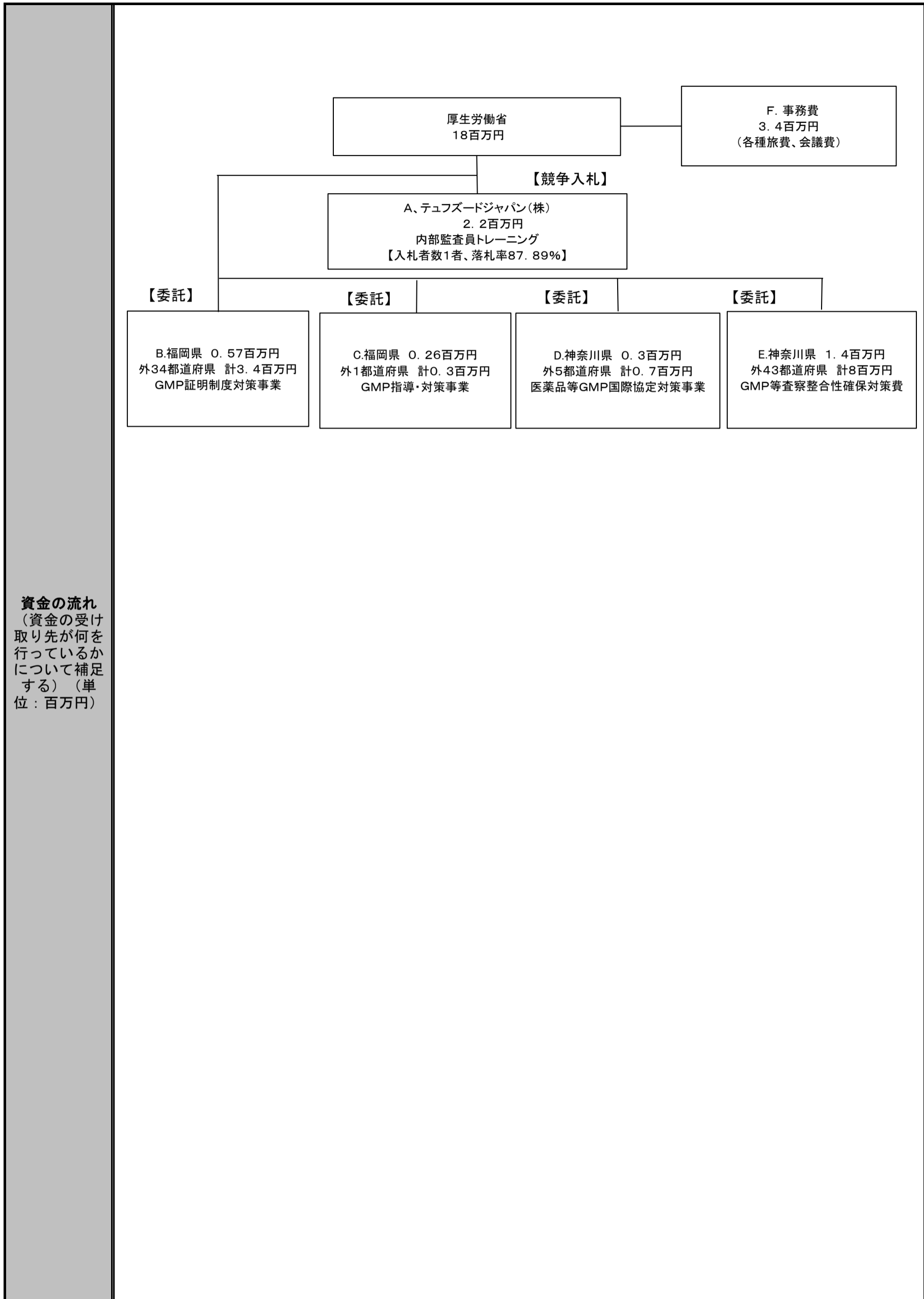


平成23年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等GMP対策事業		担当部局	医薬食品局		作成責任者			
事業開始・終了(予定)年度	平成4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 (具体的な条項も記載)	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法第14条第2項第4号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 		関係する計画、通知等	平成22年度GMP証明書発行に係るGMP監視指導要領 平成22年度治験薬GMP監視指導要領 平成22年度GMP/QMS合同模擬査察研修実施要領 平成22年度GQP・GVP合同模擬査察研修実施要領 医薬品等GMP国際協定対策事業実施要領					
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	都道府県が行う製造管理及び品質管理に関する基準(GMP/QMS)の査察等について、統一かつ適正な実施を確保するとともに、国際的に流通する医薬品等の品質を確保及びこれらの国際取引の円滑化を図る。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県が行うGMP/QMS査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察の実施 都道府県のGMP/QMS担当者を対象とした研修の実施 国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、GMP相互承認協定進展のための協議及び日EU相互承認協定の履行を行う。 輸出用医薬品等の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査 GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC/S)への加盟へ向けた、調査・検討を行う。 								
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	23	21	22	26	33		
	執行額	19	16	18	/				
	執行率(%)	83%	76%	81%	/				
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)			
	本事業は、都道府県等におけるGMP調査の資質の向上を図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		-	-	-	-		
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			
	①合同模擬査察の開催数 ②都道府県向けの専門分野別研修開催数 ③都道府県課長級会議であるGMP調査体制強化検討会開催数	活動実績 (当初見込み)	回	①5回 ②5回 ③-	①5回 ②5回 ③-	①5回(5回) ②3回(4回) ③2回(2回) (-) (-)	-		
単位当たりコスト	①1,600,000円/回 ②733,333円/回 ③228,000円/回	算出根拠	①執行額(8,000千円)/合同模擬査察開催数 ②執行額(2,200千円)/研修開催数 ③執行額(456千円)/検討会開催数						
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	0.2	0.1	GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC/S)加盟に向けて、都道府県によるGMP査察の質の向上と全国的な整合化を図るため、国、PMDA及び都道府県間で査察手法の共通化等を図るとともに、査察員の研修を充実させることによる増額。					
	職員旅費	5.3	6.9						
	委員等旅費	0.9	4.4						
	庁費	6.9	6.9						
	検定検査事務等委託費	12.2	14.8						
	計	26	33						

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>調査を行う職員の資質向上を図るべく、全国都道府県と連携して取り組みを進めているところである。コストについては、ほとんどが旅費として使用されている。パックの利用等を促し、コスト削減に努めているところであるが、検討会や研修の開催時期の周知を早めること等により促進されるような対応を考えたい。合同模擬査察等の研修で効果を上げる方策としては、今後は、参加者の背景（経験年数等）や希望する査察施設の理由を事前に聴取し、施設を割り振ることで、各研修の充実を図る。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善		<p>医薬品等GMP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。</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。 なお、GMP等査察整合性確保事業費の増額要求に伴い、事業全体としては8百万円増額となっている。 （反映額：▲2百万円）</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)

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.テュフズードジャパン(株)			C.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	役務	監査員トレーニングコースの運営	2.2			
	計		2.2	計		0
	F.事務費			D.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	事務費	内国旅費、外国旅費、委員等旅費、 調査旅費	3.4			
	計		3.4	計		0

支出先上位10者リスト

A.デュフズードジャパン(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	デュフズードジャパン(株)	内部監視員トレーニング	2.2	1	87.89

B.福岡県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	GMP証明制度対策事業	0.57	-	-
2	山口県		0.52	-	-
3	神奈川県		0.48	-	-
4	大阪府		0.21	-	-
5	千葉県		0.17	-	-
6	富山県		0.16	-	-
7	愛媛県		0.13	-	-
8	石川県		0.12	-	-
9	大分県		0.1	-	-
10	宮崎県		0.09	-	-

C.福岡県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	GMP指導・対策事業	0.26	-	-
2	神奈川県		0.04	-	-

D.神奈川県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	神奈川県	医薬品等GMP国際協定対策事業	0.3	-	-
2	大分県		0.16	-	-
3	青森県		0.1	-	-
4	和歌山県		0.06	-	-
5	宮崎県		0.04	-	-
6	東京都		0.001	-	-

E.神奈川県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	神奈川県	GMP等査察整合性確保対策費	1.4	-	-
2	山口県		0.79	-	-
3	福岡県		0.49	-	-
4	埼玉県		0.34	-	-
5	香川県		0.28	-	-
6	広島県		0.27	-	-
7	高知県		0.26	-	-
8	愛媛県		0.26	-	-
9	栃木県		0.25	-	-
10	熊本県		0.2	-	-

F.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	外国旅費	0.41	-	-
2	職員B	外国旅費	0.38	-	-
3	職員C	外国旅費	0.32	-	-
4	職員D	外国旅費	0.29	-	-
5	委員A	委員等旅費	0.14	-	-
6	職員E	調査旅費	0.1	-	-
7	委員B	委員等旅費	0.09	-	-
8	委員C	委員等旅費	0.09	-	-
9	職員F	調査旅費	0.07	-	-
10	委員D	委員等旅費	0.07	-	-