

## 現状分析

- デジタルガバメント実行計画に基づき、行政サービスの電子化が求められているが、輸入確認申請はオンライン申請に対応していない。
- 令和2年度より改正医薬品医療機器等法が施行され、輸入手続きの法的根拠が明確化されたことで、不正な輸入事案に対して適切な指導・取り締まりが実施可能になった。
- 輸入確認申請は紙ベースで申請する必要があるため、郵送等書類の授受に時間を要している。
- 毎年増加する発給件数や電話やメールで多く寄せられる問合せに対応するために、時間外労働を余儀なくされている。

## 課題

- システム化にあたり、投資対効果やサービスレベル、サイバーセキュリティ等を考慮する必要がある。
- 申請内容や発給状況等のデータは、異なるフォーマットで管理・集計を行っており、改正医薬品医療機器等法の施行に伴い不正な輸入事案に対する効果的な監視に求められる、詳細かつリアルタイムな情報共有を行うための仕組みが必要である。
- 輸入者による輸入確認申請から輸入品受取りまでの期間を短縮し、利便性の向上を図る必要がある。
- 毎年増加する発給件数や電話やメールで多く寄せられる問合せに対応するために、時間外労働を余儀なくされており、業務効率化を進める必要がある。

事業概要【新規、モデル、大幅見直し】

- 輸入確認制度の利用者の利便性と満足度の向上及び輸入確認業務における監視業務の強化のため、輸入確認申請のオンラインシステムの構築及び運用を行うこと。

## 【インプット】

医薬品等輸入確認情報システム構築・運用  
682百万円

## 【アクティビティ】

医薬品等輸入確認情報システム構築及び運用（令和3年度に構築開始）

医薬品等輸入確認情報システムの利用推進、システム改修（令和4年度以降）

## 【アウトプット】

① 医薬品等輸入確認情報システムの新規構築  
令和4年度：2月より稼働

② オンライン申請利用率の向上、ユーザービリティの向上

## 【短期アウトカム】

① データの一元管理・リアルタイム共有の実現  
令和4年度：2月より稼働

② 業務時間の削減効果  
令和5年度：2.4千万円

③ オンライン申請の開始  
令和5年度：50%

④ 輸入者の輸入品受取りまでの期間短縮効果  
令和5年度：3日

## 【長期アウトカム】

① 監視業務の強化  
・不正が疑われる申請を自動検知する機能を搭載し、効率的な監視を実現（数値目標には、今後のシステム稼働状況等を踏まえ設定を検討する予定）  
・業務時間の削減効果  
令和8年度：13.5千万円

② 輸入確認申請者の満足度増  
・オンライン申請率の増加（利便性の向上の結果として）  
令和8年度：70%  
・満足度の前年比増（アンケート実施により利用者のニーズを把握する）

## 【インパクト】

- ・電子政府の推進
- ・国民の健康被害の防止
- ・行政サービスの利便性の向上
- ・職員の審査業務に係る負荷軽減

## ■ その他の施策

- ・ 薬監証明情報システム整備に伴う調査研究事業（※）
  - ・ 医薬品等輸入確認情報システム整備に伴う工程管理
  - ・ システム改修、外部システムとの接続
- ※令和2年度の法改正により「薬監証明」から「輸入確認」に呼称を統一したもの