

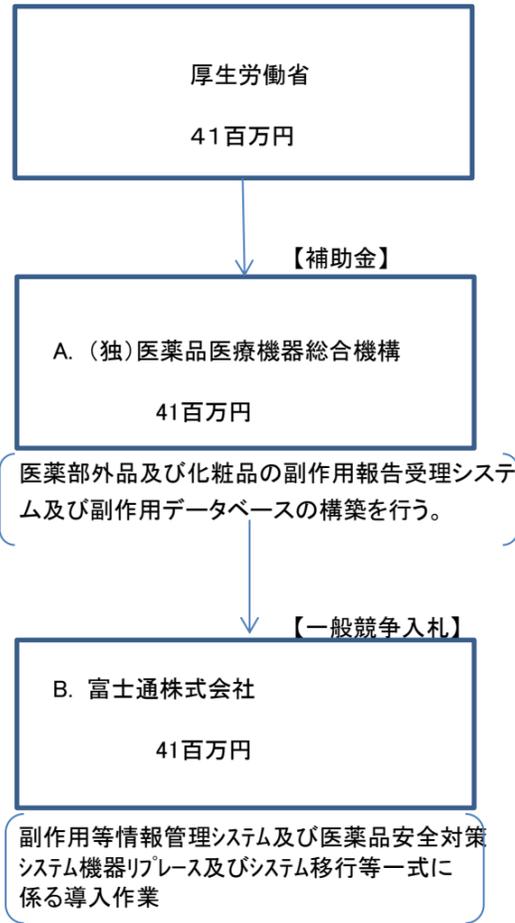
平成27年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

事業名	PMDAにおける安全対策業務の充実・強化			担当部局庁	医薬食品局		作成責任者	
事業開始年度	平成26年度	事業終了(予定)年度	平成26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)	-			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)			
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)	平成26年4月より、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者から厚生労働大臣への副作用報告について、重篤な副作用が発生した場合の個別の症例報告を新たに義務づけたところであり、この改正により新たに報告される医薬部外品及び化粧品の副作用情報を適切に受理・管理するため、現在、PMDAにおいて医薬品の副作用情報の管理を行っている「副作用情報管理システム」を改修する。 また、安全性情報の質の向上・国際標準化を目的に不具合用語入力支援ツールの提供、医療機器不具合報告データベース・検索システムの改修、及び医療用医薬品・医療機器の添付文書について整備を行う。							
事業概要(5行程度以内。別添可)	① 報告受理システムの構築 医薬部外品及び化粧品の副作用報告について、製造販売業者がインターネット等を利用して電子的に報告を行えるよう、報告受理システムの構築を行う。 ② 副作用情報データベースの構築 受理した医薬部外品及び化粧品の副作用報告情報について、検索や統計処理等を行い安全対策に用いることができるよう、医薬部外品及び化粧品の副作用データベースを構築する。 ③ 不具合用語入力支援ツールの提供 ④ 医療機器不具合報告データベース、検索システムの改修 ⑤ 医療用医薬品、医療機器の添付文書の様式適正化及びXML化の検討及び実装事業 【補助金:補助率10/10】							
実施方法	補助							
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	-	-	41	-		
		補正予算	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-		
		計	0	0	41	0	0	
	執行額	-	-	41				
執行率(%)	-	-	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 -年度
	報告受理件数の増加	報告受理件数(26年度は現在集計中)	成果実績	数	-	-	-	
			目標値	数	-	-	600	-
			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	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込
	医薬部外品及び化粧品の副作用報告受理システム及び副作用データベースを作成することを目標としていることから、定量的指標を設定することができない。	活動実績	-	-	-	-	-	
		当初見込み	-	-	-	-	-	
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:「副作用情報管理システム改修費」 Y:「報告受理件数」	単位当たりコスト	千円	-	-	-	-	
		計算式	X/Y	-	-	-	-	
平成27・28年度予算内訳(単位:百万円)	費目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由				
	-	-						
	計	0	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。		○	安全に医薬品等を使うことができるよう対策を行うことは、国民のニーズを的確に反映している。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	副作用報告をPMDAに集計・管理させているため、PMDAへの補助事業としている。	
	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。		○	安全に医薬品等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。		-	-	
	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。		-	-	
	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。		-	-	
	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		-	-	
	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。		-	-	
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	当初の予定通り、PMDAにおいて医薬品の副作用情報の管理を行っている「副作用情報管理システム」を改修をおこなった。			
	改善の方向性	H26で事業は終了となる。			
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	-	平成23年度	-	平成24年度	-
平成25年度	-	平成26年度	新26-019		

※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)



費目	A.(独)医薬品医療機器総合機構		E.		
	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	副作用等情報管理システム及び医薬品安全対策システム機器リプレイス及びシステム移行等一式に係る導入作業	41	-	-	-
費目	B.富士通株式会社		F.		
	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	副作用等情報管理システム及び医薬品安全対策システム機器リプレイス及びシステム移行等一式に係る導入作業	41	-	-	-

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	医薬部外品及び化粧品の副作用報告受理システム及び副作用データベースの構築を行う。	41	-	-

B富士通株式会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通株式会社	副作用等情報管理システム及び医薬品安全対策システム機器リプレイス及びシステム移行等一式に係る導入作業	41	1	96.1%