

# 実績評価書

(厚生労働省3(I-7-1))

<p>施策目標名</p>	<p>有効性・安全性の高い新医薬品等を迅速に提供できるようにすること(施策目標 I-7-1)          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 7:品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適切に利用できるようにすること</p>					
<p>施策の概要</p>	<p>○ 本施策は、申請・届出の効率化、未承認薬の各国の承認状況等の情報収集等により、優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供を行うことを目的としているもの。</p> <p>【1.「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。以下「改正薬機法」という。)の円滑な運用】          ○ 改正薬機法のうち、患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化を図るための①～③の改正が令和2年9月1日に施行されており、これらの円滑な運用を通じて、有効性・安全性の確保を前提とした上で、イノベーションの推進、製品の早期実用化を推進している。</p> <p>① 先駆け審査指定制度の法制化、特定用途医薬品等の優先審査等の法制化          ・ 平成27年から通知により運用されていた「先駆け審査指定制度」を法制化するもの。世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を厚生労働大臣が指定し、優先審査等の対象とする仕組み。</p> <p>・ 小児の用法・用量が設定されていない医薬品等、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等を「特定用途医薬品等」として厚生労働大臣が指定し、優先審査等の対象とする仕組み。</p> <p>② 条件付き早期承認制度の法制化          ・ 平成29年から通知により運用されていた「条件付き早期承認制度」を法制化するもの。重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品等で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床研究の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性・安全性を確認した上で、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与することにより、重篤な疾患に対して、医療上の有効性が高い医薬品の速やかな患者アクセスの確保を図る仕組み。</p> <p>・ 承認後に実施される調査等の結果を再審査を待たずにタイムリーに評価し、安全対策等に反映させることとしている。</p> <p>③ 医療機器の特性に応じた承認制度の導入          ・ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、変更計画を審査過程で確認し、計画された範囲内の迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする仕組み。</p> <p>【2. 医薬品等の申請・届出手続のオンライン化の推進】          ○ 現状では、医薬品等の申請・届出は、審査に必要な膨大な資料が紙媒体等により提出されていることから、行政手続きの簡素化・迅速化、事業者の負担軽減を図るため、企業が行う医薬品・医療機器等の申請・届出手続きを完全にオンライン化することに取り組んでおり医薬品等に関する届出については令和3年度、申請については令和4年度からオンラインによる書類提出を開始する予定。</p> <p>【3. 医薬品等の規制の国際調和等の推進による国際化への対応】          ○ 医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、国、地域を越えて世界規模で開発開発・製造・流通される中で、日本国民が革新的な製品にいち早くアクセスできるようにするために、各国における規制の国際調和及び国際協力が一層重要となっており、欧米・アジア諸国等との規制調和、WHO等の国際機関との協働などの国際的な薬事規制調和に向けた取組を進めている。</p>					
<p>施策実現のための背景・課題</p>	<p>1</p>	<p>・ PMDAの人員強化、相談業務の拡充、審査体制の強化等により、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグについては、開発ラグ(※1)は年によってばらつきがあるものの、審査ラグ(※2)はほぼ解消されているが、引き続き有効性・安全性の高い新医薬品等の迅速な承認審査の堅持と一層の質の向上を図る必要がある。</p> <p>※1 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値          ※2 当該年度(米国においては暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差</p> <p>・ また、改正薬機法に基づき法制化された、先駆け審査指定制度、条件付早期承認制度など審査迅速化に向けた対応を強化することで、必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化を図る必要がある。</p> <p>・ 加えて、行政の事務効率化を図るとともに、事業者負担の軽減を図るため、薬事に関する申請・届出のオンライン化を進める必要がある。</p> <p>・ このほか、近年では、医療機器プログラム(SaMD)の実用化に関して承認数に国内外差が広がりつつある状況にある(いわゆるSaMDラグ)。このSaMDラグを解消し、デジタル技術を活用した最先端の医療機器の開発・導入を促進するための取組を進める必要がある。</p>				
<p>各課題に対応した達成目標</p>	<p>目標1 (課題1)</p>	<p>達成目標/課題との対応関係</p> <p>審査業務の迅速かつ適切な実施</p>		<p>達成目標の設定理由</p> <p>・ 「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ため。</p> <p>・ 改正薬機法により法制化された「先駆け審査指定制度」等の活用による革新的医薬品等の早期実用化を図ることや、必要な医薬品等への患者アクセスの向上が期待されるため。</p>		
<p>施策の予算額・執行額等</p>	<p>区分</p>	<p>平成30年度</p>	<p>令和元年度</p>	<p>令和2年度</p>	<p>令和3年度</p>	<p>令和4年度</p>
<p>予算の状況(千円)</p>	<p>当初予算(a)</p>	<p>1,004,685</p>	<p>1,290,599</p>	<p>1,174,554</p>	<p>1,162,950</p>	<p>931,248</p>
<p>補正予算(b)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>675,726</p>	<p>101,971</p>	<p>244,787</p>	<p>0</p>
<p>繰越し等(c)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>-913,526</p>	<p>811,555</p>	<p>-149,317</p>	<p></p>
<p>合計(a+b+c)</p>	<p>1,004,685</p>	<p>1,004,685</p>	<p>1,052,799</p>	<p>2,088,080</p>	<p>1,258,420</p>	<p></p>
<p>執行額(千円、d)</p>	<p>695,173</p>	<p>695,173</p>	<p>822,963</p>	<p>1,564,165</p>	<p>983,044</p>	<p></p>
<p>執行率(%、d/(a+b+c))</p>	<p>69.2%</p>	<p>69.2%</p>	<p>78.2%</p>	<p>74.9%</p>	<p>78.1%</p>	<p></p>
<p>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)</p>	<p>施政方針演説等の名称</p> <p>-</p>	<p>年月日</p> <p>-</p>	<p>関係部分(概要・記載箇所)</p> <p>-</p>			

測定指標	指標の選定理由	年度ごとの目標値						目標値	主要な指標	達成
		年度ごとの実績値								
指標1 新医薬品(優先審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	指標の選定理由	「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								
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を9か月(80%)とした。 なお、マイル値とは、データを小さい順に並べたとき、初めから数えて全体の100α%に位置する値を100αパーセンタイルと言う(α ≤ 1)。 (参考)平成26年度実績:8.8か月、平成27年度実績:8.7か月、平成28年度実績:8.8か月								
	基準値									
	平成25年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度			
	7.2か月 (50%)	9か月 (70%)	9か月 (80%)	9か月 (80%)	9か月 (80%)	9か月 (80%)	9か月 (80%)		○	
		8.9か月 (70%)	8.6か月 (80%)	8.7か月 (80%)	9.0か月 (80%)	8.5か月 (80%)				
指標2 新医薬品(通常審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	指標の選定理由	「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								
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を12か月(80%)とした。 (参考)平成26年度実績:11.9か月、平成27年度実績:11.3か月、平成28年度実績:11.6か月								
	基準値									
	平成25年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度			
	11.3か月 (50%)	12か月 (80%)	12か月 (80%)	12か月 (80%)	12か月 (80%)	12か月 (80%)	12か月 (80%)		○ ◎	
		11.8か月 (80%)	11.9か月 (80%)	11.8か月 (80%)	11.9か月 (80%)	11.7か月 (80%)				
指標3 新医療機器(優先審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	指標の選定理由	「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								
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を10か月(80%)とした。 (参考)平成26年度実績:8.8か月、平成27年度実績:7.9か月、平成28年度実績:8か月								
	基準値									
	平成25年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度			
	9.0か月 (50%)	10か月 (70%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)	10か月 (80%)		◎	
		8.3か月 (70%)	8.3か月 (80%)	7.3か月 (80%)	8.4か月 (80%)	8.9か月 (80%)				
指標4 新医療機器(通常審査品目)の 総審査期間(マイル値) (アウトカム)	指標の選定理由	「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								
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を14か月(80%)とした。 (参考)平成26年度実績:5.6か月、平成27年度実績:10.1か月、平成28年度実績:12か月								
	基準値									
	平成25年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度			
	6.3か月 (50%)	14か月 (70%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)	14か月 (80%)		○ ◎	
		11.9か月 (70%)	12か月 (80%)	11.1か月 (80%)	10.8か月 (80%)	11.9か月 (80%)				

<p>指標5 条件付き承認品目該当性相談(医薬品)に関し、申込み全件について実施し、そのうち、相談資料提出から評価結果報告書の確定までが40勤務日以内の割合(アウトカム)</p>	指標の選定理由	改正薬機法により法制化された「条件付き早期承認制度」が法制化されたが、同制度の適切な運用を図るため、指標として選定した。							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における第4期中期計画(平成31年度～令和5年度)等を踏まえ、目標を80%とした。							
	基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		年度ごとの実績値							
	令和元年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度		
	80%	-	-	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%		-
	-	-	100.0%	-	-				
<p>指標6 オンラインによる届出件数割合(アウトプット)</p>	指標の選定理由	「デジタル社会の実現に向けた重点計画」においてKPIとしていることから指標として選定した。							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における申請電子データのオンライン提出にかかる初年度利用率等を踏まえ、目標を40%とした。							
	基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		年度ごとの実績値							
	-	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和3年度		
	-	-	-	-	-	40.0%	40%		x
	-	-	-	-	8.8%				
<p>【参考】指標7 先駆け審査指定制度 指定医薬品品目数 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野48】</p>	実績値								
	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
	11品目	0品目	5品目	3品目	2品目				
<p>【参考】指標8 先駆け審査指定制度 指定医療機器品目数 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野48】</p>	実績値								
	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
	2品目	0品目	3品目	0品目	0品目				

※ 平成29年度から令和3年度は第4期基本計画期間である。

<p>学識経験を有する者の知見の活用</p>	<p>第12回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(令和4年8月25日開催)で議論いただいたところ、以下の2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。</p>
	<p>【達成目標1の指標5について】</p> <p>① 条件付き承認制度の対象は限定的であるとのことだが、そのようなもとと品目数が少ないものを指標として設定すること自体が課題である。医薬品に限定せず対象品目を医療機器や再生医療等製品の相談も対象にする、または、先駆け審査制度の品目該当性相談も対象にする等の指標内容の変更が必要ではないか。</p> <p>⇒ 条件付き承認品目該当性相談は医療機器を含めても件数は少なく、他方、先駆け総合評価相談についても件数は少ないことは同様である。優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供を行うためには、レギュラトリーサイエンスの活用が重要であることから、現行の指標5に代えて、令和4年度事前分析表より、「RS戦略相談(医薬品等)の実施率」を指標とする。</p>
	<p>【達成目標1に係る指標の追加】</p> <p>② 申請ラグや開発ラグが最近の課題であるため、これらに対する対応が必要である。その対応の状況を測るための指標が設定されるとよい。</p> <p>⇒ 開発ラグについては、本施策目標だけで対応できる内容ではないため、参考指標も含めて指標の設定は困難である。一方で、PMDAでは、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、開発支援の観点からRS戦略相談を実施している。そのため、上記のRS戦略相談の実施について新たに指標とすることで対応する。</p>

	<p>目標達成度合いの測定結果</p>	<p>(各行政機関共通区分)③【相当程度進展あり】</p> <p>(判定結果) A【目標達成】</p> <p>(判定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指標1(新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(タイル値))については、目標値を達成している。</li> <li>・ 指標2(新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(タイル値))、指標3(新医療機器(優先審査品目)の総審査期間)及び指標4(新医療機器(通常審査品目)の総審査期間)については、達成度(令和3年度実績値/令和3年度目標値×100)がいずれも120%を上回っており、目標を大幅に上回って達成した。</li> <li>・ 指標5(条件付き承認品目該当性相談(医薬品)に関し、申込み全件について実施し、そのうち、相談資料提出から評価結果報告書の確定までが40勤務日以内の割合)については、企業から当該相談の申込みがなされなかったため、令和3年度の実績値が存在せず判定不能。</li> <li>・ 指標6(オンラインによる届出件数割合)については、目標を達成することができなかった。</li> <li>・ 以上より、指標6の達成状況が「×」となったが、これは後述のとおり、事業者側の要因によるもので、また、指標1～4については目標を達成しており、測定結果は③「相当程度進展あり」に区分されるものの、外部要因を加えて総合的に判断した結果、目標を達成していると判断し、判定結果はAとした。</li> </ul>
	<p>評価結果と今後の方向性</p>	<p>総合判定</p>
<p>評価結果と今後の方向性</p>	<p>施策の分析(有効性の評価)</p>	<p>(効率性の評価)</p> <p><b>【医薬品等の審査業務の迅速かつ的確な実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指標1～4については、新型コロナによる制約が続く中においても、医療上のニーズに応じた優先的な資源配分や、審査・調査業務の一部リモート化などにより、新型コロナ治療薬・ワクチン等を迅速に審査した上で、他の通常品目・優先審査品目においても目標値である標準審査期間を達成できており、効率的な取組が維持できていると評価できる。</li> </ul> <p><b>【先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指標5について、条件付き早期承認制度にかかる相談は企業の申し込みに応じて実施されるものであるが、令和2・3年度は、企業が開発している品目の中で当該相談を活用できる段階にあるものがなかった。</li> <li>・ なお、PMDAでは、当該相談を含め、医薬品等の特性や開発段階に応じた多種多様な相談事業を行っており、審査業務に従事する職員がこれら相談事業への対応も並行して行っていることから、当該相談の申し込みがなかったことが資源の効率的な利用に悪影響を及ぼすものではない。</li> </ul> <p><b>【医薬品等の申請・届出手続のオンライン化の推進】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オンライン提出に係る令和3年度の運用コストは4千円/件であった。開始初年度につき、ユーザー登録や初期設定等、提出件数以外の部分に対するヘルプデスク業務の割合が大きかったことが影響しており、今後、提出が本格化すれば低減すると見込まれる。</li> </ul> <p><b>【執行率】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本施策目標に係る予算の執行率は7割～8割程度で推移しているが、これは、①国庫債務負担行為の案件を契約額に合わせて要求額を修正することでオンライン化関係経費を含めたシステム関係経費の執行率がほぼ10割となった一方、②新型コロナの影響により国際関係業務をはじめ旅費(PMDAに対する補助金中の旅費を含む)の執行が困難であったこと等の要因が考えられる。</li> <li>・ 執行率の改善に向け、今後は、①新規調達案件はより競争性を確保して執行率を下げる一方、②渡航制限の緩和に応じて必要な出張業務を再開していくこと等を図っていく。</li> </ul>
		<p>施策の分析(効率性の評価)</p>

評価結果と今後の方向性	施策の分析 (現状分析)	(現状分析)
		<p><b>【医薬品等の審査業務の迅速かつ確かな実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標1～指標4について、継続的に目標値を達成しており、世界トップレベルの審査期間を維持している。</li> <li>新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等について、前年度から引き続き、特例承認の対応を含めできる限り迅速に審査を進め(※1)、いち早く医療現場に提供することに大きく寄与している。 ※1 令和3年度の承認件数:治療薬7件、ワクチン5件、医療機器8件、体外診断用医薬品51件</li> <li>医薬品等の迅速な審査の実施とともに、イノベーションに対応した有効性・安全性評価を実施するための審査の質の向上を図りつつ、今後も現状の審査期間を堅持する必要がある。そのためには、審査を効率的に行うのみならず、開発段階から治験相談等を実施して申請品目の理解や問題点の把握に努めることや、レギュラトリーサイエンス(※2)の推進による審査部門の多面的な活動が必要になる。</li> </ul> <p>※2 レギュラトリーサイエンスとは、「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」を意味しており、科学的知見と規制等の行政施策・措置との橋渡しとなる科学のこと。</p> <p><b>【RS戦略相談等の実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAでは、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(前期第II相試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行う「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS総合相談)」と「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)」を行っている。</li> <li>令和3年度はRS総合相談及びRS戦略相談について、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品のいずれも、申込み全件について実施(※3)をした。このうち、医薬品については、治験相談について、申込みから対面助言まで2ヶ月以内に実施している。</li> </ul> <p>※3 令和3年度実績値は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品:247件(RS戦略相談)</li> <li>医療機器及び体外診断用医薬品:RS総合相談81件、RS戦略相談91件</li> <li>再生医療等製品:RS総合相談22件、RS戦略相談188件</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>この他、令和2年10月1日に新設した新型コロナウイルスワクチン戦略相談を令和3年度も引き続き適切に実施し、新型コロナウイルスワクチンを開発する大学・研究機関、企業等に対して、早期に臨床試験に移行するために必要な開発戦略に関する助言を実施した(186件)。</li> </ul> <hr/> <p><b>【先駆け審査指定制度や条件付早期承認制度の適切な運用】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標5については、令和2年度、3年度は企業から当該相談の申込みがなされなかったが、相談の申込(3件)があった令和元年度は目標値を達成できている。</li> <li>なお、医薬品条件付き承認品目該当性相談の件数については、条件付き承認制度の対象となるのが、主に希少疾病用医薬品であって、第II相試験で顕著な成績が得られ、かつ、その試験結果に基づいて企業が承認申請を希望した場合に適用されるものであることから、その対象は限定的である(平成29年の運用開始以来の指定件数は5件)。</li> </ul> <hr/> <p><b>【医薬品等の申請・届出手続のオンライン化の推進】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年度は開始初年度につき事業者側の準備が整わず、目標達成が出来なかったところ。今後は、ヘルプデスクの拡充や積極的な広報活動を行うこと等により改善を図ることとする。</li> </ul>
評価結果と今後の方向性	次期目標等への反映の方向性	<p>(施策及び測定指標の見直しについて)</p> <p><b>【医薬品等の審査業務の迅速かつ確かな実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新医薬品等の総審査期間については、引き続き、世界トップレベルの迅速な承認審査を堅持するとともに、一層の質の向上を図る。</li> <li>また、RS戦略相談等により、開発段階での治験相談において、相談者に対する最先端の科学的知見に基づく的確な助言を行う。</li> <li>この他、緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定された時に、条件や期限付の承認を与える薬事承認の仕組みを整備した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和4年法律第47号)が、令和4年5月に成立・公布され、緊急時の薬事承認については公布日に施行された。今後は同制度を円滑に実施していく。</li> </ul> <hr/> <p><b>【指標5 条件付き早期承認品目該当性相談】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>条件付き承認品目該当性相談は申込件数が少なく目標に適さないとの有識者の指摘を踏まえ、令和4年度事前分析表より、施策の目標である優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供を行うことを評価できる「RS戦略相談(医薬品等)の実施率」を新たな指標とする。</li> </ul> <hr/> <p><b>【医薬品等の申請・届出手続のオンライン化の推進】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標年度における目標値の達成に向け、今後は申請者向けヘルプデスクの拡充や積極的な広報活動を行い、目標達成のために一層取り組んでいく。</li> </ul>

参考・関連資料等	医薬品医療機器総合機構 業務実績 URL: <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> デジタル社会の実現に向けた重点計画 URL: <a href="https://www.digital.go.jp/policies/priority-policy-program/">https://www.digital.go.jp/policies/priority-policy-program/</a>
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

担当部局名	医薬・生活衛生局	作成責任者名	医薬品審査管理課長 吉田 易範 医療機器審査管理課長 中山 智紀	政策評価実施時期	令和4年8月
-------	----------	--------	-------------------------------------------	----------	--------