

事業評価書（事前）一覧

	事業名	関連する施策目標
1	就職氷河期世代も含めたフリーター等の就職支援の強化	Ⅱ-1-3
2	「大学生現役就職促進プロジェクト(仮称)」の推進	Ⅱ-1-3
3	「在宅医療提供拠点薬局整備」事業	Ⅳ-1-1
4	臨床研究中核病院(仮称)の整備事業	Ⅳ-1-6
5	「レギュラトリーサイエンス推進寄付講座」	Ⅳ-1-7
6	「承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業」	Ⅳ-1-7
7	「ライフイノベーション推進のための医薬品使用環境整備」事業	Ⅳ-1-8
8	個人輸入・指定薬物等適正化対策事業費	Ⅳ-1-8
9	医療情報連携・保全基盤推進事業	Ⅵ-3-7

平成23年度 事前事業評価書

就職氷河期世代も含めたフリーター等の 就職支援の強化（新規）

平成23年9月

職業安定局派遣・有期労働対策部若年者雇用対策室

(久知良若年者雇用対策室長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅱ 意欲のあるすべての者がディーセントワーク（働きがいのある人間らしい仕事）に就ける社会を実現する			
施策大目標 分野	1	2	3
	雇用の「量」を拡大し、 就業率の向上を図る	雇用の「質」を向上させ、安心して快適に働くことができる環境を整備する	男女労働者の均等な機会と待遇の確保対策、仕事と家庭の両立支援、パートタイム労働者と正社員間の均等・均衡待遇等を推進する
施策中目標			
3 高齢者・障害者・若年者等労働者の特性に応じ、就労支援や失業の防止を図る			
施策小目標			
1	定年の引上げ、継続雇用制度の導入等による高年齢者の安定した雇用の確保を図ること		
2	障害者に対するきめ細かな相談、職業紹介等を実施することを通じて雇用の安定及び促進を図ること		
3	若年者の雇用の安定・促進を図ること		
4	就職困難者等の円滑な就職等を図ること		

その他、以下の事業と関連がある。

2. 関連施策の経緯と現状 一問題点と解決の方向性

【現状】

フリーター数については、平成15年の217万人をピークに、平成20年まで5年連続で減少したものの、平成21年から増加に転じ、平成22年には187万人となっている。

フリーターは増加傾向にあり、いったんフリーターとなってしまうと正規雇用での就職が困難となり、フリーターから離脱できない者も依然として多数存在する。

【解決の方向性】

フリーターからの出口対策を徹底する必要があるため、就職支援ナビゲーターを各都道府県の若者の多いハローワーク等に再配置し、スキルのない若年者に対して、向き合い型による支援を実施するとともに、大都市圏においては、より若者の集約を図るため、「わかものハローワーク」を設置（平成24年度においては3都道府県に設置）する。

なお、「わかものハローワーク」においては、スキルのない若年者を中心に自分の将来にわた

ってのキャリア形成、能力開発等の必要がある35歳未満の若年者（主に20代）すべてを対象に支援を実施し、就職支援ナビゲーターを配置することにより、向き合い型による支援を実施する。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	フリーター数（万人）	187	181	170	178	183
（調査名・資料出所、備考等） 「労働力調査（詳細集計）」総務省統計局						

3. 事業の内容

（1）実施主体

労働局（公共職業安定所）

（2）概要

新卒応援ハローワークによる新卒者・既卒者への就職支援により、フリーターにならないようにする入り口対策に加え、ナビゲーターによる就職までの担当者制の向き合い型支援等によるフリーターからの出口対策を行う。

(3) 目的

「日本再生のための戦略に向けて」（平成23年8月5日閣議決定）において、「新成長戦略」（平成21年12月30日閣議決定）により設定された、平成32年までに「若者フリーター約124万人」の目標を堅持するとされており、ハローワークにおけるフリーター等に対するきめ細かな職業相談・職業紹介に加え、本事業の実施によりフリーターの減少を目指す。

(4) 予算

会計区分：雇用勘定：一般会計 = 6：4

平成24年度予算要求：2,011百万円

(雇用勘定：1,207百万、一般会計804百万円)

事業全体に係る予算の推移：

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	2,011 百万円

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

① 行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

若年者雇用問題は、若年者自身のキャリア形成はもとより、我が国の社会・経済システムに重大な影響を与えるものであり、不安定就労の増大や生活基盤の欠如による所得格差の拡大、社会保障システムの脆弱化、さらには、社会不安の拡大、少子化の一層の進行等深刻な社会問題を引き起こしかねない重要な問題である。職業紹介等については、民間でも自由に行えるが、民間が取り扱わない就職困難性を抱えるフリーター等の就職支援については、最後のセーフティネットとして行政が関与する必要がある。

② 国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

フリーターについては、「日本再生のための戦略に向けて」（平成23年8月5日閣議決定）において、「新成長戦略」（平成21年12月30日閣議決定）により設定された、平成32年までに「若者フリーター約124万人」の目標を堅持するとされており、この目標を期限までに確実に達成するためにも、国がハローワークの全国ネットワークを活用して、全国齊一的に（地域による取組内容や取組みのスピードのばらつきなく）かつ的確に行う必要がある。

③ 民営化・外部委託の可否：可／否

フリーター等に対する就職支援については、国がハローワークで行う事業主指導、的確な求人確保が極めて重要であり、これらの取組と、きめ細かな職業紹介・職業相談、職業訓練の受講の相談などを組み合わせ、一体的に行うことが効果的であるため、民間委託等によらず、国が指導権限の行使を伴う形で直接に実施する必要がある。

④ 他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

なし

2) 地方自治体に類似の取組はないか

若年者のためのワンストップサービスセンター（通称「ジョブカフェ」）においては、地域の若者全般を対象に、各種支援情報の提供、適職・適正診断、就職面接会等を実施している。

この利用者のうち、就職に向けた担当者制によるきめ細かな個別支援（職業相談・職業紹介）が必要な者（35歳未満の若年者（主に20代））については、わかものハローワークに誘導するなどし、相互に役割を明確化した上で、必要に応じて連携を図ることを予定。

3) 他省庁に類似の取組はないか

なし

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

〈投入〉

「わかものハローワーク」を設置（平成24年度においては3都道府県に設置）

↓

〈活動〉

- ・ 職業相談・職業紹介、求人開拓等
- ・ 担当者制によるきめ細かな個別支援（予約制による職業相談・職業紹介、模擬面接、来所が絶えた場合の来所勧奨等）
- ・ 求職者ニーズ、能力等に応じた個別求人開拓
- ・ 就職活動に必要な各種セミナーの定期的な開催
- ・ フリーター等の採用に積極的な起業による就職面接会
- ・ 求人企業に応募前企業見学等の充実
- ・ 職業訓練の受講の相談 等

↓

〈結果〉

- ・フリーター等の就職の促進

↓

〈成果〉

- ・フリーター等の減少、若年層の雇用情勢の改善

(検証)

上記の成果が発現するためには、「わかものハローワーク」を設置し、通常ハローワークで行われている職業相談・職業紹介、求人開拓等に加え、担当者制によるきめ細かな個別支援、求職者ニーズ、能力等に応じた個別求人開拓等さまざまな支援メニューを、個々の状況に応じて組み合わせ、綿密な支援を行うことが必要である。

(3) 効率性の評価

従来より、ハローワークにおいては、フリーター等に対する職業相談・職業紹介を実施し、平成22年度は30.4万人の正規雇用化を実現しており、フリーター等の正規雇用化の実現については、個々の状況に応じたきめ細かな就職支援を行うことが有効的な手法であると評価できる。

一方で、フリーター数は依然として増加傾向にあり、フリーターから離脱できない者も依然として多い。特に大都市圏においては、若者の集約を図りやすいことから、地域ごとに点在するハローワークにおける支援のみならず、「わかものハローワーク」において就職支援を集中化することが効率・効果的な支援方法であると評価できる。

(4) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

5. 評価の反映

平成24年度予算概算要求において、2,011百万円を計上

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
就職者数	—	
（調査名・資料出所、備考等）		

（評価計画）

本事業の効果を測定するため、「わかものハローワーク」における就職者数を評価指標とする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定は以下のサイトで確認できる。

- ・ 「日本再生のための戦略に向けて」（平成23年8月5日）

<http://www.npu.go.jp/policy/policy04/pdf/20110805/20110805.pdf>

平成23年度 事前事業評価書

「大学生現役就職促進プロジェクト（仮称）」の推進（新規）

平成23年9月

職業安定局派遣・有期労働対策部若年者雇用対策室

(久知良若年者雇用対策室長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅱ 意欲のあるすべての者がディーセントワーク（働きがいのある人間らしい仕事）に就ける社会を実現する													
施策大目標 分野	1	2	3										
		雇用の「量」を拡大し、就業率の向上を図る	雇用の「質」を向上させ、安心して快適に働くことができる環境を整備する	男女労働者の均等な機会と待遇の確保対策、仕事と家庭の両立支援、パートタイム労働者と正社員間の均等・均衡待遇等を推進する									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">施策中目標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>高齢者・障害者・若年者等の雇用の安定・促進を図ること</td> </tr> </tbody> </table>				施策中目標		3	高齢者・障害者・若年者等の雇用の安定・促進を図ること						
施策中目標													
3	高齢者・障害者・若年者等の雇用の安定・促進を図ること												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">施策小目標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>定年の引上げ、継続雇用制度の導入等による高齢者の安定した雇用の確保を図ること</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>障害者に対するきめ細かな相談、職業紹介等を実施することを通じて雇用の安定及び促進を図ること</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>若年者の雇用の安定・促進を図ること</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>就職困難者等の円滑な就職等を図ること</td> </tr> </tbody> </table>				施策小目標		1	定年の引上げ、継続雇用制度の導入等による高齢者の安定した雇用の確保を図ること	2	障害者に対するきめ細かな相談、職業紹介等を実施することを通じて雇用の安定及び促進を図ること	3	若年者の雇用の安定・促進を図ること	4	就職困難者等の円滑な就職等を図ること
施策小目標													
1	定年の引上げ、継続雇用制度の導入等による高齢者の安定した雇用の確保を図ること												
2	障害者に対するきめ細かな相談、職業紹介等を実施することを通じて雇用の安定及び促進を図ること												
3	若年者の雇用の安定・促進を図ること												
4	就職困難者等の円滑な就職等を図ること												

その他、以下の事業と関連がある。

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

【現状】

平成23年3月卒業の大学生の就職環境は過去最低の就職率となるとともに、大学未就職卒業生も10万7千人を超えるなど非常に厳しい状況となっており、平成24年3月卒業の新卒者においても、東日本大震災の影響等により、求人数が昨年度を下回る大学が多くなるなど非常に厳しい環境が継続している。

【解決の方向性】

大学の未就職卒業生等の減少を図り、将来の日本を担う人材として育成するため、「新卒応援ハローワーク」を拠点としてジョブサポーターを配置し、主に現役大学生を対象に、ジョブサポーターの大学への恒常的な出張相談や、大学等の協力を得て未内定者の全員登録・集中支援などを行う。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	大卒就職内定率 (%) (各年3月卒/4月 1日現在)	95.3	96.3	96.9	95.7	91.8
2	未就職卒業生数(就 職も進学もしてい ない者)(各年3月 卒/5月1日現在) (万人)	—	—	—	8.0	10.7
(調査名・資料出所、備考等) 「大学等卒業予定者就職内定状況調査」(厚生労働省・文部科学省) 「学校基本調査」(文部科学省)						

3. 事業の内容

(1) 実施主体

労働局(公共職業安定所)

(2) 概要

現役大学生を主なターゲットとして、大学との連携強化による恒常的な出張相談、早期就職のための卒業年次前の学生に対する人材育成支援などを内容とする「大学生現役就職促進プロジ

エクト（仮称）」を新たに実施する。

(3) 目的

このプロジェクトを通じて、多くの人材が大学等を卒業後社会で活躍できるよう、卒業までに安定した雇用に就職する「現役就職」を増加させ、未就職卒業生等を10万人以下とすることを目指す。

(3) 予算

会計区分：雇用勘定

平成24年度予算要求：12,708百万円

〇〇事業全体に係る予算の推移：

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	12,708 百万円

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業は必要性が認められる。

① 行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

新卒者に関する雇用問題は、日本の将来を担う新卒者自身のキャリア形成はもとより、我が国の社会・経済システムに重大な影響を与えるものであり、不安低就労の増大や生活基盤の欠如による所得格差の拡大、社会保障システムの脆弱化、さらには、社会不安の拡大、少子化の一層の進行等深刻な社会問題を引き起こしかねない重要な問題である。民間は職業紹介等については、民間でも自由に行えるが、就職内定率の低下や未就職卒業者の増加など、民間の自由な取組みでは支援が不足している現状を踏まえれば、新卒者の就職支援については、最後のセーフティネットとして行政が関与する必要がある。

② 国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

「新成長戦略実現に向けた3段階の経済対策」（平成22年9月10日閣議決定）等により、新卒者支援の強化が盛り込まれており、国が取り組むべき重要課題とされている。

また、就職が決まらないまま卒業し、フリーターとなることを防止する観点から、「日本再生のための戦略に向けて」（平成23年8月5日閣議決定）においては、「新成長戦略」（平

成21年12月30日閣議決定)により設定された、平成32年までに「若者フリーター約124万人」の目標を堅持するとされており、新卒者支援を行うことは、この目標達成にも寄与するものと考えられる。この目標を期限までに確実に達成するためには、新卒者の就職支援については、国がハローワークの全国ネットワークを活用して、全国斉一的に(地域による取組内容の疎密や取組みスピードのばらつきなく)かつ的確に行う必要がある。

③ 民営化・外部委託の可否：可／否

新卒者が、卒業までに就職できるようにするためには、就職実態を踏まえて対策を迅速に決定・実施する必要がある。

また、新卒者の就職を実現するに当たってはハローワークで行う事業主指導、的確な求人確保が極めて重要であり、これらの取組と、きめ細かな職業紹介・職業相談などを組み合わせ、一体的に行うことが効果的である。

民間委託等によらず、国が指導権限の行使を伴う形で直接に実施する必要がある。

④ 他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

なし

2) 地方自治体に類似の取組はないか

なし

3) 他省庁に類似の取組はないか

なし

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

〈投入〉

「大学生現役就職促進プロジェクト(仮称)」を実施

↓

〈活動〉

- ・ 大学等との連携強化による恒常的な出張相談の実施
- ・ 大学等のキャリアセンターのサポート機能の強化
- ・ 新卒応援ハローワークの求人開拓機能の強化
- ・ 卒業年時前の学生に対する支援の実施
- ・ 早期離職・フリーター化防止のための支援の強化
- ・ 新卒応援ハローワークの特性を生かした支援機能の強化

↓

〈結果〉

- ・ 新卒者（未内定者）の就職の促進

↓

〈成果〉

- ・ 未就職卒業者の減少、新卒者の就職環境の改善、フリーター増加の防止

（検証）

上記の成果が発現するためには、「大学生現役就職促進プロジェクト（仮称）」を実施し、大学生等が安心して就職活動に取り組むための就職支援の恒常化・強化を図ることが必要である。

（3）効率性の評価

大学等への支援は、平成22年度後半に新卒応援ハローワークの設置、ジョブサポーターの抜本的増員などの緊急対策を講じてきたところであり、平成22年度には（平成22年9月～平成23年3月）、のべ228,952人が新卒応援ハローワークを利用し、30,485人が就職決定した。また、同期間において、59,903人がジョブサポーターの支援により就職が決定しており、大学等との連携によるきめ細かな就職支援を行うことは、就職が決まらない未内定者の就職促進に有効な手段であると評価できる。

こうした取組をさらに強化するとともに、これまで十分ではなかった現役大学生を主なターゲットとした取組を行うことで、一層の効果が見込まれる。

また、大学等においては、就職支援や就職に関する情報等が不足し、学生等に十分な支援が行き渡っていない現状において、新卒応援ハローワークが出張相談を行ったり、学生への新卒応援ハローワークの周知についての協力を得ることは、新卒応援ハローワークにとっても、支援を必要とする学生を捉え、就職支援に誘導するために効率・効果的な手段であると評価できる。

（4）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

5. 評価の反映

平成24年度予算概算要求において、12,708百万円を計上

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
未就職卒業者数	10万人以下／平成24年度中	
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

本事業の評価を測定するため、未就職卒業者数を評価指標とする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定は以下のサイトで確認できる。

- ・ 「日本再生のための戦略に向けて」（平成23年8月5日）

<http://www.npu.go.jp/policy/policy04/pdf/20110805/20110805.pdf>

「在宅医療提供拠点薬局整備」事業(新規)

平成23年9月

担当部局(下線が主担当) 医薬食品局総務課(宮本真司課長)

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
施策大目標分野	医療サービスの安定供給	構造的な医療保険制度の	高齢者医療制度改革を含めた持続的・安定的な	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な生活環境の確保	高齢者が生きがいを持ち、安心して暮らせる社会作り	年金制度の確立	安心して信頼できる	障害のある人も障害のない人も地域でともに生活し、活動する社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

(問題点)

高齢化の進展が著しい我が国において、高齢者に対する医療をどう確保していくか、とりわけ、人としての尊厳の保持という観点も踏まえ、終末期医療を含む在宅医療をどう確保していくかが大きな課題となっている。また、在宅医療の重要性が大きくなっており、患者・家族が在宅医療を希望する場合、それが選択肢となり得るための体制が不十分である。

(解決の方向性)

在宅医療を推進する為、在宅医療を支援する地域薬剤師会営の拠点薬局への無菌調剤室の整備を行い、地域の薬局による共同利用の推進を図ることにより、中心静脈栄養、抗がん剤及びがん性疼痛に対する麻薬等無菌条件下で調剤することが求められる医薬品などを身近な薬局でも調剤できる体制を構築する。

なお、これまで当局において関連施策を行った実績が無く、新規の施策となる。

3. 事業の内容

(1) 実施主体

各都道府県及び郡市区の薬剤師会を運営主体とする薬局

(2) 概要

在宅医療において、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局でも調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用を構築する。

(3) 目的

在宅医療を支援する地域薬剤師会営の拠点薬局への無菌調剤室の整備を行い、地域の薬局による共同利用の推進を図ることにより、高い無菌性が求められる輸液や注射薬などを身近な薬局でも調剤できる体制を構築し、在宅医療を推進することを目的とする。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求：2,032百万円

「在宅医療提供拠点薬局整備」事業全体に係る予算の推移：

(百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	2,032

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

（1）必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

① 行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有／無

患者・家族が在宅医療を希望する場合に、それが可能となるような体制を全国的に整備することが必要であるが、民間等の医療機関・薬局による個々の活動のみでは、体制に地域差が生じることが考えられるため、共同利用できる薬局を全国的に整備し、最低限の基盤整備を行い、その後の在宅医療推進につなげていくためにも行政機関の関与が必要である。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有／無

全薬局で、在宅医療を支援する地域薬剤師会営の拠点薬局への無菌調剤室の整備を行う場合、当該整備に係る費用について、財政基盤の弱い市町村等に負担させるのは困難である。また、全国どの地域においても、患者・家族が在宅医療を希望する場合に、それが可能となるような体制を整備する必要があることからすれば、財政支援を含め国として支援していく必要がある。

③民営化・外部委託の可否：可／否

在宅医療提供拠点薬局整備事業は、各都道府県又は郡市区薬剤師会を運営主体とする薬局を拠点として、全国規模で、在宅医療を推進するため、国が整備等を進めていくべきものであり、また、初期投資が大きいことから民営化や外部委託を期待することは現実的にも難しい。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

保険薬局における無菌調剤体制は、平成21年度の保険薬局総数51928薬局のうち、平成20年末現在で168薬局、平成21年末現在で212薬局が整備されており、順調にその数は増えている（平成22年5月26日付け中央社会保険医療協議会資料より）ものの共同利用体制が現在無く個々の薬局が、整備しているところである。

一部の薬局には、自己資金等で無菌調剤室が整備されているが、在宅医療の推進の流れにおいて十分な無菌調剤体制の確保が難しく、また個々の活動のみでは、体制に地域差が生じることが考えられるため、行政機関による取組が必要である。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

- 各都道府県及び郡市区薬剤師会を運営主体とする薬局に対する補助
- 在宅医療における無菌調剤ができる体制の充実
- 在宅医療にて対応できる患者の増加
- 在宅医療への移行による入院患者の減少及び患者・家族のQOLの向上

(検証)

上記の仕組みが機能するためには、①現在は、認められていない薬局の共同利用における調剤について、規制の見直しを行うこと、②補助の対象となった薬局が地域の在宅医療推進への拠点として機能する必要があること、③補助の対象となる薬局が共同施設として利用しやすい環境にあることが必要である。

これらについては、補助の対象となる薬局のそれぞれの運営状況を把握した上で、問題を分析し、対処する等の工夫をすれば、本事業は有効に事業効果を発揮し、在宅医療の推進という結果をもたらすと期待される。

なお、効果の発現には、全国に在宅医療を行える人材を確保できるか、医療機関、訪問看護サービスとの連携等、様々な要因が影響を及ぼすことに留意が必要である。

(3) 効率性の評価

本事業では、補助先を各都道府県及び郡市区薬剤師会を運営主体とする薬局としており、各地域における薬局をリードする立場であることから、積極的な活動が行われることが見込まれ、また、当該会営薬局の無菌調剤室を共同利用することは、利便性、経済性等の観点から、効率性は高いものと期待される。

(4) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

5. 評価の反映

4(2) 有効性の評価において、指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、平成25年度以降予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
在宅看取り率の増加	在宅看取り率 対前年度の割合を上回ること。達成水準の設定は困難。（16.1% 出典：人口動態統計）	在宅医療が推進することにより、居宅において最期を迎えられる患者の数を増やすことができる。
(調査名・資料出所、備考等)		

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
無菌製剤処理加算の算定数	21504（無菌製剤処理加算の算定数の2割増/平成28年度）：平成22年度無菌加算算定回数17920（出典：社会医療診療行為別調査）	各薬局で、無菌製剤拠点薬局を整備することで、無菌調剤室を設置せずに共同利用することが可能となり、その結果、当該算定が可能となる。
無菌製剤処理加算の施設届出数	1743（1次医療圏と東京23区当たり1施設/平成28年度）：平成21年末 届出薬局数212（出典：厚生労働省保険局調べより）1720平成23年10月現在の市町村数（総務省調べ）	各薬局で、無菌製剤拠点薬局を整備することで、無菌調剤室を設置せずに共同利用する薬局が増加することが期待され、当該算定が可能となる。
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

本事業の効果を測定するために、上記の指標を5年間にわたり測定し、5年後の平成28年度において、事業の効果を検証することとする。

7. 参考

臨床研究中核病院（仮称）の整備事業 （新規）

平成23年9月

医政局研究開発振興課治験推進室(山田雅信室長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	安心して信頼できる 年金制度の確立	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

施策小目標	
1	新医薬品、医療機器に係る研究開発の促進、治験環境の整備等を図ること
2	有効性・安全性の高い新医薬品、医療機器の迅速な承認審査を推進すること
3	医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

(問題点)

革新的な医薬品・医療機器・医療技術を開発し、速やかに患者に届けるためには、製薬企業等による治験のみならず、医師等の研究者が主導して行う臨床研究の活性化が不可欠である。

しかし、日本における臨床研究は、被験者保護に重点を置いている「臨床研究に関する倫理指針」等に基づいて実施されており、データの信頼性保証に関する規定が厳格でないため、研究結果を医薬品等の承認申請データとして利用できないこと、また、プロトコル自体も洗練されていない場合が多く、エビデンス創出には不十分などの課題がある。

(解決の方向性)

このため、国際水準の臨床研究を行い、革新的な医薬品・医療機器・医療技術につながるエビデンスを創出することができる医療機関の整備が必要になる。

具体的には、日本の臨床研究の中心となる医療機関の役割、要件等を明確に定めることにより、大学病院や高度専門医療研究センター等における臨床研究を推進し、日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消を実現する。これにより、世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導くことを目指す。

3. 事業の内容

(1) 実施主体

特定機能病院又は特定機能病院に準じる医療機関(公募)

(2) 概要

国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究を行う。

(3) 目的

大学等発シーズ（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス蓄積のための臨床研究を行い、日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消を実現する。これにより、世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導くことを目指す。

(4) 予算

会計区分：

平成24年度予算要求：5,118百万円

臨床研究中核病院（仮称）整備事業全体に係る予算の推移：（百万円）

H20	H21	H22	H23	H24
0	0	0	0	5,118

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

臨床研究中核病院(仮称)の整備は、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究体制を整備し、研究者主導および企業からの委託による質の高い臨床研究を推進するための医療機関の体制整備を行うものである。そのため、民間の資本により、この事業を行うことは極めて難しいと考えられることから行政が関与する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

本事業の成果として、実施された臨床研究に基づき、最終的に新規の医薬品・医療機器等が実用化される必要がある。実用化の際には、治験・薬事承認等の薬事関係業務が深く関わってくることとなり、地方自治体では適切な指導を行うノウハウを持っていないため、適切に本事業を執行することは難しい。

③民営化・外部委託の可否：可 / 否

臨床研究中核病院(仮称)の整備事業は、医療機関を拠点として、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究を推進するため、国が整備等を進めていくべきものである。また、初期投資が大きいことから民営化や外部委託を期待することは難しい。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

臨床中核拠点病院(仮称)に対して補助

- 国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究体制の充実
- 革新的な医薬品・医療機器・医療技術につながるエビデンスの創出
- 日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消
- 世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供
- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導く

(検証)

上記の仕組みが機能するためには、①補助対象の医療機関において、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究体制が確実に整備されること、②臨床研究体制が整備された医療機関において大学等の研究者主導または企業からの委託による国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究を実施することが必要である。

これらについては、①その医療機関における国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究の割合、その医療機関における国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究の数の把握を行い、継続的に適切な指導を行うことにより、本事業は有効に事業効果を発揮することができる。それにより、医療の質向上(治療ガイドラインの作成等)に資するエビデンス創出による日本発のイノベーションの発信やドラッグラグ・デバイスラグの解消が実現し、世界最高水準の医薬品・医療機器・医療技術を国民に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へと導くことが期待される。

なお、効果の発現には、医療機関の体制整備(人材、設備等)及び国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究の実施に準備期間も含め、ある程度の時間を要するため、少なくとも5年程度かかると考えられる。

(3) 効率性の評価

臨床研究中核病院(仮称)において実施される国際水準(ICH-GCP 準拠)での臨床研究の成果は、薬事承認申請に活用可能であり、後に開発企業が現れた場合に速やかに企業主導の新薬開発につなげることができる。また、臨床研究中核病院(仮称)においては、国際水準(ICH-GCP 準拠)での臨床研究だけでなく、具体的なシーズで開発を引き受ける企業の目処がついているものについては、医師主導治験を行うことのできる体制を有するため、効率的にドラッグラグ・デバイスラグの解消へとつなげることができる。

(4) その他(公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載)

特になし

5. 評価の反映

平成24年度予算概要要求において、5,118,060千円を計上。

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
臨床研究中核病院(仮称)における実施される臨床研究*のうち国際水準の臨床研究の割合	30%(平成24年度) 50%(平成25年度) 70%(平成26年度) 90%(平成27年度) 100%(平成28年度)	国際水準の臨床研究体制を整備することにより、臨床研究中核病院(仮称)において実施される国際水準の臨床研究の割合を増やすことができる。
(調査名・資料出所、備考等)		

※ ここでは、医薬品・医療機器を用いた介入研究のことを示す。

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
臨床研究中核病院(仮称)において臨床研究を支援する臨床研究コーディネーター(CRC)の数	臨床研究中核病院(仮称)に選定された医療機関によって目標値は異なる。	臨床研究中核病院(仮称)の整備事業において、国際水準の臨床研究を進めるに当たって必要な人材の数を増やす。
臨床研究中核病院(仮称)においてデータの信頼性を保証するためのモニタリング・監査を実施する人数	臨床研究中核病院(仮称)に選定された医療機関によって目標値は異なる。	臨床研究中核病院(仮称)の整備事業において、国際水準の臨床研究を進めるに当たって必要な人材の数を増やす。
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

本事業の効果を測定するために、上記の指標を5年間にわたり測定し、5年後の平成28年度において、事業の効果を検証することとする。

7. 参考

平成23年度 事前事業評価書

「レギュラトリーサイエンス推進寄付講座」(新規)

平成23年9月

医薬食品局審査管理課(赤川 治郎課長)

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室(浅沼 一成室長)

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的な医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	安心して信頼できる 年金制度の確立	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）において、医療イノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、利用者・国民の利便の向上と安心・安全の確保の観点からの諸改革が求められている。

また、第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）においても、レギュラトリーサイエンス（※）の充実・強化による科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定、レギュラトリーサイエンス研究機能の充実及び人材の養成・確保等が求められている。

※ レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」のことである。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	13.7 か月	12.3 か月	15.4 か月	11.9 か月	9.2 か月
2	新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）	20.3 か月	20.7 か月	22.0 か月	19.2 か月	14.7 か月
3	ドラッグ・ラグの期間	28 か月	41 か月	28 か月	24 か月	集計中
4	新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	—	15.7 か月	16.1 か月	13.9 か月	15.1 か月
5	新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）	19.0 か月	20.0 か月	21.3 か月	20.3 か月	20.5 か月
6	デバイス・ラグの期間	17 か月	14 か月	23 か月	36 か月	集計中
（調査名・資料出所、備考等） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成22事業年度業務報告」						

3. 事業の内容

（1）実施主体

レギュラトリーサイエンス推進事業基金（仮称）

(2) 概要

医療イノベーションを推進する上で、レギュラトリーサイエンスに精通した人材が臨床現場をはじめ各所で活躍することが必須であり、このために大学における人材育成、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）や国立医薬品食品衛生研究所（以下「国衛研」という。）等における人材交流が重要となっている。

このため、大学等にレギュラトリーサイエンス推進のための寄付講座を設置し、連携大学院の強化等によりレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成を図る。

(3) 目的

審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保の推進を図る必要がある。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求：7,050百万円

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座事業全体に係る予算の推移： (百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	7,050

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）： 有 / 無

第4次科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）において、

- ・国は、レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。
- ・国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。

と決定されていること。

また、レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、

根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」であり、その成果は医薬品の承認業務等に役立てられること、また、行政機関との関わりが密接な科学であり、基礎的な研究であることから、民間での自主的な研究が困難であるため、行政が関与する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）： / 無

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座の設置は、全国の大学の中からレギュラトリーサイエンス推進に協力し、適切な研究を行える大学を選定し集中的に研究を行うものであるため、国が実施する必要がある。

③民営化・外部委託の可否： / 否

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座事業は、基金を設置し、基金より、外部（大学）に委託することとする。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取組はない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取組はない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取組はない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

レギュラトリーサイエンス推進寄付講座（仮称）

- 寄付講座の設置、研究の推進
- レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成、交流
- 科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定
- 革新的新薬・新医療機器の創出、医薬品・医療機器の総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ解消
- 新医薬品・新医療機器の迅速な提供
- 国民生活の安心・安全

（検証）

本事業によって、レギュラトリーサイエンスに精通した人材が育成されることとなれば、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定がなされることになり、革新的新薬・新医療機器の創出、医薬品・医療機器の審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消という結果がもたらされると期待される。

効果の発現には一定の時間がかかると考えられるが、今後とも毎年度、新医薬品・新医療機器の総審査期間の中央値及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの期間について集計を行い、検証をすることとする。

（3）効率性の評価

本事業は、レギュラトリーサイエンス推進事業基金（仮称）が一括して、管理を行うことで、効率性は高いものと期待される。

（4）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において、指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、次年度以降の予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

（指標）

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	9か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）	12か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。

ドラッグ・ラグの解消	今後、設定	本事業の実施により、ドラッグ・ラグ解消を図ることができる。
新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	10か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）	14か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
デバイス・ラグの解消	新医療機器の承認までの期間を19か月短縮（25年度）	本事業の実施により、デバイス・ラグ解消を図ることができる。
（調査名・資料出所、備考等） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成22事業年度業務報告」		

（評価計画）

本事業の効果を測定するために、新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）、新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）、新医療機器（優先審査品目）の総審査期間（中央値）、新医療機器（通常品目）の総審査期間及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消のデータを毎年検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等は以下のサイトで確認できる。

第4次科学技術基本計画（平成23年8月19日閣議決定）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/kihon4.html>

社会保障・税一体改革成案（平成23年7月1日閣議報告）

<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/index.html#kakugihoukokuArea>

平成23年度 事前事業評価書

「承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業」(新規)

平成23年9月

医薬食品局審査管理課(赤川 治郎課長)

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する									
施策大目標 分野	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	的供給	医療サービスの安定構築	高齢者医療制度改革を含めた持続的・安定的な医療保険制度の構築	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な生活環境の確保	高齢者が生きがいを持ち、安心して暮らせる社会作り	安心して信頼できる年金制度の確立	障害のある人も障害のない人も地域とともに生活し、活動する社会の実現	戦傷病者等の援護

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）において、医療イノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、利用者・国民の利便の向上と安心・安全の確保の観点からの諸改革が求められている。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	13.7 か月	12.3 か月	15.4 か月	11.9 か月	9.2 か月
2	新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）	20.3 か月	20.7 か月	22.0 か月	19.2 か月	14.7 か月
3	ドラッグ・ラグの期間	28 か月	41 か月	28 か月	24 か月	集計中
（調査名・資料出所、備考等） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成22事業年度業務報告」						

3. 事業の内容

（1）実施主体

厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（2）概要

1. 近年、医薬品の研究開発がグローバル化しており、これに対応した承認審査体制の整備が求められていることから、次の整備を行うものである。
 - ①医療上必要性の高い医薬品の迅速な承認に向け、海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、当該承認にあたってのエビデンス情報を収集、整理し、企業の申請を促進すること。
 - ②原薬等登録原簿(MF)制度（原薬メーカーが、あらかじめ原薬の品質に関する資料を厚生労働大臣に登録する制度）において、外国メーカーの登録申請は日本国内の不慣れな国内代理人が登録申請を行っている現状がある。このため、MF登録をするにあたって、事前に必須の事項を確認した上で登録する体制を整えるとともに、申請者がより円滑に申請書を作成するための相談体制の整備をすること。
 - ③近年、国際共同治験が活発に行われているが、特に最近では、日本人と比較的人種差の少ないアジア地域での国際共同治験の実施が進められている。このため、アジア地域で行われた国際共同治験の成果を各国がそれぞれ利用して承認につなげることができるよう、ICH（日

米EU医薬品規制調和国際会議)参加国である本邦の審査機関(PMDA)に、アジア各国の薬事規制担当者を一定期間招聘し、研修を行うとともに、審査の実務を担当しながら、本邦及び各国の規制について理解を深め、自国の制度のあり方を考える機会を設けること。

(3) 目的

医薬品の研究開発がグローバル化しており、これに対応した承認審査体制の整備が求められていることから、上記①～③の体制整備を行い、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを行う必要がある。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求(要望枠)：277百万円

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業全体に係る予算の推移：(百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	277

4. 評価(必要性、有効性、効率性)

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

① 行政関与の必要性(民間に任せられないか)：☑/無

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業は、医薬品の承認審査を行う行政機関等の体制の強化を行う事業であり、客観的かつ公平に行われることが必要である。

また、医薬品の薬事承認申請の書類は、高度な企業の機密情報や患者の個人情報があり、厳格に管理する必要があることから、行政が関与する必要がある。

② 国で行う必要性(地方自治体に任せられないか)：☑/無

医薬品等は、国が定めた統一的な基準をもって、PMDAが一元的に審査等を行い、最終的には国が承認を行うことにより、その品質、有効性、安全性を確保されるものであり、これにより安全性の担保された医薬品の流通が可能となるものである。

また、PMDAの実施している審査関連業務は、厚生労働大臣による承認制度の根幹となる業務であり、国民の生命に直結する医薬品等を患者等が適切に使用するために必要不可欠な業務である。

従って、医薬品の承認審査は、今後とも引き続き、国及びPMDAで適切に実施していく必要がある。

以上により医薬品の承認審査を行う行政機関の体制の強化を行う当該事業は、国で行う必要がある。

③民営化・外部委託の可否：可／

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業は、医薬品の承認審査を行う行政機関の体制の強化を行う事業である。

②のとおり、医薬品の承認審査は国及びPMDAで直接実施する必要があることから、民営化・外部委託できない。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取組みはない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取組みはない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取組みはない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業（仮称）

ドラッグ・ラグ製品審査情報の充実、マスターファイル情報の充実、アジア規制情報の把握

→製薬企業の薬事承認申請を促進、申請しやすい体制の整備

→医薬品の総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ解消

→新医薬品の迅速な提供

→国民生活の安心・安全

(検証)

本事業によって、①諸外国における医薬品の承認情報の収集、②薬事承認に必要となるマスターファイル制度の向上、③アジア諸国の規制についての理解の向上、が図られることとなれば、製薬企業の薬事承認申請が促進され、申請しやすい体制の整備が実現することから、医薬品の審査期間の短縮、ドラッグ・ラグの解消という結果がもたらされると期待される。

効果の発現には一定の時間がかかると考えられるが、今後とも毎年度、新医薬品の総審査期間の中央値及びドラッグ・ラグの期間について集計を行い、検証することとする。

(3) 効率性の評価

本事業は、医薬品の承認審査を行っている、国及びPMD Aが直接事業を行うことで、効率性は高いものと期待される。

(4) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において、指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、次年度以降の予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

（指標）

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）	9か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）	12か月（25年度）	本事業の実施により、総審査期間の短縮を図ることができる。
ドラッグ・ラグの解消	今後、設定	本事業の実施により、ドラッグ・ラグ解消を図ることができる。
（調査名・資料出所、備考等） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成22事業年度業務報告」		

(評価計画)

本事業の効果を測定するために、新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（中央値）、新医薬品（通常品目）の総審査期間（中央値）、ドラッグ・ラグの解消のデータを毎年検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等は以下のサイトで確認できる。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページである。

社会保障・税一体改革成案（平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定）

<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/index.html#kakugihouokuArea>

平成23年度 事前事業評価書

「ライフインベーション推進のための医薬品使用環境整備」事業

平成23年9月

医薬食品局安全対策課(俵木 登美子課長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	年金制度の確立	安心して信頼できる 社会の実現	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

ライフイノベーションの推進により、作用機序の新しい、薬理作用の明確な新医薬品が日本にも速やかに導入されることが期待される一方で、海外での使用経験がほとんどないまま日米欧で同時に承認される医薬品が販売開始されることも予想される。

これらの医薬品が患者に対して安全に使用されるためには、市販後の副作用情報等が適切に収集・評価され、必要な情報が迅速に提供されることが必要不可欠であり、医薬品を安全に使用できる環境整備の必要性がこれまでも増して高まっている。

特に、多くの小児用医薬品については、承認までにほとんど情報がなく、また承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することができないのが実情であり、抜本的な情報収集・評価の体制の強化が求められている。

また、ライフイノベーションの推進により新たな作用機序を有する新医薬品が登場し、同一の薬効群の作用機序等の異なる複数の医薬品が導入されることが期待されるが、これらの医薬品を患者の病期、症状、合併症、併用薬等により、適切に選択・使用するための適正使用ガイドラインを整備する必要がある。

さらに、平成 22 年 4 月にまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言においても指摘されているとおり、患者又はその家族に対する情報提供の改善が強く求められており、患者や消費者に利用しやすく、わかりやすいリスクコミュニケーションを行うための情報提供システムを確立する必要がある。

また、平成 23 年度より開発が開始されている大規模医療情報データベースを活用して効果的な安全対策を実施するため、活用手法の高度化を進める必要がある。

(関連指標の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	医薬品等副作用情報 収集件数(単位:件)	45,551	52,343	45,675	45,211	57,556
2	安全対策上の措置数 (単位:件)	165	170	161	293	380

(調査名・資料出所、備考等)

薬事・食品衛生審議会、医薬品等安全対策部会配付資料による。

3. 事業の内容

(1) 実施主体

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備
国、(独)国立成育医療研究センター
- ②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成
国、関係学会
- ③リスクコミュニケーション推進事業
国、(独)医薬品医療機器総合機構
- ④薬剤疫学分析手法の高度化
国、(独)医薬品医療機器総合機構

(2) 概要

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備事業
日本小児総合医療施設協議会の小児医療機関等のネットワークを活用し、必要なデータベースの開発を行い、新規ワクチンや新医薬品の小児への投与に関する情報（投与量、投与方法、副作用・副反応情報等）を収集する小児用医薬品の安全性情報収集・評価体制を確立する。
また、新規ワクチンの安全性に関する調査をモデル事業として実施し、医薬品の小児投与による安全性評価手法を確立する。
- ②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成事業
適正使用のためのガイドライン作成の必要性が高い薬効群を選定し、関係学会の協力を得て、医薬品の適正な選択、使用に必要な情報の収集を進め、医薬品使用のガイドラインを策定する。
- ③リスクコミュニケーション推進事業
 - ア) 患者向けのわかりやすい情報コンテンツの作成
 - イ) 患者からの副作用報告の活用の推進
 - ウ) 重篤な副作用の自覚症状を患者に理解しやすい形で提供する新しいシステムの開発
 - エ) 利用しやすい新たな情報提供ツール「おくすりナビ（仮称）」の開発などを行い、患者、国民に利用しやすく、わかりやすい医薬品等の情報を提供し、患者とのリスクコミュニケーションの推進を図り、重篤な副作用の未然防止、早期発見を推進する。
- ④薬剤疫学分析手法の高度化事業
大規模医療情報データベースの薬剤疫学的分析手法について、諸外国の最先端の分析情報や国内の研究開発動向を調査し、最新の分析手法を確立するとともに、モデル事業としてその手法を用いた分析を実施し、安全対策への活用を進める。

(3) 目的

ライフイノベーションの推進により、作用機序の新しい、薬理作用の明確な新医薬品が日本にも速やかに導入されることが期待されるが、このような新技術には未知の重大なリスクが避けられない。

本事業は、①特に情報の少ない小児への使用に関する情報を収集・評価するシステムを構築すること、②特定の疾患に使用される薬効群の中の複数の医薬品について、適正な選択と使用を確保するためのガイドライン作成手法を確立すること、③患者を副作用の第一発見者として副作用の早期発見、重篤化防止を図るための患者・国民との効果的なリスクコミュニケーション体制を整備すること、④薬剤疫学的手法の高度化を図り、大規模医療情報データベースを活用して安全性情報をより早く、より正確に評価する体制を整備すること、により、より安全な医薬品の使用環境を整備することを目的とする。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求：529百万円

ライフイノベーション推進のための医薬品使用環境整備事業全体に係る予算の推移：

(百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	529

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

医薬品等の安全対策は国が行うべき業務であり、小児への使用に関する情報の収集や薬効群ごとの適正使用ガイドラインの作成、患者・国民とのリスクコミュニケーション、薬剤疫学的手法の高度化はいずれも個々の民間企業において実施することは困難であり、また、客観性、公平性の観点からも国が関与して実施する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

医薬品の安全対策は、一元的に国において統一的な観点から施策を行う必要があることから、薬事法に基づき国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によって行われており、今後とも引き続き、国及びPMDAで適切に実施していく必要があり、個々の地方自治体で実施することは不適切である。

③民営化・外部委託の可否：可/否

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備は、小児医療機関等から小児用医薬品に関する投与量、投与方法に関する情報や副作用情報等を収集し、それらの情報を評価、解析することにより小児用医薬品の安全な使用に資することを目的としているものであり、収集するデータの客観性、公平性を考慮する必要があるものである。
- ②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成は、科学的なデータを用いて、中立的な立場から作成する必要があることから、国の設置する検討会において作成するガイドラインを検討し、当該ガイドラインの作成については、専門家や専門的知見を多く持っている関係学会に委託することとしている。また、関係学会に委託することにより、医療機関への周知が適切に行われ、利用率の向上が期待できる。
- ③リスクコミュニケーション推進事業は、患者・国民に対して医薬品等の有効性、安全性に関する効果的な情報提供を行い、医薬品等に関する患者の理解を深め、リスクを最小限にしようとするものであり、本事業は国、企業、医療機関などの役割分担の中で、個々の企業ではなく国が担うべきものである。例えば、複数のくすりを服用したときの重篤副作用の自覚症状を理解しやすい形で患者に提供するシステムは個々の企業で開発できるものではない上に、情報の客観性、公平性を考慮する必要があるものである。
- ④薬剤疫学分析手法の高度化は、平成23年度に開始した「医療情報データベース基盤整備事業」で構築するデータベースも試行活用しつつ、分析手法の高度化を図り、その実施のためのガイドラインの策定を行うものであるが、構築中のデータベースの試行活用は外部で行うことはできないものである。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取組はない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取組はない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取組はない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備
- 正確で迅速な安全性情報の収集
 - 医薬品等の安全対策の充実・強化
 - 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成

- 医薬品の状況に応じた適正な使用
- 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

③リスクコミュニケーション推進事業

- わかりやすい安全性情報の提供・患者からの副作用報告の収集
- 医薬品等の安全対策の充実・強化
- 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

④薬剤疫学分析手法の高度化

- 収集した情報の的確な分析
- 医薬品等の安全対策の充実・強化
- 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

(検証)

上記の仕組みが機能するためには、①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備では、ネットワークの整備後に評価、分析等を行うのに必要な一定規模の情報の集積が必要、②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成では、科学的評価に基づく医薬品適正使用ガイドラインの作成及びその利用の促進が必要、③リスクコミュニケーション推進事業では、患者向け情報提供ツールの開発及びその利用の促進が必要、④薬剤疫学分析手法の高度化では、開発中の大規模医療情報データベースが構築され、医薬品等の安全対策等の施策に活用できるようになることが必要である。これらについては、それぞれの課題について、これまでの経験、知見を有すると考えられる国立成育医療研究センター、関係学会、(独)医薬品医療機器総合機構の協力を得ることで最も効果的に事業の実施、効果の発揮を期待することができる。なお、これらの効果の発現には、システム開発、一定の情報の集積、活用による安全対策の実施などが必要であり、効果の発現には一定の時間がかかると考えられる。

(3) 効率性の評価

個別の民間企業ごとに行うことは、困難かつ非効率であり、多くの知見を有する国立成育医療研究センターや関係学会、PMDAの協力を得ることで、最も効率よく実施されると期待される。

(4) その他(公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載)

いずれの事業も、平成22年4月28日の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言に沿ったものである。

5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、次年度以降の予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

（指標）

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
小児用医薬品等の安全対策上の措置数	構築したシステムで収集した情報を活用した小児用医薬品等の安全対策上の措置の検討数を平成28年度末までに、5件以上とする。	「小児と薬」情報収集ネットワークを通じて収集された医療データを活用することにより、小児用医薬品等の安全対策上の措置を、より多く講ずることができる。
ガイドラインの作成数	平成28年度末までに、ガイドラインを15以上作成する。	事業によりガイドラインの作成が推進される。
患者からの副作用報告受理数	平成24年度をベース値として、平成25年度以降毎年度、前年度以上の患者副作用報告を受理する。	患者リスクコミュニケーションの向上により、患者自身による副作用の早期発見が促され、安全対策のきっかけとなる患者からの副作用報告数が増加する。
高度な薬剤疫学的手法を活用した医薬品等の安全対策上の措置数	高度な薬剤疫学的手法を活用した安全対策上の措置の検討数を平成28年度末までに、10件以上実施する。	高度な薬剤疫学分析手法が確立されることで大規模医療情報データベースを活用した、医薬品等の安全対策の検討を、より多く実施することができる。
（調査名・資料出所、備考等）		

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
「小児と薬」情報収集ネットワークで収集する症例数	平成 25 年度をベース値として、平成 26 年度以降毎年度、前年度以上の症例数の収集を行う。	事業を実施することで小児の使用に関する情報収集のシステムが構築され、より多くの症例の情報を収集できる。
ガイドラインの作成数	平成 28 年度末までに、ガイドラインを 15 以上作成する。	事業の実施により、ガイドラインの作成が推進される。
患者向け情報提供サイトへのアクセス数	平成 25 年度をベース値として、平成 26 年度以降は、毎年前年度以上のアクセス数とする。	事業の実施により、利用しやすくわかりやすい患者向けの情報提供サイトが構築され、アクセス数が増加することが期待される。
高度な薬剤疫学的手法を活用した解析ガイドライン等の作成	解析ガイドライン等の成果物の作成を平成 28 年度末までに 3 件以上行う。	事業の実施により、高度な薬剤疫学分析手法のためのガイドラインの策定が推進される。
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

ライフイノベーション推進のための医薬品使用環境整備事業全体として、未知の副作用等の早期発見、早期の安全対策措置の実施を図ることで、安全・安心に医薬品等を使用できる体制を実現することをめざしている。このため、本事業全体として講じた安全対策措置の状況、ガイドラインの作成数、患者向け情報へのアクセス数を把握し、5 年後の平成 28 年において事業全体の効果を総合的に検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した報告書は以下のサイトで確認できる。

2 関係

- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」

最終提言（平成 22 年 4 月 28 日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業費 (新規)

平成23年9月

医薬食品局監視指導・麻薬対策課(中井川誠課長)[主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	安心して信頼できる 年金制度の確立	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

その他、以下の事業と関連がある。（3. 事業の内容（2）④部分）

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する

4 衛生的で安心・快適な生活環境の確保

3 麻薬・覚せい剤等の乱用を防止する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

ドラッグ・ラグ等により、海外では販売されているものの、国内では承認がなされていない医薬品への関心の高まりがある中で、偽造医薬品（いわゆるニセ薬）や指定薬物などを消費者が知らずに購入し、健康被害にあうという事例が多発している。

これらの問題に対して、製薬企業のネットワークを活用した偽造医薬品監視、不正な医薬品や健康被害に関する情報収集のためのホットライン設置により情報の把握に努めるとともに、消費者に対して個人輸入の危険性に関する注意喚起及び啓発を効果的に行う事業を実施する。

同時に、薬物乱用、中でも大麻検挙事犯数については近年においても減少がみられないことから、大麻種子を含め、消費者が興味・関心で違法な薬物を購入しないよう、効果的な啓発資材を開発し、注意・啓発を強化する。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	個人輸入・薬監証明発給件数※	-	-	47,440	53,009	56,327
2	インターネット監視件数	-	741	1,714	1,156	1,025
3	個人輸入による健康被害報告事例数※※	5	9	5	3	2
4	指定薬物事犯の行政指導件数※※※		1	0	1	3
5	大麻検挙事犯数	2,423	2,375	2,867	3,087	2,367

（調査名・資料出所、備考等）

※ 平成19年度以前については、データベースが不完全であり、書類の保存期限が過ぎているため集計が不可能。

※※ 平成22年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」において、個人輸入経験者に対する調査で約13%が副作用を経験したと回答と報告されている。

また、国内でED治療薬を製造・販売している企業4社が共同でインターネットを利用してED治療薬を購入し、鑑定したところ、約6割が偽薬品であったと発表している。

※※※ 指定薬物制度は平成19年4月に施行。

(参考統計の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	税関での知的財産侵害医薬品の差し止め件数	11	102	501	669	520
(調査名・資料出所、備考等)						
※ 「平成22年の税関における知的財産侵害物品の差止状況」財務省公表資料(暦年の集計)						

3. 事業の内容

(1) 実施主体

国、民間事業者

(2) 概要

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

ア. 個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設等

- (1)情報提供や啓発を行うHPを開設し、国際的な情報収集に基づく健康被害情報や偽造医薬品に係る情報を掲載するとともに、メーリングリストを用いて最新の情報を登録者に提供する。
- (2)検索サイトに啓発を行うHPのバナー広告を掲載し、当該HPに誘導する。
- (3)医療機関、保健所、税関等に配布する啓発資料を作成し、消費者や医師等に対して提供する。

イ. 個人輸入・指定薬物ホットラインの設置

個人輸入等の手段により不正に輸入された医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集するとともに、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン（コールセンター）を設置し、その成果を活用する。当該ホットラインに消費者から健康被害情報等が寄せられた場合は、厚生労働省や各都道府県等において、成分分析や販売事業者への指導取締りを行い、その結果についても注意喚起を行う情報として、啓発HPにフィードバックする。

②偽造医薬品対策協議会の設置

偽造医薬品については製薬企業も個々に監視を行っているが、製薬企業、厚生労働省、税関、警察庁等関係行政機関、地方公共団体等からなる協議会を設置し、国際的ネットワークも活用しつつ、情報を共有化するとともに、官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進める。

③輸入届出に関するオンラインシステムの整備

現在、税関にて構築中の輸出入・港湾関連情報処理システム（NACCS）と新医薬品等申請・審査システムとを連携させた輸入届出システムの設計に関する検討を行う。

④乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

小学生や中学生を対象に、指定薬物、麻薬等の害悪と、医薬品等の個人輸入を行う危険性について、正確かつ効果的に学ぶことができる啓発資材（体験型ソフト・移動車両）を開発・整備し、学校や地域における学習での活用を促す等により、効果的な啓発広報を推進する。

(3) 目的

① 個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

- 個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関し、消費者に訴求力のある危険情報の提供を行う。不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集するとともに、様々な角度から情報提供・啓発を行う。

②偽造医薬品対策協議会の設置

- 通関時の偽造医薬品の効率的な監視、偽造医薬品を販売する事業者の所在国への取締り要請、消費者に対する情報提供、啓発など、官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進める。

③輸入届出オンラインシステムの整備

- 税関との薬事制度の下での輸入届出等の諸手続きのオンライン化をすすめ、管理の効率化と手続きの迅速化を進める。

④乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

- 国際的な薬物の動向を踏まえ、小学生や中学生を対象に、指定薬物、麻薬等の害と、国際的にもこれらの薬物が厳しく規制されていること、また、医薬品等の個人輸入の危険性を啓発する。

(4) 予算

会計区分：

平成24年度予算要求：198百万円

○事業全体に係る予算の推移： (百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
-	-	-	-	198

4. 評価（必要性、有効性、効率性）**(1) 必要性の評価**

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

① 行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

偽造医薬品等の個人輸入、指定薬物の流通、薬物乱用等を防止することは、国民の保健衛生の向上に係ることであるほか、犯罪防止にも資するものであり、民間事業者の自主的な努力のみでは事業を行うことは考えにくいものであるため、行政が関与する必要がある。

② 国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

国民の保健衛生の問題として全国的な普及啓発等の対策が必要で、かつ、事業の実施には税関等の国の機関が関与するものであり、これらに係る国際的な流通その他の情報は、その性質上、国に集約されているものであることから、国が事業の主体となる必要がある。

③ 民営化・外部委託の可否：可 / 否（一部の事業につき可）

情報提供手段や移動啓発資材の開発・整備、啓発用 HP の運営等は民間企業等に委託を行って実施する。

④ 他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

一部の製薬企業において、自社製品の偽造品に対する注意喚起等を行っている。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

都道府県等において、管内の薬事監視に基づき、偽造医薬品等の指導・取締りや普及啓発を行っている。

3) 他省庁に類似の取組はないか

移動啓発資材として、警察庁（各都道府県警察）において取組事例がある。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

① 個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

民間団体等への委託（投入）→ホットラインの設置・情報収集 / HPの設置 / バナー広告等による注意喚起（活動）→バナー広告のアクセス数増（結果）→偽造医薬品の個人輸入等の減、健康被害情報の効果的な把握（成果）

② 偽造医薬品対策協議会の設置

関係者の会議の開催（投入）→情報収集（活動）→関係機関に対する働きかけ（結果）→偽造医薬品等の取締効率増（成果）

③ 輸入届出オンラインシステムの整備

システム検討会の設置（投入）→システム開発（活動）→輸入届出のオンライン化（結果）→手続き時間短縮（成果）

④ 乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

民間団体等への委託（投入）→移動啓発資材の活用による小学生や中学生への注意喚起（活動）→青少年の意識の向上（結果）→大麻事犯及び個人輸入等の減（成果）

(検証)

本事業が実施されることにより、偽造医薬品の個人輸入等による健康被害の防止や、指定薬物・薬物乱用事犯の減少の効果が期待される。

(3) 効率性の評価

これまで都道府県、国、民間企業等が個別に啓発活動を実施してきたが、一元的な情報提供の窓口等を活用し、より効率よく国民に認知され、情報提供や啓発ができるものである。

(4) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

5. 評価の反映

次年度以降は、4 の評価を踏まえて所要の予算を要求することとする。

（概算要求額（拡充に係る分）198百万円）

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
啓発HPへのアクセス数※	20,000 件／月	当該事業の実施状況を見る指標
移動啓発資材の運行箇所※	50 箇所／月	当該事業の実施状況を見る指標
（調査名・資料出所、備考等） ※ 事業開始年次の目標。啓発 HP の認知が広がる次年度以降は、目標値を見直す。 ※※ 「移動啓発資材」については移動啓発資材が開発・整備され、本格的に稼働するのは平成 25 年度を予定 ※※※ 輸入届出オンラインシステムについては、平成 26 年度運用開始予定。稼働後に利用率についての目標を設定する。		

(評価計画)

本事業の効果を測定するために、上記の指標を一定年度にわたり測定し、一定年度後において、事業の評価を検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等は以下のサイトで確認できる。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページである。

平成23年度 事前事業評価書

医療情報連携・保全基盤推進事業(新規)

平成23年9月

医政局研究開発振興課医療技術情報推進室(福原康之室長)

[主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標VI 「新しい公共」の実現、成長戦略の中核としての社会保障の展開(未来への投資)等時代の要請に応える

	1	2	3
施策大目標 分野	指す 新しい公共」の実現を 規 制 改 革、 地 方 分 権 を 推 進 す る と も に 「 新	開 す る と し て、 「 未 来 へ の 投 資 」 と し て、 社 会 保 障 を 展	興、 国 際 化、 科 学 技 術 の 振 興、 I T 化 に 対 応 す る

施策中目標

7 医療を始めとする社会保障分野の情報化を推進するとともに、社会保障・税に関わる番号制度の実現に向けた検討に参画する

施策小目標

1	医療のIT化を推進すること
2	医療を始めとする社会保障分野全体の情報化・標準化を推進するとともに、社会保障・税に関わる番号制度に関わる番号制度の実現に向けた検討に参画する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

(現状)

I T戦略本部の「新たな情報通信技術戦略（平成 22 年 5 月）」は「シームレスな地域連携医療の実現」として、切れ目のない医療情報連携を実現することにより、地域の医療サービスの質の向上を目指すことが明記されている。そのような地域医療連携における診療情報の受け渡し方法として、従来の紙やCDによるものに代わり、オンラインでの情報連携やデータ相互閲覧が期待されている。

また、「医療情報化に関するタスクフォース」の報告書（平成 23 年 5 月）には、災害対策として、遠隔地への医療情報のバックアップが有効であることが明記されている。

(解決の方向性)

標準的な形式による診療データ蓄積基盤の導入によりこれらの課題の解決を図る。

3. 事業の内容

(1) 実施主体

都道府県、市町村、その他厚生労働大臣が認める者

(2) 概要

医療機関が診療データを標準的な形式で外部保存し、連携する医療機関においてデータの相互閲覧を可能とするとともに、災害時等にはバックアップとしても利用可能となる医療情報連携・保全基盤を整備する。

(3) 目的

診療情報を必要に応じて医療機関相互で参照し、診療に活用するなど、質の高い地域医療連携を推進するため、安全かつシステムベンダーにとらわれない「情報連携基盤」を整備する。

(3) 予算

会計区分：一般会計

平成 24 年度予算要求：1, 961 百万円

医療情報連携・保全基盤推進事業全体に係る予算の推移：

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	1, 961 百万円

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

（1）必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有／無

診療データの医療機関間での相互閲覧の機運が高まっているが、他地域との互換性が考慮されず、地域毎に独自の仕組みが構築される動きがあり、医療機関がどのベンダーの診療システムを採用してしようと地域連携に参加できるようにするため、また、将来的な広域連携を円滑かつ最小限の費用で実現するためには、標準的な形式でのデータ蓄積を介した連携の仕組みを示し推進していくことが必要であるため、行政が関与する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有／無

診療データの医療機関間での相互閲覧の機運が高まっているが、他地域との互換性が考慮されず、地域毎に独自の仕組みが構築される動きがあり、医療機関がどのベンダーの診療システムを採用してしようと地域連携に参加できるようにするため、また、将来的な広域連携を円滑かつ最小限の費用で実現するためには、標準的な形式でのデータ蓄積を介した連携の仕組みを示し推進していくことが必要であるため、国が財政支援を行う必要がある。

③民営化・外部委託の可否：可／否

医療機関等、事業を行う者に対して補助金を交付する補助事業であるため。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

特になし

2) 地方自治体に類似の取組はないか

特になし

3) 他省庁に類似の取組はないか

特になし

（2）有効性の評価

（政策効果が発現する仕組み）

中核的病院に対する補助

→標準的形式による外部保存により連携医療機関間で相互閲覧が可能

→中核的病院などに設置することによりバックアップとしての利用が可能

(検証)

上記の仕組みが機能するためには、医療機関が診療データを中核的病院などに標準的な形式で外部保存することにより、将来的には広域な連携を円滑かつ最小限の費用で図ることができる。

(3) 効率性の評価

標準的な形式でのデータ蓄積を介した連携の仕組みを推進していくことにより、医療機関がどのベンダーの診療システムを採用していようと、地域連携に参加できるようになる。また、将来的な広域連携を円滑かつ最小限の費用で実現できる。

(4) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において、指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、平成24年度予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
補助実績施設数	20か所／平成24年度	当該事業が推進することにより、地域連携が可能となる地域が増える。
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

補助実績の内容を踏まえ、事業の効果を検証する。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定は以下のサイトで確認できる。

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（官邸ホームページ）

- ・新たな情報通信技術戦略（平成22年5月）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf>

- ・「医療情報化に関するタスクフォース」の報告書（平成23年5月）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pdf/110803_koutei.pdf