

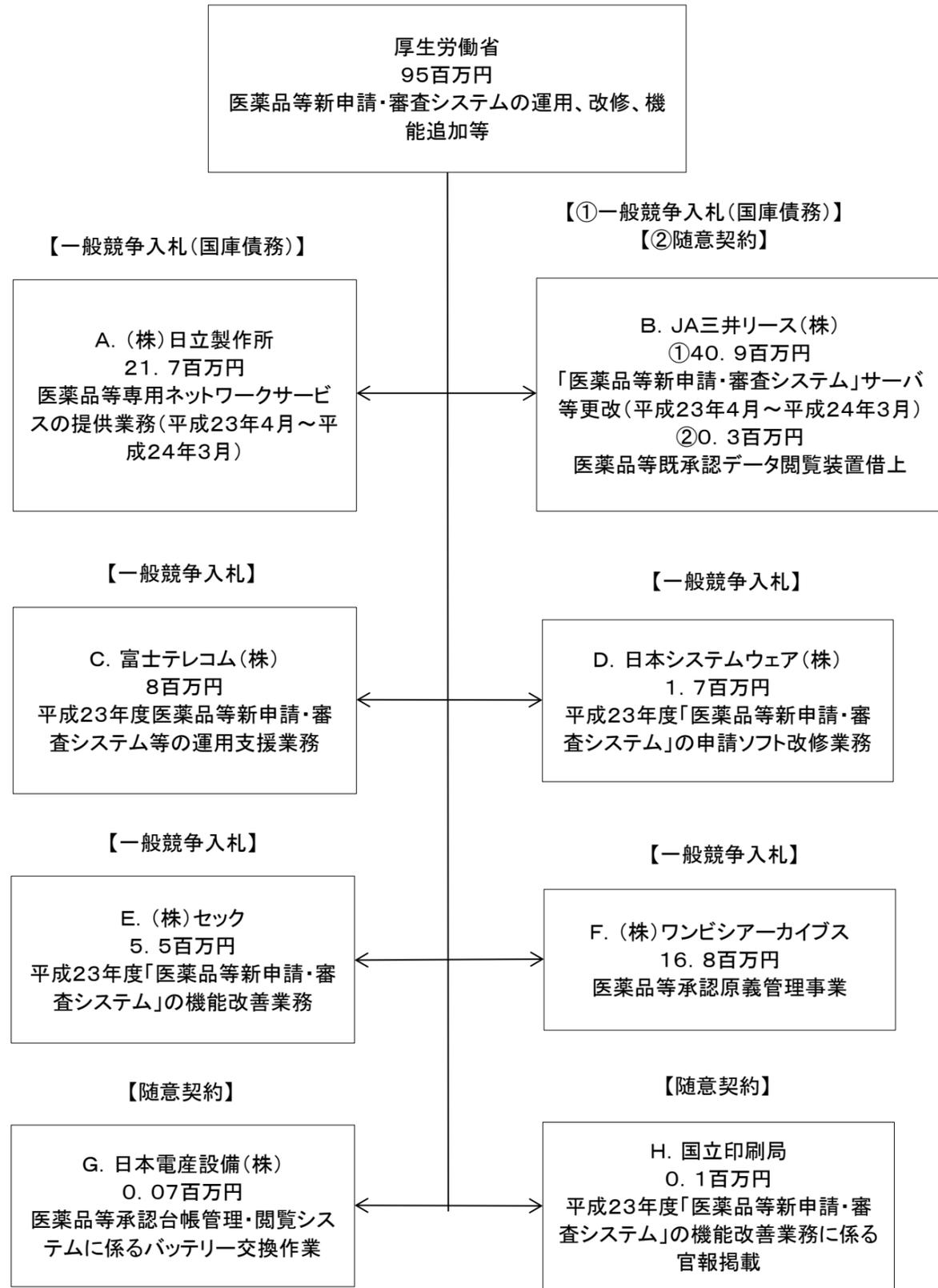
平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	申請・審査システム電子化事業		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15年度		担当課室	審査管理課		課長 赤川 治郎	
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-7 新医薬品・医療機器を迅速に提供する			
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日一部改訂、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義(承認原義)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でつないだ「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承認原義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義の廃棄業務を行う。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算					
		繰越し等					
		計	205	168	133	133	0
	執行額	176	92	95			
	執行率(%)	86%	55%	71%			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	21年度	22年度	23年度	目標値(年度)
	当該事業については、システムの運用・保守管理であり、その効果を期間や数量等で計れない性質のものであるため、定量的な成果目標を示すのが困難である。	成果実績	-	-	-	-	-
		達成度	%	-	-	-	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	医薬品等の各種許認可にかかる申請等件数	活動実績(当初見込み)	件	20万件 (20万件)	20万件 (20万件)	20万件 (20万件)	- (20万件)
単位当たりコスト	391(円/件)		算出根拠	78,162,344円(システムの運用管理費)/20万件(申請等件数)÷391円			
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由			
	借料及び損料	67	0	他の事業への組み替えによる減。			
	雑役務費	27.1	0				
	システム改修	37.2	0				
	通信運搬費	1.2	0				
計	133	0					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	薬事法により厚生労働大臣権限とされている承認等の審査事務の電子化事業であり、優先度の高い事業である。
	○	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となっていないか。	承認等の審査事務は薬事法により厚生労働大臣権限とされていることから国の事業として行う必要がある。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	不用率が大きかったのは、システム改修費の入札価格が予定を下回ったこと等により執行額を抑えることができたためである。
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。	一部随意契約のものがあるが、概ね一般競争入札により競争性が確保されている。
	○	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。	一般競争入札による支出先の選定を行うことで、コスト削減に努め、また、水準についても妥当である。
	-	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。	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。
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。	申請書等の電子化提出や電子的な管理運営は、他の手段と比較して受付処理や承認事務の効率化において実効性がある。
	-	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。	概ね見込み通りの活動実績である。
	-	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	-
	-	※類似事業名とその所管部局・府省名	
○	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	現在では、医薬品等の申請等の約9割が電子的に行われている。	
点検結果	システム改修費については、一般競争入札を行うことにより執行額を抑制できたほか、概ね適切な執行が行われている。引き続き計画的な執行を実施する。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、医薬品等新申請・審査システムの運用管理等に必要な経費であるが、事業の必要性の観点からは概ね妥当であり、引き続き効率的な執行に努めること。		
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)			
-	-		
補記(過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・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)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	196	平成23年行政事業レビュー	173

※平成23年度実績を記入

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)



A.(株)日立製作所			E.(株)セック		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
借料・損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供(H23.4~H24.3)	21.7	雑役務費	平成23年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務	5.5
計		21.7	計		5.5
B.JA三井リース(株)			F.(株)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)
借料・損料	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H23.4~H24.3)	40.9	雑役務費	医薬品等承認原義管理事業	16.8
借料・損料	医薬品等既承認データ閲覧装置借上	0.3			
計		41.2	計		16.8
C.富士テレコム(株)			G.日本電産設備(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	平成23年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	8	雑役務費	医薬品等承認台帳管理・閲覧システムに係るバッテリー交換作業	0.07
計		8	計		0.07
D.日本システムソフトウェア(株)			H.国立印刷局		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	平成23年度「医薬品等新申請・審査システム」の申請ソフト改修業務	1.7	雑役務費	官報掲載	0.1
計		1.7	計		0.1

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)

支出先上位10者リスト

A.(株)日立製作所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日立製作所	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H23.4~H24.3)	21.7	5	36.3
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.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)	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H23.4~H24.3)	40.9	1	95.7
2	JA三井リース(株)	医薬品等既承認データ閲覧装置借上	0.3	随意契約	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

C. 富士テレコム(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士テレコム(株)	平成23年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	8	3	68.0
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

D. 日本システムウェア(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本システムウェア(株)	平成23年度「医薬品等新申請・審査システム」の申請ソフト改修業務	1.7	4	47.8
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

E. (株)セック

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)セック	平成23年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務	5.5	5	21.0
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

F. (株)ワンビシアークイブス

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ワンビシアークイブス	医薬品等承認原義管理事業	16.8	随意契約	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

G. 日本電産設備(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電産設備(株)	医薬品等承認台帳管理・閲覧システムに係るバッテリー交換作業	0.07	随意契約	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

H. 国立印刷局

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立印刷局	官報掲載	0.1		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					