

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	再生医療製品患者登録システム整備事業	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	安全対策課	課長 俵木 登美子			
会計区分	一般会計	施策名	IV-1-8 医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する				
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-2-1-3 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化」				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	承認審査段階では十分な臨床成績を得ることが困難な再生医療製品について、長期にわたって患者のフォローアップを行うことにより、市販後の有効性、安全性を中長期的に確認することを目指す。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	今後開発が想定されるものも含めた各種再生医療製品について、検討に必要な海外情報の収集を行い、登録スキーム・登録システムのあり方やその仕様の検討を行うこととする。						
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)		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					36
		補正予算					
		繰越し等					
		計					36
	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)
	各種再生医療製品に係る登録システム仕様の策定を検討するための事業であるため、指標は未設定。	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
	各種再生医療製品に係る登録システム仕様の策定を検討するための事業であるため、指標は未設定。	活動実績 (当初見込み)		-	-	-	-
				-	(-)	(-)	(-)
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			
	再生医療製品患者登録システム整備事業	0	9.0	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			
	再生医療製品の安全対策体制整備	0	27.0				
計	0	36					

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・状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	再生医療製品の安全性の確保は、国民にとって必要且つ優先度が高い事業である。
	○	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。	医薬品の安全対策は、統一的行うべき事業であることから国が実施すべき事業である。
	—	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	—
資金の流れ・使途・費目・	—	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	医療イノベーション5か年戦略において、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築することとされており、国民にとって必要且つ優先度の高い事業であること、また安全対策は統一的行うべき事業であることから、国が実施すべき事業である。		
予算監視・効率化チームの所見			
	本事業は、再生医療製品の安全性向上のため、再生医療製品を使用する患者の長期フォローアップによる情報収集等行うものであり、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	—

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・用途 (「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 目と用途の双方 で実情が分かる ように記載)	A.			E.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	B.			F.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	C.			G.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000
	D.			H.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	計		0.000	計		0.000

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					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					