

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等国際化対策事業			担当部局庁	医療・生活衛生局			作成責任者	
事業開始年度	平成15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)				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)	医薬品等の承認審査にかかる国際整合化の動き及び規制緩和に対応するとともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするため、海外の実情等の調査、基準等の整合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に治験に関する相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。また、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行い、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。そのほか、国際会議(ICH)等への出席や日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席のほか、コンビネーションプロダクト(医薬品と医療機器がセットになった製品)等の規制上の問題点を調査し、必要な改善策について検討する。 ※補助率 定額(10/10)								
実施方法	直接実施、委託・請負、補助								
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	37	37	37	182	330		
	執行額	18	25	26					
執行率(%)	49%	68%	70%						
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	目標最終年度	
				-	-	-	-	-	
				年度	年度	年度	年度	年度	
				年度	年度	年度	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			定性的な成果目標と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性的な成果目標 本事業は、医薬品承認審査資料等の国際整合化を推進することを目的として、国際会議、諸外国との会合に出席して意見交換等を行い、各規制等の国際調和を図ることを目標としているため、予め定量的な目標を設定することは困難である。			日米EU医薬品規制調和国際会議(行政機関と医薬品産業団体により構成)に積極的に参加し、承認審査制度や申請資料等の国際調和を推進する。 平成25年度:6月ベルギー(ブリュッセル)、11月日本(大阪) 平成26年度:6月米国(ミネアポリス)、11月ポルトガル(リスボン) 平成27年度:12月米国(ジャクソンビル)					
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	目標最終年度	
	国際会議、諸外国との会合に出席して意見交換等を行い、各規制等の国際調和を図る。	欧米規制当局と合意に至ったガイドライン数	実績	件	2	3	3	-	-
			目標値	件	-	-	-	-	-
			達成度	%	-	-	-	-	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標	職員海外派遣のべ人数	単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込		
			活動実績	人	27	20	27	-	
			当初見込み	人	15	15	15	15	
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「(補助金を除く)国際化対策事業の執行額(千円)」	Y「欧米規制当局と合意に至ったガイドライン数(件)」	単位当たりコスト	千円/回	5,291	2,182	3,064	-	
		計算式	X/Y	10,582/2	6,545/3	9,193/3	-		

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	1	1	「新しい日本のための優先課題推進枠」270 医薬品審査等業務庁費について、平成29年度は薬事規制当局サミットの開催を予定しているため。また、医薬品等審査迅速化事業費補助金のうち、アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター事業において、国際人材派遣を新たに行うことを計画しているため。
	職員旅費	6	6	
	委員等旅費	3	3	
	医薬品審査等業務庁費	31	61	
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	141	259	
計	182	330		

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									
	職員の海外派遣のべ人数は、平成25年度以降毎年、当初見込みを上回っている。今後も有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を国民に迅速に提供できるようにするため、国際会議への出席等を進めていく所存である。(平成25年度27人、平成26年度20人、平成27年度27人)									
	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										
-										

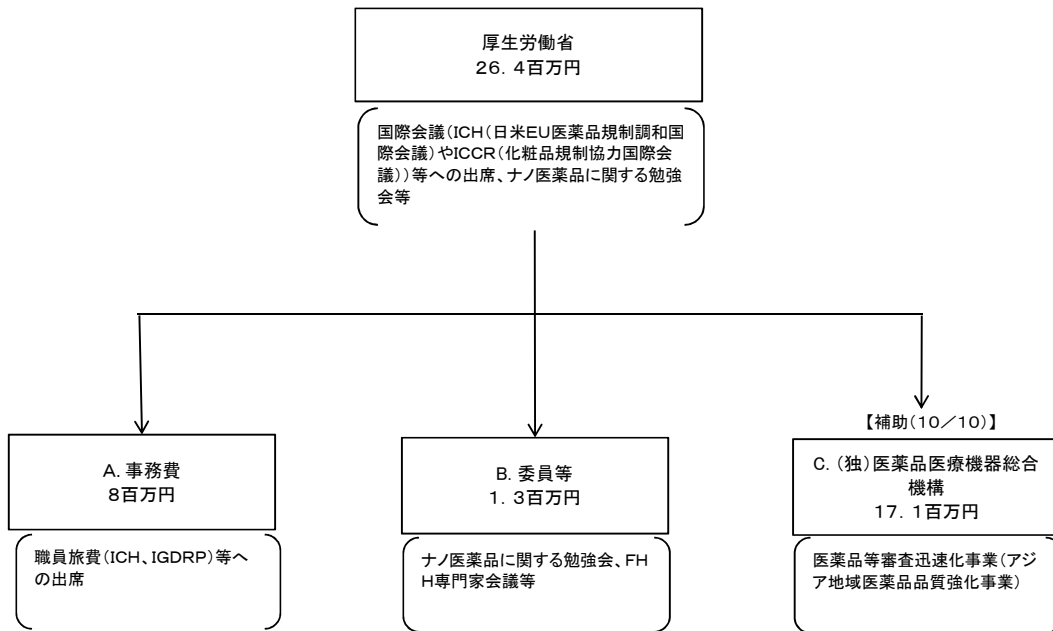
事業所管部局による点検・改善

	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。	○	より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは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。	○	医薬品の基準等の整合化や国際会議への出席については、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。
	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。	○	より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは国民のニーズであり、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。	○	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。	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。	○	適正な旅費の執行を行っており、その中で、コストの削減も意識するよう努めている。
	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。	○	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)	○	予定されていた国際会議等の一部が都合により開催されなかったことなどによる。	
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、医薬品規制の国際調和を推進す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、国際会議等に出席して意見交換等を行うことにより、欧米規制当局とのガイドライン合意に至っており、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。		○	国際会議等への参加や、海外の実情の調査を行うことは医薬品等の承認審査にかかる国際整合性に必要不可欠なものであり、より効果的な手段である。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	概ね見込みどおりの活動実績である。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	合意されたガイダンス等を通知するなど適切に活用している。		
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他部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	予定されていた国際会議等の一部が開催されなかったことなどにより不用額が生じているが、これまでの成果により数多くのガイドラインが合意に至り、医薬品開発・承認申請の効率化が図られており、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	外国出張の際の事前調整を充実させることにより事業成果を向上させることを意識するとともに、今後も事業内容を精査しながら適切な執行に努める。				
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						
事業内容の一部改善の	医薬品規制の国際整合化を図るとともに欧米先進国に遅れることなく医薬品を使用できるようにするための経費であり、必要性は認められるものの、執行状況を踏まえ、予算額の見直しを図ること。					
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	平成27年度に不用が生じた事業については、平成28年度予算編成の際に減額するなど適切な見直しを図っているところである。平成29年度概算要求においては、平成28年度予算額を基に医薬品規制の国際整合性を図るとともに欧米先進国に遅れることなく医薬品を使用できるように必要な経費を要求する。					
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	200	平成23年度	177	平成24年度	146	
平成25年度	171	平成26年度	184	平成27年度	193	

※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や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. 職員A			B. 委員A		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
職員旅費	国際会議(ICH、TPP分野別交渉)等への出席	3	委員等旅費	ナノ医薬品に関する勉強会委員等旅費	0.4
			諸謝金	ナノ医薬品に関する勉強会諸謝金	0
計		3	計		0.4
C. (独) 医薬品医療機器総合機構					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
諸謝金	嘱託職員給与	15			
借料及び損料	事務所借料	2			
借料及び損料	講習会会場借料	0			
雑役務費	事務所清掃業務	0			
光熱水料	電気、ガス、水道の使用料	0			
消耗品費	事務用品	0			
計		17	計		0

