

事業番号0205

平成２８年度行政事業レビューシート（厚生労働省）														
事業名		医薬品等安全性調査事業			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９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）		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の9			関係する計画、通知等		医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について（平成27年3月25日薬食発第0325第19号）							
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）		医薬品等の安全性を確保するためには、国内外の副作用等に関する情報を幅広く、迅速に、かつ的確に収集した上で、分析評価し、適切な安全対策を講じて重篤な副作用等による健康被害の発生を未然に防止することが極めて重要である。このため、国内外の情報収集体制の強化を行っていくとともに、国民・患者等への情報提供体制について強化を図る。												
事業概要（5行程度以内。別添可）		医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者から医薬品・医療機器の副作用等について報告をすることが義務付けられたことから、啓発ポスターを送付し制度周知を図る。また、報告された副作用報告等については、システム入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に企業が医療機関から収集した医薬品・医療機器等の副作用情報等と合わせてデータの集積を行う。また、分析評価した結果を医療機関等へ「緊急安全性情報」や「医薬品・医療機器等安全性情報」などを通じて情報提供を行う。												
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	20	18	18	18	18	18					
			補正予算	－	－	－	－	－						
			前年度から繰越し	－	－	－	－	－	－					
			翌年度へ繰越し	－	－	－	－	－						
			予備費等	－	－	－	－	－						
		計		20		18		18		18		18		
		執行額		20		18		18						
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28年度	
		医療機関報告実績（副作用報告・医療機器不具合報告）の確認を行う。		医療機関報告実績（副作用報告・医療機器不具合報告）		成果実績	数	5,909	6,600	6,535	－		－	
						目標値	数	5,000	5,000	5,000	－		5,000	
						達成度	％	119	132	131	－		－	
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	
		医薬品・医療機器等安全性情報発行回数の確認を行う。		医薬品・医療機器等安全性情報発行回数		成果実績	数	11	10	10	－		－	
						目標値	数	12	12	11	－		10	
						達成度	％	92	84	91	－		－	
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				
		安全対策調査会開催数			活動実績	数	9	12	8	－				
					当初見込み	数	8	8	8	8				
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				
		医薬品・医療機器等安全性情報啓発ポスター配布数			活動実績	数	283,394	286,950	286,050	－				
					当初見込み	数	280,000	281,000	281,000	281,000				
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・医療機器等安全性情報発行に係る支出額」(千円) Y:「医薬品・医療機器等安全性情報発行回数」(回数) ※28年度見込Xは28年度予算、Yは27年度実績を記載			単位当たりコスト	千円	847	857	557	443				
					計算式	X/Y	9,316/11	8,574/10	5,566/10	4,434/10				
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・医療機器等安全性情報啓発ポスター配布に係る支出額」(円) Y:「医薬品・医療機器等安全性情報啓発ポスター配布数」(発行数) ※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	円	18.4	12.9	13.5	19.6				
					計算式	X/Y	5,204,850/283,394	3,704,491/286,950	3,864,284/286,050	5,616,000/286,050				

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		18	18	—						
	計		18	18							

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	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													
	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による報告数を増加させるため、医療機関、関係団体、都道府県等にポスターを送付し普及啓発を、活動指標のとおり行った。 医薬品等の安全性を確保するためには、国内外の副作用等に関する情報を幅広く、迅速に、かつ的確に収集した上で、分析評価し、適切な安全対策を講じて重篤な副作用等による健康被害の発生を未然に防止することが極めて重要であり、一層の安全対策を図った。 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。														
	経済・財政再生アクション・プログラム	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						
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。			○	医薬品の安全対策は、国民や社会のニーズを反映したものである。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品の安全対策は、統一的に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。			○	一部少額契約のため、随意契約を行っている。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。	
	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。			有		
	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。			○	事業内容を把握し単位あ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。			○	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。			○	成果実績は、概ね成果目標に見合ったものである。	
	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。			○	医薬品の安全対策は、統一的に行う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。			○	活動実績は見込みを上回るものであり、業務上必要な活動であるため、適切であると考える。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスター等を医療関係者に配布し、副作用等報告の増加に資するよう努めている。	
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	医薬品・医療機器等安全性情報の発行回数については概ね計画どおりであり、国内外の副作用情報を適切に分析評価し医療機関に情報提供を行った。				
	改善の方向性	医療関係者からの副作用報告を増加させるため、啓発ポスターの配布先や部数を随時見直す。				
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、医薬品等の安全性を確保するためには、国内外の副作用等に関する情報収集体制の強化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	210	平成23年度	187	平成24年度	156	
平成25年度	182	平成26年度	196	平成27年度	205	

※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
17.7百万円

医薬品・医療機器等安全性情報の作成及び配布等

A. 事務費
3.7百万円

人件費、FAX借料

随意契約
(少額)等

B. (株)太陽美術 (他2社)
3.9百万円

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓
発ポスターデザイン・印刷・梱包発送

随意契約
(少額)等

C. 大和綜合印刷(株)(他1社)
5.6百万円

「医薬品・医療機器等安全性情報」印刷・梱包
発送

一般競争入札等

D. 富士テレコム(株) (他1社)
2.9百万円

副作用等情報管理システム専用回線一式及び端末保守等・
借上

一般競争入札等

E. KDDI(株) (他1社)
1.6百万円

医療機器不具合情報システム専用回線一式及び端末
保守等・借上

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)

（「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.非常勤職員A			B.(株)太陽美術		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	人件費	医薬品等の安全対策に係る人件費	2.6	印刷製本費	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター 印刷	1.7
	計		2.6	計		1.7
	C.大和綜合印刷(株)			D.富士テレコム(株)		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	印刷製本費	「医薬品・医療機器等安全性情報」印刷	5.3	通信運搬費	副作用等情報管理システム専用回線一式及び端末保守等	2.4
	計		5.3	計		2.4
	E.KDDI(株)			F.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	通信運搬費	医療機器不具合情報システム専用回線一式及び端末保守	1.3	-	-	-
	計		1.3	計		0

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	非常勤職員A	-	医薬品等の安全対策に係る人件費	2.6	-	-	-	-
2	非常勤職員B	-	医薬品等の安全対策に係る人件費	1	-	-	-	-
3	リコーリース(株)	7010601037788	FAX借料	0.1	随意契約(少額)	-	100%	-

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	(株)太陽美術	6010601003790	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター印刷	1.7	随意契約(少額)	-	100%	-
2	(株)スマートビジョン	5010001120808	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター梱包発送	1.4	一般競争入札	3	65%	-
3	株式会社アット	9260001008438	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスターデザイン	0.8	随意契約(少額)	-	100%	-

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	大和綜合印刷(株)	6010001021699	「医薬品・医療機器等安全性情報」印刷	5.3	随意契約(少額)	-	100%	-
2	(株)内山回漕店	7010001011328	「医薬品・医療機器等安全性情報」梱包発送	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-

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	富士テレコム(株)	6011401007346	副作用等情報管理システム専用回線一式及び端末保守等	2.4	一般競争入札	1	99%	-
2	東京センチュリーリース(株)	6010401015821	副作用等情報管理システム借上	0.5	随意契約(少額)	-	100%	-

E

	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	KDDI(株)	9011101031552	医療機器不具合情報システム専用回線一式及び端末保守	1.3	一般競争入札	1	60%	-
2	JA三井リース(株)	8010701022466	医療機器不具合情報システム借上	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-

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	D	富士テレコム(株)	6011401007346	副作用等情報管理システム専用回線一式及び端末保守等	19	一般競争入札	1	99%	－