

モニタリング結果報告書

平成19年8月

モニタリングの対象となる施策目標	医薬品・医療機器の製造業や販売業等の振興を図ること
------------------	---------------------------

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
施策目標	9-2	医薬品・医療機器の製造業や販売業等の振興を図ること
個別目標	1	研究開発を支援すること
		(主な事務事業) ・(独) 医薬基盤研究所における基礎研究推進事業・出融資事業 ・産官学連携の創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業
個別目標	2	治験環境を整備すること
		(主な事務事業) ・治験拠点病院活性化事業 ・治験推進助成事業
個別目標	3	医薬品・医療機器産業の動向を把握すること
		(主な事務事業) ・産業情報確保対策事業 ・医薬品等供給動向調査事業 ・医療機器産業振興調査事業
個別目標	4	後発医薬品の使用を促進すること
		(主な事務事業) ・後発医薬品使用促進対策事業
施策の概要(目的・根拠法令等) 1. 目標等 質の高い医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目的として、研究開発の支援、治験環境の整備を行うこと等により、医薬品・医療機器の製造業や販売業等の振興を図る。 また、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ことから、後発医薬品業界に対して後発医薬品の安定供給のための指導を行うこと等により、後発医薬品の使用促進を図る。 2. 根拠法令等 厚生労働省設置法第4条第16項(平成11年法律第97号)		
主管部局・課室	医政局経済課	
関係部局・課室	医政局研究開発振興課	

2. 施策目標に関する指標

施策目標に係る指標 (達成水準／達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1 治験届の提出数 (単位：件) (前年度以上／毎年度)	438	361	414	497	504
2 新医薬品・医療機器の承認取得数 (単位：件)					
----- 医薬品 -----	24	24	16	21	25
----- 医療機器 -----	9	11	2	17	23
(前年度以上／毎年度)					
3 市場規模 (単位：億円)					
----- 医薬品 -----	71,739	72,501	73,148	75,635	集計中
----- 医療機器 -----	19,755	19,407	21,102	20,695	集計中
----- 後発医薬品 -----	3,443	3,770	3,803	3,857	集計中
(前年度以上／毎年度)					
(調査名・資料出所、備考)					
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指標 1 は、医薬食品局審査管理課調べによる。 ・ 指標 2 は、医薬食品局審査管理課調べによる (医薬品については、医療用医薬品における新有効成分による承認取得数を記載)。 ・ 指標 3 のうち、医薬品及び医療機器の市場規模は、薬事工業生産動態統計調査 (医政局経済課) による。平成 1 8 年の数値は平成 2 0 年 1 月頃公表予定。 ・ 指標 3 のうち、後発医薬品の市場規模は、医薬品の市場規模に後発医薬品の医薬品市場規模全体に占める割合 (金額ベース) (医薬工業協会調べ) をかけて算出した。平成 1 8 年の数値は平成 2 0 年 7 月頃確定予定。 					

3. 個別目標に係る指標等

個別目標 1						
研究開発を支援すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標						
(達成水準/達成時期)						
		H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	新医薬品・医療機器の承認取得数 (単位:件)					
	----- 医薬品 -----	24	24	16	21	25
	----- 医療機器 -----	9	11	2	17	23
	(前年度以上/毎年度) ※施策目標に係る指標 2 と同じ。					
2	市場規模 (単位:億円)					
	----- 医薬品 -----	71,739	72,501	73,148	75,635	集計中
	----- 医療機器 -----	19,755	19,407	21,102	20,695	集計中
	(前年度以上/毎年度)					
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> ・ アウトカム指標 1 は、医薬食品局審査管理課調べによる (医薬品については、医療用医薬品における新有効成分による承認取得数を記載)。 ・ アウトカム指標 2 は、薬事工業生産動態統計調査 (医政局経済課) による。平成 18 年の数値は平成 20 年 1 月頃公表予定。 						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : (独) 医薬基盤研究所における基礎研究推進事業						
平成18年度 7,982百万円 (補助割合: [国 /][/][/])						
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 ()						
概要: 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学などに研究委託を行い、その成果を広く普及すること。						
事務事業名 : (独) 医薬基盤研究所における出融資事業						
平成18年度 1,400百万円 (補助割合: [国 /][/][/])						
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 (産業投資特別会計出資金)						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 ()						
概要: 医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等に向け、バイ・ドール委託方式 (※) にて研究資金を提供する。						
(※) バイ・ドール委託方式 政府資金による委託研究開発に係る知的財産権について、100%受託企業等に帰属させることを可能とする仕組み。はじめは米国で、バイ氏とドール氏が提起し1980年に法制化された。日本では、米国のものを参考に1999年制定の「産学活力再生特別措置法」により制度化された。						
事務事業名 : 産学官連携の創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業						
平成18年度 2,139百万円 (補助割合: [国10/10][/][/])						
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 ()						
概要: 政策的に重要でありながら民間のみでは研究開発の促進が図られない分野について、画期的・独創的医薬品等の創製に資する先端的、基盤的技術の開発を官民共同研究により推進することを目的とする研究事業及びその推進事業。						

個別目標 2					
治験環境を整備すること					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標					
(達成水準／達成時期)					
	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
1	治験届の提出数 (単位: 件)	438	361	414	497
	(前年度以上／毎年度)				504
(調査名・資料出所、備考)					
・ アウトカム指標 1 は、医薬食品局審査管理課調べによる。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名 : 治験拠点病院活性化事業					
平成18年度	一百万円 (補助割合: [国 /][/][/])				
予 算 額	一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()				
実 施 主 体	本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 ()				
概要: (※平成19年度からの事業。平成19年度予算額は750百万円) 治験拠点病院として必要な治験コーディネーター、データマネジャーの雇い上げ経費の助成及び治験業務のIT化に関する経費の助成を行うことにより、拠点病院の治験環境の充実を図るとともに関連病院への情報提供等支援を行う事業。					
事務事業名 : 治験推進助成事業					
平成18年度	90百万円 (補助割合: [国 /][/][/])				
予 算 額	一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()				
実 施 主 体	本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他 ()				
概要: 治験の円滑な推進のための体制整備を目的として独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う、治験コーディネーターの養成及び地域の医療機関と診療所等の連携を推進する治験推進ネットワーク普及等の治験推進助成事業。					

個別目標 3						
医薬品・医療機器産業の動向を把握すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						
		H14	H15	H16	H17	H18
1	医薬品産業実態調査の実施回数 (年1回/毎年度)	1	1	1	1	1
2	医療機器産業実態調査の実施回数 (年1回/毎年度)	1	1	1	1	1
3	薬事工業生産動態統計調査の実施回数 (年1回/毎年度)	1	1	1	1	1
(調査名・資料出所、備考)						
・ 指標1～3は、各調査を医政局経済課において年一回実施している。						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 産業情報確保対策事業						
平成18年度 予 算 額 : 14百万円 (補助割合: [国 /][/][/])						
実 施 主 体 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()						
: 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 : 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 : その他 ()						
概要: 医薬品産業実態調査 (医薬品製造業・輸入販売業の経営実態を把握し、医薬品産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする調査) の集計・取りまとめを行い、冊子として毎年公表。						
事務事業名 : 医療機器産業振興調査事業						
平成18年度 予 算 額 : 4百万円 (補助割合: [国 /][/][/])						
実 施 主 体 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()						
: 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 : 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 : その他 ()						
概要: 医療機器産業実態調査 (医療用具製造業・輸入販売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする調査) の集計・取りまとめを行い、冊子として毎年公表。						
事務事業名 : 医薬品等供給動向調査事業						
平成18年度 予 算 額 : 106百万円 (補助割合: [国 /][/][/])						
実 施 主 体 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他 ()						
: 本省、厚生局、労働局 (監督署、安定所、均等室)、検疫所 : 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 : その他 ()						
概要: 指定統計である薬事工業生産動態統計 (医薬品等に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする調査) の月報・年報の作成。						

個別目標 4						
後発医薬品の使用を促進すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標						
(達成水準/達成時期)						
		H14	H15	H16	H17	H18
1	後発医薬品の市場規模					
	数量全体に占める割合(単位:%)	12.20	16.40	16.80	17.10	集計中
	金額全体に占める割合(単位:%)	4.80	5.20	5.20	5.10	集計中
	(前年度以上/毎年度)					
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> ・ アウトカム指標1は、医薬工業協会調べによる。 ・ 平成18年の数値については現在集計中で、平成20年7月頃公表予定。 						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 後発医薬品使用促進対策事業						
平成18年度 : 一百万円(補助割合:[国 /][/][/])						
予 算 額 : 一般会計、厚生保険特会、労働保険特会、その他()						
実 施 主 体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所						
: 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人						
: その他()						
概要 : ①後発医薬品の安定供給等のための指導を行うための職員の派遣。						
②後発医薬品の普及促進のためのポスター、パンフレット等の作成。						
(平成19年度からの新規事業。)						