

平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業		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21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)	薬事法第77条の4の5		関係する計画、通知等	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	【医薬品安全対策事業】薬害肝炎事件の反省に立ち、医薬品・医療機器による健康被害の再発防止を図る観点から、未知の副作用を早期に検出して注意喚起等するため、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実のために独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策要員の増員を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	【医薬品安全対策事業】独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策に係る人員(47人分)の件費及び管理費を手当する。これにより、国内全副作用症例を対象とした精査を可能とし、情報の迅速な抽出とより専門的な調査を行うため薬効群毎の専門職チーム制(専門協議体制)を導入するなど、危機管理情報に迅速・確実に対応できる体制作りを行う。科学的根拠に基づく安全性評価・リスク管理を実現し、欧米規制当局との連携を図りつつ、患者・医療現場にとって真に有益な最新情報を届け、活用を促進する。【補助金:補助率10/10】 実施状況:平成21年度は、7月からの9ヵ月分の補助							
実施方法	<input 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	395	502	445	445	413	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	395	502	445	445	413	
	執行額	291	467	408				
執行率(%)	74%	93%	92%					
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 (年度)
	安全対策部門の人員		成果実績	人	34	47	47	47
			達成度	%	72.3%	100.0%	100.0%	
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
	安全対策部門の人員		活動実績 (当初見込み)	人	34	47	47	—
					(47)	(47)	(47)	(47)
単位当たりコスト	7,139千円/1人		算出根拠	安全管理部門の件費(335,525千円)/安全対策部門の職員数(47名)				
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				
	医薬品安全対策事業	445	413	給与の単価見直しのため				
計	445	413						

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。	医薬品等の安全性確保のため、施策の実施部門としてのPMDAの人員を充足させることは、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。	-
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。	-
	○	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。	-
	○	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。	安全対策は医薬品医療機器総合機構で行うこととなり、事業を行う上で不必要な中間段階は設けず、実施者と行政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。	-
	○	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。	-
点検結果	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策に係る人員(47人分)の人員費及び管理費のみで構成される補助金のため、見直しの余地は限られるが、事務所の賃貸借契約の見直しなどの際に、見直しの余地は発生するため、今後とも見直しが可能になった際には、積極的に見直しを行いたい。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会の提言を受けた安全対策に必要な経費であり、見直しの余地はほとんど無く、引き続き効率的な執行に努めること。		
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	214	平成23年行政事業レビュー	191

厚生労働省
408百万円
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
の安全対策部門47名分の人件費及び
管理費を補助

【補助】

A.独立行政法人医薬品医療機器総合機構
408百万円
安全対策部門において安全対策を実施

(随意契約)

B.(株)三井不動産
67百万円
事務室借料

C.事務費
341百万円
光熱水料、通信運搬費、人件費
等

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・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. (独)医薬品医療機器総合機構			C.ファースト・ファシリティーズ(株)		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	人件費	安全対策部門47名の人件費	335.0	雑役務	清掃作業等	2.3
	借料及び損料	事務所借料	67.0			
	事務費	水道光熱費、消耗品費等	6.0			
	計		408.0	計		2.3
	B. (株)三井不動産					
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
借料及び損料	事務所借料	67.0				
計		67.0	計		0.0	

支出先上位10者リスト

A.(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	安全対策部門において安全対策を実施	408		

B(株)三井不動産

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)三井不動産	事務室借料	67	随意契約	

C.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ファースト・ファシリティーズ(株)	清掃作業等	2		
2	三井不動産(株)	電気・光熱料	1.1		
3	郵便事業(株)	後納郵便料	0.8		
4	NTTコミュニケーションズ(株)	ISDN回線使用料、電話料	0.3		
5	東日本電信電話(株)	ISDN回線使用料、電話料	0.22		
6	(財)健康医学協会	健診受診費用、産業医委嘱料	0.2		
7	(株)ジャパンイーエーピーシステムズ	メンタルヘルス相談業務	0.15		
8	(株)ユニマツライフ	給茶器賃貸借、カップ	0.07		
9	(株)秋山商会	うがい液	0.03		
10	ファースト・ファシリティーズ(株)	うがい機清掃	0.03		