

# デバイス・ラグの試算

資料5-1  
 (平成28年12月26日 PMDA審査・安全  
 業務委員会 資料3から抜粋)

- 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%タイル値での目標へ引き上げて行くこととしている。