

# 新医薬品・医療機器の 審査迅速化について

平成24年7月30日

厚生労働省医薬食品局

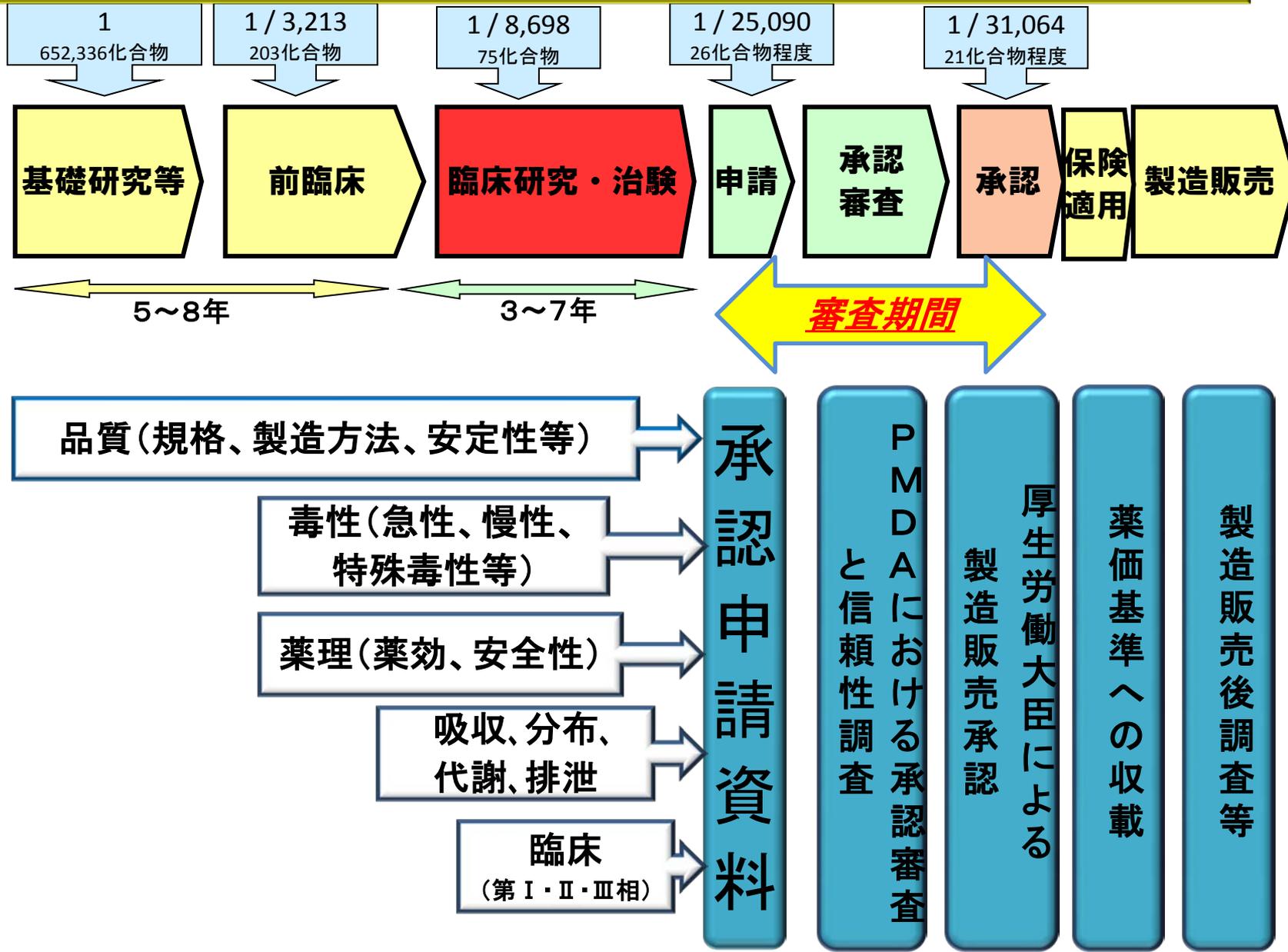
# 医薬品の開発

(出典：製薬産業2011)

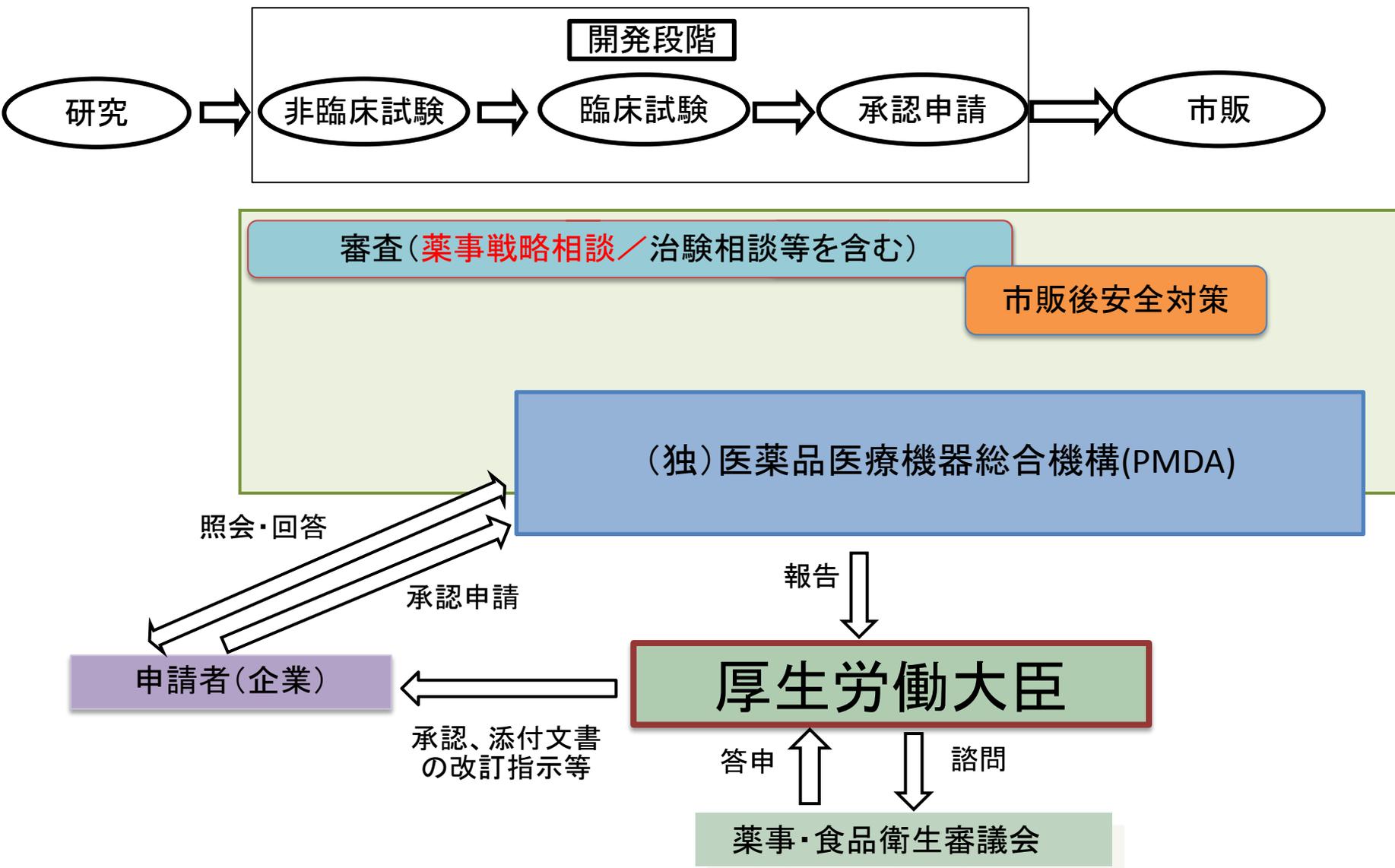
累積成功率

開発  
ステージ

承認申  
請資料



# 医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



# 1. 新医薬品における審査実績

## 《総審査期間における目標設定及び実績》

### ＜平成25年度目標＞

品目	総審査期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月

### ＜実績＞【新医薬品(優先品目)の総審査期間】 (中央値)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12.3月	15.4月	11.9月	9.2月(12.0月)	6.5月(9.2月)
行政側期間	4.9月	7.3月	3.6月	4.9月(5.3月)	4.2月(4.1月)
申請者側期間	6.5月	6.8月	6.4月	3.4月(6.0月)	2.0月(5.0月)
件数	20件	24件	15件	20件(13件)	50件(18件)

※平成22・23年度の括弧内は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に係る公知申請品目を除いた場合。

### 【新医薬品(通常品目)の総審査期間】 (中央値)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20.7月	22.0月	19.2月	14.7月	11.5月
行政側期間	12.9月	11.3月	10.5月	7.6月	6.3月
申請者側期間	7.9月	7.4月	6.7月	6.4月	5.1月
件数	53件	53件	92件	92件	80件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

## 2. 新医療機器における審査実績

### 《総審査期間における標設定及び実績》

#### <平成25年度目標>

	総審査期間
新医療機器 (優先品目)	10ヶ月
新医療機器 (通常品目)	14ヶ月

#### <実績> 【新医療機器(優先品目)】(中央値)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.7月	28.8月	13.9月	15.1月	4.3月
行政側期間	8.6月	5.8月	6.0月	5.3月	2.9月
申請者側期間	一月	一月	7.7月	10.7月	1.3月
件数	4件	4件	3件	3件	6件

#### 【新医療機器(通常品目)】(中央値)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15.1月	14.4月	11.0月	16.5月	9.7月
行政側期間	7.7月	9.8月	6.8月	7.1月	5.1月
申請者側期間	一月	一月	7.1月	8.2月	3.4月
件数	19件	12件	33件	15件	27件

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

### 3. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

#### 現状と目標

#### 医薬品

#### ● 目標

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)

※申請ラグ 18か月  
審査ラグ 12か月



平成23年度

0年

#### ● 最近の実績

これまでの取組により、米国との差(ラグは)短縮傾向にある。

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24	14
申請ラグ(月)	14	29	19	18	12
審査ラグ(月)	14	12	9	6	2※

※米国の平成22年の総審査期間が公表されていないため、米国の総審査期間を平成21年と同じ13.0ヶ月と仮定して算出

#### 医療機器

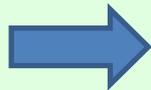
#### ● 目標

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月

※申請ラグ 12か月  
審査ラグ 7か月



平成25年度

0か月

#### ● 最近の実績

取組開始(平成21年)から間もないことから、更なる取組が必要。

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36	22
申請ラグ(月)	12	12	18	36	16
審査ラグ(月)※	5	2	5	0	6

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

## 4. 審査迅速化に向けた主な取り組み

### (1) 申請ラグ

<背景> 企業がコスト回収等の観点から、市場性や薬価への影響を考慮して各国での開発着手時期を決定するため、必ずしも日本の開発着手時期の優先順位が高くないケースがあり、解消には一定の限界があるが、開発着手時期に関わらず開発期間そのものを短縮するための取組を以下の通り実施。

#### <取組>

- 治験体制の充実や国際共同治験を推進し、治験におけるスピードやコストの改善を図っている。
- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等が、より円滑に開発を推進することができるよう、平成23年7月より薬事戦略相談制度を開始し、開発早期から試験・治験に関する指導・助言を行っている。

### (2) 審査ラグ

<背景> 審査を実施する(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査人員の増員など、体制強化が必要。

なお、後発医療機器等について、申請者の薬事制度への理解が十分でないため、申請資料等の不備により、審査に長期間を要する事例が認められる。

#### <取組>

- PMDAの体制強化 : 平成21年:521人→平成22年:605人→平成23年:648人→平成24年:678人  
目標値:751人(平成25年)

これまでの取組により審査ラグの解消には一定の成果が見られるが、革新的な技術への対応も見据えた更なる対策が必要。

申請ラグへの対策:開発の道しるべとなるガイドラインの早期作成

審査ラグへの対策:審査員の人材育成