事業番号 0197

平成２７年度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
事業開始年度	平成１７年度	事業終了（予定）年度：終了予定なし	担当課室	医療機器・再生医療等製品担当参事官室	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こと	
根拠法令（具体的な条項も記載）	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条等		関係する計画、通知等	日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定） 「医療機器医療機器審査迅速化のための協働計画」 「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」 （平成25年度　厚生労働省策定）	
主要政策・施策			主要経費	その他の事項経費	

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

予算額・執行額（単位：百万円）

		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求
予算の状況	当初予算	153	146	144	142	
	補正予算	−	−	−	−	
	前年度から繰越し	−	−	−	−	
	翌年度へ繰越し	−	−	−	−	
	予備費等	−	−	−	−	
	計	153	146	144	142	0
執行額		127	88	65		
執行率（%）		83%	60%	45%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

定量的な成果目標	成果指標		単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27 年度
新医療機器の総審査期間の短縮	新医療機器の総審査期間（通常品目）※26年度実績は集計中のため、25年度実績を記入。	成果実績	月	12.7	6.3	6.3	
		目標値	月	17	14	14	14
		達成度	%	−	−	−	

成果目標及び成果実績（アウトカム）

定量的な成果目標	成果指標		単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27 年度
新医療機器の総審査期間の短縮	新医療機器の総審査期間（優先品目）※26年度実績は集計中のため、25年度実績を記入。	成果実績	月	9.3	9	9	
		目標値	月	13	10	10	10
		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	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込
新医療機器の承認件数 ※26年度実績は集計中のため、25年度実績を記入。	活動実績	件	46	94	94	
	当初見込み	件	−	−	−	−

単位当たりコスト

算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
X:執行額（百万円）／ Y:新医療機器の承認件数（件） ※26年度実績は集計中のため、25年度実績を記入。	単位当たりコスト	百万円／件	3	0.9	0.9	−
	計算式	X／Y	127／46	88／94	88／94	-

平成27・28年度予算内訳（単位：百万円）

費　目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由
諸謝金	2		
職員旅費	5		
委員等旅費	3		
医薬品審査等業務庁費	100		
医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	32		
計	142	0	

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	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	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、ニーズを反映した事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、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。
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	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。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	調達案件はすべて一般競争入札（最低価格落札方式）で行い、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。	○	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）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。
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか	○	海外出張は早期に予定を確定し、旅費の削減に努めている。
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか	○	本事業は医療機器を承認する国が統一的に行う事業であり、医療ニーズの高い医療機器の選定等により医療機器審査体制の基盤を強化し、医療機器をより早く医療現場に提供することは実効性が高い。
	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は新医療機器の承認審査において活用されている。
関連事業	関連する事業がある場合、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。

所管府省・部局名	事業番号	事業名
医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室	196	医療機器審査体制基盤強化費

点検・改善結果		
	点検結果	本事業は、平成26年度より「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事業であり、平成26年度に公開プロセスの対象となった事業である。 本事業で従来企画競争で行っていた研修の調達案件を、一般競争入札（最低価格落札方式）に改めたことにより、執行額の削減に努めた。 また、国際会議の調達案件についても、一般競争入札（最低価格落札方式）で実施すると同時に、長期間の公募期間を設けたことにより、執行額の削減に努めた。 さらに、予算の精査を改めて行い、削減可能な委員等旅費等については、平成27年度予算にて削減を行っている。
	改善の方向性	革新的医療機器相談承認申請支援事業については、講習会・研修会等の場を利用し業界関係者に事業の周知をしたり、申請窓口でちらしを配布する等、平成25年度と比較して多彩な方法で周知を実施した。こうした取組により不用額は改善されたが、まだ改善の余地があるがため、引き続き制度の周知に努める必要がある。 また、新医療機器使用要件等基準作成事業については、平成26年度は事業対象となる案件がなかったため執行はなかったが、平成27年度においては基準作成の必要がある案件が見込まれており、速やかに手続きを実施し、適正な執行に努める。

外部有識者の所見

行政事業レビュー推進チームの所見

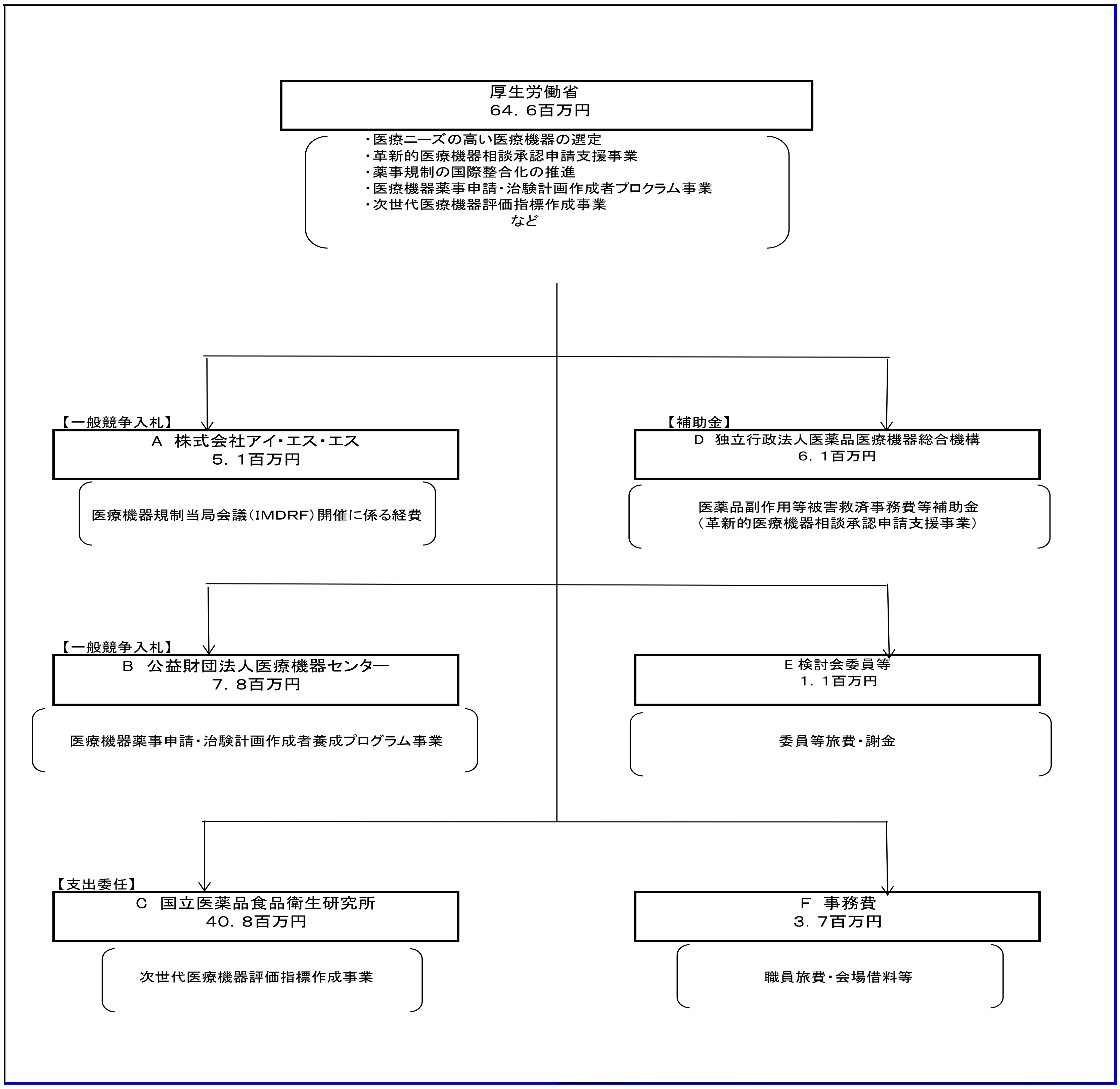
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

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。 【過去の公開プロセス】 平成26年、レビューシート番号188 【過去の公開プロセス結果】 事業全体の抜本的な改善 【過去の公開プロセスにおける所見】 　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。

関連する過去のレビューシートの事業番号						
平成22年度	202	平成23年度	179	平成24年度	148	
平成25年度	173	平成26年度	188			

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）

※平成26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。



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.株式会社アイ・エス・エス

費 目	使 途	金 額（百万円）
運営業務一式	医療機器規制当局会議（IMDRF）開催に係る経費	5.1
計		5.1

E.検討会委員等

費 目	使 途	金 額（百万円）
諸謝金	委員の検討会等出席に係る謝金	0.6
委員等旅費	委員の検討会等出席に係る委員等旅費	0.5
計		1.1

B.公益財団法人医療機器センター

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事業費	4.9
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	2.6
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一般管理費	0.3
計		7.8

F.事務費

費 目	使 途	金 額（百万円）
職員旅費	国際会議出席に係る旅費	3.1
借料及び損料	検討会等の会場借料	0.4
雑役務費	検討会等の速記録作成に係る経費	0.2
計		3.7

C.国立医薬品食品衛生研究所

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	15.5
賃金	非常勤職員の賃金	11.4
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	7.6
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に係る経費	4.4
備品費	次世代医療機器評価指標作成事業における備品に係る経費	1.9
計		40.8

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

	D.独立行政法人医薬品医療機器総合機構			H.		
	費　目	使　途	金　額 （百万円）	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	6.1			
	計		6.1	計		0

支出先上位10者リスト

A.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	医療機器規制当局会議（IMDRF）開催に係る経費	5.1	5	51.7%

B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	7.8	1	92.6%

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	次世代医療機器評価指標作成事業	40.8	–	–

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	6.1	–	–

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	0.2	–	–
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	0.1	–	–
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	–	–
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	–	–
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	–	–
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	–	–

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	3.1	–	–
2	株式会社TCフォーラム	会場等借上一式	0.2	随意契約	–
3	TKPカンファレンスセンター	会場等借上一式	0.2	随意契約	–
4	（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	–