

平成29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 中井 清人		
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）	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	26年度	27年度	28年度	29年度	30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	144	142	107	110	104		
	執行額	65	65	68					
	執行率（％）	45%	46%	64%					
当初予算+補正予算に対する執行額の割合（％）	45%	46%	64%						
平成29・30年度 予算内訳 （単位：百万円）	歳出予算目	29年度当初予算	30年度要求	主な増減理由					
	医薬品審査等業務庁費	67	61	(医薬品審査等業務庁費)					
	医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	34	34	H30年度はHBD会議(国際会議)が日本国内で開催されないことにより減額					
	職員旅費	5	5						
	諸謝金	3	3						
	委員等旅費	1	1						
	計	110	104						
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	26年度	27年度	28年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 30 年度
	新医療機器の総審査期間 （マイル値） 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	5.6	10.1	12	-	-
			目標値	月	14	14	14	-	14
			達成度	％	250	139	117	-	-
根拠として用いた統計・データ名 （出典）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成28事業年度業務報告（HPより）								

	定量的な成果目標	成果指標	単位	26年度	27年度	28年度	中間目標		目標最終年度		
							-年度	30年度			
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(タイル値) 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	新医療機器の総審査期間(優先品目)	成果実績	月	8.8	7.9	8	-	-	-	
			目標値	月	10	10	10	-	10	-	
			達成度	%	114	127	125	-	-	-	
根拠として用いた統計・データ名(出典)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成28事業年度業務報告(HPより)										
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込		30年度活動見込		
	新医療機器の承認件数	活動実績	回	67	56	25	-	-	-	-	
		当初見込み	回	-	-	-	-	-	-	-	
単位当たり コスト	算出根拠		単位	26年度	27年度	28年度	29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	1	1.2	2.7	-				
		計算式	X / Y		65 / 67	65 / 56	68 / 25	-			
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・再生医療等製品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等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	26年度	27年度	28年度	中間目標		目標年度	
		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	8.8	7.9	8	-	-	-	-
			目標値	月	10	10	10	-	-	10	-
		定量的指標		単位	26年度	27年度	28年度	中間目標		目標年度	
		新医療機器の総審査期間(タイル値) 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	5.6	10.1	12	-	-	-	-
			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	分野:	-									
(第一階層) KPI	KPI(第一階層)		単位	計画開始時 -年度	28年度	29年度	中間目標		目標最終年度		
	-	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	28年度	29年度	中間目標		目標最終年度		
	-	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。	△	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、4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として、引き続き適切な執行に努める。
			一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(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。	○	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・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、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)	○	主な理由としては革新的医療機器相談承認申請支援事業において要件を満たす企業からの申請がなかったため28年度の実績がなかったため。
		繰越額が大きい場合、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。	○	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。
	所管府省名	事業番号	事業名		
	厚生労働省	0199	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28年度予算においては、前年度の不用額を踏まえ、本事業の医薬品審査等業務庁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	平成27年度に比べて不用額は解消されている。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29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。一方で革新的医療機器相談承認申請支援事業においては不用額が大きくなったことから十分に検討を行い事業の適切な執行に努めていく。			

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 事業
部の
改善
内容

執行率は改善傾向にあるが、依然として不用率が大きい状況であることから、特に、革新的医療機器相談承認申請支援事業について、実績が低調に推移している要因を分析し、執行率のさらなる改善を図ること。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

執行
改善
等
改

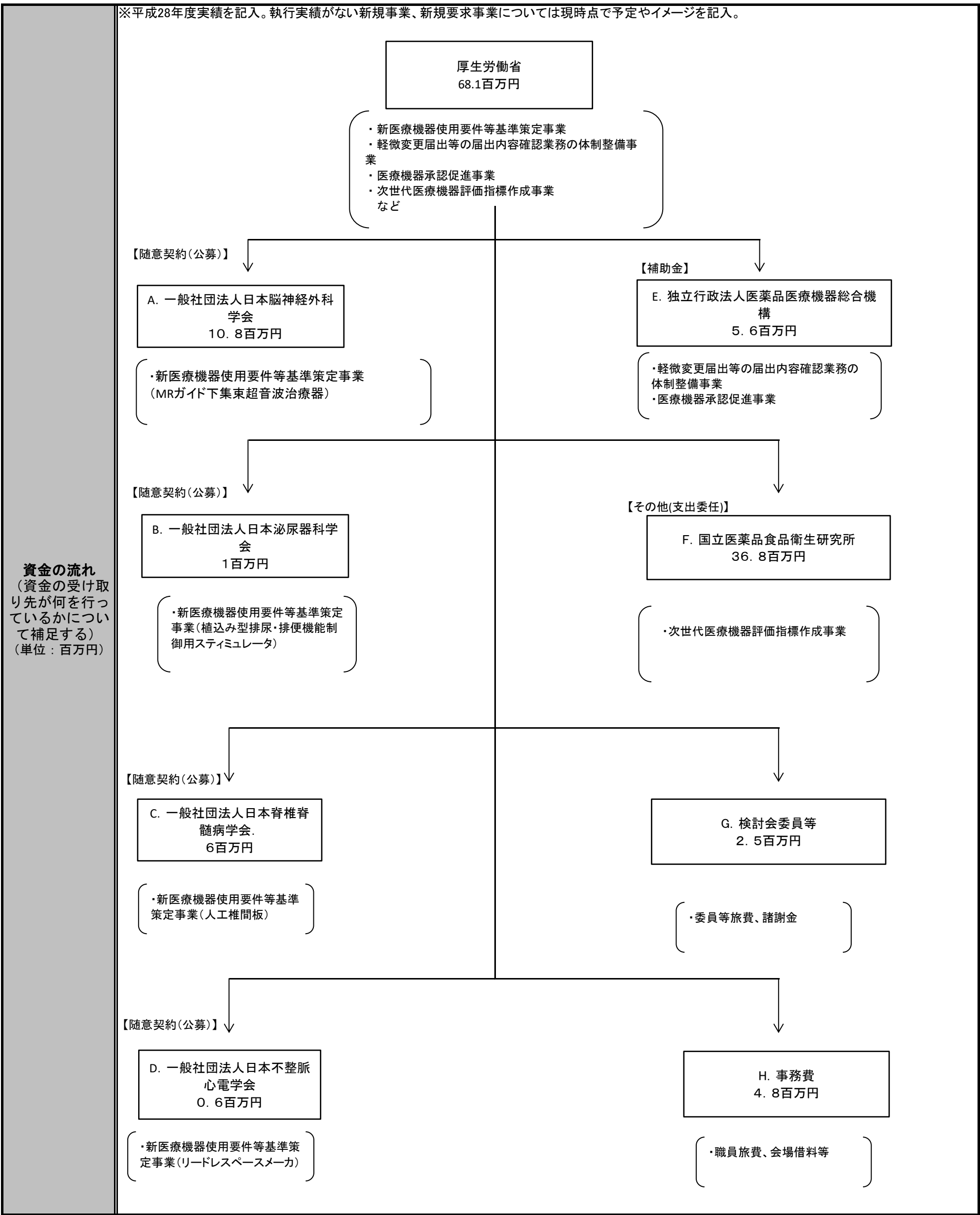
平成28年度においては、革新的医療機器相談承認申請支援事業について企業からの申請が当初予想を下回ったため、不用額が大きくなった。平成29年度からはオーファン、ニーズ品目、革新的医療機器に加え、再生医療等製品を追加し中小ベンチャー企業等が行う革新的な医療機器・再生医療等製品の相談手数料及び申請手数料の軽減を行い、製品実用化の促進を図る予定である。また、H30年度はHBD会議(国際会議)が日本国内で開催されないことにより医薬品審査等業務片費を減額している。

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	188	平成27年度	197		
平成28年度	197						

※平成28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
 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.一般社団法人日本脳神経外科学会			B.一般社団法人日本泌尿器科学会		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る委員会出席車金	4.2	印刷費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る印刷製本費	0.6
一般管理費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る管理費	2.5	委員会費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る委員会費	0.2
人件費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る人件費	1.6	人件費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る事務補佐員人件費	0.2
委員等旅費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る委員会委員等旅費	1.5			
会議費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る委員会資料印刷代等	0.5			
借料及び損料	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る委員会会場借料	0.4			
印刷費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る報告書作成費	0.1			
計		10.8	計		1
C.一般社団法人日本脊椎脊髄病学会			D.一般社団法人日本不整脈心電学会		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
旅費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る旅費等	3.1	旅費交通費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る旅費交通費	0.6
備品	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る備品費	1.6			
会議事務費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る会議事務費	1.2			
印刷費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る印刷費	0.1			
雑役務費	新医療機器使用要件等基準策定事業に係る雑役務費	0			
計		6	計		0.6
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)
賃金	嘱託職員人件費	4.4	雑役務費	次世代医療機器評価指標作成事業に係る雑役務費	12.9
借料及び損料	事務所賃借料	1.1	賃金	次世代医療機器評価指標作成事業に係る賃金	9.3
雑役務費	事務所清掃料等	0.1	光熱水料	次世代医療機器評価指標作成事業に係る光熱水料費	7.4
管理費	光熱水料費	0	備品費	次世代医療機器評価指標作成事業に係る備品費	5.6
			消耗品費	次世代医療機器評価指標作成事業に係る消耗品費	1.5
			図書	次世代医療機器評価指標作成事業に係る書籍費	0.1
計		5.6	計		36.8
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)
委員等旅費	委員の検討会等出席に係る委員等旅費	1.6	職員旅費	国際会議等出席に係る旅費	2.5
諸謝金	委員の検討会等出席に係る謝金	0.9	図書	書籍等購入費	1.8
			雑役務費	検討会等の速記録作成に係る経費	0.3
			借料及び損料	検討会等の会場借料	0.1
			通信運搬費	海外出張に伴うWI-FIルーターレンタル費	0.1
計		2.5	計		4.8

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)	契約方式等	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	一般社団法人日本 脳神経外科学会	7010005018336	新医療機器使用要件等基 準策定事業(MRガイド下集 束超音波治療器)	10.8	随意契約 (公募)	-	--	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	一般社団法人日本 泌尿器科学会	2010005004407	・新医療機器使用要件等基 準策定事業(植込み型排 尿・排便機能制御用ステ ィミュレータ)	1	随意契約 (公募)	-	--	

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	一般社団法人日本 脊椎脊髄病学会	8010005014755	新医療機器使用要件等基 準策定事業(人工椎間板)	6	随意契約 (公募)	-	--	

D

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	一般社団法人日本 不整脈心電学会	7010005023996	新医療機器使用要件等基 準策定事業(リードレス ペースメーカー)	0.6	随意契約 (公募)	-	--	

E

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	独立行政法人医薬 品医療機器総合機 構	3010005007409	軽微変更届出等の届出内 容確認業務の体制整備事 業及び医療機器承認促進 事業	5.6	補助金等交付	-	--	

F

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	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	次世代医療機器評価指標 作成事業(支出委任)	36.8	その他	-	--	

