

## 実績評価書

平成21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・信頼してかか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	<b>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</b>
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
		(評価対象事務事業) ・日本薬局方調査費 ・日米欧三極治験相談推進事業
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
		<b>※重点評価課題5（開発医療機器の審査迅速化）</b> (評価対象事務事業) ・医療機器国際共同開発・承認促進事業費 ・第三者認証機関整備費
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	—	

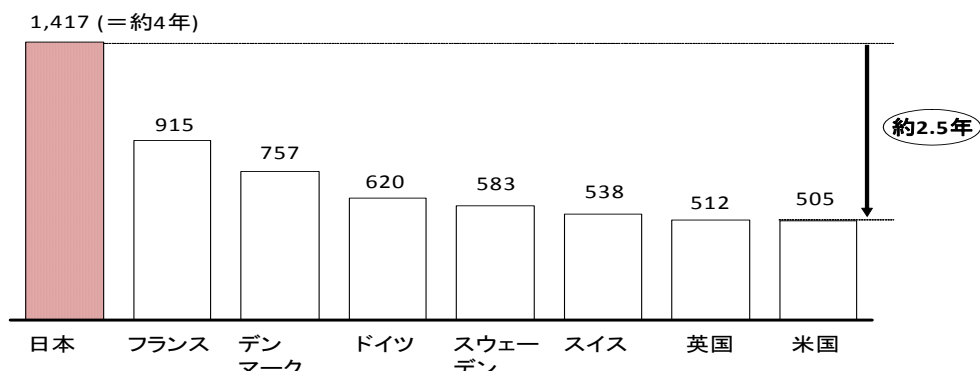
## 2. 現状分析（施策の必要性）

<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。（いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」の問題。別添参照）</p> <p>こうした中、「ドラッグ・ラグ」及び「デバイス・ラグ」の解消に向け、「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・平成21年2月改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）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いるところである。</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又は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をいう。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、新医療機器については開発から承認までの期間を19ヶ月短縮することを目標としている。</p>
---

(別添)

## 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薬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レポート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)

		H16	H17	H18	H19	H20
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：%) (80%以上/平成20年度)	65.3 (49件中32件) —	83.3 (24件中20件) 【119.0%】	59.2 (49件中29件) 【84.6%】	60.3 (73件中44件) 【86.1%】	70.1 (77件中54件) 【87.6%】
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) 【125.0%】	100.0 (15件中15件) 【125.0%】	82.6 (23件中19件) 【91.8%】	75.0 (16件中12件) 【83.3%】
3	ドラッグ・ラグの解消 (2.5年短縮/平成23年度)	—	—	—	—	—
4	デバイス・ラグの解消 (19ヶ月短縮/平成25年度)	—	—	—	—	—

(調査名・資料出所、備考)

- ・指標1及び2は、機構調べによる。なお、平成16年度分については、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。
- ・ドラッグ・ラグの解消(指標3)にあっては平成19年度からの5年間、デバイス・ラグの解消(指標4)にあっては平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法は当該期間終了後に検討予定。

※ 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。

- 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。

【参考】機構ホームページ（平成20事業年度業務報告、  
[http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report\\_20.html](http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html)）

#### 施策目標の評価

##### 【有効性の観点】

機構においては、中期計画で施策目標である「審査事務処理期間の目標」を定め、その達成のため、審査業務の質の向上を図ることとし、平成16年4月の発足以来、研修の実施による審査員の技能の向上、情報支援システムの構築等を行ってきた。これに加え、内閣府に設置されている総合科学技術会議の意見具申等を踏まえ、医薬品及び医療機器のそれぞれについて、計画的に審査人員の増員を図っているところである。具体的には、医薬品については平成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、医療機器については平成21年度から5年間で104名に増員することとしている。

また、平成20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70.1%、新医療機器については75.0%であり、それぞれの目標である80%、90%を達成できなかったが、これは、①機構発足当初の申請分等を重点的に処理したこと、②未承認医療機器の早期導入を目的とした「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討を受けて優先審査品目が増加したことなど国民の医療ニーズに対応したからである。

さらに、新医薬品承認審査の処理件数は平成17年度から平成20年度まで着実に増加している。新医療機器の承認審査の処理件数については平成20年度に減少しているが、平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成20年12月 厚生労働省）」により、一層の迅速化を進めることとしている。

##### 【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を図っているところであり、治験相談申込件数及び治験相談実施件数とも着実に増加している。

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、承認審査の効率化に努めている。

##### 【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。

一方、「ドラッグ・ラグ」の解消にあっては平成19年度からの5年間、「デバイス・ラグ」の解消にあっては平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、評価結果を踏まえ、更なる審査の迅速化を図るため、今後も引き続き審査人員の増員を進めるとともに、新しい審査方式の導入、審査事務処理期間については「優先審査品目」と「通常品目」に細分化して進捗状況管理等に取り組むものとする。

## 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						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H16	H17	H18	H19	H20
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:%) (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)	70.1 (77件中54件)
		—	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】	【87.6%】
2	ドラッグ・ラグの解消 (2.5年短縮/平成23年度) ※施策目標に係る指標3と同じ	—	—	—	—	—
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・ドラッグ・ラグの解消について、平成19年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法については当該期間終了後に検討予定。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>【参考】機構ホームページ(平成20事業年度業務報告、 <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html">http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html</a>)</p>						
<p>個別目標1に関する評価(個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から)</p> <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、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>また、新医薬品の審査事務については、平成20年度においては、審査事務処理期間内に処理した割合は70.1%であり、目標である80%を達成できなかったが、これは、機構発足当初の申請分等を重点的に処理したからである。</p> <p>さらに、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、平成20年度は77件と着実に増加傾向にあり、新医薬品の承認審査の迅速化を効果的に推進していると評価できる。</p> <p>今後は、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を引き続き図っていく。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(「国際共同治験に関する基本的考え方」(平成19年9月公表)など)等を進めるとともに、平成20年4月から新医薬品の審査の進行管理・調整等を行うことを目指し、プロジェクトマネジメント制度(審査マネジメント部の新設等)の導入などを通じて、更なる効率化に努める必要がある。</p> <p>このように、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>						

個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	日本薬局方調査費				
平成20年度 予算額等	1.3百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	1.3百万円				
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（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
薬事法第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、その品質規格等を定めることにより、医薬品の性状及び品質の適正を図るものであり、急速な医学、薬学の進歩に対応させるべく、薬事法の規定及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、5年ごとに全面改正している。平成20年度は第十六改正日本薬局方の原案作成及び第十五改正日本薬局方の第2追補版（日本語版）作成に係る調査研究等を行ったところ。					
政府決定・重要施策との関連性					
「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・平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」において、「審査の迅速化・質の向上」が定められており、新薬の配合剤について、日本薬局方の収載品目に移行するものが増加すれば、その分審査すべき部分が軽減されることになり、審査の迅速化に大きく資するものである。					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）	1.1	1.1	2.0	1.7	1.3
予算上事業数等 （※）	—	—	—	—	—
事業実績数等 （※）	—	—	—	—	—
（参考） 新規収載品目数 削除品目数 （品目）	— —	（第十五改正） 102 8	— —	（第1追補） 90 6	— —
※見直した品目は除く					
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
平成20年度においては、国立医薬品食品衛生研究所に支出委任し、「日本薬局方収載医薬品構造式等策定事業」や「日本薬局方新規収載品目及び改正既収載品目原案作成事業」等の調査研究を実施した。これらの調査結果を踏まえ、第十六改正日本薬局方の原案作成を進めているところである。 日本薬局方の改正に向けた準備を着実に進めており、有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査に貢献していると評価できる。 日本薬局方は、医療上必要な医薬品全般の品質を適正に確保するためのものであり、収載品目の充実を図ること、最新の学問・技術を反映したものにすること、日米欧の三極における国際調和に配慮したものにすることが必要であり、今後も引き続き日本薬局方の改正に係る調査研究等を実施する必要がある。					
※「予算上事業数等」は、あらかじめ新規収載品目数や削除品目数を把握し、予算要求しているものではないので、記載していない。					

個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	日米欧三極治験相談推進事業				
平成20年度 予算額等	1.2百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	1.2百万円				
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（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
日米欧三極で同時に国際共同治験に関する治験相談が実施できる体制の構築に向けた意見交換の実施、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、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等を実施することにより、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件についての検討と、三極共同治験相談の施行に向けた準備を進める。					
政府決定・重要施策との関連性					
「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・平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」において、承認審査における国際共同治験への対応強化として、「日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議（平成20年度から検討）」とされているところ。					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）					1.1
予算上事業数等 調査委託件数 （件）					1
事業実績数等 調査委託件数 （件）					1
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
平成20年度においては、シンクタンクに委託し、①国際共同治験相談制度の概要及び手続、関係する相談事業について、米国FDA及び欧州EMAのウェブサイトから公開情報の入手や関連する文献の調査、②国際共同治験相談に係る海外業界団体からのヒアリング調査を実施した。 以上のように、国際共同治験の円滑な実施のための諸条件についての検討と、三極共同治験相談の施行に向けた準備を着実に進めており、有効性・安全性の高い新医薬品の迅速な承認審査に貢献していると評価できる。 今後は、調査結果の報告を踏まえ、日米欧三極治験相談の試行に向けた検討・協議を進めていく必要がある。					
※平成19年度以前の数値は、事業を実施していないため記入していない。					

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						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
	H16	H17	H18	H19	H20	
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) 【125.0%】	100.0 (15件中15件) 【125.0%】	82.6 (23件中19件) 【91.8%】	75.0 (16件中12件) 【83.3%】
2	デバイス・ラグの解消(19ヶ月短縮/平成25年度) ※施策目標に係る指標4と同じ	-	-	-	-	-
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>指標2については平成21年度からの5年間で目標を達成することとされており、その評価方法については当該期間終了後に検討する予定。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新医療機器については、審査事務処理期間12か月を平成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。</li> </ul> <p>【参考】機構ホームページ(平成20事業年度業務報告、 <a href="http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html">http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html</a>)</p>						
<p>個別目標2に関する評価(個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から)</p> <p>デバイス・ラグ解消のため、平成20年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を作成し、平成21年度から5年間で医療機器の審査人員を104名まで増員することとし、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>また、新医療機器の審査事務については、平成20年度においては、審査事務処理期間内に処理した割合は75.0%であり、目標である90%を達成できなかったが、これは、機構発足当初の申請分等を重点的に処理したこと、未承認医療機器の早期導入を目的とした「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討を受けて優先審査品目数が増えたこと、などが影響したものと考えられる。</p> <p>新医療機器承認審査については、治験相談の大幅拡充、審査基準の明確化、各種ガイドライン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、承認審査の効率化を図っているところであり、効果的かつ効率的に推進していると評価できる。</p> <p>新医療機器承認審査の処理件数については、平成20年度に減少しているが、平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」により、審査人員の増員、3トラック審査制の導入等に取り組むなど、今後とも一層の迅速化を進める必要がある。</p> <p>(※太字部分は、重点評価課題該当部分)</p>						

個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	医療機器国際共同開発・承認促進事業費				
平成20年度 予算額等	11百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	11百万円				
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（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
国内外で開発された有効で安全な医療機器を迅速に提供できるようにするため、日米二国間協議を通じた医療機器同時開発・審査・承認のための検討等を促進する。					
政府決定・重要施策との関連性					
「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・平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」において、審査の迅速化・質の向上への対応強化として、「国際共同治験の推進に向けた検討を行う」こととされている。					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）				6	11
予算上事業数等 HBD（Harmonization By Doing）会議出席 回数（回）				2	2
事業実績数等 HBD（Harmonization By Doing）会議出席 回数（回）				1	1
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
日米二国間協議を通じた医療機器共同開発・審査・承認のため、Harmonization By Doing プロジェクトを進めており、現在、循環器系機器分野について①国際共同治験の実施、②市販後臨床データの有効活用、③治験環境の整備、④医療機器規制の調和、を課題として、具体的事例を基にした議論を進めてきたところである。 以上のように、国際共同治験等の円滑な実施のための諸条件についての検討と、共同治験相談の施行に向けた準備を着実に進めており、有効性・安全性の高い新医療機器の迅速な承認審査に貢献していると評価できる。 今後、国際共同治験、並行治験相談及び並行審査を実施する品目を選定し、パイロットケースとして共同作業を行う段階に入る準備を進めているところである。					
※平成18年以前の数値については、事業を実施していないため記入していない。					
個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	第三者認証機関整備費				
平成20年度 予算額等	1百万円（補助割合：[国 / ][ / ][ / ]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	1百万円				
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（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
第三者認証制度は、低リスク医療機器・体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を定めた品目については、厚生労働大臣の承認を不要とし、第三者認証機関が当該基準への適合性を認証する制度である。 第三者認証制度を適正に運用するためには、認証機関の認証レベルを一定水準以上に維持し、認証行為の質に差が生じないようにするとともに、認証機関間の競争環境を確保する必要がある。そのため、認証機関に対し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とともに、適正な認証が実施されるよう、認証機関の調査、分析、評価等を実施する必要がある。					



政府決定・重要施策との関連性					
「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・平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」において、審査の迅速化・質の向上への対応強化として、「原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証機関制度へ移行する」こととされている。					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)		6	5	2	1
予算上事業数等 第三者認証制度連絡 会開催予定回数 (回)		1	1	1	1
事業実績数等 第三者認証制度連絡 会開催回数 (回)		2	2	2	2
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
<p>毎年度、登録認証機関と行政との間で全体会議を2回開催している。この会合では、第三者認証制度を運用していく上での問題点等につき、登録認証機関と行政が意見交換を行っている。</p> <p>今後も定期的に現場の意見を聴きつつ、適正な第三者認証制度を実施していくためには、当該事業が必要であると考えている。</p> <p>※平成16年の数値については、事業を実施していないため記入していない。</p>					

## 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 87.6% 指標2 目標達成率 83.3% (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 (ニ) 機構・定員要求を検討(該当する場合に○) (理由)
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、新医療機器の開発から承認までの期間を平成25年度までに19ヶ月短縮することを目的とし、機構の審査人員を平成21年度から平成25年度までの5年間で104名に増員することとしている。
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（総理答弁及び附帯決議等含む。）の該当
- (1) 有・無
- (2) 具体的記載
- 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骨太の方針・各種計画等政府決定等の該当
- (※安心プラン・新雇用戦略等当省重要政策含む。)
- (1) 有・無
- (2) 具体的内容
- 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・平成21年2月12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、審査人員の増員、質の向上等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審議会の指摘
- (1) 有・無
- (2) 具体的内容
- ④研究会の有無
- (1) 有・無
- (2) 研究会において具体的に指摘された主な内容
- ⑤総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当
- (1) 有・無
- (2) 具体的状況
- ⑥会計検査院による指摘
- (1) 有・無

(2) 具体的内容

⑦その他

厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を設置し、平成18年10月から平成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。