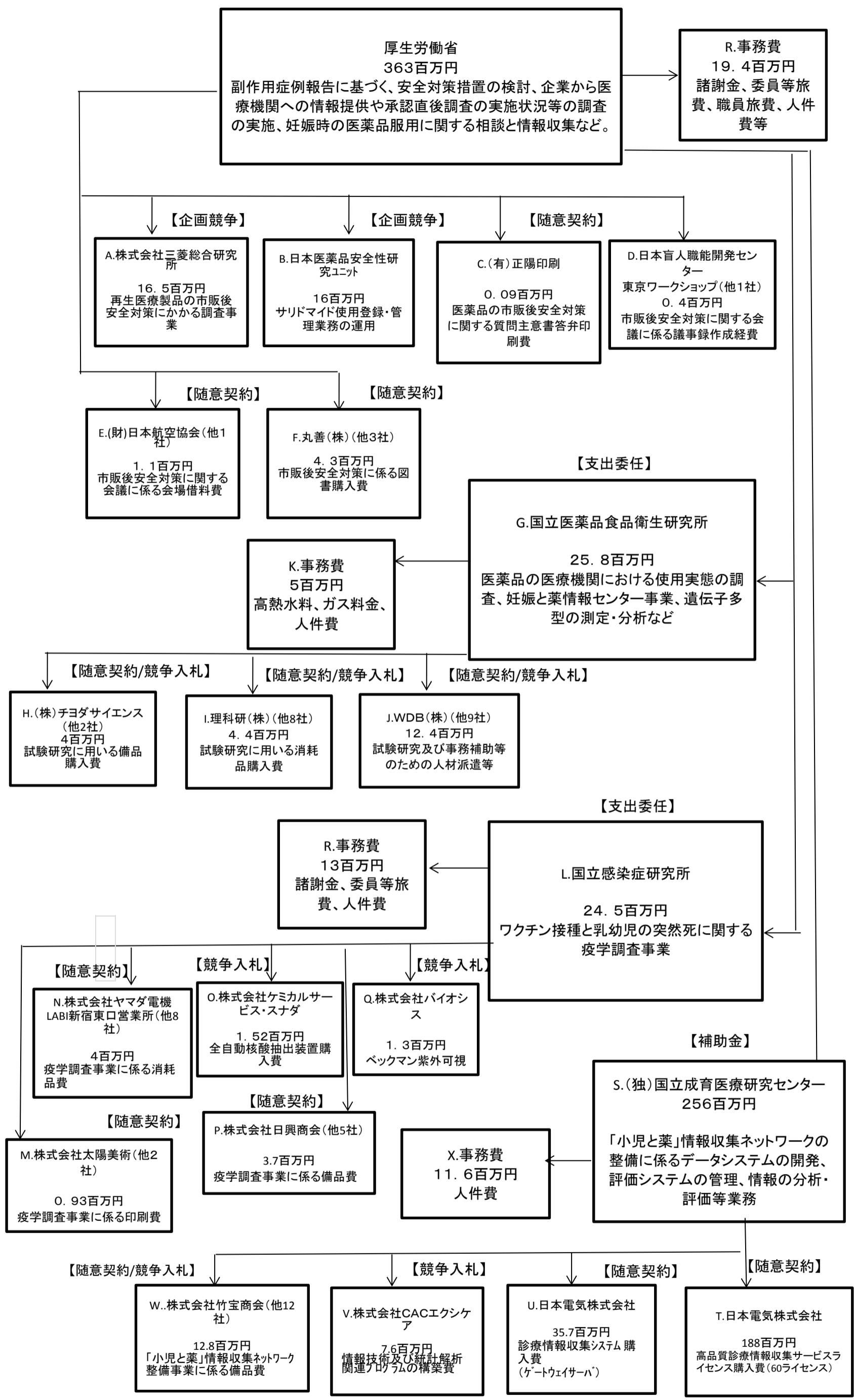


平成25年行政事業レビューシート (厚生労働省)

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	<input checked="" 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)	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	4	5	—
					(7)	(7)	(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られているか。		○	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。		○	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
 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	薬用保冷庫	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		