

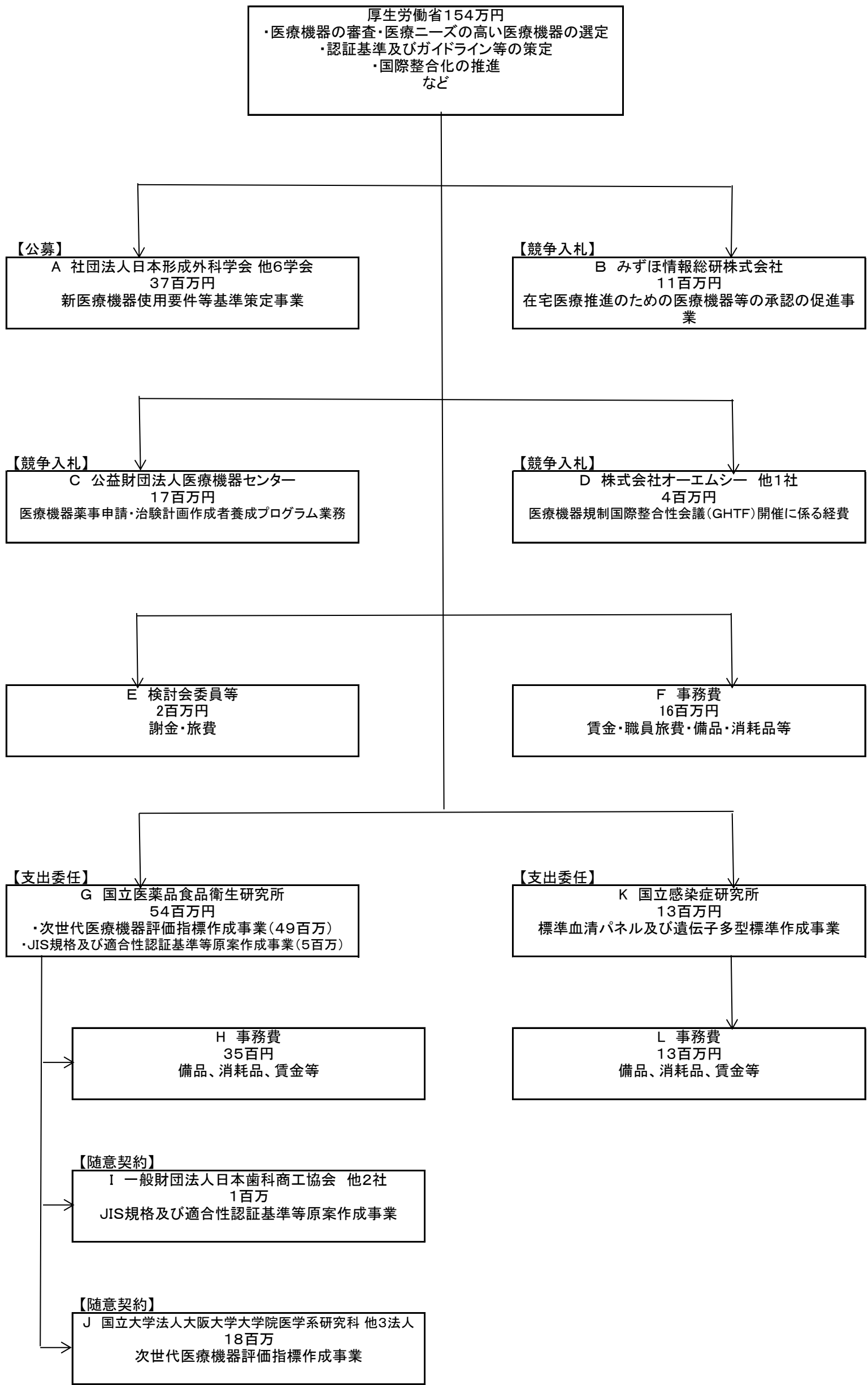
平成25年行政事業レビューシート

(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 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)	予算の状況	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)	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)	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		
国費投入の必要性	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。		○	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。		○	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。		○	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。		○	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・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。		○	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)		○	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。		○	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)		—	—		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点検結果	検討会の実施見送りのため、また国際会議開催に係る経費が予定価格を下回ったため不要が発生したものの、その他については必要最低限の支出にとどまっていることが確認された。また3件の支出委任については、年度終了後に執行実績の報告を受けており、不用率が約2%と確認されており、必要な経費に限定されていることを確認した。					
	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、毎年度恒常的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

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  
 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. 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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	随意契約	
3	岩井化学薬品(株)	HBV SEROCONVERSION PANELS 1セット9個	1	随意契約	
4	岩井化学薬品(株)	HBV SEROCONVERSION PANELS 1セット9個	1	随意契約	
5	岩井化学薬品株式会社	HBV高力価血清 50ml	1	随意契約	
6	株式会社チヨダサイエンス	PCR clean-up Mini Kit 外28点	1	随意契約	
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	随意契約	
8	岩井化学薬品株式会社	HBV高力価血清(LOT:4455)	0.5	随意契約	
9	(株)池田理化	オートクレーブ1台	0.5	随意契約	
10	理科研株式会社	RNeasy Mini Kit 外9点	0.5	随意契約	