

平成27年度行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名		医薬品等産業振興費		担当部局庁	医政局			作成責任者	
事業開始年度	昭和27年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	経済課			課長：城 克文	
会計区分	一般会計			政策・施策名	1-8-1 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	①厚生労働省設置法第4条第16項、厚生労働省組織令第38条第1、2項 ②薬事工業生産動態統計調査規則、統計法、統計法施行令			関係する計画、通知等	・「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」(平成19年10月10日医政発第1010001号) ・後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(平成25年4月) ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について(平成24年6月29日医政経発0629第1号、薬食発0629第1号) ・「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成20年3月28日医政経発第038001号) ・日本再興戦略改訂2015(平成27年6月30日閣議決定)				
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)	医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析及び総合的な調査研究を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていく。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	① 不適切な取引慣行を改善するために、懇談会を開催し検討を行うとともに、医薬品卸売業者が出席する全国地区会議に出席し流通改善に向けた取組状況の把握・指導を行うことにより、流通の適正化を図る。 ② 「薬事工業生産動態統計」を作成するにあたっての都道府県事務委託費、年報・月報冊子の印刷配布用経費、調査用資材の印刷・購入経費。(システムにかかる経費を除く) ③ 「医薬品産業実態調査報告書」及び「医療機器産業実態調査報告書」を作成するにあたって、調査票・報告書の印刷用経費、調査対象に対する調査票の発送用経費、報告書作成のための集計用経費。 ④ 後発医薬品使用促進のため、一般国民向けリーフレットの作成配布及び医療関係者向けのセミナーの開催等を行う。 ⑤ 各都道府県において、医療関係者等を構成員とする協議会を設置し、国民・医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、地域の実情に応じた使用促進のための具体的な事業を検討し、実施する。 ⑥ 医薬品及び医療機器のコード化に向けた取組は、厚生労働省通知に基づき業界の協力を得ながら推進しているところであり、取組の進捗状況を把握することにより、表示状況を踏まえた普及促進を図る。 ⑦ 国際展開や市場の拡大が必要であるが、医療機器開発にあたって必要となるシーズの情報や既存の医療機器の潜在的な現場ニーズ・現地の市場状況等の情報を収集する。 ⑧ 医薬品・医療機器産業の海外展開の促進を図るため、各EPA等の国際交渉に必要となる医薬品・医療機器に係る制度やデータ等の状況の調査を行う。								
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	191	229	226	220	244		
	執行額	149	154	163	-	-			
執行率(%)	78%	67%	72%	-	-				
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 29年度	
	後発医薬品の数量シェアを前回の数値以上にする。 ※薬価調査における数値(基本的に2年に1回実施)	後発医薬品の数量/(後発医薬品のある先発医薬品の数量+後発医薬品の数量)	成果実績	%	-	46.9	-	-	-
		目標値	%	-	-	-	-	60	
		達成度	%	-	78.2%	-	-	-	
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 29年度	
	医薬品・医療機器産業実態調査の公表 (医薬品・医療機器産業実態調査の公表時期(1年以内))	成果実績	%	100	100	100	-	-	
		目標値	%	100	100	100	100	100	
		達成度	%	100%	100%	100%	-	-	

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	成果実績	単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度
								27年度
	薬事工業生産動態統計調査は、省内各部署が実施している各種政策に必要な基礎資料を得ることを目的として実施しているものであり、年次・周期調以内に公表する。	薬事工業生産動態統計調査は、省内各部署が実施している各種政策に必要な基礎資料を得ることを目的として実施しているものであり、年次・周期調以内に公表する。	成果実績	%	100	100	100	27年度
			目標値	%	100	100	100	
			達成度	%	100%	100%	100%	
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
	後発医薬品安心使用促進事業の実績		活動実績	%	94.6	100	100	27年度活動見込
	※後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数／37(予算積算上の実施都道府県数)		当初見込み	%	100	100	100	
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
	医薬品・医療機器産業実態調査の回答率		活動実績	%	68.7	73	70	27年度活動見込
			当初見込み	%	80	80	80	
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
	薬事工業生産動態統計調査は、統計法に基づき、年次・周期調査は1年以内に公表する。		活動実績	%	100	100	100	27年度活動見込
			当初見込み	%	100	100	100	
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
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	百万円	2.1	1.9	1.9	-
	X:「後発医薬品安心使用促進事業の都道府県執行額」 Y:「事業実施都道府県数」		計算式	X/Y	72/35	71/37	72/37	-
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
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	百万円	3	2.5	2.3	-
	X:「医薬品・医療機器産業実態調査の執行額」 Y:「医薬品・医療機器産業実態調査の実施回数」		計算式	X / Y	3.0/1	2.5/1	2.3/1	-
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
	薬事工業生産動態統計システム経費の執行率		単位当たりコスト	百万円	34	31	29	30
	単位当たりコスト=X/Y X:「薬事工業生産動態統計システム経費執行額」 Y:「薬事工業生産動態統計年報発行回数」		計算式	X/Y	34/1	31/1	29/1	30/1
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
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	百万円	-	-	16	-
	X:「ロードマップ検証検討事業の執行額」 Y:「委託調査の実施回数」		計算式	X/Y	-	-	16/1	-
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
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	百万円	-	23	-	-
	X:「後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業の執行額」 Y:「委託調査の実施回数」 (※平成25年度限り)		計算式	X/Y	-	23/1	-	-
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	2	2	「新しい日本のための優先課題推進枠」177				
	職員旅費	3	7					
	委員等旅費	1	1					
	庁費、医薬品等審査業務庁費	36	62					
	薬事経済調査委託費	139	133					
	薬事工業生産動態統計調査委託費	39	39					
計	220	244						

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。	○	国民の生命・健康に直結する医薬品、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るための事業、後発医薬品の使用を促進するための事業であり、国民や社会のニーズを的確に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。	○	医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るという調査の趣旨、ロードマップを策定し後発医薬品の使用を促進していることから、国が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、医療機器の製造販売業、製造業及び卸売業の経営実態等を把握するものであり、医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるという政策目的、後発医薬品の数量シェアを拡大する目標の達成に向けて、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。	○	一般競争入札等を行うことにより競争性を確保している
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	本事業の実施にあたっては、事前に契約内容を示し、受益者の負担が過度にならないよう取り組んでいる。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	実施要綱に基づき、都道府県は実施計画を立て、必要な事業を実施している。また、国は事業の内容及び支出予定額について、委託額決定前に確認しており、コスト水準の妥当性は図られている。
	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。	○	事業に必要なものに限定された執行を行っている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	不用額については、理由を把握するよう努めている。(主に後発医薬品安心使用促進事業の地区協議会の実施都道府県が少なかったこと、委託事業の入札差金)
	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	○	一般競争入札等を行うことにより、コスト削減や効率化に努めている。
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	○	成果実績は、概ね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。	○	報告のオンライン化推進を行い調査票の配布やFD配布を減らし低コスト化を図っている。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は、概ね見込みどおりとなっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査によって得たデータは「新医薬品産業ビジョン」の策定等、施策の基礎資料として活用されている。
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	後発医薬品安心使用促進事業(委託事業)の実施都道府県数が、予算積算上の実施都道府県数と同数になり(27年度は実施都道府県数が増加する見込み)、全国的に後発医薬品の使用促進に係る取組が行われていることがわかる。平成29年度末における後発医薬品の数量シェア拡大という目標値に向け、引き続き都道府県に対し事業実施を促すことが必要。	
	改善の方向性	後発医薬品安心使用促進事業(委託事業)については、後発医薬品の数量シェアを上げるために都道府県に事業実施を促すとともに、実施状況等を踏まえ、適宜事業の見直しを行う。また、国独自の事業についても、目標値を達成するために事業を実施していく。	
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	当該事業は、医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析等を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていくために必要な経費であるが、平成25年度の執行率を踏まえて、平成27年度予算額において、一定の見直しが行われおり、一方、平成26年度執行率は平成25年度執行率と比べると高くなっていることから、引き続き、執行率の改善を図るとともに、必要な予算額を確保し、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

○秋のレビュー（平成25年11月15日）

テーマ：安心・信頼してかかれる医療の確保に関する事業（後発医薬品の使用促進等）

指摘事項：①後発医薬品の使用促進のロードマップにおける目標値の引き上げや達成時期の前倒しを行い、先発品の薬価引下げ等を進めるべきではないか。②この場合、先発薬と後発薬の競争を促しつつ、双方の薬価を下げるとともに、価格差を縮小させることを通じ、医療費の国民負担を下げることを最重要課題として取り組む必要がある。③こうした観点から、後発品の数量シェアの引上げ目標を設定すべきではないか。④市販品と同一の有効成分の医療用医薬品に係る負担については、公的医療保険の対象外とする等により患者負担とする取組を進めていくべきではないか。

○秋のレビュー（平成26年11月12日）

テーマ：医薬品に係る国民負担の軽減

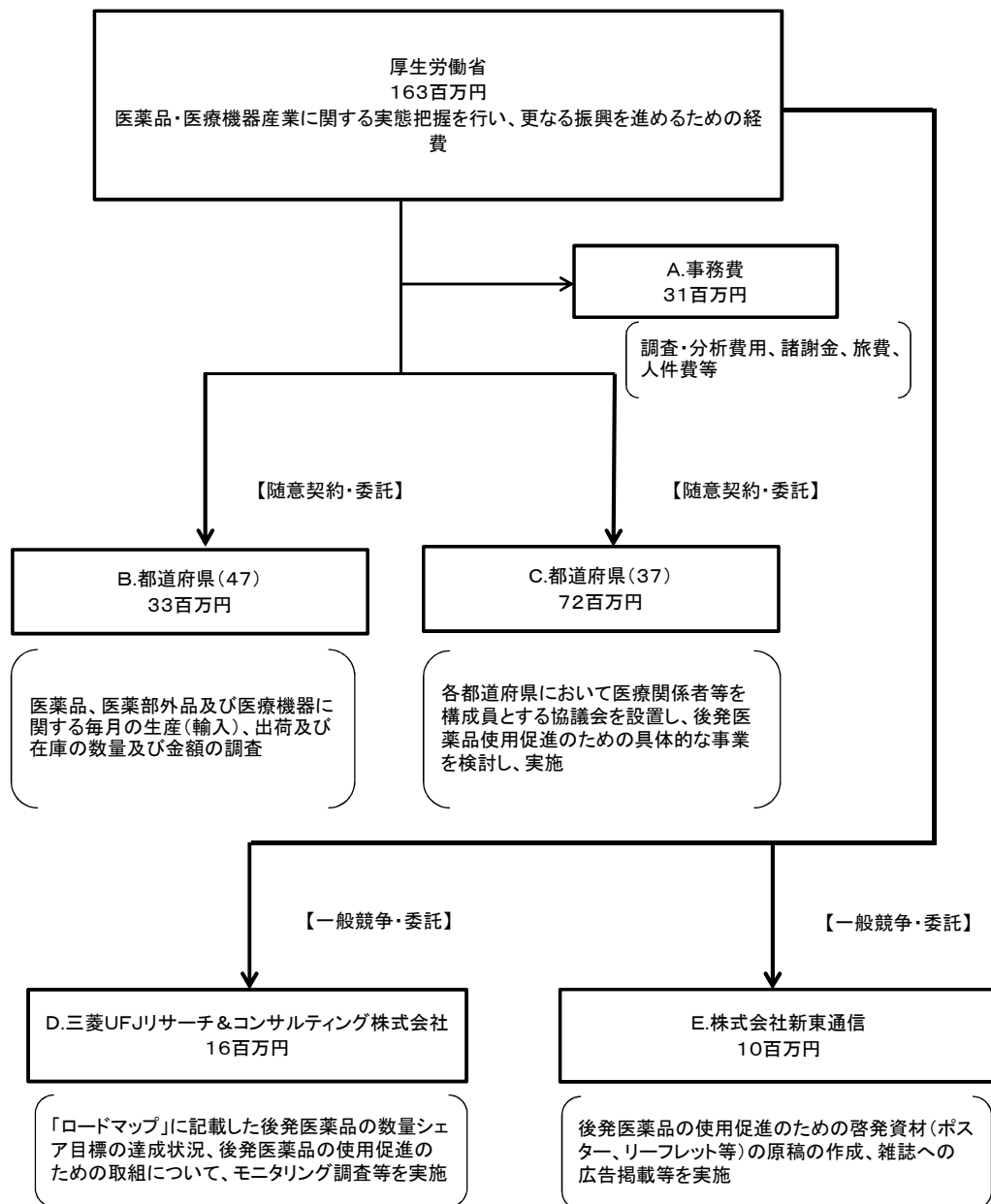
指摘事項：・現在の「ロードマップ」における後発医薬品シェアの目標を早急かつ大胆に引き上げるべきではないか。・後発医薬品の利用促進を図るためのインセンティブとして、例えば後期高齢者医療支援金の加算・減算制度の基準に後発医薬品の使用割合も用いるなど、保険者単位での後発医薬品の使用割合に応じた公費支援の仕組みを導入すべきではないか。・差額通知制度の促進を徹底し、国民の間に後発医薬品の使用が原則との意識を醸成すべきではないか。・生活保護受給者への医療扶助に当たっては、後発医薬品の使用を原則とし、先発医薬品を使用する場合には後発医薬品との差額を自己負担とすることを検討するとともに、自衛官、国家公務員共済、地方公務員共済、矯正施設、留置施設に関しては、後発医薬品の使用率の把握・公表及び使用の徹底に早急に取り組むべきではないか。更に、より根本的な対応としては、後発医薬品と先発医薬品との差額を自己負担とするなど保険者制度、組織、主体の如何に関わらず、後発医薬品の使用の原則化を検討すべきではないか。

対応状況：平成26年度予算事業「ロードマップ検証検討事業」において、後発医薬品メーカーや都道府県におけるロードマップの達成状況について調査等を行うとともに、国内や諸外国の後発医薬品のシェアや後発医薬品メーカーの供給能力を把握する。その結果に基づいて目標の引き上げや達成時期の前倒しについても判断していく。

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	233	平成23年度	208	平成24年度	175	
平成25年度	202	平成26年度	216			

※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・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.期間業務職員			E.株式会社新東通信		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金等	期間業務職員の賃金等	12	人件費	企画費、コピー費、デザイン費等	1
			庁費	印刷製本費、雑役務費(広告掲載料)	8
			消費税		1
計		12	計		10
B.東京都			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
庁費	通信運搬費、消耗品費、借料	4			
調査員手当	調査員手当	0.7			
消費税		0.4			
計		5	計		0
C.福岡県			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
庁費	推進事業実施に係る役員費、借料等	16.6			
謝金	委員謝金等	1.8			
旅費	委員旅費等	0.5			
消費税		1.5			
計		20.4	計		0
D.三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	コンサルタント人件費	8			
物件費	文献・データ購入費、臨時雇用者、発送料等	5			
その他	一般管理費、消費税	3			
計		16	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	期間業務職員(複数)	事務補佐	12	—	—
2	みずほ情報総研株式会社	ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究業務	7	1	82.7%
3	株式会社 miura-ori lab	後発医薬品普及促進リーフレット印刷	4	7	59.4%
4	(株)アイネット	ジェネリック医薬品Q&A小冊子印刷	3	随意契約	—
5	職員(複数)	調査出張	3	—	—
6	委員(複数)	検討会出席	2	—	—
7	大和総合印刷(株)	医薬品・医療機器産業実態調査 医薬品製造販売業調査票印刷	0.6	随意契約	—
8	大和総合印刷(株)	医薬品産業実態調査報告書印刷	0.4	随意契約	—
9	大和総合印刷(株)	後発医薬品希望シール印刷	0.2	随意契約	—
10	協新流通デベロッパー(株)	後発医薬品普及促進リーフレット・ポスター・シールの発送	0.5	随意契約	—
11	協新流通デベロッパー(株)	ジェネリック医薬品Q&A小冊子外6点の発送	0.5	随意契約	—
12	協新流通デベロッパー(株)	医薬品・医療機器産業実態調査調査票等梱包発送業務	0.2	随意契約	—
13	富士テレコム(株)	医薬品・医療機器産業実態調査データ入力、結果集計業務	1	随意契約	—
14	(株)イマージュ	医療用医薬品及び医療機器における情報化進捗状況調査集計・分析業務	0.9	随意契約	—

B

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京都	薬事工業生産動態調査の実施	5	随意契約	—
2	大阪府	薬事工業生産動態調査の実施	2.2	随意契約	—
3	千葉県	薬事工業生産動態調査の実施	2.2	随意契約	—
4	神奈川県	薬事工業生産動態調査の実施	1.6	随意契約	—
5	兵庫県	薬事工業生産動態調査の実施	1.5	随意契約	—
6	埼玉県	薬事工業生産動態調査の実施	1.4	随意契約	—
7	静岡県	薬事工業生産動態調査の実施	1.3	随意契約	—
8	富山県	薬事工業生産動態調査の実施	1.2	随意契約	—
9	京都府	薬事工業生産動態調査の実施	1	随意契約	—
10	福岡県	薬事工業生産動態調査の実施	1	随意契約	—

C

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	20.4	随意契約	—
2	兵庫県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	5.5	随意契約	—
3	熊本県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.8	随意契約	—
4	宮城県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.7	随意契約	—
5	千葉県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.6	随意契約	—
6	茨城県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.5	随意契約	—
7	北海道	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.4	随意契約	—
8	宮崎県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.4	随意契約	—
9	長崎県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.2	随意契約	—
10	群馬県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2	随意契約	—

D

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社	平成26年度ロードマップ検証検討事業	16	3	85.5%

E

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社新東通信	平成26年度後発医薬品啓発事業	10	1	99.1%