

平成27年度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・再生医療等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		
事業開始年度	平成24年度	事業終了(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)				
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)	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、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	1,193	1,111	1,004	904	1,225		
		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	904	1,225		
	執行額		1,158	1,043	995	-			
執行率(%)		97%	94%	99%	-				
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	
	開発段階から必要な試験や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	73	-	
			目標値	人	42	48	48	48	
			達成度	%	114%	117%	152%	-	
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	
	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	24	-		
		当初見込み	件	17	24	24	24		
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「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業費補助金執行額(千円)」		単位当たりコスト	千円/件	55,095	43,292	41,500	37,333	
	Y「採択機関数(件)」		計算式	X/Y	1,157,000/21	1,039,000/24	996,000/24	896,000/24	
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	1	1	特例的実用化促進支援事業費、病態推移モデル構築事業の新規要求による増、「新しい日本のための優先課題推進枠」411					
	職員旅費	2	2						
	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	896	1,217						
	計	904	1,225						

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。		○	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、国民や社会のニーズを的確に反映している。	
	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。	
	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。		○	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必要かつ適切な事業であり、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。		-	-	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	補助額の決定に当たっては、補助事業者へのヒアリング、事業計画等を立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・使途は、必要な経費に限定して支出している。	
	利用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		-	-	
	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		○	実施機関の訪問調査日程を効率的な日程となるよう調整するなど、可能な工夫を行っている。	
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		○	成果目標を達成している。	
	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。		○	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。		○	ガイドライン等の策定にはまだ至っていないが、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。	
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)		-	-	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名		
	-	-	-		
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					
一部改善の	財務省において行われた予算執行調査の結果を踏まえ、事業内容等の見直しを行うことにより、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					
縮減	予算執行調査における人件費及び事務費の見直しに基づき、補助金を削減した。				
備考					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	-	平成23年度	-	平成24年度	新24-017
平成25年度	175	平成26年度	189		

厚生労働省
995百万円

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

【公募・補助】

A. 大学研究機関等 24機関
990百万円

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

B. 委員等
2.9百万円

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謝金・旅費等

C. 事務費
1.7百万円

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業会計調査職員旅費、評価検討会会場借料等

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)

A. 大学研究機関等A					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	事務補佐員、技術補佐員給与	12			
委託料	人事交流(独)医薬品医療機器総合機構)	12			
需用費	会議費、消耗品費等	10			
役務費	データ解析等	8.5			
旅費	学会参加旅費、会議参加旅費	8			
使用料及び賃借料	会議室借上等	1.5			
計		52	計		0
B. 委員A					
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現地調査	0.4			
計		0.4	計		0
C. 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	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	1.4			
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	0.2			
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	0.1			
計		1.7	計		0

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)

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	52	-	-
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	52	-	-
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	52	-	-
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	46	-	-
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	46	-	-
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	46	-	-
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	46	-	-
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	46	-	-
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	46	-	-
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	41	-	-

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現地調査旅費	0.4	-	-
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現地調査旅費	0.4	-	-
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現地調査謝金及び旅費	0.4	-	-
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現地調査謝金及び旅費	0.3	-	-
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現地調査旅費	0.3	-	-
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現地調査旅費	0.2	-	-
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現地調査旅費	0.2	-	-
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現地調査旅費	0.2	-	-
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旅費	0.1	-	-
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謝金及び旅費	0.1	-	-

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 会場借料	0.2	-	-
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現地調査旅費	0.2	-	-
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現地調査旅費	0.1	-	-
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現地調査旅費	0.1	-	-
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現地調査旅費	0.1	-	-
6	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	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(議事録作成)	0.1	-	-
7	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現地調査旅費	0.1	-	-
8	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会計調査旅費	0.1	-	-
9	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現地調査旅費	0.1	-	-
10	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会計調査旅費	0.1	-	-