

平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：健康局

<p>施策名</p>	<p>適正な移植医療を推進すること (1-5-3)</p>	<p>政策体系上の位置付け 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 施策目標5-3 適正な移植医療を推進すること</p>
<p>施策の概要</p>	<p>適正な移植医療（臓器移植、骨髄移植、さい帯血移植等）の推進を図るため、あっせん機関の体制整備や移植医療に関する知識の普及啓発等を行う。</p>	
	<p>【評価結果の概要】 移植医療については、「臓器移植」と「造血幹細胞移植（骨髄移植及びさい帯血移植）」があり、それぞれについて移植対策の推進に取り組んでいる。</p> <p><臓器移植対策> 臓器移植対策については、平成9年10月に施行された「臓器の移植に関する法律」に基づき実施される臓器移植において、脳死判定や臓器あっせんの適正を確保するため、あっせん機関の体制整備や運営、臓器移植関係者の研修にかかる費用の補助等を実施している。「臓器」とは心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸及び眼球のことをいい、そのうち眼球を除くすべての臓器については（社）日本臓器移植ネットワークがあっせん業務や普及啓発事業等を行っている。 臓器移植法に基づく脳死した者からの臓器提供は、法施行以降全国で66例（平成20年3月31日現在）行われており、18年度は9例、19年度は13例となっている。 また、心臓が停止した死後を含む死体からの臓器移植件数は、18年度は1,726件、19年度は1,786件となっている。一方で、（社）日本臓器移植ネットワークに登録して移植を待っている人は約1万2千人いる。</p> <p><造血幹細胞移植対策> 造血幹細胞移植対策については、白血病等の血液難病の治療法として実施されている骨髄移植やさい帯血移植について、公的なバンクの体制整備や運営にかかる費用の補助等を行うことにより実施している。骨髄移植については、非血縁者間の骨髄移植を実施する公的なバンクである骨髄バンク事業を、平成3年に設けられた（財）骨髄移植推進財団が、厚生労働省の主導の下、検査等に関して日本赤十字社の協力を得つつ運営・実施しているところ。また、さい帯血移植については、現在11のバンクがさい帯血バンク事業を行うとともに、共同事業を行う公的団体として平成11年に日本さい帯血バンクネットワークが設立され、事業を実施しているところ。 骨髄移植の実施数は18年度が963件、19年度が1,027件、さい帯血移植の実施数は18年度が728件、19年度が762件となる等、着実に増加している。 しかしながら、これらの移植医療を必要とするたくさんの患者が移植を待っており、さらなる周知啓発等により一人でも多くの人が移植を受けられるようにすることが必要である。</p> <p>【参考】（社）日本臓器移植ネットワーク http://www.jotnw.or.jp/ （財）骨髄移植推進財団 http://www.jmdp.or.jp/ 日本さい帯血バンクネットワーク http://www.j-cord.gr.jp/index.jsp</p> <p>(有効性) 1 臓器移植については、「臓器の移植に関する法律」に基づく臓器提供の要件として、死亡した者が生前に臓器を提供する意思を書面により表示していることが定められており、この書面による意思表示が容易になされるよう、従来より臓器提供意思表示カード及び運転免許証や医療保険の被保険者証等個人が携帯するものに貼付する臓器提供意思表示シール等を配布し意思表示の推進を図っている。また、臓器提供の意思表示については、15歳以上の者の意思表示が有効になることから全国の中学3年生全員等に対し移植医療に関する知識等の普及のためパンフレットを作成し配布しているところである。そのような中、平成19年3月に供用を開始した臓器提供意思登録システムでは、登録者数が18年度が4,929人、19年度が14,044人となっており、普及啓発が有効に行われていると評価できる。 2 造血幹細胞移植については、骨髄バンク事業における骨髄移植ドナー登録者数は、年々増加し、平成20年1月には目標としていた30万人に到達しており、このこともあって移植率は43.5%（事業開始からの累計）と上昇し、平成19年度における移植実施数は1,027件と増加していることから、関係機関等による国民への骨髄のあっせんが有効に行われていると評価できる。（実績評価書の「参考指標」参照） また、平成19年度における非血縁者間骨髄移植の実施件数は、1,027件、さい帯血移植の実施件数が762件といずれも過去最高の件数に到達した。</p> <p>(効率性) 1 臓器提供意思登録を従来から公共機関等に設置している「臓器提供意思表示カード」を入手して記入する方法に加え、パソコン及び携帯電話から行うことができるようにしたことにより、手軽に登録が可能でかつ普及が進んでいるパソコン等を使用するため、効率的に意思登録及び意思表示を推進していると評価できる。</p>	

施策に関する
評価結果の概
要と達成すべき
目標等

2 造血幹細胞移植について、骨髄移植は、(財)骨髄移植推進財団、日本赤十字社、ボランティア団体等の関係機関が協力して普及啓発活動を進めるとともに、公共広告機構の協力により、テレビCM等で多くの人にドナー登録を呼びかけるなどの取組が実施されており、平成20年1月には、ドナー登録者数が30万人に到達したことから、効率的な普及啓発が行われたものと評価できる。

また、さい帯血移植については、より多くの造血幹細胞が含まれるさい帯血の確保に向け、日本さい帯血バンクネットワークを通じた全国的な普及啓発活動に加え、提供産科施設における妊産婦への普及啓発などの取組が実施されている。移植件数についても、平成19年度は過去最高の移植件数に到達しており、効率的な普及啓発が行われたものと評価できる。

(総合的な評価)

1 臓器移植については、国民一般への普及啓発として、臓器提供意思表示カード及びシールの配布等による臓器提供の意思表示の推進や中学3年生全員等にパンフレットを配布し移植医療に関する知識等の普及に努めるとともに、毎年10月を臓器移植推進月間とし、臓器移植推進国民大会を開催している。また、臓器提供意思登録システムの導入により臓器提供意思登録も伸びており、普及啓発が進んでいる。さらに、医療機関での脳死判定や臓器提供の実施が促進されるよう都道府県コーディネーターや(社)日本臓器移植ネットワークによる働きかけを行うとともに、平成18年の診療報酬改定で心臓、肺、肝臓、膵臓等ほとんどの臓器の死体からの摘出・移植等について保険適用となるなど、適正な移植医療の推進に取り組んでいる。以上により、脳死下の臓器提供数が19年度は13人と増加し、死体からの臓器移植数も19年度は1,786件と増加するなど、臓器移植対策等の推進が図られていると評価できる。

しかしながら、現状分析の欄にあるように移植を待っている人に比べて提供数が少ない状況となっている中、平成18年11月に行われた世論調査によると、脳死判定後の臓器提供希望者が41.6%ある一方で臓器提供意思表示カードの所持率は7.9%と低い水準となっており、移植医療に関する必要な情報の提供など、引き続き適正な移植医療の推進に取り組んでいく必要がある。

2 造血幹細胞移植について、骨髄移植は、骨髄移植ドナー登録者数が平成10年より目標としていた30万人(移植希望患者の9割に白血球の型が適合するドナー候補者が見つかる見込まれる人数)に到達したことから、有効かつ効果的な普及啓発が行われていると評価できる。

しかしながら、骨髄バンクにより適合するドナー候補者が検索される率は、93.5%(平成19年実績 国内患者に限る)であるのに対して、移植率は、43.5%(平成19年までの実績 国内患者に限る)にとどまっております。今後は一人でも多くの患者が骨髄移植を受けられるよう、引き続きドナー登録者の拡大を図るとともに、コーディネート期間の短縮やドナー登録者のリテンション対策等、総合的な対策に取り組んでいく必要がある。

また、さい帯血移植においては、患者の体重に応じた細胞数が必要とされていることから、成人に対してもより移植に適したさい帯血を供給することができるよう、細胞数の多いさい帯血を保存していくための取組を実施しているところであるが、今後も分析と評価を行いながら、より移植に適したさい帯血の確保に努めていく必要がある。

今後も引き続き普及啓発活動を推進し、国民の移植医療に対する信頼の確保と移植医療の普及に努めることが必要である。

(評価結果の分類)

i	施策目標の終了・廃止を検討(該当する場合に○)
ii	施策目標を継続(該当する場合に次のいずれか1つに○) (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 (ロ) 見直しを行わず引き続き実施 (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討
iii	機構・定員要求を検討(該当する場合に○)
(理由)	
臓器移植対策については、臓器提供や臓器移植の件数が増加に向けて進展しており、現在の取組を続けて行くことが重要なため。	
また、造血幹細胞移植対策についても、広く移植の機会を確保できるよう、公的バンク(骨髄バンク、さい帯血バンク)を介して、非血縁者間における骨髄移植及びさい帯血移植を実施しており、いずれも移植件数が増加しているが、移植成立率の向上などさらなる推進に向けて、現在の取組を続けていくため。	

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 臓器提供意思登録システム登録者数(単位:人) (前年度以上/毎年度)	—	—	—	4,929	14,044
	【—%】	【—%】	【—%】	【—%】	【284.9%】
2 非血縁者間骨髄移植実施数(単位:人) (前年度以上/毎年度)	737	851	908	963	1,027
	【99.7%】	【115.5%】	【106.7%】	【106.1%】	【106.6%】
(調査名・資料出所、備考)					
・ 指標1は(社)日本臓器移植ネットワークの調べによる。なお、臓器提供意思登録システムは平成19年3月5日に供用を開始したため、平成17年度までの当該数値は存在しない。					
・ 指標2は(財)骨髄移植推進財団の調べによる。					
・ 各年度の数値は年度末時点である。					
【参考】(社)日本臓器移植ネットワーク(臓器提供意思登録システム) https://www2.jotnw.or.jp/ (財)骨髄移植推進財団 http://www.jmdp.or.jp/about_us/genkyou/files/bank_genjou.pdf					

関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)

平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：健康局

施策名	原子爆弾被爆者等を援護すること (I-5-4)	政策体系上の位置付け 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 施策目標5-4 原子爆弾被爆者等を援護すること																								
施策の概要	被爆者（被爆者健康手帳の交付を受けた者）等に対する保健・医療・福祉にわたる総合的な援護施策を講ずるという観点から、被爆者に対し、医療費、手当の支給や健康診断等を行っている。																									
施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(現状分析(施策の必要性)) 原爆被爆者対策については、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律の前文のとおり、「国の責任」において実施することとされている。被爆者の平均年齢が75歳を超えた現在、健康状態に応じて支給される各種手当及び福祉サービス等に対する個々の被爆者の需用はますます増大しており、健康診断等を通じ、各被爆者の健康状態を予め把握することにより、疾病の早期発見、治療を行う必要がある。</p> <p>(有効性) 被爆者の援護に関しては、健康診断の実施、医療の給付を実施しており、各被爆者の健康状態を予め把握することにより、被爆者の疾病の早期発見・早期治療が可能となる。また、疾病後や被爆者の高齢化に対する援護施策についても、諸手当の支給、居宅生活支援及び原爆養護ホーム等への入所事業も実施しており、被爆者等の援護が有効に行われていると評価できる。</p> <p>(効率性) 被爆者に対する健康診断や医療費の支給等は、各被爆者の健康状態を予め把握することにより、疾病の早期発見・早期治療が可能となるため、被爆者の健康の保持・増進を図る上で効率的な手段といえる。</p> <p>(総合的な評価) 平成19年度の被爆者健康診断受診率は77.0%となっている。受診率をみると高齢化に伴い健康診断を受診せず、医療機関にかかっている被爆者が増えてきており減少傾向にはあるが、過去5年間の実績平均をみても、被爆者健康診断の受診率は79.5%となっており、被爆者の援護のために適切な施策が行われていると考えられる。 また、疾病後や被爆者の高齢化に対する施策についても、諸手当の支給、居宅生活支援及び原爆養護ホーム等への入所事業も実施しており、今後も引き続き総合的な施策を推進していくことが必要と考える。</p> <p>(評価結果の分類)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> i 施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○） ii 施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか1つに○） (○) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 (□) 見直しを行わず引き続き実施 (△) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討 iii 機構・定員要求を検討（該当する場合に○） (理由) 決算額においては不用が出ているが、20年度より原爆症認定について新しい審査の方針にもとづき審査をおこない、認定被爆者の増大も見込まれることから引き続き認定状況等の様子を見ながら予算要求に反映させていく。 </div>																									
	<p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;"> 施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準) </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">H15</td> <td style="text-align: center;">H16</td> <td style="text-align: center;">H17</td> <td style="text-align: center;">H18</td> <td style="text-align: center;">H19</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">82.4</td> <td style="text-align: center;">79.4</td> <td style="text-align: center;">80.0</td> <td style="text-align: center;">78.5</td> <td style="text-align: center;">77.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(一)</td> <td style="text-align: center;">【—】</td> <td style="text-align: center;">【—】</td> <td style="text-align: center;">【—】</td> <td style="text-align: center;">【—】</td> <td style="text-align: center;">【—】</td> </tr> </table> <p>(調査名・資料出所、備考) ・ 指標1は健康局総務課調査による。 ・ 被爆者健康診断受診率は、「一般健康診断受診者数/(被爆者健康手帳交付者数+健康診断受診者証交付者数)」により算出。 ・ 「被爆者健康手帳交付者」とは「原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律」(平成6年法律第117号)第1条に該当する者であり、「健康診断受診者証交付者」とは、原爆投下当時、同法施行令(平成7年政令第26号)別表第3及び第4に掲げる区域に在った者をいう。</p>		施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)							H15	H16	H17	H18	H19	1	82.4	79.4	80.0	78.5	77.0	(一)	【—】	【—】	【—】	【—】	【—】
施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)																										
	H15	H16	H17	H18	H19																					
1	82.4	79.4	80.0	78.5	77.0																					
(一)	【—】	【—】	【—】	【—】	【—】																					
関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)																							
	経済財政改革の基本方針2008	平成20年6月27日	原爆被爆者対策を総合的に推進する。																							

平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室

施策名	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	政策体系上の位置付け
	(I-6-1)	基本目標1 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 施策目標6 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
施策の概要	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供することが、国民の保健衛生の向上に極めて重要であることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が必要な審査業務を迅速に行い、厚生労働大臣が承認を行う。	

施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(現状分析 (施策の必要性))</p> <p>医療技術・科学技術等が日進月歩の進歩を遂げている中、海外の医療現場で利用されている医薬品・医療機器が国内では速やかに利用できないといった声もあり、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に国民へ提供していくことが求められている。</p> <p>そのような中、「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月策定、平成20年5月改定）に基づき、承認審査の迅速化・質の向上に関する取組を進めており、「ドラッグ・ラグ」及び「デバイス・ラグ」（※）の解消に向け、各種施策を実施している。</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（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である。現在、厚生労働省としては、新医薬品については上市までの期間を2.5年短縮することを目標としている。なお、新医療機器については現在実態を精査中である。</p> <p>(有効性)</p> <p>平成19年度から3年間で機構における新薬審査の審査人員を倍増（236人増員）することとし、医療機器の審査人員についても計画的に審査人員の増員を図ってきたところである。平成19年度においては、審査事務処理期間内に処理した割合は、新医薬品については60.3%、新医療機器については82.6%であり、それぞれの目標である70%、90%を達成できなかったが、これは、機構発足以前に申請されたいわゆる滞貨分（以下同じ。）等を重点的に処理した影響によるものである。一方、新医薬品及び新医療機器の承認審査の処理件数は平成17年度から平成19年度まで着実に増加しており、承認審査を迅速に行うという目標の達成に向けて進展していると評価できる。</p> <p>(効率性)</p> <p>新医薬品・医療機器とも、承認審査前に通常行われる企業と機構との間での相談（治験相談等）の拡充に努めており、審査過程において科学的に議論のポイントとなる点を事前に洗い出すなど、治験相談等を通じた承認審査の効率化に努めている。</p> <p>また、審査担当職員の研修プログラムの充実・強化、各種ガイドラインの作成、審査基準の明確化などを通じて、承認審査を効率的に迅速化していると評価できる。</p> <p>(総合的な評価)</p> <p>以上のことから、有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供するための施策を、効果的かつ効率的に実施していると評価できる。</p> <p>(評価結果の分類)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i 施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○）</p> <p>ii 施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか1つに○）</p> <p>① 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討</p> <p>② 見直しを行わず引き続き実施</p> <p>③ 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討</p> <p>④ 機構・定員要求を検討（該当する場合に○）</p> <p>(理由)</p> <p>日中韓治験調査対策事業費を厚生労働科学研究費において実施するなどしたため、施策全体の予算規模を前年度より縮小する。</p> <p>承認審査の迅速化に向けた新規事業を要求するほか、機構・定員要求に関しては、新医薬品の開発から承認までの期間を平成23年度までに2.5年短縮することを目的とし、機構の審査人員を平成19年度から平成21年度の3年間で236名増員することとしていることから、引き続き、増員を実施するとともに、医療機器の承認審査については、一層の迅速化が求められており、経済財政改革の基本方針2008（平成20年6月27日、閣議決定）においても、本年秋中に審査体制の拡充を始めとする医療機器の審査迅速化アクションプログラムを策定することが求められているため。</p> </div>																																
	<p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="6">施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>H15</td> <td>H16</td> <td>H17</td> <td>H18</td> <td>H19</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：%） （70%以上/平成19年度、80%以上/平成20年度）</td> <td>-</td> <td>65.3 (49件中32件)</td> <td>83.3 (24件中20件)</td> <td>59.2 (49件中29件)</td> <td>60.3 (73件中44件)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>【119.0%】</td> <td>【84.6%】</td> <td>【86.1%】</td> </tr> </table>	施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)						※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）								H15	H16	H17	H18	H19	1	新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：%） （70%以上/平成19年度、80%以上/平成20年度）	-	65.3 (49件中32件)	83.3 (24件中20件)	59.2 (49件中29件)	60.3 (73件中44件)			-	-	【119.0%】	【84.6%】
施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)																																	
※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）																																	
		H15	H16	H17	H18	H19																											
1	新医薬品の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：%） （70%以上/平成19年度、80%以上/平成20年度）	-	65.3 (49件中32件)	83.3 (24件中20件)	59.2 (49件中29件)	60.3 (73件中44件)																											
		-	-	【119.0%】	【84.6%】	【86.1%】																											

2	新医療機器の審査事務処理期間（12ヶ月）内に処理した割合（単位：％） （90％以上／平成20年度まで毎年度）	—	50.0 (8件中4件)	100.0 (5件中5件)	100.0 (15件中15件)	82.6 (23件中19件)
		—	—	【125.0％】	【125.0％】	【91.8％】

(調査名・資料出所、備考)

・指標1及び2は、機構調べであり、平成16年度については、機構の中期計画（※）の目標の対象外である平成16年3月以前の申請分も含んだ数値である。

※ 機構中期計画（抜粋）

平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。

- 新医薬品については、中期目標期間（平成16～20年度）中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70％について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80％について達成する。
- 新医療機器については、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては70％について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては80％、平成19年度及び20年度においては90％について達成する。

【参考】機構ホームページ（運営評議会資料「平成19事業年度業務報告（案）概要」）
<http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/20/h200620gijishidai/file/h200620shiryoi-1.pdf>

	施政方針演説等	年月日	記載事項（抜粋）
関係する施政方針演説等内閣の重要政策（主なもの）	科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について	平成18年12月25日	「このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続の透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために、機構は人員の拡大（審査人員をおおむね3年間で倍増）、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図るべきである。」等上記提言を踏まえ、現在審査人員の増員等に取り組んでいる。
	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日策定、平成20年5月23日一部改定	現在各種施策に取り組んでいる。
	経済財政改革の基本方針2008	平成20年6月27日	・「医療現場で最先端の機器を世界に先駆けて使える魅力的な国内市場とするよう、厚生労働省、経済産業省等関係府省及び産官学等が連携して、審査体制の拡充を始めとする、「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを平成20年秋中に策定する」 ・「「革新的医薬品・医療機器創出のための五か年戦略」（平成19年4月26日）に基づき、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成、臨床研究・治験研究の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価、官民の推進体制の整備などを行う」

平成20年度実績評価書要旨

担当部局名: 医薬食品局監視指導・麻薬対策課、安全対策課、医薬品副作用被害対策室

評価実施時期: 平成20年8月

施策名	<p>医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること。</p>	<p>政策体系上の位置付け</p> <p>基本目標1 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</p> <p>施策目標6 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</p> <p>(1-6-2)</p>
<p>施策の概要</p>	<p>医薬品等の品質の確保の徹底を図るため、立入検査、不良品の回収等を行う。また、医薬品等の安全対策を推進するため、ホームページにおいて広く国民、医薬関係者等へ情報提供等を行う。</p>	
<p>施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等</p>	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(現状分析(施策の必要性)) 近年、医療技術の進歩等に伴い、生命工学等の様々な科学技術を利用した医薬品、医療機器等が開発され、より効果の強い医薬品や、より精密な医療機器等、市場に流通する製品も多様化、高度化していることから、製造段階や流通段階における医薬品等の品質の確保は以前にも増して重要となってきたところである。そのため、立入検査、不良医薬品の回収等の監視指導により品質確保の徹底を図るとともに、副作用報告等の安全性情報の分析・評価、適切な情報提供等により安全対策を推進している。</p> <p>(有効性) 保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品等については、薬事法第77条の4の規定等により、その製造販売業者に対して、自主回収等の適切な措置を講じることを義務づけているところであり、平成19年度においては649件の自主回収が行われ、必要に応じて保健衛生上の危害を発生させるおそれのある医薬品が市場に流通することを防いでいる。 また、医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療等を行うものであるため、予期しない副作用が起きることも避けられない。そこで、収集された副作用報告等の安全性情報を分析・評価し、必要に応じて使用上の注意の改訂を行っているところであり、平成19年度においては138件の医薬品等の使用上の注意の改訂が行われており、医薬品等の安全性に係る情報提供を充実させていると評価できる。</p> <p>(効率性) 監視指導業務については自主回収を行った業者に対し重点的に監視指導を行い、また、医薬品等の安全性に係る情報提供については機構のホームページに掲載する等、効果的かつ効率的に医薬品等の品質確保、安全対策を推進していると評価できる。</p> <p>(総合的な評価) 必要に応じて不良医薬品の流通防止、医薬品等の安全性に係る情報提供を充実させており、また効率的に当該事務を行う取組も進めていることから、医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進していると評価できるが、薬害肝炎事件を踏まえ、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によってC型肝炎ウイルスに感染した方々の救済に全力を注ぐことはもとより、年間3万件にのぼる副作用報告等の安全性情報の分析・評価を始めとした安全対策にかかる体制の充実・強化が必要と考えられる。 (※太字部分は、重点評価課題該当部分)</p> <p>(評価結果の分類)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> i 施策目標の終了・廃止を検討(該当する場合に○) ii 施策目標を継続(該当する場合に次のいずれか1つに○) <ul style="list-style-type: none"> (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 (ロ) 見直しを行わず引き続き実施 (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討 iii 機構・定員要求を検討(該当する場合に○) <p>(理由)</p> <p>C型肝炎の問題を契機として、医薬品による健康被害の再発防止に向けた安全対策等にかかる体制の充実・強化を含めた医薬品行政の見直しを図るため。</p> </div>	
<p>【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】</p>		

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	自主回収の件数 (単位:件) (一)	643 【-】	644 【-】	809 【-】	675 【-】	649 【-】
2	医薬品等の使用上の注意の改訂件数 (単位:件) (一)	189 【-】	174 【-】	256 【-】	136 【-】	138 【-】
(調査名・資料出所、備考) ・指標1は、医薬食品局監視指導・麻薬対策課の調べによる。 【参考】(平成17年度以前)厚生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/2003before.htm (平成18年度以降)医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html ・指標2は、医薬食品局安全対策課調べによる。 【参考】医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html						

	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)
関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の成立の際の福田内閣総理大臣及び厚生労働大臣の談話	平成20年1月11日	<ul style="list-style-type: none"> 「今回の事件の反省に立ち、薬害を繰り返してはならないとの決意のもと、命の尊さを再認識し、医薬品による健康被害の再発防止に向けた医薬品行政の見直しに取り組んでまいります。」 「今後、有識者による検討会を立ち上げ、医薬品行政の体制のあり方を含め、再発防止に向けた具体策を検討していくこととしております。」
	薬害肝炎全国原告団代表、薬害肝炎全国弁護団代表及び厚生労働大臣の間で交わされた基本合意書	平成20年1月15日	<ul style="list-style-type: none"> 「国は、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓う。」
	第169回国会における福田内閣総理大臣施政方針演説	平成20年1月18日	<ul style="list-style-type: none"> 「再発防止に向けた医薬品行政の見直し(中略)を実施してまいります。」

平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：医薬食品局血液対策課

<p>施策名</p>	<p>健康な献血者の確保を図り、血液製剤の国内自給、使用適正化を推進し、安全性の向上を図ること</p> <p>(I-7-1)</p>	<p>政策体系上の位置付け</p> <p>基本目標1 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</p> <p>施策目標7 安全で安心な血液製剤を安定的に供給すること</p>
<p>施策の概要</p>	<p>安全な血液製剤の安定供給の確保等を目的として、献血の推進に関する計画を策定し、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進を図る。</p>	
<p>施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等</p>	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(現状分析 (施策の必要性))</p> <p>近年少子高齢化が進む中、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しい。さらに、平成17年2月、国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が確認されたことから、輸血等によるvCJDの伝播防止に万全を期するために、従来から実施している欧州地域への一定期間以上の滞在歴のある方からの献血制限に加え、当分の間の暫定措置として、昭和55年から平成8年の間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限することとした。これにより、献血者がさらに減少し、医療に必要な血液が不足する恐れがあるとして、平成17年4月に厚生労働大臣を本部長とする「献血推進本部」を省内に設置し、献血の確保、血液製剤の適正使用等の対策を図っている。</p> <p>(有効性)</p> <p>安定供給に必要な献血量を確保することができており、血液製剤についても相当程度国内献血により確保されている。また、以前は大量に使用されていたアルブミン製剤の使用量も着実に減少し、あわせてその自給率も増加しており、安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。</p> <p>(効率性)</p> <p>献血により確保した血液量については概ね達成水準の90%を維持しており、また血液製剤使用適正化推進に係る調査研究については全ての都道府県の合同輸血療法委員会を実施するのではなく、自主的に協力を申し出た合同委員会の中で積極的な取組が見られるところに限って委託し、その調査研究結果を全国的に共有することにより、効率的に安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。</p> <p>(総合的な評価)</p> <p>上記2つの観点から、効果的かつ効率的に安全で安心な血液製剤を安定的に供給していると評価できる。</p> <p>(評価結果の分類)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i 施策目標の終了・廃止を検討 (該当する場合に○)</p> <p>ii 施策目標を継続 (該当する場合に次のいずれか1つに○)</p> <p>(イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討</p> <p>(ロ) 見直しを行わず引き続き実施</p> <p>(ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討</p> <p>iii 機構・定員要求を検討 (該当する場合に○)</p> <p>(理由)</p> <p>安定的な献血量を確保するとともに、血液製剤については使用量の減少が図られており、一定の成果は上がっている。ただし、献血量及び献血者数については減少傾向にあり、特に若年層の献血者数の減少が著しいところである。このため平成21年度予算概算要求においては、幼少期からの献血への理解を深めるための啓発普及経費と、採血前の血液検査の結果、血液比重又は血色素量が採血基準に満たないと判断され、採血不能となった献血希望者への健康相談を行うことにより献血者の増加を図る事業を新たに要求することとしている。</p> </div>	

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

個別目標に係る指標					
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)					
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 献血により確保した血液量(単位:万L)	207.8	201.8	196.0	184.2	188.7
(安定供給に必要な血液量/毎年度)	-	219	198	196	193
※施策目標に係る指標1と同じ。	【-%】	【92.1%】	【99.0%】	【94.0%】	【97.8%】
(調査名・資料出所、備考)					
<ul style="list-style-type: none"> 指標1は、日本赤十字社調べによる。なお、達成水準としている「安定供給に必要な血液量」は、国が毎年度策定する献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)によるが、当該計画では、供給不足を防止する観点から実際の需要量よりも大きい数値を目安として設定しているため、概ね水準の90%を達成すると適正な需給バランスが実現するものである。 ※「安定供給に必要な血液量」は、新血液法(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」)第10条に基づき定める献血推進計画において策定するものであるが、同法の施行が平成15年7月であったため、策定値は平成16年度からとなっている。 					

関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)

平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：医政局経済課

		政策体系上の位置付け
施策名	<p>新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p> <p style="text-align: center;">(1-9-1)</p>	<p>基本目標1 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</p> <p>施策目標9 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p>
施策の概要	<p>薬品、医療機器の開発に必要な治験を実施する環境を充実させるための治験活性化モデル事業、治験等の臨床研究実施に必要な治験コーディネーター（CRC）の養成といった基盤整備事業を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・質の高い医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目的として、研究開発の支援、治験環境の整備を行うこと等により、医薬品・医療機器の製造業や販売業等の振興を図る。 ・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ことから、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」ことを目標に積極的に推進することとする。 ・医薬品及び医療機器の流通について、取引慣行改善のための指導等を通じて公正な競争を確保するとともに、医薬品については未妥結及び仮納入の是正を図る。また、医薬品コードの標準化と医療機器サプライチェーン構想の推進を通じて流通の効率化を促す。 	
	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(現状分析(施策の必要性)) 我が国の医薬品・医療機器市場において、外国オリジン(外国で開発された医薬品・医療機器)のシェアが伸び、一方で欧米主要国で既に販売されている医薬品・医療機器の日本への上市(研究開発の段階を完了した薬剤が製品として市場に出回ること)が遅れるという「ドラッグ・ラグ(医薬品発売時間差)」、「デバイス・ラグ(医療機器発売時間差)」の問題が明らかになっている。このような問題を解消し、医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品・医療機器が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されることができるよう、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等を図り、我が国の市場を国際的に魅力あるものにしていくことが不可欠である。</p> <p>また、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう品質確保や安定供給等に関し、国及び関係者が必要な取組を行う必要がある。</p> <p>さらに、医薬品・医療機器の流通については、販売における不正な競争の事案(不当な景品類の提供)や長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引等の改善すべき取引慣行が依然として見られ、流通改善策の着実な実施が求められている。</p> <p>(有効性) 新医薬品・医療機器の開発の促進及び医薬品産業等の振興のためには、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、後発医薬品の使用促進、医薬品・医療機器の流通改善等の施策が有効である。</p> <p>(効率性) 医薬品・医療機器産業に関するビジョンの策定、モデル事業や治験管理室・専門外来の設置等による治験の推進、研究開発に対する支援等の施策を実施するなど、画期的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進等の施策が新医薬品・医療機器の開発促進及び医薬品産業等の振興を図るための総合的な施策である。これらの施策を効率的に実施するためアクションプラン等を策定し進捗状況を適宜確認し、着実な施策の実施を図っていることから効率的な施策であると評価できる。</p> <p>また、公正な競争の確保のため業界の自主団体である公正取引協議会と連携した取組、コード標準化に向けた業界の代表者を含めた検討会の開催などの取組も進められている。</p>	

(総合的な評価)

平成14年8月に医薬品産業ビジョン、平成19年8月に新医薬品産業ビジョン、平成15年3月に医療機器産業ビジョン、平成19年3月に新たな治験活性化5カ年計画、平成19年4月に革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を策定し、毎年それぞれの進捗状況を確認しつつ、着実に治験環境の整備及び医薬品・医療機器の産業振興策を進めた。医薬品・医療機器の開発には長期間を要するが、新医薬品・医療機器の承認取得数及び治験届の提出数が平成16年から19年まで増加傾向にあることから、施策目標に向けた取組が進んでいると評価できる。

また、後発医薬品の使用促進については、本格的に施策を開始してから2年程度しか経過していないため、効果が数値に表れていない。平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の安定供給、品質確保、情報提供体制の強化等に関し、国及び後発医薬品企業が行うべき取組を取りまとめたところであり、今後、これらの取組の効果や後発医薬品のシェアの動向を十分踏まえつつ、施策目標の達成に向け、必要な取組を進めていく。

医薬品・医療機器の流通改善については、不公正な競争の事案の洗い出しを開始したところであるため、事案数の増減により施策の有効性を判断することはできないものの、厚生労働省が流通改善のための指導等を行うことにより、事業者や団体等における遵法意識が向上し、公正な競争が行われるようになると想定される。妥結率については、平成18年から19年にかけて大幅な改善が見られたが、薬価調査の信頼性確保のためには、さらに早期妥結を進める必要があり、平成20年度の改善状況を注視することとしている。流通の効率化のためのバーコードの貼付率(医療機器)については、平成19年度において平成15年度の約2倍となっており、標準コード付与とバーコード表示を進める等の取組の効果があつたものと判断できる。

(評価結果の分類)

- i 施策目標の終了・廃止を検討(該当する場合に○)
- ii 施策目標を継続(該当する場合に次のいずれか1つに○)
 - (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討
 - (ロ) 見直しを行わず引き続き実施
 - ⊖ (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討
- iii 機構・定員要求を検討(該当する場合に○)

(理由)

平成20年度予算として、新規に「医療機器流通改善経費」(個別目標6関連)及び「コード表示情報化促進経費」(個別目標7関連)が追加され、「後発医薬品使用促進対策費」(個別目標5関連)が拡充された。

平成21年度予算要求において、新たに「医療機器産業対策推進費」、「医療機器価格データベース作成等経費」を要求する予定(未定)。

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

施策に関する
評価結果の概
要と達成すべき
目標等

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H15	H16	H17	H18	H19
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
1	新医薬品・医療機器の承認取得数 (単位:件)					
	医薬品	24 【100.0%】	16 【66.7%】	21 【131.3%】	25 【119.0%】	36 【144.0%】
	医療機器 (前年度以上/毎年度)	11 【122.2%】	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】
2	治験届の提出数(単位:件) (前年度以上/毎年度)	361 【82.4%】	414 【114.7%】	497 【120.0%】	504 【101.4%】	530(P) 【105.1%】
3	後発医薬品の市場規模(数量全体 に占める割合(率)・金額全体に 占める割合(率))(単位:%)					
	数量ベース	16.4 【134.4%】	16.8 【102.4%】	17.1 【101.8%】	16.9 【98.8%】	集計中 【%】
	金額ベース (前年度以上/毎年度)	5.2 【108.3%】	5.2 【100.0%】	5.1 【98.1%】	5.7 【111.8%】	集計中 【%】
4	不公正な競争の事案数(単位:件) (-)	5	10	3	12	7

5	医療用医薬品に係る取引価格の妥結率（単位：％） （前年度以上／毎年度）				(医療機関) 7月 46.8	(医療機関) 7月 70.5 【150.6％】
					10月 55.4	10月 73.2 【132.1％】
6	バーコード貼付率（単位：％） （前年度以上／毎年度）	(医薬品)	(医薬品)	(医薬品)	(医薬品)	(医薬品)
		—	—	—	—	—
		【 - ％】	【 - ％】	【 - ％】	【 - ％】	【 - ％】
		(医療機器)	(医療機器)	(医療機器)	(医療機器)	(医療機器)
		38.3	50.4	70.8	70.2	79.8
					1月 60.8	調査なし 【 - ％】
					(薬局) 7月 39.3	(薬局) 7月 80.2 【204.1％】
					10月 52.9	10月 86.4 【163.3％】
					1月 60.8	調査なし 【 - ％】
						【101％】
						【131.6％】
						【140.5％】
						【99.2％】
						【113.6％】

(調査名・資料出所、備考)

- ・ 指標1は、医薬食品局審査管理課調べによる（医薬品については、承認を取得した医療用医薬品の新有効成分数を記載）。
- ・ 指標2は、医薬食品局審査管理課調べによる。
- ・ 指標3は、医薬工業協議会調べによる。平成19年度の数值は平成21年1月頃に公表予定。
- ・ 指標4は、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会・医療機器業公正取引協議会調べによる。
- ・ 標記4の「不公正な競争」とは、公正競争規約に抵触する事案であり、例えば顧客を誘引する手段として取引に付随して相手方に金品の提供や饗応、労務の提供を行うことである。
- ・ 指標5は、医政局経済課調べによる。なお、指標の集計は平成18年度からである。平成19年1月期は薬価改定（※）直前であり、未妥結先は特殊なケースに限られること、また結果集計時には既に新薬価の告示が済んでいると考えられる（翌年度の交渉が開始されている）ことから、調査客体への負担に比して原因分析や改善策の検討に資するに十分な結果が得られないと判断し、調査は実施していない。
- ・ 指標5の妥結率とは、販売総額（品目別販売本数×薬価）に対する価格が妥結したものの販売額（品目別販売本数×薬価）の割合。
- ・ 指標6（医療機器）は、医政局経済課調べによる（調査実施は日本医療機器産業連合会）。医薬品のバーコード貼付率の調査については、コード表示情報化促進経費として平成20年度から予算化されており、同年度より調査を行う予定である。よって、数値の記載は平成20年度分からとなる。

※ 薬価改定
薬価は2年に1回改定されている。（直近の改定は平成19年4月）

【参考】厚生労働省ホームページ
医療機器における情報化推進状況調査について（2008年3月報道発表資料）
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/03/h0331-2.html>

関係する施政方針演説等内閣の重要政策（主なもの）	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)

