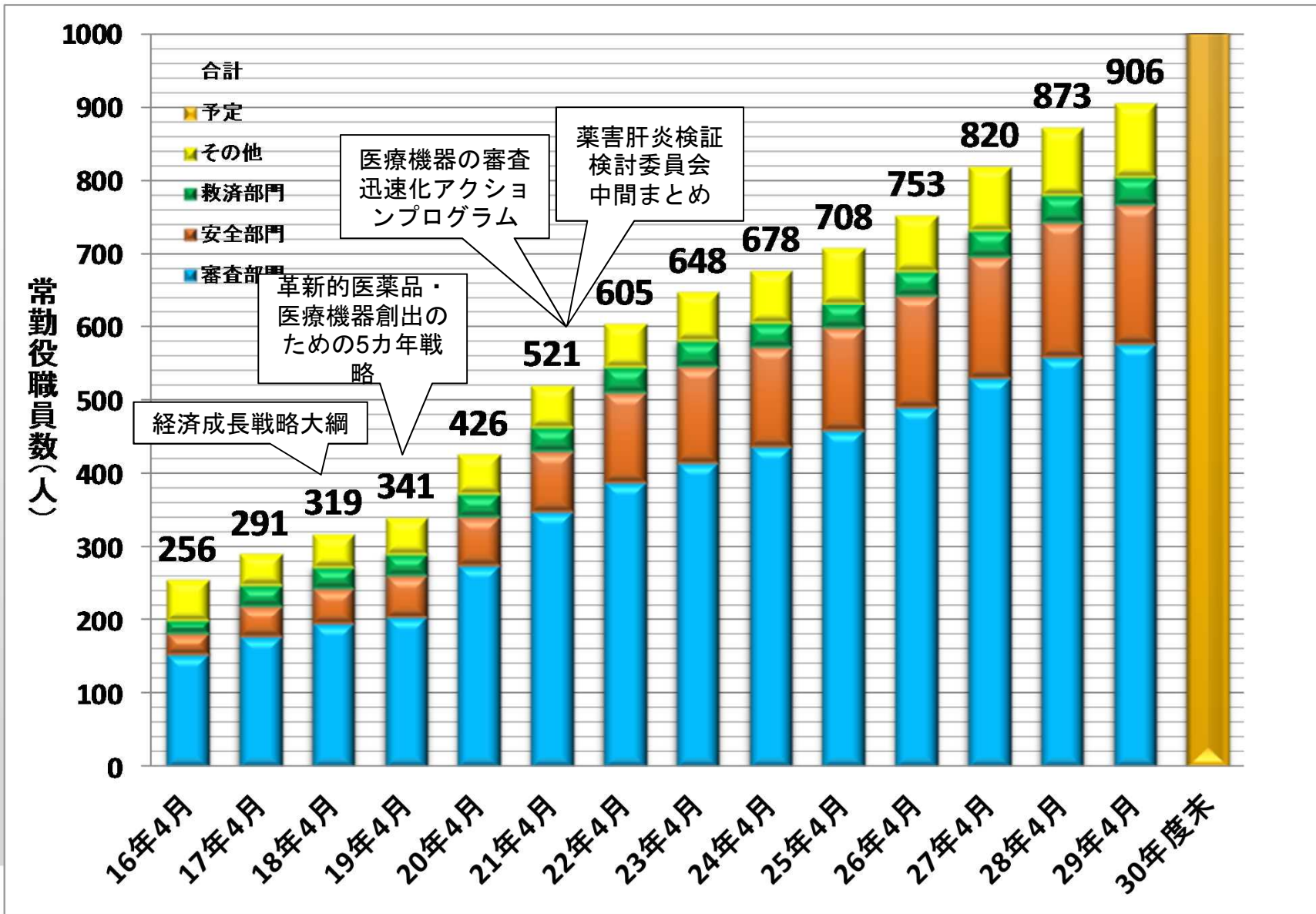


有効性・安全性の高い新医薬品・医療  
機器を迅速に提供できるようにすること  
(施策番号 I-6-1)

添付資料

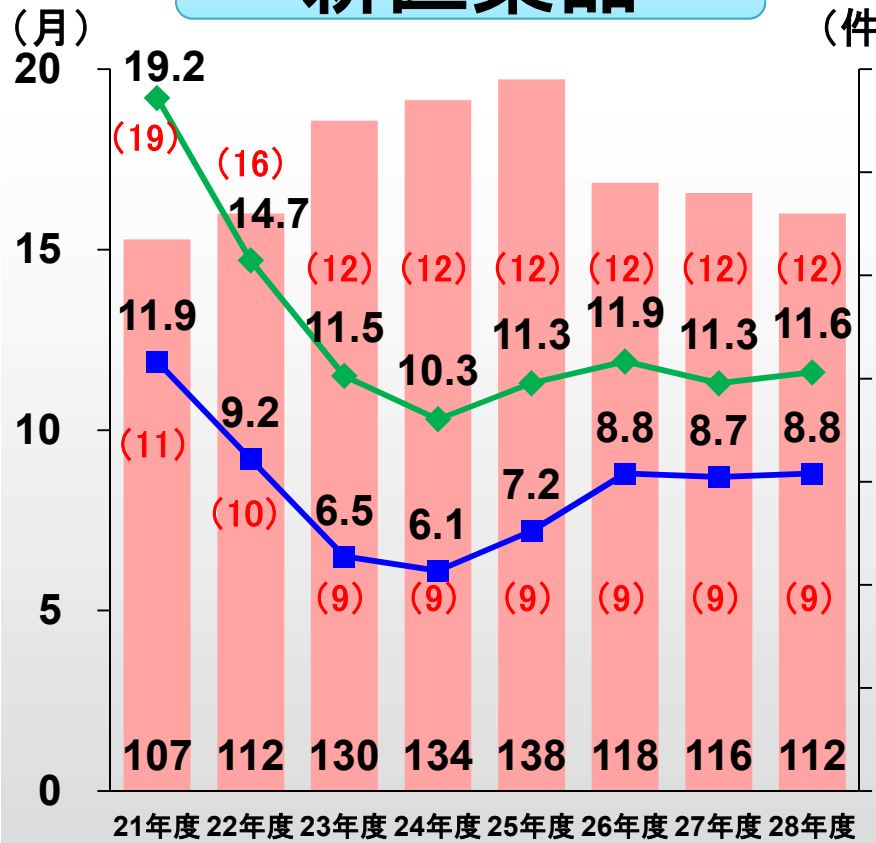
# PMDAの人員体制の推移

(1,065)

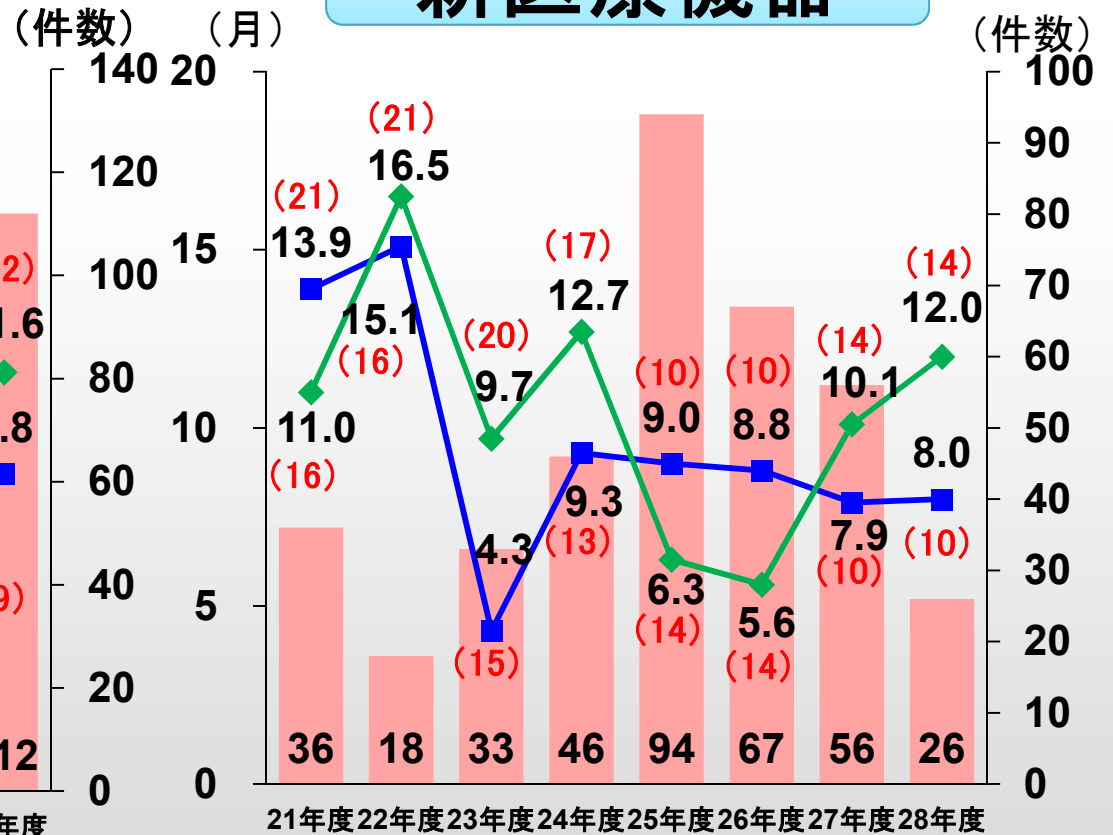


# 承認申請と審査期間

## 新医薬品



## 新医療機器



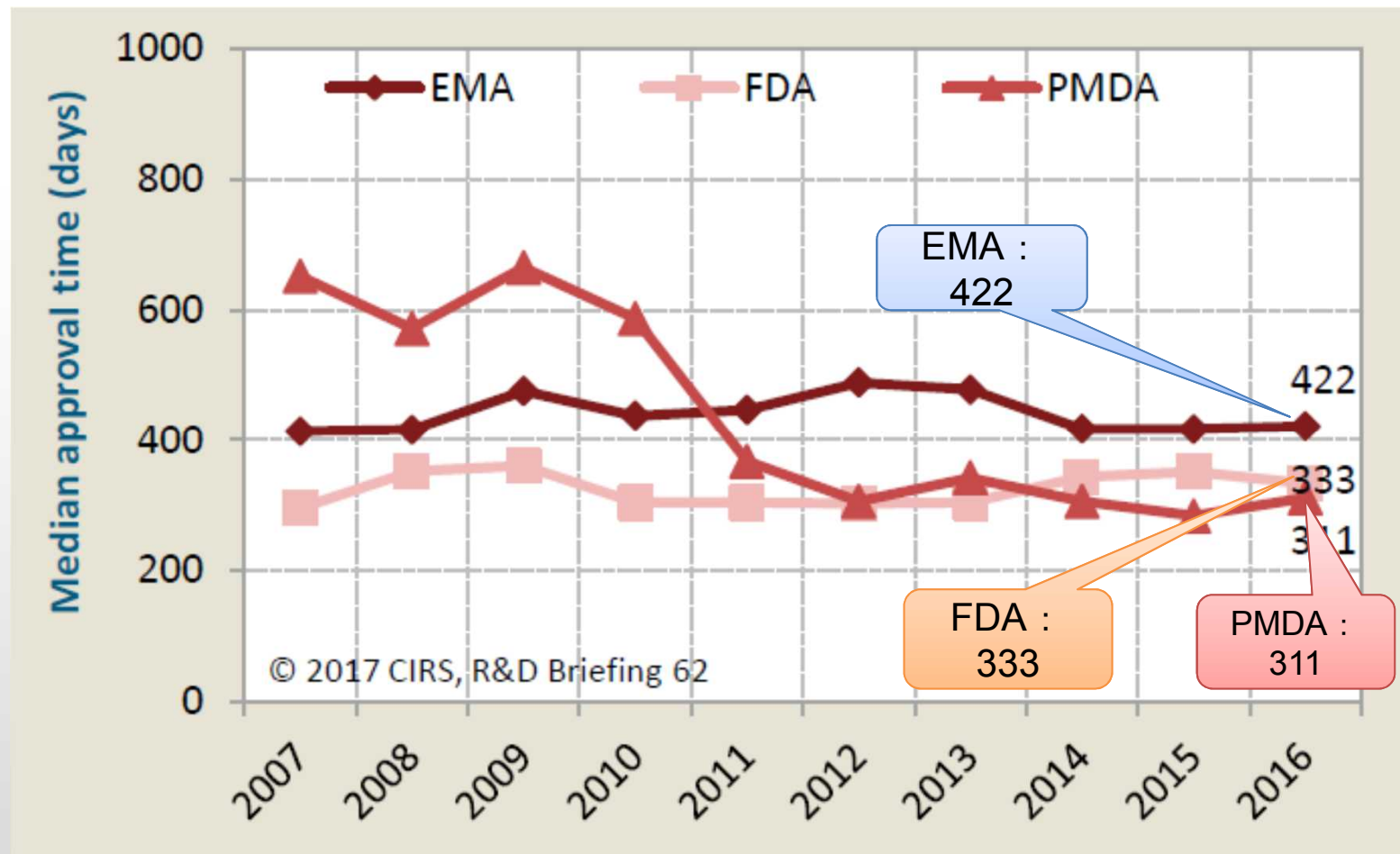
■ 承認件数      ■ 優先審査品目審査期間  
◆ 通常審査品目審査期間

■ 承認件数      ■ 優先審査品目審査期間  
◆ 通常審査品目審査期間

( )は審査期間の目標値。平成21年度～25年度は中央値で設定。  
 平成26年度以降は、達成率を段階的に引き上げることとし、下表のとおり設定。

新医薬品	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	新医療機器	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
優先(目標9ヶ月)	60%	60%	70%	70%	80%	優先(目標10ヶ月)	60%	60%	70%	70%	80%
通常(目標12ヶ月)	60%	70%	70%	80%	80%	通常(目標14ヶ月)	60%	60%	70%	70%	80%

# 日米EUの新薬審査期間の比較（2007 - 2016）



FDA and PMDA NAS median approval times converged in 2007-2016, with PMDA the fastest of the three agencies for a third year in a row

**3年連続で、PMDAが新有効成分の審査期間（中央値）世界最速を達成。**

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), April 2017, R&D Briefing 62

# ドラッグ・ラグの解消について

- 平成27年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、PMDAで企業にアンケート調査等を実施。
- 新有効成分含有医薬品の審査ラグはここ3年間で、0年、0.1年、0年とほぼ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た。

## 【新有効成分含有医薬品】

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
開発ラグ	1.5年	0.3年	1.0年	1.1年	1.7年
審査ラグ	0.1年	0年	0.1年	0年	0年
ドラッグ・ラグ	1.6年	0.3年	1.1年	1.1年	1.7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

- このため、PMDAにおいては、以下のような課題に引き続き取り組むこととしている。
    - ・ 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
- ※ 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中値から80%タイル値での目標へと変更した。

# デバイス・ラグの解消について

- 審査ラグはほぼ0に近い値を維持しており、ここ4年間は0年となっている。一方、開発ラグは年度により変動がみられたが、全体的に緩やかな減少傾向にあると考えている。
- なお、平成24年度の開発ラグ（0.3年）と低値になったのは、国内独自の開発品目で米国において未申請の品目が若干多いことが主な要因と考えられる。
- 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ものと考えている。
  - ・ 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
  - ・ 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（注2）

	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
開発ラグ (注1)	1. 8年	0. 3年	1. 2年	1. 2年	0. 8年
審査ラグ (注1)	0. 2年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラグ (注1)	2. 0年	0. 3年	1. 2年	1. 2年	0. 8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  
ただし、平成23年度～平成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  
※米国の平成25.1～H25.12（14.3ヶ月）と同等と仮定して比較（「CDRH Performance Data Action through 31 March 2015」のデータを使用）。ただし、平成25年度以前は米国の平成17年度（14.5ヶ月）と同等と仮定して比較  
デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

- (注2) 第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%マイル値での目標へ引き上げて行くこととしている。