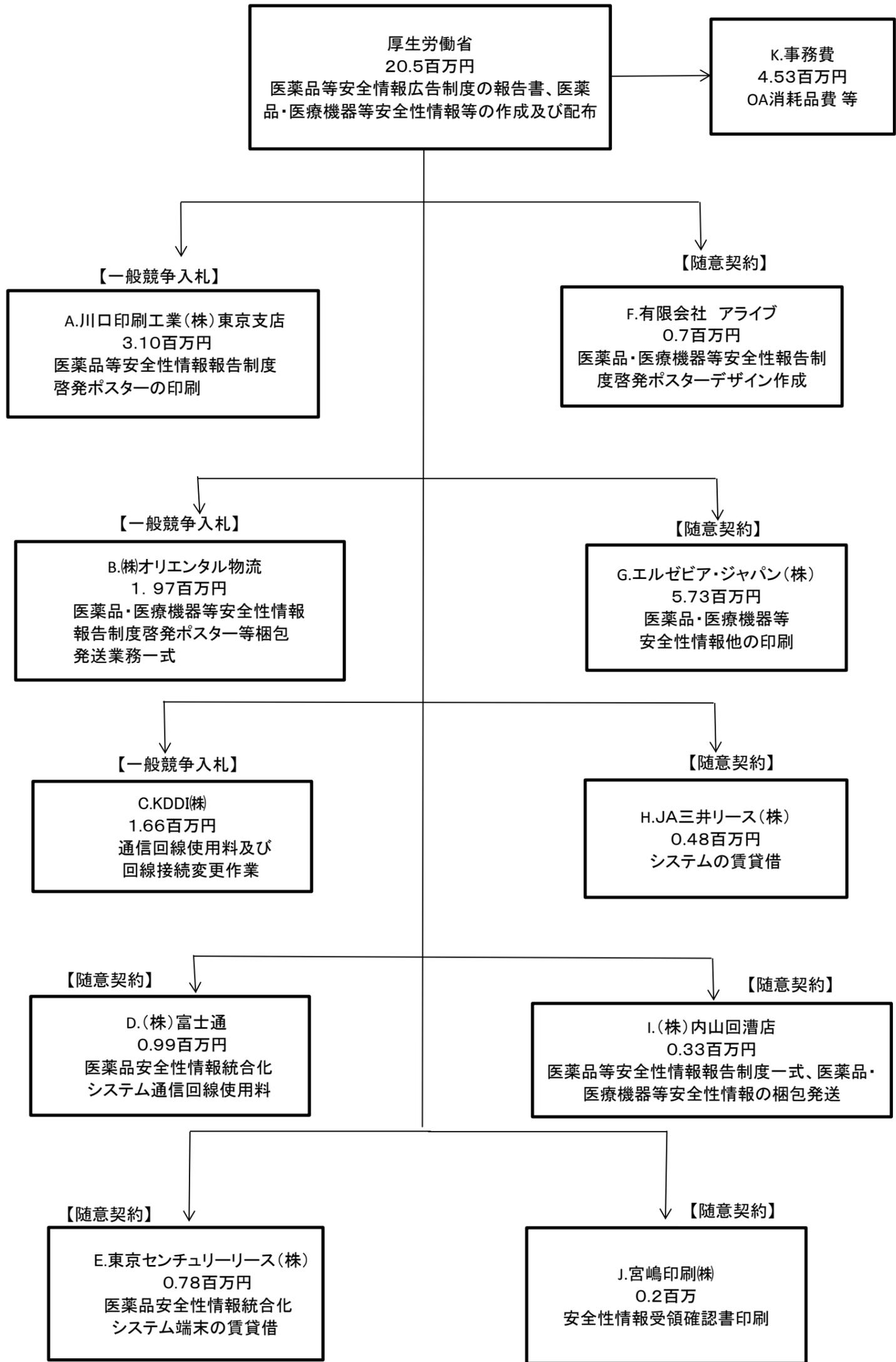


平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等安全性調査事業		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9年度		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)	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付けられたことから、啓発ポスターを送付し制度周知を図る。また、報告された副作用報告等については、システム入力し、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)	予算の状況	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	34	33	30	21	21	
	執行額	17	28	21				
	執行率(%)	50%	85%	70%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	21年度	22年度	23年度	目標値 (24年度)
	医薬品・医療機器等安全性情報発行回数	成果実績	回		11	11	11	10
		達成度	%		91.7%	91.7%	91.7%	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	医薬品・医療機器等安全性情報発行回数	活動実績 (当初見込み)	回		11	11	11	—
					(12)	(12)	(12)	(12)
単位当たりコスト	551千円/回		算出根拠	医薬品・医療機器等安全性情報発行額(6,063,千円)/医薬品・医療機器等安全性情報発行回数(11回)				
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由				
	医薬品審査等業務庁費	21	21					
	計	21	21					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
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。	医薬品の安全性を確保すべく、調査を行う事業は、国民にとって必要且つ優先度が高い事業である。
	○	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となっていないか。	医薬品の安全対策は、統一的に行うべき事業であることから国が実施すべき事業である。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	緊急医薬品情報伝達事業において、当該事業を使用する事態がなく、緊急医薬品情報FAXを送付しなかったため等、各事業において前年度に不用額が生じた事業及び理由を把握している。
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。	一部少額随契のため、随意契約を行っている。
	○	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。	事業内容を把握し単位あたりコストの削減に努めている。
	○	受益者との負担関係は妥当であるか。	受益者が事業を行う上で、必要な補助率、額等を十分に確認したうえで補助を行っている。
	○	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。	事業を行う上で不必要な中間段階は設けておらず、実施業者と依頼もととの間で直接契約を結んでいる。
	○	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。	費目・使途は事業内容を鑑み、真に必要なもののみ支出をしている。
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。	医薬品の安全対策は、統一的に行うべき事業であることから国が実施すべき事業であり、実効性が高い。
	○	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。	業務目標を設定し、適切な時期に達成の進捗状況を把握している。
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	活動実績は見込みを下回るものであるが、業務上必要な活動であるため、適切であると考えられる。
	—	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	—
	—	※類似事業名とその所管部局・府省名	
—	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	<p>・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す。</p> <p>・「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。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>本事業は、医薬品等安全性向上に必要な経費であり、執行状況等検証の上、引き続き適切な予算措置とすること。</p>		
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)			
—	—		
補記 (過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・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)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	210	平成23年行政事業レビュー	187

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.川口印刷工業株東京支店			G.エルゼビア・ジャパン(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
印刷製本費	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスターの印刷	3.10	印刷製本費	医薬品・医療機器等安全性情報の印刷	5.73
計		3.10	計		5.73
B.(株)オリエンタル物流			H.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)
通信運搬費	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスター等梱包発送業務一式	1.97	借料及び損料	医療機器不具合情報データベース端末一式の賃貸借	0.48
計		1.97	計		0.48
C.KDDI(株)			I.(株)内山回漕店		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
通信運搬費	通信回線使用料及び回線接続変更作業	1.66	梱包発送	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	0.33
計		1.66	計		0.33
D.(株)富士通			J.宮嶋印刷(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
通信運搬費	医薬品安全性情報統合化システム通信回線一式	0.99	印刷製本費	安全性情報受領確認書	0.20
計		0.99	計		0.20
E.東京センチュリーリース(株)			K.タケマエ		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
借料及び損料	医薬品安全性情報統合化システム端末一式の賃貸借	0.78	備品	トナー購入に係る費用	1.10
計		0.78	計		1.10
F.有限会社 アライブ					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスターのデザイン	0.70			
計		0.70	計		0.00

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)

支出先上位10者リスト  
A.川口印刷工業株東京支店

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	川口印刷工業株東京支店	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスターの印刷	3.1	5	56.2%

B.株オリエンタル物流

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)オリエンタル物流	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスター等梱包発送業務一式	1.97	2	88.7%

C.KDDI(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	KDDI(株)	通信回線使用料及び回線接続変更作業	1.66	1	95.2%

D.株富士通

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)富士通	医薬品安全性情報統合化システム通信回線使用料	0.99	随意契約	

E.東京センチュリーリース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京センチュリーリース(株)	医薬品安全性情報統合化システム端末一式の賃貸借	0.78	随意契約	

F.有限会社 アライブ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	有限会社 アライブ	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスターのデザイン	0.7	随意契約	

G.エルゼビアジャパン(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 279	0.62	随意契約	
2	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 280	0.55	随意契約	
3	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 282	0.54	随意契約	
4	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 283	0.53	随意契約	
5	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 284	0.52	随意契約	
6	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 289	0.52	随意契約	
7	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 285	0.51	随意契約	
8	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 281	0.5	随意契約	
9	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 286	0.49	随意契約	
10	エルゼビアジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 287	0.49	随意契約	

H.JA三井リース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	JA三井リース(株)	医療機器不具合情報データベース端末一式の賃貸借	0.48	随意契約	

I.株内山回漕店

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)内山回漕店		0.33	随意契約	

J.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)	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	0.2	随意契約	

## K.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(6月分) 8/10	1.1	随意契約	