

実績評価書

平成20年8月

評価の対象となる施策目標	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
--------------	-------------------------------------

1. 政策体系上の位置付け等

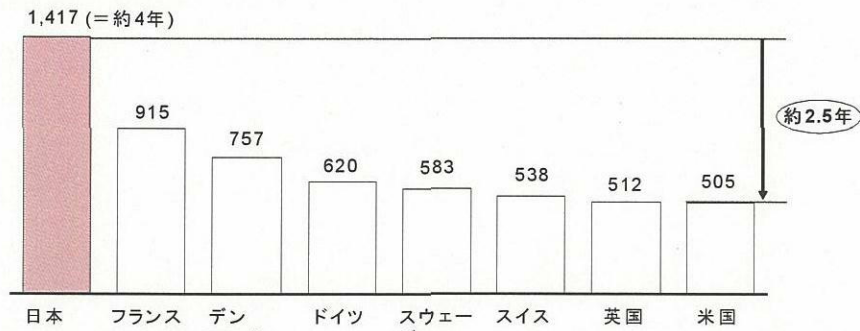
基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること
施策目標	6-1	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
個別目標 1		有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を推進すること
		(主な事務事業) ・新医薬品の迅速な承認審査
個別目標 2		有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査を推進すること
		※重点評価課題(開発医療機器の審査迅速化) (主な事務事業) ・新医療機器の迅速な承認審査
施策の概要(目的・根拠法令等)		
1 目的等 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供することが、国民の保健衛生の向上に極めて重要であることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が必要な審査業務を迅速に行い、厚生労働大臣が承認を行う。		
2 根拠法令等 ○薬事法(昭和35年法律第145号)		
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室	
関係部局・課室	-	

2. 現状分析

<p>医療技術・科学技術等が日進月歩の進歩を遂げている中、海外の医療現場で利用されている医薬品・医療機器が国内では速やかに利用できないといった声もあり、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に国民へ提供していくことが求められている。</p> <p>そのような中、「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月策定、平成20年5月改定)に基づき、承認審査の迅速化・質の向上に関する取組を進めており、「ドラッグ・ラグ」及び「デバイス・ラグ」(*)の解消に向け、各種施策を実施している。(別添参照)</p> <p>※ 「ドラッグ・ラグ(デバイス・ラグ)」とは、欧米で承認されている医薬品(医療機器)が我が国では未承認であって国民に提供されない状態である。現在、厚生労働省としては、新医薬品については上市までの期間を2.5年短縮することを目標としている。なお、新医療機器については現在実態を精査中である。</p>

ドラッグラグの現状

日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある*



* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上げ上位100製品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出
資料： 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.3100

3. 施策目標に関する評価

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	新医薬品の審査事務処理期間(12ヶ月)内に処理した割合(単位:%) (70%以上/平成19年度、 80%以上/平成20年度)	—	65.3 (49件中32件)	83.3 (24件中20件)	59.2 (49件中29件)	60.3 (73件中44件)
		—	—	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】
2	新医療機器の審査事務処理期間(12ヶ月)内に処理した割合(単位:%) (90%以上/平成20年度まで 毎年度)	—	50.0 (8件中4件)	100.0 (5件中5件)	100.0 (15件中15件)	82.6 (23件中19件)
		—	—	【125.0%】	【125.0%】	【91.8%】
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <p>・指標1及び2は、機構調べであり、平成16年度については、機構の中期計画(※)の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。</p> <p>※ 機構中期計画(抜粋) 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。</p> <p>○ 新医薬品については、中期目標期間(平成16～20年度)中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。</p> <p>○ 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては80%、平成19年度及び20年度においては90%について達成する。</p> <p>【参考】機構ホームページ(運営評議会資料「平成19事業年度業務報告(案)概要」) http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/20/h200620gijishidai/file/h200620shiryoi-1.pdf</p>						
<p>施策目標の評価</p> <p>【有効性の観点】 平成19年度から3年間で機構における新薬審査の審査人員を倍増(236人増員)することとし、医療機器の審査人員についても計画的に審査人員の増員を図ってきたところである。平成19年度においては、審査事務処理期間内に処理した割合は、新医薬品については60.3%、新医療機器については82.6%であり、それぞれの目標である70%、90%を達成できなかったが、これは、機構発足以前に申請されたいわゆる滞貨分(以下同じ。)等を重点的に処理した影響によるものである。一方、新医薬品及び新医療機器の承認審査の処理件数は平成17年度から平成19年度まで着実に増加しており、承認審査を迅速に行うという目標の達成に向けて進展していると評価できる。</p> <p>【効率性の観点】 新医薬品・医療機器とも、承認審査前に通常行われる企業と機構との間での相談(治験相談等)の拡充に努めており、審査過程において科学的に議論のポイントとなる点を事前に洗い出すなど、治験相談等を通じた承認審査の効率化に努めている。 また、審査担当職員の研修プログラムの充実・強化、各種ガイドラインの作成、審査基準の明確化などを通じて、承認審査を効率的に迅速化していると評価できる。</p> <p>【総合的な評価】 以上のことから、有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供するための施策を、効果的かつ効率的に実施していると評価できる。</p>						

4. 個別目標に関する評価

個別目標 1 有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を推進すること						
個別目標に係る指標 アウトプット指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	新医薬品の審査事務処理期間(12ヶ月)内に処理した割合(単位:%) (70%以上/平成19年度、80%以上/平成20年度) ※施策目標に係る指標1と同じ	—	65.3 (49件中32件)	83.3 (24件中20件)	59.2 (49件中29件)	60.3 (73件中44件)
		—	—	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】
(調査名・資料出所、備考) ・指標1は、機構調べであり、平成16年度については、機構の中期計画(※)の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分なども含んだ数値である。 ※ 機構中期計画(抜粋) 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。 ○ 新医薬品については、中期目標期間(平成16～20年度)中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。 【参考】機構ホームページ(運営評議会資料「平成19事業年度業務報告(案)概要」) http://www.pmda.go.jp/guide/hyoungikai/20/h200620gijishidai/file/h200620shiryoi-1.pdf						
個別目標1に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>ドラッグ・ラグ解消のため、平成19年3月に機構の中期計画を変更し、平成19年度から3年間で新薬審査の審査人員を倍増(236人増員)することとし、現在計画的に審査人員の増員を図っているところである。</p> <p>平成18年度及び平成19年度においては達成水準を満たしていないが、これは、平成18年度はいわゆる滞貨分を重点的に処理し、平成19年度は機構発足当初の申請分を重点的に処理したためと考えられる。</p> <p>一方、新医薬品承認審査の処理件数は、平成17年度は24件、平成18年度は49件、平成19年度は73件と着実に増加傾向にあり、新医薬品の承認審査を効果的に迅速化していると評価できる。</p> <p>また、承認審査前に通常行われる企業と機構との間での相談(治験相談)の拡充に努めており、審査過程において科学的に議論のポイントとなる点を事前に洗い出すなど、治験相談を通じた承認審査の効率化に努めている。さらに、機構における米国食品医薬品庁(FDA)を参考とした審査担当職員の研修プログラム(平成19年10月より導入)の充実・強化、各種ガイドラインの作成(平成19年9月に「国際共同治験に関する基本的考え方」の公表など)等を通じて効率化を図っており、承認審査の迅速化を効率的に達成していると評価できる。</p> <p>以上のことから、有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査を効果的かつ効率的に推進していると評価できる。</p>						
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 : 新医薬品の迅速な承認審査						
平成19年度	600百万円					
予算額	一般会計、年金特会、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 : 医薬品等の承認審査等の推進を図るための企画立案及び普及啓発を行う。 また、薬事法に基づく医薬品等の承認審査並びに医薬品の再審査及び再評価を行う。						

個別目標 2 有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査を推進すること						
個別目標に係る指標 アウトプット指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	新医療機器の審査事務処理期間(12ヶ月)内に処理した割合(単位:%) (90%以上/平成20年度まで毎年度) ※施策目標に係る指標2と同じ	—	50.0 (8件中4件)	100.0 (5件中5件)	100.0 (15件中15件)	82.6 (23件中19件)
		—	—	【125.0%】	【125.0%】	【91.8%】
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <p>・指標1は、機構調べであり、平成16年度については、機構中期計画(※)の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分なども含んだ数値である。</p> <p>※ 機構中期計画(抜粋) 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。</p> <p>○ 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては80%、平成19年度及び20年度においては90%について達成する。</p> <p>【参考】機構ホームページ(運営評議会資料「平成19事業年度業務報告(案)概要」) http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/20/h200620gijishidai/file/h200620shiryol-1.pdf</p>						
個別目標2に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>機構において、医療機器審査員の計画的な拡充に努めてきたところである。平成19年度は達成水準を満たしていないが、これは、いわゆる滞貨分のうち承認審査に時間を要した評価の難しいものを重点的に処理をしたためである。</p> <p>一方、処理件数は、平成17年は5件、平成18年は15件、平成19年は23件と着実に増加傾向にあり、新医療機器の承認審査を効果的に迅速化していると評価できる。</p> <p>また、治験相談の大幅拡充、審査基準の明確化、各種ガイダンスの整備等を進めているほか、軽微な改良の場合の取扱い範囲の見直し等を通じて効率化を進めており、承認審査を効率的に迅速化していると評価できる。</p> <p>以上のことから、有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査を効果的かつ効率的に推進していると評価できる。</p> <p>(※太字部分は、重点評価課題該当部分)</p>						
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 : 新医療機器の迅速な承認審査						
平成19年度 : 127百万円						
予 算 額 : 一般会計、年金特会、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 : 薬事法に基づく医療機器の承認審査並びに再審査及び再評価を行う。						

5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率
指標1 目標達成率 86.1% 指標2 目標達成率 91.8% (目標達成率を算定できない場合、その理由)
2 評価結果の政策への反映の方向性
i 施策目標の終了・廃止を検討(該当する場合に○) ii 施策目標を継続(該当する場合に次のいずれか1つに○) (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 (ロ) 見直しを行わず引き続き実施 (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討 (iii) 機構・定員要求を検討(該当する場合に○) (理由) 日中韓治験調査対策事業費を厚生労働科学研究費において実施するなどしたため、施策全体の予算規模を前年度より縮小する。 承認審査の迅速化に向けた新規事業を要求するほか、機構・定員要求に関しては、新医薬品の開発から承認までの期間を平成23年度までに2.5年短縮することを目的とし、機構の審査人員を平成19年度から平成21年度の3年間で236名増員することとしていることから、引き続き、増員を実施するとともに、医療機器の承認審査については、一層の迅速化が求められており、経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日、閣議決定)においても、本年秋中に審査体制の拡充を始めとする医療機器の審査迅速化アクションプログラムを策定することが求められているため。
3 施策目標等に係る指標の見直し(該当するものすべてに○)
(施策目標に係る指標) i 指標の変更を検討 ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討 (個別目標に係る指標) i 指標の変更を検討 ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討 (理由)

6. 特記事項

①国会による決議等の状況(警告決議、附帯決議等) ○がん対策基本法案に対する附帯決議(平成18年6月15日、第164回国会参議院厚生労働委員会) ・「がん治療に係る新薬及び新規医療機器の承認については、海外で使用されながら日本国内では未承認のために使用できない抗がん剤等の医薬品及び医療機器について、早期に使用できるよう、多施設共同研究の推進や、有効性・安全性に関する審査の迅速化など、なお一層の促進策を講ずること。」 ○肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議(平成20年1月10日、第168回国会参議院厚生労働委員会) ・「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制の点検を行い、健康被害救済、審査、安全対策等のための整備・強化に努めること。」
②各種政府決定との関係及び遵守状況 ○科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(平成18年12月25日、総合科学技術会議) ・「このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大(審査人員をおおむね3年間で倍増)、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。」等 上記提言を踏まえ、現在審査人員の増員等に取り組んでいる。

○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日策定、平成20年5月23日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）現在各種施策に取り組んでいる。

○経済財政改革の基本方針2008（平成20年6月27日閣議決定）

- ・「医療現場で最先端の機器を世界に先駆けて使える魅力的な国内市場とするよう、厚生労働省、経済産業省等関係府省及び産官学等が連携して、審査体制の拡充を始めとする、「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを平成20年秋中に策定する」
- ・「革新的医薬品・医療機器創出のための五か年戦略」（平成19年4月26日）に基づき、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験研究の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価、官民の推進体制の整備などを行う」

③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況
なし。

④会計検査院による指摘
なし。

⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
平成18年10月、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を開催し、平成19年7月までに9回にわたり検討を行い、同年7月27日に報告書がとりまとめられた。

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

なし。