

モニタリング結果報告書

(厚生労働省23(IV-1-6))

|  |   |            |        |  |           |           |           |  |
|--|---|------------|--------|--|-----------|-----------|-----------|--|
| 施策目標名                                    | 新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る(施策中目標 IV-1-6)   |            |        |  |           |           |           |  |
| 施策の概要                                    | 本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。<br>(施策小目標1)新医薬品・医療機器に係る研究開発の促進、治験環境の整備等を図ること<br>(施策小目標2)有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器の迅速な承認審査を推進すること<br>(施策小目標3)医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること                                       |            |        |  |           |           |           |  |
| 施策の背景・枠組み<br>(根拠法令、政府決定、関連計画等)           | 新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)において、安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品の研究開発、治験環境の整備、承認審査の迅速化等を行うこととされています。<br>また、本年6月17日の政府・与党社会保障改革検討本部第4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や後発医薬品の使用促進を行うこととされています。 |            |        |  |           |           |           |  |
| 予算書との関係<br>・関連税制                         | 本施策は、予算書の以下の項に対応しています。<br>(項)医薬品等研究開発推進費<br>(項)医薬品承認審査等推進費<br>※平成20年度より予算体系を大幅に変更したため、平成19年度の予算額及び決算額を記載することができません。   |            |        |  |           |           |           |  |
| 施策の予算額・執行額等<br>※「執行額」欄には、独法の運営費交付金は含まない。 | 区分  | 19年度       | 20年度   | 21年度   | 22年度      | 23年度      | 24年度要求額   |  |
|  | 予算の状況<br>(千円)   | 当初予算(a)    | —      | 3,012,613  | 4,060,688 | 4,610,490 | 5,803,425 |  |
|  |   | 補正予算(b)    | —      | 0  | 1,660,953 | 128,515   | 0         |  |
|  |   | 繰越し等(c)    | —      | 0  | 0         | 0         | 0         |  |
|  |   | 合計(a+b+c)  | —      | 3,012,613  | 5,721,641 | 4,739,005 | 5,803,425 |  |
|  | 執行額(千円、d)   | —          | —      | 5,123,812  | 4,537,467 |           |           |  |
| 執行率(%、d/(a+b+c))                         | —   | —          | 89.55% | 95.75%   |           |           |           |  |
| 施策に関係する内閣の重要政策(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)  |           |           |           |  |
|  | ・新成長戦略  | 平成22年6月18日 |        | 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。 |           |           |           |  |

|   |                          |        |        |        |        |        |        |      |
|---|--------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------|
| 測定指標  | 新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)  | 基準値    | 実績値    |        |        |        |        | 目標値  |
|   |                          | —      | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 23年度 |
|   |                          | —      | 13.7か月 | 12.3か月 | 15.4か月 | 11.9か月 | 9.2か月  | 9か月  |
|   | 年度ごとの目標値                 | —      | —      | —      | —      | —      | —      |      |
|   | 新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)    | 基準値    | 実績値    |        |        |        |        | 目標値  |
|   |                          | —      | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 23年度 |
|   |                          | —      | 20.3か月 | 20.7か月 | 22.0か月 | 19.2か月 | 14.7か月 | 12か月 |
|   | 年度ごとの目標値                 | —      | —      | —      | —      | —      | —      |      |
|   | 新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値) | 基準値    | 実績値    |        |        |        |        | 目標値  |
|   |                          | —      | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 25年度 |
|   |                          | —      | —      | 15.7か月 | 16.1か月 | 13.9か月 | 15.1か月 | 10か月 |
|   | 年度ごとの目標値                 | —      | —      | —      | —      | —      | —      |      |
|   | 新医療機器(通常品目)の総審査期間(中央値)   | 基準値    | 実績値    |        |        |        |        | 目標値  |
|   |                          | —      | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 25年度 |
|   |                          | —      | 19.0か月 | 20.0か月 | 21.3か月 | 19.3か月 | 20.5か月 | 14か月 |
|   | 年度ごとの目標値                 | —      | —      | —      | —      | —      | —      |      |
| ドラッグ・ラグの解消  | 基準値                      | 実績値    |        |        |        |        | 目標値    |      |
|   | —                        | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 23年度   |      |
|   | —                        | 2.4年   | 3.4年   | 2.2年   | 2.0年   | 集計中    | —      |      |
| 年度ごとの目標値  | —                        | —      | —      | —      | —      | —      |        |      |
| デバイス・ラグの解消  | 基準値                      | 実績値    |        |        |        |        | 目標値    |      |
|   | —                        | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 25年度   |      |
|   | —                        | 17か月   | 14か月   | 23か月   | 36か月   | 集計中    | —      |      |
| 年度ごとの目標値  | —                        | —      | —      | —      | —      | —      |        |      |
| 後発医薬品の市場規模(数量全体に占める割合(率))   | 基準値                      | 実績値    |        |        |        |        | 目標値    |      |
|   | —                        | 18年度   | 19年度   | 20年度   | 21年度   | 22年度   | 24年度   |      |
|   | —                        | 16.90% | 18.70% | —      | 20.20% | —      | 30%    |      |
| 年度ごとの目標値  | —                        | —      | —      | —      | —      | —      |        |      |
| ※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要です。 |                          |        |        |        |        |        |        |      |

|                |  |
|----------------|--|
| <b>参考資料の情報</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000u8kz-att/2r9852000000u8rx.pdf">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000u8kz-att/2r9852000000u8rx.pdf</a></li> </ul> </li> <li>○ 新たな治験活性化5カ年計画 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html</a></li> <li>・ <a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0119-10a.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0119-10a.pdf</a></li> </ul> </li> <li>○ 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) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html</a></li> </ul> </li> <li>○ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html</a></li> </ul> </li> </ul> |
|----------------|--|

|       |                                    |        |  |        |         |
|-------|------------------------------------|--------|--|--------|---------|
| 担当部局名 | 医政局経済課<br>医政局研究開発振興課<br>医薬食品局審査管理課 | 作成責任者名 | 経済課長 鎌田 光明<br>研究開発振興課長 佐原 康之<br>審査管理課長 赤川 治郎<br>医療機器審査管理室長 浅沼 一成 | 報告書作成日 | 平成23年8月 |
|-------|------------------------------------|--------|--|--------|---------|

医薬品・医療機器産業の動向については、経済課長 鎌田 光明  
 新医薬品・医療機器に係る研究開発の促進、治験環境の整備等については、研究開発振興課長 佐原 康之  
 医薬品の承認審査については、医薬食品局審査管理課長 赤川 治郎  
 医療機器の承認審査については、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 浅沼 一成