

# 実績評価書

(厚生労働省28(I-6-1))

施策目標名	有効性・安全性の高い新医薬品・新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)										
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る。										
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る。</p> <p>また、平成24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る。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る。</p> <p>平成25年6月14日には、「日本再興戦略」が閣議決定され、「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。」「薬事戦略相談を拡充する。」とされている。また、同日、「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申し合わせ)が策定され、「薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA強化等」を行うこととされている。</p> <p>更に「日本再興戦略」の改訂版が平成28年6月2日付で閣議決定され、「薬事戦略相談による実用化促進のための支援を強化する」とされている。また、平成26年7月22日付の「健康・医療戦略」の改訂版についても「薬事戦略相談制度の拡充」を行うこととされている。</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う。</p>										
施策の予算額・執行額等	区分	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求額				
	予算の 状況 (千円)	当初予算(a)	1,987,630	1,854,332	1,618,260	1,567,731	924,088	1,194,180			
		補正予算(b)	0	0	0	0	0				
		繰越し等(c)	0	0	0	0	0				
		合計(a+b+c)	1,987,630	1,854,332	1,618,260	1,567,731	924,088	1,194,180			
	執行額(千円、d)	1,769,687	1,694,388	1,484,259	1,425,655						
執行率(%、d/(a+b+c))	89.0	91.4	91.7	90.9							
関連税制											
施策に関係する内閣の重要政策(施政方針演説、政府決定、関連計画等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称	年月日		関係部分(概要・記載箇所)							
	日本再興戦略	平成25年6月14日		<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>薬事戦略相談を拡充する。</li> </ul>							
測定指標	指標1 新医薬品(優先審査品目)の 総審査期間(マイル値) (単位:ヶ月)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
		「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第3期中期計画等を踏まえ、目標を9か月(80%)とした。									
		基準値	実績値						目標値	主要な指標	達成
		25年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	30年度			
		7.2	6.1	7.2	8.8	8.7	8.8	9	○	○	
	年度ごとの目標値	9						9			
	指標2 新医薬品(通常審査品目)の 総審査期間(マイル値) (単位:ヶ月)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
		「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第3期中期計画等を踏まえ、目標を12か月(80%)とした。									
		基準値	実績値						目標値	主要な指標	達成
		25年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	30年度			
11.3		10.3	11.3	11.9	11.3	11.6	12	○	○		
年度ごとの目標値	12						12				
指標3 新医療機器(優先審査品目)の 総審査期間(マイル値) (単位:ヶ月)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠										
	「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第3期中期計画等を踏まえ、目標を10か月(80%)とした。										
	基準値	実績値						目標値	主要な指標	達成	
	25年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	30年度				
	9	9.3	9	8.8	7.9	8	10	○	○		
年度ごとの目標値	13						10				

指標4 新医療機器(通常審査品目) の総審査期間(マイル値) (単位:ヶ月)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
	「日本再興戦略」等において更なる審査の迅速化と質の向上を図ることとされていることから指標として選定し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第3期中期計画等を踏まえ、目標を14か月(80%)とした。									
	基準値	実績値						目標値	主要な指標	達成
	25年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	30年度			
6.3	12.7	6.3	5.6	10.1	12	14	○	○		
年度ごとの目標値		17	14	14	14	14				
指標5 ドラッグ・ラグ(うち審査ラグ) の解消 (単位:ヶ月)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
	「日本再興戦略」等において、2020年までの医薬品の審査ラグ「0」の実現を目指すこととされており、これを踏まえ指標として選定し目標を0か月とした。									
	基準値	実績値						目標値	主要な指標	達成
	23年度末	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	32年度			
11.3	0	0	0	0	集計中	0	○	○		
年度ごとの目標値		-	-	-	-	-				
指標6 デバイス・ラグ(うち審査ラグ) の解消 (単位:ヶ月)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
	「日本再興戦略」等において、2020年までの医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すこととされており、これを踏まえ指標として選定し目標を0か月とした。									
	基準値	実績値						目標値	主要な指標	達成
	23年度末	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	32年度			
23	0	0	0	0	集計中	0	○	○		
年度ごとの目標値		-	-	-	-	-				
【参考】指標7 新医薬品(優先審査品目)の 承認件数 (単位:件)	実績値									
		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度				
		53	42	44	37	38				
【参考】指標8 新医薬品(通常審査品目)の 承認件数 (単位:件)	実績値									
		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度				
		81	96	73	79	74				
【参考】指標9 新医療機器(優先審査品目)の 承認件数 (単位:件)	実績値									
		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度				
		5	14	5	8	1				
【参考】指標10 新医療機器(通常審査品目)の 承認件数 (単位:件)	実績値									
		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度				
		41	80	62	48	24				

※24年度から28年度は第3期基本計画期間である。

評価結果と 今後の方向性	目標達成度合いの測定結果	①
	総合判定	A  全ての測定指標の結果について、目標を大幅に上回っている
	施策の分析	(有効性の評価)全ての測定指標について目標を達成しており、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の推進に寄与している。  (効率性の評価)予算執行率が概ね9割となっていることから、コストの過大・過小は生じておらず適切である。  (現状分析)全ての測定指標の目標を達成しており、またコストの過大・過小も生じていないため、引き続き現状を維持していく。
	次期目標等への反映の方向性	(施策及び測定指標の見直しについて) 引き続き目標を達成した上でより効果的・効率的な執行が行えるよう、予算要求等を適切に行っていく。  (予算要求について) ・実臨床における各種データを活用し、革新的医薬品の早期実用化を推進していく必要があるため、本事業に要する経費を新規要求する。 ・AI、ゲノム医療、iPS細胞等の最先端技術を活用した医療機器等を適正かつ迅速に承認し実用化につなげるための基盤整備に要する経費を新規要求する。  (税制改正要望について) -  (機構・定員について) -

学識経験を有する者の知見の活用	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29年9月1日開催)で議論いただいたが、評価書の修正に繋がる指摘はなかった。
-----------------	--

参考・関連資料等	<p>○厚生労働省行政事業レビュー:<a href="http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/">http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/</a></p> <p>○PMDA業務実績:<a href="https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html">https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html</a></p>
----------	--

担当部局名	医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 医療機器審査管理課長	作成責任者名	山本 史 中井 清人	政策評価実施時期	平成29年8月
-------	-------------------------------------	--------	---------------	----------	---------