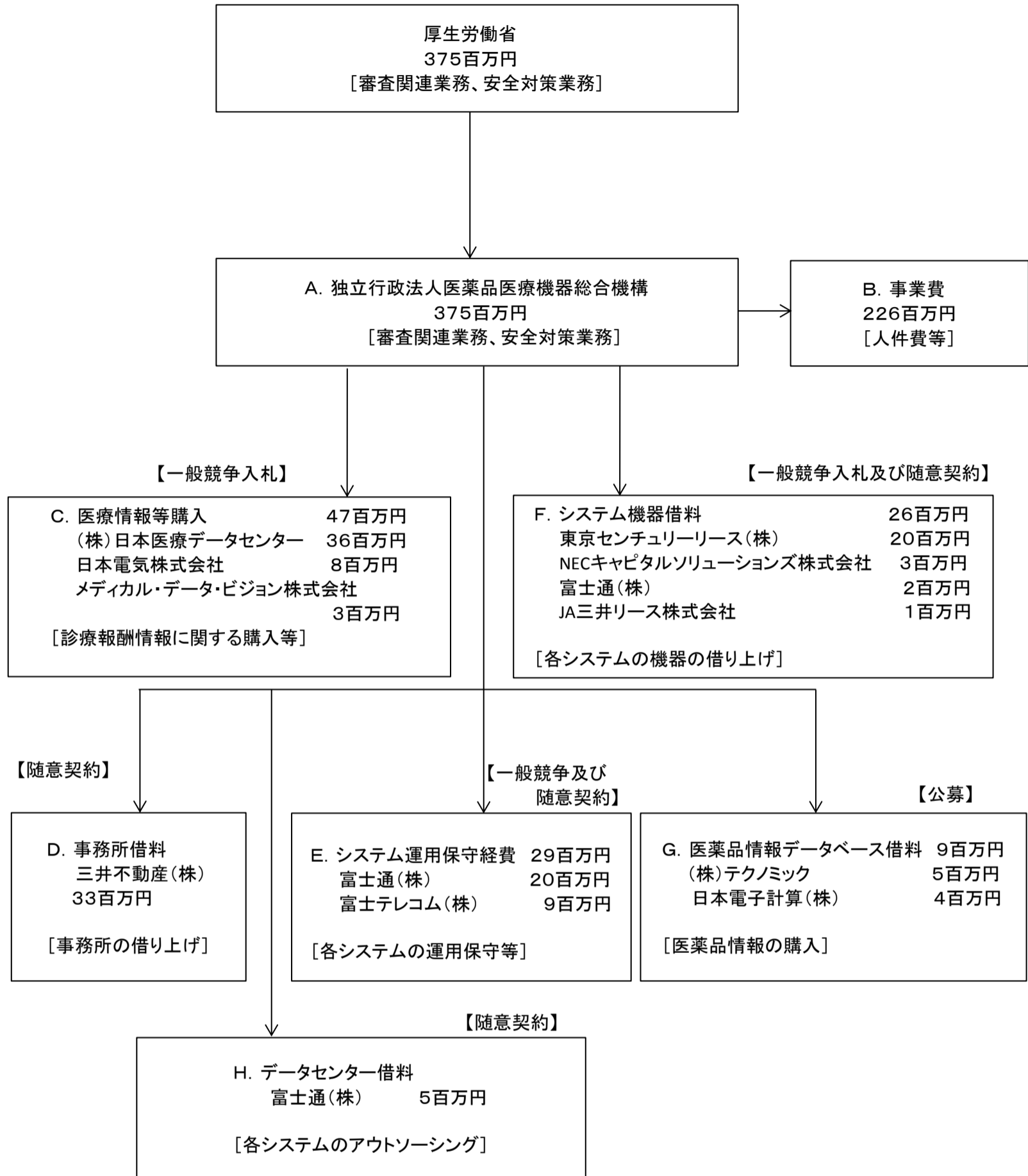


平成23年行政事業レビューシート (厚生労働省)

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-----------|--|----------|-------------------|--|---------|--------------|---------|---------------|
| 事業名 | | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査等助定運営費交付金 | | 担当部局 | 医薬食品局 | | 作成責任者 | | |
| 事業開始・終了(予定)年度 | | 平成16年度 | | 担当課室 | 総務課 | | 課長 宮本 真司 | | |
| 会計区分 | | 一般会計 | | 施策名 | — | | | | |
| 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 | 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 | | | | |
| 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、手数料財源には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 | | <input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他 | | | | | | | |
| 予算額・執行額 (単位:百万円) | | | | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 23年度 | 24年度要求 | |
| | | 予算の状況 | 当初予算 | 522 | 484 | 375 | 353 | 353 | |
| | | | 補正予算 | | | | | | |
| | | | 繰越し等 | | | | | | |
| | | 計 | 522 | 484 | 375 | 353 | 353 | | |
| | | 執行額 | 522 | 484 | 375 | | | | |
| 執行率(%) | 100 | 100 | 100 | | | | | | |
| 成果目標及び成果実績 (アウトカム) | | 成果指標 | | | 単位 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 目標値 (23年度) |
| | | 新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値(注)) ・平成21年度目標値:19ヶ月 ・平成22年度目標値:16ヶ月 <small>(注)各年度の目標値に関し、それぞれ50%(中央値)について達成することを確保する</small> | | 成果実績 | 月 | 22.0 | 19.2 | 14.7 | 12 |
| | | | | 達成度 | % | — | — | — | |
| | | 成果指標 | | | 単位 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 目標値 (23年度) |
| | | 新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値) ・平成21年度目標値:21ヶ月 ・平成22年度目標値:21ヶ月 | | 成果実績 | 月 | 14.4 | 11.0 | 16.5 | 20 |
| | | | | 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 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 23年度活動見込 |
| | | 治験計画届件数(薬物・機械器具等) | | 活動実績 (当初見込み) | 件 | 4,670 | 4,699 | 5,104 | — (—) |
| | | 活動指標 | | | 単位 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 23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 (当初見込み) | 件 | 48,095 | 38,413 | 36,562 | — (—) |
| | | 活動指標 | | | 単位 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 23年度活動見込 |
| | | 医薬品の副作用等の報告件数(薬物・機械器具等) | | 活動実績 (当初見込み) | 件 | 159,503 | 182,846 | 222,957 | — (—) |
| 単位当たりコスト | | ①治験届出調査等経費7,860(円/件) ②医薬品治験副作用情報データベースシステム管理費448(円/件) ③医薬品副作用等報告受理収集業務経費436(円/件) | | 算出根拠 | ①治験届出調査等経費40,117千円/治験計画届5,104件 ②医薬品治験副作用情報データベースシステム管理費16,376千円/治験中の副作用等報告36,562件 ③医薬品副作用等報告受理収集業務経費97,101千円/医薬品の副作用等の報告222,957件 | | | | |
| 平成23・24年度予算内訳 | 費目 | | 23年度当初予算 | 24年度要求 | 主な増減理由 | | | | |
| | 人件費 | | 93 | 93 | | | | | |
| | 管理費 | | 55 | 55 | | | | | |
| | 事業費 | | 205 | 205 | | | | | |
| | 計 | | 353 | 353 | | | | | |

| 事業所管部局による点検 | | | |
|--|--|---------------------------------------|------|
| | 評価 | 項目 | 特記事項 |
| 目的・状況・予算の | ○ | 広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。 | |
| | — | 国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業ではないか。 | |
| | — | 不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。 | |
| 資金の流れ、使途・費目・ | ○ | 支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。 | |
| | ○ | 単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。 | |
| | ○ | 受益者との負担関係は妥当であるか。 | |
| | ○ | 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。 | |
| 活動実績、成果実績 | ○ | 他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。 | |
| | ○ | 適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。 | |
| | — | 活動実績は見込みに見合ったものであるか。 | |
| | — | 類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。 | |
| | ○ | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。 | |
| 点検結果 | <p>運営費交付金については、中期目標(平成21～25年度)における目標値(5年間で18%程度の削減)を定めており、平成23年度予算の時点で、平成20年度比32.4%の減少となっており、既に中期目標以上の削減がなされている。</p> <p>平成22年度における新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)の目標値が16ヶ月のところ実績値は14.7月、新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)の目標値が21ヶ月のところ実績値は16.5月であり、目標を達成している。</p> <p>運送費交付金が減少のなか、平成22年度における治験相談件数は5,104件(対前年405件増)、同年度の治験中の副作用等報告件数は36,562件(対前年1,851件減)、同年の医薬品の副作用等の報告件数は222,957件(対前年40,111件増)となっており、報告件数の総数は増加している。</p> | | |
| 予算監視・効率化チームの所見 | | | |
| 現状通り | <p>審査関連業務、安全対策業務といった独立行政法人医薬品医療機器総合機構の重要な業務に充てられる運営費交付金であるが、事業の必要性及び執行の観点からは概ね妥当であり、引き続き効率的な執行に努めること。</p> | | |
| 上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等) | | | |
| — | | | |
| 補記(過去に事業仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載) | | | |
| | | | |

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)



※ 随意契約としているものについては、事業の円滑化・経費の効率化等の観点から、
 随意契約により契約を更新しているものであり、初年度は一般競争入札により業者を決定したものである。

| A. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | | | E. システム保守運用等経費 | | |
|----------------------|----------------------------------|--------------|----------------|---------------------------------|--------------|
| 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) |
| 人件費 | 従事する職員(18人分)及び賃金職員に係る人件費 | 165 | 役務 | 富士通(株) システム運用保守経費 | 20 |
| 賃借料 | 事務所、システム関係等賃借 | 82 | 賃借料 | 富士テレコム(株) システム機器借料 | 9 |
| 役務 | 医療情報等購入費等 | 67 | | | |
| 事務費 | その他事務費 | 25 | | | |
| 諸謝金 | 相談員謝金、検討会出席謝金 | 24 | | | |
| 旅費 | GMP査察旅費、検討会出席委員旅費等 | 6 | | | |
| その他 | 次年度繰越 | 6 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 375 | 計 | | 29 |
| B. 事業費 | | | F. システム機器借料 | | |
| 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) |
| 人件費 | 従事する職員(18人分)及び賃金職員に係る人件費 | 165 | 賃貸借 | 東京センチュリーリース(株) システム機器借料 | 20 |
| 事務費 | その他事務費 | 25 | 賃貸借 | NECキャピタルソリューションズ(株) システム機器借料 | 3 |
| 諸謝金 | 相談員謝金、検討会出席謝金 | 24 | 賃貸借 | 富士通(株) システム機器借料 | 2 |
| 旅費 | GMP査察旅費、検討会出席委員旅費等 | 6 | 賃貸借 | JA三井リース(株) システム機器借料 | 1 |
| その他 | 次年度繰越 | 6 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 226 | 計 | | 26 |
| C. 医療情報等購入 | | | G. (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) |
| 役務 | 医療情報等購入費 | 36 | 賃貸借 | (株)テクノミック 医薬品情報データベース借料 | 5 |
| 役務 | 診療報酬明細書のデータを用いたデータマイニングに関する技術的検討 | 8 | 賃貸借 | 日本電子計算(株) JAPICデータベース | 4 |
| 役務 | DPCデータとレセプトデータによる副作用分析の試行調査業務 | 3 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 47 | 計 | | 9 |
| D. 三井不動産(株) | | | H. データセンター借料 | | |
| 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) | 費目 | 使 途 | 金 額 (百万円) |
| 賃借料 | 事務所借料 | 33 | 賃貸借 | 富士通(株) システムアウトソーシング | 5 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 計 | | 33 | 計 | | 5 |

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)

支出先上位10者リスト

A. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|----------------|------------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 三井不動産(株) | 平成22年度事務所借料 | 33 | 随意契約 | |
| 2 | (株)日本医療データセンター | 診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ一式 | 19 | 1 | 80% |
| 3 | (株)日本医療データセンター | レセプトデータベースの検索ツール一式 | 17 | 1 | 84% |
| 4 | 富士テレコム(株) | 医薬品医療機器情報提供システムに係る保守業務 | 8 | 随意契約 | |
| 5 | 日本電気(株) | 診療報酬明細書のデータを用いたデータマイニングに関する技術的検討業務 | 8 | 2 | 26% |
| 6 | 個人A | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 7 | 個人B | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 8 | 個人C | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 9 | 個人D | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 10 | 個人E | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |

B. 事業費

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|-----|---------------|--------------|------|-----|
| 1 | 個人A | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 2 | 個人B | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 3 | 個人C | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 4 | 個人D | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 5 | 個人E | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 6 | 個人F | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 7 | 個人G | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 8 | 個人H | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 9 | 個人I | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |
| 10 | 個人J | 医薬品審査及び安全対策業務 | 7.5 | | |

C. 医療情報等購入

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|-------------------|------------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | (株)日本医療データセンター | 診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ一式 | 19 | 1 | 80% |
| | | レセプトデータベースの検索ツール一式 | 17 | 1 | 84% |
| 2 | 日本電気(株) | 診療報酬明細書のデータを用いたデータマイニングに関する技術的検討業務 | 8 | 2 | 26% |
| 3 | メディカル・データ・ビジョン(株) | DPCデータとレセプトデータによる副作用分析の試行調査業務 | 3 | 1 | 35% |

D. 事務所借料

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|----------|-------------|--------------|------|-----|
| 1 | 三井不動産(株) | 平成22年度事務所借料 | 33 | 随意契約 | |

E. システム運用保守経費

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|-----------|-----------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 富士通(株) | 医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務 | 3 | 1 | 91% |
| | | 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運用支援業務 | 6 | 1 | 93% |
| | | 医薬品安全性情報統合化システムに係る回線の賃貸借 | 6 | 随意契約 | |
| | | 医療機器不具合情報システム運用支援業務 | 4 | 1 | 96% |
| 2 | 富士テレコム(株) | 医薬品医療機器情報提供システムに係る保守業務 | 8 | 随意契約 | |
| | | 副作用等情報管理システムクライアントに係る保守業務 | 1 | 随意契約 | |

F.システム機器借料

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|---------------------|-------------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 富士通(株) | 医薬品医療機器情報提供システム機器賃貸借及びシステム移行業務 | 8 | 1 | 99% |
| | | 副作用等情報管理システム端末15台に係る賃貸借 | 1 | 随意契約 | |
| | | 副作用等情報管理システム賃貸借及び保守(再リース) | 5 | 随意契約 | |
| | | 副作用等情報管理システム等賃貸借(再リース) | 1 | 随意契約 | |
| | | 副作用等情報管理システム賃貸借及び保守一式 | 6 | 随意契約 | |
| 2 | NECキャピタルソリューションズ(株) | 医療機器不具合情報システムのサーバ機器等一式賃貸借 | 3 | 4 | 41% |
| 3 | 富士通(株) | 副作用等情報管理システム機器賃貸借及びシステム移行業務 | 2 | 2 | 55% |
| 4 | JA三井リース(株) | 医療機器不具合情報システム端末機器一式2台に係る賃貸借 | 0.3 | 随意契約 | |
| | | 医療機器不具合情報システムオンライン対応機能機器一式賃貸借(再リース) | 0.4 | 随意契約 | |
| | | 医療用具不具合情報システム端末機器一式賃貸借(再リース) | 0.2 | 随意契約 | |
| | | 医療用具不具合システム機器増設(9台)一式賃貸借(再リース) | 0.2 | 随意契約 | |

G.医薬品情報データベース借料

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|-----------|------------------------|--------------|------|------|
| 1 | (株)テクノミック | 「明日の新薬」利用旅金(4月~3月分) | 5 | 1 | 100% |
| 2 | 日本電子計算(株) | JAPICデータベースの年間サービス利用契約 | 4 | 1 | 100% |

公募

公募

H.データセンター借料

| | 支出先 | 業務概要 | 支出額 (百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|--------|------------------------------|--------------|------|-----|
| 1 | 富士通(株) | 医薬品医療機器情報提供システムに係るアウトソーシング一式 | 3 | 随意契約 | |
| | | 副作用等情報管理システムアウトソーシング一式 | 2 | 随意契約 | |