

事業番号										0214		
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28年度 GMP監視指導等実施要領 平成28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)				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	20	20	19	217					
			補正予算	－	－	－	－					
			前年度から繰越し	－	－	－	－					
			翌年度へ繰越し	－	－	－	－					
			予備費等	－	－	－	－					
				計	20	20	19	217	0			
				執行額	16	16	18					
				執行率(%)	80%	80%	95%					
				当初予算＋補正予算に対する執行額の割合(%)	80%	80%	95%					
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				
		運営費交付金		114								
		検定検査事務等委託費		59								
		医薬品審査等業務庁費		38								
		職員旅費		3								
		委員等旅費		2								
		その他		1		0						
		計		217		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								
			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。								
定量的な成果目標の設定が困難な場合	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	
		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	24	29	39	－	－	
				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	26年度	27年度	28年度	中間目標 －年度	目標最終年度 29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	78	79	－	－	
				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	26年度	27年度	28年度	29年度 活動見込	30年度 活動見込	
	合同模擬査察の開催数	活動実績	回	23	23	24	－	－			
		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	26年度	27年度	28年度	29年度 活動見込	30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	26年度	27年度	28年度	29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	562,770	578,990	619,115	619,115				
		計算式	X/Y	12,943,714/23	13,316,774/23	14,858,754/24	14,858,754/24				
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:「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	514,721	551,114	424,925	424,925				
		計算式	X/Y	1,146,470/2	1,102,229/2	849,850/2	849,850/2				
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラム	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 －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	24	－	－	
				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									
	アクション・プログラム	改革項目	分野:	－	－						
		(第一階層) 経済	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	%	－	－	－	－	－	

この関係	ン・財政再生 ン・プログラム	（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								
－										
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査察の国際整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。					○	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。			
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）					-	－			
繰越額が大きい場合、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。					○	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）					-				
	所管府省名	事業番号	事業名							
			－							
点検・改善結果	点検結果	平成28年度はPIC/Sメンバー国として2年目の年となり、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										

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	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	
平成28年度	211					
	※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><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><div><div><div>厚生労働省 18. 1百万円</div><div>B.事務費 5. 8百万円 〔 委員等旅費、職員旅費等 〕</div></div><div>【委託】</div><div><div>A.神奈川県 外46都道府県 計12. 3百万円</div><div>〔 GMP対策事業 〕</div></div></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 分かるように記 載)	A.神奈川県			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	0.4	庁費	会議費、事務用品の購入等	2.1
	庁費	報告書作成費、通信運搬費	0.3	職員旅費	合同模擬査察等	1.9
				委員等旅費	GMP調査当局会議	1.8
				諸謝金	合同模擬査察	0
	計		0.7	計		5.8

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	神奈川県	1000020140007	GMP対策事業(委託契約)	0.7	その他	-	-	-
2	栃木県	5000020090000	GMP対策事業(委託契約)	0.6	その他	-	-	-
3	岡山県	4000020330001	GMP対策事業(委託契約)	0.5	その他	-	-	-
4	北海道	7000020010006	GMP対策事業(委託契約)	0.5	その他	-	-	-
5	熊本県	7000020430005	GMP対策事業(委託契約)	0.4	その他	-	-	-
6	千葉県	4000020120006	GMP対策事業(委託契約)	0.4	その他	-	-	-
7	岩手県	4000020030007	GMP対策事業(委託契約)	0.4	その他	-	-	-
8	宮城県	8000020040002	GMP対策事業(委託契約)	0.4	その他	-	-	-
9	石川県	2000020170003	GMP対策事業(委託契約)	0.4	その他	-	-	-
10	福岡県	6000020400009	GMP対策事業(委託契約)	0.4	その他	-	-	-

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	* PIC／S(医薬品 査察協定及び医薬 品査察協同スキーム)	-	年会費、会合登録料	1	その他	-	-	-
2	職員A	-	旅費	0.9	その他	-	-	-
3	(株)エアクレーレン	4010401004009	翻訳	0.7	随意契約 (少額)	-	100%	-
4	職員B	-	旅費	0.4	その他	-	-	-
5	委員A	-	旅費	0.2	その他	-	-	-
6	委員B	-	旅費	0.2	その他	-	-	-
7	委員C	-	旅費	0.2	その他	-	-	-
8	職員C	-	旅費	0.2	その他	-	-	-
9	職員D	-	旅費	0.2	その他	-	-	-
10	職員E	-	旅費	0.1	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		-	-	-	-		-	-	-