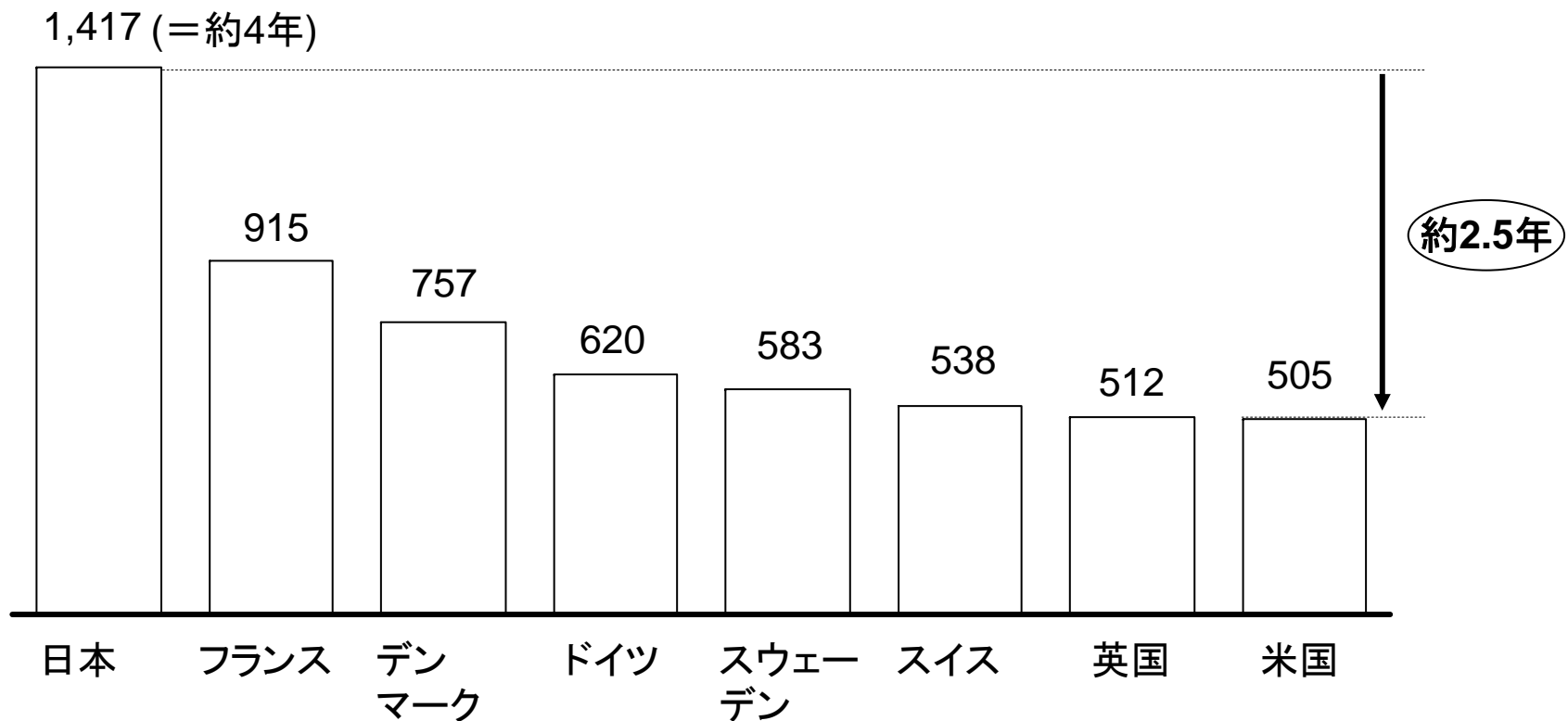


(参考資料2)

# 医薬品医療機構総合機構の 今後の体制整備について

# ドラッグラグの現状

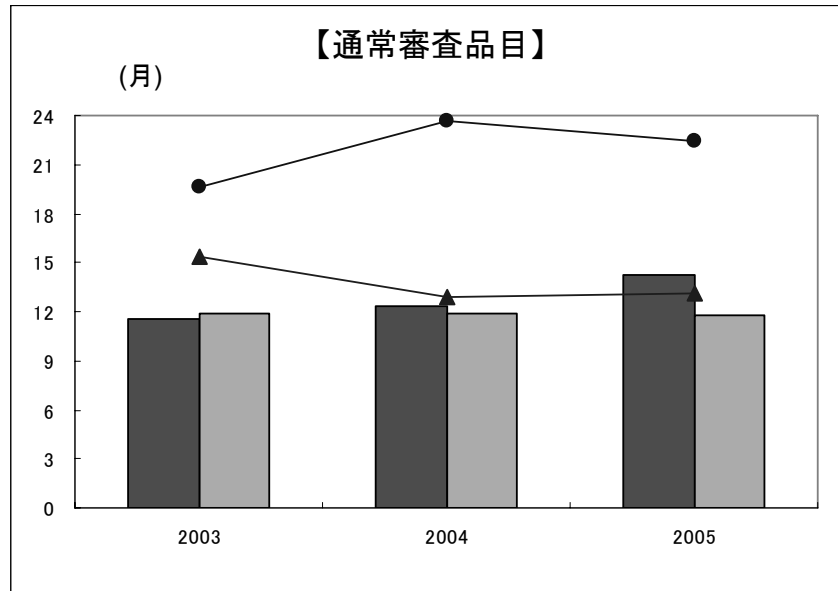
日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある\*



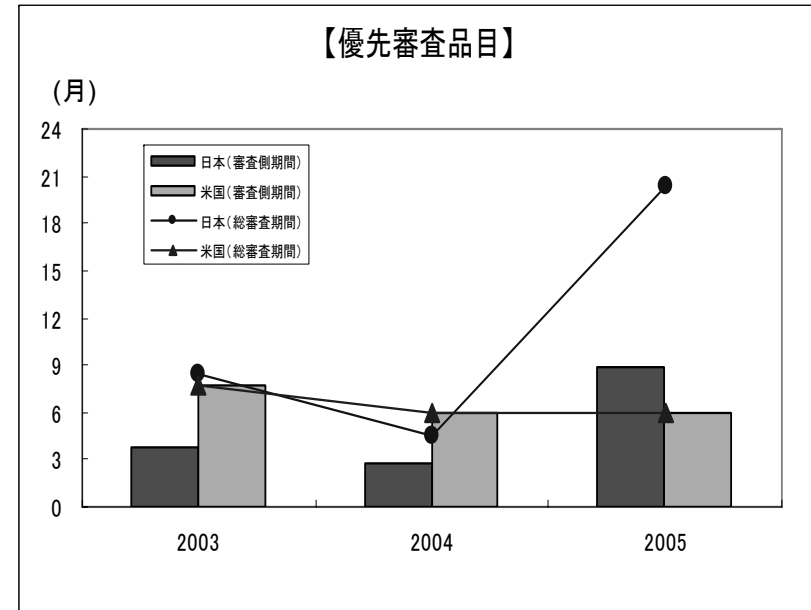
\* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上げ上位100薬品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出

資料: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.31

# 新薬の審査期間(中央値)の日米比較



承認件数	2003	2004	2005
日本	41	27	42
米国	58	90	58



承認件数	2003	2004	2005
日本	10	22	18
米国	14	29	22

注1)「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(「総審査期間」)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間であり、指示に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。

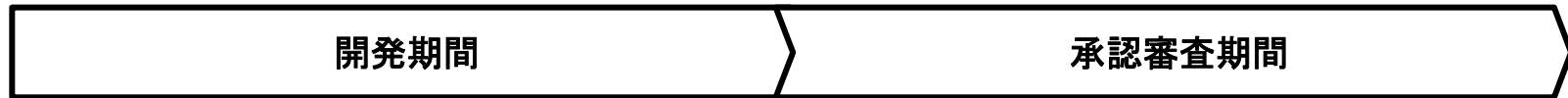
注2)「優先審査品目」とは、薬事法第14条第7項に基づき、希少疾病医薬品等医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品について優先して審査等を行うことができる制度の対象とした品目

注3)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上。

注4)【優先審査品目】における2003年、2004年のデータには、抗がん剤併用療法に関する緊急的な対応が含まれていることに留意が必要。

# 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



## 対策

- 相談業務の質と量の向上
  - 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
  - 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ドダスの公表
- 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

- 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
  - 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)

- 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

- 国内での通常品目の総審査期間を1年間短縮
- \* 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)

# 年度別の目標設定

□ 機構と申請者双方の改善努力が必要な目標項目

		現中期計画における目標設定		次期中期計画における目標設定			最終パフォーマンス目標(11年度)
		2007年度	08年度	09年度	10年度	11年度	
機構の体制整備に関する目標	人員拡大	236名増員(09年度末までの3年で実施)					承認までの期間を2.5年短縮 ①申請前ドラッグラグの1.5年短縮 ②審査トータルタイムクロックの1年短縮 ・行政側TC目標(中央値) - 通常審査 9ヶ月 - 優先審査 6ヶ月 ・申請者側TC目標 - 通常審査 3ヶ月 - 優先審査 3ヶ月
	研修の充実	FDAを参考にした研修プログラムの導入(下期より)		〔新研修制度の実施・拡充 研修の更なる充実・改善〕			
	海外審査当局との連携強化			〔連携強化〕			
相談・審査の質・量向上に関する目標	申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充		<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな審査・相談体制に向けたガイダンス整備</li> <li>相談可能件数枠の大幅増加(現行280件→420件程度)</li> <li>申し込み待ち時間の短縮(現行3ヶ月→2ヶ月程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相談メニューの拡充</li> <li>申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制(年度当初より導入)</li> </ul>	〔相談枠の更なる拡充〕	すべての相談にタイムリーに対応 ・相談総件数 1200件 ・成分当たり平均相談回数6回(年度末まで)	
	審査期間進捗管理の強化		プロジェクトマネジメント制度の導入*		〔導入展開〕		
	最先端技術等への対応	国際共同治験ガイダンス整備					
	国際共同治験の対応強化			〔相談等を通じた国際共同治験の積極的なサポート〕			
審査基準の明確化	審査基準の明確化				〔導入展開〕		

\* 審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有