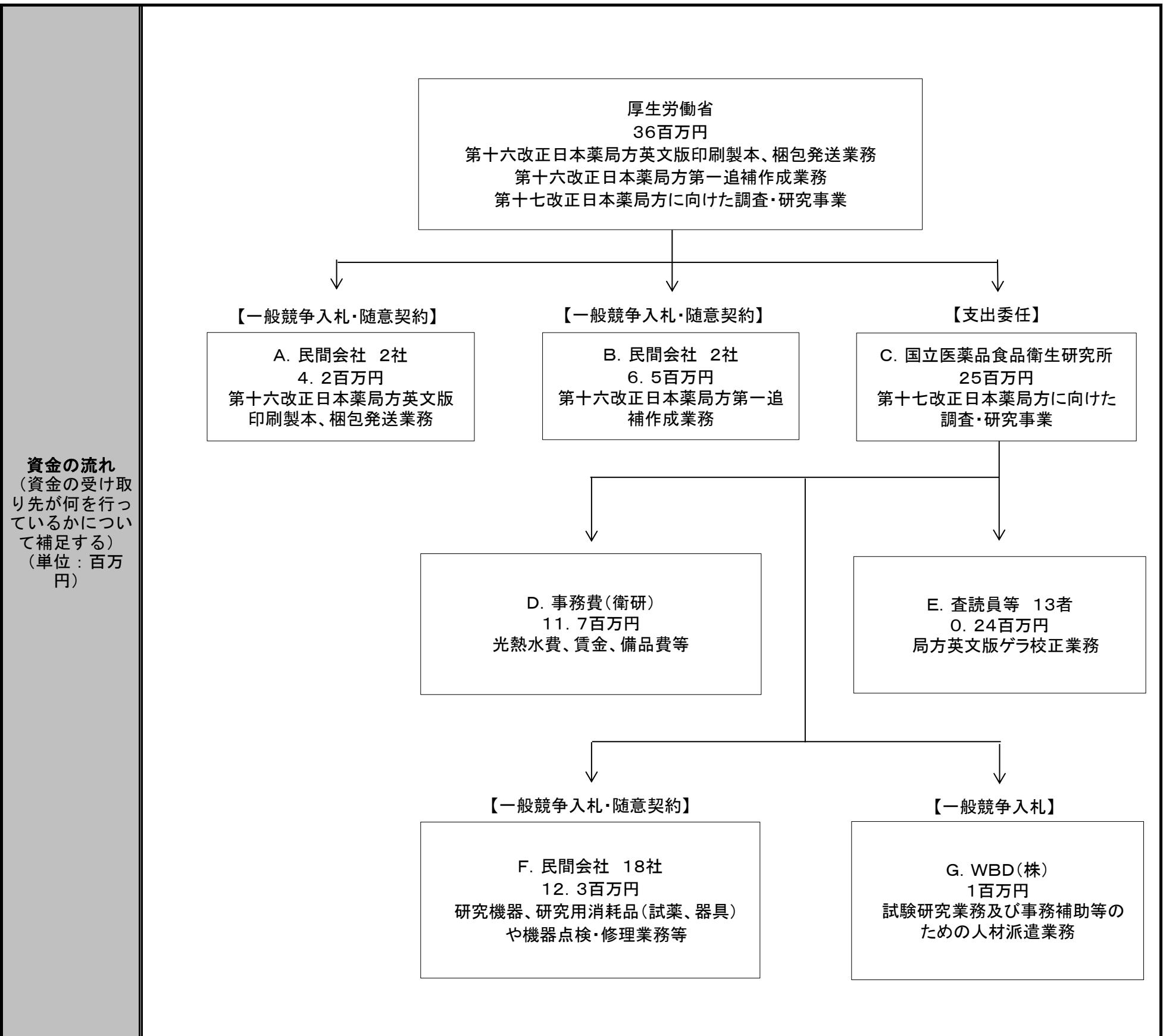


## 平成25年行政事業レビュー・シート (厚生労働省)

事業名	日本薬局方調査事業		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	昭和24年度		担当課室	審査管理課		課長 佐藤 岳幸	
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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41条		関係する計画、通知等	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)			
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	薬事法第41条に規定する日本薬局方は、医療上重要な医薬品を収載し、その品質規格を定めることにより、医薬品の性状及び品質の適正を図るものである。急速な医学、薬学の進歩に対応させるべく、薬事法の規定及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、5年ごとに全面改正するとともに、隨時追補版を作成するために必要な事業である。						
事業概要(5行程度以内。別添可)	平成22年度は、第十六改正版薬局方の作成。平成23年度には日本薬局方作成指針(平成18年7月26日薬事・食品衛生審議会答申)のとおり、薬局方の普及のための英文版の作成及び第十七改正に向けた調査研究の実施。平成24年度には第十六改正日本薬局方の追補版作成及び第十七改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。						
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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
	当初予算	13	17	16	14	14	
	補正予算						
	繰越し等						
	計	13	17	16	14	14	
	執行額	56	54	36			
執行率(%)	431%	318%	225%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値(年度)
	本事業は、医療上の必要性の高い医薬品の性状及び品質の適正化を図ることを目的として、規格、試験法等を定めるものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。		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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
	第十六改正日本薬局方追補版作成部数		活動実績 (当初見込み)	部	—	—	1030
	(平成23年度) 第十六改正日本薬局方翻訳編集数(和→英)		活動実績 (当初見込み)	頁	—	2000	—
	(平成22年度) 第十六改正日本薬局方官能版本作成数		活動実績 (当初見込み)	枚	1000枚 (2000頁) (1000枚)	—	—
単位当たりコスト	4,687(千円/部)		算出根拠	校閲編集・印刷製本・梱包発送費(4,828千円)/部数(1,030部)=4,687円			
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由			
	医薬品審査等業務庁費	14	14				
	計	14	14				

事業所管部局による点検										
	項目	評価	評価に関する説明							
国費 要投入の 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	薬事法に規定する日本薬局方については、医薬品の性状及び品質の適正化を図るための公的な規範書であるため、その整備は国において実施すべきものであり、国費の投入が必要である。							
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	日本薬局方の整備については、薬事法により厚生労働大臣が実施することとされており、国において実施すべき事業である。							
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	医薬品の性状及び品質の適正化を図ることは、国民の保健衛生の向上のために重要であり、優先度の高い事業である。							
事業の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。また、国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の施設等機関であり、医薬品の品質、安全性、有効性等について研究を行っている唯一の国立機関であり、支出先の選定は妥当である。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。							
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—							
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	妥当な水準であり、コスト削減に努めている。							
	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。	○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。							
	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。	○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。							
事業の 有効性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	—	—							
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果のあるいは低コストで実施できているか。	—	—							
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	概ね見込みどおりの活動実績である。							
重複 排除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育の場で広く活用されている。							
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—							
	事業番号 類似事業名 所管府省・部局名									
点検結果	外部有識者の所見									
	外部有識者による点検対象外									
行政事業レビュー推進チームの所見										
現状通り	本事業は、薬事法に基づき日本薬局方の改正等に必要な経費であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。									
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況										
現状通り	—									
備考										
関連する過去のレビューシートの事業番号										
	平成22年	195	平成23年	172	平成24年					
					143					



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.(有)コウシングラフィック			E.査読員A		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	印刷製本費	第十六改正日本薬局方英文版印刷製本業務	3.8	雑役務費	局方英文版ゲラ校正業務	0.03
	計		3.8	計		0.03
	B.(株)じほう			F.島津サイエンス東日本(株)		
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）	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	第十六改正日本薬局方第一追補校閲編集業務	3.3	消耗品費	研究用消耗品(器具等)の購入	0.6
		第十六改正日本薬局方第一追補梱包発送業務	0.5		研究用消耗品(器具等)の購入	0.5
	印刷製本費	第十六改正日本薬局方第一追補印刷製本業務	0.9	雑役務費	研究機器(Prominenceシステム)GLP点検	0.8
	計		4.7	計		1.9
	C.国立医薬品食品衛生研究所			G.WBD(株)		
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）	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	消耗品費	事務用品、研究用消耗品(試薬等)の購入	8.6	雑役務費	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1
	備品費	研究機器、PC等の購入	5.4			
	光熱水費	電気・水道・ガス使用料	3.9			
	賃金	前渡資金(非常勤職員給与)	3.9			
	雑役務費	研究用機器、設備等の修理・点検業務	1.5			
		試験研究業務等のための人材派遣業務	1.0			
		日本薬局方名称データベースシステム更新	0.5			
		局方査読員に対する英文版ゲラ校正費	0.2			
	計		25.0	計		1
D.非常勤職員						
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）	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	賃金	非常勤職員給与	3.9			
	計		3.9	計		0

## 支出先上位10者リスト

### A.民間会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(有)コウシングラフィック	第十六改正日本薬局方英文版印刷製本業務	3.8	5	45
2	協新流通デベロッパー(株)	第十六改正日本薬局方英文版梱包発送業務	0.4	随意契約	

### B.民間会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)じほう	第十六改正日本薬局方第一追補校閲編集業務	3.3	1	96
		第十六改正日本薬局方第一追補印刷製本業務	0.9	随意契約	
		第十六改正日本薬局方第一追補梱包発送業務	0.5	随意契約	
2	(株)薬事日報社	第十六改正日本薬局方第一追補英文版作成業務	1.8	3	83

### C.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	第十七改正日本薬局方に向けた調査・研究事業	25		

### D.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	非常勤職員	非常勤職員給与	3.9		
2	東京電力(株)	電気使用料	3		
3	(株)カラサワ	備品(PC)、消耗品(コンピュータソフト等)の購入	1.1	随意契約	
4	(株)伊藤サプライ	備品(プリンタ、無線LAN等)、消耗品(トナー、インク等)の購入	1.1	随意契約	
5	Apple Japan Inc.	備品(ノートPC等)の購入	0.6	随意契約	
6	東京ガス(株)	ガス使用料	0.6		
7	(株)バイオテック・ラボ	備品(PC等)の購入	0.4	随意契約	
8	東京水道局	水道使用料	0.3		
9	田口工業(株)	研究部排気設備修理	0.22	随意契約	
10	(株)鈴木商館	研究部配管設備修理	0.18	随意契約	

### E.査読員等

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	査読員A	局方英文版ゲラ校正業務	0.03		
2	査読員B	局方英文版ゲラ校正業務	0.03		
3	査読員C	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
4	査読員D	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
5	査読員E	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
6	査読員F	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
7	査読員G	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
8	査読員H	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
9	査読員I	局方英文版ゲラ校正業務	0.02		
10	査読員J	局方英文版ゲラ校正業務	0.01		

## F.民間会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	研究機器のGLP点検	0.8	隨意契約	
		研究用消耗品(器具等)の購入	1.1	隨意契約	
2	(株)前田製作所	研究機器の購入	0.9	隨意契約	
		研究用消耗品(試薬、器具等)の購入	0.8	隨意契約	
3	(株)バイオテック・ラボ	研究用消耗品(DNAマイクロアレイ)の購入	1.4	2	90
		研究用消耗品(器具等)の購入	0.03	隨意契約	
4	(株)池田理化	研究機器の購入	0.8	隨意契約	
		研究用消耗品(試薬、器具等)の購入	0.6	隨意契約	
5	(株)理化研	研究機器の購入	1.0	隨意契約	
		研究用消耗品(器具等)の購入	0.2	隨意契約	
6	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(器具、試薬等)の購入	0.9	隨意契約	
		研究機器の修理	0.2	隨意契約	
7	片山化学工業(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	0.7	隨意契約	
8	尾崎理化(株)	研究用備品(作業台)、研究用消耗品(器具、試薬等)の購入	0.7	隨意契約	
9	(株)ドリームハイブ	日本薬局方名称データベースシステム更新等	0.5	隨意契約	
10	丸善(株)	海外の薬局方の購入	0.4	隨意契約	

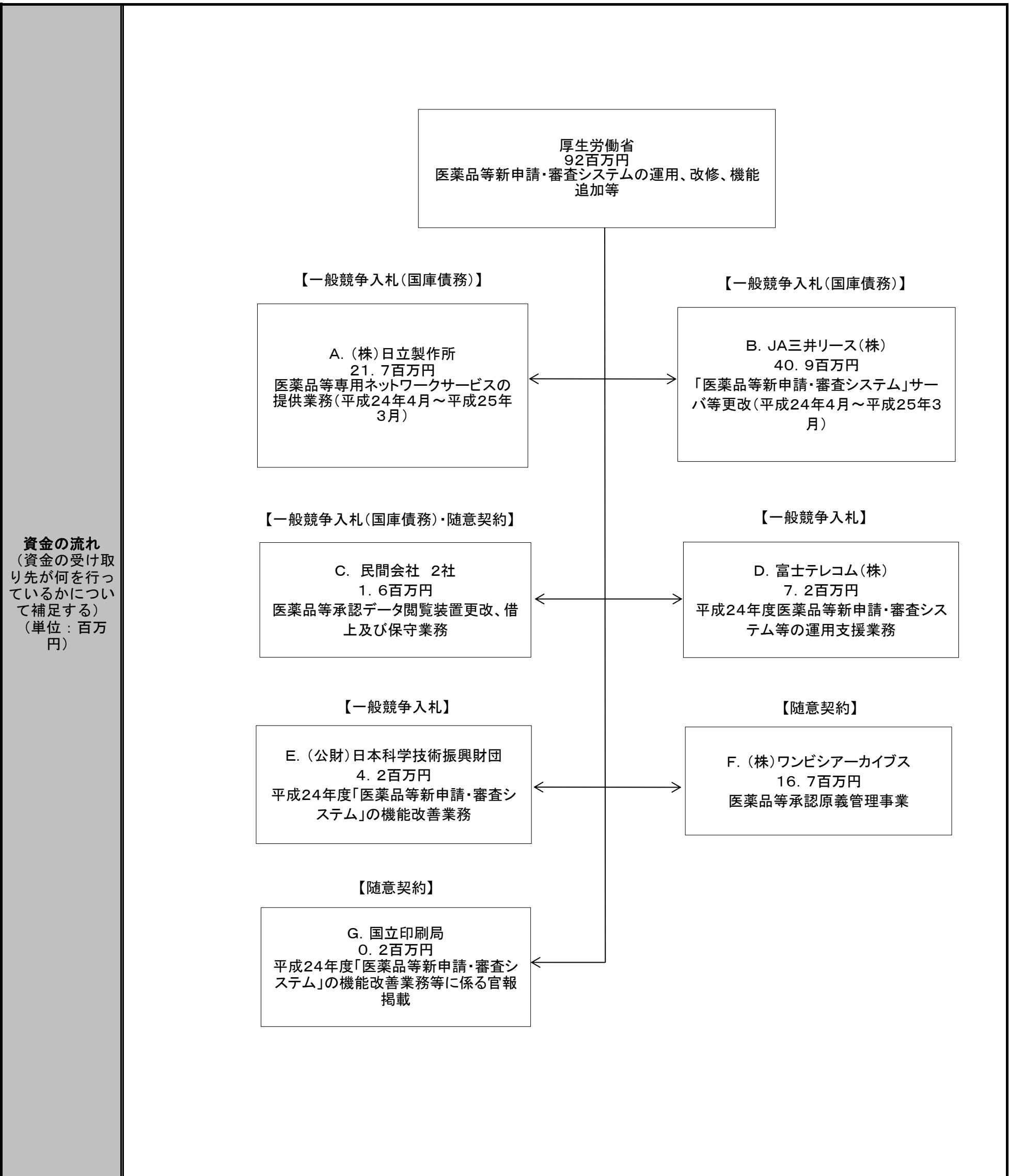
## G.WBD(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WBD(株)	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1	5	74

## 平成25年行政事業レビュー・シート (厚生労働省)

事業名	申請・審査システム電子化事業		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15年度		担当課室	審査管理課	課長 佐藤 岳幸																																										
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)																																											
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	①医薬品等の各種申請・届出の受付処理及び承認の審査事務を効率的に実施するために開発した医薬品等新申請・審査システムの運用管理を行う。 ②医薬品等が承認された際の原義(承認原義)の保管管理等を行う。																																														
事業概要(5行程度以内。別添可)	①改正薬事法の施行に伴う医薬品等の申請手続及び審査の手順等の変更に合わせ、申請手続・審査事務を迅速に行うため、平成15~16年度に厚生労働省、地方厚生局、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を専用回線でつないだ「申請・審査システム」を開発し、当該システムに係る運用及び保守管理を行う。 ②承認原義の委託倉庫における保管・管理、出入庫・配送業務及び保存期間が満了した承認原義の廃棄業務を行う。																																														
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)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>22年度</th> <th>23年度</th> <th>24年度</th> <th>25年度</th> <th>26年度要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>当初予算</td> <td>168</td> <td>133</td> <td>133</td> <td>109</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>補正予算</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>繰越し等</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>168</td> <td>133</td> <td>133</td> <td>109</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>執行額</td> <td>92</td> <td>95</td> <td>92</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>執行率 (%)</td> <td>55%</td> <td>71%</td> <td>69%</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	当初予算	168	133	133	109	170	補正予算						繰越し等						計	168	133	133	109	170	執行額	92	95	92			執行率 (%)	55%	71%	69%		
	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求																																										
当初予算	168	133	133	109	170																																										
補正予算																																															
繰越し等																																															
計	168	133	133	109	170																																										
執行額	92	95	92																																												
執行率 (%)	55%	71%	69%																																												
成果目標及び成果実績(アウトカム)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成果指標</th> <th>単位</th> <th>22年度</th> <th>23年度</th> <th>24年度</th> <th>目標値(年度)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本事業は、承認審査事務等を効率的に実施するために開発したシステムの運用及び保守管理並びに承認原義の保管管理等を適切に行うことの目的とするものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。</td> <td>成果実績</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td></td> <td>達成度</td> <td>%</td> <td>—</td> <td>—</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					成果指標	単位	22年度	23年度	24年度	目標値(年度)	本事業は、承認審査事務等を効率的に実施するために開発したシステムの運用及び保守管理並びに承認原義の保管管理等を適切に行うことの目的とするものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。	成果実績	—	—	—	—		達成度	%	—	—																									
成果指標	単位	22年度	23年度	24年度	目標値(年度)																																										
本事業は、承認審査事務等を効率的に実施するために開発したシステムの運用及び保守管理並びに承認原義の保管管理等を適切に行うことの目的とするものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。	成果実績	—	—	—	—																																										
	達成度	%	—	—																																											
活動指標及び活動実績(アウトプット)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>活動指標</th> <th>単位</th> <th>22年度</th> <th>23年度</th> <th>24年度</th> <th>25年度活動見込</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品等の各種許認可に係る申請等件数</td> <td>活動実績 (当初見込み)</td> <td>件</td> <td>20万件 (20万件)</td> <td>20万件 (20万件)</td> <td>20万件 (20万件)</td> </tr> </tbody> </table>					活動指標	単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	医薬品等の各種許認可に係る申請等件数	活動実績 (当初見込み)	件	20万件 (20万件)	20万件 (20万件)	20万件 (20万件)																														
活動指標	単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込																																										
医薬品等の各種許認可に係る申請等件数	活動実績 (当初見込み)	件	20万件 (20万件)	20万件 (20万件)	20万件 (20万件)																																										
単位当たりコスト	0.378(千円/件)																																														
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由																																											
	医薬品審査等業務庁費	109	170	薬事法改正に伴うシステム改修等による増額、優先課題推進枠91.1百万円																																											
	計	109	170																																												

事業所管部局による点検										
	項目	評価	評価に関する説明							
国 必 要 投 入 の 性 能	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	薬事法により厚生労働大臣権限とされている承認等の審査事務の電子化事業であるため、国において実施すべきものであり、国費の投入が必要である。							
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	薬事法により厚生労働大臣権限とされている承認等の審査事務の電子化事業であり、国において実施すべき事業である。							
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	薬事法により厚生労働大臣権限とされている承認等の審査事務の電子化事業であり、優先度の高い事業である。							
事業 の 効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。							
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—							
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	妥当な水準であり、コスト削減に努めている。							
	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。	○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。							
事業 の 有効性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	入札差額が主な要因であり、妥当である。							
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果のあるいは低コストで実施できているか。	—	—							
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	概ね見込みどおりの活動実績である。							
重複 排除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	現在では、医薬品等の申請等の約9割が電子的に行われている。							
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—							
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名							
点 検 結果										
外部有識者の所見										
外部有識者による点検対象外										
行政事業レビュー推進チームの所見										
事業 内 容 の 改 善	本事業は、医薬品等新申請・審査システムの運用管理等に必要な経費であるが、毎年度恒常に不用が生じており、執行状況を精査し、予算を縮減すべき。									
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況										
縮 減	事業計画及び事業実績を踏まえ、平成25年度に引き続いて予算額を縮減した。 なお、薬事法改正に伴うシステム改修等が必要となるため、事業全体としては増額要求となっている。									
備考										
関連する過去のレビューシートの事業番号										
	平成22年	196	平成23年	173	平成24年					
					144					



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.(株)日立製作所			E.(公財)日本科学技術振興財団		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	借料・損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H24.4～H25.3)	21.7	雑役務費	平成24年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務	4.2
	計		21.7	計		4.2
	B.JA三井リース(株)			F.(株)ワンビシアーカイブス		
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）	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	借料・損料	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H24.4～H25.3)	40.9	雑役務費	医薬品等承認原義管理事業	16.7
	計		40.9	計		16.7
	C.東京センチュリーリース(株)			G.国立印刷局		
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）	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	借料・損料	「医薬品等既承認データ閲覧装置」更改、借入及び保守業務	1.4	雑役務費	官報掲載	0.2
	計		1.4	計		0.2
	D.富士テレコム(株)			H.		
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）	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	平成24年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	7.2			
	計		7.2	計		0

**支出先上位10者リスト**

A.(株)日立製作所

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日立製作所	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H24.4～H25.3)	21.7	5	36

B.JA三井リース(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	JA三井リース(株)	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H24.4～H25.3)	40.9	1	96

C. 民間会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京センチュリーリース(株)	「医薬品等既承認データ閲覧装置」更改、借入及び保守業務	1.4	1	98
2	JA三井リース(株)	医薬品等承認データ閲覧装置借上	0.2	随意契約	

D. 富士テレコム(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士テレコム(株)	平成24年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	7.2	2	68

E. (公財)日本科学技術振興財団

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(公財)日本科学技術振興財団	平成24年度「医薬品等新申請・審査システム」の機能改善業務	4.2	6	41

F. (株)ワンビシアーカイブス

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ワンビシアーカイブス	医薬品等承認原義管理事業	16.7	随意契約	

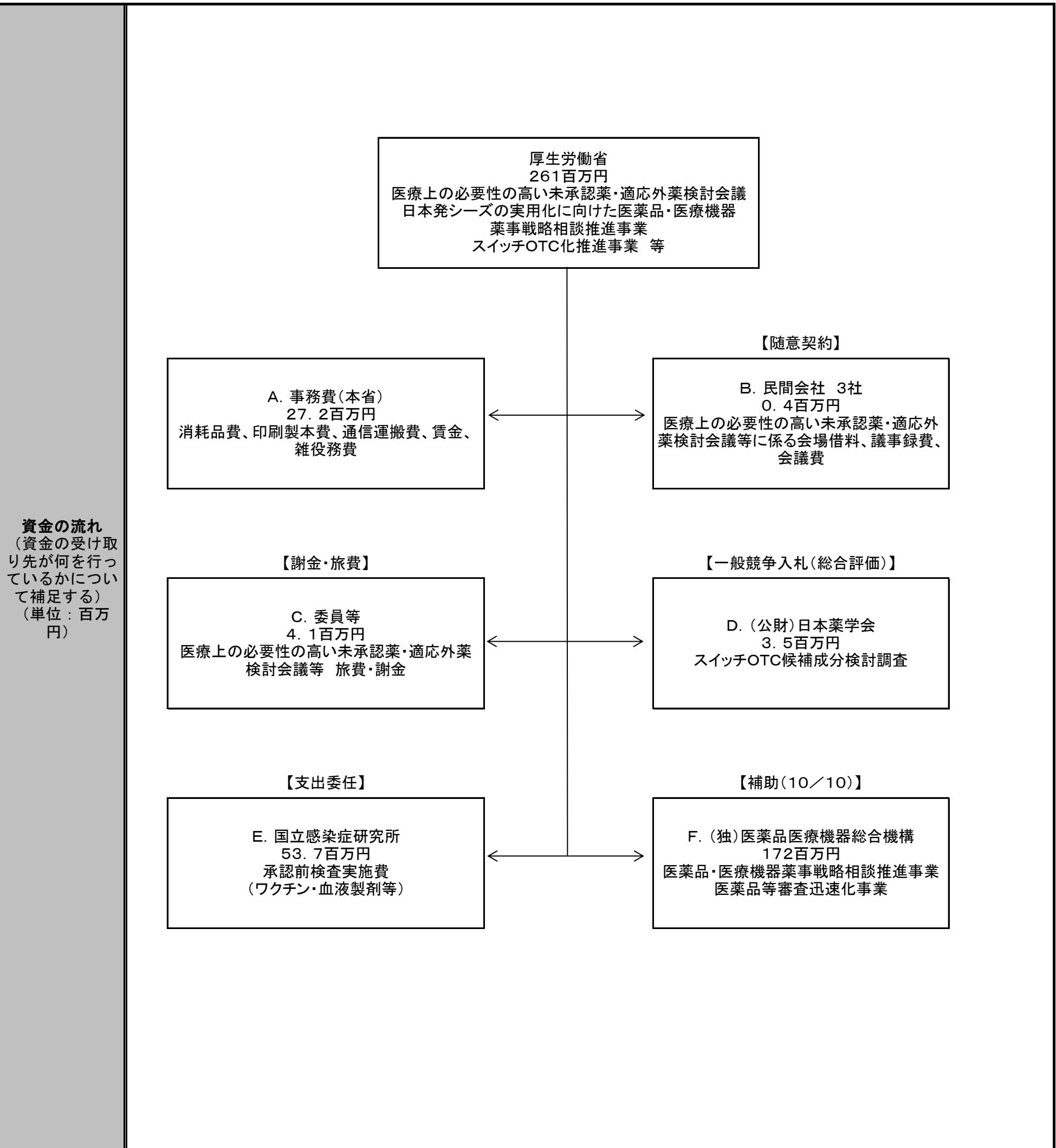
G. 国立印刷局

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立印刷局	官報掲載	0.2	随意契約	

## 平成25年行政事業レビュー(厚生労働省)

事業名	医薬品等承認審査事業		担当部局	医薬食品局	作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成10年度		担当課室	審査管理課	課長 佐藤 岳幸		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)			
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の製造販売承認事務の円滑化等を図るため、専門分野の学識経験者により医薬品等の承認基準等の作成、新薬等情報収集等に必要な経費。						
事業概要(5行程度以内。別添可)	一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等について承認前実地検査を実施する。また、国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、新医薬品の迅速な開発のため、必要な海外情報を収集、検討を進め、開発に必要なガイドラインを作成する。日本発シリーズの実用化に向け、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する相談に応じるほか、産学官からなる懇談会を設置する。 ※補助率 定額(10/10)						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
	当初予算	1107	328	341	352	523	
	補正予算	172					
	繰越し等						
	計	1280	328	341	352	523	
	執行額	1265	302	261			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	目標値(25年度)	
	新医薬品の総審査期間		成果実績	月	14.7	11.5	
			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	22年度	23年度	24年度	
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議及び専門分野ワーキンググループ開催回数		活動実績 (当初見込み)	-	42 ( 32 )	22 ( 32 )	
				26 ( 32 )		( 32 )	
単位当たりコスト	142(千円/回)		算出根拠	検討会等開催執行額(3,695千円)／開催回数(26回)=142千円			
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	5.1	5.7	諸謝金の単価見直しによる増額、優先課題推進枠0.6百万円			
	職員旅費	0.8	0.8	-			
	委員等旅費	4.3	4.3	優先課題推進枠0.1百万円			
	医薬品審査等業務手数料	106.2	116.9	事業計画及び人件費の単価見直しによる増額、優先課題推進枠0.5百万円			
	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金	132.6	218.7	関西支部における相談事業実施に伴う増額、優先課題推進枠218.7百万円			
	医薬品等迅速化事業費補助金	103.3	176.3	承認審査等の高度化・迅速化に係る経費の増額、優先課題推進枠88.2百万円			
	計	352.3	522.8				

事業所管部局による点検													
	項目	評価	評価に関する説明										
国 必 費 要 投 入 の 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	医薬品等の承認基準を作成し承認事務の円滑化を図ることやワクチン等の承認前検査による製剤の品質・安全性を確保することは、国民の保健衛生の向上のためのものであるため、医薬品等の承認を行っている国において実施すべき事業であり、国費の投入が必要である。										
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品承認基準の作成等については、医薬品等の承認を行っている国において実施すべき事業である。										
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	医薬品承認基準の作成等については、国民の保健衛生の向上のために重要であり、優先度の高い事業である。										
事業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。また、国立感染症研究所は厚生労働省の施設等機関であり、生物学的製剤の品質等について研究を行っている唯一の国立機関であり、支出先の選定は妥当である。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。										
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—										
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	妥当な水準であり、コスト削減に努めている。										
	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。	○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。										
事業 の 有 効 性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	早期の会議開催計画の決定などにより省内会議室等を使用することができ、会議室借料を抑えることができたことなどによる。										
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	—	—										
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	検討会議における個別品目の検討について、予想よりも早く検討を終えることができたため、結果として開催数が少なかった。										
重 複 排 除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	未承認・適応外医薬品の解消検討会議における医療上の必要性の判断は、製薬企業における未承認薬・適応外薬開発の契機となっている。										
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—										
	事業番号 類似事業名 所管府省・部局名												
点 検 結 果	医薬品等の承認基準の作成や医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬を迅速に国民に提供するなどのための事業であり、事業内容及び支出先については適切である。早期の会議開催計画の決定など、各種事業の計画的・効率的な実施により新医薬品の審査期間は短縮されてきており、引き続き計画的・効率的な執行に努める。		—										
	外部有識者の所見												
外部有識者による点検対象外													
行政事業レビュー推進チームの所見													
現 状 通 り	本事業は、医薬品等の製造販売承認事務の円滑化のため必要な経費であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。												
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況													
現 状 通 り	—												
備考													
【指摘事項】 平成25年3月の総務省の「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監察結果に基づく勧告」において、PMDAに対し、①審査に長期を要した事例を分析させること、②一層適切な審査の進行管理をさせること、③相談業務に一貫性を持たせ、対応内容に変更がある場合には十分な説明を行うとともに、予め学会とのコンセンサスを調整し、助言内容をより明確化させること、④相談手数料の算出方法を公表するように指導すること、と所見が出されている。													
【対応】 この勧告に基づき、平成25年5月29日付けで医薬品医療機器総合機構へ対応を依頼。同機構においては、勧告を踏まえて、審査に長期を要した事例等の問題点を洗い出しするなどの取組みを開始した。													
関連する過去のレビューシートの事業番号													
平成22年	197	平成23年	174	平成24年	145								



A. 非常勤職員					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金	非常勤職員給与	17.4			
計		17.4	計		0
D. (公財)日本薬学会					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	スイッチOTC候補成分検討調査	3.5			
計		3.5	計		0
E. 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)
試験検査費	承認前検査実施費	53.7			
計		53.7	計		0
F. (独)医薬品医療機器総合機構					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金	嘱託職員給与	153.1			
借料	事務所借料	16.8			
雑役務費	事務所清掃料等	1.7			
消耗品費	事務用品等の購入	0.5			
光熱水費	電気・ガス・水道使用料	0.3			
計		172.4	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. 事務費(本省)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	非常勤職員	非常勤職員給与	17.4		
2	郵便事業(株)	郵便代	2.2		
3	丸善(株)	洋雑誌の購入	2.1		
4	東日本電信電話(株)	電話代	1.4		
5	正陽印刷(株)	書類の製本	1.1	随意契約	
6	ユサコ(株)	洋雑誌の購入	0.8		
7	リコー(株)	複合機等保守料	0.5		
8	NTT東日本料金サービスセンタ	電話代	0.5		
9	(福祉)友愛十字会友愛書房	専門誌の購入	0.2		
10	医薬情報社(株)	専門日刊情報誌の購入	0.2		

### B. 民間会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	扶桑速記印刷(株)	検討会議事録作成費	0.2		
2 (財)鉄道弘済会弘済会館	検討会会場借料	0.2	随意契約		
	会議費(お茶代)	0.007	随意契約		
3	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.04	随意契約	

### C. 委員等

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	検討会出席謝金・旅費	0.21		
2	委員B	検討会出席謝金・旅費	0.21		
3	委員C	検討会出席謝金・旅費	0.20		
4	委員D	検討会出席謝金・旅費	0.19		
5	委員E	検討会出席謝金・旅費	0.18		
6	委員F	検討会出席謝金・旅費	0.17		
7	委員G	検討会出席謝金・旅費	0.17		
8	委員H	検討会出席謝金・旅費	0.14		
9	委員I	検討会出席謝金・旅費	0.14		
10	委員J	検討会出席謝金・旅費	0.11		

### D. (公財)日本薬学会

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	公益財団法人日本薬学会	スイッチOTC候補成分検討調査	3.5	1	83

### E. 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	承認前検査実施費	53.7		

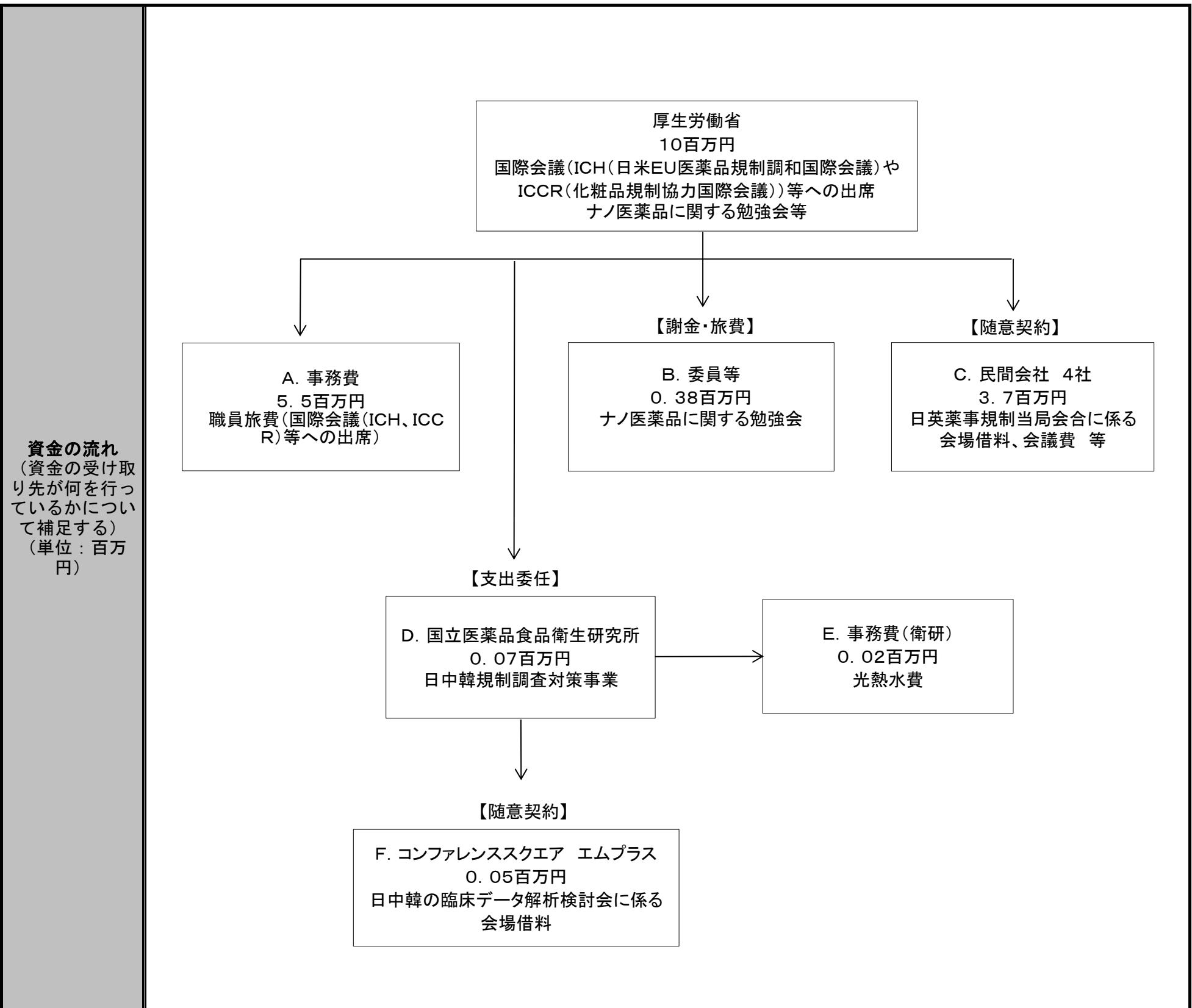
### F. (独)医薬品医療機器総合機構

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1 (独)医薬品医療機器総合機構	(独)医薬品医療機器総合機構	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業	94		
		医薬品等審査迅速化事業	78		

## 平成25年行政事業レビュー・シート (厚生労働省)

事業名	医薬品等国際化対策事業		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15年度		担当課室	審査管理課	課長 佐藤 岳幸		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)			
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の承認審査にかかる国際整合化の動き及び規制緩和に対応とともに、より有効で安全な医薬品を欧米先進国に遅れることなく使えるようにするために、海外の実情等の調査、基準等の整合化、国際会議への参加、国際会議の開催等を実施する。						
事業概要(5行程度以内。別添可)	欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に治験に関する相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。また、国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行い、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。そのほか、国際会議(ICH)等への出席や日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席のほか、コンビネーションプロダクト(医薬品と医療機器がセットになった製品)等の規制上の問題点を調査し、必要な改善策について検討する。 ※補助率 定額(10/10)						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
	当初予算	18	25	18	37	37	
	補正予算						
	繰越し等						
	計	18	25	18	37	37	
	執行額	8	11	10			
執行率(%)	44%	44%	56%				
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値(年度)
本事業は、医薬品承認審査資料等の国際整合化を推進することを目的として、国際会議、諸外国との会合に出席して意見交換等を行い、各規制等の国際調和を図るものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。		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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
職員の海外派遣のべ人数		活動実績 (当初見込み)	人	14 ( 15 )	26 ( 15 )	21 ( 15 )	( 15 )
単位当たりコスト	262(千円/人)		算出根拠	職員旅費執行額(5,500千円)／海外派遣のべ人数(21人)=262千円			
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	1.1	1.2	諸謝金の単価見直しによる増額			
	職員旅費	6.0	5.8	旅費の単価見直しによる減額			
	委員等旅費	3.4	3.3	旅費の単価見直しによる減額			
	医薬品審査等業務手数料	7.3	7.3	-			
	医薬品等迅速化事業費補助金	19.0	19.0	-			
	計	36.8	36.6				

事業所管部局による点検												
	項目	評価	評価に関する説明									
国 必 要 投 入 の 性 能	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは国民のニーズであり、そのための医薬品の基準等の整合化や国際会議への出席については、医薬品等の承認を行っている国において実施すべきものであり、国費の投入が必要である。									
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品の基準等の整合化や国際会議への出席については、医薬品等の承認を行っている国において実施すべき事業である。									
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	より有効で安全な医薬品を欧米先進国と同様に使えることは国民のニーズであり、優先度の高い事業である。									
事業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	国際会議開催に係る随意契約については、会議開催に当たり様々な事情を踏まえて支出先を選定したものであり、支出先の選定は妥当である。また、国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の施設等機関であり、医薬品の品質、安全性、有効性等について研究を行っている唯一の国立機関であり、支出先の選定は妥当である。									
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—									
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	適正な旅費の執行を行っており、その中で、コストの削減も意識するよう努めている。									
	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。	○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。									
	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。	○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出している。									
事業 の 有 効 性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	予定されていた国際会議等の一部が都合により開催されなかったことなどによる。									
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果のあるいは低コストで実施できているか。	○	国際会議等への参加や、海外の実情の調査を行うことは医薬品等の承認審査にかかる国際整合性に必要不可欠なものであり、より効果的な手段である。									
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	概ね見込みどおりの活動実績である。									
重 複 排 除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	—	—									
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—									
	事業番号 類似事業名 所管府省・部局名											
点 検 結 果	予定されていた国際会議等の一部が開催されなかったことなどにより不用額が生じているが、これまでの成果により数多くのガイドラインが合意に至り、医薬品開発・承認申請の効率化が図られており、事業内容及び支出先については適切である。平成24年度の予算措置においては執行状況を踏まえて見直しを図ったところであり(平成25年度の増額は新規事業による)、今後も事業内容を精査しながら適切な執行に努める。											
	<b>外部有識者の所見</b>											
外部有識者による点検対象外												
<b>行政事業レビュー推進チームの所見</b>												
現状通り	医薬品等国際化対策事業については、ドラッグラグ・デバイスラグ解消に必要な医薬品等の承認審査の国際整合性を図るために必要な経費であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き執行状況の見直しを図り適切な予算措置を努めること。											
<b>所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況</b>												
現状通り	—											
<b>備考</b>												
関連する過去のレビューシートの事業番号												
平成22年	200	平成23年	177	平成24年	146							



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.事務費			E.事務費(衛研)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	職員旅費	国際会議(ICH、ICCR)等への出席	5.5	光熱水費	電気使用料	0.02
	計		5.5	計		0.02
	B.委員等			F.コンファレンススクエア エムプラス		
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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	委員等旅費	ナノ医薬品に関する勉強会等	0.20	雑役務費	会場借料	0.05
	謝金	ナノ医薬品に関する勉強会等	0.18			
	計		0.38	計		0.05
	C.ヒルトン福岡シーホーク			G.		
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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	借料及び損料	日米EU医薬品規制調和国際会議会場借料	3.7			
	計		3.7	計		0
	D.国立医薬品食品衛生研究所			H.		
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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	会場借料	0.05			
	光熱水費	電気使用料	0.02			
	計		0.07	計		0

## 支出先上位10者リスト

### A. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	国際会議等への出席	3.2		
2	職員B	国際会議等への出席	1.4		
3	職員C	国際会議等への出席	0.3		
4	職員D	国際会議等への出席	0.2		
5	職員E	国際会議等への出席	0.2		
6	職員F	国際会議等への出席	0.1		

### B. 委員等

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	勉強会出席謝金及び旅費	0.24		
2	委員B	勉強会出席謝金及び旅費	0.06		
3	委員C	勉強会出席謝金	0.04		
4	委員D	勉強会出席謝金	0.04		

### C. 民間会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ホークスタウン ヒルトン福岡シーホーク	日米EU医薬品規制調和国際会議のための会場借料	3.7	随意契約	
2	(株)プブルインターナショナル	携帯電話賃貸料	0.01	随意契約	
3	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.01	随意契約	
4	コーヒーコーヒー虎ノ門店	会議費(お茶代)	0.008	随意契約	

### D. 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	日中韓規制調査対策事業	0.07		

### E. 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	東京電力(株)	電気使用料	0.02		

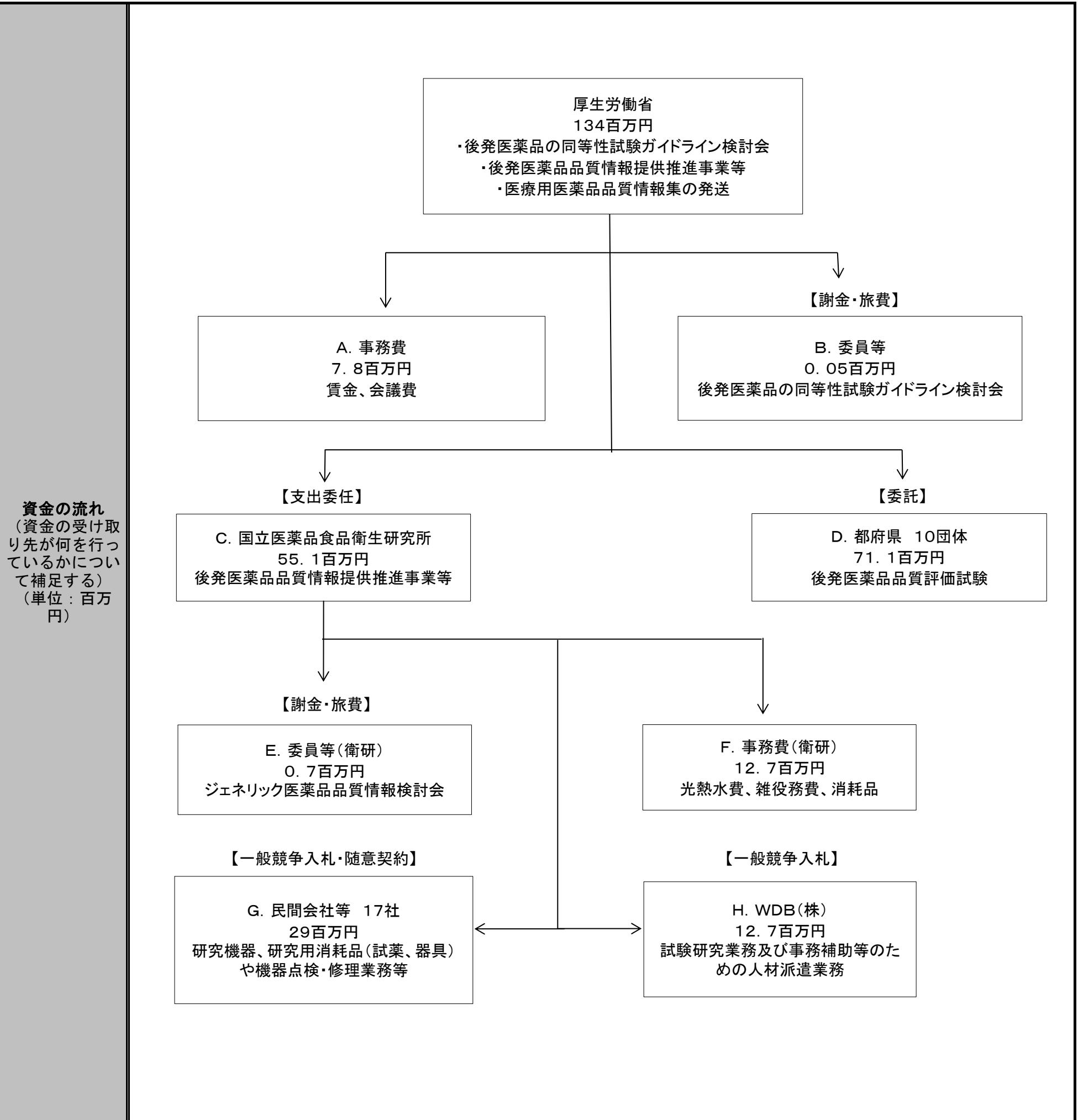
### F. コンファレンススクエア エムプラス

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	コンファレンススクエア エムプラス	日中韓の臨床データ解析検討会のための会場借料	0.05	随意契約	

## 平成25年行政事業レビュー・シート (厚生労働省)

事業名	再審査・再評価調査事業		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15年度		担当課室	審査管理課	課長 佐藤 岳幸			
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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条の4、第14条の6		関係する計画、通知等	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)				
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<p>薬事法に基づく医薬品の再審査及び再評価を着実に推進するために必要な事業。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再審査品目、再評価指定品目について、審議会で調査審議を行うとともに、GLP査察を実施。</li> <li>・医薬品の再評価について、医療の実態と薬事法上の承認との整合性を図るために情報収集及び評価を実施。</li> <li>・GPSPの遵守状況調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性確保のためのGPSP査察を実施。</li> <li>・後発医薬品に関する試験検査を実施し、品質の確認を行い、結果を公表することで後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。</li> </ul>							
事業概要(5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等。</li> <li>・再評価のための関連情報(最新知見)の追加的収集及び専門的評価(事前評価)。</li> <li>・GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施。</li> <li>・後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口に寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所等において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。</li> </ul>							
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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
	当初予算	154	154	154	154	155		
	補正予算							
	繰越し等							
	計	154	154	154	154	155		
	執行額	143	135	134				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値(年度)	
	本事業は、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保することを目的として、薬事法に基づく再審査等を実施するものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。					—	—	
	成果実績	—	—	—	—	—	—	
	達成度	%	—	—	—	—		
	活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	
	同等性試験ガイドライン検討会の開催回数					7 ( 12 )	2 ( 12 )	1 ( 6 )
単位当たりコスト	51(千円/回)		算出根拠	検討会開催執行額(51千円)／開催回数(1回)=51千円				
				主な増減理由				
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	諸謝金の単価見直しによる増額 — 人件費の単価見直しによる増額 人件費の単価見直しによる増額 —				
	諸謝金	1.5	1.7					
	職員旅費	0.4	0.4					
	委員等旅費	2.2	2.2					
	庁費	3.5	3.6					
	医薬品審査等業務庁費	74.4	74.6					
	検定検査事務等委託費	72.4	72.4					
	計	154.4	154.9					

事業所管部局による点検													
	項目	評価	評価に関する説明										
国 必 要 投 入 の 性 能 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	薬事法に基づく再審査、再評価事業については、医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するためのものであるため、医薬品の承認を行っている国において実施すべき事業であり、国費の投入が必要である。										
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	再審査、再評価事業については、医薬品の承認を行っている国において実施すべき事業である。										
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るものであり、優先度の高い事業である。										
事業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。また、国立医薬品食品衛生研究所は厚生労働省の施設等機関であり、医薬品の品質、安全性、有効性等について研究を行っている唯一の国立機関であり、支出先の選定は妥当である。各都府県の地方衛生研究所についても公立の研究機関であり、国立医薬品食品衛生研究所と連携の下、試験を実施するものであり、支出先の選定は妥当である。										
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—										
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	妥当な水準であり、コスト削減に努めている。										
	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。	○	中間段階での支出は必要最低限のものに限定されており合理的である。										
	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。	○	費目・使途については、必要な経費に限定して支出している。										
事業 の 有 効 性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限にできたことなどによる。										
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	—	—										
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	会議開催回数の減少については、メールの活用による検討などにより会議開催を必要最低限にできた結果であり、活動自体は概ね見込みどおりである。										
重 複 排 除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	—	—										
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—										
	事業番号 類似事業名 所管府省・部局名												
点 検 結 果	医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するための事業であり、事業内容及び支出先については適切である。 会議開催を必要最低限にすることなどにより執行額を抑制できたものであり、引き続き事業内容を精査しながら効率的な執行に努める。												
	<b>外部有識者の所見</b>												
外部有識者の点検対象外													
<b>行政事業レビュー推進チームの所見</b>													
現状通り	本事業は、医薬品の再審査に関するGLP査察、後発医薬品に関する試験検査の実施等に必要な経費であり、本事業の必要性及び執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。												
<b>所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況</b>													
現状通り	—												
<b>備考</b>													
関連する過去のレビューシートの事業番号													
平成22年	201	平成23年	178	平成24年	147								



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. 非常勤職員			G. 島津サイエンス東日本(株)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	賃金	非常勤職員給与	4.1	備品費	研究機器(高速液体クロマトグラフ)の購入	9.4
					研究機器(荷電化粒子検出器)の購入	5.7
				消耗品費	研究機器、研究用消耗品等の購入、修理	5.5
	計		4.1	計		20.6
	C. 国立医薬品食品衛生研究所			H. WBD(株)		
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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	試験研究補助業務及び事務補助等のための人材派遣業務	13.7	雑役務費	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	12.7
		研究機器の修理・点検作業、試験研究業務等	2.5			
		会場借料、会議費、複写機保守料	0.4			
	備品費	研究用機器の購入	15.8			
	光熱水費	電気・ガス・水道使用料	11.3			
	消耗品費	事務用品、研究用具、試薬等の購入	10.7			
	委員等旅費	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.5			
	諸謝金	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.2			
	計		55.1	計		12.7
D. 富山県						
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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	消耗品費	試験検査用試薬、器材等の購入	4.4			
	機器保守料	溶出試験機保守点検委託料 液体クロマトグラフ等の点検	1.98			
	賃金	試験検査補助員に対する賃金	0.86			
	計		7.24	計		0
	F. 東京電力(株)					
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)	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	光熱水費	電気使用料	7.8			
	計		7.8	計		0

## 支出先上位10者リスト

### A. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	非常勤職員	非常勤職員給与	4.1		
2	非常勤職員	非常勤職員給与	3.7		
3	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.002	随意契約	

### B. 委員等

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	後発医薬品の同等性試験ガイドライン検討会 旅費	0.029		
2	委員B	後発医薬品の同等性試験ガイドライン検討会 謝金	0.011		
3	委員C	後発医薬品の同等性試験ガイドライン検討会 謝金	0.011		

### C. 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	後発医薬品品質情報提供推進事業等	55.1		

### D. 都府県

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富山県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
2	埼玉県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
3	東京都	後発医薬品品質評価試験	7.24		
4	神奈川県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
5	静岡県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
6	京都府	後発医薬品品質評価試験	7.24		
7	大阪府	後発医薬品品質評価試験	7.24		
8	兵庫県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
9	福岡県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
10	愛知県	後発医薬品品質評価試験	5.92		

### E. 委員等(衛研)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	ジェネリック医薬品品質情報検討会 謝金・旅費	0.13		
2	委員B	ジェネリック医薬品品質情報検討会 謝金・旅費	0.11		
3	委員C	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費	0.07		
4	委員D	ジェネリック医薬品品質情報検討会 旅費	0.05		
5	委員E	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 謝金・旅費	0.04		
6	委員F	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費	0.03		
7	委員G	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費	0.03		
8	委員H	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費	0.03		
9	委員I	ジェネリック医薬品品質情報検討会 謝金・旅費	0.03		
10	委員J	ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループ 旅費	0.02		

## F. 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	東京電力(株)	電気使用料	7.8		
2	東京水道局	水道使用料	1.9		
3	東京ガス(株)	ガス使用料	1.6		
4	アドバンテック(株)	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	1.0	随意契約	
5	(財)全国自治協会	会場借料及び会議費(お茶代)	0.3	随意契約	
6	(株)エコ・エイト	廃棄物処理 一式	0.04	随意契約	
7	医療法人社団康生会	定期健康診断(派遣職員)	0.01	随意契約	
8	尾崎理化(株)	統計ノートJA4 A4特殊罫 10点	0.005	随意契約	
9	公益社団法人日本薬剤学会	原稿別刷料(電子版) 1式	0.004	随意契約	
10	(有)マルカ食品	会議費(お茶代)	0.003	随意契約	

## G. 民間会社等 17社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	研究機器(荷電化粒子検出器 一式)の購入	5.7	3	99
		研究機器、研究用消耗品等の購入、修理	5.5	随意契約	
		研究機器(高速液体クロマトグラフ 一式)の購入	4.7	2	99
		研究機器(高速液体クロマトグラフ 一式)の購入	4.7	3	77
2	尾崎理化(株)	研究用消耗品(試薬)等の購入	2.1	随意契約	
3	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(試薬)等の購入	1.6	随意契約	
4	(株)大日本精機	研究用消耗品(器具)等の購入	1.0	随意契約	
5	(株)池田理化	研究機器、研究用消耗品等の購入、修理	0.9	随意契約	
6	日本分光(株)	研究用消耗品(器具)等の購入	0.8	随意契約	
7	(株)伊藤サプライ	研究備品(卓上フード)等の購入	0.7	随意契約	
8	(財)日本食品分析センター	検体測定業務	0.3	随意契約	
9	宮崎化学薬品(株)	研究用消耗品(試薬)等の購入	0.2	随意契約	
10	(株)前田製作所	研究機器の修理	0.1	随意契約	

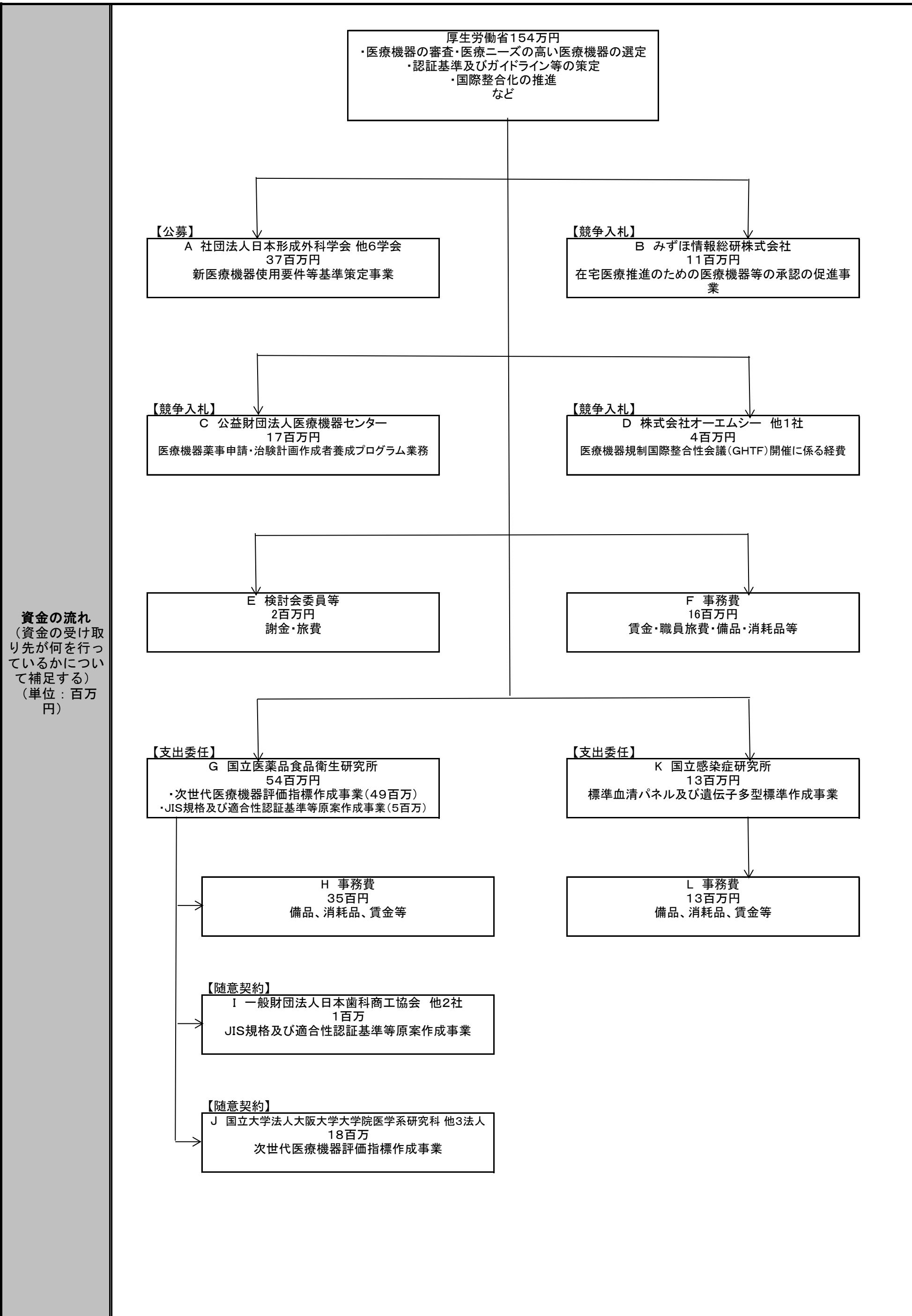
## H. WBD(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WBD(株)	試験研究業務及び事務補助等のための人材派遣業務	12.7	5	74

## 平成25年行政事業レビュー(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 古元 重和																																										
会計区分	一般会計		政策・施策名	施策名：I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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。 ・革新的な技術を用いた次世代医療機器について、審査における評価のポイント、課題等を検討会において整理することにより、評価指標を作成。 ・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。 ・コンビネーション製品や細胞・組織加工製品等の先進的な製品に係る法規制のあり方の検討。 ・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。 ・日米二国間協議や国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)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。 ・革新的医療機器相談承認申請支援事業(一定条件の中小・ベンチャー企業等が開発を行う、一定要件を満たす新医療機器に係る相談・申請手数料を5割軽減。補助率10/10)																																															
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>25年度</th><th>26年度要求</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>当初予算</td><td>105</td><td>131</td><td>187</td><td>188</td><td>230</td></tr> <tr> <td>補正予算</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>繰越し等</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>計</td><td>105</td><td>131</td><td>187</td><td>188</td><td>230</td></tr> <tr> <td>執行額</td><td>83</td><td>107</td><td>154</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>執行率 (%)</td><td>79</td><td>82</td><td>82</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	当初予算	105	131	187	188	230	補正予算						繰越し等						計	105	131	187	188	230	執行額	83	107	154			執行率 (%)	79	82	82		
	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求																																											
当初予算	105	131	187	188	230																																											
補正予算																																																
繰越し等																																																
計	105	131	187	188	230																																											
執行額	83	107	154																																													
執行率 (%)	79	82	82																																													
成果目標及び成果実績(アウトカム)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成果指標</th><th>単位</th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>目標値(25年度)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新医療機器の総審査期間</td><td>成果実績 月</td><td>20.4</td><td>16.5</td><td>14.9</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>達成度 %</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td></td></tr> </tbody> </table>						成果指標	単位	22年度	23年度	24年度	目標値(25年度)	新医療機器の総審査期間	成果実績 月	20.4	16.5	14.9			達成度 %	—	—	—																									
成果指標	単位	22年度	23年度	24年度	目標値(25年度)																																											
新医療機器の総審査期間	成果実績 月	20.4	16.5	14.9																																												
	達成度 %	—	—	—																																												
活動指標及び活動実績(アウトプット)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>活動指標</th><th>単位</th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>25年度活動見込</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新医療機器の承認件数</td><td>活動実績 (下段:当初見込み) 件</td><td>13</td><td>14</td><td>27</td><td>—</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>17</td><td>15</td><td>19</td><td>18</td></tr> </tbody> </table>						活動指標	単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	新医療機器の承認件数	活動実績 (下段:当初見込み) 件	13	14	27	—			17	15	19	18																								
活動指標	単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込																																											
新医療機器の承認件数	活動実績 (下段:当初見込み) 件	13	14	27	—																																											
		17	15	19	18																																											
単位当たりコスト	154百万÷27件=5,703,704/件		算出根拠	154百万(平成24年度進行額)÷27件(平成24年度活動実績)																																												
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由																																												
諸謝金	3.4	3.6	謝金単価の増加																																													
職員旅費	6.5	6.5	—																																													
委員等旅費	6	5.7	検討会開催予定数の減少																																													
医薬品審査等業務庁費	144.7	141.3	検討会開催予定数の減少、25年度単年度事業の非継続																																													
医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	27.4	27.4	—																																													
医薬品等審査迅速化補助金		45.1	優先課題推進枠45.1百万円																																													
計	188	230																																														

事業所管部局による点検												
	項目		評価	評価に関する説明								
国 必 要 投 入 の 性 能	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		<input checked="" type="radio"/>	薬事法に基づき、医療機器の安全及び有効性を確保するために国が実施する事業であり、国費の投入が必要である。								
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		<input checked="" type="radio"/>	薬事法に基づき、厚生労働大臣による許認可を付与する事業であるため、国が実施する必要がある。								
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		<input checked="" type="radio"/>	デバイス・ラグ解消に向けての優先度の高い事業となっている。								
事業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		<input checked="" type="radio"/>	支出に際して、少額随意契約を除き、一般競争入札等で支出先の選定を行っており、妥当である。なお、一者応札(応募)となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。								
	受益者との負担関係は妥当であるか。		—	—								
	単位当たりコストの水準は妥当か。		—	—								
	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。		<input checked="" type="radio"/>	支出委任先において随意契約が行われているが、各機関において公共調達審査会を行っており、合理的なものといえる。								
	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。		<input checked="" type="radio"/>	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。								
事業 の 有 効 性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		<input checked="" type="radio"/>	検討会の実施が見送られたため、また国際会議が開催に係る経費が、入札において予定価格を下回ったためであり、妥当である。								
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果のあるいは低コストで実施できているか。		—	—								
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		—	—								
重 複 排 除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		<input checked="" type="radio"/>	策定された使用要件等基準の成果物を新医療機器の承認審査において活用している。								
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)		—	—								
点 検 結 果	事業番号 類似事業名 所管府省・部局名											
外部有識者の所見												
執行率を勘案し予算額への反映が必要。「(長崎、井出)」												
行政事業レビュー推進チームの所見												
事業 内 容 の 改 善	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るが、毎年度恒常に不用が生じており、執行状況を精査し、予算を縮減すべき。											
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況												
縮 減	本事業は、薬事法に基づき安全な医療機器を迅速に医療現場に提供するために必要な経費であり、引き続き適切な予算措置を実施していく。なお、検討会の省内での開催率を上げ、外部会場借料に係る予算を縮減した。また、検討会数について、昨年度までの実績を鑑み開催数減にて反映を実施している。											
備考												
【指摘事項】 平成25年3月の総務省の「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監察結果に基づく勧告」において、PMDAに対し、①審査に長期を要した事例を分析させること、②一層適切な審査の進行管理をさせること、③新医療機器については、標準的な審査期間を明示させること、審査にかかる所用見込み時間を申請者に提示させること、一層の組織的な審査の実施を徹底させること、一層指示を明確化させること、④相談業務に一貫性を持たせ、対応内容に変更がある場合には十分な説明を行うとともに、予め学会とのコンセンサスを調整し、助言内容をより明確化させること、⑤相談手数料の算出方法を公表するように指導すること、と所見が出されている。												
【対応】 この勧告に基づき、平成25年5月29日付けで医薬品医療機器総合機構へ対応を依頼しているところである。												
関連する過去のレビューシートの事業番号												
平成22年	202	平成23年	179	平成24年	148							



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.社団法人日本形成外科学会			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)
	雑役務費	新医療機器使用要件等基準策定事業	37	雑役務費	次世代医療機器評価指標作成事業など	21
				賃金	次世代医療機器評価指標作成事業など	11
				備品費	次世代医療機器評価指標作成事業など	10
				光熱水料	次世代医療機器評価指標作成事業など	9
				消耗品費	次世代医療機器評価指標作成事業など	3
	計		37	計		54
	B.みずほ情報総研株式会社			H.事務費(国衛研)		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業	11		賃金	次世代医療機器評価指標作成事業など	11
				備品費	次世代医療機器評価指標作成事業など	10
				光熱水料	次世代医療機器評価指標作成事業など	9
				消耗品費	次世代医療機器評価指標作成事業など	3
				雑役務費	次世代医療機器評価指標作成事業など	2
計		11		計		35
C.公益財団法人医療機器センター			I.一般財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	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム業務	17	雑役務費	JIS規格及び適合性認証基準等原案の作成	1	
計		17	計		1	
D.株式会社オーエムシー			J.国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
雑役務費	医療機器規制国際整合性会議(GHTF)開催に係る経費	4	雑役務費	次世代医療機器評価指標作成事業	18	
計		4	計		18	
E.検討会委員等			K.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)	
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	5	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	8	
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	1	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	
			賃金	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	1	
計		6	計		13	
F.事務費			K.事務費(感染研)			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
賃金	事務補佐員給与	7	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	8	
職員旅費	国際会議への出張など	5	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	
備品費	備品等の購入	2				
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	2	賃金	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成事業	1	
計		16	計		13	

### 支出先上位10者リスト

A. 社団法人日本形成外科学会 他6学会

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	社団法人日本形成外科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(ゲル充填人工乳房)	8	1	97%
2	特定非営利活動法人日本胸部外科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(肺動脈用弁付き血管)	8	1	98%
3	公益社団法人日本整形外科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(自家培養軟骨)	7	1	87%
4	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(脳動脈瘤治療ステント)	5	1	85%
5	一般社団法人日本循環器学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(補助循環用血液ポンプカテーテル)	3	1	84%
6	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(経カテーテル的大動脈弁)	3	1	87%
7	一般社団法人日本循環器学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(経皮的僧帽弁形成術用デバイス)	3	1	73%

B. みずほ情報総研株式会社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	みずほ情報総研株式会社	在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業	11	2	99%

C. 公益財団法人医療機器センター

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	公益財団法人 医療機器センター	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム業務	17	1	100%

D. 株式会社オーエムシー 他1社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社 オーエムシー	医療機器規制国際整合化会議(GHTF)2012(仮称)運営業務一式	4	6	41%
2	株式会社サイマル・インターナショナル	医療機器規制国際整合化会議(GHTF)2012議事録(テープ起こし)	0.1		
3	株式会社サイマル・インターナショナル	医療機器規制国際整合化会議(GHTF)2012議事録(テープ起こし)	0.1		
4	株式会社サイマル・インターナショナル	医療機器規制国際整合化会議(GHTF)2012通訳	0.1	随意契約	

E. 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	0.1		
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	0.1		
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	0.1		
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	0.1		
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	0.1		
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	0.05		
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	0.05		
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	0.05		
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	0.05		
10	検討会構成員J	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	0.05		

## F. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	事務補佐員A	賃金等	3		
2	事務補佐員B	賃金等	3		
3	職員A	職員旅費	3		
4	東京共済会館	会場等借上一式 医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会	0.5	随意契約	
5	扶桑速記印刷	速記録作成	0.3		
6	財団法人鉄道弘済会 弘済会館	会場等借上一式 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	0.2	随意契約	
7	職員B	職員旅費	0.2		
8	職員C	職員旅費	0.2		
9	職員D	職員旅費	0.2		
10	有限会社タケマエ	ロッカー等購入	0.2	随意契約	

## 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	54		

## H. 事務費(国衛研)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社池田理化	画像解析装置(Image Quant LAS4000) 1式	6	3	93.4%
2	東京電力株式会社	平成24年6月分 電気使用料	4		
3	株式会社バイオテック・ラボ	精密万能試験機用ビデオ伸び幅計 1式	2	2	75.85%
4	株式会社池田理化	フリーズ超低温槽 日本フリーザ CLN-51U 1式	1	随意契約	
5	東京電力株式会社	平成24年7月分 電気使用料	1		
6	株式会社バイオテック・ラボ	質量分析装置修理等 一式	1	1	100%
7	岩井化学薬品株式会社	IPAアカデミックライセンス 1EA 1点	1	随意契約	
8	東京ガス株式会社	平成24年7月分 ガス使用料	1		
9	東京都水道局長	平成24年7月分 水道使用料	1		
10	岩井化学薬品株式会社	LC メンテナンスキット60 1式	1	随意契約	

## I. 一般財団法人日本歯科商工協会 他2社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般財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 一式	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 一式	0.2	随意契約	
3	日本医療用縫合糸協会	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業 一式	0.2	随意契約	

## J. 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 他3法人

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科	次世代医療機器評価指標作成事業再生医療分野 一式	5	随意契約	
2	学校法人東邦大学医学部	次世代医療機器評価指標作成事業重症下肢虚血分野 一式	5	随意契約	
3	国立大学法人東京大学	次世代医療機器評価指標作成事業ナノ材料を応用した医療機器 一式	4	随意契約	
4	学校法人藤田学園	次世代医療機器評価指標作成事業活動機能回復装置 一式	4	随意契約	

## K. 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	13		

## L. 事務費(感染研)

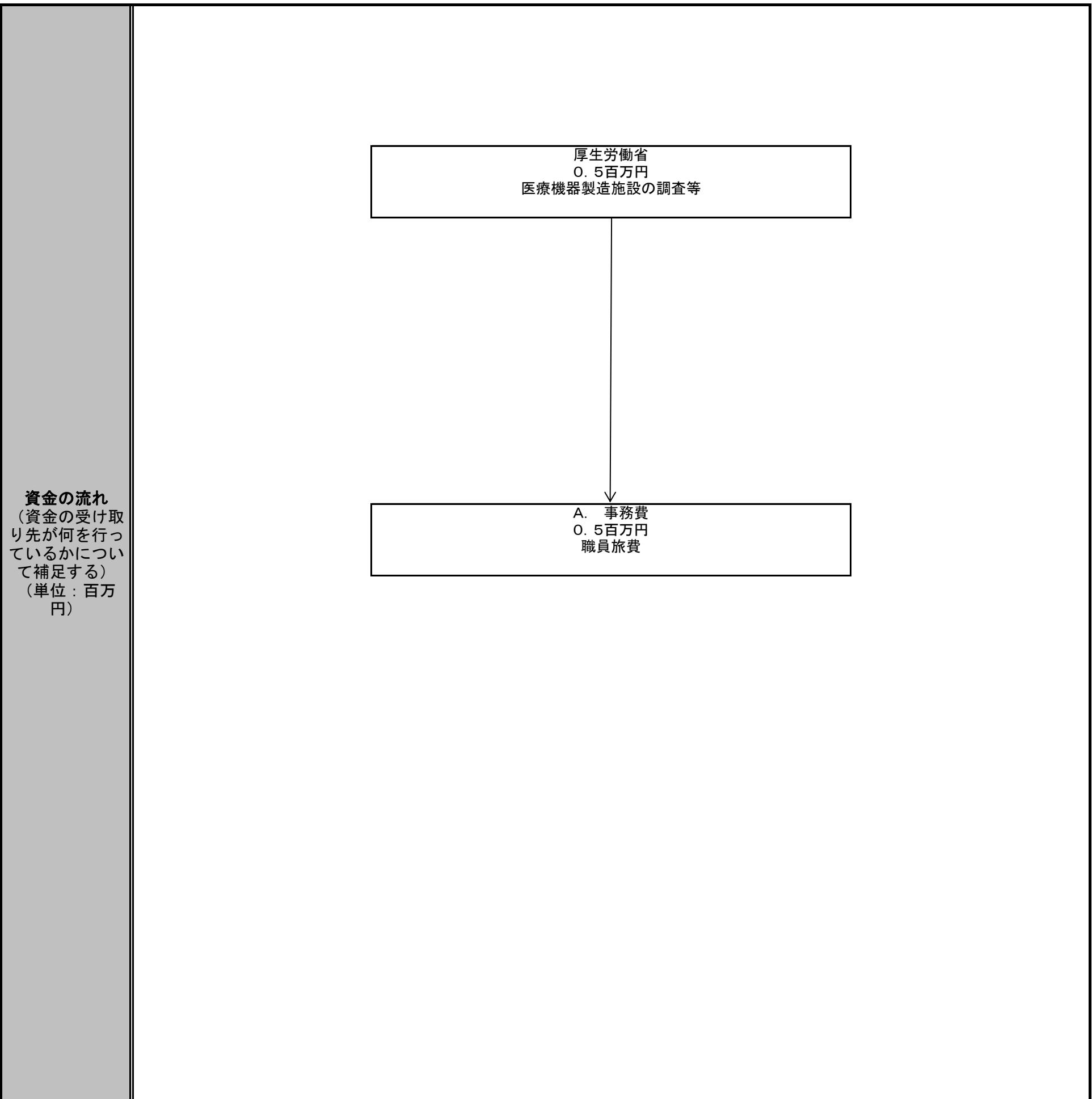
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社チヨダサイエンス	超低温フリーザー	2	2	99.65%
2	三菱化学メディエンス株式会社	HBVパネル検体関連項目測定	1		
3	岩井化学薬品(株)	HBV SEROCONVERSION PANELS 1セット9個	1		
4	岩井化学薬品(株)	HBV SEROCONVERSION PANELS 1セット9個	1		
5	岩井化学薬品株式会社	HBV高力価血清 50ml	1		
6	株式会社チヨダサイエンス	PCR clean-up Mini Kit 外28点	1		
7	株式会社チヨダサイエンス	サーマルサイクラー(TAKARA TP350)	0.5		
8	岩井化学薬品株式会社	HBV高力価血清(LOT: 4455)	0.5		
9	(株)池田理化	オートクレーブ1台	0.5		
10	理科研株式会社	RNeasy Mini Kit 外9点	0.5		

## 平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	第三者認証制度等適正推進費		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 古元 重和																																										
会計区分	一般会計		政策・施策名	施策名：I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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23条の2～第23条の19 工業標準化法		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)	第三者認証制度は、適合性認証基準が策定された比較的リスクが低い医療機器等の上市にあたり、厚生労働大臣による承認に代えて、大臣に登録された民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証するものである。本事業は、各種研修及び登録申請時の審査及び実地調査などの実施等により、第三者認証制度の信頼性確保に資するものである。																																														
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	第三者認証制度を適正に運用するためには、認証機関の認証行為レベルを一定水準以上に維持させるとともに、各認証機関との間で認証行為の質に格差が生じない環境を整備する必要がある。そのため、下記のような事業を行う。 ・認証行為を行うために必要な制度等に関する研修を実施することにより、適正な認証の実施を推進する。 ・認証機関の調査・分析・評価等を行うとともに、改正工業標準化法に基づく第三者認証機関に対する登録時の調査や研修を実施する。 ・医療機器製造施設への訪問調査及び第三者認証制度に関する意見交換を行う。 ・後発医療機器認証基準作成事業(独立行政法人医薬品医療機器総合機構において蓄積してきた医療機器の審査データを基に、登録認証機関が後発医療機器における認証を行う際に使用する基準を作成。補助率10/10)																																														
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" 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)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>25年度</th><th>26年度要求</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>当初予算</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>20</td><td>212</td></tr> <tr> <td>補正予算</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>繰越し等</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>計</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>20</td><td>212</td></tr> <tr> <td>執行額</td><td>0.3</td><td>0.3</td><td>0.5</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>執行率 (%)</td><td>21</td><td>23</td><td>30</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>						22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	当初予算	1	1	1	20	212	補正予算						繰越し等						計	1	1	1	20	212	執行額	0.3	0.3	0.5			執行率 (%)	21	23	30		
	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求																																										
当初予算	1	1	1	20	212																																										
補正予算																																															
繰越し等																																															
計	1	1	1	20	212																																										
執行額	0.3	0.3	0.5																																												
執行率 (%)	21	23	30																																												
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成果指標</th><th>単位</th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>目標値 (年度)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第三者認証機関の登録数</td><td>件</td><td>12</td><td>13</td><td>13</td><td>—</td></tr> <tr> <td></td><td>%</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td></td></tr> </tbody> </table>					成果指標	単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)	第三者認証機関の登録数	件	12	13	13	—		%	—	—	—																									
成果指標	単位	22年度	23年度	24年度	目標値 (年度)																																										
第三者認証機関の登録数	件	12	13	13	—																																										
	%	—	—	—																																											
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>活動指標</th><th>単位</th><th>22年度</th><th>23年度</th><th>24年度</th><th>25年度活動見込</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療機器の認証件数</td><td>件</td><td>2,158</td><td>2,340</td><td>2,350</td><td>—</td></tr> <tr> <td></td><td>(当初見込み)</td><td>2,541</td><td>2,413</td><td>2,574</td><td>2,282</td></tr> </tbody> </table>					活動指標	単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	医療機器の認証件数	件	2,158	2,340	2,350	—		(当初見込み)	2,541	2,413	2,574	2,282																								
活動指標	単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込																																										
医療機器の認証件数	件	2,158	2,340	2,350	—																																										
	(当初見込み)	2,541	2,413	2,574	2,282																																										
単位当たりコスト	213円/件		算出根拠	0.5百万円(平成24年度)÷2,350件(平成24年度活動実績)																																											
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由																																											
	諸謝金	0.2	0.2	—																																											
	職員旅費	0.5	0.5	—																																											
	委員等旅費	0.5	0.5	—																																											
	医薬品審査等業務庁費	0.3	0.3	—																																											
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	18.5	210.3	優先課題推進枠210.3百万円																																											
	計	20	212																																												

事業所管部局による点検								
	項目	評価	評価に関する説明					
国 必 要 投 入 の 性 能 性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	<input checked="" type="radio"/>	第三者認証制度の管理及び監督は薬事法に定められた国の事業であるため、国費を投入する必要がある事業である。					
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	<input checked="" type="radio"/>	統一的規格を確保し、民間の認証機関が健全に機能するよう国において調査及び情報収集を行う必要がある。					
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	<input checked="" type="radio"/>	医療機器の第三者認証制度は医療機器の迅速な提供に必要であり、優先度の高い事業である。					
事業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	—	—					
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—					
	単位当たりコストの水準は妥当か。	—	—					
	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。	<input checked="" type="radio"/>	適切な旅費の使用に限定されている。					
事業 の 有 効 性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	<input checked="" type="radio"/>	検討会の実施が見送られたことが理由であり、妥当である。					
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	—	—					
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	—	—					
重 複 排 除	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	—	—					
	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—					
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名					
点 検 結 果	本年度は、検討会の開催が見送られた結果、当該支出は医療機器製造施設の調査及び第三者認証制度に関する意見交換に要した職員に対する旅費のみとなっており、支出は適正に行われている。							
	<b>外部有識者の所見</b>							
外部有識者による点検対象外								
<b>行政事業レビュー推進チームの所見</b>								
現状 通り	本事業は、第三者認証機関からの登録申請にあたって、審査及び実地調査等に必要な経費であり、本事業の必要性及び執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。							
<b>所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況</b>								
現状 通り	—							
<b>備考</b>								
<b>関連する過去のレビューシートの事業番号</b>								
平成22年	203	平成23年	180	平成24年				
				149				



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.事務費					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	職員旅費	医療機器製造施設の調査など	0.5			
	計		0.5	計		0

## 支出先上位10者リスト

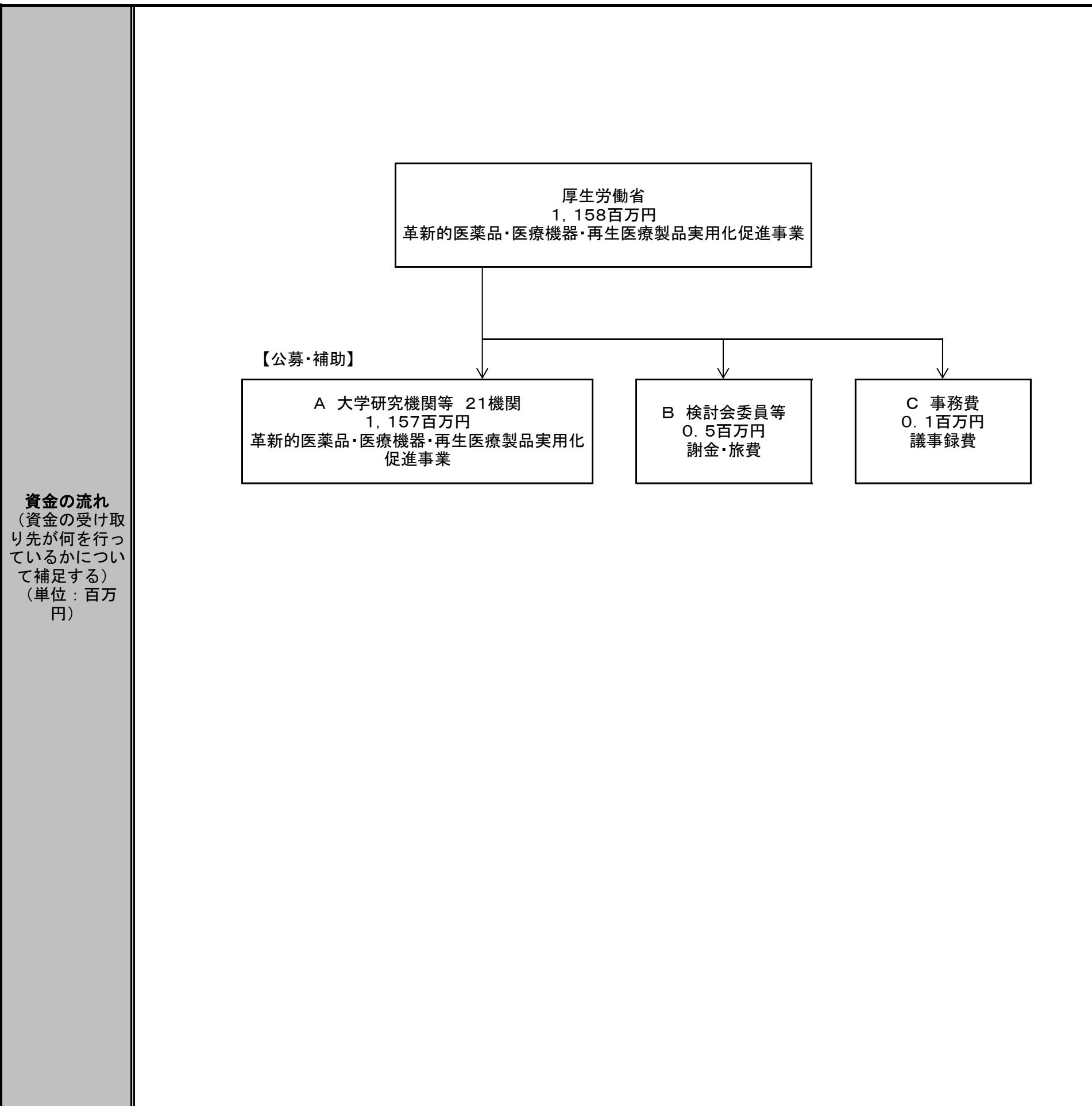
## A. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	医療機器製造施設の調査	0.03		
2	職員B	医療機器製造施設の調査	0.03		
3	職員C	医療機器製造施設の調査	0.03		
4	職員D	医療機器製造施設の調査	0.03		
5	職員E	医療機器製造施設の調査	0.03		
6	職員F	医療機器製造施設の調査	0.03		
7	職員G	医療機器製造施設の調査	0.02		
8	職員H	医療機器製造施設の調査	0.02		
9	職員I	医療機器製造施設の調査	0.02		
10	職員J	医療機器製造施設の調査	0.02		

## 平成25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 佐藤 岳幸			
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・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	医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)					
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や医療機器については、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医薬品・医療機器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、公募により研究等機関を選定し、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。 ※補助率 定額(10/10)								
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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求			
予算の状況	当初予算			1193	1111	1110			
	補正予算								
	繰越し等								
	計			1193	1111	1110			
	執行額			1158					
成果目標及び成果実績(アウトカム)	執行率(%)			97%					
	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度			
	本事業は、これまでにない革新的な技術を応用した医薬品等を迅速に世に送り出すことを目的として、その安全性及び有効性の評価方法の確立を図るものであるため、成果について定量的に示すことは困難である。	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	22年度	23年度	24年度			
	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) 件	-	-	21			
				( - )	( - )	( 17 )			
						( 24 )			
単位当たりコスト	55,095(千円/採択機関)		算出根拠	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業費補助金執行額(1,157,000千円)／採択機関(21機関)=55,095千円					
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由					
	諸謝金	0.8	0.8	-					
	職員旅費	1.8	2.0	進捗状況確認に係る経費の増額、優先課題推進枠0.16百万円					
	委員等旅費	2.9	3.1	進捗状況確認に係る経費の増額、優先課題推進枠0.16百万円					
	医薬品審査等業務庁費	1.9	1.9	-					
	医薬品等審査迅速化事業費補助金	1104	1060	単価見直しによる減額、優先課題推進枠106百万円					
	計	1111.4	1109.8						

事業所管部局による点検													
	項目	評価	評価に関する説明										
国費 必要 投入 性の	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	国民のニーズの高い疾患等に対し、革新的な医薬品等の審査指針やガイドラインを作成し実用化に繋げることは、国民の保健衛生の向上に資するとともに、国際競争力の強化による経済成長にも繋がるものであるため、医薬品等の承認を行っている国の下において実施すべきものであり、国費の投入が必要である。										
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品等の審査指針やガイドラインの作成については、医薬品等の承認を行っている国の下において実施する必要がある。										
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	国民のニーズの高い疾患等に対し、革新的な医薬品等の審査指針やガイドラインを作成し実用化に繋げることは、国民の保健衛生の向上に資するとともに、国際競争力の強化による経済成長にも繋がるものであり、優先度の高い事業である。										
事業 の 効率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	支出先の選定に当たっては、関係団体への周知や厚労省HPへの掲載により広く公募を募り、有識者からなる評価委員会において決定されており、支出先の選定は妥当である。										
	受益者との負担関係は妥当であるか。	—	—										
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	補助額の決定に当たっては、補助事業者へのヒアリング、事業計画等を勘案し真に必要な経費のみを定めている。										
	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。	○	費用・使途については、必要な経費に限定して支出されている。										
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	—	—										
事業 の 有効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	—	—										
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	広く公募を募り評価委員会における選定の結果、21研究機関の採択となり、見込み以上の活動があった。										
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	平成24年度より開始した事業であるためガイドライン等の策定には至っていないが、今後、本事業を通じて作成されるガイドライン等については、医薬品等の承認審査において十分活用されるものである。										
重複 排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	—	—										
	事業番号	類似事業名											
点検 結果	補助先の選定に当たっては、広く公募を実施し、応募された課題について有識者で構成される評価検討会において決定しており、適切な執行が行われている。引き続き事業内容を精査しながら適切な執行に努める。												
	<b>外部有識者の所見</b>												
引き続き適正執行に努めること。「(長崎、井出)」													
<b>行政事業レビュー推進チームの所見</b>													
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、本事業の必要性及び執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。												
<b>所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況</b>													
現状 通り	—												
<b>備考</b>													
<b>関連する過去のレビューシートの事業番号</b>													
	平成22年	-	平成23年	-	平成24年								
					新24-017								



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.大学研究機関等 21機関			C.事務費		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	雑役務費	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	1,157	雑役務費	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会議事録	0.1
	計		1,157	計		0.1
	B.検討会委員			D.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	謝金	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会	0.3			
	委員等旅費	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会	0.2			
	計		0.5	計		0

#### 支出先上位10者リスト

##### A.大学研究機関等

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	大学研究機関等A	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	62		
2	大学研究機関等B	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	62		
3	大学研究機関等C	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	62		
4	大学研究機関等D	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	62		
5	大学研究機関等E	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	62		
6	大学研究機関等F	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	62		
7	大学研究機関等G	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	56		
8	大学研究機関等H	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	56		
9	大学研究機関等I	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	56		
10	大学研究機関等J	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業	56		

##### B.検討会委員

	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	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.08		
2	検討会構成員B	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.08		
3	検討会構成員C	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.07		
4	検討会構成員D	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.07		
5	検討会構成員E	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.05		
6	検討会構成員F	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.04		
7	検討会構成員G	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.02		
8	検討会構成員H	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.01		
9	検討会構成員I	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.01		
10	検討会構成員J	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の出席謝金及び旅費	0.01		

##### 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	扶桑速記印刷株式会社	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業評価検討会の議事録費	0.1		