

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・医療機器相談承認申請支援事業		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25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	日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定) 「ライフ成長戦略」 医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定) 「Ⅲ-1-2 中小・ベンチャー企業等の育成等」			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	財政基盤が脆弱である中小・ベンチャー企業等の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐために、薬事承認の相談及び申請の財政負担を軽減し、革新的な医薬品・医療機器の実用化を促進する。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	一定条件の中小・ベンチャー企業等が開発を行う、次の要件を満たす新医薬品・医療機器に係る相談・申請手数料を9割軽減する。 【対象企業等】資本金・出資総額3億円以下、従業員数300人以下(中小企業基本法準拠) 【要件】(1)オーファンドラッグ・オーファンデバイス、(2)世界初上市となる革新的な医薬品・医療機器、(3)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」、「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」(厚生労働省医薬食品局長私的検討会)において選定された品目						
実施方法	<input 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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
		当初予算				251	
		補正予算					
		繰越し等					
	計					251	
	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、中小企業等に対し相談・審査手数料の軽減措置を行うものであり、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	-	-	-	-	-
		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
	相談・申請手数料軽減件数	活動実績 (当初見込み)	件	-	-	-	-
				-	(-)	(-)	(-)
単位当たりコスト	-	算出根拠	-				
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			
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	-	251	日本再生戦略にかかる特別重点要求として新規要求するため			
計	-	251					

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、革新的医薬品等の実用化の促進に向けた取り組みは、保健医療向上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。	産業界においてリスクマネーを投入できない、死の谷（研究開発の成果が実用化されるまでの間、開発コストがかさみ資金不足に陥った状況）を埋めるために、国において補助する必要がある。
	-	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・使途	-	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	日本再生戦略において、「医療イノベーション5か年戦略」(医薬品等の審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化など)の着実な実施を図ることが盛り込まれており、本事業は当該戦略に基づくものである。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、革新的医薬品等の早期実用化を図るための薬事に係る相談支援事業であり、優先度の高い事業であるため、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	-

※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		0.00	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					