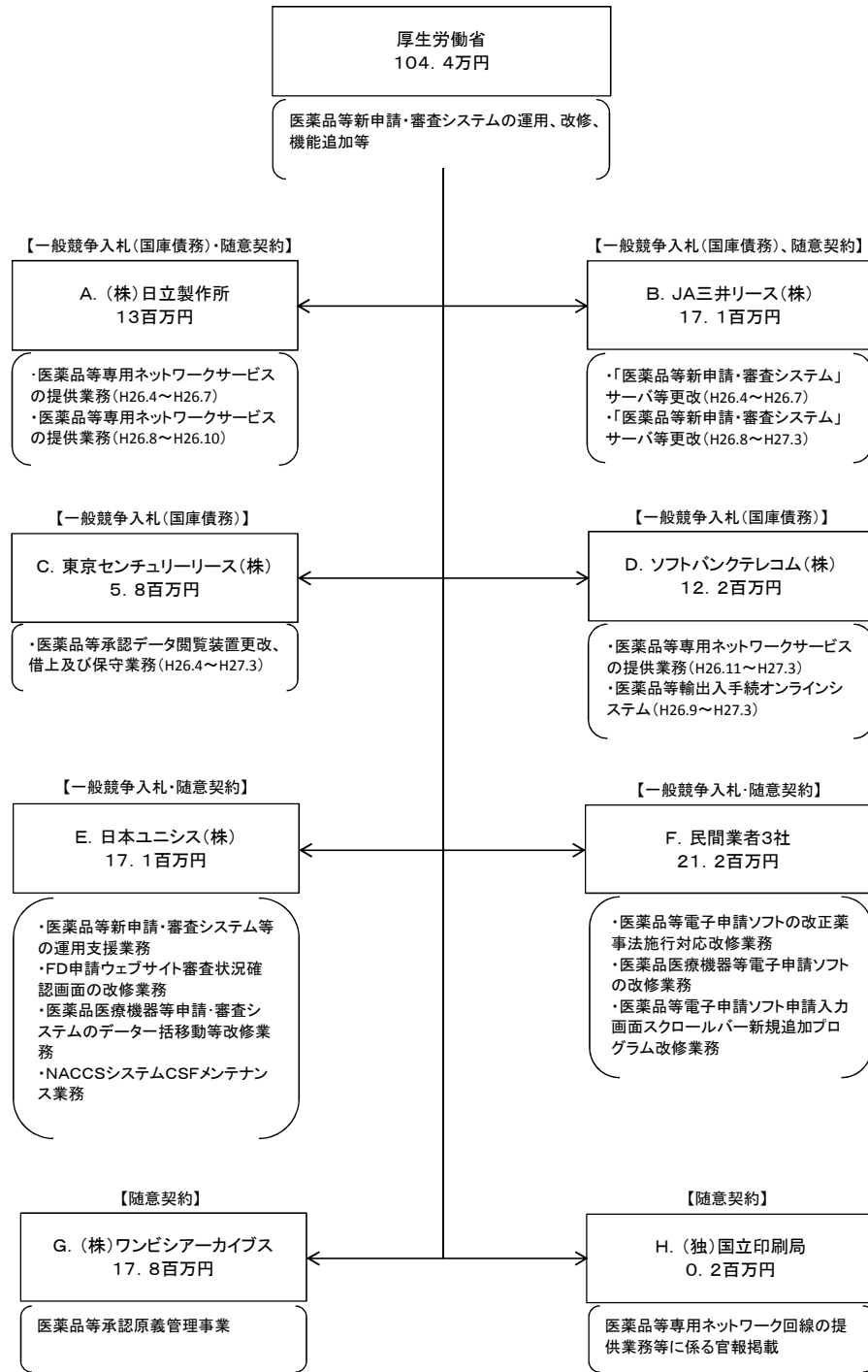


平成27年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

<b>事業名</b>	申請・審査システム電子化経費			<b>担当部局</b>	医薬食品局		<b>作成責任者</b>	
<b>事業開始年度</b>	平成15年度	<b>事業終了(予定)年度</b>	終了予定なし	<b>担当課室</b>	審査管理課		課長 森 和彦	
<b>会計区分</b>	一般会計			<b>政策・施策名</b>	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できるようにすること			
<b>根拠法令(具体的な条項も記載)</b>				<b>関係する計画、通知等</b>	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) 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)及び健康・医療戦略(内閣官房長官・関係大臣申合せ)			
<b>主要政策・施策</b>				<b>主要経費</b>	その他の事項経費			
<b>事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)</b>	①医薬品等の許認可に係る各種申請・届出の受付及び審査等の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医薬品等の承認に際しての原議(承認原議)の保管管理等を行う。							
<b>事業概要(5行程度以内。別添可)</b>	①医薬品等の許認可に係る申請手続・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、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構を専用回線ですなだ「医薬品等申請・審査システム」を構築し、当該システムに係る運用及び保守管理を行う。 ②承認原議の委託倉庫における保管・管理、出入庫、配送及び保存期間が満了した承認原議の廃棄を行う。							
<b>実施方法</b>	直接実施、委託・請負							
<b>予算額・執行額(単位:百万円)</b>	予算の状況	当初予算	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
		計	133	109	128	60	63	
	執行額	92	97.9	104				
	執行率(%)	69%	90%	81%				
<b>成果目標及び成果実績(アウトカム)</b>	定量的な成果目標	成果指標		単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27年度
	医薬品等の承認申請等やその受付・審査等を電子的に行うことにより、行政事務の効率化及び迅速化を図り、もって審査期間の短縮等に資することが当該システムの目的である。	新医薬品(通常品目)の総審査期間を指標とする。(23~25年度は50%中央値、26年度は60%マイル値)	成果実績	月	10.3	11.3	11.9	
			目標値	月	12	12	12	12
			達成度	%	117%	106%	101%	
<b>活動指標及び活動実績(アウトプット)</b>	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込	
	医薬品等の各種許認可に係る申請等処理件数	活動実績	件	285,819	272,994	253,621		
		当初見込み	件	200,000	200,000	200,000	200,000	
<b>単位当たりコスト</b>	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込	
	X「システム運用管理費(千円)」 Y「申請等処理件数(件)」	単位当たりコスト	千円/件	0.3	0.3	0.4	0.3	
		計算式	X/Y		75,595/285,819	80,924/272,994	110,647/253,621	60,032/200,000
<b>平成27-28年度予算内訳(単位:百万円)</b>	費目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由				
	医薬品審査等業務庁費	60	63	申請・審査システム政府共通PF移行に伴うテスト回線借上等による増				
	計	60	63					

事業所管部局による点検・改善					
項目		評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。		○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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、国民や社会のニーズを的確に反映している。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。	
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。		○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。		-	-	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	申請等件数に対して、妥当な水準である。	
	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。		-	-	
	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)		○	「医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務」の入札差額が大きかったため。	
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか		○	一般競争の適切な実施など、可能な工夫を行っている。	
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか		○	成果目標を達成している。	
	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ほぼ全てが電子的に行われている。	
関連事業	関連する事業がある場合、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)			-	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名	-	
	-	-	-	-	
点検・改善結果	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20万件以上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。			
	改善の方向性	概ね適切な執行が行われており、引き続き計画的な執行に努める。			
外部有識者の所見					
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	点検結果も妥当であり、医薬品等の許認可に係る各種申請・届出事務の効率化に必要な経費であることから、引き続き、必要な予算額を確保するとともに、適正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					
国庫債務負担行為の入札を行った年度 ①医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(～H26.7) 平成22年度(入札者数5、落札率36%) ②医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H26.11～) 平成26年度(入札者数3、落札率29.7%) ③「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(～H26.7) 平成22年度(入札者数1、落札率96%) ④「医薬品等既承認データ閲覧装置」更改、借入及び保守業務(～H28.7) 平成24年度(入札者数1、落札率98%) ⑤医薬品等輸出入手続オンラインシステム(～H28.3) 平成26年度(入札者数1、落札率96.9%)					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	196	平成23年度	173	平成24年度	144
平成25年度	169	平成26年度	182		

**資金の流れ**  
 (資金の受け取り先が何を  
 しているかについて補  
 足する)  
 (単位: 百万円)



**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. (株) 日立製作所			E. 日本ユニシス(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
借料及び損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H26.4~H26.7)	7.2	雑役務費	医薬品医療機器等申請・審査システムのデータ一括移動等改修業務	7.6
借料及び損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H26.8~H26.10)	5.6	雑役務費	医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	7
借料及び損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務の変更契約(消費税増税分)	0.2	雑役務費	QMS適合性調査手数料算定ツール作成業務	0.9
			雑役務費	FD申請ウェブサイト審査状況確認画面の改修業務	0.9
			雑役務費	NACCSシステムCSFメンテナンス業務	0.7
計		13	計		17.1
B. JA三井リース(株)			F. アルファテックス(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
借料及び損料	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H26.4~H26.7)	13.6	雑役務費	医薬品等電子申請ソフトの改正薬事法施行対応改修業務	18.2
借料及び損料	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H26.8~H27.3)	3.5			
計		17.1	計		18.2
C. 東京センチュリーリース(株)			G. (株)ワンビシアーカイズ		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
借料及び損料	医薬品等承認データ閲覧装置更改、借上及び保守業務(H26.4~H27.3)	5.6	雑役務費	医薬品等承認原義管理事業	17.8
借料及び損料	医薬品等承認データ閲覧装置更改、借上及び保守業務の変更契約(消費税増税分)	0.2			
計		5.8	計		17.8
D. ソフトバンクテレコム(株)			H. (独)国立印刷局		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
借料及び損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H26.11~H27.3)	10.9	雑役務費	官報掲載(医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務)	0.1
借料及び損料	医薬品等輸出入手続オンラインシステム(H26.9~H27.3)	1.3	雑役務費	官報掲載(医薬品医療機器等電子申請ソフトの改修業務)	0.1
計		12.2	計		0.2

## 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(H26.4~H26.7) 医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務の変更契約(消費税増税分)	7.4	国庫債務	-
2	(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(H26.8~H26.10)	5.6	1(不落随契)	119.5%

### 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(H26.4~H26.7)	13.6	国庫債務	-
2	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(H26.7~H27.3)	3.5	随意契約	-

### C. 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)	医薬品等承認データ閲覧装置更改、借上及び保守業務 医薬品等承認データ閲覧装置更改、借上及び保守業務の変更契約(消費税増税分)	5.8	国庫債務	-

### D. ソフトバンクテレコム(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ソフトバンクテレコム(株)	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H26.11~H27.3)	10.9	3	29.7%
2	ソフトバンクテレコム(株)	医薬品等輸出入手続オンラインシステム(H26.9~H27.3)	1.3	1	96.9%

### E. 日本ユニシス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本ユニシス(株)	医薬品医療機器等申請・審査システムのデータ一括移動等改修業務	7.6	1	96.9%
2	日本ユニシス(株)	医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	7	1	81%
3	日本ユニシス(株)	QMS適合性調査手数料算定ツール作成業務 FD申請ウェブサイト審査状況確認画面の改修業務 NACCSシステムCSFメンテナンス業務	2.5	随意契約	-

### F. 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	アルファテックス(株)	医薬品等電子申請ソフトの改正薬事法施行対応改修業務	18.2	5	61.9%
2	日本システムウエア(株)	医薬品医療機器等電子申請ソフトの改修業務	2.1	3	28.5%
3	(株)コモドソリューションズ	医薬品等電子申請ソフト申請入力画面スクロールバー新規追加プログラム改修業務	0.9	随意契約	-

### G. (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	17.8	随意契約	-

### H. (独)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	(独)国立印刷局	官報掲載(医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務、医薬品医療機器等電子申請ソフトの改修業務)	0.2	随意契約	-