

平成23年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等承認審査費	担当部局庁	平成10年度	作成責任者			
事業開始・終了(予定)年度	医薬品等承認審査費	担当課室	審査管理課	課長 赤川 治郎			
会計区分	一般会計	施策名	IV-1-7 新医薬品・医療機器を迅速に提供する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-	関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> <li>革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</li> <li>経済危機対策(平成21年4月10日「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議)</li> </ul>				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者による医薬品等の承認基準等の作成、新薬等にかかる調査、情報収集等を行う。</li> <li>再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討を行う。</li> <li>国内未承認薬・適応外医薬品を解消するため、未承認薬等の医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策について検討するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して未承認薬等を最優先に審査する体制を整備する。</li> </ul>						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等についての承認前実地検査、ファーマコゲノミクスの調査・検討及び医薬品のリスク最小化管理方策のルール化に必要な情報収集を行う。</li> <li>再生医療製品の制度的枠組みを検討するため、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を開催、運営する。</li> <li>国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を設置し、(独)医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化のための財源を措置する。</li> </ul>						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)		20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求	
	予算の状況	当初予算	165	171	1107	328	278
		補正予算		1662	172		
		繰越し等					
		計	165	1833	1280	328	278
	執行額	117	1748	1265			
執行率(%)	71%	95%	99%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	20年度	21年度	22年度	目標値(23年度)
	新医薬品の総審査期間	成果実績	月	22.0	19.2	14.7	12
		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	20年度	21年度	22年度	23年度活動見込
	当該事業については、その活動実績を数量等で表せない性質のものであり、定量的な実績を示すのが困難である。	活動実績(当初見込み)		-	-	-	-
単位当たりコスト	-	算出根拠		-			
平成23・24年度予算内訳	費目	23年度当初予算	24年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	4	6	平成22年度事業実績を踏まえ、医薬品審査等業務庁費を削減した。また平成23年度において9ヶ月間の事業であった医薬品・医療機器薬事戦略相談事業費補助金を平年度化により増額した。			
	職員旅費	1	1				
	委員等旅費	4	6				
	医薬品審査等業務庁費	123	62				
	医薬費副作用等被害救済事務費等補助金	-	79				
	医薬品・医療機器等薬事戦略相談推進事業費補助金	97	124				
	未承認薬審査迅速化臨時特例交付金	99	-				
計	328	278					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業ではないか。	
	—	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ・使途・費目	○	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
	○	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	—	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	○	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。	
活動実績・成果実績	○	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	
	○	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	—	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	○	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
点検結果		<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な執行が成された</li> <li>引き続き事業内容を精査し計画的な執行を実施する。</li> </ul>	
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善		医薬品等承認審査費について、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すること。	
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
平成22年度の事業実績を踏まえ、医薬品審査等業務庁費のうち小児処方実態調査請負費及びデータ解析費について見直し、削減を図った。 (反映額: ▲43百万円)			
補記 (過去に事業仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			

厚生労働省  
1,265百万円

○ 事務費(本省)  
73百万円  
人件費 33百万円  
通信運搬費 13百万円  
消耗品費 11百万円  
その他 16百万円

【謝金・旅費】

A 検討会委員等  
9百万円  
医療上の必要性の高い  
未詳認薬・適応外薬検討会議等

【一般競争入札(総合評価)】

B (社)日本薬学会  
3百万円  
スイッチOTC候補成分検討調査

【基金】

C 一般社団法人  
未承認薬等開発支援センター  
1,131百万円  
未承認薬等審査迅速化  
臨時特例交付金

【随意契約】

D 健康保険組合連合会  
3百万円  
検討会会場借料

【随意契約】

E (株)サイマル  
インターナショナル  
0.460百万円  
同時通訳業務

【支出委任】

F 国立医薬品食品衛生研究所  
36百万円  
医薬品の承認基準・企画  
基準の作成のための調査

【支出委任】

G 国立感染症研究所  
11百万円  
承認前検査実施費  
(ワクチン・血液製剤等)

【一般競争入札】

H. 宮崎化学薬品(株)  
3百万円  
マイクロ電子天秤 一式

【一般競争入札】

I (財)日本食品分析センター  
2百万円  
漢方エキス製剤原料生薬に係る  
試験検査 一式

【一般競争入札】

J (株)池田理化  
4百万円  
遺伝子解析システムグレードアップ  
核酸精製装置

【一般競争入札】

K. WDP(株)  
4百万円  
人材派遣 2件

【一般競争入札】

L. (株)日本レーザー  
1百万円  
解析ソフトアップグレード

【随意契約】

M. (株)バイオテック・ラボ  
1百万円  
フリーズ超低温槽

N. 事務費(衛研)  
21百万円  
消耗品費 9百万円  
光熱水料 6百万円  
賃金 6百万円

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)

A.委員等			E.(株)サイマルインターナショナル		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金	医療上の必要性の高い未詳認薬・適応外薬検討会議等	4	雑役務費	通訳料	0.460
委員等旅費	医療上の必要性の高い未詳認薬・適応外薬検討会議等	5			
計		9	計		0.460
B.(社)日本薬学会			F.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)
雑役務費	スイッチOTC候補成分検討調査	3	消耗品費	医薬品承認基準・規格基準作成のための調査	9
			雑役務費	医薬品承認基準・規格基準作成のための調査	9
			光熱水料	医薬品承認基準・規格基準作成のための調査	6
			備品費	医薬品承認基準・規格基準作成のための調査	6
			賃金	医薬品承認基準・規格基準作成のための調査	6
計		3	計		36
C.(社)未承認薬等開発支援センター			G.国立感染症研究所		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
補助金	未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金	1,131	試験検査費	承認前検査実施費	11
計		1,131	計		11
D.健康保険組合連合会			H.宮崎化学薬品(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
借料・損料	検討会会場等	3	備品費	マイクロ電子天秤一式	3
計		3	計		3

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)

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)

I.(財)日本食品分析センター			M.(株)バイオテック・ラボ		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	試験検査等	2	備品費	フリーズ超低温槽	1
計		2	計		1
J.(株)池田理化			N.事務費(国立医薬品衛生研究所)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	システムグレードアップ費	2	消耗品費	消耗品	9
備品費	核酸精製装置	2	光熱水料	光熱水料	6
			賃金	賃金	6
計		4	計		21
K.WDP(株)			O.事務費(本省)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	人材派遣	4	人件費	賃金	33
			通信運搬費	郵便料等	13
			消耗品費	消耗品	11
			その他	その他	16
計		4	計		73
L.(株)日本レーザー			P		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	解析ソフトグレードアップ	1			
計		1	計		0

支出先上位10者リスト

A.委員等

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	検討会出席旅費	0.400	-	-
2	委員B	検討会出席旅費	0.096	-	-
3	委員C	検討会出席旅費	0.089	-	-
4	委員D	検討会出席旅費	0.088	-	-
5	委員D	検討会出席旅費	0.085	-	-
6	委員B	検討会出席旅費	0.081	-	-
7	委員E	検討会出席旅費	0.079	-	-
8	委員E	検討会出席旅費	0.079	-	-
9	委員F	検討会出席旅費	0.078	-	-
10	委員B	検討会出席旅費	0.076	-	-

B.(社)日本薬学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)日本薬学会	スイッチOTC候補成分検討調査	3	1	87.1
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

C.(社)未承認薬開発支援センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)未承認薬等開発支援センター	基金	959	-	-
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

D.健康保険組合連合会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.525	-	-
2	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.438	-	-
3	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.408	-	-
4	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.379	-	-
5	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.372	-	-
6	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.333	-	-
7	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.304	-	-
8	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.289	-	-
9	健康保険組合連合会	検討会会場借料	0.266	-	-
10					

## E.サイマルインターナショナル

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)サイマルインターナショナル	同時通訳	0.461	-	-
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## F.国立医薬品食品衛生研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	宮崎化学薬品(株)	マイクロ電子天秤 一式	3	2	98.8
2	(財)日本食品分析センター	漢方エキス製剤原料生薬に係る試験検査 一式	2	4	50.0
3	(株)池田理化	遺伝子解析システムアップグレード 二式	2	2	95.9
4	(株)池田理化	核酸精製装置 二式	2	3	100.0
5	WDP(株)	人材派遣	2	1	-
6	WDP(株)	人材派遣	2	1	-
7	(株)日本レーザー	溶液中粒子画像解析装置用解析ソフト拡張アップグレード	1	1	98.8
8	(株)バイオテックラボ	フリーズ超低温槽	1	-	-
9	事務費	事務費	21	-	-
10					

## G.国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	承認前検査実施費	11	-	-
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## H.宮崎化学薬品(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	宮崎化学薬品(株)	マイクロ電子天秤 一式	3	2	98.8
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

I. (財)日本食品分析センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本食品分析センター	漢方エキス製剤原料生薬に係る試験検査 一式	2	4	50.0
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

J.(株)池田理化

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)池田理化	遺伝子解析システムアップグレード 二式	2	2	95.9
2	(株)池田理化	核酸精製装置 二式	2	3	100.0
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

K.WDP(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WDP(株)	人材派遣	2	1	—
2	WDP(株)	人材派遣	2	1	—
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

L 日本レーザー(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本レーザー	溶液中粒子画像解析装置用解析ソフト拡張アップグレード	1	1	98.8
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## M.(株)バイオテック・ラボ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)バイオテックラボ	フリーズ超低温槽	1	—	—
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## N.事務費(国立医薬品食品衛生研究所)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京電力(株)	電力使用量	2	—	—
2	東京電力(株)	電力使用量	1	—	—
3	東京電力(株)	電力使用量	1	—	—
4	東京電力(株)	電力使用量	0.500	—	—
5	東京電力(株)	電力使用量	0.469	—	—
6	東京電力(株)	電力使用量	0.440	—	—
7	東京電力(株)	電力使用量	0.300	—	—
8	東京ガス(株)	ガス使用量	0.260	—	—
9	東京ガス(株)	ガス使用量	0.233	—	—
10	東京電力(株)	電力使用量	0.220	—	—

## O.事務費(本省)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本郵便	郵便料	3		
2	(有)タケマエ	トナーカートリッジ	3		
3	(有)タケマエ	トナーカートリッジ	3		
4	(有)タケマエ	トナーカートリッジ	2		
5	東京都個人タクシー協同組合	タクシー料金	2		
6	東京都個人タクシー協同組合	タクシー料金	2		
7	東京都個人タクシー協同組合	タクシー料金	1		
8	東京都個人タクシー協同組合	タクシー料金	1		
9	日本郵便	郵便料	1		
10	日本郵便	郵便料	1		