

平成23年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	ライフイノベーションの一体的な推進（技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上）		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成24年度～		担当課室	総務課、審査管理課、医療機器審査管理室、安全対策課、監視指導・麻薬対策課		総務課長 宮本真司、審査管理課長 赤川治郎、医療機器審査管理室長 浅沼一成、安全対策課長 依木登美子、監視指導・麻薬対策課長 中井川誠		
会計区分	一般会計		施策名	「IV-1-7新医薬品・医療機器を迅速に提供する」、「IV-1-8医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する」、「IV-4-3麻薬・覚せい剤等の乱用を防止する」				
根拠法令（具体的な条項も記載）			関係する計画、通知等	社会保障・税一体改革成案、科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）				
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献するため、ライフイノベーションの一体的な推進の一翼として、技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上を目指す。							
事業概要（5行程度以内。別添可）	<p>(1)革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化</p> <p>①革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進</p> <p>(ア)大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。</p> <p>(イ)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。</p> <p>(ウ)国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。</p> <p>②レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化</p> <p>(ア)レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン(審査等の方針)等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について、開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。</p> <p>(イ)新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。</p> <p>(2)グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジア拠点としての充実・強化</p> <p>(ア)世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行う他、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。</p> <p>(イ)医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うと同時に、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。</p>							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input checked="" 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					8269	
	執行額							
	執行率(%)							
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	目標値 (年度)
	アジア各国の薬事規制担当者の招へい数		成果実績	人				21(24年度)
			達成度	%				
	新医療機器使用要件等基準の策定数		成果実績	個				5(24年度)
		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	24年度活動見込
	アジア各国の薬事規制担当者の招へい数		活動実績	人				21 (21)
			(当初見込み)					
	新医療機器使用要件等基準の策定数			個				5 (5)
単位当たりコスト	(円/)		算出根拠					
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				
	交付金		7050	日本再生重点化措置として要望するため。				
	補助金		784					
	委託費		54					
	諸謝金		7					
	職員旅費		2					
	委員等旅費		15					
	外国人招へい旅費		58					
	医薬品審査等業務庁費		300					
計		8269						

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的 状況・予算の	○	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、 費目・ 使途	—	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>社会保障・税一体改革成案で、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、利用者・国民の利便の向上と安心・安全の確保の観点からの諸改革が求められている。また、第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)でも、レギュラトリーサイエンスの充実・強化による科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定や、レギュラトリーサイエンス研究機能の充実及び人材の養成・確保等が求められている。</p> <p>こうした課題に対する基盤となるレギュラトリーサイエンスを推進することにより、迅速で且つ科学的な審査・安全対策の充実・強化を図る必要があるため、本事業は優先度の高い事業である(日本再生重点化措置として要望)。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
	<p>本事業は、革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策等の充実・強化に必要な経費であり、事業目的の妥当性や重要性の観点から優先度が高い事業である。</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)			
—			
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)			

※平成22年度実績を記入

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・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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
B.			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					