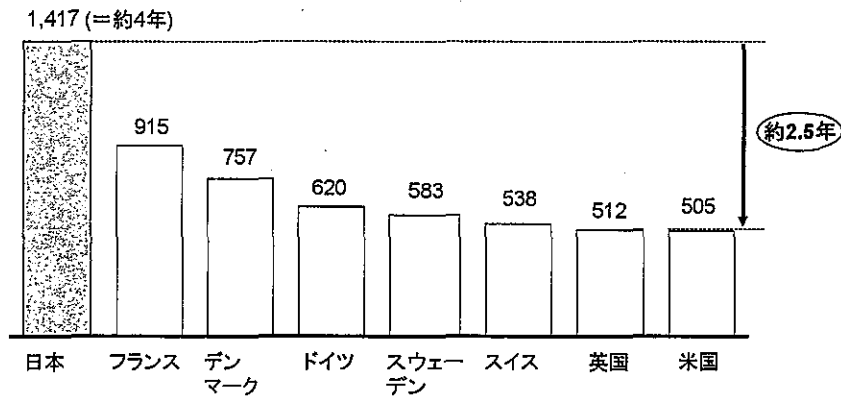


ドラッグラグの現状

日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある*



* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したものを、各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上上位100薬品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出
資料：医薬産業政策研究所リサーチレポートNo.31

ドラッグラグの短縮に向けた対策

2011年度までに、開発期間と承認期間をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、「ドラッグラグ」を合計2.5年短縮し、先行市場に対する上市の遅れを米国並みの500日まで削減を目指す

	開発期間	承認審査期間
対策	<ul style="list-style-type: none"> 相談業務の質と量の向上 <ul style="list-style-type: none"> 開発期間・コスト改善を促す開発戦略全体への助言 抽選漏れ、再申し込みに伴う治験開始の遅れ回避 試験結果の解釈に対する積極的な助言による相談者の社内意思決定プロセスの迅速化 申請前相談の強化による申請準備期間の短縮 治験相談段階から市販後の安全監視計画に対する助言・指導の実施 審査基準の明確化 国際共同治験のさらなる促進 <ul style="list-style-type: none"> 日本人症例数比率や試験デザインなどに関するガイドダンスの整備 対面助言における国際共同治験参加への積極的な助言 マイクロドーズ試験の導入のためのガイダンスの公表 ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術への対応強化 	<ul style="list-style-type: none"> 開発期間の相談業務の一部として、毒性、薬理などの審査業務の実質的な前倒し実施(事前評価の導入)による、申請後審査業務の効率化と申請者業務負担の軽減 承認審査段階から市販後の安全監視計画に対する助言・指導の実施 審査業務プロセスの標準化・効率化、進行管理の強化、ITの更なる活用、審査員のスキル向上などによる審査員の生産性改善 <ul style="list-style-type: none"> 審査チームのおおむね倍増(2トラック制の導入も検討) プロジェクトマネージャー(各チームごとの進行管理)の導入 更なる業務改善、効率化 トレーニングの拡充によるスキル向上 FDA等海外規制当局との交流の拡大
目標 (2011年度達成)	<ul style="list-style-type: none"> 申請前ドラッグラグ*の1.5年短縮 国内で申請された新有効成分の申請日と欧米の申請日の差の中央値 	<ul style="list-style-type: none"> 国内での通常品目の総審査期間を1年間短縮 <ul style="list-style-type: none"> *16年度以降申請分については、下記の目標 【通常品目】中央値 総審査期間12か月(行政9か月+申請者3か月) 【優先品目】中央値 総審査期間9か月(行政6か月+申請者3か月)