

平成21年度実績評価書要旨

評価実施時期:平成21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

<p>施策名</p>	<p>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</p> <p>(I-6-1)</p>	<p>政策体系上の位置付け</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>施策の概要</p>	<p>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。</p>	
<p>施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等</p>	<p>【評価結果の概要】</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。（いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の問題） こうした中、「ドラッグ・ラグ」及び「デバイス・ラグ」の解消に向け、「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・平成21年2月改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）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いるところである。 ※ 「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又は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をいう。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、新医療機器については開発から承認までの期間を19ヶ月短縮することを目指している。</p> <p>【有効性の観点】 機構においては、中期計画で施策目標である「審査事務処理期間の目標」を定め、その達成のため、審査業務の質の向上を図ることとし、平成16年4月の発足以来、研修の実施による審査員の技能の向上、情報支援システムの構築等を行ってきた。これに加え、内閣府に設置されている総合科学技術会議の意見具申等を踏まえ、医薬品及び医療機器のそれぞれについて、計画的に審査人員の増員を図っているところである。具体的には、医薬品については平成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、医療機器については平成21年度から5年間で104名に増員することとしている。 また、平成20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70.1%、新医療機器については75.0%であり、それぞれの目標である80%、90%を達成できなかったが、これは、①機構発足当初の申請分等を重点的に処理したこと、②未承認医療機器の早期導入を目的とした「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討を受けて優先審査品目が増加したことなど国民の医療ニーズに対応したからである。 さらに、新医薬品承認審査の処理件数は平成17年度から平成20年度まで着実に増加している。新医療機器の承認審査の処理件数については平成20年度に減少しているが、平成20年12月に策定した「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 厚生労働省）」により、一層の迅速化を進めることとしている。</p> <p>【効率性の観点】 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を図っているところであり、治験相談申込件数及び治験相談実施件数とも着実に増加している。 また、審査担当職員の研究プログラムの充実・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、承認審査の効率化に努めている。</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。 一方、「ドラッグ・ラグ」の解消にあつては平成19年度からの5年間、「デバイス・ラグ」の解消にあつては平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、評価結果を踏まえ、更なる審査の迅速化を図るため、今後も引き続き審査人員の増員を進めるとともに、新しい審査方式の導入、審査事務処理期間については「優先審査品目」と「通常品目」に細分化して進捗状況管理等に取り組むものとする。</p>	

【評価結果の分類】

- i 施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○）
- ii 施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか1つに○）
 - (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討
 - (ロ) 見直しを行わず引き続き実施
 - 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
- iii 機構・定員要求を検討（該当する場合に○）

(理由)

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、新医療機器の開発から承認までの期間を平成25年度までに19ヶ月短縮することを目的とし、機構の審査人員を平成21年度から平成25年度までの5年間で104名に増員することとしている。

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H16	H17	H18	H19	H20
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:%) (80%以上/平成20年度)	65.3 (49件中32件)	83.3 (24件中20件)	59.2 (49件中29件)	60.3 (73件中44件)	70.1 (77件中54件)
	—	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】	【87.6%】
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)	75.0 (16件中12件)
	—	【125.0%】	【125.0%】	【91.8%】	【83.3%】
3 ドラッグ・ラグの解消 (2.5年短縮/平成23年度)	—	—	—	—	—
4 デバイス・ラグの解消 (19ヶ月短縮/平成25年度)	—	—	—	—	—

(調査名・資料出所、備考)

- ・指標1及び2は、機構調べによる。なお、平成16年度分については、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。
- ・ドラッグ・ラグの解消(指標3)にあつては平成19年度からの5年間、デバイス・ラグの解消(指標4)にあつては平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法は当該期間終了後に検討予定。

※ 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(平成20事業年度業務報告、
http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html)

	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。」
	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・ 平成21年2月12日一部改定	「審査人員の拡充・質の向上」
	経済財政改革の基本方針2008	平成20年6月27日	「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」 「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)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」