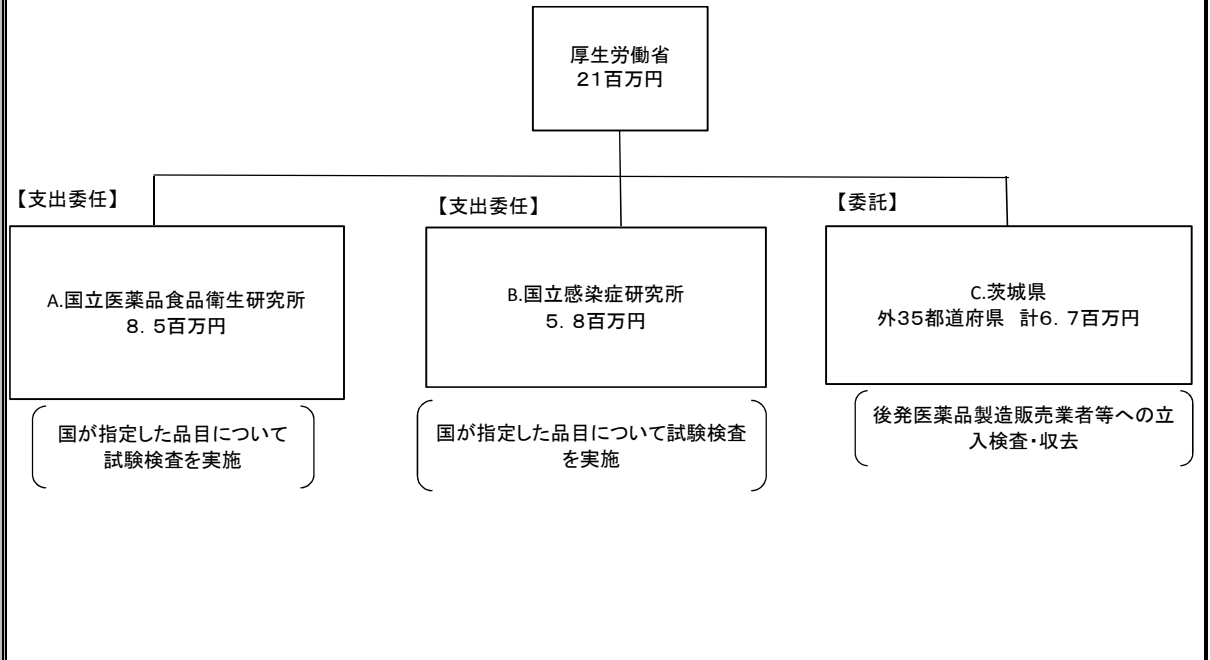
事業名		後発医薬品品質確保対策事業		担当部局	医薬食品局			作成責任者
事業開始年度	平成10年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	監視指導・麻薬対策課			課長 赤川 治郎
会計区分	一般会計			政策・施策名	I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	○平成26年11月24日以前 薬事法第69条 ○平成26年11月25日以降 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条			関係する計画、通知等	平成26年度医薬品等一斉監視指導実施要領			
主要政策・施策				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)	後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあることを踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質の確保を図り、信頼性を高める。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者への立入検査によるGMPの指導及び国・都道府県が選定した品目について、流通する製品についての品質の確認検査を行う。							
実施方法	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	26	26	22	22	277	
	執行額	25	24	21	-	-		
	執行率(%)	96%	92%	95%	-	-		
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			定量的な成果目標と24~26年度の達成状況・実績				
	立入検査、品質検査を行う事業であり、成果について定量的に示すことは困難である。			本事業は、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性の向上と品質の確保に寄与することを目標とし、業者への立入検査、流通製品の品質検査等を実施した。 ※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。				
	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、検査不適品目数を活用する。	検査不適品目数 ※26年度は集計中のため、25年度の実績値とした	実績 品目	1	0	0	-	
		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製造業者及び製造販売業者への立入調査件数	活動実績	件数		161	156	174	
	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
	②-1 卸売販売業者からの流通製品の検査実施都道府県数	活動実績	実施都道府県数	35	30	29	
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
	②-2 卸売販売業者からの流通製品の品質確認検査実施機関数	活動実績	国実施機関数	2	2	2	
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検査を行った医薬品の品目数	活動実績	品目数	450	424	441	
当初見込み		品目数	400	400	400	400	
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-(立入調査費用は他事業予算で他事業の目的と合わせて実施しているため、当該事業に係るコストは算出できない)	単位当たりコスト	-		-	-	-
計算式		/		-	-	-	-
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:「当該年度の後発医薬品品質確保対策事業の執行額」(円)／ Y:「当該年度の確認検査実施機関数」	単位当たりコスト	円	688,945	735,000	669,996	-
計算式		X/Y	25,491,000/37	23,520,000/32	20,769,883/31	-	
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
	③X:「当該年度の後発医薬品品質確保対策事業の執行額」(円)／ Y:「当該年度の検査品目数」	単位当たりコスト	円	56,646	55,472	47,097	55,813
計算式		X/Y	25,491,000/450	23,520,000/424	20,769,883/441	22,325,000/400	
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			
	医薬品審査等業務庁費	16	71	検査対象品目の拡大に伴う試験検査に係る経費の増額及び研究機器の購入による増要求額のうち「新しい日本のための優先課題推進枠」111百万円			
	検定検査事務等委託費	6	187				
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	-	19				
計	22	277					

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。		○	患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用するために必要な事業であり、後発医薬品の品質と信頼性の確保は担保すべきものであることから、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。		○	医薬品の品質は国及び地方自治体が保証すべきものである。	
	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。		○	後発医薬品の使用促進に資する事業であり、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。		-	-	
	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。		○	本事業を実施するにあたり、見積書により事前に内容を確認している。また、実績報告書で内容の事実確認をしており、必要最低限の費用となっている。	
	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。		○	実績報告書により必要最低限の支出となっていることを確認している。	
	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		○	実施要領を毎年度精査して、効率的な実施に努めている。	
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		○	活動実績も見込みどおり実施されている中で、間接指標として用いた検査不適正品目数は0となっており、本来の目的である後発医薬品の信頼性の向上と品質の確保という点で望ましい結果と言える。	
	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。		○	見込みに対して着実に実施できている。	
	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	事業計画の内容を事前・事後に確認し、コストの妥当性が担保されるよう努めている。引き続きコストの妥当性が担保されるよう努める。			
	改善の方向性	後発品医薬品数の増加に対応するため、実施要領を改善し、検査実施数を増加させていきたい。			
外部有識者の所見					
今後とも適切な予算要求と執行に努めること。(井出)					
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、また、後発医薬品の品質・安全性を確認することにより医療現場や患者が安心して使用できる環境を整備するための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					
要求額のうち「新しい日本のための優先課題推進枠」111百万円					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	218	平成23年度	195	平成24年度	164
平成25年度	190	平成26年度	204		

※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.国立医薬品食品衛生研究所			E.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
備品費	分析機器等	2.7			
その他	光熱水料、消耗品	2.6			
雑役務費	分析機器のバリデーション作業等	2.4			
人件費	賃金	0.8			
計		8.5	計		0
B.国立感染症研究所			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	分析機器の修理作業等	3.3			
その他	消耗品	2.1			
備品費	分析機器等	0.4			
計		5.8	計		0
C.茨城県			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
庁費	消耗品	0.5			
旅費	検収、立入検査	0			
計		0.5	計		0

支出先上位10者リスト

A.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	国が指定した品目について試験検査を実施	8.5	-	-

B.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	国が指定した品目について試験検査を実施	5.8	-	-

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	茨城県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.5	-	-
2	山口県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.5	-	-
3	大阪府	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.5	-	-
4	兵庫県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.4	-	-
5	埼玉県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.4	-	-
6	香川県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.4	-	-
7	山形県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.3	-	-
8	愛媛県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.3	-	-
9	愛知県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.3	-	-
10	徳島県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.3	-	-