

平成27年度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		
事業開始年度	平成16年度	事業終了 (予定)年度	終了予定なし	担当課室	総務課		課長 鎌田 光明		
会計区分	一般会計			政策・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	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定) 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				
主要政策・施策				主要経費	その他の事項経費				
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	交付								
予算額・ 執行額 (単位:百万円)		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求			
	予算 の 状 況	当初予算	344	329	1,162	1,151	1,417		
		補正予算	▲7	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計	337	329	1,162	1,151	1,417			
執行額	337	329	1,162						
執行率(%)	100%	100%	100%						
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	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 30年度	
	平成30年度に新医薬品(通常品目)の総審査期間(80%タイル値(注))12ヶ月を達成する。 (注)平成25年度までは各年度の目標値に関し、50%(中央値)について達成することとする。平成26年度は目標値に関し60%タイル値、平成27年度は70%タイル値、平成28年度は70%タイル値、平成29年度は80%タイル値、平成30年度は80%タイル値を達成することとする。	新医薬品(通常品目)の総審査期間(注) (注)平成25年度までは各年度の目標値に関し、50%(中央値)の総審査期間。平成26年度は目標値に関し、60%タイル値の総審査期間。平成30年度は80%タイル値の総審査期間。	成果実績	月	10.3	11.3	11.9		
			目標値	月	12	12	12	12	
			達成度	%	116.5%	106.2%	100.8%		
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	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 30年度	
	平成30年度に新医療機器(通常品目)の総審査期間(80%タイル値(注))14ヶ月を達成する。 (注)平成25年度までは各年度の目標値に関し、50%(中央値)について達成することとする。平成26年度は目標値に関し60%タイル値、平成27年度は60%タイル値、平成28年度は70%タイル値、平成29年度は70%タイル値、平成30年度は80%タイル値を達成することとする。	新医療機器(通常品目)の総審査期間(注) (注)平成25年度までは各年度の目標値に関し、50%(中央値)の総審査期間。平成26年度は目標値に関し、60%タイル値の総審査期間。平成30年度は80%タイル値の総審査期間。	成果実績	月	12.7	6.3	5.6		
			目標値	月	17	14	14	14	
			達成度	%	133.9%	222.2%	250%		

活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込
	活動実績	当初見込み					
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	治験計画届件数(薬物・機械器具等)		件	6,034	5,882	5,922	
				-	-	-	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	治験中の副作用等報告件数(薬物・機械器具等)		件	56,589	59,793	73,808	
				-	-	-	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	医薬品の副作用等の報告件数(医薬品・医療機器等)		件	329,335	335,076	385,324	
				-	0	-	-
単位当たり コスト	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
	X:「治験届出調査等経費」(千円)/ Y:「治験計画届件数(薬物・機械器具等)」(件)		単位当たり コスト 円	6,648	6,820	6,774	6,774
			計算式	X / Y	40,117/6,034	40,117/5,882	40,117/5,922
単位当たり コスト	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
	X:「医薬品治験副作用情報データベースシステム管理費」(千円)/ Y:「治験中の副作用等報告件数(薬物・機械器具等)」(件)		単位当たり コスト 円	289	274	222	222
			計算式	X / Y	16,376/56,589	16,376/59,793	16,376/73,808
単位当たり コスト	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
	X:「医薬品副作用等報告受理収集業務経費」(千円)/ Y:「医薬品の副作用等の報告件数(医薬品・医療機器等)」(件)		単位当たり コスト 円	295	290	252	252
			計算式	X / Y	97,101/329,335	97,101/335,076	97,101/385,324
平成 27・28 年度 予算 内訳 (単位:百万円)	費目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由			
	人件費	634	853	人件費:審査関連業務及び安全対策業務の体制強化による増「新しい日本のための優先課題推進枠」219百万円 管理費:審査関連業務及び安全対策業務の体制強化による増「新しい日本のための優先課題推進枠」55百万円			
	管理費	192	244				
	事業費	325	320				
計	1,151	1,417					

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 必 費 投 入 の 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、広く国民や社会のニーズはある。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	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、国の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といえる。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	交付先の法人において一般競争入札を行うなど、コスト削減に努めており、妥当な水準であるといえる。
	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、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)	-	-
	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	○	法人における契約は原則一般競争入札によるものとするなど、コスト削減や効率化に向けた工夫が行われている。
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	○	新医薬品及び新医療機器ともに、総審査期間の目標値を達成している。
	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。	○	医薬品の審査等の業務を行う独立行政法人への直接の交付であり、他の手段・方法等と比較し、効果的・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。	-	-
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	運営費交付金については、第2期中期目標(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、既に目標以上の削減がなされている。また、第3期中期目標(平成26～30年度)では、PMDAの更なる体制強化を図ることとしており、平成25年度までと比較して平成26年度以降の予算は大幅に増額している。平成26年度における新医薬品(通常品目)の総審査期間(60%マイル値)の目標値は12ヶ月のところ、実績値は11.9月、新医療機器(通常品目)は目標値が14ヶ月のところ実績値は5.6月であり目標を達成している。また、平成26年度における治験計画届件数は5,923件(対前年41件増)、治験中の副作用等報告件数は73,808件(対前年14,015件増)、同年の医薬品の副作用等の報告件数は385,324件(対前年50,248件増)となっており、成果実績や活動実績で一定の成果を上げている。	
	改善の方向性	これまでも、新医薬品(通常品目)の総審査期間(60%マイル値)等の目標を達成してきており、平成27年度についても引き続き中期目標、中期計画を踏まえ、運営費交付金の適切な執行に努める。	
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、また、医薬品等の再審査やGMP査察等の審査的側面、副作用情報の収集・分析等の安全対策の側面から医薬品等の有効性・安全性を確保するための経費であることから、第3期中期目標を踏まえ、引き続き必要な予算額を確保するとともに、適正な執行を図ること。		
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

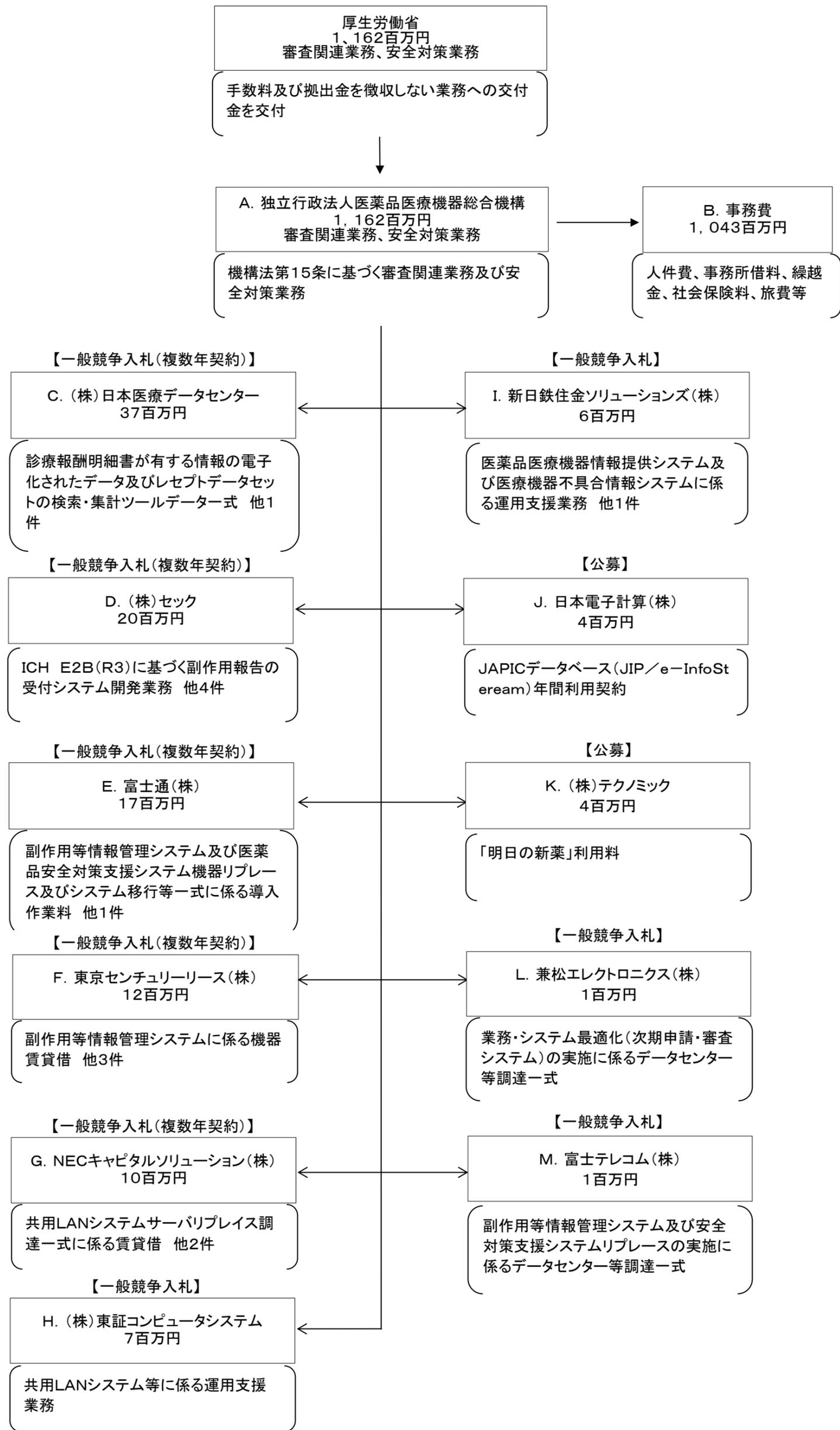
複数年契約の一般競争を行った年度

- ①診療報酬明細書が有する情報の電子化データ及びレセプトデータセット検索・集計ツール一式
平成25年度(入札者数1、落札率99%)
- ②診療報酬明細書が有する情報の電子化データ及びレセプトデータセット検索・集計ツールに係る保守料
平成25年度(入札者数1、落札率99%)
- ③ICH E2B(R3)に基づく副作用報告の受付システム開発業務
平成25年度(入札者数2、落札率72%)
- ④添付文書届出受付システムの構築業務
平成25年度(入札者数2、落札率65%)
- ⑤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
平成25年度(入札者数2、落札率63%)
- ⑥患者副作用報告システムの再構築業務
平成25年度(入札者数2、落札率56%)
- ⑦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機器リプレイス及びシステム移行等一式に係る導入作業料
平成25年度(入札者数1、落札率96%)
- ⑧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機器リプレイス及びシステム移行等一式に係る保守料
平成25年度(入札者数1、落札率96%)
- ⑨副作用等情報管理システムに係る機器賃貸借
平成24年度(入札者数1、落札率90%)
- ⑩医薬品医療機器情報提供システムに係る機器賃貸借
平成21年度(入札者数1、落札率96%)
- ⑪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
平成22年度(入札者数1、落札率99%)
- ⑫医療機器不具合情報システムのサーバ機器等一式賃貸借
平成22年度(入札者数4、落札率41%)

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	224	平成23年度	201	平成24年度	168	
平成25年度	932	平成26年度	931			

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.独立行政法人医薬品医療機器総合機構			E.富士通(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
事務費	人件費、事務所借料、繰越金、社会保険料等	1,043	雑役務費	システム導入	17
雑役務費	業務委託費、システム運用支援費	51			
文献等購入費	医療情報等購入	45			
賃貸借料	システム機器賃貸借料	23			
計		1,162	計		17
B.事務費			F.東京センチュリーリース(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
役職員給与	人件費	697	賃貸借料	システム機器賃貸借料	12
事務所借料	事務所借料	150			
繰越金	次年度繰越	67			
社会保険料	社会保険料	93			
雑役務費	事務所清掃料、研修経費等	17			
その他	諸謝金、消耗品、複写機借料等	7			
旅費	GMP査察旅費、検討会出席旅費等	4			
通信運搬費	郵便料、電話料	4			
光熱水料	光熱水料	4			
計		1,043	計		12
C.(株)日本医療データセンター			G. NECキャピタルソリューション(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
文献等購入費	医療情報等購入	37	賃貸借料	システム機器賃貸借料	10
計		37	計		10
D.(株)セック			H.(株)東証コンピュータシステム		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	システム開発業務委託	19	雑役務費	システム運用支援	7
雑役務費	システム運用支援	1			
計		20	計		7

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.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	697	-	-
2	三井不動産ビルマネジメント(株)	事務所借料	145	随意契約	-
3		光熱水費	4	随意契約	-
4	東京薬業健康保険組合他	社会保険料	93	-	-
5	(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及びレセプトデータセットの検索・集計のツールデータ一式	31	複数年契約	-
6		診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ及びレセプトデータセットの検索・集計のツールに係る保守料	6	複数年契約	-
7	(株)セック	ICH E2B(R3)に基づく副作用報告の受付システム開発業務	14	複数年契約	-
8		添付文書届出受付システムの構築業務	3	複数年契約	-
9		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	1	複数年契約	-
10		医療機器及び体外診断用医薬品添付文書情報SGML作成ツールの機能追加及び改修業務一式	1	2	83.4%
11		患者副作用報告システムの再構築業務	1	複数年契約	-
12	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機器リプレース及びシステム移行等一式に係る導入作業料	13	複数年契約	-
13		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機器リプレース及びシステム移行等一式に係る保守料	4	複数年契約	-
14	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	4	複数年契約	-
15		医薬品医療機器情報提供システムに係る機器賃貸借	3	複数年契約	-
16		医薬品医療機器情報提供システム機器賃貸借およびシステム移行業務(再リース)	3	随意契約	-
17		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	2	複数年契約	-
18	NECキャピタルソリューション(株)	共用LANシステムサーバリプレース調達一式に係る賃貸借	4	3	60.1%
19		医療機器不具合情報システムのサーバ機器等一式賃貸借	4	複数年契約	-
20		共用LANシステムサーバリプレース調達一式に係るマイクロソフトプレミアサポートサービス	2	3	60.1%
21	(株)東証コンピュータシステム	共用LANシステム等に係る運用支援業務	7	1	98.6%
22	新日鉄住金ソリューションズ(株)	医薬品医療機器情報提供システム及び医療機器不具合情報システムに係る運用支援業務	3	3	65.6%
23		情報提供システムの最適化実施に係る仮想専用サーバ等一式(保守料)	2	1	96.5%

B.事務費

	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	697	-	-
2	東京薬業健康保険組合他	社会保険料	93	-	-
3	三井不動産ビルマネジメント(株)	事務所借料	145	随意契約	-
4		光熱水費	4	随意契約	-
5	(株)KMO	事務所借料(関西支部)	5	随意契約	-
6		光熱水費(関西支部)	0.2	随意契約	-
7	三井不動産ファシリティーズ	事務所清掃料	4	随意契約	-
8	扶桑電通(株)	電話機交換機等更新作業一式	2	3	27.9%
9		新霞が関ビル19階東フロア等における電話機設置及び交換機設定作業	0.4	2	56.3%
10		新霞が関ビルにおける電話機設置及び交換機設定作業	0.2	1	97.3%
11	日本郵便(株)	郵便料	2	-	-
12	日本交通(株)	自動車借上料	2	1(公募)	-
13	NTTコミュニケーションズ(株)	電話料	1	-	-
14	NTTファイナンス(株)	電話料	1	-	-

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及びレセプトデータセットの検索・集計のツールデータ一式	31	複数年契約	-
2		診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ及びレセプトデータセットの検索・集計のツールに係る保守料	6	複数年契約	-

D.(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	ICH E2B (R3)に基づく副作用報告の受付システム開発業務	14	複数年契約	-
2		添付文書届出受付システムの構築業務	3	複数年契約	-
3		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	1	複数年契約	-
4		医療機器及び体外診断用医薬品添付文書情報SGML作成ツールの機能追加及び改修業務一式	1	2	83.4%
5		患者副作用報告システムの再構築業務	1	複数年契約	-

E.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機器リプレース及びシステム移行等一式に係る導入作業料	13	複数年契約	-
2		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機器リプレース及びシステム移行等一式に係る保守料	4	複数年契約	-

F.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)	副作用等情報管理システムに係る機器賃貸借	4	複数年契約	-
2		医薬品医療機器情報提供システムに係る機器賃貸借	3	複数年契約	-
3		医薬品医療機器情報提供システム機器賃貸借およびシステム移行業務(再リース)	3	随意契約	-
4		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	2	複数年契約	-

G.NEC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)	共用LANシステムサーバリプレース調達一式に係る賃貸借	4	3	60.1%
2		医療機器不具合情報システムのサーバ機器等一式賃貸借	4	複数年契約	-
3		共用LANシステムサーバリプレース調達一式に係るマイクロソフトプレミアサポートサービス	2	3	60.1%

H.(株)東証コンピュータシステム

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)東証コンピュータシステム	共用LANシステム等に係る運用支援業務	7	1	98.6%
支出先上位10社リスト欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙3】に記載			<input checked="" type="checkbox"/> チェック		

I.新日鉄住金ソリューションズ(株)			M.富士テレコム(株)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	システム運用支援等	6	賃貸借料	システム機器賃貸借料等	1
計		6	計		1
J.日本電子計算(株)			N.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
文献等購入費	医療情報等購入	4			
計		4	計		0
K.(株)テクノミック			O.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
文献等購入費	医療情報等購入	4			
計		4	計		0
L.兼松エレクトロニクス(株)			P.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
賃貸借料	システム機器賃貸借料等	1			
計		1	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)

別紙3

I.新日鉄住金ソリューションズ(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	新日鉄住金ソリューションズ(株)	医薬品医療機器情報提供システム及び医療機器不具合情報システムに係る運用支援業務	3.2	3	65.6%
2		情報提供システムの最適化実施に係る仮想専用サーバ等一式(保守料)	2.3	1	96.5%

J.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)	-

K.(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)	-

L.兼松エレクトロニクス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	兼松エレクトロニクス(株)	業務・システム最適化(次期申請・審査システム)の実施に係るデータセンター等調達一式	1	3	83.6%

M.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)	副作用等情報管理システム及び安全対策支援システムリプレースの実施に係るデータセンター等調達一式	1	2	26.6%