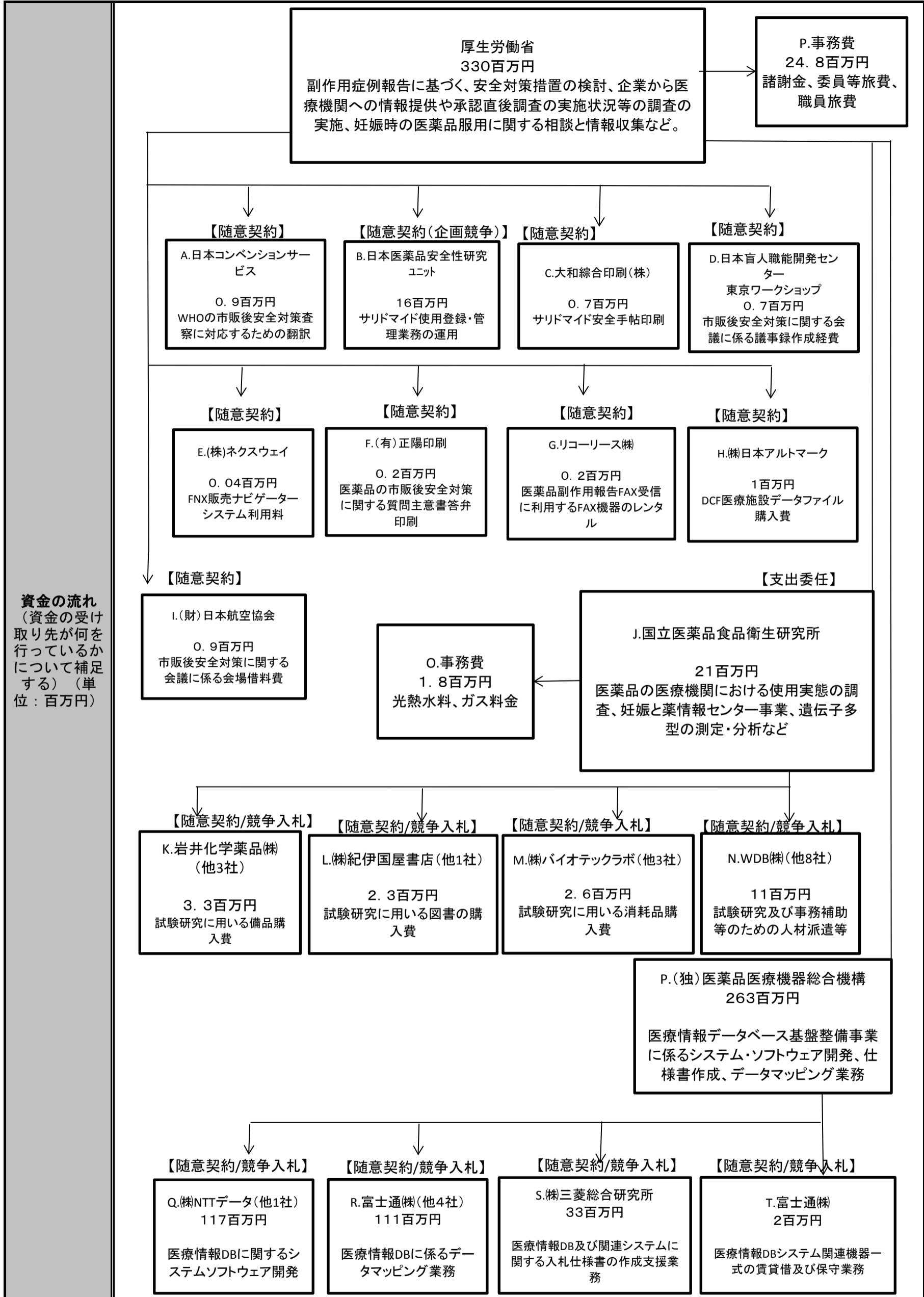


平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	市販後安全対策事業		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16年		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)	-		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、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に加え、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を実施し安全対策の充実・強化を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	【市販後安全対策】副作用症例報告に基づく安全対策の評価・検討を行うほか、医薬品・医療機器の市販直後一定期間の副作用・不具合発生状況等に関する調査の実施(定点観測事業)、重篤副作用の遺伝子マーカー解析事業の実施、催奇形性が問題とされるサリドマイド製剤の個人輸入登録・管理システムの運用など、市販後安全対策に必要な事業を実施する。 【医療情報データベース基盤整備事業】全国の大学病院等10箇所1000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進するための基盤整備を行う。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input checked="" 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)		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求		
	予算の状況	当初予算	181	125	443	727	892	
		補正予算						
		繰越し等			△ 94	94		
		計	181	125	349	821	892	
		執行額	160	95	330			
		執行率(%)	88%	76%	95%			
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
	市販後安全性調査、定点観測調査		成果実績	品	2	5	4	4
			達成度	%	28.6%	71.4%	57.1%	
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
	定点観測事業実施品目数		活動実績 (当初見込み)	品	2 (7)	5 (7)	4 (7)	— (7)
単位当たりコスト	759千円/1品目		算出根拠	定点観測事業実施に係る支出額(3,034千円)/定点観測事業実施品目数(4品目)				
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				
	諸謝金	12	11	謝金の要求単価見直しのため				
	職員旅費	4	8	旅費の要求単価見直しのため				
	委員等旅費	10	12	旅費の要求単価見直しのため				
	医薬品審査等業務庁費	90	118	重篤副作用遺伝子多型解析推進事業の事業内容を見直したため				
	医療情報データベース基盤整備事業費	305	292	日本再生戦略(ライフ成長戦略)特別重点要求 291,685千円				
	小児と薬情報収集ネットワークの整備	277	126	「小児と薬」情報収集ネットワークの整備事業の事業内容を見直したため				
	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証事業	0	256	日本再生戦略(ライフ成長戦略)特別重点要求 256,022千円				
	医療情報データベース評価体制の強化	0	18	日本再生戦略(ライフ成長戦略)特別重点要求 17,750千円				
	患者副作用報告制度への対応	0	18	日本再生戦略(ライフ成長戦略)特別重点要求 17,750千円				
	医療情報データベース分析手法の高度化	29	33	日本再生戦略(ライフ成長戦略)特別重点要求 33,039千円				
計	727	892						

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。	医薬品の安全性確保のため、医薬品、医療機器の市販後安全対策は、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・医療機器の市販後安全対策は、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。	-
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、必要な内容を十分に確認したうえで支出を行っている。
	○	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ず、実施業者と行政及び独立行政法人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・医療機器の市販後安全対策は、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上回るものであるが、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。	市販後安全対策のため十分に活用している。
点検結果	副作用報告に基づく安全対策措置の評価・検討については、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。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、医薬品の安全性向上のため、副作用対策に必要な経費であり、引き続き執行状況等検証の上、適切な予算措置とすること。		
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	211	平成23年行政事業レビュー	188



費目・用途
 (「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
 目と用途の双方
 で実情が分かる
 ように記載)

A.日本コンベンションサービスセンター			K.岩井化学薬品(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	WHOの市販後安全対策査察に対応するための翻訳費用	0.9	備品費	試験研究に用いる備品購入費	1.5
計		0.9	計		1.5
B.日本医薬品安全性研究ユニット			L.(株)紀伊国屋書店		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	サリドマイド使用登録・管理業務の運用	16.0	図書購入費	試験研究に用いる図書の購入費用	0.8
計		16.0	計		0.8
C.大和総合印刷(株)			M.(株)バイオテックラボ		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
印刷製本費	サリドマイド安全手帳印刷	0.7	消耗品費	試験研究に用いる消耗品購入費用	0.2
計		0.7	計		0.2
D.日本盲人職能開発センター東京ワークショップ			N.WDB(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	市販後安全対策に関する会議に係る議事録作成経費	0.7	雑役務費	試験研究及び事務補助等のための人材派遣費用	1.3
計		0.7	計		1.3
E.(株)ネクスウェイ			O.東京電力(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	FNX販売ナビゲーターシステム利用	0.04	電気料	電気料金	1.3
計		0.04	計		1.3
F.(有)正陽印刷			P.(独)医薬品医療機器総合機構		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
印刷製本費	医薬品の市販後安全対策に関する質問主意書答弁印刷	0.2	プログラム作成費	医療情報DBに関するソフトウェア開発、データマッピング業務に係るプログラム作成費	228.0
			仕様書作成費	医療情報DB及び関連システムに関する入札仕様書	33.0
			借料及び損料	医療情報DBシステム関連機器一式の賃貸借及び保守管理費	2.0
計		0.2	計		263.0
G.リコーリース(株)			Q.(株)NTTデータ		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
借料及び損料	医薬品副作用報告FAX受信に利用するFAX機器のレンタル	0.2	プログラム作成費	医療情報DBに関するシステムソフトウェア開発費	70.0
計		0.2	計		70.0
H.(株)日本アルトマーク			R.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
備品費	DCF医療機関データファイ購入費	1.0	プログラム作成費	医療情報DBに係るデータマッピング業務に関する経費	45.0
計		1.0	計		45.0
I.(財)日本航空協会			S.(株)三菱総合研究所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	市販後安全対策に関する会議に係る会場借料費	0.9	仕様書作成費	医療情報DB及び関連システムに関する入札仕様書案の作成支援業務一式	33.0
計		0.9	計		33.0
J.国立医薬品食品衛生研究所			T.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	試験研究及び事務補助等のための人材派遣の費用	11.0	借料及び損料	医療情報DBシステム関連機器一式の賃貸借及び保守業務	2.0
備品費	試験研究に用いる備品購入費	3.3			
消耗品費	試験研究に用いる消耗品購入	2.6			
図書購入費	試験研究に係る図書購入費	2.3			
事務費	高熱水料、ガス料金	1.8			
計		21.0	計		2.0

支出先上位10者リスト

A.日本コンベンションサービスセンター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本コンベンションサービスセンター	WHOの市販後安全対策査察に対応するための翻訳費用	0.9	随意契約	/

B.日本医薬品安全性研究ユニット

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本医薬品安全性研究ユニット	サリドマイド使用登録・管理業務の運用	16	随意契約 (企画競争)	/

C.大和綜合印刷(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	大和綜合印刷(株)	サリドマイド安全手帳印刷	0.7	随意契約	/

D.日本盲人職能開発センター東京ワークショップ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	市販後安全対策に関する会議に係る議事録作成経費	0.7	随意契約	/

E.(株)ネクスウェイ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ネクスウェイ	FNX販売ナビゲーターシステム利用	0.04	随意契約	/

F.(有)正陽印刷

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有)正陽印刷	医薬品の市販後安全対策に関する質問主意書答弁印刷	0.2	随意契約	/

G.リコーリース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	リコーリース(株)	医薬品副作用報告FAX受信に利用するFAX機器のレンタル	0.2	随意契約	/

H.(株)日本アルトマーク

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本アルトマーク	DCF医療機関データファイ購入費	1	随意契約	/

I.(財)日本航空協会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本航空協会	市販後安全対策に関する会議に係る会場借料費	0.9	随意契約	/

J.国立医薬品食品衛生研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立医薬品食品衛生研究所	医薬品の医療機関における使用実態の調査、妊娠と薬情報センター事業、遺伝子多型の測定・分析など	21	/	/

K.岩井化学薬品(他3社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	岩井化学薬品(株)	化学発光画像測定装置 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社製～) 1点	1.5	2	94%
2	(株)池田理化	Nucleofector 2b ロンザジャパン AAB-1001 1点	0.99	随意契約	/
3	岩井化学薬品(株)	化学発光画像測定装置 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社製～) 1点	0.56	2	94%
4	東都電設(株)	4号館1階エアコン改修工事	0.2	随意契約	/
5	(株)ナカビシ	Terasaki, P. (ed.) Hla, 1998. 1点	0.05	随意契約	/

L.(株)紀伊国屋書店(他1社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	Elsevier B. V.	平成23年度 サイバース・サイエンス・ダイレクト 1ヶ年	1	1	100%
2	(株)紀伊国屋書店	平成23年度 外国雑誌～Analytical～ 1点 外90点	0.8	随意契約	/
3	Elsevier B. V.	平成23年度 サイバース・サイエンス・ダイレクト 1ヶ年	0.3	随意契約	/
4	(株)紀伊国屋書店	平成23年度 外国雑誌～Analytical～ 1点 外90点	0.2	随意契約	/

M.株)バイオテックラボ(他3社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	理科研(株)	平成24年3月分 網羅的遺伝子多型測定用高密度マイクロアレイキット~ 3点	2	3	100%
2	(株)バイオテック・ラボ	4351379 FG, TQMN Genotyping Assay SN~ 4点	0.2	随意契約	
3	(株)バイオテック・ラボ	POP-7 FOR 3730/3730xI DNA ANALYZER 1点	0.2	随意契約	
4	岩井化学薬品(株)	3100/3130x1 36cm Capillary~ 1点 外1点	0.1	随意契約	
5	(株)バイオテック・ラボ	ミリポア エアイベントフィルター 1点 外1点	0.1	随意契約	
6	(株)鈴木商館	平成24年3月分 窒素ガス 42立方メートル 外4点	0.03	随意契約	
7	(株)池田理化	アンピシリンナトリウム 生化学用 10g 和光 1点	0.004	随意契約	

N.WDB株(他8社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WDB(株)	平成23年6月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.3	1	78%
2	WDB(株)	平成24年3月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.3	1	78%
3	WDB(株)	平成24年2月分 試験研究補助業務等のための人材派遣業務	1.3	1	78%
4	WDB(株)	平成23年4月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.3	1	78%
5	WDB(株)	平成23年8月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.3	1	78%
6	WDB(株)	平成23年7月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.2	1	78%
7	WDB(株)	平成23年5月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.1	1	78%
8	メディカル・データ・ビジョン(株)	対象医薬品の投与症例の抽出 一式	1	随意契約	
9	(株)バイオテック・ラボ	シーケンサー 3130x1 修理 一式	0.4	随意契約	
10	テンプスタッフ(株)	平成24年2月分 試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	0.3	随意契約	

O.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京電力(株)渋谷支社	平成23年5月分 電気使用料	0.4	随意契約	
2	東京電力(株)渋谷支社	平成23年5月分 電気使用料	0.3	随意契約	
3	東京電力(株)渋谷支社	平成23年5月分 電気使用料	0.3	随意契約	
4	東京電力(株)渋谷支社	平成23年9月分 電気使用料	0.3	随意契約	
5	東京ガス(株)	平成23年6月分 ガス使用料	0.2	随意契約	
6	東京都水道局長	平成23年6月分 水道使用料	0.1	随意契約	
7	東京都水道局長	平成23年6月分 水道使用料	0.07	随意契約	
8	東京ガス(株)	平成23年10月分 ガス使用料	0.05	随意契約	
9	東京ガス(株)	平成23年6月分 ガス使用料	0.05	随意契約	
10	東京都水道局長	平成23年6月分 水道使用料	0.04	随意契約	

P.(独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	医療情報データベース基盤整備事業に係るシステム・ソフトウェア開発、仕様書作成、データマッピング業務	263		

Q.株)NTTデータ(他1社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ	医療情報データベース(及び関連システム)に関する検証システムソフトウェア開発業務	69	1	66.5%
2	日本電機(株)	医療情報データベースに関する分析インターフェースシステム及び複数施設統合処理システムソフトウェア開発	48	1	76.9%

R.富士通(株)(他4社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医療情報データベースに関するデータマッピング業務並びに病院情報システム改修及び標準データ出力プログラム作成業務	30	1	79.4%
2	(株)ソフトウェア・サービス	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【徳州会(グループ)】	28	1	97.1%
3	(株)ユー・エス・イー	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【NTT病院(グループ)】	14	1	88.9%
4	日本電気(株)	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【北里大学・北里研究所附属病院(グループ)】	13	1	95.9%
5	(株)SBS情報システム	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【浜松大学医学部附属病院】	8	1	80.5%
6	富士通(株)	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【香川大学医学部附属病院】	5	1	77.1%
7	富士通(株)	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【東北大学病院】	5	1	77.1%
8	富士通(株)	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【佐賀大学医学部附属病院】	5	1	77.1%
9	東芝医療情報システム(株)	医療情報データベースに関するデータマッピング業務【千葉大学医学部附属病院】	3	1	90.4%

S.株三菱総合研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)三菱総合研究所	医療情報DB及び関連システムに関する入札仕様書案の作成支援業務	33	1	97.7%

T.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医療情報DBシステム関連機器一式の賃貸借及び保守業務	2	2	28.0%