

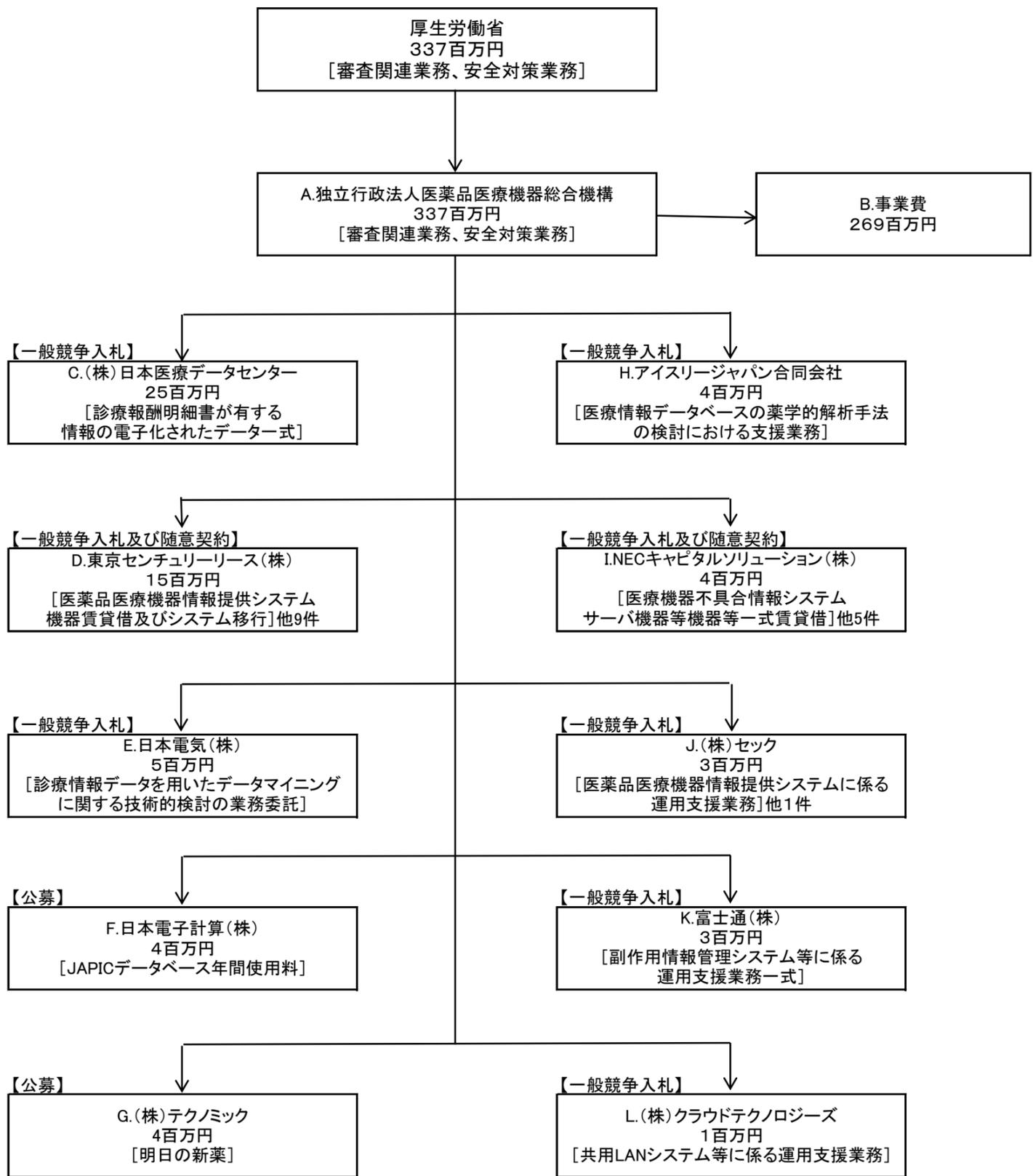
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

<b>事業名</b>	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		<b>担当部局庁</b>	医薬食品局		<b>作成責任者</b>			
<b>事業開始・終了(予定)年度</b>	平成16年度		<b>担当課室</b>	総務課		課長 鎌田 光明			
<b>会計区分</b>	一般会計		<b>政策・施策名</b>	-					
<b>根拠法令 (具体的な条項も記載)</b>	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		<b>関係する計画、通知等</b>	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					
<b>事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)</b>	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。								
<b>事業概要 (5行程度以内。別添可)</b>	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。								
<b>実施方法</b>	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" 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								
<b>予算額・執行額 (単位:百万円)</b>			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	375	353	344	329	336		
		補正予算			△7				
		繰越し等							
		計	375	353	337	329	336		
	執行額		375	353	337				
執行率(%)		100	100	100					
<b>成果目標及び成果実績 (アウトカム)</b>	成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25年度)
	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値(注)) ・平成22年度目標値:16ヶ月 ・平成23年度目標値:12ヶ月 ・平成24年度目標値:12ヶ月 <small>(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</small>			成果実績	月	14.7	11.5	10.3	12ヶ月
				達成度	%	108.8	104.3	116.5	
	成果指標				単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (25年度)
	新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値(注)) ・平成22年度目標値:21ヶ月 ・平成23年度目標値:20ヶ月 ・平成24年度目標値:17ヶ月 <small>(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</small>			成果実績	月	16.5	9.7	12.7	14ヶ月
				達成度	%	127.3	206.2	133.9	
<b>活動指標及び活動実績 (アウトプット)</b>	活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25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	5,104	5,548	6,034	-
						( - )	( - )	( - )	
	活動指標				単位	22年度	23年度	24年度	25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	36,562	39,326	56,589	-
						( - )	( - )	( - )	
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	222,957	277,037	329,306	-	
					( - )	( - )	( - )		
<b>単位当たりコスト</b>	①治験届出調査等経費6,648(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289(円/件) ③医薬品副作用等報告受理収集業務経費295(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6,034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56,589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329,306件				
平成25・26年度予算内訳	<b>費目</b>	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	人件費	82	89	給与特例法の戻しによる増					
	管理費	52	52						
	事業費	195	195						
	計	329	336						

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。		○	医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する事業であるため、広く国民のニーズはある。また、事業の公平性を確保するために国費投入は必要である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	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。		
	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。		○	医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資するための手段として、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。		○	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。		
	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。		
	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。		○	可能なものは会計法に準じて一般競争入札を実施しており、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。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		—	—		
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。		○	他の手段・方法等と比較し、効果的あるいは低コストで実施できている。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		—	—		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		—	—		
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	<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25年度予算の時点で、平成20年度比37.0%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24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10.3月、新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)の目標値が17ヶ月のところ実績値は12.7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24年度における治験計画届件数は6,034件(対前年486件増)、同年度の治験中の副作用等報告件数は56,589件(対前年17,263件増)、同年の医薬品の副作用等の報告件数は329,306件(対前年52,269件増)となっており、報告件数の総数は増加している。</p>					
外部有識者の所見						
外部有識者の点検対象外						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現 状 通 り	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。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	—					
備考						
<p>平成25年3月の総務省の「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監察結果に基づく勧告」において、【1】ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの更なる解消等を図る観点及び【2】医薬品及び医療機器の製造販売後における安全性の確保の的確、効果的かつ効率的な実施の観点から、医薬品医療機器総合機構に対し、以下の措置を講ずる必要があるとの所見が出されている。</p> <p>上記【1】の観点からの所見 新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた改善方策を検討すること。また、新医薬品について、各審査過程の標準的な審査期間を目安として、一層の適切な進行管理を行うこと。さらに、新医療機器等については、i)各審査過程の標準的な審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii)組織的な審査のより一層の徹底、iii)審査過程におけるより一層の指示の明確化を図ること。</p> <p>上記【2】の観点からの所見 全例調査の解除手続に関し、標準処理期間に基づき適切な進行管理をさせること。再審査及び再評価に長期を要しているものについて、速やかに審査を終えさせること。また再審査及び再評価の標準審査期間に基づいた適切な進行管理の徹底を図らせること。</p> <p>この勧告に基づき、医薬品医療機器総合機構に対応の検討を依頼し、対応の進捗状況についての報告を受けたところである。</p>						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	224	平成23年	201	平成24年	168

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・用途  
 (「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。費目と用途  
 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			G.(株)テクノミック		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
役職員給与	人件費	146	医療情報等購入費	医療情報等購入	4
繰越金	次年度繰越	56			
医療情報等購入費	医療情報等購入	33			
事務所借料	事務所借料	31			
社会保険料	社会保険料	19			
賃借料	システム賃借料	19			
役務	システム運用支援等	16			
その他	旅費・通信運搬費等	17			
計		337	計		4
B.事業費			H.アイスリージャパン合同会社		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
役職員給与	人件費	146	役務	医療情報データベースに関する技術的検討の支援	4
繰越金	次年度繰越	56			
事務所借料	事務所借料	31			
社会保険料	社会保険料	19			
旅費	GMP査察旅費、検討会出席委員旅費等	5			
通信運搬費	郵便料、電話料等	1			
消耗品費	文具等	1			
その他	電気光熱費・諸謝金・厚生経費等	10			
計		269	計		4
C.(株)日本医療データセンター			I.NECキャピタルソリューション(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
医療情報等購入費	医療情報等購入	25	賃借料	システム賃借料	4
計		25	計		4
D.東京センチュリーリース(株)			J.(株)セック		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
賃借料	システム賃借料	15	役務	システム運用支援	3
計		15	計		3
E.日本電気(株)			K.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
役務	医療情報データベースに関する技術的検討の支援	5	役務	システム運用支援	3
計		5	計		3
F.日本電子計算(株)			L.(株)クラウドテクノロジーズ		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
医療情報等購入費	医療情報等購入	4	役務	システム運用支援	1
計		4	計		1

支出先上位10者リスト

A.独立行政法人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	役職員等	人件費	146		
2	繰越金	次年度繰越	122		
3	三井不動産(株)	事務所借料	25	随意契約	
4	(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	19	1	79.37%
5	役職員等	社会保険料	9		
6	役職員等	旅費	7		
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機器賃貸借及びシステム移行業務	5	1	99.47%
8	日本電気(株)	診療情報データを用いたデータマイニングに関する技術的検討の業務委託	4	2	69.03%
9	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に係る機器賃貸借	4	1	96.13%
10	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(公募)	100%

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	役職員等	人件費	146		
2	繰越金	次年度繰越	122		
3	三井不動産(株)	事務所借料	31	随意契約	
4	役職員等	社会保険料	19		
5	役職員等	旅費	9		
6	三井不動産(株)	電気・光熱量	1	随意契約	
7	役職員等	研修参加費等	1		
8	日本郵便(株)	郵便料	0.4	随意契約	
9	NTTファイナンス(株)	電話料	0.3	随意契約	
10	日本交通(株)	自動車使用料	0.3	2(企画競争)	100%

C.(株)日本医療データセンター

	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	25	1	79.37%

D.東京センチュリーリース(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	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	7	1	99.47%
2	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に係る機器賃貸借	4	1	96.13%
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に係る機器賃貸借	3	1	89.79%
4	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	1	随意契約	
5	東京センチュリーリース(株)	共用LANシステムストレージ・仮想化サーバ機器一式賃貸借	0.4	1	87.30%
6	東京センチュリーリース(株)	共用LANシステム・ストレージ機器 賃貸借一式	0.4	9	39.38%
7	東京センチュリーリース(株)	共用LANシステム機器増設(パソコン150台プリンター5台)賃貸借一式	0.4	2	51.86%
8	東京センチュリーリース(株)	共用LANシステム用クライアントPC等賃貸借(23年8月分)一式	0.3	2	29.03%
9	東京センチュリーリース(株)	増員に伴う共用LANシステム用クライアントパソコン等の増設(24年4月分)借上一式	0.2	随意契約	
10	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(H21.8月追加分)	0.03	随意契約	

E.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	診療情報データを用いたデータマイニングに関する技術的検討の業務委託	5	2	69.03%

## F.日本電子計算(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電子計算(株)	JAPICデータベース(JIP/e-InfoStream)年間利用契約	4	1(公募)	100%

## G.(株)テクノミック

	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	4	1(公募)	100%

## H.アイスリージャパン合同会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	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解析手法の検討における支援業務	4	1	63.53%

## INECキャピタルソリューション(株)

	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(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	41.17%
2	NECキャピタルソリューション(株)	共用LANシステムクライアントパソコン等リプレース及び増設(21年10月分)	0.1	6	56.08%
3	NECキャピタルソリューション(株)	共用LANシステムファイアウォールサーバ・メール/DNSサーバリプレースに係る機器等借上一式	0.03	5	28.50%
4	NECキャピタルソリューション(株)	共用LANシステム用クライアントPC等のリプレース(平成24年8月分)	0.02	2	43.22%
5	NECキャピタルソリューション(株)	共用LANシステム用クライアントPC等賃貸借(平成23年4月)	0.02	4	41.59%
6	NECキャピタルソリューション(株)	共用LANシステム機器増設(パソコン120台プリンタ3台)賃貸借一式	0.008	随意契約	

## J.(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	医薬品医療機器情報提供システムに係る運用支援業務	2.5	2	61.96%
2	(株)セック	医療機器不具合情報システム運用支援情報	0.5	2	72.88%

## K.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	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に係る運用支援業務	3	3	61.63

## L.(株)クラウドテクノロジーズ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)クラウドテクノロジーズ	平成24年度共用LANシステム等に係る運用支援業務請負一式	1	2	83.51%