

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業		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24年度		担当課室	審査管理課		課長 赤川 治郎	
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)	-		関係する計画、通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改訂、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)、社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	革新的技術を応用した医薬品等については、開発時に必要な試験や審査方針がないため、開発段階から必要な試験やガイドラインを作成し、世界に先駆けた日本発の技術の実用化に向けた取り組みを行う必要がある。そこで、本事業においては、ガイドラインを早期に作成するとともに、人材交流による人材育成によって革新的な医薬品等の早期実用化を目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	実用化の道筋がついている分野については、公募により研究機関を選定し、研究の支援を行い、有効性・安全性の評価法を確立し、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化、国際標準化による海外展開に寄与するとともに、開発時に必要な試験やガイドラインを策定する。また、選定先の研究機関へ審査実務に精通したPMDAの審査員等を一定期間派遣し、ガイドライン研究に参加させることにより、実務的なガイドラインを早期に策定する。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" 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)	予算の状況	当初予算	/	/	/	1193	1056
		補正予算	/	/	/	/	/
		繰越し等	/	/	/	/	/
		計	/	/	/	1193	1056
	執行額	/	/	/	/	/	
	執行率(%)	/	/	/	/	/	
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 (年度)
	当該事業については、その効果を期間や数量等で計れない性質のものであるため、定量的な成果目標を示すのが困難である。	成果実績	-	-	-	-	-
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
	医薬品等審査迅速化事業費補助金交付機関数	活動実績 (当初見込み)	機関	-	-	-	21 (17)
単位当たりコスト	55,095(千円/機関)		算出根拠	補助金交付機関数(21機関)/交付金額(1,157,000千円)÷55,095千円			
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	0.6	0.6	単価見直しを行い補助金を縮減した。			
	職員旅費	0	1.6				
	委員等旅費	0.7	2.5				
	医薬品審査等業務庁費	1.5	1.5				
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	1190	1050				
	計	1193	1056				

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。	医療イノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、国民の安心・安全の確保の観点から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。	医薬品等の審査のためのガイドラインの策定は、承認を行っている国の下において行う必要がある。
	-	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、費目・用途	○	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	補助金の支出先の選定にあたっては、関係団体に周知するとともに厚労省HPIにおいても掲載し、広く公募を募った。
	○	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。	補助事業の補助額については、各補助事業者へ個別ヒアリングを行い、事業計画等を勘案し真に必要な経費のみを定めている。
	-	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・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。	費用・用途については、必要な経費に限定して支出されている。
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。	
		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	事業内容及び支出先については適切である。 今後も事業内容を精査しながら適切な執行を行ってまいりたい。		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	本事業は、革新的技術を応用した医薬品等の開発のため、早期にガイドラインを作成するために要する経費であり、優先度の高い課題であるため、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	-	平成23年行政事業レビュー	新24-021

※平成23年度実績を記入

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・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)	A.			D.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.0
	B.			E.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0.00	計		0.0	
C.			F.			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
計		0	計		0.0	

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					