

# 実績評価書(案)

資料4-1

(厚生労働省26(I-8-1))

|                                    |   |           |            |   |           |           |         |   |
|------------------------------------|---|-----------|------------|---|-----------|-----------|---------|---|
| 施策目標名                              | 新医薬品・医療機器の開発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)  |           |            |   |           |           |         |   |
| 施策の概要                              | 本施策は、新医薬品・医療機器に係る研究開発を促進し、治験環境の整備を図るとともに、医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握するために実施している。  |           |            |   |           |           |         |   |
| 施策の背景・枠組み<br>(根拠法令、政府決定、<br>関連計画等) | <p>「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、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出や後発医薬品の使用促進を行うこととされている。</p> <p>また平成24年6月6日の医療イノベーション会議で、革新的な医薬品・医療機器の研究、開発、実用化に係る施策を国として一体的に推進するを推進していくものとして「医療イノベーション5か年戦略」が策定された。加えて平成24年7月31日閣議決定の「日本再生戦略」では、「医療イノベーション5か年戦略」の着実な実施等により、関連する規制・制度改革を進め、引き続き日本のものづくり力をいかした革新的医薬品・医療機器・再生医療製品を世界に先駆けて開発することとされている。</p> <p>さらに、平成25年6月14日に策定された「日本再興戦略」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」においても革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発することとしている。また、「社会保障制度改革国民会議」報告書(同8月6日)において、引き続き後発医薬品の使用促進に取り組むこととされている。</p> |           |            |   |           |           |         |   |
| 施策の予算額・執行額等                        | 区分  | 23年度      | 24年度       | 25年度  | 26年度      | 27年度      | 28年度要求額 |   |
|                                    | 予算の<br>状況<br>(千円)   | 当初予算(a)   | 5,803,425  | 7,486,881   | 5,868,292 | 4,908,152 | 674,031 | - |
|                                    |   | 補正予算(b)   | 0          | 5,524,356   | 1,772,724 | 1,120,150 | -       |   |
|                                    |   | 繰越し等(c)   | 0          | 2,968,764   | 0         | 0         | -       |   |
|                                    |   | 合計(a+b+c) | 5,803,425  | 15,980,001  | 7,641,016 | 6,028,302 | 674,031 | - |
|                                    | 執行額(千円、d)   | 5,633,424 | 10,153,968 | 3,963,432   | 4,205,594 |           |         |   |
| 執行率(%、d/(a+b+c))                   | 97.1%   | 63.5%     | 51.9%      | 69.8%   |           |           |         |   |
| 関連税制                               |   |           |            |   |           |           |         |   |
| 施策に係る内閣の重要政策(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)   |           |           |         |   |
|                                    | 施政方針演説(安倍内閣総理大臣)  | 2013/2/28 |            | 日本発の技術であるiPS細胞を利用した再生医療・創薬など、最先端の医療技術を積極的に活用して、世界に先駆けて健康長寿社会を目指す決意を表明 |           |           |         |   |

|          |                            |   |   |       |       |       |           |                |       |       |    |
|----------|----------------------------|---|---|-------|-------|-------|-----------|----------------|-------|-------|----|
| 測定指標     | 【指標1】<br>治験届出件数のうち医師主導治験の数 | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |   |       |       |       |           |                |       |       |    |
|          |                            | 医師主導治験によって、革新的な医薬品・医療機器等の開発や、希少疾病・難病等の企業が手がけづらい分野の治験を促進するため指標として選定した。<br>「医療分野の研究開発に関する総合戦略(報告書)」において、臨床研究品質確保体制整備事業及び早期・探索的臨床試験拠点整備事業における目標数を定めていることから、目標を同様に設定した。 |   |       |       |       |           |                |       |       |    |
|          |                            | 基準値   | 実績値   |       |       |       |           | 目標値            | 主要な指標 | 達成    |    |
|          |                            | 25年度  | 22年度  | 23年度  | 24年度  | 25年度  | 26年度      | 27年度末<br>32年度末 | ○     | ○     |    |
|          |                            | 13  | -   | -     | 13    | 13    | 22        | 20件<br>40件     |       |       |    |
|          |                            | 年度ごとの目標値  | -   | -     | -     | -     | -         | -              |       |       |    |
|          |                            | 【指標2】<br>治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合  | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |       |       |           |                |       |       |    |
|          |                            |   | 国際共同治験への参加を増やすことにより、ドラッグラグ・デバイス・ラグの解消を図るため、指標として選定した。<br>「医療分野の研究開発に関する総合戦略(報告書)」において、臨床研究品質確保体制整備事業及び早期・探索的臨床試験拠点整備事業における目標数を定めていることから、目標を同様に設定した。 |       |       |       |           |                |       |       |    |
|          |                            |   | 基準値   | 実績値   |       |       |           |                | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |
|          |                            |   | 25年度  | 22年度  | 23年度  | 24年度  | 25年度      | 26年度           | 毎年度   | ○     | ○  |
| 28.1%    | 21.2%                      |   | 17.6%   | 23.4% | 28.1% | 29.6% | 前年度<br>以上 |                |       |       |    |
| 年度ごとの目標値 | 20.2%                      |   | 21.2%   | 17.6% | 23.4% | 28.1% |           |                |       |       |    |

|  |   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|--|---|-------|------|-------|-----------|---------|-------|-------|----|---|--|
| 【指標3】<br>新たに大臣告示された先進医療Bの件数  | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 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る。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ため指標として選定し、前年度以上とすることを目標値とした。   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 基準値   | 実績値   |      |       |           |         | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |   |  |
|  | 25年度  | 22年度  | 23年度 | 24年度  | 25年度      | 26年度    | 毎年度   |       |    |   |  |
| 10   | 13  | 8     | 7    | 10    | 17        | 前年度以上   |       |       |    | ○ |  |
| 年度ごとの目標値   |   | 2     | 13   | 8     | 7         | 10      |       |       |    |   |  |
| 【指標4】<br>新たに承認されたヒト幹細胞臨床研究の件数  | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 特に開発が期待されている再生医療分野の研究を促進する必要があるため、その数値を増加させることを目標とした。   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 基準値   | 実績値   |      |       |           |         | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |   |  |
|  | 25年度  | 22年度  | 23年度 | 24年度  | 25年度      | 26年度    | 毎年度   |       |    |   |  |
| 18   | 15  | 15    | 19   | 18    | 17        | 前年度以上   |       |       |    | △ |  |
| 年度ごとの目標値   |   | 16    | 15   | 15    | 19        | 18      |       |       |    |   |  |
| 【指標5】<br>後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品をベースとした後発医薬品の数量シェア(率)<br>※薬価調査における数値(基本的に2年に1回実施) | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 平成25年4月に厚生労働省で策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にするとしていたため指標として選定し、目標値を設定した。   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 基準値   | 実績値   |      |       |           |         | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |   |  |
|  | 平成23年9月   | 22年度  | 23年度 | 24年度  | 25年度      | 26年度    | 29年度末 |       |    |   |  |
| 39.9%  | —   | 39.9% | —    | 46.9% | —         | 60%     |       |       | ○  | — |  |
| 年度ごとの目標値   |   | —     | —    | —     | —         | 46.9%以上 |       |       |    |   |  |
| 【指標6】<br>医療機器の開発拠点となる医療機関で研修を行う者   | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 医療機器に係る研究開発を促進するためには、開発拠点となる医療機関で研修を行うことが有益であるため、この人数を指標とした。本事業の参考としたスタンフォード大学のバイオデザインプログラムの受講生が8名であり、同等の人数を目標とした。引き続き、企業人材の育成を幅広く進め、今後はその人数を上伸させることを目標とする。 |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 基準値   | 実績値   |      |       |           |         | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |   |  |
|  | 26年度  | 22年度  | 23年度 | 24年度  | 25年度      | 26年度    | 毎年度   |       |    |   |  |
| —  | —   | —     | —    | —     | 1,660     | 前年度以上   |       |       |    | ○ |  |
| 年度ごとの目標値   |   | —     | —    | —     | —         | 8       |       |       |    |   |  |
| 【指標7】<br>臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数   | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 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指標として選定し、その数値を上伸させることを目標とした。  |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 基準値   | 実績値   |      |       |           |         | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |   |  |
|  | 26年度  | 22年度  | 23年度 | 24年度  | 25年度      | 26年度    | 毎年度   |       |    |   |  |
| 1,110,776  | —   | —     | —    | —     | 1,110,776 | 前年度以上   |       |       |    | ○ |  |
| 年度ごとの目標値   |   | —     | —    | —     | —         | 150,000 |       |       |    |   |  |
| 【指標8】<br>協力関係の樹立や協力案件を進める国数  | 指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠   |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進を図るため、協力関係の樹立や協力案件を進める国数を指標として選定し、その数値を上伸させることを目標とした。  |       |      |       |           |         |       |       |    |   |  |
|  | 基準値   | 実績値   |      |       |           |         | 目標値   | 主要な指標 | 達成 |   |  |
|  | 26年度  | 22年度  | 23年度 | 24年度  | 25年度      | 26年度    | 毎年度   |       |    |   |  |
| 20   | —   | —     | —    | —     | 20        | 前年度以上   |       |       |    | ○ |  |
| 年度ごとの目標値   |   | —     | —    | —     | —         | 14      |       |       |    |   |  |

※22年度及び23年度は第2期基本計画期間、24年度から26年度は第3期基本計画期間である。

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | <p>目標達成度合いの測定結果 (各行政機関共通区分) ③</p>   |
| <p>総合判定</p>        | <p>(判定結果)A</p> <p>(判定理由) 主要な指標である指標1が目標を達成していること、また、その他の指標においても概ね目標を達成していることから、施策目標の達成に向けて現行の取組が有効かつ適切に実施されていると考えられ、全体として目標を達成していると判定した。</p> <p>※ 指標4については、平成26年度実績が目標値に達していないが、年間の目標値である18件に対して、8か月間の実績値が17件となっている。これは、指標に用いている臨床研究の件数の根拠となる「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が、平成26年11月の再生医療等安全性確保法の施行に伴い廃止されたことによるものである。従って、8か月分の実績値であることを考慮すれば、年間の目標値を上回るペースでの承認件数であることから、指標4についても概ね目標を達成していると考えられる。</p>   |
| <p>評価結果と今後の方向性</p> | <p>(有効性の評価)</p> <p>以下の理由により、本施策の実施は有効に機能していると評価できる。</p> <p>【指標1】<br/>治験届出件数のうち医師主導治験の数については、早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成23年度より開始)、臨床研究中核病院整備事業(平成24年度より開始)により、医師主導治験を実施できる体制の強化が図られたことにより、高い水準で推移しているものと考えられる。</p> <p>【指標2】<br/>国際共同治験に係るものの割合は、日本主導型グローバル臨床研究拠点(平成24年度より開始)により、日本発サイズによる革新的新薬・医療機器の創出する体制を整備したため増加しているものと考えられる。</p> <p>【指標3】<br/>先進医療Bの新たな告示数は近年着実に増加を示しており、国内未承認・適応外の最先端医療を迅速かつ適切に評価・普及させる所期の目的を十分に果たしているものと考えられる。</p> <p>【指標4】<br/>指標に用いている臨床研究の件数は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づき承認されている件数である。同指針は、平成26年11月の再生医療等安全性確保法の施行に伴い廃止され、平成26年度は8か月間で17件が新たに承認されている。</p> <p>【指標5】<br/>平成26年度に薬価調査を実施しておらず、後発医薬品の数量シェアが正確には把握できていないが、保険薬局調剤分の割合は、平成27年1月時点で、前年同月と比較して9%伸びている。</p> <p>【指標6】<br/>医療現場において、研修の受講生を幅広く受け入れたことにより、平成26年度に各医療機関にて研修を実施した人数は、1,660名となっている。</p> <p>【指標7】<br/>平成26年度に、国民・患者が利用しやすい形にポータルサイトを改修したことにより、多くの閲覧数に達することができたものと考えている。</p> <p>【指標8】<br/>ASEAN諸国や中南米等の保健省担当官と直接対話を行ったことにより、平成26年度末時点で協力関係を樹立(医療保健分野の協力覚書に署名)した国数は12カ国となった。</p> <p>(効率性の評価)</p> <p>【指標1, 2】<br/>治験実施医療機関の体制整備にあたっては、より効率的な事業の実施のため、対象医療機関の定期的な評価を行う等、絶えず効率化を図っている。</p> <p>【指標3】<br/>平成26年度については、①健康・医療戦略に掲げられた国家戦略特区の医療機関に係る最先端技術に係る手厚い事前相談による審査プロセス効率化や②審査会議合同開催による迅速化された評価制度を始め、平成25年度の癌領域に引き続き③再生医療・医療機器分野の新規技術についても、新たに迅速評価委員会を立ち上げ効率化を図るとともに、④審査水準の均質化・審査手順の効率化にも引き続き取り組んでいる。</p> <p>【指標4】<br/>毎年度目標値をおおむね達成していることから効率的な取組が行われていると評価できる。再生医療臨床研究の促進については、文部科学省と協働して研究課題の評価等を実施し、質の高い臨床研究となるよう研究当初から進捗管理を行うなど効率化を図っている。</p> <p>【指標5】<br/>ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究等の委託事業について、一般競争入札を実施することにより、コストの削減に努めている。</p> <p>【指標6】<br/>平成26年度については、本省で事業の採択からその評価まで行い、コストに対して一定の成果も得られた。</p> <p>【指標7】<br/>臨床研究・治験の情報提供にあたっては、臨床研究・治験のポータルサイトを効率的に改良するための研究を進めており、それを踏まえ改修を行うことで効率的かつ的確な改修を図っている。</p> <p>【指標8】<br/>委託調査事業(医薬品・医療機器産業の海外進出及び国際的な経済交渉への対応策として、我が国が情報を把握していない国の規制情報等の調査)について、一般競争入札を実施することにより、コストの削減に努めた。</p> |

|  |                           |  |
|--|---------------------------|--|
|  |                           | <p>(現状分析)</p> <p>【指標1、2】<br/>効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、治験については、一定の成果が見られる。</p> <p>【指標3】<br/>先進医療Bの手厚い事前相談制度や審査体制の効率化が新たな告示数の着実な増加に大きく寄与していると考えられ、国内未承認・適応外の最先端医療を迅速かつ適切に評価・普及させる所期の目的を十分に果たし、良好な成果が見られている。</p> <p>【指標4】<br/>指針に基づく再生医療の臨床研究がおおむね目標値に近い実績値となっており、一定の成果をあげている。</p> <p>【指標5】<br/>後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にするという目標の達成に向け、引き続き事業を実施することが必要である。</p> <p>【指標6】<br/>1,600人以上と多くの参加者を得、目標を上回る実績値となっており、一定の成果が見られる。</p> <p>【指標7】<br/>目標を大きく上回る閲覧数を達成しており、一定の成果が見られる。</p> <p>【指標8】<br/>協力関係の樹立や協力案件を進める国については目標を上回っており、一定の成果が見られる。</p>   |
|  | <p>次期目標等への<br/>反映の方向性</p> | <p>(施策及び測定指標の見直しについて)</p> <p>治験の促進について、今後は、優れた基礎研究の成果をより迅速に薬事承認につなげるための取組が求められており、「健康医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)などに基づき、質の高い臨床研究を実施するための体制整備を行っていく必要がある。</p> <p>先進医療について、今後は、引き続きより優れた効率性・適時性の高い迅速な先進医療B新規技術の審査・承認に向けた評価体制の効率化を図る。それに加えて、臨床試験期間を終了した先進医療B技術が今後着実に増加することから、新たに終了技術の保険収載に向けた効率的な評価体制の確立にも取り組み、国民への優れた国内未承認・適応外最先端医療技術の迅速な提供に向けた取り組みを一層図る。</p> <p>特に開発が期待されている再生医療分野の研究促進については、平成27年度は、同指針が廃止されたことから、測定指標を「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」に変更するとともに、法に基づく再生医療の臨床研究が効果的・効率的に実施されるよう、今後とも事業を継続したい。</p> <p>後発医薬品の使用促進については、後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にするという目標の下、後発医薬品の使用を促進していたが、現在の進捗状況を踏まえて、この目標を見直す予定である。</p> <p>医療機器に係る研究開発の促進については、今後も幅広く企業人材の育成を進めていく。平成27年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が業務を行うこととなり、引き続き効率的に事業を進めていき、前年度以上の人数を育成することを目標としていく。</p> <p>臨床研究・治験の情報提供については、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(平成24年4月30日局長通知)において、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、利用しやすいものとする事とされており、引き続き多くの閲覧数を維持できるよう改良を進める必要がある。</p> <p>医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進については、次年度に向けて、引き続き新興国保健省等との協力関係の樹立や医療・保健分野での具体的な協力を進めていく。</p> <p>(予算要求について)<br/>以下の□で囲んだ方向で検討します。<br/>増額/現状維持/シーリングによる減額/見直しによる減額</p> <p>(税制改正要望について)</p> <p>(機構・定員について)</p> |

|                        |  |
|------------------------|--|
| <p>学識経験を有する者の知見の活用</p> |  |
|------------------------|--|

|                 |  |
|-----------------|--|
| <p>参考・関連資料等</p> | <p>「健康医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)<br/>「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)<br/>厚生労働省HP(後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について)<br/><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html</a></p> |
|-----------------|--|

|              |            |               |   |                 |                |
|--------------|------------|---------------|---|-----------------|----------------|
| <p>担当部局名</p> | <p>医政局</p> | <p>作成責任者名</p> | <p>研究開発振興課長<br/>神ノ田昌博<br/>経済課長<br/>城克文<br/>医療国際展開推進室長<br/>片岡穰</p> | <p>政策評価実施時期</p> | <p>平成27年6月</p> |
|--------------|------------|---------------|---|-----------------|----------------|