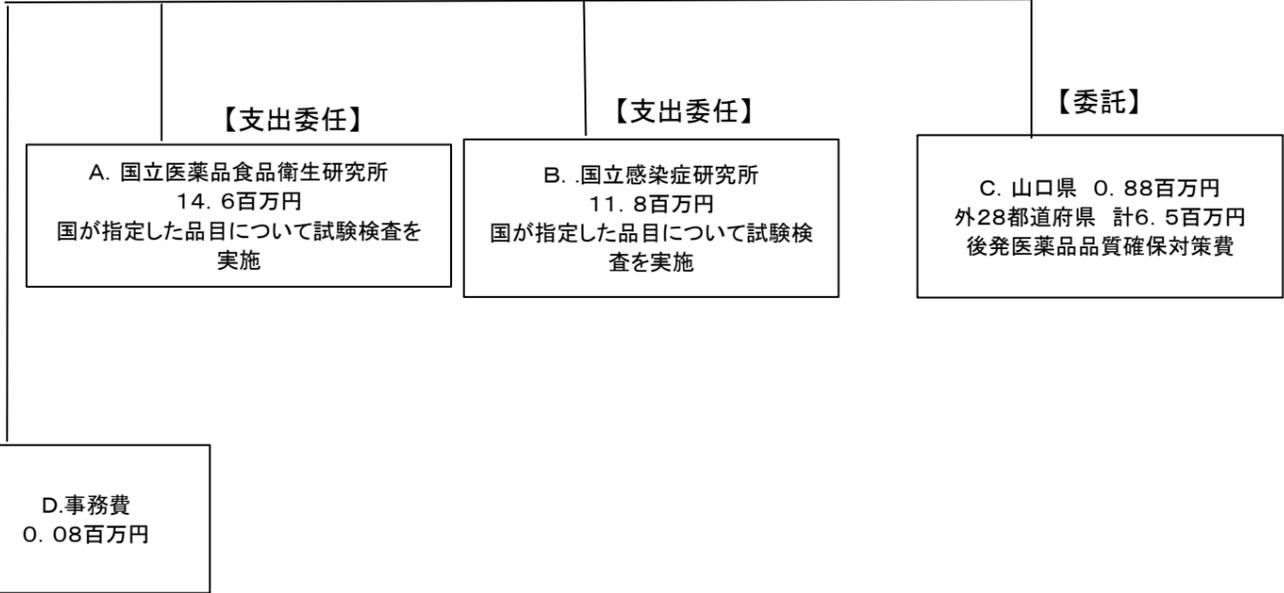


平成23年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	後発医薬品品質確保対策事業		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10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)	薬事法第69条		関係する計画、通知等	平成22年度医薬品等一斉監視指導実施要領			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあることを踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、一層の品質確保を図る。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMPバリデーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した指定品目について、流通する製品を検体として収去し、品質の確認検査を行う。						
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)		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	44	44	37	31	26
		補正予算					
		繰越し等					
		計	44	44	37	31	26
		執行額	40	39	33		
	執行率(%)	91%	89%	89%			
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、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性向上と品質の確保を目的としており、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製造業者及び製造販売業者への立入調査件数(医薬品等監視指導対策事業における立入検査の際、一部の製造業者等に対して実施)		件数	-	209件	集計中	-
	②卸売販売業者からの流通製品の収去及び衛生研究所等における品質の確認検査実施数		実施数	34都道府県 国2機関(検査)	30都道府県 国2機関(検査)	29都道府県 国2機関(検査)	-
	③検査を行った医薬品の品目数		品目数	31成分876品目	35成分640品目	33成分328品目	400品目程度
単位当たりコスト	①(算出できず) ②1,061,741円/調査機関数 ③100,347円/検査品目数		算出根拠	①(立入調査費用は他事業予算で他事業の目的と併せて実施しているため当該事業に係るコストは算出できない) ②執行額(32,914千円)/確認検査実施機関数 ③執行額(32,914千円)/検査品目数			
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			
	職員旅費	0.3	0.3	検体数を見直したこと等による削減			
	医薬品審査等業務庁費	22.0	19.5				
	検定検査事務等委託費	8.4	6.2				
計	31	26					

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>立ち入り調査、確認検査については、既存の枠組み、設備を活用する等の工夫をしているため、新たに投入するコストを低く抑え事業が実施できている。          今後は、検査対象品目の選定において、さらに効率的かつ効果的な設定をしてみたい。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	<p>後発医薬品品質確保対策事業について、恒常的に多額の不用が生じているわけではないが、執行実態を精査のうえ効率化を図ること。</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>試験に用いる検体数を見直したこと等により予算の削減を図った。          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。          (反映額: ▲5百万円)</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)			
<p></p>			

厚生労働省  
33.3百万円



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> (「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.国立医薬品食品衛生研究所			C.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	事務費	備品、消耗品、光熱水料、賃金	14.6			
	計		14.6	計		0
	B.国立感染症研究所			D.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	事務費	備品、消耗品	11.8			
	計		11.8	計		0

支出先上位10者リスト

A.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	日本分光(株)	ポロメータ検知器 1台	4.8	2	100
2	片山化学工業(株)	非加熱式水道水直結型純水・超純水製造装置 1式	2.8	1	98.32
3	東京電力(株)渋谷	平成22年12月分 電気使用料	2.5	-	-
4	(株)リクルートスタッフィング	平成23年3月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	0.5	-	-
5	(株)高長	塩化ベルベリン標準品 20mg 和光純薬 1点 外28点	0.5	随意契約	-
6	岩井化学薬品(株)	シリンジ GL 1PK 1点 外9点	0.5	随意契約	-
7	エムエス・ソリューションズ(株)	LC/MSデータ解析ソフトウェア 1点	0.4	随意契約	-
8	(株)大日本精機	自動溶出試験機RT-3 保守契約 一式	0.4	随意契約	-
9	(株)高長	エキナコシド 10mg ChromaDex 1点 外4点	0.4	随意契約	-
10	(株)高長	クエルシトリン ChromaDex 10mg 1点 外5点	0.4	随意契約	-

B.国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)豊島製作所	微量高速冷却遠心機 外2点	0.99	随意契約	-
2	(株)チヨダサイエンス	コンプレッサーシステム一式	0.73	随意契約	-
3	尾崎理化(株)	正立顕微鏡	0.67	随意契約	-
4	(株)池田理化	マスク5箱 外6点	0.56	随意契約	-
5	鍋林フジサイエンス(株)	AMPure XP kit 外16点	0.54	随意契約	-
6	尾崎理化(株)	蛍光装置一式	0.53	随意契約	-
7	(株)チヨダサイエンス	薬用保冷庫	0.50	随意契約	-
8	(株)チヨダサイエンス	微量高速遠心機 外1点	0.49	随意契約	-
9	(株)チヨダサイエンス	バイオフィリーザー一式	0.43	随意契約	-
10	住商ファーマインターナショナル(株)	ATCC微生物株(VR-1) 外5点	0.39	随意契約	-

C.山口県

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	山口県	後発医薬品品質確保対策費	0.88	-	-
2	大阪府		0.58	-	-
3	埼玉県		0.54	-	-
4	兵庫県		0.5	-	-
5	愛知県		0.48	-	-
6	神奈川県		0.4	-	-
7	愛媛県		0.38	-	-
8	福島県		0.34	-	-
9	福岡県		0.3	-	-
10	長野県		0.3	-	-

D.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	0.04	-	-
2	職員B	職員旅費	0.04	-	-