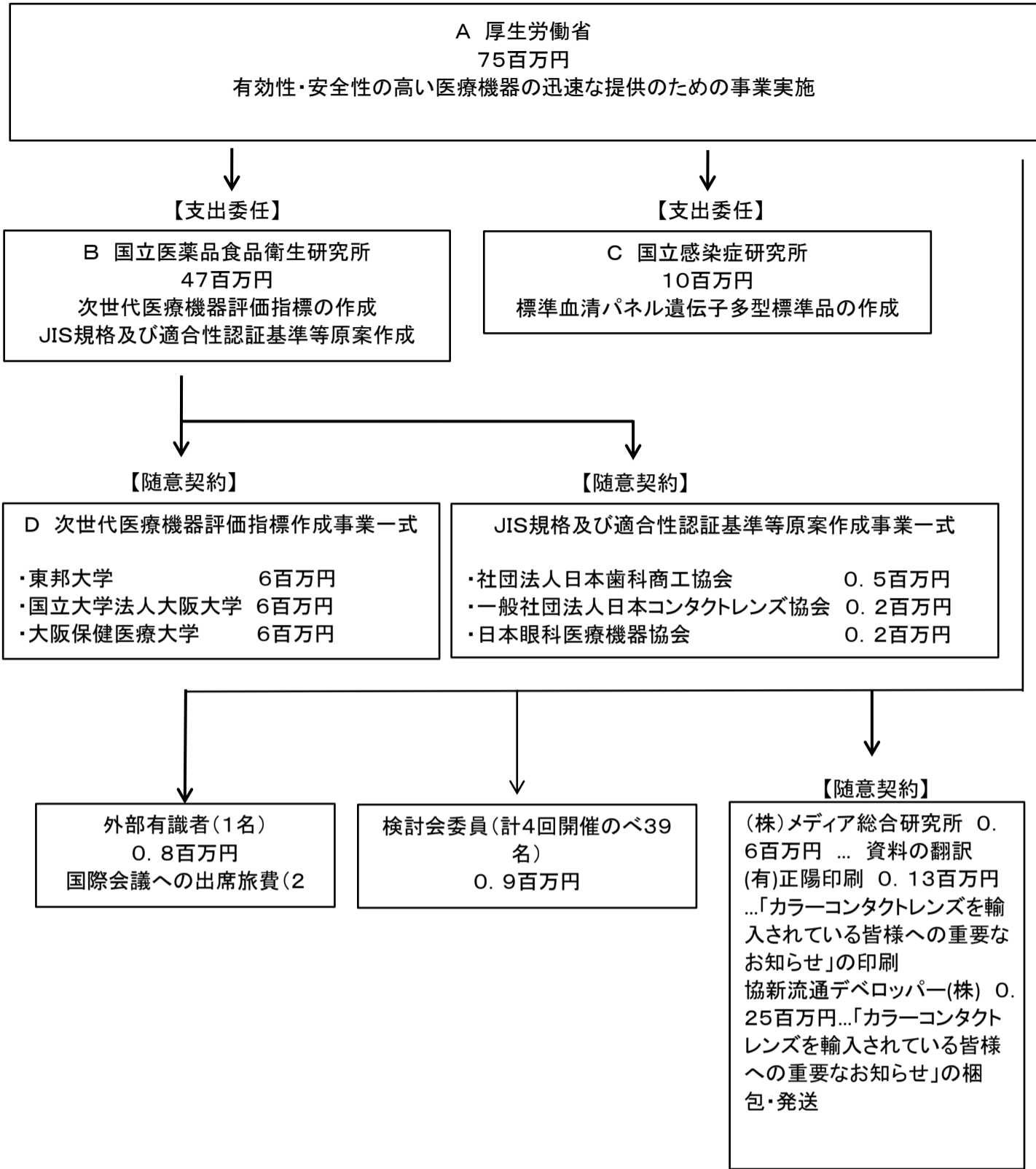


行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	医療機器審査体制基盤強化費	事業開始年度	平成17年度	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	審査管理課医療機器審査管理室	室長 関野 秀人		
会計区分	一般会計	上位政策	-			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第14条等	関係する計画、通知等	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」 (平成20年12月11日 厚生労働省策定)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医療機器の開発、臨床評価、許認可、使用のあり方等について、十分な情報収集及び中長期的な展望にたった適切な施策を実施することにより、医療機器の審査体制の充実化を図り、有効性・安全性の高い医療機器を迅速に国民の皆様様に提供する。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>有効性・安全性の高い医療機器を迅速に国民の皆様様に提供するため、以下の事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代医療機器について、検討会等を通じ問題点を把握して評価指標ガイドラインを作成。 ・検討会を通じて、医療現場等のニーズを調査・把握し、早期承認に向けた施策の検討。 ・コンビネーション製品や細胞・組織加工製品等の先進的な製品に係る法規制のあり方の検討。 ・日米二国間協議や医療機器規制国際整合化会合(GHTF)等を通じ、医療機器同時開発・審査・承認のための検討や国際基準に合致した基準の作成。 ・医療機器の承認基準、認証基準、体外診断用医薬品の承認基準の策定等。 					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> ・次世代医療機器の評価指標ガイドライン作成のため、「次世代医療機器評価指標検討会」を21年度までに9回開催。 ・医療現場等のニーズを調査・把握し、早期承認に向けた施策の検討のため、21年度までに「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を13回実施し、33種類の医療機器等について優先的に検討を進めるべきものとして選定し、14品目について承認を行った。 ・平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、21年度からの5年間でいわゆる「デバイス・ラグ」の解消を図ることとしている。 ・平成23年度までに管理医療機器をすべて認証に移行するよう認証基準の策定を行うほか、各種基準の策定を進めている。 					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	124	117	101	105	131
	執行額	80	79	75		
	執行率	64%	68%	75%		
	総事業費(執行ベース)	80	79	75		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	事業実施にあたって3件の支出委任があるが、これらについては年度終了後に執行実績の報告を受けることにより、執行額及び内容について適切に把握している。				
	見直しの余地	<p>これまでは、評価指標ガイドライン作成及び基準の策定等に要する経費が必要な事業を効率的に執行したことにより、予算を下回ったことなどから、予算額に対する執行率が低くなった部分があるが、今後は新たな技術を用いた革新的な医療機器の開発が進むことが予想されることから、これまで以上に医療機器の審査体制を充実して、迅速な医療機器の提供を推進していくことにより、基準整備やこれに関連する検討会の開催等が活発化して必要となる経費が増大することが考えられるため、事業の目的の達成のために適時適切に必要な予算執行を行うよう努めるとともに、検討会等の開催に係る会場借料や会議費等の経費を出来るだけ節減するなど、予算の効率的な執行について随時検討を行う。</p>				
予算・監視の・効率化	<p>一部改善(事業を一部見直し、概算要求に反映)</p> <p>医療機器等の承認基準、開発段階での技術指標やガイドライン等の作成及び検討に必要な経費であるが、ここ数年の執行状況を踏まえ、会議経費等の見直しを行うべきである。</p>					
補記	<p>平成23年度要求額は、デバイスラグ解消等の重要施策を強力に推進するため必要となる、①新医療危機使用要件等基準策定費(9,459千円)、②医療機器臨床試験ガイドライン作成費(12,207千円)、③医療機器国際整合化会議(11,295千円)を新たに計上したため、22年度予算額に比して増額となっているが、既定経費については、会議運営に関し、会場を本省内に確保することを基本とするほか、開催の必要性の低い会議の請負経費を全廃する等の効率化を図り、6,999千円の減額を行っている。</p>					

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)



*うち事務費7百万円

A.厚生労働省			D.東邦大学		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
支出委任	国立医薬品食品衛生研究所 次世代医療機器評価指標・JIS規格 及び適合性認証基準等原案の作成	47	雑役務費	次世代医療機器評価指標の作成一 式	6
支出委任	国立感染症研究所 標準血清パネル遺伝子多型標準品の作成	10			
人件費	事務補佐員	7			
委員等 外国旅費	国際会議への出席旅費(2回)	1			
その他	会場借料・速記等	1			
委員謝金・旅費	検討会出席に係る出席謝金及び旅費	1			
雑役務費	(株)メディア総合研究所 資料の翻訳	0.6			
雑役務費	(有)正陽印刷、協新流通デベロッパー(株) 「カラーコンタクトレンズを～」の印刷・ 梱包発送	0.4			
事務費	職員旅費等	7			
計		75	計		6
B.国立医薬品食品衛生研究所					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	大学(3機関) 次世代医療機器評価指標の作成	18			
物品購入費	測定機器、顕微鏡等	15			
人件費	事務補佐員	6			
その他	測定機器の修理代、光熱水量等	7			
雑役務費	一般社団法人等(3機関) JIS規格及び適合性認証基準等原案の作成	1			
計		47	計		0
C.国立感染症研究所			G.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
物品購入費	標準作成に必要な試薬等	8			
その他	臨床検査代、通信運搬費等	2			
計		10	計		0

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。使途と費目の
 双方で実情が分かるように
 記載)