

平成23年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等国際化対策事業		担当部局庁	平成15年度		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	医薬食品局		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	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)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<p>医薬品等の承認審査にかかる国際統合化の動き及び規制緩和に対応するとともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするため、海外の実情等の調査、基準等の統合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。</p> <p>また、医薬品等の迅速な安全対策が行えるようにするとともに、医薬品等の承認審査の質を高めることができるよう、情報交換体制を強化する。</p>							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際会議(ICH)等への出席。</li> <li>欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に国際共同治験に関する治験相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。また、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行う、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。</li> <li>日中韓薬事関係局長会合への出席、日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席。</li> </ul>							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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)	予算の状況	当初予算	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	50	19	18	25	20	
	執行額	26	19	8				
	執行率(%)	52%	100%	44%				
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 (年度)
	当該事業については、その効果を期間や数量等で計れない性質のものであり、定量的な成果目標を示すのが困難である。		成果実績		-	-	-	-
			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
	職員の海外派遣件数(のべ人数)		活動実績 (当初見込み)	件	28	22	14 (15)	- (15)
単位当たりコスト	0.25百万円/件		算出根拠	職員旅費執行額(3百万円)/海外派遣件数(12件)=0.25百万円				
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	2	2	平成22年度事業実績を踏まえ、医薬費審査等業務庁費を削減した。				
	職員旅費	5	5					
	委員等旅費	4	4					
	医薬品審査等業務庁費	15	10					
計	25	20						



厚生労働省  
8百万円  
・日米EU医薬品規制調和国際会議等  
・ナノ医薬品に関する国際ワークショップ等

【旅費】

A. 事務費  
3百万円  
日米EU医薬品規制調和国際会議等

【旅費】

B. 委員等  
1百万円  
ナノ医薬品に関する国際ワークショップ  
日米欧三局治験治験相談に関する  
勉強会

【随意契約】

C. (株)ヒルトン福岡  
4百万円  
日米EU医薬品規制調和国際会議等  
(会場借料)

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.事務費			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
職員旅費	日米EU医薬品規制調和国際会議等	3			
計		3	計		0
B.委員等			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
委員等旅費	ナノ医薬品に関する国際ワークショップ等	1			
諸謝金	日米欧三局治験治験相談に関する勉強会	0.037			
計		1	計		0
C.(株)ヒルトン福岡			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
借料	日米EU医薬品規制調和国際会議 (国内開催)	4			
計		4	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0

支出先上位10者リスト

A.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	職員旅費	0.924	—	—
2	職員B	職員旅費	0.581	—	—
3	職員C	職員旅費	0.581	—	—
4	職員D	職員旅費	0.415	—	—
5	職員D	職員旅費	0.390	—	—
6	職員E	職員旅費	0.329	—	—
7	職員D	職員旅費	0.279	—	—
8	職員F	職員旅費	0.231	—	—
9	職員D	職員旅費	0.180	—	—
10	職員D	職員旅費	0.129	—	—

B.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	委員等旅費	0.361	—	—
2	委員B	委員等旅費	0.213	—	—
3	委員C	勉強会出席謝金	0.012	—	—
4	委員D	勉強会出席謝金	0.012	—	—
5	委員E	勉強会出席謝金	0.012	—	—
6					
7					
8					
9					
10					

C.(株)ヒルトン福岡

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ヒルトン福岡	日米EU医薬品規制調和国際会議に係る会場借料	4	—	—
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					