

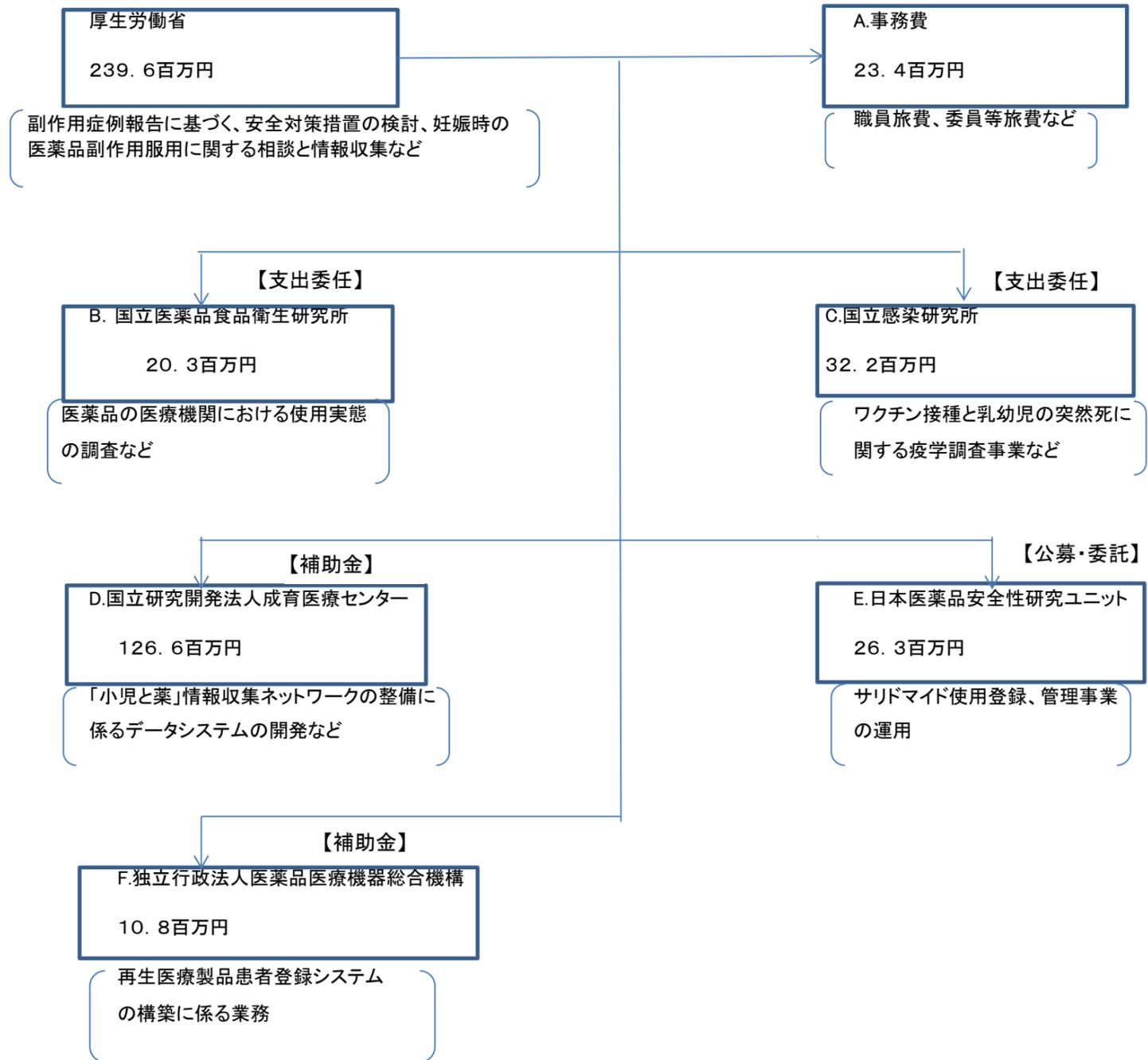
平成27年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名		市販後安全対策事業		担当部局	医薬食品局		作成責任者		
事業開始年度	平成16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)	-			関係する計画、通知等	-				
主要政策・施策	男女共同参画			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)	医薬品等の安全対策について、従来の製薬企業等からの個々の副作用症例報告に基づいた対応に加え、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策を実施し安全対策の充実・強化を図る。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	副作用症例報告に基づく安全対策の評価・検討を行うほか、医薬品・医療機器の市販直後一定期間の副作用・不具合発生状況等に関する調査の実施(定点観測事業)、重篤副作用の遺伝子マーカー解析事業の実施、服薬情報と出生児への医薬品の影響の有無に関する情報収集等、催奇形性が問題とされるサリドマイド製剤の個人輸入登録・管理システムの運用など、市販後安全対策に必要な事業を実施する。【補助金:補助率10/10】平成26年度については、法改正に基づき、再生医療等製品についての情報収集等をおこなうための、システム整備を行った。								
実施方法	直接実施、委託・請負、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	384	236	254	228	251		
		補正予算	-	-	56	-			
		前年度から繰越し	-	-	-	56	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	▲56	-			
		予備費等	18	-	-	-			
	計		402	236	254	284	251		
	執行額		363	220	240				
執行率(%)		90%	93%	94%					
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	
	妊娠と薬情報センター事業の相談件数の確認	妊娠と薬情報センター事業の相談件数	成果実績	数	2,386	2,087	2,204		
			目標値	数	1,500	1,500	1,500	1,500	
			達成度	%	159%	139%	139%		
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	
	サリドマイド安全手帖配布状況の確認	サリドマイド安全手帖配布状況	成果実績	数	269	205	1,000		
			目標値	数	200	200	200	200	
			達成度	%	135%	103%	500%		
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	
	定点観測事業実施品目数	活動実績	品目数	5	4	4			
		当初見込み	品目数	4	4	4	4		
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:「妊娠と薬情報センター事業支出額」(千円) Y:「妊娠と薬情報センター事業の相談件数」(件数)		単位当たりコスト	千円	119	76	73	105	
			計算式	X/Y	283,407/2,386	158,595/2,087	160,892/2,204	157,796/1,500	
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					
	諸謝金	8	8	委託事業拡充のため					
	職員旅費	2	2						
	委員等旅費	3	3						
	医薬品審査等業務庁費	74	74						
	医薬品安全性評価事業委託費	21	44						
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	120	120						
計	228	251							

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。		○	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、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。	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	事業内容を把握し、コスト削減を前年に続きおこなっている。	
	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。		○	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)		-	-	
	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		○	市販後安全対策にかかる成果実績は、成果目標にもあったものとなっている。	
	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・医療機器の市販後安全対策は、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。		○	市販後安全対策のため十分に活用している。	
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	・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、現在収集中)、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、1000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	-				
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	211	平成23年度	188	平成24年度	157
平成25年度	183	平成26年度	197		

※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・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.非常勤職員A			E.日本医薬品安全性研究ユニット		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	人件費	市販後安全対策に係る人件費として	3	事務費	人件費・旅費・一般管理費など	23.3
	—	—	—	借料及び損料	サーバー利用のための借料及び損料	3
	—	—	—	—	—	—
	計		3	計		26.3
	B.国立医薬品食品衛生研究所			F.(独)医薬品医療機器総合機構		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	事務費	備品費・賃金・ガス・電気・上水道・旅費	8.4	雑役務費	再生医療製品患者登録システムの構築に係る経費	10.8
	雑役務費	試験研究に用いる雑役務費	7.2	—	—	—
	消耗品	試験研究に用いる消耗品購入	3.6	—	—	—
	図書	試験研究に用いる外国雑誌 1式	1.1	—	—	—
	計		20.3	計		10.8
	C.国立感染研究所			G.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	事務費	賃金・保険料・諸謝金等	30.7	—	—	—
	雑役務費	疫学調査費として	1	—	—	—
	消耗品・備品	調査研究に使用する消耗品・備品として	0.5	—	—	—
	計		32.2	計		0
	D.国立研究開発法人成育医療センター			H.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	「小児と薬」情報収集に係る雑役務費	58.8	—	—	—	
事務費	職員旅費・人件費等	36.2	—	—	—	
備品等購入費	「小児と薬」情報収集に係る備品等購入費	25.9	—	—	—	
使用料及び借料	「小児と薬」情報収集に係る使用料及び借料	5.7	—	—	—	
計		126.6	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	市販後安全対策に係る人件費として	3	—	—
2	非常勤職員B	市販後安全対策に係る人件費として	2.9	—	—
3	委員A	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
4	委員B	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
5	委員C	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
6	委員D	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
7	委員E	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
8	委員F	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
9	委員G	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—
10	委員H	市販後安全対策に係る委員等旅費として	0.1	—	—

B.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	東京電力(株)渋谷支社	電気使用量	3.3	随意契約	—
2	理科研(株)	試験研究に用いる消耗品費	2.5	2	100
3	公益財団法人HLA研究所	試験研究に用いる雑役務費等	2.2	1	29.3
4	職員A	賃金として	1.2	—	—
5	メディカル・データ・ビジョン株式会社	試験研究に用いる雑役務費等	1	随意契約	—
6	(株)スタージェン	試験研究に用いる雑役務費等	0.9	随意契約	—
7	東京ガス(株)	ガス使用料	0.8	随意契約	—
8	職員B	外国出張の旅費として	0.5	—	—
9	(株)伊藤サプライ	備品購入	0.5	随意契約	—
10	東京都水道局	水道使用料	0.5	随意契約	—

C.国立感染研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	研究員	賃金として	30.6	—	—
2	株式会社 太陽美術	ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する印刷物の作成代金として	0.5	随意契約	—
3	三聖トラスト会計事務所	疫学調査事業に係る消耗品費、備品	0.3	随意契約	—
4	(株)エキシジェン	疫学調査事業に係る消耗品費、備品	0.1	随意契約	—
5	株式会社ヤマタ電機 LABI新宿東口営業所	疫学調査事業に係る消耗品費、備品	0.1	随意契約	—
6	検討会委員	謝金として	0.1	—	—
7	関西医科大学	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	0.1	随意契約	—
8	松江赤十字病院	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	随意契約	—
9	関西医科大学 小児科学教室	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	随意契約	—
10	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	随意契約	—

D.国立研究開発法人成育医療センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気	「小児と薬」情報収集に係る雑役務費	49.4	随意契約	—
2	富士通	「小児と薬」情報収集に係る備品等購入費	21	随意契約	—
3	日本電気	「小児と薬」情報収集に係る使用量及び損料	5.4	随意契約	—
4	職員A	「小児と薬」の情報収集に係る職員への給与として	3	—	—
5	日立電線ネットワークス	「小児と薬」情報収集に係る雑役務費	3	随意契約	—
6	職員B	「小児と薬」の情報収集に係る職員への給与として	2.3	—	—
7	エヌ・ティ・ティ・データ中国	「小児と薬」情報収集に係る雑役務費	2.2	随意契約	—
8	職員C	「小児と薬」の情報収集に係る職員への給与として	2.1	—	—
9	日本電気	機器及び無線設定、工事費用一式等	1.8	1	96.73%
10	堀内電機	ハードウェア一式	1.8	3	95.76%

E.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	株式会社日立製作所	システム保守費用に係る経費	5.8	随意契約	—
2	株式会社日立製作所	備品等購入に係る経費	4.8	随意契約	—
3	職員A	給与の支払いとして	4.4	—	—
4	職員B	給与の支払いとして	2	—	—
5	職員C	給与の支払いとして	1.9	—	—
6	さくらインターネット株式会社	サーバー利用のための、借料及び損料	1.6	随意契約	—
7	東京美装興業株式会社	サーバー利用のための、借料及び損料	1.4	随意契約	—
8	株式会社ループス・ネット	システム保守費用に係る経費	0.3	随意契約	—
9	Dell株式会社	消耗品等購入に係る経費	0.2	随意契約	—
10	職員D	学会参加費として	0.1	—	—

F独立行政法人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	株式会社三菱総合研究所	再生医療製品患者登録システムの構築に係る仕様書案の作成支援業務	10.8	1	96.3%