

事業番号 新29 - 0021

平成 2 9 年度行政事業レビューシート (厚生労働省)											
事業名	特区薬事戦略相談等推進事業				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 2 9 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28年6月30日閣議決定)「特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化」					
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)	日本発の「革新的医療機器」の開発の促進し、医療イノベーションを強力に推進するため、日本再興戦略等の提言を受けて開始した特区薬事戦略相談に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が対応するための体制整備事業。										
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	特区薬事戦略等の体制強化として以下の事業を行う。 ・特区薬事戦略相談の創設に伴う体制の強化 ・国際薬事戦略相談の創設に伴う体制の強化										
実施方法	交付										
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	－	－	－	24					
		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	0	24	0				
	執行額		0	0	0						
	執行率(%)		－	－	－						
	当初予算＋補正予算に対する執行額の割合(%)		－	－	－						
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						
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金		24								
	計		24	0							
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
	特区薬事戦略相談等の実施		特区薬事戦略相談等実施 件数		成果実績	件	－	－	－	－	－
					目標値	件	－	－	－	－	72
					達成度	%	－	－	－	－	－
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	－										
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	
	特区薬事戦略相談等の実施件数			活動実績	件	－	－	－	－	－	
				当初見込み	件	－	－	－	72	－	
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(千円)／ Y:相談件数(件)			単位当たり コスト	千円／件	－	－	－	330		
				計算式	X／Y	－	－	－	23,760/72		

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	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 －年度	目標年度 30年度				
			特区薬事戦略相談実施件数	実績値	月	－	－	－	－	－				
				目標値	月	－	－	－	－	72				
		本事業の成果と上位施策・測定指標との関係												
		国家戦略特区での医療機器の開発推進のため、PMDAの管理職員を特区コンシェルズに指名して、開発者と規制当局とのコーディネートを行わせつつ、特区内の臨床中核病院にPMDA職員が出張し、面談を行うことで、有効で安全な日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国民保健の向上を図ることを目的とする。												
	経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	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	－	－	－	－	－	－				
				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 －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													
	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。				○	有効な体外診断用医薬品等をより早く医療現場に提供するため、体外診断用医薬品等の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、全国統一的に国が体外診断用医薬品等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。				－	－							
	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。				－	－							
	不用率が大さい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）				－	－							
	繰越額が大さい場合、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。			-	-		
	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。			-	-		
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	-					
	改善の方向性	-					
外部有識者の所見							
行政事業レビュー推進チームの所見							
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況							
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	-		
平成28年度	新29-0002						

※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)

厚生労働省
23.7百万円

・特区薬事戦略相談の創設に伴う体制強化事業

・国際薬事戦略相談の創設に伴う体制強化

↓

【運営費交付金】

A. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
23.7百万円

・人件費、管理費

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.独立行政法人医薬品医療機器総合機構			B.-		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	計		0	計		0
費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載				チェック		

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	-	-	-	-		-	-	

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		-	-	-	-		-	-	