

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GMP対策事業			担当部局庁	医薬・生活衛生局		作成責任者			
事業開始年度	平成4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 伊澤知法			
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、有効性および安全性の確保等に関する法律第14条第2項第4号 ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令			関係する計画、 通知等	平成27年度 GMP監視指導等実施要領 平成27年度GQP／GVP合同模擬査察研修実施要領					
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)	都道府県が行う製造管理及び品質管理に関する基準(GMP／QMS)の査察等について、統一的かつ適正な実施を確保するとともに、国際的に流通する医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図る。									
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	・都道府県が行うGMP／QMS査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察を実施。 ・国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、日EU相互承認協定の履行及び拡大協議を実施。 ・輸出用医薬品の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査を実施。 ・GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC／S)への加盟に伴い、GMP調査の質の向上を推進するとともに、加盟当局としての対応を実施。									
実施方法	直接実施、委託・請負、交付									
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	22	20	20	19	461			
		補正予算	—	—	—	—				
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—			
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—				
		予備費等	—	—	—	—				
	計		22	20	20	19	461			
	執行額		20	16	16					
執行率(%)		91%	80%	80%						
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及び 定性的な成果目標	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					
		教育・研修等をととして、GMP調査員の能力を向上させる事業のため、成果について直接的な指標は示すことは困難である			本事業は、都道府県におけるGMP調査の資質の向上を通じて医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図ることを目標に、GMP調査を実際に行う都道府県職員等を対象に研修を実施し、また体制強化のために検討会を開催することにより、各地域ごとの調査の質の差を減らし、また国際的な枠組みにも沿った技術の向上が図られた。					
	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国による模擬査察及びGMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数を成果実績評価に活用する。	模擬査察への都道府県のべ参加者数	実績	人	37	24	29	—	—
				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国による模擬査察及びGMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数を成果実績評価に活用する。	GMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数	実績	人	43	43	78	—	—
				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		
		合同模擬査察の開催数		活動実績	回	23	23	23	-		
				当初見込み	回	24	24	24	24		
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		
		都道府県課長級会議であるGMP調査体制強化検討会開催数		活動実績	回	2	2	2	-		
				当初見込み	回	2	2	2	2		
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:「当該年度の合同模擬査察に係る執行額」(円)／ Y:「当該年度の合同模擬査察開催数」		単位当たりコスト	円	577,000	562,770	578,990	554,865		
				計算式	X/Y	13,271,000/23	12,943,714/23	13,316,774/23	13,316,774/24		
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:「当該年度の検討会に係る執行額」(円)／ Y:「当該年度の検討会開催数」		単位当たりコスト	円	514,720	514,721	551,114	551,114		
				計算式	X/Y	1,029,000/2	1,146,470/2	1,102,229/2	1,102,229/2		
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	0	国内製造所への抜き打ちによる立入検査及び海外製造所への立入検査を行うため、PMDA査察担当者の増員に伴う運営費交付金の増、及び立入検査の際に収去した医薬品を検査するための試験検査費の増。						
	旅費の類		5	5							
	庁費		1	1							
	医薬品審査等業務庁費		1	78							
	検定検査事務等委託費		12	180							
	運営費交付金		0	197							
	計		19	461							
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	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	
			都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数	実績値	回	23	23	23	-	-	
				目標値	回	24	24	24	-	-	
		本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
	医薬品の品質確保のための査察を実施する、都道府県、PMDAのGMP担当者の査察水準を向上させることで、医薬品等の品質確保に寄与するものである。 (平成27年度における合同模擬査察(研修)の開催数 23回)										
	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。		○	GMP査察の国際統合化に向けた取り組みは業界からも要望されている。また、医薬品の品質確保は国民の安全に直結するため、国費を投入する必要がある。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医薬品の品質の確保は国民の安全に直結するため、全国的なGMP調査の質の向上を図るための研修や整合性確保のための検討会は、国が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。		○	昨年度のPIC/S加盟を踏まえ、国際水準の取り組みを継続していく必要があり、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。		○	経費の過半が都道府県への委託費であり、支出先の選定は妥当である。
	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。		○	検討会を効率的に行えるよう、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・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。		○	経費の過半が都道府県への委託費であり、適正に執行されている。
	不用率が多い場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	従前参加していた国際的な会議に用務の都合上参加できなかったことや、TV会議等で参加したためであり、妥当である。
	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。		○	実施要領を見直し、効率的な執行ができるような事業体制となるように努めている。
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。		○	教育・研修等をとおして、GMP調査員の能力を向上させる事業のため、成果について直接的な指標は示すことは困難であるが、間接指標としての模擬査察・GMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者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。		○	模擬査察、検討会とも概ね見込みどおりの開催数である。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	本事業は都道府県等におけるGMP査察の質の向上を図ることを目的としており、成果を定量的に示すことはできないが、いずれの研修及び会議も、都道府県の査察担当官が集う数少ない機会であり、査察技術の向上に大きく向上している。
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	平成27年度はPIC/Sメンバー国として最初の年となり、GMP査察の国際化に向けて着実に進んでいる。		
	改善の方向性	平成28年度は、昨年度と同様、他のPIC/Sメンバー国と同等レベルのGMP調査実施体制を確保するため、引き続きGMP調査員の質の維持・向上に向けて取り組む必要があり、合同模擬査察について、実施回数を維持しつつ、よりレベルの高い調査員の育成に効果的な内容で実施していく。		
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				
現 状 通	点検結果も妥当であり、都道府県によるGMP査察の質の向上・平準化や医薬品等GMPの国際統合化及び取引の円滑化を図るために必要な経費であることから、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めること。			
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	-			
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	217	平成23年度	194	平成24年度	163	
平成25年度	189	平成26年度	203	平成27年度	211	
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)	※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。					
	厚生労働省 15. 6百万円 B.事務費 4. 2百万円 〔委員等旅費、職員旅費等〕 【委託】 A.福岡県 外46都道府県 計11. 4百万円 〔GMP対策事業〕					
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.福岡県			B.事務費		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	旅費	GMP対策事業関係旅費	1.1	委員等旅費	GMP調査当局会議	2
	庁費	報告書作成費、通信運搬費	0	職員旅費	合同模擬査察等	1
				庁費	会議費、事務用品の購入等	1.2
	計		1.1	計		4.2

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	福岡県	6000020400009	GMP対策事業	1.1	-	-	-	-
2	神奈川県	1000020140007	GMP対策事業	0.8	-	-	-	-
3	宮城県	8000020040002	GMP対策事業	0.7	-	-	-	-
4	埼玉県	1000020110001	GMP対策事業	0.5	-	-	-	-
5	福島県	7000020070009	GMP対策事業	0.5	-	-	-	-
6	千葉県	4000020120006	GMP対策事業	0.5	-	-	-	-
7	大阪府	4000020270008	GMP対策事業	0.4	-	-	-	-
8	石川県	4000020180009	GMP対策事業	0.4	-	-	-	-
9	北海道	7000020010006	GMP対策事業	0.4	-	-	-	-
10	岩手県	4000020030007	GMP対策事業	0.4	-	-	-	-

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)データリカバリー	1010001165410	HDDの復旧	0.7	随意契約 (少額)	-	100%	-
2	職員A	-	外国旅費	0.4	-	-	-	-
3	職員B	-	外国旅費	0.3	-	-	-	-
4	職員C	-	外国旅費	0.3	-	-	-	-
5	(有)タケマエ	3010002049767	HDDの購入	0.1	随意契約 (少額)	-	100%	-
6	委員A	-	国内旅費	0.1	-	-	-	-
7	委員B	-	国内旅費	0.1	-	-	-	-
8	委員C	-	国内旅費	0.1	-	-	-	-
9	委員D	-	国内旅費	0.1	-	-	-	-
10	委員E	-	国内旅費	0.1	-	-	-	-

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

[illegible]