

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|--------|---|----------------------|-------|--------------|--------------|----------------|
| 事業名 | 医薬品国家検定事業 | | | 担当部局庁 | 医薬・生活衛生局 | | 作成責任者 | | |
| 事業開始年度 | 昭和26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) | 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43条、第69条、第71条 | | | 関係する計画、通知等 | 平成27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) | 国家検定(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43条)、国家検査(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71条)及び医薬品等一斉監視指導(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)の実施。 | | | | | | | | |
| 事業概要 (5行程度以内。別添可) | 1. 医薬品製造販売業者より国家検定の申請があった際、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(①試験品の採取、包装、封印、②試験品の国立感染症研究所等への送付、③検定合格証紙による製品の施封など(平成25年7月1日に施行された改正政令により、一部実施内容に変更有り。))を委託する。 2. 不良品を製造するおそれがあると認められる医薬品等製造業者に対して、一定期間、当該品目について、国立医薬品食品衛生研究所等における検査を受けることを命じ、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(試験品の採取、包装、封印)を委託する。 3. 不良医薬品等の発生傾向等を動案して取締対象品目を定め、全国一斉に当該品目の取及及び品質検査を、都道府県の薬事監視員に委託する。 4. 動物実験に代わる新たな試験法の開発に必要な体制の整備を行う。 | | | | | | | | |
| 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 | 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 | 9 | 9 | 9 | 9 | 0 | | |
| | 執行額 | 9 | 6 | 8 | | | | | |
| 執行率(%) | 100% | 67% | 89% | | | | | | |
| 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 | | | | | |
| | 品質検査を行うための事業であるため、成果について定量的に示すことは困難である | | | 品質上の問題が生じるおそれのある医薬品について国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質確保に寄与することを目標とし、申請品目の検定や不良品のおそれのある製品の検査を実施した。 | | | | | |
| 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、代表的な国家検定を要する製剤である季節性インフルエンザワクチンの製造予定量及び供給量を活用する。 | 製造予定量 | 実績 | 万本 | 3,328 | 3,422 | 3,422 | - | - |
| | | | 目標値 | - | - | - | - | - | |
| | | | 達成度 | % | - | - | - | - | - |
| 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、代表的な国家検定を要する製剤である季節性インフルエンザワクチンの製造予定量及び供給量を活用する。 | 供給量 | 実績 | 万本 | 3,388 | 3,388 | 3,388 | - | - |
| | | | 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 | |
| | ①国家検定実施都道府県数 | 活動実績 | 都道府県 | 12 | 10 | 11 | - | | |
| | | 当初見込み | 都道府県 | 12 | 12 | 12 | 12 | | |
| 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国家検査品目数 | 活動実績 | 品目 | 80 | 60 | 60 | - | | |
| | | 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 |
|------------------------|--|----------|------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | ③-1- 斉監視実施都道府県数 | 活動実績 | 都道府県 | | 34 | 33 | 32 |
| 当初見込み | | 都道府県 | | 47 | 47 | 47 | 47 |
| 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 |
| | ③-2- 斉検査品目数 | 活動実績 | 品目 | | 275 | 278 | 278 |
| 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 |
| | ① X:「当該年度の国家検定事業の執行額」/ Y:「当該年度の実施都道府県数」 | 単位当たりコスト | 円 | | 138,888 | 104,930 | 95,391 |
| 計算式 | | X/Y | | 1,666,660/12 | 1,049,302/10 | 1,049,302/11 | 1,049,302/12 |
| 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 |
| | ② X:「当該年度の国家検査事業の執行額」/ Y:「当該年度の品目数」 | 単位当たりコスト | 円 | | 652 | 1,699 | 1,699 |
| 計算式 | | X/Y | | 52,197/80 | 101,962/60 | 101,962/60 | 101,962/60 |
| 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 |
| | ③ X:「当該年度の一斉監視事業の執行額」/ Y:「当該年度の品目数」 | 単位当たりコスト | 円 | | 17,116 | 16,969 | 16,969 |
| 計算式 | | X/Y | | 4,706,901/275 | 4,717,419/278 | 4,717,419/278 | 4,717,419/278 |

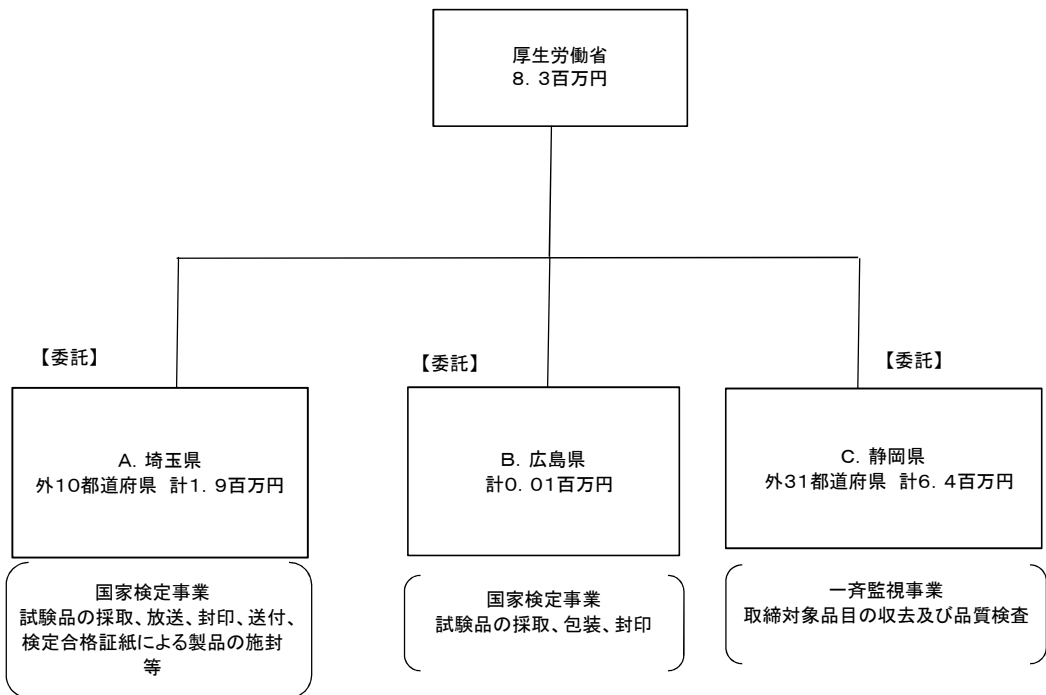
| 平成28・29年度予算内訳 (単位:百万円) | 歳出予算目 | 28年度当初予算 | 29年度要求 | 主な増減理由 |
|---------------------------|------------|----------|--------|--------|
| | 検定検査事務等委託費 | 9 | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | 計 | 9 | 0 | |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--|------|---------------|---------------|------|--------------|----------------|----------------|
| 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) | | | | | | | |
| | 政策評価 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 | | | | | | | | |
| | 品質上の問題が生じるおそれのある医薬品について、国による品質検査(国家検定)等を行うことにより、医薬品の品質確保に寄与するものである。 (平成27年度における国家検査品目数 60品目、一斉検査品目数 278品目) | | | | | | | | |
| | 改革項目 | 分野: | - | | | | | | |
| | アクション・プログラム (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 | | % | - | - | - | - | - | | |
| 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。 | | ○ | 国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としており、広く国民のニーズがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。 | | ○ | 特に高度な製造技術や試験技術を必要とするものについて国が試験を実施するものである。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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。 | | ○ | 本事業は法定されている検査等に必要経費(義務的経費)であり、国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としているため、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、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。 | | 無 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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。 | | ○ | 本事業にかかる経費は、検体等の取去に係る経費(購入費、旅費)であり、効率的な執行に努めている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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・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。 | | ○ | 本事業にかかる経費は、検体等の取去に係る経費(購入費、旅費)であり、適切に執行している。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | ○ | 品質検査を行うための事業であるため、成果について定量的に示すことは困難であるが、間接指標としての季節性インフルエンザワクチンの製造量・供給量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。 | | ○ | 特に高度な製造技術や試験技術を必要とするものについては、国が試験を実施することが最も実効性が高い。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 活動実績は見込みに見合ったものであるか。 | | ○ | 平成27年度の活動実績は概ね例年並みであった。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。 | | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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) | | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>所管府省・部局名</th> <th>事業番号</th> <th>事業名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> | | 所管府省・部局名 | 事業番号 | 事業名 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 所管府省・部局名 | 事業番号 | 事業名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 点検・改善結果 | 点検結果 | 本事業は、法定されている検査等に必要経費(義務的経費)であるが、実施要領を実情に合わせ効率的な執行に努めている。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 改善の方向性 | 近年の医薬品数の増加への対応として、医薬品の取去件数を増加させるため、監視実施要領の内容の見直しや充実等を行う。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関連する過去のレビューシートの事業番号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成22年度 | 219 | 平成23年度 | 196 | 平成24年度 | 165 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成25年度 | 191 | 平成26年度 | 205 | 平成27年度 | 213 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※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
し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.埼玉県 | | | B.広島県 | | |
|-------|----------------------|-------------|-------|------------------|-------------|
| 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| 庁費 | 消耗品費、印刷製本費、通信運搬費 | 0.3 | 庁費 | 消耗品費、印刷製本費、通信運搬費 | 0 |
| 旅費 | 検定検査旅費 | 0.1 | | | |
| 計 | | 0.4 | 計 | | 0 |
| C.静岡県 | | | | | |
| 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| 庁費 | 薬品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費 | 0.6 | | | |
| 旅費 | 検定検査旅費 | 0.1 | | | |
| 計 | | 0.7 | 計 | | 0 |

支出先上位10者リスト

| | 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 | 埼玉県 | 1000020110001 | 試験品の採取、放送、封印、送付、検定合格証紙による製品の施封等 | 0.4 | - | - | - | |
| 2 | 熊本県 | 7000020430005 | 試験品の採取、放送、封印、送付、検定合格証紙による製品の施封等 | 0.3 | - | - | - | |
| 3 | 東京都 | 8000020130001 | 試験品の採取、放送、封印、送付、検定合格証紙による製品の施封等 | 0.3 | - | - | - | |
| 4 | 山口県 | 2000020350001 | 試験品の採取、放送、封印、送付、検定合格証紙による製品の施封等 | 0.3 | - | - | - | |

