

# 平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室

		政策体系上の位置付け																															
施策名	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること  (I-6-1)	基本目標 I 安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること 施策目標 6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること																															
施策の概要	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ことが、国民の保健衛生の向上に極めて重要であることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が必要な審査業務を迅速に行い、厚生労働大臣が承認を行う。																																
施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	<p><b>【評価結果の概要】</b></p> <p>（現状分析（施策の必要性）） 医療技術・科学技術等が日進月歩の進歩を遂げている中、海外の医療現場で利用されている医薬品・医療機器が国内では速やかに利用できないといった声もあり、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に国民へ提供していくことが求められている。 そのような中、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月策定、平成20年5月改定）に基づき、承認審査の迅速化・質の向上に関する取組を進めており、「ドラッグ・ラグ」及び「デバイス・ラグ」（※）の解消に向け、各種施策を実施している。</p> <p>※ 「ドラッグ・ラグ（デバイス・ラグ）」とは、欧米で承認されている医薬品（医療機器）が我が国では未承認であって国民に提供されない状態である。現在、厚生労働省としては、新医薬品については上市までの期間を2.5年短縮することを目標としている。なお、新医療機器については現在実態を精査中である。</p> <p>（有効性） 平成19年度から3年間で機構における新薬審査の審査人員を倍増（236人増員）することとし、医療機器の審査人員についても計画的に審査人員の増員を図ってきたところである。平成19年度においては、審査事務処理期間内に処理した割合は、新医薬品については60.3%、新医療機器については82.6%であり、それぞれの目標である70%、90%を達成できなかったが、これは、機構発足以前に申請されたいわゆる滞貨分（以下同じ。）等を重点的に処理した影響によるものである。一方、新医薬品及び新医療機器の承認審査の処理件数は平成17年度から平成19年度まで着実に増加しており、承認審査を迅速に行うという目標の達成に向けて進展していると評価できる。</p> <p>（効率性） 新医薬品・医療機器とも、承認審査前に通常行われる企業と機構との間での相談（治験相談等）の拡充に努めており、審査過程において科学的に議論のポイントとなる点を事前に洗い出すなど、治験相談等を通じた承認審査の効率化に努めている。 また、審査担当職員の研修プログラムの充実・強化、各種ガイドラインの作成、審査基準の明確化などを通じて、承認審査を効率的に迅速化していると評価できる。</p> <p>（総合的な評価） 以上のことから、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ための施策を、効果的かつ効率的に実施していると評価できる。</p> <p>（評価結果の分類）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>i 施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○）</li> <li>ii 施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか1つに○） <ul style="list-style-type: none"> <li>㊦ ① 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討</li> <li>㊦ (ロ) 見直しを行わず引き続き実施</li> <li>㊦ (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討</li> </ul> </li> <li>iii 機構・定員要求を検討（該当する場合に○）</li> </ul> <p>（理由） 日中韓治験調査対策事業費を厚生労働科学研究費において実施するなどしたため、施策全体の予算規模を前年度より縮小する。 承認審査の迅速化に向けた新規事業を要求するほか、機構・定員要求に関しては、新医薬品の開発から承認までの期間を平成23年度までに2.5年短縮することを目的とし、機構の審査人員を平成19年度から平成21年度の3年間で236名増員することとしていることから、引き続き、増員を実施するとともに、医療機器の承認審査については、一層の迅速化が求められており、経済財政改革の基本方針2008（平成20年6月27日、閣議決定）においても、本年秋中に審査体制の拡充を始めとする医療機器の審査迅速化アクションプログラムを策定することが求められているため。</p> </div>																																
【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">施策目標に係る指標 （達成水準／達成時期）</th> <th>H15</th> <th>H16</th> <th>H17</th> <th>H18</th> <th>H19</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （70％以上／平成19年度、80％以上／平成20年度）</td> <td>—</td> <td>65.3 <small>(49件中32件)</small></td> <td>83.3 <small>(24件中20件)</small></td> <td>59.2 <small>(49件中29件)</small></td> <td>60.3 <small>(73件中44件)</small></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>【119.0%】</td> <td>【84.6%】</td> <td>【86.1%】</td> </tr> </tbody> </table>						施策目標に係る指標 （達成水準／達成時期）		H15	H16	H17	H18	H19	※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）							1	新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （70％以上／平成19年度、80％以上／平成20年度）	—	65.3 <small>(49件中32件)</small>	83.3 <small>(24件中20件)</small>	59.2 <small>(49件中29件)</small>	60.3 <small>(73件中44件)</small>			—	—	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】
施策目標に係る指標 （達成水準／達成時期）		H15	H16	H17	H18	H19																											
※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）																																	
1	新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （70％以上／平成19年度、80％以上／平成20年度）	—	65.3 <small>(49件中32件)</small>	83.3 <small>(24件中20件)</small>	59.2 <small>(49件中29件)</small>	60.3 <small>(73件中44件)</small>																											
		—	—	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】																											

2	新医療機器の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （90％以上／平成20年度まで毎年度）	—	50.0 (8件中4件)	100.0 (5件中5件)	100.0 (15件中15件)	82.6 (23件中19件)
		—	—	【125.0%】	【125.0%】	【91.8%】

(調査名・資料出所、備考)  
 ・指標1及び2は、機構調べであり、平成16年度については、機構の中期計画（※）の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。

※ 機構中期計画（抜粋）  
 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。

- 新医薬品については、中期目標期間（平成16～20年度）中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70％について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80％について達成する。
- 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては70％について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては80％、平成19年度及び20年度においては90％について達成する。

【参考】機構ホームページ（運営評議会資料「平成19事業年度業務報告（案）概要」）  
<http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/20/h200620gijishidai/file/h200620shiryoy1-1.pdf>

	施政方針演説等	年月日	記載事項（抜粋）
関係する施政方針演説等内閣の重要政策（主なもの）	科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について	平成18年12月25日	「このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大（審査人員をおおむね3年間で倍増）、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。」等上記提言を踏まえ、現在審査人員の増員等に取り組んでいる。
	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略	平成19年4月26日策定、平成20年5月23日一部改定	現在各種施策に取り組んでいる。
	経済財政改革の基本方針2008	平成20年6月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療現場で最先端の機器を世界に先駆けて使える魅力的な国内市場とするよう、厚生労働省、経済産業省等関係府省及び産官学等が連携して、審査体制の拡充を始めとする、「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを平成20年秋中に策定する」</li> <li>・「「革新的医薬品・医療機器創出のための五か年戦略」（平成19年4月26日）に基づき、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験研究の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価、官民の推進体制の整備などを行う」</li> </ul>