

平成28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		課長：大西 友弘		
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		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、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お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)				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	-	-	9	10	6				
			補正予算	-	-	-	-					
			前年度から繰越し	-	-	-	-					
			翌年度へ繰越し	-	-	-	-					
			予備費等	-	-	-	-					
		計	0	0	9	10	6					
		執行額		-	-	8						
		執行率(%)		-	-	89%						
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
		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	-	630	745	971	-	-
						目標値	-	-	-	745	-	971
						達成度	%	-	-	130.3	-	-
定量的な成果目標の 設定が困難な場合	定量的な目標 が設定できない理由及び定 性的な成果目標	定量的な目標が設定できない理由				定性的な成果目標と25～27年度の達成状況・実績						
		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 においては、成果物を企業内で活用できるようにすることを目的 とする事業であり、それを定量的に把握することが困難であるため。				基礎的な相談事項を減らし、より戦略的な相談事項を増やす。						
	事業の妥当性 を検証するた めの代替的な 達成目標及び 実績	代替目標		代替指標			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
		ガイドブックの作成	ガイドブックの作成状況		実績	-	-	-	-	-	-	
					目標値	-	-	-	-	-	100	
			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	
		本事業における保険適用相談会の実施回数				活動実績	回	-	-	7	-	
						当初見込み	回	-	-	8	8	
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		
	単位当たりコスト = X / Y				単位当たり コスト	百万円	-	-	1	0.7		
	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」				計算式	X/Y	-	-	7.9/8	5.6/8		
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							
	職員旅費		1	1	「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」(平成28年度限りの事業)の終了に伴う減(4百万円)。							
	医薬品審査等業務庁費		9	5								
計		10	6									

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	政策	施策大目標8 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										
		施策	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(施策目標Ⅰ－8－1)										
		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	-	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												
	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、随時、厚生労働省に相談可能な仕組みを整備する。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。 平成27年度における達成手段の達成目標:本事業における保険適用相談実施回数												
	経済・財政再生アクション・プログラム	改革項目	分野:	-									
		(第一階層) KPI		単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標		目標最終年度			
								-	年度	-	年度		
								成果実績	-	-	-	-	-
		目標値	-	-	-	-	-	-	-				
		達成度	%	-	-	-	-	-	-				
(第二階層) KPI			単位	計画開始時 - 年度	27年度	28年度	中間目標		目標最終年度				
							-	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											
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。				○	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。				-	-					
	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。				○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても単位あたりコストが削減されるよう努めている。					
	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。				-	-					
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)				○	会場借料等事業に必要な経費が当初の見込みより低額で契約できたためであり、妥当である。					
事業の有効性	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。				-	-					
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。				○	成果目標へ向けて見合った成果実績となっている。					
	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。				○	概ね見込みどおりの活動実績になっている。					
関連事業	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。				○	保険適用の申請にあたり十分に活用されている。					
	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	保険適用申請相談事業は平成27年度から開始された事業であり、執行状況を踏まえ、予算額の減額が行われている。また、平成28年度から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が開始する。									
	改善の方向性	執行状況を踏まえ、事業の見直しや必要な予算要求を実施する。									

外部有識者の所見						
27年度より始まった事業で、保険適用に関する情報を医薬品・医療機器の開発企業等に提供する業務で、期間業務職員の人件費と調査出張旅費に殆どを支出している。当該保険適用申請に関する情報は開発者にとって、必要な手続であり、新薬等の開発は重要な事項であり、今後とも慎重に臨むこと。(増田 正志)						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現状通り	外部有識者の所見も踏まえ、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めること。					
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	外部有識者及び行政事業レビュー推進チームの所見に留意しつつ、適正に事業を進めていく。					
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	-	
平成25年度	-	平成26年度	-	平成27年度	新27-11	

※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。

厚生労働省8百万円
相談会開催に必要な会場借料等経費、職員旅費
ガイドブック作成に必要な雑役務費



事務費8百万円
相談会開催に必要な会場借料等経費、職員旅費、期間業務職員賃金

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.期間業務職員(複数)			B.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	賃金	期間業務職員への賃金	5.6			
	計		5.6	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	期間業務職員(複数)	-	事務補佐	5.6	-	-	-	
2	職員(複数)	-	調査出張旅費	1.6	-	-	-	
3	株式会社ティーケーピー	7010001105955	会場貸し出し及び会議物品販売	0.2	随意契約(少額)	-	100%	
4	貸会議室ユーズツウ	-	会場貸し出し及び会議物品販売	0.2	随意契約(少額)	-	100%	
5	ハーネル仙台	-	会場貸し出し及び会議物品販売	0.1	随意契約(少額)	-	100%	
6	富山大手町コンベンション(株)	-	会場貸し出し及び会議物品販売	0.1	随意契約(少額)	-	100%	

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ブロック名	契約先	法人番号	業務概要	契約額 (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 (契約額10億円以上)
1		-	-	-	-	-	-	-	