

# 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. 政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）

その他、以下の事業と関連がある。

特になし

## 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) 目標

海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、当該承認にあたってのエビデンス情報を収  
集、整理し、企業の申請を促進することにより、ドラッグ・ラグ解消を目指す。

#### (4) 予算

会計区分：一般会計

平成28年度予算概算要求額：40百万円

承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業全体に係る予算の推移： (単位：百万円)

24年度	25年度	26年度	27年度
65	57	40	40

(注1) 平成25年度に予算額が減少しているのは、24年度の実績を踏まえ、積算(嘱託の管理費)の一部を見直したため。

(注2) 平成26年度に予算額が減少しているのは、システム構築が25年度に終了したため。

### 3. 事前評価実施時における状況・問題分析(平成23年度)

社会保障・税一体改革成案(平成23年6月30日政府・与党社会保障改革検討本部決定)において、医療イノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消など、利用者・国民の利便の向上と安心・安全の確保の観点からの諸改革が求められている。

(関連指標の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)	13.7 か月	12.3 か月	15.4 か月	11.9 か月	9.2 か月
2	新医薬品(通常品目)の総審査期間(中央値)	20.3 か月	20.7 か月	22.0 か月	19.2 か月	14.7 か月
3	ドラッグ・ラグの期間	28 か月	41 か月	28 か月	24 か月	14 か月
(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「平成22事業年度業務報告」						

### 4. 事前評価の概要(必要性、有効性、効率性)

#### (1) 必要性の評価

医療上必要性の高い医薬品を迅速に提供するための当該事業は、国民の生命に直結する医薬品等を患者等が早期に使用するために必要不可欠な事業であり、国及びPMDAで適切に実施していく必要がある。

## (2) 有効性の評価

本事業により、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においても迅速に審査できる環境が整備されることから、医薬品の審査期間の短縮、ドラッグ・ラグの解消という結果がもたらされると期待される。

## (3) 効率性の評価

本事業は、医薬品の承認審査を行っている、国及びPMDAが直接事業を行うことで、効率性は高いものと期待される。

## 5. 事後評価実施時における現状・問題分析

### (1) 現状分析

ドラッグ・ラグの平成25年度の実績は1.1年（開発ラグ：1.0年、審査ラグ：0.1年）となっており、解消に向けて着実に進んでいる。

### (2) 問題点

ドラッグ・ラグのうち、審査ラグは0に近い値まで改善している。一方、開発ラグは改善の余地が残されている。

### (3) 問題分析

開発ラグの解消には、引き続き、効率的な開発を促すための薬事戦略相談の充実、臨床研究中核病院の整備などの治験環境の改善など、企業の申請を促進するための環境の整備が必要である。

### (4) 事業の必要性

(1)～(3)を踏まえ、医療上必要性の高い医薬品の迅速な承認に向け、引き続き、海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、当該承認にあたってのエビデンス情報を収集、整理し、企業の早期申請を促進するための環境整備を図る必要がある。

(現状・問題分析に関連する指標)

		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	—
2	開発ラグ	1.3年	1.5年	0.3年	1.0年	—
3	審査ラグ	0.4年	0.1年	0年	0.1年	—
(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						

(参考統計の動き)

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	新医薬品（優先審査品目）の総審査期間	9.2月 (中央値)	6.5月 (中央値)	6.1月 (中央値)	7.2月 (中央値)	8.8月 (60%タイル値)

2	新医薬品（通常品目） の総審査期間	14. 7月 (中央値)	11. 5月 (中央値)	10. 3月 (中央値)	11. 3月 (中央値)	11. 9月 (60%マイル値)
(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）事業年度業務報告 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。						

## 6. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

### （1）有効性の評価

#### ①政策効果が発現する仕組み（投入→活動→結果→成果）

海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、当該承認にあたってのエビデンス情報を収集、整理

- 製薬企業に対し、早期の薬事承認申請を促進
- 医薬品の総審査期間の短縮、ドラッグ・ラグ解消
- 新医薬品の迅速な提供

#### ②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。

#### ③事後評価において特に留意が必要な事項

ドラッグ・ラグの解消は、官民が協力して継続的に取り組むことが必要不可欠である。

### （2）効率性の評価

#### ①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。

#### ②事後評価において特に留意が必要な事項

特になし

### （3）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

特になし

### （4）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。

## 7. 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。

## 8. 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%タイル値） ※ 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%タイル値） ※ 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%タイル値を段階的に設定。						

## 9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

---

① 有・無

---

② 具体的記載

---

(2) 各種計画等政府決定等の該当

---

① 有・無

---

② 具体的記載

---

○「社会保障・税一体改革成案」（平成23年7月1日閣議報告）

社会保障は需要・供給両面で経済成長に寄与する機能を有しており、医療や介護分野での雇用創出や新たな民間サービス創出のための環境整備、ICTなどのテクノロジーを活用した社会保障費用の最適化、サービスの質の向上、医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグラグ・デバイスラグの早期解消、先進医療制度の運用改善、民間企業を含めた多様な事業主体の新規参入促進、「新しい公共」の創造など、利用者・国民の利便の向上と新たな産業分野育成の観点からの諸改革を進める。

○「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）

世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

(3) 審議会の指摘

---

① 有・無

---

② 具体的内容

---

(4) 研究会の有無

---

① 有・無

---

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

---

(5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

---

① 有・無

---

② 具体的状況

---

(6) 会計検査院による指摘

---

① 有・無

---

② 具体的内容

---

(7) その他

---

特になし