

ドラッグ・ラグの試算

○PMDAでは、令和4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ドラッグ・ラグは昨年度と比較して大きな変動はなかった。

○世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る。

【新有効成分含有医薬品】

| | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和02年度 | 令和03年度 | 令和04年度 |
|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 開発ラグ | 0.7年 (0.7年) | 0.5年 (0.4年) | 0.5年 (0.5年) | 0.3年 (0.3年) | 0.4年 (0.4年) |
| 審査ラグ | 0.2年 | 0.1年 | 0.2年 | 0.1年 | 0年 |
| ドラッグ・ラグ | 0.9年 | 0.6年 | 0.7年 | 0.4年 | 0.4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