

# ドラッグ・ラグの試算

○ PMDAでは、平成 28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、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、相談業務の拡充を図る
- ・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

## 【新有効成分含有医薬品】

|         | 平成 24 年度     | 平成 25 年度       | 平成 26 年度       | 平成 27 年度       | 平成 28 年度       |
|---------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 開発ラグ    | 0.3年<br>(0年) | 1.0年<br>(0.3年) | 1.1年<br>(0.6年) | 1.7年<br>(1.0年) | 1.0年<br>(0.9年) |
| 審査ラグ    | 0年           | 0.1年           | 0年             | 0年             | 0年             |
| ドラッグ・ラグ | 0.3年<br>(0年) | 1.1年<br>(0.4年) | 1.1年<br>(0.6年) | 1.7年<br>(1.0年) | 1.0年<br>(0.9年) |

( )の数值は、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除いた場合の値を参考までに示したものの。

- (注) 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  
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