

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、平成29年度におけるデバイス・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。
- 新医療機器の審査ラグは、平成24年度以降0年となっている。一方、開発ラグは品目ごとのばらつきが大きく、年度により中央値の変動が大きい傾向にある。
- 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
 - ・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(注2)

| | 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 (注1) | 1.2年 | 1.2年 | 0.8年 | 1.9年 | <u>2.6年</u> |
| 審査ラグ (注1) | 0年 | 0年 | 0年 | 0年 | <u>0年</u> |
| デバイス・ラグ (注1) | 1.2年 | 1.2年 | 0.8年 | 1.9年 | <u>2.6年</u> |

(注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。ただし、平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値

審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間(中央値)の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2) 第3期中期計画及び協働計画においては、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%タイル値での目標へと変更した。