

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|--|----------------|------------------------------|----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------|------|----------|--------------|-----------------|
| 事業番号 | | | | | | | | | | 0213 | | |
| 平成 2 9 年度行政事業レビューシート（厚生労働省） | | | | | | | | | | | | |
| 事業名 | | 医薬品迅速分析法等作成事業 | | | 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 5 6 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55条第2項、第68条 | | | 関係する計画、 通知等 | | 無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年6月1日薬発第476号） | | | | | |
| 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） | | 都道府県における監視・取締りの効率化を図るため、都道府県の地方衛生研究所で実施している医薬品の収去試験において迅速かつ再現性よく定性・定量できる分析法を作成する。 | | | | | | | | | | |
| 事業概要 （5行程度以内。別添可） | | 都道府県の地方衛生研究所が無承認無許可医薬品の検査を行うために必要な分析法を作成している。平成25年度はアセチルバルデナフィル、ホンデナフィル、ジメチルアセチルデナフィル、平成26年度はジオキソホンデナフィル、クロロデナフィル、ヒドロキシクロロデナフィル、N-ジメチルアミノエチルスルフォシルデナフィル、平成27年度はホモタダラフィル、N-ブチルノルタダラフィル、2-ヒドロキシプロピルノルタダラフィル、アセトアミノタダラフィル、平成28年度はジエチルアミノプレタダラフィル、プロボキシフェニルチオホモシルデナフィル、プロボキシフェニルチオアイルデナフィルの分析法を作成した。 | | | | | | | | | | |
| 実施方法 | | 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 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | | | | | |
| | | | 補正予算 | － | － | － | － | | | | | |
| | | | 前年度から繰越し | － | － | － | － | | | | | |
| | | | 翌年度へ繰越し | － | － | － | － | | | | | |
| | | | 予備費等 | － | － | － | － | | | | | |
| | | 計 | | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0 | | | | |
| | | 執行額 | | 0.6 | 0.4 | 0.5 | | | | | | |
| | | 執行率（％） | | 100% | 67% | 83% | | | | | | |
| | | 当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（％） | | 100% | 67% | 83% | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| | | 庁費 | 0.6 | | | | | | | | | |
| | | 計 | 0.6 | 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 － 年度 |
| | | － | | － | | 成果実績 | － | － | － | － | － | － |
| | | | | | | 目標値 | － | － | － | － | － | |
| | | | | | | 達成度 | ％ | － | － | － | － | － |
| 根拠として用いた統計・データ名 （出典） | | － | | | | | | | | | | |
| 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26～28年度の達成状況・実績 | | | | | | |
| | | 新規に発見される無承認無許可医薬品について分析法の作成に係る経費であり、直接的な成果目標を設定することは困難である。 | | | | 新規に作成した分析法を通じて、都道府県における監視・取締りの効率化を図る。 | | | | | | |
| | 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 | 26年度 | 27年度 | 28年度 | 中間目標 － 年度 | 目標最終年度 29 年度 |
| | | 無承認無許可医薬品の発見報告として自治体から報告された医薬品成分ののべ種類を成果実績評価に活用する。 | | 無承認無許可医薬品として報告された医薬品に含まれる成分数 | | 実績 | 成分数 | 35 | 33 | 29 | － | － |
| | | | | | | 目標値 | － | － | － | － | － | |
| 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 | |
| 新規に作成した分析法の件数 | | | | | 活動実績 | 件 | 4 | 4 | 3 | － | － | |
| | | | | | 当初見込み | 件 | 1 | 1 | 1 | 1 | － | |

| 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 | | | | |
|-----------------------------|--|----------------------|---|---------------------|----------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|------|--------|--------|----|
| | | | 単位当たりコスト＝X／Y X:「当該年度の執行額」 Y:「分析法作成件数」 | | 単位当たりコスト | 円 | 131,834 | 100,453 | 177,260 | 531,780 | | | | |
| | | | | | 計算式 | X/Y | 527,336/4 | 401,814/4 | 531,780/3 | 531,780/1 | | | | |
| 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・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 | 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 | 26年度 | 27年度 | 28年度 | 中間目標 | | 目標年度 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 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 | | | | | | | | | | | | |
| | 都道府県の地方衛生研究所で実施している医薬品の収去試験において迅速かつ再現性よく定性・定量できる分析法を作成することにより、都道府県における監視・取締りの効率化を図ることができるとともに、国民への保健衛生上の危害防止に寄与するものである。（平成28年度に新規に作成した分析法の件数 3件） | | | | | | | | | | | | | |
| | アクション・プログラム | 改革項目 | 分野: | - | - | | | | | | | | | |
| | | （第一階層） KPI | KPI（第一階層） | | | 単位 | 計画開始時 | 28年度 | 29年度 | 中間目標 | | 目標最終年度 | | |
| | | | | | | | - | 年度 | | | - | 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 | 28年度 | 29年度 | 中間目標 | | 目標最終年度 | |
| | | | | | | - | 年度 | | | - | 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。 | | | | | ○ | | 構造変更される違法成分に対応するためには、国費を投入して迅速に違法成分の分析法を確立することが必要であり、それにより国民の健康被害の防止、無承認無許可医薬品の取締りに大きく貢献しており、国民のニーズは高い。 | | | | | |
| | 地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。 | | | | | ○ | | 都道府県の地方衛生研究所が無承認無許可医薬品等の検査を行うために必要な分析法を国が作成しており、地方自治体等との役割分担はできている。 | | | | | |
| | 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。 | | | | | ○ | | 国民の健康被害の防止、無承認無許可医薬品の取締りに大きく貢献しており、優先度の高い事業となっている。 | | | | | |
| 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。 | | | | | 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。 | | | | | ○ | | 活動実績は高水準で推移している中で、コスト水準は妥当と考える。 | | | | | |
| | 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。 | | | | | ○ | | 事業目的に即した支出を行っている。 | | | | | |
| | 不用率が大い場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載） | | | | | ○ | | 当初の想定より支出する案件が少なくなったことにより生じたものであり、問題ないと考えられる。 | | | | | |
| 繰越額が大い場合、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。 | | | | | ○ | | 効率的な分析法開発の検討により、より多くの分析法が作成できるよう工夫を進めている。 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------------|--|---|-----|--|-----|--|
| 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。 | | ○ | 新規に発見される無承認無許可医薬品について分析法の作成に係る経費であり、直接的な成果目標を設定することは困難であるが、間接指標としての無承認無許可医薬品として報告された医薬品に含まれる成分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。 | | ○ | 毎年度1成分の分析法を作成することを目標としており、着実に達成している。 | | |
| | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。 | | ○ | 作成した分析法については、都道府県等に通知し、我が国全体で活用されている。 | | |
| 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） | | - | — | | |
| | 所管府省名 | 事業番号 | 事業名 | | | |
| | | - | - | | | |
| 点検・改善結果 | 点検結果 | 作成した分析法については、厚生労働省より都道府県等に通知し、我が国全体で活用している。毎年新たな成分が発見されており、都道府県での監視指導を効率的に行うため、引き続き分析法を作成する必要がある。 | | | | |
| | 改善の方向性 | 溶媒条件等を検討し、複数の検討対象をなるべく同一条件で同時測定できるようにする方針も選択肢に入れて、分析法開発を進めている。これにより、重複操作の省略等、開発の効率化が見込まれ、測定対象1物質当たりが必要とされるコストの削減が見込まれる。引き続き経費の適切な執行に努めてまいりたい。 | | | | |
| 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 | 216 | 平成23年度 | 193 | 平成24年度 | 162 | |
| 平成25年度 | 188 | 平成26年度 | 202 | 平成27年度 | 210 | |
| 平成28年度 | 210 | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---------|--------------|-----|--------------|
| <div>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)</div> | ※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。 | | | | |
| | <div>厚生労働省 0. 5百万円</div> <div>(医薬品迅速分析法等作成費)</div> | | | | |
| | <div>【その他(支出委任)】</div> | | | | |
| | <div>A. 国立医薬品食品衛生研究所 0. 5百万円</div> <div>(迅速分析法作成のための試験の実施)</div> | | | | |
| <div>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</div> | A.国立医薬品食品衛生研究所 | | | B.- | |
| | 費 目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費 目 | 金 額 (百万円) |
| | 消耗品費 | 分析用品の購入 | 0.5 | | |
| | 計 | | 0.5 | 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 | 国立医薬品食品衛生研究所 | - | 迅速分析法作成のための試験の実施(支出委任) | 0.5 | その他 | - | - | - |

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 | | - | - | - | - | | - | - | - |