

主要事業マネジメントシート

部局名 商工労働部

事業名	PMDA関西支部機能拡充事業 / 担当室課 成長産業振興室 ライフサイエンス産業課				
予算額	H24 ー 千円(ー 千円)	H26 ー 千円(ー 千円)	H27要求 135.402 千円(135.402 千円)	実績	H24 ー 千円(ー 千円) H25 ー 千円(ー 千円)
事業の優先性	<input checked="" type="checkbox"/> 重点課題【知事重点分野】(項目名: 成長に向けたビジネス環境の整備) <input type="checkbox"/> 人口減少関係 (項目名:) <input checked="" type="checkbox"/> 成長戦略 (項目名: 先端技術産業のさらなる強化) <input type="checkbox"/> 新・地震防災アクションプラン (項目名:) <input type="checkbox"/> その他 (項目名:)				
事業選択	役割分担	民間との役割分担	<input checked="" type="checkbox"/> 民間では実施不可(行政がすべき役割) <input type="checkbox"/> 民間で実施するためのインセンティブとして実施 <input type="checkbox"/> その他 (理由)ビジネス基盤の環境整備を図るものであり、初期費用を行政が負担し、ランニングコストを医薬品等企業など利用者が負担する。	行政としての役割	<input checked="" type="checkbox"/> 府の役割 <input checked="" type="checkbox"/> 国の役割 <input type="checkbox"/> 市町村の役割 (理由)薬事に関する業務(除く地方権限分)は国の責務 大阪・関西におけるライフサイエンス関連企業の集積、研究開発促進などの環境整備は府の責務
	事業手法	手法の妥当性	H25年10月、国際戦略総合特区制度を活用し独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)関西支部の設置が実現したが、関西支部の機能は、「薬事戦略相談」及び「GMP実地調査」の2つと限定的。加えて、「薬事戦略相談」は当該相談の最終段階である「対面助言」(有料)が行えず、関西支部では完結しない状況にある。また、医薬品等の実用化にあたって重要なステージである「治験」に関する相談等も本部でのみ実施されている。このため、大阪・関西の大学や研究機関、企業がPMDA関西支部で相談等できることによって、時間コスト等の縮減、ひいては革新的な医薬品等の開発期間の短縮につながるという当初期待した役割を十分果たせているとは言えない。この状況を速やかに打破するためには、地元(大阪府及び医薬品業界等)が連携して、ITを活用した関西支部の機能拡充を国に働きかけるとともに、その整備にかかる初期費用について府が負担し、環境整備をする必要がある。(医薬品等企業など利用者はランニングコストを負担する)		
		受益と負担	<input checked="" type="checkbox"/> 受益者負担あり(内容・水準: ランニングコストは医薬品等企業など利用者が相談手数料の中で負担する予定)) <input type="checkbox"/> 受益者負担を求めない(理由:)) <input type="checkbox"/> 受益者負担になじまない)		
		将来のリスク管理	ランニングコストは医薬品等企業など利用者からの手数料収入で賄われるため、後年度負担は発生しない。		
	事業間調整	庁内での連携	立地・成長支援課や政策企画部戦略事業室特区推進課等と連携し、特区の成果であるPMDA関西支部の内外へのPRなどを展開していく。		
	他事業との整合性等	他事業との重複なし			
事業効果	目標・指標	(事業目標)	PMDA関西支部での薬事に関するすべての相談の実現による医薬品等企業などの開発環境を整備する。		
		(指標)	(実績)		
	(事業期間)	H 27 ~ H 27			
	コスト分析	(指標)			
H24(フルコスト)		千円 / (指標数値)	=	千円	 (コスト分析結果)
H25(フルコスト)	千円 / (指標数値)	=	千円		
特記事項	<事業優先性や事業選択の判断に影響を与えるような事情が新たに発生した場合等に記入>				

-目標に達しなかった場合の見直し・改善方策