

平成19年度実績評価書要旨

担当部局名：

医政局研究開発振興課

評価実施時期：平成 19年 8 月

施策名	バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療機器等の研究開発を推進すること (I-9-1)		政策体系上の位置付け																								
			基本目標 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること 施策目標 9 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																								
施策の概要	画期的な医薬品、医療機器等の開発を促進するため、基礎研究推進等事業による研究開発費の確保や、医薬品、医療機器の開発に必要な治験を実施する環境を充実させるための治験活性化モデル事業、治験等の臨床研究実施に必要な治験コーディネーター（CRC）の養成といった基盤整備事業を実施している。																										
施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	【評価結果の概要】 (施策目標の評価) 治癒率やQOL (quality of life (生活の質)) を向上させるための画期的医薬品の実用化に向けては、治験を含む臨床研究が不可欠である。治験が主に海外で実施され、国内の医療機関では実施されないという治験の空洞化等の問題を抱える我が国において、企業単独では実施の困難なCRCの養成等、臨床研究のための基盤整備を実施してきた。 基礎研究においても、日米のライフサイエンス研究予算は日本3,471億円(平成18年度、内閣府調べによる)に対し米国28,600百万ドル=3兆円(平成18年度、NIH(米国衛生研究所)のホームページより)と10倍程度の差はあるが、資源配分を重点化するなどの対応により、創薬シーズ(医薬品や医療機器の候補となる要素)が、臨床研究への応用に進展している等の成果が着実に得られつつある。臨床研究や治験の基盤整備が今後進展することにより、これら最新の技術を応用した医薬品等の実用化に一定の効果が生ずることが期待できる。 このような取組の結果、新医薬品・医療機器の承認取得件数は増加傾向にあり、また治験届出数も平成13年度以降増加傾向にあることから、実績目標の達成に向けて、進展があったものと評価できる。																										
	(評価結果の分類) 施策目標の達成に向けて進展しており、現在の取組を続ける																										
	【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)</th> <th>H14</th> <th>H15</th> <th>H16</th> <th>H17</th> <th>H18</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>治験届出数(単位:件) (前年度以上/毎年度)</td> <td>60</td> <td>60</td> <td>56</td> <td>96</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td colspan="7">(調査名・資料出所、備考) ・ 指標は、医薬食品局審査管理課調べによる。(初回届出数)</td> </tr> </tbody> </table>							施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H14	H15	H16	H17	H18	1	治験届出数(単位:件) (前年度以上/毎年度)	60	60	56	96	105	(調査名・資料出所、備考) ・ 指標は、医薬食品局審査管理課調べによる。(初回届出数)						
施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H14	H15	H16	H17	H18																					
1	治験届出数(単位:件) (前年度以上/毎年度)	60	60	56	96	105																					
(調査名・資料出所、備考) ・ 指標は、医薬食品局審査管理課調べによる。(初回届出数)																											
関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)																								
	経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002	平成14年6月	平成14年6月に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」の柱となる技術力戦略に記載される内容の事業が主体となっている。																								