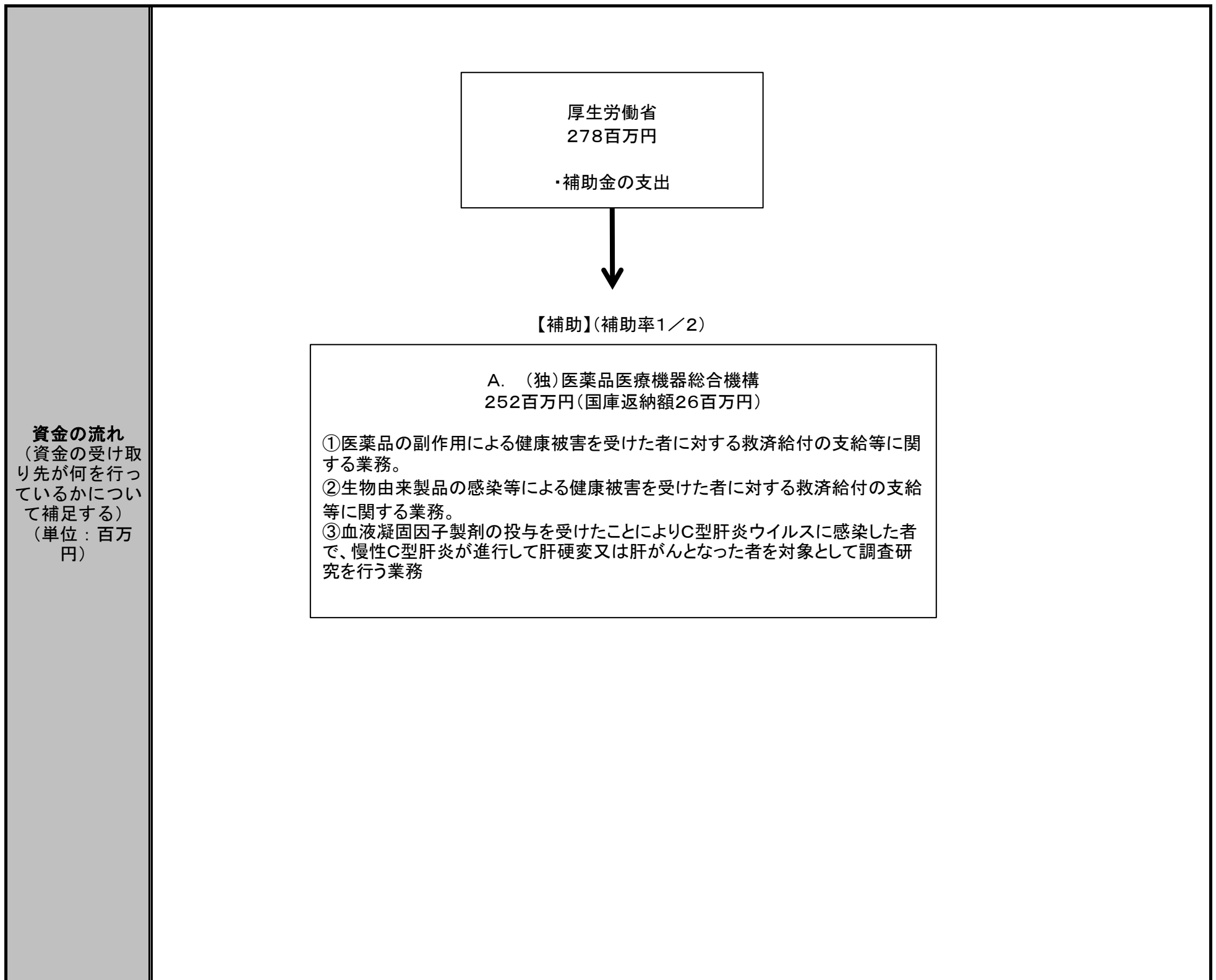


平成25年行政事業レビューシート

(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	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> 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)		-	-	-
					(-)	(-)	(-)	(-)
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				
	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



A. (独)医薬品医療機器総合機構						
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)	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

A.

	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	/	/