

平成23年度 事前事業評価書

「承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業」(新規)

平成23年9月

医薬食品局審査管理課(赤川 治郎課長)

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 | | | | | | | | | |
|---------------------------------|-----|-------------|--------------------------------|---------|-------------------|--------------------------|------------------|-----------------------------------|----------|
| 施策大目標 分野 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| | 的供給 | 医療サービスの安定構築 | 高齢者医療制度改革を含めた持続的・安定的な医療保険制度の構築 | 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 | 安心して信頼できる年金制度の確立 | 障害のある人も障害のない人も地域とともに生活し、活動する社会の実現 | 戦傷病者等の援護 |

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。

（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 |
| （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

厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（2）概要

- 近年、医薬品の研究開発がグローバル化しており、これに対応した承認審査体制の整備が求められていることから、次の整備を行うものである。
 - ①医療上必要性の高い医薬品の迅速な承認に向け、海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、当該承認にあたってのエビデンス情報を収集、整理し、企業の申請を促進すること。
 - ②原薬等登録原簿(MF)制度（原薬メーカーが、あらかじめ原薬の品質に関する資料を厚生労働大臣に登録する制度）において、外国メーカーの登録申請は日本国内の不慣れな国内代理人が登録申請を行っている現状がある。このため、MF登録をするにあたって、事前に必須の事項を確認した上で登録する体制を整えるとともに、申請者がより円滑に申請書を作成するための相談体制の整備をすること。
 - ③近年、国際共同治験が活発に行われているが、特に最近では、日本人と比較的人種差の少ないアジア地域での国際共同治験の実施が進められている。このため、アジア地域で行われた国際共同治験の成果を各国がそれぞれ利用して承認につなげることができるよう、ICH（日

米EU医薬品規制調和国際会議)参加国である本邦の審査機関(PMDA)に、アジア各国の薬事規制担当者を一定期間招聘し、研修を行うとともに、審査の実務を担当しながら、本邦及び各国の規制について理解を深め、自国の制度のあり方を考える機会を設けること。

(3) 目的

医薬品の研究開発がグローバル化しており、これに対応した承認審査体制の整備が求められていることから、上記①～③の体制整備を行い、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを行う必要がある。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求(要望枠)：277百万円

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業全体に係る予算の推移：(百万円)

| H20 | H21 | H22 | H23 | H24 |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| — | — | — | — | 277 |

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)：☑/無

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業は、医薬品の承認審査を行う行政機関等の体制の強化を行う事業であり、客観的かつ公平に行われることが必要である。

また、医薬品の薬事承認申請の書類は、高度な企業の機密情報や患者の個人情報があり、厳格に管理する必要があることから、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

医薬品等は、国が定めた統一的な基準をもって、PMDAが一元的に審査等を行い、最終的には国が承認を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保されるものであり、これにより安全性の担保された医薬品の流通が可能となるものである。

また、PMDAの実施している審査関連業務は、厚生労働大臣による承認制度の根幹となる業務であり、国民の生命に直結する医薬品等を患者等が適切に使用するために必要不可欠な業務である。

従って、医薬品の承認審査は、今後とも引き続き、国及び PMDA で適切に実施していく必要がある。

以上により医薬品の承認審査を行う行政機関の体制の強化を行う当該事業は、国で行う必要がある。

③民営化・外部委託の可否：可／否

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業は、医薬品の承認審査を行う行政機関の体制の強化を行う事業である。

②のとおり、医薬品の承認審査は国及び PMDA で直接実施する必要があることから、民営化・外部委託できない。

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)

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業（仮称）

ドラッグ・ラグ製品審査情報の充実、 マスターファイル情報の充実、 アジア規制情報の把握

→製薬企業の薬事承認申請を促進、申請しやすい体制の整備

→医薬品の総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ解消

→新医薬品の迅速な提供

→国民生活の安心・安全

(検証)

本事業によって、①諸外国における医薬品の承認情報の収集、②薬事承認に必要となるマスターファイル制度の向上、③アジア諸国の規制についての理解の向上、が図られることとなれば、製薬企業の薬事承認申請が促進され、申請しやすい体制の整備が実現することから、医薬品の審査期間の短縮、ドラッグ・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、新医薬品の総審査期間の中央値及びドラッグ・ラグの期間について集計を行い、検証することとする。

(3) 効率性の評価

本事業は、医薬品の承認審査を行っている、国及びPMD Aが直接事業を行うことで、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。 |
| （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）、ドラッグ・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。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページである。

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）

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