

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			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)	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器規制のあり方に関する検討及び調査。 ・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。 ・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。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員による、規格審議国際会議等への積極的参加。(補助率10/10) 							
実施方法	直接実施、補助							
予算額・執行額(単位:百万円)	予算の状況	当初予算	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
		計	33	42	79	78	201	
	執行額	28	42	31	-	-		
執行率(%)	85%	100%	39%	-	-			
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)	成果実績	月	12.7	6.3	5.6	-
			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)	成果実績	月	9.3	9	8.8	-
			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
	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	57	15	17	-	
		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(千円) / Y: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(件)		単位当たりコスト	千円/件	491	2,800	1,823	-
	計算式		X / Y		28,000 / 57	42,000 / 15	31,000 / 17	-
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	0	0	「要求額のうち「新しい日本のための優先課題推進枠」123百万円				
	職員旅費	2	2	医療機器の品質管理の確保を目指し、米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルの規制当局において、QMS(医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準)への適合性調査を実施する民間調査機関を評価、監督するプログラムが試行的に実施されており、日本も平成27年6月に本プログラムへの参加表明を行ったところである。				
	委員等旅費	1	1	参加国の規制当局は、民間調査機関の監督を行うとともに、各国のQMSに関する規制内容を整理、周知する必要があることから、医薬品医療機器法第23条の2の23第1項の規定に基づく登録認証機関を監督している医薬品医療機器総合機構にMDSAP Pilotの業務を行わせるために、優先課題推進枠にて要求しているため。				
	医薬品審査等業務庁費	30	30					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	45	168					
計	78	201						

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、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。	-	-	
	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。	-	-	
	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、会議の開催に係る会場借料や、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)	△	医療機器国際標準化戦略事業費において、嘱託職員を募集していたが、専門的実務経験を有する嘱託職員が必要であるため応募者が少なく、当初予定していた採用人数を下回ったため。 平成26年度、当事業に関する国際会議等の開催場所がほぼ東京都内であり、事業費のうちの委員等旅費及び職員旅費が当初予定を下回ったため。	
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	○	出張は最短期間及び必要最小限に限定し、旅費全般の節約に努めた。		
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行う事業であり、基準及び承認基準の作成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。	
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(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。	
	所管府省・部局名	事業番号		事業名
	医療機器・再生医療等製品担当参事官室	197		医療機器審査体制基盤強化費(審査事業)
点検・改善結果	点検結果	平成26年度より実施している医療機器国際標準化戦略事業について、専門的実務経験を有する嘱託職員が必要であるため応募者が少なく、当初予定していた採用人数を下回ったこと等により、大きな不用額が発生した。 この不用額が、予算執行率の低さの最大の要因となったため、事業を適切に実施し、予算執行率の改善に努める必要があると考えている。		
	改善の方向性	不用額が発生した主な要因として、医療機器国際標準化戦略事業については嘱託職員を予定数確保できなかったことが挙げられるが、平成27年度においては5月より嘱託職員の予定数を確保している。 また、医薬品医療機器総合機構と連携を図り、優先して国際標準化を推進すべき領域を明確化するなど、調査・情報収集についての計画的な事業実施が行われるよう努めることとしており、予算執行率は改善される見込みである。		
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				
一部改善の内容	医療機器国際標準化戦略事業について、多額の不用額が生じていることから、事業を適切に実施し、執行率の改善に努めるとともに、必要な予算額を精査すること。			
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況				
執行等改善	医療機器国際標準化戦略事業について、平成26年度においては予定していた嘱託職員の人数を確保できなかったこと等から、計画通りに事業を実施することが出来ず、多額の不用額が発生した。 平成27年度においては、既に嘱託職員の必要人数を確保するとともに、国際標準推進化を実現するためのロードマップを作成するなど、事業実現のための体制を整備するとともに、国際会議等への参加を進めているところである。 また、平成28年度においては、このロードマップを踏まえ国際会議等への積極的参加を行うとともに、ワークショップを開催するなど情報発信を行うことにより、国際標準化を推進していく予定である。 こうしたことから、平成27年度以降の医療機器国際標準化戦略事業については、事業の改善が見込まれることから、平成28年度も前年度と同額の要求となっている。			

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】

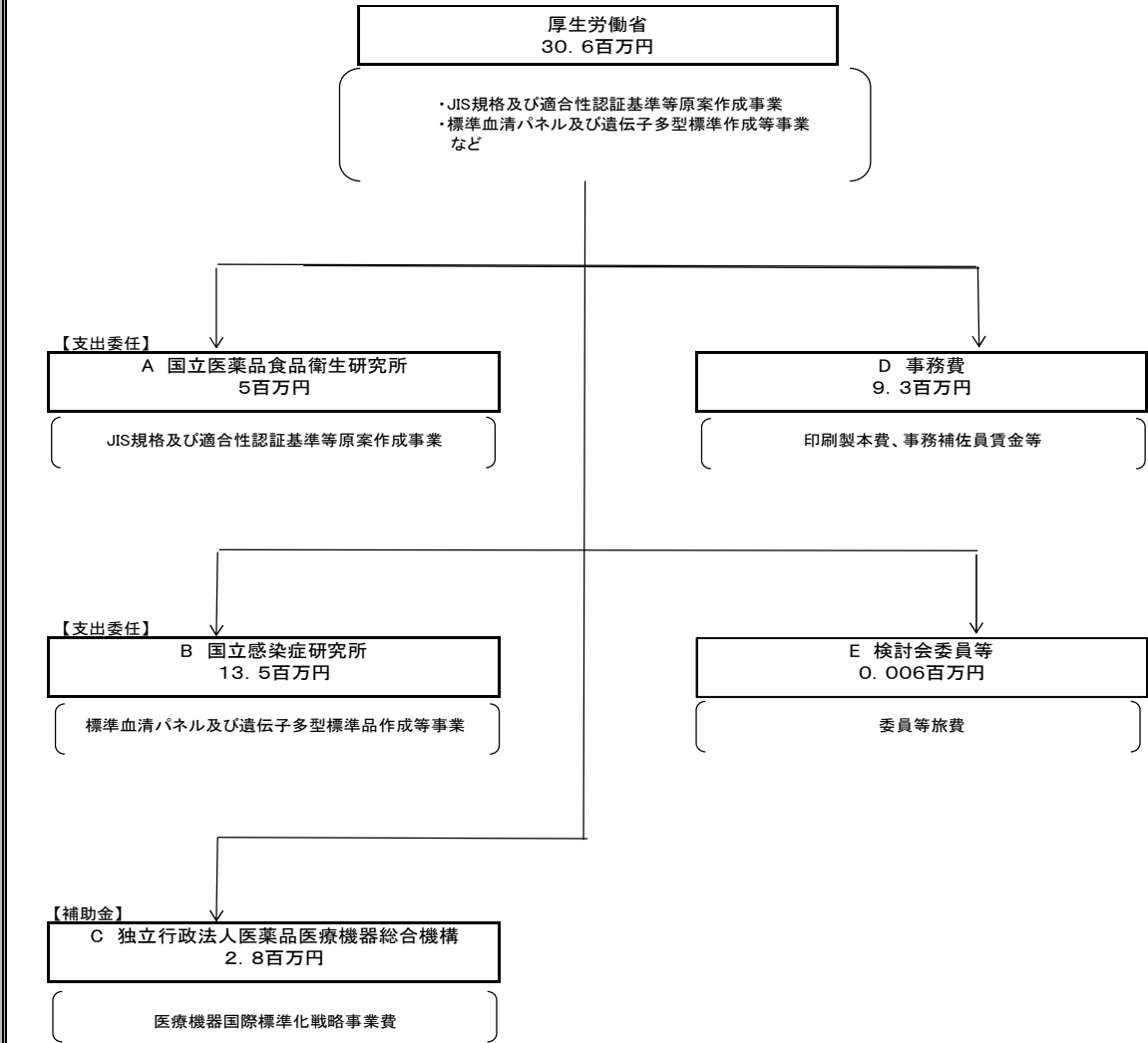
上記指摘事項に対する改善措置状況について、平成26年2月21日付けで厚生労働省から総務省へ回答済み。
 なお、上記指摘事項に対して、PMDAは改善措置をほぼ実施している。

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	187		

※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。

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.国立医薬品食品衛生研究所			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)
	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備品費	3			
	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光熱水料	1.2			
	雑役務費	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業における雑役務費	0.7			
	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費	0.1			
	計		5	計		0
	B.国立感染症研究所			F.		
	費目	使 途	金額 (百万円)	費目	使 途	金額 (百万円)
	備品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成等事業に係る備品費	6			
消耗品費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成等事業に係る消耗品費	4.3				
雑役務費	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成等事業に係る雑役務費	2				
賃金	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成等事業に係る賃金	1.3				
計		13.5	計		0	
C.独立行政法人医薬品医療機器総合機構			G.			
費目	使 途	金額 (百万円)	費目	使 途	金額 (百万円)	
管理諸費	医療機器国際標準化戦略事業費に係る管理諸費	2.2				
人件費	医療機器国際標準化戦略事業費に係る人件費	0.6				
計		2.8	計		0	
D.事務費			H.			
費目	使 途	金額 (百万円)	費目	使 途	金額 (百万円)	
賃金	事務補佐員給与関係	6.7				
印刷製本費	質問主意書等	0.9				
借料及び損料	会場借料	0.7				
雑役務費	修理費等	0.5				
消耗品費	消耗品	0.3				
通信運搬費	パスモチャージ代	0.2				
計		9.3	計		0	

支出先上位10者リスト

A.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	5	-	-

B.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品作成等事業	13.5	-	-

C.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	医療機器国際標準化戦略事業費	2.8	-	-

D.事務費

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	事務補佐員A	賃金等	3.5	-	-
2	事務補佐員B	賃金等	2.1	-	-
3	事務補佐員C	賃金等	1.1	-	-
4	有限会社正陽印刷	印刷製本費	0.7	随意契約	-
5	株式会社マックスパート	会場等借上一式	0.4	随意契約	-
6	株式会社ティーケーピー	会場等借上一式	0.4	随意契約	-
7	株式会社ニューコン	機械修理	0.3	随意契約	-
8	有限会社タケマエ	消耗品等	0.3	随意契約	-
9	資金前渡官吏	パスモチャージ代	0.2	随意契約	-
10	東京ワークショップ	速記録作成	0.2	随意契約	-

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	委員A	委員等旅費	0	-	-