

新薬の開発タイミングに関する調査

1.目的

グローバルな開発品目の日米欧での開発・承認のタイミングを調査し、いわゆるドラッグラグの状況を含めた新薬の開発タイミングの経時的な推移を分析する。

2.方法

(1) 対象品目

2008年4月1日～2019年3月31日までに本邦で承認された新有効成分含有医薬品420品目（バイオシミラー、体内診断薬、特例承認、プロトタイプワクチンで2019年現在承認整理したもの、再審査期間中の同一成分を除く。）。

(2) 調査項目

日本申請日、日本承認日、米国申請日、米国承認日、EU申請日、EU承認日。

開発公募品、開発要請品、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定品目、優先審査、迅速審査、加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算）、新規作用機序医薬品（別表に該当する革新性・有用性のあるもの）、新規薬理作用の1番手品のそれぞれへの該当の有無。いずれも、新有効成分含有医薬品として本邦で初めて承認された際の効能に関する該当の有無であり、その後の一部変更承認に関する該当は除く。

(3) 調査方法

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有する企業83社に郵送または電子メールにて調査項目の回答を依頼。83社以外の企業が製造販売業者である品目及び調査により回答が得られなかった品目については、(独) 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト¹⁾にて公表されている各品目の「審査報告書」、「申請資料概要」、および厚生労働省ウェブサイト²⁾にて公表されている中央社会保険医療協議会 総会資料「医薬品の薬価収載について」に基づいて調査。なお、2008年4月1日～2018年3月31日までに承認された対象品目については2018年11月に、2018年4月1日～2019年3月31日までに承認された対象品目については2019年9月にそれぞれ調査を実施した。

(4) 承認ラグ、申請ラグの算出

日米における承認年月がともに明らかであり、かつ、日本の承認が米国の承認と同月か、遅い品目について、

$$\text{日本承認年月} - \text{米国承認年月}$$

により、日米承認ラグ月数（か月）を算出。米国よりも日本が先駆けて承認を得た品目については、日米承認ラグ月数（か月）は、0か月とした。同様に、日米間における申請

ラグ、日 EU 間における承認ラグ、日 EU 間における申請ラグについてもそれぞれラグ月数（か月）を算出した。

3. 結果

(1) 解析対象品目とその背景

調査を依頼した 83 社 396 品目のうち 65 社 367 品目について回答があり、公表資料に基づいて調査した 53 品目をあわせた 420 品目を解析対象とした。対象品目の背景情報として、各品目の承認年度、申請年度及び各項目への該当を表 1-1 に、各項目該当品目数の各年度承認品目数に占める割合について、表 1-2 に示した。加算適用品は、2017 年度、2018 年度承認品目のうち、約 3 分の 1 の品目が該当していた。

表 1-1 対象品目の背景情報（N=420）（薬価基準未収載 6 品目）

	品目数N	%
承認年度		
2008	31	7.4
2009	24	5.7
2010	38	9.0
2011	40	9.5
2012	43	10.2
2013	36	8.6
2014	49	11.7
2015	42	10.0
2016	41	9.8
2017	38	9.0
2018	38	9.0
合計	420	100.0
申請年度		
2002	1	0.2
2003	1	0.2
2004	0	0.0
2005	5	1.2
2006	22	5.2
2007	22	5.2
2008	20	4.8
2009	33	7.9
2010	29	6.9
2011	36	8.6
2012	37	8.8
2013	46	11.0
2014	39	9.3
2015	51	12.1
2016	28	6.7
2017	36	8.6
2018	14	3.3
合計	420	100.0

	品目数N	%
開発公募品	12	2.9
開発要請品	20	4.8
希少疾病用医薬品	123	29.3
先駆け審査指定品目	2	0.5
優先審査	158	37.6
加算適用品*1	113	26.9
新規作用機序医薬品*2	116	27.6
新規薬理作用の一番手品	188	44.8
*1 画期性加算、有用性加算 I・II、営業利益率の補正加算		
*2 別表に該当する革新性・有用性のあるもの		

表 1-2 各項目該当品目の各年度承認品目数に占める割合

	開発公募品		開発要請品		希少疾病用医薬品		先駆け審査指定品目		優先審査		加算適用品		新規作用機序医薬品		新規薬理作用の一番手品	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2008	0	0.0	1	3.2	13	41.9	0	0.0	16	51.6	14	45.2	11	35.5	14	45.2
2009	0	0.0	0	0.0	1	4.2	0	0.0	4	16.7	11	45.8	4	16.7	10	41.7
2010	0	0.0	4	10.5	8	21.1	0	0.0	9	23.7	14	36.8	13	34.2	18	47.4
2011	0	0.0	7	17.5	10	25.0	0	0.0	12	30.0	15	37.5	12	30.0	24	60.0
2012	3	7.0	8	18.6	13	30.2	0	0.0	16	37.2	2	4.7	11	25.6	21	48.8
2013	1	2.8	6	16.7	7	19.4	0	0.0	12	33.3	8	22.2	5	13.9	14	38.9
2014	3	6.1	4	8.2	20	40.8	0	0.0	26	53.1	10	20.4	16	32.7	22	44.9
2015	0	0.0	3	7.1	14	33.3	0	0.0	18	42.9	7	16.7	16	38.1	19	45.2
2016	0	0.0	6	14.6	16	39.0	0	0.0	20	48.8	5	12.2	9	22.0	15	36.6
2017	1	2.6	0	0.0	10	26.3	1	2.6	11	28.9	13	34.2	11	28.9	17	44.7
2018	4	10.5	1	2.6	11	28.9	1	2.6	14	36.8	14	36.8	8	21.1	14	36.8

各項目該当品目の日米間および日 EU 間における申請ラグ、承認ラグの値を表 2 に示した。開発公募品、開発要請品については、その品目に関する内外の承認状況の背景からラグが大きい値となっていると考えられた。(2)以降の解析では、開発公募品、開発要請品は除外して行うこととした。

表 2 日米及び日 EU 間の申請／承認ラグ

(か月)

	日米申請ラグ				日米承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
開発公募品	8	118.1	93.2	111.0	9	117.4	86.9	141.0
開発要請品	27	98.4	62.6	91.0	34	125.9	123.9	96.0
希少疾病用医薬品	83	39.0	52.4	21.0	109	44.2	55.4	25.0
先駆け審査指定品目	2	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
優先審査	110	37.2	53.9	17.5	142	45.8	64.8	23.5
加算適用品	89	34.9	53.1	12.0	97	39.1	53.5	16.0
新規作用機序医薬品	79	35.2	41.4	21.0	100	69.8	132.9	30.0
新規薬理作用の一番手品	129	45.0	55.0	24.0	157	68.4	115.0	29.0

(か月)

	日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
開発公募品	3	89.0	37.5	90.0	6	294.0	420.0	135.5
開発要請品	19	94.1	61.8	97.0	33	170.7	169.5	118.0
希少疾病用医薬品	79	32.9	42.2	18.0	102	62.8	144.6	22.0
先駆け審査指定品目	1	0.0		0.0				
優先審査	105	32.3	45.2	15.0	134	59.7	134.3	19.5
加算適用品	80	26.5	38.0	12.0	87	45.1	93.4	17.0
新規作用機序医薬品	72	30.5	37.6	16.5	90	60.7	112.9	23.0
新規薬理作用の一番手品	111	38.5	47.8	22.0	143	80.6	148.4	32.0

(2) 日米間の申請ラグ及び承認ラグ

日米申請ラグ及び日米承認ラグを承認年度別に表 3 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。日米申請ラグ、日米承認ラグともに、2008 年度以降短くなっている傾向にあったが、2018 年度は、前年度に比較して若干長い値となった。

表 3 日米申請ラグ (N=236) 及び日米承認ラグ (N=294)

(開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	日米申請ラグ				日米承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	55.8	49.4	41.0	25	88.7	90.1	64.0
2009	14	59.8	69.9	42.5	20	70.6	61.7	71.0
2010	24	54.2	44.1	39.5	29	54.8	43.5	43.0
2011	25	47.5	57.3	22.0	30	60.9	72.9	33.0
2012	16	26.3	27.4	16.5	23	54.8	79.8	41.0
2013	19	24.1	30.4	5.0	20	31.8	49.8	7.0
2014	25	21.6	30.3	11.0	32	37.8	69.9	15.5
2015	23	26.0	46.3	10.0	31	86.1	190.2	22.0
2016	26	35.0	49.6	14.5	30	36.6	46.7	19.5
2017	25	18.5	24.1	6.0	29	24.9	34.6	8.0
2018	22	26.9	38.4	10.0	26	37.1	56.8	13.0
all	236	35.0	45.0	17.0	294	51.6	84.0	25.0

つづいて、優先審査品目と通常審査品目における日米申請ラグ及び日米承認ラグを表 4 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。申請ラグは、年度によっては、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さいとは限らなかったが、承認ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さい傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2018 年度承認品目にかけて、優先審査品目・通常審査品目ともに短くなっている傾向がある。

表 4-1 日米申請ラグ 通常審査品目 (N=148) 及び優先審査品目 (N=96)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	7	94.7	48.0	116.0	10	28.6	28.4	21.0
2009	12	68.8	71.8	62.5	2	6.0	0.0	6.0
2010	19	59.9	47.7	42.0	5	32.4	14.1	29.0
2011	17	49.5	46.3	39.0	8	43.3	79.5	5.5
2012	11	24.1	26.5	4.0	5	31.2	31.8	19.0
2013	13	27.3	32.6	5.0	6	17.0	26.4	8.5
2014	11	25.3	42.9	9.0	14	18.6	16.3	18.0
2015	12	34.9	62.3	8.5	11	16.4	16.0	10.0
2016	12	51.4	68.8	24.0	14	21.0	16.1	14.5
2017	16	18.8	21.7	11.5	9	17.9	29.2	4.0
2018	13	27.8	40.8	7.0	9	25.6	37.0	10.0
all	148	45.0	53.2	26.5	96	26.5	40.3	13.5

表 4-2 日米承認ラグ 通常審査品目 (N=180) 及び優先審査品目 (N=123)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	10	120.8	48.1	128.0	14	41.9	40.4	29.0
2009	16	69.9	61.4	71.0	4	73.3	72.4	70.5
2010	22	61.3	47.7	53.5	7	34.3	14.8	31.0
2011	21	70.0	72.4	44.0	9	39.6	73.6	7.0
2012	16	67.0	91.9	48.5	7	26.9	30.7	12.0
2013	13	24.7	30.9	6.0	7	45.0	75.0	12.0
2014	14	62.3	100.7	11.5	18	18.8	16.2	16.0
2015	16	145.4	253.1	28.0	15	22.8	23.7	9.0
2016	14	50.1	63.0	25.5	16	24.8	21.4	18.5
2017	18	25.4	35.8	10.5	11	24.1	34.3	6.0
2018	15	48.7	70.4	14.0	11	21.2	25.6	12.0
all	180	67.8	101.1	41.0	123	32.8	44.7	16.0

(3) 日 EU 間の申請ラグ及び承認ラグ

日 EU 申請ラグ及び日 EU 米承認ラグを承認年度別に表 5 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。日米間ラグと同様に、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグともに、2008 年度以降短くなっている傾向にあったが、2018 年度は、前年度に比較して若干長い値となった。

表 5 日 EU 申請ラグ (N=216) 及び日米承認ラグ (N=274)

(開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	56.2	51.6	23.0	24	78.2	77.0	52.0
2009	13	42.9	44.0	21.0	20	69.3	57.9	58.5
2010	20	48.8	45.0	33.0	27	60.7	52.2	38.0
2011	20	41.7	59.2	15.5	27	66.4	84.3	38.0
2012	14	23.6	26.9	15.0	22	73.8	105.6	31.0
2013	19	20.1	25.2	8.0	21	22.8	29.7	4.0
2014	20	22.0	32.7	11.0	27	26.4	45.9	14.0
2015	22	20.7	25.0	9.5	28	65.2	137.5	15.0
2016	27	34.3	50.2	13.0	30	34.5	52.7	12.0
2017	23	15.3	23.9	4.0	25	17.5	34.2	4.0
2018	21	30.7	34.5	15.0	23	50.8	88.5	13.0
	216	31.7	41.0	15.0	274	51.0	78.3	23.0

つづいて、優先審査品目と通常審査品目における日 EU 申請ラグ及び日 EU 承認ラグを表 6 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。申請ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さいとは限らなかったが、承認ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が小さい傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2018 年度承認品目にかけて、優先審査品目・通常審査品目ともに短くなっている傾向がある。

表 6-1 日 EU 申請ラグ 通常審査品目 (N=125) 及び優先審査品目 (N=94)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	日 EU 申請ラグ							
	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	7	94.7	51.1	118.0	10	29.2	32.0	19.5
2009	9	32.7	29.2	21.0	4	66.0	66.5	56.5
2010	15	55.0	49.6	38.0	5	30.2	20.5	28.0
2011	13	45.5	46.3	27.0	7	34.4	82.0	1.0
2012	9	20.1	24.8	3.0	5	30.0	32.3	17.0
2013	13	24.9	28.5	8.0	6	9.5	11.8	7.0
2014	6	32.8	56.0	9.0	14	17.3	16.7	13.0
2015	11	17.2	19.6	6.0	11	24.2	30.0	13.0
2016	13	52.2	67.5	28.0	14	17.7	15.1	12.5
2017	14	13.6	21.9	4.5	9	18.0	27.9	4.0
2018	12	34.7	32.7	30.5	9	25.3	38.1	9.0
all	125	38.5	44.8	23.0	94	24.5	35.0	12.5

表 6-2 日 EU 承認ラグ 通常審査品目 (N=165) 及び優先審査品目 (N=115)
(開発公募品・開発要請品を除く) (か月)

承認年度	日 EU 承認ラグ							
	通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	11	110.9	63.6	128.0	13	50.5	78.6	21.0
2009	16	68.8	58.4	58.5	4	71.3	64.7	64.5
2010	21	69.8	55.0	40.0	6	29.0	21.8	25.0
2011	19	80.2	85.8	58.0	8	33.6	75.6	3.5
2012	16	92.4	118.1	39.0	6	24.2	29.7	16.5
2013	13	22.2	28.4	4.0	8	23.8	33.8	6.0
2014	8	54.1	77.4	20.0	19	14.7	15.0	14.0
2015	14	86.5	177.1	20.5	14	43.9	83.0	13.5
2016	14	47.0	63.6	20.5	16	23.5	39.7	9.0
2017	16	21.9	41.2	4.5	9	9.7	15.2	2.0
2018	14	68.8	106.9	45.0	9	22.8	39.0	6.0
all	165	66.3	88.7	38.0	115	41.7	117.4	14.0

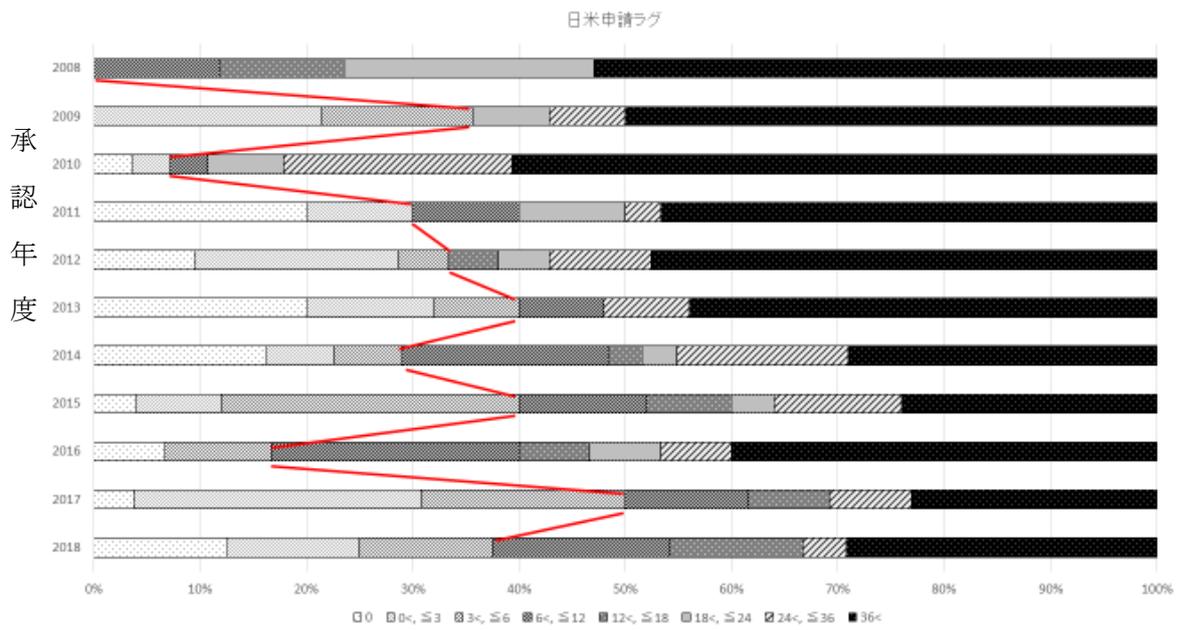


図1 日米申請ラグの分布 (か月)

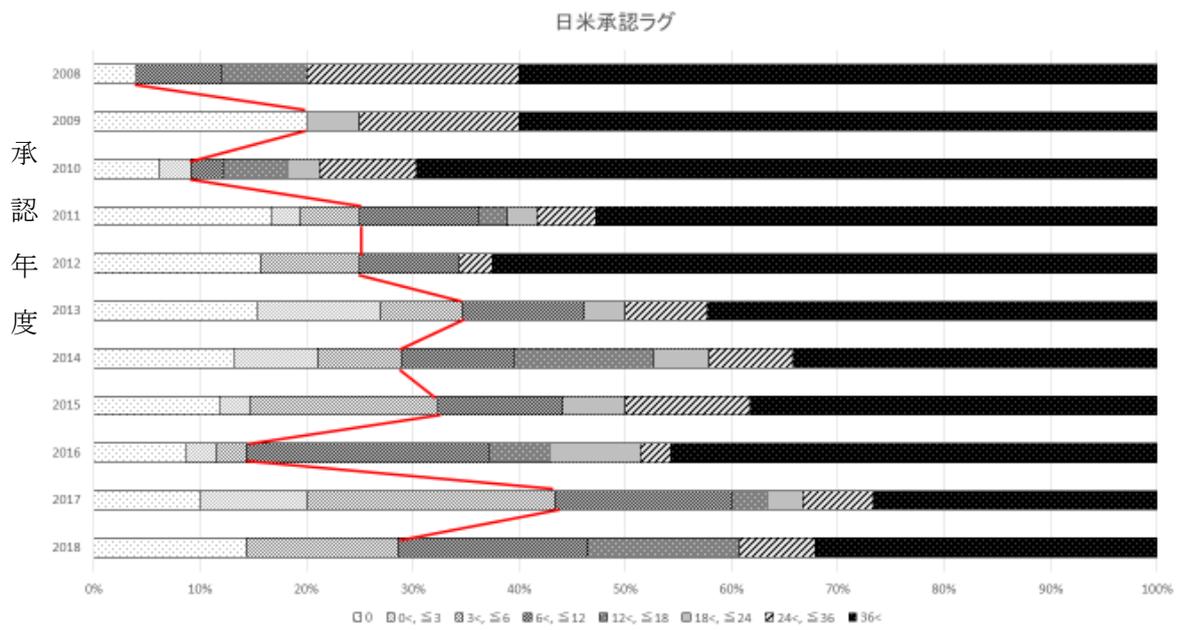


図2 日米承認ラグの分布 (か月)

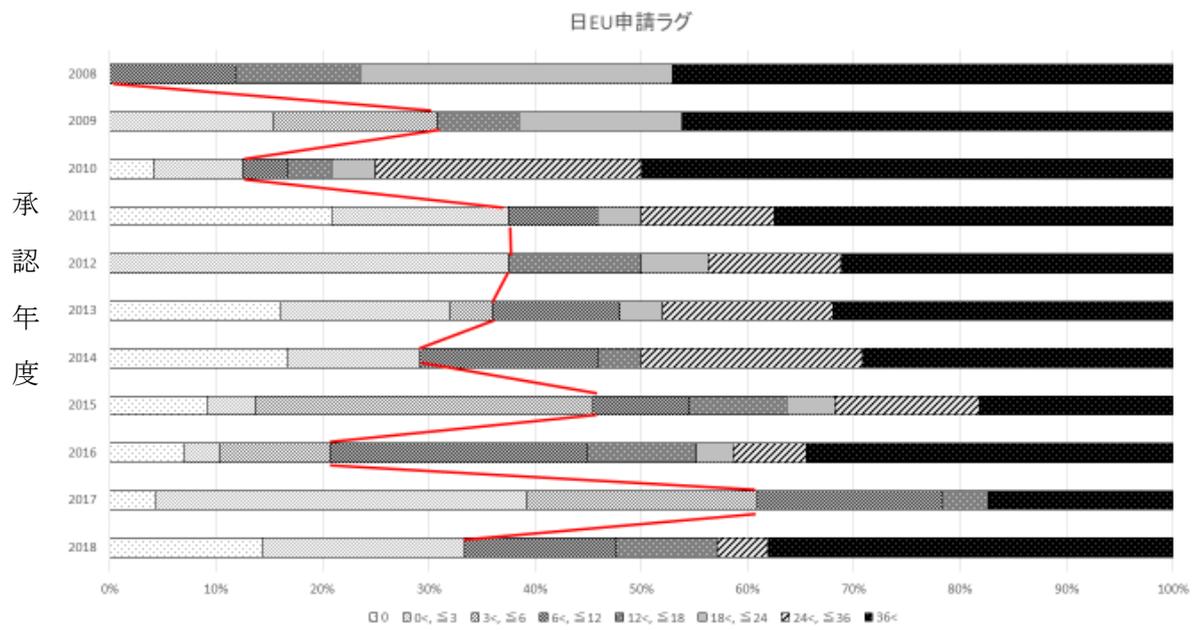


図3 日EU申請ラグの分布（か月）

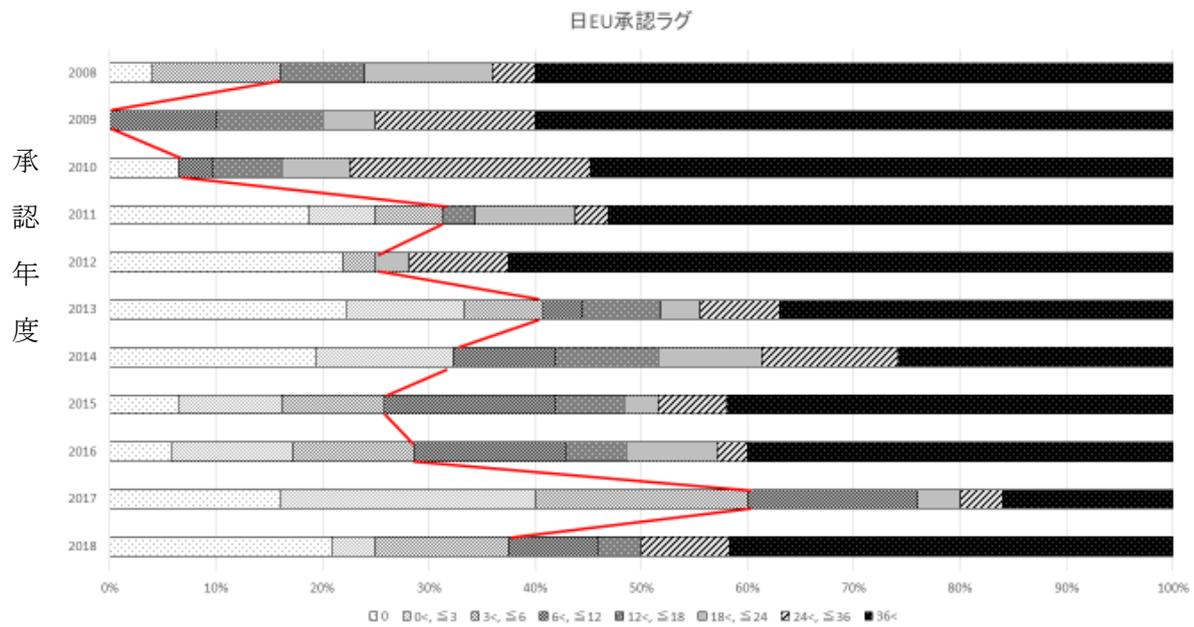


図4 日EU承認ラグの分布（か月）

以上