

令和2年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

(厚生労働省2(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。

| | | | | | |
|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---------------|---|
| <p>施策目標名(政策体系上の位置付け)</p> | <p>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ようにすること</p> | <p>担当 部局名</p> | <p>医薬・生活衛生局</p> | <p>作成責任者名</p> | <p>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</p> |
| <p>施策の概要</p> | <p>○ 本施策は、有効性・安全性の高い新医薬品等の迅速な承認審査を推進するために、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を実施している。</p> <p>○ 具体的には、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先的に審査を行い、早期を承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組んでいる。</p> <p>○ また、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いる。</p> | | | | |

| | |
|----------------------|--|
| <p>施策実現のための背景・課題</p> | <p>1</p> <p>○ 欧米で承認されている医薬品又は医療機器が我が国では未承認であるため国民に提供されないことを指すドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消が喫緊の課題となっている。</p> <p>○ このドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消のため経済財政改革の基本方針2007(平成19年6月19日閣議決定)において、医薬品・医療機器産業の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月26日)に基づき、審査の迅速化等を行うこととされ、また「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)においても、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消は喫緊の課題であることとされている。これ以外にも、平成24年6月30日の政府・与党社会保障改革検討本部第6回成案決定会合において、「社会保障・税一体改革成案」が示され、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消等について、諸改革を行うこととされている。さらに、「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)においても、審査等の迅速化・高度化等を促進することとされている。</p> <p>○ さらに、健康寿命の延伸に寄与する観点から革新的医薬品等の早期実用化を図るため、平成25年6月14日には、「日本再興戦略」が閣議決定され、「更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。」「薬事戦略相談を拡充する。」とされている。また、同日、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申し合わせ)が策定され、「薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA強化等」を行うこととされている。</p> <p>○ 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(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)については、平成25年の改正法附則において、施行後5年を目途とする見直しの検討規定が置かれたことから、薬機法の施行状況、医薬品・医療機器等を取り巻く現状や課題、薬剤師・薬局の在り方、医薬分業の在り方等について検討を行い、「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。以下「改正薬機法」という。)が令和元年12月に公布され、今後順次施行される予定。</p> <p>○ 改正薬機法では、患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化のため、通知に基づいて運用されている「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」について、法制化することとした。</p> <p>○ 先駆け審査指定制度については、その対象となる革新的な医薬品・医療機器等について、速やかな患者アクセスを確保するため、同制度を法制化し、安全対策を前提に、迅速な承認審査を行うことなどにより、製造販売業者の承認申請を促すこととしている。</p> <p>○ 条件付き早期承認制度については、重篤な疾患であって、有効な治療方法が乏しく、評価のための一定のデータはあるが患者数が少ない等の理由で新たな検証的な臨床試験の実施が困難な疾患等を対象とする医薬品・医療機器について、有効性・安全性の確保を図りつつ、患者アクセスを迅速化するため、これらの医薬品・医療機器を薬機法上に基づく「条件付き早期承認制度」の対象として、要件を法令上明確化する等の措置を講ずることとしている。</p> |
|----------------------|--|

| | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------------|--|
| <p>各課題に対応した達成目標</p> | <p>達成目標/課題との対応関係</p> | | <p>達成目標の設定理由</p> |
| | <p>目標1 (課題1)</p> | <p>総審査期間の短縮</p> | <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。</p> |
| | <p>目標2 (課題2)</p> | <p>ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消</p> | <p>「日本再興戦略」等において、2020年までの審査ラグ「0」の実現を目指すこととされているため。</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 年度ごとの実績値 | | | | | 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 | | 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(タイル値)(アウトカム) | 7.2か月(50%) | 平成25年度 | 9か月(80%) | 令和2年度 | 9か月(70%) | 9か月(80%) | 9か月(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3期中期計画等を踏まえ、目標を9か月(80%)とした。 なお、タイル値とは、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%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 |
| ○2 | 新医薬品(通常審査品目)の総審査期間(タイル値)(アウトカム) | 11.3か月(50%) | 平成25年度 | 12か月(80%) | 令和2年度 | 12か月(80%) | 12か月(80%) | 12か月(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3期中期計画等を踏まえ、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 |
| 3 | 新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(タイル値)(アウトカム) | 9.0か月(50%) | 平成25年度 | 10か月(80%) | 令和2年度 | 10か月(70%) | 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3期中期計画等を踏まえ、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 |

| 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2年度 | 14か月 (70%) | 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3期中期計画等を踏まえ、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%) | | — | | | | | |
| 達成手段1 | | 予算額(執行額) | | 令和2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2年行政事業レビュー事業番号 |
| | | 平成30年 度 | 令和元 年度 | | | | | | | | |
| (1) | 日本薬局方調査事業 (昭和24年度) | 0.20億円 (0.28億 円) | 0.20億円 (0.24億 円) | 0.23億円 | 1、2 | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成26年度は、第十六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に向けた調査研究を実施。 平成27年度は、第十七改正日本薬局方に向けた調査研究及び第十七改正日本薬局方の作成を実施。 平成28年度は、第十七改正日本薬局方英文版の作成及び第十八改正日本薬局方に向けた調査研究を実施。 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。 <p>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。</p> | | | | | 222 |
| (2) | 申請・審査システム電子化経費 (平成15年度) | 0.54億円 (0.54億 円) | 1.23億円 (1.17億 円) | 12.11億円 | 1、2 | <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いる。 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。 <p>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。</p> | | | | | 223 |
| (3) | 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】 | 3.02億円 (0.92億 円) | 2.25億円 (1.36億 円) | 1.60億円 | 1、2 | <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。 <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。 【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。】</p> | | | | | 224 |
| (4) | 医薬品等国際化対策事業 (平成15年度) | 2.02億円 (1.78億 円) | 2.34億円 (1.84億 円) | 2.56億円 | 1、2 | <ul style="list-style-type: none"> 欧米規制当局における治験相談体制についての実情調査を行うとともに、日米欧の三極で同時に治験に関する相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換を実施する。 国内製薬企業の国際共同治験に対する動向や問題点に関する調査を実施するとともに、専門家を交えた国内委員会を開催し、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件について検討を行い、三極共同治験相談の試行に向けた準備を行う。 国際会議(ICH)等への出席や日中韓薬事関係局長会合ワーキンググループの開催・出席する。 アジア諸国規制当局担当者を対象とした薬事規制にかかる人材の育成機関を設置し、国内及び海外において研修等を実施する。 <p>医薬品等の承認審査に係る国際整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。</p> | | | | | 225 |
| (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 (0.88億 円) | 1.04億円 (0.82億 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。 <p>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。】</p> | | | | | 226 |
| (6) | 医療機器審査体制基盤強化費 (平成17年度) | 2.17億円 (1.91億 円) | 2.09億円 (1.80億 円) | 2.09億円 | 3、4 | <p>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。</p> <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。 <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> | | | | | 228 |
| (7) | 医療機器審査体制基盤強化費(審査 事業) (平成17年度) | 1.04億円 (0.64億 円) | 1.38億円 (1.01億 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> | | | | | 229 |

| | | | | | | | |
|-----|---------------------------|---------------------|---------------------|--------|-----|---|-----|
| (8) | 第三者認証制度等適正推進費 (平成17年度) | 0.01億円 (0.001億円) | 0.01億円 (0.002億円) | 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> | 227 |
|-----|---------------------------|---------------------|---------------------|--------|-----|---|-----|

達成目標2について

| 測定指標(アウトカム、アウトプット) | 基準値 | | 目標値 | | 年度ごとの目標値 年度ごとの実績値 | | | | | 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 | 基準年度 | 目標年度 | 目標年度 | 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 | |
| ⑤ ドラッグ・ラグ(うち審査ラグ)の解消(アウトカム) | 6ヶ月 | 平成23年度末 | 0か月 | 令和2年度 | - | - | - | 0か月 | - | <p>「日本再興戦略」等において、2020年までの医薬品の審査ラグ「0」の実現を目指すこととされており、これを踏まえ指標として選定し目標を0か月とした。</p> <p>なお、ドラッグ・ラグとは、開発ラグ(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)と審査ラグ(当該年度(米国は暦年)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)の和の比較である。</p> <p>このため、本指標に係る予算措置は講じていない(独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医薬品・医療機器等の承認審査業務を行っており、もっぱら同法人の評価の適切な実施等を通じて目標達成を図ることとしている。)</p> <p>(参考)平成24年度実績:0年、平成25年度実績:0.1年、平成26年度実績:0年、平成27年度実績:0年、平成28年度実績:0年</p> |
| ⑥ デバイス・ラグ(うち審査ラグ)の解消(アウトカム) | 23ヶ月 | 平成23年度末 | 0か月 | 令和2年度 | - | - | - | 0か月 | - | <p>「日本再興戦略」等において、2020年までの医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すこととされており、これを踏まえ指標として選定し目標を0か月とした。</p> <p>なお、デバイス・ラグとは、開発ラグ(当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値)と審査ラグ(当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差)の和の比較である。</p> <p>このため、本指標に係る予算措置は講じていない(独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医薬品・医療機器等の承認審査業務を行っており、もっぱら同法人の評価の適切な実施等を通じて目標達成を図ることとしている。)</p> <p>(参考)平成24年度実績:0年、平成25年度実績:0年、平成26年度実績:0年、平成27年度実績:0年、平成28年度実績:0年</p> |
| (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 |
| (9) | 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 | | | 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。 |
| (10) | 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 | | | 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2 | 予算額(執行額) | | 令和2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2年行政事業レビュー事業番号 |
|-------|----------|-------|--------------|--------------|------------------------|------------------|
| | 平成30年度 | 令和元年度 | | | | |
| - | - | - | - | - | - | |

| 施策の予算額(執行額)(千円) | 平成30年度 | | 令和元年度 | | 令和2年度 | | 政策評価実施予定 時期(評価予定表) | 平成29年度 |
|-----------------|--------------------|--|--------------------|--|-----------|--|-----------------------|--------|
| | 1,004,685(695,173) | | 1,052,799(822,963) | | 2,088,080 | | | |
| | | | | | | | | |

| 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) | |
|-----------------------------------|------------|--|-----|--|---------------|--|
| | | | | | | |