

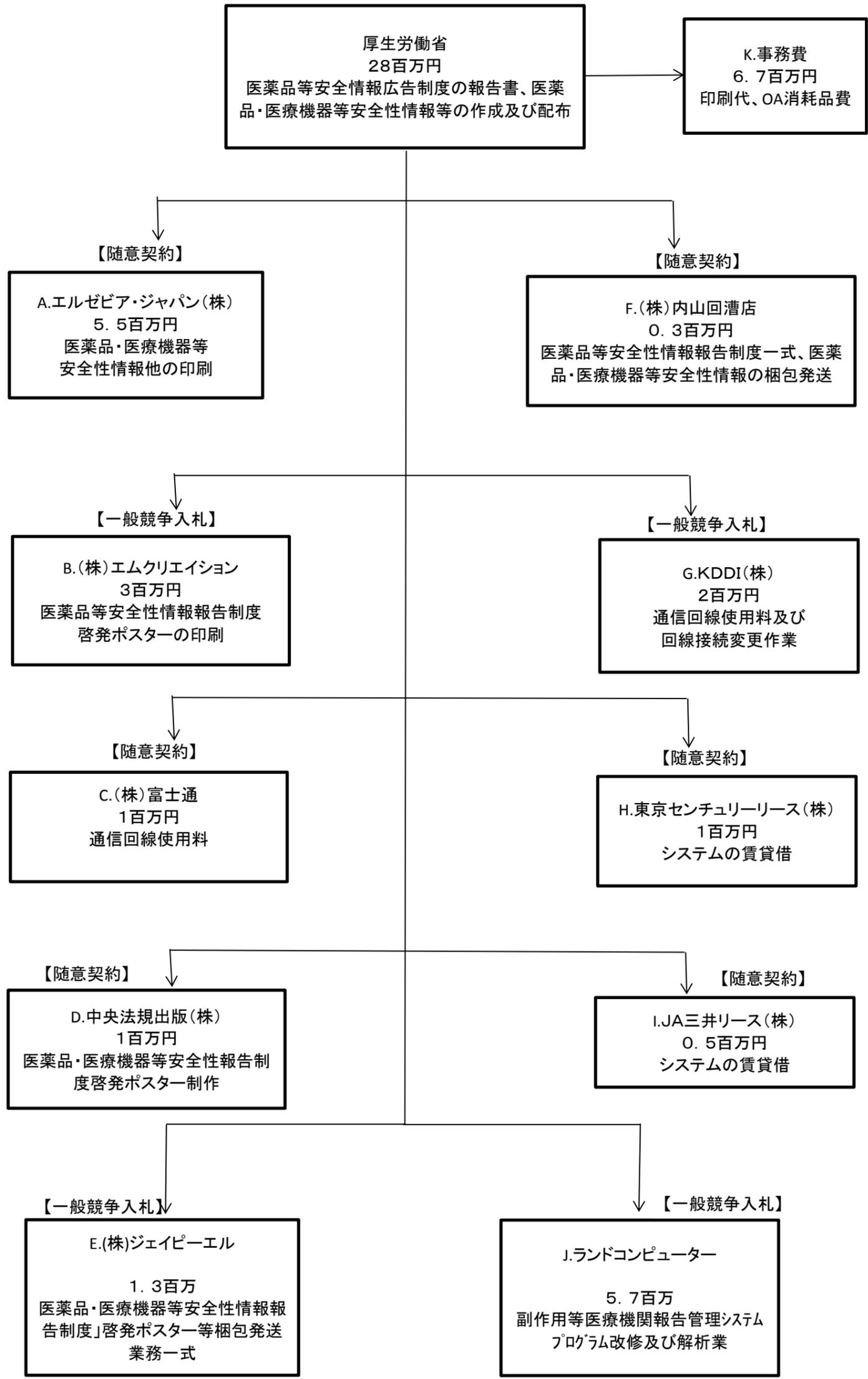
平成23年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等安全性調査事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成9年度		担当課室	安全対策課		課長 俵木 登美子		
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-8 医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第77条の4の2		関係する計画、通知等	医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について(平成17年7月6日薬食発第0706002号)				
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	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	49	34	33	30	21	
	執行額	18	17	28				
	執行率(%)	37%	50%	85%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	20年度	21年度	22年度	目標値 (23年度)
	医薬品・医療機器等安全性情報発行回数	成果実績	回	12	11	11	11	
		達成度	%	100.0%	91.7%	91.7%		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	20年度	21年度	22年度	23年度活動見込
	医薬品・医療機器等安全性情報発行回数	活動実績 (当初見込み)	回	12	11	11	—	
				12	12	12	12	
単位当たりコスト	520千円/回		算出根拠	医薬品・医療機器等安全性情報発行額(5,700千円)/医薬品・医療機器等安全性情報発行回数(11回)				
平成23・24年度予算内訳	費目	23年度当初予算	24年度要求	主な増減理由				
	医薬品審査等業務庁費	30	21	緊急医薬品情報ファクシミリの送付先等を見直し、医薬品用等安全情報伝達経費を削減したものの				
	計	30	21					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的 状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	-	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業ではないか。	
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の 流れ、 費目・ 使途	○	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	随意契約理由：少額随契のため
	-	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	○	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	○	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。	
活動実績、 成果実績	-	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	
	○	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	-	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	-	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
点検結果	<p>・医療関係者からの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。また、オンライン報告が利用しやすくなるようシステムの改善を行う。</p> <p>・「厚生労働省緊急FAX情報」については、実際に活用している安全性上緊急な問題が発生することはまれであることから、予算を執行する機会が限られている。今後ともより効率的な情報発信の方法を検討していく。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	<p>医薬品等安全性調査事業について、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すること。</p>		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
<p>前年度の実績等を踏まえ緊急医薬品情報ファクシミリの送付先を見直したことで、医薬品用等安全情報伝達経費を削減した(反映額：▲10百万円)</p>			
補記 (過去に事業仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
<p></p>			

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)



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.エルゼビアジャパン(株)			G.KDDI(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の印刷	5.5	通信運搬費	医療機器不具合情報システム通信回線一式	2.0
計		5.5	計		2.0
B.(株)エムクリエイション			H.東京センチュリーリース(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
印刷製本費	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスターのデザイン	3.0	借料及び損料	医薬品安全性情報統合化システム端末一式の賃貸借	1.0
計		3.0	計		1.0
C.(株)富士通			I.JA三井リース(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
通信運搬費	医薬品安全性情報統合化システム通信回線一式	1.0	借料及び損料	医療機器不具合情報データベース端末一式の賃貸借	0.5
計		1.0	計		0.5
D.中央法規出版(株)			J.ランドコンピューター(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
外部委託	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度啓発ポスターのデザイン	1.0	役務	副作用等医療機関報告管理システムプログラム改修及び解析業務	5.7
計		1.0	計		5.7
E.(株)ジェイピーエル			K.事務費		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
通信運搬費	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター等梱包発送業務一式	1.2	借上	ファクシミリ(リコーRIFAX,muratec.)	0.6
			OA関連 消耗品	トナー	0.5
			印刷	受領書(医薬品・医療機器安全性情報報告受理)	0.3
			工事	副反応報告受付ファクシミリ停電対応	0.2
			その他		5.1
計		1.2	計		6.7
F.(株)内山回漕店					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
梱包発送	医薬品等安全性情報報告制度一式、 医薬品・医療機器等安全性情報の梱	0.3			
計		0.3			

支出先上位10者リスト

A.エルゼビアジャパン(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 272 500部 印刷	0.6	随意契約	
2	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 274 510部	0.6	随意契約	
3	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 273 500部	0.6	随意契約	
4	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 277 500部	0.5	随意契約	
5	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 275 500部	0.5	随意契約	
6	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 278 500部	0.5	随意契約	
7	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 276 500部	0.5	随意契約	
8	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 270 450部	0.4	随意契約	
9	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 268 450部	0.4	随意契約	
10	エルゼビア・ジャパン(株)	医薬品・医療機器等安全性情報No. 269 453部	0.4	随意契約	

B.(株)エムクリエーション

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)エムクリエーション	医薬品等安全性情報報告制度啓発ポスターの印刷	3	6	64%

C.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医薬品安全性情報統合化システム通信回線一式	1	随意契約	

D.中央法規出版(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	中央法規出版(株)	医薬品・医療機器等安全性報告制度啓発ポスター制作	1	随意契約	

E.(株)ジェイピーエル

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ジェイピーエル	「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」啓発ポスター等梱包発送業務一式	1.3	12	44%

F.(株)内山回漕店

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)内山回漕店	医薬品等安全性情報報告制度一式、医薬品・医療機器等安全性情報の梱包発送	0.3	随意契約	

G.KDDI(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	KDDI(株)	医療機器不具合情報システム通信回線一式	2	1	99.7%

H.東京センチュリーリース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京センチュリーリース(株)	医薬品安全性情報統合化システム端末一式の賃貸借	1	随意契約	

I.JA三井リース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	JA三井リース(株)	医療機器不具合情報データベース端末一式の賃貸借	0.5	随意契約	

J.ランドコンピューター(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ランドコンピューター(株)	副作用等医療機関報告管理システムプログラム改修及び解析業	5.7	3	57.0%

K.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)宮嶋印刷	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度(安全性情報受領確認書)6, 00 0部	0.3	随意契約	
2	リコー	ファクシミリ(muratec PLAIN PAPER FAX V-670)	0.3	随意契約	
3	リコーリース	ファクシミリ(リコー RIFAX ML4700)	0.2	随意契約	
4	八重洲電気	副反応報告受付用ファクシミリ停電対応作業	0.2	随意契約	
5	八重洲電気	ファクシミリ(muratec PLAIN PAPER FAX V-670)村田機械株式会社製	0.1	随意契約	
6	リコー	トナー(リコー リファックストナーカートリッジタイプ5)	0.1	随意契約	
7	富士通	トナー(富士通XL-9380用プロセスカートリッジLB318B)	0.04	随意契約	
8	(財)日本公定書協会	図書(MedDRA/J バージョン13.1	0.02	随意契約	