

平成29年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医薬品の安全性に関する情報の科学的・体系的収集、解析、評価及び提供に係る研究事業費			担当部局	国立医薬品食品衛生研究所			作成責任者	
事業開始年度	平成20年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	総務部 会計課			橋本 昌浩	
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	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション			主要経費	文教及び科学振興				
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	血液製剤によるHIV感染などを教訓とし、海外の重要な医薬品安全性情報について専門家が収集、分析、評価を行い、厚生労働省等の関連部署及び一般国民に対し、信頼できる最新情報として迅速に分かりやすく提供することにより、健康被害防止や安全性確保に資することを目的とする。								
事業概要(5行程度以内。別添可)	厚生労働省医薬品局安全対策課・審査管理課、医薬品医療機器総合機構、国立病院、一般の医師・薬剤師、一般国民に対し、①米国FDA、欧州EMA、WHOなどの公的機関や、国際的な主要医学雑誌N Engl J Med, JAMA, Lancet, BMJなどから、最新情報を収集、分析、評価し、重要なものについて日本語に翻訳・要約したものを、隔週、E-mailで情報提供し、ホームページ(HP)にも掲載する。②新たに生じた医薬品関連の課題(新型インフルエンザ流行時の抗ウイルス薬の緊急時使用、海外での医薬品のリスク最小化策の先行例など)に関し、海外公的機関の対策について情報提供やHPへの掲載を行う。③医薬品安全性の情報検索に有用なデータベースの構築を行う。								
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	18	17	17	16	16		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計	18	17	17	16	16			
	執行額	17	16	16	-				
執行率(%)	94%	94%	94%	-					
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)	94%	94%	94%	-					
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					
	試験研究費	15	15	-					
	諸謝金	1	1	-					
	職員旅費	0	0	-					
	計	16	16	-					
	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
平成29年度においては、ホームページの年間アクセス数50万件を獲得する。		成果実績	万	55.9	50	50	-	-	
		目標値	万	50	50	50	-	40	
		達成度	%	112	100	100	-	-	
根拠として用いた統計・データ名(出典)	国立医薬品食品衛生研究所webアクセス統計								
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		
	「医薬品安全性情報」を隔週で年間26号発行目標とする。	活動実績	号	26	26	26	-		
		当初見込み	号	26	26	26	26		
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			
	執行額(百万円)÷「医薬品安全性情報」の発行数	単位当たりコスト	百万円	0.7	0.6	0.6	0.6		
	計算式	/	17/25	16.4/26	16.1/26	16.2/26			

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	施策大目標1 国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること										
	施策	XII-1-1 国立感染症研究所など国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること										
	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 29 年度
		国立医薬品食品衛生研究所における研究課題評価(毎年度実施)で平均3.5点を取得する。 ※総合評点は5点満点で、3点で「良好」の評価				実績値	点	3.8	4.4	4.3	-	-
						目標値	点	3.5	3.5	3.5	-	3.5
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係											
	厚生労働省医薬品局安全対策課・審査管理課、医薬品医療機器総合機構、国立病院、一般の医師・薬剤師、一般国民に対し、 ①米国FDA、欧州EMA、WHOなどの公的機関や、国際的な主要医学雑誌N Engl J Med, JAMA, Lancetなどから、最新情報を収集、分析、評価し、重要なものについて日本語で隔週、E-mailで情報提供し、ホームページ(HP)にも掲載する。 ②新たに生じた医薬品関連の課題(新型インフルエンザ流行時の抗ウイルス薬の緊急時使用、海外での医薬品のリスク最小化策の先行例など)に関し、海外公的機関の対策について情報提供やHPへの掲載を行う。 ③医薬品安全性の情報検索に有用なデータベースの構築を行う。 このように、血液製剤によるHIV感染などを教訓として、国立医薬品食品衛生研究所において、海外の重要な医薬品安全情報を専門家が収集、分析、評価を行い、厚生労働省等の関連部署及び一般国民に対し、信頼できる最新情報として迅速に分かりやすく提供することにより、健康被害防止や安全性確保に資するもの。											
	改革項目	分野:	-									
	アクション・プログラム (第一階層)	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						%	-	-	-	-	-	
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。					○	国立研究所の専門家による信頼できる医薬品安全性情報提供サイトとして、広く国民に利用されている。					
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。					○	国民の健康被害防止に資することを目的に行う事業であるため、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。					○	海外の重要な医薬品安全性情報を専門家が収集、分析、評価し、信頼できる最新情報として提供することにより、健康被害防止や安全性確保に資することを目的としており優先度が高いと考える。					
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。					○	随意契約を実施する際には、複数者から見積を徴収し、最廉価格の者と契約を締結した。また、競争性のない随意契約となったものについては、研究を実施する上で特定のwebコンテンツを利用する必要があったもの及び光熱水料によるライフラインに係る経費である。					
	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。					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。					○	妥当なコストとなっている。					
	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・用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。					○	真に必要な経費のみ支出している。					
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)					-						
繰越額が大きい場合、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。					○	調達の際に競争性を保つことで、より効率的な予算の執行に努めている。						
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。					○	目標に見合ったものとなっている。					
	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。					○	事業目的達成のために効率的な方法で実施しており、また毎年度成果も着実にあげていることから、他の手段と比較して、実効性は高いと考えられる。					
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。					○	「医薬品安全性情報」の発行実績は年26号で、見込に見合ったものとなっている。					
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。					○	医薬品安全性情報は、関係機関及び国民に広く活用されている。					

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	・「医薬品安全性情報」は、事業開始以来一度も中断することなく定期的に情報提供を行ってきた結果、ホームページへのアクセス総数は年間50万件となるなど、信頼性の高い重要な情報源として、関係者や国民からの需要が大きいため、引き続き現在の水準を維持していく必要がある。 ・前年度以前に国庫債務負担行為で賃貸借契約を結んだものについては契約期間終了後、再び賃貸借が必要な場合には、一般競争入札を実施し、競争性を確保する。 ・執行管理表により支出先及び用途等について管理を行い、経費の適切な執行に努めている。	
	改善の方向性	適切に予算を執行し、事業の目的を達成できているため、引き続き経費の適切な執行及び目的の達成に努める。	

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

海外の重要な医薬品安全性情報について専門家が収集・分析・評価・情報提供することで、健康被害防止や安全性を確保するために必要な事業であるため、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

通
現
状

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	591	平成23年度	538	平成24年度	477		
平成25年度	861	平成26年度	861	平成27年度	872		
平成28年度	841						

※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。



