## 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。

(厚生労働省2(I-8-1))

施策目標名(政策体系上の位置付け)	基本目標	医療技術の実用化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) I : 安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること 目標8:革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること	担当部局名	医政局経済課 医政局研究開発振興課 医政局総務課医療国際展開推進室	作成責任者名	経済課長 林 俊宏 研究開発振興課長 笠松 淳也 医療国際展開推進室長 鈴木 貴士							
<b>協等の</b> 郷亜	本施策は、革新的な医療技術の実用化を図るとともに、医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握し、振興を図るために実施している。 このほか、新型コロナウイルス感染症の緊急経済対策として、医薬品安定確保のための原薬等設備整備の支援を実施している。												
施策実現のための背景・課題	○ 「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)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」(平成26年7月22日閣議決定)においまる。   ※等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進めることとしている。 ○ また、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、2020(令和2)年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とすることや、バイオ医薬品・バイオシミラーの研究開発支援、明記され、併せて、医薬品産業の競争力を強化する観点から、「医薬品産業強化総合戦略(2015(平成27)年9月厚生労働省策定)」の見直しを行う」とされ、2017(平成29)年12月に「医薬品産業強化総合戦略」 ○ この戦略は、AIの開発やがんゲノム医療の進展など、治療や開発アプローチの変化を捉え、低コストで効率的な創薬を実現できる環境整備を進めることで、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指 ○ さらに、我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するため、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャーを育てる好循環(ベンチャーのエコシことが課題となっているが、厚生労働省において、厳格に規制するだけでなくスピードを重視したきめ細かい支援を行うことを原則として、①エコシステムを醸成する制度づくり、②エコシステムを構成する人材の13「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築を3つの柱とした取組みを行っている。    **********************************												
		達成目標の設定理由											
各課題に対応した達成目標	目標1	医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進	医薬品・医療機器産業は「日本再興戦略」において成長産業と位置付けられており、革新的医薬品・医療機器の創出を促進し、国際的な産業競争力を強化することは、我が国の経済活性化において極めて重要である。										
	目標2	後発医薬品の使用促進	医療費の効率化が求められている中、後発医薬品の数量シェア拡大を図る必要がある。										
達成目標1について													

	測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に〇を付した指標は主要な指標			目標値			年 [	きごとの目 きごとの実糸	<b>唐</b> 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
<b>*</b>			基準年度	口惊吧	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		例だ相係の医定理由及び自保値(小年・日保平度/の設定の低拠
1	新たに大臣告示された先進医療B 0件数(アウトカム)		平成28年 庶	前年度以上	毎年度	前年度 (18件)以 上	前年度 (11件)以 上	前年度(7 件)以上	前年度(9件)以上		保険診療との併用が可能な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、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ことが期待されるため、新たに大臣告示された先進医療Bの件数を指標として選定し、毎年度その数値を上伸させることを目標とした。
	の什致(アラドカム)		皮	以工		11件	7件	9件			(参考)平成27年度実績:13件、平成28年度実績:18件
2	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(アウ	_	-	前年度以上	毎年度	前年度 (116件)以 上	前年度 (144件)以 上	前年度 (145件)以 上	前年度 (131件)以 上	前年度以 上	特に開発が期待されている再生医療分野の臨床研究を促進するため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)における再生医療等提供計画の新規の届出件数(臨床研究に限る。)を指標として選定し毎年度その数値を上伸させることを目標とした。
	トカム)			以工		144件	145件	131件			(た。  (参考)平成27年度実績:85件、平成28年度実績:116件
	臨床研究登録情報の検索ポータル	1,063,838	平成29年	前年度	毎年度	前年度 (4,534,926 件)以上	前年度 (1,063,838 件)以上	前年度 (1,867,637 件)以上	前年度 (4,710,655 件)以上	前年度以 上	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、その数値を上伸させることを目標とした。 た。 (参考)平成27年度実績:1,607,601件、平成28年度実績:4,534,926件、平成29年度実績:1,063,838件(※平成29年度よりカウントの方法を変
3	サイト閲覧数(アウトカム)	件	度	以上	毋十良		1,867,637件		1		(参考) 〒成27年度美橋:1,007,001年、〒成26年度美橋:4,334,320年、〒成29年度美橋:1,003,036年(※千成29年度よりガランドのガムを変更した。(従来の集計方法では滞在時間やアクセスログの詳細が把握できず、これらの計測を行える集計ツールへ切り替えたもの。)
4	協力関係の樹立や協力案件を進める国数(アウトプット)	20か国	平成29年 度	前年度以上	毎年度	前年度(16 か国)以上	前年度(20 か国)以上	前年度(25 か国)以上	前年度(25 か国)以上	-	相手国の実情に適した医薬品・医療機器等の輸出等の促進に寄与するため、新興国等の保健省との医療・保健分野に係る協力関係の樹 立や協力案件を進める国数を指標とし、毎年度その数値を上伸させることを目標とした。
	る国数(アンドングド)		及	以工		20か国	25か国	25か国			(参考)平成28年度実績:16か国
5	疾患登録情報を活用した治験・臨床	_	1	累積20件	令和2年度まで	_	_	-	累積20件	_	「日本再興戦略改訂2015」(平成27年6月30日閣議決定)において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築」のKPIとして、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施件数(2020年までに20件)が設定されているため。なお、累積件数の計上開始は平成28(2016)年
	研究の実施件数(アウトプット)				〒 17412千皮まり	累積11件	累積13件	累積18件			度としている。 (参考)平成28年度 6件

6	医療情報の品質管理・標準化に関するMID-NETの経験による研修が実施された医療機関数(アウトプット) 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野40】 【新経済・財政再生計画 改革工程	-	_	8機関	令和2年	度末まで	きる教育訓練の規模及び必要な時間を踏 と同じ指標を測定指標として設定】								
7	表のKPI】 臨床研究中核病院のうち標準化された医療情報の研究利用を開始した医療機関数(アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野40】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	_	_	4機関	令和2年	度末まで	_ 	-	-	4機関	前年度以上	臨床研究中核病院の体制整備を行うにあたり、医療情報の品質管理・標準化の手法を習得した人 標とした。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIの			
8	バイオシミラーに関する講習会の開催数(アウトプット) 【新経済・財政再生計画関連:社会保障分野49,50】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】	-	_	年10回以 上	令和2年	手度まで	<u>-</u>	10回以上	10回以上	10回以上	-	「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、新経済・財政再生計画改革工程表における社会における社会によるでは、バイオシミラーに関する講習会の開催数(10回以上/年)が設定されている【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIの	いるため。		
9	バイオシミラーの品目数(成分数 ベース)(アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連:社会 保障分野49,50】 【新経済・財政再生計画 改革工程 表のKPI】	5品目	平成29年 度	10品目以 上	令和2年	手度まで	- 5品目	- 9品目	- 12品目	10品目以上	-	「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シ 和2年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す」とされたことを受け、社 サービス改革の一つとして設定されているため。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIの	社会保障分野のKPIのうち、医療・福祉		
10	ベンチャー企業等への相談支援の実施件数(アウトプット)	_	—	200件	令和2年	手度まで	60件	60件 169件	180件 197件	200件		研究開発、知財、薬事・保険、経営管理、国際展開等、医療系ベンチャーが各段階で抱える課題に材(サポート人材)を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行うとともに、これらのサポート人材につ応じたマッチングを行うことは、医療系ベンチャーの振興に資するものであるため、指標として選定目標値の水準は、前年度までの実績値の伸び率を踏まえ、設定した。	、海外展開相談等、医療系ベンチャー企 いて、医療系ベンチャー企業のニーズに		
	達成手段1	予算額( 平成30年		令和2年 度 予算額	関連する 指標番号			令和2年行政事業レビュー事業番号							
(1)	医薬品等価格調査費 (昭和27年度)	1.46億円 (1.18億 円)	1.49億円 (1.12億 円)	1.49億円	-		去第76条第2項 けることで、診	256							
(2)	医薬品等産業振興費(昭和27年度) 【AP改革項目関連:社会保障分野®】	3.16億円 (2.96億 円)	2.84億円 (2.55億円)	2.85億円	-	①不適切な 等を行うこ。 ②「医書楽行 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	業・医療機器を な取引性である。 を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	257							
(3)	薬事工業生産動態統計調査業務費 (平成12年度)	0.24億円 (0.24億 円)	0.56億円 (0.56億円)	0.56億円	_	産動態統計	基づく基幹統言 計」を作成して 調査用資材(	258							
(4)	薬事工業生産動態統計システム経費 (平成12年度)	_	0.17億円 (0.14億円)	0.17億円			基づく基幹統言 計」を作成して	258							
(5)	薬事工業生産動態統計システム改修 経費 (平成30年度)	1.19億円 (0.74億 円)	0	0	_	法で行う予 ① 調査客 ② 原則全	生産動態統計 対定である。主 なの集約(製 で面オンライン 調査事項及で	-							
(6)	保険適用申請相談事業 (平成27年度)	0.06億円 (0.02億円)	0.05億円 (0.02億 円)	0.06億円	_	ついて、治	医薬品・医療機 験前、薬事承 希望書提出の	《認審査前、係	265						

(7)	医薬品·医療機器産業競争力強化事業(平成28年度)	0.11億円 (0.10億円)		0.10億円	-	各EPA等国際交渉において必要な情報を収集するため、コンサルティング会社等への依頼や自ら海外に赴き調査を行う等、国内や海外における医薬品・医療機器に係る 制度やデータ等の状況について調査を行う。	257
(8)	医療機器に係る安全管理の促進事業 (平成28年度)	0.02億円 (0.01億円)	0.02億円 (0.002億 円)	0.02億円	-	医療機関のスタッフを対象に、医療機関職員の個々の能力の向上とともに、医療現場における医療機器の安全性をより高めるための知識の習得及び普及を図ること等を 目的に、医政局職員を講師として全国8カ所に派遣し、医療機器安全管理に関する研修を年1回程度実施。	266
(9)	医療系ベンチャー育成支援事業 (平成29年度)	5.76億円 (4.98億 円)	5.76億円 (4.19億 円)	5.46億円	10	「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」の提言を踏まえ、ベンチャー発のイノベーションを促進するため、次の振興策を展開し、医療系ベンチャーのエコシステムの確立を図る。 ① ベンチャートータルサポート事業 ② 医療系ベンチャーサミット開催運営経費 ③ 医療系ベンチャー振興推進協議会開催運営等経費	269
(10)	医薬品等研究開発推進費(昭和63年度) ※平成29年度予算より「医薬品等研究開発動向等調査費」から事業名を変更	0.21億円 (0.15億円)	0.74億円 (0.13億 円)	2.36億円	-	先進的な研究開発の動向や振興策が必要な各研究分野の状況を把握し、今後の施策の方向性を検討すること等により、医薬品等の研究開発を促進する。 ①小児医薬品開発ネットワーク支援事業 ②クリニカル・イノベーション・ネットワーク中央支援事業 ③クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業	259
(11)	臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業 (平成26年度)	0.52億円 (0.50億 円)	0.52億円 (0.49億 円)	0.51億円	3	臨床研究・治験環境を整備するために厚生労働省と文部科学省で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」及びそのアクションプランについては、平成29年10月 26日開催の厚生科学審議会臨床研究部会においてこれまでの取り組みの総括、今後の臨床研究・治験活性化施策についての基本的な考え方、当該部会において今後 の施策のあり方について議論を行っていくことについて了解を得た。今後はそれらの場において示された施策を実施するとともに、国民・患者が利用しやすい臨床研究情 報の検索ポータルサイトのシステムの構築・管理・運営を引き続き行う。	263
(12)	臨床研究実施体制確保対策費 (平成28年度)	83万円 (80万円)	80万円 (70万円)	80万円	-	医療法(昭和23年法律第205号)第25条第3項の規定に基づく立入検査により、臨床研究中核病院がその有する人員若しくは医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な臨床研究を行う場にふさわしいものとする.	267
(13)	再生医療臨床研究対策費 (平成21年度)	0.12億円 (0.07億 円)	0.08億円 (0.03億 円)	0.08億円	2	再生医療臨床研究等を実施する機関における研究の実施状況、海外における再生医療等に係る指針の整備状況等について調査を行い、調査結果を再生医療推進のための企画・立案に役立てることにより、再生医療臨床研究等を促進する。	260
(14)	先進医療制度対策費 (平成21年度)	0.36億円 (0.25億 円)	0.32億円 (0.25億 円)	0.32億円	1	薬事承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できることとし、保険収載や薬事承認申 請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化と、広く対象患者へ該当医療の提供機会の促進を図る。	261
(15)	先進医療評価の迅速・効率化推進事 業(平成25年度)	0.28億円 (0.23億円)	0.28億円 (0.14億 円)	0.25億円	1	厚生労働省と外部機関の2箇所で事前相談や評価を実施することによる業務の効率化により審査過程の迅速化を図るとともに、先進医療の大臣告示の数を増やす。	262
(16)	再生医療促進事業費 (平成26年度)	1.07億円 (1.07億 円)	1.07億円 (1.05億 円)	1.07億円	2	・病院等以外の細胞培養加工施設について、当該施設の構造設備等が再生医療等の安全性の確保等に関する法律の基準に適合するかどうかについて調査する。 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)に基づき、厚生労働省に提出された再生医療等提供計画等の書類情報のデータを保管し、再生医療等の提供状況を管理するとともに、国民に再生医療等の提供状況を分かりやすく伝えるための公表資料を作成する。	264
(17)	医薬品·医療機器産業海外展開推進事業 (平成26年度)	11.01億円 (4.4億円)	9.21億円 (4.96億 円)	9.21億円	4	・海外展開している日系医薬品・医療機器企業の把握及び当該国での課題等の把握並びに保健省等との協議・交渉を行うこと ・新興国等における医療機関の整備等のプロジェクトの実現可能性についての現地調査等を通じ、日本の医薬品・医療機器の国際展開を推進する。	28
(18)	臨床研究適正化等推進事業 (平成28年度)	2.46億円 (1.76億円)	1.33億円 (1.28億 円)	1.3億円	-	・臨床研究安全性確保事業;臨床研究において生じた有害事象について報告を受付し、安全性の確保を図る。 ・臨床研究データベースシステム管理事業;国内で実施される臨床研究の概要、進捗状況、結果等を一元的に管理するとともに、臨床研究情報の検索を可能とするため、 厚生労働省が構築したデータベースを運用し、我が国における臨床研究の実施の推進に資する。	268
(19)	臨床研究総合促進事業 (令和元年度)	-	5.36億円 (4.67億 円)	5.69億円	-	医療法に基づく臨床研究中核病院が備える臨床研究支援基盤を、日本全体の臨床研究基盤へと押し上げるために、これまで実施してきた事業を臨床研究中核病院等に 集約化し、他の医療機関の模範となり得る体制の構築を行うと共に、平成30年4月に施行された臨床研究法の円滑な運用を図るため、施行状況等を調査し、必要な措置を 講じる。	115
		•	-				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

達成目標2について																	
					年度ごとの目 毎度 年度ごとの目												
	定指標(アウトカム、アウトプット)	基準値	基準年度	▋□目標値	目標年度			平成30年	令和元年	令和2年度 令和3	3年度		測定指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設力			定の根拠	
(11)	後発医薬品安心使用促進事業の 実施都道府県数 【新経済・財政再生計画関連:社会 保障分野54】 (アウトプット)	37	平成26年 度	前年度以上	毎4	年度	前年度(40 道府県)以上 40	前年度(40 道府県)以 上 41	前年度(41 道府県)以 上 42	前年度(42 前年以上	E 3	を80%とし、できる限 の実情に応じた取組 て選定し、目標値を前	済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬 0%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされているところ、後発医薬品の使用促進に 実情に応じた取組を進めることが重要であることから、都道府県に対し後発医薬品安心使用促進事業の実施を促している 選定し、目標値を前年度より更に上伸させるように設定した。 考)平成27年度実績:39道府県、平成28年度実績40道府県				
12	後発医薬品の使用割合 【新経済・財政再生計画関連:社会 保障分野54】 (アウトカム)	47%	平成25年 度	80%	令和	2年度	70% 80% 「経済財政運営と改革の基本方針2017」(平成29年6月9日閣議決定)において、「2020年(令和2 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされていることから、								2年)9月までに、後発医薬品の使用割合を 、指標として設定した。		
	予算額(執行額)       令和2年       関連する         達成手段2       平成30年       令和元年       度       指標番号         方算額       予算額									令和2年行政事業レビュー事業番号							
(20)	医薬品等産業振興費(昭和27年度) 【新経済·財政再生計画関連:社会保 障分野54】 (再掲)	3.16億円 (2.96億 円)	2.84億円 (2.55億円)	2.85億円	ロードマップで定めた取組を進めていく。さらにその取組状況についてモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策をロードマップに追加し実行していく。 ①後発医薬品使用促進のため、普及啓発の推進や、各都道府県において後発医薬品使用促進のための協議会を設置し地域の実情に応じた使用促進を行う等の環境整備に関する事業を実施する。 ②後発医薬品の使用促進が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し実施する。 【関連するKPIが新経済・財政再生計画 改革工程表において設定されている】											257	
**	ケクス質性//社に性//ブロ/		平成30年度					令和元年度					令和2年度 <b>本本</b> 政策評価実施予			A In a fr th	
池	策の予算額((執行額)(千円)	2,682,970 (1,900,823)					2,403,872 (2,083,274)					3,203,644 時期(評価予定表			時期(評価予定表)	令和2年度	
		施政方針演説等の名称								年月日			関係部分(概要・記載箇所)				
	政方針演説等のうち主なもの)	①日本再興戦略 ②健康・医療戦略 ③経済財政運営と改革の基本方針2015 ④第193回通常国会 衆議院厚生労働委員会厚生労働大臣所信表明								①平成25年6月14  ②平成26年7月22  ③平成27年6月30  ④平成29年2月15  ⑤平成29年6月9月	日閣議》 日閣議》 日	日閣議決定 30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるへく早い時期に80%以上とする。(中略) 日閣議決定 おわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の 給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産:					