

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成27年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- 新有効成分含有医薬品の審査ラグは直近5年間で連続してほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年により変動がみられた。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・ 開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・ 必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注2)

【新有効成分含有医薬品】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
開発ラグ (注1)	1.5年 (0.4年)	0.3年 (0年)	1.0年 (0.3年)	1.1年 (0.6年)	1.7年 (1.0年)
審査ラグ (注1)	0.1年	0年	0.1年	0年	0年
ドラッグ・ラグ (注1)	1.6年 (0.5年)	0.3年 (0年)	1.1年 (0.4年)	1.1年 (0.6年)	1.7年 (1.0年)

- (注1) 開発ラグ : 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
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)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
 H23年度の数値は、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。H24年度以降の数値は当該データが公表されていないため、FDAのNew Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvalsに掲載されている品目から総審査期間(中央値)を算出した値を使用
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

※ なお、表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

- (注2) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値へ引き上げて行くこととしている。