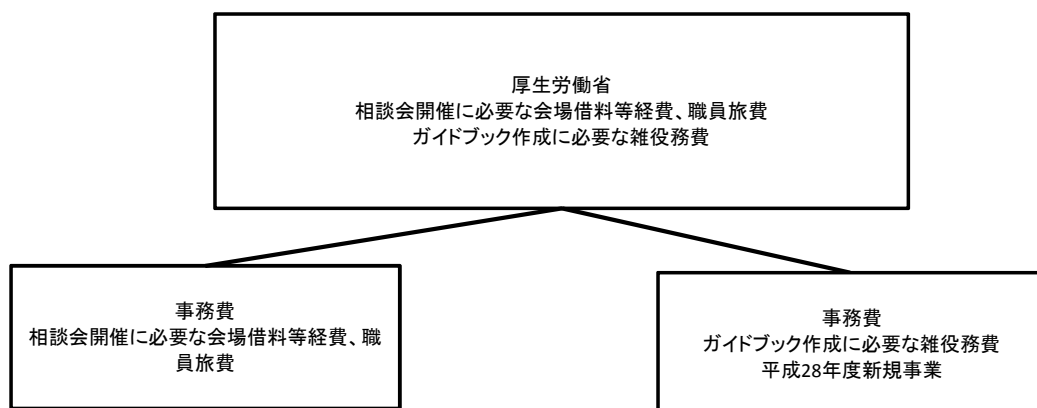


平成27年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	保険適用申請相談事業及び医療機器の研究開発から保険適用までのガイドブック作成事業			担当部局庁	医政局	作成責任者	
事業開始年度	平成27年度	事業終了(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 革新的な医療技術の実用化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		
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、価格の見通し等について、治験前、薬事承認審査前、保険収載前の各段階に応じて、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。 ○医療機器が上市されるまでのガイドブック及び保険適用申請についての留意事項を厚生労働省のホームページ等に掲載し、新規の医療機器開発を検討している企業が社内研修等で活用できるようにする。						
実施方法	直接実施						
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	-	-	-	9	13
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-
		予備費等	-	-	-	-	-
		計	0	0	0	9	13
	執行額	-	-	-	-	-	
	執行率(%)	-	-	-	-	-	
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
	治験前から保険収載前の各段階に応じて、前年度以上の事前相談を行う(平成27年度から実施)。	事前相談件数(目標:「前年度以上」)	成果実績	-	624	630	745
			目標値	-	-	-	745
			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	
	本事業における保険適用相談会の実施回数	活動実績	回	-	-	-	
		当初見込み	回	-	-	-	8
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	
	単位当たりコスト 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」	百万円	-	-	-	1.1	
計算式	X/Y	-	-	-	9/8		
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			
	職員旅費	2	2	平成28年度概算要求事業「医療機器の研究開発から保険適用までのガイドブック作成事業」による増(4百万円)			
	医薬品審査等業務庁費	7	11				
計	9	13					

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。	○	保険適用の事前相談については業界から要望が強く、平成26年度規制改革会議の答申にも求められており、国民や社会のニーズを的確に反映している事業である。
	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。
	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。	○	「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・用途が事業目的に即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)	-	-
	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	-	-
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	-	-
	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。	-	-
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	-	-
	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			
現状通り	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22年度	-	平成23年度	-
平成25年度	-	平成26年度	-
平成24年度	-		

※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
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					