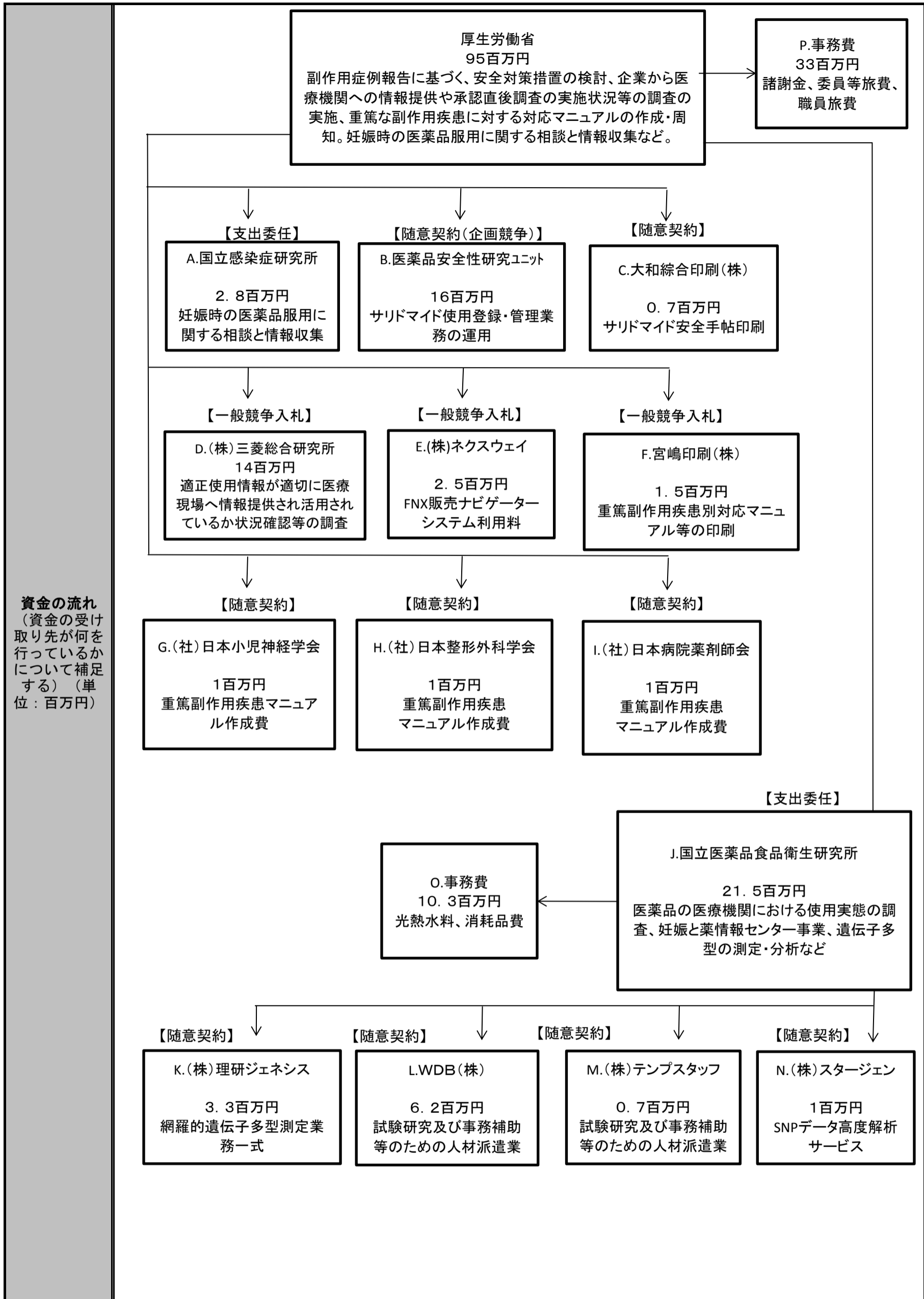


平成23年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	市販後安全対策事業		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16年		担当課室	安全対策課		課長 俵木 登美子		
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)	-		関係する計画、通知等	-				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<p>医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等からの個々の副作用症例報告に基づいた対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策などによる安全対策の充実・強化を図る。また、個人輸入される医薬品等のうち、厳格な管理が必要なもの等について適正な管理を行うことにより安全性の確保に努める。</p>							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>【市販後安全対策】副作用症例報告に基づく安全対策措置検討や、副作用情報収集や報告の用語整理等に関する国際協力に加え、学会や医療機関との連携による取組として、企業から医療機関への情報提供や承認直後調査の実施状況等の調査の実施、重篤な副作用疾患に対する対応マニュアルの作成・周知。妊娠時の医薬品服用に関する相談と情報収集、サリドマイド製剤の市販後安全対策及び個人輸入の場合の登録・管理の監督等を行っている。また、関係学会等の協力を得て、医療データベースの2次利用により、医薬品の安全対策に活用するための検討を行っている。</p> <p>【医療情報データベース基盤整備】医療情報データベース構築事業：全国の大学病院等10箇所に1000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進するための基盤整備を行う。3年計画の2年目である平成24年度は、6拠点病院のシステムを整備する。</p>							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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	186	181	125	443	373	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	186	181	125	443	373	
	執行額	155	160	95				
執行率(%)	83%	88%	76%					
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)	
	市販後安全性調査、定点観測調査		成果実績	品	6	2	5	-
			達成度	%	85.7%	28.6%	71.4%	
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	
	定点観測事業実施品目数		活動実績 (当初見込み)	品	6	2	5	-
				品	7	7	7	7
単位当たりコスト	130千円/1品目		算出根拠	定点観測事業実施に係る支出額(650千円)/定点観測事業実施品目数(5品目)				
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	9	9	医療情報データベース基盤整備に係る検討会出席委員数を見直したため				
	職員旅費	2	3	医療情報データベース基盤整備に係る調査箇所数を見直したため				
	委員等旅費	3	3	医療情報データベース基盤整備に係る検討会出席委員数を見直したため				
	医薬品審査等業務庁費	60	53	医療機器市販後安全使用情報収集事業費の事業内容を見直したため				
	医療情報データベース基盤整備事業	369	305	医療情報データベース基盤整備に係る機器借料を見直したため				
	計	443	373					

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。	随意契約理由: 少額随契のため 企画競争理由: 使用に厳重な管理を要する薬剤(サリドマイド)の個人輸入者を登録、管理するシステムであるため、業務の知識・経験を十分に有していない事業者が業務を受託するのを避ける必要があることから、企画競争により業者を選定する必要があるもの。
	-	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	副作用報告に基づく安全対策措置の検討や国際協力については、着実に事業を継続する必要がある。また、学会や医療機関等との連携による事業については、それぞれの状況に応じた見直しを実施している。今後も、事業において当初の目標を達したものを終了していく。なお、調査やマニュアルの作成については、医学薬学上の専門性等が実施する上で必要であることから学会等に委託するところである。このため、専門性の評価なども必要であることから、単に競争入札において委託先を決定することでは目的達成できない可能性もあり、今後とも透明性の高い委託先の選定方法を検討していく。		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	市販後安全対策事業について、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。		
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)			
前年度実績を踏まえ、医薬品審査等業務庁費のうち医療機器市販直後安全使用情報収集事業費の事業内容を見直した(反映額: ▲69百万円)			
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)			



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.国立感染症研究所			I.(社)日本病院薬剤師会		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
支出委任	妊娠時の医薬銀副作用に関する相談と情報収集	2.8	調査委託	重篤副作用疾患別対応マニュアル等作成費	1.0
計		2.8	計		1.0
B.医薬品安全性研究ユニット			J.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)
雑役務費	サリドマイド使用登録・管理業務の運用	16.0	雑役務費	医薬品の医療機関における使用実態の調査、妊娠薬情報センター事業、遺伝子多型の測定	11.2
			事務費		10.3
計		16.0	計		21.5
C.大和総合印刷(株)			K.(株)理研ジェネシス		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	サリドマイド安全手帖印刷	0.7	雑役務費	網羅的遺伝子多計測定業務一式	3.3
計		0.7	計		3.3
D.(株)三菱総合研究所			L.WBD(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	適正使用情報が適切に医療現場へ情報提供され活用されているか状況確認等の調査	14.0	雑役務費	試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	6.2
計		14.0	計		6.2
E.(株)ネクスウェイ			M.(株)テンプスタッフ		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	FNX販売ナビゲーターシステム利用料	2.5	雑役務費	試験研究及び事務補助等のための人材派遣	0.7
計		2.5	計		0.7
F.宮嶋印刷(株)			N.(株)スタージェン		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	重篤副作用疾患別対応マニュアル等の印刷	1.5	雑役務費	SNPデータ高度解析サービス	1.0
計		1.5	計		1.0
G.(社)日本小児神経学会			O.事務費		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	重篤副作用疾患別対応マニュアル等作成費	1.0	光熱水費	ガス、上下水道、電気料	4.4
			消耗品費	窒素ガス、メタノール、キャリブレーションキット等	3.6
			雑役務費	電話増設工事、DNS分離4式	1.9
			備品費	EtBrトランスイルミネーター、空気清浄機等	0.4
計		1.0	計		10.3
H.(社)日本整形外科学会			P.事務費		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	重篤副作用疾患別対応マニュアル等作成費	1.0	業務庁費	副作用症例報告に基づく、安全対策措置の検討等に用いる業務庁費	23.0
			諸謝金	定点観測実施状況報告書(最終報告分)作成謝金等	4.0
			職員旅費	定点観測調査等の会議出席のための職員旅費	2.5
			外国旅費	職員のICH、GHTF出席に係る外国旅費	2.0
			委員等旅費	医薬品医療機器等対策部会出席のための委員等旅費	1.5
計		1.0	計		33.0

支出先上位10者リスト

A.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	国立感染症研究所	妊娠時の医薬品服用に関する相談と情報提供	2.8		

B.医薬品安全性研究ユニット

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)医薬品安全性研究ユニット	サリドマイド使用登録・管理業務の運用	16	1(企画競争入札)	

C.大和綜合印刷(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	大和綜合印刷(株)		0.5	随意契約	

D.(株)三菱総合研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)三菱総合研究所	適正使用情報が適切に医療現場へ情報提供され活用されているか等の調査	14	1	99.5%

E.ネクスウェイ(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ネクスウェイ	FNX販売ナビゲーターシステム利用料	2.5	随意契約	

F.宮嶋印刷(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	宮嶋印刷(株)	重篤副作用疾患別対応マニュアル等の印刷	1.5	随意契約	

G.(社)日本小児神経学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)日本小児神経学会	重篤副作用疾患別対応マニュアル等作成費	1	随意契約	

H.(社)日本整形外科学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)日本整形外科学会	重篤副作用疾患別対応マニュアル等作成費	1	随意契約	

I.(社)日本病院薬剤師会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)日本病院薬剤師会	重篤副作用疾患別対応マニュアル等作成費	1	随意契約	

J.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	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品の医療機関における使用実態調査、遺伝子多型の測定・分析等	3.3	-	-

K.(株)理研ジェネシス

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)理研ジェネシス	網羅的遺伝子多計測定業務一式	3.3	3	59%

L.WDB(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)WDB	試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	16	1	78%
2	(株)WDB	試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	16	1	78%
3	(株)WDB	試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	16	1	78%

M.(株)テンプスタッフ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)テンプスタッフ	試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	0.7	随意契約	

## N.(株)スタージェン

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)スタージェン	SNPデータ高度解析サービス	1	随意契約	

## O.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京電力(株)渋谷	平成22年5月分 電気使用料	1		
2	東京電力(株)渋谷	平成23年3月分 電気使用料	0.8		
3	東京ガス(株)	平成22年11月分 ガス使用料	0.7		
4	ナカライテスク(株)	SECORE DRB1 LOCUS SEQUENCING 1点 外2点	0.5	随意契約	
5	東京電力(株)渋谷	平成22年9月分 電気使用料	0.5		
6	東京電力(株)渋谷	平成22年9月分 電気使用料	0.5		
7	(株)高長	泳動用緩衝液(×10) 1L 1点 外32点	0.5	随意契約	
8	(株)高長	TaqMan Pre-Designed SNP~ ABI 4351379 7点	0.4	随意契約	
9	(株)高長	空気清浄器(除菌・脱臭) SC125-TB 1点 外2点	0.3	随意契約	
10	(株)高長	SIGMA SIGA9418 Albumin from~cul 1点 外10点	0.3	随意契約	

## P.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(8月分)	3	随意契約	
2	賃金	5月分給与として(個別支給額が不明のため一括計上)	2.2	随意契約	
3	(有)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(10月分)	1.8	随意契約	
4	賃金	10月分給与として(個別支給額が不明のため一括計上)	1.7	随意契約	
5	(有)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(1月分)	1.5	随意契約	
6	賃金	2月分給与として(個別支給額が不明のため一括計上)	1.4	随意契約	
7	(株)クロスランゲージ	薬事法他5法令に係る翻訳業務	1	随意契約	
8	賃金	11月分給与として(個別支給額が不明のため一括計上)	0.9	随意契約	
9	賃金	12月分給与として(個別支給額が不明のため一括計上)	0.9	随意契約	
10	賃金	8月分給与として(個別支給額が不明のため一括計上)	0.8	随意契約	