

令和3年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

(厚生労働省3(I-6-1))

*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)	有効性・安全性の高い新医薬品等を迅速に提供できるようにすること(施策目標 I-6-1) 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6:品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適切に利用できること	担当 部局名	医薬・生活衛生局	作成責任者名	医薬品審査管理課長 吉田 易範 医療機器審査管理課長 河野 典厚
施策の概要	<p>○ 本施策は、申請・届出の効率化、未承認薬の各国の承認状況等の情報収集等により、優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供を行うことを目的としているもの。</p> <hr/> <p>【1. 改正薬機法の円滑な運用】 ○ 改正薬機法のうち、患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化を図るための①～③の改正が令和2年9月1日に施行されており、これらの円滑な運用を通じて、有効性・安全性の確保を前提とした上で、イノベーションの推進、製品の早期実用化を推進している。</p> <p>① 先駆け審査指定制度の法制化、特定用途医薬品等の優先審査等の法制化 ・平成27年から通知により運用されていた「先駆け審査指定制度」を法制化するもの。世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を厚生労働大臣が指定し、優先審査等の対象とする仕組み。 ・小児の用法・用量が設定されていない医薬品等、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等を「特定用途医薬品等」として厚生労働大臣が指定し、優先審査等の対象とする仕組み。</p> <p>② 条件付き早期承認制度の法制化 ・平成29年から通知により運用されていた「条件付き早期承認制度」を法制化するもの。重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品等で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床研究の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性・安全性を確認した上で、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与することにより、重篤な疾患に対して、医療上の有効性が高い医薬品の速やかな患者アクセスの確保を図る仕組み。 ・承認後に実施される調査等の結果を再審査を待たずにタイムリーに評価し、安全対策等に反映させることとしている。</p> <p>③ 医療機器の特性に応じた承認制度の導入 ・AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、変更計画を審査過程で確認し、計画された範囲内の迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする仕組み。</p> <hr/> <p>【2. 医薬品等の申請・届出手続のオンライン化の推進】 ○ 現状では、医薬品等の申請・届出は、審査に必要な膨大な資料が紙媒体等により提出されていることから、行政手続きの簡素化・迅速化、事業者の負担軽減を図るため、企業が行う医薬品・医療機器等の申請・届出手続きを完全にオンライン化することに取り組んでおり医薬品等に関する届出については令和3年度、申請については令和4年度からオンラインによる書類提出を開始する予定。</p> <hr/> <p>【3. 医薬品等の規制の国際調和等の推進による国際化への対応】 ○ 医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、国、地域を越えて世界規模で開発開発・製造・流通される中で、日本国民が革新的な製品にいち早くアクセスできるようにするために、各国における規制の国際調和及び国際協力が一層重要となっており、欧米・アジア諸国等との規制調和、WHO等の国際機関との協働などの国際的な薬事規制調和に向けた取組を進めている。</p>				
施策実現のための背景・課題	1	<p>・ PMDAの人員強化、相談業務の拡充、審査体制の強化等により、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグについては、開発ラグ(※1)は年によってばらつきがあるものの、審査ラグ(※2)はほぼ解消されているが、引き続き有効性・安全性の高い新医薬品等の迅速な承認審査の堅持と一層の質の向上を図る必要がある。 ※1 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値 ※2 当該年度(米国においては暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差</p> <p>・ また、改正薬機法に基づき法制化された、先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度など審査迅速化に向けた対応を強化することで、必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化を図る必要がある。</p> <p>・ 加えて、行政の事務効率化を図るとともに、事業者負担の軽減を図るため、薬事に関する申請・届出のオンライン化を進める必要がある。</p> <p>・ このほか、近年では、医療機器プログラム(SaMD)の実用化に関して承認数に国内外差が広がりつつある状況にある(いわゆるSaMDラグ)。このSaMDラグを解消し、デジタル技術を活用した最先端の医療機器の開発・導入を促進するための取組を進める必要がある。</p>			
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)	審査業務の迅速かつ適切な実施	<p>・ 「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされているため。 ・ 改正薬機法により法制化された「先駆け審査指定制度」等の活用による革新的医薬品等の早期実用化を図ることや、必要な医薬品等への患者アクセスの向上が期待されるため。</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					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	年度ごとの実績値							
				平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度			
1	新医薬品(優先審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	7.2か月 (50%)	平成25年度	9か月 (80%)	令和3年度	9か月 (70%)	9か月 (80%)	9か月 (80%)	9ヶ月 (80%)	9ヶ月 (80%)	「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を9か月(80%)とした。 なお、マイル値とは、データを小さい順に並べたとき、初めから数えて全体の100 α %に位置する値を100 α パーセンタイルと言う($\leq \alpha \leq 1$)。 (参考)平成26年度実績:8.8か月、平成27年度実績:8.7か月、平成28年度実績:8.8か月
						8.9か月 (70%)	8.6か月 (80%)	8.7か月 (80%)			
②	新医薬品(通常審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	11.3か月 (50%)	平成25年度	12か月 (80%)	令和3年度	12か月 (80%)	12か月 (80%)	12か月 (80%)	12ヶ月 (80%)	12ヶ月 (80%)	「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を12か月(80%)とした。 (参考)平成26年度実績:11.9か月、平成27年度実績:11.3か月、平成28年度実績:11.6か月
						11.8か月 (80%)	11.9か月 (80%)	11.8か月 (80%)			
3	新医療機器(優先審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	9.0か月 (50%)	平成25年度	10か月 (80%)	令和3年度	10か月 (70%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)	「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を10か月(80%)とした。 (参考)平成26年度実績:8.8か月、平成27年度実績:7.9か月、平成28年度実績:8か月
						8.3か月 (70%)	8.3か月 (80%)	7.3か月 (80%)			
④	新医療機器(通常審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	6.3か月 (50%)	平成25年度	14か月 (80%)	令和3年度	14か月 (70%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)	「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を14か月(80%)とした。 (参考)平成26年度実績:5.6か月、平成27年度実績:10.1か月、平成28年度実績:12か月
						11.9か月 (70%)	12か月 (80%)	11.1か月 (80%)			
5	条件付き承認品目該当性相談(医薬品)に関し、申込み全件について実施し、そのうち、相談資料提出から評価結果報告書の確定までが40勤務日以内の割合 (アウトカム)	80%	令和元年度	80.0%	令和3年度	-	-	80.0%	80.0%	80.0%	改正薬機法により法制化された「条件付き早期承認制度」が法制化されたが、同制度の適切な運用を図るため、指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を80%とした。
						-	-	100.0%			
6	オンラインによる届出件数割合 (アウトプット)	-	-	40%	令和3年度	-	-	-	-	40.0%	「デジタル・ガバメント実行計画」においてKPIとしていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における申請電子データのオンライン提出にかかる初年度利用率等を踏まえ、目標を40%とした。
						-	-	-	-		
(参考指標)						平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	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
7	先駆け審査指定制度 指定医薬品品目数 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野48】					11品目	0品目	5品目	3品目		未来投資戦略2018に革新的医薬品等について早期承認に向けた審査体制の整備を進めるという主旨の記載があるため。
8	先駆け審査指定制度 指定医療機器品目数 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野48】					2品目	0品目	3品目	0品目		未来投資戦略2018に革新的医薬品等について早期承認に向けた審査体制の整備を進めるという主旨の記載があるため。

達成手段1		令和元年度	令和2年度	令和3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3年度行政事業レビュー事業番号
		予算額 執行額	予算額 執行額				
(1)	日本薬局方調査事業 (昭和24年度)	0.20億円	0.23億円		1、2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第十七改正日本薬局方作成基本方針(平成23年7月22日薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、日本薬局方の作成及び <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度は、第十七改正日本薬局方の追補版作成及び第十七改正日本薬局方の追補版の英文版の作成、第十八改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。 ・平成30年度は、第十七改正日本薬局方の第二追補版作成、第十八改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。 ・令和元年度は、第十七改正日本薬局方の第二追補版の英文版の作成、第十八改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。 ・令和2年度は、第十八改正日本薬局方の作成及び第十七改正日本薬局方第二追補の英文版の作成を行う。 ・令和3年度は、第十八改正日本薬局方の邦文版及び英文版の作成、第十九改正日本薬局方に向けた調査研究の実施 ○ 医薬品医療機器法第41条に規定する日本薬局方は、医療上重要な医薬品を収載し、医薬品の性状及び品質の適正化を図るための公的な規範書であり、日本薬局方の全面改正及び追補版作成により、医薬品の性状及び品質の適正化を図ることができると見込んでいる。 	
		0.24億円					
(2)	医薬品等承認審査費 (平成10年度) 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野13】	2.25億円	1.60億円		1、2、4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般用医薬品の承認基準作成、スイッチOTC化の推進、血液製剤・ワクチン類等について承認前実施検査を実施する。 ・ 国内未承認薬・適応外医薬品の解消のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催、運営するとともに、新医薬品の迅速な承認のため、必要な海外情報を収集・把握し、承認審査に向けて整理する。 ・ 日本発シーズの実用化に向け、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する相談に応じるほか、産学官からなる懇談会を設置する。 ○ これらの取組を行うことにより、審査の迅速化・高度化等の促進を図ることができると見込んでいる。 【新経済・財政再生計画 改革工程表どおり、スイッチOTC化が適当と考えられる候補品目の選定等について、多様な主体で構成する評価検討会議を設置し、新しい評価スキームの運用を行う。】 	
		1.36億円					
(3)	申請・審査システム電子化経費 (平成15年度)	1.23億円	12.11億円		1、2、5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の許認可に係る各種申請・届出の受付、審査等の事務処理を迅速に行うための厚生労働省、地方厚生局、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を専用回線をつないだ「医薬品医療機器申請・審査システム」の運用及び保守管理を行う。なお、令和元年度より、行政手続の電子化の観点から、オンライン申請・届出が可能となるよう必要な改修を行っており、届出については令和3年度、申請については令和4年度からオンラインによる書類提出を開始する予定。 ・ 承認原義の委託倉庫における保管・管理、出入庫・配送業務及び保存期間が満了した承認原義の廃棄業務を行う。 ○ 医薬品等の申請手続、審査事務等を迅速的及び効率的に実施するための電子化事業であり、かかる手続等の迅速化及び効率化を図ることにより、医薬品等を国民により早く提供することができると見込んでいる。 	
		1.17億円					
(4)	医薬品等国際化対策事業 (平成15年度)	2.34億円	2.56億円		1、2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事規制の調和に向け、諸外国における最新の薬事規制に関する情報等を収集・分析するための調査を行う。 ・ 国際会議(ICH、ICMRA)等への出席や各国とのシンポジウム・バイ会合の開催を通じ、世界的な規制調和や、承認審査や市販後安全対策に関する各国との情報共有等を促進する。 ・ PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア諸国等の規制当局担当者を対象とした薬事規制にかかる研修等を実施し、我が国の薬事制度に対する理解・信頼を高めるとともに、アジア諸国の規制調和を推進する。また、途上国等で調達される医薬品等を審査するWHOの事前認証制度において、PMDAの審査結果が活用されるよう、PMDAとWHOの協働関係の構築を進める。 ○ 医薬品等の承認審査に係る国際統合化の動き及び規制調和に対応するためのものであり、より有効で安全な医薬品等を欧米先進国に遅れることなく国民に提供することができると見込んでいる。 	
		1.84億円					
(5)	再審査・再評価調査事業 (平成15年度) 【新経済・財政再生計画関係：社会保障分野49】	1.04億円	1.04億円		1、2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再審査に関するGLP査察、申請品目について審議会で調査審議するための資料の整備、結果の公示、申請企業への通知等を行う。 ・ GPSP基準の遵守状況の調査及び再審査・再評価申請資料等の信頼性を確保するため、GPSP査察を実施する。 ・ 後発医薬品に関して、(独)医薬品医療機器総合機構の相談窓口へ寄せられた意見等について、国立医薬品食品衛生研究所において検討会を開催し検討を行う。また、国立医薬品食品衛生研究所等において、後発医薬品に関する試験検査を実施し、試験結果について検討会において検討し、その結果を公表する。 ○ 医薬品医療機器法に基づく再審査、再評価は、医薬品の品質、安全性、有効性等を確保するためのものであり、有効で安全な医薬品を国民に提供することができると見込んでいる。 【新経済・財政再生計画 改革工程表どおり、後発医薬品の信頼性向上のため、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報等の公表を行う。】 	
		0.82億円					
(6)	医療機器審査体制基盤強化費 (平成17年度)	2.09億円	2.09億円		3、4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査に寄与し、有効で安全な医療機器をより早く医療の現場に提供するため、以下の事業を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器規制のあり方に関する検討及び調査。 ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律42条基準及び承認基準の作成・見直し。承認不要範囲の拡大、承認手続きの簡素化、臨床試験データのあり方等の検討。JIS規格の見直し。 ・ 体外診断薬の承認手続き等の検討、診断の誤りが生命及び健康に影響を及ぼす恐れのある感染症についての標準血清パネルの作成等。 ・ 使用成績評価に関するガイドラインの作成及び検討等。 ・ 世界に先駆けた革新的医療機器等の評価方法を策定・確立するとともに、評価方法の国際標準化を図る。 ・ 医療機器の品質確保に関して国際協力を行うMDSAP Pilot(民間調査機関の実施した医療機器の製造・品質管理に係る調査の結果を各国が活用する試行的な取組)へ参加する体制を整備。 ○ これらの取組を行うことにより、審査の迅速化・高度化等の促進を図ることができると見込んでいる。 	
		1.80億円					

(7)	医療機器審査体制基盤強化費(審査事業) (平成17年度)	1.38億円	1.25億円	3、4	<p>○ 医療機器審査体制の基盤の強化に寄与し、有効で安全な医療機器をより早く医療の現場に提供するため、以下の事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 最先端の技術を用いた医療機器の製品開発効率化・審査迅速化のため、審査時に用いる技術評価指標を作成。 学会等の要望に基づき、医療ニーズの高い医療機器等について企業への開発要請など早期承認に向けて多面的に検討。 使用に当たり医師や施設の要件が必要となる革新的な医療機器については、承認前に関係学会へ使用要件等の作成を依頼。 医療機器の規制に関する国際的調和推進に向けた取組や、日米間の協力による医療機器の同時開発・同時承認等に向けた取組を検討。 中小・ベンチャー企業等が行う革新的医療機器等に係る相談・申請手数料を減免。 軽微変更届出を適切かつ円滑に確認するための体制整備。 <p>○ これらの取組を行うことにより、審査の迅速化・高度化等の促進を図ることができると見込んでいる。</p>				
		1.01億円							
(8)	第三者認証制度等適正推進費 (平成17年度)	0.01億円	0.01億円	3、4	<p>○ 第三者認証制度を適正に運用するためには、認証機関の認証行為レベルを一定水準以上に維持させるとともに、各認証機関との間で認証行為の質に格差が生じない環境を整備する必要があるため、以下の事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 認証行為を行うために必要な制度等に関する研修を実施することにより、適正な認証の実施を推進する。 認証機関の調査・分析・評価等を行うとともに、改正工業標準化法に基づく第三者認証機関に対する登録時の調査や研修を実施する。 医療機器製造施設への訪問調査及び第三者認証制度に関する意見交換を行う。 <p>○ 登録基準が作成され、認証対象品目が拡大されることにより、申請者としても申請のための負担が軽減されることとなる。 さらにPMDAにおいても革新的な医療機器の審査に専心できるようになるため、革新的な医療機器が迅速に世に送り出されることにつながる。</p>				
		0.002億円							
施策の予算額(千円)		令和元年度		令和2年度		令和3年度		政策評価実施予定 時期	平成29年度 令和4年度
		1,052,799		2,088,080					
施策の執行額(千円)		822,963							
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)		
		-			-		-		