

実績評価書様式

(厚生労働省24(I-8-1))

施策目標名	新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること(施策目標 I-8-1)							
施策の概要	<p>本施策は、次の施策目標を柱に実施しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品・医療機器に係る研究開発の促進・治験環境の整備を図る。 ・医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握する。 							
施策の背景・枠組み (根拠法令、政府決定、 関連計画等)	<p>・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・ラグの早期解消や後発医薬品の使用促進を行うこととされており、加えて、「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、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出や後発医薬品の使用促進を行うこととされています。</p> <p>・さらに、医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日策定)においても、産学官一体となって革新的医薬品・医療機器の創出を図ることや、国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の中心的役割を担う臨床研究中核病院を整備すること、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・質の向上を図るため、医療機器等の特性を踏まえた薬事法改正を行うこと等に取り組むこととしています。</p>							
予算書との関係 ・関連税制	<p>本施策は、予算書の以下の頁に対応しております。</p> <p>(項) 医薬品等研究開発推進費[平成24年度予算額: 6,389百万円]</p> <p>(項) 医薬品承認審査等推進費[平成24年度予算額: 2,046百万円]</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	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)	3,101,569	4,078,879	4,610,490	5,803,425	8,434,855	12,432,112
		補正予算(b)	▲ 17,481	1,660,953	128,515	0		
		繰越し等(c)	0	0	0	0		
		合計(a+b+c)	3,084,088	5,739,832	4,739,005	5,803,425		
	執行額(千円、d)	2,843,081	5,134,988	4,537,467	5,633,424			
執行率(%、d/(a+b+c))	92.19%	89.46%	95.75%	97.07%				
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)				
	・医療イノベーション5か年戦略	・平成24年6月6日		<p>有効性・安全性に優れた革新的な医薬品・医療機器をより早く使いたいという国民・患者のニーズに応えるべく、優れた基礎研究の成果等が円滑・迅速に実用化につながるよう、各段階に応じた支援を充実させることとしています。具体的には、基礎研究等から医薬品の実用化までを切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、厚生労働省の(独)医薬基盤研究所が中心となる創薬支援ネットワークを構築すること、国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験等の中心的役割を担う臨床研究中核病院を整備すること、医薬品・医療機器等の審査の迅速化・質の向上を図るため、医療機器等の特性を踏まえた薬事法改正を行うこと等に取り組むこととしています。</p>				

測定指標

1. 治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合	基準値	実績値					目標値
	-	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	毎年度
	-		20.2%	21.2%	17.6%		前年度以上
年度ごとの目標値		-	-	-	前年度以上		
2. 治験届出件数のうち医師主導治験の数	基準値	実績値					目標値
	-	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	毎年度
	-		15	10	集計中		前年度以上
年度ごとの目標値		-	-	-	前年度以上		
3. 新たに承認された第3項先進医療(高度医療)の件数	基準値	実績値					目標値
	-	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	毎年度
	-	2	2	13	8		前年度以上
年度ごとの目標値		-	-	-	前年度以上		
4. 新たに承認されたヒト幹細胞臨床研究の件数	基準値	実績値					目標値
	-	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	毎年度
	-	3	16	15	15		前年度以上
年度ごとの目標値		-	-	-	前年度以上		
5. 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
	-	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	24年度
	-	-	20.2%	-	22.8%		30.0%
年度ごとの目標値		-	-	-	-		
6. 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ヶ月
年度ごとの目標値		-	-	-	-		
7. 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		-	-	-	-		
8. 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		-	-	-	-		
9. 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		-	-	-	-		
10. 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		-	-	-	-		
11. 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		-	-	-	-		

	有効性の評価	<p>【治験届出件数:指標1、2】 治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合は、未承認薬・適応外薬検討会議により、海外で承認されているが国内で未承認の医薬品について、企業が開発要請を受けた結果、国内治験の数が増加したこと等が影響していると考えられます。一方、医師主導治験の数については、平成23年度の実績値がまだ公表されていないため有効性の評価は困難ですが、早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成23年度より開始)、臨床研究中核病院整備事業(平成24年度より開始)により、医師主導治験を実施できる体制の強化が図られています。</p> <p>【新たな承認:指標3、4】 新たに承認された第3項先進医療(高度医療)の件数については、13件(平成22年度)から8件(平成23年度)に減少していますが、高度医療評価会議の開催回数が、震災対応及び夏の節電のため8回(平成22年度)から7回(平成23年度)に減少していることが影響していると考えられます。一方、新たに承認されたヒト幹細胞臨床研究の件数については、十分に議論しつつも審査期間の短縮を目指すため、前年度より審査委員会の開催数を1回増やしたことより、承認数を保つことができたものと考えられます。</p> <p>【後発医薬品の市場規模:指標5】 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日)に基づき、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関する取組を進めており、後発医薬品の使用促進は着実に進んでいます。</p> <p>【総審査期間の短縮:指標6～9】 新医薬品の総審査期間については、平成23年度時点において優先審査品目及び通常品目ともに目標値を達成できました。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。一方、新医療機器の総審査期間については、平成23年度時点において優先審査品目及び通常品目ともに期間の短縮が図られてきています。</p> <p>【ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消:指標10、11】 ドラッグ・ラグについては順調に短縮されてきていますが、デバイス・ラグについては、承認品目数が少なく増減があります。当該数値は、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踏まえて引き続き対応していくこととしています。</p>
評価結果と今後の方向性	効率性の評価	<p>【治験届出件数:指標1、2】 治験実施医療機関の体制整備にあたっては、より効率的な事業の実施のため、対象医療機関の定期的な評価を行うとともに、取組が不十分な医療機関を補助対象から外すなど選択と集中を行いながら、絶えず効率化を図っています。</p> <p>【新たな承認:指標3、4】 高度医療評価会議の運営については、外部委託の実施で事務の効率化を図るとともに、競争入札を行うことで委託費の低減を図っており、また、民間の会議室を極力借りないこと等により効率化を図っています。また、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の運営については、白黒・両面印刷を積極的に実施していますが、今後、外部委託の検討など、更なる効率化方策についても検討することとしています。</p> <p>【後発医薬品の市場規模:指標5】 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日)の進捗状況を毎年点検・公表することで、取組状況の把握を行っています。その結果、問題点を把握することができ、効率的な施策の推進を図れています。</p> <p>【総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消:指標6～11】 新医薬品の総審査期間は、平成22年度に比べ平成23年度においては短縮の傾向(優先品目:9.2か月→6.5か月、通常品目:14.7か月→11.5か月)にあり、またドラッグ・ラグについても、平成22年度においては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。 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年度においては短縮の傾向(優先品目:15.1か月→4.3か月、通常品目:16.5か月→9.7か月)にあり、またデバイス・ラグについても、承認品目数が少なく増減があり、平成22年度においては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>

	<p style="text-align: center;">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>	<p>【治験届出件数:指標1、2】 効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、治験については、一定の成果が見られます。今後は、優れた基礎研究の成果をより迅速に薬事承認につなげるための取組が求められており、「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月6日)、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(平成24年3月30日策定)などに基づき、質の高い臨床研究を実施するための体制整備(臨床研究中核病院等)を行っていく必要があります。</p> <p>【新たな承認:指標3、4】 高度医療申請のための事前相談については、89回(平成22年度)から92回(平成23年度)に増加しており、今後も、高度医療の必要性は高まるものと考えられますが、平成24年度中には、高度医療と第2項先進医療との一本化を図る予定であり、更なる効率化を図ることができるものと考えられます。 また、ヒト幹細胞臨床研究の申請件数は、16件(平成22年度)から23件(平成23年度)に増加しており、再生医療研究が活発に行われていると考えられますが、事務局負担の増加を抑えつつ、審査委員会を効率的に実施していく必要があります。具体的には、委託可能な業務は外部に依頼して減らすことで負担を減らすとともに、本年度は2ヶ月に1度のペースで審査委員会を開くことで審査期間を短縮し、適正なヒト幹細胞臨床研究の推進を図っていきます。</p> <p>【後発医薬品の市場規模:指標5】 平成23年度の数量シェアは22.8%ですが、「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、平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にすることとしています。「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日)の着実な実施とともに、都道府県に設置した「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」を通じ、普及啓発の取組等を進めているところです。今後、平成24年度中に後発医薬品の一層の使用促進のためのロードマップを作成し、品質確保や情報提供体制等の充実を図ることで、後発医薬品の更なる普及に努めます。</p> <p>【総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消:指標6～11】 総審査期間に関しては、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であり、更なる施策が必要と考えられます。 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、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おり、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について、計画的に増員を図ることや審査の合理化を図ることとしており、さらに今年度から実施の革新的医薬品・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など実施することにより、引き続き取組を進めて行く予定です。</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;">評価結果の政策への 反映の方向性</p>	<p style="text-align: center;">予算について</p>	<p>以下の□で囲んだ方向で検討します。 見直しの上[増額/現状維持/減額] ・難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた臨床研究中核病院を新たに7箇所整備するため。 ・後発医薬品の使用促進について推進していくため。 ・新医薬品・医療機器の総審査機関の短縮について推進していくため。</p>
	<p style="text-align: center;">税制改正要望について</p>	<p>・我が国の研究開発投資総額の約7割を占める民間企業の研究開発投資を維持・拡大することにより、イノベーションの加速を通じた我が国の成長力・国際競争力を強化し、医薬品・医療機器企業等の試験研究を活性化するため、研究開発税制(総額型)について、税額控除額の上限を法人税額の2割から3割に拡充するという税制改正要望をしています。</p>
	<p style="text-align: center;">機構・定員について</p>	<p>以下の□で囲んだ方向で検討します。</p> <p>増員</p> <ul style="list-style-type: none"> ○再生医療関係(薬事規制と同等の安全性を確保しつつ、実用化が進むような仕組みを構築するため) ○臨床研究・治験関係(倫理審査委員会認定制度や臨床研究届出制度の導入に関して検討するため) ○医薬品・医療機器産業振興関係(「医療イノベーション5か年戦略」に沿った戦略的な政策の立案及びTPP協定参加交渉等において、各国政府等との交渉等、高度かつ統括的な対応を行うため) ○医療機器の保険適用手続きの円滑化及び安定供給関係(有用な医療機器の医療現場への導入を促進することと、有事の際の医療機器の安定供給に的確に対応するため) ○医療機器規制の国際整合化関係(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)

<p>学識経験を有する者の知見の活用</p>	<p>本評価書は、原案を後発医薬品や治験・臨床研究の有識者等の先生方にご覧き、以下のご指摘を頂きました。</p> <p>「後発医薬品の臨床上的有効性、安全性に関する全国的な情報収集とその解析活動(研究)の取組が弱体であるため、医師の個々の不安感を払拭できていない。」 → 後発医薬品の信頼性の向上を図るため、先発医薬品と後発医薬品で有効性に違いがあると医薬品医療機器総合機構に相談のあった事例や、後発医薬品の品質に懸念が見られるとの学会発表・公表文献での報告などについて、医師や医薬品の品質等の専門家から構成される検討会において、学術的観点から検討し、必要に応じて試験検査を実施し、公表する事業を実施していますが、さらに、平成25年度概算要求で、医療関係者が試験検査の結果等の品質に関する情報を簡便に入手できるよう、データベースを新たに整備し、情報提供の充実を図るための予算を要求しているところです。</p> <p>「使用促進に関して、様々な対象者(特に薬剤師)に対して複数回の講演会などを全国規模で開催し、世論を高める活動の強化が求められる。」 → 年2回、医療関係者向けに「ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー」を開催し、医療関係者の後発医薬品に対する理解を深め、安心使用のための環境整備を行っています。</p> <p>「後発医薬品について、国内向けの対応のみに目を向けず、グローバルな基準に沿った開発、基準、製造・販売体制を作り上げ、国際展開も視野に入れた方向性を取っていくことが重要。」 → 平成25年度概算要求において、我が国の後発医薬品メーカーの国際競争力を高める事業等を行うための予算を要求しています。</p> <p>「企業治験の実施環境改善とドラッグ・ラグの改善は順調に進んでおり、評価できる。一方で、医師主導治験の件数は相変わらず少なく、今後の更なる施策が望まれる。」 → これまでの取組に加え、早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成23年度より開始)、臨床研究中核病院整備事業(平成24年度より開始)により、大規模ネットワークや他の医療機関への支援機能、いわゆるARO(Academic reserch Organization)機能を含めて、医師主導治験を実施できる体制の強化を図ることとしており、今後一層の取組を進めていきます。</p>
------------------------	---

<p>参考・関連資料等</p>	<p>○医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日、医療イノベーション会議) URL: http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryuu/5senryaku/index.html</p> <p>○日本再生の基本戦略 ～危機の克服とフロンティアへの挑戦～(平成23年12月24日、閣議決定) URL: http://www.npu.go.jp/policy/index.html</p>
-----------------	--

<p>担当部局名</p>	<p>医政局経済課 研究開発振興課 医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室</p>	<p>作成責任者名</p>	<p>経済課長 鎌田光明 研究開発振興課長 佐原康之 審査管理課長 赤川治郎 医療機器審査管理室長 浅沼一成</p>	<p>政策評価実施時期</p>	<p>平成24年9月</p>
--------------	---	---------------	---	-----------------	----------------