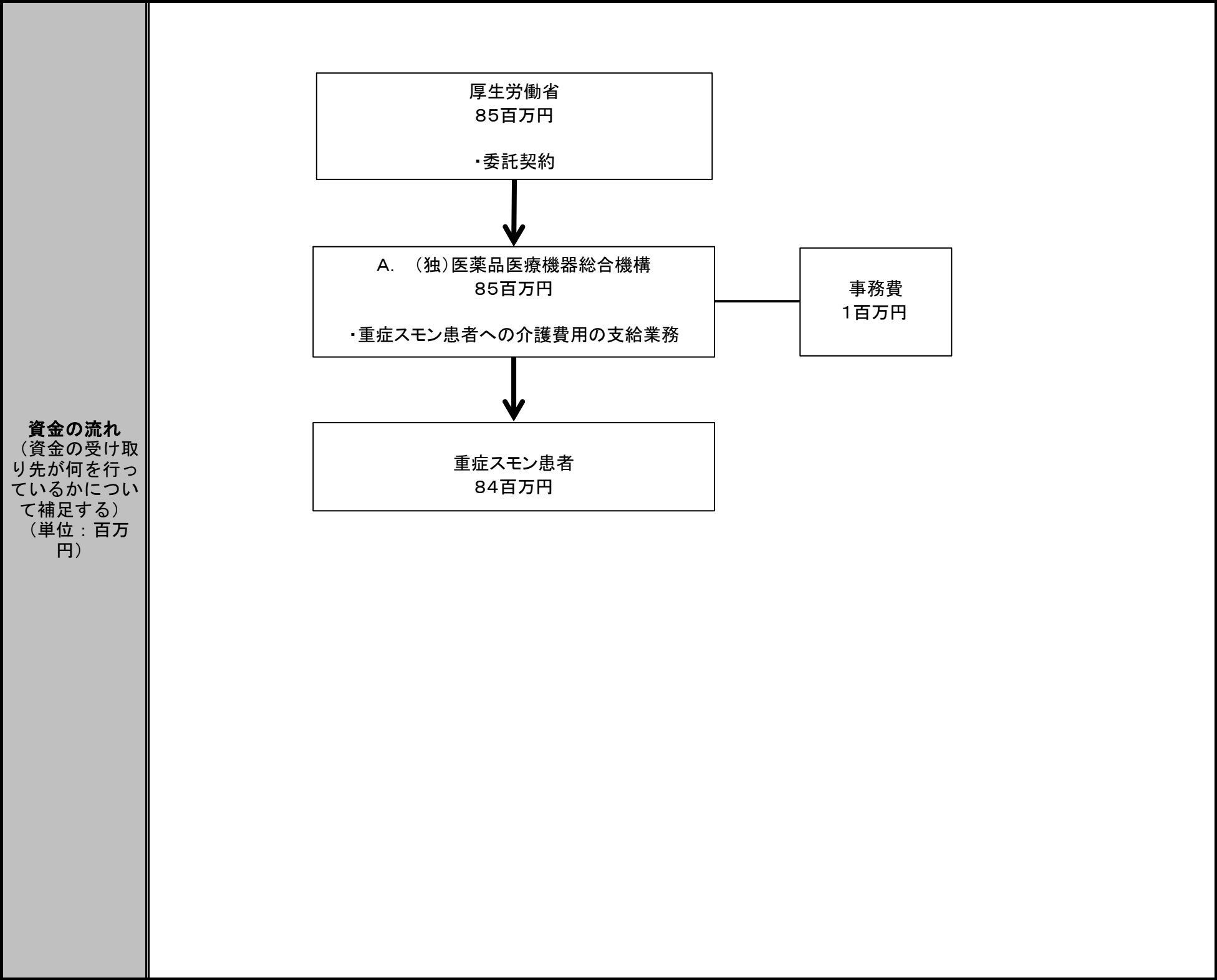


平成 2 5 年行政事業レビューシート										(厚生労働省)	
事業名		医薬品事故障害者対策事業			担当部局庁		医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定) 年度		昭和55年度～			担当課室		総務課医薬品副作用被害対策室		室長 須田 俊孝		
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること				
根拠法令 (具体的な条項も記載)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 附則第15条			関係する計画、通知等		—				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)		国と和解が成立したスモン患者のうち、介護を必要とする重症者について、介護事業を実施することによりスモン患者の福祉の向上に資する。									
事業概要 (5行程度以内。別添可)		国と和解が成立したスモン患者のうち、介護を必要とする重症者について、介護費用の支給を行う。									
実施方法		☐ 直接実施 ☒ 委託・請負 ☐ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他									
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求			
		予算 の 状 況	当初予算	103	99	94	88	85			
			補正予算								
			繰越し等								
		計		103	99	94	88	85			
		執行額		94	90	85					
		執行率 (%)		91%	90%	90%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)	
		国と和解が成立したスモン患者のうち介護を必要とする重症者に対する介護費用の支払いを行うものであり、成果目標及び成果実績の策定には馴染まない。			成果実績		—	—	—	—	
					達成度	%	—	—	—		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	
		国と和解が成立したスモン患者のうち介護を必要とする重症者に対する介護費用の支払いを行うものであり、活動指標び活動実績の策定には馴染まない。			活動実績 (当初見込み)		—	—	—	—	
							(—)	(—)	(—)	(—)	
単位当たりコスト		—			算出根拠	—					
平成 2 5 ・ 2 6 年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由						
	介護費		87	84	重症スモン患者の対象者数を見直したことによる縮減						
	事務費		1	1							
	計		88	85							

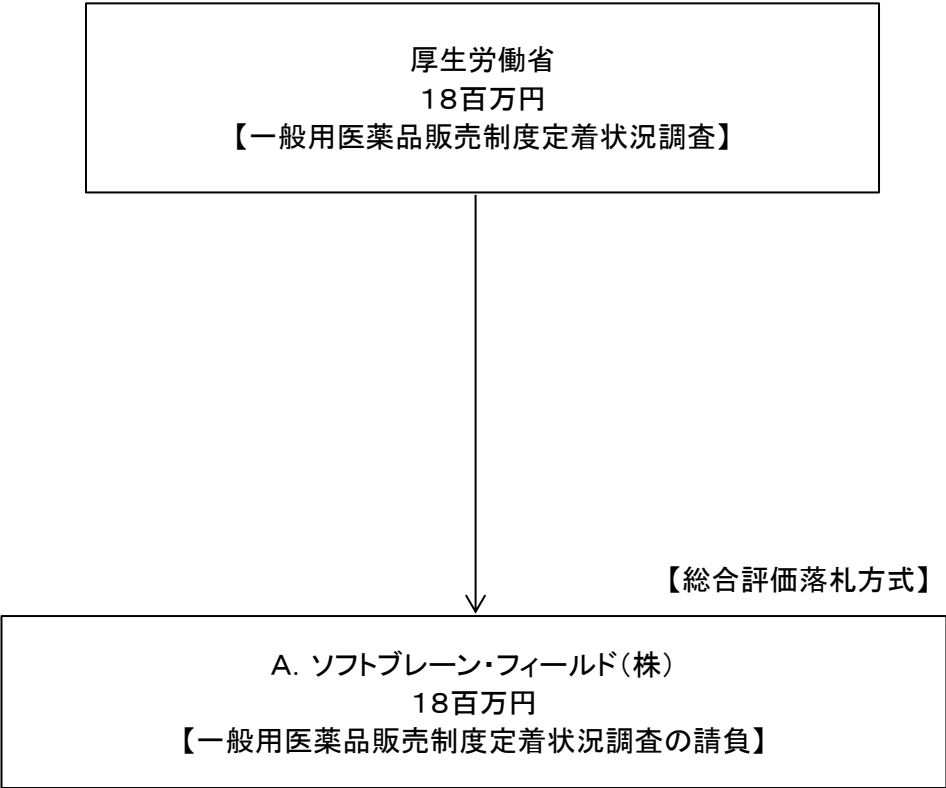
事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	国が和解に基づく協議により行っているスモン患者への恒久対策であり、広く国民のニーズがあり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	国が和解に基づく協議により行っているスモン患者への恒久対策であり、国が実施すべき事業である。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	国が和解に基づく協議により行っているスモン患者への恒久対策であり、優先度の高い事業である。	
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	本事業は、国、企業、被害者団体の3者が合意の上、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に委託しており、スモン患者に関する個人情報データの管理を機構が行っているため、本事業の支出先として、機構を選定することは妥当である。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			—	—	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			—	—	
	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。			○	使途の99％がスモン患者への介護費であり、残りの1％も介護費支給に係る事務費であるため、合理的なものとなっている。	
	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。			○	使途の99％がスモン患者への介護費であり、残りの1％も介護費支給に係る事務費であるため、全て真に必要なものに限定されている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			—	—	
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			—	—	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			—	—	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			—	—	
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			—		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点検結果	・本事業は和解時（昭和54年9月）の厚生大臣が署名した確認事項に基づく協議により、開始されたスモン患者に対する恒久対策である。 ・本事業23年度予算94百万円のうち、99％がスモン重症患者に支給する介護費用であり、経費の見直しの余地はない。 ・スモン訴訟の和解に伴い、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する、下記の業務を、原因企業から（独）医薬品医療機器総合機構に委託されて実施しており、本事業も（独）医薬品医療機器総合機構に委託することが、業務上効率的である。 ①和解者全員に対する健康管理手当の支給業務（全額製薬企業負担） ②超重症者及び超々重症者に対する介護費用の支給業務（全額製薬企業負担）					
外部有識者の所見						
外部有識者点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業内容の改善	本事業は、スモン訴訟の和解に伴い、国の恒久対策として実施している事業であるが、執行実績を精査のうえ、必要な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	医薬品事故障害者対策事業について、事業実績を勘案し、対象者数を見直したことによる縮減					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	204	平成23年	181	平成24年	150



平成25年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		一般用医薬品販売制度実態把握調査事業			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21年度			担当課室		総務課		課長 鎌田 光明	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること			
根拠法令（具体的な条項も記載）		－			関係する計画、通知等		薬事法の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成18年4月18日 参・厚生労働委員会）			
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな一般用医薬品販売制度の実効性を確保するため、国民の立場から改正法の遵守状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図ることを目的とする。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		新たな一般用医薬品販売制度の定着状況を把握するため、一般消費者としての調査員を選定し、全国の薬局、店舗販売業者等を訪問の上、その店頭等において覆面で調査を実施した。								
実施方法		☐ 直接実施 ☒ 委託・請負 ☐ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他								
予算額・執行額（単位：百万円）				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算の状況	当初予算	18	23	20	18	18		
			補正予算							
			繰越し等							
		計		18	23	20	18	18		
		執行額		22	15	18				
執行率（％）				122％	65％	90％				
成果目標及び成果実績（アウトカム）		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値（年度）
		新たな一般用医薬品販売制度の定着状況を把握することを目的とする事業であるため、定量的な指標を設定することはできない。			成果実績		－	－	－	－
					達成度	％	－	－	－	
活動指標及び活動実績（アウトプット）		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		全国で一定規模を目処に、①薬局及び店舗販売業者等店舗の訪問調査、②薬局等が開設するインターネットサイトの調査、③配置による医薬品販売の調査を実施することを活動指標とする。			活動実績（当初見込み）		47都道府県7,081店舗等 (6,750店舗等)	47都道府県6,417店舗等 (6,750店舗等)	47都道府県6,790店舗等 (6,750店舗等)	— (6,750店舗等)
単位当たりコスト		約2, 613(円／店舗等)			算出根拠	○平成24年度 執行額÷活動実績＝17,745千円÷6,790≒2,613(円／店舗等)				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	医薬品審査等業務庁費		18	18						
計		18	18							

事業所管部局による点検						
	項 目		評 価	評価に関する説明		
国 必 費 投 入 の	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		○	改正薬事法の定着状況を把握し、医薬品販売の適正化を図ることを目的とする事業であり、国民の関心が高く、また国費により実施すべきものである。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	薬事法改正による新たな一般用医薬品販売制度の定着状況を把握するものであり、国が実施すべき事業である。		
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		○	改正薬事法の定着状況を把握し、医薬品販売の適正化を図ることを目的とする事業であり、優先度の高い事業である。		
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		○	支出先は、総合評価落札方式により選定しており、選定方法は妥当といえる。なお、今後必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		－	－		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		○	改正薬事法の定着状況を適正に把握できるよう客対数の増加に努めており、単位当たりのコスト水準は妥当であると考える。		
	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。		－	－		
	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、事業実施に必要なものに限定されている。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）		－	－		
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		－	－		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	活動実績は見込みに見合ったものとなっている。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	成果物は、HPなどで公表し、各方面でご活用いただいている。		
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）		－	－		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点 検 結 果	事業点検を踏まえ、平成25年度以降も継続的に改正薬事法の定着状況の把握に努めるとともに、調査対象や手法などについて、より効果的・効率的な調査手法を検討する。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	本事業は、医薬品販売の適正化を図るため、一般用医薬品販売制度の定着状況把握に必要な経費であり、引き続き適切な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	－					
備考						
○一般用医薬品販売制度定着状況調査結果の公表（厚生労働省HP） http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ippanyou/index.html						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	205	平成23年	182	平成24年	151

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。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A.ソフトブレーン・フィールド(株)			B.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	雑役務費	一般用医薬品販売制度定着状況調査 一式	18			
	計		18	計		0

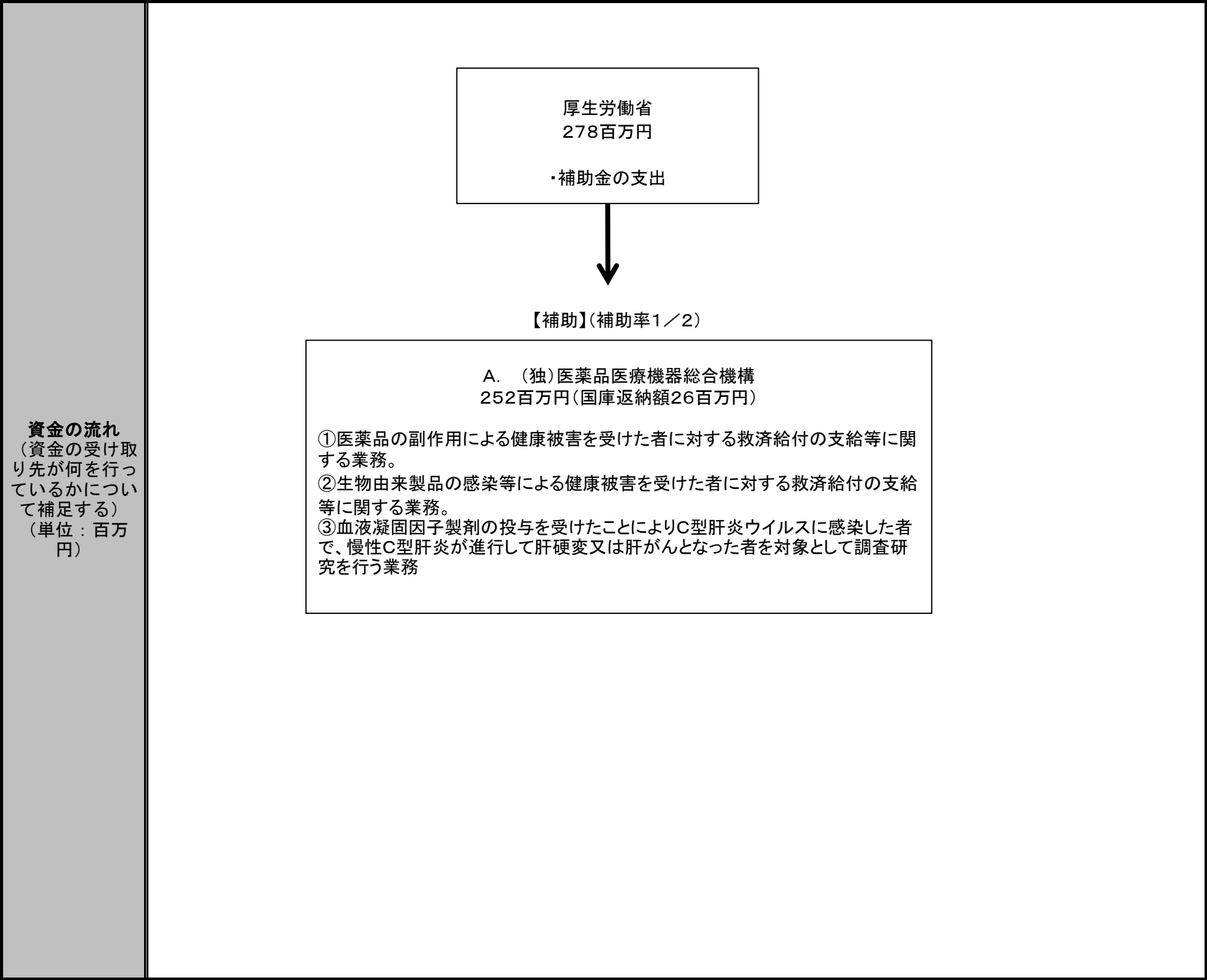
支出先上位10者リスト

A. ソフトブレーン・フィールド(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ソフトブレーン・フィールド(株)	一般用医薬品販売制度定着状況調査	18	1	89%

事業番号										178			
平成 2 5 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			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		昭和54年度～			担当課室		総務課医薬品副作用被害対策室			室長 須田 俊孝			
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること						
根拠法令 (具体的な条項も記載)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 15条第1項第1号、第2号			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)		① 医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、国民保健の向上に資すること。 ② 先天性の血液凝固異常症の治療のため、健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活を把握することにより健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討する。											
事業概要 (5行程度以内。別添可)		① 医薬品副作用被害救済事業(補助率1／2) 昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を行う。 ② 生物由来製品感染等被害救済事業(補助率1／2) 平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を行う。 ③ 保健福祉事業(補助率10／10) 先天性の血液凝固異常症であり、その治療のため、血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者で、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がん疾患している者を対象として、調査研究を実施している。 ④ 医薬品副作用被害救済業務体制強化費(補助率1／2) 医薬品副作用被害救済給付請求件数が近年増加しており、併せて申請における内容不備等、審査における給付判定が難しい事例及び不支給決定取消訴訟も同様に増加している。また、医療関係者に対する救済制度の広報活動による請求件数の増加も見込まれるので、救済制度の業務を円滑に実施するために増員する。											
実施方法		☐ 直接実施 ☐ 委託・請負 ☒ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他											
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求					
		予算 の 状 況	当初予算	280	310	310	285	318					
			補正予算			△ 23							
			繰越し等										
			計	280	310	287	285	318					
		執行額		278	308	278							
		執行率 (%)		99%	99%	97%							
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)			
		医薬品副作用被害救済事業、生物由来製品感染等被害救済事業等の運営に必要な事務経費を補助しているため、成果目標及び成果実績の策定には馴染まない。			成果実績		—	—	—	—			
					達成度	%	—	—	—				
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込			
		医薬品副作用被害救済事業、生物由来製品感染等被害救済事業等の運営に必要な事務経費を補助しているため、成果目標及び成果実績の策定には馴染まない。			活動実績 (当初見込み)		— (ー)	— (ー)	— (ー)	— (ー)			
単位当たりコスト		—			算出根拠	—							
平成 2 5 ・ 2 6 年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由								
	人件費		120	152	独立行政法人等に対する給与特例法の影響による人件費の減額がH25年度限りのため、その分の戻りによる増及び優先課題推進枠10百万円								
	管理諸費		165	166									
	計		285	318									

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の 必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	医薬品等による副作用等による被害者の迅速な救済を行うための制度であり、広く国民のニーズがあり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品等による副作用等による被害者の迅速な救済を行うための制度であり、その円滑な実施のために国が補助すべき事業である。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	医薬品等による副作用等による被害者の迅速な救済を行うための制度であり、優先度の高い事業である。	
事業の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	本事業は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により定められた業務であり、支出先は妥当である。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			○	本事業の1／2は国庫補助、残りの1／2は製薬企業からの拠出金で運営されており、負担関係も妥当である。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			—	—	
	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。			—	—	
	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。			○	本事業の国庫補助分については、本事業に必要な人件費等の事務費で、費目・使途は真に必要なものに限定されている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			—	—	
事業の 有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			—	—	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			—	—	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			—	—	
重複 排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			—		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点検 結果	本制度の救済給付に係る費用は、その全額を医薬品等の製造販売業者等からの拠出金で賄う一方、制度運用に係る事務費については、1／2を国庫補助（1／2は企業の拠出金）としている。本国庫補助については、国において医薬品等の承認等を行っていることによる社会的責任を果たすための最小限のものであり、見直すことは困難である。					
外部有識者の所見						
引き続き適正執行に努めること。「（長崎、井出）」						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現状 通り	本事業は、医薬品副作用被害救済、生物由来製品感染症等被害救済に必要な経費であり、見直しの余地はないが、引き続き事業計画等検証の上、必要な予算措置に努めるべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現状 通り	—					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	206	平成23年	183	平成24年	152



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)	A. (独)医薬品医療機器総合機構					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	人件費	役員及び職員に対する給与等	118	管理諸費	公課費	0.01
	事業費	諸謝金	106	事業費	委員等旅費	0.01
	管理諸費	事務庁費	26			
	事業費	事務庁費	1			
	管理諸費	諸謝金	0.50			
	管理諸費	職員旅費	0.17			
	管理諸費	委員手当	0.01			
	管理諸費	委員等旅費	0.01			
	計			計		252

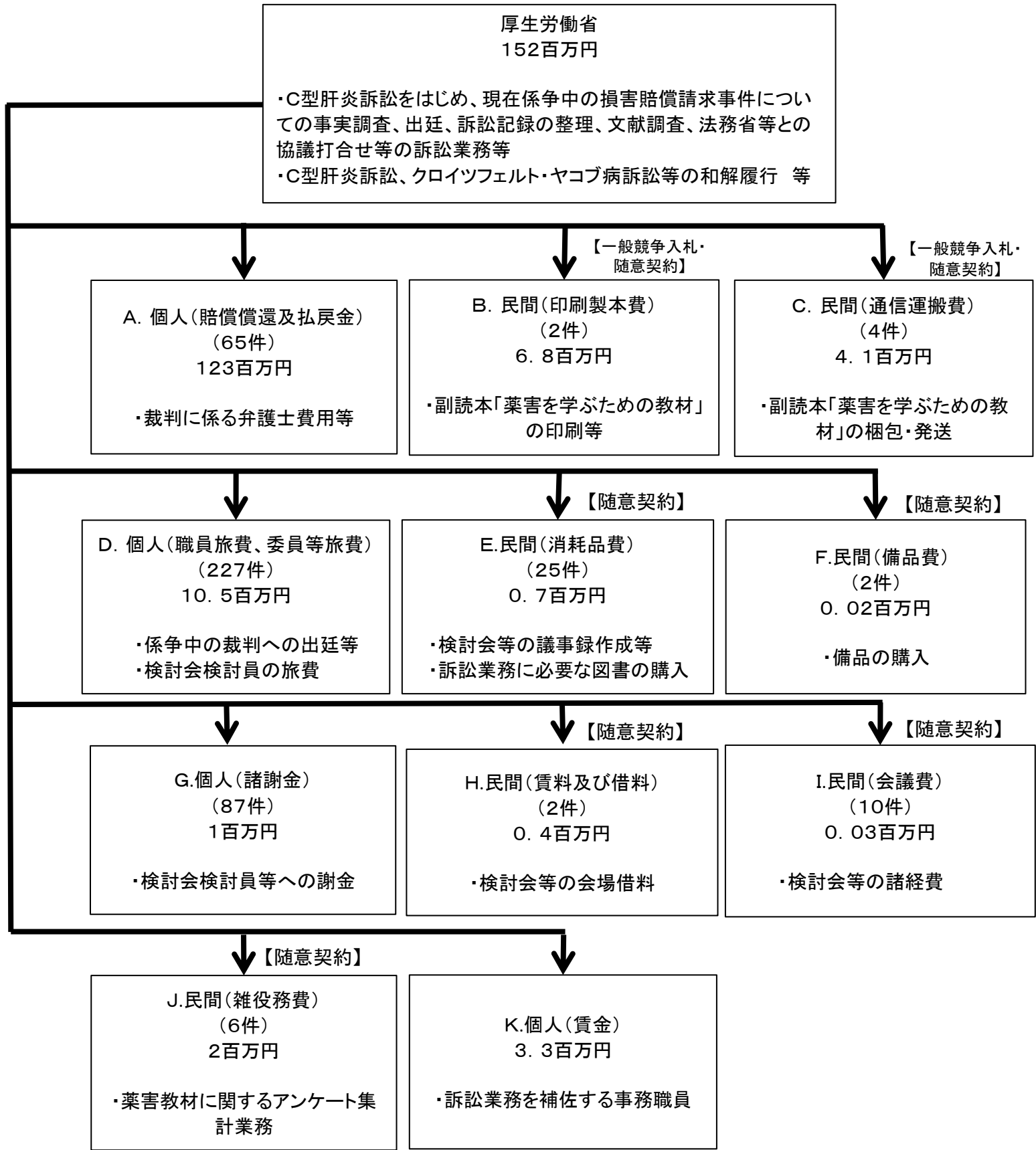
支出先上位10者リスト

	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	①医薬品の副作用による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務 ②生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務 ③血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者で、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がん疾患している者に対する調査研究	252		

事業番号										179	
平成 2 5 年行政事業レビューシート (厚生労働省)											
事業名		医薬品等事故対策事業			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		昭和49年度～			担当課室		総務課医薬品副作用被害対策室			室長 須田 俊孝	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること				
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)		医薬品等による健康被害に係る訴訟事務等に対応する。									
事業概要 (5行程度以内。別添可)		① 医薬品等による健康被害に関して係争中の損害賠償請求事件の事実調査、出廷等の訴訟関連業務 ② 医薬品副作用被害救済制度給付不服申立検討会等の運営業務									
実施方法		■直接実施 □委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他									
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求			
		予算の状況	当初予算	1,528	1,529	1,528	1,535	1,536			
			補正予算								
			繰越し等								
		計		1,528	1,529	1,528	1,535	1,536			
		執行額		408	318	152					
執行率 (%)				27%	21%	10%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)	
		医薬品等による健康被害に係る訴訟等の対応に必要な経費であり、進捗状況等により裁判ごとの事実調査費用や出廷回数が異なること、和解時における和解一時金や弁護士費用等が異なることなどから、成果目標及び成果実績の策定には馴染まない。			成果実績		—	—	—	—	
					達成度	%	—	—	—		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	
		医薬品等による健康被害に係る訴訟等の対応に必要な経費であり、進捗状況等により裁判ごとの事実調査費用や出廷回数が異なること、和解時における和解一時金や弁護士費用等が異なることなどから、活動指標び活動実績の策定には馴染まない。			活動実績 (当初見込み)		— (ー)	— (ー)	— (ー)	— (ー)	
単位当たりコスト		—			算出根拠	—					
平成 2 5 ・ 2 6 年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由						
	諸謝金		1	1	—						
	職員旅費		13	13							
	委員等旅費		1	1							
	事務費		38	39							
	賠償償還及払戻金		1,482	1,482							
計		1,535	1,536								

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 費 投 入 の	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	国に対して提起された訴訟業務又は不服申立等に関する対応であり、広く国民のニーズがあり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	国に対して提起された訴訟業務又は不服申立等に関する対応であり、国が実施すべき事業である。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	国に対して提起された訴訟業務又は不服申立等に関する対応であり、優先度の高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	支出先の選定に当たっては、訴訟の和解成立に伴う費用や少額随意契約を除き、競争入札を実施している。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			—	—	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			—	—	
	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。			—	—	
	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。			○	国に対して提起された訴訟業務又は不服申立等に関する対応に係る事務費であり、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。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			○	不用率が大きい要因となっている賠償償還及払戻金について把握している。	
事 業 性 の 有 効	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			—	—	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			—	—	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			—	—	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			—		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点 検 結 果	本経費は、国に対して提訴された訴訟業務等に必要な経費であることから、これ以上の削減は困難である。なお、不要率が大きい要因となっている賠償償還及払戻金については、年度当初に予定していた和解者数を大きく下回ったことによる。					
外部有識者の所見						
外部有識者点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	本事業は、医薬品等による健康被害に係る訴訟の和解履行等に必要な経費のため、裁判の進捗状況等により執行額が左右されることから毎年度恒常的に不用が生じているものの、引き続き事業内容及び予算規模を維持すべきである。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	—					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	207	平成23年	184	平成24年	153

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。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載）	A.個人			G.個人		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	賠償償還及払 戻金	医薬品等による健康被害に係る訴訟の 和解履行等に必要な経費	11	諸謝金	C型肝炎訴訟に係る意見書作成謝金	0.3
	計		11	計		0.3
	B.(株)共立製本マーケティング			H.一般財団法人 日本航空協会		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	印刷製本費	副読本「薬害を学ぶための教材」の印刷	5.9	賃料および借料	検討会の会場借料	0.2
	計		5.9	計		0.2
	C.サンテックサービス(株)			I.一般財団法人 日本航空協会		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	通信運搬費	副読本「薬害を学ぶための教材」の梱 包・発送	3.7	会議費	検討会の諸経費	0.004
	計		3.7	計		0.004
	D.個人			J.(株)野村総合研究所		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	職員旅費 委員等旅費	C型肝炎訴訟に係る出張旅費	0.6	雑役務費	薬害教材に関するアンケート集計業務	1
	計		0.6	計		1
	E.(福祉)友愛十字会友愛書房			K.個人		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	消耗品費	訴訟業務に必要な図書購入	0.2	賃金	訴訟業務を補佐する事務職員	3.3
	計		0.2	計		3.3
	F.(有限)弘雅堂					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	備品費	公印 1個	0.01			
	計		0.01	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人a	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	10.8		
2	個人b	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	9.6		
3	(財)いしずえ	サリドマイド長期継続年金財源不足分	8.3		
4	個人c	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	6.6		
5	個人d	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	6.2		
6	個人e	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	5		
7	個人f	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	5		
8	個人g	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	5		
9	個人h	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	4.6		
10	個人i	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	4		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)共立製本マーケティング	薬害教育副教材(「薬害を学ぼう」(仮称))1, 545, 000部の印刷	5.9	10	70%
2	大和総合印刷(株)	「スモン手帳」2, 100冊の印刷	0.9	随意契約	

C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	サンテックサービス(株)	薬害教育副教材(「薬害を学ぼう」(仮称))梱包発送業務	3.7	6	80%
2	(株)オリエンタル物流	「スモン手帳」梱包発送一式	0.3	随意契約	

D.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人a	国内出張	0.1		
2	個人b	国内出張	0.1		
3	個人c	国内出張	0.1		
4	個人d	国内出張	0.1		
5	個人e	国内出張	0.1		
6	個人f	国内出張	0.1		
7	個人g	国内出張	0.1		
8	個人h	国内出張	0.1		
9	個人i	国内出張	0.1		
10	個人j	国内出張	0.1		

E.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.1	随意契約	
2	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	検討会の議事録作成	0.05		
3	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	検討会の議事録作成	0.05		
4	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	検討会の議事録作成	0.05		
5	扶桑速記印刷(株)	検討会の議事録作成	0.05		
6	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	検討会の議事録作成	0.05		
7	扶桑速記印刷(株)	検討会の議事録作成	0.05		
8	扶桑速記印刷(株)	検討会の議事録作成	0.04		
9	扶桑速記印刷(株)	検討会の議事録作成	0.04		
10	扶桑速記印刷(株)	検討会の議事録作成	0.03		

F.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有限)弘雅堂	公印 1個	0.01	随意契約	
2	(株)ミクニ商会	テント 1台	0.01	随意契約	

G.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人a	C型肝炎訴訟に係る意見書作成謝金	0.3		
2	個人b	検討会検討員への謝金	0.01		
3	個人c	検討会検討員への謝金	0.01		
4	個人d	検討会検討員への謝金	0.01		
5	個人e	検討会検討員への謝金	0.01		
6	個人f	検討会検討員への謝金	0.01		
7	個人g	検討会検討員への謝金	0.01		
8	個人h	検討会検討員への謝金	0.01		
9	個人i	検討会検討員への謝金	0.01		
10	個人j	検討会検討員への謝金	0.01		

H.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般財団法人 日本航空協会	検討会の会場借料	0.23	随意契約	
2	一般財団法人 日本航空協会	検討会の会場借料	0.18	随意契約	

I.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般財団法人 日本航空協会	検討会の諸経費	0.004	随意契約	
2	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
3	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
4	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
5	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
6	一般財団法人 日本航空協会	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
7	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
8	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.003	随意契約	
9	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.002	随意契約	
10	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸経費	0.002	随意契約	

J.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社 野村総合研究所	薬害教材に関するアンケート集計業務	1	随意契約	
2	(株)中外	副読本「薬害を学ぶための教材」データ修正業務一式	0.8	随意契約	
3	(株)ホンヤク社	翻訳(英語→日本語)コーン分画による血漿中のHCVの論文	0.1	随意契約	
4	(株)リンクイット	映像編集業務	0.04	随意契約	
5	(有限)タケマエ	鋼製大型回転椅子修理 2脚	0.03	随意契約	
6	独立行政法人 科学技術振興機構	訴訟業務に必要な文献の複写業務	0.001	随意契約	

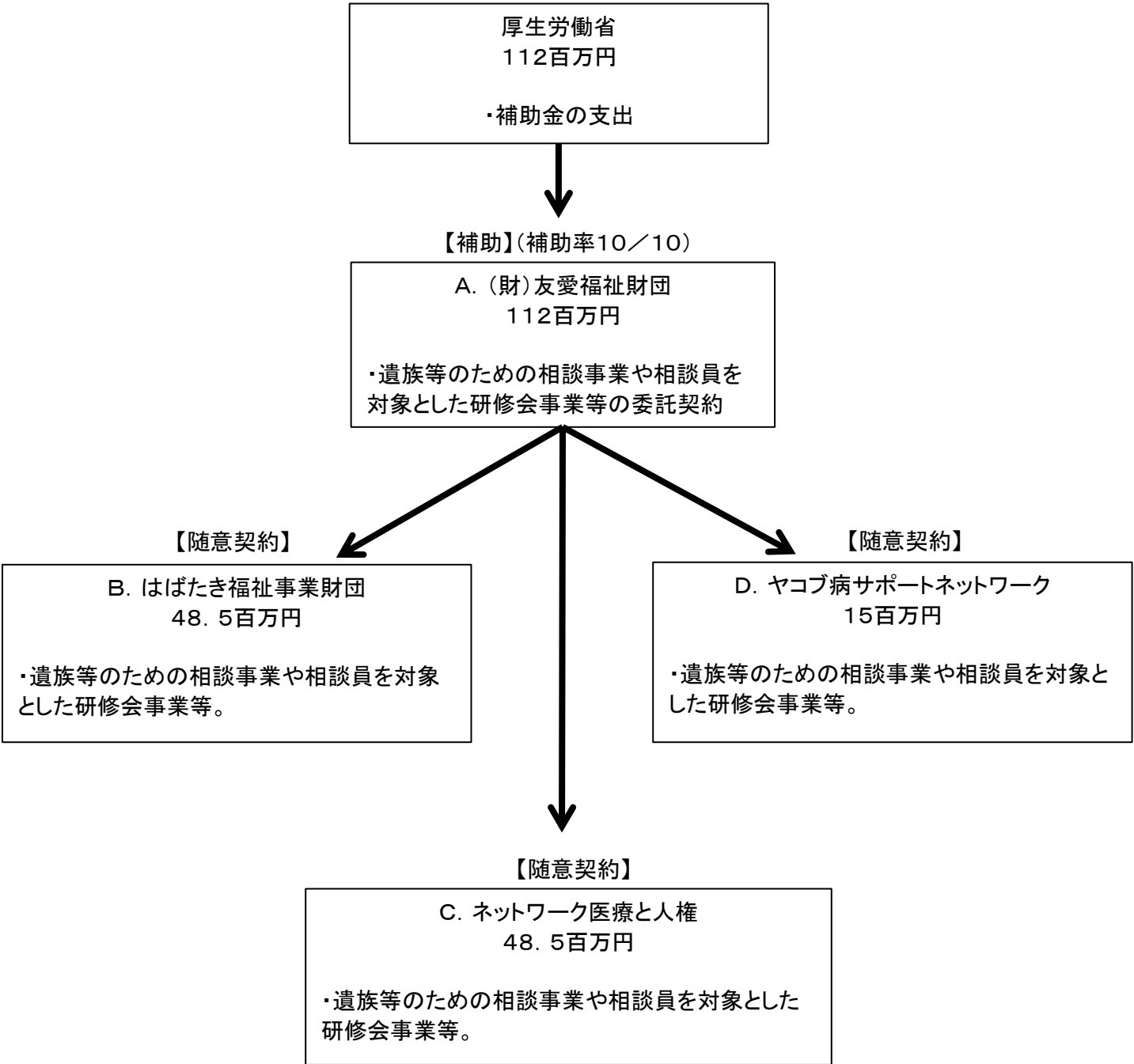
K.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人	訴訟業務を補佐する事務職員	3.3		

平成 2 5 年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		エイズ患者遺族等相談事業			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		総務課医薬品副作用被害対策室		室長 須田 俊孝	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること			
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）		①エイズ患者遺族等相談事業 血液製剤によるHIV感染により家族を亡くした遺族等への相談等事業を行うことにより、遺族等の精神的な苦痛の緩和を図る。 ②ヤコブ病サポートネットワーク事業 ヒト乾燥硬膜の移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病を発症し家族を亡くした遺族等への相談等事業を行うことにより、遺族等の精神的な苦痛の緩和を図る。 ③サリドマイド被害者生活支援等事業 サリドマイド被害者に対して相談事業を行うことにより、被害者が抱える医療・介護等生活全般の問題について対応する。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		①エイズ患者遺族等相談事業（補助率10／10） 血液製剤によるHIV感染により家族を亡くした遺族等のための相談や相談員を対象とした研修会等を行う。 ②ヤコブ病サポートネットワーク事業（補助率10／10） ヒト乾燥硬膜の移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病を発症し家族を亡くした遺族等のための相談や相談員を対象とした研修会等を行う。 ③サリドマイド被害者生活支援等事業（補助率10／10） サリドマイド被害者からの生活全般の相談及び、重症被害者等相談に出向くことが困難な被害者に対して定期的に訪問調査を実施する。								
実施方法		☐ 直接実施 ☐ 委託・請負 ☒ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他								
予算額・執行額（単位：百万円）				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算の状況	当初予算	96	96	112	115	126		
			補正予算							
			繰越し等							
			計	96	96	112	115	126		
			執行額	96	96	112				
			執行率（％）	100％	100％	100％				
成果目標及び成果実績（アウトカム）		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値（年度）
		裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和等を図る事業であり、エイズ等患者やその遺族等が中心となり、相談等をきめ細やかに行う中で必要な支援を行うものであるため、成果目標及び成果実績の策定には馴染まない。			成果実績		—	—	—	—
					達成度	％	—	—	—	
活動指標及び活動実績（アウトプット）		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和等を図る事業であり、エイズ等患者やその遺族等の当事者が中心となり、相談等をきめ細やかに行う中で必要な支援を行うものであるため、定量的な活動指標及び活動実績の策定には馴染まない。			活動実績（当初見込み）		— （ — ）	— （ — ）	— （ — ）	— （ — ）
単位当たりコスト		—			算出根拠	—				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	エイズ患者遺族等相談事業		100	100	新規事業（サリドマイド被害者生活支援等事業）による増					
	ヤコブ病サポートネットワーク事業		15	15						
	サリドマイド被害者生活支援等事業		0	11						
計		115	126							

事業所管部局による点検						
	項 目		評 価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		○	裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行うものであるため、広く国民のニーズがあり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない事業である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行うものであるため、国が補助すべき事業である。		
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		○	裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行うものであるため、優先度の高い事業である。		
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		○	HIVやヤコブ病による被害者及び遺族、精通している相手方を選定しており、支出先の選定は妥当である。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	裁判上の和解や大臣協議を踏まえ、国庫補助率は10／10に設定している。		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		—	—		
	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。		○	本事業は、当省が定めた運営要綱及び運営細則に基づいて行っており、中間段階での支出は、必要最小限のものに限定されており、支出は合理的。		
	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。		○	本事業は、当省が定めた運営要綱及び運営細則に基づいて行っており、費目・使途は真に必要な経費に限定されている。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）		—	—		
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		—	—		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		—	—		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		—	—		
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）		—			
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点検結果	①エイズ患者遺族等相談事業 HIV訴訟原告団と大臣の協議（平成8年9月）を踏まえ、実施している事業であり、国費支出の削減は困難である。 ②ヤコブ病サポートネットワーク事業 平成14年3月の裁判上の和解を踏まえ、実施している事業であり、国費支出の削減は困難である。					
外部有識者の所見						
外部有識者点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現状通り	本事業は、HIV訴訟等の和解に伴い、国の責務として実施している事業であり、見直しの余地はないものと思慮されるところ、執行実態を精査のうえ、引き続き適切な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点／概算要求における反映状況						
現状通り	—					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	208	平成23年	185	平成24年	154

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。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)

A.(財)友愛福祉財団			C.ネットワーク医療と人権		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
外部委託	はばたき福祉事業団 (遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業等)	48.5	謝金	相談員、事務補助員、情報職員、専門家相談員謝金	17.5
外部委託	ネットワーク医療と人権 (遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業等)	48.5	借料及び損料	事務所借料、会場費、コピー機リース料等	11
外部委託	ヤコブ病サポートネットワーク (遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業等)	15	委員等旅費	相談員、事務補助員、情報職員、専門家相談員交通費	13
			事務費	消耗品費、通信運搬費、雑役務費等	7
計		112	計		48.5
B.はばたき福祉事業団			D.ヤコブ病サポートネットワーク		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
謝金	相談員、事務補助員、専門家相談員謝金	21	謝金	相談員、専門家相談員、講師謝金	6
借料及び損料	事務所借料、会場費、コピー機リース料等	11	委員等旅費	相談員、専門家相談員、講師交通費	3
委員等旅費	相談員、事務補助員、専門家相談員交通費	5.5	事務費	消耗品費、通信運搬費、雑役務費等	6
事務費	消耗品費、通信運搬費、雑役務費等	11			
計		48.5	計		15

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)友愛福祉財団	・血液製剤によるHIV感染により家族を亡くした遺族等のための相談事業や 相談員を対象とした研修会事業 ・ヒト乾燥硬膜の移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病を発症し家族を亡くし た遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業	112		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	はばたき福祉事業団	遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業	48		

C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ネットワーク医療と人権	遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業	48		

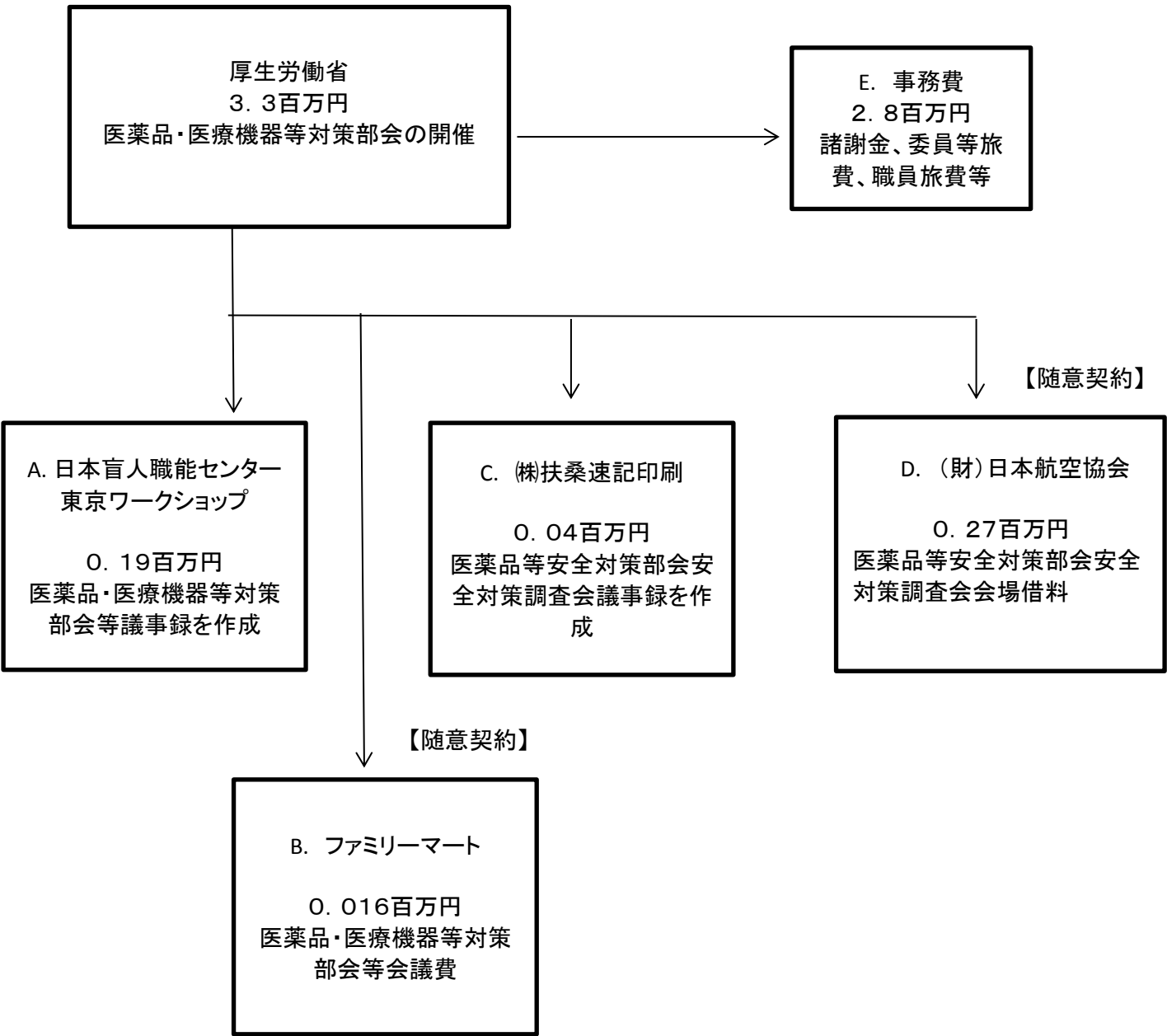
D.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ヤコブ病サポートネットワーク	遺族等のための相談事業や相談員を対象とした研修会事業	15		

平成25年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		医薬品等医療安全対策事業			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13年			担当課室		安全対策課		課長 森口 裕	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する			
根拠法令（具体的な条項も記載）		-			関係する計画、通知等		医療安全推進総合対策(平成14年4月)			
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		医薬品・医療機器等に起因した事故事例等に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する分析・評価結果や他省庁等からの情報をもとに具体的な改善策を検討し、必要に応じて有識者等の意見を聞いた上で、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への要請を行うなどの改善策の具体化を図り、医療安全の向上を図る。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		医薬品・医療機器等の名称類似、外観類似、仕様などの「もの」に起因する医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されていることから、これらを幅広く収集・分析することによって「もの」に起因する事例に対して、改善策を検討・実施している。具体的にはフェルセーフ(故障・誤操作時に安全な方に作動)やフルプルーフ(誤操作をしても危険にさらされない)の考えを基に表示やデザインを変更することで、医療事故やヒヤリ・ハット事例の防止に繋がるような製品を医療の場に提供することを目的として、その対策に取り組んでいる。								
実施方法		■直接実施 □委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	3	3	2	2	2		
			補正予算							
			繰越し等							
		計		3	3	2	2	2		
		執行額		2	2	3				
執行率（%）				67%	67%	150%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25年度)
		医薬品・医療機器等対策部会の開催数			成果実績	回	2	2	2	2
					達成度	%	100	100	100	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		医薬品・医療機器等対策部会の開催数			活動実績 (当初見込み)	回	2	2	2	—
							(2)	(2)	(2)	(2)
単位当たりコスト		122千円／1回			算出根拠	医薬品・医療機器等対策部会に関する会議費(諸謝金、委員等旅費、会議開催経費)支出額(244千円)／医薬品・医療機器等対策部会の開催数(2回)				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		0	0	-					
	職員旅費		1	1						
	委員等旅費		1	1						
	医薬品審査等業務庁費		0	0						
計		2	2							

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 要 投 入 の 費	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	安全に医薬品を使うことができるよう対策を行うことは、国民にとって必要であり、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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	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。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	安全に医薬品を使うことができるよう対策を行うことは、国民にとって優先度が高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	支出先を決定する際に価格、業務内容を考慮し最適な業者を選定している。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			-	-	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	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。	
	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。			-	-	
	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、真に必要なものののみ支出をしている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			-	-	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	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。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	活動実績は見込みに見合ったものであり、適切である。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			-	-	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点 検 結 果	医薬品等の安全対策のため、会議を緊急的に、また継続的に開催する必要があったため、執行額が予算額を超過している。会議開催予定日を早期に決定して、使用料の生じない共用会議室の確保に努めるとともに、会議資料の精査を行い資料作成に係る経費の節減に努めたい。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	本事業は、医薬品及び医療機器の安全性向上に必要な経費であり、執行状況等を精査の上、引き続き必要な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	-					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	209	平成23年	186	平成24年	155

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。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A. 日本盲人職能センター東京ワークショップ			E. 事務費		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	議事録作成費	医薬品・医療機器等対策部会議事録作成のため	0.19	職員旅費	医薬品等医療安全対策に係る旅費	1.37
				委員等旅費	医薬品・医療機器等対策部会等出席に係る旅費	0.78
				諸謝金	医薬品・医療機器等対策部会等出席に係る謝金	0.51
				消耗品	トナー購入にかかる費用	0.15
	計		0.19	計		2.81
	B. ファミリーマート			F.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	会議費	医薬品・医療機器等対策部会会議費	0.17			
	計		0.17	計		0.00
	C. (株)扶桑速記印刷			G.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	議事録作成費	医薬品等安全対策部会安全対策調査会議事録作成のため	0.04			
	計		0.04	計		0.00
	D. (財)日本航空協会			H.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	会場借料	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	0.27			
	計		0.27	計		0.00

支出先上位10者リスト

A. 日本盲人職能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	日本盲人職能センター東京ワークショップ	議事録作成(医薬品・医療機器等対策部会等開催のため)	0.19		

B. ファミリーマート

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ファミリーマート	会議費(医薬品・医療機器等対策部会等開催のため)	0.17	随意契約	

C. (株)扶桑速記印刷

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)扶桑速記印刷	議事録作成(医薬品等安全対策部会安全対策調査会開催のため)	0.04		

D. (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	会場借料(医薬品等安全対策部会安全対策調査会開催のため)	0.27	随意契約	

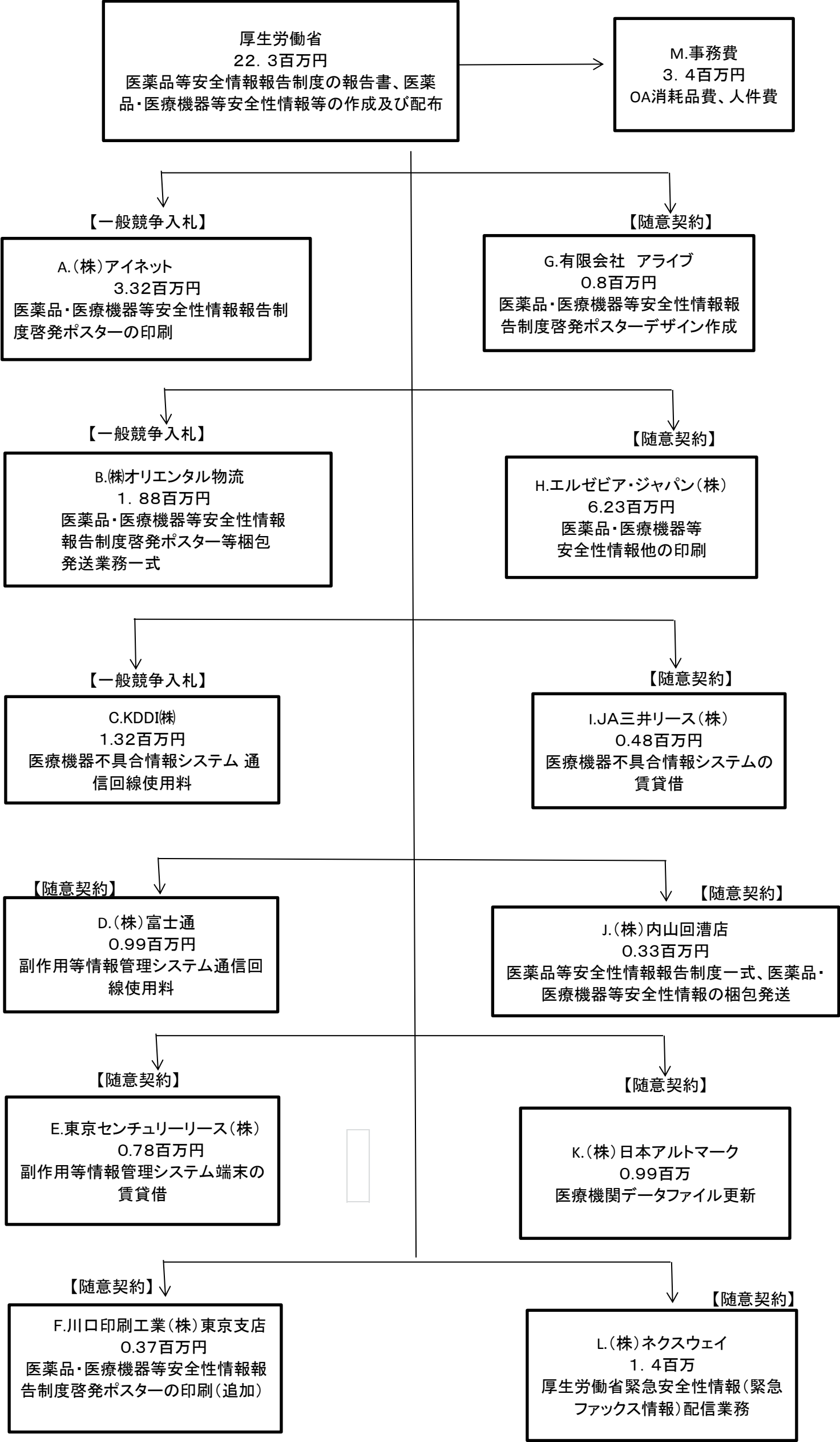
E. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る旅費として	0.19		
2	委員B	医薬品・医療機器等対策部会に係る旅費として	0.17		
3	委員C	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る旅費として	0.11		
4	委員D	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る旅費として	0.08		
5	委員E	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る旅費として	0.06		
6	委員F	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る旅費として	0.06		
7	委員G	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る旅費として	0.05		
8	委員A	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る謝金として	0.03		
9	委員C	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る謝金として	0.03		
10	委員H	医薬品等安全対策部会安全対策調査会に係る謝金として	0.03		

平成25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			担当課室		安全対策課		課長 森口 裕	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する			
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		■直接実施 □委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	33	30	21	20	18		
			補正予算							
			繰越し等							
			計	33	30	21	20	18		
			執行額	28	21	22				
			執行率（%）	85%	70%	105%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25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	11
					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	22年度	23年度	24年度	25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		597千円／1回			算出根拠	医薬品・医療機器等安全性情報発行額(6,564千円)／医薬品・医療機器等安全性情報発行回数(11回)				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	医薬品審査等業務庁費		20	18	緊急医薬品情報伝達事業の廃止による削減					
	計		20	18						

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 費 投 入 の 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	安全に医薬品を使うことができるよう対策を行うことは、国民にとって必要であり、医薬品の安全対策は統一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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品の安全対策は、統一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。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	安全に医薬品を使うことができるよう対策を行うことは、国民にとって優先度が高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	一部少額随契のため、随意契約を行っている。なお、一者応礼(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			-	-	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	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。	
	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。			-	-	
	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。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			-	-	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	医薬品の安全対策は、統一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。	
	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、適切であると考える。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスター等を医療関係者に配布し、副作用等報告の増加に資するよう努めている。	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点 検 結 果	・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。また、オンライン報告が利用しやすくなるようシステムの改善をおこなう。 ・「厚生労働省緊急FAX情報」については、実際に活用に至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ため、平成25年度に事業を見直す。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	本事業は、医薬品等安全性向上に必要な経費であるが、執行状況等検証の上、引き続き必要な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	緊急医薬品情報伝達事業の廃止に伴い、予算を削減した。					
備考						
【指摘事項】 平成25年3月の総務省の「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監察結果に基づく勧告」において、① 医療機関に対し安全性情報報告制度が励行されるよう制度の周知徹底をはかるとともに製造販売業者の情報収集活動への協力を促すこと、②副作用報告のある医薬品について添付文書に自動車運転等の禁止の記載を検討すること、また、 ③添付文書に自動車運転等の禁止事項の記載がある医薬品を処方・調剤する場合には医師又は薬剤師から患者に対する注意喚起の説明を徹底させることについて所見が出されている。						
【対応】 この勧告に基づき、平成25年5月29日付けで都道府県等に対し通知を発出し、医療機関等に対し、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度及び製造販売業者への情報収集への協力について周知徹底を図ること及び添付文書に自動車運転の禁止等の記載のある医薬品を処方等する場合には医師等から患者等への説明が行われるよう医療機関等への周知を行うよう要請している。また、副作用報告のある医薬品について添付文書への自動車運転等の禁止の記載については、医薬品医療機器総合機構へ検討を依頼しているところである。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	210	平成23年	187	平成24年	156

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。費目と使途
の双方で実情が
分かるように記
載）

A.(株)アイネット			H.エルゼビア・ジャパン		
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・医療機器等安全性情報報告制度 啓発ポスターの印刷	3.32	印刷製本費	医薬品・医療機器等安全性情報他の印刷	6.23
計		3.32	計		6.23
B.(株)オリエンタル物流			I.JA三井リース		
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・医療機器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	1.88	借料及び損料	医療機器不具合情報システム賃貸借	0.48
計		1.88	計		0.48
C.KDDI(株)			J.(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	医療機器不具合情報システム通信回線使 用料	1.32	梱包発送	医薬品・医療機器等安全性情報の梱包発 送	0.33
計		1.32	計		0.33
D.(株)富士通			K.(株)日本アルトマーク		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
通信運搬費	副作用等情報管理システム通信回線使用 料	0.99	備品	医療機関データファイル更新	0.99
計		0.99	計		0.99
E.東京センチュリーリース			L.(株)ネクスウェイ		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
借料及び損料	副作用等情報管理システム端末賃貸借	0.78	雑役務費	厚生労働省緊急安全性情報（緊急ファック ス情報）配信業務	1.40
計		0.78	計		1.40
F.川口印刷工業(株)東京支店			M.事務費		
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・医療機器等安全性情報報告制度 啓発ポスターの印刷（追加）	0.37	人件費	医薬品の副作用報告等に係る人件費	3.21
			備品	トナー購入にかかる費用	0.09
			借料及び損料	リコー RIFAX ML4700 賃貸借料	0.06
計		0.37	計		3.36
G.有限会社アライブ			N.		
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・医療機器等安全性情報報告制度 啓発ポスターデザイン作成	0.80			
計		0.80	計		0.00

支出先上位10者リスト

A. (株)アイネット

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)アイネット	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスターの印刷	3.32	11	70%

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・医療機器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	1.88	4	100%

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)	医療機器不具合情報システム通信回線使用料	1.32	1	60%

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	副作用等情報管理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

	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	副作用等情報管理システム端末賃貸借	0.78	随意契約	

F. 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・医療機器等安全性情報報告制度ポスターの印刷(追加)	0.37	随意契約	

G. 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・医療機器等安全性情報報告制度ポスターデザイン作成	0.8	随意契約	

H. エルゼビア・ジャパン

	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	医薬品・医療機器等安全性情報No.298	0.72	随意契約	
2	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.299	0.72	随意契約	
3	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.290	0.59	随意契約	
4	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.291	0.55	随意契約	
4	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.296	0.55	随意契約	
6	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.293	0.53	随意契約	
6	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.295	0.53	随意契約	
8	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.294	0.51	随意契約	
8	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.297	0.51	随意契約	
10	エルゼビア・ジャパン	医薬品・医療機器等安全性情報No.292	0.51	随意契約	

I. JA三井リース

	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	医療機器不具合情報システム賃貸借	0.48	随意契約	

J. (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	医薬品・医療機器等安全性情報の梱包発送	0.33	随意契約	

K. (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	医療機関データファイル更新	0.99	随意契約	

L. (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	厚生労働省緊急安全性情報(緊急ファックス情報)配信業務	1.4	随意契約	

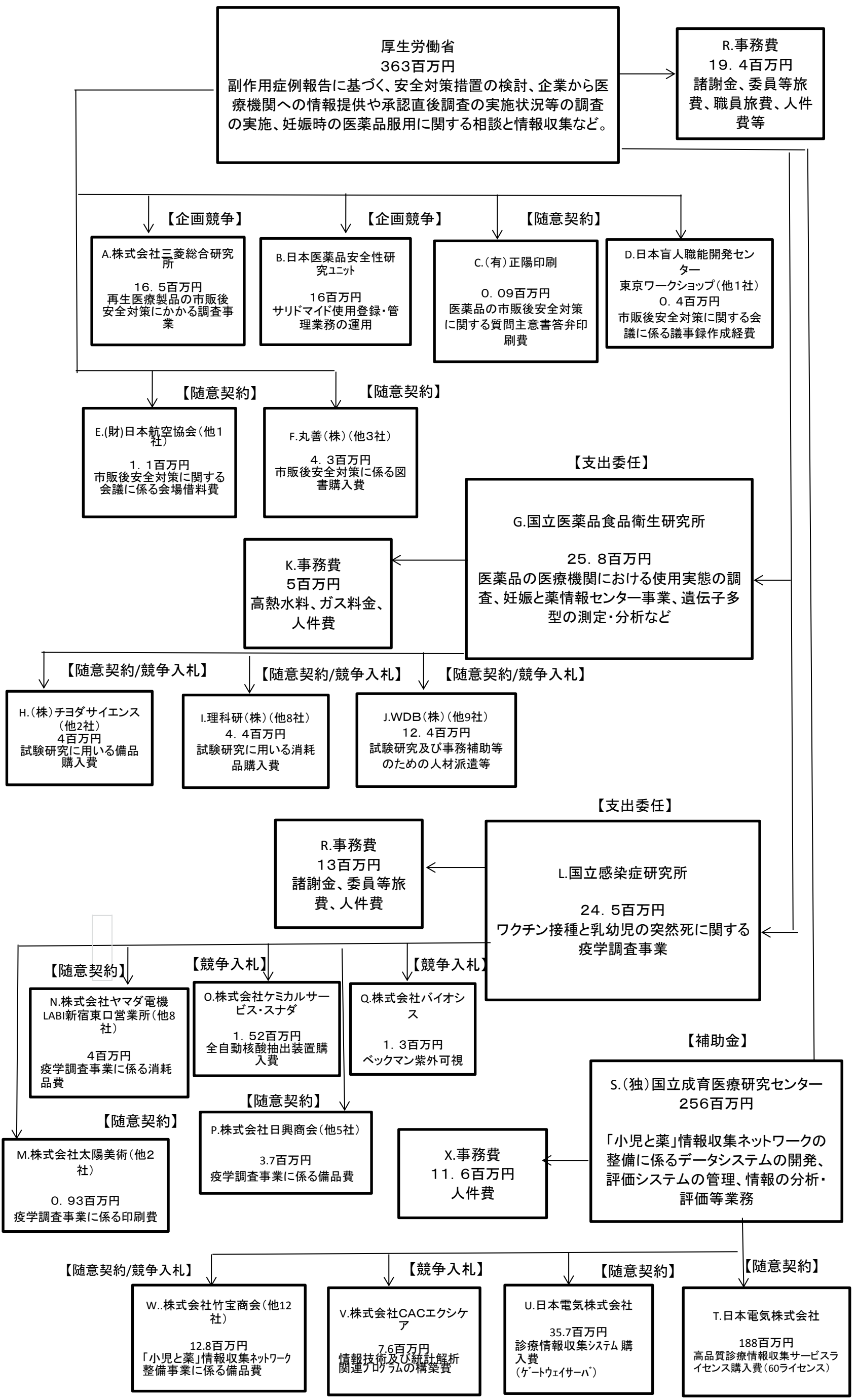
M. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	非常勤職員A	平成24年10月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.29	随意契約	
2	非常勤職員A	平成24年4月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.26	随意契約	
3	非常勤職員A	平成24年7月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.24	随意契約	
4	非常勤職員A	平成24年8月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.24	随意契約	
5	非常勤職員A	平成24年11月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.23	随意契約	
6	非常勤職員A	平成24年5月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.21	随意契約	
7	非常勤職員A	平成24年6月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.21	随意契約	
8	非常勤職員A	平成24年12月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.21	随意契約	
9	非常勤職員A	平成24年9月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.19	随意契約	
10	非常勤職員A	平成25年1月分 医薬品副作用報告等に係る人件費として	0.19	随意契約	

平成 2 5 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 森口 裕									
会計区分		一般会計		政策・施策名		I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する											
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）		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、服薬情報と出生児への医薬品の影響の有無に関する情報収集等、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。【補助金：補助率10／10】															
実施方法		■直接実施 □委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他															
予算額・執行額 (単位：百万円)		予算 の 状 況				22年度		23年度		24年度		25年度		26年度要求			
				当初予算		125		74		384		234		308			
				補正予算													
				繰越し等						18							
		計		125		74		402		234		308					
		執行額		95		62		363									
		執行率（％）		76%		84%		90%									
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標						単位		22年度		23年度		24年度		目標値 (25年度)	
		市販後安全性調査、定点観測調査				成果実績		品		5		4		5		4	
						達成度		％		71.40%		57.10%		125%			
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標						単位		22年度		23年度		24年度		25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		5 (7)		4 (7)		5 (4)		— (4)	
単位当たりコスト						637千円／1品目				算出根拠		定点観測事業実施に係る支出額(3,184千円)／定点観測事業実施品目数(5品目)					
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算		26年度要求		主な増減理由										
	諸謝金		10		10		「日本再興戦略」に関する優先課題推進枠 64百万円										
	職員旅費		3		3												
	委員等旅費		8		4												
	医薬品審査等業務庁費		87		77												
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金		126		188												
	医薬品安全性評価事業委託費		-		26												
	計		234		308												

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 費 投 入 の 必 要 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	安全に医薬品を使うことができるよう対策を行うことは、国民にとって必要であり、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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	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。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	安全に医薬品を使うことができるよう対策を行うことは、国民にとって優先度が高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	契約にあたっては、企画競争を実施する等、支出先の選定をきちんと行っている。	
	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上で支出を行っている。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	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。	
	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。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			-	-	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	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。	
	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、適切であるとする。	
	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。	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
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。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
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、必要な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	-					
備考						
平成24年度経済危機対応・地域活性化予備費として「再生医療製品の市販後安全対策（再生医療製品に関する患者登録の仕組みの構築）事業」を実施。予備費使用額は、17, 637千円。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	211	平成23年	188	平成24年	157

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。費目と使途
の双方で実情が
分かるように記
載)

A.株式会社三菱総合研究所			P.株式会社日興商会		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	再生医療製品の市販後安全対策にかかる調査事業	16.5	備品費	疫学調査事業に係る備品費	1.3
計		16.5	計		1.3
B.日本医薬品安全性研究ユニット			Q.株式会社バイオシス		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 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	備品費	ベックマン紫外可視分光光度計購入費	1.3
計		16.0	計		1.3
C.(有)正陽印刷			R.事務費		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
印刷製本費	医薬品の市販後安全対策に関する質問主意書答弁印刷	0.1	人件費	非常勤職員の給与として	12.8
計		0.1	計		12.8
D.日本盲人職能開発センター東京ワークショップ			S.(独)国立成育医療研究センター		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 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	0.2	雑役務費	高品質診療情報収集サービスライセンス購入費(60ライセンス)	188.0
			備品費	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	40.4
			事務費	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	11.6
			委託費	情報技術及び統計解析関連プログラム構築及びコンサルティング業務	8.6
			雑役務費	医療情報セキュリティ室LAN等設備費等	4.6
			消耗品費	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業に係る消耗品購入費	2.4
計		0.2	計		255.6
E.(財)日本航空協会			T.日本電気株式会社		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
借料及び損料	市販後安全対策に関する会議に係る会場借料費	0.9	雑役務費	高品質診療情報収集サービスライセンス購入費(60ライセンス)	188.0
計		0.9	計		188.0
F.丸善(株)			U.日本電気株式会社		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
図書購入費	市販後安全対策に係る図書購入費	2.7	備品費	診療情報収集システム(ゲートウェイサーバ)	35.7
計		2.7	計		35.7
G.国立医薬品食品衛生研究所			V.株式会社CACエクシケア		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 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等	12.4	委託費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る情報技術及び統計解析関連プログラムの構築費	7.6
事務費	高熱水料、ガス料金、資金前渡	5.0			
消耗品費	試験研究に用いる消耗品購入費	4.4			
備品費	試験研究に用いる備品購入費	4.0			
計		25.8	計		7.6
H.(株)チヨダサイエンス			W.株式会社竹宝商会		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
備品費	超低温冷凍庫購入費	2.3	備品費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	5.8
計		2.3	計		5.8
I.理科研(株)			X.事務費		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
消耗品費	試験研究に用いる消耗品購入費	2.7	人件費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	10.3
			人件費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	1.3
計		2.7	計		11.6

	J.WDB(株)					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 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等	4.5			
	計		4.5	計		0.0
	K.事務費					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	電気料	電気料金	3.5			
	計		3.5	計		0.0
	L.国立感染症研究所					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	事務費	諸謝金、委員等旅費、人件費	13.0			
	消耗品費	疫学調査事業に係る消耗品費	4.0			
	備品費	疫学調査事業に係る備品費	3.7			
	備品費	全自動核酸抽出装置購入費	1.5			
	備品費	ベックマン紫外可視分光光度計購入費	1.3			
	印刷製本費	疫学調査事業に係る印刷費	0.9			
	計		24.5	計		0.0
	M.株式会社太陽美術					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	印刷製本費	疫学調査事業に係る印刷費	0.9			
	計		0.9	計		0.0
	N.株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	消耗品費	疫学調査事業に係る消耗品費	1.3			
	計		1.3	計		0.0
	O.株式会社ケミカルサービス・スナダ					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	備品費	全自動核酸抽出装置購入費	1.5			
	計		1.5	計		0.0

支出先上位10者リスト

A. 株式会社三菱総合研究所

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社三菱総合研究所	再生衣料製品の市販後安全対策にかかる調査事業	16.5	随意契約(企画競争)	99.78

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)	99.84

C. 正陽印刷株式会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	正陽印刷株式会社	医薬品の市販後安全対策に関する質問主意書答弁印刷費	0.09	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(他1社)

	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	0.2	随意契約	
2	扶桑速記印刷(株)	市販後安全対策に関する会議に係る議事録作成経費	0.2	随意契約	

E. (財)日本航空協会(他1社)

	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	1	随意契約	
2	田中土地管理(株)	市販後安全対策に関する会議に係る会場借料費	0.1	随意契約	

F. 丸善(株)(他3社)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	丸善(株)	市販後安全対策に係る図書購入費	2.67	随意契約	
2	株式会社紀伊國屋書店	市販後安全対策に係る図書購入費	1.24	随意契約	
3	ユサコ(株)	市販後安全対策に係る図書購入費	0.34	随意契約	
4	(福祉)友愛十字会友愛書房	市販後安全対策に係る図書購入費	0.06	随意契約	

G. 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・分析等	25.8		

H. (株)チヨダサイエンス(他2社)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)チヨダサイエンス	超低温冷凍庫購入費	2.3	2	95.44
2	(株)伊藤サプライ	試験研究に用いる備品購入費	0.99	随意契約	
3	(株)池田理化	試験研究に用いる備品購入費	0.6	随意契約	

I. 理科研(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	理科研(株)	網羅的遺伝子多型測定用高密度マイクロアレイキット ×2点	2.7	2	90.06
2	SCSK(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.64	随意契約	
3	(株)ヒューリンクス	試験研究に用いる消耗品購入費	0.4	随意契約	
4	(株)伊藤サプライ	試験研究に用いる消耗品購入費	0.4	随意契約	
5	大洋産業(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.1	随意契約	
6	東京高圧山崎(株)	窒素ガス 105立方メートル	0.029	4	71.59
7	東京高圧山崎(株)	窒素ガス 28立方メートル	0.024	4	71.59
8	東京高圧山崎(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.04	随意契約	
9	日本液炭(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.45	随意契約	
10	(株)カラサワ	試験研究に用いる消耗品購入費	0.022	随意契約	

J. WDB(株)(他9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24年11月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	1.13	5	73.78
2	WDB(株)	平成25年2月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	1.04	5	73.78
3	WDB(株)	平成24年12月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	1.02	5	73.78
4	WDB(株)	平成25年1月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.98	5	73.78
5	WDB(株)	平成25年3月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.34	5	73.78
6	テンプスタッフ(株)	平成24年8月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.4	5	74.28
7	テンプスタッフ(株)	平成24年10月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.36	5	74.28
8	テンプスタッフ(株)	平成24年6月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.36	5	74.28
9	テンプスタッフ(株)	平成24年5月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.35	5	74.28
10	テンプスタッフ(株)	平成24年4月分 試験研究業務等のための人材派遣業務	0.34	5	74.28

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	東京電力(株)渋谷支社	平成24年6月分電気使用料	1.5		
2	東京電力(株)渋谷支社	平成24年6月分電気使用料	0.7		
3	東京電力(株)渋谷支社	平成24年11月分電気使用料	0.5		
4	東京ガス(株)	平成24年7月分ガス使用料	0.3		
5	非常勤職員A	平成25年4月分人件費として	0.3		
6	東京都水道局長	平成24年7月分水道使用料	0.3		
7	東京ガス(株)	平成25年4月分ガス使用料	0.3		
8	東京電力(株)渋谷支社	平成24年7月分電気使用料	0.2		
9	東京電力(株)渋谷支社	平成24年7月分電気使用料	0.16		
10	東京電力(株)渋谷支社	平成24年7月分電気使用料	0.16		

L. 国立感染症研究所

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業	24.5		

M. 株式会社太陽美術(他2社)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社太陽美術	疫学調査へのご協力をお願いの印刷代金として	0.22	随意契約	
2	株式会社太陽美術	疫学調査へのご協力をお願いの封筒セット	0.16	随意契約	
3	株式会社太陽美術	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査6種印刷、封筒、切手代金として	0.12	随意契約	
4	株式会社太陽美術	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査封筒セット	0.12	随意契約	
5	株式会社太陽美術	疫学調査へのご協力をお願いの切手立替代金として	0.1	随意契約	
6	株式会社太陽美術	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査6種印刷、封筒、切手代金として	0.057	随意契約	
7	株式会社太陽美術	疫学調査へのご協力をお願いの切手立替代金として	0.054	随意契約	
8	株式会社太陽美術	疫学調査へのご協力をお願いの切手立替代金として	0.024	随意契約	
9	公立玉名中央病院	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業にかかる代金として	0.021	随意契約	
10	株式会社太陽美術	疫学調査へのご協力をお願いの封筒セット及び切手立替代金として	0.013	随意契約	

N. 株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所(他8社)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社バイオシス	アルミ製ボックス3段引出付	0.8	随意契約	
2	株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所	アップルスーパードライブ 外15点	0.52	随意契約	
3	SAS Institute Japan 株式会社	JMPを用いた統計及びデータ分析入門 外4点	0.47	随意契約	
4	SAS Institute Japan 株式会社	JMPマニュアルセット 外1点	0.47	随意契約	
5	株式会社バイオシス	アルミ製ボックス3段引出付	0.4	随意契約	
6	株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所	CS6 Desingn STD 外3点	0.32	随意契約	
7	株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所	Office Professional 2010 外3点	0.24	随意契約	
8	SAS Institute Japan 株式会社	JMP 10.0.2 アップグレード windows	0.21	随意契約	
9	大洋産業株式会社	Endnote X6	0.16	随意契約	
10	株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所	Acrobat 11 pro 3本	0.15	随意契約	

O. 株式会社ケミカルサービス・スナダ

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社ケミカルサービス・スナダ	全自動核酸抽出装置購入費	1.52	2	97.47

P. 株式会社日興商会(他5社)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)竹宝商会	パソコン(アップルiMac) 外7点	0.87	随意契約	
2	株式会社日興商会	パソコン(富士通ESPRIMO WD/J) 外3点	0.48	随意契約	
3	株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所	MacMini 外5点	0.48	随意契約	
4	株式会社日興商会	パソコン(富士通ESPRIMO WD/J) 外1点	0.41	随意契約	
5	株式会社日興商会	パソコン(富士通ESPRIMO WD/J) 外1点	0.36	随意契約	
6	株式会社チヨダサイエンス	薬用保冷库	0.26	随意契約	
7	(株)竹宝商会	キーボード 外2点	0.16	随意契約	
8	(株)竹宝商会	平机 外3点	0.13	随意契約	
9	株式会社ケミカルサービス・スナダ	核酸抽出装置専用ワゴン	0.05	随意契約	
10	株式会社ヤマダ電機LABI新宿東口営業所	スキャナー(FIIX500C)	0.04	随意契約	

Q. 株式会社バイオシス

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社バイオシス	ベックマン紫外可視分光光度計	1.3	2	99.57

R. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	非常勤職員A	平成24年6月分給与として	0.39		
2	非常勤職員A	平成24年10月分給与として	0.3		
3	非常勤職員B	平成24年11月分給与として	0.29		
4	非常勤職員A	平成24年4月分給与として	0.28		
5	非常勤職員A	平成24年8月分給与として	0.28		
6	非常勤職員C	平成24年11月分給与として	0.28		
7	非常勤職員C	平成25年1月分給与として	0.26		
8	非常勤職員A	平成24年5月分給与として	0.25		
9	非常勤職員A	平成24年7月分給与として	0.25		
10	非常勤職員A	平成24年9月分給与として	0.23		

S. 国立成育医療研究センター

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立成育医療研究センター	「小児と薬」情報収集ネットワークの整備に係るデータシステムの開発、評価システムの管理、情報の分析・評価等業務	255.7		

T. 日本電気株式会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気株式会社	高品質診療情報収集サービスライセンス購入費(60ライセンス)	187.98	随意契約	

U. 日本電気株式会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気株式会社	診療情報収集システム（ゲートウェイサーバ）	35.7	随意契約	

V. 株式会社CACエクシケア

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社CACエクシケア	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る情報技術及び統計解析関連プログラムの構築	1.30	随意契約	

W. 株式会社竹宝商会(他12社)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社竹宝商会	「小児と薬情報室」什器1式	3.46	4	95.27
2	株式会社竹宝商会	ラウンジ間仕切り	1.96	3	79.89
3	堀内電機株式会社	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る情報技術及び統計解析関連プログラムの構築	1.3	随意契約	
4	ホーチキ株式会社	カードリーダー	0.93	随意契約	
5	特定非営利活動法人パブリックウェア推進機構	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る情報技術及び統計解析に関するコンサルティング業	0.91	随意契約	
6	富士ゼロックス株式会社	複合機	0.80	随意契約	
7	株式会社ネットマークス	LAN敷設	0.62	随意契約	
8	株式会社オリオン電業社	OAコンセント	0.55	随意契約	
9	富士ゼロックス株式会社	シュレッダー	0.49	随意契約	
10	株式会社竹宝商会	プロジェクタースクリーン設置	0.35	随意契約	

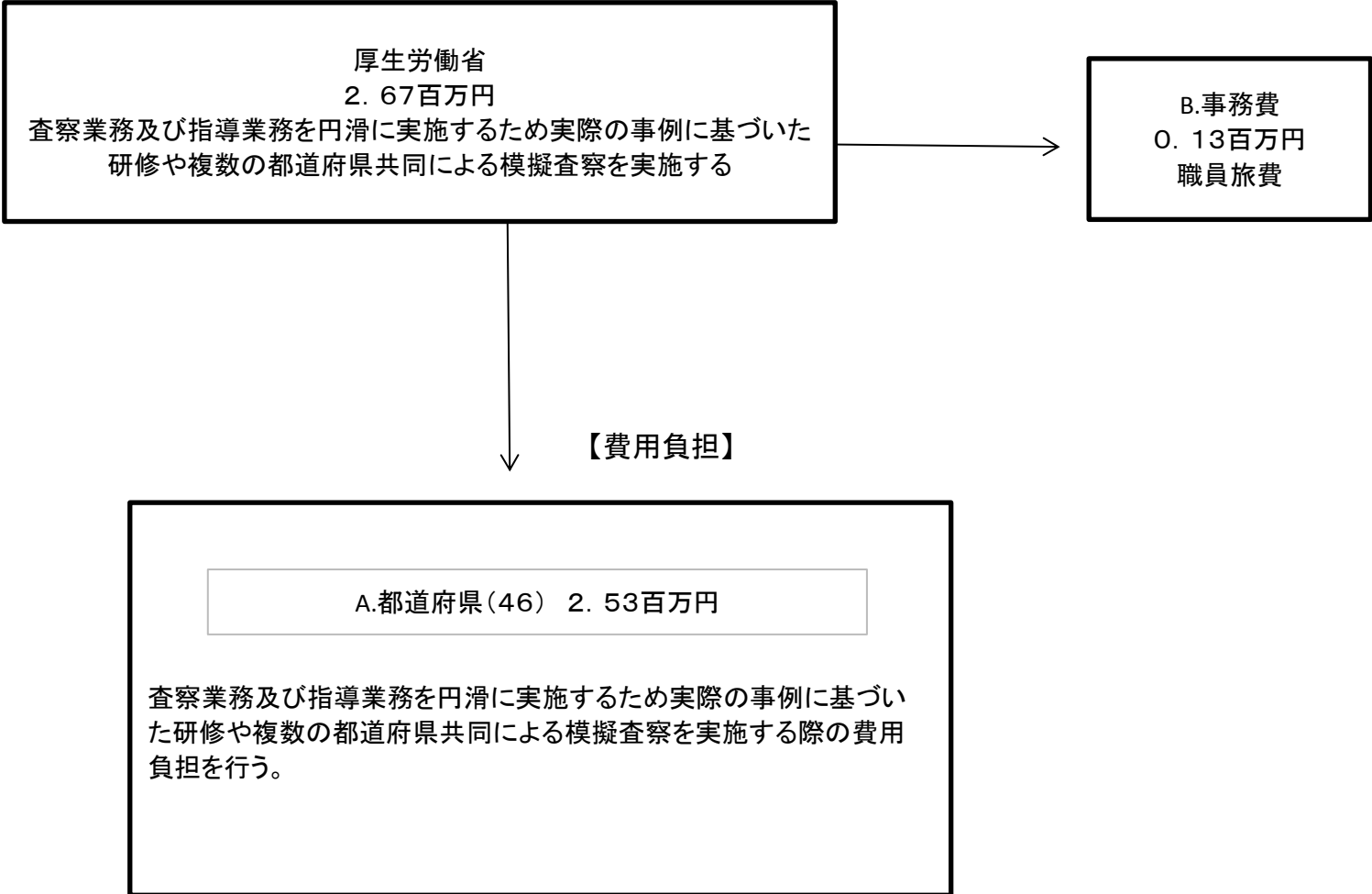
X. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	常勤職員A	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	10.3		
2	非常勤職員B	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	1.3		

平成25年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		医薬品等GVP（製造販売後安全管理基準）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17年			担当課室		安全対策課		課長 森口 裕	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する			
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）		平成17年4月に製造販売業の許可要件（薬事法第12条の2）としてGVP（製造販売後安全管理基準省令）が施行されたが、この省令は、安全管理情報の収集・検討、安全確保措置の実施などソフト面の基準であること、また、法定受託事務として都道府県において実施されていることから、基準の適合性評価を各都道府県で一律かつ適正に確保する必要がある。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため、また、都道府県間の指導内容の平準化を図るために、製造販売業者における実際の事例を使用した複数の都道府県薬事監視員合同による模擬査察研修を実施する。								
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	6	6	6	6	5		
			補正予算							
			繰越し等							
			計	6	6	6	6	5		
		執行額		5	4	3				
		執行率（％）		83%	67%	50%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25年度)
		GVP模擬査察共同実施回数			成果実績	回	4	4	4	4
					達成度	％	100	100	100	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		GVP模擬査察共同実施回数			活動実績 (当初見込み)	回	4	4	4	—
							(4)	(4)	(4)	(4)
単位当たりコスト		667千円／1回			算出根拠	GVP模擬査察に係る支出額（検定検査事務等委託費、職員旅費）（2,669千円）／GVP模擬査察共同実施回数（4回）				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	職員旅費		0	0	-					
	医薬品審査等業務庁費		0	0	-					
	検定検査事務等委託費		6	5	前年度の執行率を勘案し、削減					
計		6	5							

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 費 投 入 の	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	医薬品の製造販売後管理基準適合性調査及び指導業務は国民にとって必要であり、統一的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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は、統一的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。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	医薬品等の製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は、国民にとって優先度が高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			-	-	
	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上で支出を行っている。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	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。	
	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。			-	-	
	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。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			○	各都道府県の見積額が当初見込額を下回ったため。	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	製造販売後安全管理基準適合性調査及び指導業務は統一的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。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	活動実績は見込みに見合ったものであり、適切である。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			-	-	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点 検 結 果	各都道府県での製造販売業の事業者数に開きがあり、受講する都道府県間で業務経験に差があることから、それらを考慮した効果的な研修を行う。					
外部有識者の所見						
執行率を勘案し予算額への反映が必要。「（長崎、井出）」						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事 業 内 容 の 改 善	本事業は、製造販売業許可に際してのGVP適合性調査及び指導業務を円滑に実施するため必要な経費であるが、執行状況等を精査し、予算を縮減すべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮 減	前年度の執行額を勘案し、予算を削減した。					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	212	平成23年	189	平成24年	158

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。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A.			E.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	計		0	計		0
	B.			F.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	計		0	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

支出先上位10者リスト

A. 都道府県

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京都	査察業務及び指導業務を円滑に実施するため実際の事例に基づいた研修や複数の都道府県共同による模擬査察を実施	0.19		
2	熊本県		0.17		
3	神奈川県		0.15		
4	大阪府		0.098		
5	福岡県		0.095		
6	長崎県		0.083		
7	宮崎県		0.081		
8	島根県		0.078		
9	愛媛県		0.077		
10	高知県		0.075		

B. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.048		
2	職員B	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.043		
3	職員C	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.042		

事業番号										185						
平成 2 5 年行政事業レビューシート												(厚生労働省)				
事業名		医薬品副作用被害等判定調査事業				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		昭和55年				担当課室		安全対策課			課長 森口 裕					
会計区分		一般会計				政策・施策名		I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する								
根拠法令 (具体的な条項も記載)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項、第20条第2項において準用する第17条第2項				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)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害者に対して救済給付を行っているが、その支給の可否の決定に際し、医学的薬学的判定を要する事項を調査・審議する判定部会の運営に関連する業務を行う。														
事業概要 (5行程度以内。別添可)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、医学的薬学的事項について厚生労働大臣に対して判定の申出が行われる事例の、申請資料等の整理、検討等を行うとともに、副作用・感染等被害判定部会の判定結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して通知すること等を行う。														
実施方法		■直接実施 □委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他														
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度		23年度		24年度		25年度		26年度要求				
		予算 の 状 況	当初予算	3		3		2		2		2				
			補正予算													
			繰越し等													
		計		3		3		2		2		2				
		執行額		1		0.3		0.01								
執行率 (%)		33%		10%		5%										
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標						単位	22年度		23年度		24年度		目標値 (25年度)	
		副作用・感染等被害判定部会の開催数				成果実績	回	5		6		5		6		
						達成度	%	83.3		100		83.3				
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標						単位	22年度		23年度		24年度		25年度活動見込	
		副作用・感染等被害判定部会の開催数				活動実績 (当初見込み)	回	5 (6)		6 (6)		5 (6)		— (6)		
単位当たりコスト								0.2千円／1回		算出根拠		副作用・感染等被害判定部会に関する支出額(1千円)／副作用・感染等被害判定部会開催数(5回)				
平成 2 5 ・ 2 6 年 度 予 算 内 訳	費 目		25年度当初予算		26年度要求		主な増減理由									
	職員旅費		0.2		0.2		-									
	委員等旅費		0.2		0.2											
	庁費		1.7		1.8											
計		2.1		2.2												

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 費 投 入 の 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	医薬品の副作用被害等判定を調査する事業は国民にとって必要であり、救済制度を持つ国が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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品副作用被害等判定調査事業は救済制度を持つ国が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。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	医薬品の副作用被害等判定を調査する事業は、国民にとって優先度が高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	支出先を決定する際に、価格、業務内容を考慮し最適な業者を選定している。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			-	-	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	事業内容を把握し単位当たりコストの削減に努めている。	
	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。			-	-	
	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、真に必要なものののみ支出をしている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			○	副作用・感染等被害判定業務関係経費が当初見込額を下回ったため等、前年度に不用額が生じた理由を把握している。	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	医薬品副作用被害等判定調査事業は救済制度を持つ国が統一的に行うべき事業であり、専門家による会議を開催し、議論を行うことは実効性が高い。	
	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、適切であると考える。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			-	-	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点 検 結 果	今後、給付申請件数の増加に伴い経費の増加も予想されるが、比較の見通しは立てやすいものと考えられ、現状に即した予算額の設定、予算内での計画的な執行ができるよう適宜見直しをするよう努めたい。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	本事業は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、医学的薬学的事項について厚生労働大臣に対して判定の申出の事務に必要な経費であるが、執行状況を精査し、必要な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	-					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	213	平成23年	190	平成24年	159

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)

厚生労働省
0.01百万円
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき行われる副作用、感染等の被害の判定を行うための事務



A.事務費
0.001百万円
職員旅費

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)	A.			C.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	計		0	計		0
	B.					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	計		0	計		0

支出先上位10者リスト

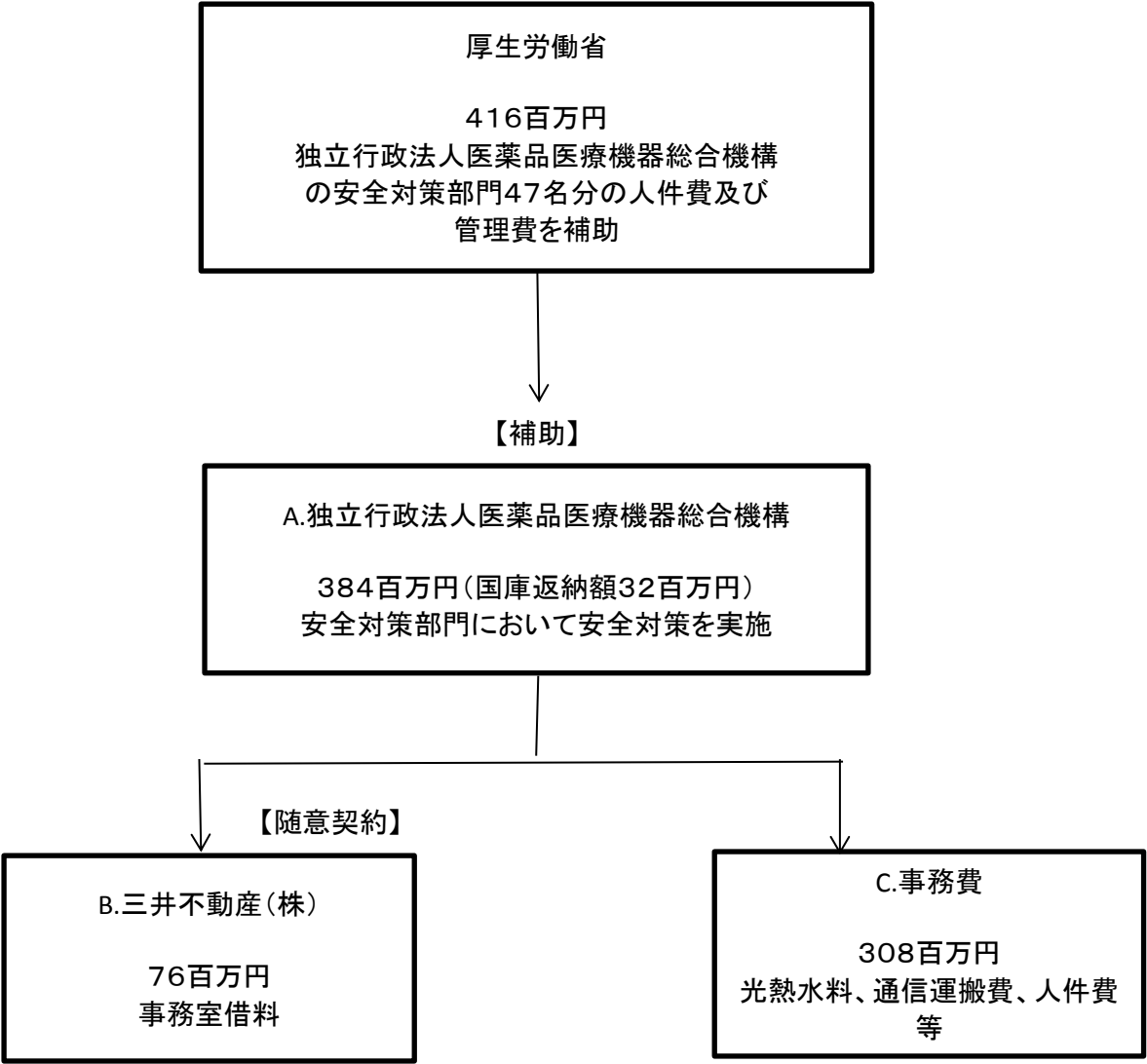
A. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る旅費	0.001		

平成 2 5 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 森口 裕	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I -6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する			
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 person 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】								
実施方法		☐ 直接実施 ☐ 委託・請負 ☒ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	502	445	445	413	547		
			補正予算			△ 29				
			繰越し等							
		計		502	445	416	413	547		
		執行額		467	408	416				
		執行率（％）		93%	92%	100%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25年度)
		安全対策部門の人員			成果実績	人	47	47	47	47
					達成度	％	100	100	100	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25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	47	47	47	—
							(47)	(47)	(47)	(47)
単位当たりコスト		6, 433千円／1人			算出根拠	安全管理部門の person 費(302,332千円)／安全対策部門の職員数(47名)				
平成 2 5 ・ 2 6 年度 予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金		413	547	「日本再興戦略」に関する優先課題推進枠 107百万円					
	計		413	547						

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 費 投 入 の 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	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、国民にとって必要であり、医薬品等の安全対策は統一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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品等の安全対策は、統一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。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	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、国民にとって優先度が高い事業である。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			-	-	
	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上で補助を行っている。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	事業内容を把握し単位当たりコストの削減に努めている。	
	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。			○	安全対策は医薬品医療機器総合機構で行うことになっており、事業を行う上で不必要な中間段階は設けず、実施業者と補助先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、真に必要なものののみ支出をしている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			-	-	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			-	-	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	活動実績は見込みに見合ったものであり、適切である。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			-	-	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
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）の人件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等の契約締結時等、今後とも見直しが可能になった際に積極的に検討を行うこととする。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
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、見直しの余地は限られるが、引き続き効率的な執行に努めるべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現状通り	-					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	214	平成23年	191	平成24年	160

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。費目と使途 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. 事務費		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	人件費	安全対策部門47名の人件費	302	事務所清掃費	事務所清掃	2
	借料及び損料	事務所借料	76			
	事務費	水道光熱費、消耗品費等	6			
	計		384	計		2
	B. 三井不動産(株)					
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	借料及び損料	事務所借料	76			
	計		76	計		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	384		

B. 三井不動産(株)

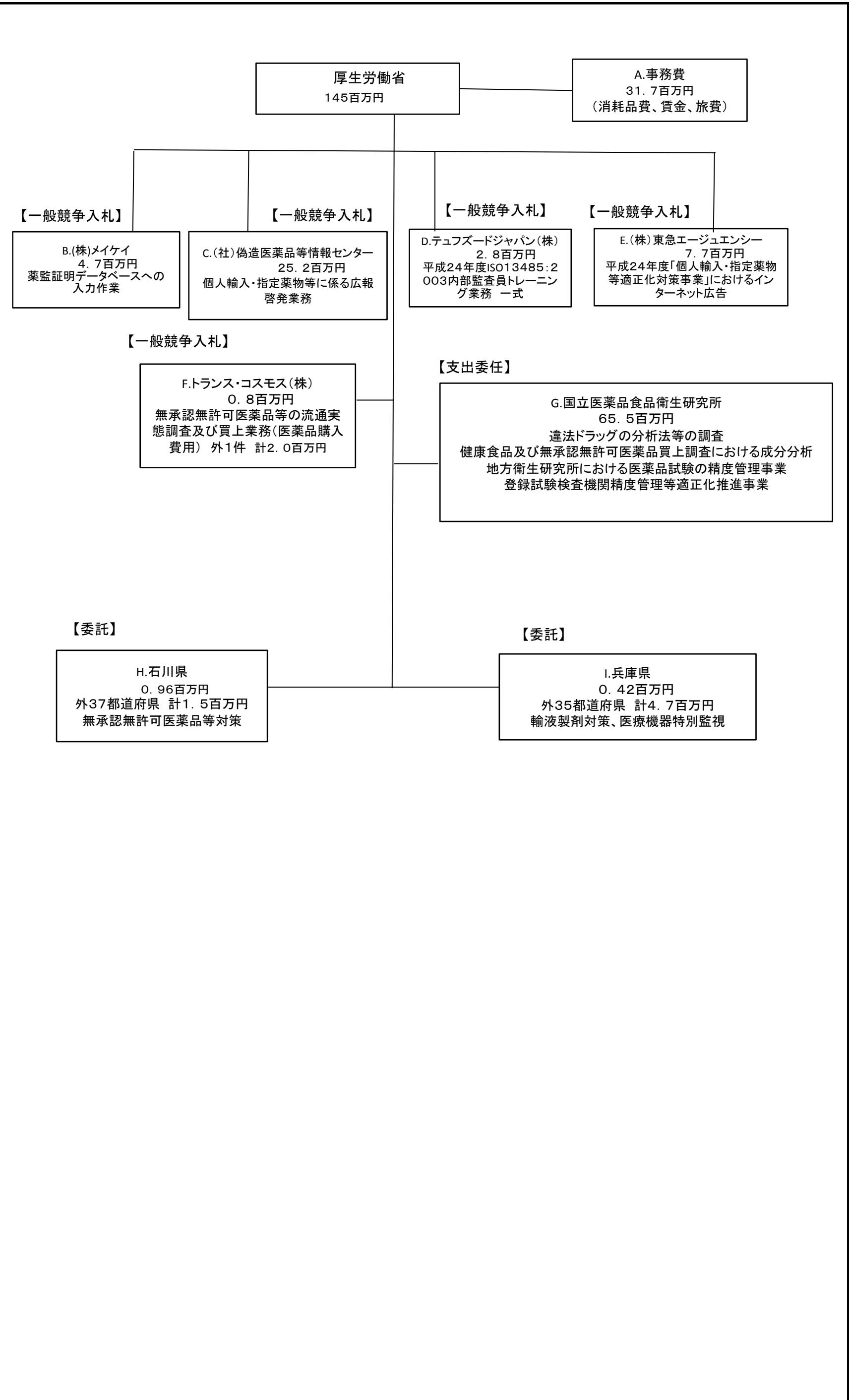
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	三井不動産(株)	事務所借料	76	随意契約	

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	清掃作業	2.17	随意契約	
2	三井不動産(株)	電気・光熱水料	1.56		
3	郵便事業(株)	後納郵便料として	0.46		
4	日本郵便(株)	後納郵便料として	0.44		
5	NTTコミュニケーションズ(株)	電話料	0.35		
6	NTTファイナンス(株)	回線使用料、電話料として	0.18	随意契約	
7	(株)ジャパンイーエーピーシステムズ	心の健康相談業務として	0.18	随意契約	
8	(財)健康医学協会	総合検診及び単科検診業務の委託	0.15	随意契約	
9	東日本電信電話(株)	回線使用料、電話料として	0.04	随意契約	
10	佐川急便(株)	宅急便代として	0.005		

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 費 必 要 投 入 の 性 質	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、国民のニーズは高い。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	不良医薬品等の監視等は都道府県等と連携して行っている。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	国民の健康を脅かす不良医薬品等の監視等を行っており、事業の優先度は高い。	
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	一般競争入札により適正に支出先を選定している。なお1者応札となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			－	－	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	平成23年度に比べてコスト削減が図られている。	
	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。			○	国立試験研究機関への支出委任を行っており、中間段階での支出は合理的である。	
	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。			○	事業目的に即した支出を行っている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			－	－	
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			－	－	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			－	－	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	無承認無許可医薬品等の分析結果について、国民への周知を行っており、十分に活用されている。	
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			－	－	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	－	－	－			
	－	－	－			
点 検 結 果	限られた人員の中で、無承認無許可医薬品等の製造・流通を防止するための立入調査を行うとともに、調査を行う職員の資質向上を図る取り組みを、地方自治体と連携して進めている。 必要に応じて買上調査対象品目の絞り込みを行い、効率的な事業遂行を図るとともに、重篤な副作用報告がなされた医薬品等の国民への周知等を適切に実施している。 各調査結果についても、都道府県における今後の監視業務に活用できるよう適宜情報提供を行っている。 今後も、都道府県等と連携しながら、その時々々の世相や流行を的確に把握することにより、効果的・効率的に事業を実施していく。					
外部有識者の所見						
外部有識者の点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事 業 内 容 の 改 善	本事業は、薬事法に基づき医薬品の監視指導に必要な経費であるが、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮 減	既存事業については、業務内容見直しにより、印刷製本費、通信運搬費及び会場借料等を削減した。					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	215	平成23年	192	平成24年	161

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。費目と使途
の双方で実情が
分かるように記
載）

A.(有限)タケマエ			E.(株)東急エージェンシー		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
消耗品費	トナーカートリッジ等の購入	6.3	雑役務費	平成24年度「個人輸入・指定薬物等適正化 対策事業」におけるインターネット広告	7.7
計		6.3	計		7.7
B.(株)メイケイ			F.トランス・コスモス(株)		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	薬監証明データベースへの入力作業	4.7	消耗品	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及 び買上業務(医薬品購入費用)	1.2
計		4.7	計		1.2
C.(社)偽造医薬品等情報センター			G.国立医薬品食品衛生研究所		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	個人輸入・指定薬物等に係る広報啓発業務	25.2	備品費	分析機器等	24
			その他	光熱水料、消耗品、雑役務費	36
			人件費	賃金	6
計		25.2	計		65
D.テュフズードジャパン(株)			H.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	平成24年度ISO13485:2003内部監査 員トレーニング業務 一式	2.8			
計		2.8	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	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(10月分)	2.56		
2	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(9月分)	1.82		
3	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(2月分)	1.2		
4	日本郵便株式会社	郵便料金(後納)(3月分)	0.98		
5	PIC/S事務局	PIC／S加盟審査手数料	0.72		
6	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(1月分)	0.71		
7	職員A	外国旅費	0.69		
8	職員A	外国旅費	0.65		
9	協新流通デベロッパー(株)	違法ドラッグ乱用防止啓発ポスター及びチラシの梱包・発送業務一式	0.65	随意契約	
10	(有限)正陽印刷	薬事法施行令の一部を改正する政令案(5点セット)190部 外1件の印刷	0.6	随意契約	

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)メイケイ	薬監証明データベースの入力業務	4.7	1	90%

C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(社)偽造医薬品等情報センター	個人輸入・指定薬物等に係る広報啓発業務	25.2	2	95%

D.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	テュフズードジャパン(株)	平成24年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング業務 一式	2.8	1	63%

E.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)東急エージェンシー	平成24年度「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」におけるインターネット広告	7.7	5	84%

F.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	トランス・コスモス(株)	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務(医薬品購入費用)	1.2		
2	トランス・コスモス(株)	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務	0.8	1	27%

G.

	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	違法ドラッグの分析法等の調査	49.2		
2	国立医薬品食品衛生研究所	健康食品及び無承認無許可医薬品買上調査における成分分析	12		
3	国立医薬品食品衛生研究所	地方衛生研究所における医薬品試験の精度管理事業	3.6		
4	国立医薬品食品衛生研究所	登録試験検査機関精度管理等適正化推進事業	0.6		

H.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	石川県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.96		
2	佐賀県		0.91		
3	栃木県		0.79		
4	広島県		0.76		
5	大分県		0.74		
6	福岡県		0.71		
7	岩手県		0.69		
8	富山県		0.67		
9	鳥取県		0.55		
10	青森県		0.51		

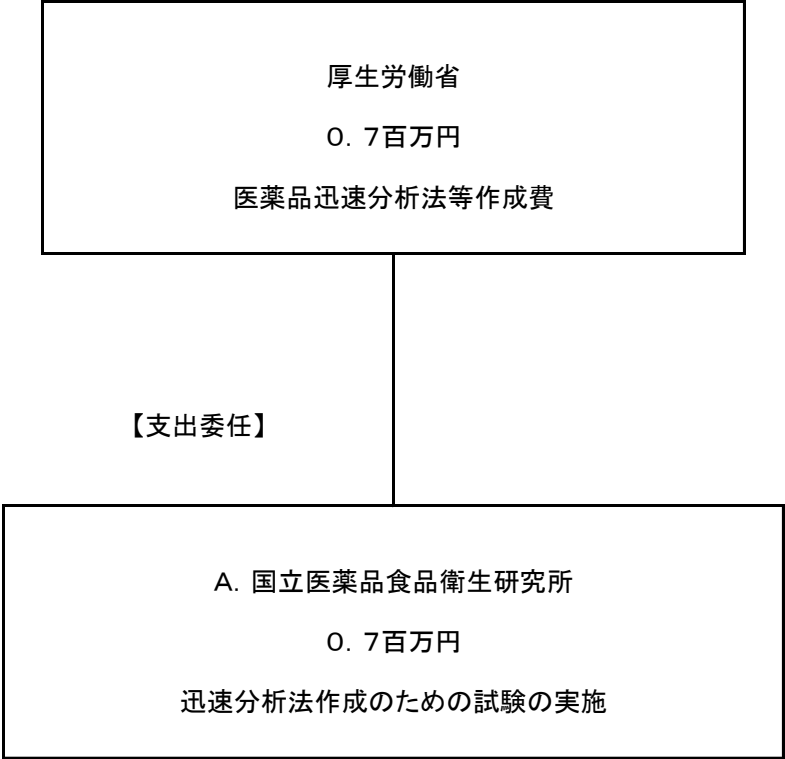
I.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	兵庫県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.42		
2	宮崎県		0.42		
3	長野県		0.4		
4	東京都		0.32		
5	福岡県		0.3		
6	徳島県		0.29		
7	神奈川県		0.28		
8	静岡県		0.23		
9	愛知県		0.22		
10	愛媛県		0.18		

事業番号188										
平成25年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		医薬品迅速分析法等作成事業			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		昭和56年～			担当課室		監視指導・麻薬対策課		課長 赤川治郎	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること			
根拠法令（具体的な条項も記載）		薬事法第55条第2項、第68条			関係する計画、通知等		無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号)			
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		都道府県における監視・取締りの効率化を図るため、都道府県の地方衛生研究所で実施している医薬品の収去試験において迅速かつ再現性よく定性・定量できる分析法を作成する。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		都道府県の地方衛生研究所が無承認無許可医薬品の検査を行うために必要な分析法を作成している。平成23年度は、新規に発見されたムタプロデナフィルの分析法を、平成24年度はホモチオデナフィル, チオアイルデナフィル, ヒドロキシホモシルデナフィルの分析法を作成した。								
実施方法		☐ 直接実施 ☒ 委託・請負 ☐ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算の状況	当初予算	1	1	1	1	1		
			補正予算							
			繰越し等							
		計		1	1	1	1	1		
		執行額		1	1	1				
		執行率（%）		100%	100%	100%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25年度)
		新規に作成した分析法の件数 (年1件以上作成する)			成果実績	件	1	1	3	1
					達成度	%	100%	100%	300%	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		新規に作成した分析法の件数 (年1件以上作成する)			活動実績 (当初見込み)	件	1	1	3	—
							(1)	(1)	(1)	
単位当たりコスト		248,667円／分析法			算出根拠	執行額(746千円)／分析法作成件数				
平成25・26年度予算内訳	費目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	庁費		0.8	0.6	事業内容見直しによる賃金の減					
	計		0.8	0.6						

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の 必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	構造変更される違法成分に対応するためには、国費を投入して迅速に違法成分の分析法を確立することが必要であり、それにより国民の健康被害の防止、無承認無許可医薬品の取締りに大きく貢献しており、国民のニーズは高い。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	都道府県の地方衛生研究所が無承認無許可医薬品等の検査を行うために必要な分析法を国が作成しており、地方自治体等との役割分担はできている。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	国民の健康被害の防止、無承認無許可医薬品の取締りに大きく貢献しており、優先度の高い事業となっている。	
事業の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			－	－	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			－	－	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	平成23年度（725,350円）に比べてコスト削減が図られている。	
	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。			－	－	
	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。			○	事業目的に即した支出を行っている。	
	不用率が大い場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			－	－	
事業の 有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			－	－	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	毎年度1成分の分析法を作成することを目標としており、着実に達成している。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	作成した分析法については、都道府県等に通知し、我が国全体で活用されている。	
重複 排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			－	－	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	－	－	－			
	－	－	－			
点検 結果	作成した分析法については、厚生労働省より都道府県等に通知し、我が国全体で活用している。毎年新たな成分が発見されており、都道府県での監視指導を効率的に行うため、引き続き分析法を作成する必要がある。 また、本年度は、昨年度よりも単位当たりのコスト削減が可能となったので、その手法等を次年度にも活用することを考えている。					
外部有識者の所見						
執行管理も含め、適切な執行に努めること。「（長崎、井出）」						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業 内容 の 改 善	本事業は、医薬品の収去試験に係る分析法の作成等に必要な経費であるが、、執行状況を精査し、引き続き必要な予算措置に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮 減	事業内容見直しにより、賃金を削減した。					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	216	平成23年	193	平成24年	162

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。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A.国立医薬品食品衛生研究所			E.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	その他	消耗品、光熱水料	1			
	計		1	計		0

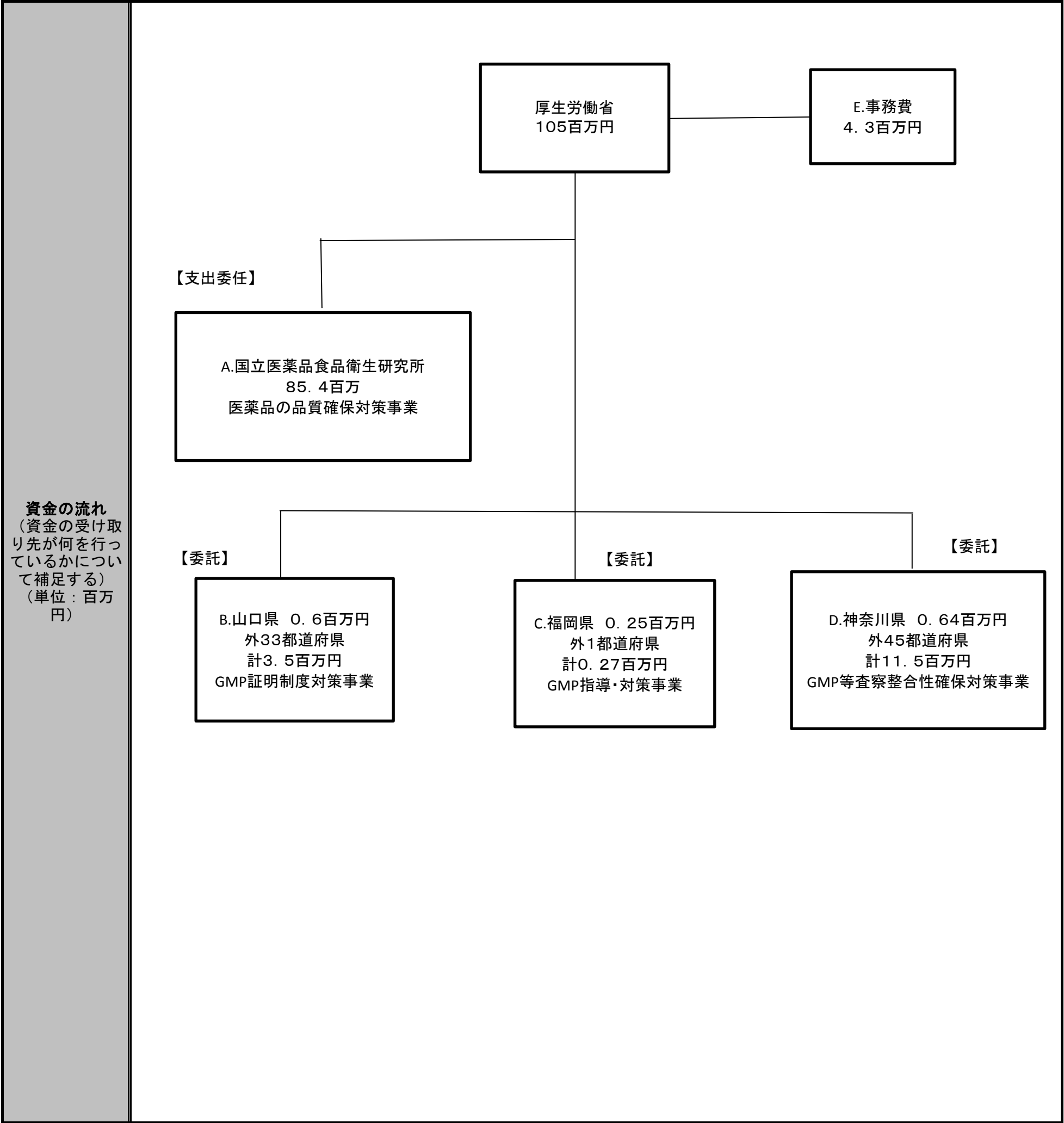
支出先上位10者リスト

A.

	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	迅速分析法作成のための試験の実施	0.7		

平成２５年行政事業レビューシート										(厚生労働省)	
事業名		医薬品等GMP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４年度			担当課室		監視指導・麻薬対策課		課長 赤川治郎		
会計区分		一般会計			政策・施策名		Ⅰ－６－２ 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を徹底すること				
根拠法令 (具体的な条項も記載)		・薬事法第14条第2項第4号 ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令			関係する計画、通知等		・平成24年度GMP証明書発行に係るGMP監視指導要領 ・平成24年度GMP/QMS合同模擬査察研修実施要領 ・平成24年度GQP/GVP合同模擬査察研修実施要領				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)		都道府県が行う製造管理及び品質管理に関する基準(GMP/QMS)の査察等について、統一かつ適正な実施を確保するとともに、国際的に流通する医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図る。									
事業概要 (5行程度以内。別添可)		・都道府県が行うGMP/QMS査察の全国的な整合性を確保するための国及び都道府県による合同模擬査察を実施。 ・国際的に流通する医薬品等の品質を確保するとともに、これらの国際取引の円滑化を推進するため、医薬品等GMPの国家間における査察技術の同等性を確認し、日EU相互承認協定の履行及び拡大協議を実施。 ・輸出用医薬品の証明書を発給するための適合性調査等の実地調査を実施。 ・GMP査察に関する国際的な枠組み(PIC/S)への加盟に向け、GMP調査の質の向上を推進するとともに、加盟審査に対する対応を実施。 ・薬事法改正によりQMSに関する規制体系が変更されるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化等を行う。 ・国際標準のGMP査察・検査体制を構築等するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制強化等を行う。									
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他									
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求			
		予算 の 状 況	当初予算	22	26	29	22	203			
			補正予算								
			繰越し等			86					
		計		22	26	115	22	203			
		執行額		18	18	105					
		執行率(%)		82%	69%	91%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)	
		本事業は、都道府県等におけるGMP調査の資質の向上を図ることを目的としており、成果について定量的に示すことはできない。			成果実績	－	－	－	－	－	
					達成度	%	－	－	－		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	
		① 合同模擬査察の開催数 ② 都道府県課長級会議であるGMP調査体制強化検討会開催数			活動実績 (当初見込み)	回	① 5(5) ② 2(2)	① 5(5) ② 2(2)	① 24(24) ② 2(2)	－	
単位当たりコスト		① 484,708円/回 ② 660,500円/回			算出根拠	① 執行額(11,633千円)/合同模擬査察開催数 ② 執行額(1,321千円)/検討会開催数					
平成 25・ 26 年度 予算 内訳	費目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由						
	諸謝金		0.0	0.5	優先課題推進枠						
	職員旅費		2.9	6.2	既存事業について、事業内容見直しによる旅費の減、優先課題推薦枠						
	委員等旅費		3.8	61.9	優先課題推進枠						
	庁費		1.8	1.4	事業内容見直しによる雑役務費等の減						
	検定検査事務等委託費		13.2	13.1	既存事業について、事業内容見直しによる旅費及び賃金等の減、優先課題推進枠						
	補助金		0.0	115.83	優先課題推進枠						
	医薬品審査等業務庁費		0.0	4.2	優先課題推進枠						
	計		21.7	203.2	優先課題推進枠183.375百万円						

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	GMP査察の国際整合化に向けた取り組みは業界からも要望されている。また、医薬品の品質確保は国民の安全に直結するため、国費を投入する必要がある。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品の品質の確保は国民の安全に直結するため、全国的なGMP調査の質の向上を図るための研修や整合性確保のための検討会は、国が実施すべき事業である。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	PIC/S加盟に向けた取組を実施中であり、優先度の高い事業である。	
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	当初予算経費の過半が都道府県への委託費であり、支出先の選定は妥当である。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			—	—	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	模擬査察を効率的に行えるよう、コスト削減に努めている。	
	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。			○	当初予算経費の過半が都道府県への委託費であり、中間段階での支出は合理的である。	
	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。			○	当初予算経費の過半が都道府県への委託費であり、適正に執行されている。	
事業の有効性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			—	—	
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			—	—	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	平成24年3月にPIC/Sへの加盟申請を行い、現在審査中であり、GMP査察の国際整合化に向けて着実に進んでいる。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	本事業は都道府県等におけるGMP査察の質の向上を図ることを目的としており、成果を定量的に示すことはできないが、いずれの研修及び会議も、都道府県の査察担当官が集う数少ない機会であり、査察技術の向上に大きく向上している。	
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			—	—	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	—	—	—			
	—	—	—			
点検結果	平成25年度予算は対前年度△7, 000千円と減額した。平成26年度要求に当たっては、これまでの執行状況及び事業の必要性を精査のうえ、要求を行う。					
外部有識者の所見						
外部有識者の点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業内容の改善	医薬品等GMP対策事業については、医薬品等の品質確保のため必要な経費であるが、予算効率化の観点から、事業内容・執行率等を精査し、予算の縮減に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	既存事業について、事業内容見直しにより、旅費及び賃金等を削減した。					
備考						
平成24年度予備費執行額：85, 409千円 事業内容：医薬品の品質確保対策事業 【指摘事項】 平成25年3月の総務省の「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監察結果に基づく勧告」において、薬事監視員が行うGMP省令等調査の質の向上のため、国における研修の充実を図ること。また、研修への厚生労働省又はPMDAの職員の派遣等必要な支援を行うこと。 【対応】 都道府県ブロック単位で、合同模擬査察を実施しPMDA職員を派遣する。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	217	平成23年	194	平成24年	163



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)	A.国立医薬品食品衛生研究所					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	備品費	分析器等	77			
	消耗品費	試薬等	4			
	雑役務費	機器点検・修理等	5			
	計		85	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	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	医薬品の品質確保対策事業	85.4		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	山口県	GMP証明制度対策事業	0.6		
2	福岡県		0.47		
3	宮城県		0.45		
4	大阪府		0.26		
5	千葉県		0.25		
6	大分県		0.14		
7	福島県		0.13		
8	愛媛県		0.12		
9	神奈川県		0.11		
10	石川県		0.1		

C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	GMP指導・対策事業	0.25		
2	神奈川県		0.01		

D.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	神奈川県	GMP等査察整合性確保対策事業	0.64		
2	埼玉県		0.6		
3	福岡県		0.56		
4	福井県		0.43		
5	石川県		0.42		
6	岩手県		0.39		
7	静岡県		0.38		
8	広島県		0.34		
9	三重県		0.33		
10	新潟県		0.31		

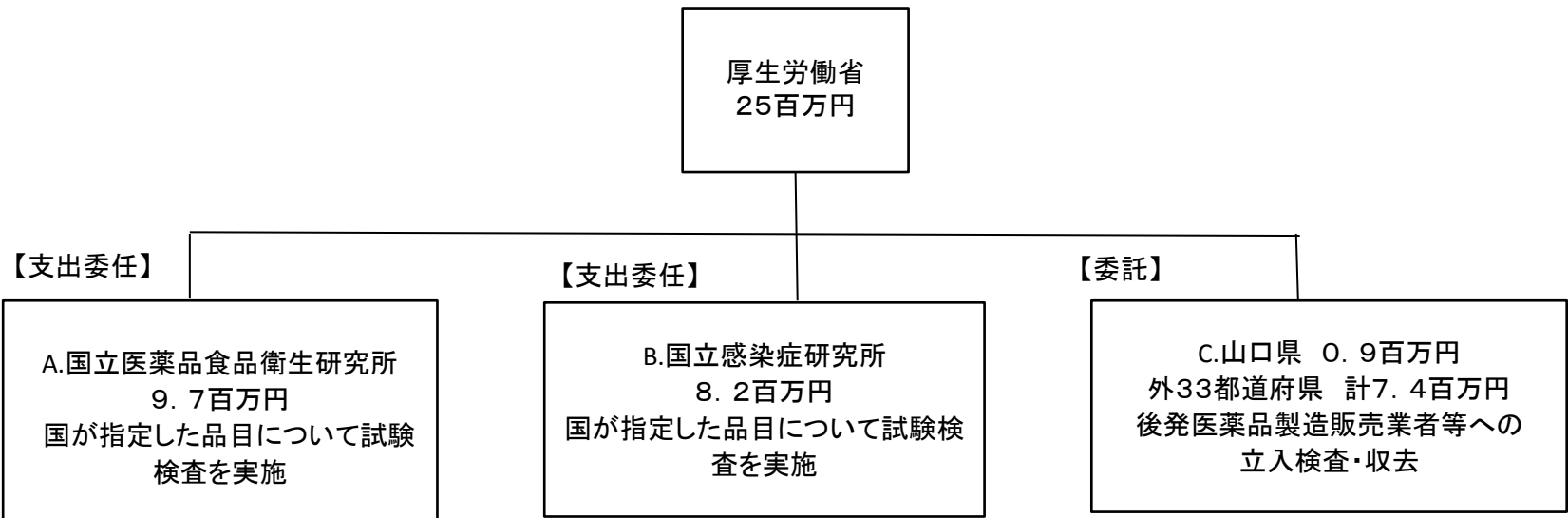
E.

	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(9月分)	1.82		
2	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(2月分)	1.2		
3	(有限)タケマエ	トナーカートリッジ等の購入(1月分)	0.71		
4	職員A	外国旅費	0.51		
5	職員A	外国旅費	0.42		
6	富士ゼロックス(株)	トナー回収ボトル 2個 外1点	0.35		
7	富士ゼロックス(株)	トナー回収ボトル 2個 外1点	0.35		
8	職員A	外国旅費	0.31		
9	職員B	内国旅費	0.16		
10	職員C	内国旅費	0.13		

平成 2 5 年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		後発医薬品品質確保対策事業			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 1 0 年度			担当課室		監視指導・麻薬対策課		課長 赤川治郎	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること			
根拠法令（具体的な条項も記載）		薬事法第69条			関係する計画、通知等		平成24年度医薬品等一斉監視指導実施要領			
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあることを踏まえ、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、一層の品質の確保を図り、信頼性を高める。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		後発医薬品の品質を確保するため、都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、GMP/パリテーションの実施状況等の指導及び国・都道府県が選定した品目について、流通する製品についての品質の確認検査を行う。								
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	37	31	26	26	22		
			補正予算							
			繰越し等							
			計	37	31	26	26	22		
		執行額		33	28	25				
		執行率（%）		89%	90%	96%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)
		本事業は、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その信頼性向上と品質の確保を目的としており、成果について定量的に示すことはできない。			成果実績		—	—	—	—
					達成度	%	—	—	—	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		①製造業者及び製造販売業者への立入調査件数 ②卸売販売業者からの流通製品の収去実施都道府県数、品質確認検査実施機関数 ③検査を行った医薬品の品目数			活動実績 (当初見込み)	①件数	①168件	①196件	①161件	検討中(20成分400品目程度)
						②実施数、機関数	②29都道府県、国2機関	②30都道府県、国2機関	②35都道府県、国2機関	
単位当たりコスト		①— ②688, 945円／確認検査実施機関数 ③56, 646円／検査品目数			算出根拠	③品目数	③33成分324品目 (328品目)	③19成分478品目 (400品目)	③22成分450品目 (400品目)	()
						①(立入調査費用は他事業予算で他事業の目的と併せて実施しているため、当該事業に係るコストは算出できない)				
						②執行額(25, 491千円)／確認検査実施機関数 ③執行額(25, 491千円)／検査品目数				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	職員旅費		0.2	0.0	事業内容見直しによる旅費の減 事業内容見直しによ賃金の減					
	医薬品審査等業務庁費		19.5	15.5						
	検定検査事務等委託費		6.2	6.2						
計		25.9	21.7							

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用するために必要な事業であり、後発医薬品の品質と信頼性の確保は担保すべきものである。通常の監視指導に係る自治体の予算のみでは多数の後発医薬品の品質試験を行うことは困難であるため、国からも最低限の支出は必要であると判断している。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品の品質は国及び地方自治体が保証すべきものである。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	後発医薬品の使用促進に資する事業であり、優先度の高い事業である。	
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			－	－	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			－	－	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	見積書に事業計画の内容を事前に確認し、さらに実績報告書により支出内容を事後に確認しており、コスト水準の妥当性は図られている。	
	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。			－	－	
	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。			○	実績報告書により必要最低限の支出となっていることを確認している。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			－	－	
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			－	－	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	見込みに対して着実に実施できている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			－	－	
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			－	－	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	－	－	－			
	－	－	－			
点検結果	事業計画の内容を事前・事後に確認し、コストの妥当性が担保されるよう努めている。引き続きコストの妥当性が担保されるよう努める。					
外部有識者の所見						
外部有識者の点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業内容の改善	本事業は、後発医薬品の品質確保に必要な事業であるが、執行実態を精査のうえ、必要な予算措置に努めること。					
	所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
縮減	事業内容見直しにより、旅費及び賃金を削減した。					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	218	平成23年	195	平成24年	164

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。費目と使途
の双方で実情が
分かるように記
載)

A.国立医薬品食品衛生研究所			E.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
その他	光熱水料、消耗品、雑役務費	7			
備品費	分析機器等	2			
人件費	賃金	1			
計		9	計		0
B.国立感染症研究所			F.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
備品費	分析機器等	7			
その他	消耗品、通信運搬費	1			
計		8	計		0
C.山口県			G.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
その他	薬品、消耗品、通信運搬費、旅費	1			
計		1	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	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	国が指定した品目について試験検査を実施	9.7		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	国が指定した品目について試験検査を実施	8.2		

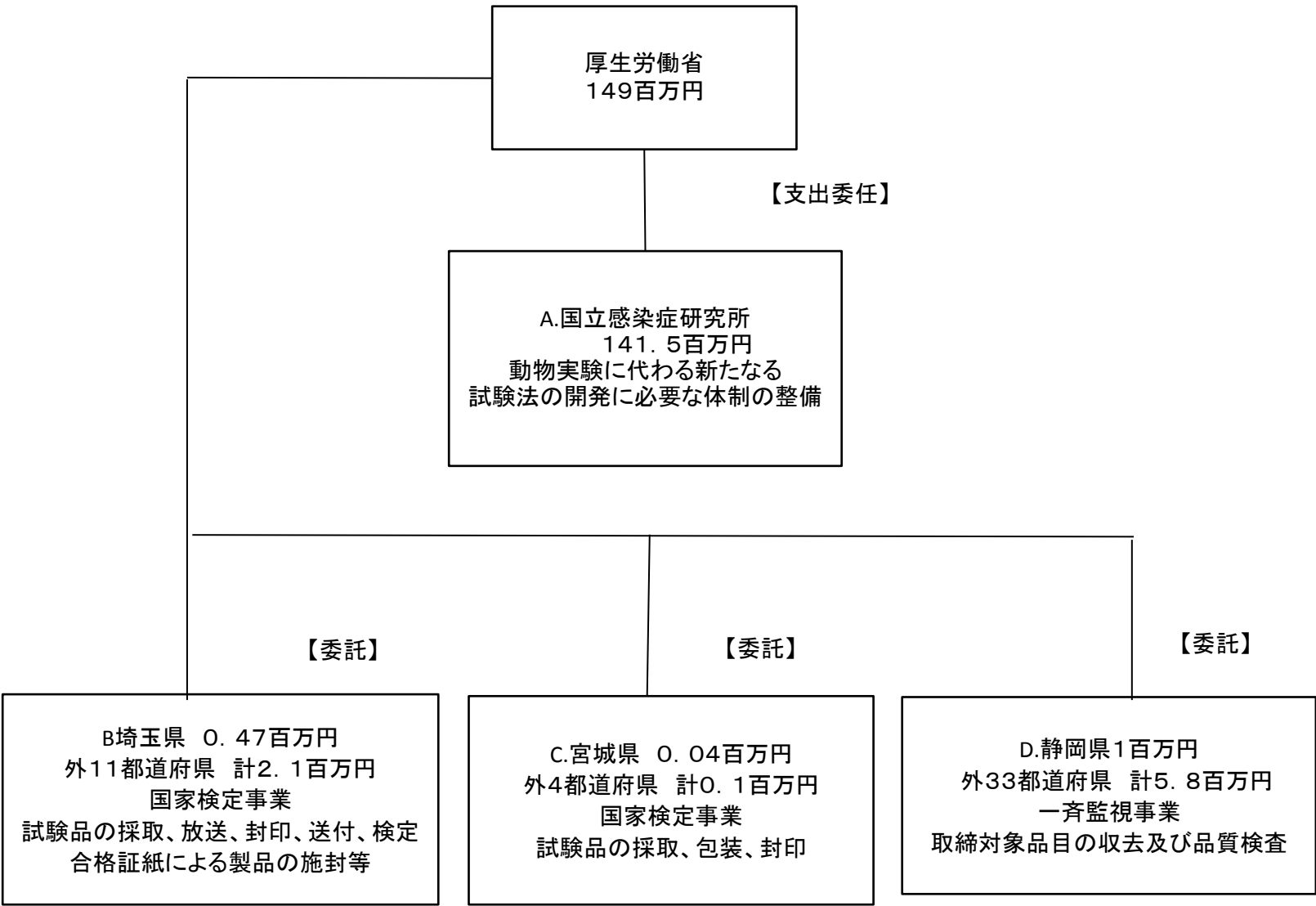
C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	山口県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去	0.98		
2	福島県		0.62		
3	大阪府		0.58		
4	埼玉県		0.54		
5	兵庫県		0.49		
6	愛媛県		0.38		
7	愛知県		0.36		
8	福岡県		0.3		
9	香川県		0.29		
10	神奈川県		0.25		

平成 2 5 年行政事業レビューシート（厚生労働省）											
事業名		医薬品国家検定事業			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		昭和 2 6 年度			担当課室		監視指導・麻薬対策課		課長 赤川治郎		
会計区分		一般会計			政策・施策名		I－6－2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること				
根拠法令 （具体的な条項も記載）		薬事法第43条、薬事法第71条、薬事法第69条			関係する計画、通知等		平成24年度医薬品等一斉監視指導実施要領				
事業の目的 （目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		国家検定(薬事法第43条)、国家検査(薬事法第71条)及び医薬品等一斉監視指導(薬事法第69条)の実施。									
事業概要 （5行程度以内。別添可）		1. 医薬品製造販売業者より国家検定の申請があった際、都道府県の薬事監視員にその事務の一部((①試験品の採取、包装、封印、②試験品の国立感染症研究所等への送付、③検定合格証紙による製品の施封など(平成25年7月1日に施行される改正政令により、一部実施内容に変更有り。))を委託する。 2. 不良品を製造するおそれがあると認められる医薬品等製造業者に対して、一定期間、当該品目について、国立医薬品食品衛生研究所等における検査を受けることを命じ、都道府県の薬事監視員にその事務の一部(試験品の採取、包装、封印)を委託する。 3. 不良医薬品等の発生傾向等を勘案して取締対象品目を定め、全国一斉に当該品目の収去及び品質検査を、都道府県の薬事監視員に委託する。 4. 動物実験に代わる新たな試験法の開発に必要な体制の整備を行う。									
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他									
予算額・執行額 (単位:百万円)				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求			
		予算 の 状 況	当初予算	10	10	9	9	9			
			補正予算								
			繰越し等			142					
		計		10	10	151	9	9			
		執行額		7	7	149					
		執行率（％）		70%	70%	99%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標					単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)
		本事業は、品質上の問題が生じるおそれのある医薬品について国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としており、成果について定量的に示すことは出来ない。				成果実績		－	－	－	－
						達成度	％	－	－	－	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標					単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		①国家検定実施都道府県数 ②国家検査品目数 ③一斉取締実施都道府県数及び検定品目数				活動実績 (当初見込み)	－	①15都道府県 ②6都道府県(82品目) ③33都道府県(54品目)	①13都道府県 ②8都道府県(82品目) ③33都道府県(275品目)	①12都道府県 ②5都道府県(80品目※集計中) ③34都道府県(114品目※集計中)	－
									(①12都道府県 ②6都道府県 ③47都道府県)	(①12都道府県 ②6都道府県 ③47都道府県)	
単位当たりコスト		①182,500円／実施都道府県 ②集計中 ③集計中				算出根拠	①執行額(2, 190千円)／実施都道府県数(12) ②執行額(119千円)／実施都道府県数(5) ③執行額(5, 761千円)／実施都道府県数(34)				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由						
	検定検査事務等委託費		8.6	8.6	－						
	計		8.6	8.6							

事業所管部局による点検						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の 必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。			○	国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としており、広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業である。特に高度な製造技術や試験技術が必要とするものについて、国が試験を実施する必要がある。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	特に高度な製造技術や試験技術が必要とするものについて国が試験を実施するものである。	
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。			○	本事業は法定されている検査等に必要な経費（義務的経費）であり、国による品質検査を行うことを通じて、医薬品の品質の確保を図ることを目的としているため、優先度の高い事業である。	
事業の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			－	－	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			－	－	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	本事業にかかる経費は、検体等の収去に係る経費（購入費、旅費）であり、効率的な執行に努めている。	
	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。			－	－	
	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。			○	本事業にかかる経費は、検体等の収去に係る経費（購入費、旅費）であり、適切に執行している。	
	不用率が大い場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			－	－	
事業の 有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	特に高度な製造技術や試験技術が必要とするものについては、国が試験を実施することが最も実効性が高い。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	平成24年度の活動実績は概ね例年並みであった。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			－	－	
重複 排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			－	－	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	－	－	－			
	－	－	－			
点 検 結 果	本事業は、法定されている検査等に必要な経費（義務的経費）であるが、効率的な執行に努めた結果全体のコストを下げることができた。 今後も、予算の適正かつ効率的な執行に努める。					
外部有識者の所見						
外部有識者の点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	本事業は、薬事法等に基づく国家検定に必要な経費であるが、執行状況を精査し、引き続き効率的な執行に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	－					
備考						
平成24年度予備費執行額：141, 549千円 事業内容：動物実験に代わる新たな試験法を開発する国立試験検査機関の体制整備						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	219	平成23年	196	平成24年	165

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.国立感染症研究所			E.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	備品費	分析機器等	91.1			
	その他	消耗品、雑役務、通信運搬	50.4			
	計		141.5	計		0

支出先上位10者リスト

A.					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	動物実験に代わる新たな試験法の開発に必要な体制の整備	141.5		

B.					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	埼玉県	試験品の採取、放送、封印、送付、検定合格証紙による製品の施封等	0.47		
2	山口県		0.4		
3	熊本県		0.4		
4	東京都		0.31		
5	京都府		0.11		
6	北海道		0.11		
7	香川県		0.92		
8	千葉県		0.82		
9	岐阜県		0.52		
10	新潟県		0.51		

C.					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	宮城県	試験品の採取、包装、封印	0.04		
2	兵庫県		0.04		
3	埼玉県		0.01		
4	神奈川県		0.01		
5	広島県		0.00		

D.					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	静岡県	一斉監視事業 取締対象品目の収去及び品質検査	1.02		
2	愛媛県		0.61		
3	兵庫県		0.51		
4	神奈川県		0.49		
5	愛知県		0.38		
6	栃木県		0.28		
7	富山県		0.22		
8	佐賀県		0.21		
9	福岡県		0.19		
10	滋賀県		0.16		

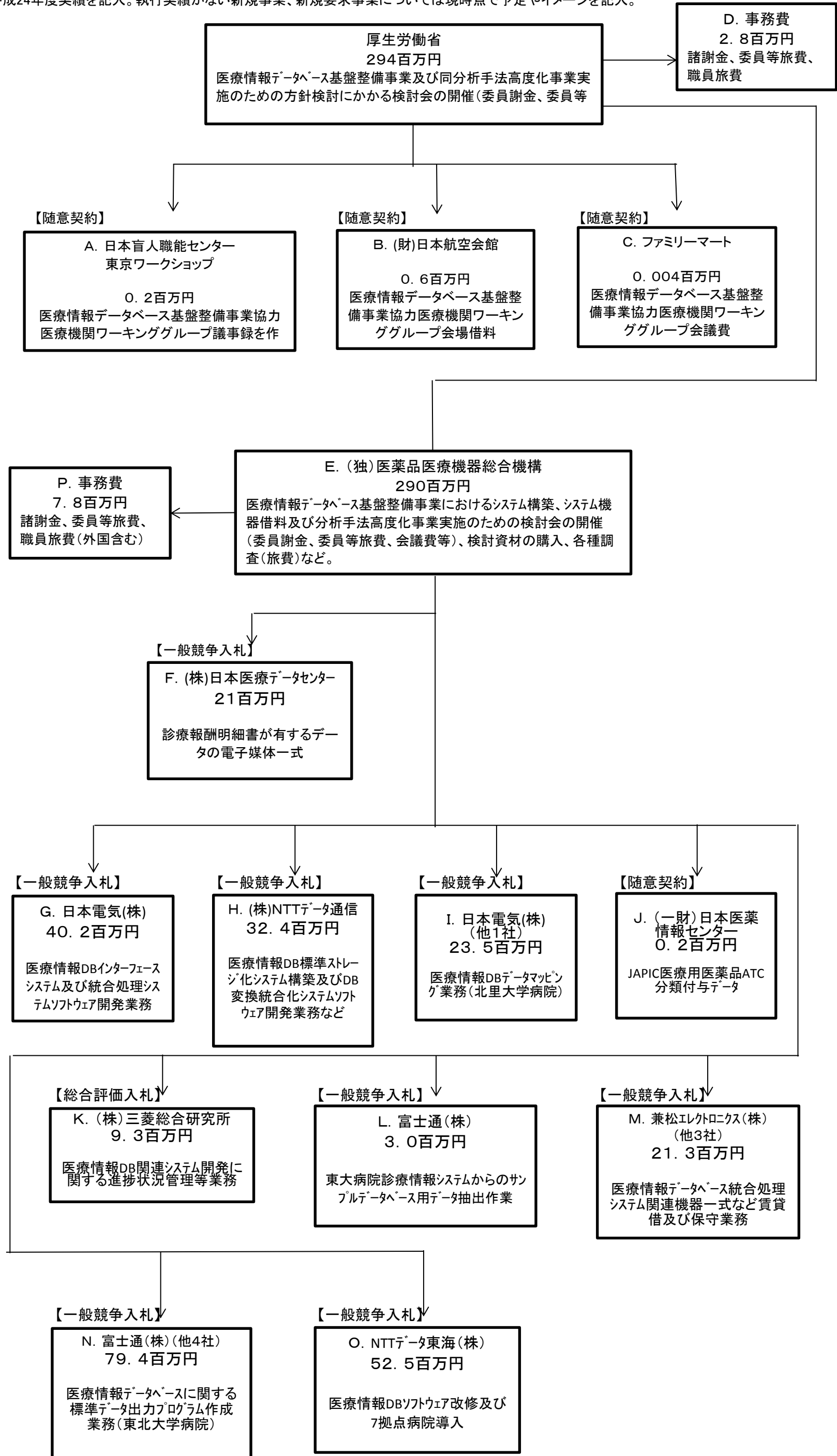
事業番号192										
平成25年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		医療情報データベース事業			担当部局庁		医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定) 年度		平成23年度			担当課室		安全対策課		課長 森口 裕	
会計区分		一般会計			政策・施策名		I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する			
根拠法令（具体的な条項も記載）		—			関係する計画、通知等		—			
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言に基づき、医療機関の所有する電子カルテ情報など電子的医療情報を医薬品等の安全対策に活用するべく、大学病院等全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に分析用システムを構築するとともに、集積されたデータを薬剤疫学手法を用いて分析し、医薬品の市販後安全対策に役立てることを目的とする。								
事業概要（5行程度以内。別添可）		本事業は、拠点病院の全患者の情報を網羅的に収集するデータベースを構築し、収集されたデータを分析することにより医薬品等の副作用の発生確率等の定量的情報を迅速に得て、より正確な医薬品等の安全対策を推進することを目的に実施している。平成23年度から3力年で全国10カ所の拠点に医療情報データベースを設置するとともに、平成26年度以降は当該拠点を中心とした地域連携体制の構築や拠点を増加し、平成27年度までに1000万人規模の診療記録データを収集するための基盤整備を目標としている。 また、集積された医薬品にかかる種々情報について、薬剤疫学手法を用いて解析するためのガイドラインを作成する。								
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額（単位：百万円）				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	—	373	343	383	276		
			補正予算	—	0	0	0			
			繰越し等	—	−94	−38	132			
		計		—	279	305	515	276		
		執行額		—	268	294				
		執行率（％）		—	96%	96%				
成果目標及び成果実績（アウトカム）		成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値（25年度）
		集積可能症例数			成果実績	症例	—	0	1,000,000	10,000,000
					達成度	％	—	0	10	
活動指標及び活動実績（アウトプット）		活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
		医療情報データベースシステムの構築数			活動実績（当初見込み）	データベース構築数	—	0	2	—
							—	(2)	(8)	(11)
単位当たりコスト		82, 871(千円／1データベースあたり構築費)			算出根拠	「医療情報データベース基盤整備事業」の平成23・24年度補助金交付額(662,967千円)／8データベース(平成24年度までのデータベース構築数)				
平成25・26年度予算内訳	費 目		25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		1,540	1,722	・謝金単価増による					
	職員旅費		306	306						
	委員等旅費		2,373	2,373						
	医薬品審査等業務庁費		922	922						
	医療情報データベース基盤整備事業費(補助金)		291,685	130,804	・システム構築完了による構築費の減による					
	医療情報データベース分析手法高度化事業費(補助金)		17,318	17,357	・謝金単価増による					
	医薬品安全性事業評価委託費		68,468	122,780	・年次計画に基づく作業実施病院の増による(4病院→7病院)					
	計		382,612	276,264	優先課題推進枠 276百万円					

事業所管部局による点検				
	項 目		評 価	評価に関する説明
国費投入の 必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		○	・医薬品の安全性確保のため、市販後安全対策を実施することは国民にとって必要な事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	・医薬品の安全対策は、国民の健康保持を担う国が、全国統一的に行うべきものであり、地方自治体や民間のみに負担させるものではない。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		○	・国民の健康保持・増進という政策目標のもと実施されている事業であり、優先度の高い事業である。
事業の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		○	・主たる経費の支出は、システム構築であり、これを行う業者については競争入札をもって契約している。 ・なお、一者応札となっている案件については、必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	・医薬品の市販後安全対策について、その最終的な受益者は国民であるが、医薬品を製造販売する製薬企業についても、安全対策を担う責務があり、本事業については、システム構築経費の半額を製薬企業の安全対策拠出金で負担している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。		○	・補助金交付額の範囲内で事業が実施されており、また、システム構築にかかる経費などについては適切な予定価格をもって積載しており、妥当なコスト水準と考えられる。
	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。		○	・本事業の主たる経費であるシステム構築にかかる経費は、（独）医薬品医療機器総合機構（「PMDA」）への補助金であり、PMDAにおいて支出されるシステム構築費は、競争入札にもとづく契約により実施されており、合理的な支出となっている。
	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。		○	・本事業にかかる経費の構成は、本事業の方針を決定する検討会のための経費（委員謝金、旅費、会議費）、データベースシステムの構築にかかる経費（雑役務費）、システム機器の賃借料などであり、必要な経費に限定されている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）		—	—
事業の 有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		—	—
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	・活動実績について、23年度からの3年間でのシステム構築を計画に基づき、概ね計画どおり進めている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	・平成25年度において、予定されている10拠点病院のシステムが構築されることから、平成26・27年度において、システムの試行稼働を行い、平成28年度から本格稼働を行う予定である。
重複 排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）		—	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名	
点検結果	・平成23年度から3年間の計画で全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築する事業であるが、当初、仕様の確定に時間を要したことなどから平成23、24年度ともに事業を繰り越しているところ、データベース構築計画の最終年度である平成25年度においては、のこりのデータベース構築について、仕様決定などを迅速に行い、年度内に事業を終了させるため、効率的な事業実施に向けた見直しが必要である。 ・なお、本事業の将来的な課題として、医薬品等の安全対策は国民の保健衛生の向上を図るための国の責務であるところ、医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、十分なデータ数が確保されること、集積・抽出データの正確性、網羅性についてバリデーション（検証）を進めることが必要であるほか、薬剤疫学手法を用いる分析手法について高度化をはかるためのガイドラインの策定が重要である。これらを踏まえ、本事業について、データ集積数確保のための協力医療機関の拡充や分析・評価法の高度化など発展的な見直しを行う必要がある。			

外部有識者の所見						
事業全体の抜本的改善						
データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業全体の抜本的改善	公開プロセスでの評価結果を踏まえ、受益者との負担関係との妥当性の観点から、費用負担の在り方(国費の投入の必要性)について見直しをすべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
執行等改善	★対応:平成23年度より3年間でデータベースを構築してきた10病院について、平成26・27年度でシステムを稼働させ試行運用を行う。そのために必要な機器借料等の運用経費と、データの信頼性を確保する検証経費について、平成26年度において要求する。なお、1000万人規模のデータベースを目指した拠点病院の拡充については、拡充方法や拠点病院の選定などにつき、有識者により検討を平成25年度内に行う。					
備考						
○外部有識者による個別事業別の指摘:【事業の効率性】入札案件の大宗は一者応札であり、競争性が十分に確保されているとは言い難いのではないかと。★対応:一社応札となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	-	平成23年	-	平成24年	157

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

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。費目と使途
の双方で実情が
分かるように記
載)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ			I.日本電気(株)		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	プログラム作成費	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9
計		0.2	計		13.9
B.(財)日本航空会館			J.(一財)日本医薬情報センター		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	ライセンス使用料	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2
計		0.6			
C.ファミリーマート			計		0.2
費 目	使 途	金 額 (百万円)	K.(株)三菱総合研究所		
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	費 目	使 途	金 額 (百万円)
			雑役務費	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3
計		0.004			
D.事務費			計		9.3
費 目	使 途	金 額 (百万円)	L.富士通(株)		
諸謝金ほか	検討会出席謝金など	2.8	費 目	使 途	金 額 (百万円)
			雑役務費	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0
計		2.8			
E.(独)医薬品医療機器総合機構					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	計		3.0
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費	152	M.兼松エレクトロニクス(株)		
借料及び損料	医療情報DB関連機器一式の賃貸借料及び保守管理費	21	費 目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会謝金	1	借料及び損料	医療情報データベース統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務	6.8
旅費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会出席諸費及び各種調査旅費(外	7			
事務費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会開催など事務費	21	計		6.8
プログラム作成費(繰り越し分)	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	88	N.富士通(株)		
			費 目	使 途	金 額 (百万円)
			プログラム作成費	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務ソフトウェア開発業務(東北大学病院)	9.5
計		290			
F.(株)日本医療データセンター			計		9.5
費 目	使 途	金 額 (百万円)	O. NTTデータ東海(株)		
医療情報購入費	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21.0	費 目	使 途	金 額 (百万円)
			プログラム作成費	医療情報DBソフトウェア改修及び7拠点病院導入業務	52.5
計		21.0			
G.日本電気(株)					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	計		52.5
プログラム作成費	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	P. 事務費		
計		40.2	費 目	使 途	金 額 (百万円)
H.NTTデータ通信(株)			諸謝金ほか	検討会出席謝金など	7.8
費 目	使 途	金 額 (百万円)			
プログラム作成費	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4			
計		32.4	計		7.8

支出先上位10者リスト(その1)

A.日本盲人職能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	日本盲人職能センター東京ワークショップ	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	随意契約	—

B.(財)日本航空会館

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本航空会館	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	随意契約	—

C.ファミリーマート

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ファミリーマート	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	随意契約	—

D.事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	2.8	—	—

E.(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	プログラム作成費、借料及び損料、雑役務費、謝金、旅費、事務費など	290	—	—

F.(株)日本医療データセンター

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21	1	79.37%

G.日本電気(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	1	76.97%

H.(株)NTTデータ通信

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ通信	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	1	66.54%

I.日本電気(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9	1	95.93%
2	富士通(株)	医療情報DBデータマッピング業務(九州大学病院)	9.6	1	99.86%

J.(一財)日本医薬情報センター

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(一財)日本医薬情報センター	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2	随意契約	—

K.(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関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3	1	75.63%

L.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)	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0	1	90.41%

M.兼松エレクトロニクス(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	兼松エレクトロニクス(株)	医療情報DB統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務(PMDA分)	6.8	2	31.51%
2	富士通(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(東大病院分)	1.0	2	28.11%
3	富士テレコム(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分／初期設定)	12.8	1	99.20%
4	東京センチュリーリース(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分)	0.7	1	99.20%

支出先上位10者リスト(その2)

N.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に関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	9.5	1	98.84%
2	日本電気(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(浜松医科大学病院)	21.3	1	82.93%
3	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(香川大学病院)	9.5	1	98.84%
4	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(佐賀大学病院)	9.5	1	98.84%
5	(株)ソフトウェア・サービス	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	29.6	1	99.83%

O.(株)NTTデータ東海

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ東海	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システム、抽出システムなどソフトウェア改修業務及び導入業務(協力医療機関7病院)	52.5	1	99.26%

P.事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	7.8	—	—