

モニタリング結果報告書

(厚生労働省24(I - 6 - 1))

<p>施策目標名</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>施策の概要</p>	<p>本施策は、有効性・安全性の高い新医薬品・新医療機器の迅速な承認審査を推進するために実施しています。</p>						
<p>施策の背景・枠組み (根拠法令、政府決定、 関連計画等)</p>	<p>経済財政改革の基本方針2007(平成19年6月19日閣議決定)において、医薬品・医療機器産業の「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、審査の迅速化等を行うこととされ、また「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)においても、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消は喫緊の課題であることとされています。</p> <p>また、平成23年6月30日の政府・与党社会保障改革検討本部第6回成案決定会合において、「社会保障・税一体改革成案」が示され、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消等について、諸改革を行うこととされています。さらに、「社会保障・税一体改革素案」(平成24年1月6日政府・与党社会保障改革本部決定)、「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)においても、審査等の迅速化・高度化等を促進することとされています。</p> <p>さらに、平成25年6月14日には、「日本再興戦略」が閣議決定され、「更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ※「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。」「薬事戦略相談を拡充する。」とされています。また、同日、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申し合わせ)が策定され、「薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA強化等」を行うこととされています。</p> <p>※ ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別されます。</p>						
<p>予算書との関係 ・関連税制</p>	<p>本施策は、予算書の以下の項に対応しています。 (項)医薬品承認審査等推進費(全部)[平成25年度予算額:1,987,630千円]</p>						
<p>施策の予算額・執行額等 ※「執行額」欄には、独法の 運営費交付金は含まない。</p>	<p>区分</p>	<p>21年度</p>	<p>22年度</p>	<p>23年度</p>	<p>24年度</p>	<p>25年度</p>	<p>26年度要求額</p>
<p>予算の 状況 (千円)</p>	<p>当初予算(a)</p>	<p>688,034</p>	<p>1,581,129</p>	<p>802,655</p>	<p>2,046,211</p>	<p>1,987,630</p>	<p>2,451,666</p>
	<p>補正予算(b)</p>	<p>1,660,953</p>	<p>172,461</p>	<p>0</p>	<p>0</p>		
	<p>繰越し等(c)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>		
	<p>合計(a+b+c)</p>	<p>2,348,987</p>	<p>1,753,590</p>	<p>802,655</p>	<p>2,046,221</p>		<p>2,451,666</p>
	<p>執行額(千円、d)</p>	<p>2,263,830</p>	<p>1,655,310</p>	<p>709,916</p>	<p>1,847,795</p>		
	<p>執行率(%、d/(a+b+c))</p>	<p>96.4%</p>	<p>94.4%</p>	<p>88.4%</p>	<p>90.3%</p>		
<p>施策に関する内閣の重要政策(施政方針演説等のうち主なもの)</p>	<p>施政方針演説等の名称</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略 ・経済財政改革の基本方針2007 ・日本再興戦略 ・健康・医療戦略 	<p>年月日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成19年4月26日 ・平成19年6月19日 ・平成25年6月14日 ・平成25年6月14日 	<p>関係部分(概要・記載箇所)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目指す。 ・「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を着実に実施 ・革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等 ・薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA強化等 				
<p>新医薬品(優先審査品目)の 総審査期間(中央値)</p>	<p>基準値</p>	<p>—</p>	<p>実績値</p>				<p>目標値</p>
	<p>—</p>	<p>20年度</p>	<p>21年度</p>	<p>22年度</p>	<p>23年度</p>	<p>24年度</p>	<p>25年度</p>
	<p>—</p>	<p>15.4か月</p>	<p>11.9か月</p>	<p>9.2か月</p>	<p>6.5か月</p>	<p>6.1か月</p>	<p>9か月</p>
<p>年度ごとの目標値</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>

測定指標	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)	基準値	実績値					目標値
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	22.0か月	19.2か月	14.7か月	11.5か月	10.3か月	12か月
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	
	新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	基準値	実績値					目標値
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	28.8か月	13.9か月	15.1か月	4.3か月	9.3か月	10か月
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—		
新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)	基準値	実績値					目標値	
	—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	
	—	14.4か月	11.0か月	16.5か月	9.7か月	12.7か月	14か月	
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—		
ドラッグ・ラグの解消	基準値	実績値					目標値	
	—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	32年度	
	—	28か月	24か月	14か月	6か月	集計中	0	
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—		
デバイス・ラグの解消	基準値	実績値					目標値	
	—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	
	—	23か月	36か月	22か月	23か月	集計中	0	
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—		

※ドラッグ・ラグの数値については、より実態の数値とするため、平成23年度より、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請されたものを除いた新有効成分含有医薬品の数値としています。

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要です。

参考・関連資料等
<ul style="list-style-type: none"> ○ がん対策基本法案に対する附帯決議(平成18年6月15日、第164回国会参議院厚生労働委員会) http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/164/f069_061501.pdf ○ 肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議(平成20年1月10日、第168回国会参議院厚生労働委員会) http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/168/i069_011001.pdf ○ 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、総合科学技術会議) http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu62/haihu-si62.html ○ 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、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省) http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html ○ 経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日閣議決定) http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/cabinet/2008/decision0627.html ○ 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11日 厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html ○ 経済危機対策(平成21年4月10日「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議) http://www5.cao.go.jp/keizai1/2009/0410honbun.pdf ○ 政府・与党社会保障改革検討本部第4回成案決定会合 http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/kentohonbu/kettei4/gjisidai.html ○ 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/index.html ○ 健康・医療戦略(平成25年6月14日策定) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/pdf/senryaku.pdf

担当部局名	医薬食品局	作成責任者名	審査管理課長 佐藤岳幸 医療機器審査管理室長 古元重和	政策評価実施時期	平成25年8月
-------	-------	--------	--------------------------------	----------	---------