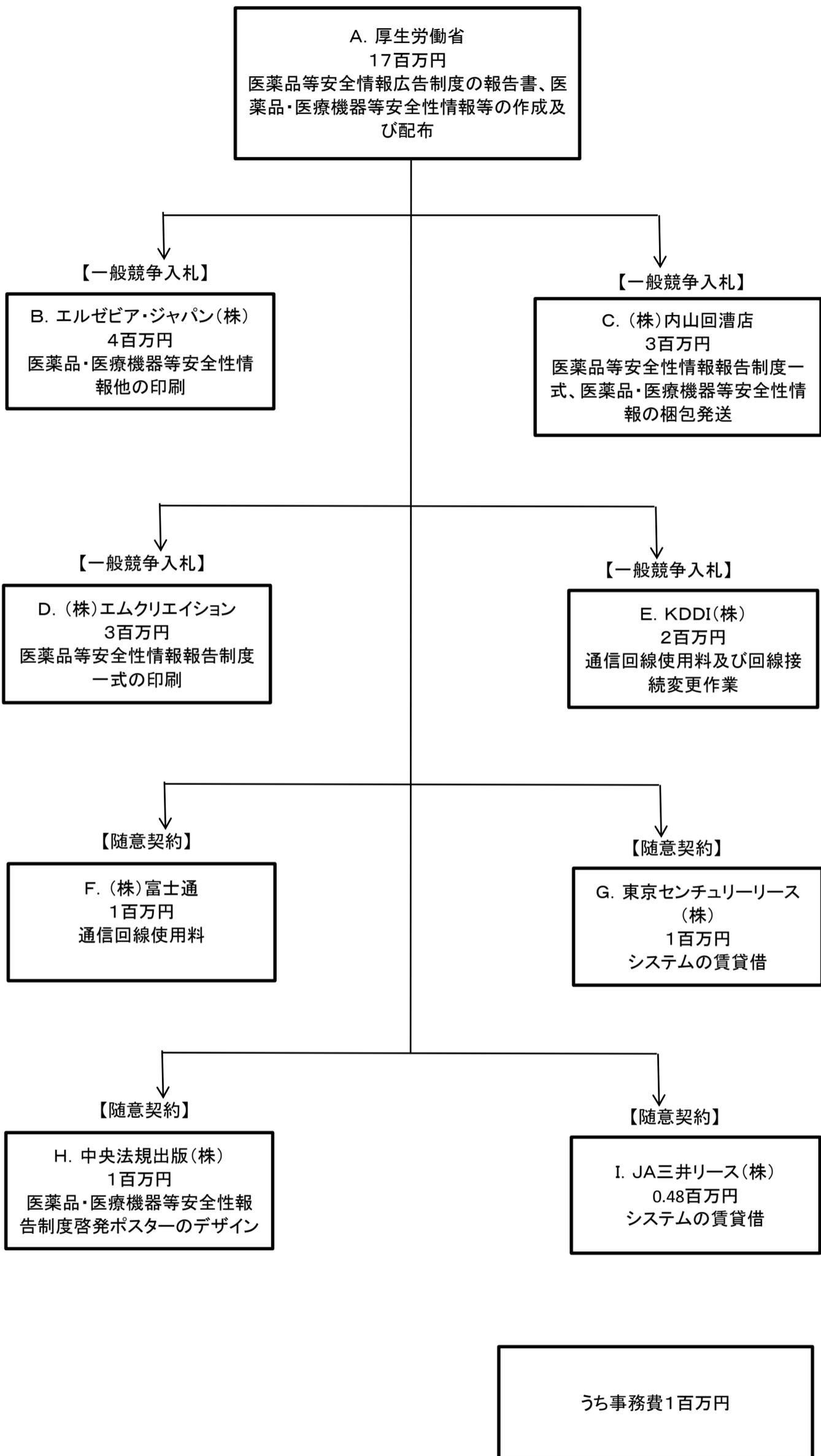


行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品等安全性調査事業	事業開始年度	平成9年度	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	安全対策課	課長 森 和彦		
会計区分	一般会計	上位政策	—			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	・薬事法第77条の4の2	関係する計画、通知等	・医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について(平成17年7月6日薬食発第0706002号)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の安全性を確保するためには、国内外の副作用等に関する情報を幅広く、迅速に、かつ的確に収集した上で、分析評価し、適切な安全対策を講じて重篤な副作用等による健康被害の発生を未然に防止することが極めて重要である。このため、国内外の情報収集体制の強化を行っていくとともに、国民・患者等への情報提供体制について強化を図る。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者から医薬品・医療機器の副作用等について報告をすることが義務づけられたことから、啓発ポスターを送付し制度周知に努め、報告された副作用報告等については、システムに入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に企業が医療機関から収集した医薬品・医療機器等の副作用情報等と合わせてデータの集積を行う。 また、分析評価した結果を医療機関等へ「緊急安全性情報」や「医薬品・医療機器等安全性情報」などを通じて情報提供を行う。					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> 副作用等報告制度啓発ポスターを都道府県、市区町村、日本医師会や関係学会等、また、医師会等を通じて医療関係者へ約28万部配付した。 システムを活用して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と副作用等の情報をリアルタイムに共有し安全対策を講じている。 月1回「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行し、都道府県、市区町村、日本医師会や関係学会等へ約450部配付、また、電子媒体を厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のHPに掲載した。 					
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)	43	49	34	33	31
	執行額	27	18	17		
	執行率	63%	37%	50%		
	総事業費(執行ベース)	27	18	17		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> 医療関係者へ啓発ポスターを送ることにより制度周知を図るほか、医療関係者から啓発ポスターにある報告様式を利用した副作用等情報の報告がされている。 オンライン報告で利用している汎用受付システムとの回線接続を変更し、ネットワーク構成の整理を行った。 「医薬品・医療機器等安全性情報」について、HP及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のプッシュメールを活用することにより、平成21年度から配付部数を削減し、コストの削減を図った。 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> 医療関係者からの報告を増加させるため、啓発ポスターの配布先や部数を随時見直し、また、オンライン報告が利用しやすくなるようシステムの改善を行う。 「厚生労働省緊急FAX情報」については、実際に活用している安全性上緊急な問題が発生することはまれであることから、予算を執行する機会が限られている。今後ともより効率的な情報発信の方法を検討していく。 				
予算監視の・所見率化	<p>一部廃止(事業の優先度を勘案し、一部廃止)</p> <p>医薬品・医療機器の副作用報告の集積等に必要な経費であるが、医薬品等安全情報利用促進事業については、実態を勘案し廃止すべきである。</p>					
補記						

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.厚生労働省			E.KDDI(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
印刷	エルゼビア・ジャパン(株) 医薬品・医療機器等安全性情報 他の印刷	5	通信運搬費	通信回線使用料及び 回線接続変更作業	2
通信運搬費	(株)内山回漕店 医薬品等安全性情報報告制度 一式、医薬品・医療機器等安全 性情報の梱包発送	3	計		2
印刷	(株)エムクリエイション 医薬品等安全性情報報告制度一 式の印刷	3	F.富士通(株)		
通信運搬費	KDDI(株) 通信回線使用料及び 回線接続変更作業	2	費目	使途	金額 (百万円)
通信運搬費	富士通(株) 通信回線使用料	1	通信運搬費	富士通(株) 通信回線使用料	1
賃貸借	東京センチュリーリース(株) システムの賃貸借	1	計		1
外部委託	中央法規出版(株) 医薬品・医療機器等安全性報告 制度啓発ポスターのデザイン	1			
賃貸借	JA三井リース(株) システムの賃貸借	0.48			
計		16			
B.エルゼビア・ジャパン(株)			G.東京センチュリーリース(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
印刷	医薬品・医療機器等安全性情報 他の印刷	5	賃貸借	システムの賃貸借	1
計		5	計		1
C.(株)内山回漕店			H.中央法規出版(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
通信運搬費	医薬品等安全性情報報告制度 一式、医薬品・医療機器等安全 性情報の梱包発送	3	外部委託	医薬品・医療機器等安全性報告 制度啓発ポスターのデザイン	1
計		3	計		1
D.(株)エムクリエイション			I.JA三井リース(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
印刷	医薬品等安全性情報報告制度一 式の印刷	3	賃貸借	システムの賃貸借	0.48
計		3	計		0