

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、令和 6 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 年度に引き続き、ドラッグ・ラグが拡大した。これは審査ラグではなく、開発ラグの拡大（長くドラッグ・ロス状態になっていた医薬品に係る承認申請が行われたこと等）に起因するもの。
- 引き続き、国際共同開発への参加の推進や、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 3 0 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	令和 6 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)	2. 0 年 (2. 0 年)
審査ラグ	0. 2 年	0. 1 年	0. 2 年	0. 1 年	0 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	2. 0 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 6 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。

- 米国での申請から大きく遅れずに国内申請される品目数が最も多い状況は例年同様。
- この一方で、長くドラッグ・ロス状態になっていた医薬品に係る承認申請が行われたこと等により全体の開発ラグが拡大した。
- 米国での承認申請から日本での承認申請までに 5 年以上を要した品目（全品目のうち約 2 割）には次の特徴が認められた。
 - ✓ 患者数が少ない希少な疾患に対する薬剤
 - ✓ スタートアップ等の小規模企業が米国で承認を取得していた薬剤