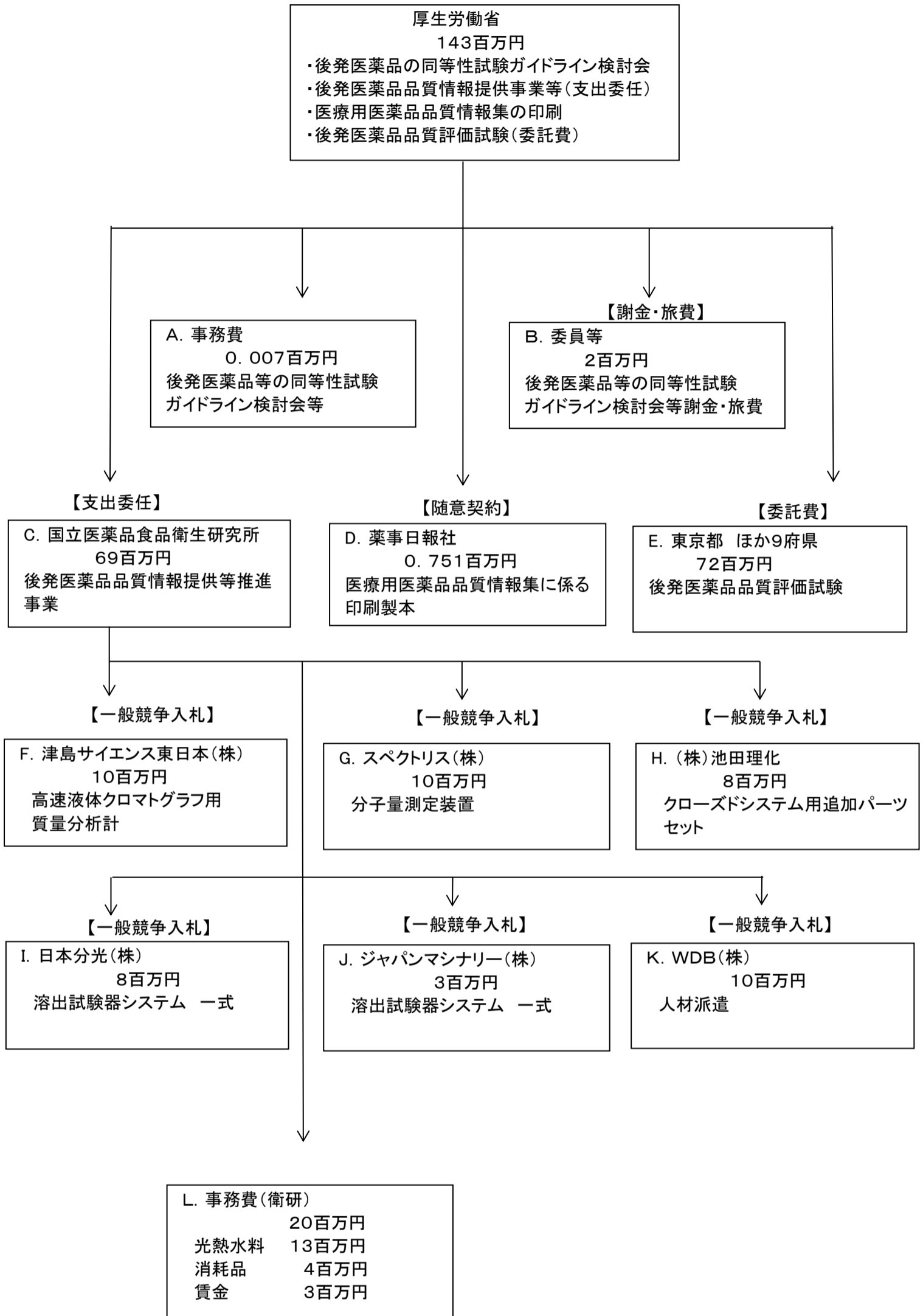


平成23年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	再審査・再評価調査事業	担当部局	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)	以下の事業を実施することにより、薬事法に基づく医薬品等の再審査及び再評価を着実に推進する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>医薬品の再評価について、医療の実態と薬事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。</li> <li>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の確保のためのGPSP査察を実施。</li> <li>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。</li> </ul>						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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等において、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。</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)	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	164	159	154	154	154
	執行額	105	140	143			
	執行率(%)	64%	88%	93%			
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
	同等性試験ガイドライン検討会の開催回数	活動実績 (当初見込み)	件	0	1	7 (12)	— (12)
単位当たりコスト	0.286百万円/回	算出根拠	検討会開催経費(2百万円)/開催回数(7回)≒0.286百万円				
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	1	1				
	職員旅費	0.397	0.397				
	委員等旅費	1	1				
	庁費	4	4				
	医薬品審査等業務庁費	75	75				
	検定検査事務委託費	72	72				
	計	154	154				

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>・活動内容については事業内容を適切に反映したものであり、支出先の選定についても適切な手続きがとられている。</li> <li>・支出委任については今後もその必要性等を精査し、適正な額の支出を実施していくものとする。</li> </ul>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>医薬品の再審査に関するGLP査察、後発医薬品に関する試験検査の実施等に必要な経費であるが、事業の必要性及び執行の観点からは概ね妥当であり、引き続き効率的な執行に努めること。</p>		
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）			
-			
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）			

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.事務費			E.東京都ほか9府県		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
会議費	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会	0.007	消耗品	後発医薬品品質評価試験	28
			賃金	"	17
			機器保守料	"	16
			その他	"	9
			消費税	"	2
計		0.007	計		72
B.委員等			F.津島サイエンス東日本(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討会	1	備品費	高速液体クロマトグラフ用質量分析計 一式	10
委員等旅費	"	1			
計		2	計		10
C.国立医薬品食品衛生研究所			G.スペクトリス(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
備品費	後発医薬品品質情報提供に係る試験検査等	39	備品費	ゼータ電位・粒子径・分子量測定装置 一式	10
光熱水量	"	13			
雑役務費	"	10			
消耗品費	"	4			
賃金	"	3			
計		69	計		10
D.薬事日報社			H.(株)池田理化		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
印刷製本費	医療用医薬品品質情報集	0.751	備品費	クローズドシステム用追加パーツセット 一式	8
計		1	計		8

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日本分光(株)					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
備品費	溶出試験システム 一式	8			
計		8	計		0
J.ジャパンマシナリー(株)					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
備品費	フロースルー用溶出試験システム 一式	3			
計		3	計		0
K.WDB(株)					
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	10			
計		10	計		0
L.事務費(衛研)					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
光熱水量	光熱水料	13			
消耗品費	消耗品	4			
賃金	非常勤職員賃金	3			
計		20	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	am/pm	会議費	0.002	—	—
2	am/pm	会議費	0.002	—	—
3	am/pm	会議費	0.002	—	—
4	am/pm	会議費	0.001	—	—
5					
6					
7					
8					
9					
10					

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	検討会出席旅費	0.030	—	—
2	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
3	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
4	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
5	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
6	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
7	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
8	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
9	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—
10	委員	検討会出席旅費	0.030	—	—

C.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	島津サイエンス東日本(株)	高速液体クロマトグラフ用質量分析計 一式	10	2	99.2
2	スペクトリス(株)	ゼータ電位・粒子径・分子量測定装置 一式	10	1	94.2
3	(株)池田理化	クローズドシステム用追加パーツセット 一式	8	3	98.8
4	日本分光(株)	溶出試験器システム 一式	8	1	100.0
5	ジャパンマシナリー(株)	フロースルー用溶出試験システム 一式	3	3	96.7
6	WDB(株)	人材派遣	1	—	—
7	WDB(株)	人材派遣	1	—	—
8	WDB(株)	人材派遣	1	—	—
9	WDB(株)	人材派遣	1	—	—
10	WDB(株)	人材派遣	1	—	—

D.薬事日報社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	薬事日報社	「医療用医薬品品質情報集」印刷業務	0.751	—	—
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## E.東京都ほか9府県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	埼玉県	後発薬品品質評価試験	7	—	—
2	東京都	後発薬品品質評価試験	7	—	—
3	神奈川県	後発薬品品質評価試験	7	—	—
4	富山県	後発薬品品質評価試験	7	—	—
5	静岡県	後発薬品品質評価試験	7	—	—
6	愛知県	後発薬品品質評価試験	7	—	—
7	京都府	後発薬品品質評価試験	7	—	—
8	大阪府	後発薬品品質評価試験	7	—	—
9	兵庫県	後発薬品品質評価試験	7	—	—
10	福岡県	後発薬品品質評価試験	6	—	—

## F.島津サイエンス東日本(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	高速液体クロマトグラフ用質量分析計 一式	10	2	99.2
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## G.スペクトリス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	スペクトリス(株)	ゼータ電位・粒子径・分子量測定装置 一式	10	1	94.2
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## H.(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	クローズドシステム用追加パーツセット 一式	8	3	98.8
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## I.日本分光(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本分光(株)	溶出試験器システム 一式	8	1	100.0
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## J.ジャパンマシナリー(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ジャパンマシナリー(株)	フロースルー用溶出試験システム 一式	3	3	96.7
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## K.WDB(株)

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

## L.事務費(衛研)

	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)	電気使用料	2	—	—
2	東京電力(株)	電気使用料	2	—	—
3	東京電力(株)	電気使用料	2	—	—
4	東京電力(株)	電気使用料	1	—	—
5	東京電力(株)	電気使用料	1	—	—
6	東京電力(株)	電気使用料	1	—	—
7	東京ガス(株)	ガス使用料	1	—	—
8	東京ガス(株)	ガス使用料	1	—	—
9	(株)池田理化	消耗品(坐剤用セル 他1点)	1	—	—
10	(株)池田理化	消耗品(超音波ホモジナイザー 他1点)	1	—	—