

政策評価調書（個別票①-1）

【政策ごとの予算額等】

政策名	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		評価方式	総合・実績・事業	番号	I-6-1
歳出予算額（千円）	20年度	21年度	22年度	23年度要求額		
（当初）	756,455 <610,554>	688,034 <569,739>	1,581,129 <442,553>	1,212,313 <352,620>		
（補正後）	738,974 <610,554>	2,348,987 <569,739>	1,581,129 <442,553>			
前年度繰越額（千円）						
予備費使用額（千円）						
流用等増△減額（千円）						
歳出予算現額（千円）	738,974 <610,554>	2,348,987 <569,739>				
支出済歳出額（千円）	625,783 <610,554>	2,263,830 <569,739>				
翌年度繰越額（千円）						
不用額（千円）	113,191 <0>	85,157 <0>				
達成すべき目標及び目標の達成度合いの測定方法	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を目標にしており、新医薬品・医療機器の総審査期間（中央値）をもって、目標の達成度合いを測定している。					
政策評価結果を受けて改善すべき点						
評価結果の予算要求等への反映状況	<p>○予算要求 執行状況等を踏まえ、平成23年度予算要求を行った。 平成23年度概算要求額：1,212百万円</p> <p>○機構・定員要求 評価結果を踏まえ、平成23年度定員要求を行った（定員要求：1名） この他、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標とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の（以下「機構」という。）の審査人員を増員することとしている。また、医療機器の承認審査についても一層の迅速化が求められており、新医療機器の開発から承認までの総審査期間を平成25年度までに19ヶ月短縮することを目標とし、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。</p>					

政策評価調書（個別票①-2）

【政策に含まれる事項の整理】

政策名	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					番号	I-6-1		(千円)
	予 算 科 目								政策評価結果等 による見直し額
	整理番号	会計	組織/勘定	項	事項	22年度 当初予算額	23年度 要求額		
対応表において● となっているもの	A	1	一般	厚生労働本省	医薬品承認審査等推進費	医薬品の承認審査等の推進に必要な経費	1,581,129	1,212,313	-870,479
	A	2							
	A	3							
	A	4							
	小計							1,581,129	1,212,313
対応表において◆ となっているもの	B	1							
	B	2							
	B	3							
	B	4							
	小計								
対応表において○ となっているもの	C	1					< >	< >	
	C	2					< >	< >	
	C	3					< >	< >	
	C	4					< >	< >	
	小計							の内数	の内数
対応表において◇ となっているもの	D	1	一般	厚生労働本省	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金に必要な経費	< 442,553 >	< 352,620 >	
	D	2					< >	< >	
	D	3					< >	< >	
	D	4					< >	< >	
	小計							< 442,553 > の内数	< 352,620 > の内数
合計							1,581,129 < 442,553 > の内数	1,212,313 < 352,620 > の内数	-870,479

政策評価調書（個別票①-3）

【見直しの内訳・具体的な反映内容】

政策名		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			番号	I-6-1			
事務事業名	整理番号		予算額（千円）			見直し額（A）		政策評価結果又は執行状況の要求への反映内容	
			22年度 当初 予算額	23年度 要求額	増減	(B)+ (C)-重 複	うち政策評価 結果の反映に よる見直し額 (B)		うち執行状況 の反映による 見直し額 (C)
医薬品等承認審査費	A	1	1,034,450	163,971	△ 870,479	△ 870,479	-	△ 870,479	未承認薬等審査迅速化特例交付金及び業務庁費全般において、執行実績や各事業内容の必要性の有無を精査し、要求額の見直しを実施。
合計			1,034,450	163,971	△ 870,479	△ 870,479		△ 870,479	

政策評価調書(個別票②) (政策評価書要旨)

評価実施時期:平成 年 月 担当部局名:医薬食品局審査管理課

政策名	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	番号	I-6-1																																																	
政策の概要	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。																																																			
政策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	【評価結果の概要】																																																			
	<p>(総合的評価) 以下の通り、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>(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。 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・平成21年2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、いわゆる「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>(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>(有効性) 平成19年度より機構における新薬審査の審査人員を増員することとし、また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ところである。平成20年度においては、新医薬品(優先審査品目及び通常品目)の総審査期間が、それぞれ15.4ヶ月及び22.0ヶ月であったのに対し、21年度には、それぞれ11.9ヶ月及び19.2ヶ月と期間短縮が達成された。 さらに、新医療機器(優先審査品目及び通常品目)についても、平成20年度においては、それぞれ28.8ヶ月及び14.4ヶ月であった総審査期間が、平成21年度においては、それぞれ13.9ヶ月及び11.0ヶ月と大幅な期間短縮となった。</p> <p>(反映の方向性) 今後も当該施策を適切に実施するため、必要な予算の確保に努めるとともに、定員要求を行うこととした。(当該施策は、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を目標としており、審査事務処理期間内に処理すること、リスクの低いものについて基準を定めて第三者認証制度等の対象とすること等の施策を実施するために必要と考えられる審査体制の充実・強化(審査要員の拡充等)については、平成23年度においても引き続き行う予定である。)</p>																																																			
	【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】																																																			
達成目標	指標名	単位	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="5">実績値</th> <th>目標値</th> <th rowspan="2">達成目標・指標の設定根拠・考え方</th> </tr> <tr> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>21年度</th> <th>(年度)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">有効性・安全性の高い新医薬品の提供の迅速化</td> <td>新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)</td> <td>月</td> <td>4.9月(9件)</td> <td>13.7月(20件)</td> <td>12.3月(20件)</td> <td>15.4月(24件)</td> <td>11.9月(15件)</td> <td>12ヶ月(20年度末まで) 11ヶ月(21年度以降)</td> </tr> <tr> <td>新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)</td> <td>月</td> <td>18.1月(15件)</td> <td>20.3月(29件)</td> <td>20.7月(53件)</td> <td>22.0月(53件)</td> <td>19.2月(92件)</td> <td>19ヶ月(平成21年度)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">有効性・安全性の高い新医療機器の提供の迅速化</td> <td>新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)</td> <td>月</td> <td>-</td> <td>14.2月(1件)</td> <td>15.7月(4件)</td> <td>28.8月(4件)</td> <td>13.9月(3件)</td> <td>16ヶ月(平成21年度)</td> </tr> <tr> <td>新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)</td> <td>月</td> <td>10.3月(5件)</td> <td>15.7月(14件)</td> <td>15.1月(19件)</td> <td>14.4月(12件)</td> <td>11.0月(33件)</td> <td>21ヶ月(平成21年度)</td> </tr> </tbody> </table>			実績値					目標値	達成目標・指標の設定根拠・考え方	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	(年度)	有効性・安全性の高い新医薬品の提供の迅速化	新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	月	4.9月(9件)	13.7月(20件)	12.3月(20件)	15.4月(24件)	11.9月(15件)	12ヶ月(20年度末まで) 11ヶ月(21年度以降)	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)	月	18.1月(15件)	20.3月(29件)	20.7月(53件)	22.0月(53件)	19.2月(92件)	19ヶ月(平成21年度)	有効性・安全性の高い新医療機器の提供の迅速化	新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	月	-	14.2月(1件)	15.7月(4件)	28.8月(4件)	13.9月(3件)	16ヶ月(平成21年度)	新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)	月	10.3月(5件)	15.7月(14件)	15.1月(19件)	14.4月(12件)	11.0月(33件)	21ヶ月(平成21年度)
		実績値					目標値	達成目標・指標の設定根拠・考え方																																												
17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	(年度)																																															
有効性・安全性の高い新医薬品の提供の迅速化	新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	月	4.9月(9件)	13.7月(20件)	12.3月(20件)	15.4月(24件)	11.9月(15件)	12ヶ月(20年度末まで) 11ヶ月(21年度以降)																																												
	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)	月	18.1月(15件)	20.3月(29件)	20.7月(53件)	22.0月(53件)	19.2月(92件)	19ヶ月(平成21年度)																																												
有効性・安全性の高い新医療機器の提供の迅速化	新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	月	-	14.2月(1件)	15.7月(4件)	28.8月(4件)	13.9月(3件)	16ヶ月(平成21年度)																																												
	新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)	月	10.3月(5件)	15.7月(14件)	15.1月(19件)	14.4月(12件)	11.0月(33件)	21ヶ月(平成21年度)																																												
関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)																																																	
	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																																																	
	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」																																																		

政策評価調書（個別票①-1）

【政策ごとの予算額等】

政策名	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること		評価方式	総合・実績事業	番号	I-6-2
歳出予算額（千円）	20年度	21年度	22年度		23年度要求額	
（ 当 初 ）	3,363,357	3,756,472	3,327,350		4,368,831	
	<610,554>	<569,739>	<442,553>		<352,620>	
（ 補 正 後 ）	3,345,753	3,756,472	3,327,350			
	<610,554>	<569,739>	<442,553>			
前年度繰越額（千円）						
予備費使用額（千円）						
流用等増△減額（千円）						
歳出予算現額（千円）	3,345,753	3,756,472				
	<610,554>	<569,739>				
支出済歳出額（千円）	2,298,712	2,256,361				
	<610,554>	<569,739>				
翌年度繰越額（千円）						
不用額（千円）	1,047,041	1,500,111				
	<0>	<0>				
達成すべき目標及び目標の達成度合いの測定方法	<p>医薬品等の品質確保の徹底を図ること、医薬品等の安全対策等を推進すること、医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと（副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。）を目標としている。</p> <p>安全対策・品質確保については、健康被害の発生を未然に防止することが重要であり、数値目標の設定になじまないため、目標達成率を設定していない。</p>					
政策評価結果を受けて改善すべき点						
評価結果の予算要求等への反映状況	<p>○予算要求 評価結果を踏まえ、平成23年度予算概算要求を行った。 平成23年度予算概算要求額：3,755百万円</p>					

政策評価調書（個別票①-2）

【政策に含まれる事項の整理】

政策名	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること					番号	I-6-2		(千円)	
	予 算 科 目						22年度 当初予算額	23年度 要求額	政策評価結果等 による見直し額	
	整理番号	会計	組織/勘定	項	事項					
対応表において● となっているもの	A	1	一般	厚生労働本省	医薬品安全対策等推進費	医薬品の安全対策等の推進に必要な経費	2,704,176	3,755,431	-14,869	
	A	2	一般	厚生労働本省	医薬品安全対策等推進費	重症スモン患者介護事業に必要な経費	102,646	99,146		
	A	3								
	A	4								
	小計							2,806,822 の内数	3,854,577 の内数	-14,869
対応表において◆ となっているもの	B	1	一般	厚生労働本省 試験研究機関	血清等製造及検定費	血清その他の製造及び検定に必要な経費	507,218	501,210		
	B	2	一般	厚生労働本省 試験研究機関	血清等製造及検定費	医薬品等の国家検定及び検査等に必要な経費	13,310	13,044		
	B	3								
	B	4								
	小計							520,528 の内数	514,254 の内数	
対応表において○ となっているもの	C	1					<	>	<	>
	C	2					<	>	<	>
	C	3					<	>	<	>
	C	4					<	>	<	>
	小計							の内数	の内数	
対応表において◇ となっているもの	D	1	一般	厚生労働本省	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費	独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金に必要な経費	< 442,553 >	< 352,620 >		
	D	2					<	>	<	>
	D	3					<	>	<	>
	D	4					<	>	<	>
							< 442,553 >	の内数	< 352,620 >	の内数
合計							3,327,350 < 442,553 > の内数	4,368,831 < 352,620 > の内数	-14,869	

政策評価調書（個別票①-3）

【見直しの内訳・具体的な反映内容】

政策名	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること			番号	I-6-2			
事務事業名	整理番号		予算額（千円）			見直し額（A）		政策評価結果又は執行状況の要求への反映内容
			22年度当初予算額	23年度要求額	増減	(B)+(C)-重複	うち政策評価結果の反映による見直し額(B)	
医薬品等副作用等被害救済事務費等補助	A	1	279,692	278,285	△ 1,407	△ 1,407	△ 1,407	管理諸費の見直しによる削減
医薬品等副作用等被害救済事務費等補助事業	A	1	501,772	497,542	△ 4,230	△ 4,230	△ 4,230	管理諸費の見直しによる削減
医薬品等監視指導対策費	A	1	39,691	39,448	△ 243	△ 191	△ 191	事業実績を踏まえて旅費を見直したこと等による削減
医薬品等GMP対策事業	A	1	20,337	17,700	△ 2,637	△ 2,585	△ 2,585	事業実績を踏まえて会議に係る経費を見直したこと等による削減
後発医薬品品質確保対策事業	A	1	37,408	30,731	△ 6,677	△ 6,456	△ 6,456	事業実績を踏まえて品質確認試験に係る経費を見直したこと等による削減
合計			878,900	863,706	△ 15,194	△ 14,869	△ 14,869	

政策評価調書(個別票②) (政策評価書要旨)

担当部局名: 医薬食品局総務課副作用被害対策室、安全対策課、監視指導・麻薬対策課

評価実施時期: 平成22年8月

<p>政策名</p>	<p>医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること</p>	<p>番号</p>	<p>I-6-2</p>																																																																			
<p>政策の概要</p>	<p>医薬品等の品質の確保の徹底を図るため、立入検査、不良品の回収等を行う。また、医薬品等の安全対策を推進するため、ホームページにおいて広く国民、医療関係者等へ情報提供等を行う。</p>																																																																					
<p>政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>(総合的評価) 必要に応じて不良医薬品の流通防止、医薬品等の安全性に係る情報提供を充実させており、また効率的に当該事務を行う取組も進めていることから、医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進していると評価できるが、年間に収集される副作用報告の件数は4万5千件のみ、そうした安全性情報の分析・評価を始めとした安全対策にかかる体制の充実・強化が必要と考えられる。 また、医薬品副作用等被害救済事業では、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等によって健康被害を受けられた方々に対して適正かつ迅速な救済が行われる必要があり、医薬品副作用等被害救済事業の運営主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、平成22年度計画において、標準的事務処理期間内に支給決定等の70%以上を処理することを維持しつつ、さらなる迅速な処理を図ることによって、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度の10%増加させることとしている。</p> <p>(必要性) 近年、医療技術の進歩等に伴い、生命工学等の様々な科学技術を利用した医薬品、医療機器等が開発され、より効果の強い医薬品や、より精密な医療機器等、市場に流通する製品も多様化、高度化していることから、製造段階や流通段階における医薬品等の品質の確保は以前にも増して重要となってきたところである。そのため、立入調査、不良医薬品の回収等の監視指導により品質確保の徹底を図るとともに、副作用報告等の安全性情報の分析・評価、適切な情報提供等により安全対策を推進している。 また、医薬品及び生物由来製品は適正に使用しても副作用や感染等の予見可能性には限度があるなど、その使用に当たり、万全の注意を払い、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、副作用や感染等を完全になくすことは困難であることから、副作用や感染等によって健康被害を受けられた方々に対して、迅速な救済を行うことが必要である。</p> <p>(効率性) 監視指導業務については、自主回収を行った業者に対し、重点的に監視指導を行い、また、医薬品等の安全性に係る情報提供については厚生労働省のホームページの他に(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載する等、効果的かつ効率的に医薬品等の品質確保、安全対策を推進していると評価できる。 また、医薬品副作用被害等救済事業は、横ばいの予算の中、平成21年度の救済給付請求件数が増加しているにもかかわらず、標準的事務処理期間内に支給決定等が行われた率は、前年度同様の水準であることから、事務処理面では効率的な運営がされていると考えられる。</p> <p>(有効性) 保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品等については、薬事法第77条の4の規定等により、その製造販売業者に対して、自主回収等の適切な措置を講じることを義務づけているところであり、平成21年度においては658件の自主回収が行われ、必要に応じて保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品が市場に流通することを防いでいる。 また、医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療等を行うものであるため、予期しない副作用が起きることも避けられない。そこで、収集された副作用報告等の安全性情報を分析・評価し、必要に応じて使用上の注意の改訂を行っているところであり、平成21年度には、293件の医薬品等の安全対策上の措置が行われており、医薬品等の安全性に係る情報提供を充実させていると評価できる。 また、平成21年度の救済給付請求件数が増加していることから、積極的な広報活動の実施等により、制度の利用が進んでいることが伺われますが、一方で、標準的事務処理期間内に支給決定等が行われた率は、前年度同様の水準であることから、事務処理面では一定の成果が上がっていると考えられます。</p> <p>(反映の方向性) C型肝炎の問題を契機として、医薬品による健康被害の再発防止に向けた安全対策等にかかる体制の充実・強化を含めた医薬品行政の見直しを図りつつ、引き続き実施することとした。</p> <p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p> <table border="1" data-bbox="533 1843 1654 2591"> <thead> <tr> <th rowspan="2">達成目標</th> <th rowspan="2">指標名</th> <th rowspan="2">単位</th> <th rowspan="2">基準値 (年度)</th> <th colspan="3">実績値</th> <th rowspan="2">目標値 (年度)</th> <th rowspan="2">達成目標・指標の 設定根拠・考え</th> </tr> <tr> <th>H19年度</th> <th>H20年</th> <th>H21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">医薬品等の品質確保の徹底を図ること</td> <td>自主回収の件数</td> <td>件</td> <td>-</td> <td>650</td> <td>670</td> <td>658</td> <td></td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td>製造所、薬局等への立入検査件数</td> <td>件</td> <td>-</td> <td>205,816</td> <td>200,054</td> <td>集計中</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造所、薬局等への指導件数</td> <td>件</td> <td>-</td> <td>9,407</td> <td>9,331</td> <td>集計中</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">医薬品等の安全対策を推進すること。</td> <td>安全対策上の措置数</td> <td>件</td> <td>-</td> <td>170</td> <td>161</td> <td>293</td> <td></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>医薬品副作用情報収集件数</td> <td>件</td> <td>-</td> <td>52,612</td> <td>45,675</td> <td>45,211</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと(副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。)</td> <td>医薬品副作用被害救済制度により支給決定等がされた件数のうち、標準処理期間(8ヶ月)内に処理が終わった割合</td> <td>%</td> <td>-</td> <td>74.2</td> <td>74.3</td> <td>74.0</td> <td></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>生物由来製品感染等被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合</td> <td>%</td> <td>-</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)	実績値			目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え	H19年度	H20年	H21年度	医薬品等の品質確保の徹底を図ること	自主回収の件数	件	-	650	670	658			製造所、薬局等への立入検査件数	件	-	205,816	200,054	集計中		製造所、薬局等への指導件数	件	-	9,407	9,331	集計中		医薬品等の安全対策を推進すること。	安全対策上の措置数	件	-	170	161	293			医薬品副作用情報収集件数	件	-	52,612	45,675	45,211		医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと(副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。)	医薬品副作用被害救済制度により支給決定等がされた件数のうち、標準処理期間(8ヶ月)内に処理が終わった割合	%	-	74.2	74.3	74.0			生物由来製品感染等被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合	%	-	100.0	100.0	100.0	
達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)					実績値					目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え																																																								
				H19年度	H20年	H21年度																																																																
医薬品等の品質確保の徹底を図ること	自主回収の件数	件	-	650	670	658																																																																
	製造所、薬局等への立入検査件数	件	-	205,816	200,054	集計中																																																																
	製造所、薬局等への指導件数	件	-	9,407	9,331	集計中																																																																
医薬品等の安全対策を推進すること。	安全対策上の措置数	件	-	170	161	293																																																																
	医薬品副作用情報収集件数	件	-	52,612	45,675	45,211																																																																
医薬品副作用被害等救済制度の適正な管理を行うこと(副作用救済給付業務等に関する評価については、独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)に基づく独立行政法人評価委員会が行う業務実績評価によるものとする。)	医薬品副作用被害救済制度により支給決定等がされた件数のうち、標準処理期間(8ヶ月)内に処理が終わった割合	%	-	74.2	74.3	74.0																																																																
	生物由来製品感染等被害救済制度により支給決定等された件数のうち、標準処理期間内(8ヶ月)に処理が終わった割合	%	-	100.0	100.0	100.0																																																																
<p>関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)</p>	<p>施政方針演説等</p>	<p>年月日</p>	<p>記載事項(抜粋)</p>																																																																			

政策評価調書（個別票①-1）

【政策ごとの予算額等】

政策名	医薬品の適正使用を推進すること		評価方式	総合・実績・事業	番号	I-6-3
歳出予算額（千円）	20年度	21年度	22年度	23年度要求額		
（ 当 初 ）	388,585	248,840	180,213	85,269		
（ 補 正 後 ）	381,992	238,140	180,213			
前年度繰越額（千円）	0	0				
予備費使用額（千円）	0	0				
流用等増△減額（千円）	0	0				
歳出予算現額（千円）	381,992	238,140				
	<0>	<0>				
支出済歳出額（千円）	300,423	231,386				
翌年度繰越額（千円）	0	0				
不用額（千円）	81,569	6,754				
	<0>	<0>				
達成すべき目標及び目標の達成度合いの測定方法	引き続き、医薬分業率（全国・地域別）の上昇及び、薬剤師研修・講習会等受講者数の増加等により、各事業における対前年度比の平均値の上昇					
政策評価結果を受けて改善すべき点	—					
評価結果の予算要求等への反映状況	執行状況等を踏まえ、専門薬剤師研修事業を廃止とするなど実施研修事業を重点化したことにより、予算の減額要求を行った。					

政策評価調書（個別票①-2）

【政策に含まれる事項の整理】

政策名		医薬品の適正使用を推進すること				番号	I-6-3		(千円)	
	予 算 科 目								政策評価結果等 による見直し額	
	整理番号	会計	組織/勘定	項	事項	22年度 当初予算額	23年度 要求額			
対応表に おいて● となっているもの	A	1	一般	厚生労働本省	医薬品適正使用推進費	医薬品の適正使用に必要な経費	180,213	85,269		
	A	2								
	A	3								
	A	4								
	小計							180,213 の内数	85,269 の内数	
対応表に おいて◆ となっているもの	B	1	一般							
	B	2								
	B	3								
	B	4								
	小計							の内数	の内数	
対応表に おいて○ となっているもの	C	1	一般				<	>	<	>
	C	2					<	>	<	>
	C	3					<	>	<	>
	C	4					<	>	<	>
	小計							の内数	の内数	
対応表に おいて◇ となっているもの	D	1	一般				<	>	<	>
	D	2	一般				<	>	<	>
	D	3					<	>	<	>
	D	4					<	>	<	>
	小計							の内数	の内数	
合計							180,213 の内数	85,269 の内数		

政策評価調書（個別票②） （政策評価書要旨）

評価実施時期：平成 年 月 担当部局名：医薬食品局総務課

<p>政策名</p>	<p>医薬品の適正使用を推進すること</p>	<p>番号</p>	<p>I-6-3</p>																																							
<p>政策の概要</p>	<p>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ためには、医薬品等の適正な使用のために必要な情報を提供することが重要である。その実効性を確保することを目的として、薬局機能の強化による医薬分業の推進、薬剤師研修の充実、医薬品の適正使用の普及啓発等を行</p>																																									
<p>政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>（総合的評価） 医薬品の適正使用の推進に係る施策については、公報を通じた全国的な啓発等の結果、全国的な医薬分業率の上昇、研修・講習会等受講者数の増加等にみられるように、順調に進展していると評価できる。 また、平成18年の薬事法一部改正において、医薬品等の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることを盛り込み、一層の普及啓発を推進することとした。</p> <p>（必要性） 医薬分業を推進することにより、 ①薬剤師による医師と独立した立場からの処方チェックが可能となる。 ②患者がかかりつけ薬局を持つことにより、薬歴管理による重複投薬防止や相互作用のチェックが可能となる。 ③医師が手持ちの薬にしばられず、自由な処方が可能となる。 など患者が薬を適正に使用していく上でメリットがある。</p> <p>（効率性） ①医薬分業については、地域格差が大きく、各地域の医薬分業の進展状況に応じて推進するため、地域の実情を熟知する都道府県を通じて各推進事業を行っている。 ②薬剤師研修については、各事業において専門的な研修・講習会を地域ごとに開催している。 ③適正使用の普及啓発については、医薬品の販売に際し、薬剤師が適切な指導・助言を行うためのツールとして、リーフレット、ポスター等を作成し、活用している。</p> <p>（有効性） 地域における医薬分業の進展により、かかりつけ薬局において薬歴が管理されることで、複数診療科受診による重複投薬や相互作用の有無の確認を行うことができるなどの点が期待される。 厚生労働省が行った各種施策は、医薬品等の適正な使用のために必要な情報を提供し、医薬分業を推進するために必要な事項を、各地域の必要性に応じて総合的に行うものであり、全国的な分業率の上昇に見られるように、医薬品の適正使用の推進に寄与してきていると考</p> <p>（反映の方向性） 施策目標の達成に向けて進展しており、現在の取組を続ける。</p> <p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p> <table border="1" data-bbox="598 2101 1591 2653"> <thead> <tr> <th rowspan="2">達成目標</th> <th rowspan="2">指標名</th> <th rowspan="2">単位</th> <th rowspan="2">基準値 (年度)</th> <th colspan="3">実績値</th> <th rowspan="2">目標値 (年度)</th> <th rowspan="2">達成目標・指標の 設定根拠・考え方</th> </tr> <tr> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>医薬分業率(全国・地域別)</td> <td>%</td> <td></td> <td>55.8</td> <td>57.2</td> <td>59.1</td> <td></td> <td>目標1は、社団法人日本薬剤師会調べ「医薬分業進捗状況」によるものである。</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>研修・講習会等受講者数の前年度比</td> <td>%</td> <td></td> <td>236.2</td> <td>166.3</td> <td>104.8</td> <td></td> <td>目標2は、財団法人日本薬剤師研修センター及び社団法人日本病院薬剤師会調べによるものです。数値は、薬剤師実務研修(平成9年度～平成18年度)、認定実務実習指導薬剤師養成研修(平成17年度～平成21年度)、4年制卒業薬剤師研修(平成19年度～平成21年度)及びがん専門薬剤師研修(平成18年度～)の各々の受講者数前年度比の平均を算出したものである。</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)	実績値			目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え方	18年度	19年度	20年度	1	医薬分業率(全国・地域別)	%		55.8	57.2	59.1		目標1は、社団法人日本薬剤師会調べ「医薬分業進捗状況」によるものである。	2	研修・講習会等受講者数の前年度比	%		236.2	166.3	104.8		目標2は、財団法人日本薬剤師研修センター及び社団法人日本病院薬剤師会調べによるものです。数値は、薬剤師実務研修(平成9年度～平成18年度)、認定実務実習指導薬剤師養成研修(平成17年度～平成21年度)、4年制卒業薬剤師研修(平成19年度～平成21年度)及びがん専門薬剤師研修(平成18年度～)の各々の受講者数前年度比の平均を算出したものである。									
達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)					実績値					目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え方																												
				18年度	19年度	20年度																																				
1	医薬分業率(全国・地域別)	%		55.8	57.2	59.1		目標1は、社団法人日本薬剤師会調べ「医薬分業進捗状況」によるものである。																																		
2	研修・講習会等受講者数の前年度比	%		236.2	166.3	104.8		目標2は、財団法人日本薬剤師研修センター及び社団法人日本病院薬剤師会調べによるものです。数値は、薬剤師実務研修(平成9年度～平成18年度)、認定実務実習指導薬剤師養成研修(平成17年度～平成21年度)、4年制卒業薬剤師研修(平成19年度～平成21年度)及びがん専門薬剤師研修(平成18年度～)の各々の受講者数前年度比の平均を算出したものである。																																		
<p>関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)</p>	<p>施政方針演説等</p>	<p>年月日</p>	<p>記載事項(抜粋)</p>																																							

政策評価調書（個別票①-1）

【政策ごとの予算額等】

政策名	健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること		評価方式	総合・実績・事業	番号	I-7-1
歳出予算額（千円）	20年度	21年度	22年度	23年度要求額		
（ 当 初 ）	1,270,377	1,237,563	1,066,893	977,616		
（ 補 正 後 ）	1,267,721	1,236,396	1,066,893			
前年度繰越額（千円）						
予備費使用額（千円）						
流用等増△減額（千円）						
歳出予算現額（千円）	1,267,721	1,236,396				
	<0>	<0>				
支出済歳出額（千円）	1,256,580	1,218,981				
翌年度繰越額（千円）						
不用額（千円）	11,141	17,415				
	<0>	<0>				
達成すべき目標及び目標の達成度合いの測定方法	<p>目標：安定供給に必要な血液量を献血により90%以上確保すること。 測定方法：献血により確保した血液量／安定供給に必要な血液量</p>					
政策評価結果を受けて改善すべき点						
評価結果の予算要求等への反映状況	<p>○予算要求 評価結果を踏まえ、平成23年度予算概算要求を行った。 平成23年度予算概算要求額：978百万円</p>					

政策評価調書（個別票①-2）

【政策に含まれる事項の整理】

政策名	健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること					番号	I-7-1		政策評価結果等による見直し額	
	整理番号	会計	組織/勘定	項	事項	22年度当初予算額	23年度要求額			
対応表において●となっているもの	A	1	一般	厚生労働本省	血液製剤対策費	血液製剤対策に必要な経費	987,750	878,850		
	A	2	一般	厚生労働本省	血液製剤対策費	血液製剤対策の推進に必要な経費	79,143	98,766		
	小計							1,066,893 の内数	977,616 の内数	
対応表において◆となっているもの	B	1								
	B	2								
	B	3								
	B	4								
	小計							の内数	の内数	
対応表において○となっているもの	C	1					<	>	<	>
	C	2					<	>	<	>
	C	3					<	>	<	>
	C	4					<	>	<	>
	小計							の内数	の内数	
対応表において◇となっているもの	D	1					<	>	<	>
	D	2					<	>	<	>
	D	3					<	>	<	>
	D	4					<	>	<	>
	小計							の内数	の内数	
合計							1,066,893 の内数	977,616 の内数		

(千円)

政策評価調書（個別票②） （政策評価書要旨）

評価実施時期：平成22年 月

担当部局名：医薬食品局血液対策課

<p>政策名</p>	<p>健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること</p>	<p>番号</p>	<p>I-7-1</p>																														
<p>政策の概要</p>	<p>安全な血液製剤の安定供給の確保等を目的として、献血の推進に関する計画を策定し、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正使用の推進を図る。</p>																																
<p>政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>(総合的評価) 以下の通り、効率性及び有効性の観点から、効果的かつ効率的に安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。</p> <p>(必要性) 近年、献血者数は減少傾向にあり、将来にわたって血液を安定的に供給していくため、平成17年度より「献血構造改革」として、若年層、集団献血、複数回献血者に重点を置いた活動を展開している。その中でも、特に将来の献血者である若年層の献血者の減少が著しくなっていることから、若年層に重点を置いて幅広く献血に関する情報を伝え、若年層への普及啓発の充実・強化を図りつつ献血の推進に取り組むものである。 また、わが国のアルブミン製剤の使用量はかつて世界生産量の1/3に達し、自国で使用する血液は自国で賅うというWHOの原則との関係において問題となったが、その後医療機関における適正使用の推進により減少傾向が見られたものの、いまだ諸外国に比べ使用量が多い状態が続いている。このため、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第9条に基づき定められる基本方針（「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」）において、血液製剤の適正使用における安全性の向上や取組の基本的な方向が明らかにされており、これにより血液製剤の適正使用の一層の推進に取り組むものである。</p> <p>(効率性) 献血により、確保した血液量については概ね達成水準に90%を維持しており、また血液製剤使用適正化推進に係る調査研究については全ての都道府県の合同輸血療法委員会では実施するのではなく、自主的に協力を申し出た合同委員会の中で積極的な取組が見られるところに限って委託し、その調査研究結果を全国的に共有することにより、効率的に安全で安心な血液製剤を安定的に供給している。</p> <p>(有効性) 安定供給に必要な献血量を確保することができており、血液製剤についても相当程度国内献血により確保されている。また、以前は大量に使用されていたアルブミン製剤の使用量着実に減少し、あわせてその自給率も増加しており、安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。</p> <p>(反映の方向性) 施策目標の達成に向けて進展しており、現在の取組を続ける。</p> <p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p> <table border="1" data-bbox="564 1822 1625 2252"> <thead> <tr> <th rowspan="2">達成目標</th> <th rowspan="2">指標名</th> <th rowspan="2">単位</th> <th rowspan="2">基準値 (年度)</th> <th colspan="3">実績値</th> <th rowspan="2">目標値 (年度)</th> <th rowspan="2">達成目標・指標の 設定根拠・考え方</th> </tr> <tr> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>安定供給に必要な血液量</td> <td>献血により確保した血液量の確保率</td> <td>%</td> <td>90% 毎年度</td> <td>97.8% (188.7万L / 193万L)</td> <td>100.2% (197.3万L / 197万L)</td> <td>100.3% (206.9万L / 201万L)</td> <td>90% 毎年度</td> <td>達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)	実績値			目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え方	19年度	20年度	21年度	安定供給に必要な血液量	献血により確保した血液量の確保率	%	90% 毎年度	97.8% (188.7万L / 193万L)	100.2% (197.3万L / 197万L)	100.3% (206.9万L / 201万L)	90% 毎年度	達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。									
達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)					実績値					目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え方																			
				19年度	20年度	21年度																											
安定供給に必要な血液量	献血により確保した血液量の確保率	%	90% 毎年度	97.8% (188.7万L / 193万L)	100.2% (197.3万L / 197万L)	100.3% (206.9万L / 201万L)	90% 毎年度	達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。																									
<p>関係する施政方針演説等内閣の重要政策（主なもの）</p>	<p>施政方針演説等</p>	<p>年月日</p>	<p>記載事項(抜粋)</p>																														

政策評価調書（個別票①-1）

【政策ごとの予算額等】

政策名	希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること		評価方式	総合 <input checked="" type="checkbox"/> 実績・事業	番号	I-8-1
歳出予算額（千円）	20年度	21年度	22年度	23年度要求額		
（ 当 初 ）	803,102	7,453,185	2,073,575	2,063,630		
（ 補 正 後 ）	8,183,456	230,317,318				
前年度繰越額（千円）		1,493,000				
予備費使用額（千円）		28,023,551				
流用等増△減額（千円）						
歳出予算現額（千円）	8,183,456	259,833,869				
	<0>	<0>				
支出済歳出額（千円）	6,674,305	208,240,145				
翌年度繰越額（千円）	1,493,000	25,851,627				
不用額（千円）	16,151	25,742,097				
	<0>	<0>				
達成すべき目標及び目標の達成度合いの測定方法	<p>目標：希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること。</p> <p>測定方法：狂犬病ワクチン等の都道府県からの申請に基づく需要量に占める供給量の割合</p>					
政策評価結果を受けて改善すべき点						
評価結果の予算要求等への反映状況	<p>○予算要求 評価結果を踏まえ、 1. 希少疾病に対するワクチン・抗毒素の安定供給を確保するための買上経費 2. インフルエンザワクチンの需要調査及び需要予測について検討するインフルエンザワクチン需要検討会の開催経費 3. 新型インフルエンザワクチン製造株の開発、製造及び検査にかかる経費を継続して要求することとした。（平成23年度概算要求；2,064百万円）</p>					

政策評価調書（個別票①-2）

【政策に含まれる事項の整理】

政策名	希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること						番号	I-8-1			政策評価結果等による見直し額
	予 算 科 目								22年度 当初予算額	23年度 要求額	
	整理番号	会計	組織/勘定	項	事項						
対応表において●となっているもの	A	1	一般	厚生労働本省	重要医薬品供給確保対策費	重要医薬品の供給確保に必要な経費	2,073,575	2,063,630	-9,945		
	小計							2,073,575 の内数	2,063,630 の内数	-9,945	
対応表において◆となっているもの	B	1									
	B	2									
	B	3									
	B	4									
	小計							の内数	の内数		
対応表において○となっているもの	C	1					<	>	<	>	
	C	2					<	>	<	>	
	C	3					<	>	<	>	
	C	4					<	>	<	>	
	小計							の内数	の内数		
対応表において◇となっているもの	D	1					<	>	<	>	
	D	2					<	>	<	>	
	D	3					<	>	<	>	
	D	4					<	>	<	>	
	小計							の内数	の内数		
合計							2,073,575 の内数	2,063,630 の内数	-9,945		

政策評価調書（個別票①-3）

【見直しの内訳・具体的な反映内容】

政策名	希少疾病ワクチン・抗毒素の国家備蓄を行うとともに、各種ワクチンの需要に応じた安定供給を図ること			番号	I-8-1			
事務事業名	整理番号		予算額（千円）			見直し額（A）		政策評価結果又は執行状況の要求への反映内容
			22年度当初予算額	23年度要求額	増減	(B)+(C)-重複	うち政策評価結果の反映による見直し額(B)	
ワクチン対策事業	A	1	2,073,575	2,063,630	△ 9,945	△ 9,945	△ 9,945	旅費等の単価や医薬品の買上げ数量を適正なものに見直しを行った。
合計			2,073,575	2,063,630	△ 9,945	△ 9,945	△ 9,945	

政策評価調書（個別票②） （政策評価書要旨）

評価実施時期：平成22年 月

担当部局名：医薬食品局血液対策課

<p>政策名</p>	<p>保健衛生上必要不可欠なワクチン等の安定供給を確保するとともに、緊急時等の供給体制についても準備をすすめること</p>	<p>番号</p>	<p>I-8-1</p>
<p>政策の概要</p>	<p>感染症等は、発生の予測ができず、また、ワクチンについては、製造に長期間を有する反面、有効期間が短いもの多い等の実情にあることから、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン等を国が買い上げ、一定量備蓄している。インフルエンザワクチンについては、インフルエンザワクチン需要検討会による需要予測により、インフルエンザワクチンの国内需給化を図っている。また、新型インフルエンザについては、製造株としての適格性を判断し、新型インフルエンザワクチン製造株の開発・製造及び試作ワクチンの品質管理検査を国立感染症研究所において行っている。</p>		
<p>政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>（総合的評価） 各種ワクチンについては、必要に応じて毎年度計画的にコレラワクチン等の国家買上げを行い、一定量の備蓄を行うことにより、緊急時の供給要請に対応がとられており、安定した供給を確保していると評価できる。インフルエンザワクチンについては、需要予測及び流通調査等により、毎年度需給対策を図っているところであり、必要なワクチンが確保されていると評価できる。また、新型インフルエンザ対策については、ワクチン株を作製する必要があるが、生産及び供給できるようにするためには、長期間を要することから、複数種類のH5N1型のワクチン株をあらかじめ用意し、流行株と性質が似たものをすぐに使用できる体制を構築していることから、新型インフルエンザ対策への迅速な対応に有効であると評価できる。</p> <p>（必要性） 1. ワクチン・抗毒素は、感染症等の予防や治療に用いられる医薬品であるが、病原微生物等を原料とすることから、その製造に当たっては、高度な製造技術と設備を必要とし、製品ができるまで長期間を要する。また、比較的有効期間が短く、しかも伝染病の発生・流行は極めて予測し難いことから、需給調整も極めて困難である。 そこで、外来伝染病用としてコレラワクチン、緊急治療用として乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥ガスエソウマ抗毒素及び乾燥ジフテリア抗毒素等について国家買上げを行い、一定量の備蓄を行うことにより、緊急時の供給要請に対応し、安定した供給を確保することが必要である。 2. インフルエンザワクチンについては、インフルエンザワクチン需要検討会において需要予測を行うことにより、需要に見合う量のワクチンを確保してきた。また、国が流通状況の情報を把握し、都道府県及び関係団体に情報提供する体制を整備することにより、円滑な流通が可能となったことから、引き続きインフルエンザワクチンの需給対策が必要である。 3. また、新型インフルエンザワクチンの安定供給を図るためには、予想される新型インフルエンザワクチン製造株をある程度準備することにより、できる限り製造期間を短縮する必要がある。その開発やワクチンに反映させるための基礎研究、抗血清の作製を国立感染症研究所において行っているところである。 特に、鳥インフルエンザが世界的に発生しており日本でも流行の危険性がある今般の状況においては、鳥インフルエンザウイルスが人から人に感染する新型インフルエンザに変異した際には、その予防のためのワクチンが必要となるが、現時点では人から人に感染する新型インフルエンザウイルスが実際には存在しないため、実際に流行しているウイルスからワクチン株を作製することはできない。しかし、鳥から人に感染した鳥インフルエンザウイルスを用いて作製したワクチン株にも新型インフルエンザに対する効果が期待されることから、あらかじめ鳥インフルエンザウイルスを用いてワクチン株を作製しておくことは非常に重要である。</p> <p>（効率性） 1. 国がワクチンの買上を行わず、市場原則に任せた場合、採算性等の観点から、医薬品メーカーが自ら製造、供給することは困難であると考えられることから、ワクチンの安定供給を確保する上で、国家による買上は必要不可欠であるとともに、毎年度計画的に買上げを行っているため、効率的である。 2. インフルエンザワクチンの需要量の増加を需給予測に基づく供給量の増加が支えており、需要調査及び需給予測は効率的である。 3. 新型インフルエンザワクチン製造株の開発が行われないとすると、新型インフルエンザが発生した場合に、ワクチン製造株の作製から着手する必要がある。製品が供給されるまでに、長期間を要することから、迅速に必要な量を確保することは困難となる。 また、ウイルスの抗原性が変化することから、新しく分離された株を取り入れていく必要がある。このため、ワクチン製造株の作製によりワクチンの製造期間が短縮させることで、新型ウイルス感染拡大により健康被害を減らすことが可能になることを考慮すれば、社会全体の費用対便益という観点から、効率的である。</p> <p>（有効性） 1. 供給要請に対して保管場所から、迅速に供給が行われており、国家買上げ及び備蓄はワクチンの安定供給を確保する上で有効である。 2. 需要予測の結果は、製造業者が製造量を決定するための材料とされており、需要に見合った供給を確保する上で有効である。 3. 新型インフルエンザ流行株を入手し、ワクチン開発株の作製、試作ワクチンの作製などを行うことにより、ワクチンの製造期間が短縮されることで、新型ウイルス感染拡大による健康被害を減らすことが可能になるため有効である。</p> <p>（反映の方向性） 施策目標の達成に向けて進展しており、現在の取組を続ける。</p>		

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

達成目標	指標名	単位	基準値 (年度)	実績値			目標値 (年度)	達成目標・指標の 設定根拠・考え方
				19年度	20年度	21年度		
狂犬病ワクチン等の都道府県からの申請に基づく需要量に占める供給量の割合	—	% 年度	— 毎年度	100	100	100	— 毎年度	・都道府県から提出された供給申請書に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ)
インフルエンザワクチンの需要量に占める供給可能割合	—	% 年度	— 毎年度	113	110	—	— 毎年度	・ワクチン製造業者からの報告に基づく実績(医薬食品局血液対策課調べ) ※平成21年度の実績について、ワクチン製造業者は新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンを製造する必要があったことから、通常のインフルエンザワクチンの供給は前年度実績の8割程度(訳2, 220万本)となる見込みであり、当初から供給量が決まっていたため、需要予測は実施しなかつた

関係する施政方針演説等 内閣の重要政策 (主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)