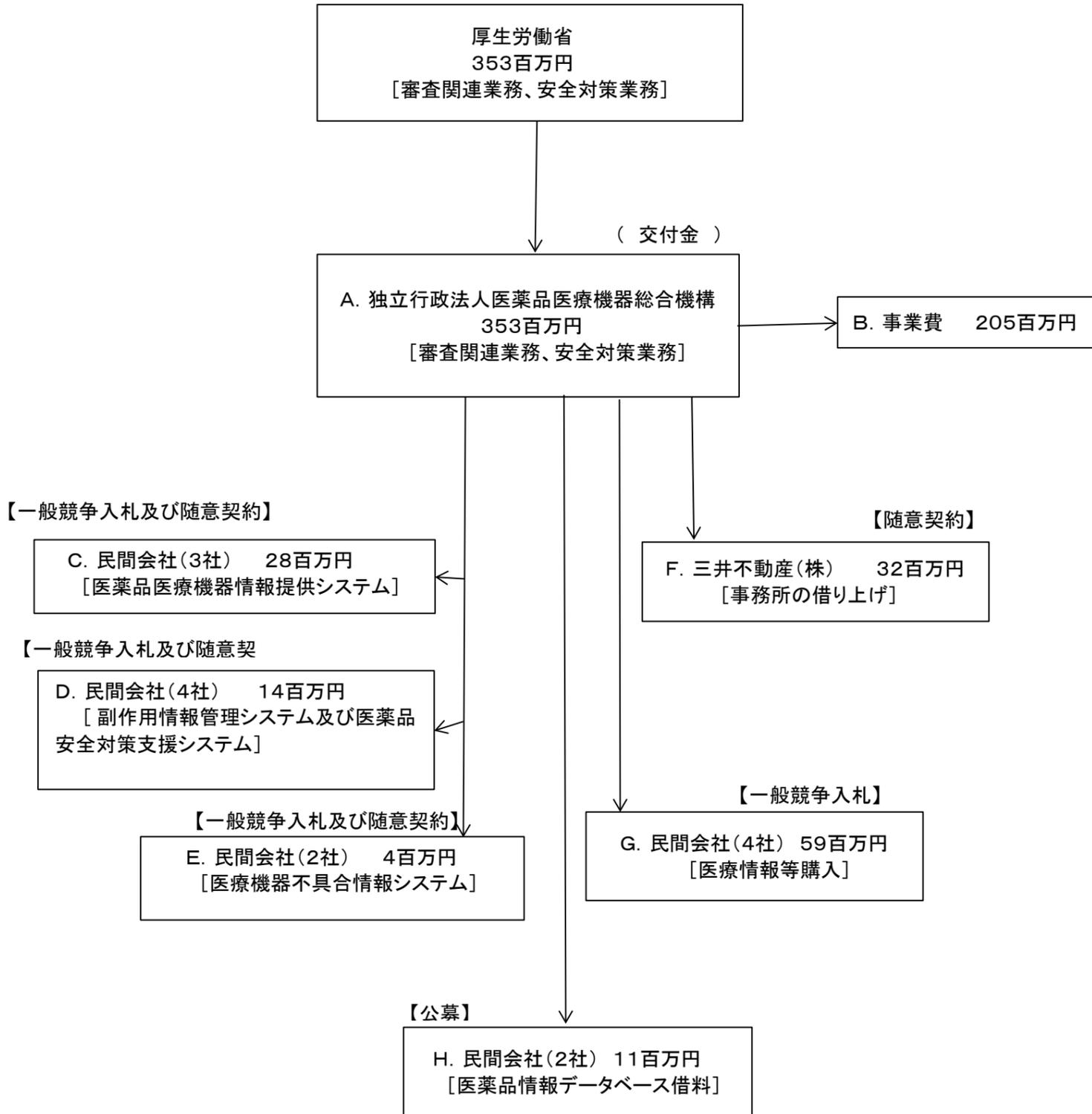


平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査等勘定運営費交付金		担当部局	医薬食品局		作成責任者			
事業開始・終了(予定)年度	平成16年度		担当課室	総務課		課長 宮本 真司			
会計区分	一般会計		施策名	—					
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	独立行政法人通則法第46条、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令第1条及び第2条		関係する計画、 通知等	独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画					
事業の目的 (目指す姿を 簡潔に。3行程 度以内)	医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。								
事業概要 (5行程度以 内。別添可)	下記の業務に運営費交付金を充てている。 ・審査関連業務のうち、手数料財源にはなじまない届出事項の処理、医薬品等の再審査やGMP査察等 ・安全対策業務のうち、副作用情報の受理・収集・評価や情報提供業務の一部等 ※GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準のことを指す。								
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input checked="" 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)		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求			
	予 算 の 状 況	当初予算	484	375	353	344	337		
		補正予算							
		繰越し等							
		計	484	375	353	344	337		
		執行額	484	375	353				
	執行率(%)	100	100	100					
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 (24年度)	
	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値(注)) ・平成21年度目標値:19ヶ月 ・平成22年度目標値:16ヶ月 ・平成23年度目標値:12ヶ月 (注)各年度の目標値に関し、それぞれ50%(中央値)について達成することを確保する		成果実績	月	19.2	14.7	11.5	12ヶ月	
			達成度	%	98.9%	108.8	104.3		
	成果指標			単位	21年度	22年度	23年度	目標値 (24年度)	
	新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値) ・平成21年度目標値:21ヶ月 ・平成22年度目標値:21ヶ月 ・平成23年度目標値:20ヶ月		成果実績	月	11.0	16.5	9.7	17ヶ月	
			達成度	%	190.9	127.3	206.2		
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	
	治験計画届件数(薬物・機械器具等)		活動実績 (当初見込み)	件	4,699	5,104	5,548 (-)	(-)	
	活動指標			単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込	
	治験中の副作用等報告件数(薬物・機械器具等)		活動実績 (当初見込み)	件	38,413	36,562	39,326 (-)	(-)	
	活動指標			単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込	
	医薬品の副作用等の報告件数(薬物・機械器具等)		活動実績 (当初見込み)	件	182,846	222,957	277,037 (-)	(-)	
単位当たり コスト	①治験届出調査等経費7,231(円/件) ②医薬品治験副作用情報データベースシステム 管理費416(円/件) ③医薬品副作用等報告受理収集業務経費 350(円/件)		算出根拠	①治験届出調査等経費40,117千円/治験計画届5,548件 ②医薬品治験副作用情報データベースシステム管理費16,376千円/治験 中の副作用等報告39,326件 ③医薬品副作用等報告受理収集業務経費97,101千円/医薬品の副 作用等の報告277,037件					
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					
	人件費	91	84	給与特例法に伴う人件費の減額					
	管理費	53	53						
	事業費	200	200						
計	344	337							

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。	医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行う独立行政法人の運営費交付金であり、優先度の高い事業といえる。
	○	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。	当該事業は国の所管する独立行政法人の運営費交付金であり、国の実施すべき事業だといえる。
	—	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	—
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。	医薬品の審査等の業務を行う独立行政法人への運営費交付金であり、支出先は妥当である。
	○	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。	コスト削減に努めている。
	○	受益者との負担関係は妥当であるか。	国の所管する独立行政法人の運営費交付金であり、当該法人との負担関係は妥当である。
	○	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。	中間段階での支出は合理的であるといえる。
	○	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。	費目・使途は事業目的に必要なものに限定されている。
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。	医薬品の審査等の業務を行う独立行政法人への運営費交付金であり、成果目標は着実に達成しており、実効性の高い手段といえる。
	○	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。	成果実績は、着実に向上している。
	—	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	—
	—	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。	—
点検結果	<p>運営費交付金については、中期目標(平成21～25年度)における目標値(5年間で18%程度の削減)を定めており、平成24年度予算の時点で、平成20年度比34.1%の減少となっており、既に中期目標以上の削減がなされている。</p> <p>平成23年度における新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)の目標値が12ヶ月のところ、実績値は11.5月、新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)の目標値が20ヶ月のところ実績値は9.7月であり、目標を達成している。</p> <p>運営費交付金が減少しているなか、平成23年度における治験相談件数は447件(対前年57件増)、同年度の治験中の副作用等報告件数は38,465件(対前年2,553件増)、同年の医薬品の副作用等の報告件数は262,423件(対前年52,916件増)となっており、報告件数の総数は増加している。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>本事業は、審査関連業務、安全対策業務といった独立行政法人医薬品医療機器総合機構の重要な業務に充てられる運営費交付金であるが、事業の必要性及び執行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。</p>		
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	224	平成23年行政事業レビュー	201

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)



※ 随意契約としているものについては、事業の円滑化・経費の効率化等の観点から、
随意契約により契約を更新しているものであり、初年度は一般競争入札により業者を決定したものである。

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）	A. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構			E.NECキャピタルソリューションズ(株)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	人件費	従事する職員の人件費、賃金職員	161	役務	医療機器不具合情報システム	4
	役務	医療情報等購入費、システム関係	105			
	賃借料	事務所借料、医薬品情報データベース借料	43			
	諸謝金	相談員謝金、検討会出席謝金	23			
	その他	次年度繰越	8			
	旅費	GMP査察旅費、検討会出席委員旅費等	6			
	事務費	その他事務費	7			
	計		353	計		4
	B.事業費			F.三井不動産(株)		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
人件費	従事する職員の人件費、賃金職員	161	賃借料	事務所借料	32	
計		161	計		32	
	C.東京センチュリーリース(株)			G.(株)日本医療データセンター		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
役務	医薬品医療機器情報提供システム	19	役務	医療情報等購入費	37	
計		19	計		37	
	D.東京センチュリーリース(株)			H.(株)テクノミック		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
役務	副作用情報管理システム及び医薬品安全対策支援システム	9.2	賃借料	医薬品情報データベース借料	7	
計		9.2	計		7	

支出先上位10者リスト

A. (独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	運営費交付金	353		

B. 事業費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	人件費(複数名)	職員人件費	130		
2	人件費(複数名)	賃金職員人件費	31		
3	諸謝金(複数名)	検討会などへの謝金	23		
4	その他	次年度繰越	8		
5	旅費(複数名)	職員旅費、委員等旅費	6		
6	ファースト・ファシリティーズ(株)	事務所清掃料	1	随意契約	
7	三井不動産(株)	電気・光熱料	1	随意契約	
8	日本交通(株)	自動車使用料	0.3	随意契約	
9	郵便事業(株)	後納郵便料	0.3	随意契約	
10	研修参加費(複数名)	研修参加費	0.3		

C. 民間会社(3社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京センチュリーリース(株)	医薬品医療機器情報提供システム機器賃貸借及びシステム移行業務	16	1	99%
2	富士通(株)	医薬品医療機器情報提供システムに係る機器賃貸借及びシステム移行業務(初期費用)	6	1	96%
3	東京センチュリーリース(株)	医薬品医療機器情報提供システム機器賃貸借	3	随意契約	
4	日立ビジネスソリューション(株)	医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務	3	1	47%
5	富士テレコム(株)	医薬品医療機器情報提供システムに係る保守業務	0.02	随意契約	
6	東京センチュリーリース(株)	医薬品医療機器情報提供システム端末1台に係る賃貸借	0.006	随意契約	
7	東京センチュリーリース(株)	医薬品医療機器情報提供システム端末2台に係る賃貸借(追加分)	0.002	随意契約	

D. 民間会社(4社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京センチュリーリース(株)	副作用等情報管理システム賃貸借及び保守一式	6	随意契約	
2	日本ユニシス(株)	副作用等情報管理システム及び医薬品安全対策支援システム運用支援業務	2	3	20%
3	東京センチュリーリース(株)	副作用等情報管理システム賃貸借	2	随意契約	
4	富士通(株)	副作用等情報管理システムに係る機器賃貸借及びシステム移行業務(23年度初期費用)	2	2	55%
5	富士通(株)	副作用等情報管理システム及び医薬品安全対策支援システム運用支援業務	0.8	1	93%
6	東京センチュリーリース(株)	副作用等情報管理システム端末15台に係る賃貸借	0.7	随意契約	
7	富士テレコム(株)	副作用等情報管理システムクライアントに係る保守業務	0.5	随意契約	
8	東京センチュリーリース(株)	副作用等情報管理システム端末8台に係る賃貸借	0.3	随意契約	
9	東京センチュリーリース(株)	副作用等情報管理システム端末3台に係る賃貸借	0.2	随意契約	

E. 民間会社(2社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	NECキャピタルソリューションズ(株)	医療機器不具合情報システムサーバ機器等一式賃貸借	4	4	41%
2	JA三井リース(株)	医療機器不具合情報システム端末機器一式に係る賃貸借	0.3	随意契約	

F. 三井不動産(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	三井不動産(株)	事務所借料	32	随意契約	

G. 民間会社(4社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ一式	37	1	97%
2	ニッセイ情報テクノロジー(株)	DPCデータによる処方解析業務	9	1	90%
3	日本電気(株)	診療報酬明細書のデータを用いたデータマイニングに関する技術的検討業務	8	2	69%
4	アイスリージャパン合同会社	電子医療情報データベースの薬剤疫学的分析手法の検討における支援業務	5	1	63%

H. 民間会社(2社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)テクノミック	「明日の新薬」利用料	7	1	100%
2	日本電子計算(株)	JAPICデータベース(JIP/e-InfoStream)年間利用契約	4	1	100%

公募

公募