事業番号　0215

平成２９年度行政事業レビューシート（　厚生労働省　）

事業名	後発医薬品品質確保対策事業			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１０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　磯部　総一郎
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69条			関係する計画、通知等	平成28年度医薬品等一斉監視指導実施要領	
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）	後発医薬品の使用促進の新たな目標として、平成32年度までにその使用割合を80%に引き上げることとされ、これまで、後発医薬品の使用促進を図るために安定供給や品質に対する信頼性の確保、情報提供の充実等に取り組んできているが、新たな目標が示されたことを踏まえ、後発医薬品のより一層の品質確保を図り、信頼性を高める。					
事業概要（5行程度以内。別添可）	後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPバリデーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した品目について、流通する製品についての品質の確認検査を行う。					
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	22	22	217	217	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	22	22	217	217	217
執行額		21	16	198		
執行率（%）		95%	73%	91%		
当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（%）		95%	73%	91%		

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	157	157	–
医薬品審査等業務庁費	60	60	
計	217	217	

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
	立入検査、品質検査を行う事業であり、成果について定量的に示すことは困難である。	本事業は、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性の向上と品質の確保に寄与する。

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
間接的な指標として、検査不適品目数を活用する。	検査不適品目数	実績	品目	0	1	集計中	–	–
		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
	①製造業者及び製造販売業者への立入調査件数	活動実績	件数	180	211	270	－	－
		当初見込み	－	－	－	－	－	－

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
	②-1卸売販売業者からの流通製品の検査実施都道府県数	活動実績	実施都道府県数	36	40	41	－	－
		当初見込み	－	－	－	－	－	－

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
	②-2卸売販売業者からの流通製品の品質確認検査実施機関数	活動実績	実施機関数	2	2	2	－	－
		当初見込み	－	－	－	－	－	－

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
	③検査を行った医薬品の品目数	活動実績	品目数	398	392	集計中	－	－
		当初見込み	品目数	400	400	900	900	－

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
	①-（立入調査費用は他事業予算で他事業の目的と合わせて実施しているため、当該事業に係るコストは算出できない）	単位当たりコスト	－	－	－	－	－
		計算式	/	－	－	－	－

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
	②X「当該年度の後発医薬品品質確保対策事業の執行額（機器借料と賃金は除く）」／ Y:「当該年度の確認検査実施機関数」	単位当たりコスト	円	576,941	391,426	2,461,988	－
		計算式	X/Y	20,769,883/36	15,657,034/40	100,941,500/41	－

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
	③X:「当該年度の後発医薬品品質確保対策事業の執行額（機器借料と賃金は除く）」／ Y:「当該年度の検査品目数」	単位当たりコスト	円	52,186	39,941	集計中	－
		計算式	X/Y	20,769,883/398	15,657,034/392	集計中	－

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 29 年度
	後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査の実施件数	実績値	品目	398	392	集計中	－	－
		目標値	品目	424	441	398	－	－

本事業の成果と上位施策・測定指標との関係

都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、国・都道府県が選定した品目について、流通する後発医薬品の品質の確認検査を行うことにより、医薬品の品質確保に寄与するものである。
（平成28年度における立入調査件数　270件）

経済・財政再生アクション・プログラム

改革項目	分野:	社会保障	㉘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

KPI（第一階層）	KPI（第一階層）		単位	計画開始時 28 年度	28年度	29年度	中間目標 － 年度	目標最終年度 31 年度
	後発医薬品の品質確認検査の実施	成果実績	品目	集計中	集計中	－	－	－
		目標値	品目	900	900	900	－	3,600
		達成度	%	集計中	集計中	－	－	－

KPI（第二階層）	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

後発医薬品の使用促進の新たな目標として、平成32年度までにその使用割合を80%に引き上げることとされ、これまで、後発医薬品の使用促進を図るために安定供給や品質に対する信頼性の確保、情報提供の充実等に取り組んできているが、新たな目標が示されたことを踏まえ、後発医薬品のより一層の品質確保を図り、信頼性を高めることにより、後発医薬品に係る数量シェアの向上に寄与する。

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。	○	患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用するためには、後発医薬品の品質に対する信頼性の確保が重要である。通常の監視指導に係る自治体の予算のみでは多数の後発医薬品の品質試験を行うことは困難であるため、国からも最低限の支出は必要である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品の品質は国及び地方自治体が保証すべきものである。
	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。	○	後発医薬品の使用促進に資する事業であり、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。	-	–
	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。	○	本事業を実施するにあたり、所要額の聴取などにより事前に内容を確認している。また、実績報告書で内容の事実確認をしており、必要最低限の費用となっている。
	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。	○	実績報告書により必要最低限の支出となっていることを確認している。
	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。	○	実施要領を毎年度精査して、効率的な実施に努めている。
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。	○	活動実績も見込みどおり実施されている中、後発医薬品のシェアは順調に伸びており、後発医薬品の信頼性の向上と品質の確保に寄与していると言える。
	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。	○	見込みに対しておおむね実施できている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	–
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	事業計画の内容を事前・事後に確認し、コストの妥当性が担保されるよう努めている。引き続きコストの妥当性が担保されるよう努める。
	改善の方向性	後発医薬品数の増加に対応するため、実施要領を改善し、検査実施数を増加させていきたい。

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	後発医薬品の品質・安全性を確認することにより医療現場や患者が安心して使用できる環境を整備するための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

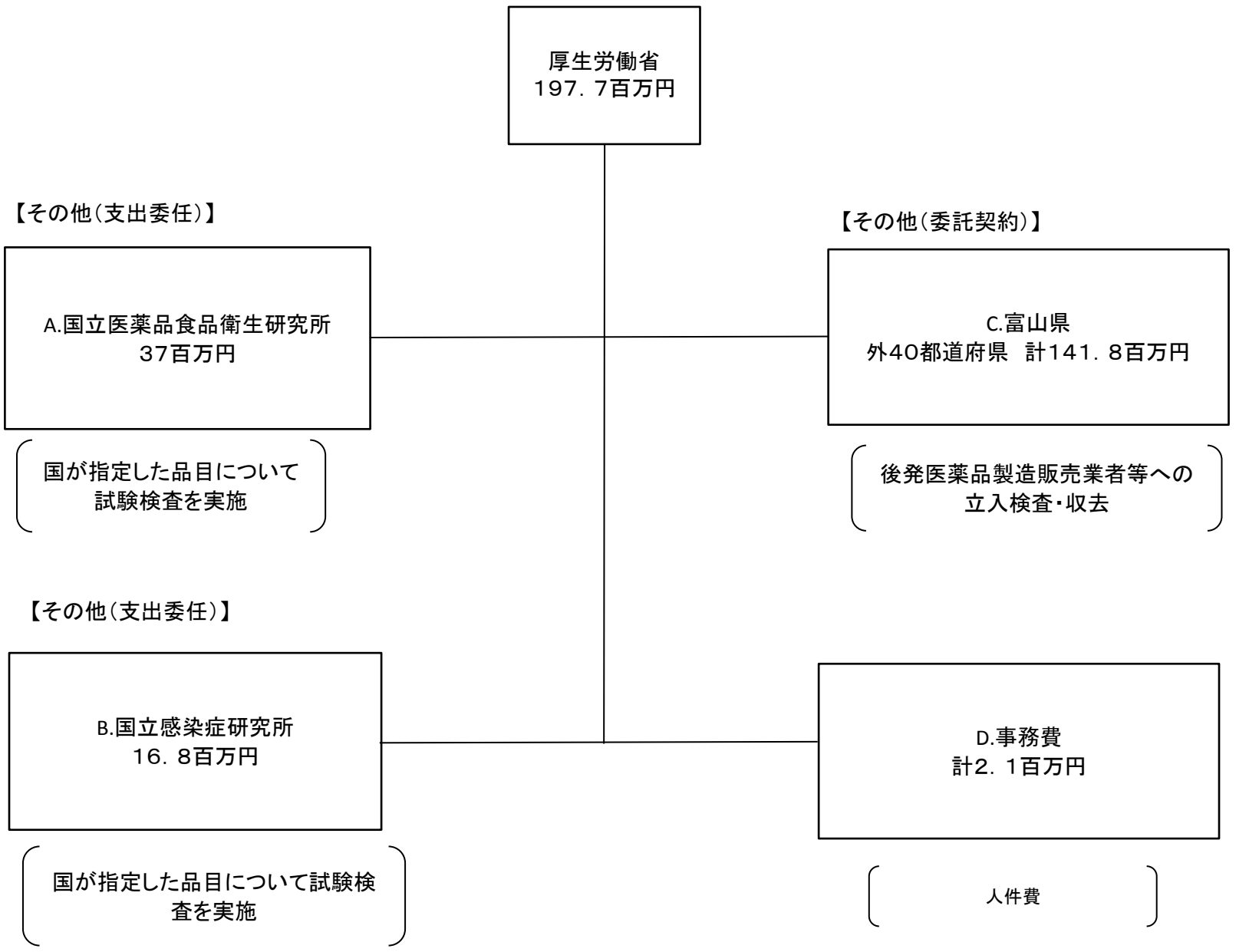
現状通り	–

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	218	平成23年度	195	平成24年度	164
平成25年度	190	平成26年度	204	平成27年度	212
平成28年度	212				

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。



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.国立医薬品食品衛生研究所

費　目	使　途	金　額（百万円）
備品費	備品	13.7
雑役務費	分析機器の点検作業等、光熱水料	12.7
賃貸借料	賃貸借	7.9
消耗品費	消耗品	2.7
計		37

B.国立感染症研究所

費　目	使　途	金　額（百万円）
備品費	備品	5.6
雑役務費	分析機器の修理作業等	4.2
消耗品費	消耗品	3.8
人件費	賃金	2.5
賃貸借料	賃貸借	0.7
計		16.8

C.富山県

費　目	使　途	金　額（百万円）
庁費	消耗品、賃借料等	14.7
旅費	検収、立入検査	0
計		14.7

D.非常勤職員

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	賃金	2.1
計		2.1

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	－	国が指定した品目について試験検査を実施（支出委任）	37	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	国立感染症研究所	－	国が指定した品目について試験検査を実施（支出委任）	16.8	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	富山県	7000020160008	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	14.7	その他	－	－	－
2	福岡県	6000020400009	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	14.6	その他	－	－	－
3	京都府	2000020260002	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	14.4	その他	－	－	－
4	神奈川県	1000020140007	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	14.4	その他	－	－	－
5	静岡県	7000020220001	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	14.2	その他	－	－	－
6	大阪府	4000020270008	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	14.2	その他	－	－	－
7	兵庫県	8000020280003	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	13.3	その他	－	－	－
8	愛知県	1000020230006	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	13.1	その他	－	－	－
9	埼玉県	1000020110001	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	11.6	その他	－	－	－
10	東京都	8000020130001	後発医薬品製造販売業者への立入検査・収去（委託契約）	6	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	非常勤職員	－	賃金	2.1	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

	ﾌﾞﾛｯｸ名	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		－	－	－	－		－	－	－