

平成 23 年 12 月 1 日

行政評価局調査の実施

<ワーク・ライフ・バランスの推進に関する政策評価>

<医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視>

総務省行政評価局は、「行政評価等プログラム」を策定し、これに基づき、行政評価局調査を重点的かつ計画的に実施しています。

今回、平成 23 年 12 月から実施する上記 2 テーマの計画について公表します。

連絡先

<「ワーク・ライフ・バランスの推進に関する政策評価」について>

行政評価局国土交通担当評価監視官室

担当：播田

電話（直通）：03-5253-5456

<「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視」について>

行政評価局内閣、総務、厚生労働、防衛担当評価監視官室

担当：山羽

電話（直通）：03-5253-5453

<行政評価局調査全般について>

行政評価局総務課

担当：安仲

電話（直通）：03-5253-5407

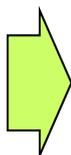
※ インターネットでのお問合せについては、以下の総務省HPで受け付けております。

<https://www.soumu.go.jp/hyouka/i-hyouka-form.html>

ワーク・ライフ・バランスの推進に関する政策評価

調査の背景

○関係閣僚、経済界、労働界、地方公共団体の代表者などからなる「仕事と生活の調和推進官民トップ会議」において、「仕事と生活の調和(ワーク・ライフ・バランス)憲章」及び「仕事と生活の調和推進のための行動指針」を策定



○仕事と生活の調和した社会の実現に向けた取組を推進するための社会全体の目標として、年次有給休暇取得率など14項目の数値目標を設定

○年次有給休暇取得率:
平成20年 47.4%
→32年目標 70%



○ワーク・ライフ・バランスの推進に関する施策・事業について、どのような成果を上げているか、政策の有効性などを調査し、総合的な観点から評価を行い、関係行政の今後の在り方の検討に資するため実施

主要調査項目と調査の視点

1 ワーク・ライフ・バランスの推進に関する政策の現状

- ワーク・ライフ・バランスの推進に関する各種施策・事業の実施状況を把握・分析

2 ワーク・ライフ・バランスの推進に関する政策の効果の発現状況

- 施策・事業の実施により、ワーク・ライフ・バランスの効果が発現しているかを定量的に分析

主要調査対象

調査対象機関

内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省

関連調査等対象機関

都道府県、市町村、民間団体等

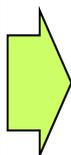
調査実施期間

平成23年12月～25年3月(予定)

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視

調査の背景

- 我が国のドラッグラグ(欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認の状態)は平成16年度時点での米国との差が2.5年、デバイスラグ(医療機器におけるドラッグラグと同様の問題)は17年度時点で1.5年
- 医療費の増加(平成21年度36.7兆円)を踏まえ、後発医薬品を普及促進
- 医薬品等の製造販売業者等による副作用等の報告件数が増加傾向
※平成22年度の医薬品副作用等報告41,308件、医療機器不具合等報告16,248件



- 医薬品は平成23年度までに、医療機器は25年度までに米国との差を解消する目標を設定しているが、21年度のドラッグラグは2年、デバイスラグは3年
- 後発医薬品は平成24年度までにシェアを30%以上にする目標を設定しているが、21年9月時点で20.2%
- 平成23年に緊急安全性情報の国民(患者)への提供原則化、製品回収の徹底等、医薬品等の安全対策を強化



- 医薬品等の供給の迅速化の推進、後発医薬品の普及促進及び医薬品等の安全性の確保の観点から、医薬品等の承認審査の実施状況、後発医薬品の普及促進策の実施状況、医薬品等の副作用等報告の実施状況等を調査し、関係行政の改善に資するために実施

主要調査項目と調査の視点

1 医薬品等の供給の迅速化に関する施策の実施状況

- 医薬品・医療機器の承認審査の実施状況、治験実施体制の整備状況等を調査

2 後発医薬品の普及に関する施策の実施状況

- 後発医薬品の普及促進策の実施状況、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の使用状況等を調査

3 医薬品等の安全性確保に関する施策の実施状況

- 医薬品等の副作用等報告及び安全対策の措置状況、市販直後調査等の実施状況を調査

主要調査対象

調査対象機関

厚生労働省、消費者庁

関連調査等対象機関

独立行政法人、都道府県、関係団体等

調査実施期間

平成23年12月～24年11月(予定)

参 考 資 料

- 1 ワーク・ライフ・バランスの推進に関する政策評価…………… 1
- 2 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視…………… 4

ワーク・ライフ・バランスの推進に係る政策体系等（概要）

【推進政策の体系】

「仕事と生活の調和（ワーク・ライフ・バランス）憲章」必要性・目指すべき社会の姿を提示
 （平成 19 年 12 月策定、平成 22 年 6 月改定）

仕事と生活の調和を実現するため、仕事と生活の調和推進官民トップ会議において、平成 19 年 12 月 18 日に策定
 平成 22 年 6 月 29 日、政労使トップの交代を機に、新たな視点や取組を盛り込み、改定

〔なぜ仕事と生活の調和が必要か〕

- 仕事と生活が両立しにくい現実
- 働き方の二極化等
- 共働き世帯の増加と変わらない働き方・役割分担意識
- 仕事と生活の相克と家族・地域・社会の変貌
- 多様な働き方の模索
- 「ディーセント・ワーク（働きがいのある人間らしい仕事）」の実現
- 多様な選択肢の実現
- 時間価値を高め、安心と希望の実現に寄与
- 「新しい公共」への参加機会拡大等による地域社会の活性化
- 人や地域とのつながりを得る機会
- 取組は明日への投資

〔仕事と生活の調和が実現した社会の姿〕

- ① 就労による経済的自立が可能な社会
- ② 健康で豊かな生活のための時間が確保できる社会
- ③ 多様な働き方・生き方が選択できる社会

〔関係者が果たすべき役割〕

- ・ 労使を始め国民による積極的取組
- ・ 国や地方公共団体による支援

〔国が果たす役割〕

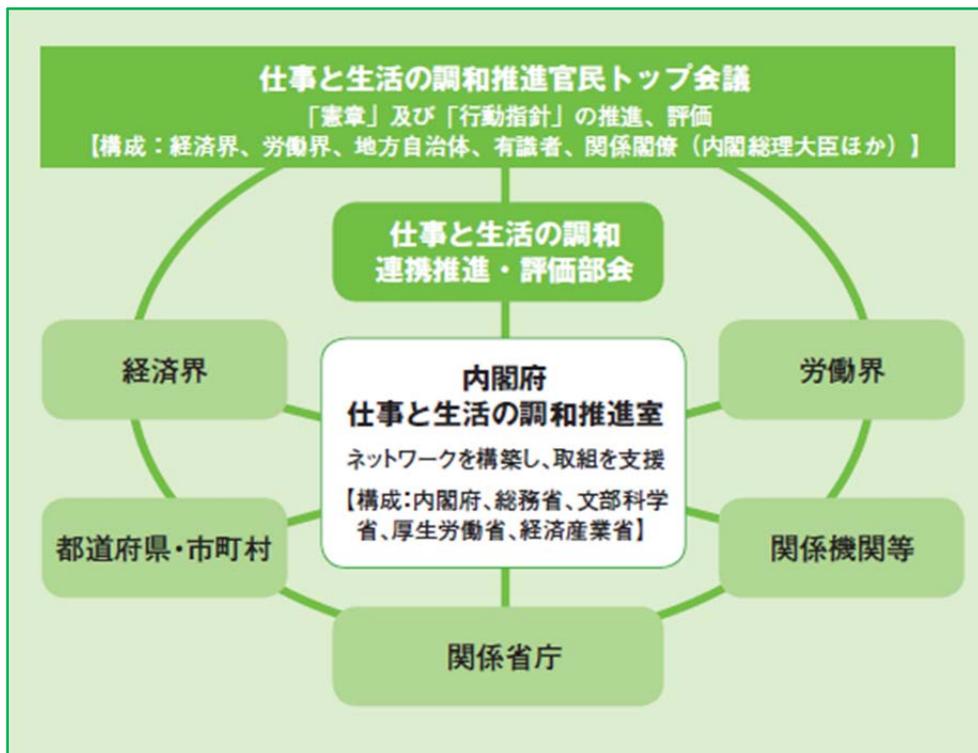
国民全体の仕事と生活の調和の実現は、我が国社会を持続可能で確かなものとする上で不可欠であることから、**国は、国民運動を通じた気運の醸成、制度的枠組みの構築や環境整備などの促進・支援策に積極的に取り組む**

「仕事と生活の調和推進のための行動指針」（平成 19 年 12 月策定、平成 22 年 6 月改定）

「仕事と生活の調和が実現した社会」を実現するための各主体（企業や働く者、国民、国や地方公共団体）の取組方針、点検・評価方法を提示

2020（平成 32）年までの 14 項目の数値目標を提示

【推進体制図】



国の取組

国民全体の仕事と生活の調和の実現は、我が国社会を持続可能で確かなものとする上で不可欠であることから、国は、国民運動を通じた気運の醸成、制度的枠組みの構築や環境整備などの促進・支援策に積極的に取り組む。【内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省】

(総論)

1. 社会的気運の醸成
2. 仕事と家庭の両立支援の促進と両立できる環境の整備
3. 中小企業対策など包括的な取組を推進
4. 仕事と生活の調和の実現に取り組む企業の支援
5. 先進企業の表彰や企業の取組の点検・診断の支援
6. 関係法令の周知と法令遵守のための監督指導の強化
7. 自己啓発や能力開発の取組支援
8. 仕事と生活の調和に関する調査等の実施
9. 職場におけるメンタルヘルス対策の推進

(就労による経済的自立)

1. 勤労観・職業観を形成し、社会人・職業人として必要な能力を身につけた人材を育成するためのキャリア教育・職業教育の実施
2. フリーターの正規雇用化の支援等
3. 雇用の維持
4. 母子家庭の母親の就労支援

(健康で豊かな生活のための時間の確保)

1. 健康で豊かな生活のための時間の確保

(多様な働き方・生き方の選択)

1. 育児・介護休業、短時間勤務等の多様な働き方の推進
2. 女性や高齢者の再就職や就業継続の支援等
3. 男性の子育て参加の支援・促進
4. 多様な子育て支援の推進など育児・介護の社会的基盤づくり
5. 職業能力の形成支援に係る労働市場の社会的基盤の整備

(注) 仕事と生活の調和(ワーク・ライフ・バランス)レポート2010を基に作成

数値目標

| | 数値目標設定指標 | 現状(直近の値) | 2020年 |
|---|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Ⅰ 就労による経済的自立が可能な社会 | ① 就業率 (Ⅱ、Ⅲにも関わるものである) | 20~64歳 74.6% | 80% |
| | | 15歳以上 56.9% | 57% |
| | | 20~34歳 73.6% | 77% |
| | | 25~44歳 女性 66.0% | 73% |
| | | 60~64歳 57.0% | 63% |
| ② 時間当たり労働生産性の伸び率(実質、年平均) (Ⅱ、Ⅲにも関わるものである) | 1.7% (2000~2009年度の10年間平均) | 実質GDP成長率に関する目標(2%を上回る水準)より高い水準(※) | |
| ③ フリーターの数 | 約178万人 (2003年にピークの217万人) | 124万人 ※ピーク時比で約半減 | |
| Ⅱ 健康で豊かな生活のための時間が確保できる社会 | ④ 労働時間等の課題について労使が話し合いの機会を設けている割合 | 52.1% | 全ての企業で実施 |
| | ⑤ 週労働時間60時間以上の雇用者の割合 | 10.0% | 5割減 |
| | ⑥ 年次有給休暇取得率 | 47.4% | 70% |
| | ⑦ メンタルヘルスクエアに関する措置を受けられる職場の割合 | 33.6% | 100% |
| Ⅲ 多様な働き方・生き方が選択できる社会 | ⑧ 在宅型テレワーカーの数 | 330万人 | 700万人 (2015年) |
| | ⑨ 短時間勤務を選択できる事業所の割合 (短時間正社員制度等) | (参考) 8.6%以下 | 29% |
| | ⑩ 自己啓発を行っている労働者の割合 | 42.1%(正社員) 20.0%(非正社員) | 70%(正社員) 50%(非正社員) |
| | ⑪ 第1子出産前後の女性の継続就業率 | 38.0% | 55% |
| | ⑫ 保育等の子育てサービスを提供している割合 | 保育サービス(3歳未満児) 24%(平成21年度末見込み) | 44% (2017年度) |
| | | 放課後児童クラブ(小学1年~3年) 20.8% | 40% (2017年度) |
| | ⑬ 男性の育児休業取得率 | 1.23% | 13% |
| ⑭ 6歳未満の子どもをもつ夫の育児・家事関連時間 | 1日当たり 60分 | 2時間30分 | |

数値目標の設定に当たっては、以下の数値目標との整合性を取っている。

- ・①~③、⑤~⑦、⑩~⑬：「新成長戦略」(平成22年6月18日、閣議決定)
- ・①、③、⑤~⑦、⑩、⑪、⑬：「2020年までの目標」(平成22年6月3日、雇用戦略対話)
- ・⑧：「新たな情報通信技術戦略 工程表」(平成22年6月22日、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部)
- ・⑫：「子ども・子育てビジョン」(平成22年1月29日閣議決定)

※「新成長戦略」(平成22年6月18日、閣議決定)において、「2020年度までの平均で、名目3%、実質2%を上回る成長を目指す。」、「2%を上回る実質成長率を実現するためには、それを上回る労働生産性の伸びが必要である。」とあることを踏まえたもの。

(当省注) 仕事と生活の調和推進のための行動指針から抜粋

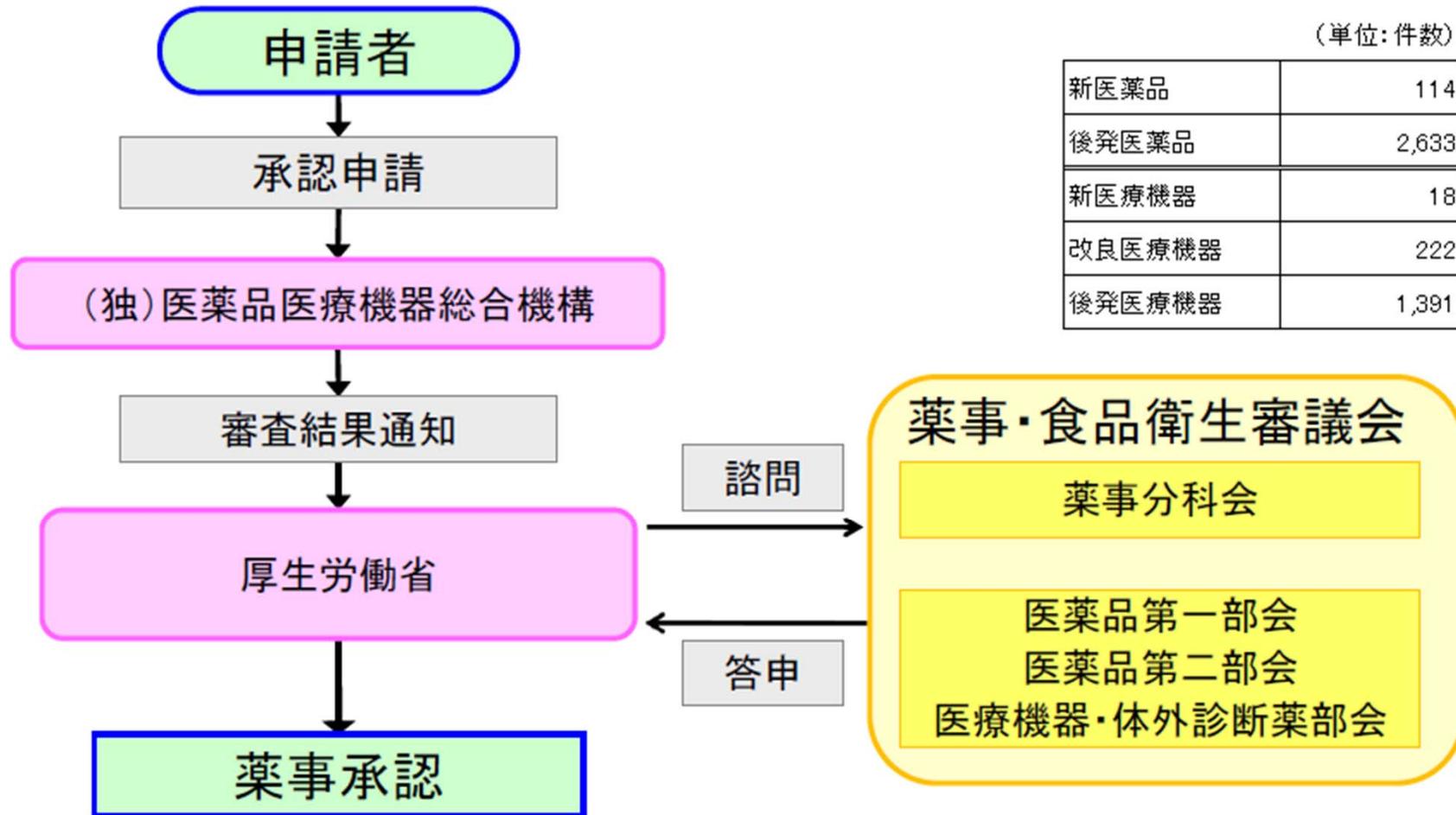
新医薬品・医療機器の薬事承認までの流れ

<参考>

医薬品等の承認件数(平成22年度)

(単位:件数)

| | |
|--------|-------|
| 新医薬品 | 114 |
| 後発医薬品 | 2,633 |
| 新医療機器 | 18 |
| 改良医療機器 | 222 |
| 後発医療機器 | 1,391 |



ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

資料2

現状と目標

医薬品

● 目標

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)

※申請ラグ 18か月
審査ラグ 12か月



平成23年度

0年

● 最近の実績

| (米国との差) | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 21年度 |
|------------|------|------|------|------|
| ドラッグ・ラグ(月) | 28 | 41 | 28 | 24 |
| 申請ラグ(月) | 14 | 29 | 19 | 18 |
| 審査ラグ(月) | 14 | 12 | 9 | 6 |

医療機器

● 目標

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月

※申請ラグ 12か月
審査ラグ 7か月



平成25年度

0か月

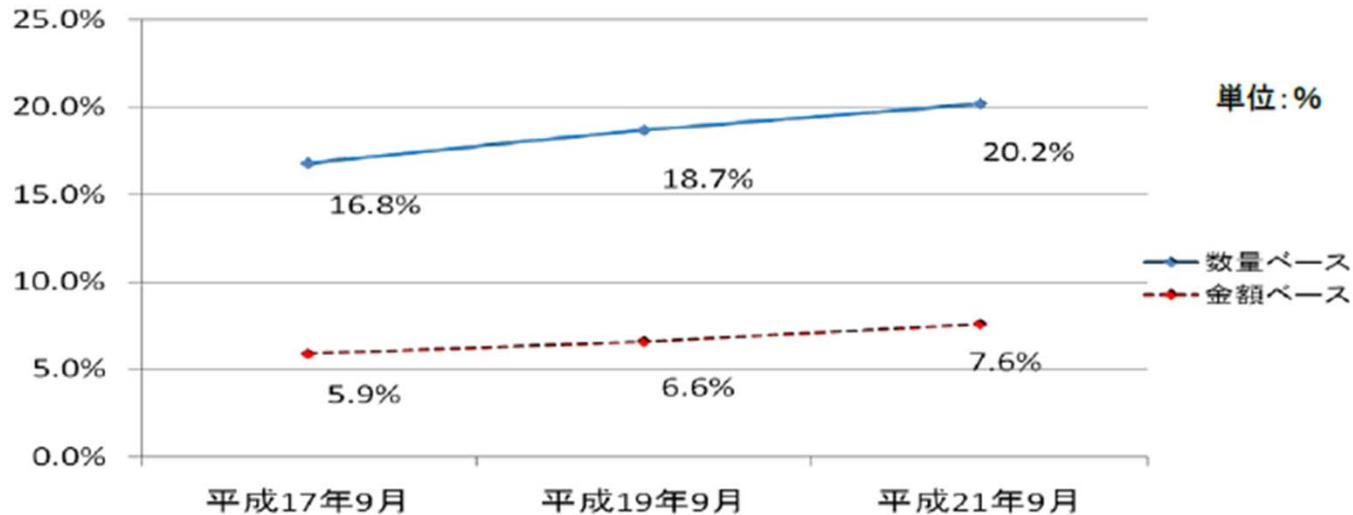
● 最近の実績

| (米国との差) | 18年度 | 19年度 | 20年度 | 21年度 |
|------------|------|------|------|------|
| デバイス・ラグ(月) | 17 | 14 | 23 | 36 |
| 申請ラグ(月) | 12 | 12 | 18 | 36 |
| 審査ラグ(月)※ | 5 | 2 | 5 | 0 |

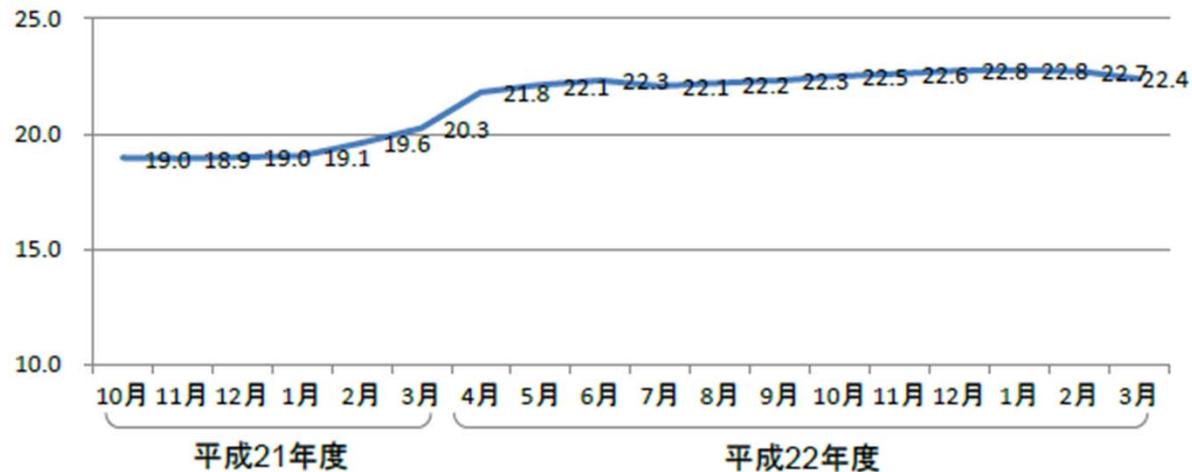
※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

薬価調査に基づく後発医薬品のシェアの推移



〈参考〉 調剤医療費（電算処理分）における後発医薬品シェアの推移（数量ベース）

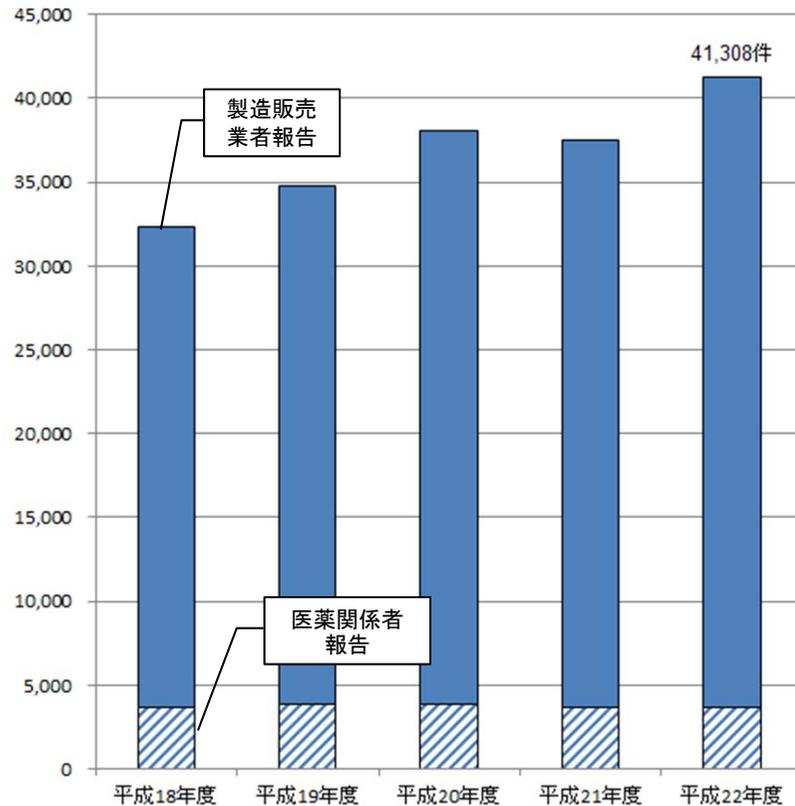


※平成22年4月以降は、後発医薬品割合（数量ベース）の算出から、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外。

(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成

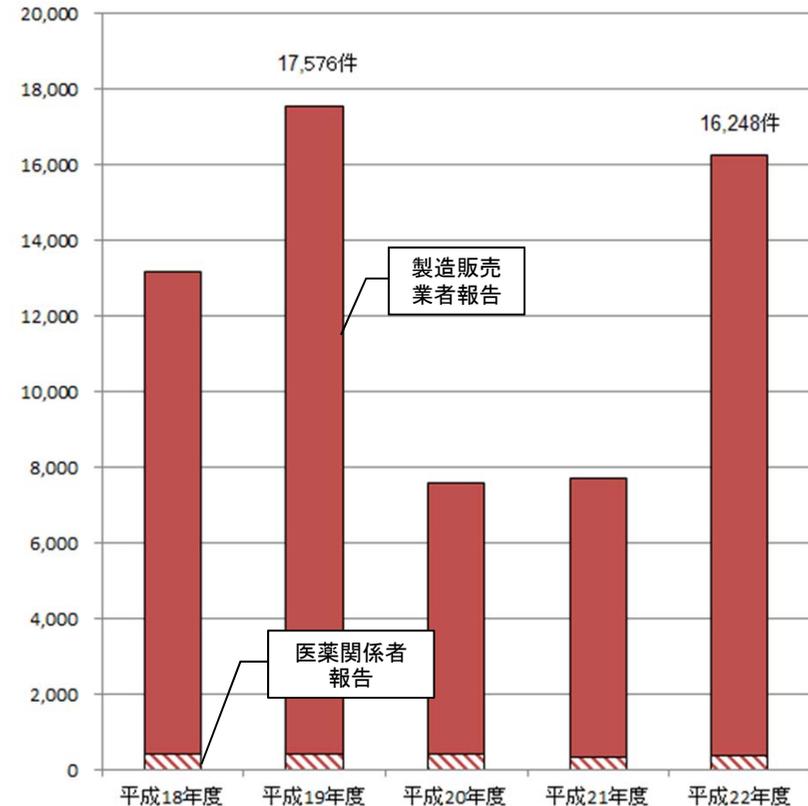
医薬品等の副作用等報告件数の推移

〈医薬品〉



(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成

〈医療機器〉



(注) 医療機器は、流通量の多い特定の品目での不具合発生により報告件数が大きく増加する。

平成19年度はインスリン注入器及び医薬品・ワクチン注入用針、平成22年度は中心循環系血管内超音波カテーテルの不具合が多かったことにより報告件数が増加した。