

# モニタリング結果報告書

(厚生労働省24(1-8-1))

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							
施策の概要	本施策は、新医薬品・医療機器に係る研究開発を促進し、治験環境の整備を図るとともに、医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握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)	平成23年6月27日の政府・与党社会保障改革検討本部第4改正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、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。 また日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)においても、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会を実現するため、医療関連産業の活性化、及び優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等について、日本の強みとなる、ものづくり技術も活かしながら、その実用化を推進することとしている、							
予算書との関係 ・関連税制	本施策は、予算書の以下の項におおむね対応している。 (項) 医薬品等研究開発推進費[平成25年度予算額: 3, 881百万円]							
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	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求額	
	予算の 状況 (千円)	当初予算(a)	4,078,879	4,610,490	5,803,425	7,486,881	5,868,292	6,625,550
		補正予算(b)	1,660,953	128,515	0	5,524,356	0	
		繰越し等(c)	0	0	0	2,968,764	5,524,356	
		合計(a+b+c)	5,739,832	4,739,005	5,803,425	15,980,001	11,392,648	6,625,550
	執行額(千円、d)	5,134,988	4,537,467	5,633,424	10,153,968			
執行率(%、d/(a+b+c))	89.46%	95.75%	97.07%	63.54%				
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)				
	健康・医療戦略	平成25年6月14日		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。				
測定指標	1. 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	11	59	確認中	前年度以上
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	
	2. 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%	確認中	前年度以上	
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—		

3. 新たに大臣告示された先進医療B(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	7	前年度以上
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	—
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	19	前年度以上
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	—
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	29年度
	—	—	20.2%	—	22.8%	—	新指標で60%
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	6.1か月	9か月
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	—
7. 新医薬品(通常審査品目)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
	—	22.0か月	19.2か月	14.7か月	11.5か月	10.3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	9.3か月	10か月
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	—
9. 新医療機器(通常審査品目)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
	—	14.4か月	11.0か月	16.5か月	9.7か月	12.7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	6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	23か月	集計中	0
年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	—	—

参考・関連資料等	<p>○健康・医療戦略  <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/pdf/senryaku.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/pdf/senryaku.pdf</a></p> <p>○日本再興戦略(平成25年6月14日、閣議決定)  <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf</a></p>
----------	---

担当部局名	医政局経済課 医政局研究開発振興課 医薬食品局審査管理課 医薬食品局医療機器審査管理室	作成責任者名	医政局経済課長 城 克文 研究開発振興課長 一瀬 篤 審査管理課長 佐藤 岳幸 医療機器審査管理室 古元 重和	政策評価実施時期	平成25年8月
-------	---	--------	---	----------	---------