

平成27年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

事業名	医薬品等安全性調査事業			担当部局庁	医薬食品局			作成責任者
事業開始年度	平成9年度	事業終了(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)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の9			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)			
主要政策・施策				主要経費	その他の事項経費			
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	直接実施							
予算額・執行額(単位:百万円)			24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求	
	予算の状況	当初予算	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	21	20	18	18	0		
執行額			22	20	18			
執行率(%)			105%	100%	100%			
成果目標及び成果実績(アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27年度
	医療機関報告実績(副作用報告・医療機器不具合報告)を増加させる。	医療機関報告実績(副作用報告・医療機器不具合報告) (26年度成果実績については、25年度成果実績を記載)	成果実績	数	4,669	5,929	5,929	
			目標値	数	5,000	5,000	5,000	5,000
			達成度	%	92%	92%	92%	
定量的な成果目標	成果指標		単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27年度	
医薬品・医療機器等安全性情報発行回数を増加させる。	医薬品・医療機器等安全性情報発行回数	成果実績	数	11	11	10		
		目標値	数	12	12	12	11	
		達成度	%	92%	92%	84%		
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標			単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込
	安全対策調査会開催数	活動実績	数	7	9	12		
		当初見込み	数	8	8	8	8	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標			単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込
	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	279,752	283,394	286,950		
		当初見込み	数	280,000	280,000	281,000	281,000	
単位当たりコスト	算出根拠			単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
	X:「医薬品・医療機器等安全性情報発行に係る支出額」(千円) Y:「医薬品・医療機器等安全性情報発行回数」(回数)	単位当たりコスト	千円	889	847	857	403	
		計算式	X/Y	9778/11	9316/11	5,698/10	4434/11	
単位当たりコスト	算出根拠			単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
	X:「医薬品・医療機器等安全性情報発行額」(千円) Y:「医薬品・医療機器等安全性情報啓発ポスター配布数」(発行数)	単位当たりコスト	千円	18.4	18.4	12.9	28.7	
		計算式	X/Y	5,137,818/279,752	5,204,850/283,394	3,704,491/286,950	8,062,000/281,000	
内訳(8年度)	費目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由				
	医薬品審査等業務庁費	18						

予  
算  
：  
平  
位

計

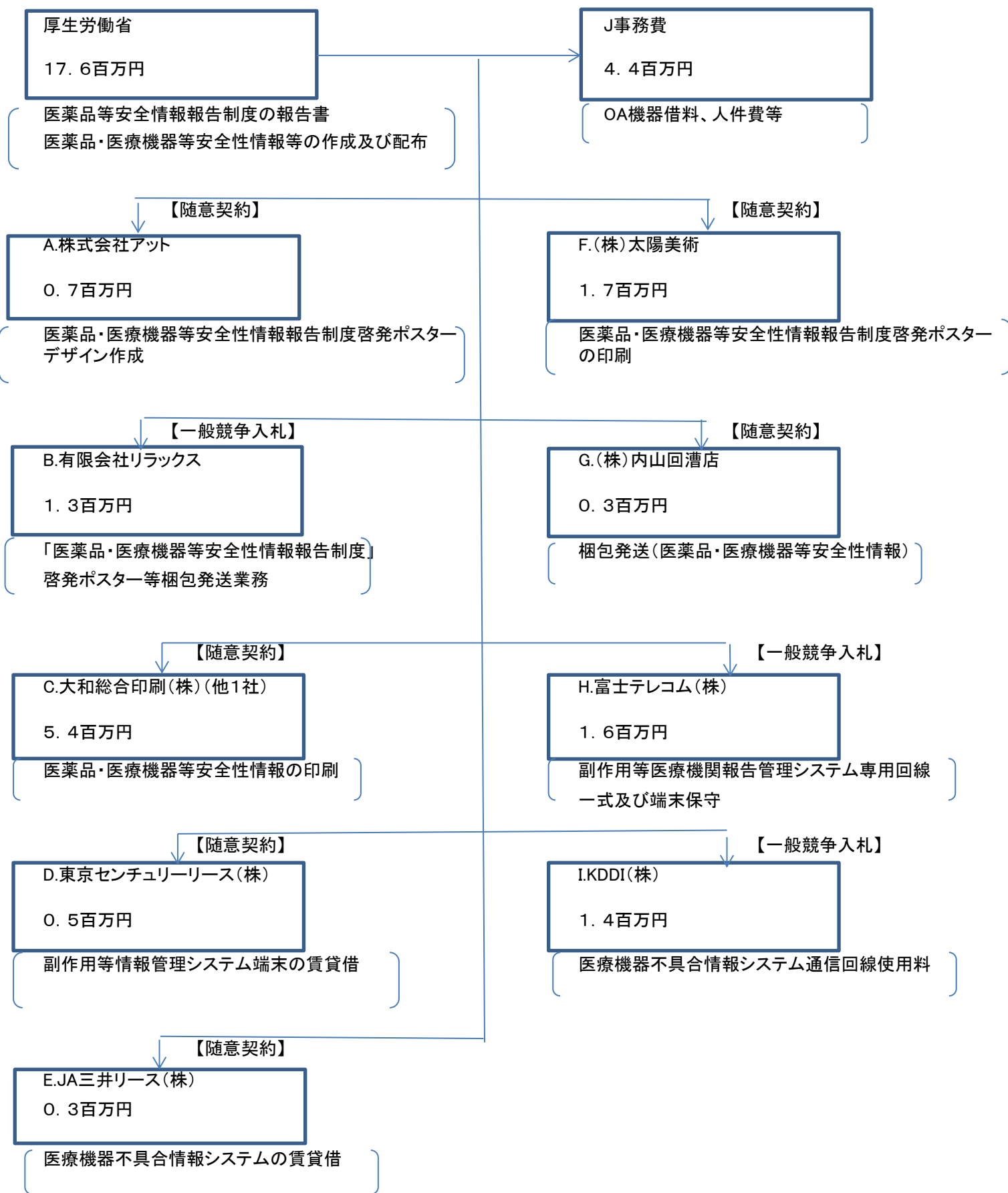
18

0

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	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。		○	医薬品の安全対策は、国民や社会のニーズを反映したものである。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医薬品の安全対策は、統一的去るべき事業であることから国が実施すべき事業である。	
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。		○	安全に医薬品を使用する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。		-	-	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	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)		-	-	
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか		-	-	
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか		○	成果実績は、概ね成果目標に見合ったものである。	
	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、統一的去るべき事業であることから国が実施すべき事業であり、実効性が高い。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	活動実績は見込みを上回るものであり、業務上必要な活動であるため、適切であると考ええる。	
	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。	
関連事業	関連する事業がある場合、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)		-		
	所管府省・部局名	事業番号	事業名		
	-	-	-		
点検・改善結果	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。			
外部有識者の所見					
行政事業レビュー推進チームの所見					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
備考					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	210	平成23年度	187	平成24年度	156
平成25年度	182	平成26年度	196		

※平成26年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

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)



<b>費目・使途</b> (「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)	B.有限会社リラックス			F.(株)太陽美術		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	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	1.3	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一式及び端末保守	1.7
	計		1.3	計		1.7
	C.大和総合印刷(株)			G.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	印刷製本費	医薬品・医療機器等安全性情報の印刷	5.2	-	-	-
	計		5.2	計		0
	D.			H.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)
-	-		通信運搬費	副作用等医療機関報告管理システム専用回線	1.6	
計		0	計		1.6	
<b>費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載</b>					<input checked="" type="checkbox"/> チェック	

### 支出先上位10者リスト

#### A. 株式会社アット

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社アット	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスターデザイン作成	0.7	随意契約	-

#### B. 有限会社リラックス

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	有限会社リラックス	「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	1.3	5	44%

#### C. 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	5.2	随意契約	-
2	宮嶋印刷(株)	安全性情報受領確認の印刷	0.2	随意契約	-

#### D. 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の賃貸借	0.5	随意契約	-

#### E. 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の賃貸借	0.3	随意契約	-

#### F. (株)太陽美術

	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	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	1.7	随意契約	-

#### G. (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	梱包発送(医薬品・医療機器等安全性情報)	0.3	随意契約	-

#### H. 富士テレコム(株)

	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)	副作用等医療機関報告管理システム専用回線一式及び端末保守	1.6	1	97%

支出先上位10社リスト欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙3】に記載

チェック

<b>費目・使途</b> (「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)	<b>I.KDDI(株)</b>			<b>M.</b>		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	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	1.4	-	-	-
	計		1.4	計		0
	<b>J.非常勤職員A</b>			<b>N.</b>		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	人件費	医薬品の副作用宝庫徳に係る人件費	2.9	-	-	-
	計		2.9	計		0

## I. 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	1.4	2	96%

## J. 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26年度12月分 市販後安全対策に係る人件費として	2.9	-	-
2	日本ユニシス株式会社	安全対策に係る雑役務費	0.9	随意契約	-
3	(有限)正陽印刷	安全対策に係る製本費	0.5	随意契約	-
4	リコーリース(株)	RIFAXの賃貸借	0.1	随意契約	-