

令和元年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

(厚生労働省1(I-6-2))

*厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策目標を設定して、政策を実施しています。

達成目標2について

測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値 基準年度	目標値 目標年度	年度ごとの目標値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠			
			年度ごとの実績値								
			平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
-	-	-	-	-	-	-	-	医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に対する救済事業であり、達成すべき水準としての測定指標を設定することはなじまないため、参考指標を記載している。			
(参考)指標			平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の事務処理に必要な費用を補助する事業であるため、救済給付の支給件数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:1,280件、平成28年度実績:1,343件			
2 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における支給件数(アウトプット)	1,307件	1,269件						裁判上の和解等に基づき国と和解が成立したスモン患者のうち介護を必要とする重症者に対する介護費用の支払いを行うものであり、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:116人、平成28年度実績:109人			
3 重症スモン患者介護費用支給者数(アウトプット)	97人	87人						裁判上の和解等に基づき遺族等に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和を図るものであるため、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:2,115件、平成28年度実績:2,638件			
4 エイズ患者遺族、ヤコブ患者遺族等相談事業における相談件数(アウトプット)	3,814件	4,766件						裁判上の和解等に基づき被害者に対して必要な支援を行い、精神的な苦痛の緩和を図るものであるため、対象者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:3,330件、平成28年度実績:3,728件			
5 サリドマイド被害者生活支援等支援事業における相談件数(アウトプット)	3,364件	3,348件						「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)」に基づき給付金を請求するために必要な国を被告とした訴訟に対応するものであり、裁判の進捗状況等により左右されるため、和解者数を目標値とすることは適切ではないが、現状を把握する上で重要な指標である。 (参考)平成27年度実績:53人、平成28年度実績:41人			
6 C型肝炎訴訟における和解者数(アウトプット)	39人	56人									
達成手段2	補正後予算額(執行額) 平成29年 平成30年度	令和元年 度当初 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等						令和元年行政事業レビュー事業番号	
(2) 医薬品副作用等被害救済事務費等補助(昭和54年度)	300百万円 (300百万円)	300百万円 (300百万円)	303百万円	2	① 医薬品副作用被害救済事業 昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対して、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を行う。 ② 生物由来製品感染等被害救済事業 平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず感染したこと等による疾病、障害及び死亡に対して、医療費等の給付を行う。 ③ 保健福祉事業 先天性の血液凝固異常症であり、その治療のため、血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染した者で、慢性C型肝炎が進行して肝硬変又は肝がんに疾患している者を対象として、調査研究を実施している。 上記①～③にかかるPMDAの事務費、事業費を補助することを通じて、医薬品副作用被害救済制度等の運営及び医薬品等による健康被害者に対する支援業務の円滑な実施に寄与する。						224
(3) 医薬品事故障害者対策事業(昭和55年度)	64百万円 (51百万円)	56百万円 (48百万円)	51百万円	3	国と和解が成立したスモン患者のうち、介護を必要とする重症者について、介護費用の支給を行い、和解確認書に基づくスモン患者への支援に寄与する。						222
(4) エイズ患者遺族等相談事業(平成9年度)	131百万円 (131百万円)	142百万円 (142百万円)	142百万円	4,5	① エイズ患者遺族等相談事業 血液製剤によるHIV感染により家族を亡くした遺族等のための相談や相談員を対象とした研修会等を行う。 ② ヤコブ病サポートネットワーク事業 ヒト乾燥硬膜の移植によりクロイツフェルト・ヤコブ病を発症し家族を亡くした遺族等のための相談や相談員を対象とした研修会等を行う。 ③ サリドマイド被害者生活支援等事業 医療・介護等に専門的知識を有する相談員(社会福祉士等)を配置して、被害者からの生活全般における相談等を行う。 上記①～③を通じて、和解等に基づくエイズ患者、ヤコブ病、サリドマイド被害者への支援に寄与する。						226
(5) 医薬品等事故対策事業(平成9年度)	617百万円 (107百万円)	620百万円 (110百万円)	239百万円	6	① 医薬品等による健康被害に関して係争中の損害賠償請求事件の事実調査、出廷等の訴訟関連業務 ② 医薬品副作用被害救済制度給付不服申立検討会等の運営業務 ③ 薬害に係る普及・啓発業務 上記①～③を通じて、訴訟の和解履行や、PMDAの不支給決定への不服申立の円滑な処理、薬害教育の推進に寄与する。						225

達成目標3について														
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値 基準年度	目標値 目標年度	年度ごとの目標値 年度ごとの実績値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠						
			平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度							
(7) 都道府県・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察研修の実施回数(アウトプット)	24回	毎年度	24回	毎年度	24	24	24	24	24	都道府県のGMP調査に係る職員の質の向上を図るために、研修内容や研修実施体制を強化することとしており、当該研修の実施回数を指標とした。 (参考) 平成27年度実績:23回、平成28年度実績:24回				
達成手段3		補正後予算額(執行額) 平成29年 平成30年度	令和元年度 度当初予算額	関連する指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等					令和元年行政事業レビュー事業番号				
(6) 医薬品等監視指導対策費(平成元年度)	148百万円 (143百万円)	163百万円 (137百万円)	199百万円	—	1. 地方厚生局及び都道府県の薬事監視行政の指導等を行う。 2. 健康食品と称して販売されている製品の試買・検査、医薬品成分を含有する製品を販売する業者への指導・取締り等を行う。 3. 偽造医薬品、健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品及び指定薬物等に関する情報を収集し、注意啓発を行う。 監視・指導等を通じて医薬品の品質確保を図るとともに、国民への啓発を通じて保健衛生上の危害を防止することを見込んでいる。					232				
(7) 医薬品迅速分析法等作成事業(昭和56年度)	0.6百万円 (0.4百万円)	0.6百万円 (0.4百万円)	0.6百万円	—	都道府県の地方衛生研究所が無承認無許可医薬品の検査を行うために必要な分析法を作成する。 都道府県の地方衛生研究所で実施している医薬品の収去試験において迅速かつ再現性よく定性・定量できる分析法を作成することにより、都道府県における監視・取締りの効率化を図ることができると見込んでいる。					233				
(8) 医薬品等GMP対策事業(平成4年度)	103百万円 (57百万円)	101百万円 (60百万円)	104百万円	7	他のPIC/S加盟当局との情報共有や都道府県におけるGMP調査の質の向上と全国的な整合化を図るため、国やPMDA、都道府県による職員研修を充実させる。 都道府県のGMP調査担当者の質を向上させ、国際水準で医薬品の品質確保を図ることにより、PIC/S加盟当局として期待される水準を維持していくことが見込まれる。					234				
達成目標4について														
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値 基準年度	目標値 目標年度	年度ごとの目標値 年度ごとの実績値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠						
			平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度							
(8) 後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査の実施件数 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野49】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】(アウトプット)	—	—	900品目	毎年度	900	900	900	—	—	後発医薬品の品質確保を図るため、平成28年度から平成31年度までの4年間(年900品目)で集中的に検査を行い、その結果を広く公表する。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】は、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定。 (参考) 平成28年度実績:890品目、52有効成分				
9 後発医薬品の使用割合 【新経済・財政再生計画項目関連:社会保障分野49】(アウトカム)	47%	平成25年度	80%	令和2年度	70%			80%		「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、「2020年(令和2年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされていることから、指標として設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】は、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】				
達成手段4		補正後予算額(執行額) 平成29年 平成30年度	令和元年度 度当初予算額	関連する指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等					令和元年行政事業レビュー事業番号				
(9) 後発医薬品質確保対策事業(平成10年度) 【新経済・財政再生計画関係:社会保障分野49】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI関連】	217百万円 (195百万円)	217百万円 (205百万円)	226百万円	8	都道府県の薬事監視員が後発医薬品を製造販売又は製造する業者へ立入検査を行い、①GMPの実施状況等の指導及び②国・都道府県が選定した品目において流通する製品の品質の確認検査を行い、後発医薬品の品質確保を図る。 後発医薬品の品質の確認検査を行うことにより、医療関係者及び一般国民が安心して後発医薬品を使用することができるようになると見込んでいる。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】と同じ指標を測定指標として設定しており、上述のとおり、本事業は、測定指標の後発医薬品の品質確認検査の実施件数を平成27年度に比べて225%押し上げる効果があると見込んでいる】							235		
(10) 医薬品国家検定事業(昭和23年度)	9百万円 (12百万円)	9百万円 (13百万円)	9百万円	—	品質上の問題が生じる恐れのある医薬品について、その品質を確保するため、国による品質検査(国家検定)等を行う。 品質上の問題が生じるおそれのある医薬品について、国による品質検査(国家検定)等を行うことにより、当該医薬品の品質を確保できると見込んでいる。					236				
施策の予算額・執行額	区分		平成30年度		令和元年度		令和2年度要求額		政策評価実施予定期(評価予定表)	令和元年度				
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	1,648,501		1,289,714		1,402,975							
		補正予算(b)	0		0									
		繰越し等(c)	0		0									
		合計(d=a+b+c)	1,648,501		1,289,714		1,402,975							
	執行額(千円、e)		1,026,194											
	執行率(%、e/d)		62.3%											
関連税制														
施策に関する内閣の重要施策(施政方針演説等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称				年月日		関係部分(概要・記載箇所)							
	-				-		-							