

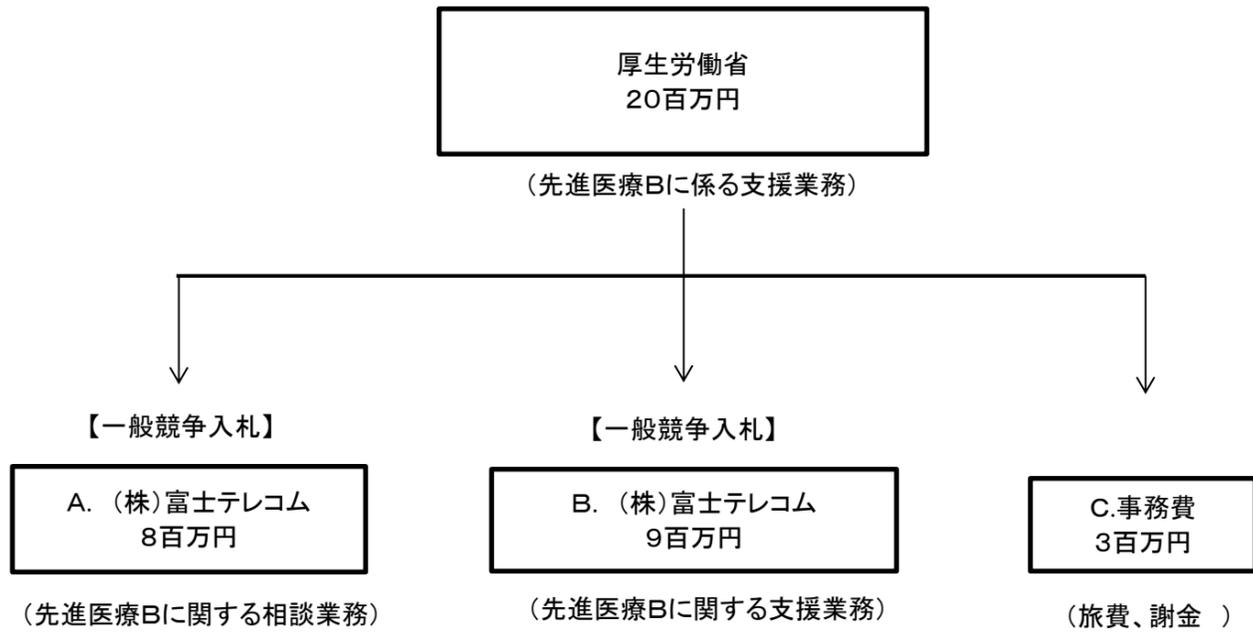
平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	先進医療制度対策費	担当部局庁	医政局	作成責任者				
事業開始・終了(予定)年度	平成21年度～	担当課室	研究開発振興課	課長:一瀬 篤				
会計区分	一般会計	政策・施策名	I-8-1 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること					
根拠法令 (具体的な条項も記載)	—	関係する計画、通知等	厚生労働省の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(医政発0731第2号平成24年7月31日厚生労働省医政局長通知)					
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有効性、安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、先進医療Bとしてその実施を認める。							
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		
	予算の状況	当初予算	37	37	37	36	44	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	37	37	37	36	44	
		執行額	17	14	20			
	執行率(%)	45.9%	37.8%	54.1%				
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)
	先進医療B承認件数	成果実績	件	13	8	7	—	
		達成度	%	130	80	70		
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
	先進医療技術審査部会開催回数 【先進医療B事前相談回数】	活動実績 (当初見込み)	回	8 【89】	7 【92】 (8) 【50回】	9 【94】 (8) 【50回】	— (—)	
単位当たりコスト	先進医療技術審査部会 1,228,718(円/回) 【先進医療B事前相談 88,079(円/回)】	算出根拠	7,806,807円(諸謝金+委員等旅費+庁費/2)÷9回=1,228,718円 【8,279,460円(庁費/2)÷94回=88,079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	5	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において、新たに外部機関等による最先端の医療(抗がん剤、再生医療、医療機器等)の専門評価体制を創設し、評価の迅速化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大するとされた。そのため、抗がん剤以外の再生医療、医療機器等の分野に係る具体的な取組に係る予算として、先進医療技術審査部会経費を増額したため。				
	委員等旅費	1	4					
	医薬品審査等業務庁費	34	35					
計	36	44						

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。		○	薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る目的のため、先進医療Bとして実施を認める上で、有効性・安全性の観点からも国が行うべき事業である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に先進医療Bとして認め、保険診療と併用できることとしているため、地方自治体、民間等に委ねることができない。		
	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。		○	未承認薬や適応外薬等の早期承認のためにも優先度が高い事業である。		
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。		○	事業者の選定には一般競争入札を実施することで競争性を確保している。		
	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。		○	毎年、コストの削減に努めている。		
	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。		○	予算の執行は、事業目的に基づき適切に実施している。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	一般競争入札の結果、コストが縮減されたことによる。		
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。		○	成果実績から見ても他の手段と比較して実効性の高い手段と言える。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	先進医療技術審査部会の回数が前年度より増加(7→9)している。また、先進医療B申請のための事前相談は、前年度より増加(92→94)している。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	事業報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。		
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	平成21年度から開始した先進医療制度については、承認件数が平成21年度の2件から増加(平成22年度13件、平成23年度8件、平成24年度7件)するなど、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待が急増している。本事業はその期待に応えるため、できるかぎり速やかに承認できるよう審査業務等を委託するものであり、今後も執行状況等を踏まえて、事業の内容や予算について改善していく点がある場合には、的確に反映してまいりたい。					
	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	先進医療制度対策費については、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、一定の要件の下に高度医療として認めるための経費であり、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	241	平成23年	0215	平成24年	182

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
し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.(株)富士テレコム			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	先進医療Bに関する相談業務	8			
計		8	計		0
B.(株)富士テレコム			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	先進医療Bに関する支援業務	9			
計		9	計		0
C.個人(複数)			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
諸謝金	検討会議に係る委員諸謝金	2			
計		2	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		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	(株)富士テレコム	先進医療Bに関する相談業務	8	1	78%

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)富士テレコム	先進医療Bに関する支援業務	9	1	99%

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人(複数)	検討会議に係る委員諸謝金	2		
2	個人(複数)	検討会議に係る委員旅費	1		