

実績評価書様式

(厚生労働省24(I -6-1))

施策目標名	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(政策目標 I-6-1)							
施策の概要	本施策は、有効性・安全性の高い新医薬品・新医療機器の迅速な承認審査を推進するために実施しています。							
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こととされ、また「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)においても、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消は喫緊の課題であることとされています。</p> <p>また、平成23年6月30日の政府・与党社会保障改革検討本部第6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、諸改革を行うこととされています。さらに、「社会保障・税一体改革素案」(平成24年1月6日政府・与党社会保障改革本部決定)、「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)においても、審査等の迅速化・高度化等を促進することとされています。</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います。</p>							
予算書との関係 ・関連税制	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(全部)[平成24年度予算額:2,046,211,000円]							
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	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求額	
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	756,455	688,034	1,581,129	802,655	2,046,211	3,843,124
		補正予算(b)	△ 17,481	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		3,843,124
	執行額(千円、d)	625,783	2,263,830	1,655,310	709,916			
執行率(%、d/(a+b+c))	84.7%	96.4%	94.4%	88.4%				
施策に関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ヶ年戦略 ・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ヶ年戦略」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
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	15.4か月	11.9か月	9.2か月	6.5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
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	22.0か月	19.2か月	14.7か月	11.5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
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	28.8か月	13.9か月	15.1か月	4.3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
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
		—	14.4か月	11.0か月	16.5か月	9.7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
		—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	32年度
		—	28か月	24か月	14か月	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	
	—	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	
	—	23か月	36か月	22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。

評価結果と今後の方向性	有効性の評価	<p>【総審査期間の短縮】</p> <p>新医薬品の総審査期間は、平成23年度時点で優先審査品目及び通常品目ともに目標値を達成しています。</p> <p>新医療機器の総審査期間は、平成23年度時点で優先審査品目及び通常品目ともに期間が短縮されています。</p> <p>目標達成の主要因としては、審査員の増員、審査基準の明確化をはじめとする審査体制の整備が大きく寄与したものと考えられます。</p> <p>【ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消】</p> <p>ドラッグ・ラグは順調に短縮されてきていますが、デバイス・ラグは、承認品目数が少なく増減があります。</p> <p>これらの数値は、申請者側の申請時期にも大きく左右されるものですが、行政側として申請準備に係る環境整備も含めて引き続き対応していくことにしています。</p>
	効率性の評価	<p>新医薬品の総審査期間は、平成22年度に比べ平成23年度では短縮しており(優先品目:9.2か月→6.5か月、通常品目:14.7か月→11.5か月)、またドラッグ・ラグも、平成22年度では14か月と解消しつつあり、効果的に事業等が行われていると評価できます。</p> <p>また、新医療機器の総審査期間は、平成22年度に比べ平成23年度では短縮しており(優先品目:15.1か月→4.3か月、通常品目:16.5か月→9.7か月)、またデバイス・ラグも、承認品目数が少なく増減があるものの、平成22年度では22か月と解消しつつあり、おおむね効果的に事業等が行われていると評価できます。</p>
	評価の総括 (現状分析(施策の必要性の評価)と今後の方向性)	<p>総審査期間は、短縮されてきていますが、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消については、欧米で使用されている医薬品、医療機器を我が国でも早期に使用できるようにするという観点から重要と考えており、更に施策が必要と考えています。</p> <p>申請側の要因に対しては、治験を円滑に進めることができるよう、ガイドラインの策定や医薬品医療機器総合機構の治験相談体制の整備を図っています。一方、審査側の要因に対しては、医薬品医療機器総合機構の新薬及び医療機器の審査人員の計画的な増員や審査の合理化を図ることにより、さらに今年度から革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化のためのガイドライン作成事業を実施することなどにより、引き続き取組を進めて行く予定です。</p>

評価結果の政策への反映の方向性	予算について	以下の□で困った方向で検討します。 見直しの上(増額/現状維持/減額) 新医薬品・医療機器の総審査期間の短縮について推進していくため。
	税制改正要望について	-
	機構・定員について	以下の□で困った方向で検討します。 増員(医療機器国際化専門官:1名。医療機器規制の国際整合化を推進し、世界同時申請等、薬事規制当局間の調和を推進するため。)

学識経験を有する者の知見の活用	<p>第1回政策評価に関する有識者会議医療・衛生ワーキンググループ(平成24年7月30日開催)で議論いただいたところ、「医療機器については、医薬品と同じ法律では無理があることから、法改正をしっかりと進めてほしい。」「治験拠点病院に対してこれまで付けてきた予算がどう結果に結びついたのかを示してほしい。」「ナショナルセンターこそ治験用病床等を設け、特化して対応するべきである。」「申請ラグは企業リスクとマーケットに大きく左右されるものであるため、薬価における対応も含めて考えないと解決しないだろう。」といった、他の施策目標に関するご指摘がありました。</p>
-----------------	--

参考・関連資料等	<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/gjisidai.html
----------	--

担当部局名	医薬食品局	作成責任者名	審査管理課長 赤川治郎 医療機器審査管理室長 浅沼一成	政策評価実施時期	平成24年9月
-------	-------	--------	--------------------------------	----------	---------