

平成29年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

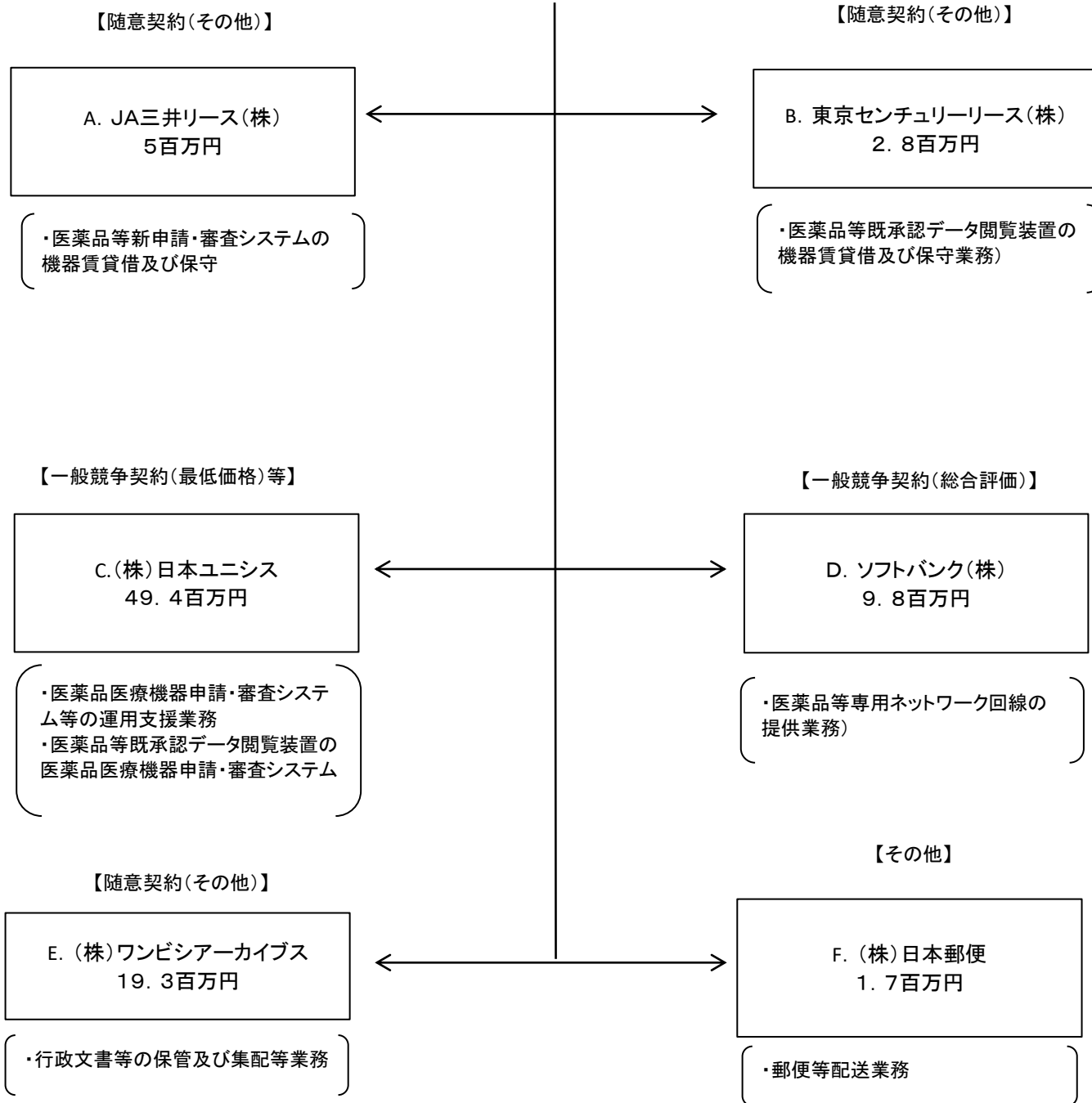
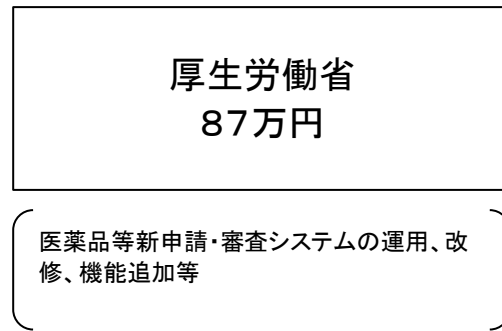
事業名	申請・審査システム電子化経費			担当部局庁	医薬・生活衛生局			作成責任者			
事業開始年度	平成15年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	医薬品審査管理課			課長 山本 史			
会計区分	一般会計										
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	-			関係する計画、 通知等	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定) 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)及び健康・医療戦略(内閣官房長官・関係大臣申合せ)						
主要政策・施策	-			主要経費	その他の事項経費						
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3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)			26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求				
	予算 の 状 況	当初予算	128	60	94	58	62				
		補正予算	-	-	-	-	-				
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-				
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-				
		予備費等	-	-	-	-	-				
	計		128	60	94	58	62				
	執行額		104	54	87	-					
	執行率(%)		81%	90%	93%	-					
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		81%	90%	93%	-						
平成29・30年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目		29年度当初予算	30年度要求	主な増減理由						
	医薬品審査等業務庁費		58	62	新規事業として医薬品医療機器申請・審査システムのオンライン化に関する調査を行うため。						
	庁費		0	-							
	職員旅費		0	0							
	諸謝金		-	0							
	委員等旅費		-	0							
計		58	62								
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	26年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 29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。(26年度は60%マイル値、27年度は70%マイル値、28年度は80%マイル値)		成果実績	月	11.9	11.3	11.6	-	-
					目標値	月	12	12	12	-	12
					達成度	%	101	106	103	-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)											
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成28事業年度業務報告											
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標				単位	26年度	27年度	28年度	29年度 活動見込	30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	253,621	232,167	245,081	-	-
当初見込み					件	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	

単位当たりコスト		算出根拠		単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込		
		X「システム運用管理費(千円)」	単位当たりコスト					千円/件	0.4	0.3
			Y「申請等処理件数(件)」	計算式	X/Y	110,647/253,621	60,032/232,167			
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・再生医療等製品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等を迅速に提供できるようにすること(I-6-1)								
	測定指標	定量的指標		単位	26年度	27年度	28年度	中間目標	目標年度	
								- 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26年度253,621件、平成27年度232,167件、平成28年度245,081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	28年度	29年度	中間目標	目標最終年度
					- 年度			- 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	28年度	29年度	中間目標	目標最終年度	
					- 年度			- 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										
国費投入の必要性	項目	評価	評価に関する説明							
	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。	○								
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(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	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。							
	競争性のない随意契約となったものはないか。	有								
	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・用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・用途は、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)	-								
繰越額が大きい場合、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。	○	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してきている。				
	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	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28年度	191					

※平成28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っているかについて補足する)
(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.(株)JA三井リース			B.(株)東京センチュリーリース		
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業務	5	借料及び損料	医薬品等既承認データ閲覧装置の機器賃貸借及び保守業務	2.8
計		5	計		2.8
C.(株)日本ユニシス			D.(株)ソフトバンク		
費目	使途	金額(百万円)	費目	使途	金額(百万円)
雑役務費	平成28年度医薬品等FD申請ウェブサイトの政府共通プラットフォーム移行業務	49.4	借料及び損料	医薬品等専用ネットワーク回線の提供業務	9.8
計		49.4	計		9.8
E.(株)ワンビシアークイブズ			F.(株)日本郵便		
費目	使途	金額(百万円)	費目	使途	金額(百万円)
雑役務費	行政文書等の保管及び集配等業務	19.3	通信運搬費	郵便料金	1.7
計		19.3	計		1.7

