

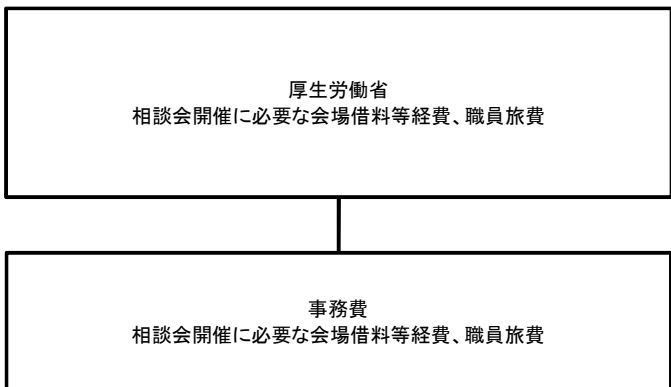
平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	保険適用申請相談事業		担当部局庁	医政局			作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成27年度 終了(予定)年度:終了予定なし		担当課室	医政局経済課			城 克文	
会計区分	一般会計		政策・施策名	1-8-1 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	規制改革実施計画(平成26年6月24日閣議決定) 先駆けパッケージ戦略				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善として、新たな医薬品・医療機器の開発に当たり、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、価格の見直し等について、治験前、薬事承認審査前、保険取前各段階に応じて、随時、厚生労働省に相談可能な仕組みを整備する。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	保険適用希望書提出の窓口となる職員を地方に定期的に派遣し、医薬品・医療機器開発企業や研究機関を対象として保険適用に関する相談会を現地で開催する。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算状況	当初予算	-	-	-	-	9	
		補正予算	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-		
	計	-	-	-	-	9		
	執行額	-	-	-	-			
執行率(%)	-	-	-	-				
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)
	新規収載医薬品数(後発品を除く)		成果実績	-	92	89	154	
			目標値	-	-	-	-	
			達成度	%	-	-	-	-
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)
	保険適用件数(医療機器、新機能・新技術のみ)		成果実績	-	35	80	60	
			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
	本事業における保険適用相談実施回数		活動実績	回	-	-	-	-
			当初見込み	回	-	-	-	100
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:「保険適用相談事業の執行額」 Y:「本事業における保険適用相談事業実施回数」		単位当たりコスト	円	-	-	-	-
			計算式	X / Y	-	-	-	-
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				
	職員旅費	-	3	「新しい日本のための優先課題推進枠」9				
	医薬品審査等業務庁費	-	7					
計	-	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。	○	医療関連産業は、「日本再興戦略」で戦略的分野の一つに位置づけられており、国費を投入すべき。		
		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・医療機器の価格予見性の向上のため、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、価格の見直し等について、治験前、薬事承認審査前、保険収載前の各段階に応じて相談を実施できるのは、厚生労働省のみである。		
		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。	○	「日本再興戦略」に革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指すこととされており、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・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。	-	-		
		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。	-	-		
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	-				
	改善の方向性	-				
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						
-	事業の必要性、効率性及び有効性の観点から、特段問題ない。					
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	-	平成25年	-	-

※平成25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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

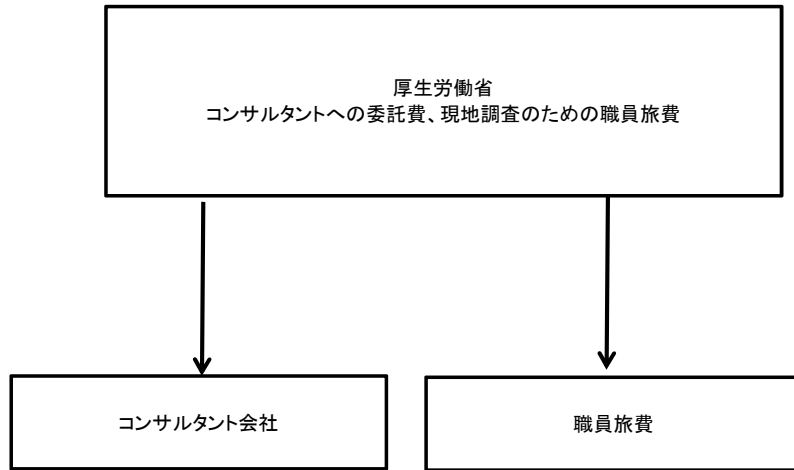
平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

<b>事業名</b>	医薬品・医療機器産業政策調査事業		<b>担当部局庁</b>	医政局		<b>作成責任者</b>		
<b>事業開始・終了(予定)年度</b>	開始年度:平成27年度 終了(予定)年度:終了予定なし		<b>担当課室</b>	医政局経済課		城 克文		
<b>会計区分</b>	一般会計		<b>政策・施策名</b>	1-8-1 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				
<b>根拠法令 (具体的な条項も記載)</b>	-		<b>関係する計画、通知等</b>	日本再興戦略2014改訂 先駆けパッケージ				
<b>事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)</b>	医薬品・医療機器産業の競争力を強化するために我が国に必要な施策について検討し、適切な支援を行っていく必要があることから、諸外国の各種政策の背景・効果・課題等を把握し、日本への適応性を検討するための調査を行う。							
<b>事業概要 (5行程度以内。別添可)</b>	諸外国の医薬品・医療機器産業に関する各種政策の背景・効果・課題等を把握し、日本への適応性を検討するため、コンサルティング会社への委託などを通じて諸外国の税制措置、産業クラスター、特許等知財制度等の調査を行う。							
<b>実施方法</b>	<input 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							
<b>予算額・執行額 (単位:百万円)</b>	予算 の 状 況	当初予算	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
		補正予算	-	-	-	-	16	
		前年度から繰越し	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-		
		計	-	-	-	-	16	
	執行額	-	-	-	-			
	執行率(%)	-	-	-	-			
<b>成果目標及び成果実績 (アウトカム)</b>	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)
	現地調査結果資料集作成		成果実績	-	-	-	-	
			目標値	冊	-	-	-	
			達成度	%	-	-	-	
<b>活動指標及び活動実績 (アウトプット)</b>	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
	調査実施回数(委託調査及び職員派遣)		活動実績	回	-	-	-	-
			当初見込み	回	-	-	-	-
<b>単位当たりコスト</b>	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	-	-	-	-
	X:「医薬品・医療機器産業政策調査事業の執行額」 Y:「委託調査の実施回数」		計算式	X / Y	-	-	-	-
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				
	職員旅費	-	4	「新しい日本のための優先課題推進枠」16				
	医薬品審査等業務庁費	-	12					
計	-	16						

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。		○	医療関連産業は、「日本再興戦略」で戦略的分野の一つに位置づけられており、国費を投入すべき。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医療関連産業は、「日本再興戦略」で戦略的分野の一つに位置づけられており、特に本事業は医薬品・医療機器産業の競争力を強化するために我が国に必要な施策について検討し、適切な支援を行っていく必要があることから、国で実施すべき事業であり、民間に委ねることはできない。		
	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。		○	「日本再興戦略」に革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、日本発の早期実用化を目指すこととされており、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。		-	-		
	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。		-	-		
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		-			
	改善の 方向性		-			
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						
-	事業の必要性、効率性及び有効性の観点から、特段問題ない。					
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	-	平成25年	-	-

※平成25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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					