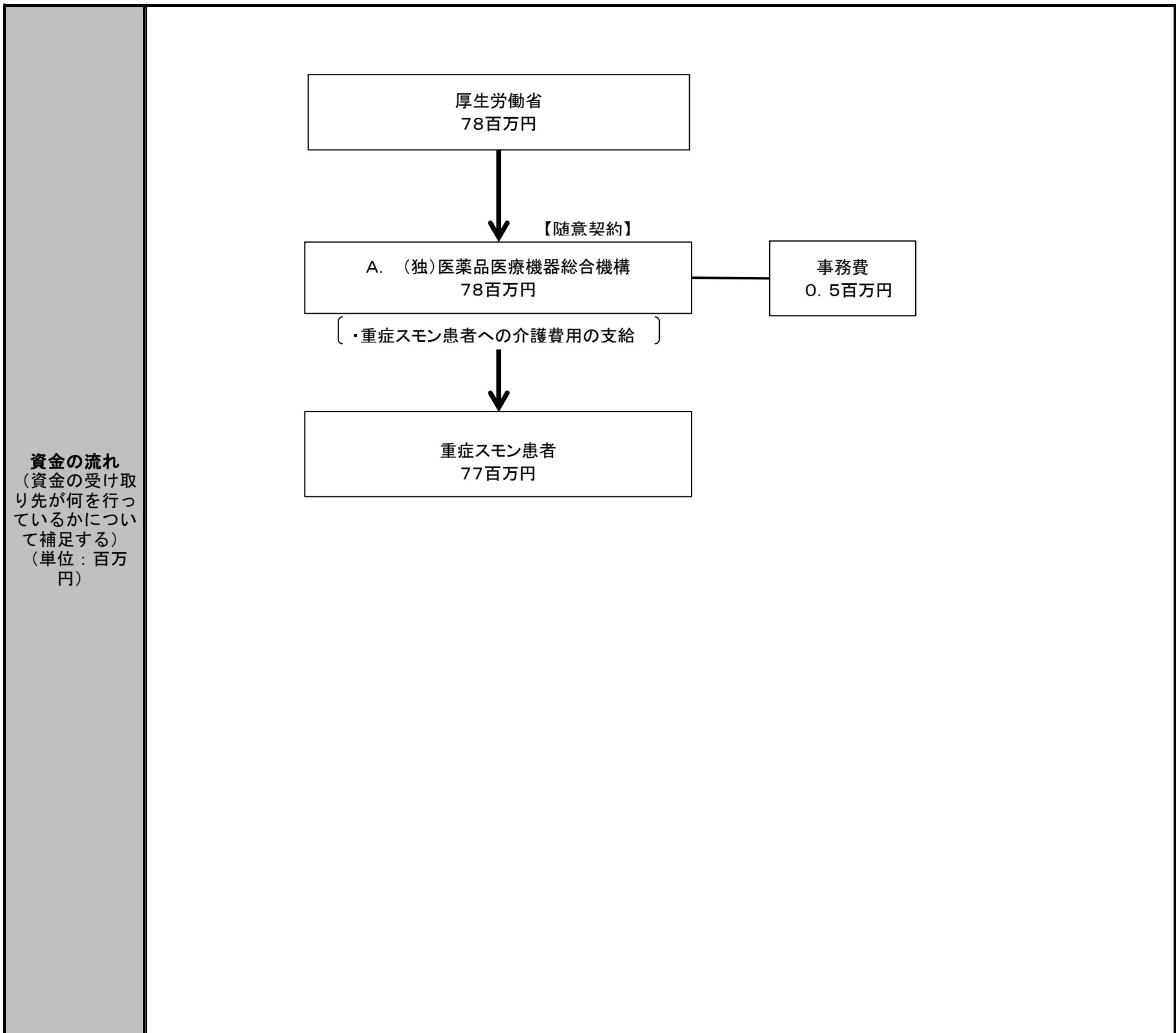


平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度: 昭和55年度 終了(予定)年度: 終了(予定)なし		担当課室	総務課医薬品副作用被害対策室		室長 岡本 利久			
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	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算 の 状 況	当初予算	99	94	88	85	75		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		99	94	88	85	75		
	執行額		90	85	78	-	-		
執行率 (%)		91%	90%	89%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)	
	支給対象者数 ※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、目標の設定は困難である。			成果実績	人	162	151	145	-
				目標値	%	-	-	-	-
				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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	支給対象者数 ※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、当初見込みの設定は困難である。			活動実績	人	162	151	145	-
				当初見込み	-	-	-	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	-			単位当たりコスト	-	-	-	-	
				計算式	-	-	-	-	
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	介護費	84	74	重症スモン患者の対象者数を見直したことによる減					
	事務費	1	1						
計	85	75							

事業所管部局による点検・改善						
		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)		○	スモン患者が亡くなったことにより、重症スモン患者への介護費用の支給が試算よりも下回ったため。		
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。		—	—		
	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・改善結果	点検結果	<ul style="list-style-type: none"> ・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25年度予算88百万円のうち、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。 <ul style="list-style-type: none"> 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) 				
	改善の方向性	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。				
外部有識者の所見						
スモン病患者の介護事業で、予算執行率も90%前後。(独)医薬品医療機器総合機構と随意契約で行っているものの、ほぼすべてが重症患者に使われており、継続が妥当である。(増田)						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現状通り	点検結果も妥当であり、また、重症スモン患者の介護費用に要する経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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	評価結果を踏まえ、必要な経費を計上した。					
備考						
—						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	181	平成24年	150	平成25年	176



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)
介護費	重症スモン患者に対する介護費用	77				
事務費	雑役務費	0.4				
	通信運搬費	0.1				
	印刷製本費	0.04				
消費税及び所得税	事務費の5%分	0.03				
事務費	消耗品費	0.01				
計		78	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

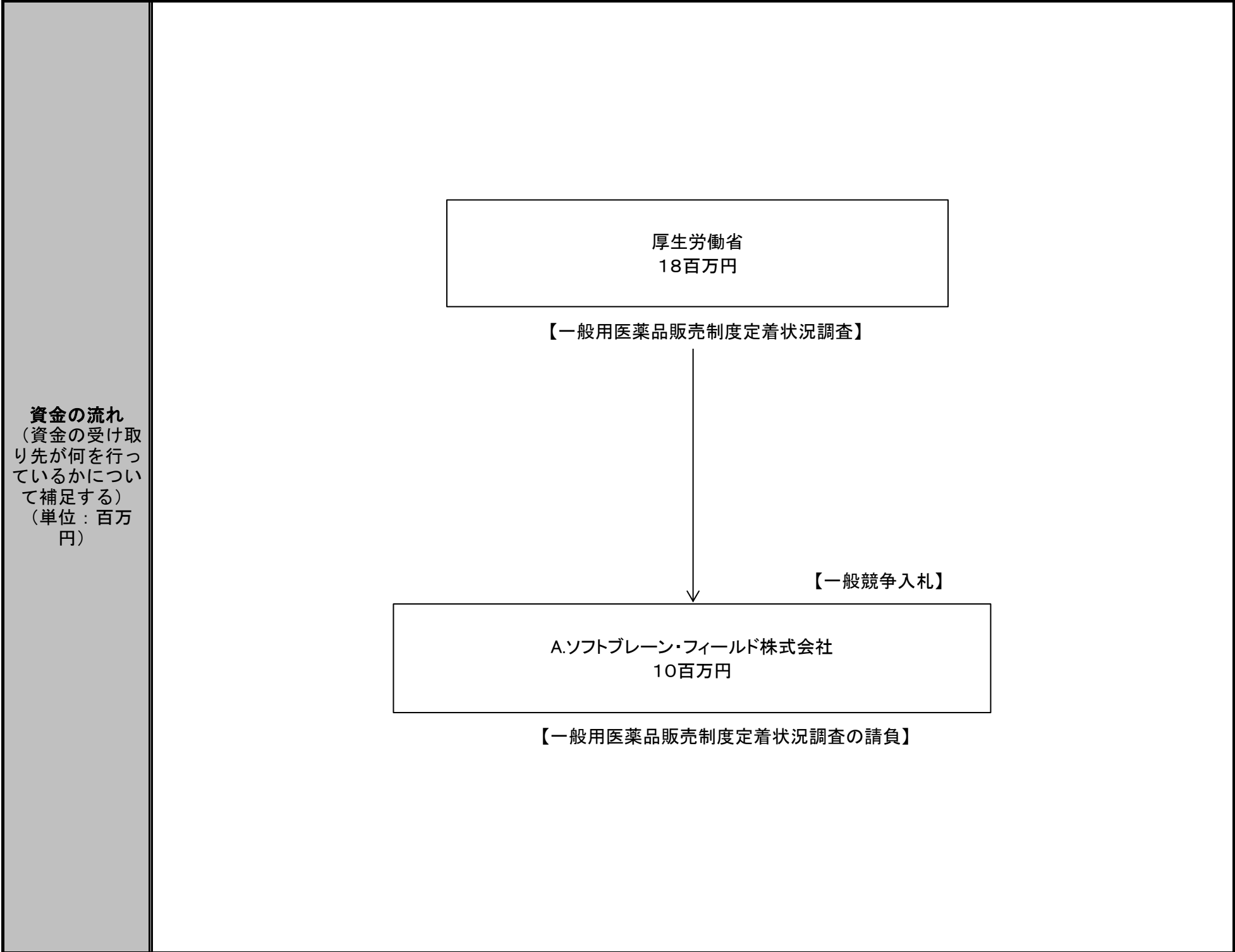
	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独) 医薬品医療機器総合機構	重症スモン患者に対する介護費用支給業務	78	随意契約	—

平成26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	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成21年度 終了年度:(終了予定なし)		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)	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する。							
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	23	20	18	18	18	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計		23	20	18	18	18	
	執行額		15	18	10	-	-	
執行率(%)		65%	90%	55%	-	-		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
	薬局等が改正薬事法を遵守し、適正な医薬品販売を行うことを目標としており、第1類医薬品の販売について文書を用いて詳細な説明があった割合を成果指標とした。		成果実績	%	55.2%	60.7%	67.5%	-
			目標値	-	前年度以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上
			達成度	%	175.2%	109.9%	111.2%	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26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		47都道府県 6,417店舗等	47都道府県 6,790店舗等	47都道府県 5,446店舗等	-
			当初見込み		6,750店舗等	6,750店舗等	5,400店舗等	調整中
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト = X / Y X:執行金額 Y:活動実績		単位当たりコスト		2,285(円/店舗等)	2,613(円/店舗等)	1,909(円/店舗等)	-
			計算式	X / Y	14,663千円 / 6,417	17,745千円 / 6,790	10,395千円 / 5,446	-
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27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・改善						
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、一般競争入札最低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。		-	-		
	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)		○	入札の結果、システム開発に係る費用が大幅なコスト削減となった。		
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。		○	活動実績はおおむね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 ・ 改 善 結 果	点検結果	事業者の決定方法を総合評価落札方式から一般競争入札最低落札方式に変更し、経費の節減に努めている。				
	改善の方向性	平成26年度以降も継続的に改正薬事法の定着状況の把握を努めるとともに、調査対象や手法などについてより効果的・効率的な調査方法を検討する。また、調査結果を広く公表等することにより、医薬品販売の適正化を図るとともに一層の適正化方策を検討する。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、改正薬事法の定着状況を調査し、一般用医薬品販売の適正化を図るための経費であることから、引き続き必要な予算を確保し、適切な執行を図ること。					
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23年	182	平成24年	151	平成25年	177



A.ソフトブレイン・フィールド(株)						
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)	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	10		
	計		10	計		0

支出先上位10者リスト

A.ソフトブレイン・フィールド(株)

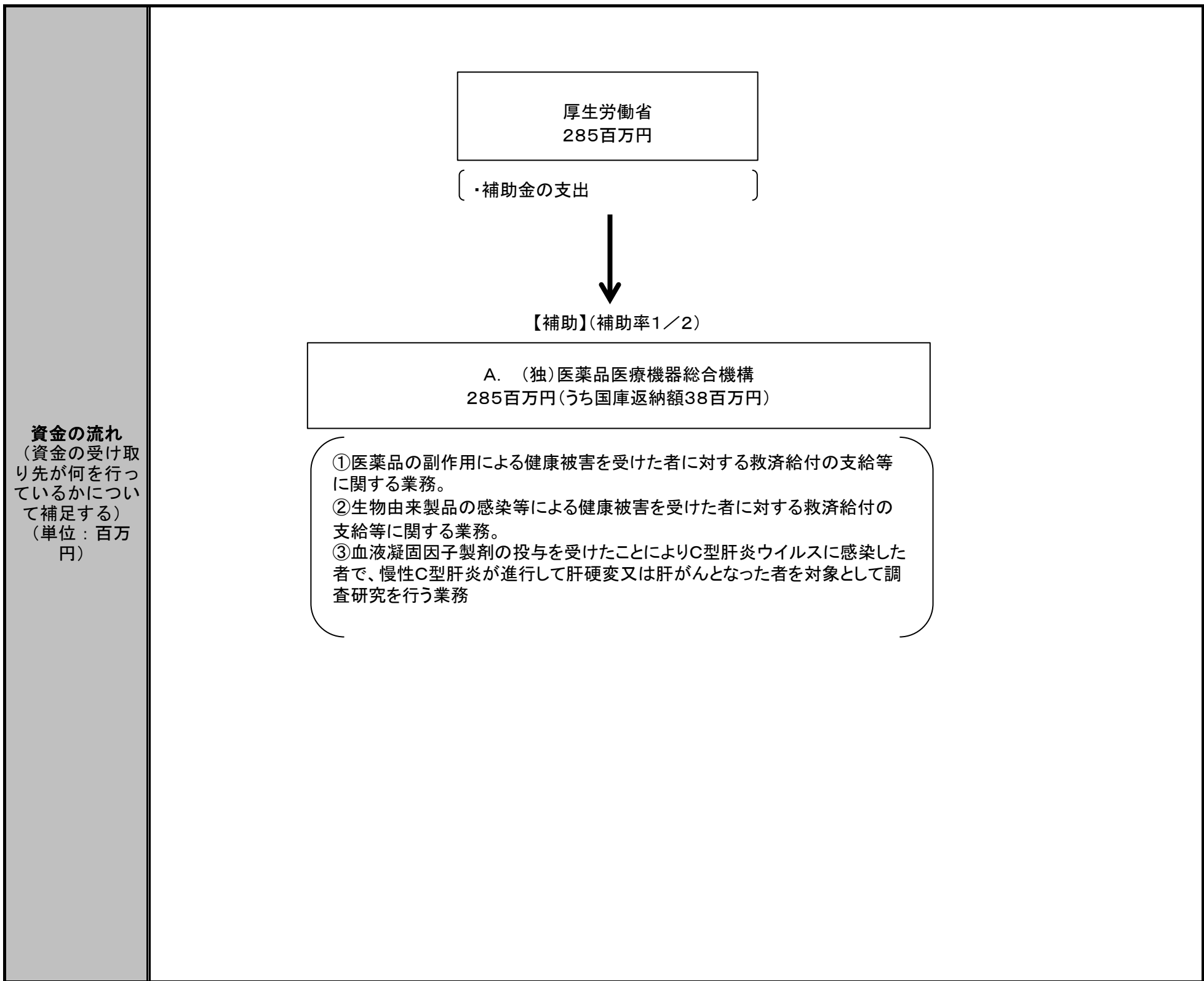
	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ソフトブレイン・フィールド(株)	一般用医薬品販売制度定着状況調査	10	4	58.6

平成26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	開始年度: 昭和54年度 終了(予定)年度: 終了(予定)なし		担当課室	総務課医薬品副作用被害対策室		室長 岡本 利久		
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	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)				
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に疾患している者を対象として、調査研究を実施している。							
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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	310	310	285	319	320	
		補正予算	—	▲23	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計		310	287	285	319	320	
執行額		308	278	285	—	—		
執行率(%)		99%	97%	100%	—	—		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)
	医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における審査に基づき決定された支給件数 ※健康被害者が医薬品医療機器総合機構に対し行う請求に基づき救済給付の可否を審査し、救済給付を行うため、目標の設定は困難である。		成果実績		962	1,001	1,011	—
			目標値	%	—	—	—	—
			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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
	医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における審査件数 ※健康被害者が医薬品医療機器総合機構に対し行う請求に基づき救済給付の可否を審査し、救済給付を行うため、当初見込みの設定は困難である。		活動実績	件	1,110	1,222	1,375	—
			当初見込み		—	—	—	—
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト = X / Y X:「事業①、②の執行額(円)」 Y:「審査件数(件)」		単位当たりコスト	円	165,766	144,845	117,091	—
			計算式	X / Y	184百万/1,110	177百万/1,222	161百万/1,375	—
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	人件費	152	153					
	管理諸費	167	167					
計	319	320						

事業所管部局による点検・改善						
		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。		○	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。		○	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)		○	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業(192) ①医薬品副作用健康被害救済給付支給等業務 ②生物由来製品感染等健康被害救済給付支給業務。 ③慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんととなった者を対象として調査研究業務 ・医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業(200) 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 		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	200	医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業	厚生労働省・医薬食品局			
点検・ 改善結果	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。				
	改善の方向性	本事業は、医薬品副作用被害救済、生物由来製品感染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。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、医薬品副作用により健康被害を受けた患者の救済や血液製剤により被害を受けた患者のQOLの向上に係る事務に必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	183	平成24年	152	平成25年	178



	A. (独)医薬品医療機器総合機構			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)
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)	人件費	役員及び職員に対する給与等	117	管理諸費	委員等手当	0.02
	事業費	諸謝金	100	管理諸費	委員等旅費	0.01
	管理諸費	事務庁費	28	管理諸費	公課費	0.01
	事業費	事務庁費	0.8			
	管理諸費	諸謝金	0.7			
	管理諸費	職員旅費	0.14			
	事業費	委員等旅費	0.04			
	計			計		247

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	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	247	/	/

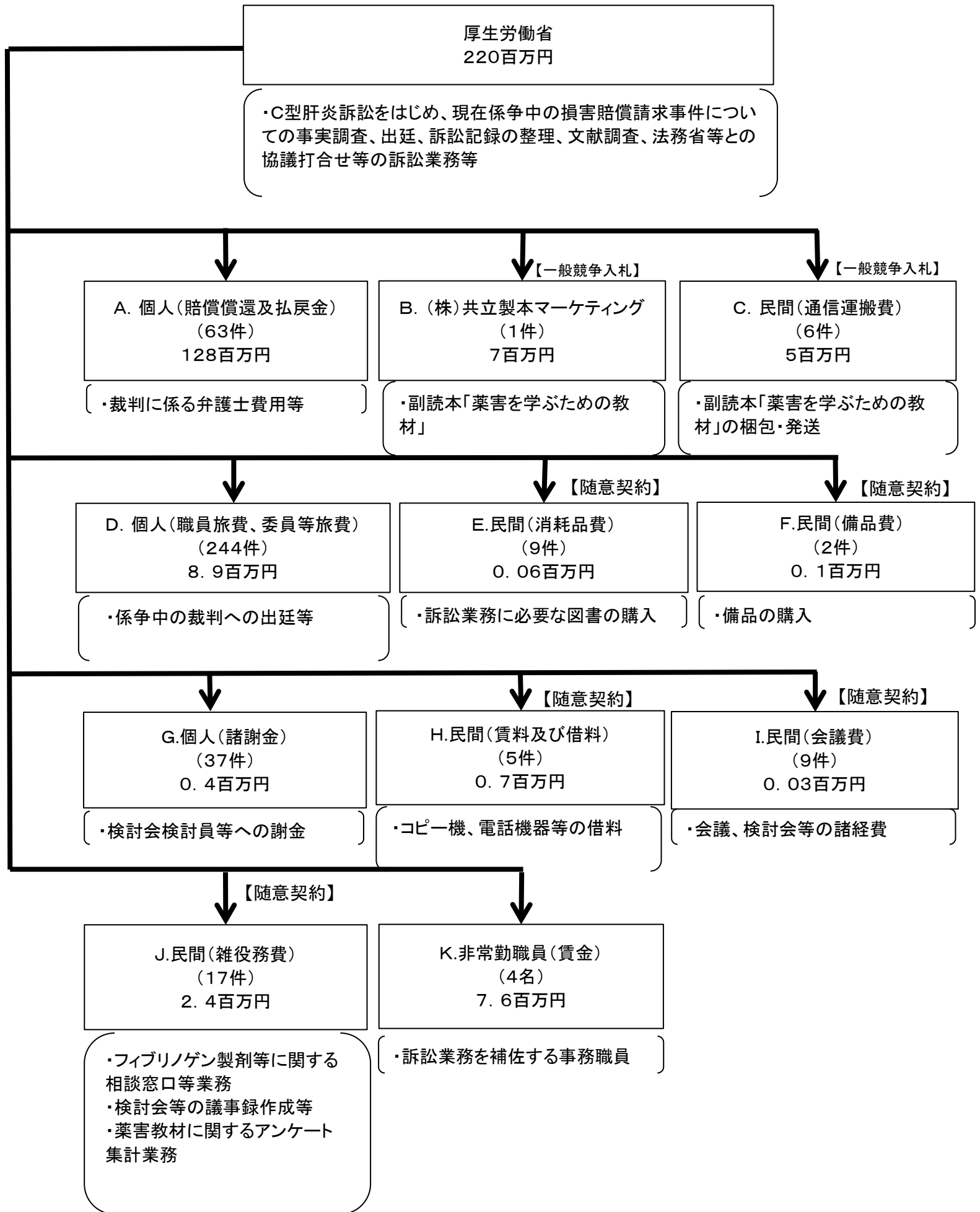
平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度: 昭和49年度 終了(予定)年度: 終了(予定)なし		担当課室	総務課医薬品副作用被害対策室		室長 岡本 利久			
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審査申立検討会等の運営業務 ③ 薬害に係る普及・啓発業務								
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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算 の 状 況	当初予算	1,529	1,528	1,535	620	620		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		1,529	1,528	1,535	620	620		
	執行額		318	152	220	-	-		
執行率 (%)		21%	10%	14%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)	
	薬害啓発パンフレットの送付部数 ※全国の義務教育課程の生徒(中学3年生)に対し、薬害に係る普及・啓発を図る。 ※なお、訴訟事務対応等については、裁判の進捗状況等により左右されることから、目標の設定は困難である。			成果実績	部	1,535,254	1,539,610	1,521,966	-
				目標値	%	-	-	-	-
				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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	薬害啓発パンフレットの送付先学校数 ※なお、訴訟事務対応等については、裁判の進捗状況等により左右されることから、当初見込みの設定は困難である。			活動実績	校	11,160	11,191	11,131	-
				当初見込み		-	-	-	-
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	-			単位当たりコスト		-	-	-	-
				計算式		-	-	-	-
平成26・27年度予算内訳 (単位: 百万円)	費目	26年度当初予算	27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	36	36						
	賠償償還及払戻金	569	569						
	計	620	620						

事業所管部局による点検・改善						
		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)		○	予算に比して和解金等の支出が少なかったことによる。		
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。		—	—		
	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・改善結果	点検結果	平成25年度は医薬品副作用被害に関する裁判(C型肝炎及びCJD訴訟)のうち113件の和解が成立した。なお、不用率が大きい理由については、予算に比して和解金等の支出が少なかったことによる。				
	改善の方向性	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、引き続き事業内容及び予算規模を維持する。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、医薬品による健康被害に係る訴訟業務等に必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	184	平成24年	153	平成25年	179

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.個人a			D.個人a		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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経費	33.4	職員旅費 委員等旅費	C型肝炎訴訟に係る出張旅費	3
	計		33.4	計		3
	B.(株)共立製本マーケティング			J.(株)ダブリュファイブ・スタッフサービス		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	7	雑役務費	フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口等業務	1.9
	計		7	計		1.9
	C.サンテックサービス(株)			K.非常勤職員a		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	5	賃金	訴訟業務を補佐する事務職員	3.2	
計		5	計		3.2	

支出先上位10者リスト

A.個人(賠償償還及払戻金)

	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	33.4		
2	個人b	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	30.8		
3	個人c	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	12.8		
4	個人d	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	10.8		
5	(財)いしずえ	サリドマイド長期継続年金財源不足分	8.4		
6	個人e	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	7.2		
7	個人f	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	4		
8	個人g	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	4		
9	個人h	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	2		
10	個人i	C型肝炎訴訟和解成立に伴う弁護士費用	2		

B.(株)共立製本マーケティング

	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」)1,524,000部の印刷	7	6	88%

C.民間(通信運搬費)

	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」)梱包発送業務	5	4	82%
2	資金前渡官吏	PASMOチャージ料	0.02		
3	資金前渡官吏	PASMOチャージ料	0.01		
4	資金前渡官吏	PASMOチャージ料	0.01		
5	資金前渡官吏	PASMOチャージ料	0.01		
6	資金前渡官吏	PASMOチャージ料	0.01		

D.個人(職員旅費、委員等旅費)

	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	3.0		
2	個人b	国内出張	1.9		
3	個人c	国内出張	1.5		
4	個人d	国内出張	0.4		
5	個人e	国内出張	0.3		
6	個人f	国内出張	0.2		
7	個人g	国内出張	0.2		
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.民間(消耗品費)

	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	0.02	随意契約	—
2	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.009	随意契約	—
3	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.007	随意契約	—
4	(株)ミクニ商会	事務用品費	0.007	随意契約	—
5	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.005	随意契約	—
6	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.004	随意契約	—
7	(有限)弘雅堂	ゴム印 1個	0.004	随意契約	—
8	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.003	随意契約	—
9	(福祉)友愛十字会友愛書房	訴訟業務に必要な図書購入	0.002	随意契約	—

F.民間(備品費)

	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	OA機器類費	0.01	随意契約	—
2	(株)ミクニ商会	事務用品費	0.002	随意契約	—

G.個人(諸謝金)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人a	検討会検討員への謝金	0.01		
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.民間(賃料及び借料)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	八重洲電気(株)	電話機器等の賃貸借一式	0.3	随意契約	—
2	富士ゼロックス(株)	コピー機の賃貸借一式	0.2	随意契約	—
3	(有限)タケマエ	事務机等の賃貸借一式	0.09	随意契約	—
4	国家公務員共済組合連合会 熊本共済会館	会場等借上一式	0.05	随意契約	—
5	新潟県職員生活協同組合	会場等借上一式	0.05	随意契約	—

I.民間(会議費)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	公立学校共済組合道後宿泊所	会議の諸費用	0.008	随意契約	—
2	新潟県職員生活協同組合	会議の諸費用	0.007	随意契約	—
3	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸費用	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	検討会の諸費用	0.003	随意契約	—
5	国家公務員共済組合連合会熊本共済会館	会議の諸費用	0.003	随意契約	—
6	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸費用	0.002	随意契約	—
7	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸費用	0.002	随意契約	—
8	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸費用	0.002	随意契約	—
9	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	検討会の諸費用	0.002	随意契約	—

J.民間(雑役務費)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ダブリュファイブ・スタッフサービス	フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口等業務	1.9	随意契約	—
2	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.09		
3	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.07		
4	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.06		
5	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.04		
6	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.03		
7	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.03		
8	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.03		
9	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.03		
10	扶桑速記印刷(株)	検討会等の議事録作成等	0.02		

K.非常勤職員(賃金)

	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	訴訟業務を補佐する事務職員	3.2		
1	非常勤職員b	訴訟業務を補佐する事務職員	3.1		
1	非常勤職員c	訴訟業務を補佐する事務職員	0.8		
1	非常勤職員d	訴訟業務を補佐する事務職員	0.5		

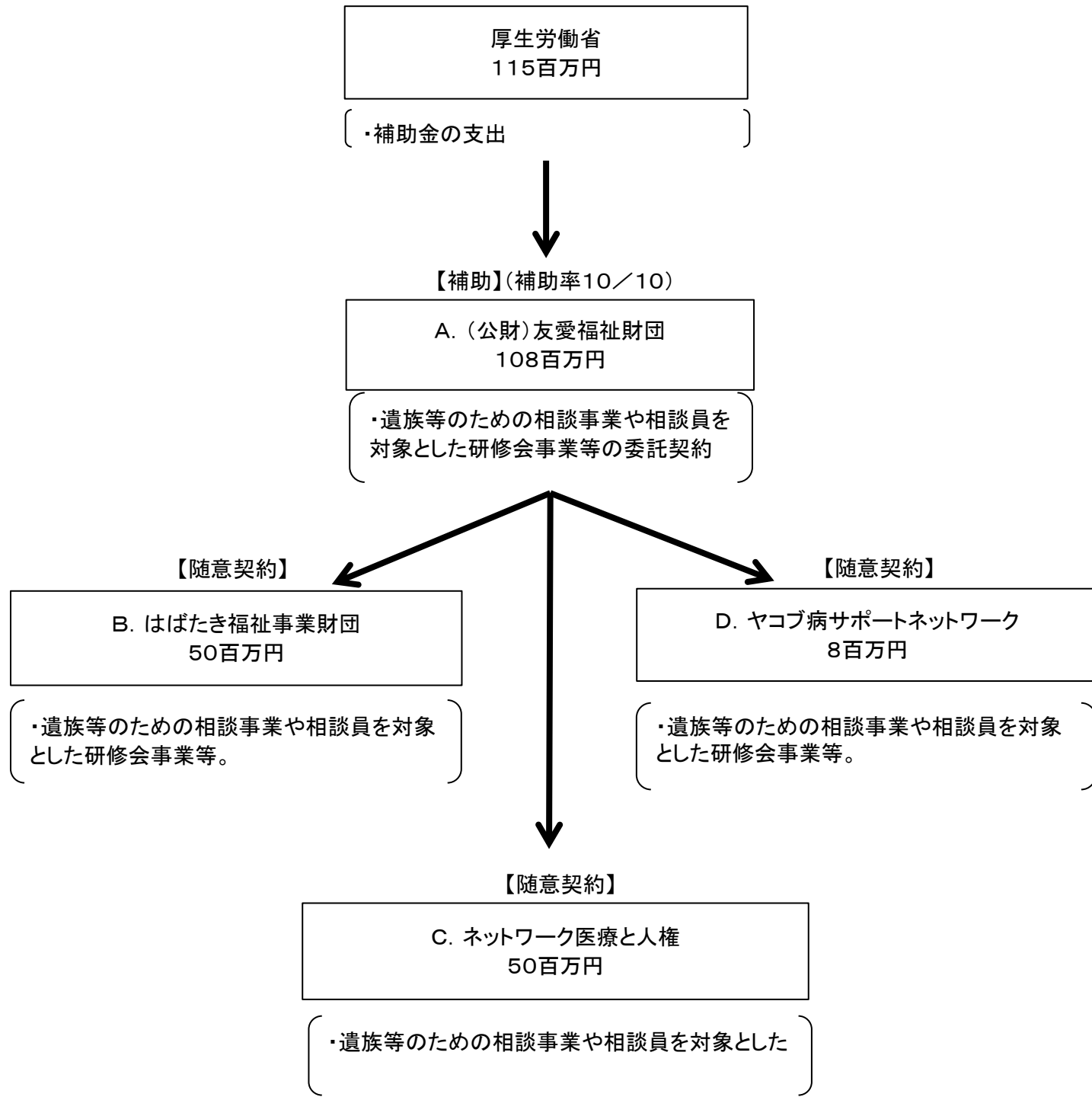
平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度:平成9年度 終了(予定)年度:終了(予定)なし		担当課室	総務課医薬品副作用被害対策室		室長 岡本 利久		
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やその介護者の高齢化による健康面、精神面及び介護上の問題に対応するため、医療・介護等に専門的知識を有する相談員を配置し訪問調査等を実施することにより生活支援を図る。							
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) 医療・介護等に専門的知識を有する相談員がサリドマイド被害者に対する訪問調査等を行い、日常生活上の問題点へのアドバイスなどを実施する。							
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)	予算の状況	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	96	112	115	127	126	
		補正予算	—	—	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計	96	112	115	127	126		
執行額	96	112	115	—	—			
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	23年度	24年度	25年度	目標値(年度)	
	エイズ患者遺族等相談事業における相談件数 ※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、目標の設定は困難である。		成果実績	件	1,424	2,050	2,129	—
			目標値	%	—	—	—	—
			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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	エイズ患者遺族等相談事業における相談件数 ※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、当初見込みの設定は困難である。		活動実績	件	1,424	2,050	2,129	—
			当初見込み		—	—	—	—
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	裁判上の和解に基づき、薬害被害者及び遺族等に対して必要な支援を行う事業であるため、単位当たりコストを算出することはなじまない。		単位当たりコスト		—	—	—	
			計算式		—	—	—	
平成26・27年度予算内訳(単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	エイズ患者遺族等相談事業	100.4	100.1					
	ヤコブ病サポートネットワーク事業	15.3	15.2					
	サリドマイド被害者生活支援等事業	11.0	11.0					
	計	126.7	126.3					

事業所管部局による点検・改善						
		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のニーズに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・改善結果	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。 ③サリドマイド被害者生活支援等事業 昭和49年10月の裁判上の和解を踏まえ、被害者より要望のあった事業であり、国費支出の削減は困難である。				
	改善の方向性	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、引き続き適切な予算措置に努める。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、薬害被害者や遺族の支援を行うために必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	185	平成24年	154	平成25年	180

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.(公財)友愛福祉財団			C.ネットワーク医療と人権		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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)	50	謝金	相談員、事務補助員、情報職員、専門家相談員謝金	16
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)	50	事務費	消耗品費、通信運搬費、雑役務費等	14
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)	8	借料及び損料	事務所借料、会場費、コピー機リース料等	10
			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	10
計		108	計		50
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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	5
借料及び損料	事務所借料、会場費、コピー機リース料等	13	事務費	消耗品費、通信運搬費、雑役務費等	2
事務費	消耗品費、通信運搬費、雑役務費等	11.3	委員等旅費	相談員、専門家相談員、講師交通費	1
委員等旅費	相談員、事務補助員、専門家相談員交通費	4.7			
計		50	計		8

支出先上位10者リスト

A.(公財)友愛福祉財団

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(公財)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	108		

B.はばたき福祉事業団

	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	50	随意契約	—

C.ネットワーク医療と人権

	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	50	随意契約	—

D.ヤコブ病サポートネットワーク

	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	8	随意契約	—

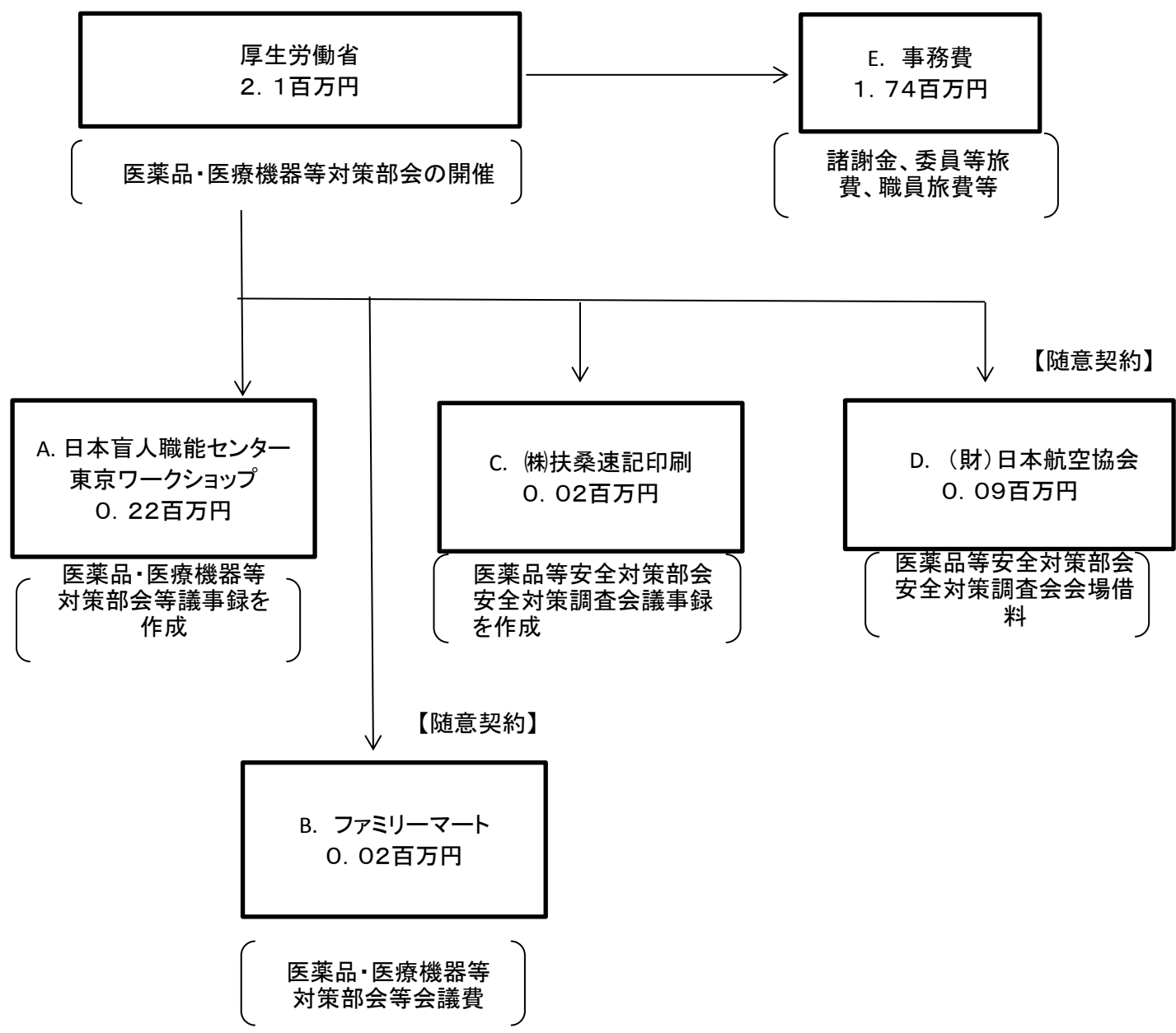
平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度 : 平成13年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍			
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	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	<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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算の状況	当初予算	3	2	2	2	2		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		3	2	2	2	2		
	執行額		2	3	2	-	-		
執行率(%)		67%	150%	100%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	医療安全情報の報告実績			成果実績	数	7	7	7	-
				目標値	数	5	5	5	5
				達成度	%	140%	140%	140%	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26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	回	2	2	2	-
				当初見込み	回	2	2	2	1
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	千円	272	477	286	286
	X:「医薬品等医療安全対策事業支出額」 Y:「医療安全情報の報告実績」			計算式	支出額 / 開催数	1,901/7	3,336/7	2,002/7	1,430/5
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27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。		○	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。		△	外部の会場を借りたため、単位あたりコストが高くなった。		
	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	点検結果	医薬品・医療機器等対策部会については、計画どおり2回の開催を行い、医療事故やヒヤリ・ハット事例の防止に繋げ、医療安全の向上に努めた。				
	改善の方向性	外部の会場を借り単位あたりコストが高くなったため、部会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共に、部会資料の精査を行い資料作成に係わる経費の節減に努めたい。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、医薬品の名称や外観、仕様等による医療事故、ヒヤリ・ハット事例を防止するための検討に必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	186	平成24年	155	平成25年	181

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)	E. 事務費				
	費目	用途	金額 (百万円)		
	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	0.71		
	職員旅費	医薬品等医療安全対策に係る旅費	0.47		
	諸謝金	医薬品・医療機器等対策部会等出席に係る謝金	0.39		
	消耗品	トナー購入にかかる費用等	0.17		
計		1.74			

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)	0.22		

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)	0.02	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)	0.02		

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)	0.09	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	0.26		
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	0.1		
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	0.05		
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	0.03		
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	0.02		
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	0.01		
8	委員H	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	0.01		
9	委員I	医薬品・医療機器等対策部会に係る旅費として	0.01		
10	委員J	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	0.01		

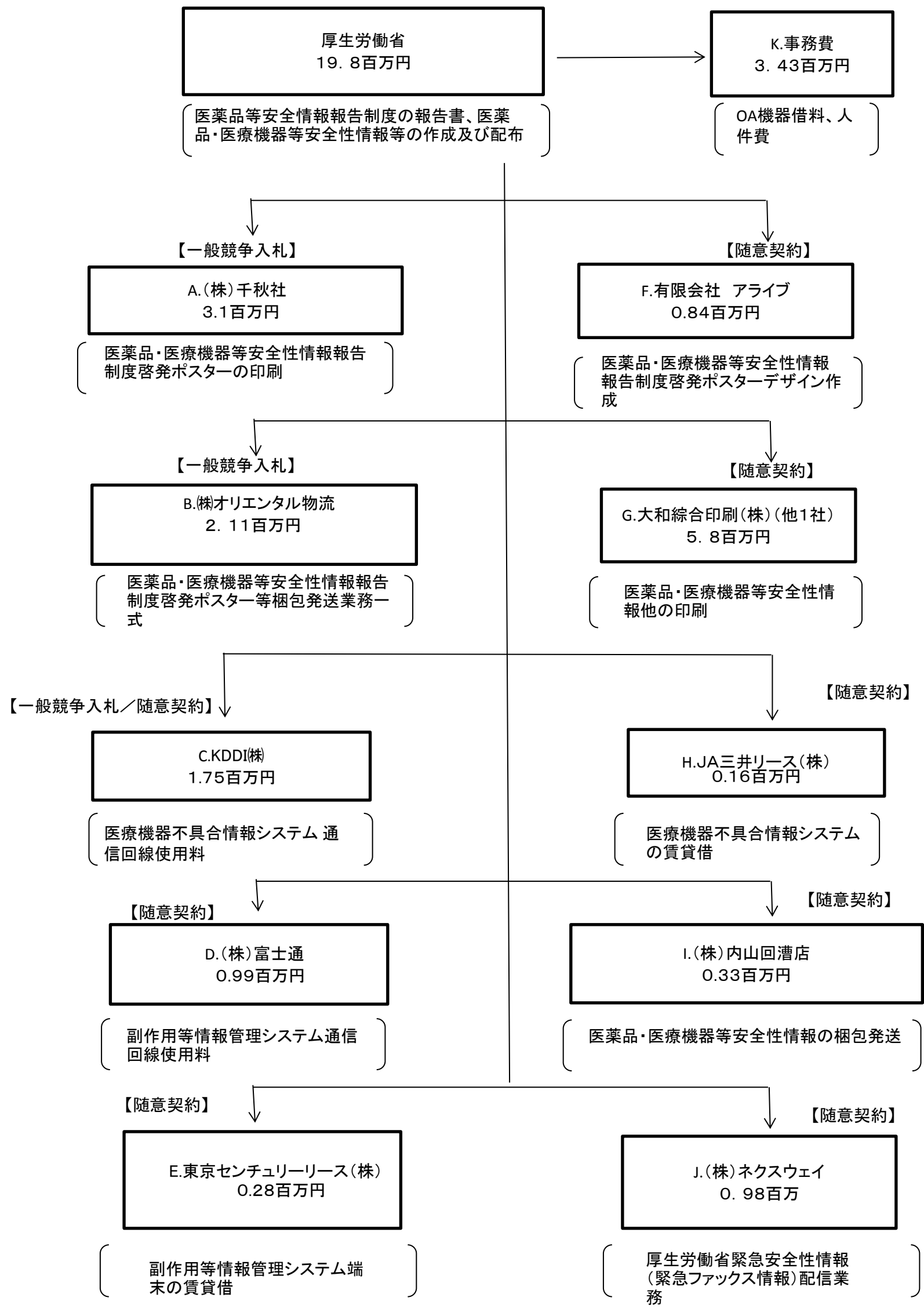
平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等安全性調査事業		担当部局	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	開始年度 : 平成9年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍	
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22年7月29日薬食発0729第2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)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算の状況	当初予算	30	21	20	18	18
		補正予算	—	—	—	—	—
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—
		予備費等	—	—	—	—	—
	計	30	21	20	18	18	
執行額	21	22	20	—	—		
執行率(%)	70%	105%	100%	—	—		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
	医療機関報告実績(副作用報告・医療機器不具合報告)	成果実績	数	5,616	4,669	5,929	—
		目標値	数	4,500	5,000	5,000	5,000
		達成度	%	125%	93%	119%	—
	医薬品・医療機器等安全性情報発行回数	成果実績	数	11	11	11	—
		目標値	数	12	12	12	12
達成度		%	92%	92%	92%	—	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	23年度	25年度	26年度活動見込
	安全対策調査会開催数	活動実績	数	10	7	9	—
		当初見込み	数	8	8	8	8
	医薬品・医療機器等安全性情報啓発ポスター配布数	活動実績	数	281,286	279,752	283,394	—
		当初見込み	数	280,000	280,000	280,000	281,000
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト = X / Y X:「医薬品・医療機器等安全性情報発行に係る支出額」 Y:「医薬品・医療機器等安全性情報発行回数」	単位当たりコスト	千円	859	889	847	847
		計算式	支出額 / 発行数		9,446/11	9,778/11	9,316/11
	単位当たりコスト = X / Y X:「医薬品・医療機器等安全性情報発行額」 Y:「医薬品・医療機器等安全性情報啓発ポスター配布数」	単位当たりコスト	円	18.2	18.4	18.4	18.3
		計算式	支出額 / 配布数		5,084,672 / 281,286	5,137,818 / 279,752	5,204,850 / 283,394
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27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 要 投 入 の 効 率 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的に 行うべき事業であることから国費を投入すべき事業である。		
		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。	○	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	点検結果	・医薬品・医療機器等安全性情報の発行回数については概ね計画どおりであり、国内外の副作用情報を適切に分析評価し医療機関に情報 提供を行った。				
	改善の 方向性	・医療関係者からの副作用報告を増加させるため、啓発ポスターの配布先や部数を効率に行えるように随時見直す。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行う。 ・調達の競争性の確保から、「副作用等情報管理システム通信回線」について平成26年度に少額随意契約から一般競争入札による調達と した。今後も随意契約について仕様書等を見直し、事業の効率化を考慮しつつ競争性を高めてまいりたい。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、医薬品等による副作用情報を収集・分析し、当該情報を発信するための経費であることから、引き続き必要な 予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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						
【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发出し、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、平成25年11月26日付けで通知を发出し、意識障害等の副作用報告があり、添付文 書で自動車運転等に対する注意喚起がされていない医薬品について、自動車運転等に対する注意喚起を行うよう、製造販売業者に使用上の注意の改訂指示 を行ったところである。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	187	平成24年	156	平成25年	182

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.(株)千秋社				
	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	3.10		
	計		3.10		
	B.(株)オリエンタル物流				
	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	2.11		
	計		2.11		
	C.KDDI(株)				
	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		
	雑役務費	医療機器不具合情報システム通信回線に係るルータ設定変更作業一式	0.43		
	計		1.75		
	G.大和総合印刷(株)				
	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の印刷	5.60		
	計		5.60		
	K.事務費				
	費目	用途	金額 (百万円)		
	人件費	医薬品の副作用報告等に係る人件費	3.37		
計		3.37			

支出先上位10者リスト

A. (株)千秋社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
	(株)千秋社	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	3.1	5	60%

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	2.11	5	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	97%
2	KDDI(株)	医療機器不具合情報システム通信回線に係るルータ設定変更作業一式	0.43	随意契約	—

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(株)

	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(株)	副作用等情報管理システム端末賃貸借	0.28	随意契約	—

F. 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	0.84	随意契約	—

G. 大和総合印刷(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	大和総合印刷(株)	医薬品・医療機器等安全性情報の印刷	5.6	随意契約	—
2	宮嶋印刷(株)	安全性情報受領確認書の印刷	0.2	随意契約	—

H. JA三井リース(株)

	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(株)	医療機器不具合情報システム賃貸借	0.16	随意契約	—

I. (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	—

J. (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	0.98	随意契約	—

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	非常勤職員A	平成25年度12月分 市販後安全対策に係る人件費として	3.37		
2	リコーリース(株)	RIFAX 賃貸借	0.06	随意契約	—

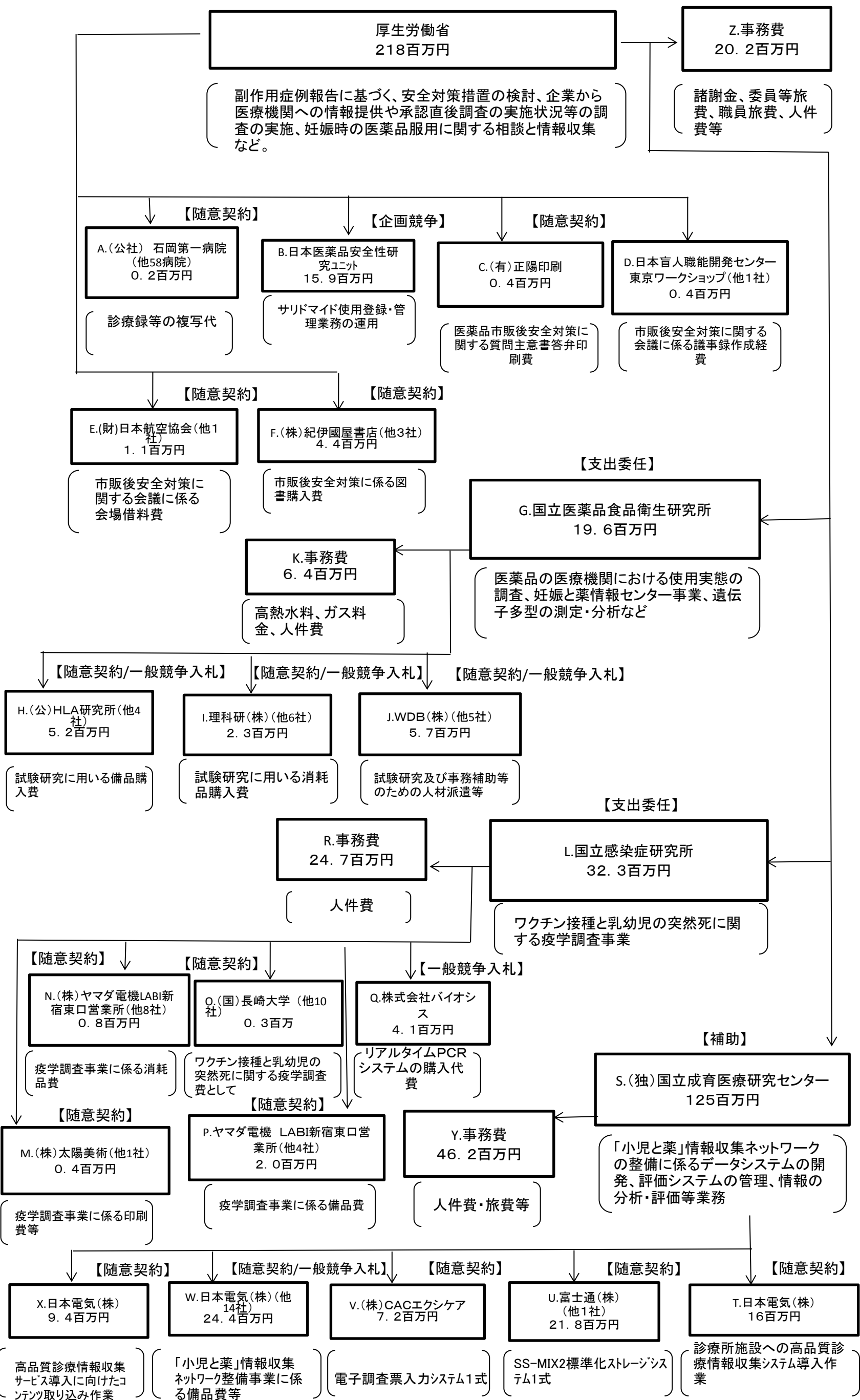
平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度 : 平成16年度	終了(予定)年度 : 終了予定なし	担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍			
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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算の状況	当初予算	74	384	236	254	347		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	18	-	-	-		
	計		74	402	236	254	347		
	執行額		62	363	220	-	-		
執行率(%)		84%	90%	93%	-	-			
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	妊娠と薬情報センター事業の相談件数			成果実績	数	1,096	2,386	2,087	-
				目標値	数	1,500	1,500	1,500	1,500
				達成度	%	73%	159%	139%	-
	サリドマイド安全手帖配布状況			成果実績	数	295	269	205	-
				目標値	数	200	200	200	200
達成度				%	148%	135%	103%	-	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	定点観測事業実施品目数			活動実績	品目数	4	5	4	-
				当初見込み	品目数	7	4	4	4
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	千円	79	119	76	80
	X:「妊娠と薬情報センター事業支出額」 Y:「妊娠と薬情報センター事業の相談件数」			計算式	支出額/品目数	86,584/1,096	283,407/2,386	158,595/2,087	120,000/1,500
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金	10	10	-					
	職員旅費	2	2	-					
	委員等旅費	4	4	-					
	医薬品審査等業務庁費	73	74	消耗品費等の増					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	139	236	「新しい日本のための優先課題推進枠」110百万円					
	医薬品安全性評価事業委託費	26	21	機器更改費用の減					
	計	254	347						

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。		△	平成25年度は前年度比で高くなったが、事業内容を把握し単位あたりコストの削減に引き続き努める。		
	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。		○	活動実績は見込みどおりであり、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	点検結果	<ul style="list-style-type: none"> ・定点観測事業実施品目数については計画どおり4品目(医薬品3品目・医療機器1品目)を採用し、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を実施した。 ・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(妊娠と薬情報センター事業の相談件数は、2,087件)、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(サリドマイド安全手帖配布実績は、207枚)について、市販後安全対策に必要な事業を実施した。 				
	改善の方向性	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						
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	点検結果も妥当であり、また、医薬品等の市販後の安全対策に必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	188	平成24年	157	平成25年	183

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)

B.日本医薬品安全性研究ユニット			Q.(株)バイオシス		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	15.9	備品費	リアルタイムPCRシステムの購入代費	4.1
計		15.9	計		4.1
E.(財)日本航空協会			R.事務費		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	1.1	人件費	非常勤職員の給与	24.7
計		1.1	計		24.7
F.株)紀伊國屋書店			S.(独)国立成育医療研究センター		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	2.5	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等	46.2
			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等	24.4
			備品費	SS-MIX2標準化ストレージシステム1式	21.8
			委託費	日本電気(株)、高品質診療情報収集サービス導入に向けたコンテンツ取り込み作業	9.4
			委託費	(株)CACエクシケア、電子調査票入力システム1式	7.2
			雑役務費	日本電気(株)、診療所施設への高品質診療情報収集システム導入作業	16.0
計		2.5	計		125.0
G.国立医薬品食品衛生研究所			T.日本電気(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
事務費	高熱水料、ガス料金、人件費	6.4	雑役務費	診療所施設への高品質診療情報収集システム導入作業	16.0
雑役務費	WDB(株)、試験研究及び事務補助等のための人材派遣等	5.7			
備品費	試験研究に用いる備品購入費	5.2			
消耗品費	試験研究に用いる消耗品購入費	2.3			
計		19.6	計		16.0
H.公益財団法人HLA研究所			U.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
備品費	試験研究に用いる備品購入費	2.76	備品費	SS-MIX2標準化ストレージシステム1式	14.49
計		2.76	計		14.49
I.理科研(株)			V.(株)CACエクシケア		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
消耗品費	試験研究に用いる消耗品購入費	1.24	委託費	電子調査票入力システム1式	7.2
計		1.24	計		7.2
J.WDB(株)			W.日本電気(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	4.83	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	12.1
計		4.83	計		12.1
K.事務費			X.日本電気(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
光熱水料	光熱水料、ガス料金	4.7	委託費	高品質診療情報収集サービス導入に向けたコンテンツ取り込み作業	9.4
人件費	非常勤職員の給与として	1.7			
計		6.4	計		9.4

L.国立感染症研究所			Y.事務費		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
事務費	高熱水料、ガス料金、人件費	24.7	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	42.6
備品費	リアルタイムPCRシステムの購入代費	4.1	旅費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る旅費交通費	2.5
備品費	疫学調査事業に係る備品費	2.0	通信運搬費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る通信運搬費	1.1
消耗品費	疫学調査事業に係る消耗品費	0.8			
印刷製本費	疫学調査事業に係る印刷費等	0.4			
雑役務費	国立大学法人長崎大学、ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.3			
計		32.3	計		46.2
			Z.事務費		
			費目	使 途	金 額 (百万円)
			人件費	非常勤職員の給与等	8.35
			諸謝金	市販後安全対策に係る諸謝金	4.8
			委員等旅費	市販後安全対策に係る委員等旅費	3.1
			旅費	市販後安全対策に係る旅費	1.9
			計		18.2

支出先上位10者リスト

A. (公社) 石岡第一病院(他58病院)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(公社) 石岡第一病院	診療録等の複写代	0.018	随意契約	—
2	順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター	診療録等の複写代	0.011	随意契約	—
3	医療法人社団八九十会 明神町クリニック	診療録等の複写代	0.011	随意契約	—
4	若宮内科	診療録等の複写代	0.01	随意契約	—
5	日本私立学校振興・共済事業団 東京臨海病院	診療録等の複写代	0.009	随意契約	—
6	公益財団法人天理よろづ相談所病院	診療録等の複写代	0.009	随意契約	—
7	産業医科大学病院	診療録等の複写代	0.008	随意契約	—
8	大分大学医学部附属病院	診療録等の複写代	0.008	随意契約	—
9	厚生中央病院	診療録等の複写代	0.007	随意契約	—
10	産業医科大学若松病院	診療録等の複写代	0.007	随意契約	—

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	15.9	1	100.0%

C. 正陽印刷(有)

	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(有)	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	0.4	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		
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		

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	0.9	随意契約	—
2	飯野海運(株)	市販後安全対策に関する会議に係る会場借料費	0.19	随意契約	—

F. (株)紀伊國屋書店(他3社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)紀伊國屋書店	市販後安全対策に係る図書購入費	2.5	随意契約	—
2	丸善(株)	市販後安全対策に係る図書購入費	1.8	随意契約	—
3	ユサコ(株)	市販後安全対策に係る図書購入費	0.05	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	0.03	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	19.6		

H. HLA研究所(他4社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	HLA研究所	副作用発症患者試料に関するヒト白血球抗原(HLA)遺伝子型検査 一式	1.95	1	24.2%
1	HLA研究所	試験研究に用いる備品購入費	0.81	随意契約	—
2	メディカル・データ・ビジョン(株)	試験研究に用いる備品購入費	0.85	随意契約	—
3	三菱化学メディエンス(株)	試験研究に用いる備品購入費	0.62	随意契約	—
4	(株)一和堂	試験研究に用いる備品購入費	0.51	随意契約	—
5	(株)スタージェン	試験研究に用いる備品購入費	0.46	随意契約	—

I. 理科研(株)(他6社)口

	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)	試験研究に用いる消耗品購入費	1.24	随意契約	—
2	(株)富士通ビー・エス・シー	試験研究に用いる消耗品購入費	0.73	随意契約	—
3	岩井化学薬品(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.14	随意契約	—
4	(株)バイオテック・ラボ	試験研究に用いる消耗品購入費	0.11	随意契約	—
5	(株)伊藤サプライ	試験研究に用いる消耗品購入費	0.06	随意契約	—
6	日本液炭(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.02	随意契約	—
7	東京高圧山崎(株)	試験研究に用いる消耗品購入費	0.004	随意契約	—

J. WDB(株)(他5社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WDB(株)	試験研究業務等のための人材派遣業務	4.83	4	84.8%
2	(株)リコー	試験研究に用いる雑役務費	0.78	随意契約	—
3	カクタスコミュニケーションズ(株)	試験研究に用いる雑役務費	0.03	随意契約	—
4	ヤマト運輸(株)	試験研究に用いる雑役務費	0.03	随意契約	—
5	医療法人社団 東京石心会	試験研究に用いる雑役務費	0.02	随意契約	—
6	(株)千代田テクノル	試験研究に用いる雑役務費	0.004	随意契約	—

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	電気使用料	3.55		
2	非常勤職員A	試験研究に係る人件費として	1.69		
3	東京ガス(株)	ガス使用料	0.68		
4	東京都水道局	水道使用料	0.38		

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	32.3		

M. 株式会社太陽美術(他1社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)太陽美術	疫学調査へのご協力のお願いの印刷代金として	0.35	随意契約	—
9	ヤマト運輸(株)	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	0.001	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)ヤマダ電機 LABI新宿東口営業所	統計解析ソフトウェア外2点の購入代金として	0.459	随意契約	—
2	フタバ事務器(株)	マイクロソフトオフィス外1点の購入代金として	0.21	随意契約	—
3	(株)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20種印刷、封筒、切手代金として	0.06	随意契約	—
4	(株)雄誠堂	ファイルワゴン外1点の購入代金として	0.06	随意契約	—
5	(株)有隣堂	Nelson Textbook of Pediatrics外1点の購入代金として	0.05	随意契約	—
6	(株)和科盛商会	JUST ATOK2014 for Windows プレミアムの購入代金として	0.008	随意契約	—
7	(株)紀伊国屋書店	感染症(NEW専門医を目指すケースメソッドアプローチ) 1冊の購入代金として	0.007	随意契約	—
8	(株)エキシジェン	パッファロー マウスの購入代金として	0.003	随意契約	—
9	(株)竹宝商会	電源タップの購入代金として	0.001	随意契約	—

O. 国立大学法人長崎大学（他10社）

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立大学法人 長崎大学	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.04	随意契約	—
2	社会福祉法人 恩賜財団 済生会滋賀県病院	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.04	随意契約	—
3	独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
4	鶴岡市病院事業会計	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
5	茨城西南医療センター病院	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
6	総合病院 山口赤十字病院	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
7	愛媛県立新居浜病院	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
8	公立紀南病院組合	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
9	松江赤十字病院 院長 秦 公平	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—
10	公立大学法人和歌山県立医科大学理事長	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査費として	0.02	随意契約	—

P. (株)ヤマダ電機 LABI新宿東口営業所(他4社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ヤマダ電機 LABI新宿東口営業所	パソコンの購入代金として	0.6	随意契約	—
2	(株)豊島製作所	保冷庫の購入代金として	0.43	随意契約	—
3	(株)エキシジェン	パソコンの購入代金として	0.39	随意契約	—
4	(株)竹宝商会	ノートパソコンの購入代金として	0.36	随意契約	—
5	富士通(株)	パソコンの購入代金として	0.18	随意契約	—

Q. (株)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)バイオシス	リアルタイムPCRシステムの購入代金	4.1	2	99.97

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	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	3.9		
2	非常勤職員B	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	3.2		
3	非常勤職員C	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	3.2		
4	非常勤職員D	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	3		
5	非常勤職員E	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	2.7		
6	非常勤職員F	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	2		
7	非常勤職員G	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	1.9		
8	非常勤職員H	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	1.8		
9	非常勤職員I	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	1.1		
10	非常勤職員J	ワクチン接種と乳幼児の突然死に係る人件費として	0.9		

S. (独)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	(独)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	125		

T. 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	日本電気株式会社	診療所施設への高品質診療情報収集システム導入作業	16	随意契約	—

U. 富士通(株)(他1社)

	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)	SS-MIX2標準化ストレージシステム1式	14.49	随意契約	—
1	東芝医療情報システムズ(株)	SS-MIX2標準化ストレージシステム1式	7.35	随意契約	—

V. (株)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	「小児医療機関のネットワークを活用した効率的な安全性情報収集のためのパイロット的検討」における電子調査票入力システム1式	7.20	随意契約	—

W. 日本電気(株)(他14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)	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	12.10	随意契約	—
2	(株)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備品費	4.53	随意契約	—
3	東芝医療情報システムズ(株)	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	3.15	随意契約	—
4	堀内電機(株)	Apple iPad Air 16GB スペースグレイ MD785J/A×40台	2.03	1	97.8%
4	堀内電機(株)	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.79	随意契約	—
5	(株)NECデザイン&プロモーション	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.99	随意契約	—
6	富士ゼロックス(株)	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.44	随意契約	—
7	小松電機(株)	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.22	随意契約	—
8	(株)木内書店	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.1	随意契約	—
9	とら屋事務(株)	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.05	随意契約	—
10	(株)一和堂	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る備品費	0.04	随意契約	—

X. 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)	高品質診療情報収集サービス導入に向けたコンテンツ取り込み及び問診入力画面カスタマイズ作業	9.4	随意契約	—

Y. 事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	任期付職員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	7.55		
1	任期付職員A	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る旅費	1.25		
2	任期付職員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	7.66		
2	任期付職員B	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る旅費	0.74		
3	任期付職員C	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	8.21		
3	任期付職員C	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る旅費	0.19		
4	任期付職員D	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	8.4		
5	任期付職員E	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る人件費	6.53		
5	任期付職員E	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る旅費	0.37		
6	非常勤職員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	2.2		
7	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	2		

Z. 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	薬品副作用報告等に係る人件費として	4.85		
2	非常勤職員B	薬品副作用報告等に係る人件費として	3.5		
3	委員A	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.29		
4	委員B	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.28		
5	委員C	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.26		
6	委員D	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.22		
7	委員E	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.2		
8	委員F	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.16		
9	委員G	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.14		
10	委員H	市販後安全対策関連検討会に係る旅費として	0.13		

平成26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	開始年度 : 平成17年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍			
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)	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	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算の状況	当初予算	6	6	6	5	5		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		6	6	6	5	5		
執行額		4	3	4	-	-			
執行率(%)		67%	50%	67%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	GVP模擬査察研修受講者実績			成果実績	人	52	52	52	
				目標値	人	47	47	47	
				達成度	%	111%	111%	111%	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	GVP模擬査察共同実施回数			活動実績	回	4	4	4	-
				当初見込み	回	4	4	4	4
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	千円	893	667	982	982
	X:「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)」 Y:「GVP模擬査察共同実施回数」			計算式	支出額 / 開催数	3,573/4	2,669/4	3,928/4	3,928/4
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27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	5	5	-					
	計	5	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、統一的に行うべき事業であることから、国費を投入して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。		△	開催地域が遠方になり(埼玉県から富山県)、旅費が増加したためコストが高くなった。		
	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	点検結果	GVP模擬査察共同実施について計画どおり年4回の開催を行い、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化、及び都道府県間の指導内容の平準化を図った。				
	改善の方向性	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、許可業務を全国統一に行うため、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						
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	点検結果も妥当であり、また、医薬品製造販売業許可に際してのGVP適合性評価の全国平準化を図るために必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	189	平成24年	158	平成25年	184

厚生労働省
3.9百万円

B.事務費
0.19百万円

〔 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する 〕

〔 医薬品GVP模擬査察考査に係る旅費 〕

【委託費】

A.都道府県(46) 3.7百万円

〔 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する際の費用負担を行う。 〕

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)

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	0.34		
2	埼玉県	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	0.28		
3	熊本県	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	0.27		
4	神奈川県	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	0.16		
5	岡山県	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	0.16		
6	大阪府	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	0.16		
7	福岡県	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	0.13		
8	長崎県	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	0.11		
9	愛媛県	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	0.11		
10	岩手県	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	0.1		

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	0.099		
2	職員B	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.049		
3	職員C	都道府県合同GVP模擬査察研修に係る旅費	0.04		

平成26年行政事業レビューシート

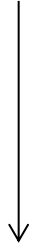
(厚生労働省)

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	開始年度 : 昭和55年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍			
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	<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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算の状況	当初予算	3	2	2	2	2		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		3	2	2	2	2		
	執行額		0.3	0.01	2	-	-		
執行率(%)		10%	5%	100%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	副作用救済給付決定数(支給決定数、不支給決定数の合計)			成果実績	数	1,102	1,212	1,239	-
				目標値	数	1,000	1,100	1,200	1,300
				達成度	%	110%	110%	103%	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26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	回	6	5	6	-
				当初見込み	回	6	6	6	6
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	円	256	1	1,646	1,700
	X:「副作用・感染等被害判定部会に関する支出額」 Y:「副作用救済給付決定数」			計算式	支出額 / 開催数	282,529 / 1,102	1,345 / 1,212	2,039,527 / 1,239	2,210,000 / 1,300
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	職員旅費	0	0	-					
	委員等旅費	0	0	-					
	庁費	2	2	-					
	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に行うべき事業であることから、国費を投入すべき事業である。		
	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に行うべき事業であることから国が実施して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。		-	-		
	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。		△	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る非常勤職員の人件費が増加したため。		
	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。		○	医薬品副作用被害等判定調査事業は救済制度を持つ国が統一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。		○	活動実績は見込みどおりである。		
	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	点検結果	副作用・感染等被害判定部会の開催について例年どおり計画の6回の開催を実施し、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直実に通知した。				
	改善の方向性	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						
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	点検結果も妥当であり、また、医薬品副作用被害及び生物由来製品による感染症等の被害に係る医学的薬学的判断を行うための資料を整理するための経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	190	平成24年	159	平成25年	185

厚生労働省
2百万円

〔 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
2百万円

〔 職員旅費
非常勤職員人件
費 〕

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.非常勤職員					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	人件費	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る人件費として	2			
計		2	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	非常勤職員A	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る人件費	2		
2	職員A	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る旅費	0.005		
3	職員B	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る旅費	0.005		

平成26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	開始年度 : 平成21年度 終了(予定)年度 : 平成25年度		担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍		
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	445	445	413	—	—	
		補正予算	—	△ 29	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計	445	416	413	—	—		
	執行額	408	416	413	—	—		
執行率(%)	92%	100%	100%	—	—			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	医薬品医療機器情報配信サービス(メディナビ登録数)		成果実績	数	55,372	84,146	102,790	—
			目標値	数	50,000	80,000	100,000	—
			達成度	%	111%	105%	103%	—
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	安全対策部門の人員		活動実績	人	47	47	47	—
			当初見込み	人	47	47	47	—
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	位当たりコスト = X / Y X:「安全管理部門の person 費」 Y:「安全対策部門の職員数」		単位当たりコスト	千円	7,084	6,433	6,788	—
			計算式	支出額 / 人数	332,950 / 47	302,332 / 47	319,054 / 47	—
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27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	—	—	—				
	計	—	—					

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。		○	医薬品等の安全対策は、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。		△	前年度よりも在職平均年齢が上昇し、人件費が高くなったため。		
	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。		-	-		
	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)			<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業(192) <ul style="list-style-type: none"> ①医薬品副作用健康被害救済給付支給等業務 ②生物由来製品感染等健康被害救済給付支給業務。 ③慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんとなった者を対象として調査研究業務 ・医薬品副作用等被害救済事務費等補助事業(200) <ul style="list-style-type: none"> 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 		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	192	医薬品副作用等被害救済事務費等補助	厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室			
点検結果	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部門の人員については昨年度に引き続き47名の体制を確保し、医薬品・医療機器による健康被害の再発防止を図ること、未知の副作用を早期に検出して注意喚起すること、等による安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実に努めた。				
	改善の方向性	平成26年度予算より独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金へ組み替えしている。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、薬害肝炎の反省を踏まえ、医薬品等の安全性情報の収集・分析・評価体制整備に必要な経費であることから、引き続き、適正な予算額を確保するとともに、適正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	平成26年度予算より独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金へ組み替え					
備考						
-						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	191	平成24年	160	平成25年	186

厚生労働省
413百万円

〔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
399百万円(国庫返納額14百万円)

〔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)
75百万円

〔事務室借料〕

C.事務費
324百万円

〔光熱料、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
し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)
	事務費	光熱費、通信運搬費、人件費	324	人件費	安全対策部門47名の人件費	319
	借料及び損料	事務所借料	75			
	計		399	計		319
	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	75			
	計		75	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	399		

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	75	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	職員A	安全対策部門における人件費	9		
2	職員B	安全対策部門における人件費	8.4		
3	職員C	安全対策部門における人件費	8.4		
4	職員D	安全対策部門における人件費	8.1		
5	職員E	安全対策部門における人件費	7.6		
6	職員F	安全対策部門における人件費	7.5		
7	職員G	安全対策部門における人件費	7.3		
8	職員H	安全対策部門における人件費	7.3		
9	職員I	安全対策部門における人件費	7		
10	職員J	安全対策部門における人件費	6.7		

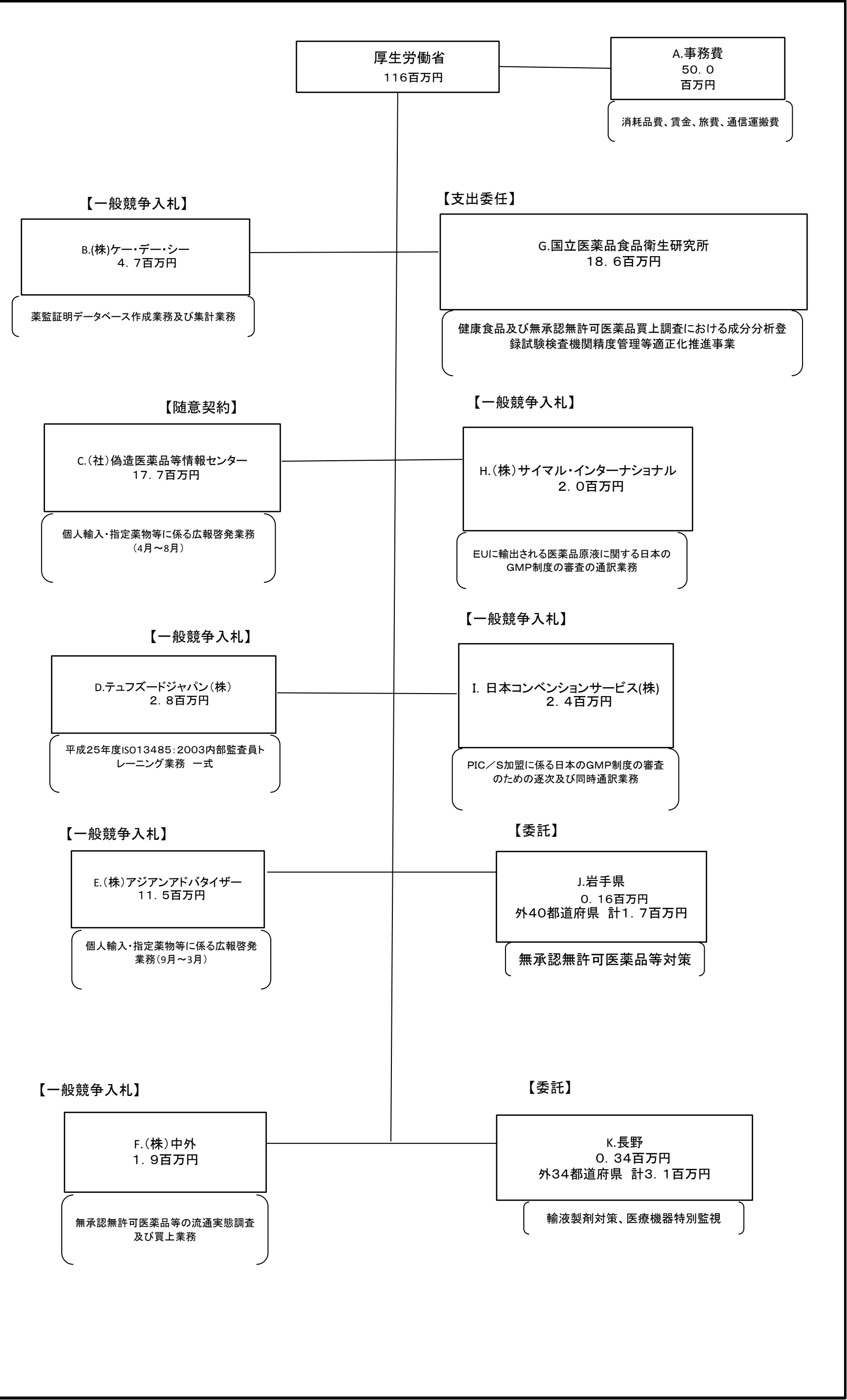
平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等監視指導対策費		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	開始年度 : 平成元年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		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、第69条		関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> ・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号薬務局長通知)) ・平成25年度医薬品等一斉監視指導実施要領 ・平成25年度試験検査機関間比較による技能試験実施要領 ・医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準について(平成16年3月30日薬食発第0330024号医薬食品局長通知) ・日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定) ・健康・医療戦略(平成25年6月14日閣議決定) 					
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の監視指導を実施し、医薬品等の品質確保の徹底を図ることを目的とする。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導及び不良医薬品等の監視業務を行う。また、安易な個人輸入の危険性について、リーフレット(個人用、医師個人用)による啓発を図る。 2. 健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締りを行う。また、不正広告の監視や薬局等への立入検査等を行う。 3. 登録試験検査機関における試験検査の信頼性を確保するため、登録試験検査機関のレベルアップとともに、精度管理の適正化を図る。 4. 偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、ホームページ等による注意啓発を行う。 5. 偽造医薬品及び危険ドラッグに係るインターネット監視を実施し、販売サイト運営者への警告、プロバイダーへの情報提供及びサイトの削除要請を行う。 6. 医薬品等の輸出入手続の迅速化、ペーパーレス化を促進するため、NACCS(輸出入・港湾関連情報処理システム)内に医薬品等輸出入手続システムを構築する。 								
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算 の 状 況	当初予算	41	153	121	130	234		
		補正予算	-	-	143	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	143	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	143	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		41	153	121	273	234		
	執行額		35	145	116	-	-		
執行率(%)		85%	95%	96%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)	
	監視・指導等を通じて医薬品の品質確保が図られるとともに、国民への啓発を通じて保健衛生上の危害が防止される。 ※本事業は、監視・指導、啓発を行うための事業であり成果について定量的に示すことは困難ではあるが、間接的な指標として違反発見件数を成果実績に活用する。			成果実績	件数	16,303	17,954	集計中	
				目標値	-	-	-	-	
				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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	立入検査の件数			活動実績	件	211,432	208,256	集計中	-
				当初見込み	件	-	-	-	-
	無承認無許可医薬品等の買上目数及び国立医薬品食品衛生研究所における成分分析数			活動実績	品目	427	448	457	-
				当初見込み	品目	-	-	-	-
	<参考> 薬事監視員数			活動実績	人	4,059	3,876	3,902	-
				当初見込み	人	-	-	-	-
	単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
単位当たりのコスト=X/Y X:「当該年度の無承認無許可医薬品買上・成分分析に係る執行額(人件費含)」 Y:「当該年度の無償任務許可医薬品買上目数・成分分析数」			単位当たりコスト	円	39,679	74,123	65,735	-	
			計算式	X / Y	16,943,000/427	33,207,000/448	30,041,000/457	-	
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金	0.3	0.3	積算単価見直しに伴う減 「新しい日本のための優先課題推進枠」126百万円					
	職員旅費	2	2						
	委員等旅費	0.6	0.6						
	医薬品審査等業務庁費	82	81						
	検定検査事務等委託費	45	150						
	計	130	234						

事業所管部局による点検・改善						
	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。		○	活動実績は増加傾向にあり、コスト水準は妥当と考える。		
	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。		○	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・改善結果	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。				
	改善の方向性	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し、国民への適切な周知を検討していく。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、不良・偽造医薬品の流通・使用防止、医薬品等輸出入の迅速化を図るための経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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						
<p style="text-align: center;">あやしい薬物連絡ネット http://www.yakubutsu.com/</p> <p style="text-align: center;">「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果について http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/000027121.html</p>						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	192	平成24年	161	平成25年	187

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.事務費			F.(株)中外		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	消耗品費	事務用品等の購入	39.5	消耗品	無承認無許可医薬品等買上	1.2
	人件費	非常勤職員賃金	8.0	雑役務費	無承認無許可医薬品等の流通実態調査	0.7
	旅費	WHO/偽造薬に関する加盟国メカニズム会 合出席等旅費	2.5			
	計		50.0	計		1.9
	B.(株)ケー・デー・シー			G.国立医薬品食品衛生研究所		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	雑役務費	薬監証明データベース作成業務及び集計業 務	4.7	その他	光熱水料、消耗品	6.4
				人件費	賃金	4.4
			雑役務費	WDB(株)等 研究補助人材派遣等	4.3	
			備品費	分析機器等	3.5	
計		4.7	計		18.6	
C.(社)偽造医薬品等情報センター			H.(株)サイマル・インターナショナル			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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 (4月～8月)	17.7	雑役務費	EUに輸出される医薬品原液に関する日本 のGMP制度の審査の通訳業務	2.0	
計		17.7	計		2.0	
D.テュフズードジャパン(株)			I.日本コンベンションサービス(株)			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	平成25年度ISO13485:2003内部監査 員トレーニング業務 一式	2.8	雑役務費	PIC/S加盟に係る日本のGMP制度の審 査のための逐次及び同時通訳業務	2.4	
計		2.8	計		2.4	
E.(株)アジアアドバタイザー						
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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 (9月～3月)	11.5				
計		11.5	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	資金前途官史	賃金	8		
2	日本郵便(株)	郵便料金	7.8		
3	(有限)タケマエ	事務用品の購入	5.1	随意契約	-
4	大和総合印刷(株)	薬事法法律案関係資料印刷	4.0	随意契約	-
5	(株)サイマル・インターナショナル	GMP調査結果報告書の翻訳	2.2	随意契約	-
6	(独)国立印刷局	薬事法法律案関係資料印刷	2.0	随意契約	-
7	(株)ミクニ商会	事務用品の購入	1.8		
8	(有限)正陽印刷	主意書等印刷	1.2	随意契約	-
9	NTTファイナンス(株)	WEB参照システム回線 一式 借り上げ	0.4	随意契約	-
10	職員A	外国出張	0.4		

B.(株)ケー・デー・シー

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ケー・デー・シー	薬監証明データベース作成業務及び集計業務	4.7	6	65%

C.(社)偽造医薬品等情報センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(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(4月~8月)	17.7	随意契約	-

D.テュフズードジャパン(株)

	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25年度ISO13485:2003内部監査員トレーニング業務 一式	2.8	1	62%

E.(株)アジアアドバタイザー

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)アジアアドバタイザー	個人輸入・指定薬物等に係る広報啓発業務(9月~3月)	11.5	2	28%

F.(株)中外

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)中外	無承認無許可医薬品等の流通実態調査及び買上業務	1.9	3	38%

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	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	18.2		
1	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	0.4		

H.(株)サイマル・インターナショナル

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)サイマル・インターナショナル	EUに輸出される医薬品原液に関する日本のGMP制度の審査の通訳業務	2	1	68%

I.日本コンベンションサービス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本コンベンションサービス(株)	PIC/S加盟に係る日本のGMP制度の審査のための逐次及び同時通訳業務	2.4	2	49%

J.岩手県 外40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	岩手県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.16		
2	熊本県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.12		
3	石川県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.1		
4	福島県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.09		
5	栃木県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.08		
6	広島県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.08		
7	群馬県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.08		
8	福岡県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.06		
9	岡山県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.05		
10	愛知県	無承認無許可医薬品等対策委託事業	0.05		

K.長野県 外34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	長野県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.34		
2	兵庫県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.26		
3	徳島県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.24		
4	東京都	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.22		
5	福岡件	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.18		
6	福島県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.17		
7	静岡県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.17		
8	神奈川県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.17		
9	愛知県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.15		
10	愛媛県	輸液製剤対策、医療機器特別監視委託事業	0.15		

平成26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	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度 : 昭和56年 終了(予定)年度 : 終了予定なし		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、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、平成25年度はアセチルバルデナフィル、ホンデナフィル、ジメチルアセチルデナフィルの分析法を作成した。							
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算 の 状 況	当初予算	1	1	1	1	1	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
		計	1	1	1	1	1	
	執行額	1	1	1	1	1		
執行率(%)	100%	100%	100%	100%	100%			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
	新規に作成した分析法を通じて、都道府県における監視・取締りの効率化を図る。 ※成果について直接的な指標は示すことは困難であるが、間接的な指標として、無承認無許可医薬品の発見報告として自治体から報告された医薬品成分のノベ種類を成果実績評価に活用します。		成果実績	-	22	29	32	-
			目標値	-	-	-	-	-
			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	23年度	24年度	25年度	26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	件	1	3	3	-
			当初見込み	件	0	1	1	1
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト=X/Y X:「当該年度の執行額」 Y:「分析法作成件数」		単位当たりコスト	円	725,350	248,667	239,667	628,000
			計算式	X/Y	725,350/1	746,000/3	746,000/3	628,000/1
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	庁費	0.6	0.6	-				
計	0.6	0.6						

事業所管部局による点検・改善					
	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24年度(248,667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。		○	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・改善結果	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。なお、溶媒条件等を検討し、複数の検討対象をなるべく同一条件で同時測定できるようにする方針も選択肢に入れて、分析法開発を進めている。これにより、重複操作の省略等、開発の効率化が見込まれ、測定対象1物質当たりにより必要とされるコストの削減が見込まれる。			
	改善の方向性	単位当たりのコスト削減が見込まれ、その手法等を引き続き活用していく。			
外部有識者の所見					
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	点検結果も妥当であり、また、地方衛生研究所における無承認無許可医薬品の検査を行うためのベースとなる分析法の確立に必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。				
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23年	193	平成24年	162	平成25年	188

厚生労働省
0.7百万円

医薬品迅速分析法等作成費

【支出委任】

A. 国立医薬品食品衛生研究所
0.7百万円

迅速分析法作成のための試験の実施

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
し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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
		計		0.0	計		0

支出先上位10者リスト

A.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	迅速分析法作成のための試験の実施	0.7		

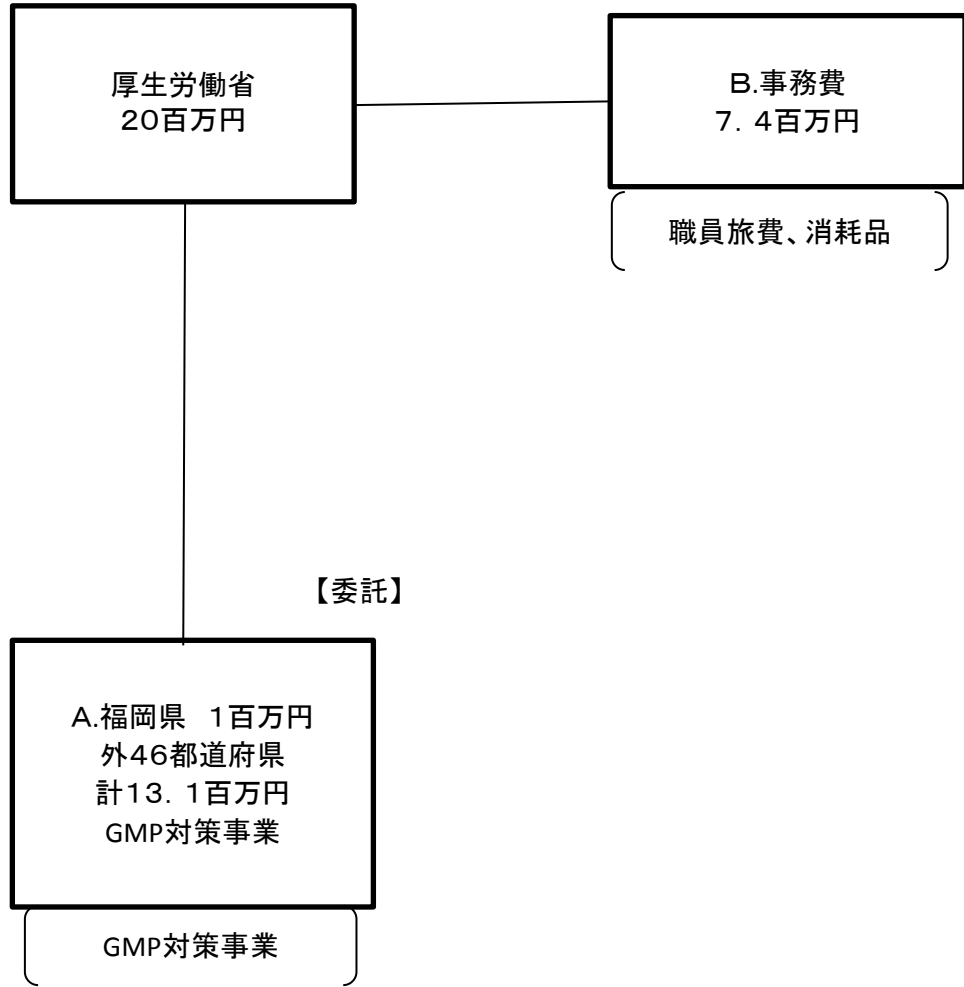
平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度 : 平成4年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		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)	<ul style="list-style-type: none"> 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25年度 GMP監視指導等実施要領 平成25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)	<ul style="list-style-type: none"> 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。 							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算の状況	当初予算	26	29	22	20	30	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	86	-	-	-	
	計		26	115	22	20	30	
	執行額		18	105	20	-	-	
執行率(%)		69%	91%	91%	-	-		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25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通じて医薬品等の品質の確保及び国際取引の円滑化を図る。 ※教育・研修等をとおして、GMP調査員の能力を向上させる事業のため、成果について直接的な指標は示すことは困難であるが、間接的な指標として国による①模擬査察及び②GMP調査体制強化検討会への都道府県のべ参加者数を成果実績評価に活用する。		成果実績	人	①48 ②47	①30 ②52	①37 ②43	-
			目標値	-	-	-	-	-
			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	23年度	24年度	25年度	26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	回	①5 ②2	①24 ②2	①23 ②2	-
			当初見込み	回	①5 ②2	①24 ②2	①24 ②2	①24 ②2
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト=X/Y ①X:「当該年度の合同模擬査察に係る執行額」 Y:「当該年度の合同模擬査察開催数」 ②X:「当該年度の検討会に係る執行額」 Y:「当該年度の検討会開催数」		単位当たりコスト	円	①1,319,400 ②408,500	①484,708 ②660,500	①577,000 ②514,720	-
			計算式	X/Y	①6,597,000/5 ②817,000/2	①11,633,000/24 ②1,321,000/2	①13,271,000/23 ②1,029,000/2	-
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	0.05	0.05	事業の拡充に伴う増				
	職員旅費	2.7	2.8					
	委員等旅費	3.9	4.5					
	庁費	1.4	1.5					
	検定検査事務等委託費	11.9	21.5					
	計	20	30					

事業所管部局による点検・改善						
	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査察の国際統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。		○	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。		○	検討会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。		—	—		
	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。		○	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。		
	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。		○	模擬査察、検討会とも概ね見込みどおりの開催数である。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	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・改善結果	点検結果	平成25年度はPIC/Sの加盟審査中であり、GMP査察の国際化に向けて着実に進んでいる。				
	改善の方向性	平成26年度はPIC/Sの加盟に向けて、PIC/Sのメンバー国のGMP調査員と同等レベルのGMP調査を実施を可能とするため、質の高い調査員育成が急務であり、合同模擬査察について、実施回数を維持しつつ、よりレベルの高い調査員の育成に効果的な内容で実施していく。				
外部有識者の所見						
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	点検結果は妥当であり、また、総務省の行政評価・観察結果を踏まえた適切な対応がとられている、都道府県によるGMP査察の質の向上平準化や医薬品等GMPの国際統合化及び取引の円滑化を図るために必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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						
【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・観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、との勧告がなされた。 【対応】 都道府県ブロック単位で、合同模擬査察を実施しPMDA職員を派遣している。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	194	平成24年	163	平成25年	189

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.福岡県			B.事務費		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	旅費	GMP対策事業関係旅費	0.8	旅費	EUによるGMP制度の実地審査等旅費	6.3
	その他	会議費、消耗品、通信運搬費	0.2	消耗品費	トナーカートリッジ等の購入(12月分)	1.0
				会議費	GMP調査当局会議関係	0.1
	計		1.0	計		7.4

支出先上位10者リスト

A.福岡県 外46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	福岡県	GMP対策事業	1.0		
2	宮城県	GMP対策事業	0.9		
3	福島県	GMP対策事業	0.7		
4	神奈川県	GMP対策事業	0.6		
5	岡山県	GMP対策事業	0.5		
6	静岡県	GMP対策事業	0.4		
7	埼玉県	GMP対策事業	0.4		
8	大阪府	GMP対策事業	0.4		
9	千葉県	GMP対策事業	0.4		
10	熊本県	GMP対策事業	0.4		

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	委員A	委員等旅費	0.9		
2	職員A	外国旅費	0.5		
3	委員B	委員等旅費	0.4		
4	職員B	外国旅費	0.4		
5	委員C	委員等旅費	0.3		
6	委員D	委員等旅費	0.3		
7	職員C	外国旅費	0.2		
8	職員D	国内旅費	0.1		
9	職員E	国内旅費	0.1		
10	委員E	委員等旅費	0.1		

平成26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	開始年度 : 平成10年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		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25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バリデ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	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算 の 状 況	当初予算	31	26	26	22	22	
		補正予算	—	—	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計	31	26	26	22	22		
執行額	28	25	24	—	—			
執行率(%)	90%	96%	92%	—	—			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25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、その信頼性の向上と品質の確保に寄与する。※立入検査、品質検査を行う事業であり、成果について定量的に示すことはできないが、間接的な指標として、検査不適品目数を活用する。		成果実績	成分・品目	2成分3品目	1成分1品目	集計中	
			目標値	—	—	—	—	
			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	23年度	24年度	25年度	26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検査実施都道府県数、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	①件数 ②実施数、機関数 ③品目数	①196件 ②24都道府県、国2機関 ③19成分462品目	①161件 ②35都道府県、国2機関 ③22成分450品目	①156件 ②30都道府県、国2機関 ③22成分424品目	—
			当初見込み	③品目数	400品目	400品目	400品目	400品目
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト=X/Y ①-(立入調査費用は他事業予算で他事業の目的と合わ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) ②X:「当該年度の後発医薬品品質確保対策事業の執行額」 Y:「当該年度の確認検査実施機関数」 ③X:「当該年度の後発医薬品品質確保対策事業の執行額」 Y:「当該年度の確認検査実施機関数」		単位当たりコスト	円	①- ②1,077,615 ③60,645	①- ②688,945 ③56,646	①- ②735,000 ③55,472	①- ②- ③55,813
			計算式	X / Y	②28,018,000/26 ③28,018,000/462	②25,491,000/37 ③25,491,000/450	②23,520,000/32 ③23,520,000/424	③22,325,000/400
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27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	16	16					
	検定検査事務等委託費	6.4	6.4					
	計	22.3	22.3					

事業所管部局による点検・改善						
	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。		○	本事業を実施するにあたり、見積書により事前に内容を確認している。また、実績報告書で内容の事実確認をしており、必要最低限の費用となっている。		
	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・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。		○	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・ 改善結果	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。				
	改善の 方向性	後発品医薬品数の増加に対応するため、実施要領を改善し、検査実施数を増加させていきたい。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、後発医薬品の品質・安全性を確認することにより医療現場や患者が安心して使用できる環境を整備するための経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	195	平成24年	164	平成25年	190

厚生労働省
24百万円

【支出委任】

A.国立医薬品食品衛生研究所
8.9百万円

〔国が指定した品目について試験検査を実施〕

【支出委任】

B.国立感染症研究所
8.4百万円

〔国が指定した品目について試験検査を実施〕

【委託】

C.山口県 0.5百万円
外34都道府県 計6.2百万円

〔後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去〕

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.国立医薬品食品衛生研究所			B.国立感染症研究所		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	その他	光熱水料、消耗品	4.5	その他	消耗品、通信運搬費	4.5
	雑役務費	アジレント・テクノロジー(株)等 分析機器のバリデーション作業等	2.5	備品費	分析機器等	3.9
	備品費	分析機器等	1.4			
	人件費	賃金	0.5			
計		8.9	計		8.4	

支出先上位10者リスト

A.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	国が指定した品目について試験検査を実施	8.9		

B.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	国が指定した品目について試験検査を実施	8.4		

C. 山口県 外24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	山口県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.5		
2	福島県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.5		
3	埼玉県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.5		
4	大阪府	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.4		
5	兵庫県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.4		
6	愛媛県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.3		
7	愛知県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.3		
8	京都府	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.3		
9	福岡県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.3		
10	静岡県	後発医薬品製造販売業者等への立入検査・収去 □	0.3		

平成26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	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	開始年度 : 昭和26年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		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25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)	<p>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日に施行された改正政令により、一部実施内容に変更有り。))を委託する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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	当初予算	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求
		補正予算	10	9	9	9	9
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-
		予備費等	-	142	-	-	-
		計	10	151	9	9	9
	執行額	7	149	9	-	-	
	執行率(%)	70%	99%	96%	-	-	
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25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、医薬品の品質確保に寄与する。※品質検査を行うための事業であるため、成果について定量的に示すことはできないが、間接的な指標として、代表的な国家検定を要する製剤である季節性インフルエンザワクチンの製造予定量及び供給量を活用する。	成果実績	万本	予定量:2850 供給量:2888	予定量:3016 供給量:3262	予定量:3328 供給量:集計中	-
		目標値		-	-	-	-
		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	23年度	24年度	25年度	26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 ③一斉監視実施都道府県数及び検査品目数	活動実績	-	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) ③34都道府県 (345品目)	①12都道府県 ②4都道府県 (40品目※集計中) ③34都道府県 (269品目※集計中)	-
		当初見込み	-	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	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	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度
単位当たりコスト=X/Y ① X:「当該年度の国家検定事業の執行額」 Y:「当該年度の実施都道府県数」 ② X:「当該年度の国家検査事業の執行額」 Y:「当該年度の品目数」 ③ X:「当該年度の一斉監視事業の執行額」 Y:「当該年度の品目数」		単位当たりコスト	円	①2,214,769 ②1,622 ③16,225	①182,500 ②1,488 ③16,698	①185,083 ②- ③-	-
		計算式	X/Y		①2,792,000/13 ②133,000/82 ③4,462,000/275	①2,190,000/12 ②119,000/80 ③5,761,000/345	①2,221,000/12 ②- ③-
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由			
	検定検査事務等委託費	8.7	8.7	-			
	計	8.7	8.7				

事業所管部局による点検・改善						
	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を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を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。		○	特に高度な製造技術や試験技術を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25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・改善結果	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、実施要領を実情に合わせ効率的な執行に努めている。				
	改善の方向性	近年の医薬品数の増加への対応として、医薬品の収去件数を増加させるため、監視実施要領の内容の見直しや充実等を行う。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、薬事法に基づき必要な事業であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	196	平成24年	165	平成25年	191

厚生労働省
8.56百万円

【委託】

A. 山口県 0.54百万円
外11都道府県 計2.22百万円

国家検定事業
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

【委託】

B. 宮城県 0.05百万円
外3都道府県 計0.07百万円

国家検定事業
試験品の採取、包装、封印

【委託】

C. 静岡県0.90百万円
外33都道府県 計6.27百万円

一斉監視事業
取締対象品目の収去及び品質検

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)	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
		計		0	計		0

支出先上位10者リスト

A. 山口県 外11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	山口県	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□	0.54		
2	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□	0.44		
3	熊本県	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□	0.38		
4	東京都	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□	0.31		
5	岐阜県	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□	0.16		
6	京都府	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□	0.09		
7	香川県	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□	0.08		
8	千葉県	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□	0.08		
9	新潟県	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□	0.05		
10	神奈川県	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□	0.05		

B. 宮城県 外3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	宮城県	試験品の採取、包装、封印□	0.05		
2	埼玉県	試験品の採取、包装、封印□	0.01		
3	神奈川県	試験品の採取、包装、封印□	0.01		
4	広島県	試験品の採取、包装、封印□	0.00		

C. 静岡県 外33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	静岡県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.90		
2	兵庫県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.60		
3	愛媛県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.60		
4	神奈川県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.45		
5	富山県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.35		
6	愛知県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.33		
7	宮城県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.32		
8	岡山県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.30		
9	岩手県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.29		
10	栃木県	一斉監視事業取締対象品目の収去及び品質検査□	0.25		

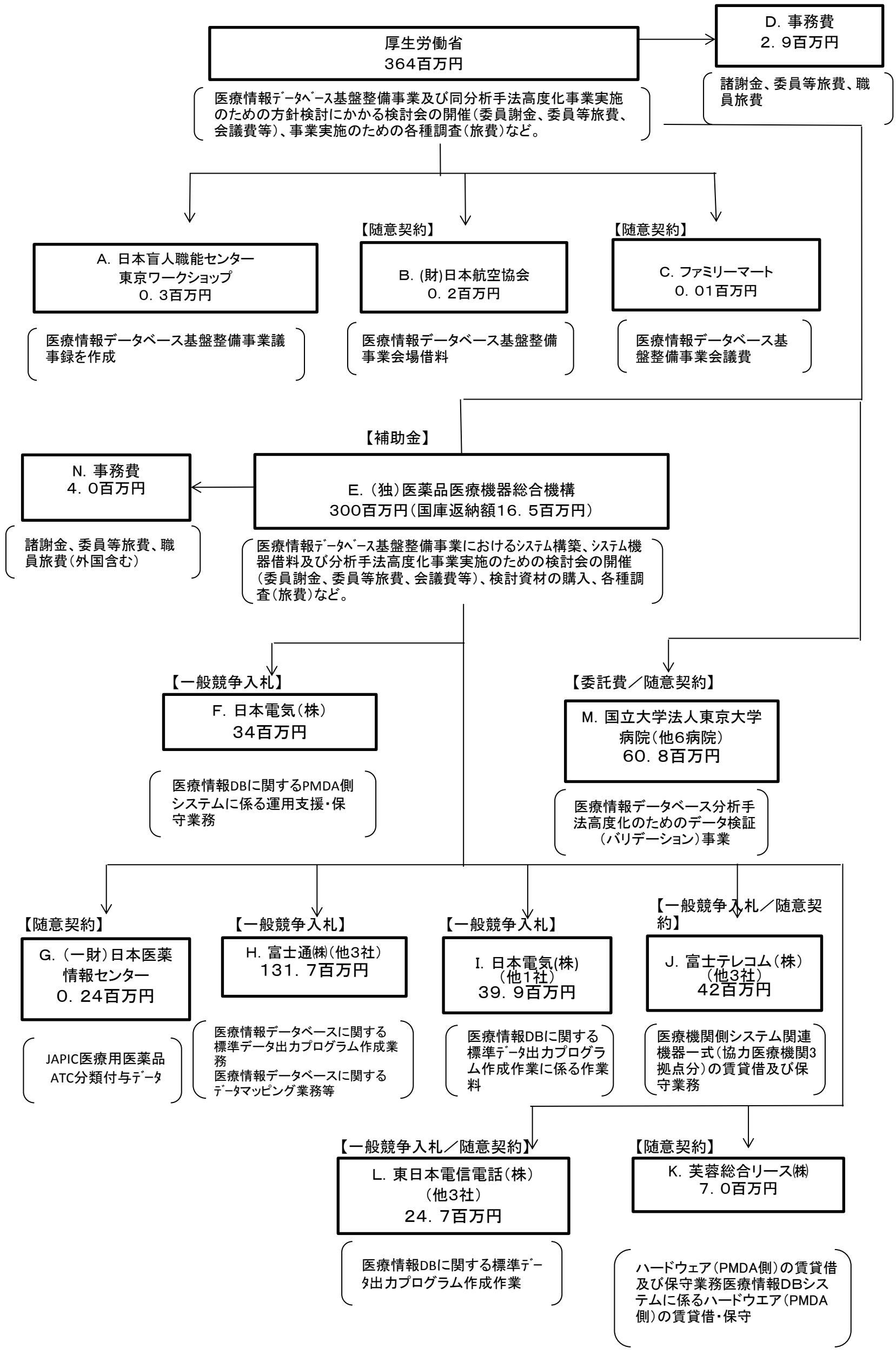
平成26年行政事業レビューシート

(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	開始年度 : 平成23年度 終了(予定)年度 : 終了予定なし		担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍		
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	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)				
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、よりの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カ年で全国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、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。 【補助金(医療情報データベース基盤整備事業費):補助率1/2】 【補助金(医療情報データベース分析手法業費):補助率10/10】							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算の状況	当初予算	373	343	383	223	396	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	94	132	140	-	
		翌年度へ繰越し	▲94	▲132	▲140	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計		279	305	374	363	396	
	執行額		268	294	364	-	-	
執行率(%)		96%	96%	97%	-	-		
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)
	集積可能症例数		成果実績	症例	0	1,000,000	1,000,000	-
			目標値	症例	0	1,500,000	1,500,000	2,000,000
			達成度	%	0	67	67	-
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26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	構築数	0	2	8	-
			当初見込み	構築数	2	8	11	11
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	千円	-	331,484	121,496	98,546
	X:「医療情報データベース基盤整備事業支出額(平成23年度から各事業年度までの補助金交付額)」 Y:「データベース構築数(平成23年度から各事業年度までの活動実績構築数)」		計算式	交付額 / 構築数	-	662,967/2	971,970/8	1,084,007/11
平成26・27年度予算内訳	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	2	2	「新しい日本のための優先課題推進枠」2百万円				
	職員旅費	0	0	「新しい日本のための優先課題推進枠」0百万円				
	委員等旅費	2	2	「新しい日本のための優先課題推進枠」2百万円				
	医薬品審査等業務庁費	1	1	「新しい日本のための優先課題推進枠」1百万円				
	医療情報データベース基盤整備事業費(補助金)	104	104	「新しい日本のための優先課題推進枠」104百万円				
	医療情報データベース分析手法高度化事業費(補助金)	8	8	「新しい日本のための優先課題推進枠」8百万円				
	医療情報データベース利活用体制整備事業費(補助金)	-	187	「新しい日本のための優先課題推進枠」187百万円				
	医薬品安全性事業評価委託費	106	91	「新しい日本のための優先課題推進枠」91百万円、委託期間変更(12ヶ月→6ヶ月)による				
計	223	396						

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り、国費を投入すべき事業である。			
	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、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・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。	○	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	点検結果	医療情報データベースシステムの構築数(8)については概ね計画どおりであり、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実施できるように取り組んでいる。				
	改善の方向性	<ul style="list-style-type: none"> ・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年度から平成26年度まで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26年度においては、残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、行政事業レビュー後に設置した有識者会議(医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会)における構成員からの指摘等を踏まえ、医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、十分なデータ数及び品質が確保されること、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や安全対策への実践的利活用のための検討が重要である。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今後における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						
遅れている10拠点病院でのデータベース整備について、平成25年度に進捗が見られ、今年度着実なデータベース構築終了に向けた事業の迅速化が必要。一方で、集積可能症例数に関する達成度は依然として10%で推移しており、事業成果の達成に必要な取り組みの内容と時期、費用対効果について、適切な事業評価を実施すべき。 一社応札、落札率が高いものについては、競争が阻害されていないか確認し、入札手続きの改善に努めること。(栗原)						
行政事業レビュー推進チームの所見						
の事業改善部内改善	外部有識者の所見及び「医療情報データベース基盤整備事業の在り方に関する検討会」の報告を踏まえ、集積症例数の目標達成を図るとともに、取組内容や進捗状況、費用対効果の評価を行い、適切に予算額及び執行に反映させること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
の改善執行等	<ul style="list-style-type: none"> ・データベース構築計画の最終年度である平成26年度においては、残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、効率的な事業実施を行う。 ・一社入札、落札率が高いものについて、仕様書の見直し等により競争性を高める。 					
備考						
【行政事業レビュー公開プロセスにおける評価】 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						
【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年度において要求を行った。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年度内に行った。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	-	平成24年	157	平成25年	192

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)



D.委員			J.富士テレコム(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
委員等旅費	委員A、医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.19	雑役務費	医療機関側システム関連機器一式(協力医療機関3拠点分)の賃貸借及び保守業務	17.55
計		0.19	計		17.55
E.(独)医薬品医療機器総合機構			K.芙蓉総合リース(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	富士通(株)、医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務	131.7	雑役務費	ハードウェア(PMDA側)の賃貸借及び保守業務 医療情報DBシステムに係るハードウェア(PMDA側)の賃貸借・保守	7.0
	富士テレコム(株)、医療機関側システム関連機器一式(協力医療機関3拠点分)の賃貸借及び保守業務	42.0	計		7.0
	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作業に係る作業料	39.9	L.東日本電信電話(株)		
	日本電気(株)、医療情報DBに関するPMDA側システムに係る運用支援・保守業務	34.0	費目	使 途	金 額 (百万円)
	東日本電信電話(株)、医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成作業	24.7	雑役務費	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成作業	23.45
	芙蓉総合リース(株)、ハードウェア(PMDA側)の賃貸借及び保守業務 医療情報DBシステムに係るハードウェア(PMDA側)の賃貸借・保守	7.0	計		23.45
	(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	M.国立大学法人東京大学病院		
事務費	医療情報データベース基盤整備事業に係る職員旅費など	4.0	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		283.5	委託費	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	16.82
F.日本電気(株)			計		16.82
費目	使 途	金 額 (百万円)	N.委員		
雑役務費	医療情報DBに関するPMDA側システムに係る運用支援・保守業務	34.0	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		34.0	委員等旅費	委員A、医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.28
H.富士通(株)			計		0.28
費目	使 途	金 額 (百万円)			
雑役務費	医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務等	73.97			
計		73.97			
I.日本電気(株)					
費目	使 途	金 額 (百万円)			
雑役務費	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成作業に係る作業料	24.64			
計		24.64			

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)

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議事録の作成	0.3		

B.(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	医療情報データベース基盤整備事業会場借料	0.2	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会議費	0.01	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	委員A	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.19		
2	委員B	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.15		
3	委員C	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.13		
4	委員D	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.12		
5	委員E	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.01		
6	委員F	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.01		
7	委員G	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.08		
8	委員H	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.07		
9	委員I	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.06		
10	委員J	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.04		

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	283.5		

F.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に関するPMDA側システムに係る運用支援・保守業務	34	1	99.28%

G.(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	0.24	随意契約	—

H.富士通(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	富士通(株)	医療情報DBに関するデータマッピング業務及び標準データ出力プログラム作成業務(九州大学医学部付属病院)	20.54	1	98.86%
1	富士通(株)	医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学)医療情報データベースに関するデータマッピング業務	17.81	1	98.84%
1	富士通(株)	医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務(香川大学医学部付属病院)医療情報データベースに関するデータマッピング業務	17.81	1	98.84%
1	富士通(株)	医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務(佐賀大学医学部付属病院)医療情報データベースに関するデータマッピング業務	17.81	1	98.84%
2	(株)エヌ・ティ・ティ・データ東海	医療情報DBに関する標準ストレージ化システム等の改修及び医療機関7拠点に対する導入業務	47.25	1	99.26%
3	(株)ソフトウェア・サービス	医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務(徳州会(グループ))	6.06	1	99.83%
4	日本電気(株)	医療情報データベースに関する標準データ出力プログラム作成業務(浜松医科大学医学部)	4.41	1	82.93%

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に関する標準データ出力プログラム作成作業に係る作業料(北里大学)	24.64	1	79.02%
2	東芝医療情報システムズ(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成作業(千葉大学医学部付属病院)作業料	15.23	1	95.93%

J.富士テレコム(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	富士テレコム(株)	医療情報DBに関する標準ストレージ化システム等関連機器一式の初期設定作業(3拠点)	17.55	随意契約	—
2	東京センチュリーリース(株)	医療情報DBに関する標準ストレージ化システム等関連機器一式の初期設定作業(3拠点)	16.49	随意契約	—
3	兼松エレクトロニクス(株)	医療情報DBに関する標準ストレージ化システム等関連機器一式の初期設定作業(3拠点)	6.29	2	58.18%
4	芙蓉総合リース(株)	医療情報DBに関する標準ストレージ化システム等関連機器一式の初期設定作業(3拠点)	1.7	随意契約	—

K.芙蓉総合リース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	芙蓉総合リース(株)	ハードウェア(PMDA側)の賃貸借及び保守業務医療情報DBシステムに係るハードウェア(PMDA側)の賃貸借・保守	7	随意契約	—

L.東日本電信電話(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	東日本電信電話(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成作業に係る作業料(NTT病院(グループ))保守料	23.45	1	97.16%
2	東京センチュリーリース(株)	医療情報DBシステム関連機器一式の賃貸借及び保守業務	1.02	随意契約	—
3	東芝医用ファイナンス(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成作業(千葉大学医学部付属病院)賃貸借	0.14	随意契約	—
4	NECキャピタルソリューション(株)	医療情報DBに関する標準無データ出力プログラム作成業務にかかる賃貸	0.13	随意契約	—

M.国立大学法人東京大学病院(他6病院)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立大学法人東京大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	16.82	随意契約	—
2	国立大学法人東北大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	8.49	随意契約	—
3	国立大学法人九州大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	7.80	随意契約	—
4	国立大学法人浜松医科大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	7.12	随意契約	—
5	医療法人徳洲会病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	7.04	随意契約	—
6	国立大学法人佐賀大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	6.91	随意契約	—
7	国立大学法人香川大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	6.61	随意契約	—

N.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	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.28		
2	委員B	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.26		
3	委員C	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.19		
4	委員D	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.16		
5	委員E	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.13		
6	委員F	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.12		
7	委員G	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.08		
8	委員H	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.08		
9	委員I	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.07		
10	委員J	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.06		