

平成29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			担当部局庁	医薬・生活衛生局		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 屋敷 次郎		
会計区分	一般会計								
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)			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	1,162	1,151	1,276	1,496	1,946		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
	計		1,162	1,151	1,276	1,496	1,946		
	執行額		1,162	1,151	1,276				
執行率(%)		100%	100%	100%					
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		100%	100%	100%					
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					
	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	1,496	1,946	「新しい日本のための優先課題推進枠」184百万円。審査関連業務のうち、国が進めている薬事戦略相談事業及び安全対策業務に必要な体制強化による増。					
	計	1,496	1,946						
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」実現等を指すための目標設定								

	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		目標最終年度			
							- 年度	30 年度				
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	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											
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	-			
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	-			
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				
	医薬品の副作用等の報告件数(医薬品・医療機器等)		活動実績	件	385,324	445,686	505,588	505,588	-			
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				
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				
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	252	218	192	192				
政策評価、 経済・財政再生 アクション	政策	-										
		施策	-									
	測定指標		定量的指標		単位	26年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標年度 - 年度		
				実績値	-	-	-	-	-			
				目標値	-	-	-	-	-			
		定性的指標	目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)							
				-	-	施策の進捗状況(実績)						
				-	-							
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係											
	改革項目	分野:	-									

・プログラムとの関係	経済・財政再生 アクション・プログラム	KPI (第一階層)		単位	計画開始時 - 年度	28年度	29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	%	-	-	-	-	-	
		KPI (第二階層)		単位	計画開始時 - 年度	28年度	29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	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・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。	○	費目・用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)	-	-
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。	○	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28年度における治験計画届件数は6,790件、治験中の副作用等報告件数は89,976件、同年の医薬品の副作用等の報告件数は505,588件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。	

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

通現
り状

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うために必要な経費であり、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

通現
り状

-

備考

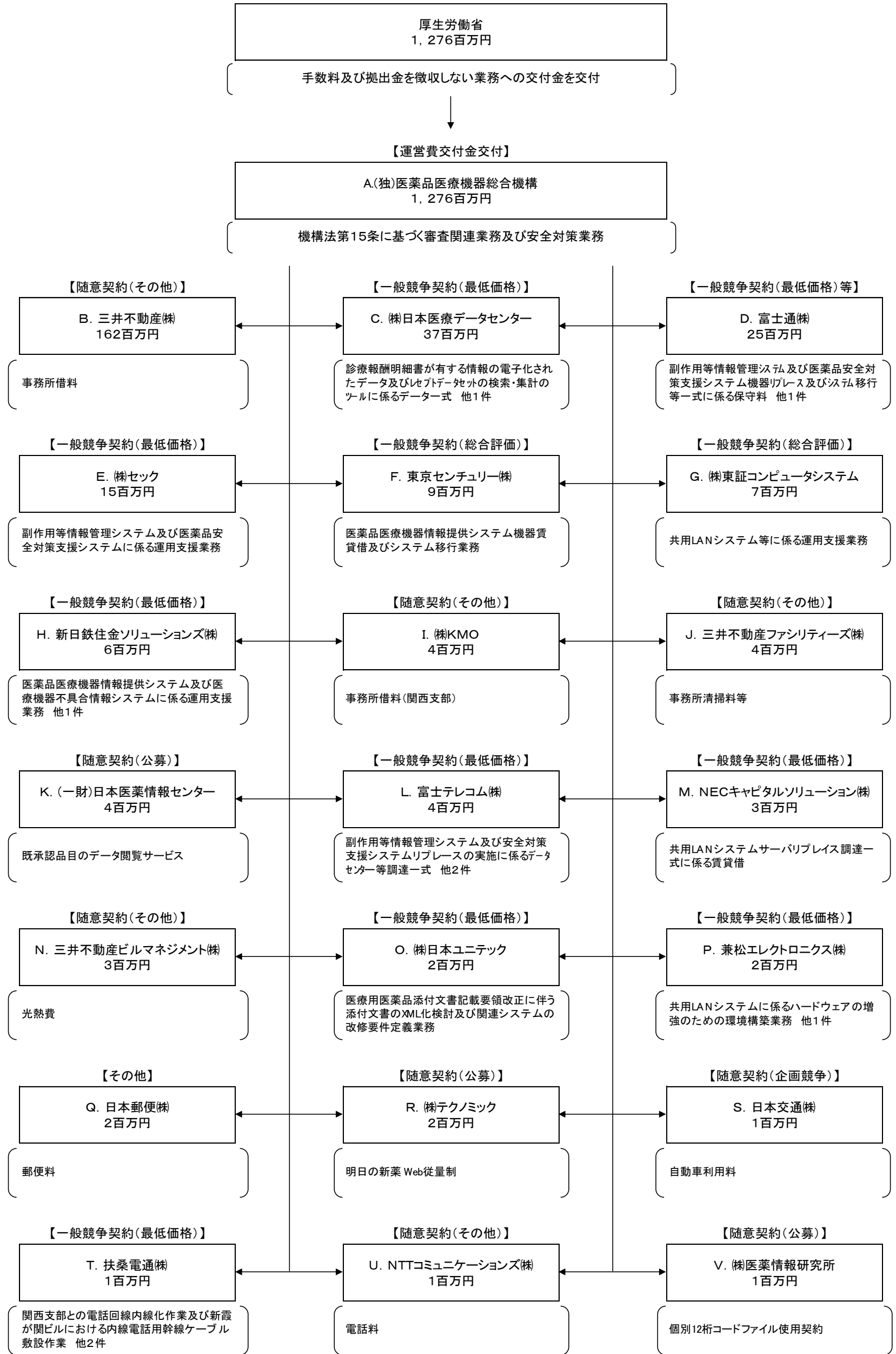
-

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
平成28年度	905				

※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・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)医薬品医療機器総合機構			B.三井不動産(株)		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	交付金	運営費	1,276	事務所借料	事務所借料	162
	計		1,276	計		162
	C.(株)日本医療データセンター			D.富士通(株)		
	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	37	雑役務費	システム運用支援	15
				雑役務費	システム開発業務委託	10
	計		37	計		25
	E.(株)セック			F.東京センチュリーリース(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
雑役務費	システム運用支援	15	賃貸借料	システム機器賃貸借料	9	
計		15	計		9	
G.(株)東証コンピュータシステム			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	システム運用支援	7	雑役務費	システム運用支援	6	
計		7	計		6	
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					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 関連業務及び安全対策業 務	1,276	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	162	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)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 ター式	31	一般競争契約 (最低価格)	-	-	
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	一般競争契約 (最低価格)	-	-	

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)	I.(株)KMO			J.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)
	事務所借料	事務所借料	4	雑役務費	事務所清掃料等	4
	計		4	計		4
	K.(一財)日本医薬情報センター			L.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)
	文献等購入費	医療情報等購入	4	雑役務費	システム開発業務委託	3.3
				雑役務費	システム運用支援	0.2
	計		4	計		3.5
	M.NECキャピタルソリューション(株)			N.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)
	賃貸借料	システム機器賃貸借料	3	光熱費	光熱費	3
	計		3	計		3
	O.(株)日本ユニテック			P.兼松エレクトロニクス		
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	2	雑役務費	システム開発業務委託	2	
計		2	計		2	

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)	Q.日本郵便(株)			R.(株)テクノミック		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	通信運搬費	郵便料	2	文献等購入費	医療情報等購入	2
	計		2	計		2
	S.日本交通(株)			T.扶桑電通(株)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	自動車利用料	1	雑役務費	電話工事等	1
	計		1	計		1
	U.NTTコミュニケーションズ(株)			V.(株)医薬情報研究所		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	通信運搬費	電話料等	1	文献等購入費	医療情報等購入	1
	計		1	計		1

1	日本郵便(株)	1010001112577	郵便料	2	その他	-	-	
---	---------	---------------	-----	---	-----	---	---	--

R

	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)テクノミック	1010001051172	明日の新薬 Web従量制	2	随意契約 (公募)	1	100%	

S

	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	日本交通(株)	3011501015887	自動車利用料	1	随意契約 (企画競争)	2	100%	

T

	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	扶桑電通(株)	6010001055706	関西支部との電話回線内線化作業及び新霞が関ビルにおける内線電話用幹線ケーブル敷設作業	0.5	一般競争契約 (最低価格)	1	100%	
2	扶桑電通(株)	6010001055706	19階等電話工事	0.4	一般競争契約 (最低価格)	1	92.8%	
3	扶桑電通(株)	6010001055706	平成28年度電話交換機設備の保守業務	0.2	一般競争契約 (最低価格)	1	94.6%	

U

	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	NTTコミュニケーションズ(株)	7010001064648	電話料	1	随意契約 (その他)	-	100%	

V

	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)医薬情報研究所	8010001011302	個別12桁コードファイル使用契約	1	随意契約 (公募)	-	100%	