

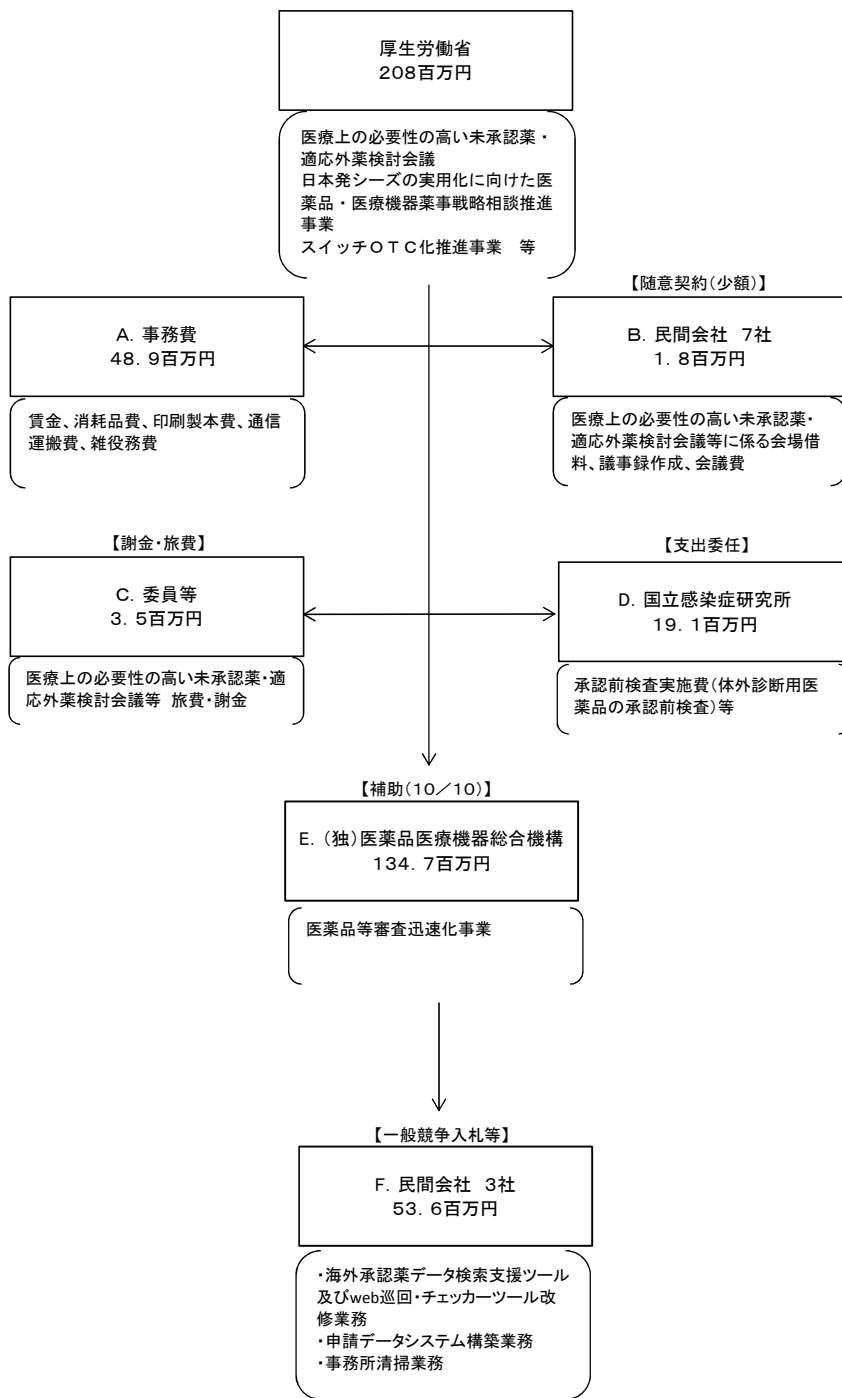
平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等承認審査費			担当部局庁	医薬・生活衛生局			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 山田 雅信		
会計区分	一般会計									
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)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>※補助率 定額(10/10)</p>									
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	25年度	26年度	27年度	28年度	29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	352	290	203	159	0			
	執行額	310	313	208						
執行率(%)	88%	108%	102%							
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 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%タイル値)	成果実績	月	11.3	11.9	集計中	-	-	
			目標値	月	12	12	12	-	12	
			達成度	%	106	101	-	-	-	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	25年度	26年度	27年度	28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	15	17	21	-			
		当初見込み	回	32	32	32	32			
単位当たりコスト	算出根拠		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	X「検討会等開催執行額(千円)」 / Y「開催回数(回)」	単位当たりコスト	千円/回	144	237	370	259			
		計算式	X/Y		2,161/15	4,025/17	7,782/21	8,315/32		
平成28・29年度予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由						
	諸謝金	3								
	委員等旅費	3								
	医薬品審査等業務庁費	57								
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	96								
	計	159	0							

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(I - 6)							
	施策	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(I - 6 - 1)							
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標年度 - 年度
		実績値	-	-	-	-	-	-	-
		目標値	-	-	-	-	-	-	-
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係								
	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は平成25年度以降年々増加しており、国民に有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を提供するための議論が進められている。(平成25年度15回、平成26年度17回、平成27年度21回)								
	改革項目	分野:	社会保障	⑩セルフメディケーションの推進					
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
		成果実績	-	-	-	-	-	-	-
目標値		-	-	-	-	-	-	-	
(第二階層) KPI	KPI (第二階層)		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度	
	成果実績	-	-	-	-	-	-	-	
	目標値	-	-	-	-	-	-	-	
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係									
本事業達成手段としての、医薬品等承認審査費は平成26年度当初予算2.9億円(執行額3.1億円)、平成27年度当初予算2.03億円(執行額3.1億円)、平成28年度当初予算1.6億円となっており、有効性・安全性の高い新医薬品・新医療機器の迅速な承認審査の推進のため役立てることで、セルフメディケーションの推進に尽力している。									
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							
	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。							
事業の効率性	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。							
	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。一者応札(応募)または競争性のない随意契約となっている案件が生じた場合については、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。							
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	有							
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無							
	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・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。		-	平成27年度成果実績は集計中である。	
	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。		○	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					
行政事業レビュー推進チームの所見					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
備考					
<p>【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。</p> <p>【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。</p>					
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	平成27年度	192

※平成27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. (有限)タケマエ			B. (一財)日本航空協会		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
消耗品費	消耗品(トナーカートリッジ等)の購入	10.6	借料及び損料	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	0.7
雑役務費	機械器具(扇風機)の修理	0	会議費	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 検討会議 お茶代	0
計		10.6	計		0.7
C. 委員A			D. 国立感染症研究所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	試験検査費	承認前検査実施費	19.1
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			
計		0.3	計		19.1
E. 医薬品医療機器総合機構			F. 富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金	嘱託職員給与	72.8	人件費	賃金	33
委託費	申請電子データシステム構築業務	51.4	設備購入費	治験薬管理冷蔵庫等の購入	11
借料及び損料	事務所賃料	7	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	5
事業費(委託 費)	海外未承認データベース構築業務	3.3	雑役務費	治験薬GCP対応費用等	0.5
雑役務費	事務清掃業務	0.2	消耗品費	消耗品の購入	0.5
光熱水費	電気、ガス、水道の使用料	0	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		134.7	計		50.6

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(有限)タケマエ	3010002049767	消耗品(トナーカートリッジ等)の購入 椅子の修理	10.6	一般競争入札	3	98%	-
2	日本郵便(株)	1010001112577	郵便代	6.5	-	-	-	-
3	非常勤職員A	-	非常勤職員給与	3.5	-	-	-	-
4	非常勤職員B	-	非常勤職員給与	3.4	-	-	-	-
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	東日本電信電話(株)	8011101028104	電話代	2.1	-	-	-	-
10	丸善(株)	2010001137937	洋雑誌の購入	0.5	一般競争入札	3	73%	-

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(一財)日本航空協会	6010405000976	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)	0.7	随意契約(少額)	-	100%	-
2	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	0.4	随意契約(少額)	-	100%	-
3	飯野海運(株)	6010001008655	医薬品・医療機器薬事戦略懇談会 会場借料、会議費(お茶代)	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-
4	株式会社ティーケーピー	7010001105955	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・お茶代)	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-
5	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	1011105000981	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作成	0.1	随意契約(少額)	-	100%	-
6	スワンペーカーリー霞ヶ関売店	4010001047812	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(少額)	-	100%	-
7	(株)梅もと	1010001011366	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(少額)	-	100%	-

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-
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	-	-	100%	-

