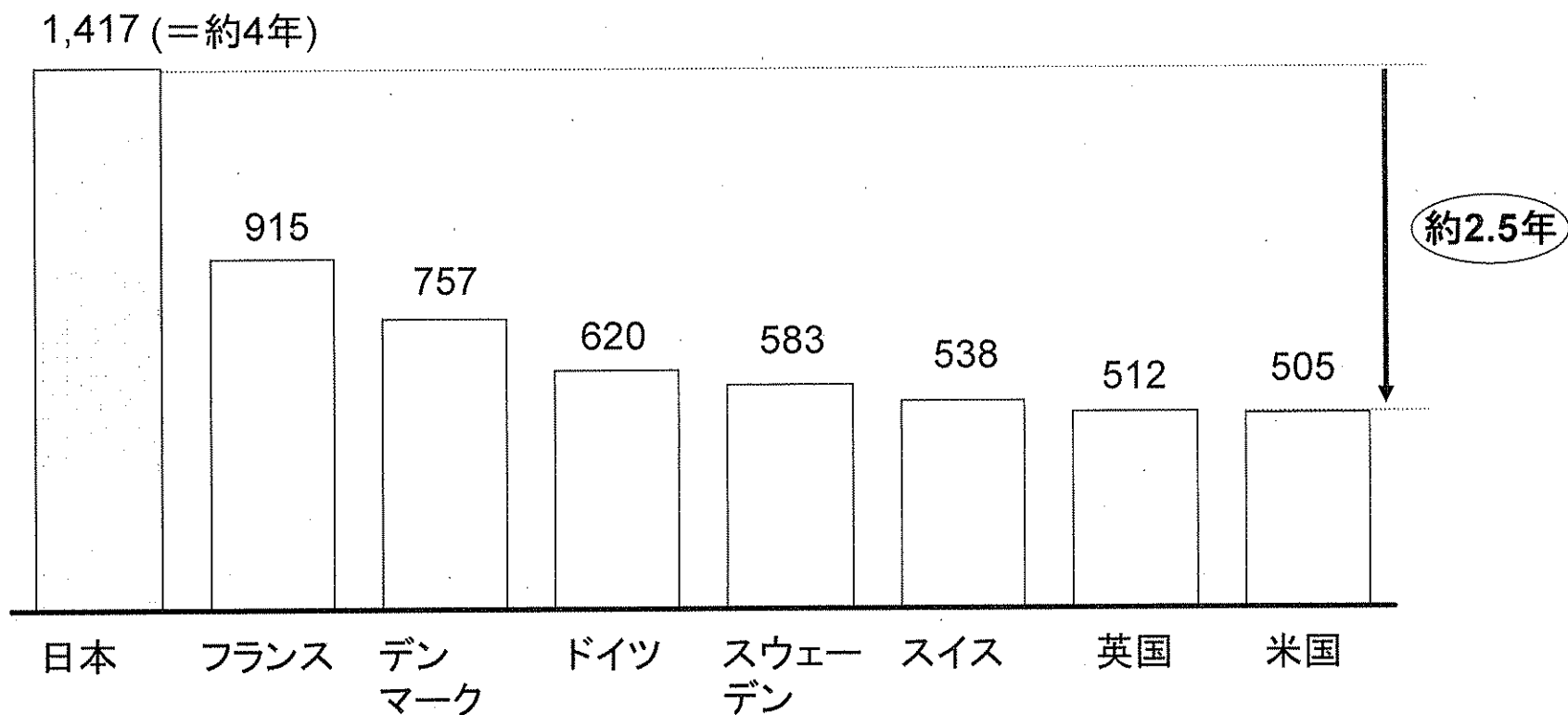


ドラッグ・ラグの解消について

平成19年9月19日
厚生労働省

ドラッグラグの現状

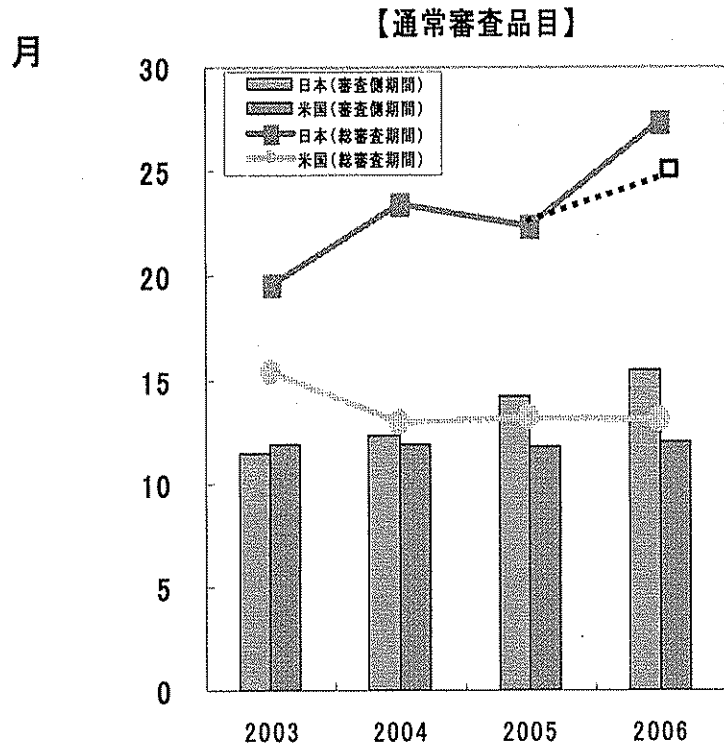
日本においては平均して世界初上市から約4年遅れて上市されており、最も遅れの少ない米国と比較しておよそ2.5年の開きがある*



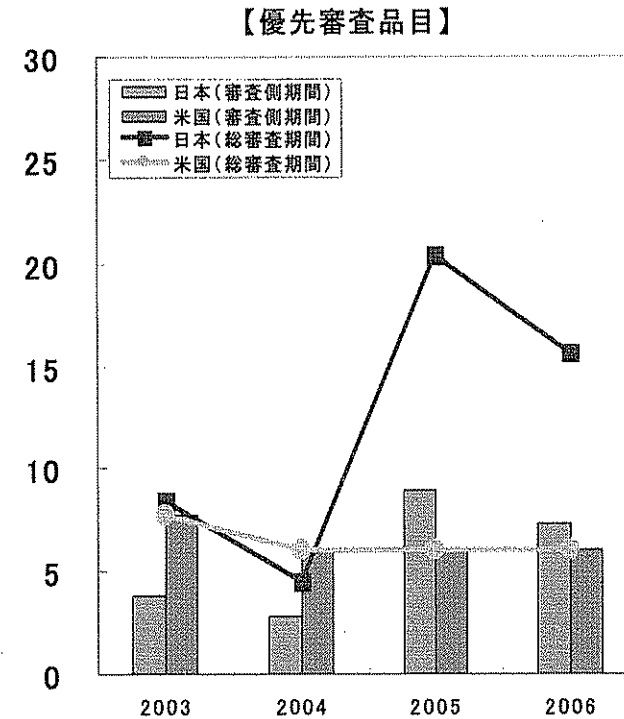
* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されているアメリカでは売上げ上位100薬品から成分の重複および1981年以前上市分を除いた88製品で算出

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



5年以上要した特殊な品目
(4品目)を除いた場合の
審査期間(中央値)



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)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上

注3)2006年度(日本)は、機構発足前に申請されたいわゆる滞貨分を重点的に処理したため、審査期間が長期化している。

2006年承認品目のうち5年以上要した特殊な品目(4品目)を除いた場合の審査期間(中央値)を点線で示す。

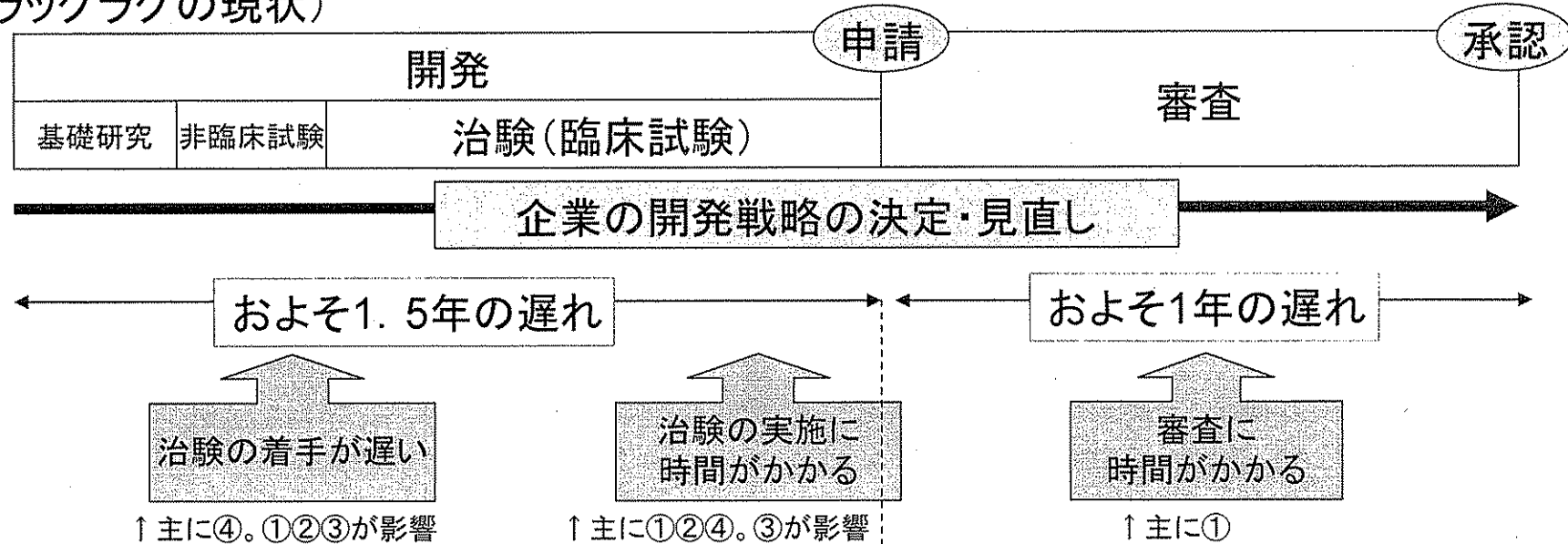
注4)「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、今後5年間で新薬の上市までの期間を2.5年を短縮する。

承認件数	2003	2004	2005	2006
日本	41	27	42	53

承認件数	2003	2004	2005	2006
日本	10	22	18	24

ドラッグラグ2. 5年と、その原因

(ドラッグラグの現状)



- (原因)
- ①審査の基準やその実施体制が欧米に比べ整備されていない。
 - ②治験の基準やその環境が整っていない。
 - ③医療保険における薬価制度の問題。
 - ④製薬企業の開発戦略の問題。

例えば、

- ①により、審査の基準等が明確でないため、企業の開発段階で検討や作業に必要以上の時間や負担が生じる。
- ①により、すべての治験相談にタイムリーに対応できないため、企業の開発の進行に影響する。
- ②により、国内治験は「時間がかかる」、「費用が高い」。このため、治験の実施に時間がかかったり、我が国における治験の着手が遅れが生じる。また、このような状況が、④の企業の開発戦略に影響を与える。
- ③により、革新的新薬に対する薬価上の評価が不十分であり、企業の開発戦略に影響を与えているとの指摘がある。
- ①～③の状況を考慮して、④の企業の開発戦略において、日本での開発(当面)を行わない、欧米での開発先行、日本での開発実施の決定停滞等

例えば、

- ①により、審査の基準等が明確でないため、申請後に追加の臨床試験が必要となるなど、申請から承認までの期間が長期化する。
- ①により、すべての治験相談にタイムリーに対応できないため、申請後に追加の臨床試験が必要となるなど、申請から承認までの期間が長期化する。

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

- 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	
	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〕			①申請前ドラッグラグの1.5年短縮	
	海外審査当局との連携強化			[連携強化]			②審査トータルタイムクロックの1年短縮	
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"> 新たな審査・相談体制に向けたガイダンス整備 相談可能件数枠の大幅増加(現行280件→420件程度) 申し込み待ち時間の短縮(現行3ヶ月→2ヶ月程度) 	<ul style="list-style-type: none"> 相談メニューの拡充 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) 	〔相談枠の更なる拡充〕	すべての相談にタイムリーに対応 <ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 行政側TC目標(中央値) <ul style="list-style-type: none"> - 通常審査 9ヶ月 - 優先審査 6ヶ月 申請者側TC目標 <ul style="list-style-type: none"> - 通常審査 3ヶ月 - 優先審査 3ヶ月 	
	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 審査基準の明確化	審査基準の明確化			[相談等を通じた国際共同治験の積極的なサポート]			
					[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

治験相談の目標設定

今回の増員に伴い、5年後の2011年度に総審査期間の目標を達成するためには、
(1)機構は、治験相談の枠(処理能力)を大幅に増加させ、
(2)申請者は、治験相談を積極的に活用し、
申請前相談の段階で解決できる問題点を解決することが必要。
そのため、今後5年間の治験相談の枠の設定及びその活用について、機構と申請者
で以下の目標を共有する。

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
治験相談の 件数	280回	420回	600回	900回	1200回
1成分あたり の件数※	2回	2回	3回	5回	6回

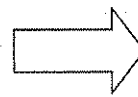
※ 申請品目あたりの平均であり、上限ではない。

治験相談のメニュー

(注:現時点でのイメージであり、名称等の変更があり得る。)

現行メニュー

区分		対面助言
治験相談	医薬品	医薬品信頼基準適合性相談
		医薬品手続相談
		医薬品生物学的同等性等相談
		医薬品品質相談
		医薬品安全性相談
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談
		医薬品申請前相談
	医薬品追加相談	
	医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談	
	優先	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談
医薬品優先対面助言品目指定審査		



新メニュー

区分		対面助言
治験相談	医薬品	医薬品信頼基準適合性相談*
		医薬品手続相談
		医薬品生物学的同等性等相談
		医薬品品質相談
		医薬品安全性相談
		医薬品第Ⅰ相試験開始前相談*
		医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談*
		医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談*
		医薬品第Ⅱ相試験終了後相談*
		医薬品申請前相談 (以下、仮称)
	①事前評価相談(品質)*	
	②事前評価相談(非臨床)*	
	③事前評価相談(臨床)*	
④医薬品第Ⅲ相試験終了後相談*		
医薬品追加相談		
医薬品再評価・再審査臨床試験計画相談		
優先	医薬品再評価・再審査臨床試験終了時相談	
医薬品優先対面助言品目指定審査		

1成分4～9回 平均6回程度

※新メニュー医薬品申請前相談①、②については、開発途中段階でも相談を受け付ける。

審査期間目標値等(平成16年度以降申請分)

新規目標：総審査期間（中央値）平成23年度 12月

平成19年度から21年度までの3年間の目標設定に関しては、この3年間で大量採用を行うため、
 ① 既存の戦力が、新規採用者のレベルアップにリソースを取られること、
 ② 新規採用者が一人前の戦力になるためには、一定期間を要すること、
 等に留意する必要がある。

		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
通常品目 (中央値)	総審査期間(月)	21	20	19	16	12
	行政側審査期間(月)	13	13	12	11	9
	申請者側審査期間(月)	8	8	7	5	3
優先品目 (中央値)	総審査期間(月)	12	12	11	10	9
	行政側審査期間(月)	6	6	6	6	6
	申請者側審査期間(月)	6	6	5	4	3

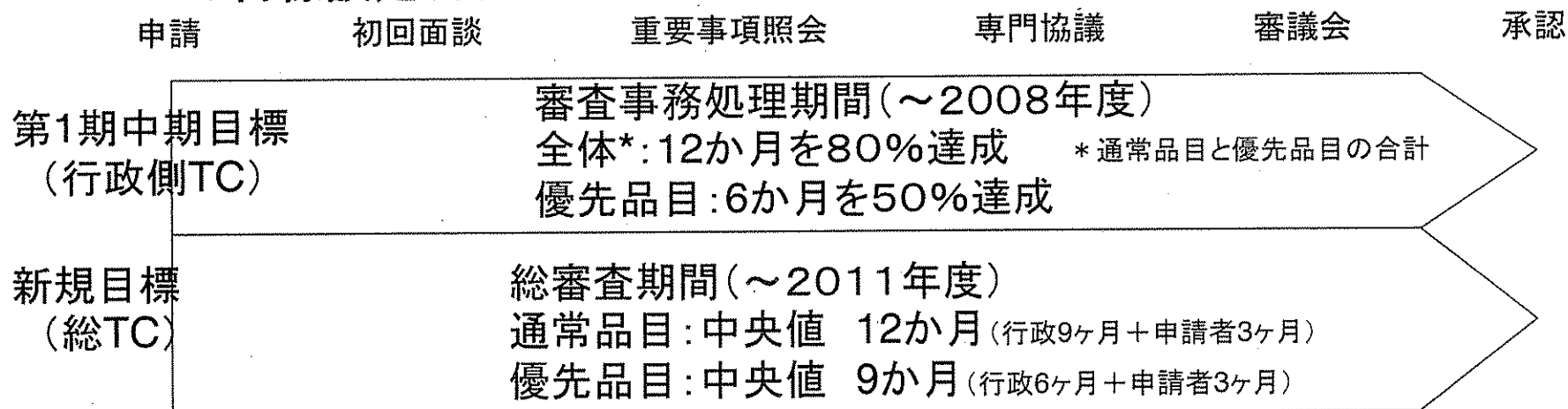
(参考) 通常品目80%達成値はあくまで試算であり、参考値である。

		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
通常品目 試算 (80%達成)	総審査期間(月)	25	24	22	19	14
	行政側審査期間(月)	15	14	13	13	11
	申請者側審査期間(月)	11	11	9	6	3

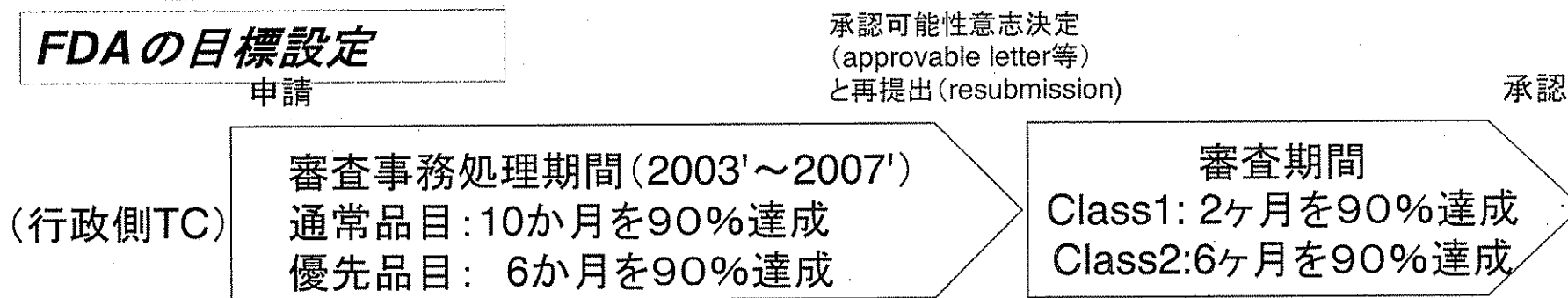
20年度までの現行計画の目標達成とあわせて、上記の新規目標である総審査期間(中央値)の目標達成に努める。

PMDAとFDAの新医薬品の審査目標設定の比較

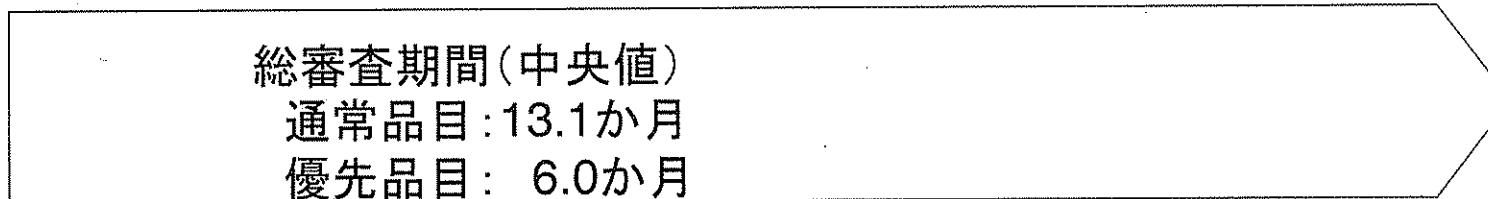
PMDAの目標設定(平成16年度以降申請分)



FDAの目標設定



FDAの2005年の実績



※Class1: 特定事項への対応
 Class2: 諮問委員会への再説明等の対応

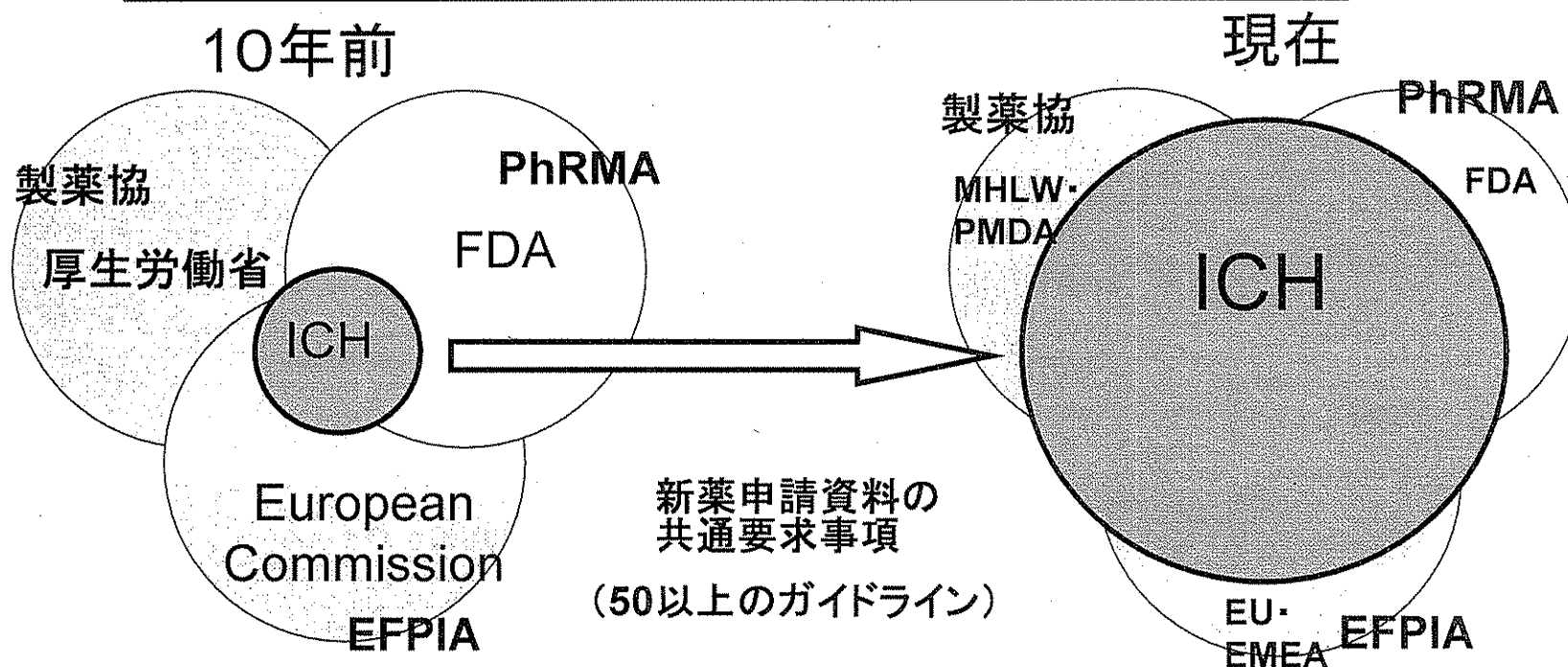
注: FDAについてはapprovable letterの取り扱い等について詳細確認中

承認審査等に関する国際的調和の進展

「日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)」(1991年発足)

厚生労働省・PMDA, FDA, EU/EMEA, 製薬協, PhRMA, EFPIA

(obs.) WHO, カナダ, EFTA



目標 = 日米EU三極の同時申請同時承認

(参考)「医療機器規制国際統合化会議 (GHTF)」(1992年創設)