

平成28年度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</b>	医薬・生活衛生局		<b>作成責任者</b>		
<b>事業開始年度</b>	平成16年度	<b>事業終了 (予定)年度</b>	終了予定なし	<b>担当課室</b>	総務課		課長 森 浩太郎		
<b>会計区分</b>	一般会計								
<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>	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				
<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>	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>	交付								
<b>予算額・ 執行額 (単位:百万円)</b>	予算 の 状 況	当初予算	25年度	26年度	27年度	28年度	29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	329	1,162	1,151	1,276	0		
	執行額	329	1,162	1,151					
	執行率(%)	100%	100%	100%					
<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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 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	11.3	11.9	集計中	-	-
			目標値	月	12	12	12	-	12
			達成度	%	106.2	100.8	集計中	-	-
<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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 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	6.3	5.6	集計中	-	-
			目標値	月	14	14	14	-	14
			達成度	%	222.2	250	集計中	-	-
<b>活動指標及び活 動実績 (アウトプット)</b>	活動指標		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込		
	治験計画届件数(薬物・機械器具等)	活動実績	件	5,882	5,922	集計中	-		
		当初見込み	-	-	-	-	-		
<b>活動指標及び活 動実績 (アウトプット)</b>	活動指標		単位	25年度	26年度	27年度	28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	件	59,793	73,808	集計中	-		
		当初見込み	-	-	-	-	-		
<b>活動指標及び活 動実績 (アウトプット)</b>	活動指標		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込		
	医薬品の副作用等の報告件数(医薬品・医療機器等)	活動実績	件	335,076	385,324	集計中	-		
		当初見込み	-	-	-	-	-		

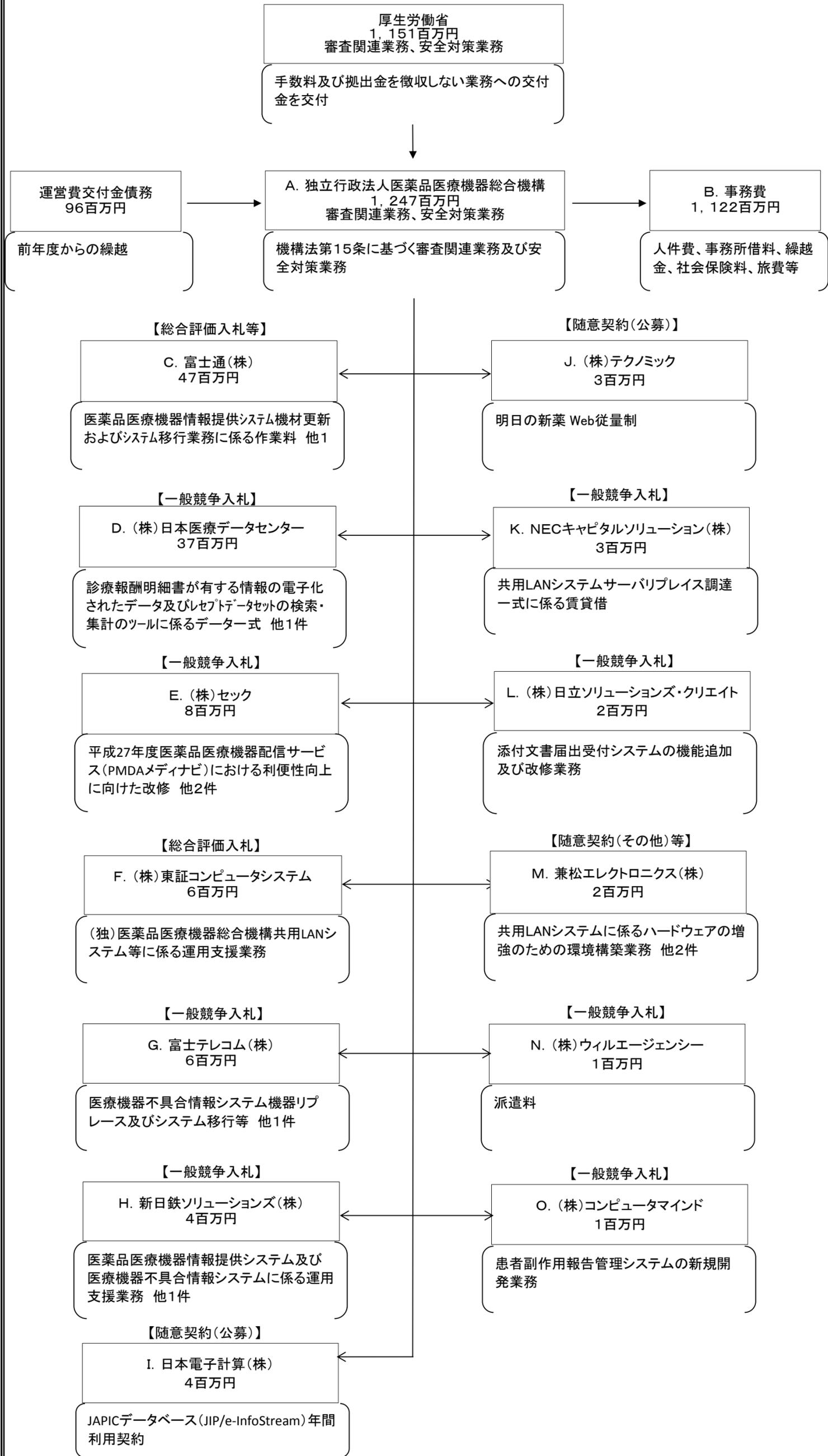
単位当たりコスト	算出根拠		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	X:「治験届出調査等経費」(千円)／ Y:「治験計画届出件数(薬物・機械器具等)」(件)	単位当たりコスト					
			計算式 X/Y	40,117/5,882	40,117/5,922	集計中	40,117/5,922
単位当たりコスト	算出根拠		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	X:「医薬品治験副作用情報データベースシステム管理費」(千円)／ Y:「治験中の副作用等報告件数(薬物・機械器具等)」(件)	単位当たりコスト					
			計算式 X/Y	16,376/59,793	16,376/73,808	集計中	16,376/73,808
単位当たりコスト	算出根拠		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込
	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					
			計算式 X/Y	97,101/335,076	97,101/385,324	集計中	97,101/385,324

平成28・29年度予算内訳(単位:百万円)	歳出予算目		28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由	
	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		1,276			
	計		1,276	0		

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	政策	-								
		施策	-								
		測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 -年度	
				実績値	-	-	-	-	-	-	
				目標値	-	-	-	-	-	-	
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係										
	-										
	アクション・プログラム	改革項目	分野:	-							
		(第一階層) KPI	KPI (第一階層)		単位	計画開始時 -年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度	
			成果実績	-	-	-	-	-	-		
			目標値	-	-	-	-	-	-		
		達成度	%	-	-	-	-	-	-		
(第二階層) KPI		KPI (第二階層)		単位	計画開始時 -年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度		
		成果実績	-	-	-	-	-	-			
		目標値	-	-	-	-	-	-			
	達成度	%	-	-	-	-	-	-			
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係											
-											

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、支出先は限定されている。	
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。		無	法人における調達については、事務所借料や光熱水料等契約相手先が特定される案件を除き、原則一般競争入札が行われている。	
	競争性のない随意契約となったものはないか。		無		
	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。	
事業の有効性	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。	
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。		-	27年度実績は集計中である。	
	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)		-		
関連事業	所管府省・部局名	事業番号	事業名		
	-	-	-		
	-	-	-		
	-	-	-		
	-	-	-		
	-	-	-		
点検・改善結果	点検結果	PMDA第3期中期目標(平成26～30年度)においては、PMDAの更なる体制強化を図ることとしており、運営費交付金については、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。さらに、平成26年度における治験計画届件数は5,923件、治験中の副作用等報告件数は73,808件、同年の医薬品の副作用等の報告件数は385,324件と成果実績や活動実績で一定の成果を上げており、また、平成27年度においても一定の成果を上げている。			
	改善の方向性	これまで、新医薬品(通常品目)の総審査期間等の目標を達成してきており、平成28年度についても引き続き中期目標、中期計画を踏まえた、運営費交付金の適切な執行に努める。			
外部有識者の所見					
行政事業レビュー推進チームの所見					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
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	平成27年度	937

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)



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			B.事務費		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	事務費	人件費、事務所借料、社会保険料等	1,122	役職員給与	人件費	835
	雑役務費	業務委託費、システム運用支援費等	76			
	文献等購入費	医療情報等購入	44			
	賃貸借料	システム機器賃貸借料	5			
	計		1,247	計		835
	C.富士通(株)			D.(株)日本医療データセンター		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	雑役務費	システム開発業務委託	38	文献等購入費	医療情報等購入	37
雑役務費	システム運用支援	9				
計		47	計		37	
E.(株)セック			F.(株)東証コンピュータシステム			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	システム開発業務委託	5	雑役務費	システム運用支援	6	
雑役務費	システム運用支援	3				
計		8	計		6	
G.富士テレコム(株)			H.新日鉄住金ソリューションズ(株)			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	システム開発業務委託	6	雑役務費	システム運用支援	4	
計		6	計		4	
費目・用途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2】に記載						<input checked="" type="checkbox"/> チェック

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	役職員等	-	人件費	835	-	-	-	
2	三井不動産ビルマネジメント(株)	4010001129759	事務所借料	135	随意契約 (その他)	1	100%	-
3	三井不動産ビルマネジメント(株)	4010001129759	光熱水料	3	随意契約 (その他)	1	100%	-
4	東京薬業健康保険組合他	2700150001254	社会保険料	120	-	-	-	
5	富士通(株)	1020001071491	医薬品医療機器情報提供システム機材更新およびシステム移行業務に係る作業料(平成27年度分)	38	総合評価入札	2	99.8%	-
6	富士通(株)	1020001071491	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	9	-	-	-	
7	(株)日本医療データセンター	6010403010531	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データ一式	31	-	-	-	
8	(株)日本医療データセンター	6010403010531	レセプトデータセットの検索・集計ツールに係るライセンス利用料	6	-	-	-	
9	(株)セック	1010901026918	平成27年度医薬品医療機器配信サービス(PMDAメディナビ)における利便性向上に向けた改修	4	一般競争入札	3	73.7%	-
10	(株)セック	1010901026918	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	-	-	-	
11	(株)セック	1010901026918	医療機器不具合情報システムの機能追加および改修業務	1	一般競争入札	4	77.1%	-
12	(株)東証コンピュータシステム	1010001051437	(独)医薬品医療機器総合機構共用LANシステム等に係る運用支援業務	6	-	-	-	

13	富士テレコム(株)	6011401007346	医療機器不具合情報システム機器リプレース及びシステム移行等	4	-	-	-	-
14	富士テレコム(株)	6011401007346	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	2	-	-	-	-
15	新日鉄住金ソリューションズ(株)	9010001045803	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	一般競争入札	3	65.6%	-
16	新日鉄住金ソリューションズ(株)	9010001045803	情報提供システムの最適化の実施に係る仮想専用サーバ等一式(保守料)	1	-	-	-	-
17	(株)KMO	3120001136951	事務所借料(関西支部)	4	随意契約(その他)	1	100%	-
18	(株)KMO	3120001136951	光熱水料(関西支部)	0.2	随意契約(その他)	1	100%	-

## B.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額(百万円)	契約方式	入札者数(応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策(支出額10億円以上)
1	役職員等	-	人件費	835	-	-	-	-
2	三井不動産ビルマネジメント(株)	4010001129759	事務所借料	135	随意契約(その他)	1	100%	-
3	三井不動産ビルマネジメント(株)	4010001129759	光熱水料	3	随意契約(その他)	1	100%	-
4	東京薬業健康保険組合他	2700150001254	社会保険料	120	-	-	-	-
5	(株)KMO	3120001136951	事務所借料(関西支部)	4	随意契約(その他)	1	100%	-
6	(株)KMO	3120001136951	光熱水料(関西支部)	0.2	随意契約(その他)	1	100%	-
7	三井不動産ファシリティーズ	8010501007717	新霞が関ビル清掃業務一式	4	随意契約(その他)	1	100%	-
8	日本郵便(株)	1010001112577	郵便料	4	随意契約(その他)	1	100%	-
9	NTTコミュニケーションズ(株)	7010001064648	電話料等	2	随意契約(その他)	1	100%	-
10	日本交通(株)	3011501015887	自動車借上料	1	随意契約(企画競争)	2	100%	-
11	NTTファイナンス(株)	8010401005011	電話料等	1	随意契約(その他)	1	100%	-
12	(株)要興業	7013301003168	機密書類処理代	1	随意契約(その他)	1	100%	-

## C.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額(百万円)	契約方式	入札者数(応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策(支出額10億円以上)
1	富士通(株)	1020001071491	医薬品医療機器情報提供システム機材更新およびシステム移行業務に係る作業料(平成27年度分)	38	総合評価入札	2	99.8%	-
2	富士通(株)	1020001071491	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	9	-	-	-	-

## D.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額(百万円)	契約方式	入札者数(応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策(支出額10億円以上)
1	(株)日本医療データセンター	6010403010531	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データ一式	31	-	-	-	-
2	(株)日本医療データセンター	6010403010531	レセプトデータセットの検索・集計ツールに係るライセンス利用料	6	-	-	-	-



<b>費目・用途</b> (「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)	I.日本電子計算(株)			J.(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)
	文献等購入費	医療情報等購入	4	文献等購入費	医療情報等購入	3
	計		4	計		3
	K.NECキャピタルソリューション(株)			L.(株)日立ソリューションズ・クリエイト		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	賃貸借料	システム機器賃貸借料	3	雑役務費	システム開発業務委託	2
	計		3	計		2
	M.兼松エレクトロニクス(株)			N.(株)ウィルエージェンシー		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	賃貸借料	システム機器賃貸借料	2	雑役務費	派遣料	1
	計		2	計		1
	O.(株)コンピューターマインド			P.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	雑役務費	システム開発業務委託	1			
	計		1	計		0

## 別紙3

I.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	日本電子計算(株)	2010601038584	JAPICデータベース(JIP/e-InfoStream)年間利用契約	4	随意契約(公募)	1	100%	-

J.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(株)テクノミック	1010001051172	明日の新薬 Web従量制	3	随意契約(公募)	1	100%	-

K.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	NECキャピタルソリューション(株)	8010401021784	共用LANシステムサーバリプレイス調達一式に係る賃貸借	3	一般競争入札	3	60.1%	-

L.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(株)日立ソリューションズ・クリエイト	1020001028459	添付文書届出受付システムの機能追加及び改修業務	2	一般競争入札	3	68%	-

M.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	兼松エレクトロニクス(株)	3010001040339	共用LANシステムに係るハードウェアの増強のための環境構築業務	0.7	随意契約(その他)	1	100%	-
2	兼松エレクトロニクス(株)	3010001040339	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等調達一式	0.6	一般競争入札	3	83.6%	-
3	兼松エレクトロニクス(株)	3010001040339	共用LANシステムに係るハードウェアの増強のための環境構築業務	0.4	随意契約(その他)	1	100%	-

N.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(株)ウィルエージェンシー	3011101049864	派遣料	1	一般競争入札	3	85.7%	-

O.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	(株)コンピューターマインド	3090001000806	患者副作用報告管理システムの新規開発業務	1	一般競争入札	5	15.4%	-