

事業番号0210										
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GVP（製造販売後安全管理基準）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17年度	事業終了（予定）年度	終了予定なし	担当課室	医薬安全対策課			課長 佐藤 大作		
会計区分	一般会計									
根拠法令（具体的な条項も記載）	－			関係する計画、通知等	－					
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第12条の2に規定されている製造販売業の許可要件として、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令が定められているが、この省令は、安全管理情報の収集・検討、安全確保措置の実施などソフト面の基準であること、また、法定受託事務として都道府県において実施されていることから、基準の適合性評価を各都道府県で一律かつ適正に確保する必要がある。									
事業概要（5行程度以内。別添可）	製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため、また、都道府県間の指導内容の平準化を図るために、製造販売業者における実際の事例を使用した複数の都道府県薬事監視員合同による模擬査察研修を実施する。									
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	5	5	5	4	4			
		補正予算	－	－	－	－				
		前年度から繰越し	－	－	－	－				
		翌年度へ繰越し	－	－	－	－				
		予備費等	－	－	－	－				
	計		5	5	5	4	4			
	執行額		5	5	5					
	執行率（％）		100％	100％	100％					
	当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（％）		100％	100％	100％					
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					
	検定検査事務等委託費		3.6	3.6	－					
	医薬品審査等業務庁費		0.2	0.2						
	職員旅費		0.2	0.2						
	計		4	4						
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
	GVP模擬査察研修受講者実績の確認を行う。	GVP模擬査察研修受講者実績	成果実績	人	50	50	50	－	－	
			目標値	人	47	47	47	－		
			達成度	％	106	106	106	－	－	
根拠として用いた統計・データ名（出典）	GVP模擬査察研修受講者実績									
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
	GVP共同模擬査察研修実施回数			活動実績	回	4	4	4	－	－
				当初見込み	回	4	4	4	4	－
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:「GVP模擬査察に係る支出額（検定検査事務等委託費、職員旅費）」（千円） Y:「GVP模擬査察共同実施回数」（回数） ※29年度見込Xは29年度予算、Yは28年度実績を記載			単位当たりコスト	千円	1,306	1,247	659	950	
				計算式	X / Y	5,224/4	4,986/4	2,637/4	3,800/4	

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 － 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															
	平成17年4月に製造販売業の許可要件（薬事法第12条の2）としてGVP（製造販売後安全管理基準省令）が施行されたが、この省令は、安全管理情報の収集・検討、安全確保措置の実施などソフト面の基準であること、また、法定受託事務として都道府県において実施されていることから、基準の適合性評価を各都道府県で一律かつ適正に確保する必要がある。 製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため、また、都道府県間の指導内容の平準化を図るために、製造販売業者における実際の事例を使用した複数の都道府県薬事監視員合同による模擬査察研修を活動指標のとおり実施した。 なお、本事業は施策として医薬品等の安全対策等を推進したが、測定指標については設定していない。															
	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 － 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																
－																

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。						○	医薬品の製造販売後管理基準適合性調査及び指導業務は、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。						○	医薬品の製造販売後管理基準適合性調査及び指導業務は国民にとって必要であり、統一的に行うべき事業であることから、国費を投入し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。						○	医薬品等の製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は、国民にとって優先度が高い事業である。						
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。						○	少額契約のため随意契約をおこなっているが、支出先を決定する際に価格、業務内容を考慮し最適な業者を選定している。						
	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。						○	受益者が事業を行う上で、必要な内容を十分に確認した上で支出を行っている。						
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。						○	単位あたりのコストは妥当である。						
	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。						○	費目・使途は事業内容を鑑み、真に必要なもののみ支出をしている。						
	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。						-	－							
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。						○	成果実績は成果目標に見合ったものである。						
	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。						○	製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は統一的に行うべき事業であることから、国が実施すべき事業であり、実効性が高い。						
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。						○	活動実績は見込みに見合ったものであり、適切である。						
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。						○	整備された施設や成果物は活用されており、適切である。						

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	GVP模擬査察共同実施について概ね計画通りの開催を行い、製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑化、及び都道府県間の指導内容の平準化を図った。				
	改善の方向性	各都道府県での製造販売業の事業者数に開きがあり、受講する都道府県間で業務経験に差があることから、許可業務を全国統一に行うため、それらを考慮した効果的な研修を行う。				
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	医薬品製造販売許可に際してのGVP適合性評価の全国平準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	212	平成23年度	189	平成24年度	158	
平成25年度	184	平成26年度	198	平成27年度	207	
平成28年度	207					
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。					
	厚生労働省 5.5百万円		査察業務及び指導業務を円滑に実施するための実際の事例に基づいて研修や複数の都道府県共同による模擬査察を実施する際の費用負担を行う。			
			A. 事務費 0.7百万円			
			医薬品GVP模擬査察考査に係る旅費等			
		【その他（支出委任）】				
		B. 神奈川県（他46都道府県） 4.8百万円				
		査察業務及び指導業務を円滑に実施するための実際の事例に基づいて研修や複数の都道府県共同による模擬査察を実施する際の費用負担を行う。				

