

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品等承認審査費	事業開始年度	平成10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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 経済危機対策(平成21年4月10日「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議) 			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者による医薬品等の承認基準等の作成、新薬等にかかる調査、情報収集等を行う。 再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討を行う。 国内未承認薬・適応外医薬品を解消するため、未承認薬等の医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策について検討するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して未承認薬等を最優先に審査する体制を整備する。 					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等についての承認前実地検査、ファーマコゲノミクスの調査・検討及び医薬品のリスク最小化管理方策のルール化に必要な情報収集を行う。 再生医療製品の制度的枠組みを検討するため、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を開催、運営する。 国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を設置し、(独)医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化のための財源を措置する。 					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> スイッチOTCの候補成分検討調査業務、医薬品のリスク最小化管理方策等にかかる調査業務及び海外医薬品承認情報等収集調査業務について、外部調査機関に業務委託して実施。 再生医療における制度的枠組みに関する検討会を開催、運営。 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及びワーキンググループを開催、運営。 (独)医薬品医療機器総合機構の審査体制の強化のため、一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を設置。 					
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)	180	165	1,833	1,107	230
	執行額	75	117	1,799		
	執行率	42%	71%	95%		
	総事業費(執行ベース)	75	117	1,799		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> スイッチOTCの候補成分検討調査業務、医薬品のリスク最小化管理方策等にかかる調査業務及び海外医薬品承認情報等収集調査業務について、外部調査機関に業務委託して実施した。(27百万円) 「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」の委員等に対して謝金及び委員等旅費を支出した。(1百万円) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の委員等に対して謝金、委員等旅費等を支出した。(3百万円) (独)医薬品医療機器総合機構の審査要員の増員及びシステム整備のため、一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を設置した。(1,662百万円) 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> 新薬等にかかる調査、情報収集等にかかる業務について、民間の調査機関等に業務委託する場合は、総合評価落札方式等の契約方式により、成果物の質を確保するとともに、契約の透明性及び公平性の確保を図る必要がある。 引き続き検討会を円滑に運営するため、必要な経費を措置する必要がある。 一般社団法人未承認薬等開発支援センターの基金事業は平成21年度から平成23年度までの3年間の事業であるが、平成23年度要求について、執行実績を勘案し、必要額を精査する必要がある。 				
予算・監理の効率化	<p>一部改善(執行状況を予算要求に反映)</p> <p>未承認薬等審査迅速化臨時特例交付金については、平成21年度補正予算により計上した事業であるが、執行実態を勘案し、見直しを行うべきである。</p>					
補記						

厚生労働省
1,799百万円
一般薬の承認基準作成、新薬等の調査、情報
収集、検討会の運営、基金の設置・運営 等

【諸謝金・委員等旅費】

A. 検討会委員
4百万円
・ 再生医療検討会委
員への諸謝金及び委
員等旅費
・ 未承認薬等検討会
委員への諸謝金及び
委員等旅費 等

【総合評価落札方式】

B. (財)日本医薬情報センター
16百万円
海外薬品承認情報等収集調査

【総合評価落札方式】

C. 日本薬学会
3百万円
スイッチOTCの候補成分検討
調査業務

【総合評価落札方式】

D. 三菱総合研究所
9百万円
医薬品のリスク最小
化管理方策等にかか
る調査

【支出委任】

E. 国立医薬品食品
衛生研究所
38百万円
医薬品の承認基準、
規格基準の作成等の
ための調査業務

【基金】

F. 一般社団法人未
承認薬等開発支援セ
ンター
1,662百万円
医薬品医療機器総
合機構の審査体制
の整備

【助成金】

G. (独)医薬品医療機器総合機構
686百万円
審査迅速化システム整備、審査体
制強化

※ うち事務費69百万円

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)

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。使途と費目の双方で実情が分かるように記載)

A.検討会委員			E.国立医薬品食品衛生研究所		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
諸謝金	検討会委員等への謝金	2	基準作成費	医薬品の基準作成等のための調査	26
委員等旅費	検討会委員等への委員等旅費	2	賃金	賃金	6
			光熱水料	光熱水料	6
計		4	計		38
B.(財)日本医薬情報センター			F.一般社団法人未承認薬等開発支援センター		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	海外医薬品承認情報等収集調査業務	16	助成金	(独)医薬品医療機器総合機構の審査体制の整備	686
			基金管理事務費	基金管理事務に必要な経費	2
			基金	基金残額	974
計		16	計		1,662
C.日本薬学会			G.(独)医薬品医療機器総合機構		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	スイッチOTCの候補成分検討調査業務	3	雑役務費	審査迅速化システム整備	649
			人件費(非常勤)	審査体制強化のための嘱託雇い上げ	37
計		3	計		686
D.三菱総合研究所(株)			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	医薬品のリスク最小化管理方策等に係る調査業務	9			
計		9	計		0