

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成 29年度におけるドラッグ・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 開発ラグは品目によりばらつきが大きいものの中央値は例年より小さくなり、審査ラグは過去3年と比べて微増であったが引き続きゼロに近い水準にある。開発ラグと審査ラグを合計したドラッグ・ラグは、例年より小さかった。
- 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。
 - ・世界に先駆ける承認を目指し、相談業務の拡充を図る
 - ・審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る

【新有効成分含有医薬品】

	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
開発ラグ	1. 0年 (0. 3年)	1. 1年 (0. 6年)	1. 7年 (1. 0年)	1. 0年 (0. 9年)	0. 2年 (0. 3年)
審査ラグ	0. 1年	0年	0年	0年	0. 2年
ドラッグ・ラグ	1. 1年 (0. 4年)	1. 1年 (0. 6年)	1. 7年 (1. 0年)	1. 0年 (0. 9年)	0. 4年 (0. 5年)

()の数値は、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