

モニタリング結果報告書

(厚生労働省23(IV-1-7))

施策目標名	新医薬品・医療機器を迅速に提供する(施策中目標 IV-1-7)							
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。 (施策小目標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 (施策小目標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							
施策の背景・枠組み (根拠法令、政府決定、関連計画等)	<p>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「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とされました。</p> <p>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・ラグの早期解消等について、諸改革を行うとされています。 ※「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います。</p>							
予算書との関係	<p>本施策は、予算書の以下の項に対応しています。 (項)医薬品承認審査等推進費</p> <p>※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。</p>							
施策の予算額・執行額等 ※「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 (千円)	当初予算(a)	—	738,974	688,034	1,581,129	802,655	
		補正予算(b)	—	0	1,660,953	172,461	0	
		繰越し等(c)	—	0	0	0	0	
		合計(a+b+c)	—	738,974	2,348,987	1,753,590	802,655	
	執行額(千円、d)		—	625,783	2,263,830	1,655,310		
執行率(%、d/(a+b+c))		—	84.7%	96.4%	94.4%			
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)		
	・革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略 ・経済財政改革の基本方針2007			・平成19年4月26日 ・平成19年6月19日		・医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。 ・「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を着実に実施する。		

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	0
	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	0	
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。

参考資料の情報	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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) http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/164/f069_061501.pdf ○ 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) http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/168/i069_011001.pdf ○ 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) http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu62/haihu-si62.html ○ 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) http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html ○ 経済財政改革の基本方針2008(平成20年6月27日閣議決定) http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/cabinet/2008/decision0627.html ○ 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11日 厚生労働省) http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html ○ 経済危機対策(平成21年4月10日「経済危機対策」に関する政府・与党会議、経済対策閣僚会議合同会議) http://www5.cao.go.jp/keizai1/2009/0410honbun.pdf ○ 政府・与党社会保障改革検討本部第4回成案決定会合 http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/kentohonbu/kettei4/gjjsidai.html
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

担当部局名	医薬食品局	作成責任者名	<small>審査管理課長 成田昌稔 医療機器審査管理室長 関野秀人</small>	報告書作成日	平成23年6月
-------	-------	--------	------------------------------------------------	--------	---------

医薬品については、医薬食品局審査管理課長 成田昌稔
医療機器については、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 関野秀人