

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	<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)	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	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		成果実績	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			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		活動実績 (当初見込み)	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			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となり、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・用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・用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。			-	-	
	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 person 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

厚生労働省
416百万円
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
の安全対策部門47名分の人件費及び
管理費を補助

【補助】

A.独立行政法人医薬品医療機器総合機構
384百万円(国庫返納額32百万円)
安全対策部門において安全対策を実施

【随意契約】

B.三井不動産(株)
76百万円
事務室借料

C.事務費
308百万円
光熱水料、通信運搬費、人件費
等

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
行っているかについて補足する)
(単位:百万円)

費目・用途 (「資金の流れ」においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。費目と用途の双方で実情が分かるように記載)	A. (独)医薬品医療機器総合機構			C. 事務費		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	人件費	安全対策部門47名の人件費	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	借料及び損料	事務所借料	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		