

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等監視指導対策費			担当部局庁	医薬・生活衛生局			作成責任者	
事業開始年度	平成元年度	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 須田俊孝	
会計区分	一般会計								
根拠法令 (具体的な条項も記載)	○平成26年11月25日以前 薬事法第55条第2項、第68条、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55条第2項、第68条、第69条			関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> ・無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日(薬発第476号薬務局長通知)) ・平成25年度医薬品等一斉監視指導実施要領 ・平成25年度試験検査機関間比較による技能試験実施要領 ・医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について(平成16年3月30日薬食発第0330024号医薬食品局長通知) ・日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定) ・健康・医療戦略(平成25年6月14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)	医薬品等の監視指導を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図ることを目的とする。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導及び不良医薬品等の監視業務を行う。また、安易な個人輸入の危険性について啓発を図る。 2. 健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締りを行う。また、不正広告の監視や薬局等への立入検査等を行う。 3. 登録試験検査機関における試験検査の信頼性を確保するため、登録試験検査機関のレベルアップとともに、精度管理の適正化を図る。 4. 偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、ホームページ等による注意啓発を行う。 5. 偽造医薬品及び危険ドラッグに係るインターネット監視を実施し、販売サイト運営者への警告、プロバイダーへの情報提供及びサイトの削除要請を行う。 								
実施方法	直接実施、委託・請負								
予算額・執行額 (単位:百万円)			25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求		
	予算の状況	当初予算	121	130	166	166			
		補正予算	143	-	-	-			
		前年度から繰越し	-	143	-	-			
		翌年度へ繰越し	▲143	-	-	-			
		予備費等	-	-	-	-			
	計		121	273	166	166	0		
	執行額		116	256	157				
執行率(%)		96%	94%	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	25年度	26年度	27年度	中間目標 -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25~27年度の達成状況・実績					
	定量的な目標が設定できない理由及び定量的な成果目標 本事業は、監視・指導及び啓発を行うための事業であり、成果について定量的に示すことは困難である。			医薬品等の品質確保及び国民の保健衛生上の危害防止を図る観点から、医薬品等の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導取締りを実施した。また、重大な違反業者に対しては、回収命令や業務停止命令等を実施した。 ※H25~H27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。					
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度
	間接的な指標として違反発見件数を活用する。	違反発見件数	実績	件	14,983	30,528	集計中	-	-
			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	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込	
	立入検査の件数	活動実績	件	186,727	191,009	集計中	-		
		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	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	①無承認無許可医薬品等の買上目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数		活動実績 品目・成分	457	335	266
	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	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	②医薬品等のインターネット監視体制事業におけるウェブサイト閉鎖件数		活動実績 件	-	219	1,942
	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	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	<参考>薬事監視員数		活動実績 人	3,902	3,985	4,035
	当初見込み	-	-	-	-	
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
	①X:「当該年度の無承認無許可医薬品買上・成分分析に係る執行額(人件費含)」(円)／ Y:「当該年度の無償任務許可医薬品買上目数・成分分析数」	単位当たりコスト 円	65,735	92,695	109,442	-
		計算式 X/Y	30,041,000/457	31,052,911/335	29,111,641/266	-
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
	②X:「当該年度のインターネット監視事業に係る執行額」(円)／ Y:「当該年度のウェブサイト閉鎖件数」	単位当たりコスト 円	-	102,517	40,472	-
		計算式 X/Y	-	22,451,186/219	78,596,416/1942	-

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	0		
	職員旅費	2		
	委員等旅費	1		
	医薬品審査等業務庁費	58		
	検定検査事務等委託費	105		
	計	166	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	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(I-6-2)						
	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							
	健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締り、偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、注意啓発を行うことにより、医薬品の品質確保を図るとともに、国民への保健衛生上の危害防止に寄与するものである。 (平成27年度の無承認無許可医薬品等の買上目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数 266品目)							
	改革項目	分野:	-					
	(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	-	-	-	-	-	
	達成度	%	-	-	-	-	-	
(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	-	-	-	-	-	
	達成度	%	-	-	-	-	-	
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係								
-								

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	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。	○	国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、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。	○	不良医薬品等の監視等は都道府県等と連携して行っている。
	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。	○	国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、事業の優先度は高い。
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。	○	一般競争入札により適正に支出先を選定している。なお1者応札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。
	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。	○	活動実績は高水準で推移している中で、コスト水準は妥当と考える。
	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。	○	事業目的に即した支出を行っている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-
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。	○	危険ドラッグを含む無承認無許可医薬品について、国民の関心が高いことから、効率的な監視指導を行うため、地方自治体と情報共有等の連携を積極的に行った。
	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、監視・指導及び啓発を行うための事業であり、成果について定量的に示すことは困難であるが、間接指標としての違反発見件数は一定の数値で推移していることから、事業の目標達成に向けて一定の効果があると認められる。
	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。	-	-
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	無承認無許可医薬品等の分析結果について、国民への周知を行っており、十分に活用されている。
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	限られた人員の中で、無承認無許可医薬品等の製造・流通を防止するための立入調査を行うとともに、調査を行う職員の水質向上を図る取り組みを、地方自治体と連携して進めている。 必要に応じて買上調査対象品目の絞り込みを行い、効率的な事業遂行を図るとともに、重篤な副作用報告がなされた医薬品等の国民への周知等を適切に実施している。 各調査結果についても、都道府県における今後の監視業務に活用できるよう適宜情報提供を行っている。	
	改善の方向性	都道府県等と連携しながら、問題となる医薬品医療機器法違反事案について積極的に監視指導等を実施するとともに、国民への適切な周知を実施していく。	
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

あやしい薬物連絡ネット
http://www.yakubutsu.com/

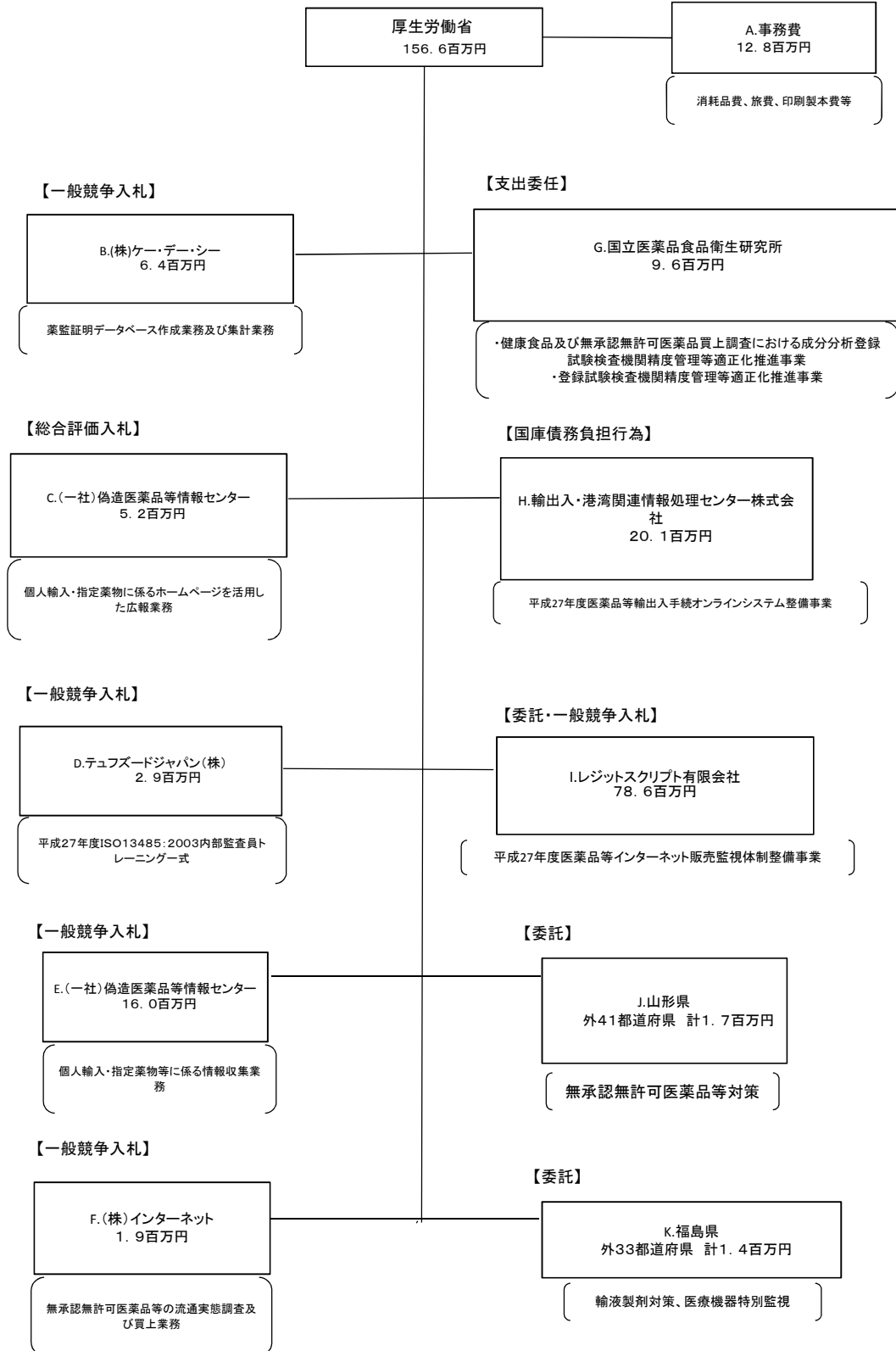
「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果について
http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000027121.html

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	215	平成23年度	192	平成24年度	161
平成25年度	187	平成26年度	201	平成27年度	209

※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・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.事務費			B.(株)ケー・デー・シー		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	賃金	人件費	4.4	雑役務費	薬監証明データベース作成業務及び集計業務	6.4
	その他	諸謝金、会場借料、通信運搬費、会議費等	4.2			
	旅費	職員旅費、委員等旅費	2.7			
	印刷製本費	個人輸入・指定薬物等に係るポスター印刷等	1.5			
	計		12.8	計		6.4
	C.(一社)偽造医薬品等情報センター			D.テフズードジャパン(株)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	個人輸入・指定薬物に係るホームページを活用した広報業務	5.2	雑役務費	平成27年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング式	2.9
計		5.2	計		2.9	
E.(一社)偽造医薬品等情報センター			F.(株)インターネット			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
雑役務費	個人輸入・指定薬物等に係る情報収集業務	16	雑役務費	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務	1.9	
計		16	計		1.9	
G.国立医薬品食品衛生研究所			H.輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
消耗品費	分析器具、事務用品等の購入	5.8	雑役務費	平成27年度医薬品等輸出入手続オンラインシステム整備事業	20.1	
その他	光熱水料、図書	1.9				
人件費	賃金	1.9				
計		9.6	計		20.1	

費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載

チェック

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	株式会社ホンヤク社	3010401084786	翻訳作業	0.9	随意契約 (少額)	-	100%	-
2	* PIC/S(医薬品 査察協定及び医薬 品査察協同スキ ム)	-	年会費、会合登録料	0.9	-	-	-	-
3	デジタルデータソ リューション株式 会社	6010001068880	HDDの復旧作業	0.8	随意契約 (少額)	-	100%	-
4	株式会社stamps	6013401007400	啓発資材の企画・編集	0.5	随意契約 (少額)	-	100%	-
5	協新流通デベロ ッパ株式会社	5010601000566	啓発資材の発送	0.5	随意契約 (少額)	-	100%	-
6	大和総合印刷株 会社	6010001021699	啓発資材の印刷	0.5	随意契約 (少額)	-	100%	-
7	NTTファイナンス	8010401005011	WEB参照用端末及び通信 回線一式	0.4	随意契約 (少額)	-	100%	-
8	職員A、B、C、D	-	国内旅費	0.3	-	-	-	-
9	株式会社そごう・西 武	6010001127026	薬事監視員功労者用表彰 記念品	0.3	随意契約 (少額)	-	100%	-
10	株式会社ホンヤク社	3010401084786	翻訳作業	0.1	随意契約 (少額)	-	100%	-

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）	I.レジットスクリプト有限会社			J.山形県		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	平成27年度医薬品等インターネット販売監視体制整備事業	78.6	庁費	無承認無許可医薬品等の買上	0.1
	計		78.6	計		0.1
	K.徳島県					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	庁費	試験検査費	0.4			
	旅費	立入検査費旅費	0			
	計		0.4	計		0

別紙3

I.

	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	レジットスクリプト有限公司	-	医薬品等インターネット販売監視体制整備事業	78.6	一般競争入札	2	96%	-

J.

	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	山形県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
2	長野県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
3	青森県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
4	栃木県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
5	広島県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
6	熊本県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
7	秋田県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
8	高知県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
9	愛知県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-
10	福島県	-	無承認無許可医薬品等対策事業	0.1	-	-	-	-

K.

	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	徳島県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.4	-	-	-	-
2	東京都	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-	-	-
3	福島県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.2	-	-	-	-
4	愛知県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.1	-	-	-	-
5	長野県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.1	-	-	-	-
6	広島県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0.1	-	-	-	-
7	福岡県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0	-	-	-	-
8	千葉県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0	-	-	-	-
9	愛媛県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0	-	-	-	-
10	神奈川県	-	輸液製剤対策、医療機器特別監視事業	0	-	-	-	-