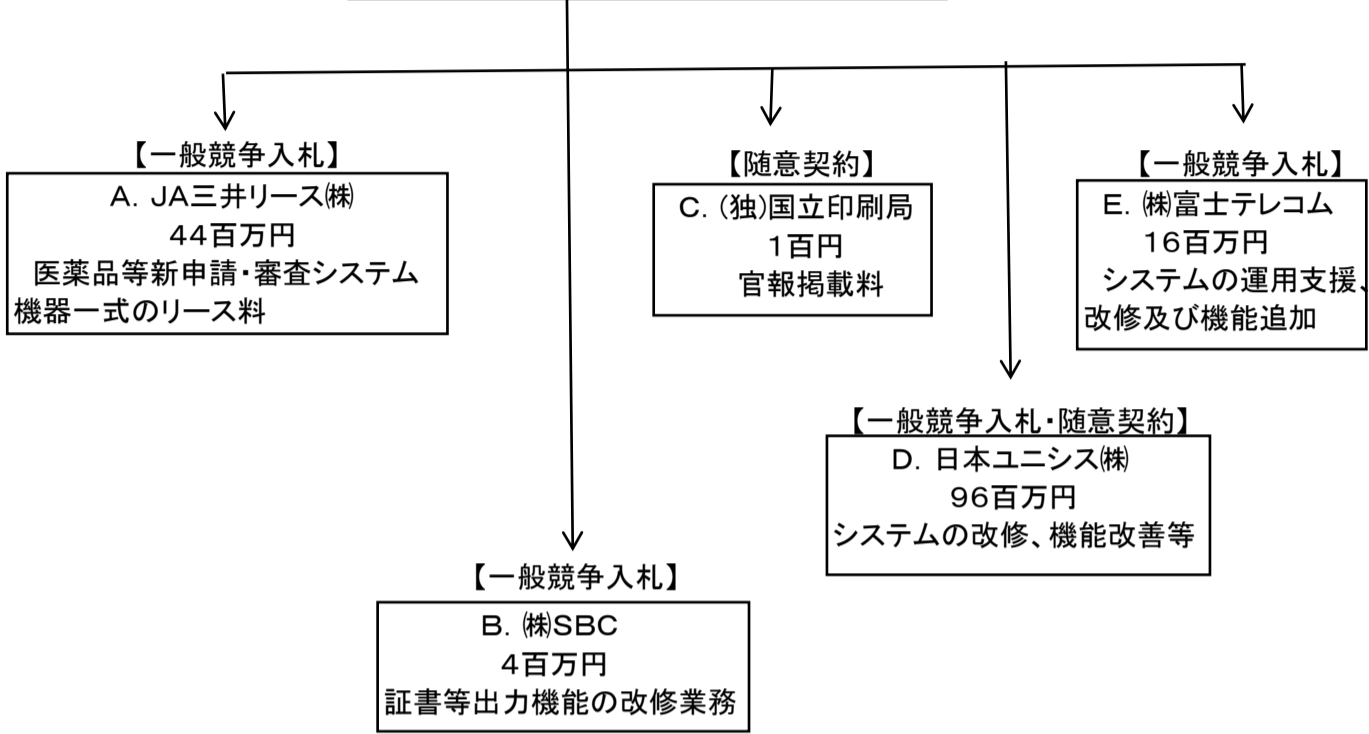


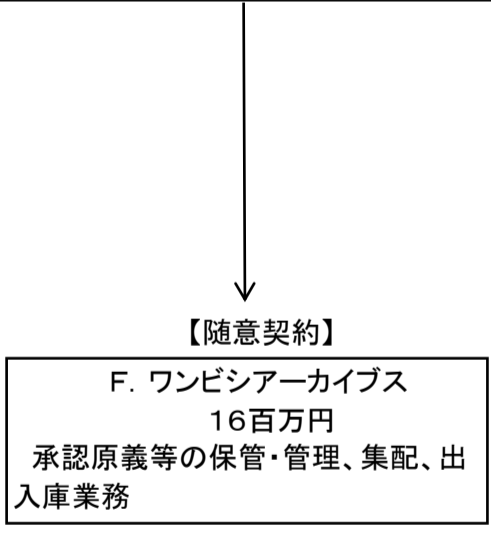
行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	申請・審査システム電子化経費	事業開始年度	平成15年度	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	審査管理課	課長 成田 昌稔		
会計区分	一般会計	上位政策	医薬品の承認審査等の推進に必要な経費			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	—	関係する計画、通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	①医薬品等の各種申請・届出の受付処理及び承認の審査事務を効率的に実施するために開発した医薬品等新申請・審査システムの運用管理を行う。 ②医薬品等が承認された際の原議(承認原議)の保管管理等を行う。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	①改正薬事法の施行に伴う医薬品等の申請手続及び審査の手順等の変更に合わせて、申請手続・審査事務を迅速に行うため、平成15～16年度に厚生労働省、地方厚生局、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を専用回線をつないだ「申請・審査システム」を開発し、当該システムに係る運用及び保守管理を行う。 ②承認原議の委託倉庫における保管・管理、出入庫・配送業務及び保存期間が満了した承認原議の廃棄業務を行う。					
実施状況	① 医薬品等新申請・審査システムの運用、改修、リース料として、庁費の類160百万円を支出した。 ② 医薬品等の承認原議等の保管管理、集配、出入庫業務について、外部業者に委託し、庁費の類16百万円を支出した。					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	205	205	205	168	173
	執行額	199	167	176		
	執行率	97%	81%	86%		
	総事業費(執行ベース)	199	167	176		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	① 医薬品等新申請・審査システムについて、日本ユニシス(株)等に業務委託し、改修や機能追加を行うことにより、より正確で迅速なシステムの運用ができるようにした。 ② 医薬品等の承認原議等の保管管理、集配、出入庫業務について、外部業者(ワンビシアークイブス)に業務委託することにより、年々増え続ける承認原簿等を適切に管理するようにした。				
	見直しの余地	① 医薬品等新申請・審査システムについて、今後も改修や機能追加をしていくとともに、国庫債務負担行為を活用するなど、より効率的な運用を図る。 ② 医薬品等の承認原議等の保管管理等の業務について、引き続き外部業者へ業務委託することにより、適切な管理を行っていく。				
予算・監視の効率化	医薬品等新申請・審査システムの運用管理等に必要経費であるが、ここ数年不用額が生じているものの、22年度予算において見直しを行っており、引き続き、効率的な執行に努めること。					
補記						

厚生労働省
160百万円
医薬品等新申請・審査システムの運用、改修、
機能追加 等



厚生労働省
16百万円
医薬品等の承認原義等の保管管理、集配、出
入庫業務



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。使途と費目の双方で実情が分かるように記載)

A.JA三井リース(株)			E.(株)富士テレコム		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
借料及び損料	医薬品等新申請・審査システム機器一式のリース料	44	雑役務費	システムの運用支援、改修及び機能追加	16
計		44	計		16
B.(株)SBC			F.ワンビシアーカイクス		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	証書等出力機能の改修業務	4	雑役務費	承認原義等の保管・管理、集配、入出庫業務	16
計		4	計		16
C.(独)国立印刷局			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	官報掲載料	1			
計		1	計		0
D.日本ユニシス(株)			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	システムの改修、機能改善等	96			
計		96	計		0