

事業評価書（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	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	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所）
	関係課	医薬局安全対策課

1. 事務事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1	安心、信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること と安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること 食品の安全性を確保すること
		安全性を確保するために、医薬品の情報を医療関係者等へ広く提供すること 食中毒等食品による衛生上の被害の発生を減らし、食品の安全性の確保を図ること

(2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
国内外の主要な専門誌の医薬品副作用情報や国際機関・殊国機関の規制情報、緊急情報等を収集・調査し、重要と思われる事例や疑わしい事例を専門的立場から抽出して科学的に解析、評価を行う。これらの検討で得られた結果は厚生労働省に報告し医薬品による健康被害防止のための行政施策に反映させる日また、調査した情報や解析・評価結果を安全性情報データベースに蓄積し、今後の調査や検討に活用すると共に、医薬品の安全確保のために情報をわかりやすい形に整理し公開する。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	146

(3) 問題分析

現状分析 医薬品の安全確保のためにこれまでさまざまな行政面での対策がとられ制度が整えられてきているが、それでも医薬品の副作用や相互作用等による健康被害が多発しており、被害発生の未然防止策はまだ十分とはいえない。
原因分析 医薬品の副作用や相互作用等による健康被害発生の要因のひとつとして、外国の規

制情報の入手の遅れや副作用情報の評価体制の未整備が指摘されている。

問題点

国内外の医薬品副作用情報等を専門家の立場から科学的・体系的に収集・解析・評価する体制が十分ではない。このことは、医薬品による副作用被害が繰り返される一因にもなっている。

事務事業の必要性

(4) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）						
アウトプット指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
報告書、公開 Web ページ						
(説明) 情報を収集、解析、評価した結果は報告書としてまとめると共に、わかりやすい形に整理して Web で公開する。			(モニタリングの方法) 報告書数、Web ページのアクセス件数			

2. 評価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他
(理由)国際機関や外国機関の医薬品副作用情報・規制情報等を迅速に収集して科学的・体系的に評価する体制を整備し、そこで得られた結果を厚生労働省の行政施策に反映させることを目的とする本事業は、医薬品による健康被害防止策に直結しており公益性は極めて高い。	
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他
(理由)国内外で新たに明らかになった医薬品副作用情報や国外の規制情報に関する確かつ迅速な行政対応は国レベルで行うべきものである。本事業は、医薬品による健康被害を防止するための国の行政施策の一端を担うものであることはもとより、国の研究機関として実施することによって国際機関や外国政府機関からのより迅速かつ広範な情報収集が可能となり、かつ医薬品の安全情報に関する国際協力体制も構築できる。	
民営化や外部委託の可否	<input type="radio"/> 可 <input checked="" type="radio"/> 否
(理由)上記の理由により、本事業は民営化や外部委託になじまないものとする。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
(理由)医薬品の副作用や相互作用等による健康被害は今も多発しており、医薬品安全情報の科学的・体系的収集・評価体制の整備は緊急を要すると考えられる。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
外国機関、国際機関の規制情報や緊急情報及び専門誌の副作用情報等を専門家が常時チェックし疑わしい情報あるいは重要と思われる情報を抽出して解析、評価するこ

とにより、外国の重要な規制情報や副作用情報の入手の遅れによる医薬品の重大な健康被害の防止をはかることが期待される。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
1) 国内外の副作用情報、規制情報など医薬品の安全性情報を専門家が科学的かつ客観的な立場から収集・解析・評価する体制が構築される。
2) 収集した情報や評価結果をデータベース化することにより、情報の蓄積、再利用及び効率的かつ迅速な情報検索が可能になる。
3) この結果、新たに明らかになった重大な副作用情報等を迅速に入手して評価し、行政の対策に反映させて医薬品による国民の健康被害防止をはかることができる。
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項
なし

(3) 効率性

手段の適正性	
<p>専門誌や国内外の関連機関から収集した情報やその解析・評価結果は報告書としてまとめるだけでなく、適切な様式でデータベース化し情報の蓄積をはかる。その結果、その後の医薬品安全情報の調査や評価の際に蓄積情報の有効な再利用がはかれ、また目的の情報や評価結果の迅速かつ効率的な入手が可能になる。</p>	
効果と費用との関係に関する分析	
<p>収集情報や解析・評価結果のデータベース化により、新たにある医薬品の安全性情報を調査する必要が生じた際にまずこのデータベースを検索することによって過去の調査・評価作業との重複を回避できる。また情報を収集、解析・評価した結果を整理して公開することにより、他の関連機関においてもこれらの情報を利用でき、作業の効率化をはかることができる。</p>	
他の類似施策（他省庁分を含む）がある場合の重複の有無	(有) 無
<p>（有の場合の整理の考え方）</p> <p>医療機関や製薬企業からの医薬品副作用症例報告等を有する厚生労働省、医薬品機構、関連法人などの関係機関と密接に連携し、作業の重複を避け情報の有効かつ効率的な相互利用をはかる必要がある。</p>	

(4) その他

<p>本事業により、医薬品の安全性に関する国内外の重要な学術情報の収集・解析及び評価を行い、医薬品の健康被害防止のための行政施策に反映させるとともに、わかりやすい形に整理して国民に公開することによって、「安全で安心して暮らせる社会」の実現につながると考える。</p> <p>よって、本事業は重点4分野関連施策として優先性を有すると考える。</p>

3. 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし

総務省による行政評価・監視等の状況

なし

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし

会計検査院による指摘

なし