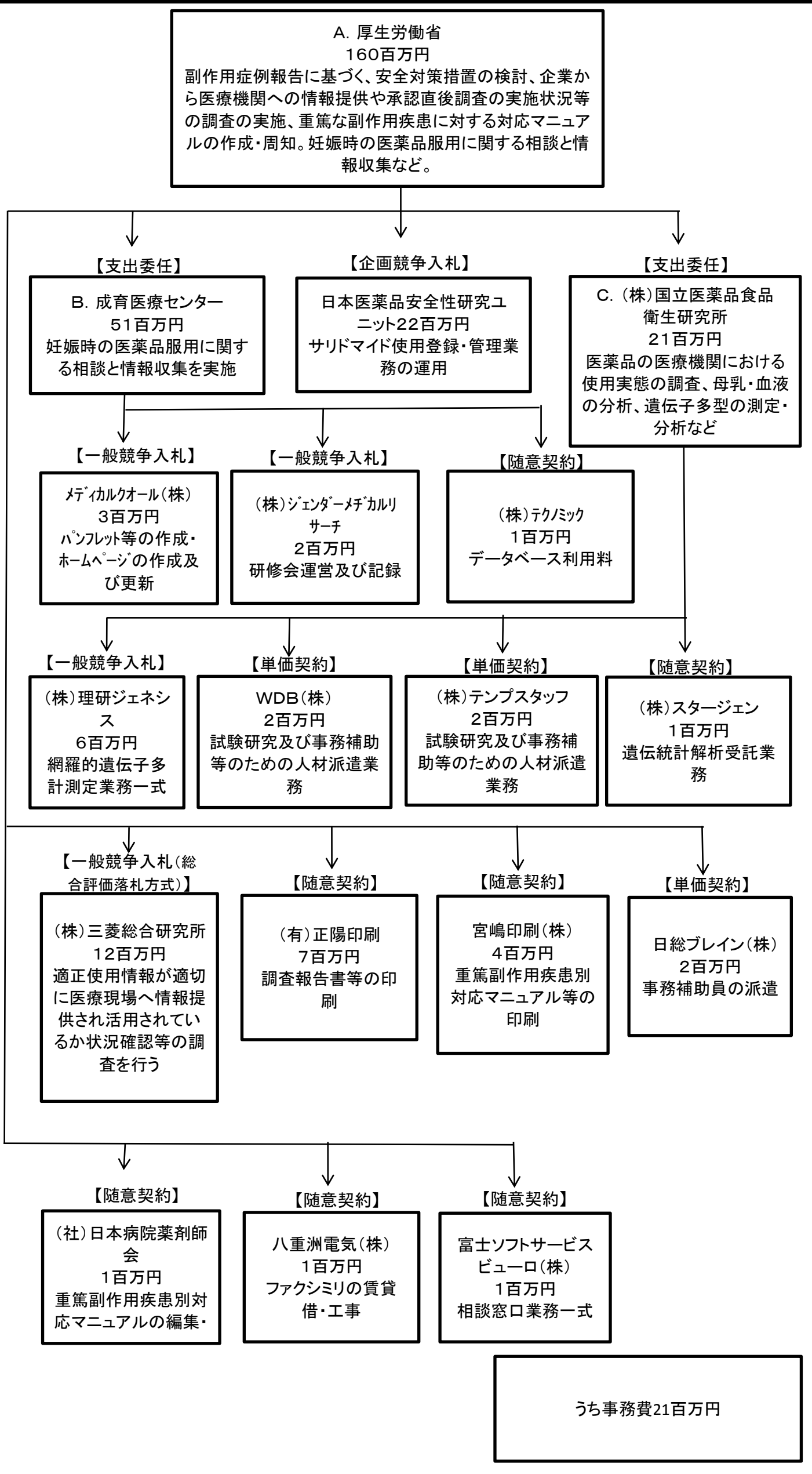


行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	市販後安全対策事業	事業開始年度	平成16年度	作成責任者		
担当部局	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)	—	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)	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。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	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。					
実施状況	平成21年度は、抗インフルエンザ薬の安全性に関する検討や新型インフルエンザワクチンの安全性等の検討を行うために、安全対策調査会を10回開催した。また、WHOの副作用モニタリングセンターによる国際会議にモニタリングメンバー国として参加するとともに、副作用用語に関する国際会議に参加した。その他、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・周知や妊娠時の医薬品服用に関する相談と情報収集を行った。サリドマイドの個人輸入に関する登録・管理システムの運用を開始した。					
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)	162	186	181	125	75
	執行額	120	155	160		
	執行率	74%	83%	88%		
	総事業費(執行ベース)	120	155	160		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	調査やマニュアルの作成等については、委託先に随時情報提供を求めるとともに、事前に説明会等を開催し事業の実施の適切性を周知し、必要に応じて、作業チームに参画し、積極的に事業の実施状況を把握している。また、事業成果の内容について外部専門家による公開の評価を行っている。 サリドマイドの個人輸入の安全管理システムについても、事業実施の各段階において、事業実施者から用途等の報告を受けるなどの連携を図っている。				
	見直しの余地	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。また、(独)成育医療研究センターでの事業については、平成22年度からの独立行政法人化に伴い、運営費交付金への振り替えなどを行った。 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。				
予算監視の・所効見率化	一部廃止(事業の優先度を勘案し、一部廃止) 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成、適正使用情報提供状況の確認に係る事業については、事業目的を達成したと考えられるため廃止すべきである。					
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)



	A.厚生労働省			C.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)
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）	支出委任	成育医療センター 妊娠とくすり情報提供センター事業を支出委任により実施	51	雑役務費	(株)理研ジェネシス 網羅的遺伝子多計測定業務一式	6
	雑役務費	日本医薬品安全性研究ユニット サリトマイト使用登録・管理業務の運用	22	賃金	国立医薬品食品衛生研究所の非常勤職員の対する給与等	4
	支出委任	国立医薬品食品衛生研究所	21	雑役務費	WDB(株) 試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	2
	調査委託	(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状況確認等の調査を行う	12	雑役務費	テンプスタッフ(株) 試験研究及び事務補助等のための人材派遣業務	2
	その他	賃金職員	9	雑役務費	(株)スタージェン 遺伝統計解析受託業務	1
	印刷	(有)正陽印刷 調査報告書等の印刷	7	備品・消耗品	窒素ガス、ステンレス製角型タンク、正常人角化細胞用液体培地等	5
	印刷	宮嶋印刷(株) 重篤副作用疾患別対応マニュアル等の印刷	4	光熱水料	水道、電気、ガス等	1
	諸謝金	重篤副作用総合対策検討会出席謝金、医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会出席謝金等	4			
	委員等旅費	重篤副作用総合対策検討会出席に伴う旅費、医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会出席に伴う旅費等	2			
	雑役務費	日総ブレイン 事務補助員の派遣	2			
	雑役務費	(社)日本病院薬剤師会 重篤副作用疾患別対応マニュアル編集・校正等	1			
	借料及び損料	八重洲電気(株) ファクシミリの賃貸借・工事	1			
	雑役務費	富士ソフトサービスビューロ(株) 相談窓口業務一式	1			
	計		137	計		21
		B.成育医療センター				
	費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
	印刷製本費	メディカルクオール(株) パンフレット等の作成	1			
	外部委託	メディカルクオール(株) ホームページの作成及び更新	2			
	外部委託	(株)ジェンダーメディカルリサーチ 研修会運営及び記録	2			
	外部委託	(株)テクノミック データベース利用料	1			
	物品購入費	事務用品、図書、サーバ、パソコン、ソフトウェア等	20			
	人件費	医師、薬剤師等	23			
	その他	電話料、郵便料等	2			
	計		51	計		0