

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	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input 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)	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	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、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、一者応札(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、適切であると考えられる。		
	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	<p>・医療関係者からの報告を増加させるため、啓発ポスターの配布先や部数を随時見直す。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。</p> <p>・「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。</p>					
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						
<p>【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。</p> <p>【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。</p>						
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)

厚生労働省
 22.3百万円
 医薬品等安全情報報告制度の報告書、医薬品・医療機器等安全性情報等の作成及び配布

M.事務費
 3.4百万円
 OA消耗品費、人件費

【一般競争入札】
 A.(株)アイネット
 3.32百万円
 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

【随意契約】
 G.有限会社 アライブ
 0.8百万円
 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

【一般競争入札】
 B.(株)オリエンタル物流
 1.88百万円
 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

【随意契約】
 H.エルゼビア・ジャパン(株)
 6.23百万円
 医薬品・医療機器等安全性情報他の印刷

【一般競争入札】
 C.KDDI(株)
 1.32百万円
 医療機器不具合情報システム 通信回線使用料

【随意契約】
 I.JA三井リース(株)
 0.48百万円
 医療機器不具合情報システムの賃貸借

【随意契約】
 D.(株)富士通
 0.99百万円
 副作用等情報管理システム通信回線使用料

【随意契約】
 J.(株)内山回漕店
 0.33百万円
 医薬品等安全性情報報告制度一式、医薬品・医療機器等安全性情報の梱包発送

【随意契約】
 E.東京センチュリーリース(株)
 0.78百万円
 副作用等情報管理システム端末の賃貸借

【随意契約】
 K.(株)日本アルトマーク
 0.99百万円
 医療機関データファイル更新

【随意契約】
 F.川口印刷工業(株)東京支店
 0.37百万円
 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)

【随意契約】
 L.(株)ネクスウェイ
 1.4百万円
 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

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.(株)アイネット			H.エルゼビア・ジャパン		
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・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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	