

## 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～2020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456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調査時点で承認整理したもの、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<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>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、2019年4月1日～2020年3月31日までに承認された対象品目については、2020年10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 430 品目のうち 65 社 395 品目について回答があり、公表資料に基づいて調査した 61 品目をあわせた 456 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。

表 1-1 対象品目の背景情報 (N=456) (薬価基準未収載 6 品目)

	品目数N	%
<b>承認年度</b>		
2008	31	6.8%
2009	24	5.3%
2010	38	8.3%
2011	40	8.8%
2012	43	9.4%
2013	36	7.9%
2014	49	10.7%
2015	42	9.2%
2016	41	9.0%
2017	38	8.3%
2018	38	8.3%
2019	36	7.9%
合計	456	100.0%
<b>申請年度</b>		
2002	1	0.2%
2003	1	0.2%
2004	0	0.0%
2005	5	1.1%
2006	22	4.8%
2007	22	4.8%
2008	20	4.4%
2009	33	7.2%
2010	29	6.4%
2011	36	7.9%
2012	37	8.1%
2013	46	10.1%
2014	39	8.6%
2015	51	11.2%
2016	28	6.1%
2017	37	8.1%
2018	39	8.6%
2019	10	2.2%
合計	456	100.0%

	品目数N	%
開発公募品	12	2.6%
開発要請品	41	9.0%
希少疾病用医薬品	139	30.5%
先駆け審査指定品目	7	1.5%
優先審査	174	38.2%
加算適用品 <sup>*1</sup>	127	27.9%
新規作用機序医薬品 <sup>*2</sup>	126	27.6%
新規薬理作用の一番手品	202	44.3%

\*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%
2018	0	0.0%	1	2.8%	16	44.4%	5	13.9%	16	44.4%	15	41.7%	10	27.8%	14	38.9%

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 2-1 日米申請ラグ及び日米承認ラグ 各項目該当品目別

(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	28	96.25	62.46	88.5	35	123.4	122.9	96
希少疾病用医薬品	95	35.8	50.0	20.0	120	41.9	53.6	24.5
先駆け審査指定品目	5	0.0	0.0	0.0	4	0.0	0.0	0.0
優先審査	122	34.9	51.9	16.5	153	43.9	63.0	22.0
加算適用品	100	33.8	50.8	13.5	107	38.0	51.6	17.0
新規作用機序医薬品	85	34.5	40.2	21.0	107	66.6	129.1	29.0
新規薬理作用の一番手品	141	42.8	53.4	23.0	167	65.6	112.2	29.0

表 2-2 日 EU 申請ラグ及び日 EU 承認ラグ 各項目該当品目別

(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	20	93.8	60.2	94	34	167.7	167.8	115
希少疾病用医薬品	87	32.0	41.2	18.0	111	59.4	139.2	22.0
先駆け審査指定品目	2	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	0.0
優先審査	113	31.6	44.3	15.0	143	57.3	130.4	19.0
加算適用品	88	28.7	40.7	12.5	95	45.6	90.5	18.0
新規作用機序医薬品	78	31.3	40.1	16.5	96	59.6	110.3	23.0
新規薬理作用の一番手品	120	38.8	48.3	22.0	151	78.7	145.1	31.0

(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それぞれ表 3-1, 3-2 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。優先審査品目と通常審査品目に関して、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短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短い傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2019 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は 2019 年度まで継続して認められている。

表 3-1 日米申請ラグ (N=263) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				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	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	55.8	49.4	41.0	7	94.7	48.0	116.0	10	28.6	28.4	21.0
2009	14	59.8	69.9	42.5	12	68.8	71.8	62.5	2	6.0	0.0	6.0
2010	24	54.2	44.1	39.5	19	59.9	47.7	42.0	5	32.4	14.1	29.0
2011	25	47.5	57.3	22.0	17	49.5	46.3	39.0	8	43.3	79.5	5.5
2012	16	26.3	27.4	16.5	11	24.1	26.5	4.0	5	31.2	31.8	19.0
2013	19	24.1	30.4	5.0	13	27.3	32.6	5.0	6	17.0	26.4	8.5
2014	25	21.6	30.3	11.0	11	25.3	42.9	9.0	14	18.6	16.3	18.0
2015	23	26.0	46.3	10.0	12	34.9	62.3	8.5	11	16.4	16.0	10.0
2016	26	35.0	49.6	14.5	12	51.4	68.8	24.0	14	21.0	16.1	14.5
2017	25	18.5	24.1	6.0	16	18.8	21.7	11.5	9	17.9	29.2	4.0
2018	22	26.9	38.4	10.0	13	27.8	40.8	7.0	9	25.6	37.0	10.0
2019	27	24.5	29.5	9.0	16	33.8	33.9	39.5	11	11.0	14.0	3.0
all	263	33.9	43.8	17.0	159	41.5	49.1	26.0	104	22.2	30.7	12.0

表 3-2 日米承認ラグ (N=320) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				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	N	平均値	S.D.	中央値
2008	24	74.8	58.3	58.5	10	120.8	48.1	128.0	14	41.9	40.4	29.0
2009	20	70.6	61.7	71.0	16	69.9	61.4	71.0	4	73.3	72.4	70.5
2010	29	54.8	43.5	43.0	22	61.3	47.7	53.5	7	34.3	14.8	31.0
2011	30	60.9	72.9	33.0	21	70.0	72.4	44.0	9	39.6	73.6	7.0
2012	23	54.8	79.8	41.0	16	67.0	91.9	48.5	7	26.9	30.7	12.0
2013	20	31.8	49.8	7.0	13	24.7	30.9	6.0	7	45.0	75.0	12.0
2014	32	37.8	69.9	15.5	14	62.3	100.7	11.5	18	18.8	16.2	16.0
2015	31	86.1	190.2	22.0	16	145.4	253.1	28.0	15	22.8	23.7	9.0
2016	30	36.6	46.7	19.5	14	50.1	63.0	25.5	16	24.8	21.4	18.5
2017	29	24.9	34.6	8.0	18	25.4	35.8	10.5	11	24.1	34.3	6.0
2018	26	37.1	56.8	13.0	15	48.7	70.4	14.0	11	21.2	25.6	12.0
2019	26	26.5	28.8	17.0	16	32.4	33.1	26.0	10	17.1	18.0	13.5
all	320	49.6	81.2	24.0	191	63.6	98.1	39.0	129	28.9	37.5	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それぞれ表 4-1, 4-2 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。優先審査品目と通常審査品目に関して、申請ラグは、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が短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短い傾向にあった。申請ラグ、承認ラグともに、2008 年度承認品目から 2019 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は 2019 年度まで継続して認められている。

表 4-1 日 EU 申請ラグ (N=239) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				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	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	56.2	51.6	23.0	7	94.7	51.1	118.0	10	29.2	32.0	19.5
2009	13	42.9	44.0	21.0	9	32.7	29.2	21.0	4	66.0	66.5	56.5
2010	20	48.8	45.0	33.0	15	55.0	49.6	38.0	5	30.2	20.5	28.0
2011	20	41.7	59.2	15.5	13	45.5	46.3	27.0	7	34.4	82.0	1.0
2012	14	23.6	26.9	15.0	9	20.1	24.8	3.0	5	30.0	32.3	17.0
2013	19	20.1	25.2	8.0	13	24.9	28.5	8.0	6	9.5	11.8	7.0
2014	20	22.0	32.7	11.0	6	32.8	56.0	9.0	14	17.3	16.7	13.0
2015	22	20.7	25.0	9.5	11	17.2	19.6	6.0	11	24.2	30.0	13.0
2016	27	34.3	50.2	13.0	13	52.2	67.5	28.0	14	17.7	15.1	12.5
2017	23	15.3	23.9	4.0	14	13.6	21.9	4.5	9	18.0	27.9	4.0
2018	21	30.7	34.5	15.0	12	34.7	32.7	30.5	9	25.3	38.1	9.0
2019	23	30.5	41.4	15.0	16	38.1	47.2	27.0	7	13.29	14.73	9.00
all	239	31.6	40.9	15.0	138	37.4	44.5	22.5	101	23.7	34.1	12.0

表 4-2 日 EU 承認ラグ (N=295) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	24	78.2	77.0	52.0	11	110.9	63.6	128.0	13	50.5	78.6	21.0
2009	20	69.3	57.9	58.5	16	68.8	58.4	58.5	4	71.3	64.7	64.5
2010	27	60.7	52.2	38.0	21	69.8	55.0	40.0	6	29.0	21.8	25.0
2011	27	66.4	84.3	38.0	19	80.2	85.8	58.0	8	33.6	75.6	3.5
2012	22	73.8	105.6	31.0	16	92.4	118.1	39.0	6	24.2	29.7	16.5
2013	21	22.8	29.7	4.0	13	22.2	28.4	4.0	8	23.8	33.8	6.0
2014	27	26.4	45.9	14.0	8	54.1	77.4	20.0	19	14.7	15.0	14.0
2015	28	65.2	137.5	15.0	14	86.5	177.1	20.5	14	43.9	83.0	13.5
2016	30	34.5	52.7	12.0	14	47.0	63.6	20.5	16	23.5	39.7	9.0
2017	25	17.5	34.2	4.0	16	21.9	41.2	4.5	9	9.7	15.2	2.0
2018	23	50.8	88.5	13.0	14	68.8	106.9	45.0	9	22.8	39.0	6.0
2019	21	32.0	39.4	19.0	13	42.2	46.9	40.0	8	15.4	12.0	16.5
all	295	49.6	76.3	23.0	175	64.2	87.1	38.0	120	28.4	50.2	12.0

(4) 薬効分類別の日米及び日 EU 間の申請・承認ラグ

品目数が多いのは、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、生物学的製剤、化学療法剤、循環器官用薬であったが、日米承認ラグ、日 EU 承認ラグともに、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品及び化学療法剤では短く、20 か月に達していない。一方で、循環器官用薬では、平均値で 30 か月を超えており、生物学的製剤では、40 か月を超え、中枢神経系用薬では、80 か月前後と長くなっていた。

表 5 薬効分類別 日米間申請・承認ラグ及び日 EU 間申請・承認ラグ

(か月)

	全品目数				日米申請ラグ				日米承認ラグ				日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
	N	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値			
中枢神経系用薬	48	25	82.2	65.7	59.0	33	82.3	64.5	72.0	15	56.6	46.6	50.0	26	99.1	79.9	69.0			
末梢神経系用薬	5	1	9.0		9.0	3	120.0	109.5	121.0	3	43.0	41.3	31.0	4	119.5	146.2	71.0			
感覚器官用薬	14	7	38.9	44.7	22.0	8	68.1	64.2	46.5	5	28.4	50.7	2.0	9	53.7	65.5	24.0			
その他の神経系及び感覚器官用医薬品	1	1	0.0		0.0	1	0.0		0.0											
循環器官用薬	25	12	26.1	20.7	21.0	16	38.4	38.6	22.0	12	36.3	48.5	20.5	16	50.0	65.5	19.5			
呼吸器官用薬	12	11	30.8	64.5	5.0	12	31.4	62.6	4.0	11	27.1	64.4	5.0	12	27.0	61.6	3.5			
消化器官用薬	12	7	58.6	37.2	54.0	7	61.1	38.6	52.0	7	57.3	37.6	53.0	6	68.0	34.6	54.0			
ホルモン剤	19	15	60.4	58.0	59.0	18	54.6	52.1	55.0	14	59.8	60.0	38.5	17	60.4	55.0	47.0			
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	2	23.0	32.5	23.0	2	26.5	37.5	26.5	2	36.0	50.9	36.0	2	35.5	50.2	35.5			
外用薬	8				2	84.0	87.7	84.0	1	71.0		71.0	3	87.0	72.3	71.0				
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	65.0		65.0	1	65.0		65.0	1	55.0		55.0	1	53.0		53.0			
ビタミン剤	2					1	28.0		28.0					1	23.0		23.0			
滋養強壮薬	2					1	68.0		68.0					1	140.0		140.0			
血液・体液用薬	11	9	26.2	50.0	3.0	10	29.7	49.1	7.0	9	27.9	48.4	5.0	9	45.3	65.2	10.0			
その他の代謝性医薬品	83	45	27.4	35.3	12.0	54	49.2	110.4	15.0	40	21.2	28.9	9.0	53	50.5	105.4	20.0			
腫瘍用薬	91	67	16.1	17.5	9.0	71	22.6	20.1	19.0	64	16.5	20.1	9.5	64	16.4	18.8	9.5			
放射性医薬品	4	2	54.0	8.5	54.0	2	51.5	6.4	51.5	2	47.0	1.4	47.0	2	42.0	7.1	42.0			
アレルギー用薬	10	4	86.3	85.0	73.0	5	118.8	110.4	85.0	4	99.3	79.2	100.5	5	99.0	67.6	109.0			
抗生物質製剤	9	6	72.0	36.1	76.0	7	90.7	54.8	86.0	6	71.8	35.1	77.0	7	84.6	51.1	77.0			
化学療法剤	39	24	22.4	27.1	14.0	30	19.6	32.4	9.0	21	20.4	25.8	15.0	27	18.0	34.9	6.0			
生物学的製剤	42	20	15.9	16.5	10.5	29	46.6	69.8	16.0	19	31.2	39.2	11.0	25	70.4	113.9	25.0			
寄生動物用薬	5					1	770.0		770.0											
診断用薬	4	1	49.0		49.0	3	226.7	158.6	281.0					2	152.5	74.2	152.5			
その他の治療を主目的としない医薬品	1	1	105.0		105.0	1	119.0		119.0	1	116.0		116.0	1	103.0		103.0			
非アルカロイド系麻薬	1	1	63.0		63.0	1	64.0		64.0	1	48.0		48.0	1	43.0		43.0			

(5) 日米間及び日 EU 間の申請ラグ及び承認ラグ

日米申請ラグ、日米承認ラグ、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）の年度別分布を図 1 - 4 に示した。ラグ値が 6 か月以内の品目の割合が、年々高くなっていることを示していた。

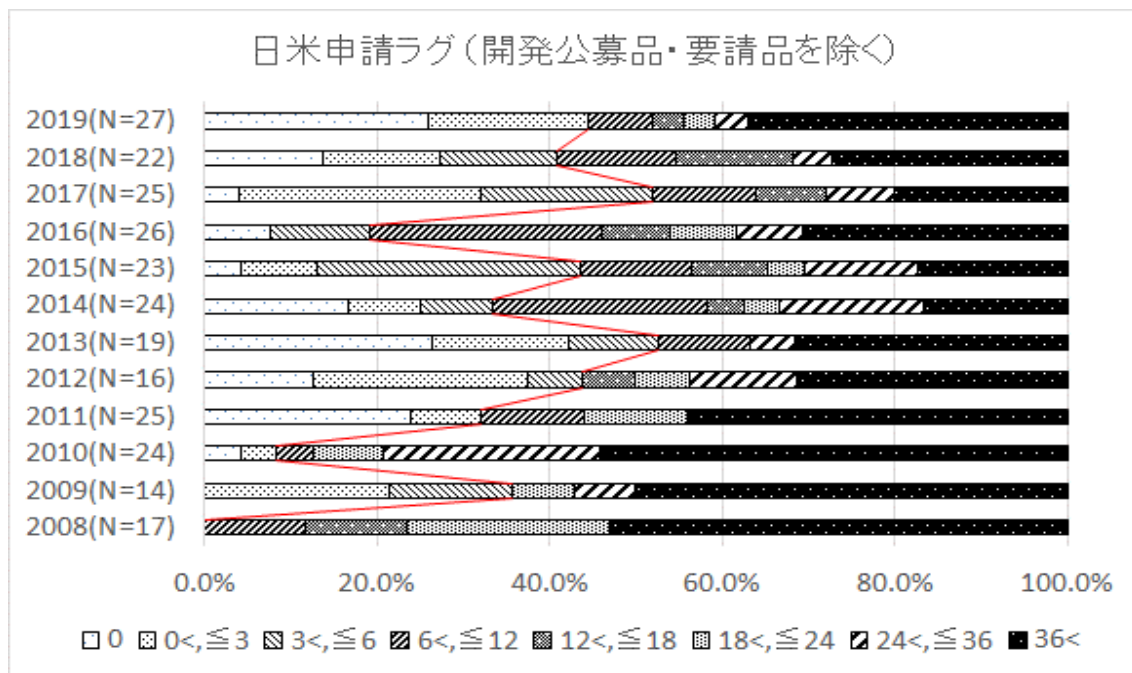


図 1 日米申請ラグ (開発公募品・開発要請品を除く。N=262)

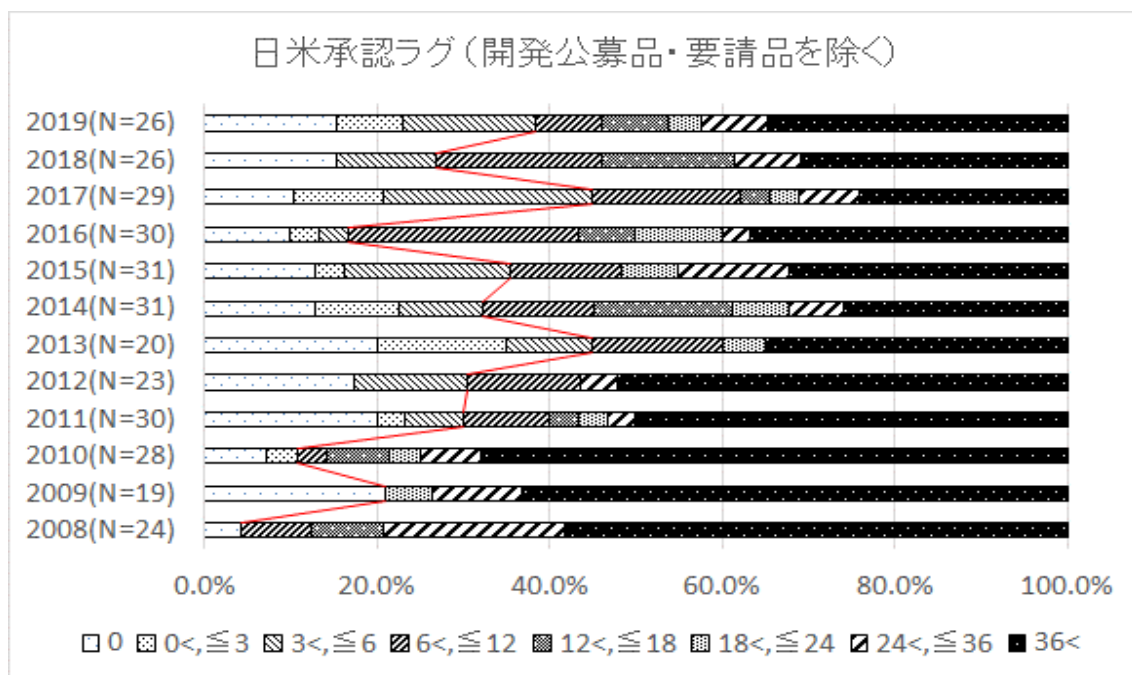


図 2 日米承認ラグ (開発公募品・開発要請品を除く。N=317)



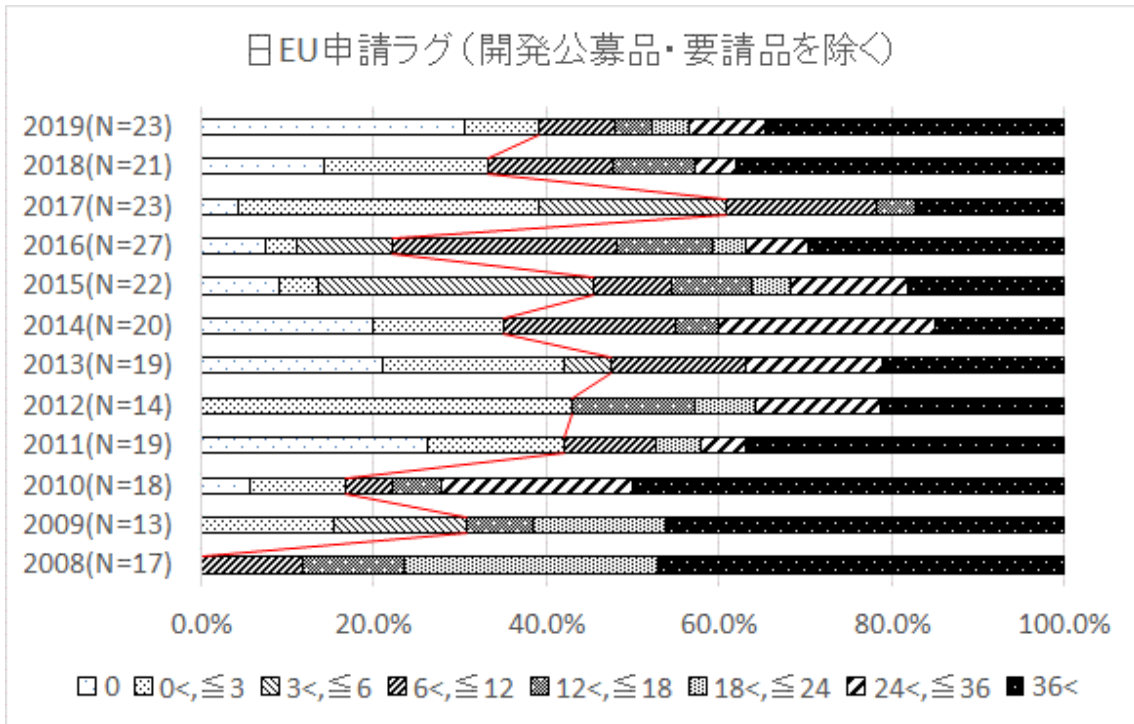


図3 日EU申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=236）

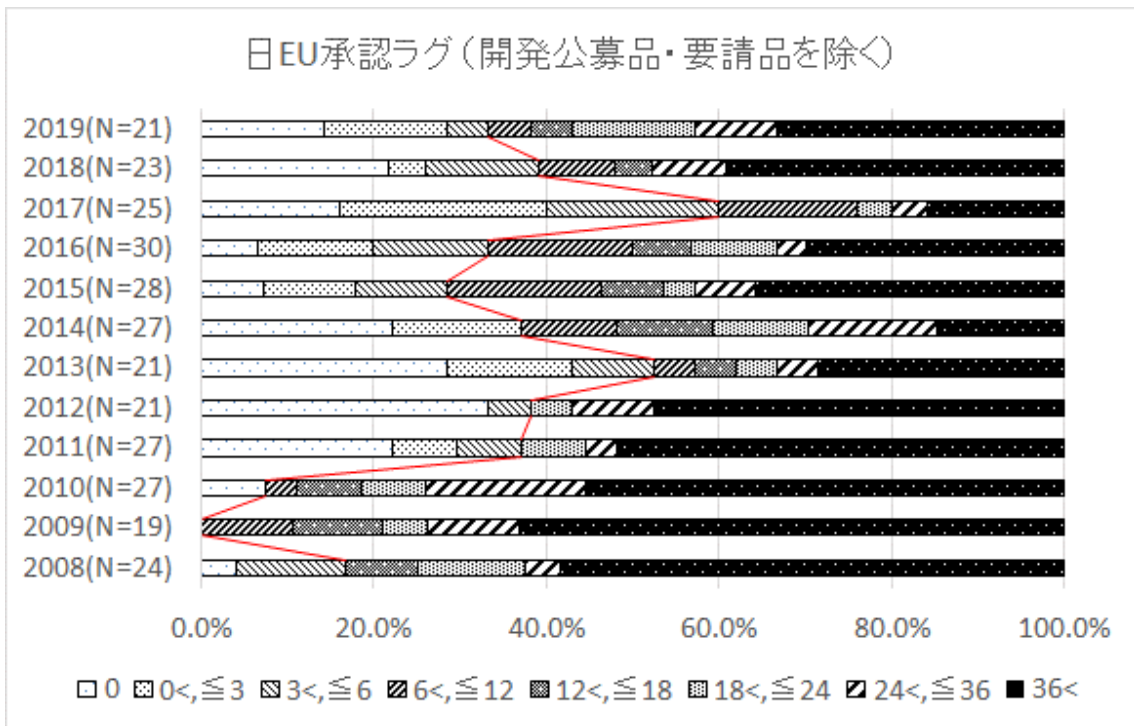


図4 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=293）

品目数の多い上位 6 薬効群別の日米申請ラグ、日米承認ラグ、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグ（開発公募品、開発要請品を除く）の分布を図 5-8 に示した。ラグ値が 6 か月以内の品目の割合は腫瘍用薬で高く、続いて化学療法剤や代謝性医薬品がつづいており、循環器官用薬や中枢神経系用薬で低かった。

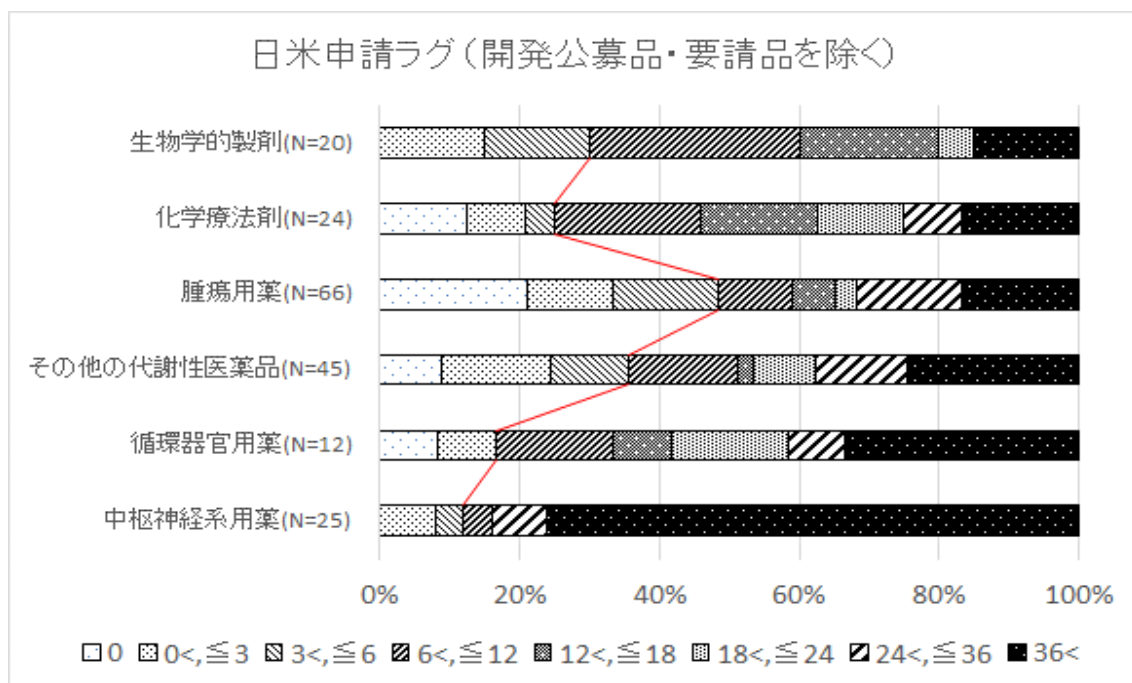


図 5 上位 6 薬効群別日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

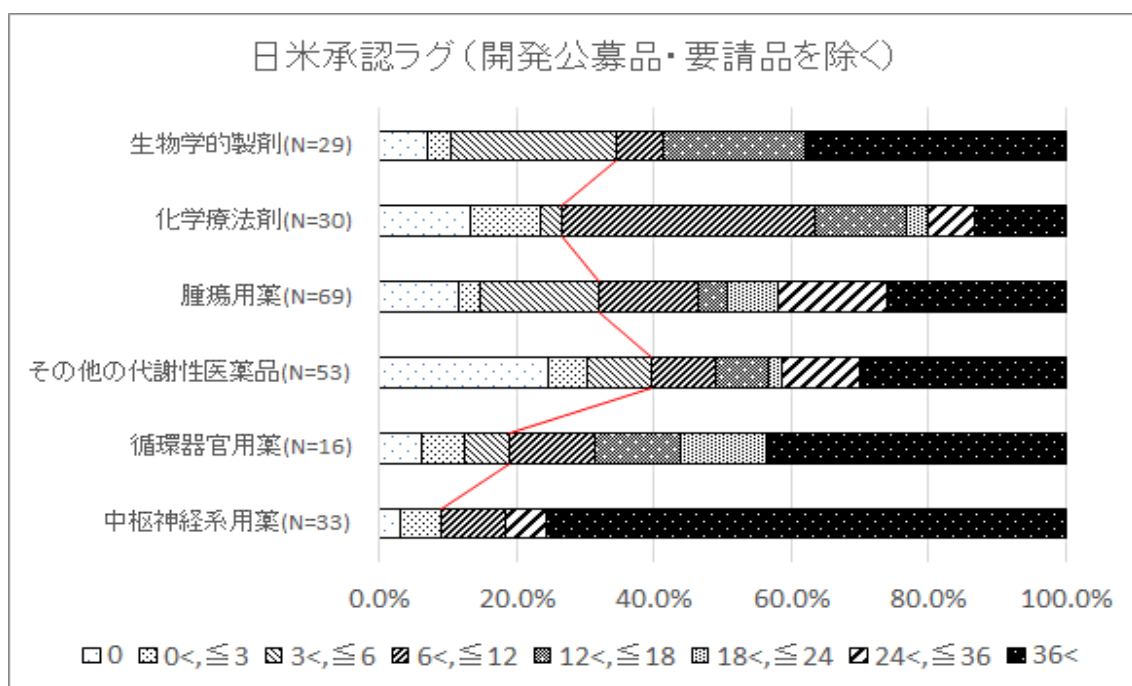


図 6 上位 6 薬効群別日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

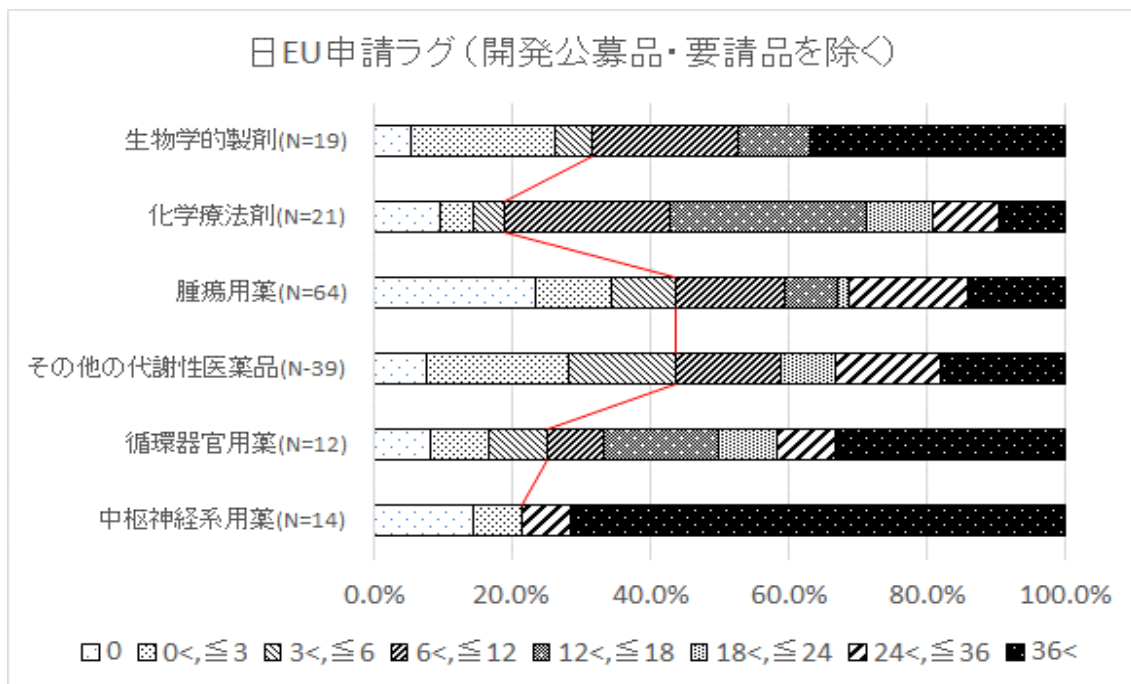


図7 上位6薬効群日EU申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

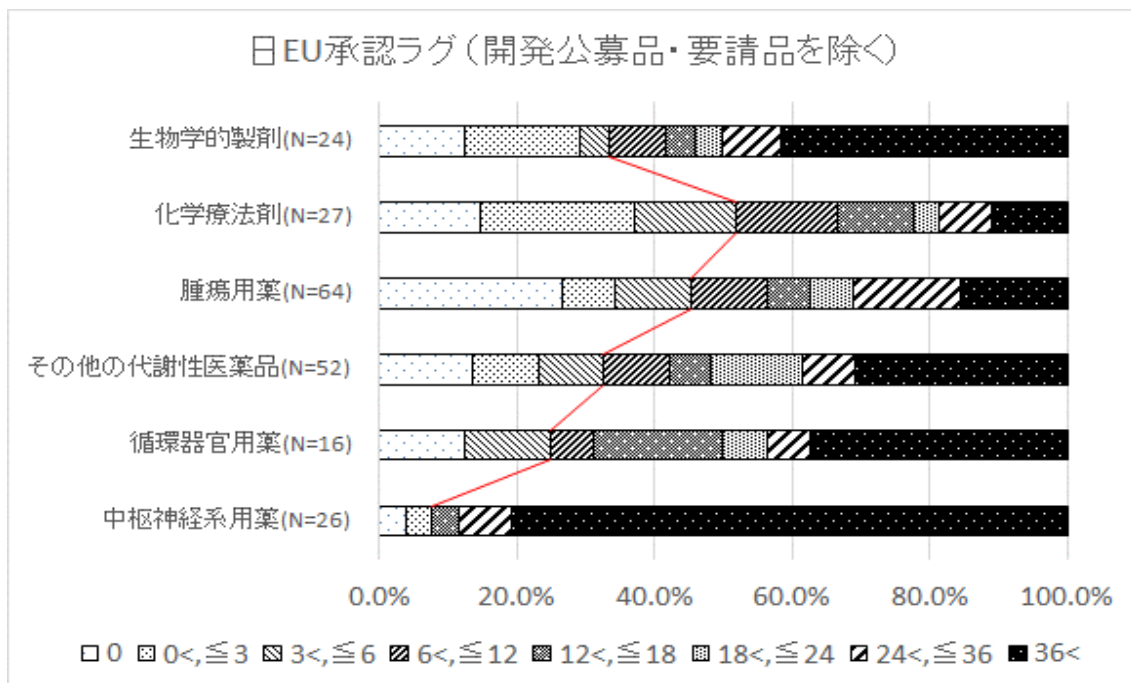


図8 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）