

事業番号0211											
平成２９年度行政事業レビューシート（厚生労働省）											
事業名	医薬品副作用被害等判定調査事業				担当部局庁	医薬・生活衛生局			作成責任者		
事業開始年度	昭和５５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			安全対策課長 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）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項、第20条第2項において準用する第17条第2項				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）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害者に対して救済給付を行っているが、その支給の可否の決定に際し、医学的薬学的判定を要する事項を調査・審議する判定部会の運営に関連する業務を行う。										
事業概要 （5行程度以内。別添可）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、医学的薬学的事項について厚生労働大臣に対して判定の申出が行われる事例の、申請資料等の整理、検討等を行うとともに、副作用・感染等被害判定部会の判定結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して通知すること等を行う。										
実施方法	直接実施										
予算額・ 執行額 （単位：百万円）			26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求				
	予算 の 状 況	当初予算	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	0				
	執行額		2	1	2						
	執行率（％）		100%	50%	100%						
	当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（％）		100%	50%	100%						
平成29・30年度 予算内訳 （単位：百万円）	歳出予算目		29年度当初予算	30年度要求	主な増減理由						
	庁費		2								
	職員旅費		0								
	委員等旅費		0								
	計		2	0							
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	26年度	27年度	28年度	中間目標 － 年度	目標最終年度 29 年度
	副作用救済給付決定数（支給決定数、不支給決定数の合計）を増加させる。		副作用救済給付決定数（支給決定数、不支給決定数の合計）		成果実績	数	1,396	1,500	1,987	－	－
					目標値	数	1,300	1,400	1,500	－	1,500
					達成度	％	108	107	132	－	－
根拠として用いた統計・データ名 （出典）	副作用救済給付決定数（支給決定数、不支給決定数の合計）										
活動指標及び 活動実績 （アウトプット）	活動指標				単位	26年度	27年度	28年度	29年度 活動見込	30年度 活動見込	
	副作用・感染等被害判定部会の開催数			活動実績	回	12	14	12	－	－	
				当初見込み	回	12	12	12	12	－	
単位当たり コスト	算出根拠				単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込		
	X:「副作用・感染等被害判定部会に関する支出額」（円） Y:「副作用救済給付決定数」（件数） ＊28年度Y、29年度Yは28年度実績を記入			単位当たり コスト	千円	1,135	997	918	921		
				計算式	x / y	1,584,364 /1,396	1,395,430 /1,400	1,824,845 /1,987	1,830,000 /1,987		

政策評価	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品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	26年度	27年度	28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											
独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害者に対して救済給付を行っているが、その支給の可否の決定に際し、医学的薬学的判定を要する事項を調査・審議する判定部会を活動指標のとおり行った。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、医学的薬学的事項について厚生労働大臣に対して判定の申出が行われる事例の、申請資料等の整理、検討等を行うとともに、副作用・感染等被害判定部会の判定結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して通知すること等を行った。 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・プログラムとの関係	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	28年度	29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	28年度	29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。			○	医薬品副作用被害等判定調査事業は、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。			○	医薬品副作用被害等判定調査事業は救済制度を持つ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。			○	医薬品の副作用被害等判定を調査する事業は、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。			○	契約にあたっては、支出先の選定を適正に行っている。	
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約（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。			-	-	
	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。	
	不用率が多い場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			-	-	
	繰越額が多い場合、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）			-	-	
	所管府省名	事業番号	事業名			
	-	-	-			
点検・改善結果	点検結果	副作用・感染等被害判定部会の開催について、臨時部会が開催されたことに伴い、当初見込より多い14回の開催を実施し、判定の申出が行われる事例の、申請資料等の整理、検討等を行うとともに、副作用・感染等被害判定部会の判定結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して直実に通知した。				
	改善の方向性	今後、給付申請件数の増加に伴い経費の増加も予想されるが、比較的見通しは立てやすいものと考えられ、現状に即した予算額の設定、予算内での計画的な執行ができるよう適宜見直しをするよう努めたい。				
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	213	平成23年度	190	平成24年度	159	

平成25年度	185	平成26年度	199	平成27年度	208		
平成28年度	208						
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)	※平成28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 1. 8百万円 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき行われる副作用・感染等の被害の判定を行うための事務 A. 事務費 1. 8百万円 賃金、職員旅費						
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.事務費			B.			
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)	
	賃金	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る人件費	1.8				
	職員等旅費	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る職員等旅費	0				
	計		1.8	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)	契約方式等	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	-	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る賃金	0.7	その他	-	-	
2	非常勤職員B	-	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る賃金	0.6	その他	-	-	
3	非常勤職員C	-	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る賃金	0.4	その他	-	-	
4	職員A	-	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る職員等旅費	0	その他	-	-	
5	職員B	-	副作用・感染等判定部会事務手続きに係る職員等旅費	0	その他	-	-	

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		-	-	-	-		-	-	-