

平成31年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

資料4-1

(厚生労働省31(I-8-1))

\* 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。

施策目標名(政策体系上の位置付け)	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-8-1) 基本目標I:安心・信頼してかか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B: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		担当 部局名	医政局経済課 医政局研究開発振興課 医政局総務課医療国際展開推進室	作成責任者名	経済課長 三浦 明 研究開発振興課長 伯野 春彦 医療国際展開推進室長 高崎 洋介	
施策の概要	本施策は、革新的な医療技術の実用化を図るとともに、医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握し、振興を図るために実施している。						
施策実現のための背景・課題	1	「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。 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)においては、「競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う」とされている。					
	2	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。このような観点から、「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年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」としている。					
各課題に対応した達成目標	達成目標/課題との対応関係			達成目標の設定理由			
	目標1 (課題1)	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			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。		
	目標2 (課題2)	後発医薬品の使用促進			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。		

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 年度ごとの実績値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
	基準年度	目標年度	29年度	30年度	31年度	32年度	33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(18件)以上	前年度(11件)以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	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すことで、アカデミア主導の臨床研究を活性化させ、その結果、患者に新規医療技術を提供する機会が増大することが期待されるため、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、毎年度その数値を上伸させることを目標とした。 (参考)平成27年度実績:13件、平成28年度実績:18件、平成29年度実績11件
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(116件)以上	前年度(144件)以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	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新規の届出件数(臨床研究に限る。)を指標として選定し毎年度その数値を上伸させることを目標とした。 (参考)平成27年度実績:85件、平成28年度実績:116件、平成29年度実績:144件
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	平成29年度	前年度以上	毎年度	前年度(4,534,926件)以上	前年度(1,063,838件)以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	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、その数値を上伸させることを目標とした。 (参考)平成27年度実績:1,607,601件、平成28年度実績:4,534,926件、平成29年度実績:1,063,838件(※平成29年度よりカウントの方法を変更)
4 協力関係の樹立や協力案件を進める国数(アウトプット)	20か国	平成29年度	前年度以上	毎年度	前年度(16か国)以上	前年度(20か国)以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上	相手国の実情に適した医薬品・医療機器等の輸出等の促進に寄与するため、新興国等の保健省との医療・保健分野に係る協力関係の樹立や協力案件を進める国数を指標とし、毎年度その数値を上伸させることを目標とした。 (参考)平成28年度実績:16か国、平成29年度実績:20か国
5 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施件数(アウトプット)	-	-	累積20件	平成32年度まで	-	-	-	累積20件	-	「日本再興戦略改訂2015」(平成27年6月30日閣議決定)において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築」のKPIとして、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施件数(2020年までに20件)が設定されているため。なお、累積件数の計上開始は平成28(2016)年度としている。 (参考)平成28年度 6件
6 医療情報の品質管理・標準化に関するMID-NETの経験による研修が実施された医療機関数(アウトプット)	-	-	4機関	平成31年度まで	-	-	4機関	前年度以上	前年度以上	MID-NETで行っている医療情報の品質管理・標準化の手法の習得に関し、PMDAで行うことのできる教育訓練の規模及び必要な時間を踏まえ最大限可能な実施機関数を目標とした。
7 臨床研究中核病院のうち標準化された医療情報の研究利用を開始した医療機関数(アウトカム)	-	-	4機関	平成32年度まで	-	-	-	4機関	前年度以上	臨床研究中核病院の体制整備を行うにあたり、医療情報の品質管理・標準化の手法を習得した人材が適切に活動できる最大機関数を目標とした。

8	バイオシミラーに関する講習会の開催数(アウトプット)	-	-	年10回以上	平成32年度まで	-	10回以上	10回以上	10回以上	-	「経済財政運営と改革の基本方針2017」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、バイオシミラーに関する講習会の開催数(10回以上/年)が設定されているため。 (参考)平成30年度 12回
9	バイオシミラーの品目数(成分数ベース)(アウトカム)	5品目	平成29年度	10品目以上	平成32年度まで	-	-	-	10品目以上	-	「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す」とされたことを受け、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設定されているため。 (参考)平成29年6月時点 5品目(成分数ベース)

達成手段1		補正後予算額(執行額)		31年度当初予算額	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	平成31年行政事業レビュー事業番号
		29年度	30年度				
(1)	医薬品等価格調査費(昭和27年度)	1.45億円 (1.17億円)		1.49億円	-	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すことが可能となる。)	
(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】	2.02億円 (1.66億円)		2.84億円	-	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。 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。 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。 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。 ④必須医療機器の安定供給を確保するため、医療機器業界向けにアンケート調査及び関係企業等のヒアリングを行い、有事対応を円滑に行うための情報を整理する。 ⑤医療機器メーカー以外の業種(異業種)が医療機器開発に参入しやすくするため、異業種と臨床現場・関連学会との連携を強化するにあたり、海外の先進事例を情報収集を図る。 ⑥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。	
(3)	薬事工業生産動態統計調査業務費	0.24億円 (0.23億円)		0.56億円	-	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)。	
(4)	薬事工業生産動態統計システム経費 (平成12年度)	-		0.17億円	-	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。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。	
(5)	薬事工業生産動態統計システム改修経費 (平成30年度)	-		0	-	薬事工業生産動態統計調査をより効率的に実施し、迅速に高精度の調査結果を公表することができるよう、調査の見直しを行い、平成31年1月分調査から新たな調査方法で行う予定である。主な見直し内容は以下のとおりであり、本見直しを実現するために「薬事工業生産動態統計システム」の改修を行う。 ① 調査客体の集約(製造所からの報告を不要とし、製造販売事務所からの報告のみとする。これに伴い、都道府県への調査委託を廃止する。) ② 原則全面オンライン化 ③ 不要な調査事項及び統計表の廃止	
(6)	保険適用申請相談事業(平成27年度)	0.06億円 (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。	
(7)	医薬品・医療機器産業競争力強化事業 (平成28年度)	0.11億円 (0.08億円)		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。	
(8)	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	-	医療機関のスタッフを対象に、医療機関職員の個々の能力の向上とともに、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等を目的に、医政局職員を講師として全国8カ所に派遣し、医療機器安全管理に関する研修を年1回程度実施。	
(9)	医療系ベンチャー育成支援事業(平成29年度)	3.99億円 (1.27億円)		5.76億円	-	「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	
(10)	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	0.19億円 (0.14億円)		0.21億円	-	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。	
(11)	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業(平成26年度)	0.54億円 (0.5億円)		0.52億円	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。	
(12)	臨床研究実施体制確保対策費(平成28年度)	53万円 (24万円)		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。	

(13)	再生医療臨床研究対策費(平成21年度)	0.08億円 (0.06億円)	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。
(14)	先進医療制度対策費(平成21年度)	0.37億円 (0.23億円)	0.32億円	1	薬事承認等を得ていない医薬品・医療機器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。
(15)	先進医療評価の迅速・効率化推進事業(平成25年度)	0.28億円 (0.12億円)	0.28億円	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。
(16)	再生医療促進事業費(平成26年度)	1.07億円 (0.99億円)	1.07億円	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書類情報のデータを保管し、再生医療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。
(17)	医療国際展開推進等事業(平成26年度)	10.78億円 (4.93億円)	9.21億円	4	・海外展開している日系医薬品・医療機器企業の把握及び当該国での課題等の把握並びに保健省等との協議・交渉を行うこと ・新興国等における医療機関の整備等のプロジェクトの実現可能性についての現地調査等を通じ、日本の医薬品・医療機器の国際展開を推進する。
(18)	臨床研究適正化等推進事業(平成28年度)	1.46億円 (0.94億円)	1.33億円	-	・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。 ・臨床研究データベースシステム管理事業: 国内で実施される臨床研究の概要、進捗状況、結果等を一元的に管理するとともに、臨床研究情報の検索を可能とするため、厚生労働省が構築したデータベースを運用し、我が国における臨床研究の実施の推進に資する。

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	基準年度	目標値	目標年度	年度ごとの目標値					測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
					年度ごとの実績値						
					29年度	30年度	31年度	32年度	33年度		
⑩	後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数 【AP改革項目関連:社会保障分野⑳】 (アウトプット)	37	平成26年度	前年度以上	毎年度	前年度(40道府県)以上	前年度(40道府県)以上	前年度(41道府県)以上	前年度以上	前年度以上	「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年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」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、目標値を前年度より更に上伸ばせるように設定した。  (参考)平成27年度実績:39道府県、平成28年度実績40道府県
⑪	後発医薬品の使用割合 【AP改革項目関連:社会保障分野⑳】 (アウトカム)	47%	平成25年度	80%	平成32年度	70%			80%		「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年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされていることから、指標として設定した。
達成手段2		補正後予算額(執行額)		31年度当初予算額	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					平成31年行政事業レビュー事業番号
		29年度	30年度								
(19)	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】 (再掲)	2.02億円 (1.66億円)		2.84億円	5	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APにおいて設定されている】					
施策の予算額・執行額		区分		30年度	31年度	32年度要求額					
予算の状況(千円)		当初予算(a)		2,717,201	2,403,872	政策評価実施予定時期(評価予定表)					平成32年度
		補正予算(b)		0							
		繰越し等(c)		-34,231							
		合計(d=a+b+c)		2,682,970	2,403,872						
		執行額(千円、e)									
		執行率(%、e/d)									
関連税制		研究開発税制									
施策に関する内閣の重要施策(施政方針演説等のうち主なもの)		施政方針演説等の名称			年月日			関係部分(概要・記載箇所)			
		①日本再興戦略 ②健康・医療戦略 ③経済財政運営と改革の基本方針2015 ④第193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 ⑤経済財政運営と改革の基本方針2017			①平成25年6月14日閣議決定 ②平成26年7月22日閣議決定 ③平成27年6月30日閣議決定 ④平成29年2月15日 ⑤平成29年6月9日閣議決定			①今回の戦略では健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策を盛り込んだ。 ②前半部分に医薬品・医療機器産業の活性化により国際競争力を高めることが記載されている。 ③後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017(平成29年)央に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。(中略) あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。 ④我が国の医薬品・医療機器産業については、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的な医薬品等の開発を促進する環境を整備する。 ⑤競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。(中略)2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。			