

令和6年度実施施策に係る政策評価の事前分析表(案)

(厚生労働省6(I-9-1))

* 厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策目標を設定して、政策を実施しています。

<p>施策目標名(政策体系上の位置付け)</p>	<p>革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること(施策目標 I-9-1) 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 施策大目標9: 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p>	<p>担当 部局名</p>	<p>医政局医薬産業振興・医療情報企画課 医政局研究開発政策課 医政局総務課医療国際展開推進室</p>	<p>作成責任者名</p>	<p>医薬産業振興・医療情報企画課長 水谷 忠由 研究開発政策課長 中田 勝己 医療国際展開推進室長 中西 浩之</p>
<p>施策の概要</p>	<p>○ 「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)では高付加価値・知識集約型の医薬品・医療機器産業を我が国の経済成長を担う重要な産業と位置づけ、「健康医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)においても医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進めることとしている。</p> <p>○ また、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、2020(令和2)年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とすることや、バイオ医薬品・バイオシミラーの研究開発支援方を拡充することが明記され、併せて、医薬品産業の競争力を強化する観点から、「医薬品産業強化総合戦略(2015(平成27)年9月厚生労働省策定)」の見直しを行う」とされ、2017(平成29)年12月に「医薬品産業強化総合戦略」の改定を行った。</p> <p>○ この戦略は、AIの開発やがんゲノム医療の進展など、治療や開発アプローチの変化を捉え、低コストで効率的な創薬を実現できる環境整備を進めることで、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指している。</p> <p>○ さらに、我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するため、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを育てる好循環(ベンチャーのエコシステム)の確立を図ることが課題となっているが、厚生労働省において、厳格に規制するだけでなくスピードを重視したきめ細かい支援を行うことを原則として、①エコシステムを醸成する制度づくり、②エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり、③「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築を3つの柱とした取組みを行っている。</p> <p>○ 厚生科学審議会臨床研究部会において取りまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)等を踏まえ、更なる臨床研究・治験の推進のための取組を進めている。</p>				
<p>施策を取り巻く現状</p>	<p>○ 医薬品産業は今後の経済成長の中核となる重要な産業であるとともに、国民の生命の維持に直結する生命関連産業であるが、一方で、日本起源の医薬品が減少し、国内市場の縮小・世界市場に占めるシェアが減少するなど、わが国の医薬品産業の国際競争力・体力は低下している状況。</p> <p>○ こうした状況の背景には、世界市場における売上トップがベンチャー企業起源のバイオ医薬品に占められている等、創薬の主体やモダリティが変化した一方で、わが国は依然として大手製薬企業由来の創薬が主流となっているほか、バイオ医薬品の分野においても遅れを取っているなど、世界的な創薬の潮流に立ち後れていること、すなわち創薬力の低下が挙げられる。</p> <p>○ 特に、近年の医薬品研究開発の複雑性や専門性の高まりから、革新的新薬の創出はベンチャー企業を中心となっている。世界の医薬品売上高シェアでは、大手製薬企業が64%、ベンチャー企業が14%である一方、開発品目数ではベンチャー企業が80%を占めているとされている。このように世界的には創薬開発の担い手はベンチャー企業となっているが、日本国内におけるベンチャー企業の開発品目数の割合は2%に過ぎず、ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分とは言えない現状。</p> <p>○ 医療法(昭和23年法律第205号)における臨床研究中核病院の位置付け、健康・医療戦略推進本部及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の設立、臨床研究法(平成29年法律第16号)の制定及び施行といった制度基盤・背景の変化、海外の臨床研究関係規制の改正、リアルワールドデータの活用と言った新たな開発手法の登場など、臨床研究・治験を取り巻く環境が大きく変化している。</p> <p>○ 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資する。後発医薬品の使用促進に係る数量シェアは伸長しているが(令和2年78.3%、令和3年79.0%)、安定供給の確保に留意しつつ引き続き使用促進を進めていく必要がある。</p>				
<p>施策実現のための課題</p>	<p>1</p>	<p>○ 日本起源の医薬品が減少し、国内市場が縮小・世界市場に占めるシェアが減少している、ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分とは言えない等、我が国の医薬品産業の国際競争力・体力が低下している。</p>			
	<p>2</p>	<p>○ 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。また、効率化できた医療費を新しい技術や新薬に向けることも可能になる。</p> <p>○ このような観点から、後発医薬品の数量シェアの更なる拡大を図る必要がある。</p> <p>※「経済財政運営と改革の基本方針2021」(令和3年6月18日閣議決定)において、「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」としている。</p>			
<p>各課題に対応した達成目標</p>	<p>達成目標/課題との対応関係</p>		<p>達成目標の設定理由</p>		
<p>目標1 (課題1)</p>	<p>医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進</p>		<p>医薬品・医療機器産業は「日本再興戦略」において成長産業と位置付けられており、革新的医薬品・医療機器の創出を促進し、国際的な産業競争力を強化することは、我が国の経済活性化において極めて重要である。</p>		
<p>目標2 (課題2)</p>	<p>後発医薬品の使用促進</p>		<p>医療費の効率化が求められている中、後発医薬品の数量シェア拡大を図る必要がある。</p>		

達成目標1について

測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
	基準年度	前年度以上	目標年度	年度ごとの実績値								
				令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度				
1	新たに大臣告示された先進医療Bの件数(アウトカム)	18	平成28年度	前年度以上	毎年度	前年度(9件)以上	前年度(9件)以上	前年度(9件)以上	前年度(11件)以上	前年度以上	<ul style="list-style-type: none"> 保険診療との併用が可能な先進医療の大臣告示の件数を増やし、アカデミア主導の臨床研究を活性化させることにより、患者に新規医療技術を提供する機会の増大及びその成果が治験・薬事申請及び保険適用等に繋がることによる有用な医療技術の普及の迅速化が期待されるため、新たに大臣告示された先進医療Bの件数を指標として選定した。 ※先進医療B: 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術など 	<ul style="list-style-type: none"> 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について(令和元年10月31日付け医政研発1031第1号・薬生薬審発1031第6号・薬生機審発1031第1号・保医発1031第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長及び保険局医療課長連名通知)により先進医療の告示にかかる審査の日数が短縮されたところであり、また、先進医療評価の迅速・効率化推進事業においても事前相談や評価による審査過程の迅速化を図るなど毎年改善を図っている。 こうした施策を評価するにあたって前年比は重要な観点であり、前年度以上を目標値とすることが適切である。
2	再生医療等安全性確保法において新たに届出された再生医療等提供計画(臨床研究に限る)の件数(アウトカム)	-	-	前年度以上	毎年度	前年度(131件)以上	前年度(130件)以上	前年度(109件)以上	前年度(108件)以上	前年度以上	<ul style="list-style-type: none"> 特に開発が期待されている再生医療分野の臨床研究を促進するため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)における再生医療等提供計画の届出件数(臨床研究に限る。)を指標として選定した。 	<ul style="list-style-type: none"> 令和元年度以降、コロナ感染症拡大の影響で臨床研究が減少していることを受け、提供計画の届出件数が減少しているが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」(令和2年厚生労働省令第93号)により、災害等のやむを得ない事由が発生し、緊急に再生医療等提供計画を提出する必要がある場合は、書面による審査を可能とするなど審査等の業務の迅速化を図るなど改善を図っている。 こうした施策を評価するにあたって前年比は重要な観点であり、前年度以上を目標値とすることが適切である。
3	臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数(アウトカム)	1,063,838件	平成29年度	前年度以上	毎年度	前年度(4,710,655件)以上	前年度(3,783,294件)以上	前年度(4,767,995件)以上	前年度(3,019,108件)以上	前年度以上	<ul style="list-style-type: none"> 国民・患者が臨床研究・治験等についての情報や日本で実施されている臨床研究・治験等に関する情報にアクセスしやすくなることで、国民・患者の臨床研究・治験等への理解・参加が促進されることで、臨床研究・治験の活性化に寄与すると考えられる。 サイト閲覧数の増加は国民・患者にとっての利用のしやすさの向上を表していると考えられるため、その数値を指標として選定した。 	<ul style="list-style-type: none"> 「経済財政運営と改革の基本方針2021(令和3年6月18日閣議決定)」において「患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。」とされている。ポータルサイトに掲載されている臨床研究データベース(JRCT)がより多くの人に使われるような施策を評価するにあたり、前年比は重要な観点であり、前年度以上を目標値とすることが適切である。
4	医薬品・医療機器産業等の国際展開を支援する事業の実施件数(アウトプット)	-	-	前年度以上	毎年度	-	30件以上	30件以上	30件以上	前年度以上	<ul style="list-style-type: none"> 日本の医療技術に精通する諸外国の医療従事者を育成し、WHO事前認証や国際公共調達の活用等に取り組む日本企業を支援することは、医薬品・医療機器産業の国際展開及び国際貢献に資することから、支援事業の実施件数を指標として選定した。 	<ul style="list-style-type: none"> こうした施策を評価するにあたって前年比は重要な観点であり、前年度以上を目標値とすることが適切である。
5	企業ニーズに応じて支援を行ったレジストリの改修数(アウトカム)	-	-	4件	毎年度	4件	4件	4件	4件	2件	<ul style="list-style-type: none"> レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施の上、企業ニーズに応じたレジストリの改修を支援し、レジストリ情報の質の向上や利活用促進を図ることは、医薬品開発のための基盤整備を推進すると考えられるため、その数値を指標として選定した。 ※レジストリ(疾患登録システム): 特定の疾患、疾患群、健康状態又は曝露について、医療情報又は健康情報の収集を行うシステム、又はそれによって構築されたデータベース 	<ul style="list-style-type: none"> 補助事業における1レジストリの改修費用を約1,800万円とし、予算内で支援が可能な件数の上限を目標値として設定した。
6	臨床研究中核病院によるリアルワールドデータを用いた研究の論文等による成果の公表数(アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連: 社会保障分野49】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	-	-	1件	令和6年度末まで	-	-	-	1件	1件	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化の体制を構築し、リアルワールドデータを研究等に活用することは、開発期間やコストの削減による、早期上市の実現に資する。 リアルワールドデータを活用した研究が実施されているかを判断するに当たっては、論文等による成果の公表数を指標として選定することが適切と考えられる。 ※リアルワールドデータ: 様々なソースから日常的に収集される患者の状態や医療の提供に関連するデータ 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】 	<ul style="list-style-type: none"> 現在、臨中ネット(臨床研究中核病院における病院情報システム内の医療情報データを研究等にも活用できる体制)を構築しているところであり、まずは臨中ネットを活用した研究の論文等による成果を出すことが重要であることから、1件を目標値として設定した。

7	医師、CRC研修等の受講修了証発行人数(アウトプット)	-	-	933人	令和6年度末まで	856人 869人	869人 791人	791人 933人	933人	前年度以上	・ 臨床研究中核病院の体制整備を行うに当たり、人材育成の観点から医師、CRCの研修等の受講は重要と考えられるため、その修了証発行人数を指標として選定した。	・ 厚生科学審議会臨床研究部会で「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について(2019年版)とりまとめ」を作成し、人材育成の強化において、「支援を受ける医師・研究に携わる者がその役割を適切に果たせるように、必要な研修事業を強化するなどの取組を行う。」とされている。継続的な取組として人材を着実に増やすに当たり、前年度の実績は重要な観点であり、前年度以上を目標値として設定した。
8	バイオシミラー等のバイオ医薬品の技術研修に参加する企業数(アウトプット) 【新経済・財政再生計画関連: 社会保障分野56】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	-	0	年20社以上	毎年度	- -	10社以上 12社	10社以上 24社	10社以上	20社以上	・ 「経済財政運営と改革の基本方針2020」を踏まえ、新経済・財政再生計画改革工程表における社会保障分野のKPIのうち、医療・福祉サービス改革の一つとして、バイオシミラー等のバイオ医薬品の技術研修に参加する企業数(20社以上/年)が設定されているため。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】 ※バイオシミラー: ・先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品。	・ バイオシミラー等のバイオ医薬品の技術研修に参加する企業数の目標値の水準については、過去の研修参加企業数の実績、研修受入施設の状況等を踏まえて設定している。
9	バイオシミラーの置き換え率(成分数ベース)(アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連: 社会保障分野56】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	-	-	バイオシミラーに80%(数量ベース)以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%(成分数ベース)以上	令和11年度末まで	- -	- -	- -	-	60%以上	・ バイオシミラーの普及を促進することは我が国におけるバイオ医薬品の市場を拡大し、医薬品産業の振興に資することから、バイオシミラーの普及状況を測定する指標としてバイオシミラーの置き換え率を設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】	・ 医療現場等の関係者がそれぞれの取組に活用できるよう定量的でシンプルな指標であること ・ 医療費適正化計画等の他の政策と連動可能であること ・ バイオシミラーは、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうることを踏まえて設定している。
10	ベンチャー企業等への相談支援の実施件数(アウトプット)	-	-	200件	毎年度	200件 219件	200件 235件	200件 257件	200件	200件	・ 研究開発、知財、薬事・保険、経営管理、国際展開等、医療系ベンチャーが各段階で抱える課題に対して、豊富な知見を有する国内外の人材(サポート人材)を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談、海外展開相談等、医療系ベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行うとともに、これらのサポート人材について、医療系ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングを行うことは、医療系ベンチャーの振興に資するものであるため、指標として選定した。	・ 相談支援の実施は、対応数と提供するクオリティの両立が求められる。医療系ベンチャーのワンストップ相談窓口となるMEDISO事業においては、例年の実績を踏まえて、相談対応の目標値を200件としている。(なお、リピーターによる同品目の相談は何度対応をしてもカウントは1件としており、新規問合せを増やすための広報活動と並行して、既存ユーザーの成果に繋がるための伴走支援を実施している。)

達成手段1 (開始年度)	令和4年度 予算額 執行額	令和5年度 予算額 執行額	令和6年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等	令和6年度行政事業レビュー事業番号
(1) 医薬品等価格調査費 (昭和27年度)	1.53億円 1.09億円	1.51億円		-	健康保険法第76条第2項の規定に基づく診療報酬中の薬剤料の算定基準である「使用薬剤の薬価」(薬価基準)の改正等の基礎資料を得ること。(医薬品等の市場実勢を把握することで、診療報酬改定時に薬価等を適正な水準に見直しすることが可能となる。)	
(2) 医薬品等産業振興費 (昭和27年度) 【AP改革項目関連:社会保障分野⑳】	2.99億円 2.55億円	2.83億円		-	<p>医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析及び総合的な調査研究を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていく。</p> <p>① 不適切な取引慣行を改善するために、懇談会を開催し検討を行うとともに、医薬品卸売業者が出席する全国地区会議に出席し流通改善に向けた取組状況の把握・指導等を行うことにより、流通の適正化を図る。</p> <p>② 「医薬品産業実態調査報告書」及び「医療機器産業実態調査報告書」を作成するにあたって、調査票・報告書の印刷用経費、調査対象に対する調査票の発送用経費、報告書作成のための集計用経費。</p> <p>③ 医薬品及び医療機器のコード化に向けた取組は、厚生労働省通知に基づき業界の協力を得ながら推進しているところであり、取組の進捗状況を把握することにより、表示状況を踏まえた普及促進を図る。</p> <p>④ 医療機器産業の振興のために、国内の医療機器産業を取り巻く課題を踏まえて海外の先進事例や施策等の情報収集・考察を図り、今後の医療機器産業施策において取り組むべき事項を整理する。</p> <p>⑤ 革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの開発支援の拡充を行うとともに、医療従事者・国民に対してバイオ医薬品等への理解の促進を図る。</p>	
(3) 医薬品安定供給支援事業 (令和2年度)	60.13億円 21.01億円	60.11億円		-	医療現場において汎用され、必要不可欠な医薬品であって、原薬・原料の国外依存度が高いものについて、感染症パンデミック発生時や海外での製造や輸出の停止等により国内の安定確保が困難となり、医療体制確保に支障が生ずることがないよう、国内製造所の新設・設備更新等を支援し、国内における医薬品の安定供給体制を整備することを目的とする。	
(4) 医療用医薬品提供情報緊急調査事業 (令和5年度)	- -	0.15億円		-	日本製薬団体連合会において3ヶ月に1回の頻度で実施している医薬品の供給状況にかかる調査について、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行うことで医療現場が供給状況を把握できるよう、調査頻度を毎月に向き上げるとともに調査内容の充実化及び調査体制強化を図ることを目的とする。	
(5) 抗菌薬原薬国産化事業 (令和4年度)	552.97億円 552.97億円	-		-	抗菌薬は、「供給が途絶すると国内での手術ができなくなり、国民の生存に直接かつ重大な影響が出ること」、「供給が特定少数国に偏っており供給途絶が発生した場合には甚大な影響が生じ得ること」、「外部から行われる行為により供給途絶が発生する蓋然性が認められること」等により、国内での供給途絶リスクが考えられるため、国内での原薬製造及び備蓄体制構築支援を行うことにより、国民の生存に必要な不可欠な抗菌性物質製剤の安定供給を確保することを目的とする。	
(6) 医薬品等研究開発推進費 (昭和63年度) ※平成29年度予算より「医薬品等研究開発動向等調査費」から事業名を変更	3.29億円 1.93億円	2.6億円		-	<p>先進的な研究開発の動向や振興策が必要な各研究分野の状況を把握し、今後の施策の方向性を検討すること等により、医薬品等の研究開発を促進する。</p> <p>①小児医薬品開発ネットワーク支援事業 ②小児医薬品開発支援体制強化事業 ③クリニカル・イノベーション・ネットワーク中央支援事業 ④クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業</p>	
(7) 薬事工業生産動態統計調査業務費 (平成12年度)	0.57億円 0.54億円	0.53億円		-	統計法に基づく基幹統計調査として、医薬品、医薬部外品、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品に関する毎月の生産(輸入)等の実態を明らかにする「薬事工業生産動態統計」を作成している。「薬事工業生産動態統計」を作成するにあたっての、調査支援業務(電話督促及び紙調査票のデータ入力業務)、年報・月報冊子の印刷配布用経費、調査用資材の印刷・購入経費(システムにかかる経費を除く)。	
(8) 薬事工業生産動態統計システム経費 (平成12年度)	0円 0円	0円		-	統計法に基づく基幹統計調査として、医薬品、医薬部外品、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品に関する毎月の生産(輸入)等の実態を明らかにする「薬事工業生産動態統計」を作成している。統計を効率的に作成するため、「薬事工業生産動態統計システム」を運用することにより、迅速に統計表を公表することを目的とする。	
(9) 再生医療臨床研究対策費 (平成21年度)	0.08億円 0.01億円	0.08億円		2	再生医療臨床研究等を実施する機関における研究の実施状況、海外における再生医療等に係る指針の整備状況等について調査を行い、調査結果を再生医療推進のための企画・立案に役立てることにより、再生医療臨床研究等を促進する。	
(10) 先進医療制度対策費 (平成21年度)	0.32億円 0.25億円	0.27億円		1	薬事承認等を得ていない医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いた医療技術等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できるとし、保険収載や薬事承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化と、広く対象患者へ該当医療の提供機会の促進を図る。	
(11) 先進医療評価の迅速・効率化推進事業 (平成25年度)	0.25億円 0.21億円	0.23億円		1	厚生労働省と外部機関の2箇所ですべて事前相談や評価を実施することによる業務の効率化により審査過程の迅速化を図るとともに、先進医療の大臣告示の数を増やす。	
(12) 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業 (平成26年度)	0.4億円 0.3億円	0.4億円		3	臨床研究・治験環境を整備するために厚生労働省と文部科学省で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」及びそのアクションプランについては、平成29年10月26日開催の厚生科学審議会臨床研究部会においてこれまでの取り組みの総括、今後の臨床研究・治験活性化施策についての基本的な考え方、当該部会において今後の施策のあり方について議論を行っていくことについて了解を得た。今後はそれらの場において示された施策を実施するとともに、国民・患者が利用しやすい臨床研究情報の検索ポータルサイトのシステムの構築・管理・運営を引き続き行う。	

(13)	再生医療促進事業費 (平成26年度)	1.07億円 0.99億円	1.18億円		2	・病院等以外の細胞培養加工施設について、当該施設の構造設備等が再生医療等の安全性の確保等に関する法律の基準に適合するかどうかについて調査する。 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)に基づき、厚生労働省に提出された再生医療等提供計画等の提供状況を管理するとともに、国民に再生医療等の提供状況を分かりやすく伝えるための公表資料を作成する。
(14)	医薬品・医療機器産業海外展開推進事業 (平成26年度)	2.05億円 1.73億円	1.68億円		4	日本の医療サービス、医薬品及び医療機器の諸外国への展開を推進する。 ・新興国等の生活・社会環境等を含めて、求められている医薬品・医療機器のニーズ及びそれらに関する規制等の調査 ・国際機関における調達の情報収集・産業界への情報提供及び国際機関の調達枠組活用に向けた日本企業の支援 ・日本企業の医薬品・医療機器の展開を目的に、WHOの事前認証やWHO推奨の取得、WHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組の支援
(15)	外国人医師等研修受入推進事業 (平成26年度)	4.33億円 3.43億円	4.43億円		4	医療技術や医薬品、医療機器に関連する人材育成、日本の経験・知見を活かした相手国の医療・保健分野の政策形成支援を行うため、我が国の医療政策等に関する有識者や医師等医療従事者の諸外国への派遣、諸外国からの研修生の受入れを行い、相手国の公衆衛生水準の向上に貢献するとともに、日本の医療の国際展開を推進する。
(16)	保険適用申請相談事業 (平成27年度)	0.05億円 0.04億円	0.05億円		-	革新的な医薬品・医療機器の価格に関する制度の改善として、新たな医薬品・医療機器の開発に当たり、既存の価格算定ルールの内容や注意事項、価格の見直し等について、治験前、薬事承認審査前、保険収載前の各段階に応じて、随時、厚生労働省に相談可能な仕組みを整備する。 保険適用希望書提出の窓口となる職員を地方に定期的に派遣し、医薬品・医療機器開発企業や研究機関を対象として保険適用に関する相談会を現地で開催する。
(17)	医薬品・医療機器産業競争力強化事業 (平成28年度)	0.10億円 0円	0.10億円		-	各EPA等国際交渉において必要な情報を収集するため、コンサルティング会社等への依頼や自ら海外に赴き調査を行う等、国内や海外における医薬品・医療機器に係る制度やデータ等の状況について調査を行う。
(18)	医療機器に係る安全管理の促進事業 (平成28年度)	0.02億円 0.01億円	0.02億円		-	医療機関の職員を対象に、医療現場における医療機器の安全性をより高めるための知識の習得及び普及を図ることを目的に、医政局職員を講師として派遣し、医療機器安全管理に関する研修会を年1回程度実施。
(19)	医療機器の研究開発から保険適用までのガイドブック作成事業 (令和6年度)	0.05億円 0.04億円	-		-	我が国における医療機器や体外診断用医薬品の開発促進に資するため、スタートアップや製薬企業など医療機器の保険適用申請経験が浅い企業をはじめ、多くの企業に医療機器の保険導入プロセスの理解の参考となるよう、令和6年度診療報酬改定の内容に即した、研究開発から保険適用までのガイドブック作成を行う。
(20)	サプライチェーン実態把握による医療機器等安定供給確保事業 (令和5年度)	- 0	0.51億円		-	物価高騰、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化等を背景として、これまで安定供給に問題のなかった医療機器であっても、突如として供給不安をきたす医療機器が存在する。これらの医療機器の供給を維持するため、個別の事案ごとに代替製品の在庫状況や生産状況や出荷状況等を把握し、関連学会、業界団体、代替製品を取り扱う製造販売業者の協力を得ながら、必要な対策を講じる。
(21)	臨床研究実施体制確保対策費 (平成28年度)	80万円 60万円	80万円		-	医療法(昭和23年法律第205号)第25条第3項の規定に基づく立入検査により、臨床研究中核病院がその有する人員若しくは医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、臨床研究中核病院を科学的で、かつ、適正な臨床研究を行う場にふさわしいものとする。
(22)	臨床研究適正化等推進事業 (平成28年度)	0.84億円 0.84億円	0.84億円		-	・臨床研究安全性確保事業：臨床研究において生じた有害事象について報告を受付し、安全性の確保を図る。
(23)	医療系ベンチャー育成支援事業 (平成29年度)	4.37億円 4.61億円	4.37億円		12	「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の提言を踏まえ、ベンチャー発のイノベーションを促進するため、次の振興策を展開し、医療系ベンチャーのエコシステムの確立を図る。 ① ベンチャートータルサポート事業 ② 医療系ベンチャーサミット開催運営経費 ③ 医療系ベンチャー振興推進協議会開催運営等経費
(24)	臨床研究総合促進事業 (令和元年度)	4.72億円 3.85億円	3.86億円		-	医療法に基づく臨床研究中核病院が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行うと共に、平成30年4月に施行された臨床研究法の円滑な運用を図るため、施行状況等を調査し、必要な措置を講じる。
(25)	リアルワールドデータ研究活用基盤整備事業	0.18億円 0.09億円	0.18億円		-	昨今の医療領域におけるRWD利活用機運の高まりにより、レジストリ等を含む各種のデータのレギュラトリーサイエンス領域での利活用に向けた検討が急速に進められている中、本事業においては臨中ネットの安定した運用の一つの方向性として、臨中ネットと既存の他データベース事業との連携など、様々な出口戦略を見据えた今後のあり方等について引き続き議論を進める。 具体的には、臨床研究中核病院、PMDAその他必要な関係者の意見を集約し、仕様書の作成及び他データベースとの連携に必要な整備事項のとりまとめを行う。
(26)	治験・臨床研究参画コーディネートモデル事業	0億円 0億円	0億円		-	患者背景に応じて、治験・臨床研究への参加調整について、電話等による案内を実施するを行う事業を実施する。この際、JRCTや臨床研究情報ポータルサイトなどの情報を活用し、これらに登録されている全ての治験・臨床研究を対象に情報提供等業務を行うとともに、患者・国民等からの問い合わせ内容等の実績を蓄積する。また、本事業について患者・国民及び関係者等へ広く周知を行う。

達成目標2について												
測定指標(アウトカム、アウトプット)		基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
						年度ごとの実績値						
						令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度		
11	後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野54】(アウトプット)	37	平成26年度	42	令和6年度	前年度(42都道府県)以上 42	42都道府県以上 42	42都道府県以上 42	42都道府県以上	42都道府県以上	・「経済財政運営と改革の基本方針2021」(令和3年6月18日閣議決定)において、「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とされているところ、後発医薬品の使用促進にあたっては地域の実情に応じた取組を進めることが重要であることから、都道府県に対し後発医薬品安心使用促進事業の実施を促しているため指標として選定し、都道府県の後発医薬品の使用促進への取り組み状況を踏まえ設定した。	・測定指標の選定理由を踏まえ、前年度(令和4年度)の実績及び都道府県の後発医薬品の使用促進への取り組み状況を踏まえ設定した。
12	後発医薬品の使用割合(最低の都道府県)【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野54】(アウトカム)	70%	令和2年度	80%	令和5年度	/	74.7%	77.2%	80.0%	-	・後発医薬品の使用を全国的に拡大するためには、全ての都道府県において後発医薬品の数量シェアを上げることが必要であることから、「経済財政運営と改革の基本方針2017」で「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とされていることも踏まえ、最も使用割合が低い都道府県における使用割合を測定指標として設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】	・「経済財政運営と改革の基本方針2017」で定めた「後発医薬品の使用割合80%」に代わる新たな使用促進の数値目標について、都道府県の使用割合にばらつきがあることや前目標の80%に及ばなかったことも踏まえ、「2023年度末までに、全ての都道府県で後発医薬品の使用割合を80%以上」としている。 ※令和6年度以降の目標値については、令和6年2月時点で政府目標が定まっておらず記載が困難であるため、令和7年夏に評価を行う際には、令和5年度の目標値及び実績値を元に実績を評価する。
達成手段2(開始年度)		令和4年度 予算額	令和5年度 予算額	令和6年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等						令和6年度行政事業レビュー事業番号
		執行額	執行額									
(27)	医薬品等産業振興費(昭和27年度)(再掲)【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野54】	299百万円	283百万円		12	ロードマップで定めた取組を進めていく。さらにその取組状況についてモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策をロードマップに追加し実行していく。 ①後発医薬品使用促進のため、普及啓発の推進や、各都道府県において後発医薬品使用促進のための協議会を設置し地域の実情に応じた使用促進を行う等の環境整備に関する事業を実施する。 ②後発医薬品の使用促進が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し実施する。 【関連するKPIが新経済・財政再生計画 改革工程表において設定されている】						
(28)	後発医薬品使用割合の「見える化」事業(令和4年度)	-	-		12	地域や医療機関等の別の集計データを作成のうえ都道府県へデータセットを提供し、都道府県は、後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等の場において、使用促進策の検討に活用し、効果的な使用促進策を実施することにより後発医薬品使用全体の底上げを図る。						
施策の予算額(千円)		令和4年度			令和5年度			令和6年度			政策評価実施予定 時期	令和7年度
		64,007,563			9,012,976							
施策の執行額(千円)		59,565,844										
施政方針演説等の名称						年月日			関係部分(概要・記載箇所)			
第208回通常国会 衆議院厚生労働委員会厚生労働大臣所信表明						令和4年2月25日			医薬品、医療機器産業については、医薬品産業ビジョン二〇二一に基づき、革新的な医薬品等の開発を促進する環境の整備や、医薬品等の品質及び安定供給の確保等に取り組む。			