

平成28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・生活衛生局			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	医薬品審査管理課			課長 山田 雅信			
会計区分	一般会計										
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)	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	1,111	1,004	904	805	210				
	執行額	1,043	995	897							
	執行率(%)	94%	99%	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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 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	56	73	66	-	-
					目標値	人	48	48	48	-	48
					達成度	%	117	152	137	-	-
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			
	医薬品等審査迅速化事業費補助金交付機関数		活動実績	回	24	24	24	-			
			当初見込み	回	24	24	24	24			
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「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)」 Y「採択機関数(件)」		単位当たり コスト	千円/件	43,292	41,500	37,208	33,214			
			計算式	X/Y	1,039,000/24	996,000/24	893,000/24	797,150/24			
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	1	医薬品等審査迅速化事業費補助金について、採択課題数の見直しを行ったため。						
	職員旅費		2	0							
	委員等旅費		3	2							
	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		797	205							
計		805	210								

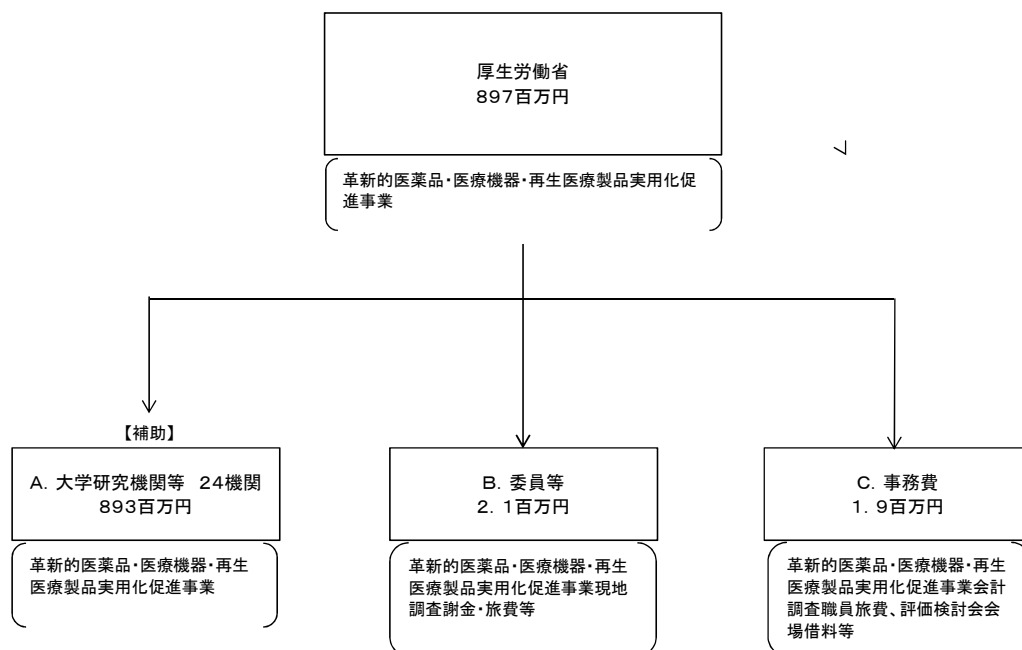
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること(Ⅰ－6)												
	施策	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること(Ⅰ－6－1)												
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 －年度	目標年度 －年度					
		－	実績値	－	－	－	－	－	－					
			目標値	－	－	－	－	－	－					
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係													
	全国24の研究機関と連携して、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業を展開している。執行額の実績は、平成25年度1,039,000千円、平成26年度996,000千円、平成27年度896,000千円である。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、今後とも本事業を着実に展開していく所存である。													
	改革項目	分野：	－											
	経済・財政再生アクション・プログラム	(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。	○	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。	○	少額随契を除き、一般競争入札により競争性を確保しており、支出先の選定は妥当である。一者応札(応募)または競争性のない随意契約となっている案件が生じた場合については、必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。											
	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。	－	－											
	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、事業計画等を勘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。											
	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。	○	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	前年度実績を考慮し補助先の選定を行っており、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							
事業内容の改善	革新的技術を応用した医薬品や医療機器について、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必要な経費であり、必要性は認められるものの、これまでの事業の成果を検証した上で、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							
縮減	「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業」については、平成28年度予算編成の際、これまでの事業の進捗等を検証し、平成28年度予算額を減額するなど適切な見直しを図ったところである。平成29年度については、さらなる見直しを進め、採択課題数の削減などから予算の縮減を図っている。						
備考							
平成27年度財務省予算執行調査対象事業							
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	平成27年度	198		

※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・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. 大学研究機関等A			B. 委員A		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	委託料	人事交流((独)医薬品医療機器総合機構)	17	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	0.1
	需用費	会議費、消耗品費等	12			
	備品購入費及び工事費	備品費及び備品の設置に伴う付帯工事費	7			
	人件費	事務補佐員、技術補佐員給与	7			
	旅費	学会参加旅費、会議参加旅費	3			
	役務費	データ解析等	2			
	計		48	計		0.1
	C. 一般財団法人日本航空協会					
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	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	0.3			
	計		0.3	計		0

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	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	48	-	-	-	
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	47	-	-	-	
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	42	-	-	-	
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	42	-	-	-	
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	37	-	-	-	
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	37	-	-	-	
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	34	-	-	-	
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	34	-	-	-	
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	34	-	-	-	
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	30	-	-	-	

	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	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	0.1	-	-	-	-
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	0.1	-	-	-	-
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	0.1	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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 事業現地調査旅費	0	-	-	-	-
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 事業現地調査謝金及び旅 費	0	-	-	-	-

	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	一般財団法人日本航空協会	6010405000976	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	0.3	随意契約 (少額)	-	100%	-
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	0.1	-	-	-	-
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	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	1011105000981	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	随意契約 (少額)	-	100%	-
6	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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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現地調査旅費	0	-	-	-	-
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	-	-	-	-
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現地調査旅費	0	-	-	-	-

[illegible]