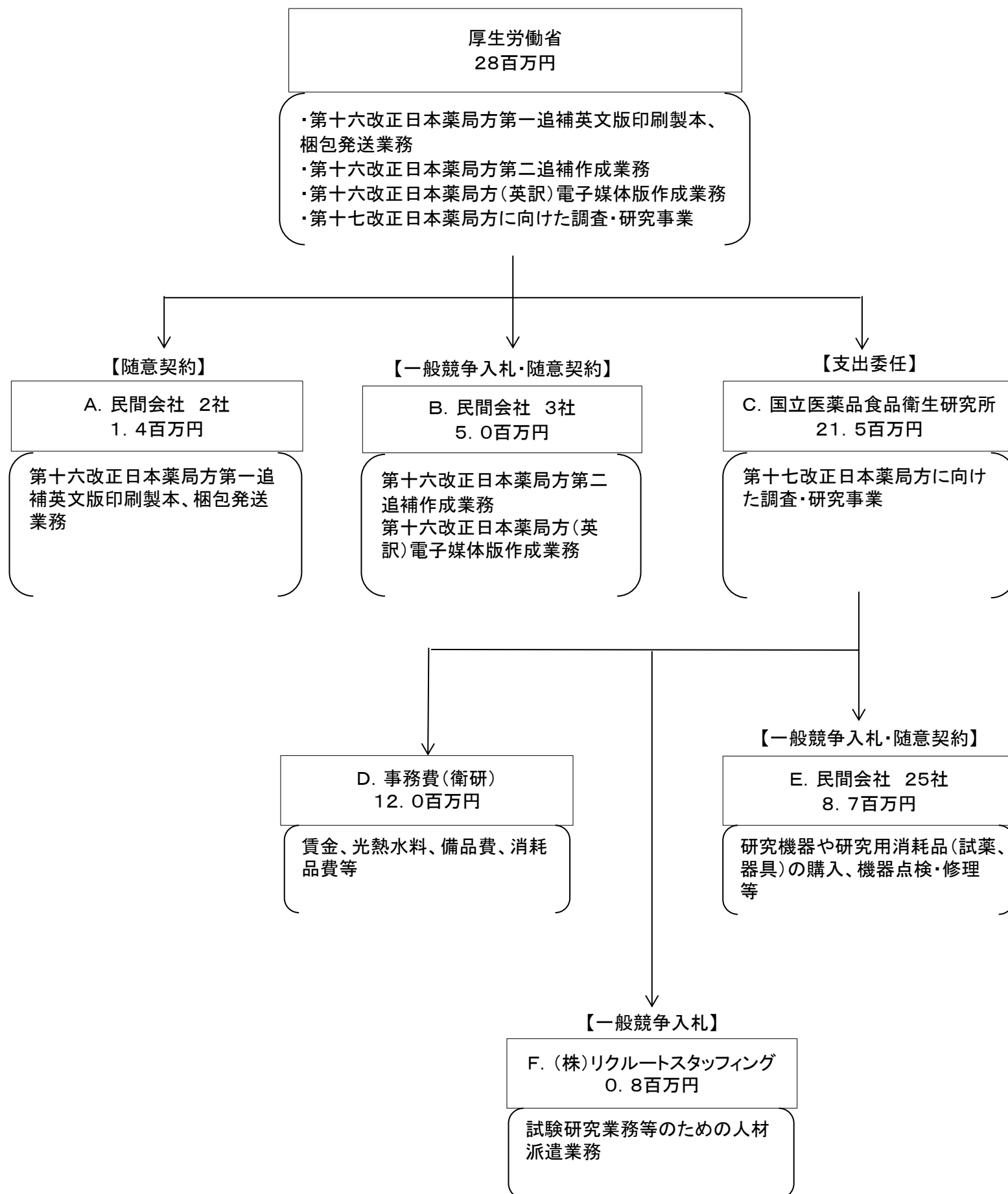


平成２６年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		日本薬局方調査事業			担当部局庁		医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定) 年度		開始年度：昭和24年度 終了(予定)年度: 終了予定なし			担当課室		審査管理課		課長 森 和彦	
会計区分		一般会計			政策・施策名		Ⅰ－６－１ 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること			
根拠法令 （具体的な条項も記載）		薬事法第41条			関係する計画、通知等		医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日医療イノベーション会議策定)			
事業の目的 （目指す姿を簡潔に。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、随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年度は、第十六改正日本薬局方の第一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。平成25年度は、第十六改正日本薬局方の第二追補版、第十六改正日本薬局方(英訳)電子媒体版を作成し、引き続き、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		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	17	16	14	15	33		
			補正予算	－	－	－	－			
			前年度から繰越し	－	－	－	－			
			翌年度へ繰越し	－	－	－				
			予備費等	－	－	－	－			
		計	17	16	14	15	33			
		執行額		54	36	28				
		執行率（％）		318%	225%	200%				
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	23年度	24年度	25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、試験法等を定めることを目標としている。しかし、具体的な品目は専門員による検討会で決定されるため、予め目標を設定することは不可能である。そのため、局方収載品目数(成果実績)のみの記載とする。			成果実績	品目	0	257	234	
					目標値	品目	N/A	N/A	N/A	N/A
					達成度	％	N/A	N/A	N/A	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		第十六改正日本薬局方第二追補作成部数			活動実績	部	－	－	1,030	－
					当初見込み	部	－	－	1,030	1250
		(平成24年度) 第十六改正日本薬局方第一追補版作成部数			活動実績	部	－	1,030	－	－
					当初見込み	部	－	1,250	－	－
		(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	頁	2,000	－	－	－
					当初見込み	頁	2,000	－	－	－
		単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度
単位当たりコスト＝X／Y X:「改正日本薬局方作成費(千円)」 Y:「部数(部)」				単位当たりコスト	千円／部	－	29.0	25.6	24.3	
				計算式	X／Y	－	29,823/1,030	26,366/1,030	30,385/1,250	
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)				費目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由		
		医薬品審査等業務庁費		15	33	第十七改正日本薬局方作成のための増額				
		計		15	33					

事業所管部局による点検・改善						
	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。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。			○	作成部数に対して、妥当な水準である。	
	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。	
	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。			△	予め活動内容を見込むことが困難な事業ではあるが、その都度最新の科学的知見を反映させており、十分な活動実績をあげている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	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。	
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・改善結果	点検結果	その都度最新の科学的知見を反映させるため、また、国際調和の観点から試験法の改正を行うため、追加で試験等を実施する必要性が生ずるなどのやむを得ない面があるが、日本薬局方の改正等に必要な経費であり、事業内容及び支出先については適切である。				
	改善の方向性	類似の試験等の実施する場合において、当該試験等が他の類似品目にも応用できるようなものについては極力一括して実施するなど、その内容を精査し効率化するなどによって執行額の削減に努める。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、また、薬事法に基づき必要な事業であるが、執行額が予算額を大幅に超過している状況が続いている。事業費の抑制を図りつつ、必要な予算を確保し、適正な執行を図ること。					
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23年	172	平成24年	143	平成25年	168

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・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)

B.(株)じほう					
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二追補校閲・編集作業	3.2			
印刷製本費	第十六改正日本薬局方第二追補印刷製本	1.0			
計		4.2	計		0
C.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)
光熱水料	電気・水道・ガス使用料	6.0			
消耗品費	事務用品・研究用消耗品(試薬・器具等)の購入	5.6			
備品費	備品(PC等)・研究機器の購入	4.1			
雑役務費	研究用機器の点検・修理業務((株)バイオテック・ラボ、他)	2.6			
	試験研究業務等のための人材派遣業務((株)リクルートスタッフィング、他)	0.8			
賃金	嘱託職員給与	2.4			
計		21.5	計		0
D.東京電力(株)					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
光熱水料	電気使用料	5.3			
計		5.3	計		0
E.(株)バイオテック・ラボ					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
消耗品費	研究用消耗品(試験管内cDNA合成キット(50回分))の購入	0.8			
雑役務費	研究機器の修理	0.5			
備品費	研究機器(顕微鏡用ハイビジョンカメラ、ミニ恒温水槽サーモメカシリーズ)の購入	0.3			
計		1.6	計		0

支出先上位10者リスト

A.民間会社 2社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)薬事日報社	第十六改正日本薬局方第一追補英文版印刷製本業務	0.9	随意契約	—
2	協新流通デベロッパー(株)	第十六改正日本薬局方第一追補英文版梱包発送業務	0.5	随意契約	—

B.民間会社 3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二追補校閲・編集作業	3.2	1	93
1	(株)じほう	第十六改正日本薬局方第二追補印刷製本	1.0	随意契約	—
2	協新流通デベロッパー(株)	第十六改正日本薬局方第二追補梱包発送作業	0.7	随意契約	—
3	(株)コーサカ	第十六改正日本薬局方(英訳)電子媒体版作成業務	0.1	随意契約	—

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	23.5		

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	東京電力(株)	電気使用料	5.3		
2	嘱託職員	嘱託職員給与	2.4		
3	(株)伊藤サプライ	備品(PC、無線LAN等)・消耗品(コンピュータソフト等)の購入	1.4	随意契約	—
4	富士ゼロックス(株)	消耗品(ドラムカートリッジ)の購入、複写機の保守	0.7	随意契約	—
5	(株)前田製作所	備品(PC電源)・消耗品(トナーカートリッジ)の購入	0.6	随意契約	—
6	(株)カラサワ	備品(複合機)の購入	0.5	随意契約	—
7	東京ガス(株)	ガス使用料	0.4		
8	東京水道局	水道使用料	0.3		
9	(株)一和堂	備品(PC)の購入	0.3	随意契約	—
10	(株)帝国理化	備品(プリンタ)の購入	0.08	随意契約	—

E.民間会社 25社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)バイオテック・ラボ	研究機器(顕微鏡用ハイビジョンカメラ等)・研究用消耗品(器具等)の購入、研究機器の修理	1.6	随意契約	—
2	ブルカー・オプティクス(株)	研究機器の修理	1.2	随意契約	—
3	日本分光(株)	研究用消耗品(位置合せ治具等)の購入	0.9	随意契約	—
4	宮崎化学薬品(株)	研究機器(実体顕微鏡等)・研究用消耗品(器具等)の購入	0.9	随意契約	—
5	(株)前田製作所	研究用消耗品(器具等)の購入、研究機器の修理	0.8	随意契約	—
6	丸善(株)	海外の薬局方の購入	0.7	随意契約	—
7	(株)池田理化	研究機器(薬用保冷库等)・研究用消耗品(器具等)の購入、研究機器の修理	0.7	随意契約	—
8	日本メガケア(株)	研究用消耗品(液化窒素)の購入	0.4	随意契約	—
9	東京高压山崎(株)	ガス詰替	0.3	随意契約	—
10	ジャスコエンジニアリング(株)	研究用消耗品(角度可変スライサー)の購入	0.3	随意契約	—

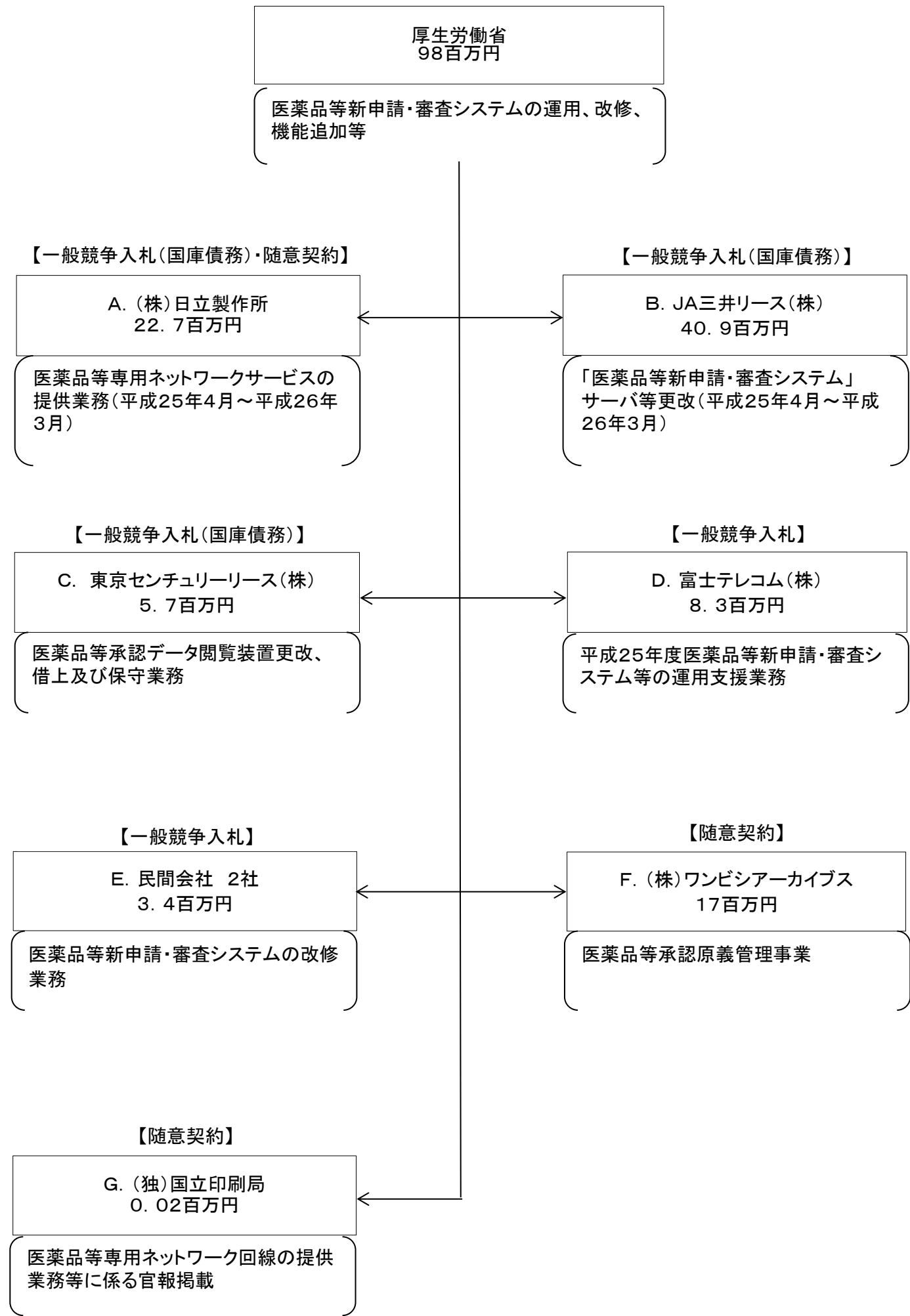
F.(株)リクルートスタッフィング

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)リクルートスタッフィング	試験研究業務等のための人材派遣業務	0.8	随意契約	—

平成26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経費			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		開始年度：平成15年度 終了(予定)年度:終了予定なし			担当課室		審査管理課		課長 森 和彦	
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できるようにすること			
根拠法令 （具体的な条項も記載）		－			関係する計画、通知等		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） 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）及び健康・医療戦略（内閣官房長官・関係大臣申合せ）			
事業の目的 （目指す姿を簡潔に。3行程度以内）		①医薬品等の許認可に係る各種申請・届出の受付及び審査等の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医薬品等の承認に際しての原議（承認原議）の保管管理等を行う。								
事業概要 （5行程度以内。別添可）		①医薬品等の許認可に係る申請手続・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、都道府県及び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「医薬品等申請・審査システム」を構築し、当該システムに係る運用及び保守管理を行う。 ②承認原議の委託倉庫における保管・管理、出入庫、配送及び保存期間が満了した承認原議の廃棄を行う。								
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 （単位：百万円）				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	133	133	109	128	92		
			補正予算	－	－	－	－			
			前年度から繰越し	－	－	－	－			
			翌年度へ繰越し	－	－	－				
			予備費等	－	－	－	－			
		計		133	133	109	128	92		
		執行額		95	92	98				
執行率（％）		71%	69%	90%						
成果目標及び成果実績 （アウトカム）		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 （26年度）
		薬事法に基づく医薬品等の承認申請等やその受付・審査等を電子的に行うことにより、行政事務の効率化及び迅速化を図り、もって審査期間の短縮等に資することが当該システムの目的である。 そのため、成果目標は、新医薬品（通常品目）の総審査期間を指標とする。（23～25年度は50%中央値、26年度は60%マイル値）			成果実績	月	11.5	10.3	11.3	
					目標値	月	12	12	12	12
					達成度	％	104	117	106	
活動指標及び活動実績 （アウトプット）		活動指標				単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		医薬品等の各種許認可に係る申請等処理件数			活動実績	件	237,282	285,819	272,994	—
					当初見込み	件	200,000	200,000	200,000	200,000
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト＝X／Y X:「システム運用管理費(千円)」 Y:「申請等処理件数(件)」			単位当たりコスト	千円／件	0.329	0.264	0.296	0.553
					計算式	X／Y	77,974/237,282	75,595/285,819	80,924/272,994	110,647/200,000
平成26・27年度予算内訳 （単位：百万円）	費目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	医薬品審査等業務庁費		128	92	薬事法改正に伴うシステム改修等の対応終了による減額					
計		128	92							

事業所管部局による点検・改善						
	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。			○	申請等件数に対して、妥当な水準である。	
	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。	
	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。			○	概ね見込みどおりの活動実績である。	
	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ほぼ全てが電子的に行われている。	
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・改善結果	点検結果	システム関係経費については、一般競争入札を行うことにより執行額を抑制できたほか、適切なシステムの運用管理により20万件以上にも及ぶ医薬品等の各種申請等の受付処理、承認審査等事務に支障を来すことなく実施できている。				
	改善の方向性	概ね適切な執行が行われており、引き続き計画的な執行に努める。				
外部有識者の所見						
システム運営等の継続事業であり、事業内容が画一化されていることから、過去の執行額を踏まえると、予算の削減が必要ではないか。（増田）						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業内容の一部改善	医薬品等の承認申請に対する審査迅速化の観点から必要な経費であるが、執行実績を踏まえ、予算額の縮減を図ること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	平成26年度要求については、薬事法改正に伴うシステム改修等の対応が必要であったことから増額要求となったが、平成27年度要求については、外部有識者及び行政事業レビュー推進チームの所見の通り、予算額を縮減している。					
備考						
国庫債務負担行為の入札を行った年度 ①医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務 平成22年度（入札者数5、落札率36%） ②「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改 平成22年度（入札者数1、落札率96%） ③「医薬品等既承認データ閲覧装置」更改、借入及び保守業務 平成24年度（入札者数1、落札率98%）						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	173	平成24年	144	平成25年	169

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・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.(株)コモドソリューションズ		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
借料及び損料	医薬品等専用ネットワークサービスの提供業務(H25.4～H26.3)	21.7	雑役務費	医薬品等新申請・審査システムの改修業務	1.9
雑役務費	医薬品等専用ネットワークサービスの設定変更業務	1.0			
計		22.7	計		1.9
B.JA三井リース(株)			F.(株)ワンビシアーカИБス		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
借料及び損料	「医薬品等新申請・審査システム」サーバ等更改(H25.4～H26.3)	40.9	雑役務費	医薬品等承認原義管理事業	17
計		40.9	計		17
C.東京センチュリーリース(株)			G.(独)国立印刷局		
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	5.7	雑役務費	官報掲載	0.02
計		5.7	計		0.02
D.富士テレコム(株)			H.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	平成25年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	8.3			
計		8.3	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(H25.4～H26.3)	21.7	国庫債務	-
2	(株)日立製作所	医薬品等専用ネットワークサービスの設定変更業務	1	随意契約	-

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(H25.4～H26.3)	40.9	国庫債務	-

C. 東京センチュリーリース(株)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	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	5.7	国庫債務	-

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25年度医薬品等新申請・審査システム等の運用支援業務	8.3	1	99.0

E. 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)コモドソリューションズ	平成26年度改正薬事法施行対応に備えた医薬品等電子申請ソフトの最新開発ソフト導入及びソースコード移行修正工数調査作業	1.9	2	61.8
2	日本システムウェア(株)	平成25年度医薬品等電子申請ソフト最新開発ソフト導入及び新規OS対応検証作業	1.5	5	30.6

F. (株)ワンビシアークイブス

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)ワンビシアークイブス	医薬品等承認原義管理事業	17	随意契約	-

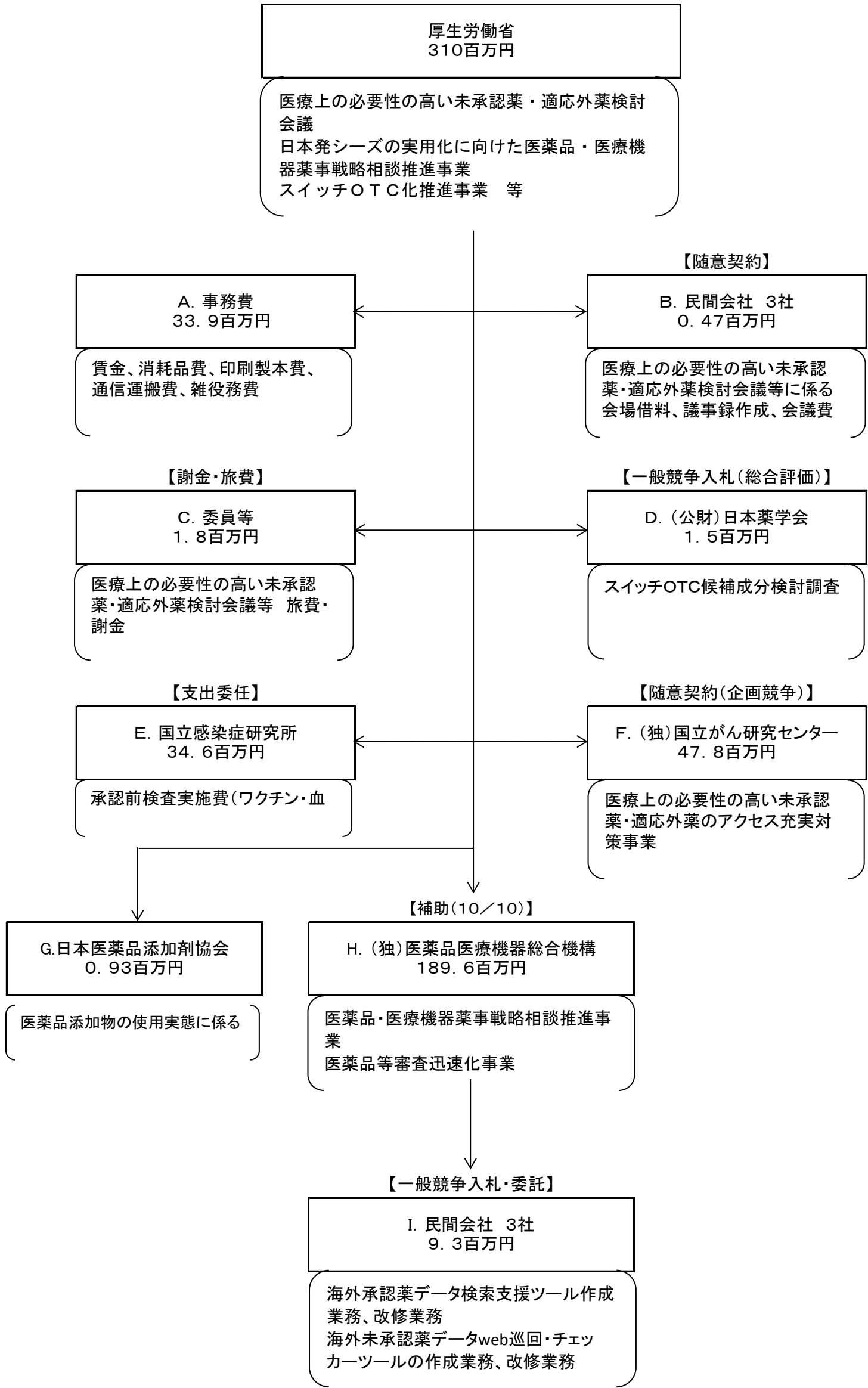
G. (独)国立印刷局

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)国立印刷局	官報掲載	0.02	随意契約	-

平成26年行政事業レビューシート（厚生労働省）										
事業名		医薬品等承認審査費			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		開始年度：平成10年度 終了(予定)年度:終了予定なし			担当課室		審査管理課		課長 森 和彦	
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できるようにすること			
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） 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）及び健康・医療戦略（内閣官房長官・関係大臣申合せ）			
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		■直接実施 ■委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 （単位:百万円）				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	328	341	352	290	254		
			補正予算	－	－	－	－			
			前年度から繰越し	－	－	－	－			
			翌年度へ繰越し	－	－	－				
			予備費等	－	－	－	－			
		計		328	341	352	290	254		
		執行額		302	261	310				
		執行率（％）		92%	77%	88%				
成果目標及び成果実績 （アウトカム）		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 （26年度）
		新医薬品の総審査期間 （23～25年度は50%中央値、26年度は60%タイル値）			成果実績	月	11.5	10.3	11.3	
					目標値	月	12	12	12	12
					達成度	％	104	117	106	
活動指標及び活動実績 （アウトプット）		活動指標				単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		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	回	22	26	15	—
					当初見込み	回	32	32	32	32
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト＝X／Y X:「検討会等開催執行額(千円)」 Y:「開催回数(回)」			単位当たりコスト	千円／回	381	142	144	242
					計算式	X／Y	8,381/22	3,695/26	2,161/15	7,745/32
平成26・27年度予算内訳（単位：百万円）	費 目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		3.5	3.5	医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策事業の終了のための減額 希少疾病用医薬品等実用化促進事業(システム経費)にかかる増額、 「新しい日本のための優先課題推進枠」103百万円					
	委員等旅費		2.6	2.6						
	医薬品審査等業務庁費		105.8	58.1						
	医薬品等審査迅速化事業費補助金		177.6	189.6						
計		289.5	253.8							

事業所管部局による点検・改善						
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。		○	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。		△	企画競争で、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。その他の案件については、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。		
	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。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）		○	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業において、当初予定していた嘱託職員数を採用せずに事業を遂行できたため。また、管理諸費に係る支出額が予定を下回ったため。		
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。		○	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。		
	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。		
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・ 改善 結果	点検結果	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、事業内容及び支出先については適切である。また、それぞれの支出先での事業内容（支出内訳）は、事前・事後に精査しており、適切である。				
	改善の 方向性	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						
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	点検結果も妥当であり、国民が安全で有効な医薬品を使用するために必要な経費であることから、引き続き適正な予算の確保及び執行を図ること。					
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、と指摘が出されている。						
【対応】 上記指摘事項に対する改善措置状況について、平成26年2月21日付けで厚生労働省から総務省へ回答済み。 なお、上記指摘事項に対して、PMDAは改善措置をほぼ実施している。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	174	平成24年	145	平成25年	170

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・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			H.(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	非常勤職員給与	22.4	諸謝金	嘱託職員の給与	160.3
			借料及び損料	事務所借料	15.2
			委託費	海外承認薬データ検索支援ツール作成 業務((株)ジェイ・アイ・エム)	1.1
			委託費	海外未承認薬データweb巡回・チェッ カーツールの作成業務((株)マイクロ フィッシュ)	2.7
			委託費	海外未承認薬データ検索支援ツール及 びweb巡回チェッカーツール改修業務 (日本ユニシス(株))	5.5
			消耗品費	事務用品等の購入	1.8
			職員旅費	薬事戦略相談にかかる旅費	1.2
			借料及び損料	会場借料(学会における広報経費)	1.1
			雑役務費	事務所清掃料(ファーストファシリティー ズ(株))	0.4
			光熱水料	電気、ガス、水道の使用料	0.3
計		22.4	計		189.6
D.(公財)日本薬学会			I.日本ユニシス(株)		
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	1.5	委託費	海外未承認薬データ検索支援ツール及 びweb巡回チェッカーツール改修業務	5.5
計		1.5	計		5.5
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	34.6			
計		34.6	計		0
F.(独)国立がん研究センター					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	賃金	37.8			
設備購入費	治験薬管理冷蔵庫等の購入	4.5			
雑役務費	治験薬GCP対応費用等	4.5			
消耗品費	消耗品の購入	0.5			
旅費交通費	患者団体、製薬企業からの意見聴取に かかる旅費	0.5			
計		47.8	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	22.4		
2	日本郵便(株)	郵便代	2.5		
3	丸善(株)	洋雑誌の購入	2.4		
4	東日本電信電話(株)	電話代	2.1		
5	日本医薬品添加剤協会	医薬品添加物の使用実態に係る指針に関する調査事業	0.9	随意契約	—
6	正陽印刷(株)	書類の製本	0.6	随意契約	—
7	ユサコ(株)	洋雑誌の購入	0.5		
8	(株)紀伊國屋書店	専門誌の購入	0.5		
9	リコー(株)	複合機等保守料	0.4		
10	(有)タケマエ	消耗品の購入	0.4		

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	(一財)日本航空協会	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の会場借料	0.38	随意契約	—
1	(一財)日本航空協会	会議費(お茶代)	0.005	随意契約	—
2	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の議事録作成	0.085		

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	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.12		
2	委員B	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.11		
3	委員C	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.10		
4	委員D	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.08		
5	委員E	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.08		
6	委員F	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.07		
7	委員G	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.06		
8	委員H	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.05		
9	委員I	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.04		
10	委員J	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議出席謝金・旅費	0.04		

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	(公財)日本薬学会	スイッチOTC候補成分検討調査	1.6	1	36

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	39.1		

F.(独)国立がん研究センター

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)国立がん研究センター	平成25年度医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策等事業	47.8	1	100

G.日本医薬品添加剤協会

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本医薬品添加剤協会	医薬品添加物の使用実態に係る指針に関する調査事業	0.93		

H.(独)医薬品医療機器総合機構

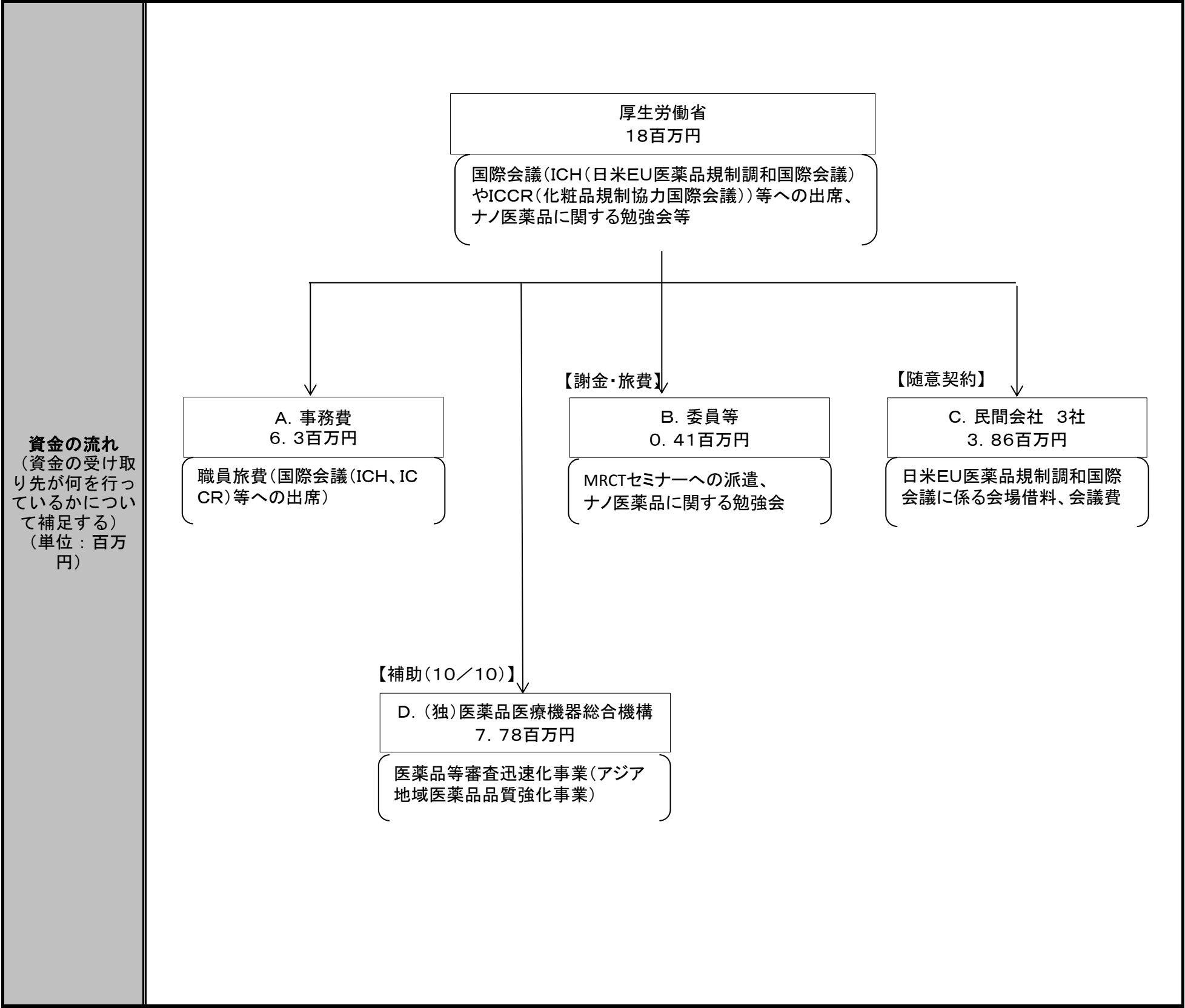
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業	103.7		
1	(独)医薬品医療機器総合機構	医薬品等審査迅速化事業	85.9		

I.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	日本ユニシス(株)	海外未承認薬データ検索支援ツール及びweb巡回・チェッカーツール改修業務	5.5	非公表	非公表
2	(株)マイクロフィッシュ	海外未承認薬データweb巡回・チェッカーツールの作成業務	2.7	非公表	非公表
3	(株)ジェイ・アイ・エム	海外承認薬データ検索支援ツール作成業務	1.1	非公表	非公表

平成26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		開始年度：平成15年度 終了(予定)年度:終了予定なし			担当課室		審査管理課		課長 森 和彦	
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できるようにすること			
根拠法令 （具体的な条項も記載）		－			関係する計画、通知等		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するとともに、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、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		■直接実施 ■委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 （単位：百万円）				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	25	18	37	37	37		
			補正予算	－	－	－	－			
			前年度から繰越し	－	－	－	－			
			翌年度へ繰越し	－	－	－				
			予備費等	－	－	－	－			
		計	25	18	37	37	37			
		執行額		11	10	18				
執行率（％）		44%	56%	49%						
成果目標及び成果実績 （アウトカム）		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 （26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ことを目標としているため、予め定量的な目標を設定することは困難である。そのため、欧米規制当局と合意に至ったガイドラインの数(成果実績)のみの記載とする。			成果実績	件	2	4	2	
					目標値	件	N/A	N/A	N/A	N/A
					達成度	％	N/A	N/A	N/A	
活動指標及び活動実績 （アウトプット）		活動指標				単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		職員の海外派遣のべ人数			活動実績	人	26	21	27	－
					当初見込み	人	15	15	15	15
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト＝X／Y			単位当たりコスト	千円／件	5529	2421	5291	N/A
		X:「(補助金を除く)国際化対策事業の執行額(千円)」 Y:「欧米規制当局と合意に至ったガイドラインの数(件)」			計算式	X／Y	11,057/2	9,684/4	10,582/2	N/A
平成26・27年度予算内訳 （単位：百万円）	費 目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		1.2	1.2						
	職員旅費		5.8	5.8						
	委員等旅費		3.3	3.3						
	医薬品審査等業務庁費		7.5	7.5						
	医薬品等迅速化事業費補助金		19.1	19.1						
計		36.9	36.9							

事業所管部局による点検・改善						
	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。			○	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。			－	－	
	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。	
	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 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。			○	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。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			－	－	
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 ・ 改 善 結 果	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。				
	改善の方向性	外国出張の際の事前調整を充実させることにより事業成果を向上させることを意識するとともに、今後も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						
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	点検結果も妥当であり、医薬品規制の国際整合化を図るとともに欧米先進国に遅れることなく医薬品を使用できるようにするための経費であることから、引き続き適正な予算の確保及び執行に努めること。					
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23年	177	平成24年	146	平成25年	171



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	国際会議(ICH、ICCR)等への出席	6.3			
計		6.3	計		0
B.委員等					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
委員等旅費	MRCTセミナー派遣	0.24			
委員等旅費	ナノ医薬品に関する勉強会	0.09			
謝金	ナノ医薬品に関する勉強会	0.08			
計		0.41	計		0
C.エイチ・アール・オーサカ(株)ハイアットリージェンシー大阪					
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	3.79			
計		3.79	計		0
D.(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)
諸謝金	嘱託職員の給与	6.57			
借料及び損料	事務所借料	0.76			
借料及び損料	講習会会場借料	0.41			
雑役務費	事務所清掃料	0.02			
光熱水料	電気、ガス、水道の使用料	0.02			
計		7.78	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	4.03		
2	職員B	国際会議等への出席	1.7		
3	職員C	国際会議等への出席	0.25		
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	0.08		
6	職員F	国際会議等への出席	0.04		

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	セミナー派遣旅費	0.24		
2	委員B	勉強会出席謝金及び旅費	0.1		
3	委員C	勉強会出席謝金及び旅費	0.03		
4	委員D	勉強会出席謝金	0.02		
5	委員E	勉強会出席謝金	0.02		

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	エイチ・アール・オーサカ(株) ハイアットリージェンシー大阪	日米EU医薬品規制調和国際会議の会場借料	3.79	随意契約	-
2	(株)梅もと	会議費(お茶代)	0.05	随意契約	-
3	(株)ファミリーマート	会議費(お茶代)	0.02	随意契約	-

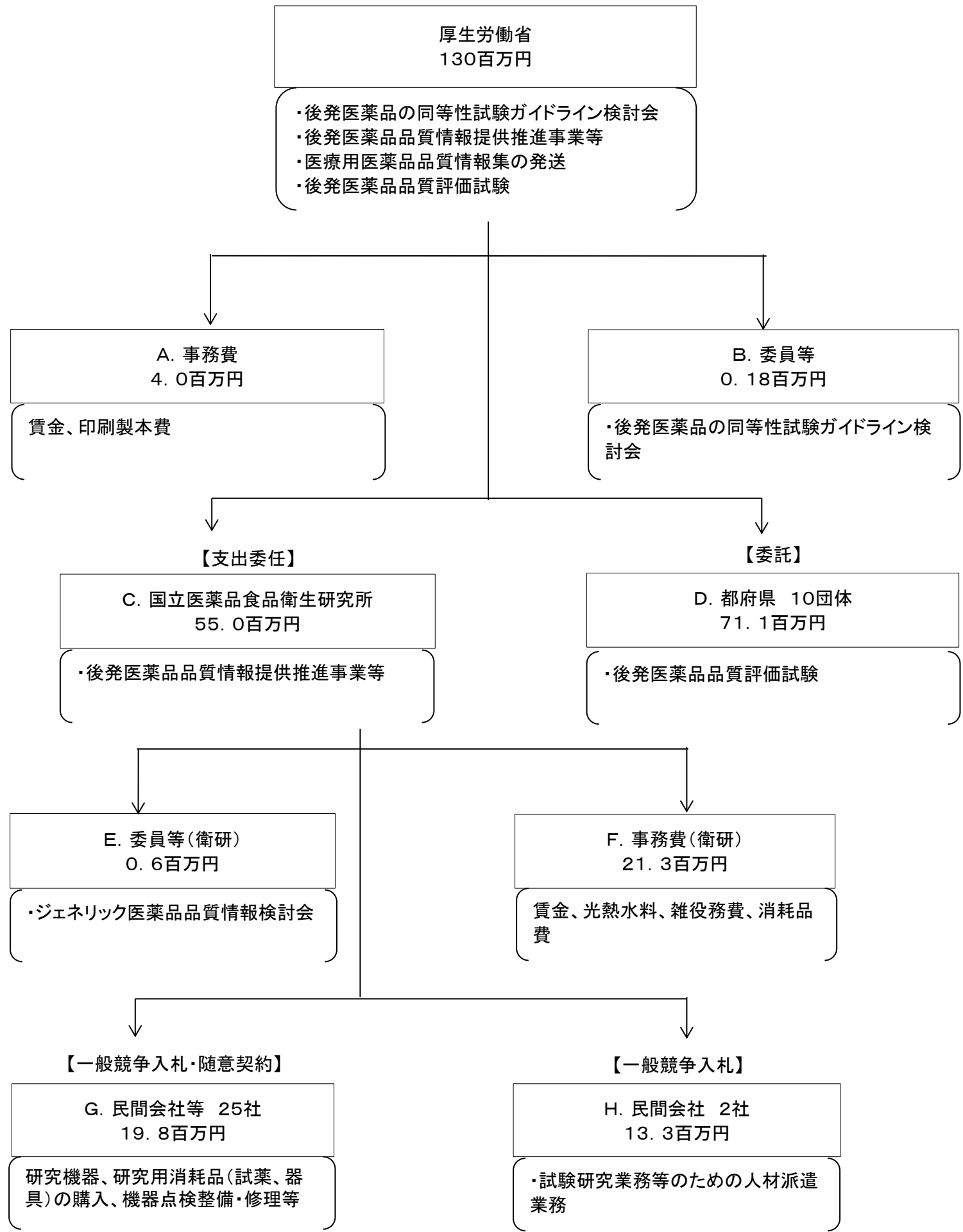
D.(独)医薬品医療機器総合機構

	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	医薬品等審査迅速化事業(アジア地域医薬品品質強化事業)	7.78		

平成２６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		開始年度：平成15年度 終了(予定)年度:終了予定なし			担当課室		審査管理課		課長 森 和彦	
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できるようにすること			
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）		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。 ・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。 ・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の情報収集及び評価を実施。 ・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。 ・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。								
事業概要 （5行程度以内。別添可）		・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。 ・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)。 ・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。 ・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。								
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 （単位：百万円）				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	154	154	154	156	156		
			補正予算	－	－	－	－			
			前年度から繰越し	－	－	－	－			
			翌年度へ繰越し	－	－	－				
			予備費等	－	－	－	－			
		計		154	154	154	156	156		
		執行額		141	134	130				
		執行率（％）		92%	87%	84%				
成果目標及び成果実績 （アウトカム）		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 （26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・再評価を適切に実施することを目標としている。しかし、これらは申請や検討会に基づいて実施されるものであるため、予め定量的な目標を設定することは困難である。そのため、後発医薬品品質情報検討会において検討対象とされ、その後結果報告がなされた成分数(成果実績)のみの記載とする。	成果実績	件	14	12	9			
			目標値	件	－	－	－	－		
			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	23年度	24年度	25年度	26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	活動実績	回	2	1	2	—		
			当初見込み	回	12	6	6	6		
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト X:「後発医薬品品質情報提供等推進費執行額(千円)」 Y:「後発医薬品品質情報検討会に結果報告された成分数(件)」	千円／件	10089	10514	14067	N/A			
			計算式	X / Y	141,249/14	126,167/12	126,603/9	N/A		
平成26・27年度予算内訳 （単位：百万円）	費 目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		1.6	1.6						
	職員旅費		0.3	0.3						
	委員等旅費		2.2	2.2						
	庁費		3.6	3.6						
	医薬品審査等業務庁費		75.4	75.4						
	検定検査事務等委託費		73.1	73.1						
計		156.2	156.2							

事業所管部局による点検・改善						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国 必 要 投 入 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。			○	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、各都府県の地方衛生研究所への委託費についても、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で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。	
	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 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。			○	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。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			－	－	
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）			－	薬事法の他に、化審法及び安衛法のそれぞれにおいて、対象目的等の異なるGLP制度があるが、薬事法は医薬品の安全性確保を目的としている一方、安衛法は労働者の健康障害防止を、化審法は国民一般・生態系への影響防止を目的としたものである。 各法に基づき、各所管省庁・部局がそれぞれ届出内容の審査・評価や試験機関のGLP査察を行うが、上記の所掌の範囲に応じて、適切に役割分担を行っている。	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	344	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費	厚生労働省医薬食品局			
	390	新規化学物質の有害性調査試験	厚生労働省労働基準局			
点 検 ・ 改 善 結 果	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。また、会議開催を必要最低限にしたことなどにより執行額を抑制することができた。				
	改善の方向性	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。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、一定期間経過した医薬品の再評価や後発医薬品の品質検査等、医薬品の信頼確保のために必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	178	平成24年	147	平成25年	172

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・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	3.7	備品費	HPLCシステムの購入	6.6
			雑役務費	研究機器の点検、修理	1.5
			消耗品費	研究用消耗品等の購入	1.1
計		3.7	計		9.2
C. 国立医薬品食品衛生研究所			H. WBD(株)		
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(WDB(株)、アドバンテック(株))	13.3	雑役務費	試験研究業務等のための人材派遣業務	7.6
雑役務費	研究機器の修理・点検作業等(島津サイエンス東日本(株)、他)	2.9			
雑役務費	会場借料、会議費、複写機保守料	0.7			
光熱水費	電気・ガス・水道使用料	16.2			
備品費	研究用機器の購入	11.4			
消耗品費	事務用品、研究用具、試薬等の購入	7.1			
賃金	嘱託職員給与	2.8			
委員等旅費	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.4			
諸謝金	ジェネリック医薬品品質情報検討会	0.2			
計		55	計		7.6
D. 富山県					
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	4.39			
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	1.97			
賃金	試験検査補助員賃金	0.88			
計		7.24	計		0
F. 東京電力(株)					
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
光熱水料	電気使用料	10.1			
計		10.1	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	3.7		
2	(株)じほう	後発医薬品品質情報集作成	0.3	随意契約	-
3	職員	再評価部会事前レク旅費	0.03		

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	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会出席謝金・旅費	0.08		
2	委員B	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会出席謝金・旅費	0.06		
3	委員C	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会出席謝金	0.02		
4	委員D	後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会出席謝金	0.02		

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	55.0		

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	京都府	後発医薬品品質評価試験	7.24		
6	大阪府	後発医薬品品質評価試験	7.24		
7	兵庫県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
8	福岡県	後発医薬品品質評価試験	7.24		
9	静岡県	後発医薬品品質評価試験	7.17		
10	愛知県	後発医薬品品質評価試験	5.97		

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出席謝金・旅費	0.10		
2	委員B	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0.05		
3	委員C	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.05		
4	委員D	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.05		
5	委員E	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.03		
6	委員F	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.03		
7	委員G	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.03		
8	委員H	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席旅費	0.03		
9	委員I	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・旅費	0.02		
10	委員J	ジェネリック医薬品品質情報検討会出席謝金・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	10.1		
2	東京ガス(株)	ガス使用料	3.3		
3	東京水道局	水道使用料	2.8		
4	嘱託職員	嘱託職員給与	2.4		
5	(株)伊藤サプライ	備品(PC、周辺機器等)の購入	0.8	随意契約	－
6	(株)バイオテック・ラボ	備品(書架等)の購入、備品の修理	0.6	随意契約	－
7	(株)一和堂	備品(PC)の購入	0.3	随意契約	－
8	(株)エコ・エイト	廃棄物等の処理	0.18	随意契約	－
9	富士ゼロックス(株)	複写機10式にかかる保守料	0.11	随意契約	－
10	一般社団法人 全国治水砂防協会	第11回ジェネリック医薬品品質情報検討会会場借料・会議費(お茶代)	0.11	随意契約	－

G.民間会社 25社

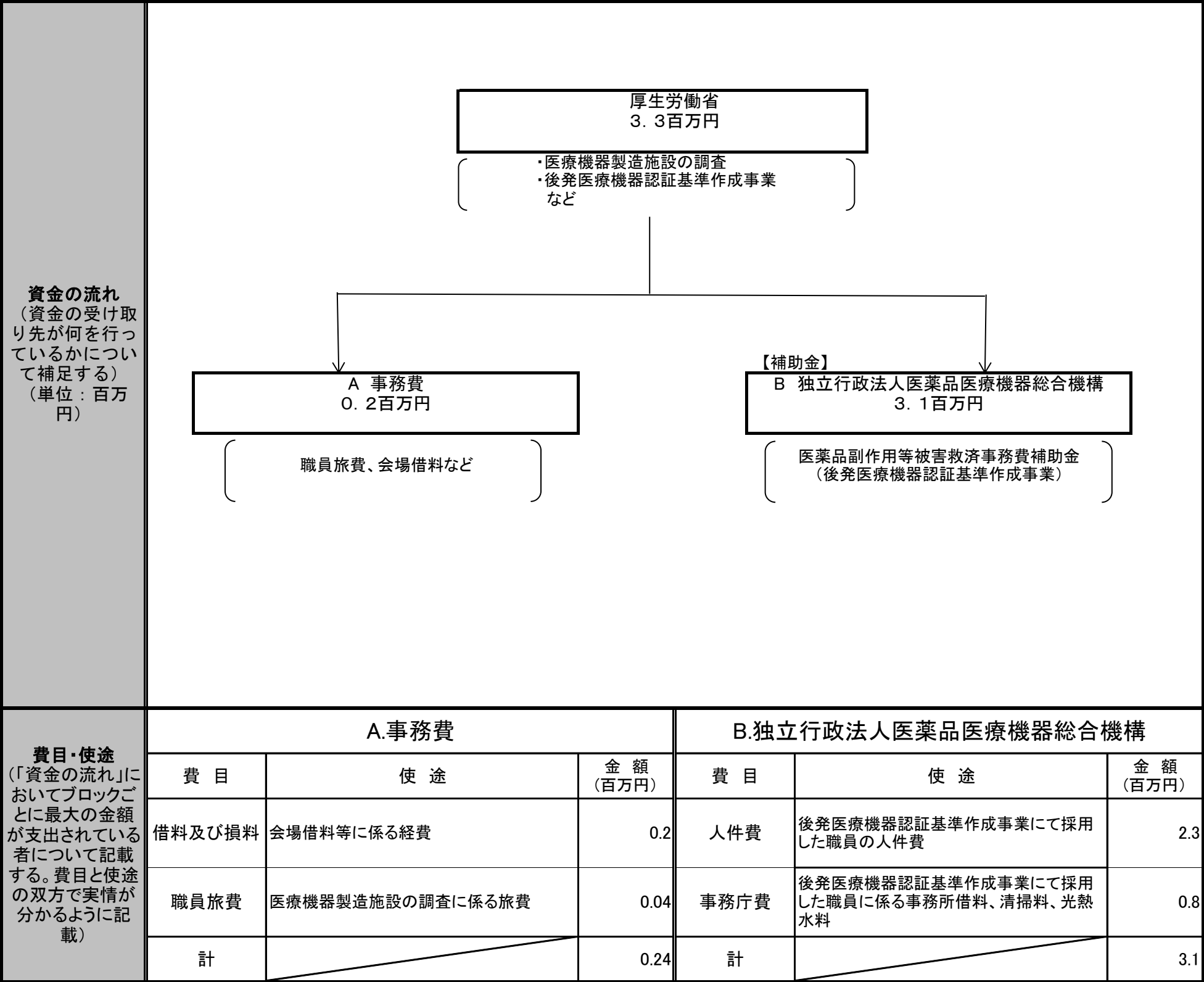
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	研究機器(HPLCシステム 一式)の購入	6.6	2	99
1	島津サイエンス東日本(株)	研究機器の点検、修理	1.5	随意契約	－
1	島津サイエンス東日本(株)	研究用消耗品(器具等)の購入	1.1	随意契約	－
2	ジャパンマシナリー(株)	研究機器(溶出試験装置用炭酸水素緩衝液pH制御装置 一式)の購入	2.94	2	95
3	(株)池田理化	研究機器、研究用消耗品(器具等)の購入	1.64	随意契約	－
4	尾崎理化(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	1.56	随意契約	－
5	日本ダスト(株)	廃試薬及び廃液処分費	0.74	随意契約	－
6	(株)大日本精機	研究用消耗品(器具等)の購入、研究機器の修理	0.56	随意契約	－
7	ノーザンサイエンスコンサルティング(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	0.50	随意契約	－
8	岩井化学薬品(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	0.36	随意契約	－
9	宮崎化学薬品(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	0.35	随意契約	－
10	ユニチカ(株)	研究用消耗品(試薬等)の購入	0.32	随意契約	－

H.民間会社 2社

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	WDB(株)	試験研究業務等のための人材派遣業務	7.6	4	85
2	アドバンテック(株)	試験研究業務等のための人材派遣業務	5.7	4	86

平成 2 6 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		開始年度 :平成17年度 終了(予定)年度 :終了予定なし			担当課室		審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室		参事官 磯部 総一郎	
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できるようにする			
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低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され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)(平成25年度限りの事業)								
実施方法		■直接実施 □委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算	1	1	20	2	2		
			補正予算	—	—	—	—			
			前年度から繰越し	—	—	—	—			
			翌年度へ繰越し	—	—	—				
			予備費等	—	—	—	—			
			計	1	1	20	2	2		
		執行額		0.3	0.5	3.3				
執行率（％）		23	30	17						
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
		第三者認証機関の登録数 (間接的指標)			成果実績	社	13	13	12	
					目標値	％	—	—	—	—
					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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		第三者認証機関による医療機器の認証件数 (間接的指標)			活動実績	件	2,393	2,364	2,417	—
					当初見込み	件	—	—	—	—
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト＝X／Y X:執行額 Y:活動実績(医療機器の認証件数)			単位当たりコスト	円	125円/件	212円/件	1,365円/件	—
					計算式	X／Y	0.3百万円÷2,393件	0.5百万円÷2,364件	3.3百万円÷2,417件	—
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費 目		26年度当初予算	27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						
	計		2	2						

事業所管部局による点検・改善						
	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。			○	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、国費を投入して国が責任をもって取り組む必要がある。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	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。			○	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。			○	少額随意契約の案件のみであったが、多額の調達が必要となる場合は、原則として一般競争入札を行うこととしている。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			○	有効で安全な医療機器がより早く医療現場に提供されることを鑑みると、最終的な受益者は国民であるため、受益者との負担関係は妥当であると考えられる。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。			○	旅費等の費用を最小限に抑えることにより、コストの削減を図っており、コストの水準は妥当であると考えられる。	
	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。			○	本事業に係る経費（会場借料、旅費等）は、必要な経費に限られている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			△	後発医療機器認証基準作成事業を担当する人材を公募したが、適する応募者が現れなかった。結果、予定の採用人数を下回り、人件費等の支出が抑制されたことが理由である。	
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。			－	－	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			－	－	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	本事業にて適正な認証の実施を推進することは、医療機器の品質確保に活かされている。	
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・ 改善 結果	点検結果	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～平成25年度）」に基づき、クラスII品目の第三者認証制度への完全移行を目標としてきたところ、新規申請総件数に占める基準策定率が平成25年度上期には97. 7%に達している。今後も医療機器の審査迅速が図られるよう新たに策定した「医療機器審査迅速化のための協働計画（平成26年度～平成30年度）」に基づき、更なる取組を行う必要がある。				
	改善の 方向性	薬事法の改正により、第三者認証制度の対象が基準を定めた高度管理医療機器にも拡大することを踏まえ、研修や調査等の一層の充実を図ることとする。 なお、後発医療機器認証基準作成事業については、平成26年度以降、予算の組み替えにより医薬品医療機器総合機構への運営費交付金の対象事業となった。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、医療機器等の認証行為を行う第三者認証機関の質の維持・向上及び信頼性確保に必要な経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	180	平成24年	149	平成25年	174



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	一般財団法人日本航空協会	会場等借上一式	0.2	随意契約	—
2	職員A	職員旅費	0.02		
3	職員B	職員旅費	0.02		

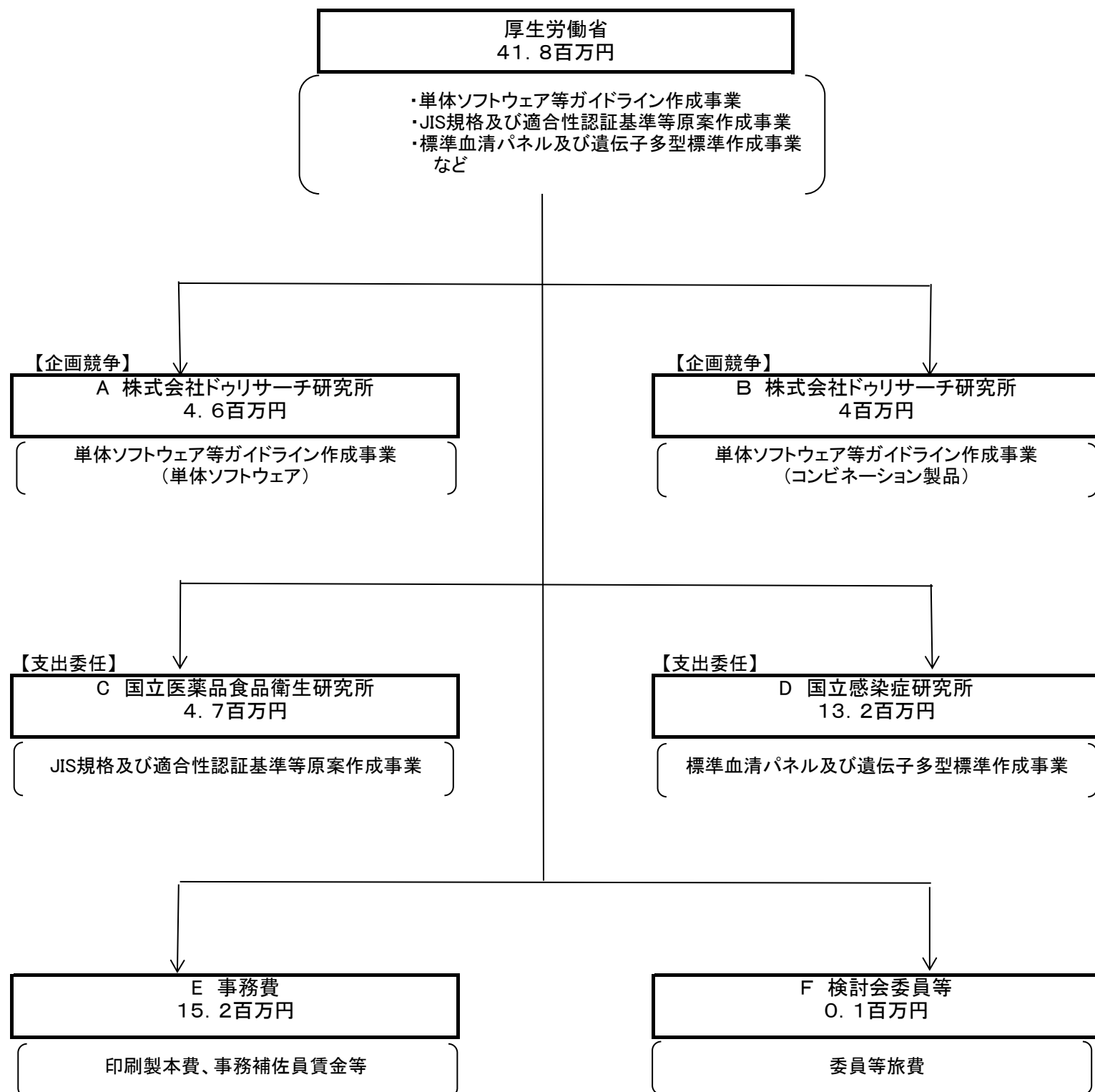
B. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	後発医療機器認証基準作成事業	3.1		

平成26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		開始年度 :平成17年度 終了(予定)年度 :終了予定なし			担当課室		審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室		参事官 磯部 総一郎	
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できるようにする			
根拠法令 （具体的な条項も記載）		薬事法第14条			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） 日本再興戦略 （平成25年6月14日閣議決定）			
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審査を迅速に行うことができるよう、医療ニーズの高い医療機器の選定、医療機器の規制に関する国際的調和の推進等を実施。こうした医療機器審査体制の基盤を強化することを通じて、有効で安全な医療機器をより早く医療現場に提供し、国民保健の向上を図ることを目的とする。								
事業概要 （5行程度以内。別添可）		有効で安全な医療機器をより早く医療の現場に提供するため、以下の事業を実施する。 ・医療機器規制のあり方に関する検討及び調査。 ・薬事法42条基準及び承認基準の作成・見直し。承認不要範囲の拡大、承認手続きの簡素化、臨床試験データのあり方等の検討。JIS規格の見直し。 ・体外診断薬の承認手続き等の検討、診断の誤りが生命及び健康に影響を及ぼす恐れのある感染症についての標準血清パネルの作成等。 ・各国の単体ソフトウェアに係る規制制度の適用実態・問題点の抽出、医療機関における単体ソフトウェア開発の調査。（平成25年度限りの事業） ・再審査の実施基準及び試験方法等のガイドラインの作成及び再評価の審議調整。								
実施方法		■直接実施 ■委託・請負 □補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 （単位：百万円）				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算の状況	当初予算	48	33	42	79	79		
			補正予算	－	－	－	－			
			前年度から繰越し	－	－	－	－			
			翌年度へ繰越し	－	－	－				
			予備費等	－	－	－	－			
		計		48	33	42	79	79		
		執行額		42	28	42				
執行率（％）		87%	83%	100%						
成果目標及び成果実績 （アウトカム）		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 （26年度）
		新医療機器の総審査期間			成果実績	月	9.7(通常) 4.3(優先)	12.7(通常) 9.3(優先)	集計中	
					目標値	月	20(通常) 15(優先)	17(通常) 13(優先)	14(通常) 10(優先)	14(通常) 10(優先)
					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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		基準等作成件数 （JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業及び単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業の合計）			活動実績	件	42	57	15	－
					当初見込み		－	－	－	－
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト＝X／Y X：執行額 Y：活動実績 （JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業及び単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業の基準作成件数）			単位当たりコスト	円	1,000千／件	491千／件	8,400千／件	－
					計算式	X／Y	42,000千／42件	28,000千／57件	42,000千／15件	－
平成26・27年度予算内訳（単位：百万円）	費 目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		0.5	0.5	—					
	職員旅費		1.8	1.8						
	委員等旅費		1.1	1.1						
	医薬品審査等業務庁費		29.9	29.9						
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金		45.2	45.2						
	計		78.5	78.5						

事業所管部局による点検・改善						
	項 目		評 価	評価に関する説明		
国費 必要投入 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。		○	有効で安全な医療機器をより早く医療現場に提供するため、医療機器審査体制の基盤を強化する事業であり、国が責任をもって取り組む必要がある。		
	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、全国統一的に国が医療機器を承認する体制の基盤を強化するものであり、地方自治体や民間のみに負担させることは適さない事業である。		
	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。		○	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という政策目標のもと実施されている事業であり、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。		△	単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業では健康被害発生リスクを避けるため、価格による競争によらず企画競争方式を採用したが、このような特別な事情がない場合は、原則として一般競争入札を行うこととしている。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	有効で安全な医療機器がより早く医療現場に提供されることを鑑みると、最終的な受益者は国民であるため、受益者との負担関係は妥当であると考えられる。		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		○	適切な予算積算を行い、真に必要な事業を計画的に執行しており、コストの水準は妥当であると考えられる。		
	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。		○	本事業に係る経費の構成は、検討会の実施のための経費（委員等旅費、謝金、会場借料）や、医療機器の基準等を作成するための経費などであり、必要な経費に限定されていると考えられる。		
	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。		－	－		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	策定された基準等については、審査の迅速、高度化及び品質の確保等に活用化されている。		
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）		○	医療機器審査体制基盤強化費（審査事業）とは、審査体制の基盤を強化するという意味では事業の目的は同一であるが、本事業では医療機器規制に着目した事業を対象としている。		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	188	医療機器審査体制基盤強化費（審査事業）	医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室			
点検・改善結果	点検結果	医療機器の迅速な薬事承認に向け、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～平成25年度）」に基づき審査体制の基盤強化を行い、新医療機器における総審査期間の目標を達成したところである。今後も引き続き、日本再興戦略の「審査ラグ『ゼロ』」の達成に向けて、審査体制の基盤強化を図るとともに、新たに策定した「医療機器審査迅速化のための協働計画（平成26年度～平成30年度）」に基づき、一層の審査迅速化に取り組む必要がある。				
	改善の方向性	品質、有効性及び安全性を確保しつつ、国際的整合化を踏まえた規制制度のあり方や承認基準等を検討することは、審査の迅速化につながるため、各事業の進捗状況を踏まえ、今後も引き続き必要な予算措置を講じる。なお、ソフトウェア等ガイドラインを作成するための事業については、平成25年度限りとなっている。				
外部有識者の所見						
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	点検結果も妥当であり、医療機器を早期に医療現場に提供するための規制や承認手続きの緩和等に資する経費であることから、引き続き必要な予算を確保し、適正な執行を図ること。					
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、と指摘が出されている。						
【対応】 上記指摘事項に対する改善措置状況について、平成26年2月21日付けで厚生労働省から総務省へ回答済み。 なお、上記指摘事項に対して、PMDAは改善措置をほぼ実施している。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	179	平成24年	148	平成25年	173

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・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.株式会社ドウリサーチ研究所			D.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)
雑役務費	単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業(単体ソフトウェア)	4.6	備品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準作成事業における機器等購入に係る経費	6.7
			消耗品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準作成事業における消耗品購入に係る経費	3.7
			賃金	事務補佐員給与	1.7
			雑役務費	三菱化学メディエンス株式会社等へHBs抗原測定等の委託	1.1
計		4.6	計		13.2
B.株式会社ドウリサーチ研究所			E.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	単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業(コンビネーション製品)	4	賃金	事務補佐員給与	6.9
			印刷製本費	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案関係資料に係る印刷製本費	6.1
			借料及び損料	意見交換会等の会場借料等	1.1
			職員旅費	国内出張に係る旅費	0.9
			雑役務費	意見交換会等の速記録作成に係る経費等	0.2
計		4	計		15.2
C.国立医薬品食品衛生研究所			F 検討会委員等		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
備品費	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業における機器等購入に係る経費	2.8	委員等旅費	委員の検討会等出席に係る委員等旅費	0.06
光熱水料	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業における水道料等	1.3			
雑役務費	日本歯科商工協会等へJIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業等の委託	0.5			
消耗品費	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業における消耗品購入に係る経費	0.1			
計		4.7	計		0.06

支出先上位10者リスト

A. 株式会社ドゥリサーチ研究所

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社ドゥリサーチ研究所	単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業(単体ソフトウェア)	4.6	1	99%

B. 株式会社ドゥリサーチ研究所

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社ドゥリサーチ研究所	単体ソフトウェア等ガイドライン作成事業(コンビネーション製品)	4	1	100%

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	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業	4.7		

D. 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作成事業	13.2		

E. 事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	大和総合印刷(株)	印刷製本費	4	随意契約	—
2	事務補佐員A	賃金等	3		
3	事務補佐員B	賃金等	3		
4	独立行政法人国立印刷局	印刷製本費	2	随意契約	—
5	東京共済会館	会場等借上一式	0.6	随意契約	—
6	森トラスト・ホテルズ&リゾーツ株式会社	会場等借上一式	0.4	随意契約	—
7	職員A	職員旅費	0.3		
8	扶桑速記印刷会社	速記録作成	0.1	随意契約	—
9	資金前渡官吏	パスモチャージ代	0.1		
10	(株)サイマル・インターナショナル	同時通訳	0.08		

F. 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	委員A	委員等旅費	0.06		
2	委員B	委員等旅費	0.03		

平成26年行政事業レビューシート

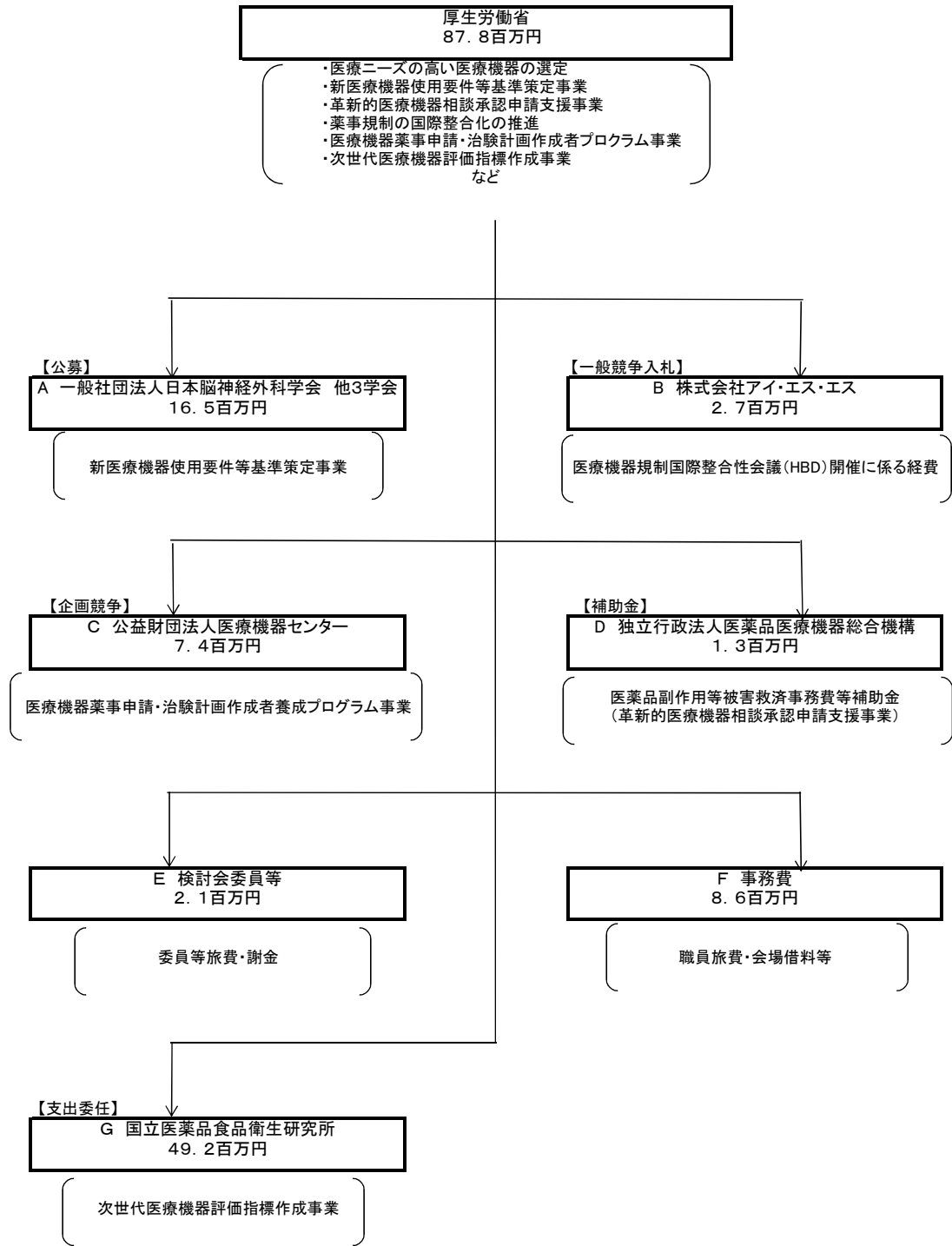
(厚生労働省)

事業名	医療機器審査体制基盤強化費（審査事業）	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	開始年度：平成17年度 終了(予定)年度：未定	担当課室	審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室	参事官 磯部 総一郎					
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できるようにする						
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第14条	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) 日本再興戦略 (平成25年6月14日閣議決定)						
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審査を迅速に行うことができるよう、医療ニーズの高い医療機器の選定、医療機器の規制に関する国際的調和の推進等を実施。こうした医療機器審査体制の基盤を強化することを通じて、有効で安全な医療機器をより早く医療現場に提供し、国民保健の向上を図ることを目的とする。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	医療機器審査体制の基盤を強化するため、以下の事業を実施する。 ・最先端の技術を用いた医療機器の製品開発効率化・審査迅速化のため、審査時に用いる技術評価指標を作成。 ・学会等の要望に基づき、医療ニーズの高い医療機器等について企業への開発要請など早期承認に向けて多面的に検討。 ・使用に当たり医師や施設の要件が必要となる革新的な医療機器については、承認前に関係学会へ使用要件等の作成を依頼。 ・薬事申請準備が迅速に進むよう、申請に携わる企業担当者に対して申請資料や治験計画を的確に作成するための教育研修プログラムを実施。 ・ニーズの高い在宅医療機器を把握し、これらの機器の早期導入に向けた取組を検討。 ・医療機器の規制に関する国際的調和推進に向けた取組や、日米間の協力による医療機器の同時開発・同時承認等に向けた取組を検討。 ・中小・ベンチャー企業等が行う革新的医療機器等に係る相談・申請手数料を減免。(補助率10/10)								
実施方法	☒ 直接実施 ☐ 委託・請負 ☐ 補助 ☐ 負担 ☐ 交付 ☐ 貸付 ☐ その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算 の 状 況	当初予算	83	153	146	144	192		
		補正予算	—	—	—	—			
		前年度から繰越し	—	—	—	—			
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—			
		予備費等	—	—	—	—			
		計	83	153	146	144	192		
	執行額		66	127	88				
執行率(%)		80%	83%	60%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
	新医療機器の総審査期間			成果実績	月	9.7(通常) 4.3(優先)	12.7(通常) 9.3(優先)	6.3(通常) 9.0(優先)	
				目標値	月	20(通常) 15(優先)	17(通常) 13(優先)	14(通常) 10(優先)	14(通常) 10(優先)
				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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
	新医療機器の承認件数			活動実績	件	33	46	94	—
				当初見込み		—	—	—	—
単位当たりコスト	算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	円	2百万/件	3百万/件	0.9百万/件	—
	X: 執行額 Y: 活動実績(新医療機器の承認件数)			計算式	X/Y	66百万/33件	127百万/46件	88百万/94件	—
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金	3.1	3.1	新医療機器使用要件等基準策定事業については、一件あたりの概算要求額を見直したため、医薬品審査等業務庁費が減額している。 医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(革新的医療機器相談承認申請支援事業)については、平成27年度予算にて増額の要求を行い、全体の要求額が増加した。近年、新医療機器の承認件数が増加していること及び再生医療等製品の条件付き承認制度が施行されることから、今後、当該事業の革新的医療機器等の開発が進んでいくものと考えており、増額要求を行っている。 要求額のうち「新しい日本のための優先課題推進枠」76百万円					
	職員旅費	4.7	4.7						
	委員等旅費	4.6	4.6						
	医薬品審査等業務庁費	104	103.3						
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	27.4	76						
	計	143.8	191.7						

事業所管部局による点検・改善				
	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。		○	有効で安全な医療機器をより早く医療現場に提供するために医療機器審査体制の基盤を強化する事業であり、国が責任をもって取り組む必要がある。
	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、全国統一的に国が医療機器を承認する体制の基盤を強化するものであり、地方自治体や民間のみに負担させることは適さない事業である。
	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。		○	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という政策目標のもと実施されている事業であり、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。		○	支出に際して、少額随意契約を除き、原則として一般競争入札により支出先の選定を行っており、競争性が確保されている。
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	有効で安全な医療機器がより早く医療現場に提供されることを鑑みると、最終的な受益者は国民であるため、受益者との負担関係は妥当であると考えられる。
	単位当たりコストの水準は妥当か。		△	企画競争や公募による事業があるため、改善の余地があると考えている。
	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。		○	本事業に係る経費の構成は、検討会の実施のための経費(委員等旅費、謝金、会場借料)や、新医療機器使用要件等基準策定事業に係る経費などであり、必要な経費に限定されていると考えられる。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	事業実績が見込みを下回った事業があったことによる。
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。		—	—
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		—	—
	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等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。
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)		○	医療機器審査体制基盤強化費とは、審査体制の基盤を強化するという意味では事業の目的は同一であるが、本事業では近年課題となっているデバイス・ラグのうち、申請時期の差である開発ラグに着目し、開発ラグの解消に資する事業を対象としている。
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名	
	187	医療機器審査体制基盤強化費	医薬食品局 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室	
点検・ 改善 結果	点検結果	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム(平成21年度～平成25年度)」に基づき、医療機器の迅速な薬事承認に向けた審査体制の基盤強化を行い、新医療機器における総審査期間の目標を達成したところである。 今後も引き続き、日本再興戦略の「審査ラグ『ゼロ』」の達成に向けて、審査体制の基盤強化を図るとともに、新たに策定した「医療機器審査迅速化のための協働計画(平成26年度～平成30年度)」に基づき、一層の審査迅速化に取り組むこととしているが、デバイス・ラグの要素の一つである開発(申請)ラグについては、依然として大きな差(ラグ)が生じていることから、開発ラグ解消のための更なる取組を行う必要がある。		
	改善の 方向性	デバイス・ラグの主な要因となっている開発(申請)ラグの解消を図るため、本事業のうち、開発(申請)ラグ解消のための取組を特に精査し、事業内容の見直しを行う。 とりわけ執行率が著しく低かった革新的医療機器相談承認申請支援事業については、事業を行っている医薬品医療機器総合機構との連携を強化し、当該事業の周知徹底を図るとともに、対象範囲の見直しなどを検討する。		
外部有識者の所見				
事業全体の抜本的な改善 中小企業等への支援事業について必要性を検証しつつ、周知徹底の具体的方策や対象範囲の見直しを検討するに留まらず、開発ラグの数値目標の設定、事業全体の効果の分析、他国の審査結果の活用、調達方法の改善など、更なる見直しを行い、適切に予算積算を行うことが必要				
行政事業レビュー推進チームの所見				
事業 全体 の 抜 本 的 な 改 善	公開プロセスの結果を踏まえ、事業全体を評価するための指標の設定並びに効果の分析に努めるとともに、他国の審査データの活用や調達方法の改善等、事業の効率的な執行を図ること。 また、中小企業への支援事業については、周知方法の見直し等により、申請者の拡大を図ること。			

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	公開プロセスにおける指摘を踏まえて以下のとおり見直しを行う。 【所見を踏まえた改善点】 ・開発ラグに関して、その発生要因を企業へのアンケート調査等により分析し、その結果を踏まえ、今後の対策を検討することとする。 ・本事業の目的は有効で安全な医療機器をより早く医療現場に提供することであるため、これまでは「総審査期間」及び「新医療機器の承認件数」により事業の効果を分析してきたところであるが、今後はこれに加えて行政側期間、申請者側期間の双方について分析を行い、事業の効果を検証することとする。 ・他国の審査結果の受入については、他国の審査結果で承認をすることは米国FDAでも行っておらず困難であるが、他国で作成されたデータの活用についてはこれまでも行ってきたところである。その推進を図るためには、各国の申請資料の整合化を図ることが重要であるため、平成27年に日本が議長国を務めるIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)やHBD(日米審査協力プロジェクト)等により国際調和を積極的に推進することとする。 【概算要求における反映状況】 ・高コストを指摘された「次世代医療機器審査指標等整備費」の国衛研への支出委任分及び不用を出している「新医療機器使用要件等基準策定費」の見直しを行い予算の削減を図る。 ・「革新的医療機器相談承認申請支援事業」について、近年、新医療機器の承認件数が増加していること及び再生医療等製品の条件付き承認制度が施行されることから増額要求となるが、必要最小限の増額要求とした。					
【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、と指摘が出されている。						
【対応】						
上記指摘事項に対する改善措置状況について、平成26年2月21日付けで厚生労働省から総務省へ回答済み。						
なお、上記指摘事項に対して、PMDAは改善措置をほぼ実施している。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	179	平成24年	148	平成25年	173

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・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.一般社団法人日本脳神経外科学会			E.検討会委員等		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	委員会費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る会場借料、委員会旅費等	4.5	委員等旅費	委員の検討会等出席に係る委員等旅費	0.3
	人件費・謝金	事務補佐員賃金	2.6	諸謝金	委員の検討会等出席に係る謝金	0.1
	印刷製本費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る報告書作成費	0.6			
	講習会開催費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係るセミナー講師謝金	0.2			
	計		7.9	計		0.4
	B.株式会社アイ・エス・エス			F.事務費		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	開催支援業務一式	医療機器規制国際整合性会議(HBD)開催に係る経費	2.7	職員旅費	国際会議出席に係る旅費	5.8
				借料及び損料	検討会等の会場借料	2.4
				雑役務費	検討会等の速記録作成に係る経費	0.4
	計		2.7	計		8.6
	C.公益財団法人医療機器センター			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)
	事業費	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム事業に係る会場・機材借料等	4.6	雑役務費	次世代医療機器評価指標作成事業における大阪大学等への評価指標作成の委託	20.7
	人件費	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム事業に係る人件費	2.5	備品費	次世代医療機器評価指標作成事業における機器等購入に係る経費	13.7
	一般管理費	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム事業に係る管理費	0.3	光熱水料	次世代医療機器評価指標作成事業における水道料等	9.7
				賃金	非常勤職員の賃金	4.8
				消耗品費	次世代医療機器評価指標作成事業における消耗品購入に係る経費	0.3
	計		7.4	計		49.2
	D.独立行政法人医薬品医療機器総合機構					
	費目	使途	金額 (百万円)			
	支援事業費	革新的医療機器相談承認申請支援事業における申請・相談手数料の減免	1.3			
	計		1.3	計		0

支出先上位10者リスト

A. 一般社団法人日本脳神経外科学会(他3学会)

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般社団法人日本脳神経外科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(光線力学療法用レーザー)	7.9	1	—
2	一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(残存聴力活用型人工内耳)	4.3	1	—
3	特定非営利活動法人日本小児循環器学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(小児心血管形成術用アブレーションガイドワイヤー)	3.3	1	—
4	公益財団法人日本眼科学会	新医療機器使用要件等基準策定事業(水晶体囊拡張リング)	0.9	1	—

B. 株式会社アイ・エス・エス

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社アイ・エス・エス	医療機器規制国際整合性会議(HBD)開催に係る経費	2.7	1	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事業	7.4	1	100%

D. 独立行政法人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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	革新的医療機器相談承認申請支援事業	1.3		

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	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.4		
2	検討会構成員B	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.1		
3	検討会構成員C	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.1		
4	検討会構成員D	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.1		
5	検討会構成員E	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.1		
6	検討会構成員F	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.08		
7	検討会構成員G	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.07		
8	検討会構成員H	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.06		
9	検討会構成員I	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.06		
10	検討会構成員J	検討会等に出席した委員への委員等旅費及び謝金	0.06		

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	職員A	職員旅費	5.1		
2	一般社団法人日本航空会館	会場等借上一式	1.5	随意契約	—
3	職員B	職員旅費	0.7		
4	株式会社TCフォーラム	会場等借上一式	0.4	随意契約	—
5	飯野海運株式会社	会場等借上一式	0.4	随意契約	—
6	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	速記録作成	0.2	随意契約	—
7	扶桑速記印刷株式会社	速記録作成	0.1	随意契約	—
8	株式会社 プブルインターナショナル	海外用携帯電話の賃貸借一式	0.1	随意契約	—
9	株式会社ジェイアール東日本ビルディング	会場等借上一式	0.08	随意契約	—
10	ファミリーマート中央合同庁舎5号館店	会議費	0.002	随意契約	—

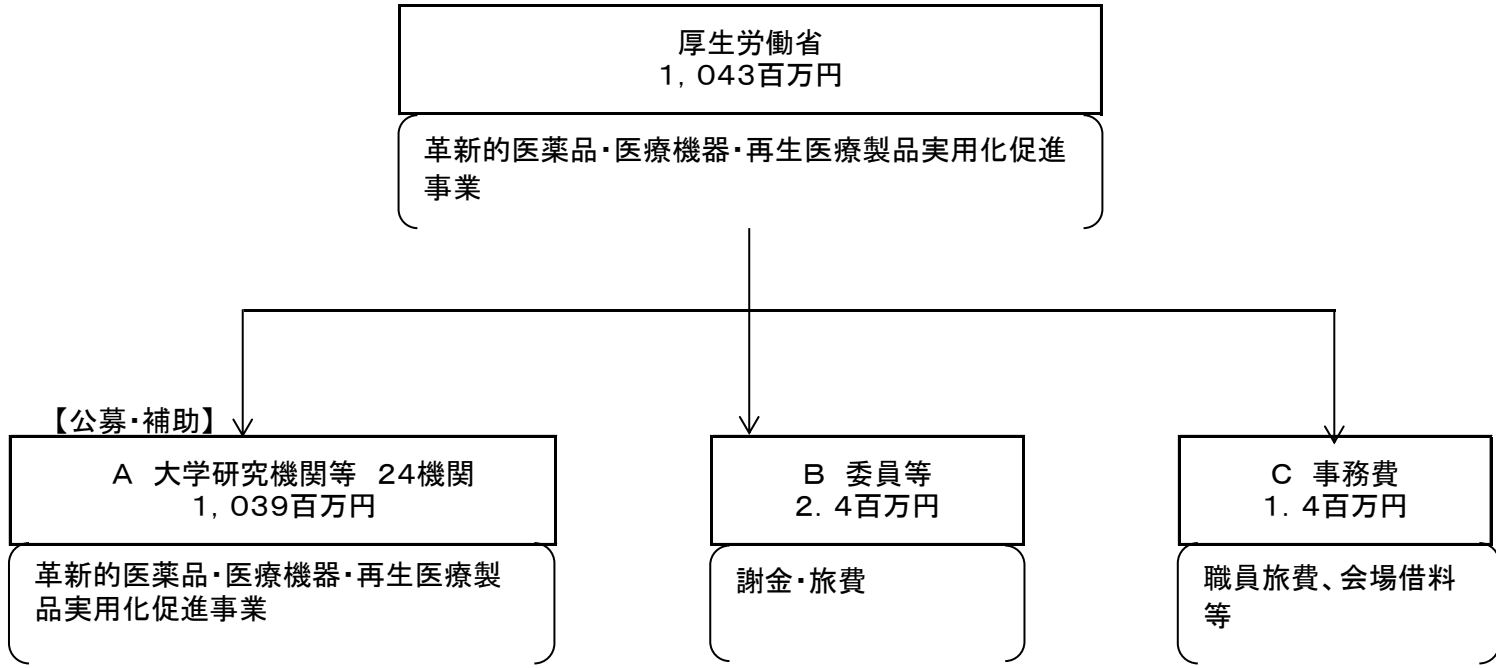
G. 国立医薬品食品衛生研究所

	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	49.2		

平成２６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		開始年度：平成24年度 終了(予定)年度:終了予定なし			担当課室		審査管理課		課長 森 和彦	
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できるようにすること			
根拠法令 (具体的な条項も記載)		－			関係する計画、通知等		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		■直接実施 □委託・請負 ■補助 □負担 □交付 □貸付 □その他								
予算額・執行額 (単位:百万円)				23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算		1,193	1,111	1,004	1,004		
			補正予算		－	－	－			
			前年度から繰越し		－	－	－			
			翌年度へ繰越し		－	－				
			予備費等		－	－	－			
		計		1,193	1,111	1,004	1,004			
		執行額			1,158	1,043				
執行率（％）			97%	94%						
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		成果指標				単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
		事業実施機関として採択した研究等機関と独立行政法人医薬品医療機器総合機構の間における人材交流の人数(非常勤を含む)			成果実績	人	－	48	56	
					目標値	人	－	42	48	48
					達成度	％	－	114	117	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標				単位	23年度	24年度	25年度	26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	件		21	24	—
					当初見込み	件		17	24	24
単位当たりコスト		算出根拠				単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト＝X／Y X:「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(千円)」 Y:「採択機関数(件)」			単位当たりコスト	千円／件		55,095	43,292	41,500
					計算式	X／Y		1,157,000/21	1,039,000/24	996,000/24
平成26・27年度予算内訳(単位:百万円)	費 目		26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由					
	諸謝金		0.8	0.8	－					
	職員旅費		1.9	1.9						
	委員等旅費		3	3						
	医薬品審査等業務庁費		2	2						
	医薬品等審査迅速化事業費補助金		996	996						
計		1003.7	1003.7							

事業所管部局による点検・改善						
	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。		
	不用率が大さい場合、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。		○	平成25年度は新規分の追加課題について、広く公募を募り評価委員会における選定の結果、新たに3研究機関採択となり、見込みに見合った活動があった。		
	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カ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・改善結果	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。				
	改善の方向性	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						
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	点検結果も妥当であり、革新的な医療機器の実用化を図るための経費であることから、引き続き必要な予算の確保及び適正な執行を図ること。					
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23年	－	平成24年	新24-017	平成25年	175

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・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A			E.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
需用費	光熱水料、消耗品費等	20.4			
備品費	医療機器等の購入	12.4			
人件費	賃金	8.5			
旅費	学会参加旅費	8.1			
役務費	ガイドライン作成	2.8			
委託料	人事交流((独)医薬品医療機器総合機構)	2.6			
使用料及び賃借料	WG会場借料等	1.1			
報償費	WG出席謝金	0.1			
計		56.0	計		0
B.委員等			F.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
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	2.0			
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現地調査	0.2			
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	0.1			
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現地調査	0.1			
計		2.4	計		0
C.事務費			G.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
職員旅費	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業現地調査	1.1			
借料及び損料	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会場借料	0.3			
会議費	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会議費	0.003			
計		1.4	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.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	56		
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	56		
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	56		
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	50		
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	50		
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	50		
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	50		
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	50		
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	50		
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	45		

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	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査謝金・旅費	0.41		
2	委員B	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.38		
3	委員C	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.36		
4	委員D	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.27		
5	委員E	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.20		
6	委員F	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.13		
7	委員G	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査謝金・旅費	0.06		
8	委員H	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査謝金・旅費	0.05		
9	委員I	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査謝金・旅費	0.05		
10	委員J	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.05		

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	一般財団法人日本航空協会	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会場借料	0.3	随意契約	-
2	職員A	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.17		
3	職員B	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.09		
4	職員C	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.07		
5	職員D	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.07		
6	職員E	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.07		
7	職員F	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.06		
8	職員G	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.06		
9	職員H	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.05		
10	職員I	革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の現地調査旅費	0.05		