

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	予防接種後副反応報告制度事業費 (旧予防接種後副反応・健康状況調査事業費)			担当部局庁	健康局	作成責任者					
事業開始年度	平成6年度	事業終了 (予定)年度	終了予定なし	担当課室	健康課	健康課長 正林 督章					
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	・「定期の予防接種の実施について」 ・「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」 ・「予防接種後健康状況調査の実施について」						
主要政策・施策	少子化社会対策			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)	予防接種後の副反応報告が平成25年4月に法定化され、薬事法上の副作用等報告と一元的に取扱うための新たな副反応報告制度を構築されたところであり、この制度により、安全性・有効性の高い予防接種体制の確立を図るとともに、予防接種後の副反応に関する情報を収集・分析し、その結果を広く公表することにより予防接種に対する国民の理解を促すことを目的とする。										
事業概要 (5行程度以内。別添可)	①予防接種副反応報告整理・調査事業費 予防接種後の副反応報告が法定化され、薬事制度上の副反応等報告と一元的に取扱うとともに、個々の副反応の評価を実施しており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で副反応情報の整理・調査を実施する。 ②予防接種副反応報告システム導入・運用経費 予防接種副反応報告整理・調査を実施するためのシステム導入・運用経費。 ③予防接種後副反応・健康状況調査事業費 予防接種後の副反応の発生状況を正確に把握し今後の適切な予防接種行政の遂行に資するため、予防接種後副反応に関する健康状況調査を実施し、その集計結果を市町村及び医療機関等に提供することにより、より安全な予防接種の実施を図る。 ④予防接種副反応分析事業 予防接種後の重篤な事例や異常な副反応をリアルタイムに解析し、異常な集積を速やかに検出する体制を整備することにより、信頼度の高いワクチン接種の推進を図る。 ⑤予防接種行政の評価のためのデータ収集及び解析経費 国内における各種患者データベースと予防接種記録システムの仕様を調査し、それぞれのシステムがどのようなデータの抽出が可能か、それらの活用が可能かなどを調査する。										
実施方法	直接実施										
予算額・執行額 (単位:百万円)			25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求				
	予算 の 状 況	当初予算	92	90	90	98	119				
		補正予算	-	30	-	-	-				
		前年度から繰越し	-	-	29	-	-				
		翌年度へ繰越し	-	▲ 29	-	-	-				
		予備費等	-	-	-	-	-				
	計		92	91	119	98	119				
執行額		60	89	118	-	-					
執行率 (%)		65%	98%	99%	-	-					
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	
	予防接種後副反応報告書、予防接種後健康状況調査集計報告書の作成数を毎年度、2件以上		予防接種後副反応報告書、予防接種後健康状況調査集計報告書の作成数		成果実績	件	2	2	2	-	-
					目標値	件	2	2	2	-	2
					達成度	%	100	100	100	-	-
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		
	予防接種後副反応報告、予防接種後健康状況調査実施数				活動実績	件	2	2	2	-	
					当初見込み	件	2	2	2	2	
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		
	単位当たりコスト = X / Y				単位当たりコスト	百万円	30	45	49	49	
	X:「予防接種後副反応報告制度事業に要した経費」 Y:「報告書数」				計算式	百万円/報告書	60/2	89/2	118/2	98/2	
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						
	医薬品審査等業務庁費		25	25	「新しい日本のための優先課題推進枠」21						
	社会保障関係情報化業務庁費		13	34							
	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		60	60							
	計		98	119							

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	I-5 感染症など健康を脅かす疾病を予防・防止するとともに、感染者等に必要な医療等を確保すること									
	施策	I-5-1 感染症の発生・まん延の防止を図ること									
	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		
			実績値	-	-	-	-	-	-		
			目標値	-	-	-	-	-	-		
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係										
	<p>①予防接種副反応報告整理・調査事業費(平成25年度からの事業) 予防接種後の副反応報告を法定化し、薬事制度上の副反応等報告と一元的に取扱うとともに、個々の副反応の評価を実施することとしており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で副反応情報の整理・調査を実施する。</p> <p>②予防接種副反応報告システム導入・運用経費(平成25年度からの事業) 予防接種副反応報告整理・調査を実施するためのシステム導入・運用経費。</p> <p>③予防接種後副反応・健康状況調査事業費 予防接種後の副反応の発生状況を正確に把握し今後の適切な予防接種行政の遂行に資するため、予防接種後副反応に関する健康状況調査を実施し、その集計結果を市町村及び医療機関等に提供することにより、より安全な予防接種の実施を図り、予防接種率の向上につながるものである。</p>										
	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	-	-	-	-	-	-			
(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	-	-	-	-	-	-			
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											
国費投入の必要性	項目	評価	評価に関する説明								
	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。	○	感染症の発生・まん延を防止するため、予防接種法による予防接種後の副反応・健康状況調査を把握する事業であり、国民のニーズ、優先度ともに高く国費を投入しなければ事業目的を達成できない。								
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	感染症の発生・まん延を防止するため、予防接種法による予防接種後の副反応・健康状況調査を把握する事業であり、国の関与のもと、適確に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。	○	感染症の発生・まん延を防止するという政策目的のための達成手段として行われる事業であり、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。		○	一般競争入札による支出であり、選定は妥当である。		
	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。		有			
	競争性のない随意契約となったものはないか。		無			
	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。		○	平成25年度に予防接種副反応報告システムを導入したためコストが上昇しているが、必要最低限の経費のみ計上しており、コストの水準は妥当である。		
	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。		○	感染症の発生・まん延を防止するため、予防接種法による予防接種後の副反応・健康状況調査を把握する事業を実施するための委託費等であり、真に必要な費目を対象経費としている。		
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	予防接種後の副反応・健康状況調査に要した経費が当初の見込みを下回ったため。			
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。		○	おおむね目標どおりである。		
	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。		○	感染症の発生・まん延を防止するため、予防接種法による予防接種後の副反応・健康状況把握のため、年間約8万人を対象に調査を行っており、他の手段に比べて実効性の高い手段となっている。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	おおむね当初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。		○	報告書は予防接種後の副反応のデータを把握するために活用されている。		
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	予防接種後の副反応に関する情報を収集・分析し、その結果を広く公表するものであり、これまでも適切に執行されている。引き続き、事業を円滑に実施するために予算の確保が必要である。				
	改善の方向性	これまで、予防接種後の副反応、健康状況に関する情報の収集・分析結果を報告書にまとめて広く公表しており、適切に執行されている。今後、より正確な情報を提供していくため、健康状況の調査に係る調査票の回収率の向上を図る必要がある。				
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	予防接種後の副反応の状況を公表することで、予防接種に対する国民の理解を深めるために必要な事業であることから、引き続き、必要な予算額を確保し、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	142	平成23年度	121	平成24年度	96	
平成25年度	107	平成26年度	117	平成27年度	125	

※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
118百万円

予防接種後の副反応報告が法定化され、薬事法上の副作用等報告と一元的に取扱うための新たな副反応報告制度を構築し、安全性・有効性の高い予防接種体制の確立を図るとともに、予防接種後の副反応に関する情報を収集・分析し、その結果を広く公表することにより予防接種に対する国民の理解を促す。

↓
【一般競争入札】 補助 ↓ ↓
【一般競争入札】 【支出】

A.都道府県・民間会社(49) 25百万円	B.(独)医薬品医療機器総合機構 60百万円	C.富士テレコム株式会社 5百万円	D.国立感染症研究所 28百万円
--------------------------	---------------------------	----------------------	---------------------

予防接種後健康状況調査を実施。

予防接種副反応報告システム導入・運用の請負等

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.株式会社ケー・デー・シー			B.(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)
	役員	予防接種後健康状況調査に係る集計業務	1.8	人件費	常勤職員の人件費	46
				事務庁費	事務所借料等	10
				賃金	非常勤職員経費等	4
	計		1.8	計		60
	C.富士テレコム株式会社			D.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)
役員	システム機器の導入及び運用経費	5	役員	予防接種副反応分析事業	28	
計		5	計		28	

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	株式会社ケー・デー・シー	3010401097680	予防接種後健康状況調査に係る集計業務	1.8	一般競争入札	3	59%	-
2	株式会社法研	7010001057148	ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に係る電話相談事業	1.7	一般競争入札	2	33%	-
3	神奈川県	1000020140007	予防接種後健康状況調査	1.5	-	-	-	-
4	福岡県	6000020400009	予防接種後健康状況調査	1.1	-	-	-	-
5	大阪府	4000020270008	予防接種後健康状況調査	1	-	-	-	-
6	宮城県	8000020040002	予防接種後健康状況調査	0.7	-	-	-	-
7	埼玉県	1000020110001	予防接種後健康状況調査	0.7	-	-	-	-
8	千葉県	4000020120006	予防接種後健康状況調査	0.7	-	-	-	-
9	新潟県	5000020150002	予防接種後健康状況調査	0.7	-	-	-	-
10	愛知県	1000020230006	予防接種後健康状況調査	0.7	-	-	-	-

B.

	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	(独)医薬品医療機器総合機構	3010005007409	予防接種後副反応報告の情報整理・調査を実施	60	-	-	-	-

C

	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	富士テレコム株式会社	6011401007346	予防接種副反応報告システム機器の導入と運用	5	一般競争入札	1	99%	-

D

	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	国立感染症研究所	-	予防接種副反応分析事業	28	-	-	-	-

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ブロック名	契約先	法人番号	業務概要	契約額 (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 (契約額10億円以上)
1	C	富士テレコム株式会社	6011401007346	予防接種副反応報告システム機器の導入と運用	19	一般競争入札	1	99%	-