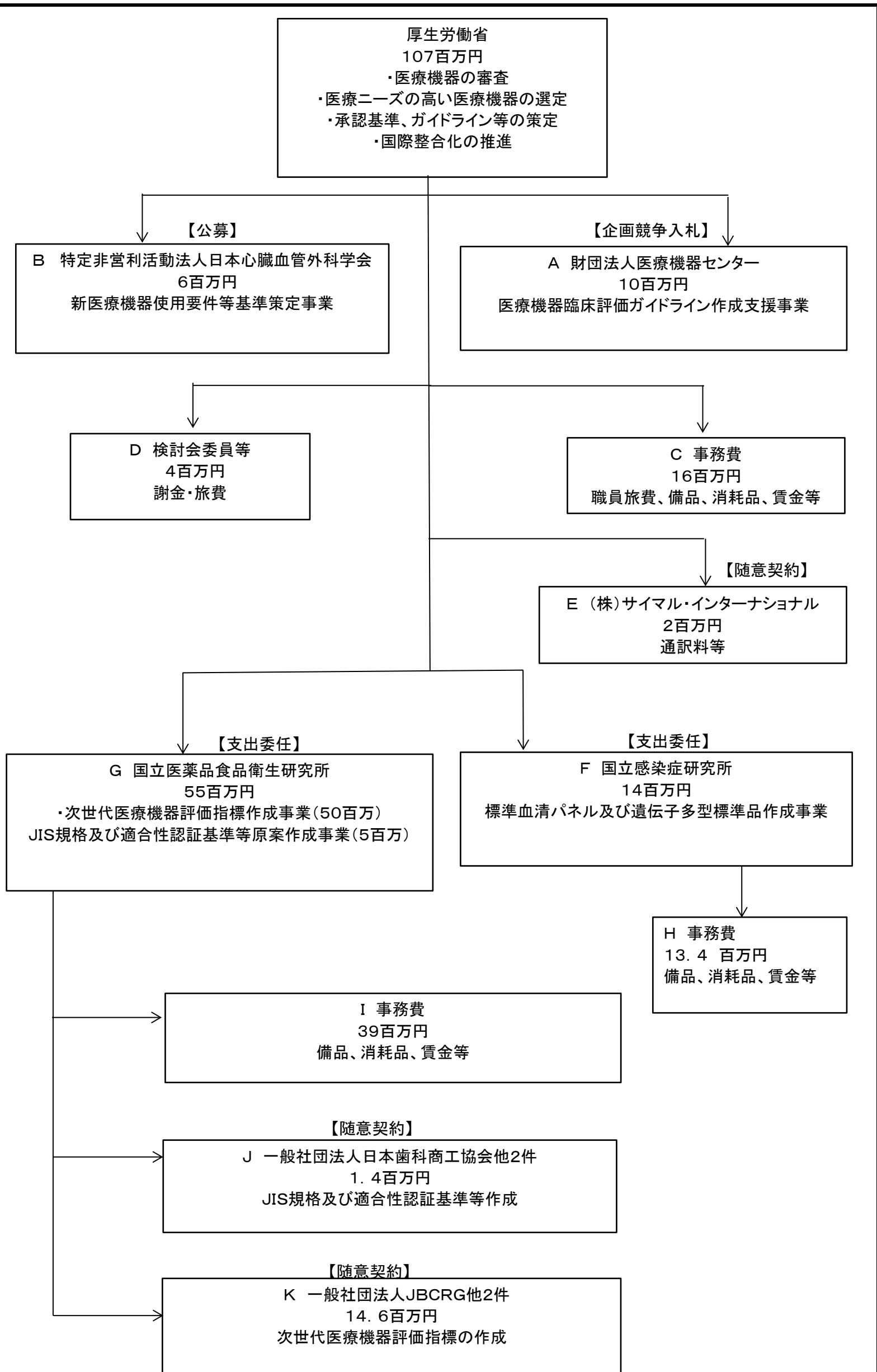


平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医療機器審査体制基盤強化費		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成17年度		担当課室	審査管理課医療機器審査管理室		室長 浅沼 一成		
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-7 新医薬品・医療機器を迅速に提供する				
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)	医療機器の特性に応じた適切な施策を実施するため、医療機器の審査体制の充実、医療ニーズの高い医療機器の選定、承認基準及び認証基準の策定、医療機器の規制に関する国際的調和の推進の施策を実施することにより、有効性・安全性の高い医療機器を迅速に医療現場に提供し、国民の健康福祉の増進を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有効性・安全性の高い医療機器を迅速に医療の現場に提供するため、以下の事業を実施する。 ・学会等からの要望を踏まえ、我が国では未承認だが欧米で使用されている医療機器について、検討会を通じて早期導入すべきものを選定。 ・細胞・組織加工製品など、先進的な製品に係る法規制のあり方、ならびに承認審査時における評価のポイントを検討。 ・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。 ・日米二国間協議や医療機器規制国際整合化会合等を通じ、医療機器同時開発・審査・承認の実現や国際調和した規制について検討。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額 (単位:百万円)		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求		
	予算の状況	当初予算	101	105	131	187	478	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	101	105	131	187		
		執行額	75	83	107			
	執行率(%)	75	79	82				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	21年度	22年度	23年度	目標値 (24年度)
	新医療機器の総審査期間		成果実績	月	14.6	20.4	16.5	
			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	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	新医療機器の承認件数		活動実績 (当初見込み)	件	24	13 (17件)	14 (15件)	— (19件)
単位当たりコスト	107百万円÷14件=7,676,289円/件		算出根拠	107百万円(平成23年度執行額)÷14件(平成23年度活動実績)				
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	4	4	日本再生戦略に関する「特別重点要求」(ライフ成長戦略) 312				
	職員旅費	7	7					
	委員等旅費	7	7					
	医薬品審査等業務庁費	168	150					
	医薬品等審査迅速化補助金		250					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金		60					
	計	187	478					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	安全性、有効性の高い医療機器の提供のため、優先度の高い事業である。
	○	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となっていないか。	薬事法に基づく、厚生労働大臣による許認可を付与する事業である。
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	入札案件において、予算額に比べて安い金額で応札された案件があった。
資金の流れ、費目・使途	△	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	金額の高い調達については公募及び企画競争入札を行っている。
	○	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。	審査の迅速化とともに、コストの削減に努めている。
	—	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。	事業の適切な遂行について、必要な経費に限定されている。
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。	医療ニーズの高い医療機器に係る検討会を開催するなど、新医療機器の迅速な導入に向けて実行性の高い手段となっている。
	○	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。	前年度に比べて、総審査期間は短縮されており、着実に成果を上げている。
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	当初の見込みが15件としていたところ、14件の活動実績をあげており、見込みに見合ったものである。
	—	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	—
	—	※類似事業名とその所管部局・府省名	—
	—	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	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ている。報告を確認したところ不用率は1%未満であり、必要な経費に限定されていることを確認した。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、薬事法に基づき医療機器を迅速に医療の場に提供するため必要な経費であり、引き続き適切な予算措置とすること。		
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・提言型政策仕分け・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)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	202	平成23年行政事業レビュー	179

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)



A. 財団法人医療機器センター			E. サイマル・インターナショナル		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	医療機器臨床評価ガイドライン作成支援事業	10.0	雑役務費	GHTF議長国業務に係る支援業務(2回)など	1.9
計		10	計		1.9
B. 特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会			F. 国立感染症研究所		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	新医療機器使用要件等基準策定事業	6.0	備品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	8.9
			消耗品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	3.1
			賃金	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	1.4
計		6	計		13.4
C. 航空会館			G. 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)
借料及び損料	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等	0.8	備品費	次世代医療機器評価指標作成事業など	19.1
			雑役務費	次世代医療機器評価指標作成事業など	15.3
			消耗品費	次世代医療機器評価指標作成事業など	7.4
			光熱水料	次世代医療機器評価指標作成事業など	6.1
			賃金	次世代医療機器評価指標作成事業など	4.2
計		0.8	計		52
D. 検討会委員			H. (株)チヨダサイエンス		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
謝金	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等	2.0	備品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	4.2
委員等旅費	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等	2.0	消耗品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	0.1
計		4.0	計		4.3

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)池田理化					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
備品費	次世代医療機器評価指標作成事業 など	8.2			
消耗品費	次世代医療機器評価指標作成事業 など	0.2			
計		8.4	計		0.0
J. 一般社団法人日本歯科商工協会					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	JIS規格及び適合性認証基準等原案 の作成	1.0			
計		1.0	計		0
K. 一般社団法人 JBCRG					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	次世代医療機器評価指標の作成	4.8			
計		4.8	計		0
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	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。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. 財団法人医療機器センタ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	財団法人医療機器センター	医療機器臨床評価ガイドライン作成支援事業	10	随意契約 (企画競争)	87.5%
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B. 特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業	6	随意契約 (公募)	98.7%
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

C. 事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本航空協会	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会(会場借料)(4回)	0.8	随意契約	
2	(財)主婦会館	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会(会場借料)(4回)	0.8	随意契約	
3	扶桑速記印刷(株)	速記録作成(12回)	0.7	随意契約	
4	(株)霞ヶ関東海倶楽部	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会(会場借料)	0.5	随意契約	
5	(株)東京ロイヤルホテル都 市センターホテル	医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会(会場借料)	0.5	随意契約	
6	日本通運(株)	レイアウト変更	0.4	随意契約	
7	(有)竹前	Polycom SoundStation VTX1000 1台 外3件	0.2	随意契約	
8	(財団)鉄道弘済会	次世代医療機器評価指標検討会(会場借料)	0.2	随意契約	
9	(財)日本航空協会	地方厚生局及び都道府県担当者打合せ	0.2	随意契約	
10	(有)竹前	書庫の移動	0.2	随意契約	

支出先上位10者リスト

D. 検討会委員等

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	検討会構成員A	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.6		
2	検討会構成員B	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.4		
3	検討会構成員C	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.2		
4	検討会構成員D	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.2		
5	検討会構成員E	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.2		
6	検討会構成員F	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.12		
7	検討会構成員G	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.11		
8	検討会構成員H	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.11		
9	検討会構成員I	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金及び旅費	0.11		
10	麴町税務署	医療ニーズの高い医療機器等の導入に係る検討会等の出席謝金に関する国税収納	0.09		

E. サイマル・インターナショナル

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)サイマル・インターナショナル	GHTF議長国業務に係る支援業務(同時通訳)2件	1.6	随意契約	
2	(株)サイマル・インターナショナル	韓国出張における通訳業務	0.3	随意契約	
3	(株)サイマル・インターナショナル	APレビュー部会におけるヘッドホンプラグ貸借	0.1	随意契約	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

F. 国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	14		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

支出先上位10者リスト

G. 国立医薬品食品衛生研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立医薬品食品衛生研究所	次世代医療機器評価指標作成事業など	55		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

H. 事務費(感染研)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)チヨダサイエンス	超低温フリーザーの購入代金	2.1	2	99.6%
2	(株)チヨダサイエンス	超低温槽の購入代金	1.8	2	93.4%
3	(株)エキシジェン	恒温室空調ユニットの購入代金など	1.7	2	97.1%
4	(株)豊島製作所	超低温フリーザー一式購入代金	1.2	1	89.4%
5	(株)豊島製作所	* 卓上型振とう恒温槽1セット外2点の購入代金として	0.6	随意契約	
6	岩井化学薬品(株)	* ヒト正常血漿(NHP)の購入代金として	0.5	随意契約	
7	(株)池田理化	* SEQUENCHER for Macintoshの購入代金として	0.5	随意契約	
8	岩井化学薬品(株)	* HAV混合力価パネルの購入代金として	0.4	随意契約	
9	(株)ヤマダ電機	* AデザインプレミアムUG 外1点の購入代金として	0.3	随意契約	
10	デル(株)	* パソコン(Dell Rrecision T5000) 一式の購入代金	0.3	随意契約	

I. 事務費(衛研)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)池田理化	超高压2液ナノHPLCシステム 1式	7.9	2	99.5%
2	島津サイエンス東日本(株)	微小硬度計 1式	5.8	3	76.9%
3	アドバンスシステムズ(株)	AURORA System Control Unit(SIU4個付)	1.6	随意契約	
4	理科研(株)	超高压2液HPLCシステム 1式	1.5	3	89.7%
5	岩井科学薬品(株)	FACStationTMコンピューターワークステーション 1PK 1点	1	随意契約	
6	岩井化学薬品(株)	Affymetrix GeneChip 3' IVT Array~ 3点	0.8	随意契約	
7	岩井化学薬品(株)	ギャップカバーガラス 24×50mm 1点 外41点	0.7	随意契約	
8	岩井化学薬品(株)	Nunc 6ウェルマルチディッシュ 75EA 1点 外21点	0.6	随意契約	
9	オリンパスメディカルサイエンス販売(株)	顕微鏡デジタルカメラ DP21-C-2 1点 外1点	0.5	随意契約	
10	岩井化学薬品(株)	ソシキバイヨウヨウディッシュ60mm 300EA 1点 外42点	0.5	随意契約	

支出先上位10者リスト

J. 一般社団法人日本歯科商工協会他2件

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般社団法人日本歯科商工協会	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業	1	随意契約	
2	日本医用光学機器工業会	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業	0.2	随意契約	
3	一般社団法人日本コンタクトレンズ協会	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業	0.2	随意契約	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

K. 一般社団法人 JBCRG他2件

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般社団法人 JBCRG	次世代医療機器評価指標成事業テーラーメイド～(DNAチップ等～)	4.8	随意契約	
2	学校法人 東邦大学	次世代医療機器評価指標作成事業カスタムメイド分野 一式	4.7	随意契約	
3	学校法人藤田学園	次世代医療機器評価指標作成事業運動機能回復型ロボット 一式	4.0	随意契約	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					