

## 事業評価書（事前）

事務事業名		医薬品安全性情報統合化システム整備費 〔医薬品の副作用、感染症情報の収集、解析、提供の迅速化のためのシステム開発〕
事務事業の概要	(1)目的	IT技術の活用により、副作用情報等の収集及び解析機能を強化し、医療機関及び国民へ迅速かつ正確な情報提供を行うとともに、必要な安全対策を講ずることを目的とする。
	(2)内容	医薬品の副作用情報等のインターネットによる報告等を可能とする。 情報収集機能の強化により、報告内容の自動チェックを可能とする。 解析機能を備えることにより、一定の副作用件数等に達した場合の警告設定を可能とする。
	(3)達成目標	予算額(案) 66百万円 上記システムの整備を行い、迅速で効果的な安全対策を講ずることにより、医薬品等の副作用や感染症による国民への重大な健康被害の未然の防止を図る。
評価	(1)必要性	〔国民や社会のニーズに照らした妥当性、公益性、緊要性の有無〕 産業構造改革・雇用対策本部「中間取りまとめ」に明記されている「e-Japan重点計画」(高度情報ネットワーク社会推進戦略本部決定)に基づく「届出の電子化等電子政府実現」及び「ITによる会社負担の軽減の促進」に対応するものであり、平成14年度中に医薬品副作用等報告手のオンライン化を可能とする環境の整備を行う必要がある。  〔官民の役割分担〕 医薬品製造業者等が薬事法に基づき、副作用・感染症を国へ報告し、国はその報告により必要な安全対策を講ずるとともに医療機関及び国民へ情報提供を行う。
	(2)有効性	〔今後見込まれる効果〕 インターネットによる報告等を可能とすることにより、24時間体制で報告を受け付けることが可能となる。また、解析機能を備えることにより一定の副作用件数等に達した場合の警告設定等が可能となるため、迅速で効果的な安全対策を講ずることにより、医薬品等の副作用や感染症による国民への重大な健康被害を未然に食い止めることが可能となる。 各企業とも本システムへの接続のため、システムの整備を行うようになることが期待され、それに伴うシステム発注需要が創出される。その誘発雇用により、雇用創出効果も期待できる。  〔効果の発現が見込まれる時期〕 平成14年度中に整備し、平成15年度から運用開始予定である。
	(3)効率性	〔単年度の費用〕 66百万円(後年度負担額20百万(システム管理費及び機器借料))  〔手段の適正性〕 医薬品副作用等報告手続きのオンライン化は、産業構造改革・雇用対策本部「中間取りまとめ」に明記されている「e-Japan重点計画」(高度情報ネットワーク社会推進戦略本部決定)に基づく「届出の電子化等電子政府実現」及び「ITによる会社負担の軽減の促進」に対応するものであり、また、副作用情報の収集及び解析機能を強化することは、医療機関及び国民へ迅速かつ正確な情報提供を行うとともに、必要な安全対策を講ずるために効果的である。

	<p>また、現在の副作用報告は、報告書とFDで厚生労働省へ直接、窓口を通して提出され、職員が入力及びチェックを行っているが、オンライン化されることによりインターネットで24時間受付可能となり、ペーパーレスとなるとともにチェックが自動化され、報告データについても解析機能により、迅速に処理される。</p>
<p>(4)その他 (公平性・優先性 など)</p>	<p>[優先性] 本事業は、「産業構造改革・雇用対策本部 中間とりまとめ」(平成13年6月産業構造改革・雇用対策本部決定)に明記されている「e-Japan 重点計画」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定)に基づく「届出の電子化等電子政府実現」、及び「ITによる会社負担の軽減の促進」に対応するものであり、平成15年度までに、国が提供する実質的にすべての行政手続きをインターネット経由で可能とすることとされていることから、他の施策に優先して実施されるべきものである。</p>
<p>関連事務事業</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品副作用等情報の収集   医薬品副作用情報データベースの運営</li> <li>・消費者・医療関係者情報提供事業   医薬品情報提供システムの運営</li> </ul>
<p>特記事項</p>	
<p>主管課 及び関係課</p>	<p>(主管課) 医薬局安全対策課</p>