

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	薬事法施行関係経費	事業開始年度	昭和24年度	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	審査管理課	課長 成田 昌稔		
会計区分	一般会計	上位政策	医薬品の承認審査等の推進に必要な経費			
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)	薬事法に基づく医薬品等の承認等を円滑に行うことを目的とする。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	医薬品製造業、製造販売業等の許可及び医薬品等の承認に係る事務を行うために、許可・承認関係書類の印刷、製造所の調査及び指導監督を行う。 (平成7年度からは、生物学的製剤の製造所等を除き、許可権限が都道府県知事に委任されている。)					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品製造販売業等管理者講習会出席…大阪市へ当課職員3名、富山市へ当課職員3名が出席し、製造販売業者等管理者に対し、医薬品等の許可及び承認に係る業務の周知を図った。 ・製造販売承認書7千枚、薬事販売承認事項一部変更承認書2千枚、外国製造販売承認事項一部変更承認書3百枚、外国製造業者認定証4千5百枚を印刷、都道府県宛発送した。 					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	3	3	2	2	2
	執行額	1	1	1		
	執行率	33%	33%	50%		
	総事業費(執行ベース)	1	1	1		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪市及び富山市で開催された医薬品製造販売業等管理者講習会に当課職員が出席し、医薬品等の許可及び承認に係る業務の周知を図るため、職員旅費を支出した。 ・医薬品等の許可及び承認に係る業務を円滑に行うため、製造販売承認書等を大部印刷し、都道府県宛発送した。 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、医薬品製造販売業等管理者講習会等において、医薬品等の許認可業務の周知を図る必要がある。 ・引き続き、医薬品等の許認可業務を円滑に行うため、製造販売承認書等を必要部数印刷し、都道府県に発送することとする。 				
予算・監視の効率化	医薬品製造業等の許可等に係る事務を行うために必要な経費であるが、予算と執行の乖離要因を精査した上で、現状の予算規模が必要か判断すべきである。					
補記	平成23年度については、医薬品等の許可及び承認に係る事務を円滑に行うことを目的として、都道府県との事務打ち合わせ、製造所の調査及び指導監督事務を強化する必要があるため、平成22年度予算額とほぼ同額で要求している。					

厚生労働省
0.8百万円
医薬品製造販売業等管理者講習会出席、
製造販売承認書等の印刷



【随意契約】
A. 日本ユニシス・サプライ(株)
0.5百万円
製造販売承認書等の印刷

うち、事務費0.3百万円

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
しているかについて補足する)
(単位:百万円)

