

新医薬品医療機器等の承認件数と審査期間、ドラッグラグ、デバイスラグの解消

現状

○ 新有効成分含有医薬品、新医療機器の審査ラグはここ5年間でほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられる。

【ドラッグ・ラグの実態（新有効成分含有医薬品）】

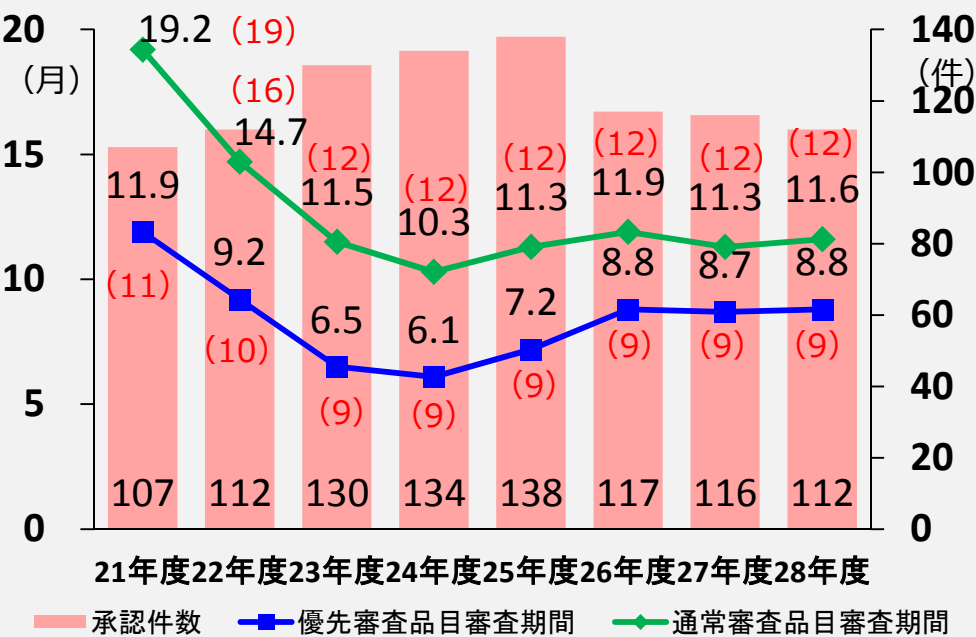
	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	0.3 年	1.0 年	1.1 年	1.7 年	1.0 年
審査ラグ	0 年	0.1 年	0 年	0 年	0 年
ドラッグラグ	0.3 年	1.1 年	1.1 年	1.7 年	1.0 年

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
ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

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。ただし、平成23、24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値。
審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差
デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

このため、PMDAにおいては、「開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る」「必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る」という課題に引き続き取り組むこととしている。

【新医薬品の承認件数と審査期間】



【デバイス・ラグの実態（新医療機器）】

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
審査ラグ	0.2年	0 年	0 年	0 年	0 年	0 年
デバイスラグ	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年