

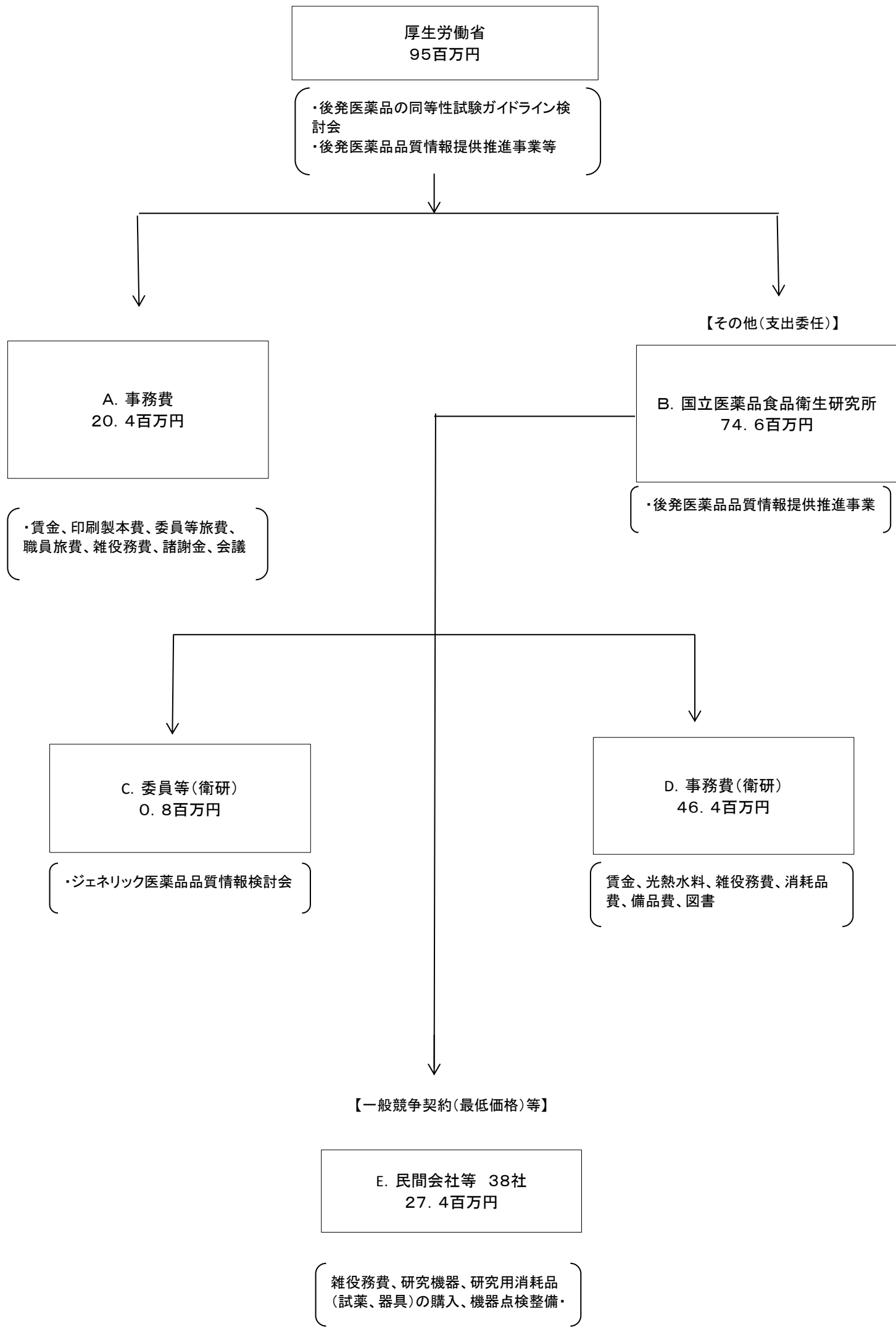
事業番号0197												
平成２９年度行政事業レビューシート（厚生労働省）												
事業名		再審査・再評価調査事業			担当部局庁		医薬・生活衛生局		作成責任者			
事業開始年度		平成１５年度	事業終了 （予定）年度	終了予定なし	担当課室		医薬品審査管理課		課長 山本 史			
会計区分		一般会計										
根拠法令 （具体的な 条項も記載）		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4、第14条の6			関係する計画、 通知等		医療イノベーション5か年戦略（平成24年6月6日医療イノベーション会議策定）					
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、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（以下、医薬品医療機器等法とする）に基づく医薬品の再審査及び再評価を着実に推進するために必要な事業。 ・再審査品目、再評価指定品目について、審議会で調査審議を行うとともに、GLP査察を実施。 ・医薬品の再評価について、医療の実態と医薬品医療機器等法上の承認との整合性を図るための情報収集及び評価を実施。 ・GPSPの遵守状況調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性確保のためのGPSP査察を実施。 ・後発医薬品に関する試験検査を実施し、品質の確認を行い、結果を公表することで後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。										
事業概要 （5行程度以内。別添可）		・再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。 ・再評価のための関連情報（最新知見）の追加的収集及び専門的評価（事前評価）。 ・GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。 ・後発医薬品に関して、（独）医薬品医療機器総合機構の相談窓口に寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。										
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	156	157	106	99	104				
			補正予算	－	－	－	－					
			前年度から繰越し	－	－	－	－	－				
			翌年度へ繰越し	－	－	－	－					
			予備費等	－	－	－	－					
		計	156	157	106	99	104					
		執行額		134	134	95						
		執行率（％）		86%	85%	90%						
		当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（％）		86%	85%	90%						
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						
		医薬品審査等業務庁費		81	95.1	後発医薬品品質情報提供等推進費の増額のため。						
		検定検査事務等委託費		10	0							
		庁費		4	4.4							
		委員等旅費		2	2.5							
		諸謝金		1.7	1.7							
		その他		0.3	0.3							
		計		99	104							
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	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、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保することを目的として、医薬品医療機器等法に基づく再審査・再評価を適切に実施することを目標としている。しかし、これらは申請や検討会に基づいて実施されるものであるため、予め定量的な目標を設定することは困難である。				後発医薬品に関して、（独）医薬品医療機器総合機構の相談窓口に寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し、評価検討を行う。 平成26年度検討会開催回数：2回 平成27年度検討会開催回数：2回 平成28年度検討会開催回数：2回							

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	
		後発医薬品品質情報検討会において検討対象とされたものについて、適切に品質確認試験を実施し、結果報告を的確に行う。	後発医薬品品質情報検討会において検討対象とされ、その後結果報告がなされた成分数	実績	成分	13	6	11	－	－	
				目標値	成分	－	－	－	－	－	
				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	
		同等性試験ガイドライン検討会の開催回数	活動実績	回	0	0	2	－	－		
			当初見込み	回	6	6	6	6	6		
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「後発医薬品品質情報提供等推進費執行額(千円)」 ／ Y「後発医薬品品質情報検討会に結果報告された成分数(件)」		単位当たりコスト	千円／成分	100,006.4	21,238.7	7,600.9	－		
				計算式	X/Y	130,084/13	127,432/6	83.610/11	－		
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	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									
	後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し、評価検討を行い、国民に有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を適切に利用できるよう議論を進めている。(平成26年度:2回、平成27年度:2回、平成28年度2回)										
	アクション・プログラムとの関係	改革項目	分野:	社会保障	⑳後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じる						
		(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									
		KPIとの関係はないが、本事業の達成手段である、再審査・再評価調査事業の予算額等については、平成26年度当初予算1.56億円(執行額1.34億円)、平成27年度当初予算1.57億円(1.3億円)、平成28年度当初予算1.06億円(執行額0.95億円)であり、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、後発医薬品に係る数量シェアの目標達成に向けて安定供給、信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など必要な追加的措置を講じることを可能としている。									
事業所管部局による点検・改善											
国費投入の必要性	項 目					評 価	評価に関する説明				
	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。					○	医薬品医療機器等法に基づく再審査、再評価事業については、医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するためのものであり、国民の目的や社会のニーズを反映した事業である。				
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。					○	再審査、再評価事業については、医薬品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。					○	後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るために必要かつ適切な事業であり、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については、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。			有		
	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。			○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。	
	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)			-	-	
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。			○	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、申請や検討会に基づき医薬品の再審査・再評価を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、後発医薬品品質情報検討会において検討対象として選定された成分については、すべて翌年度までに試験を行い、結果報告をしており、事業としては妥当である。	
	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。			○	会議開催回数の見込みとの差については、メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限にできた結果であり、活動自体は概ね見込みどおりである。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	後発医薬品品質情報検討会の検討結果をHPで公表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)			○	医薬品医療機器等法その他に、化審法及び安衛法のそれぞれにおいて、対象目的等の異なるGLP制度があるが、医薬品医療機器等法は医薬品の安全性確保を目的としている一方、安衛法は労働者の健康障害防止を、化審法は国民一般・生態系への影響防止を目的としたものである。各法に基づき、各所管省庁・部局がそれぞれ届出内容の審査・評価や試験機関のGLP査察を行うが、上記の所掌の範囲に応じて、適切に役割分担を行っている。	
	所管府省名	事業番号	事業名			
	厚生労働省	0362	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費			
	厚生労働省	0399	新規化学物質の有害性調査試験			
点検・改善結果	点検結果	医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するための事業であり、事業内容及び支出先については適切である。また、会議開催を必要最低限にしたことなどにより執行額を抑制することができた。				
	改善の方向性	引き続き事業内容を精査しながら効率的な執行に努める。				
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						
現状通り	一定期間経過した医薬品の再評価や後発医薬品の品質検査等、医薬品の信頼確保の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	201	平成23年度	178	平成24年度	147	
平成25年度	172	平成26年度	185	平成27年度	194	
平成28年度	194					

※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.非常勤職員A			B.国立医薬品食品衛生研究所		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	賃金	非常勤職員給与・賞与	2.1	備品費	研究用機器等の購入	27.3
				雑役務費	試験研究補助業務及び事務補助等のための人材派遣業務、研究機器の修理・点検作業等、会議費等	19
				光熱水料	電気・ガス・水道使用料	11.5
				消耗品費	事務用品、研究用具、試薬等の購入	8.4
				賃金	嘱託職員給与	8.4
	計		2.1	計		74.6
	C.委員A			D.嘱託職員		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	謝金・旅費	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキング出席謝金・旅費	0.1	賃金	嘱託職員給与	8.4
	計		0.1	計		8.4
	E.(株)アドバンテック			F.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	雑役務費	試験研究業務等のための人材派遣業務	3.7			

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・賞与(賃金)	2.1	その他	-	-	-
2	非常勤職員B	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.9	その他	-	-	-
3	非常勤職員C	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.7	その他	-	-	-
4	非常勤職員D	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.6	その他	-	-	-
5	非常勤職員E	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.6	その他	-	-	-
6	非常勤職員F	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.6	その他	-	-	-
7	非常勤職員G	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.5	その他	-	-	-
8	(株)じほう	8010001031283	後発医薬品品質情報編集・校閲、印刷・製本	1.5	随意契約(少額)	-	100%	-
9	非常勤職員H	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.4	その他	-	-	-
10	非常勤職員I	-	非常勤職員給与・賞与(賃金)	1.2	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	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	後発医薬品品質情報提供に 係る試験検査等(支出委任)	74.6	その他	-	-	-

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	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0.1	その他	-	-	-
2	委員B	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0.1	その他	-	-	-
3	委員C	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0.1	その他	-	-	-
4	委員D	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0.1	その他	-	-	-
5	委員E	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0.1	その他	-	-	-
6	委員F	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0	その他	-	-	-
7	委員G	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0	その他	-	-	-
8	委員H	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0	その他	-	-	-
9	委員I	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0	その他	-	-	-
10	委員J	-	ジェネリック医薬品品質情報 検討会ワーキング出席謝金・旅費	0	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	嘱託職員	-	嘱託職員給与(賃金)	8.4	その他	-	-	-
2	(株)東京電力エナジーパートナー	8010001166930	電気使用料(光熱水費)	8.1	その他	-	-	-
3	(株)ティー・エイ・インスツルメント・ジャパン	1010701006161	研究用備品	6.6	一般競争契約 (最低価格)	3	91.1%	-
4	(株)東京ガス	7010401081193	ガス使用料(光熱水費)	1.9	その他	-	-	-
5	東京都水道局	8000020130001	水道使用料(光熱水費)	1.5	その他	-	-	-
6	(株)オレンジライン	9011101037905	研究用備品	1	一般競争契約 (最低価格)	4	84.1%	-
7	(株)一和堂	8010901001245	PC等	0.5	随意契約 (少額)	-	100%	-
8	(株)バイオテック・ラボ	5010601020795	研究用備品	0.3	随意契約 (少額)	-	100%	-
9	(株)有隣堂	2020001029308	専門書の購入	0.2	随意契約 (少額)	-	100%	-
10	(株)アカデミア洋書	1010001000261	専門書の購入	0.1	随意契約 (少額)	-	100%	-

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	(株)アドバンテック	1020001053250	試験研究業務等のための 人材派遣業務	3.7	一般競争契約 (最低価格)	6	86%	－
2	(株)バイオテック・ラ ボ	5010601020795	研究用機器・研究用消耗品 購入等	3.5	随意契約 (少額)	－	100%	－
3	Elsevier B. V.	8700150067835	サイエンス・ダイレクトの利 用	2.6	随意契約 (その他)	－	100%	－
4	(株)岩井化学薬品	8010001036745	研究用機器・研究用消耗品 購入等	2	随意契約 (少額)	－	100%	－
5	(株)島津サイエンス 東日本	7010501032617	研究用機器・研究用消耗品 購入等	1.4	随意契約 (少額)	－	100%	－
6	(株)宮崎化学薬品	3011401006210	研究用機器・研究用消耗品 購入等	1.4	随意契約 (少額)	－	100%	－
7	(株)尾崎理化	2021001016122	研究用機器・研究用消耗品 購入等	1.2	随意契約 (少額)	－	100%	－
8	(一社)化学情報協 会	3010005016764	SciFinderの利用	1	随意契約 (その他)	－	100%	－
9	(株)新東産業	1010401013301	高所作業車リース一式	0.7	随意契約 (少額)	－	100%	－
10	(株)クリタス	1010001183379	排水処理・再利用・専用水 道設備・焼却炉 一式	0.7	一般競争契約 (最低価格)	1	99.2%	－

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		－	－	－	－		－	－	－