

平成29年度セグメントシート ( (独)医薬品医療機器総合機構 )

セグメント名	審査セグメント (審査等勘定)			担当部局庁	厚生労働省 医薬・生活衛生局、医政局		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	(医薬・生活衛生局)総務課 (医政局)研究開発振興課		課長 屋敷 次郎 課長 森光 敬子				
会計区分	一般会計										
セグメント単位の考え方	-										
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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)			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						
事業目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	①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。 ②再生医療については、患者(国民)の期待が高い一方、実用化に際しての安全性に課題があった事を受け、平成25年度に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が公布され、平成26年度に施行された。本法の施行に伴い、病院等以外の細胞培養加工施設については、厚生労働大臣の許可制としたため、当該施設の構造設備等が基準に適合するかどうかについて調査を行うことを目的とする。										
事業概要 (5行程度以内。別添可)	①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。 ※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。 ②細胞培養加工施設許可調査事業 細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合するかどうかについて調査するための体制整備を行う。										
実施方法	交付										
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				
	予算額: 運営費交付金		531	583	569	979					
	執行額	運営費交付金	479.9	577	568.7						
		補助金等	100.4	140.3	251.5						
		その他	10,306.8	11,092	11,310.2						
		計	10,887.1	11,809.3	12,130.5						
	運営費交付金収益の割合		4.4%	4.9%	4.7%						
	運営費交付金収益化基準		費用進行基準	費用進行基準	業務達成基準	業務達成基準					
	経常費用	予算額		13,733.9	14,090.2	15,388.9					
		執行額		11,472	12,757	14,109.2					
執行率		84%	91%	92%							
(単位:百万円) 平成29年度 予算内訳	歳出予算目		29年度当初予算	30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		979	1,118	「新しい日本のための優先課題推進枠」155百万円。 審査関連業務のうち、国が進めている薬事戦略相談事業等に必要な体制強化による増。						
	計		979	1,118							
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 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	11.9	11.3	11.6		
					目標値	月	12	12	12	-	12
					達成度	%	100.8	106.2	103.4		
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中期計画 2.(1).【新医薬品】ウ 医薬品に係る審査ラグ「0」実現等を目指すための目標設定										

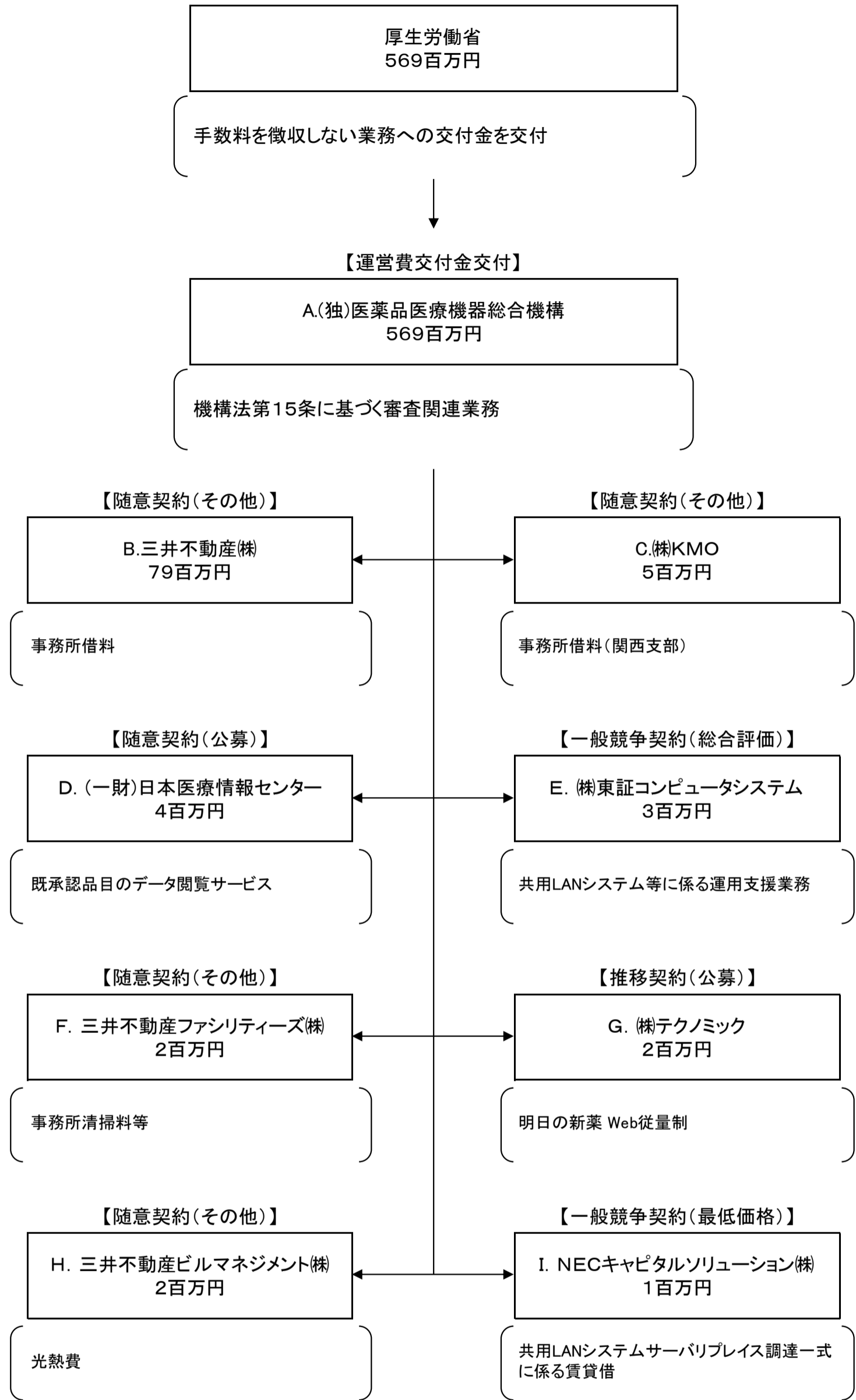
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	26年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 30 年度	
	平成30年度に新医療機器(通常品目)の総審査期間(80%タイル値(注))14ヶ月を達成する。 (注)平成25年度までは各年度の目標値に関し、50%(中央値)について達成することとする。平成26年度は目標値に関し60%タイル値、平成27年度は60%タイル値、平成28年度は70%タイル値、平成29年度は70%タイル値、平成30年度は80%タイル値を達成することとする。	新医療機器(通常品目)の総審査期間(注) (注)平成25年度までは各年度の目標値に関し、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	5.6	10.1	12			
目標値			月	14	14	14	-	14		
達成度			%	250	138.6	116.6				
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中期計画 2.(1)【医療機器】エ 医療機器に係る審査ラグ「0」実現を目指すための目標設定									
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 31 年度	
平成31年度に細胞培養加工施設の許可及び認定件数を70件まで引き上げる。	細胞培養加工施設の許可及び認定件数。	成果実績	件	0	42	57				
		目標値	件	1	-	-	-	70		
		達成度	%	0	-	-	-	-		
横断的な施策に係る 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	分類	単位	26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	円/t-CO2	-	-	-	-	-
地球温暖化対策関係	算出方法	-	直接効果	目標値	円/t-CO2	-	-	-	-	-
				成果実績	円/t-CO2	-	-	-	-	-
				達成度	%	-	-	-	-	-
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	
	治験計画届件数(薬物・機械器具等)			活動実績	件	5,922	6,287	6,790	6,790	
				当初見込み	-	-	-	-		
	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
治験中の副作用等報告件数(薬物・機械器具等)			活動実績	件	73,808	89,055	89,976	89,976		
				当初見込み	-	-	-	-		
	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
細胞培養加工施設への実地調査件数			活動実績	件	7	42	57			
				当初見込み	件	5	10	50	65	70
	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:「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	円	6,774	6,381	5,908	5,908		
				計算式	X/Y	40,117/5,922	40,117/6,285	40,117/6,790	40,117/6,790	
	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:「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	222	184	182	182		
				計算式	X/Y	16,376/73,808	16,376/89,055	16,376/89,976	16,376/89,976	
	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	
単位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	円	8,330,286	1,376,476	1,010,368			
				計算式	X/Y	58,312,000 / 7	57,812,000 / 42	57,591,000 / 57		
	X:「執行額」 Y:「当該年度の細胞培養加工施設数への実地調査件数」									

独法等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。	○	①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。 ②再生医療は迅速な実用化のため、国が主体的に取り組むよう求められており、国費を投入するべきである。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	①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。 ②再生医療は迅速な実用化のため、国が主体的に取り組むよう求められており、民間に委ねることはできない。
	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。	○	①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。 ②再生医療は迅速な実用化のため、国が主体的に取り組むよう求められていることから優先度が高い。
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。 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。
	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。	無	
	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。
事業の有効性	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。
	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。	○	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。	○	①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。 ②国が主体的に取り組むことにより、再生医療の迅速な実用化を図ることができるため、効果的である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	-	-
関連事業	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)	-	-
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28年度における新医薬品(通常品目)の総審査期間(70%マイル値)の目標値は12ヶ月のところ、実績値は11.6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12.0月であり目標を達成している。さらに、平成27年度における治験計画届件数は6,790件(対前年503件増)、治験中の副作用等報告件数は89,976件(対前年921件増)と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)の総審査期間等の目標を達成してきており、平成29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。
備考			

※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や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.(独)医薬品医療機器総合機構			B.三井不動産(株)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	交付金	運営費	569	事務所借料	事務所借料	79
	計		569	計		79
	C.(株)KMO			D.(一財)日本医薬情報センター		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	事務所借料	事務所借料	5	文献等購入費	医療情報等購入	4
	計		5	計		4
	E.(株)東証コンピュータシステム			F.三井不動産ファシリティーズ(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	3	雑役務費	事務所清掃料等	2	
計		3	計		2	
G.(株)テクノミック			H.三井不動産ビルマネジメント(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	2	光熱費	光熱費	2	
計		2	計		2	
費目・使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						チェック <input checked="" type="checkbox"/>

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)	契約方式等	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	(独)医薬品医療機器 総合機構	3010005007409	機構法第15条に基づく審査関 連業務	569	運営費交付金 交付	-	-	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	三井不動産(株)	6010001034957	事務所借料	79	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)	契約方式等	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)KMO	3120001136951	事務所借料(関西支部)	5	随意契約 (その他)	1	100%	

D

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	(一財)日本医薬情報セ ンター	4011005003784	既承認品目のデータ閲覧 サービス	4	随意契約 (公募)	1	100%	

E

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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)東証コンピュータシ ステム	1010001051437	共用LANシステム等に係る 運用支援業務	3	一般競争契約 (最低価格)	-	-	



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)	I.NECキャピタルソリューション(株)			J.		
	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	1			
	計		1	計		0

I

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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システムサーバーハ リプレイス調達一式に係る賃 貸借	1	一般競争契約 (最低価格)	-	-	