

# 行政事業レビュー公開プロセス(6月24日)

## (事業名)医療機器審査体制基盤強化費(審査事業)

### 評価結果

### 事業全体の抜本的改善

廃止	0	人
事業全体の抜本的改善	3	人
事業内容の一部改善	3	人
現状通り	0	人

#### <とりまとめコメント>

中小企業等への支援事業について必要性を検証しつつ、周知徹底の具体的方策や対象範囲の見直しを検討するに留まらず、開発ラグの数値目標の設定、事業全体の効果の分析、他国の審査結果の活用、調達方法の改善など、更なる見直しを行い、適切に予算積算を行うことが必要

#### <具体的な意見>

- ・革新的医療機器相談承認申請支援事業の周知徹底の具体策を明確にすべき。
- ・研修(医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム事業)の質に問題があるのではないか。
- ・開発ラグの解消が今後の課題とするならば、開発ラグについても、(算出上難しい要素はあるものの)数値目標を置いて達成を目指す必要があるのではないか。
- ・H25年度より開始された革新的医療機器相談承認申請支援制度は、中小企業等の後押しに有効と思料されることから、更なる周知に努めるべき。
- ・新医療機器使用要件等基準策定事業等の未達については、その要因分析を行い、機器開発促進に向け改善を図ってゆくべき。
- ・当事業の成果の測定が難しく、予算執行による結果の発現が明確に説明されていない。
- ・デバイス・ラグのうち開発ラグの短縮を如何に図るかの再検討が必要ではないか。
- ・予算の有効な支出を再検討すべき。
- ・開発ラグの解消を大命題としているにもかかわらず、開発ラグの短縮が客観的に測れないという、何を成果指標としているのか、現状では不明であり、事業の方向性も結果として見えない。明確な成果指標を検証され、その上で各事業の有効性、効率性につき緻密に見直すべき。
- ・審査についても、海外での審査結果を利用することで短縮化が図れるのではないかと。
- ・支出については、一者入札、随意契約につき、より内容を精査し、コスト削減を図っていただきたい。

- ・第三者認証を活用し、重要度の高いデバイスの審査に集中し、審査ラグをマイナスにすることを目標とし、達成すべき。
- ・信頼しうる外国当局の審査結果を可能な限り取り入れて、審査期間の短縮を図る必要がある。
- ・人命がかかっていたり、治療期間の短縮が出来たりする事業なので、国際協力など、考えられる手段を全て使って、期間短縮につなげてほしい。
- ・審査ラグについては、2020年度ゼロに向けて年度別の目標と達成手段を明らかにし、着実に効果を挙げること。
- ・開発ラグについては以下の抜本的改善が必要
  - ①開発ラグの要因が多様であるため、ラグが長期化している要因を分析すべき。
  - ②短縮する目標期間を明確にすべき。
  - ③中小企業に対する財政的支援の開発ラグ短縮効果は明らかでないため、事業の必要性を見直すべきである。