

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	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				
執行率 (%)				97%					
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、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	25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)	件	-	-	21	24
						(-)	(-)	(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。	○	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	所管府省・部局名		
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。				
外部有識者の所見					
引き続き適正執行に努めること。「(長崎、井出)」					
行政事業レビュー推進チームの所見					
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、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。				
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	—	平成23年	—	平成24年	新24-017

厚生労働省
1,158百万円
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

【公募・補助】

A 大学研究機関等 21機関
1,157百万円
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

B 検討会委員等
0.5百万円
謝金・旅費

C 事務費
0.1百万円
議事録費

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.大学研究機関等 21機関			C.事務費		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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		