

実績評価書

(厚生労働省6(Ⅰ－9－1))

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－9－1) 基本目標Ⅰ：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9：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	○ 医薬品・医療機器産業は我が国の基幹産業であり、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。「健康医療戦略」(令和7年2月18日閣議決定)においても世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新産業創出を図ることとしている。 ○ 医薬品については、日本の医療水準の維持及び向上のために必要な「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和4年8月に「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を立ち上げた。本検討会における令和5年6月の報告を踏まえ、各会議体において様々な施策の検討を進めている。 ○ 特に、創薬力の向上の観点から議論を行った「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」(構想会議)では、研究開発をリードする人材を呼びこむための官民協議会の設置、国際水準の臨床試験体制の整備、採算性の乏しい難病等の医薬品の開発促進等の方向性が示された。 ○ また、厚生科学審議会臨床研究部会において取りまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)等を踏まえ、更なる臨床研究・治験の推進のための取組を進めている。 ○ 医療機器については、第2期医療機器基本計画(令和4年5月31日閣議決定)に基づく医療機器産業の振興、国民に必要な医療機器等の安定供給に向けた対応等を進めている。 ○ 「経済財政運営と改革の基本方針2024」(令和6年6月21日閣議決定)においても、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめを踏まえて各種施策に取り組むことやバイオシミラーの使用等を促進すること、医療機器を含むヘルスケア産業に係る産業振興拠点の整備等が明記されている。						
施策を取り巻く現状	○ 医薬品産業は今後の経済成長の中核となる重要な産業であるとともに、国民の生命の維持に直結する生命関連産業であるが、一方で、日本起源の医薬品が減少し、国内市場の縮小・世界市場に占めるシェアが減少するなど、わが国の医薬品産業の国際競争力・体力は低下している状況。 ○ こうした状況の背景には、世界市場における売上トップがベンチャー企業起源のバイオ医薬品に占められている等、創薬の主体やモダリティが変化した一方で、わが国は依然として大手製薬企業由来の創薬が主流となっているほか、バイオ医薬品の分野においても遅れを取っているなど、世界的な創薬の潮流に立ち後れていること、すなわち創薬力の低下が挙げられる。 ○ 特に、近年の医薬品研究開発の複雑性や専門性の高まりから、革新的新薬の創出はベンチャー企業が中心となっている。世界の医薬品売上高シェアでは、大手製薬企業が64%、ベンチャー企業が14%である一方、開発品目数ではベンチャー企業が80%を占めているとされている。このように世界的には創薬開発の担い手はベンチャー企業となっているが、日本国内におけるベンチャー企業の開発品目数の割合は2%に過ぎず、ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分とは言えない現状。 ○ 医療法(昭和23年法律第205号)における臨床研究中核病院の位置付け、健康・医療戦略推進本部及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の設立、臨床研究法(平成29年法律第16号)の制定及び施行といった制度基盤・背景の変化、海外の臨床研究関係規制の改正、リアルワールドデータの活用と言った新たな開発手法の登場など、臨床研究・治験を取り巻く環境が大きく変化している。 ○ 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。後発医薬品の使用促進に係る数量シェアは伸長している(令和4年79.0%、令和5年80.2%、令和6年85.0%)が、安定供給の確保に留意しつつ引き続き使用促進を進めていく必要がある。						
施策実現のための課題	1	○ 日本起源の医薬品が減少し、国内市場が縮小・世界市場に占めるシェアが減少している、ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分とは言えない等、我が国の医薬品産業の国際競争力・体力が低下している。					
	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、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアの更なる拡大を引き続き図る必要がある。 ※「経済財政運営と改革の基本方針2021」(令和3年6月18日閣議決定)において、「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」としており、後発医薬品に係る新目標においても引き続き2029年度末までに達成することとしている。					
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・医療機器産業は我が国の基幹産業であり、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		令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
	予算の状況 (千円)	当初予算(a)	3,586,337	3,318,156	2,541,061	2,505,976	3,353,761
		補正予算(b)	7,009,247	54,683,009	375,743	10,759,101	
		繰越し等(c)	5,693,802	12,013,518	6,037,147	375,743	
		合計(a+b+c)	16,289,386	70,014,683	8,953,951	13,640,820	
	執行額(千円、d)		3,339,485	59,565,623	7,986,286	2,626,616	
	執行率(%、d/(a+b+c))		21	85	89	19	
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)		
	第208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			令和4年2月25日	医薬品、医療機器産業については、医薬品産業ビジョン二〇二一に基づき、革新的な医薬品等の開発を促進する環境の整備や、医薬品等の品質及び安定供給の確保等に取り組む。		

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									
	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	・ 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し、アカデミア主導の臨床研究を活性化させることにより、患者に新規医療技術を提供する機会の増大及びその成果が治験・薬事申請及び保険適用等に繋がることによる有用な医療技術の普及の迅速化が期待されるため、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た。 ※先進医療B: 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術など								
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 「「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について」(令和元年10月31日付け医政研発1031第1号・薬生薬審発1031第6号・薬生機審発1031第1号・保医発1031第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、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及び保険局医療課長連名通知)により先進医療の告示にかかる審査の日数が短縮されたところであり、また、先進医療評価の迅速・効率化推進事業においても事前相談や評価による審査過程の迅速化を図るなど毎年改善を図っている。 ・ こうした施策を評価するにあたり、継続的に件数が増加しているかどうかを観測することは重要な観点であり、過去3年間の実績値の最高値以上を目標値とすることが適切である。								
		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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	毎年度		×	
		—	前年度(9件)以上	前年度(9件)以上	前年度(11件)以上	前年度(11件)以上	11件以上	過去3年間の実績値の最高値以上			
			9件	11件	11件	2件	5件				
	指標2 再生医療等安全性確保法において実施されている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	・ 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)において実施されている再生医療等提供計画の件数(臨床研究に限る。)を指標として選定した。								
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 令和元年度以降、コロナ感染症拡大の影響で臨床研究が減少したことを受け、提供計画の届出件数が減少したことから、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」(令和2年厚生労働省令第93号)により、災害等のやむを得ない事由が発生し、緊急に再生医療等提供計画を提出する必要がある場合は、書面による審査を可能とするなど審査等の業務の迅速化を図るなど改善を図っている。 ・ こうした減少傾向の中、実際に実施されている再生医療等提供計画の件数が増加しているかどうかを観測するため、令和6年度目標値は過去3年の最高値である109件以上を目標値として設定した。								
		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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	毎年度		△	
		—	前年度(131件)以上	前年度(130件)以上	前年度(109件)以上	前年度(108件)以上	過去3年度の最高値(109件)	過去3年度の最高値以上			
			130件	109件	108件	104件	96件				
	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	・ 国民・患者が臨床研究・治験等についての情報や日本で実施されている臨床研究・治験等に関する情報にアクセスしやすくなり、国民・患者の臨床研究・治験等に対する理解・参加が促進されることで、臨床研究・治験の活性化に寄与すると考えられる。 ・ 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト(※)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、その数値を指標として選定した。 ※「臨床研究情報ポータルサイト」 https://rctportal.mhlw.go.jp/								
		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2021(令和3年6月18日閣議決定)」において「患者の治験情報アクセス向上のためデータベースの充実を推進する。」とされている。また、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の中間とりまとめ(令和6年5月22日)」において、治験・臨床試験情報の公開と国民の理解促進を図るとされており、研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、毎年、必要な改修を行うとともに、国民向けに治験・臨床試験に関する知識及び治験・臨床試験情報の調べ方等の啓発を図っている。 ・ こうしたポータルサイトに掲載されている臨床研究情報がより多くの人に使われるような施策を評価するにあたり、継続的に件数が増加しているかどうかを観測することは重要な観点であり、過去3年間の実績値の最高値以上を目標値とすることが適切である。								
		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	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	毎年度		×	
		1,063,838件	前年度(4,710,655件)以上	前年度(3,783,294件)以上	前年度(4,767,995件)以上	前年度(3,019,108件)以上	過去3年間の実績値の最高値(4,767,995件)以上	過去3年間の実績値の最高値以上			
			3,783,294件	4,767,995件	3,019,108件	2,427,499件	2,148,546件				

測定指標	指標4 医薬品・医療機器産業等の国際展開を支援する事業の実施件数 (アウトプット)	指標の選定理由	・ 日本の医療技術に精通する諸外国の医療従事者を育成し、WHO事前認証や国際公共調達の活用等に取り組む日本企業を支援することは、医薬品・医療機器産業の国際展開及び国際貢献に資することから、支援事業の実施件数を指標として選定した。										
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ こうした施策を評価するにあたって前年比は重要な観点であり、前年度以上を目標値とすることが適切である。										
		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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	毎年度	○				
		—	—	30件以上	30件以上	30件以上	前年度以上	前年度以上					
			—	36件	44件	43件	51件						
	指標5 企業ニーズに応じて支援を行ったレジストリの改修(又は新規構築)数 (アウトカム)	指標の選定理由	・ レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施の上、企業ニーズに応じたレジストリの改修(又は新規構築)を支援し、レジストリ情報の質の向上や利活用促進を図ることは、医薬品開発のための基盤整備を推進すると考えられるため、その数値を指標として選定した。 ※レジストリ(疾患登録システム):特定の疾患、疾患群、健康状態又は曝露について、医療情報又は健康情報の収集を行うシステム、又はそれによって構築されたデータベース (注)ただし、予算内で支援可能な件数を上限とする										
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 補助事業における1レジストリの改修(又は新規構築)費用を約1,800万円とし、予算内で支援が可能な件数の上限を目標値として設定した。										
		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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	毎年度	○				
		—	4件	4件	4件	4件	2件	4件(注)					
			2件	5件	3件	3件	2件						
	指標6 臨床研究中核病院によるリアルワールドデータを用いた研究の論文等による成果の公表数 (アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野49】 【新経済・財政再生計画改革工程表のKPI】	指標の選定理由	・ 臨床研究中核病院における医療情報の品質管理・標準化の体制を構築し、リアルワールドデータを研究等に活用することは、開発期間やコストの削減による、早期上市の実現に資する。 ・ リアルワールドデータを活用した研究が実施されているかを判断するに当たっては、論文等による成果の公表数を指標として選定することが適切と考えられる。 ※リアルワールドデータ:様々なソースから日常的に収集される患者の状態や医療の提供に関連するデータ 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】										
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 現在、臨中ネット(臨床研究中核病院における病院情報システム内の医療情報データを研究等にも利活用できる体制)を構築しているところであり、まずは臨中ネットを活用した研究の論文等による成果を出すことが重要であることから、1件を目標値として設定した。										
		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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和6年度末まで	○				
		—	—	—	—	1件	1件	1件					
			—	—	—	1件	1件						
		指標7 臨床研究中核病院による臨床研究・治験従事者研修プログラムの受講修了証発行人数 (アウトプット)	指標の選定理由	・ 臨床研究中核病院の体制整備を行うに当たり、人材育成の観点から医師、CRC(治験コーディネーター)等の研修等の受講は重要と考えられるため、その修了証発行人数を指標として選定した。									
			目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 厚生科学審議会臨床研究部会で「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について(2019年版)とりまとめ」を作成し、人材育成の強化において、「支援を受ける医師・研究に携わる者がその役割を適切に果たせるように、必要な研修事業を強化するなどの取組を行う。」とされている。同目標は創薬力構想会議の工程表においても示している。 (参考)「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」(令和6年7月内閣官房健康・医療戦略室) https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome_mokuhyou.pdf									
			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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和10年度末	△				
	—		856人	869人	791人	933人	966人	1,100人					
			869人	791人	933人	932人	956人						

指標8 バイオシミラー等のバイオ医薬品の製造技術研修に参加した人数 (アウトプット)	指標の選定理由	令和5年度事業において医療従事者に対してバイオシミラーについてアンケート調査を行ったところ、バイオシミラーの安定供給について懸念する声が多数寄せられた。そこで、バイオシミラーを含めたバイオ医薬品について研修事業により製造技術を身につけた人材を増やすことは国内におけるバイオ医薬品の製造体制の構築に繋がり、以てバイオシミラーの安定供給に資し医療従事者の懸念を払拭することとなる。従って、本指標をアウトプット指標として設定した。 ※バイオシミラー：先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品。							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	目標値の水準については、平成30年度から開始した本研修の参加者数の実績等を踏まえて設定している。なお、同目標は創薬力構想会議の工程表においても示している。 (参考)「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」(令和6年7月内閣官房健康・医療戦略室) https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome_mokuhyou.pdf							
	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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和10年度末まで	○	
	—	—	—	—	—	375人	過去5年間の合計が750人		
		100人	155人	223人	303人	428人			

指標9 バイオシミラーの置き換え率 (成分数ベース) (アウトカム) 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野56】 【新経済・財政再生計画改革工程表のKPI】	指標の選定理由	・ バイオシミラーの普及を促進することは我が国におけるバイオ医薬品の市場を拡大し、医薬品産業の振興に資することから、バイオシミラーの普及状況を測定する指標としてバイオシミラーの置き換え率を設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 医療現場等の関係者がそれぞれの取組に活用できるよう定量的でシンプルな指標であること ・ 医療費適正化計画等の他の政策と連動可能であること ・ バイオシミラーは、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうることを踏まえて設定している。							
	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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和11年度末まで	—	
	—	—	—	—	—	60%以上	バイオシミラーに80%（数量ベース）以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%(成分数ベース)以上		
		—	—	—	—	22%			

指標10 ベンチャー企業等への相談支援の実施件数 (アウトプット)	指標の選定理由	・ 研究開発、知財・薬事・保険、経営管理、国際展開等、医療系ベンチャーが各段階で抱える課題に対して、豊富な知見を有する国内外の人材(サポート人材)を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、経営相談、製薬企業等との提携相談、海外展開相談等、医療系ベンチャー企業に対して各開発段階で生じた課題等に総合的な支援を行うとともに、これらのサポート人材について、医療系ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングを行うことは、医療系ベンチャーの振興に資するものであるため、指標として選定した。							
	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	・ 相談支援の実施は、対応数と提供するクオリティの両立が求められる。 医療系ベンチャーのワンストップ相談窓口となるMEDISO事業(医療系ベンチャー・トータルサポート事業)においては、例年の実績を踏まえて、相談対応の目標値を200件としている。 (なお、リピーターによる同品目の相談は何度対応をしてもカウントは1件としており、新規問合せを増やすための広報活動と並行して、既存ユーザーの成果に繋がるための伴走支援を実施している。)							
	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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	毎年度	○	◎
	—	200件	200件	200件	200件	200件	200件		
		219件	235件	257件	284件	299件			

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11 後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数（アウトプット） 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野63】	指標の選定理由	・「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）において、「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とされ、後発医薬品に係る新目標（2029年度）においても引き続き2029年度末までに達成することとしているところ、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、都道府県の後発医薬品の使用促進への取り組み状況を踏まえ設定した。								
		目標値（水準・目標年度）の設定の根拠	・ 測定指標の選定理由を踏まえ、前年度の実績及び都道府県の後発医薬品の使用促進への取り組み状況を踏まえ設定した。								
		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26年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和6年度	○	△	
		37	前年度(42都道府県)以上	42都道府県以上	42都道府県以上	42都道府県以上	42都道府県以上	42			
			42	42	42	42	40				
	指標12 後発医薬品の使用割合（最低の都道府県）（アウトカム） 【新経済・財政再生計画関連：社会保障分野63】	指標の選定理由	・「経済財政運営と改革の基本方針2021」で「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全ての都道府県で80%以上」とされ、後発医薬品に係る新目標（2029年度）においても引き続き2029年度末までに達成することとしていることも踏まえ、最も使用割合が低い都道府県における使用割合を測定指標として設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】								
		目標値（水準・目標年度）の設定の根拠	後発医薬品に係る新目標（2029年度）においては、医薬品の安定供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上とすることとされているため、当該目標を目標値として設定している。								
		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2年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和11年度末まで	○	△	
		70%		74.7%	77.2%	80.0%		80%			
			73.0%	73.2%	74.6%	77.6%	集計中（令和8年4月頃公表予定）				

※ 令和4年度から令和8年度は第5期基本計画期間である。

学識経験を有する者の知見の活用	第18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7年7月14日開催）で議論いただいたところ、以下のご意見があり、これを踏まえ、以下に示すような対応を行った。
	【達成目標1の指標2について】 ①治療の件数が3000件とか4000件近く提出されているものの自由診療ということもあり、安全性や有効性が問われるような事象が報道等でも指摘がある現状では、再生医療の実用化の推進の程度について、研究に限ってアウトカム指標として設定するというのは、それ自体は妥当。ただ、例えば治験段階に進んだ再生医療等製品とか、あるいは先進医療として申請された再生医療等技術の件数とか、あるいはそれらの事前相談の件数などといった指標を設定することで、もう少し全体的、あるいは複眼的に再生医療の実用化の進展度を測定するといった手法は、今後検討されてもよいのではないかと。 ⇒現行指標である再生医療等安全性確保法のもので実施されている臨床研究の計画数は、医薬品医療機器等法に基づく治験又は薬事承認に至り終了届が提出される研究による件数の変動があり、必ずしも適切に施策の有効性を評価する指標になっていないと認識している。そのため、ご指摘を踏まえ、再生医療等（臨床研究に限る）のうち、先進医療B技術として承認されたものの件数について新たに指標として設定した。
	【達成目標1の指標3について】 ②令和3年度から一貫して低下傾向。これについては、がんの患者団体から使いにくいという声が出ており、ポータルサイトの改修や、使いやすいポータルサイトのための検討会を開いていたかと思うが、検討会での意見が令和7年度には反映され、同年度には実績が反転するという見通しと考えていいのか。 ⇒JRCTのあり方検討に係る有識者委員会でいただいたご意見を基に、「臨床研究データベース大規模改修事業」を、令和7年度から8年度にかけて行うことを予定している。については、本改修事業の成果が現れるのは、令和8年度以降を見込んでいます。
	【達成目標1の指標5について】 ③レジストリが現在789件とのことだが、このうち、どのぐらい企業とのマッチングで使えるようなかたちになっているのか。また、その789件に対しては、より使いやすいような目線を反映した改修が令和6年度に2件、毎年度4件となっており、費用1,800万円という中で、令和7年度以降、目標4件と出てくるのか、1,800万で何件できるものなのか、789件に対して4件という数字をどう考えればいいのか。 ⇒各レジストリの構築目的やデータ等の収集内容はレジストリ毎に様々な状況だが、当該事業における令和6年度のレジストリ保有者へのアンケート調査によれば、約4割のレジストリにおいて、企業からのデータ提供や共同研究依頼について、「前向きに検討する」「検討する」との回答が得られている。 また、当該事業の補助額・件数について、令和7年度は国が1／2補助、上限1800万円／件として2件の支援を実施しているところだが、採択件数を上回る応募をいただいております、当該事業について引き続き一定の需要はあるものと認識しているので、予算拡充に努めてまいります。 レジストリ全体件数に対する各年度の支援件数の意義を一概に評価することは困難ではあるものの、個々のレジストリに対する支援の成果のみならず、当該事業の成果の公表やグッドプラクティスの共有等を通じて、利活用を念頭にいたレジストリの構築・改修について、関係者に共有を図り、レジストリの利活用をさらに促進・加速してまいります。
	【達成目標1の指標7について】 ④臨床研究中核病院で、しっかりと臨床試験ができることは喫緊の課題。このプログラムの対象が令和7年度予算でSMOとCROにも対象拡大されているものと思うが、それを考慮して令和7年度以降の目標値にはチャレンジングな数字を掲げるのか。 ⇒本指標の目標値は、「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」（令和6年7月内閣官房健康・医療戦略室）における同指標の目標値が「令和10年度までに1,100人」であることを受け、令和6年度から令和10年度までの5年間で按分し設定したもの。ご認識のとおり、令和7年度からはSMO・CROにも明示的に対象拡大をしており、加えて、事務系職員を対象とした研修を新設する予定。したがって、研修受講者が増加する見込みであることから、令和7年度以降の目標値を引き上げることを前向きに検討していく。

	【達成目標1の指標9について】 ⑤指標9と指標8でバイオシミラーに関するアウトプット指標を設定している。バイオシミラーへの置き換えの促進の取組について、例えば健康保険組合向けの使用促進の取組や一般国民向けの普及啓発活動について報道などで紹介されたりしているので、今後はそういった側面に関しても何らかのKPIを設けるといったことは考えられないのか。 ⇒バイオシミラーの普及啓発については取組みを開始したばかりであり、今後も状況をよくフォローしながら、指標のあり方も含めて検討してまいりたい。 ⑥バイオシミラーについて、令和11年度末に向けて取組を進められると思うが、品目によって置換え状況に違いが大きいということは、今後の取組を考えていくのに参考にもなると考える。この置換えの状況の違いというのが、どういう理由によって起きているかなどについて、何か把握しているか。 ⇒バイオシミラーの置換え状況が品目によって異なる状況は、品目の個別の状況により、様々な要因があると考えている。例えば、バイオシミラーが販売されてからの経過期間や、患者負担の違いなどが想定される。 こうした、品目ごとに置き換え率にばらつきがある状況を踏まえ、置き換え率の全般的な底上げも必要と考えており、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」に基づき、今後もバイオシミラーの使用促進に向けた取組を進めていく。
	【達成目標2の指標11及び指標12について】 ⑦現状の達成目標の課題設定のあり方として、あくまでも前提という位置付けにとどまっているが、昨今の情勢認識として、安定供給の確保についても今後は何らかの達成目標としての課題設定への関わり、あるいは測定指標の設定ということも考えてよいのではないか。 ⇒医薬品の安定供給の確保の観点での指標は、今回は設定していないが、後発医薬品の使用を適切に推進していく上で、後発医薬品の品質確保や安定供給の確保は大前提と考えており、そのために必要な取組を進めている。安定供給の状況も含め、状況は定期的にフォローアップしていくこととなるが、本指標のあり方についても、検討していきたいと考えている。

	目標達成度合いの測定結果 (各行政機関共通区分) ④【進展が大きくない】	
	(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については、過去3年間の実績値の最高値以上という目標を立てているところ、目標を大幅に下回った(達成率45%(×))。 - 指標2については、過去3年間の実績値の最高値以上という目標を立てているところ、目標を若干下回った(達成率88%(△))。 - 指標3については、過去3年間の実績値の最高値以上という目標を立てているところ、目標を大幅に下回った(達成率45%(×))。 - 指標4については、実績値が設定した目標値を上回っており、目標を達成できた(達成率119%(○))。 - 指標5については、2件のレジストリの改修を支援し、目標値を達成した(達成率100%(○))。 - 指標6については、英語論文を1報発表し目標値を達成した(達成率100%(○))。 - 指標7については、臨床研究・治験従事者研修プログラム受講修了証を前年度932人を上回る956人に発行し、概ね目標を達成した(達成率99%(△))。 - 指標8については、目標値の期限が令和10年度末までであり最終的な評価は困難だが、年度ごとの目標値として設定した令和6年度目標値(375人)は達成していること(達成率114%(○))、及び実績値が昨年度よりも着実に上昇していることを踏まえ、目標達成に向けて進展があると評価した。 - 指標9については、目標値の期限が令和11年度末までであり現時点では判定不能であるが、「60%以上」は令和6年度から新たに設定した目標であり、また、実績値自体は昨年度(令和5年度実績: 18.8%)から上昇しているため、令和11年度末の目標達成に向けて進展があると評価した。 - 指標10については、ベンチャー企業等への相談支援の実施件数毎年度200件という目標を立てているところ、令和6年度実績は299件(達成率150%(◎))、5カ年平均で1年度あたり平均258件実施(平均達成率129.4%)しており目標を大幅に上回った。 【達成目標2: 後発医薬品の使用促進】 - 指標11については、目標値である「42都道府県以上」について、令和6年度は下回った(達成率95%(△))。 - 指標12については、目標値の期限が令和11年度末までであるが、令和5年度は達成していない(達成率97%(△))ものの、実績値自体は昨年度よりも着実に上昇しているため、目標達成に向けて進展があると評価した。 【総括】 - 以上より、主要な測定指標以外の指標の一部が「×」となり、かつ、3つの主要な指標のうち1つが「○」、ほか2つが「△」であり、現行の取組を継続した場合、目標達成に相当な期間を要すると考えられることから、判定結果は④【進展が大きくない】に区分されるものとして、B【達成に向けて進展あり】と判定した。	総合判定
	(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、令和6年度は前年度より実績値が増加したものの、目標の達成には至らなかった。その要因としては、審議の件数自体が令和6年度は7件と少なく、目標値(11件以上)を達成できない件数であったことが考えられる。 - 指標2については、目標を下回っているが、一方で、再生医療等安全性確保法の下での臨床研究の段階から、医薬品医療機器等法に基づく治験の段階に進んだ製品等もあることから、目標値を若干下回る現状について必ずしも施策の有効性が低下しているとは評価できない。今後も、治験段階に進む再生医療等製品を生み出す施策として重要性が高いものといえる。 - 指標3については、目標を大幅に下回っていることから、治験・臨床研究に関する情報にアクセスしにくく、治験・臨床研究の活性化に十分に貢献できていないと評価できる。目標未達の要因としては、運営主体が国立保健医療科学院から本省に移行されたことで、一時コンテンツの更新が滞ったこと、アクセス解析法の切り替えを行う必要が生じ、アクセス解析のアルゴリズムが変更となったことなどが考えられる。 - 指標4については、目標を達成しており、医療の国際展開に向けた事業が有効に機能している。 - 指標5については、レジストリ保有者及び企業に対するレジストリの運用・利活用事例の周知活動等により、レジストリの利活用に対する理解が進み、レジストリ利活用のための改修・構築に対する要望が継続したことで目標を達成できたと評価できる。 - 指標6については、目標を達成でき、臨中ネットを利活用する研究実施体制の整備が有効に機能していると評価できる。 - 指標7については、目標を概ね達成できていることから、臨床研究中核病院による臨床研究・治験従事者研修の実施は有効に機能していると評価できる。 - 指標8については、目標値の最終的な期限が令和10年度末までであるが、年度ごとの目標値として設定した令和6年度目標値は達成し、また、実績値が昨年度よりも着実に上昇しているため、有効な取組が実施されていると考えている。 - 指標9については、目標値の期限が令和11年度末までであり令和6年度の時点では目標を下回っているが、バイオシミラーの置き換え率(成分数ベース)は令和3年度時点では18.8%だったところ、令和6年度では22.2%と着実に増加しているため、目標達成時期となる令和11年度末に向け、有効な取組が実施されていると考えている。 - 指標10については、目標を大幅に上回ったところであり、その要因としては、出前相談会を実施するなど積極的な周知広報が考えられ、ワンストップ相談窓口となる事業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	【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 - 指標11については、目標を達成できなかったが、目標未達成の理由として、既に後発医薬品の使用割合が80%に達している43県のうち2県が事業実施を見送ったことの影響があったと考えられること、また、後発医薬品の使用割合が80%に達していない都道府県の数が令和4年度より7府県減少していることから、後発医薬品の使用促進の観点からは、有効な取り組みが実施されていると評価できる。 - 指標12については、目標値の最終的な期限が令和11年度末までであり令和5年度の時点では目標を下回っているが、最も後発医薬品の使用割合が低い都道府県における使用割合が80%に向け着実に近づいていることから、後発医薬品の使用促進に関する施策が有効に機能していると評価できる。
		(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、目標には未達であるものの前年度より実績値は増加しており、概ね効率的な取組が行われていると評価できる。 - 指標2については、再生医療等安全性確保法のもとでの臨床研究の段階を終了した技術も出てきていることから、再生医療技術の実用化の観点からは施策の効率性が担保されていると評価できる。一方で、再生医療や遺伝子治療についてはiPS細胞や遺伝子編集技術等の次世代技術を用いるものが研究開発の主流となり、研究開発に必要な費用が高額となってきた。新技術は、患者アウトカムに与える成果も大きくなることから、効率性についてはこうした観点も踏まえる必要もある。令和7年度のAMEDの関係する研究開発予算額は増額となっており、施策の効果については引き続き評価が必要である。 - 指標3については、近年同サイトの運用・保守に係わる予算額が大きく変わらない中、目標には未達であるものの前年度と同程度の閲覧数は得られており、概ね効率的な取組が行われていると評価できる。 - 指標4については、予算額が大きく変わっていない中、実施件数が増加していることから、効率的な取り組みが行われていると評価できる。 - 指標5については、レジストリの改修・構築のみならず、医薬品・医療機器等の開発企業との連携を求めたことにより、企業にとってより開発への活用可能性が向上したこと、また、レジストリの薬事利用に資する研究にも寄与したことなど、副次的な効果が得られたことも評価できる。 - 指標6については、予算額が大きく変わっていない中、論文が1本発表でき、もう1本論文が受理されており(2025年夏頃出版予定)効率的な取り組みが行われていると評価できる。 - 指標7については、予算額が変わっていない中、修了証発行数は増加傾向にあることから、効率的な取組が行われていると評価できる。 - 指標8については、令和5年度に比べて予算額が15百万円増加しているが、バイオシミラー等のバイオ医薬品の製造技術研修に参加した人数は年々増加傾向にあり、効率的な取組が行われていると評価できる。 - 指標9については、近年予算額が大きく変わらない中で、目標には未達であるものの、バイオシミラーの置き換え率(成分数ベース)は増加してきていることから、令和11年度末までの目標達成に向け、効率的な取組が行われていると評価できる。 - 指標10については、近年予算額が大きく変わっていないなか、相談実績は増加傾向に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。
		【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 指標11及び12については、近年予算額が大きく変わらない中、概ね目標を達成でき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。
		(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、目標には未達であるものの前年度より実績値が増加していることから、着実に取組が進んでいると考えられ、引き続き、審査の迅速化等の運用の改善に取り組む必要がある。 - 指標2については、再生医療等安全性確保法における臨床研究から治験の段階に進んでいるものも出てきており、施策目標である再生医療の実用化については着実に取組が進んでいると考えられる。今後も、治験段階に進む再生医療等製品を生み出す施策として重要性は高く、再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向けた研究のさらなる支援が必要である。 - 指標3については、前年度に近い閲覧数ではあるが、目標には大きく未達のため、今後更なる取り組みが必要であると考えられる。 - 指標4については、着実に取組が進んでいると考えられる。 - 指標5については、限られた予算内において、着実に取組が進んでいると考えられる。 - 指標6については、着実に取組が進んでいると考えられる。 - 指標7については、着実に取組が進んでいると考えられる。 - 指標8については、実績値は年々着実に上昇しているため、令和10年度末までに「過去5年間の合計が750人」の最終的な目標達成に向けて順調に進捗していると考えられる。令和7年度からは従前の研修施設での研修に加え、製薬企業等の実生産設備を利用した研修の実施も予定しており、目標達成に向けて着実に取り組むことが必要であると考えられる。 - 指標9については、目標値の期限が令和11年度末までであり令和6年度の時点では目標を下回っているが、目標達成に向けて、令和6年9月に「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定したところであり、これに基づいた取組を進めていくことが必要である。 - 指標10については、着実に取組が進んでいると考えられる。
		【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 - 指標11については、目標は達成できなかったものの、目標未達成の理由として、既に後発医薬品の使用割合が80%に達している43県のうち2県が事業実施を見送ったことの影響があったと考えられること、さらに、後発医薬品の使用割合が80%に達していない都道府県の数が年々減少していることから、後発医薬品の使用促進自体に大きな問題はないと考えている。そのため、目標達成に向けて進展があると評価しており、引き続き目標達成を目指していく。 - 指標12については、目標値の最終的な期限が令和11年度末までであり令和5年度の時点では目標を下回っているが、最も使用割合が低い都道府県における使用割合は前年度よりも着実に増加していることから、目標達成に向けて進展があると評価しており、引き続き目標達成を目指して取組を進めていく。

		(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、患者に新規医療技術を提供する機会の増大及び有用な医療技術の普及の迅速化に向け、取組を継続していく。なお、より適切な目標値の設定等についても、必要に応じて検討を行っていく。 - 指標2については、iPS細胞等を用いた再生医療等技術は実用化段階に入ってきており、施策の有効性や効率性を再生医療等安全性確保法のもとで実施されている臨床研究の計画数のみで評価することは困難となってきた。再生医療の実用化の進展を適切に評価しうる政策指標を検討し、適切な研究開発支援の取組を継続していく。 - 指標3については、アクセス解析法の精度を高めるとともに、令和7年度以降予定の、JRCTの大規模改修事業による国民目線のユーザーフレンドリーなデータベースの構築を通じ、閲覧数の増加に取り組み、国民・患者が臨床研究・治験にアクセスする機会が増えるよう取組を継続していく。 - 指標4については、引き続き、医療の国際展開の一環として、人材育成や国際公共調達等に意欲のある日本企業の支援を継続していく。 - 指標5については、引き続き、医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用促進に向け、取組を継続していく。 - 指標6については、引き続き、臨中ネットを活用したリアルワールドデータの利活用促進に向け、取組を継続していく。 - 指標7については、国際水準の臨床試験実施体制に向けて、研修対象者を拡大するなど、引き続き取組を継続していく。 - 指標8については、引き続き、令和10年度末の目標達成に向け、着実に取組を継続していく。 - 指標9については、令和11年度末における目標値の達成に向け、令和6年9月に策定した「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」に基づき、医療関係者や保険者等に向けたバイオンミラー等への理解を促進するための講習会の開催や、バイオンミラーの一元的な情報提供サイトを構築するなどといった新たな手法も活用した取組により、より一層の目標達成のための取組を実施していく。 - 指標10については、引き続き、出前相談会を実施するなど周知広報を行い、目標達成に向け、着実に取組を継続していく。 【達成目標2：後発医薬品の使用促進】 - 指標11及び12については、引き続き、令和6年9月30日に策定した「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」で定められている令和11年度末までに全ての都道府県で80%以上の目標達成に向け、品質や安定供給の確保を前提としつつ、後発医薬品の適切な使用促進に向けて、後発医薬品安心使用促進事業などを活用し、着実に取組を継続していく。
--	--	--

参考・関連資料等	- 医療法(昭和23年法律第205号)、臨床研究法(平成29年法律第16号)、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)(右記検索サイトから検索できます) URL:https://laws.e-gov.go.jp/ - 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html - 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 URL:https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/index.html - 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(医療機器基本計画) URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html - 臨床研究情報ポータルサイト URL:https://rctportal.mhlw.go.jp/ 「「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」(令和6年7月内閣官房健康・医療戦略室) URL:https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome_mokuhyou.pdf - 医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト「MEDISO」 URL:https://mediso.mhlw.go.jp/
----------	--

担当部局名	医政局	作成責任者名	医薬産業振興・医療 情報企画課長 安中 健 研究開発政策課長 長谷川 学 医療国際展開推進室 長 高山 研	政策評価実施時期	令和7年7月
-------	-----	--------	--	----------	--------