実績評価書

（厚生労働省1（Ⅰ－8－1））

施策目標名	革新的な医療技術の実用化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） 基本目標Ⅰ：安心・信頼してかか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8：革新的な医療技術の実用化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、革新的な医療技術の実用化を図るとともに、医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握し、振興を図るために実施している。	
施策実現のための背景・課題	1	○ 「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）では高付加価値・知識集約型の医薬品・医療機器産業を我が国の経済成長を担う重要な産業と位置づけ、「健康医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）においても医薬品、医療機器等及び医療技術関連分野における産業競争力の向上を目指すとともに、医療の国際連携や国際貢献を進めることとしている。 ○ また、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年６月９日閣議決定）においては、「競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略（2015（平成27）年９月厚生労働省策定）」の見直しを行う」とされている。
	2	先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。また、効率化できた医療費を新しい技術や新薬に向けることも可能になる。このような観点から、「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年６月９日閣議決定）において、「2020年（令和2年）９月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」としている。

各課題に対応した達成目標	達成目標/課題との対応関係		達成目標の設定理由
	目標1 （課題1）	医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進	医薬品・医療機器産業は「日本再興戦略」において成長産業と位置付けられており、革新的医薬品・医療機器の創出を促進し、国際的な産業競争力を強化することは、我が国の経済活性化において極めて重要である。
	目標2 （課題2）	後発医薬品の使用促進	医療費の効率化が求められている中、後発医薬品の数量シェア拡大を図る必要がある。

施策の予算額・執行額等	区分		平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
	予算の状況（千円）	当初予算（a）	696,949	2,262,438	2,717,201	2,403,872	3,203,644
		補正予算（b）	397,272	0	0	0	
		繰越し等（c）	−118,192	−118,192	−34,231	0	
		合計（a＋b＋c）	976,029	2,144,246	2,682,970	2,403,872	
	執行額（千円、d）		770,735	1,238,910	1,900,823	2,083,274	
	執行率（%、d/(a＋b＋c)）		79.0%	57.8%	70.8%	86.7%	

施策に関係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）
	①日本再興戦略 ②健康・医療戦略 ③経済財政運営と改革の基本方針2015 ④第193回通常国会　衆議院厚生労働委員会厚生労働大臣所信表明 ⑤経済財政運営と改革の基本方針2017	①平成25年6月14日閣議決定 ②平成26年7月22日閣議決定 ③平成27年6月30日閣議決定 ④平成29年2月15日 ⑤平成29年６月９日閣議決定	①今回の戦略では健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策を盛り込んだ。 ②前半部分に医薬品・医療機器産業の活性化により国際競争力を高めることが記載されている。 ③後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017（平成29年）央に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。（中略） あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。 ④我が国の医薬品・医療機器産業については、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的な医薬品等の開発を促進する環境を整備する。 ⑤競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。（中略）2020年（平成32年）９月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。

達成目標1について	医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進

測定指標

指標1
新たに大臣告示された先進医療Bの件数（アウトカム）

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

保険診療との併用が可能な先進医療の大臣告示の件数を増やすことで、アカデミア主導の臨床研究を活性化させ、その結果、患者に新規医療技術を提供する機会が増大することが期待されるため、新たに大臣告示された先進医療Bの件数を指標として選定し、毎年度その数値を上伸させることを目標とした。

	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	平成28年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	毎年度		
	18件	13件	18件	11件	7件	9件	前年度以上		○
年度ごとの目標値		前年度（17件）以上	前年度（13件）以上	前年度（18件）以上	前年度（11件）以上	前年度（7件）以上			

指標2
再生医療等安全性確保法において新たに届出された再生医療等提供計画（臨床研究に限る）の件数（アウトカム）

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

特に開発が期待されている再生医療分野の臨床研究を促進するため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）における再生医療等提供計画の新規の届出件数（臨床研究に限る。）を指標として選定し毎年度その数値を上伸させることを目標とした。

	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	―	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	毎年度		
	―	85件	116件	144件	145件	131件	前年度以上		△
年度ごとの目標値		15件	前年度（85件）以上	前年度（116件）以上	前年度（144件）以上	前年度（145件）以上			

指標3
臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数（アウトカム）

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

サイト閲覧数の増加は国民・患者にとっての利用のしやすさの向上を表していると考えられるため、その数値を上伸させることを目標とした。（※平成29年度よりカウントの方法を変更）

	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	平成29年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	毎年度		
	1,063,838件	1,607,601件	4,534,926件	1,063,838件	1,867,637件	4,710,655件	前年度以上	○	○
年度ごとの目標値		前年度（1,110,776件）以上	前年度（1,607,601件）以上	前年度（4,534,926件）以上	前年度（1,063,838件）以上	前年度（1,867,637件）以上			

指標4
協力関係の樹立や協力案件を進める国数（アウトプット）

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

相手国の実情に適した医薬品・医療機器等の輸出等の促進に寄与するため、新興国等の保健省との医療・保健分野に係る協力関係の樹立や協力案件を進める国数を指標とし、毎年度その数値を上伸させることを目標とした。

	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	平成29年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	毎年度		
	20か国	19か国	16か国	20か国	25か国	25カ国	前年度以上		○
年度ごとの目標値		前年度（20か国）以上	前年度（19か国）以上	前年度（16か国）以上	前年度（20か国）以上	前年度（25か国）以上			

指標5
疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施件数（アウトプット）

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

「日本再興戦略改訂2015」（平成27年6月30日閣議決定）において、「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築」のKPIとして、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施件数（2020年までに20件）が設定されているため。なお、累積件数の計上開始は平成28（2016）年度としている。

	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	―	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度まで		
	―	-	累積6件	累積11件	累積13件	累積18件	累積20件		（○）
年度ごとの目標値		-	―	―	―	―			

指標6
医療情報の品質管理・標準化に関するMID－NETの経験による研修が実施された医療機関数（アウトプット）

MID-NETで行っている医療情報の品質管理・標準化の手法の習得に関し、PMDAで行うことのできる教育訓練の規模及び必要な時間を踏まえ最大限可能な実施機関数を目標とした。

	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	―	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和元年度まで		
	―	―	―	―	―	4機関	4機関		○
年度ごとの目標値		―	―	―	―	4機関			

指標7 臨床研究中核病院のうち標準化された医療情報の研究利用を開始した医療機関数（アウトカム）	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
	臨床研究中核病院の体制整備を行うにあたり、医療情報の品質管理・標準化の手法を習得した人材が適切に活動できる最大機関数を目標とした。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	―	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度まで		―
	―	―	―	―	―	―	4機関		
年度ごとの目標値		―	―	―	―	―			
指標8 バイオシミラーに関する講習会の開催数（アウトプット）	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
	「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、新経済・財政再生計画改革工程表における社会保障分野のKPIのうち、医療・福祉サービス改革の一つとして、バイオシミラーに関する講習会の開催数（10回以上／年）が設定されているため。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	―	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度まで		×
	―	－	－	－	12回	7回	年10回以上		
年度ごとの目標値		－	－	－	10回以上	10回以上			
指標9 バイオシミラーの品目数（成分数ベース）（アウトカム）	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
	「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年度（令和2年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す」とされたことを受け、社会保障分野のKPIのうち、医療・福祉サービス改革の一つとして設定されているため。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	平成29年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度まで		○
	5品目	－	－	5品目	9品目	12品目	10品目以上		
年度ごとの目標値		－	－	－	－	－			

達成目標2について	**後発医薬品の使用促進**								
測定指標	指標10 後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野49】（アウトプット）	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠							
		「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされているところ、後発医薬品の使用促進にあたっては地域の実情に応じた取組を進めることが重要であることから、都道府県に対し後発医薬品安心使用促進事業の実施を促しているため指標として選定し、目標値を前年度より更に上伸させるように設定した。							
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	毎年度	○	○
		37道府県	39道府県	40道府県	40道府県	41都道府県	42都道府県	前年度以上		
	年度ごとの目標値		前年度（37道府県）以上	前年度（39道府県）以上	前年度（40道府県）以上	前年度（40道府県）以上	前年度（41都道府県）以上			
	指標11 後発医薬品の使用割合【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野49】（アウトカム）	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠							
		「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされていることから、指標として設定した。							
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		平成25年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	○	（○）
		46.9%	56.2%	－	65.8%	72.6%	76.7%	80%		
	年度ごとの目標値		－	－	70%	－	－			

※　平成24年度から平成28年度は第3期基本計画期間である。

	目標達成度合いの測定結果	（各行政機関共通区分）③【相当程度進展あり】
	総合判定	（判定結果） B【達成に向けて進展あり】 （判定理由） 【達成目標1：医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進】 ・ 指標1、指標3、指標4及び指標6の令和元年度実績値は目標値を達成しており、指標9は令和元年度の目標値を設定していないが、令和2年度までに10品目以上という目標値を令和元年度で既に達成している。 ・ 指標2の令和元年度実績値は前年度実績値を下回るものとなったが、対前年度比90%程度であるため、目標を概ね達成している。 ・ 指標5については、平成28年度から令和元年度まで順調に実施件数を積み重ねており、毎年度平均で4件の増加のペースを維持すれば、令和2年度までに累積20件が達成可能であるため、目標を達成しているとみなせると判断した。 ・ 指標7については、令和元年度は目標値・実績値ともにないため、判定対象外。 ・ 指標8については、令和元年度における講習会開催回数は7回に止まり、目標としている10回を達成できなかった。 【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 ・ 指標10の令和元年度実績値は目標値を達成しており、指標11は令和元年度の目標値を設定していないが、平成25年度から令和元年度まで毎年度平均5.5%で増加傾向にあり、現在のペースを維持すれば令和2年度における後発医薬品の使用割合80%を達成できると見込まれることから、令和元年度については、目標を達成しているとみなせると判断した。 【総合判定】 ・ 以上から、指標8については目標未達成となったが、その他の指標では概ね目標達成以上の実績であり、主要な指標（指標3、指標10、指標11）ではいずれも目標達成となったことから、各行政機関共通区分の定義に照らし、③（相当程度進展あり）かつB（達成に向けて進展あり）と評価した。
		（有効性の評価） 【達成目標1：医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進】 ・ 指標1については、一定の要件を満たす先進医療B技術について、先進医療会議と先進医療技術審査部会の合同開催によって審査の迅速化を進めたことが目標達成に寄与したと評価できる。 ・ 指標2については、省令改正により再生医療等を提供する際の基準が厳格化されたことによって新規の届出件数が減少したため、目標値を下回ったと考えられるが、令和元年度の目標値に対する達成率は80%を上回っていることから、一定の進展は見られている。 ・ 指標3については、サイト閲覧数は昨年度の2倍以上であり、目標値を大きく上回っている。治験・臨床研究の実施体制整備を行っていることが、サイトの利用者数増加に寄与したと評価できる。 ・ 指標4については、令和元年度末時点において前年度と変わらず25カ国となったが、ロシアなど重点的に協力事業に関する交渉を行うべき国との対話に注力した結果であり、また、2年度の協力関係樹立に合意した国があるなど目標達成に向けて有効に機能していると評価できる。 ・ 指標5については、日本医療研究開発機構（AMED）を通じ、疾患登録情報を活用した臨床試験の実施を積極的に支援することで、令和2年度までの目標に向けて順調に上伸していると評価できる。 ・ 指標6については、研修を実施するPMDAと、そこに職員を派遣する臨床研究中核病院の連携を促したことが、達成に寄与したと評価できる。 ・ 指標7については、令和2年度より対象となる人材が輩出されるため、現時点では判定の対象外。 ・ 指標8については、平成30年度は医療関係者（薬剤師等）及び一般を対象とした講習会を開催していたが、令和元年度より医師対象の講習会を始めたこともあり、その準備・調整（講習会用資料の作成、検討会等）に時間を要したため、実績値は目標値を下回ったが、バイオシミラーの理解の普及という観点では、対象者を拡げたことにより、バイオシミラーに関する講習会の実施は有効に機能していると評価できる。 ・ 指標9については、令和2年度末までの目標値を既に達成していることから、バイオシミラーの研究開発支援方策は有効に機能していると評価できる。 【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 ・ 指標10及び指標11については、後発医薬品使用促進事業の実施都道府県数も目標を達成し、後発医薬品の使用割合も増加傾向にあり、現在の増加ペースを維持できれば、令和2年度における80%という目標値も達成見込みであることから、後発医薬品の使用促進策は有効に機能していると評価できる。

評価結果と 今後の方向性	施策の分析	（効率性の評価） 【達成目標1：医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進】 ・　指標1については、上記合同開催による審査の迅速化により、効率的に告示の件数を上伸させた。 ・　指標2については、再生医療促進事業の委託先の選定について、一般競争入札の仕様を見直すことで一者応札を改善し、効率性を高めた。 ・　指標3については、平成30年度に比べ、予算額はほぼ変わらない（※1）中で、サイトの閲覧数は増加しており、効率的な取組が行われていると評価できる。 ※1　平成30年度予算額：52百万円⇒令和元年度予算額：52百万円 ・　指標4については、事業の実施にあたっては公募や競争入札を活用するなど予算内で効率的な運用がなされている。 ・　指標5については、平成30年度に比べ、予算額はほぼ変わらない（※2）中で、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施件数は増加しており、効率的な取組が行われていると評価できる。 ※2　平成30年度予算額：1,430百万円⇒令和元年度予算額：1,445百万円 ・　指標6については、PMDAで行うことのできる教育訓練の規模及び必要な時間並びに人材を派遣する病院側の体制を踏まえ、4機関に焦点を当て、集中的に人材の派遣を行った。 ・　指標7については、令和2年度より対象となる人材が輩出されるため、現時点では判定の対象外。 ・　指標8については、実績値は目標値を下回ったものの、次年度に向けて、講習会の効率的な実施（オンライン開催、e-ラーニング）のための検討を行う等、今後の効率化に資する取組を行った。また、一般競争入札を行うことにより、コスト削減や効率化に努めている。 ・　指標9については、前年度より約1千万円予算額を増額しているものの、1年以上早く目標を達成している。また、一般競争入札を行うことにより、コスト削減や効率化に努めていることから、効率的な取組が行われていると評価できる。 【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 ・　指標10及び指標11については、予算額に大きな変化がない（※3）にもかかわらず、後発医薬品使用促進事業の実施都道府県数も目標を達成し、後発医薬品の使用割合も増加傾向であることから、効率的な取組が行われていると評価できる。 ※3　後発医薬品使用促進対策費：平成30年度予算額：212百万円⇒令和元年度予算額：212百万円
		（現状分析） 【達成目標1：医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進】 ・　指標1については、令和元年度の実績値は9件であり、前年度以上という目標を達成している。今後も引き続き、大臣告示された先進医療Bの件数を上伸させるための取組を進めていく。 ・　指標2については、令和元年度は省令改正による影響で件数は減っているが、平成27年度から届出件数は増加していることから、再生医療分野の臨床研究を促進できていると考えられる。引き続き、再生医療等提供計画の新規の届出件数を上伸させるための取組を進めていく。 ・　指標3については、サイトの閲覧数は平成29年度の値から比較すると2倍以上に上伸している。今後も引き続きサイトの閲覧数を上伸させるための取組を進めていく。 ・　指標4については、協力関係の樹立や協力案件を進める国は着々と増加しており、日本の医療の国際展開に寄与していると考えられる。 ・　指標5については、令和元年度までの累積件数は18件であり、令和2年度までの目標に向け順調に進捗している。引き続き、CINを活用した治験・臨床研究の実施件数を上伸させるための取組を進めていく。 ・　指標6については、令和元年度の実績値は4機関であり、目標を達成している。引き続き、MID-NETの経験による研修が実施された医療機関数の上伸のための取組を進めていく。 ・　指標7については、令和2年度から、医療情報の品質管理・標準化の手法を習得した人材が輩出されるため、現時点では判定の対象外。 ・　指標8については、令和元年度の実績値は7回であり、目標値を下回る結果となった。今後は、オンラインでの開催やe-ラーニング等、効率的にバイオシミラーの理解が普及するような取組を実施する。 ・　指標9については、令和元年度の実績値は12品目であり、令和2年度末までに10品目という目標を既に達成している。今後も引き続きバイオシミラーの更なる品目数増加に向けた施策を進めていく。 【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 ・　指標11及び指標12については、後発医薬品の使用割合80%達成時期が間近に迫っていることから、引き続き後発医薬品使用割合80%に向けた取組を進めていく。

	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） 【達成目標1：医薬品・医療機器産業の振興、及び革新的医薬品・医療機器の創出促進】 ・　指標1については、今後も審査の迅速化や事前相談体制の強化を進め、大臣告示された先進医療Bの件数の上伸に向けた取組を進めていくが、目標値の設定方法については今後検討することとする。 ・　指標2については、令和2年度もAMEDを通じた研究費の支援等を行っていくことで、再生医療等提供計画の新規の届出件数の上伸を図り、目標達成を目指していく。 ・　指標3については、令和元年度は基準値を大きく上回っており、引き続きサイトのシステムの管理・運営を行うことで目標達成を目指していく。 ・　指標4については、現在の指標である協力関係の樹立を進める国数は年々増加傾向にあり、引き続き医療の国際展開の推進が図られるよう努めることとしたい。 ・　指標5については、順調に推移していることから、疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築を推進することにより、引き続き目標達成を目指していく。 ・　指標6については、令和元年度の目標を達成している。本年度も引き続き、PMDAと臨床研究中核病院との連携を促進し、目標達成を目指していく。 ・　指標7については、開始されたばかりの取組であるところ、目標達成に向け取り組んでいく。 ・　指標8については、オンラインでの開催やe-ラーニング等、効率的にバイオシミラーの理解が普及するような取組を実施する上で、測定指標（講習会の開催数）についても見直しをする予定である。 ・　指標9については、順調に増加していることから、今後も引き続きバイオシミラーの更なる品目数増加に向けた施策を進めていく。 ・　これらの指標に加えて、我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するため、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指す医療系ベンチャーを支援するための各種取組を推進していることから、医療系ベンチャー企業等への相談支援の実施件数を新たに測定指標として追加することとしている。 【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 ・　指標11及び指標12については、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における問題点の抽出及びそれらの解決方策を検討・実施することにより、後発医薬品の使用促進策を進めていく。なお、指標10については、目標値の設定方法を今後検討することとする。

学識経験を有する者の知見の活用	第９回政策評価に関する有識者会議医療・衛生ワーキング（令和２年９月17日開催）で議論いただいたところ、以下の４点について意見があり、これを踏まえ、以下に示すような評価書の修正等を行った。 ①指標1について、経年変化で減少傾向にあり、各年度の実績値も少数件であるにも関わらず、目標値を「毎年度：前年度以上」とすることが妥当なのか。 ⇒　目標値の設定方法については、今後検討することとした。 ②達成目標1に関して、「医薬品・医療機器産業の振興」が達成目標に含まれているが、その点を踏まえ、内資企業の新薬開発件数（例えば、第II相臨床試験（Phase II）や第III相臨床試験（Phase III）まで進んでいる新薬開発パイプラインの件数）等を指標としてはどうか。 ⇒　参考指標とすることが可能かどうか今後検討する。 ③指標9に関して、バイオシミラーに係る指標だけでなく、バイオ医薬品の開発に係る指標を設定すべき。 ⇒　バイオ関係予算ではバイオシミラーについて政策であるため、バイオ医薬品すべての開発についての指標を政策評価の指標とするのはなじまない。 ④達成目標2に関して、後発医薬品の使用割合を令和２年９月までに80%とすることは国の閣議決定で決めた方針であるが、それに対して、指標10では、後発医薬品の使用割合の増加に資する事業を行う都道府県が、毎年度１都道府県でも増えればよいという目標値となっており、適当ではない。 ⇒　目標値の設定方法については、今後検討することとした。

参考・関連資料等	○関連事業の行政事業レビューシート　URL：https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2018/h29_1-6-2_saisyu.html ○厚生労働省政策評価に関する有識者会議　URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-seisakuhyouka_129244.html

担当部局名	医政局経済課 医政局研究開発振興課 医政局総務課医療国際展開推進室	作成責任者名	経済課長　　林　俊宏 研究開発振興課長　笠松 淳也 医療国際展開推進室長　鈴木　貴士	政策評価実施時期	令和2年9月