

平成28年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

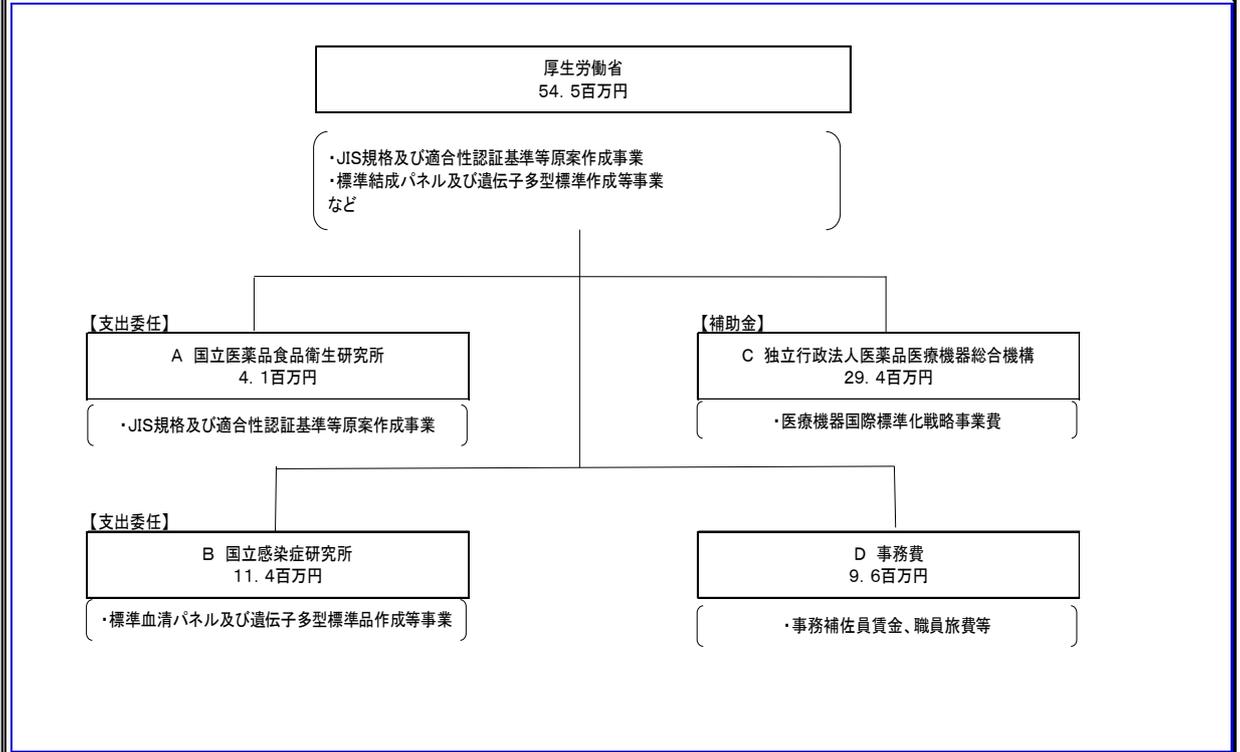
事業名	医療機器審査体制基盤強化費			担当部局庁	医薬・生活衛生局			作成責任者		
事業開始年度	平成17年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	医療機器審査管理課			課長 磯部 総一郎		
会計区分	一般会計									
根拠法令(具体的な条項も記載)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条等			関係する計画、通知等	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)「医療機器審査迅速化のための協働計画」「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」(平成25年度 厚生労働省策定)					
主要政策・施策	-			主要経費	その他の事項経費					
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)	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。 ・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)		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求				
	予算の状況	当初予算	42	79	78	185	405			
		補正予算	-	-	-	-	-			
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-			
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-			
		予備費等	-	-	-	-	-			
	計	42	79	78	185	405				
執行額	42	31	55							
執行率(%)		100%	39%	71%						
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 年度	
	新医療機器の総審査期間(マイル値) ※平成25年度は中央値 平成26・27年度は60%マイル値 平成28・29年度は70%マイル値 平成30年度は80%マイル値	新医療機器の総審査期間(通常品目)	成果実績	月	6.3	5.6	10.1	-	-	
			目標値	月	14	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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 年度	
	新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(マイル値) ※平成25年度は中央値 平成26・27年度は60%マイル値 平成28・29年度は70%マイル値 平成30年度は80%マイル値	新医療機器の総審査期間(優先品目)	成果実績	月	9	8.8	7.9	-	-	
			目標値	月	10	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	25年度	26年度	27年度	28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	15	17	60	-			
		当初見込み	件	-	-	-	-			
単位当たりコスト	算出根拠		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	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	2,800	1,823	916	-			
		計算式	X/Y		42,000/15	31,000/17	55,000/60	-		
平成28・29年度予算内訳(単位:百万円)	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由						
	諸謝金	-	1	【職員旅費・委員等旅費の内訳】						
	職員旅費・委員等旅費	2	17	職員旅費: 28年度当初予算「1」、29年度要求「2」 委員等旅費: 28年度当初予算「1」、29年度要求「15」						
	医薬品審査等業務庁費	30	35	『「新しい日本のための優先課題推進枠」347』						
	医薬品等審査迅速化補助金	33	326	(諸謝金、職員旅費、委員等旅費、医薬品審査等業務庁費、医薬品等審査迅速化補助金)						
	世界保健機関拠出金	94	0	革新的医療機器等国際標準獲得推進事業の一環として、医療機器の他に再生医療等製品を対象にした新たなスキームで実施することとし、増額要求となっている。						
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	26	26	(世界保健機関拠出金)						
計	185	405	世界保健機関拠出金については、平成28年度の参加時に負担済みのため。							

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(I-6)										
	施策	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(I-6-1)										
	測定指標	定量的指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標年度 30 年度		
		新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(タイル値) ※平成25年度は中央値 平成26・27年度は60%タイル値 平成28・29年度は70%タイル値 平成30年度は80%タイル値		実績値	月	9	8.8	7.9	-	-		
				目標値	月	10	10	10	-	10		
		定量的指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標年度 30 年度		
		新医療機器の総審査期間(タイル値) ※平成25年度は中央値 平成26・27年度は60%タイル値 平成28・29年度は70%タイル値 平成30年度は80%タイル値		実績値	月	6.3	5.6	10.1	-	-		
				目標値	月	14	14	14	-	14		
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係											
	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。											
アクション・プログラム	改革項目	分野:	-									
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)			単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度		
		成果実績		-	-	-	-	-	-	-		
		目標値		-	-	-	-	-	-	-		
	達成度		%	-	-	-	-	-	-			
	(第二階層) KPI	KPI (第二階層)			単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度		
		成果実績		-	-	-	-	-	-	-		
		目標値		-	-	-	-	-	-	-		
	達成度		%	-	-	-	-	-	-			
	本事業の成果と改革項目・KPIとの関係											
-												
事業所管部局による点検・改善												
国費投入の必要性	項目			評価	評価に関する説明							
	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。							
事業の効率性	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。							
	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	平成27年度は、少額随意契約の案件のみであった。なお、多額の調達が必要となる場合は、原則として一般競争入札を行うこととしているところ。							
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。			無								
	競争性のない随意契約となったものはないか。			無								
	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。			○	多額の調達が必要となる場合は、原則として一般競争入札を行い、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、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)			△	平成26年度と比べ、嘱託職員を順調に採用できたことから人件費における不用分は解消した。しかし、海外での学会等参加が当初の想定より下回ったため、管理諸費のうち委員等旅費及び職員旅費が当初予定を下回った。								
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に行う事業であり、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			
	医療機器審査管理課	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年度においては、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の採用人数が当初予定を大幅に下回ったことから大きな不用額が発生した。しかし、平成27年度においては、嘱託職員を順調に確保したことに伴い、人件費についての不用は解消された。しかし、海外における会議等への参加が当初の想定より下回ったため旅費等において不用が生じた。				
	改善の方向性	平成26年度と比べると平成27年度においては不用額は解消されつつある。引き続き、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する。				
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						
一部の改善内容	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機器審査体制の基盤を強化するために必要な経費であり、必要性は認められるものの、執行状況を踏まえ、予算額の見直しを図ること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現状通り	医療機器国際標準化戦略事業について、平成27年度においては、海外における会議等への参加が当初の想定より下回ったため旅費等において不用が生じたところであるが、平成28年度においては、国際標準推進化を実現するためのロードマップの作成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。また、平成29年度における要求においては、当該事業を見直し、新たな革新的医療機器等国際標準獲得推進事業の一環として、医療機器の他に再生医療等製品を対象にした新たなスキームで実施することとし、増額要求となっている。					
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	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27年度	196	

※平成27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・用途
(「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。費目と用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			B.国立感染症研究所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
賃金	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業に係る賃金	2.5	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	5.7
雑役務費	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業に係る雑役務費	1	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	2.5
光熱水料	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業に係る光熱水料	0.3	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
消耗品費	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業に係る消耗品費	0.2	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	1.1
備品費	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業に係る備品費	0.1	保険料	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保険料	0.1
			印刷製本費	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印刷製本費	0
			通信運搬費	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通信運搬費	0
計		4.1	計		11.4
C.独立行政法人医薬品医療機器総合機構			D.事務費		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
人件費	医療機器国際標準化戦略事業費に係る人件費	16.1	賃金	事務補佐員給与と関係	7.7
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	13.3	職員旅費	会議出席等に係る旅費	1
			借料及び損料	会場借料	0.6
			通信運搬費	パスモチャージ代	0.1
			消耗品費	消耗品	0.1
			備品費	備品	0.1
計		29.4	計		9.6

支出先上位10者リスト

A

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	JIS規格及び適合性認証基準等原案作成事業	4.1	-	-	-	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立感染症研究所	6000012070001	標準血清パネル及び遺伝子多型標準品作成等事業	11.4	-	-	-	

