

平成29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 | 医薬安全対策課 | | 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 | - | | | | | |
| 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にない状況で、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) | | 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 | - | - | 7 | 6 | 5 | | |
| | | 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 | 7 | 6 | 5 | | |
| | 平成29・30年度 予算内訳 (単位:百万円) | 執行額 | - | - | 3.2 | | | | |
| | | 執行率(%) | - | - | 46% | | | | |
| 当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%) | | #DIV/0! | #DIV/0! | 46% | | | | | |
| 歳出予算目 | | 29年度当初予算 | 30年度要求 | 主な増減理由 | | | | | |
| 諸謝金 | | 0.6 | 0.6 | 職員・委員等の旅行人数の削減に伴う減 | | | | | |
| 職員旅費 | 4.5 | 3.9 | | | | | | | |
| 委員等旅費 | 0.6 | 0.3 | | | | | | | |
| 医薬品審査等業務庁費 | 0.3 | 0.2 | | | | | | | |
| 計 | 6 | 5 | | | | | | | |
| 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 |
| | 「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 | - | - | 10 | - | - |
| | | | 目標値 | 数 | - | - | 10 | - | 10 |
| | | | 達成度 | % | - | - | 100 | - | - |
| 根拠として用いた統計・データ名(出典) | 「医薬品・医療機器等安全性情報」発行回数 | | | | | | | | |
| 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 |
| | 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 | - | - | 6 | - | |
| | | | 当初見込み | 数 | - | - | 4 | 4 | |
| 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:国際的な安全性情報の収集・提供に係る支出額(千円) y:「医薬品・医療機器等安全性情報」発行回数(回数) ※29年度見込Xは29年度予算、Yは29年度見込を記載 | | 単位当たりコスト | 千円 | - | - | 1,115 | 1,526 | |
| | | | 計算式 | X/Y | - | - | 6,692/6 | 6,104/4 | |

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|---|-----|-----|------|--|---------------|------|--------------|--------------|----------------|
| 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・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 | | | | | | | | | | |
| | 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 (第一階層) KPI 経済・財政再生 アクション・財政 再生成 プログラムとの関係 | 改革項目 | 分野: | - | - | | | | | | |
| | | 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 | | | / | 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。 | | | | ○ | 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。 | | | | ○ | 一部少額契約のため、随意契約を行っている。 | | | | | |
| | 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。 | | | | - | 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。 | | | | | |
| | 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。 | | | | | |
| | 不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載) | | | | ○ | 今年度開催を予定していた検討会について、開催に向けた業界との打ち合わせに止まったため、専門家を招へいするための旅費等が不要となった。 | | | | | |
| 事業の有効性 | 繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載) | | | | - | 他の費用削減策が実施されている。 | | | | | |
| | 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。 | | | | - | | | | | | |
| | 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。 | | | | ○ | 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) | | |
| | 所管府省名 | 事業番号 | 事業名 |

| | | |
|---------|--------|--|
| 点検・改善結果 | 点検結果 | 英文添付文書標準化ワーキンググループについては、計画を上回る6回の開催を行い、我が国の安全対策の国際展開を図ることに努めた。 |
| | 改善の方向性 | 平成28年度は検討会が開催できなかつたため執行率が低かったが、平成29年度は検討会が開催できるように事業を進め、より我が国の安全対策の国際展開を図っていきたい。 |

外部有識者の所見

H28年度より開始された事業であり、経常的な活動経費と初期的・時限的な活動経費が混在していると思われることから、活動内容・規模と必要経費を精査しつつ、執行率の向上に努めて頂きたい。(栗原 美津枝)

行政事業レビュー推進チームの所見

| | |
|------|---|
| 現状通り | 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・提供を行うため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 | 引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めてまいりたい。 |
| | 備考 |

| | | | | | |
|-------------------------|--|--|--|--|--|
| 一 | | | | | |
| 所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況 | | | | | |

| 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 | - |
| 平成28年度 | 新28-008 | | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 資金の流れ (資金の受け取り先が何を行つ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。 | | |
| | <p>厚生労働省 3.2百万</p> <p>国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備に係る経費</p> <p>A. 事務費 3.2百万円</p> <p>職員旅費、消耗品費</p> | | |

| 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.職員A | | | B. | | |
|--|-------|-----------------------------|-------------|----|----|-------------|
| | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) | 費目 | 使途 | 金額 (百万円) |
| | 職員旅費 | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 1.2 | | | |
| 計 | | | 1.2 | 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 隨 意 契 約 と な つた 理 由 及 び 改 善 策 (支 出 額 10 億 円 以 上) |
|----|-------------|---------------|-----------------------------|----------------|--------------|-------------------|-------|--|
| 1 | 職員A | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 1.2 | その他 | - | -- | |
| 2 | 職員B | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 1.2 | その他 | - | -- | |
| 3 | 職員C | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 0.5 | その他 | - | -- | |
| 4 | 職員D | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 0.2 | その他 | - | -- | |
| 5 | 職員E | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 0.1 | その他 | - | -- | |
| 6 | 職員F | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 0 | その他 | - | -- | |
| 7 | 職員G | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 0 | その他 | - | -- | |
| 8 | 株式会社インフォレスタ | 7010001100535 | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る書籍 | 0 | 随意契約 (少額) | - | 100% | |
| 9 | 職員H | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 0 | その他 | - | -- | |
| 10 | 職員I | - | 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備事業に係る旅費 | 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