

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(審査事業)			担当部局	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)	予算の状況	当初予算	25年度	26年度	27年度	28年度	29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	146	144	142	107	121		
	執行額	88	65	65					
執行率(%)	60%	45%	46%						
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	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	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	
	新医療機器の承認件数	活動実績	件	94	67	56	-		
		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(百万円) / Y:新医療機器の承認件数(件)			単位当たりコスト	百万円/件	0.9	1	1.2	-
				計算式	X/Y	88/94	65/67	65/56	-

平成28・29年度予算内 (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	3	3	『「新しい日本のための優先課題推進枠」23』(医薬品副作用等被害救済事務費等補助金) 革新的医療機器等相談承認申請支援事業について、平成29年度から対象を拡大するため、増額の要求となっている(オーファン、ニーズ品目、革新的医療機器に加え、再生医療等製品を追加)。 (医薬品審査等業務庁費) 平成29年度HBD会議(国際会議)が、日本国内で開催されることによる増額。
	職員旅費	4	4	
	委員等旅費	4	4	
	医薬品審査等業務庁費	62	68	
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	34	42	
計	107	121		

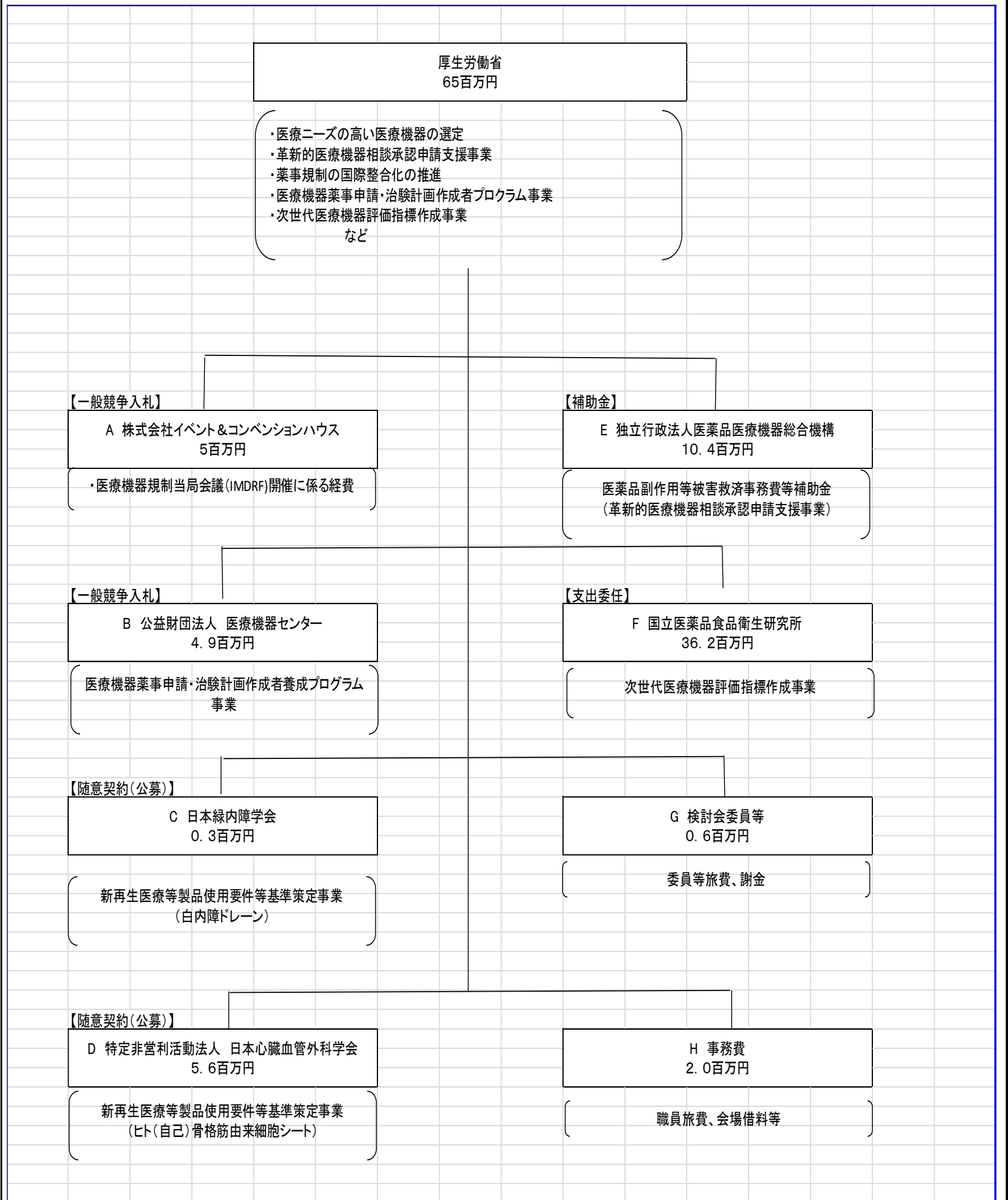
政策評価、 経済・財政再生 アクション・ プログラムとの 関係	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(Ⅰ-6)											
		施策	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること(Ⅰ-6-1)										
	測定指標	定量的指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標		目標年度		
									-	年度	30	年度	
		新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(マイル値) ※平成25年度は中央値 平成26・27年度は60%マイル値 平成28・29年度は70%マイル値 平成30年度は80%マイル値			実績値	月	9	8.8	7.9	-	-	-	
					目標値	月	10	10	10	-	-	10	
	測定指標	定量的指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標		目標年度		
									-	年度	30	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			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。													
改革項目 (第一階層)	分野:	-											
	KPI (第一階層)	KPI (第一階層)			単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標		目標最終年度		
						-	年度			-	年度	-	年度
		成果実績			-	-	-	-	-	-	-	-	
	目標値			-	-	-	-	-	-	-	-		
	達成度			%									
KPI (第二階層)	KPI (第二階層)			単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標		目標最終年度			
					-	年度			-	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			
	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。	○	
	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。	有	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。新医療機器使用要件等基準策定事業として、2件の公募を行ったがそれぞれ、1者のみの応募であったため、公募期間を長く設けるなどして、引き続き適切な執行に努める。
	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。	○	高額調達案件は一般競争入札(最低価格落札方式)や公募を行うことで、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・用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）	○	主な理由として、承認申請の取り下げ等により、新医療機器使用要件等基準の策定件数が、当初計画数を大きく下回ったため。				
	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。	○	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、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			
	医療機器審査管理課	196		医療機器審査体制基盤強化費			
	-	-		-			
	-	-		-			
	-	-		-			
点検・改善結果	点検結果	平成27年度予算においては、前年度の不用額を踏まえ、本事業の委員等旅費等の予算削減を図ったところである。そのうちの、新医療機器使用要件等基準作成事業については、公募を行うことで広く応募者を募り、適切な執行に努めた。					
	改善の方向性	新医療機器使用要件等基準作成事業については、公募を行うことで適切な執行に努めているところであり、平成27年度については、公募を行った2つの案件のうち、1件については当初の想定よりも安価な価格での調達となり、経費削減につながった。平成28年度においても基準作成の必要がある案件が見込まれているため、引き続き速やかに手続きを行い、十分な公募期間を確保するなど適正な執行に努める。					
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							
事業内容の一部改善の	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、執行状況の改善が見られないことから、改善を図るとともに、予算額を縮減すること。						
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況							
現状通り	平成27年度において多額の不用額が生じた新医療機器使用要件等基準作成事業について、平成28年度においては、これまでの実績を考慮し、予算額の縮減を行い、執行状況の改善を図った。 なお、革新的医療機器等相談承認申請支援事業について、平成29年度から対象を拡大するため、増額の要求となっている。（オーファン、ニーズ品目、革新的医療機器に加え、再生医療等製品を追加）						
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	188	平成27年度	197		

※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.株式会社イベント&コンベンションハウス			B.公益財団法人 医療機器センター		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	運營業務一式	医療機器規制当局会議(IMDRF)開催に係る経費	5	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム業務一式	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム実施に係る経費	4.9
	計		5	計		4.9
	C.日本緑内障学会			D.特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	旅費交通費	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業に係る旅費	0.2	委員会費	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業に係る委員謝金等にかかる経費	2.2
	資料作成費	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業に係る資料作成経費	0.1	人件費	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業に係る人件費	1.2
	会議費	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業に係る会議費	0	海外出張費	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業に係る海外出張費	1
	計		0.3	計		5.6
E.独立行政法人医薬品医療機器総合機構			F. 国立医薬品食品衛生研究所			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
事業費	革新的医療機器相談承認支援事業における申請・相談手数料の減免	5.3	雑役務費	次世代医療機器評価策定事業における東邦大学等への評価指標作成の委託	12.7	
人件費	軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業における嘱託職員給与等経費	4.3	光熱水料	次世代医療機器評価策定事業における光熱水料等	12.7	
管理諸費	軽微変更届出等の届出内容確認業務の体制整備事業における事務庁費	0.8	賃金	非常勤職員の賃金	8.8	
計		10.4	計		36.2	
G.検討会委員等			H.事務費			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
諸謝金	委員の検討会等出席に係る謝金	0.3	職員旅費	国際会議出席に係る旅費	1.2	
委員等旅費	委員の検討会等出席に係る委員等旅費	0.2	借料及び損料	検討会等の会場借料	0.6	
計		0.6	計		2	

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	株式会社イベント&コンベンションハウス	6010001011007	医療機器規制当局会議(IMDRF)開催に係る経費	5	一般競争入札	5	71%	—

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	公益財団法人 医療機器センター	9010005000044	医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム事業	4.9	一般競争入札	1	60%	—

C.

	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	日本緑内障学会	-	新再生医療等製品使用要件等基準策定事業	0.3	随意契約(公募)	1	-	—

