

## 平成28年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

事業名	医薬品副作用等被害救済事務費等補助			担当部局庁	医薬・生活衛生局			作成責任者			
事業開始年度	昭和54年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	総務課医薬品副作用被害対策室			室長 岡部 史哉			
会計区分	一般会計										
根拠法令(具体的な条項も記載)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法15条第1項第1号、第2号			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)	①② 医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、国民保健の向上に資すること。 ③ 先天性の血液凝固異常症の治療のため、健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活を把握することにより健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討する。										
事業概要(5行程度以内。別添可)	① 医薬品副作用被害救済事業(補助率1/2) 昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を行う。 ② 生物由来製品感染等被害救済事業(補助率1/2) 平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を行う。 ③ 保健福祉事業(補助率10/10) 先天性の血液凝固異常症であり、その治療のため、血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者で、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんに疾患している者を対象として、調査研究を実施している。										
実施方法	補助										
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	285	319	320	300	334				
		補正予算	-	-	-	-	-				
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-				
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-				
		予備費等	-	-	-	-	-				
	計		285	319	320	300	334				
執行額		285	319	320							
執行率(%)		100%	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	25年度	26年度	27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	%	-	-	-	-	
定量的な成果目標の設定が困難な場合	定量的な目標が設定できない理由				定性的な成果目標と25~27年度の達成状況・実績						
	健康被害者が(独)医薬品医療機器総合機構に対し行う請求に基づき救済給付の可否を審査し、救済給付を行うため、目標の設定は困難である。				国民保険の向上に資するため、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害者の迅速な救済を図る。25~27年度では毎年1,000件以上の支給決定が行われた。						
事業の妥当性を検証するための代替的な達成目標及び実績	代替目標		代替指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度	
	国民保健の向上に資するため、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害者の迅速な救済を図ること。		医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における審査に基づき決定された支給件数		実績	件	1,011	1,210	1,280	-	-
					目標値	-	-	-	-	-	
					達成度	%	-	-	-	-	
活動指標				単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
活動指標及び活動実績(アウトプット)	医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における審査件数				活動実績	件	1,375	1,407	1,512	-	
					当初見込み	-	-	-	-		
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:「事業①、②の執行額(円)」/ Y:「審査件数(件)」				単位当たりコスト	円	117,103	138,173	129,622	-	
			計算式	X/Y	161,017,000/1,375	194,409,000/1,407	195,988,000/1,512	-			

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					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	300	334	医薬品副作用被害救済給付の請求件数の増加等に伴い、(独)医薬品医療機器総合機構の給付業務が増加していることから、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るための体制整備に伴う増。					
	計	300	334						
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)							
	施策	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
		-	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								
	国民保険の向上に資するため、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害者の迅速な救済を図っている。 (平成25年1,011件、平成26年1,210件、平成27年1,280件) また、先天性の血液凝固異常症の治療のため、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方の検討を行い、医薬品等の安全対策を推進している。								
	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。		○	医薬品等による副作用等による被害者の迅速な救済を行うための制度であり、広く国民のニーズがある。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医薬品等による副作用等による被害者の迅速な救済を行うための制度であり、その円滑な実施のために国が補助すべき事業である。		
	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。		○	医薬品等による副作用等による被害者の迅速な救済を行うための制度であり、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。		○	本事業は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により定められた業務であり、支出先は妥当である。		
	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。		無			
	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。		○	本事業の1/2は国庫補助、残りの1/2は製薬企業からの拠出金で運営されており、負担関係も妥当である。		
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	事業内容を把握し単位当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。		○	本事業の国庫補助分については、本事業に必要な人件費等の事務費で、費目・使途は真に必要なものに限定されている。		
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。		○	健康被害者が(独)医薬品医療機器総合機構に対し行う請求に基づき救済給付の可否を審査し、救済給付を行うため、定量的な目標の設定は困難であるが、救済給付の支給件数は従前より千件以上と多く、健康被害者の迅速な救済に必要なかつ有効な事業である。		
	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。		-	-		
	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	本制度の救済給付に係る費用は、その全額を医薬品等の製造販売業者等からの拠出金で賄う一方、制度運用に係る事務費については、1/2を国庫補助(1/2は企業の拠出金)としている。本国庫補助については、国において医薬品等の承認等を行っていることによる社会的責任を果たすための最小限のものであり、見直すことは困難である。				
	改善の方向性	本事業は、医薬品副作用被害救済、生物由来製品感染等被害救済に必要な経費であり、見直しの余地はないが、引き続き事業計画等検証の上、必要な予算措置に努める。				
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	医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図る等に必要な経費であり、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	206	平成23年度	183	平成24年度	152	/
平成25年度	178	平成26年度	192	平成27年度	201	

※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。

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)

厚生労働省  
320.3百万円

{ 補助金の支出 }



【補助】(補助率1/2)

A. (独)医薬品医療機器総合機構  
320.3百万円

- ①医薬品の副作用による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。
- ②生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。
- ③血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者で、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんとなった者を対象として調査研究を行う業務

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.(独)医薬品医療機器総合機構			B.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	役員及び職員に対する給与等	155.1			
事業費	諸謝金	122.4			
事業費	事務庁費	1.6			
事業費	委員等旅費	0.2			
管理諸費	事務庁費	39.9			
管理諸費	諸謝金	0.6			
管理諸費	公課費	0.3			
管理諸費	職員旅費	0.2			
管理諸費	委員等旅費	0			
管理諸費	委員手当	0			
計		320.3	計		0

