

事業番号0195											
平成29年度行政事業レビューシート（厚生労働省）											
事業名	医薬品等承認審査費			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10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14条等			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） 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）及び健康・医療戦略（内閣官房長官・関係大臣申合わせ）						
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）	医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者による医薬品等の承認基準の作成、新薬等情報収集等に必要な経費。										
事業概要（5行程度以内。別添可）	一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等について承認前実地検査を実施する。また、国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、新医薬品の迅速な開発のため、必要な海外情報を収集、検討を進め、開発に必要なガイドラインを作成する。 日本初シーズの実用化に向け、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する相談に応じるほか、産学官からなる懇談会を設置する。 革新的な医薬品について、有効性及び安全性の確保に十分な注意をしつつ最適な使用を進めるため、当該医薬品を真に必要とする患者や当該医薬品を使用する医師・医療機関の要件等に関するガイドラインを策定する体制整備を行う。 ※補助率 定額10/10										
実施方法	直接実施、委託・請負										
予算額・執行額（単位：百万円）			26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求				
	予算の状況	当初予算	290	203	159	389					
		補正予算	－	－	－	－					
		前年度から繰越し	－	－	－	－					
		翌年度へ繰越し	－	－	－	－					
		予備費等	－	－	－	－					
	計		290	203	159	389	0				
	執行額		313	208	111						
	執行率（％）		108％	102％	70％						
当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（％）		108％	102％	70％							
平成29・30年度予算内訳（単位：百万円）	歳出予算目		29年度当初予算	30年度要求	主な増減理由						
	医薬品等審査迅速化事業費補助金		152								
	PMDA運営費交付金		119								
	医薬品審査等業務庁費		58								
	検定検査事務等委託費		55								
	諸謝金		3								
	その他		2	0							
	計		389	0							
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	26年度	27年度	28年度	中間目標－年度	目標最終年度29年度
	審査期間を短縮するため、医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図る。		新医薬品（通常品目）の総審査期間を指標とする。（23～25年度は50%中央値、26年度は60%タイル値、27年度は70%タイル値）		成果実績	月	11.9	11.3	集計中	－	－
			目標値	月	12	12	12	－	12		
			達成度	％	101	106	集計中	－	－		
根拠として用いた統計・データ名（出典）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成27事業年度業務報告（HPより）										
活動指標及び活動実績（アウトプット）	活動指標				単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込	30年度活動見込	
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び専門分野ワーキンググループ開催回数			活動実績	回	17	21	22	－		
				当初見込み	回	32	32	32	32		
単位当たりコスト	算出根拠				単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込		
	X「検討会等開催執行額（千円）」 Y「開催回数（回）」			単位当たりコスト	千円/回	237	370	189	188		
				計算式	X/Y	4025/17	7782/21	4165/22	6000/32		

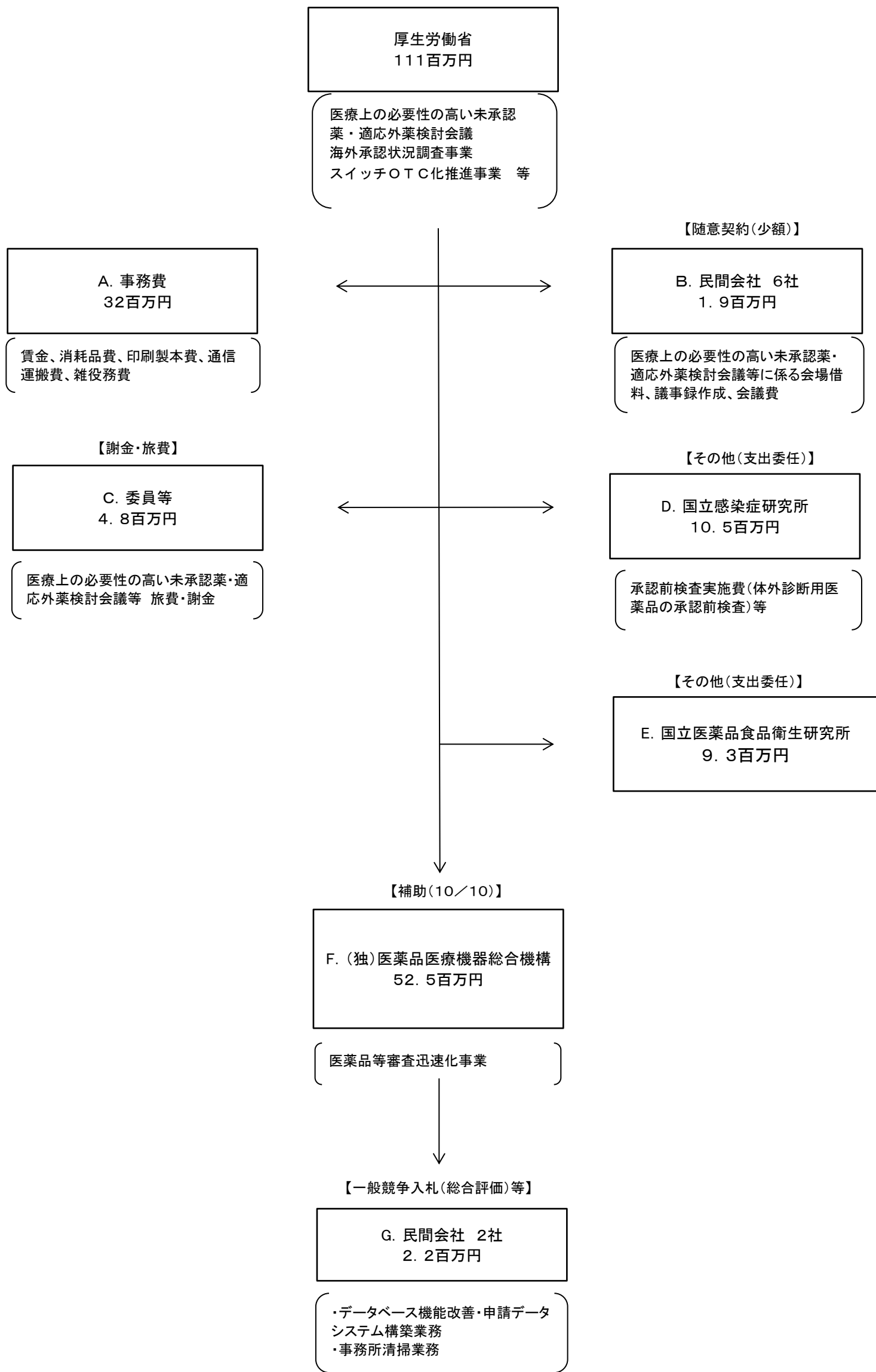
政策評価	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適切に利用できるようにすること（Ⅰ－６）											
	施策	有効性・安全性の高い新医薬品等を迅速に提供できるようにすること（Ⅰ－６－１）											
	測定指標	定量的指標				単位	26年度	27年度	28年度	中間目標 － 年度		目標年度 － 年度	
		－			実績値	－	－	－	－	－	－	－	
					目標値	－	－	－	－	－	－		
本事業の成果と上位施策・測定指標との関係													
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び専門分野ワーキンググループ開催回数は平成25年度以降年々増加しており、国民に有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を提供するための議論が進められている。（平成25年度15回、平成26年度17回、平成27年度21回、平成28年度22回）													
政策評価、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：	社会保障	⑯セルフメディケーションの推進									
	（第一階層） KPI	KPI （第一階層）				単位	計画開始時 － 年度	28年度	29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	28年度	29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												
本事業達成手段としての、医薬品等承認審査費は平成27年度当初予算2.03億円（執行額3.1億円）、平成28年度当初予算1.6億円（執行額1.1億円）、平成29年度当初予算3.9億円となっており、有効性・安全性の高い新医薬品・新医療機器の迅速な承認審査の推進のため役立てることで、セルフメディケーションの推進に尽力している。													

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。			○	医薬品等の承認基準を作成し承認事務の円滑化を図ることやワクチン等の承認前検査による製剤の品質・安全性を確保することは、国民の保健衛生の向上のためのものであり、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。			○	医薬品承認基準の作成等については、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。			○	医薬品承認基準の作成等については、国民の保健衛生の向上のために重要であり、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。
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約（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。			○	妥当な水準であり、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。			○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。
	不用率が多い場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			○	補助金交付に係る事業が予定より低予算で実施できたため。
	繰越額が多い場合、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。			○	一般競争の適切な実施など、可能な工夫を行っている。
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。			-	平成28年度実績は集計中である。
	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。			○	検討会議における個別品目の検討について、予想よりも早く検討を終えることができたため、結果として開催数が少なかった。
関連事業	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	未承認・適応外薬検討会議の検討結果に基づき、製薬企業に開発要請を行うなど、我が国の未承認薬・適応薬の解消が図られている。
	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）			-	-
	所管府省名	事業番号	事業名		
		-			
点検・改善結果	点検結果	早期の会議開催計画の決定など、各種事業の計画的・効率的な実施により新医薬品の審査期間は短縮されてきており、事業内容及び支出先については適切である。また、それぞれの支出先での事業内容（支出内訳）は、事前・事後に精査しており、適切である。			
	改善の方向性	事業の目的は達成できていることから、より適切な予算を検討して事業を継続する。			

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	197	平成23年度	174	平成24年度	145		
平成25年度	170	平成26年度	183	平成27年度	192		
平成28年度	192						

※平成28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.東日本電信電話株式会社 NTTファイナンス			B.株式会社ティーケーピー		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
通信運搬費	電話料	2.8	借料及び損料	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 検討会議会場借料	0.7
			会議費	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 検討会議お茶代	0
計		2.8	計		0.7
C.委員A			D.国立感染症研究所		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
謝金	医療用から要指導・一般用への転用に関する 評価検討会議	0.3	消耗品費	検査器具購入等	9.5
委員等旅費	医療用から要指導・一般用への転用に関する 評価検討会議	0.2	雑役務費	HBs抗原測定等	1
			通信運搬費	宅急便業務	0
計		0.5	計		10.5
E.国立医薬品食品衛生研究所			F.(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)
備品費	検査器具、事務用品	3	諸謝金	嘱託職員給与	44.2
雑役務費	研究用試料等の運送等	2.2	借料及び損料	事務所賃借料	5.9
賃金	賃金支払	1.2	委託費	データベース機能改善	2
電気料	電気代支払	1	雑役務費	事務所清掃料	0.2
消耗品費	検査器具等	1	管理費	光熱水料	0.2
水道料	水道料金支払	0.4			
図書	雑誌購読料等	0.3			
諸謝金	検討会出席者金、調査研究英文校正謝金	0.1			
ガス料	ガス料金支払	0.1			
計		9.3	計		52.5
G.日本ユニシス			H.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	海外未承認薬データベース機能改善業務	2			
計		2	計		0

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)	契約方式等	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	非常勤職員A	-	非常勤職員給与(賃金)	3.9	その他	-	-	-
2	非常勤職員B	-	非常勤職員給与(賃金)	3.7	その他	-	-	-
3	非常勤職員C	-	非常勤職員給与(賃金)	3.4	その他	-	-	-
4	非常勤職員D	-	非常勤職員給与(賃金)	3.4	その他	-	-	-
5	非常勤職員E	-	非常勤職員給与(賃金)	3.3	その他	-	-	-
6	非常勤職員F	-	非常勤職員給与(賃金)	3.2	その他	-	-	-
7	非常勤職員G	-	非常勤職員給与(賃金)	3	その他	-	-	-
8	東日本電信電話株式会社 NTTファイナンス	8011101028104	電話料(通信運搬費)	2.8	その他	-	-	-
9	日本郵便株式会社	1010001112577	郵便代(通信運搬費)	2.7	その他	-	-	-
10	(株)紀伊國屋書店	4011101005131	洋書等の購入	2.3	一般競争契約 (最低価格)	3	79.9%	-

B

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	株式会社ティーケーピー	7010001105955	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 会場借料、会議費(お茶代)	0.7	随意契約 (少額)	-	100%	-
2	一般財団法人日本航空協会	6010405000976	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 等会場借料、会議費(お茶代)	0.6	随意契約 (少額)	-	100%	-
3	有限会社日比谷松本楼	4010002013623	APEC国際共同治験／GCP 査察～レセプション会場 借料	0.4	随意契約 (少額)	-	100%	-
4	日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	10111050000981	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会等 議事録作成	0.2	随意契約 (少額)	-	100%	-
5	スワンベーカーリー霞ヶ関売店	40100001047812	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会等 会議費(お茶代)	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)	契約方式等	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	-	医療用から要指導・一般用 への転用に関する評価検 討会議(謝金・旅費)	0.5	その他	-	-	-
2	委員B	-	医療用から要指導・一般用 への転用に関する評価検 討会議(謝金・旅費)	0.4	その他	-	-	-
3	委員C	-	医療用から要指導・一般用 への転用に関する評価検 討会議(謝金・旅費)	0.2	その他	-	-	-
4	委員D	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.2	その他	-	-	-
5	委員E	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.2	その他	-	-	-
6	委員F	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.2	その他	-	-	-
7	委員G	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.2	その他	-	-	-
8	委員H	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.1	その他	-	-	-
9	委員I	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.1	その他	-	-	-
10	委員J	-	医療上の必要性の高い未 承認薬・適応外薬検討会議 (謝金・旅費)	0.1	その他	-	-	-

D

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	国立感染症研究所	-	承認前検査実施費(支出委 任)	10.5	その他	-	-	-

E

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	-	試験検査、調査研究(支出 委任)	9.3	その他	-	-	-

F

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	(独)医薬品医療機 器総合機構	3010005007409	国内未承認薬・適応外薬審 査迅速化事業、海外承認 状況調査事業	52.5	補助金等交付	-	-	-

G

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式等	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	日本ユニシス	2010601029542	海外未承認薬データベー ス機能改善業務	2	一般競争契約 (総合評価)	非公表	非公表	-

2	三井不動産ファシリティーズ(株)	8010501007717	事務所清掃業務	0.2	随意契約 (少額)	非公表	非公表	-
---	------------------	---------------	---------	-----	--------------	-----	-----	---

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ブロック名	契約先	法人番号	業務概要	契約額 (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 (契約額10億円以上)
1		-	-	-	-		-	-	-