

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業			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28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	-						
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)	我が国においては、ドラッグ・ラグも改善され、世界同時承認、世界初の承認も増えてきている。海外安全性情報が十分でない状況で、国民皆保険の下、我が国では新薬が海外よりも短い期間に広く使用される可能性があり、海外からの安全性情報の速やかな収集並びに我が国の情報を世界に提供する体制の整備が必要となっている。特に、新医薬品の添付文書は海外規制当局にとっても貴重な情報である。我が国の安全性情報として迅速・的確に添付文書の英訳が行われ、最新の情報が海外規制当局に提供されることにより、我が国の安全対策の国際展開を図ることにつながる。そのため、医薬品等の国際規制情報を評価し、海外規制当局との間の情報の収集・提供を行うとともに、「添付文書英訳ガイドライン」の検討・作成をおこなう。										
事業概要 (5行程度以内。別添可)	①海外規制情報の評価(医薬品、医療機器ともほぼ毎日更新) ②海外規制当局との調整 EMA及びFDAとの月例電話会議 EMA及びFDAとの対面での意見交換(年1回予定) ③国内安全性情報、関連通知等の英訳と海外規制当局への提供、照会対応 ④「添付文書英訳ガイドライン」の検討・作成										
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	-	-	-	7					
		補正予算	-	-	-	-					
		前年度から繰越し	-	-	-	-					
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-					
		予備費等	-	-	-	-					
	計		0	0	0	7	0				
	執行額		-	-	-	-					
執行率(%)		-	-	-	-						
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」へ情報掲載を行う。		「医薬品・医療機器等安全性情報」発行回数		成果実績	数	-	-	-	-	-
					目標値	数	-	-	-	-	10
					達成度	%	-	-	-	-	-
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			
	英文添付文書標準化ワーキンググループ開催数		活動実績	数	-	-	-	-			
			当初見込み	数	-	-	-	4			
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: 国際的な安全性情報の収集・提供に係る支出額(千円)		単位当たりコスト	千円	-	-	-	669			
	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28年度見込を記載		計算式	x/y	-	-	-	6,692/10			
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		1								
	職員旅費		5								
	委員等旅費		1								
	医薬品審査等業務庁費		0								
	計		7	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									
	本事業は施策として28年度より医薬品等の安全対策等を推進するが、測定指標については設定していない。									
	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。		○	国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業は、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。		○	国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業は国が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。		○	国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業は、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。		-		
	競争性のない随意契約となったものはないか。		-		
	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。		-	-	
	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。		-	-	
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。		-	-	
	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	-			
	改善の方向性	-			
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	-	平成23年度	-	平成24年度	-
平成25年度	-	平成26年度	-	平成27年度	新28-011

