

平成28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・生活衛生局			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								
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-			関係する計画、通知等	・医師等のサリドマイドの個人輸入に係る薬監証明の発給について(薬食安発0305第1号、薬食監麻発0305第1号 平成22年3月5日) ・日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)				
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、従来より実施する製薬企業等からの個々の副作用症例報告に基づく対応に加えて、サリドマイドのように催奇形性が知られており服用に特別な注意が必要な製剤や、治験の実施が難しい妊婦もしくは小児への医薬品の投与等に関して、ナショナルセンターや関係学会等と連携して積極的な情報収集・分析を行うこと等により、より充実した副作用対策を推進し、国民が安心して医薬品等を使用するための環境を整備する。								
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、医療機器の市販直後一定期間の不具合発生状況等に関する調査(定点観測事業)、重篤副作用の遺伝子マーカーの解析、重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定、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及び検討、催奇形性が問題とされるが一部疾病に有効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、「小児と薬」情報ネットワークの整備・運用など、市販後安全対策に必要な事業を実施する。 また、平成26年度に引き続き、法改正に基づく、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。 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業【補助金：補助率10/10】 再生医療等製品等患者登録システム整備事業【補助金：補助率10/10】								
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)	予算の状況	当初予算	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求		
		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	-	-	-	-	-		
		計	236	254	284	229	0		
	執行額	220	240	271					
	執行率(%)	93%	94%	95%					
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 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	2,088	2,205	2,075	-	-
			目標値	数	1,500	1,500	1,500	-	1,500
			達成度	%	139	147	138	-	-
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 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	209	110	集計中	-	-
			目標値	数	200	200	150	-	調整中
			達成度	%	105	55	集計中	-	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28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	4	4	-		
		当初見込み	品目数	4	4	4	1		
単位当たりコスト	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込	
	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相談件数(件数) ※28年度見込Xは28年度予算、Yは27年度実績を記載	単位当たりコスト	千円	1.1	0.9	0.8	3.6		
		計算式	X / Y	2,319 / 2,088	1,963 / 2,205	1,688 / 2,075	7,386 / 2,075		

平成28・29年度予算内訳(単位:百万円)	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由						
	諸謝金	2								
	職員旅費	2								
	委員等旅費	2								
	医薬品審査等業務庁費	70								
	医薬品安全性評価事業委託費	34								
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	119								
計	229	0								
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(I-6)								
		実施 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(I-6-2)								
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標年度 - 年度	
		「小児と薬」情報収集ネットワークで収集する症例数	実績値	人	0	0	140,000	-	-	
			目標値	-	-	-	-	-	-	
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
	小児用医薬品は、成人に比べて使用患者数が少ないため、情報収集が難しい状況であったが、昨年度の小児医療情報収集システムの稼働により14万人分の小児の症例が収集された。今後さらに小児の症例数を増加し、成人等他のデータベース連携により情報の精度、分析機能の向上を行うことで、小児用医薬品の安全対策の推進に大いに寄与できるものとする。									
	改革項目	分野:	-	-						
		(第一階層) KPI	KPI (第一階層)		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
			成果実績	-	-	-	-	-	-	
目標値			-	-	-	-	-	-		
達成度		%	-	-	-	-	-	-		
(第二階層) KPI		KPI (第二階層)		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度	
		成果実績	-	-	-	-	-	-		
	目標値	-	-	-	-	-	-			
達成度	%	-	-	-	-	-	-			
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係										
-										

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。	○	医薬品等の安全対策は、国民が安心して医療を受けるために不可欠のものであり、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。	○	医薬品等の安全対策は、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。	○	医薬品等を安全に使うことは、国民の生命・健康に直結するものであり、その対策のための事業の優先度は極めて高い。				
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、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	無	契約にあたっては、支出先の選定を適正に行っている。なお、サリドマイド使用登録・管理事業の運用業務については、過去の薬害の経緯を踏まえ、患者団体及び被害者団体等との調整・連携を円滑に実施できるとともに、サリドマイドの安全管理に必要な知見を有する機関と契約を行った。				
	競争性のない随意契約となったものはないか。	有					
	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。				
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	<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が、医薬品については、継続して事業を行った結果ある程度の傾向が明らかになったことから、平成28年度は医療機器のみ実施することとする。 ・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については、妊娠と薬情報センター事業の相談件数が毎年2千件を超えていることから、今後は得られた情報を添付文書へ反映する等、妊婦等に投与する医薬品のさらなる市販後安全対策を進める。 ・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については、サリドマイド安全手帖の配布は近年は100部程度となっているが、過去の悲惨な薬害の経験を踏まえ、サリドマイドによる副作用被害を未然に防止するために、引き続き事業を推進する。 					
	改善の方向性	世界同時開発・世界初承認の増加、治験における海外データの活用、条件付き承認を含めた再生医療等製品の上市など、医薬品等を巡る環境は大きく変わりつつあること、また、小児や妊婦等への医薬品の投与に関する添付文書記載情報が依然として少ない状況等を踏まえて、既存の事業の見直しを行いつつ医薬品等を安全に使用するための市販後安全対策を推進する。					
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	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27年度	206		

※平成27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。

厚生労働省
270.6百万円

副作用症例報告に基づく、安全対策措置の検討、
妊娠時の医薬品副作用服用に関する相談と情報収集など

A. 事務費
29.9百万円

職員旅費、委員等旅費など

支出委任

B. 国立医薬品食品衛生研究所
19.1百万円

医薬品の医療機関における使用実態の調査など

支出委任

C. 国立感染症研究所
25.9百万円

ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する
疫学調査事業など

補助

D. 国立研究開発法人国立成育医療センター
118.7百万円

「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
の開発など

委託

【随意契約(その他)】

E. NPO法人日本医薬品安全性研究ユニット
21百万円

サリドマイド使用登録、管理事業の運用

補助

F. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
56百万円

再生医療製品患者登録システムの構築など

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）	A.事務費			B.国立医薬品食品衛生研究所		
	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・生活衛生局の業務に係る通信運搬費	7.5	雑役務費	医薬品の医療機関における使用実態の調査等における雑役務費	14
	人件費	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る人件費	7	電気料	医薬品の医療機関における使用実態の調査等における電気料	3.4
	図書	医薬・生活衛生局の業務に係る図書	6	ガス料	医薬品の医療機関における使用実態の調査等におけるガス料	0.7
	消耗品費	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る消耗品費	4.5	水道料	医薬品の医療機関における使用実態の調査等における水道料	0.5
	職員旅費	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る職員旅費	1.3	職員旅費	医薬品の医療機関における使用実態の調査等における職員旅費	0.4
	謝金	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る謝金	1.1	図書	医薬品の医療機関における使用実態の調査等における図書	0.1
	印刷製本費	医薬・生活衛生局の業務に係る印刷製本費	1	消耗品費	医薬品の医療機関における使用実態の調査等における消耗品費	0
	雑役務費	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る雑役務費	0.8			
委員等旅費	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る委員等旅費	0.4				
借料及び損料	医薬・生活衛生局の業務及び市販後安全対策に係る借料及び損料	0.3				
計		29.9	計		19.1	
	C.国立感染症研究所			D.国立研究開発法人国立成育医療研究センター		
	費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
	人件費	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る人件費	16.7	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	40
	備品費	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る備品費	4.8	使用料及び借料	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る使用料及び借料	36.3
	消耗品費	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る消耗品費	2.6	雑役務費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る雑役務費	30.9
	雑役務費	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る雑役務費	1.7	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	6.5
	委員等旅費	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る委員等旅費	0.1	職員旅費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る職員旅費	2.3
	諸謝金	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る諸謝金	0	消耗品費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る消耗品費	1.5
	通信運搬費	ワクチンの接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業などに係る通信運搬費	0	印刷費	「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業に係る印刷費	1.1
				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	0.1
	計		25.9	計		118.7
	E.NPO法人日本医薬品安全性研究ユニット			F.独立行政法人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)
	雑役務費	サリドマイド使用登録システム運用費	21	雑役務費	再生医療等製品患者登録システムの構築に必要な経費	56
	計		21	計		56

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	日本郵便株式会社	1010001112577	医薬・生活衛生局の業務に係る郵便料金	6.3	-	-	-	
2	(株)紀伊國屋書店	4011101005131	医薬・生活衛生局の業務に係る書籍	4.6	一般競争入札	3	76%	-
3	(有限)タケマエ	3010002049767	医薬・生活衛生局の業務に係る消耗品費	3.9	一般競争入札	3	98%	-
4	非常勤職員A	-	市販後安全対策に係る人件費	1.5	-	-	-	
5	非常勤職員B	-	医薬・生活衛生局の業務に係る人件費	1.3	-	-	-	
6	非常勤職員C	-	医薬・生活衛生局の業務に係る人件費	1.3	-	-	-	
7	非常勤職員D	-	医薬・生活衛生局の業務に係る人件費	1.2	-	-	-	
8	ユサコ(株)	2010401030329	医薬・生活衛生局の業務に係る書籍	1	随意契約 (少額)	-	100%	-
9	非常勤職員E	-	医薬・生活衛生局の業務に係る人件費	1	-	-	-	
10	大和綜合印刷(株)	6010001021699	医薬・生活衛生局の業務に係る印刷費	1	随意契約 (少額)	-	100%	-

