

平成23年度 事前事業評価書

## 「レギュラトリーサイエンス推進寄付講座」(新規)

平成23年9月

医薬食品局審査管理課(赤川 治郎課長)

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室(浅沼 一成室長)

## 1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的な医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	年金制度の確立 安心して信頼できる	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

## 施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

## 2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）において、医療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）においても、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、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。

※ レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」のことである。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	13.7 か月	12.3 か月	15.4 か月	11.9 か月	9.2 か月
2	新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）	20.3 か月	20.7 か月	22.0 か月	19.2 か月	14.7 か月
3	ドラッグ・ラグの期間	28 か月	41 か月	28 か月	24 か月	集計中
4	新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	—	15.7 か月	16.1 か月	13.9 か月	15.1 か月
5	新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）	19.0 か月	20.0 か月	21.3 か月	20.3 か月	20.5 か月
6	デバイス・ラグの期間	17 か月	14 か月	23 か月	36 か月	集計中
（調査名・資料出所、備考等） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成22事業年度業務報告」						

## 3. 事業の内容

### （1）実施主体

レギュラトリーサイエンス推進事業基金（仮称）

## (2) 概要

医療イノベーションを推進する上で、レギュラトリーサイエンスに精通した人材が臨床現場をはじめ各所で活躍することが必須であり、このために大学における人材育成、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や国立医薬品食品衛生研究所（以下「国衛研」という。）等における人材交流が重要となっている。

このため、大学等にレギュラトリーサイエンス推進のための寄付講座を設置し、連携大学院の強化等によりレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成を図る。

## (3) 目的

審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保の推進を図る必要がある。

## (4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求：7,050百万円

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座事業全体に係る予算の推移： (百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	7,050

## 4. 評価（必要性、有効性、効率性）

### (1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）： 有 / 無

第4次科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）において、

- ・国は、レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、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等につなげる。
- ・国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。

と決定されていること。

また、レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、

根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」であり、その成果は医薬品の承認業務等に役立てられること、また、行政機関との関わりが密接な科学であり、基礎的な研究であることから、民間での自主的な研究が困難であるため、行政が関与する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）： / 無

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座の設置は、全国の大学の中からレギュラトリーサイエンス推進に協力し、適切な研究を行える大学を選定し集中的に研究を行うものであるため、国が実施する必要がある。

③民営化・外部委託の可否： / 否

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座事業は、基金を設置し、基金より、外部（大学）に委託することとする。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取組はない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取組はない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取組はない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座（仮称）

- 寄付講座の設置、研究の推進
- レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成、交流
- 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
- 革新的新薬・新医療機器の創出、医薬品・医療機器の総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消
- 新医薬品・新医療機器の迅速な提供
- 国民生活の安心・安全

### （検証）

本事業によって、レギュラトリーサイエンスに精通した人材が育成されることとなれば、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がなされることになり、革新的新薬・新医療機器の創出、医薬品・医療機器の審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消という結果がもたらされると期待される。

効果の発現には一定の時間がかかると考えられるが、今後とも毎年度、新医薬品・新医療機器の総審査期間の中央値及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの期間について集計を行い、検証をすることとする。

### （3）効率性の評価

本事業は、レギュラトリーサイエンス推進事業基金（仮称）が一括して、管理を行うことで、効率性は高いものと期待される。

### （4）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

## 5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において、指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、次年度以降の予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

## 6. 事後の検証

### （指標）

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

#### ○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	9か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）	12か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。

ドラッグ・ラグの解消	今後、設定	本事業の実施により、ドラッグ・ラグ解消を図ることができる。
新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	10か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）	14か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
デバイス・ラグの解消	新医療機器の承認までの期間を19か月短縮（25年度）	本事業の実施により、デバイス・ラグ解消を図ることができる。
（調査名・資料出所、備考等） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成22事業年度業務報告」		

### （評価計画）

本事業の効果を測定するために、新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）、新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）、新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）、新医療機器（通常品目）の総審査期間及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消のデータを毎年検証することとする。

## 7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等は以下のサイトで確認できる。

第4次科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/kihon4.html>

社会保障・税一体改革成案（平成23年7月1日閣議報告）

<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/index.html#kakugihoukokuArea>