

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和4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。
- 新医療機器の開発ラグは2.0年であり、米国での上市を優先する品目が多くみられた。審査ラグは0年であった。
- 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30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 |
|-----------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 開発ラグ (注1) | 1.4年 | 0.6年 | 2.3年 | 4.1年 | 2.0年 |
| 審査ラグ (注1) | 0年 | 0年 | 0年 | 0年 | 0年 |
| デバイス・ラグ (注1) | 1.4年 | 0.6年 | 2.3年 | 4.1年 | 2.0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。

審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2) 第4期中期計画及び協働計画においても引き続き、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を80%マイル値とした。