

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医薬品の安全性に関する情報の科学的・体系的収集、解析、評価及び提供に係る研究事業費	事業開始年度	平成20年度			作成責任者
担当部局庁	国立医薬品食品衛生研究所	担当課室	総務部会計課			課長 齋藤 匡人
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)	血液製剤によるHIV感染などを教訓とし、海外の重要な医薬品安全性情報を専門家が収集、評価、解析を行い、信頼できる最新情報として迅速にわかりやすく提供することにより健康被害防止/安全性確保に役立つことを目的とする。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	厚生労働省医薬品局薬品安全対策課・同審査管理課、医薬品医療機器総合機構、国立病院、一般の医師・薬剤師、一般市民に対し、 1)WHO, 米国FDA, 欧州EMAなどの公的機関や、国際的な主要臨床医学雑誌JAMA, N Engl J Med, Lancetなどから、最新情報を収集・評価・解析し、重要なものについて定期的にe-mailで配信し、ホームページ(HP)にも掲載する。 2)新たに生じた医薬品関連の課題について、海外公的機関の対策(例えば2009年の新型インフルエンザ流行時の抗ウイルス薬の緊急時使用許可の情報など)に関する情報提供(随時e-mailで配信、HPへの掲載)。 3)医薬品安全性の情報検索に有用なデータベースの構築。					
実施状況	(平成20年度) 1)「医薬品安全性情報」を26号発行しHPに掲載。 2)臨床医学雑誌からの情報提供(糖尿病薬など多数)。 3)新たな課題(血液凝固防止製剤への不純物混入、一部の喘息薬やOTCかぜ薬の小児での安全性など)に関する情報提供。 4)新システムへのデータベースの移行と新規情報を追加を行った。					
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)	—	29	29	28	28
	執行額	—	29	29		
	執行率	—	100%	100%		
	総事業費(執行ベース)	—	29	29		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	執行管理表により支出先、用途の把握を適切に行っている。				
	見直しの余地	今後も支出先、用途の把握を行うと共に、適正な公共調達等により、より一層の経費の効率化を図る。				
予算チームの監視・効率化	一部改善(事業を一部見直し、概算要求に反映) 執行の観点からは概ね妥当であるが、真に必要な研究費の精査を行い、効率的な執行に努めること。					
補記	医薬品は厳密な審査を経て承認されるが、市販後に多数の患者が使用するようになって初めて発現する副作用があり、世界的規模での情報収集と、解析、評価が不可欠である。海外で既に報告のある安全性情報が活用されずに健康被害が発生する事態を避けるためにも、最新の情報・エビデンスを行政対策や医療現場に、利用し易いよう日本語でまとめて提供することは極めて重要である。 ◇最近の新型インフルエンザ発生時には海外当局からの緊急時の医薬品情報を迅速にe-mailで配信した。◇「医薬品安全性情報」HPで2003年から現在まで(約6年半に発行した約180号、総ページ数約3700ページ)を閲覧でき、国立病院やその他の医療関係者、一般市民に広く利用されている。					

国立医薬品食品衛生研究所  
29百万円

【随意契約】

A. 三井住友ファイナンス&  
リース  
9百万円

医薬品安全情報  
システム借料

【一般競争入札】

B. 民間企業(3機関)  
10百万円

人材派遣業務、

うち事務費10百万円

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.三井住友ファイナンス&リース(株)			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
借料	医薬品安全情報システム借料	9			
計		9	計		0
B.WDB(株)			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	人材派遣業務	4			
計		4	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0

- 医薬品の安全性に関する情報の科学的・体系的収集、解析、評価及び提供に係る研究事業費  
B. 民間企業(3機関)

(単位:円)

	業 者 名	金 額
1	WDB(株)	4,282,947
2	(株)菱化システム	3,549,000
3	日本電子(株)	1,964,025