

新薬の国別承認順位に関する調査

1. 背景・目的

新薬開発の国際化が進展する中、製薬企業による新薬の上市国の選定及び上市のタイミング(順番)の判断には、各国における臨床試験の実施環境や薬事規制、医療保険制度など、種々の因子が影響すると考えられる。近年、開発・上市された新たな有効成分を含有する新薬について、各国での承認有無及び承認順位を調査し、薬価制度改革等の影響について考察することを目的とした。

2. 方法

Pharmaprojects のデータを用いて、2015年1月～2020年12月に、世界7カ国(日本、米国、EU、カナダ、豪州、中国及び韓国)のいずれかで承認された新薬(新有効成分含有医薬品)を抽出し、当該新薬の7カ国での承認有無及び承認日を調査した(データカットオフ:2020年12月14日)。これらの情報に基づいて、新薬の国別承認順位を整理分析した。

なお、抽出されたデータ量が膨大であり、整理・解析に時間を要することが判明したため、近年はほとんどの新薬が世界の中で先ずは米国で承認されていることを勘案し、本年度は、調査対象新薬の中から2015年、2019年又は2020年に米国で承認された新薬を選定して試行的に分析を行った。

3. 結果

2015年～2020年に調査対象7カ国のいずれかで承認され、調査対象3か年に米国でも承認された新薬として、計82剤が抽出された。

これらの新薬の米国以外の6カ国での承認状況を表1に示す。また、7カ国における承認順位の平均を表2に示す。

4. 考察

多くの新薬は、米国で承認された後に先ずEUで承認され、次いでカナダ、日本、豪州の3カ国で承認され、韓国、中国で承認されているという全体的な傾向が確認できた。限定された期間における試行的な集計分析結果ではあるが、2015年承認新薬と比較して、2019年又は2020年承認新薬において、日本での新薬承認時期が明確に遅延しているという傾向はみられなかった。今後、対象薬剤及び期間を拡大して同様の分析を行っていくこととしたい。

表1 調査対象新薬（82剤）の米国以外6カ国での承認状況

米国 承認年	米国	EU	日本	カナダ	豪州	韓国	中国
2015年	26	24 (92%)	13 (50%)	12 (46%)	17 (65%)	9 (35%)	6 (23%)
2019年	32	16 (50%)	9 (28%)	14 (44%)	8 (25%)	3 (9%)	1 (3%)
2020年	24	6 (25%)	4 (17%)	4 (17%)	3 (13%)	0	0
合計	82	46 (56%)	26 (32%)	30 (37%)	28 (34%)	12 (15%)	7 (9%)

表2 調査対象新薬（82剤）の7カ国における承認順位の平均

米国 承認年	米国	EU	日本	カナダ	豪州	韓国	中国
2015年	1.23	2.25	3.23	2.83	4.00	4.11	6.67
2019年	1.16	2.69	2.78	2.86	3.50	5.00	2.00
2020年	1.08	1.83	2.75	2.25	2.67	-	-
合計	1.16	2.35	3.00	2.77	3.71	4.33	6.00