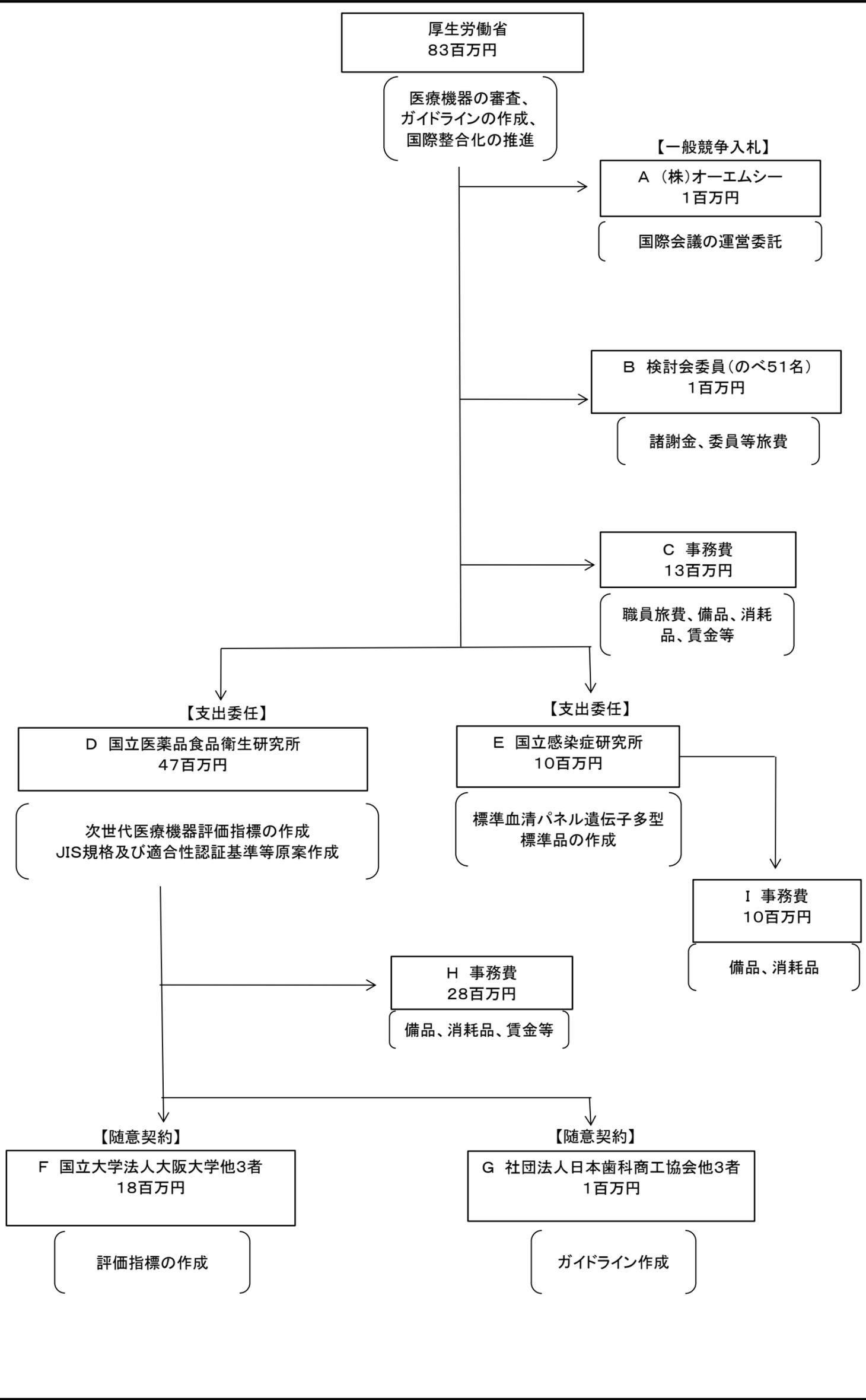


行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医療機器審査体制基盤強化費		担当部局	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成17年度		担当課室	審査管理課医療機器審査管理室		室長 浅沼 一成	
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-7 医薬品の承認審査等の推進に必要な経費			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	薬事法第14条等		関係する計画、通知等	「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」 (平成20年12月11日 厚生労働省策定)			
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施策を実施するため、医療機器の審査体制の充実化を図ることにより、有効性・安全性の高い医療機器を迅速に医療現場に提供することにより、国民の健康福祉の増進を図る。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有効性・安全性の高い医療機器を迅速に医療の現場に提供するため、以下の事業を実施する。 ・革新的な技術を用いた次世代医療機器について、審査における評価のポイント、課題等を検討会において整理することにより、評価指標を作成。 ・学会等からの要望を踏まえ、我が国では未承認だが欧米で使用されている医療機器について、検討会を通じて早期導入すべきものを選定。 ・コンビネーション製品や細胞・組織加工製品等の先進的な製品に係る法規制のあり方の検討。 ・日米二国間協議や医療機器規制国際整合化会合(GHTF)等を通じ、医療機器同時開発・審査・承認の実現や国際調和した規制について検討。 ・医療機器の承認基準、認証基準、体外診断用医薬品の承認基準の策定等。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	当初予算	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求
		補正予算					
		繰越し等					
		計	117	101	105	131	117
	執行額	79	75	83			
	執行率(%)	68	75	79			
	成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	20年度	21年度	22年度
新医療機器の総審査期間	成果実績	月		19.9	14.6	20.4	
	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	20年度	21年度	22年度	23年度活動見込
	新医療機器の承認件数	活動実績 (当初見込み)	件	9	24	13	—
						(17件)	(15件)
単位当たりコスト	82百万円 ÷ 13件 = 6,307,692円/件		算出根拠	82百万円(平成22年度執行額) ÷ 13件(平成22年度活動実績)			
平成23・24年度予算内訳	費目	23年度当初予算	24年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	2	2	国際会議を主催するための経費の増加			
	職員旅費	7	7				
	委員等旅費	4	4				
	医薬品審査等業務庁費	117	104				
計	130	117					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業ではないか。	
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ、使途・費目	○	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
	○	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	-	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	-	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。	
活動実績、成果実績	○	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	
	○	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	○	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	-	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	-	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
点検結果	<p>事業実施にあたって3件の支出委任があるが、これらについては年度終了後に執行実績の報告を受けることにより、執行額及び内容について適切に把握している。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	<p>医療機器審査体制基盤強化費について、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すること。</p>		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
<p>前年度の事業実績を踏まえて印刷製本費を見直したこと等により削減を行った。執行においては、引き続き適切かつ効率的に行うよう努めるものとする。 (反映額: ▲3百万円)</p>			
補記 (過去に事業仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
<p></p>			

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)



A.(株)オーエムシー			F.国立大学法人大阪大学		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑務役務費	HBD East Think Tank 開催支援業務	1	事務費	評価指標作成	5
計		1	計		5
B.検討会委員			G.社団法人日本歯科商工協会他3者		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金、旅費	委員数のべ52名	1	事務費	ガイドライン作成	1
計		1	計		1
C.事務費			H.事務費(国立医薬品食品衛生研究所)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
事務費	職員旅費等	7	事務費	連結撮影ソフト購入等	22
賃金	事務補助員2名	6	賃金	事務補助員2名	6
計		13	計		28
D.国立医薬品食品衛生研究所			I.事務費(国立感染症研究所)		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
事務費	連結撮影ソフト購入等	28	事務費	備品購入費等	10
雑務役務費	大阪大学他3者	18			
雑務役務費	社団法人日本歯科商工協会他三者	1			
計		47	計		10
E.国立感染症研究所					
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
事務費	臨床検査薬購入費用等	10			
計		10	計		

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)

支出先上位10者リスト

A.(株)オーエムシー

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)オーエムシー	国際会議の運営委託。	1	7	59.9%

B.検討会委員(のべ51名)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	検討会委員A	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.2	随意契約	-
2	検討会委員B	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.12	随意契約	-
3	検討会委員C	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.1	随意契約	-
4	検討会委員D	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.08	随意契約	-
5	検討会委員E	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.08	随意契約	-
6	検討会委員F	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.08	随意契約	-
7	検討会委員G	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.07	随意契約	-
8	検討会委員H	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.07	随意契約	-
9	検討会委員I	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.03	随意契約	-
10	検討会委員J	医療機器承認審査に係る判定、助言等	0.02	随意契約	-

C.事務費(厚生労働省)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)オフィス東京	会場借料	0.45	随意契約	-
2	(財)はあといん乃木坂	会場借料	0.39	随意契約	-
3	(財)九段会館	会場借料	0.27	随意契約	-
4	(財)日本航空会館	会場借料	0.17	随意契約	-
5	(財)主婦会館	会場借料	0.15	随意契約	-
6	(財)弘済会館	会場借料	0.12	随意契約	-
7	扶桑速記印刷(株)	速記代	0.1	随意契約	-
8	丸善(株)	図書	0.09	随意契約	-
9	(株)会議録研究所	速記代	0.05	随意契約	-
10	東京メトロ	パスモチャージ代	0.04	随意契約	-

D.国立医薬品食品衛生研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立医薬品食品衛生研究所	次世代医療機器評価指標の作成。 JIS規格及び適合性認証基準等原案作成。	47	随意契約	-

E.国立感染症研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立感染症研究所	標準血清パネル遺伝子多型標準品の作成。□	10	随意契約	-

F.国立大学法人大阪大学他3者

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立大学法人大阪大学	次世代医療機器評価指標作成事業	4.7	随意契約	-
2	国立大学法人群馬大学	次世代医療機器評価指標作成事業	4.7	随意契約	-
3	学校法人東邦大学	次世代医療機器評価指標作成事業	4.7	随意契約	-
4	一般社団法人JBCRG	次世代医療機器評価指標作成事業	4.7	随意契約	-

G.一般社団法人日本歯科商工協会他3者

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	一般社団法人日本歯科商工協会	JIS規格及び適合性認証基準原案作成事業	0.5	随意契約	-
2	日本医用光学機器工業会	JIS規格及び適合性認証基準原案作成事業	0.5	随意契約	-
3	日本眼内レンズ協会	JIS規格及び適合性認証基準原案作成事業	0.2	随意契約	-
4	一般社団法人日本コンタクトレンズ協会	JIS規格及び適合性認証基準原案作成事業	0.2	随意契約	-

H. 事務費(国立医薬品食品衛生研究所)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	島津サイエンス東日本(株)	3D測定レーザー顕微鏡(島津製作所製 OLS-4000SAT) 一式	3.57	2	92.5%
2	東京電力(株)渋谷	平成22年11月分 電気使用料	2.38	随意契約	-
3	理科研(株)	連結撮影ソフト 1点 外1点	1.34	随意契約	-
4	理科研(株)	ダイナミックセルカウント 1点	1.32	随意契約	-
5	岩井化学薬品(株)	IPA アカデミックライセンス 1PK 1点	1.15	随意契約	-
6	(株)バイオテック・ラボ	4000QTRAP用制御解析ソフトウェアアップグレード 1式	1.09	随意契約	-
7	東京電力(株)渋谷	平成22年10月分 電気使用料	1.00	随意契約	-
8	(株)池田理化	ソフトウェア リアルタイム3Dモジュール 1点	0.97	随意契約	-
9	(株)バイオテック・ラボ	電動レボルバ制御ドライバソフト 1点	0.90	随意契約	-
10	(株)マルトー	低周速ドクターラップ 本体 ML-180SL 1点 外5点	0.82	随意契約	-

I.事務費(国立感染症研究所)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社薬研社	サーマルサイクラー2台(Veriti200)の購入代金として	1.91	1	99.07%
2	株式会社チヨダサイエンス	超低温フリーザー及び貯蔵ラックの購入代金として(1/3)	1.34	2	98.76%
3	岩井化学薬品(株)	HIV Seroconversion Panelの購入代金	0.94	随意契約	-
4	岩井化学薬品(株)	BigDye Terminator v3.1 4337456の購入代金	0.84	随意契約	-
5	尾崎理化株式会社	微量高速冷却遠心機1台の購入代金	0.83	随意契約	-
6	(株)池田理化	顕微鏡デジタルカメラ(DP-21)の購入代金	0.77	随意契約	-
7	尾崎理化株式会社	ラック・イン・ローター1個外4点の購入代金	0.57	随意契約	-
8	岩井化学薬品(株)	ルミパルスオーソHCV抗原 外1点の購入代金	0.56	随意契約	-
9	岩井化学薬品(株)	Countess AutomatedCellCounterの購入代金	0.52	随意契約	-
10	岩井化学薬品(株)	3130×L 16 Capillary 外3点の購入代金	0.49	随意契約	-