

平成28年度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経費			担当部局庁	医薬・生活衛生局		作成責任者	
事業開始年度	平成15年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	医薬品審査管理課		課長 山田 雅信	
会計区分	一般会計							
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) 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)			
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)	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。							
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	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つないだ「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。							
実施方法	直接実施、委託・請負							
予算額・ 執行額 (単位:百万円)	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求			
	当初予算	109	128	60	94	58		
	補正予算	-	-	-	-			
	前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
	翌年度へ繰越し	-	-	-	-			
	予備費等	-	-	-	-			
	計	109	128	60	94	58		
成果目標及び成 果実績 (アウトカム)	執行額	97.9	104	54				
	執行率(%)	90%	81%	90%				
	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 28 年度
活動指標及び活 動実績 (アウトプット)	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 等に資すことが当該シス テムの目的である。	成果実績	月	11.3	11.9	-	-	-
		目標値	月	12	12	12	-	12
		達成度	%	106	101	-	-	-
単位当たり コスト	活動指標			単位	25年度	26年度	28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	272,994	253,621	232,167	-	
		当初見込み	件	200,000	200,000	200,000	200,000	
歳出予算 単位 百内 万訳	算出根拠			単位	25年度	26年度	28年度活動見込	
	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	0.4	0.3	0.3	
		計算式	X/Y	80,924/272,994	110,647/253,621	60,032/232,167	62,651/200,000	
歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由					
医薬品審査等業務庁費	94	58	医薬品等既承認データ閲覧装置が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の管理するシステム(医薬品医療機器申請・審査システム)に統合することにより、廃止となるため。					
計	94	58						

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	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(I-6)										
	施策	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こと(I-6-1)										
	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											
	医薬品等の各種許認可に係る申請等処理件数については、毎年当初見込み件数を処理件数が上回っている。(平成25年度272,994件、平成26年度253,621件、平成27年度232,167件。)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、今後も堅実に手続きを進める。											
	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	-	-	-	-	-			
	(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、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。	○	支出先の選定は妥当である。一者応札(応募)または競争性のない随意契約となっている案件が生じた場合については、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。									
	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。	有										
	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。	-	-									
	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。									
事業の有効性	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。									
	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し、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

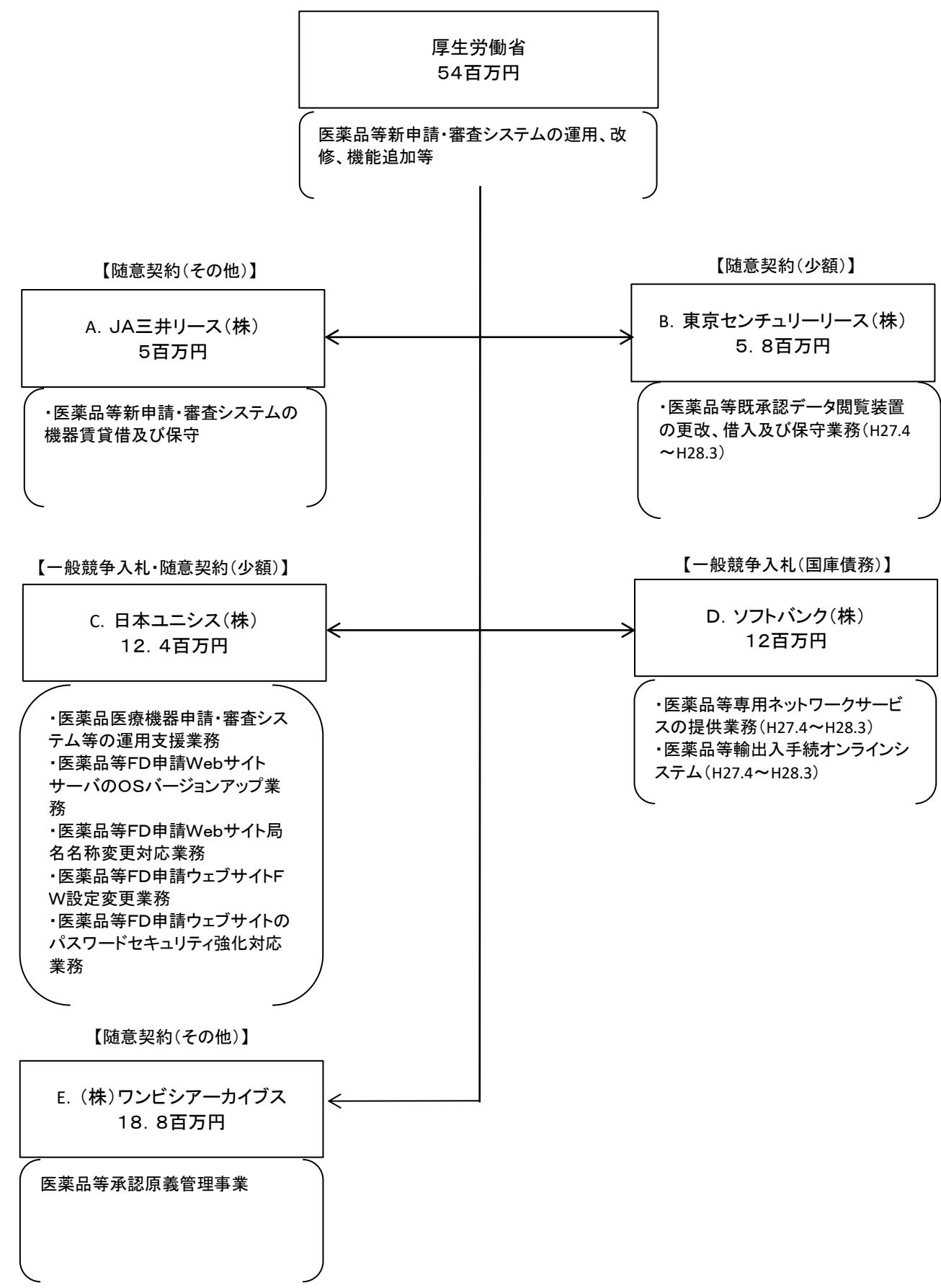
備考

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	平成27年度	191	

※平成27年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行つ
て補足する)
(単位:百万
円)



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)	A. JA三井リース(株)			B. 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)
	借料及び損料	医薬品等新申請・審査システムの機器賃貸借及び保守	5	借料及び損料	医薬品等既承認データ閲覧装置の更改、借入及び保守(H27.4～H28.3)	6
				借料及び損料	医薬品等既承認データ閲覧装置の更改、借入及び保守 消費税増額に伴う変更増	0.1
	計		5	計		6.1
	C. 日本ユニシス(株)			D. ソフトバンク(株)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	借料及び損料	医薬品医療機器申請・審査システム等の運用支援業務	9	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(H27.4～H28.3)	10
	借料及び損料	医薬品等FD申請WebサイトサーバのOSバージョンアップ業務	0.9	借料及び損料	医薬品等輸出入手続オンラインシステム(H27.4～H28.3)	2
	借料及び損料	医薬品等FD申請ウェブサイトFW設定変更業務	0.9			
	借料及び損料	医薬品等FD申請ウェブサイトのパスワードセキュリティ強化対応業務	0.9			
	借料及び損料	医薬品等FD申請Webサイト局名名称変更対応業務	0.9			
	計		12.6	計		12
	E. (株)ワンビシアーカイブス					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	医薬品等承認原義管理事業	19			
	計		19	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	法 人 番 号	業 务 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 つ た 理 由 及 び 改 善 策 (支 出 額 10 億 円 以 上)
1	JA三井リース(株)	8010701022466	医薬品等新申請・審査システムの機器賃貸借及び保守	5	随意契約 (その他)	-	100% -	

B.

	支 出 先	法 人 番 号	業 务 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 つ た 理 由 及 び 改 善 策 (支 出 額 10 億 円 以 上)
1	東京センチュリーリース(株)	6010401015821	医薬品等既承認データ閲覧装置の更改、借入及び保守(H27.4～H28.3)	6	-	-	-	
2	東京センチュリーリース(株)	6010401015821	医薬品等既承認データ閲覧装置の更改、借入及び保守 消費税増額に伴う変更増	0.1	随意契約 (少額)	-	100% -	

C.

	支 出 先	法 人 番 号	業 务 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 つ た 理 由 及 び 改 善 策 (支 出 額 10 億 円 以 上)
1	日本ユニシス(株)	2010601029542	医薬品医療機器申請・審査システム等の運用支援業務	9	-	-	-	
2	日本ユニシス(株)	2010601029542	医薬品等FD申請WebサイトサーバのOSバージョンアップ業務	0.9	随意契約 (少額)	-	100% -	
3	日本ユニシス(株)	2010601029542	医薬品等FD申請ウェブサイトFW設定変更業務	0.9	随意契約 (少額)	-	100% -	
4	日本ユニシス(株)	2010601029542	医薬品等FD申請ウェブサイトのパスワードセキュリティ強化対応業務	0.9	随意契約 (少額)	-	100% -	
5	日本ユニシス(株)	2010601029542	医薬品等FD申請Webサイト局名名称変更対応業務	0.9	随意契約 (少額)	-	100% -	

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 隨 意 契 約 と な た の 理 由 及 び 改 善 策 (支 出 額 10 億 円 以 上)
1	ソフトバンク(株)	9010401052465	医薬品等専用ネットワーク サービスの提供業務 (H27.4～H28.3)	10	-	-	-	-
2	ソフトバンク(株)	9010401052465	医薬品等輸出入手続オン ラインシステム(H27.4～ H28.3)	2	-	-	-	-

E								
	支 出 先	法 人 番 号	業 务 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 つ た 理 由 及 び 改 善 策 (支 出 額 10 億 円 以 上)
1	(株)ワンビシアーカ イブス	4010401065760	医薬品等承認原義管理事 業	19	随意契約 (その他)	-	100%	-

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト