

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	日本薬局方調査事業			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24年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	医薬品審査管理課		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41条			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)				
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、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41条に規定する日本薬局方は、医療上重要な医薬品を収載し、その品質規格を定めることにより、医薬品の性状及び品質の適正を図るものである。急速な医学、薬学の進歩に対応させるべく、法律の規定及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、5年ごとに全面改正するとともに、随時追補版を作成するために必要な事業である。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	第十七改正日本薬局方作成基本方針(平成23年7月22日薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、平成24年度は、第十六改正日本薬局方の第一追補版作成及び第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。平成25年度は、第十六改正日本薬局方の第二追補版、第十六改正日本薬局方(英訳)電子媒体版を作成し、引き続き、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。平成26年度は、薬局方の普及のため第十六改正日本薬局方の英文版を作成し、引き続き、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。平成27年度は、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究及び第十七改正日本薬局方の作成を行った。平成28年度は、第十七改正日本薬局方の英文版作成及び第十八改正日本薬局方に向けた調査研究を行う。								
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	14	15	34	22	22		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		14	15	34	22	22		
	執行額		28	27	45	-			
執行率(%)		200%	180%	132%	-				
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				定性的な成果目標と25~27年度の達成状況・実績				
	本事業は、医療上の必要性の高い医薬品の性状及び品質の適正化を図ることを目的として、規格、試験法等を定めることを目標としている。しかし、具体的な品目は専門員による検討会で決定されるため、予め目標を設定することは不可能である。				日本薬局方の定期的な全面改正、追補収載等を適切に行い、国民等に情報提供を実施する。 平成25年度実施:第十六改正第二追補 平成26年度実施:第十六改正第二追補 平成27年度実施:第十七改正				
	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	代替目標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度
	日本薬局方の全面改正若しくは追補において収載を適切に実施する。	日本薬局方新規収載品目数及び既収載品のうち修正・削除を行った品目数	実績	品目	234	0	558	-	-
			目標値	品目	-	-	-	-	-
			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	
	(平成28年度)第十七改正日本薬局方作成部数及び第十七改正日本薬局方(英文版)作成部数			活動実績	部	-	-	-	-
				当初見込み	部	-	-	-	990
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	
	(平成27年度)第十七改正日本薬局方作成部数			活動実績	部	-	-	110	-
				当初見込み	部	-	-	1,030	-
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	
	(平成26年度)第十六改正日本薬局方第二追補(英文版)作成部数			活動実績	部	-	530	-	-
				当初見込み	部	-	450	-	-
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	
	(平成25年度)第十六改正日本薬局方第二追補作成部数			活動実績	-	1,030	-	-	-
				当初見込み	-	1,030	-	-	-
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「改正日本薬局方作成費(千円)」			単位当たりコスト	千円/部	4.8	6.5	51.3	10.9
	Y「部数(部)」			計算式	X/Y	4,912/1,030	3,467/530	5,640/110	10,821/990

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
	医薬品審査等業務庁費	22	22	
	計	22	22	

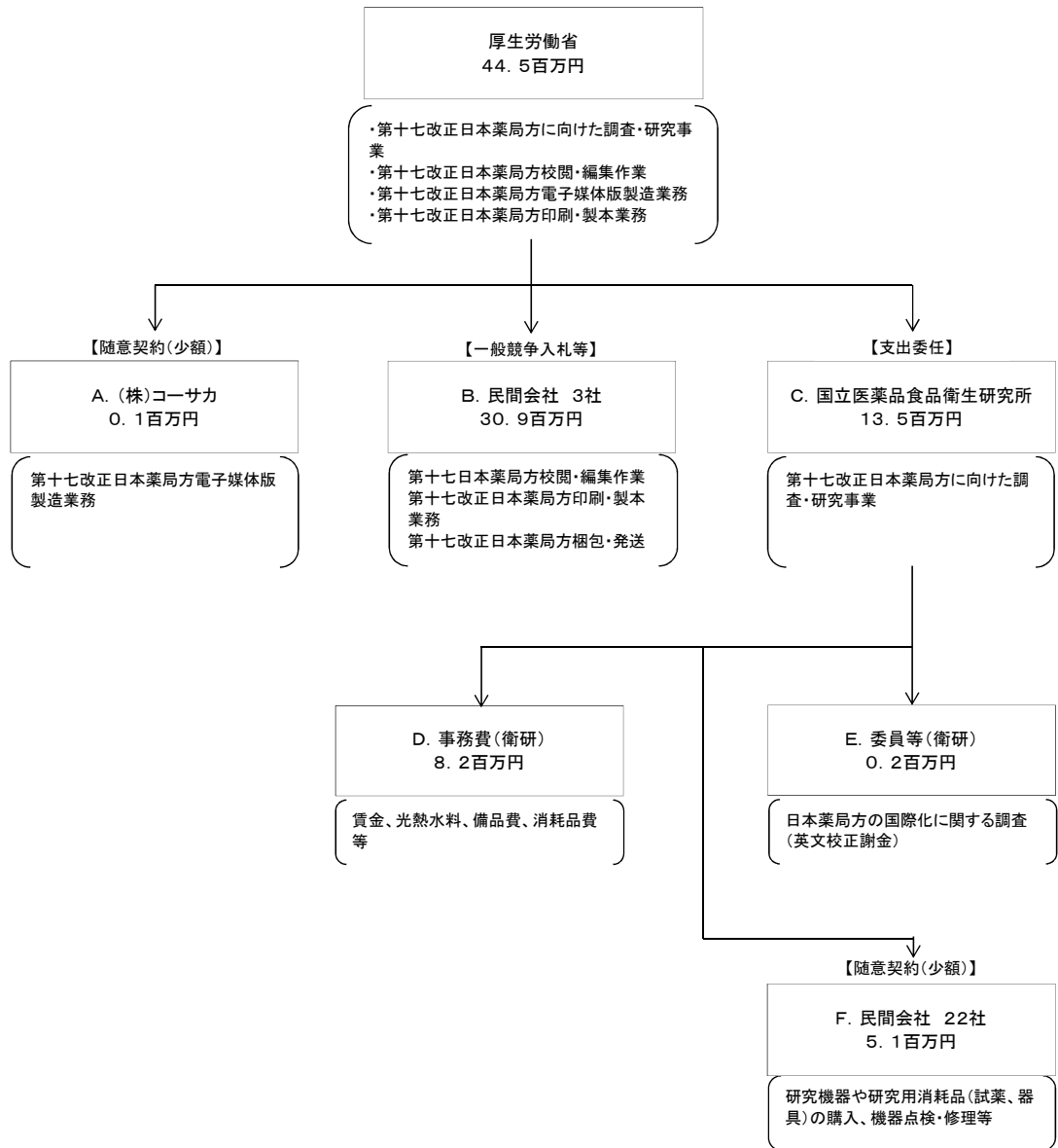
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(I-6)							
		施策	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること(I-6-1)						
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標年度 - 年度
			実績値	-	-	-	-	-	-
			目標値	-	-	-	-	-	-
		定性的指標	目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)				
		日本薬局方の定期的な全面改正、追補収載等を適切に行い、国民等に情報提供を実施する。	-	-	施策の進捗状況(実績)				
					平成25年度実施: 第十六改正第二追補 平成26年度実施: 第十六改正第二追補 平成27年度実施: 第十七改正				
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係								
	日本薬局方には医療上重要な医薬品が収載されており、定期的に改正に向けた作業を行っている。成果物については自治体の医療関係者あて無償譲与する等周知を図っている。年度毎の実績については進捗状況のとおりである。国民への情報提供の観点から本事業を推し進めることで、国民が品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を適切に利用できるような環境整備につなげている。								

経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	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。	○	日本薬局方については、医薬品の性状及び品質の適正化を図るための公的な規範書であり、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。	○	日本薬局方の整備については、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により厚生労働大臣が実施することとされており、国において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。	○	医薬品の性状及び品質の適正化を図ることは、国民の保健衛生の向上のために必要かつ適切な事業であり、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。	○	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。	○	作成部数に対して、妥当な水準である。				
	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。	○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。				
	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。	○	費用・使途は、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。	○	本事業は医薬品の性状及び品質の適正化を図ることを目的として実施するものであり、定量的な目標を設定することは困難であるが、日本薬局方作成方針に基づき、追補収載や英文版作成等を適切に行うことで、国民等への情報提供ができており、事業として妥当なものである。				
	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。	○	予め活動内容を見込むことが困難な事業ではあるが、その都度最新の科学的知見を反映させており、十分な活動実績をあげている。				
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育の場で広く活用されている。				
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	その都度最新の科学的知見を反映させるため、また、国際調和の観点から試験法の改正を行うため、追加で試験等を実施する必要性が生ずるなどのやむを得ない面があるが、日本薬局方の改正等に必要経費であり、事業内容及び支出先については適切である。					
	改善の方向性	類似の試験等の実施する場合において、当該試験等が他の類似品目にも応用できるようなものについては極力一括して実施するなど、その内容を精査し効率化するなどによって執行額の削減に努める。					
外部有識者の所見							
予算超過が常態化し、単位あたりコストの幅が年度ごとの差が大きい。妥当性をはかるKPI設定の見直しを行うこと。また入札が一者応札となっているため競争性の確保とともに、予算積算のプレを改善をはかること。(横田 響子)							
行政事業レビュー推進チームの所見							
一部改善	事業内容	予算額の超過が常態化し、単位あたりコストの幅が年度ごとに差が大きくなっていることから、妥当性をはかるKPIやアウトカム設定の見直しを行うこと。また入札が一者応札となっているため、競争性の確保とともに、予算積算のプレの改善を図ること。					
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	日本薬局方は五年毎に大改正を行っており、年度によって大改正と追補作成など、改正内容や印刷数に大きな変動があるため、年度で同一レベルの単位あたりコストを目指すというのは難しい状況にある。今後、収載される医薬品等が増えることで、日本薬局方の印刷頁数も増えていく見通しもあることから、平成29年度概算要求額は昨年と同規模を求めたところである。一者応札が生じていることについては、仕様書等を見直し、より公平な入札が実施されるよう配慮することで対応していく。						
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	195	平成23年度	172	平成24年度	143		
平成25年度	168	平成26年度	181	平成27年度	190		

※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)

B. (株)じほう			C. 国立医薬品食品衛生研究所		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	第十七改正日本薬局方 校閲・編集作業	28.4	光熱水費	電気・水道・ガス使用料	3.8
			賃金	嘱託職員給与	3.6
			消耗品費	事務用品・研究用消耗品(試薬・器具等)の購入	2.9
			雑役務費	研究用機器の点検・修理業務	1.6
			備品費	備品(PC等)・研究機器の購入	1.4
			諸謝金	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0.2
計		28.4	計		13.5
D. 嘱託職員A			F. 岩井化学薬品(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金	嘱託職員給与	3.6	消耗品費	研究用消耗品(器具等)の購入	2
計		3.6	計		2

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	株式会社コーサカ	6011801014487	第十七改正日本薬局方電子媒体版製造業務(450枚)	0.1	随意契約(少額)	-	100%	-

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	(株)じほう	8010001031283	第十七改正日本薬局方校閲・編集業務	28.5	一般競争入札	1	98%	-
2	(株)太陽美術	6010601003790	第十七改正日本薬局方印刷製本業務(110部)	2.4	一般競争入札	1	83%	-
3	(株)内山回漕店	7010001011328	第十七改正日本薬局方発送業務	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	国立医薬品食品衛生研究所	-	第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業	13.5	-	-	-	-

D

	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	嘱託職員	-	嘱託職員給与	3.6	-	-	-	-
2	東京電力(株)	1010001008825	電気使用料	3	-	-	-	-
3	東京ガス(株)	2010401079028	ガス使用料	0.5	-	-	-	-
4	東京都水道局	-	水道使用料	0.3	-	-	-	-
5	(株)カラサワ	1010501002749	備品(PC)及び消耗品(PCソフトウェア)の購入	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-
6	(株)伊藤サプライ	2010901001143	消耗品(PC関連用品)の購入 PC周辺機器の追加出張保守業務一式	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-
7	(株)一和堂	8010901001245	備品(PC周辺機器等)の購入	0.2	随意契約(少額)	-	100%	-
8	東日本電信電話(株)東京事業部	8011101028104	電話通信料	0	随意契約(少額)	-	100%	-
9	(株)鈴木商館 南関東支店 京浜営業所	3011401003348	ガス詰め替え作業	0	随意契約(少額)	-	100%	-
10	ヤマト運輸(株)南東京主管支店	1010001092605	資料等運送料	0	随意契約(少額)	-	100%	-

E

	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	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
2	委員B	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
3	委員C	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
4	委員D	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
5	委員E	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
6	委員F	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
7	委員G	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
8	委員H	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
9	委員I	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-
10	委員J	-	日本薬局方の国際化に関する調査(英文校正謝金)	0	-	-	-	-

