

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品等医療安全対策事業			担当部局庁	医薬・生活衛生局		作成責任者				
事業開始年度	平成13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	佐藤 大作			
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	医療安全推進総合対策(平成14年4月)						
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)	医薬品・医療機器等に起因した事故事例等に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する分析・評価結果や他省庁等からの情報をもとに具体的な改善策を検討し、必要に応じて有識者等の意見を聞いた上で、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への要請を行うなどの改善策の具体化を図り、医療安全の向上を図る。										
事業概要 (5行程度以内。別添可)	医薬品・医療機器等の名称類似、外観類似、仕様などの「もの」に起因する医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されていることから、これらを幅広く収集・分析することによって「もの」に起因する事例に対して、改善策を検討・実施している。具体的にはフェルセーフ(故障・誤操作時に安全な方に作動)やフルプルーフ(誤操作をしても危険にさらされない)の考えを基に表示やデザインを変更することで、医療事故やヒヤリ・ハット事例の防止に繋がるような製品を医療の場に提供することを目的として、その対策に取り組んでいる。										
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	2	2	2	2	2				
		補正予算	-	-	-	-	-				
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-				
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-				
		予備費等	-	-	-	-	-				
	計	2	2	2	2	2					
執行額		2	0	1							
執行率 (%)		100%	0%	50%							
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	
	医療安全情報の報告実績 を確認する。		医療安全情報の報告実績		成果実績	数	7	7	12	-	-
					目標値	数	5	5	5	-	8
					達成度	%	140	140	240	-	-
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・医療機器等対策部会の開催数		活動実績		回	2	0	2	-		
			当初見込み		回	2	1	2	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:「医薬品等医療安全対策事業支出額」(千円) /Y:「医薬品・医療機器等対策部会の開催数」(回数) ※28年度見込Xは28年度予算、Yは27年度実績を記載		単当たり コスト		千円	1,001	31	613	2,111		
			計算式		X/Y	2,002/2	31/0	1,226/2	2,111/1		
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	0	0	-							
	職員旅費	1	1								
	委員等旅費	1	1								
	医薬品審査等業務庁費	0	0								
	計	2	2								

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										
	<p>医薬品・医療機器等に起因した事件事例等に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する分析・評価結果や他省庁等からの情報をもとに具体的な改善策を検討し、必要に応じて有識者等の意見を聞いた上で、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への要請を行うなどの改善策の具体化を図り、医療安全の向上を図った。医薬品・医療機器等対策部会については、活動指標のとおり行った。</p> <p>フェルセーフ(故障・誤操作時に安全な方に作動)やフルプルーフ(誤操作をしても危険にさらされない)の考えを基に表示やデザインを変更することで、医療事故やヒヤリ・ハット事例の防止に繋がるような製品を医療の場に提供することを目的として、その対策に取り組んだ。</p> <p>また、本事業は施策として医薬品等の安全対策等を推進したが、測定指標については設定していない。</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	-	-	-	-	-	-			
		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、統一的行う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、支出先の選定を適正に行っている。	
	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。		-	-	
	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引き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。		-	-	
	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)		○	旅費、委員等旅費の支出が当初見込みより少なかったため。	
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。		○	成果実績は成果目標に見合ったものであり、適切である。	
	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。		○	活動実績は見込みに見合ったものである。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		-	-	
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	医薬品・医療機器等対策部会については、計画通り2回の開催を行い、医療事故やヒヤリ・ハット事例防止に繋げ、医療安全の向上に努めた。			
	改善の方向性	平成28年度についても、より医療安全の向上を図っていきたい。			
外部有識者の所見					
単位当たりコストのブレが大きい。執行額が部会の開催にほぼ連動していると思われることから、情報報告数で除した単価ではなく、委員会開催数で除した単価でチェックすべきではないか。 医療安全情報の収集に留まらず、その結果のフィードバックや周知、改善策の提案など安全性向上につながる事業となるよう内容の見直しを継続し、またその有効性を検証しつつ、適正な執行に努めること。(栗原 美津枝)					
行政事業レビュー推進チームの所見					
事業内容の改善	年度毎の単位当たりコストのブレが大きく、執行額が部会の開催に連動していると思われることから、情報報告数で除した単価ではなく、委員会開催数で除した単価でチェックすべき。 医療安全情報の収集に留まらず、その結果のフィードバックや周知、改善策の提案など安全性向上につながる事業となるよう内容の見直しを継続し、その有効性を検証しつつ、適正な予算執行に努めること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
執行等改善	行政事業レビュー推進チームの指摘を踏まえ、年度毎の単位当たりコストについては、委員会開催数で除した単価でチェックをおこなった。 当該事業が医療安全の向上に資するよう、引き続き適正な予算執行に努める。				
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	209	平成23年度	186	平成24年度	155
平成25年度	181	平成26年度	195	平成27年度	204

