

平成25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 佐藤 岳幸		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)				
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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
	予算の状況	当初予算	168	133	133	109	170	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	168	133	133	109	170	
		執行額	92	95	92			
	執行率(%)	55%	71%	69%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)
	本事業は、承認審査事務等を効率的に実施するために開発したシステムの運用及び保守管理並びに承認原義の保管管理等を適切に行うことを目的とするものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。		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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
	医薬品等の各種許認可に係る申請等件数		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	0.378(千円/件)		算出根拠	システム運用管理費(75,595千円)÷申請等件数(20万件)=0.378千円				
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由				
	医薬品審査等業務庁費	109	170	薬事法改正に伴うシステム改修等による増額、優先課題推進枠91.1百万円				
計	109	170						

事業所管部局による点検						
		項目	評価	評価に関する説明		
国 費 投 入 の 必 要 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		○	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るため、国において実施すべきものであり、国費の投入が必要である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	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、国において実施すべき事業である。		
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		○	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。		
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		-	-		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		○	妥当な水準であり、コスト削減に努めている。		
	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。		-	-		
	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。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	入札差額が主な要因であり、妥当である。		
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		-	-		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	概ね見込みどおりの活動実績である。		
	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。		
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)		-	-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		-	
点 検 結 果	システム関係経費については、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、適切なシステムの運用管理により20万件にも及ぶ医薬品等の各種申請等の受付処理、承認審査等事務に支障を来すことなく実施できている。引き続き計画的な執行に努める。					
外部有識者の所見						
外部有識者による点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事 業 内 容 の 改 善	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、毎年度恒常的に不用が生じており、執行状況を精査し、予算を縮減すべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮 減	事業計画及び事業実績を踏まえ、平成25年度に引き続いて予算額を縮減した。 なお、薬事法改正に伴うシステム改修等が必要となるため、事業全体としては増額要求となっている。					
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	196	平成23年	173	平成24年	144

厚生労働省  
92百万円  
医薬品等新申請・審査システムの運用、改修、機能追加等

【一般競争入札(国庫債務)】

A. (株)日立製作所  
21.7百万円  
医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(平成24年4月～平成25年3月)

【一般競争入札(国庫債務)】

B. JA三井リース(株)  
40.9百万円  
「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(平成24年4月～平成25年3月)

【一般競争入札(国庫債務)・随意契約】

C. 民間会社 2社  
1.6百万円  
医薬品等承認データ閲覧装置更改、借上及び保守業務

【一般競争入札】

D. 富士テレコム(株)  
7.2百万円  
平成24年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務

【一般競争入札】

E. (公財)日本科学技術振興財団  
4.2百万円  
平成24年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務

【随意契約】

F. (株)ワンビシアークイブス  
16.7百万円  
医薬品等承認原義管理事業

【随意契約】

G. 国立印刷局  
0.2百万円  
平成24年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務等に係る官報掲載

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.(公財)日本科学技術振興財団		
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業務(H24.4~H25.3)	21.7	雑役務費	平成24年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務	4.2
計		21.7	計		4.2
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(H24.4~H25.3)	40.9	雑役務費	医薬品等承認原義管理事業	16.7
計		40.9	計		16.7
C.東京センチュリーリース(株)			G.国立印刷局		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
借料・損料	「医薬品等既承認データ閲覧装置」更改、借入及び保守業務	1.4	雑役務費	官報掲載	0.2
計		1.4	計		0.2
D.富士テレコム(株)			H.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	平成24年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	7.2			
計		7.2	計		0

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(H24.4~H25.3)	21.7	5	36

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(H24.4~H25.3)	40.9	1	96

C. 民間会社

	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)	「医薬品等既承認データ閲覧装置」更改、借入及び保守業務	1.4	1	98
2	JA三井リース(株)	医薬品等承認データ閲覧装置借上	0.2	随意契約	

D. 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24年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	7.2	2	68

E. (公財)日本科学技術振興財団

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(公財)日本科学技術振興財団	平成24年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務	4.2	6	41

F. (株)ワンビシアーカイクス

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ワンビシアーカイクス	医薬品等承認原義管理事業	16.7	随意契約	

G. 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	0.2	随意契約	