

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和5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0.4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。

	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 (注1)	0.6年	2.3年	4.1年	2.0年	0.4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)	0.6年	2.3年	4.1年	2.0年	0.4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。