

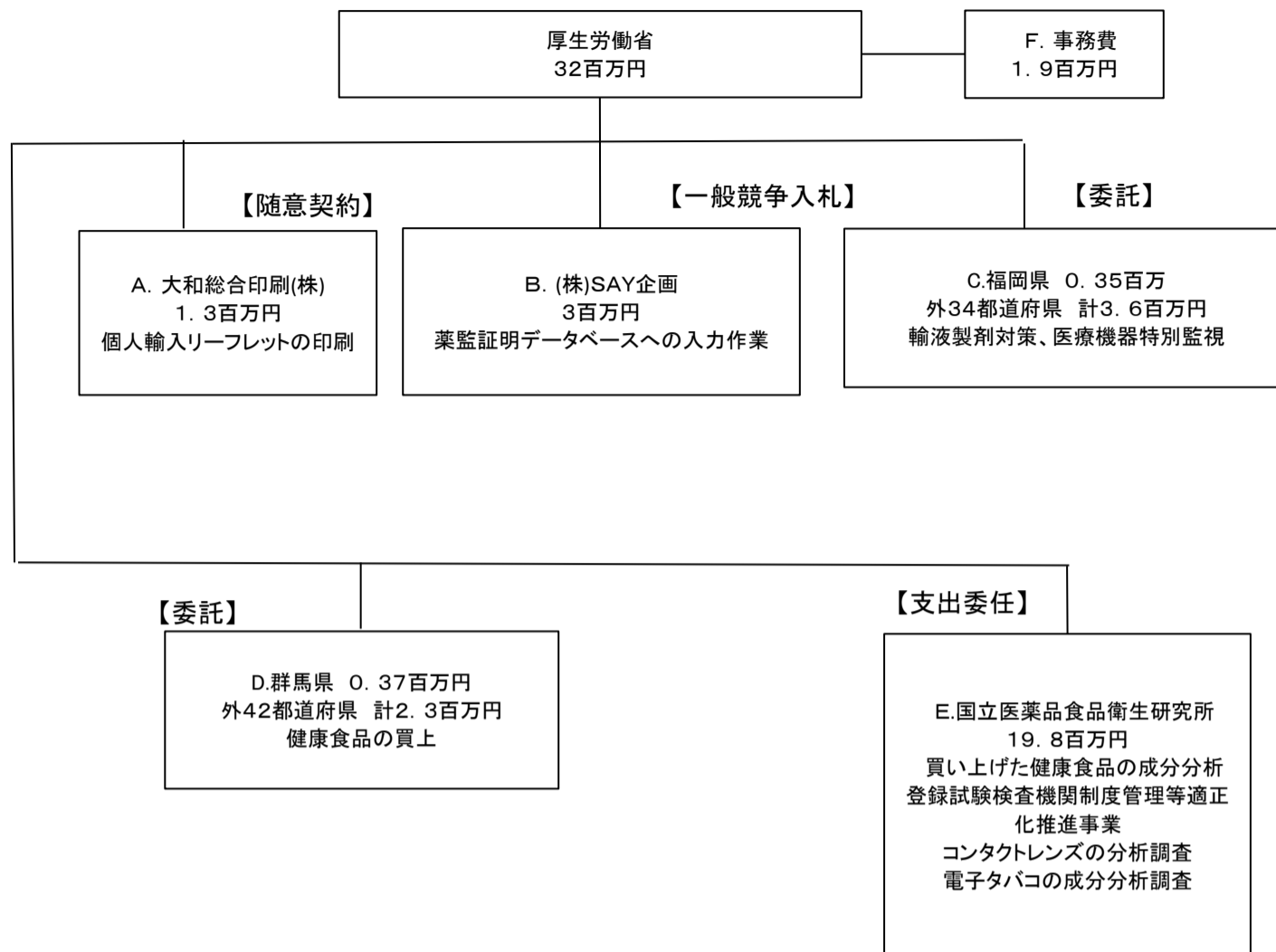
平成23年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

|                        |  |          |                 |   |         |          |                      |
|------------------------|--|----------|-----------------|---|---------|----------|----------------------|
| 事業名                    | 医薬品等監視指導対策費  |          | 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          | 平成元年度～   |          | 担当課室            | 監視指導・麻薬対策課  |         | 課長 中井川 誠 |                      |
| 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<br>(具体的な条項も記載)    | 薬事法第55条第2項、第68条、第69条   |          | 関係する計画、通知等      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日(薬発第476号薬務局長通知))</li> <li>・平成22年度医薬品等一斉監視指導実施要領</li> <li>・平成22年度試験検査機関間比較による技能試験実施要領</li> <li>・医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について(平成16年3月30日薬食発第0330024号医薬食品局長通知)</li> </ul> |         |          |                      |
| 事業の目的                  | 医薬品等の監視指導を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図ることを目的とする。   |          |                 |   |         |          |                      |
| 事業概要<br>(5行程度以内。別添可)   | <p>1. 医薬品等監視指導対策<br/>地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導及び不良医薬品等の監視業務を行う。また、安易な個人輸入の危険性について、リーフレット(個人用、医師等個人用)による啓発を図る。</p> <p>2. 健康食品対策<br/>いわゆる健康食品について、都道府県で買上げた製品に対する試験検査を行い、医薬品成分を含有する製品を確認し販売業者等に対する指導・取締りを強化し、国民に対して未承認医薬品に関する情報提供・普及啓発を実施するとともに、不正広告の監視や薬局等への立入検査、製品の買上げを行い違反者に対し必要な措置を講ずる。</p> <p>3. 登録試験検査機関対策<br/>登録試験検査機関における試験検査の信頼性を確保するため、新たな管理手法(内部精度管理、外部精度管理)を定め、登録試験検査機関を抽出して外部による精度管理を実施することにより、全国統一的なレベルアップを図るとともに、精度管理の適正化を図る。</p> |          |                 |   |         |          |                      |
| 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<br>(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     | 25              | 37  | 40      | 41       | 37                   |
|                        |  | 補正予算     |                 |   |         |          |                      |
|                        |  | 繰越し等     |                 |   |         |          |                      |
|                        |  | 計        | 25              | 37  | 40      | 41       | 37                   |
|                        |  | 執行額      | 21              | 28  | 32      |          |                      |
|                        | 執行率(%)   | 84%      | 76%             | 80%   |         |          |                      |
| 成果目標及び成果実績<br>(アウトカム)  | 成果指標   |          | 単位              | 20年度  | 21年度    | 22年度     | 目標値<br>(年度)          |
|                        | 本事業は、監視・指導等を通じて医薬品の品質確保を図るとともに国民への啓発を通じて保健衛生上の危害を防止することを目的としており、成果について定量的に示すことはできない。   |          | 成果実績            | -   | -       | -        | -                    |
|                        |  |          | 達成度             | %   | -       | -        | -                    |
| 活動指標及び活動実績<br>(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             |
|                        | 立ち入り検査の件数  |          | 活動実績<br>(当初見込み) | 件   | 200,054 | 204,504  | 集計中<br>( - ) ( - )   |
|                        | 無承認無許可医薬品等の買上品目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数  |          | 活動実績<br>(当初見込み) | 品目  | 258     | 314      | 233<br>( - ) ( - )   |
|                        | <参考><br>薬事監視員の人数   |          | 活動実績<br>(当初見込み) | 人   | 3,842   | 3,909    | 4,059<br>( - ) ( - ) |
| 単位当たりコスト               | 67,811円/品目   |          | 算出根拠            | 執行額(1,580千円)/無承認無許可医薬品買上・成分分析数  |         |          |                      |
| 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  | 0.1      | 0.0             | 都道府県への委託事業に係る経費を見直したこと等による削減  |         |          |                      |
|                        | 職員旅費   | 2.9      | 2.5             |   |         |          |                      |
|                        | 委員等旅費  | 1.4      | 0.3             |   |         |          |                      |
|                        | 医薬品審査等業務庁費   | 29.6     | 29.5            |   |         |          |                      |
|                        | 検定検査事務等委託費   | 6.7      | 4.8             |   |         |          |                      |
|                        |  |          |                 |   |         |          |                      |
| 計                      | 41   | 37       |                 |   |         |          |                      |

| 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、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  | <p>行政として、限られた人員の中で、不良医薬品の製造・流通を防止するための立ち入り調査、調査を行う職員の資質向上・人員確保を図るべく、地方自治体と連携して取り組みを進めているところである。<br/>         必要に応じて買い上げ調査対象品目の効率化、重篤な副作用報告がなされた医薬品等を国民に周知するなど、適切に実施されている。<br/>         各調査結果についても、今後の都道府県における監視業務に活用するために適宜情報提供を行っているところである。<br/>         今後も、都道府県と連携しながら、その時々々の世相、流行を的確に把握することにより、効果的・効率的な事業を実施していく。</p> |  |      |
| 予算監視・効率化チームの所見  |   |  |      |
| 一部改善  |   | <p>医薬品等監視指導対策費について、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。</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)  |   |  |      |
| <p>都道府県への委託事業に係る経費を見直したこと等により縮減を図った。<br/>         引き続き、適正かつ効率的な予算執行に努めることとする。<br/>         (反映額: ▲4百万円)</p> |   |  |      |
| 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)



|   |                |               |             |    |    |             |
|---|----------------|---------------|-------------|----|----|-------------|
| <b>費目・使途</b><br>(「資金の流れ」<br>においてブロックごとに最大の<br>金額が支出されている者について記載する。費<br>目と使途の双方で実情が分かる<br>ように記載) | A.大和綜合印刷(株)    |               |             | F. |    |             |
|   | 費目             | 使途            | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
|   | 印刷製本費          | リーフレットの印刷     | 1.3         |    |    |             |
|   | 計              |               | 1.3         | 計  |    | 0           |
|   | B.(株)SAY企画     |               |             | G. |    |             |
|   | 費目             | 使途            | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
|   | 雑役務費           | 薬監証明データベースの入力 | 3           |    |    |             |
|   | 計              |               | 3           | 計  |    | 0           |
|   | E.国立医薬品食品衛生研究所 |               |             | H. |    |             |
|   | 費目             | 使途            | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
|   | 事務費            | 消耗品、光熱水料、賃金等  | 19.8        |    |    |             |
|   | 計              |               | 19.8        | 計  |    | 0           |

支出先上位10者リスト

A. 大和綜合印刷((株))

|   | 支出先       | 業務概要          | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|-----------|---------------|--------------|------|-----|
| 1 | 大和綜合印刷(株) | 個人輸入リーフレットの印刷 | 1            | 随意契約 | -   |

B.(株)SAY企画

|   | 支出先      | 業務概要             | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率   |
|---|----------|------------------|--------------|------|-------|
| 1 | (株)SAY企画 | 薬監証明データベースへの入力作業 | 3            | -    | 37.47 |

C.福岡県

|    | 支出先  | 業務概要               | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|------|--------------------|--------------|------|-----|
| 1  | 福岡県  | 輸液製剤対策、医療機器特別監視委託費 | 0.35         | -    | -   |
| 2  | 東京都  |                    | 0.32         | -    | -   |
| 3  | 愛知県  |                    | 0.25         | -    | -   |
| 4  | 大阪府  |                    | 0.25         | -    | -   |
| 5  | 兵庫県  |                    | 0.24         | -    | -   |
| 6  | 愛媛県  |                    | 0.20         | -    | -   |
| 7  | 栃木県  |                    | 0.20         | -    | -   |
| 8  | 神奈川県 |                    | 0.18         | -    | -   |
| 9  | 秋田県  |                    | 0.17         | -    | -   |
| 10 | 静岡県  |                    | 0.15         | -    | -   |

D.群馬県

|    | 支出先  | 業務概要      | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|------|-----------|--------------|------|-----|
| 1  | 群馬県  | 健康食品の買い上げ | 0.37         | -    | -   |
| 2  | 岩手県  |           | 0.13         | -    | -   |
| 3  | 滋賀県  |           | 0.11         | -    | -   |
| 4  | 愛媛県  |           | 0.09         | -    | -   |
| 5  | 長野県  |           | 0.09         | -    | -   |
| 6  | 栃木県  |           | 0.09         | -    | -   |
| 7  | 福井県  |           | 0.09         | -    | -   |
| 8  | 富山県  |           | 0.08         | -    | -   |
| 9  | 神奈川県 |           | 0.07         | -    | -   |
| 10 | 島根県  |           | 0.07         | -    | -   |

E.国立医薬品食品衛生研究所

|    | 支出先           | 業務概要                                    | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率   |
|----|---------------|---|--------------|------|-------|
| 1  | 島津サイエンス東日本(株) | ガスクロマトグラフ・タンデム質量分析装置 1式                 | 3.5          | 3    | 99.97 |
| 2  | 小松塗装工業(株)     | 2号館屋上風除室新設工事                            | 2            | 随意契約 | -     |
| 3  | 東京電力(株)渋谷     | 平成22年8月分 電気使用料                          | 1            | -    | -     |
| 4  | (株)リガク        | 超低温槽(株式会社リガク製 低温装置 CGD-3) 1式            | 1.6          | 随意契約 | -     |
| 5  | 岩井化学薬品(株)     | Affymetrix GeneChip 3' IVT Array Kit 2点 | 0.5          | 随意契約 | -     |
| 6  | (株)コクゴ        | 共通摺合せ梨型フラスコ 10ml 15/25 10点 外23点         | 0.5          | 随意契約 | -     |
| 7  | 宮崎化学薬品(株)     | 2-Aminoisobutyric acid 5点 外5点           | 0.5          | 随意契約 | -     |
| 8  | 宮崎化学薬品(株)     | 2-(ターシャリープトキシカルボニルアミノ)イソラクサン 5点 外7点     | 0.5          | 随意契約 | -     |
| 9  | (株)コクゴ        | ケックジョイントクリップ 14/15 10点 外30点             | 0.5          | 随意契約 | -     |
| 10 | 積水メディカル(株)    | 新規化合物のVDRアンタゴニスト様作用の検討 1点               | 0.4          | 随意契約 | -     |

## F.事務費

|    | 支出先       | 業務概要                            | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|-----------|---------------------------------|--------------|------|-----|
| 1  | 大和綜合印刷(株) | リーフレット(健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等～)     | 0.97         | 随意契約 | -   |
| 2  | (有)正陽印刷   | 薬事法施行令                          | 0.35         | 随意契約 | -   |
| 3  | 大和綜合印刷(株) | リーフレット(医師・歯科医師による医薬品等の個人輸入について) | 0.31         | 随意契約 | -   |
| 4  | (株)そごう・西武 | 薬事監視員・毒物劇物監視員功績者表彰 記念品          | 0.21         | 随意契約 | -   |
| 5  | 大和綜合印刷(株) | 平成22年度全国薬事監視等担当係長会議資料           | 0.1          | 随意契約 | -   |
| 6  | 職員A       | 職員旅費                            | 0.07         | -    | -   |
| 7  | 職員B       | 職員旅費                            | 0.05         | -    | -   |
| 8  | 委員A       | 委員等旅費                           | 0.05         | -    | -   |
| 9  | 職員C       | 職員旅費                            | 0.04         | -    | -   |
| 10 | 職員D       | 職員旅費                            | 0.04         | -    | -   |