

平成29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			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：三浦 明			
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、価格の見通し等について、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。									
実施方法	直接実施									
予算額・執行額 (単位：百万円)			26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求			
	予算の状況	当初予算	-	9	10	6	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	9	10	6	6			
	執行額		-	8	8					
執行率(%)		-	89%	80%						
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		#DIV/0!	89%	80%						
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	5	5	-						
	職員旅費	1	1							
	計	6	6							
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 29 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	-	745	971	1,282	-	-	
			目標値	-	-	745	971	-	1,282	
			達成度	%	-	130.3	132	-	-	
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	担当課による推計									
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	
	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	12	-	-
				当初見込み	回	-	8	8	8	8
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		
	単位当たりコスト = X / Y			単位当たりコスト	百万円	-	1.1	0.7	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	-	7.9/7	8.0/12	5.6/8		

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	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	26年度	27年度	28年度	中間目標 年度	目標年度 年度			
				実績値	-	-	-	-	-	-			
				目標値	-	-	-	-	-	-			
		定性的指標	目標		目標年度	施策の進捗状況(目標)							
						-	-						
						-	施策の進捗状況(実績)						
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係												
	本事業により、医薬品・医療機器の開発企業や研究機関が新たな医薬品・医療機器の開発をするに当たり、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、価格の見通し等について、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となり、医薬品等の実用化促進につながる。												
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 - 年度	目標最終年度 - 年度				
			成果実績	-	-	-	-	-	-				
			目標値	-	-	-	-	-	-				
(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 - 年度	目標最終年度 - 年度				
			成果実績	-	-	-	-	-	-				
			目標値	-	-	-	-	-	-				
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。	○	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。	-	
	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。
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。	-		
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。
	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。	
	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

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現
状
通
り

成果実績は目標を上回っており、執行状況を踏まえ、予算額の見直しも行われていることから、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

—

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28年度	236					

※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。

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、職員旅費等

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)

