

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、令和5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。
- 近年は緩やかなドラッグ・ラグの縮小傾向が認められていたものの、令和5年度はドラッグ・ラグが拡大した。ドラッグ・ラグの拡大要因は審査ラグではなく、開発ラグの拡大に起因するもの。
- 日本も参加する形での国際共同治験による開発の推進や、革新的な製品の日本での開発・導入に着手しやすくなる環境の整備と情報発信を図る。

【新有効成分含有医薬品】

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5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)	1.3年 (1.2年)
審査ラグ	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年	0年	0年
ドラッグ・ラグ	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年	0.4年	1.3年

注1：（ ）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

注2：用語の定義は次のとおり。

- ・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

令和5年度に開発ラグが拡大した要因は以下の点が考えられる。

- 例年に比べて、承認申請された新有効成分含有医薬品の品目数が多く（56品目（対平成30年度比40%増））、また米国での承認申請後1年以上、日本で承認申請されなかった品目が増加した。
- 米国での承認申請から1年以上、日本で承認申請されなかった品目には次の特徴が認められた。
 - ✓ 企業再編による開発戦略の変更や「医療上の必要性の高い医薬品の未承認薬・適応外薬検討会議」での検討などの理由で開発された品目が含まれていた。
 - ✓ 海外で実施された主要な臨床試験の後に、日本単独で試験が実施された品目が多かった。