

承認審査等医薬品開発グローバル化対策 事業

平成27年8月

医薬食品局審査管理課(森 和彦課長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

【政策体系】

基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標：品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できる
ようにすること

施策目標：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（施策目標 I-6-1）

2. 事業の内容

（1）実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（2）概要

医薬品の研究開発がグローバル化する中、医療上必要性の高い医薬品を企業が申請し、PMDAが迅速に審査、承認できるよう、海外の承認状況をタイムリーに把握し、当該承認にあたってのエビデンス情報を収集、整理するための体制を整備する。

3. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

（1）有効性の評価

ドラッグ・ラグの指標において、ラグが全体として縮小傾向を示していることから、企業による早期の申請、PMDAの承認審査業務の迅速化が図られていると評価できる。

(2) 効率性の評価

医薬品の承認審査を行う PMDA が、海外の承認状況の情報等を直接収集・整理することは、企業に早期の薬事申請を促し、PMDAにおける審査期間の短縮にもつながることから、ドラッグ・ラグの解消を図る上で、効率性は高いものと期待される。

(3) 評価の総括（必要性の評価）

本事業を実施することにより、医療上必要性の高い医薬品に関する企業の申請が促進され、PMDAが迅速に審査できる環境の整備が図られており、全体として審査期間の短縮と、それに伴うドラッグ・ラグの短縮傾向が示されている。

我が国において、世界に先駆けた実用化を目指すためにも、引き続き本事業を実施していく必要がある。

4. 事後評価結果の政策への反映の方向性

平成28年度予算概算要求においては、引き続き所要の予算（40百万円）を要求する。

5. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	ドラッグ・ラグ（開発ラグと審査ラグの和）	1.7年	1.6年	0.3年	1.1年	—
達成率		—	—	—	—	—
2	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間（22年～25年度は中央値、26年度は60%マイル値） ※ 上段：実績、下段：目標	9.2月	6.5月	6.1月	7.2月	8.8月
		10月	9月	9月	9月	9月
達成率		109%	138%	148%	125%	102%
3	新医薬品（通常品目）の総審査期間（22年～25年度は中央値、26年度は60%マイル値） ※ 上段：実績、下段：目標	14.7月	11.5月	10.3月	11.3月	11.9月
		16月	12月	12月	12月	12月
達成率		109%	104%	117%	106%	101%
【調査名・資料出所、備考等】						
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による調査等						
指標の設定理由：ドラッグ・ラグの解消には、医薬品の承認審査の迅速化が必要不可欠であるため。なお、審査の予見性を高めるため、平成26年度以降の審査期間目標は60～80%マイル値を段階的に設定。						