

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GVP（製造販売後安全管理基準）対策事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成17年		担当課室	安全対策課		課長 俵木 登美子		
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-8 医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	-				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	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。							
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	<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	7	6	6	6	6	
	執行額	5	4	5				
	執行率(%)	71%	67%	83%				
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)
	GVP模擬査察実施回数	成果実績	回	4	4	4	4	
		達成度	%	100.0%	100.0%	100.0%		
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
	GVP模擬査察共同実施回数	活動実績 (当初見込み)	回	4	4	4	-	
				4	4	4	4	
単位当たりコスト	75千円/1回		算出根拠	GVP模擬査察に係る支出額(30千円)/GVP模擬査察実施回数(4回)				
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				
	職員旅費	0.3	0.2	前年度の事業実績を踏まえGVP模擬査察考査共同実施回数を見直したため				
	医薬品審査等業務庁費	0.2	0.2					
	検定検査事務等委託費	5.8	5.8					
	計	6	6					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的 状況・ 予算の	－	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、 費目・ 使途	－	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	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、それらを考慮した効果的な研修を行う。		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	医薬品等GVP(製造販売後安全管理基準)対策事業について、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)			
前年度の事業実績を踏まえGVP模擬査察考査共同実施回数を見直したため、職員旅費を再現することができた (反映額:▲0.2百万円)			
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)			

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)



