

Ⅲ. 分担研究報告書 (小林 江梨子)

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」

分担研究報告書

医薬品開発環境に関する研究

研究分担者 小林 江梨子（城西国際大学薬学部 教授）

研究要旨

我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、臨床試験の実施状況及び新薬の国際的な開発タイミングに関して調査した。その結果、過去10年程度の間、日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的に短くなっていること、従来はラグが長い傾向にあった中枢神経用薬等の薬効群を含めた、上位薬効群のいずれにおいてもラグ値が短くなる傾向にあることなど、日本の新薬研究開発の環境が順調であることが示された。その一方で、直近ではその傾向が停滞傾向である兆候も散見されており、これらが、一時的なものであるのか、今後、日本と欧米間の新薬の開発状況がどのように変化していくかは注視していく必要がある。

A. 研究目的

適切な有効性及び安全性を有するものとして国による製造販売承認を受けた医薬品が、医療においてその役割を果たしていくためには、一定の品質が確保された製品が安定的に医療現場に供給される必要がある。また、新薬の研究開発に関しては、規制当局の体制強化や製薬産業におけるグローバル開発戦略の推進を受け、いわゆるドラッグラグ問題については一定の改善が図られてきたことが報告されてきている一方で、核酸医薬品、遺伝子治療、細胞治療などの新規モダリティ製品を含め、ここ数年間における国内未承認薬の増加を危惧する声も聞かれる。この点については客観的・定量的な情報収集と評価を継続し、仮にドラッグラグ問題が再来するようなことがあれば、その兆しを早期に把握し、必要な対策を開始する必要がある。このような背景を踏まえ、本研究では、我が国における

医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、(1)新薬の開発及び上市環境の改善、(2)医薬品の安定供給の強化の2つの視点から調査分析を行った。

B. 研究方法

本年度の研究は、以下の調査研究から構成される。

1. 臨床試験の実施状況に関する調査
2. 新薬の開発タイミングに関する調査

以下に、各々の研究方法の概要を示す。

1. 臨床試験の実施状況に関する調査

2008年から2022年の間に一般社団法人日本医薬情報センター「医薬品等に関する臨床試験情報」又は「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）」に初回登録・公表された臨床試験のうち、製薬企業が試験実施者であり、医薬品を対象とした試験について

て、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況（Phase、実施地域、対象医薬品の薬効分類等）を調査し、経時的な変化を分析した。なお、一般社団法人日本医薬情報センター「医薬品等に関する臨床試験情報」への初回登録は2020年8月31日をもって終了しており、それ以降はjRCTに一本化されている。

2. 新薬の開発タイミングに関する調査

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推移の分析を目的として、日本で2008年度から2022年度に承認された新有効成分含有医薬品について、以下の情報を収集した。

- 日本、米国及びEUでの承認申請日及び承認日
- 開発公募品・要請品、希少疾病用医薬品、優先審査、薬価算定時の有用性加算等の適用、新規作用機序医薬品、新規薬理作用の1番手品等への該当の有無

情報収集は、新薬創出等加算の対象品目を有した企業には郵送又は電子メールにて調査事項への回答を依頼し、これ以外の企業の品目及び上記調査への回答が得られなかった品目については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイトの審査報告書・申請資料概要、厚生労働省ウェブサイトの中医協総会資料に基づいた。

収集した情報に基づき、日米又は日EU間の承認申請及び承認の時期の差（ラグ：月数）を算出し、経時推移を分析した。

C. 研究結果

1. 臨床試験の実施状況に関する調査

分析対象とした臨床試験は計5,480試験あり、年300試験程度で推移し、2021年は622試験と増加したが、2022年は489試験の登録があった。

試験のPhaseは、Phase3が半数弱を占め、次いでPhase2が多かったが、2017年以降増加していたPhase1が、2021年に約4分の1に達し逆転し、その傾向は2022年も継続した。試験実施地域については、日本のみで実施する試験の割合は、2008年の86.3%から2022年は39.7%と経年的に減少傾向にあった。また日本のみで実施する試験では、Phase1試験の割合が4割を超えていた。他国を含む試験では、後期のPhase3が多い傾向にあった。実施企業としては、内資系／外資系企業の割合はほぼ半々であったが、2019年以降は外資系企業が半数を超えた。

対象医薬品の薬効分類は、JAPIC「医薬品等に関する臨床試験情報」には登録されてきたが、jRCTには登録されないため、従来のような薬効分類の分析が2021年以降は不可能となった。

2. 新薬の開発タイミングに関する調査

576品目を分析対象とした。各品目の国内外での承認状況の背景から、日米及び日EU間の申請・承認ラグは開発公募品・開発要請品で大きい値となっており、これらを除外して主な解析を行った。

日米間の比較においては、申請ラグ、承認ラグともに、概ね経時的に短くなっていることが示された。優先審査品目、通常審査品目にみると、承認ラグについては優先審査品目の方が小さい傾向にある。日EU間の比較においても、同様の結果が示された。

申請ラグ、承認ラグの分布を経時的にみると、2008年度以降、日米及び日EU間の申請

ラグ、承認ラグともに 6 か月以内である品目の割合が増加する傾向にあった。しかし、2017 年度以降最近数年間はこの増加傾向が 20-40%前後で伸び悩んでいるように見える。薬効群別にみると、ラグ値が 6 か月以内の品目の割合は化学療法剤や代謝性医薬品、腫瘍用薬で高く、循環器官用薬や中枢神経系用薬ではその割合が低かった。このラグについて年次推移をみると、一時的な長短はあるものの、2020 - 2022 年度の 3 年間は、中枢神経系用薬や循環器官用薬も含めて、2008 - 2010 年度の 3 年間以降、ラグは短縮していく傾向が観察された。

D. 考察

本研究では、臨床試験の実施状況、新薬の開発タイミングを分析した。

臨床試験の実施状況のうち、2022 年登録の臨床試験の特徴は、日本に加えて北米、欧州、アジア等を含む国際共同試験の割合が高く、また、外資系企業による試験が過半数を超えていること等、大部分が 2021 年までの傾向を踏襲するものであった。しかし、Phase の傾向として、Phase3 が最も多く約半数を占めているのは従来通りであるが、続いては Phase2 から Phase1 に逆転し、その傾向が継続している。特に、日本のみ試験では、Phase1 試験の割合が高く、その割合は 4 割を超えていた。また北米を含む試験でも phase1 の割合が上昇していた。Phase1 は腫瘍用薬を除き、通常は健常人で実施されるため、臨床試験登録されないことも多いと考えられる。薬効分類の分析ができないため、Phase1 の割合の上昇が、腫瘍用薬の治験の増加によるものなのか、他の要因によるものなのかの分析は不可能であるが、引き続き注視していきたい。

また、臨床試験の実態の解析において、これまで問題提起してきたことであるが、jRCT への登録事項に薬効分類の追加を検討すべきである。従来 JAPIC に登録されていた当時は薬効分類も登録事項に含まれていたが、2021 年以降、jRCT に統一化されてから、薬効領域・疾患領域の登録はないため、医薬品の開発がどの薬効領域で行われているかという解析は 2021 年登録分より不可能となった。今回の Phase1 の増加傾向も薬効分類の分析ができず、要因が不明確のままである。薬効領域の情報は、現在医薬品の開発がどのような疾患領域で行われているかを知る重要な情報であり、今後の対応が望まれる。なお、海外の状況をみると、米国 Clinical trials gov. でも、疾患領域 (Conditions by category) もしくは薬効領域 (Drug Intervention by category) が登録されており、また、EU の EU Clinical Trials Register でも、疾患領域 (Disease : ただし、MedRA による分類を採用) が登録されており、疾患領域を知ることが可能となっている。

新薬の開発タイミングについては、2008 年以降日米間、日欧間におけるラグは短縮する傾向にあった。しかし、これまで増加する傾向にあった、“ラグ 6 か月以内”の品目 (日米及び日 EU 間の申請ラグ、承認ラグとも) の割合が、2017 年度以降最近数年間は 20-40%前後で停滞気味の傾向がみられた。品目数の多い上位 6 薬効群別の日米間、日 EU 間のラグに関して、“ラグ 6 か月以内”の品目の割合は腫瘍用薬で高く、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は、ラグ値が長い品目の割合が高くなっていることをこれまで報告してきた。今回の解析で、年次推移をみたところ、2020 - 2022 年度のラグ値は、2008 - 2010 年

度のラグ値に比較して、いずれの薬効群でもラグが短縮する傾向にあったことから、従来ラグが大きい傾向にあった薬効群においても短縮する傾向があると考えられた。引き続き注視していきたい。

以上の各調査を通じて、過去 15 年程度の間に、日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的に短くなっていること、薬効群によらず、ラグが短くなる傾向にあることなど、日本の新薬研究開発の環境が順調であることが示された。その一方で、最近数年間ではその傾向が停滞傾向である兆候も散見されていることから、一時的なものであるのか、今後、日本の新薬の開発状況がどのように変化していくかは注視していく必要がある。

E. 結論

日本の新薬研究開発の好転しつつある状況が今後どのように変化していくのか注視していく必要がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 臨床試験の実施状況に関する調査

別添 2. 新薬の開発タイミングに関する調査

臨床試験の実施状況に関する調査

1. 目的

我が国の臨床試験の登録サイトに登録されている臨床試験の情報に基づき、日本の製薬企業（外資系企業の日本法人を含む、以下同じ）による臨床試験の実施状況（Phase、試験実施地域、対象医薬品の薬効分類等）を調査し、経時的な変化を分析する。

2. 方法

(1) 対象臨床試験

一般社団法人日本医薬情報センターの「医薬品等に関する臨床試験情報」(JAPIC)に、2008年1月1日から2020年8月31日までに初回登録された臨床試験、もしくは「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」に2019年4月1日～2022年12月31日までに初回公表された臨床試験のうち、製薬企業が試験実施者であり、医薬品を対象としたもの。ただし、以下の調査研究をのぞく。

除外：・再生医療・医療機器に関するもの

・特定の医薬品の有効性・安全性評価にかかわらないもの

・環境影響、ドーピング検査に関するもの

※一般社団法人日本医薬情報センター「医薬品等に関する臨床試験情報」の新規登録は2020年8月31日をもって終了している。

※「臨床研究実施・研究概要公開システム」の登録は2019年4月1日より開始されている。

(2) 調査項目

試験の相（Phase 1、1/2、2、2/3、3、4、その他）、試験のデザイン（介入、ランダム化、盲検化）、予定症例数、実地地域（日本、アジア、欧州、北米、南米、オセアニア、その他）、実施企業（内資／外資、共同開発）。対象医薬品の薬効分類は JAPIC 登録試験のみ情報が登録されているが、「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」では登録されていないため、2021 年登録の臨床試験より調査対象外である。

3. 結果

(1) 登録臨床試験数（表 1）

2008 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに初回登録(JAPIC)もしくは初回公開(jRCT)された臨床試験は 5480 試験。(2021 年には、jRCT489 試験)。日本の治験・臨床研究登録機関として世界保健機関による認定をうけた 2008 年以降、300 試験台で推移し、2021 年は 622 試験と増加したが、その後 400 試験台となった。(表 1)

表 1 登録臨床試験数 (N=5480)

year	N	%
2008	153	2.8%
2009	296	5.4%
2010	375	6.8%
2011	340	6.2%
2012	305	5.6%
2013	353	6.4%
2014	347	6.3%
2015	342	6.2%
2016	350	6.4%
2017	315	5.7%
2018	389	7.1%
2019	433	7.9%
2020	371	6.8%
2021	622	11.4%
2022	489	8.9%
合計	5480	100.0%

(2) 登録臨床試験の概要（表 2）

表 2 登録臨床試験の概要 N=5480

		2008年～2020年(N = 4369)		2021年のみ (N=622)		2022年のみ (N=489)	
		N	%	N	%	N	%
試験の相							
	phase 1	759	17.4%	158	25.4%	118	24.1%
	phase 1/2	149	3.4%	29	4.7%	25	5.1%
	phase 2	981	22.5%	123	19.8%	101	20.7%
	phase 2/3	149	3.4%	14	2.3%	22	4.5%
	phase 3	1938	44.4%	263	42.3%	214	43.8%
	phase 4	123	2.8%	7	1.1%	4	0.8%
	other	270	6.2%	28	4.5%	5	1.0%
試験のデザイン・介入							
	介入試験	4210	96.4%	595	95.7%	487	99.6%
	非介入試験	159	3.6%	27	4.3%	2	0.4%
試験のデザイナーランダム化							
	非ランダム化	2331	53.4%	400	64.3%	320	65.4%
	ランダム化	2038	46.6%	222	35.7%	168	34.4%
	Missing					1	0.2%
試験のデザイン・盲検化							
	オープン	1954	44.7%	285	45.8%	245	50.1%
	部分盲検	81	1.9%	12	1.9%	11	2.2%
	二重盲検	1488	34.1%	299	48.1%	232	47.4%
	Missing	846	19.4%	26	4.2%	1	0.2%
予定症例数							
	-100	1639	37.5%	358	57.6%	274	56.0%
	101-1000	1580	36.2%	228	36.7%	203	41.5%
	1000-	197	4.5%	36	5.8%	12	2.5%
	missing	953	21.8%	0	0.0%	0	0.0%
実地地域							
	日本のみ	3061	70.1%	276	44.4%	194	39.7%
	アジア*	806	18.4%	233	37.5%	200	40.9%
	欧州*	951	21.8%	288	46.3%	196	40.1%
	北米*	915	20.9%	318	51.1%	256	52.4%
	オセアニア*	461	10.6%	158	25.4%	120	24.5%
	南米*	389	8.9%	244	39.2%	118	24.1%
	アフリカ*	78	1.8%	43	6.9%	19	3.9%
	その他**	142	3.3%	0	0.0%	0	0.0%
企業							
	内資系企業	2119	48.5%	213	34.2%	173	35.4%
	外資系企業	2001	45.8%	387	62.2%	306	62.6%
	内資／外資共同	246	5.6%	22	3.5%	10	2.0%
共同開発							
	単独企業	3891	89.1%	599	96.3%	478	97.8%
	2社以上	478	10.9%	23	3.7%	11	2.2%

*日本に加えて該当地域で実施（複数該当有） **地域・国不明の国際治験を含む

(3) 登録臨床試験の経年変化 (表 3)

表 3 登録臨床試験の概要の経時変化 (2008~2022)

		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
		153	100.0%	296	100.0%	375	100.0%	340	100.0%	305	100.0%	353	100.0%	347	100.0%
試験の相															
	phase 1	16	10.5%	29	9.8%	63	16.8%	53	15.6%	51	16.7%	51	14.4%	66	19.0%
	phase 1/2	3	2.0%	12	4.1%	8	2.1%	9	2.6%	10	3.3%	12	3.4%	10	2.9%
	phase 2	33	21.6%	98	33.1%	102	27.2%	71	20.9%	78	25.6%	68	19.3%	72	20.7%
	phase 2/3	13	8.5%	15	5.1%	12	3.2%	8	2.4%	10	3.3%	10	2.8%	10	2.9%
	phase 3	81	52.9%	131	44.3%	164	43.7%	171	50.3%	131	43.0%	156	44.2%	133	38.3%
	phase 4	6	3.9%	9	3.0%	12	3.2%	7	2.1%	8	2.6%	11	3.1%	17	4.9%
	other	1	0.7%	2	0.7%	14	3.7%	21	6.2%	17	5.6%	45	12.7%	39	11.2%
実地地域															
	日本のみ	132	86.3%	250	84.5%	306	81.6%	284	83.5%	255	83.6%	272	77.1%	274	79.0%
	アジア*	16	10.5%	32	10.8%	54	14.4%	37	10.9%	27	8.9%	44	12.5%	46	13.3%
	欧州*	10	6.5%	22	7.4%	31	8.3%	26	7.6%	26	8.5%	58	16.4%	54	15.6%
	北米*	7	4.6%	20	6.8%	24	6.4%	23	6.8%	25	8.2%	33	9.3%	45	13.0%
	オセアニア*	8	5.2%	9	3.0%	8	2.1%	12	3.5%	8	2.6%	18	5.1%	18	5.2%
	南米*	6	3.9%	13	4.4%	21	5.6%	10	2.9%	5	1.6%	15	4.2%	24	6.9%
	アフリカ*	1	0.7%	2	0.7%	2	0.5%	2	0.6%	3	1.0%	9	2.5%	2	0.6%
	その他**	1	0.7%	7	2.4%	11	2.9%	14	4.1%	14	4.6%	16	4.5%	10	2.9%
実施企業															
	内資系企業	64	41.8%	143	48.3%	169	45.1%	152	44.7%	137	44.9%	177	50.1%	205	59.1%
	外資系企業	84	54.9%	126	42.6%	185	49.3%	164	48.2%	140	45.9%	153	43.3%	123	35.4%
	内資／外資共同	5	3.3%	27	9.1%	21	5.6%	24	7.1%	28	9.2%	23	6.5%	19	5.5%
共同開発															
	単独企業	140	91.5%	254	85.8%	338	90.1%	306	90.0%	262	85.9%	320	90.7%	308	88.8%
	2社以上	13	8.5%	42	14.2%	37	9.9%	34	10.0%	43	14.1%	33	9.3%	39	11.2%

表3 continued

		2015		2016		2017		2018		2019		2020		2021		2022	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
		342	100.0%	350	100.0%	315	100.0%	389	100.0%	433	100.0%	371	100.0%	622	100.0%	489	100.0%
試験の相																	
	phase 1	59	17.3%	59	16.9%	73	23.2%	67	17.2%	90	20.8%	82	22.1%	158	25.4%	118	24.1%
	phase 1/2	16	4.7%	11	3.1%	11	3.5%	12	3.1%	16	3.7%	19	5.1%	29	4.7%	25	5.1%
	phase 2	70	20.5%	68	19.4%	60	19.0%	87	22.4%	92	21.2%	82	22.1%	123	19.8%	101	20.7%
	phase 2/3	10	2.9%	6	1.7%	8	2.5%	15	3.9%	22	5.1%	10	2.7%	14	2.3%	22	4.5%
	phase 3	151	44.2%	160	45.7%	132	41.9%	176	45.2%	192	44.3%	160	43.1%	263	42.3%	214	43.8%
	phase 4	11	3.2%	18	5.1%	10	3.2%	5	1.3%	4	0.9%	5	1.3%	7	1.1%	4	0.8%
	other	25	7.3%	28	8.0%	21	6.7%	27	6.9%	17	3.9%	13	3.5%	28	4.5%	5	1.0%
実地地域																	
	日本のみ	248	72.5%	241	68.9%	212	67.3%	235	60.4%	200	46.2%	152	41.0%	276	44.4%	194	39.7%
	アジア*	68	19.9%	62	17.7%	67	21.3%	90	23.1%	139	32.1%	124	33.4%	233	37.5%	200	40.9%
	欧州*	72	21.1%	86	24.6%	80	25.4%	129	33.2%	187	43.2%	170	45.8%	288	46.3%	196	40.1%
	北米*	63	18.4%	73	20.9%	76	24.1%	124	31.9%	208	48.0%	194	52.3%	318	51.1%	256	52.4%
	オセアニア*	41	12.0%	30	8.6%	38	12.1%	46	11.8%	89	20.6%	96	25.9%	158	25.4%	120	24.5%
	南米*	34	9.9%	42	12.0%	42	13.3%	57	14.7%	82	18.9%	78	21.0%	244	39.2%	118	24.1%
	アフリカ*	9	2.6%	11	3.1%	42	13.3%		0.0%	16	3.7%	20	5.4%	43	6.9%	19	3.9%
	その他**	11	3.2%	10	2.9%	4	1.3%	15	3.9%	16	3.7%	13	3.5%	0	0.0%	0	0.0%
実施企業																	
	内資系企業	185	54.1%	161	46.0%	164	52.1%	197	50.6%	155	35.8%	150	40.4%	213	34.2%	173	35.4%
	外資系企業	138	40.4%	170	48.6%	129	41.0%	175	45.0%	253	58.4%	202	54.4%	387	62.2%	306	62.6%
	内資／外資共同	19	5.6%	19	5.4%	22	7.0%	17	4.4%	25	5.8%	19	5.1%	22	3.5%	10	2.0%
共同開発																	
	単独企業	294	86.0%	308	88.0%	279	88.6%	360	92.5%	386	89.1%	343	92.5%	599	96.3%	478	97.8%
	2社以上	48	14.0%	42	12.0%	36	11.4%	29	7.5%	47	10.9%	28	7.5%	23	3.7%	11	2.2%

N=5480 *日本に加えて該当地域で実施（複数該当有） **地域・国不明の国際治験を含む

試験の相：Phase3 が半数弱、つづいて Phase2 が多い傾向がつづいていたが、2017 年以降、phase1 が増加。2023 年も Phase1 が約 4 分の 1。

実施地域：日本のみで実施する臨床試験の割合が 86.3%（2008 年）から 39.7%（2022 年）に減少傾向。日本以外の地域で実施する試験の割合は、いずれの地域についても、年々増加。

企業：内資系企業、外資系企業の割合はほぼ半々であったが、2019 年は外資系企業が半数を超え、2022 年もその傾向が継続。

(4) 登録臨床試験の薬効分類

2021 年登録分以降は解析できず。

(5) 実施地域による分析

表 4-1 実施地域と phase 2008 年～2020 年

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	637	20.8%	103	3.4%	653	21.3%	96	3.1%	1210	39.5%	101	3.3%	261	8.5%	3061	100.0%
アジア*	67	8.3%	26	3.2%	178	22.1%	34	4.2%	479	59.4%	17	2.1%	5	0.6%	806	100.0%
欧州*	66	6.9%	26	2.7%	245	25.8%	36	3.8%	555	58.4%	14	1.5%	9	0.9%	951	100.0%
北米*	79	8.6%	31	3.4%	223	24.4%	40	4.4%	520	56.8%	15	1.6%	7	0.8%	915	100.0%
オセアニア	25	5.4%	14	3.0%	81	17.6%	20	4.3%	312	67.7%	5	1.1%	4	0.9%	461	100.0%
南米*	3	0.8%	4	1.0%	66	17.0%	19	4.9%	284	73.0%	9	2.3%	4	1.0%	389	100.0%
アフリカ*	0	0.0%	1	1.3%	11	14.1%	6	7.7%	65	70.5%	3	3.8%	2	2.6%	78	100.0%
その他**	11	7.7%	5	3.5%	28	19.7%	2	1.4%	94	66.2%	1	0.7%	1	0.7%	142	100.0%

表 4-2 実施地域と phase 2021 年

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	119	43.1%	15	5.4%	39	14.1%	6	2.2%	66	23.9%	3	1.1%	28	10.1%	276	100.0%
アジア*	18	7.7%	7	3.0%	53	22.7%	7	3.0%	145	62.2%	3	1.3%	0	0.0%	233	100.0%
欧州*	22	7.6%	8	2.8%	73	25.3%	6	2.1%	175	60.8%	4	1.4%	0	0.0%	288	100.0%
北米*	35	11.0%	14	4.4%	78	24.5%	8	1.9%	182	57.2%	3	0.9%	0	0.0%	318	100.0%
オセアニア*	13	8.2%	3	1.9%	37	23.4%	1	0.6%	103	65.2%	1	0.6%	0	0.0%	158	100.0%
南米*	15	6.1%	7	2.9%	56	23.0%	6	2.5%	157	64.3%	3	1.2%	0	0.0%	244	100.0%
アフリカ*	1	2.3%	0	0.0%	8	18.6%	6	11.6%	28	65.1%	1	2.3%	0	0.0%	43	100.0%
その他**	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—

表 4-3 実施地域と phase 2022 年

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	80	41.2%	8	4.1%	30	15.5%	7	3.6%	65	33.5%	1	0.5%	3	1.5%	194	100.0%
アジア*	17	8.5%	11	5.5%	47	23.5%	10	5.0%	111	55.5%	3	1.5%	1	0.5%	200	100.0%
欧州*	18	9.2%	10	5.1%	46	23.5%	10	5.1%	109	55.6%	2	1.0%	1	0.5%	196	100.0%
北米*	33	12.9%	15	5.9%	62	24.2%	14	5.5%	127	49.6%	3	1.2%	2	0.8%	256	100.0%
オセアニア	9	7.5%	8	6.7%	23	19.2%	6	5.0%	71	59.2%	1	0.8%	2	1.7%	120	100.0%
南米*	4	3.4%	3	2.5%	26	22.0%	6	5.1%	77	65.3%	1	0.8%	1	0.8%	118	100.0%
アフリカ*	1	5.3%	0	0.0%	5	26.3%	1	5.3%	11	57.9%	1	5.3%	0	0.0%	19	100.0%
その他**	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—

*日本に加えて該当地域で実施（複数該当有）

**地域・国不明の国際治験を含む

日本のみで実施している試験は、早期の phase である phase1 の試験の割合が 2 割であったが、2021 年 43.1%、2022 年 41.2%と 4 割台に増加。他国を含む試験では、phase1 の割合が小さく、後期の phase である phase3 の試験の割合が高い傾向は、2022 年も継続したが、

北米を含む試験では、Phase1 の割合が若干高くなっていた。

(6) まとめ

製薬企業が実施する治験・臨床試験は 2008 年以降、主に Japic「医薬品等に関する臨床試験情報」に登録されてきたが、2020 年 8 月 31 日をもって新規の登録は終了し、2021 年及び 2022 年に公開された臨床試験は、すべて臨床研究実施計画・研究概要公開システムに登録された。したがって、医薬品の開発がどの薬効領域で行われているかという解析は 2021 年登録分より不可能となった。薬効領域の情報は、現在医薬品の開発がどのような疾患領域で行われているかを知る重要な情報であり、引き続き今後の対応が望まれる。なお、海外の状況をみると、米国 Clinical trials gov.でも、疾患領域（Conditions by category）もしくは薬効領域（Drug Intervention by category）が登録されており、また、EU の EU Clinical Trials Register でも、疾患領域（Disease：ただし、MedRA による分類を採用）が登録されており、疾患領域を知ることが可能となっている。

2022 年登録の臨床試験の特徴は、大部分が 2021 年までの傾向を踏襲するものであったが、Phase3 が最も多く約半数を占めているが、続いては Phase2 から Phase1 に逆転し、その傾向が継続している。特に、日本のみ試験では、Phase1 試験の割合が高く、その割合は 4 割を超えていた。また北米を含む試験でも phase1 の割合が上昇していた。Phase1 は腫瘍用薬を除き、通常は健常人で実施されるため、臨床試験登録されないことも多いと考えられる。薬効分類の分析ができないため、Phase1 の割合の上昇が、腫瘍用薬の治験の増加によるものなのか、他の要因によるものなのかの分析は不可能であるが、引き続き注視していきたい。

以上

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～2023 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 576 品目（バイオシミラー、体内診断薬、特例承認、緊急承認、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（先駆的医薬品指定品目）、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）、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、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、2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2021 年 8 月に、2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2022 年 8 月に、2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2023 年 8 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に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

2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに承認、調査対象とした 36 品目は、公表資料に基づいて調査した。2022 年度承認品目 36 品目を含めた 576 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=576) (薬価基準未収載 27 品目 (調査時))

	品目数N	%		品目数N	%
承認年度			申請年度		
			2002	1	0.2%
			2003	1	0.2%
			2004	0	0.0%
			2005	5	0.9%
			2006	22	3.8%
			2007	22	3.8%
2008	31	5.4%	2008	20	3.5%
2009	24	4.2%	2009	33	5.7%
2010	38	6.6%	2010	29	5.0%
2011	40	6.9%	2011	36	6.3%
2012	43	7.5%	2012	37	6.4%
2013	36	6.3%	2013	46	8.0%
2014	49	8.5%	2014	39	6.8%
2015	42	7.3%	2015	52	9.0%
2016	41	7.1%	2016	29	5.0%
2017	38	6.6%	2017	37	6.4%
2018	38	6.6%	2018	42	7.3%
2019	36	6.3%	2019	39	6.8%
2020	40	6.9%	2020	45	7.8%
2021	44	7.6%	2021	33	5.7%
2022	36	6.3%	2022	8	1.4%
合計	576	100.0%	合計	576	100.0%

		品目数N	%
開発公募品		13	2.3%
開発要請品		43	7.5%
希少疾病用医薬品		180	31.3%
先駆け審査指定品目		10	1.7%
優先審査		221	38.4%
加算適用品 ^{*1}		187	32.5%

*1 画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算

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	
	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%
2009	0	0.0%	0	0.0%	1	4.2%	0	0.0%	4	16.7%	11	45.8%
2010	0	0.0%	4	10.5%	8	21.1%	0	0.0%	9	23.7%	14	36.8%
2011	0	0.0%	7	17.5%	10	25.0%	0	0.0%	12	30.0%	15	37.5%
2012	3	7.0%	8	18.6%	13	30.2%	0	0.0%	16	37.2%	2	4.7%
2013	1	2.8%	6	16.7%	7	19.4%	0	0.0%	12	33.3%	8	22.2%
2014	3	6.1%	4	8.2%	20	40.8%	0	0.0%	26	53.1%	10	20.4%
2015	0	0.0%	3	7.1%	14	33.3%	0	0.0%	18	42.9%	7	16.7%
2016	0	0.0%	6	14.6%	16	39.0%	0	0.0%	20	48.8%	5	12.2%
2017	1	2.6%	0	0.0%	10	26.3%	1	2.6%	11	28.9%	13	34.2%
2018	4	10.5%	1	2.6%	11	28.9%	1	2.6%	14	36.8%	14	36.8%
2019	0	0.0%	1	2.8%	16	44.4%	4	11.1%	16	44.4%	14	38.9%
2020	1	2.5%	0	0.0%	12	30.0%	3	7.5%	13	32.5%	13	32.5%
2021	0	0.0%	1	2.3%	17	38.6%	1	2.3%	18	40.9%	27	61.4%
2022	0	0.0%	1	2.8%	11	30.6%	0	0.0%	16	44.4%	20	55.6%

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	10	157.0	149.5	148.0
開発要請品		29	96.6	61.4	91.0	37	132.9	134.4	96.0
希少疾病用医薬品		128	45.2	135.2	19.0	153	42.0	63.3	22.0
先駆け審査指定品目		6	0.2	0.4	0.0	5	0.2	0.4	0.0
優先審査		158	42.5	124.1	16.5	190	45.8	75.5	21.0
加算適用品		144	51.0	174.7	14.0	152	40.2	71.0	16.0

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		21	94.8	58.9	97.0	36	169.5	164.7	115.0
希少疾病用医薬品		115	32.3	40.9	18.0	138	53.2	126.3	19.0
先駆け審査指定品目		3	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
優先審査		145	31.4	43.1	15.0	175	53.1	120.6	17.0
加算適用品		129	39.2	132.5	12.0	135	40.6	81.5	15.0

(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。申請ラグも、承認ラグも、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が短くなる傾向が認められるが、2021 年度以降は通常審査品目のラグが短くなったことにより逆転する傾向がみられる。

表 3-1 日米申請ラグ (N=340) (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
2020	25	31.7	35.4	19.0	16	36.0	31.4	30.0	9	24.1	42.4	12.0
2021	27	24.9	26.7	19.0	14	23.7	19.5	24.0	13	26.2	33.7	15.0
2022	25	23.2	23.5	19.0	13	19.4	25.5	11.0	12	27.3	21.3	25.0
all	340	32.2	40.9	17.5	202	38.4	45.6	25.0	138	23.2	30.8	12.5

表 3-2 日米承認ラグ (N=397) (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
2020	25	39.9	39.3	28.0	16	48.5	35.9	46.0	9	24.6	42.5	11.0
2021	27	25.3	26.8	21.0	14	25.2	17.8	26.5	13	25.5	34.9	10.0
2022	25	24.2	23.9	16.0	13	22.5	26.8	14.0	12	26.0	21.4	21.5
all	397	45.7	74.5	24.0	234	58.0	90.3	35.0	163	28.2	36.3	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。申請ラグも、承認ラグも、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が短くなる傾向が認められていたが、2021 年度以降、逆転する傾向が認められる。

表 4-1 日 EU 申請ラグ (N=312) (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	14.7	9.00
2020	22	27.0	35.9	16.0	15	35.9	40.4	27.0	7	8.0	8.6	4.0
2021	22	24.0	25.6	15.0	12	24.6	26.3	18.5	10	23.4	26.1	13.5
2022	27	31.1	39.1	20.0	13	20.3	26.1	15.0	14	41.1	46.9	27.5
all	312	30.5	39.4	15.0	180	34.8	42.1	21.0	132	24.7	34.6	12.5

表 4-2 日 EU 承認ラグ (N=368) (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	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
2020	23	33.6	37.6	21	17	43.3	39.3	46.0	6	6.2	8.0	2.5
2021	21	28.0	36.0	16	12	34.6	42.5	23.0	9	19.1	24.6	7.0
2022	27	30.2	34.7	17	13	25.1	30.9	15.0	14	34.9	38.4	19.0
all	368	45.7	70.5	21.5	218	58.3	80.6	35.5	150	27.3	47.0	14

(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（中央値）。一方で、生物学的製剤、循環器官用薬では、20 か月前後、中枢神経系用薬では、50 か月以上と長くなっていた。

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				
11	中枢神経系用薬	48	33	69.4	61.8	50.0	41	71.7	62.1	59.0	21	49.8	41.0	48.0	32	85.5	77.5	63.5				
12	末梢神経系用薬	8	3	46.0	65.0	9.0	5	96.4	93.4	119.0	5	57.2	63.9	31.0	6	105.0	125.1	71.0				
13	感覚器官用薬	15	8	34.1	43.5	13.0	9	60.8	64.0	31.0	6	23.7	46.8	1.5	9	53.7	65.5	24.0				
19	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												
21	循環器官用薬	27	16	25.4	20.6	21.0	20	35.7	36.1	22.0	15	34.2	44.5	22.0	19	46.1	61.2	19.0				
22	呼吸器官用薬	16	12	28.3	62.1	4.5	13	29.7	60.3	4.0	14	21.6	57.6	3.0	14	23.2	57.5	2.5				
23	消化器官用薬	15	8	57.1	34.7	54.0	8	59.4	36.0	51.0	8	61.0	36.4	55.0	7	70.0	32.0	58.0				
24	ホルモン剤	25	19	53.9	53.9	50.0	22	50.2	48.9	49.5	18	50.5	56.5	26.5	22	51.9	51.8	43.0				
25	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				
26	外皮用薬	10	1	12.0		12.0	3	56.0	78.7	22.0	2	99.5	40.3	99.5	4	95.3	61.3	95.5				
29	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				
31	ビタミン剤	2					1	28.0		28.0					1	23.0		23.0				
32	滋養強壮薬	2	1	24.0		24.0	2	47.0	29.7	47.0					2	143.0	4.2	143.0				
33	血液・体液用薬	13	11	30.4	45.7	5.0	12	33.2	45.2	11.5	12	32.5	42.9	16.5	12	44.8	55.7	27.0				
39	その他の代謝性医薬品	101	59	26.6	34.5	12.0	67	44.7	100.4	15.0	55	21.7	31.7	9.0	67	43.9	95.4	16.0				
42	腫瘍用薬	104	86	17.4	18.3	10.5	90	22.8	19.9	19.5	80	17.9	21.1	10.0	80	16.8	19.3	9.5				
43	放射性医薬品	3	3	54.0	6.0	54.0	3	53.7	5.9	56.0	2	47.0	1.4	47.0	3	43.3	5.5	46.0				
44	アレルギー用薬	15	7	53.0	73.3	21.0	8	75.9	102.4	26.5	8	57.3	69.4	28.5	9	61.4	66.4	40.0				
61	抗生物質製剤	11	8	67.1	36.5	76.0	9	83.4	52.6	86.0	8	67.0	35.8	77.0	9	77.1	49.8	77.0				
62	化学療法剤	39	25	22.4	26.5	14.0	31	19.5	31.9	9.0	22	20.4	25.2	15.0	28	17.9	34.2	6.5				
63	生物学的製剤	50	30	20.1	27.8	11.0	39	43.3	63.7	16.0	28	26.1	35.7	10.5	33	59.1	101.7	19.0				
64	寄生動物用薬	1					1	770.0		770.0												
72	診断用薬	3	1	49.0		49.0	3	226.7	158.6	281.0					2	152.5	74.2	152.5				
79	その他の治療を主目的としない医薬品	2	1	105.0		105.0	2	122.0	4.2	122.0	1	116.0		116.0	2	99.0	5.7	99.0				
82	非アルカロイド系麻薬	2	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が、2017 年度以降は大きな短縮は認められない。

日米申請ラグ（開発公募品・要請品を除く）

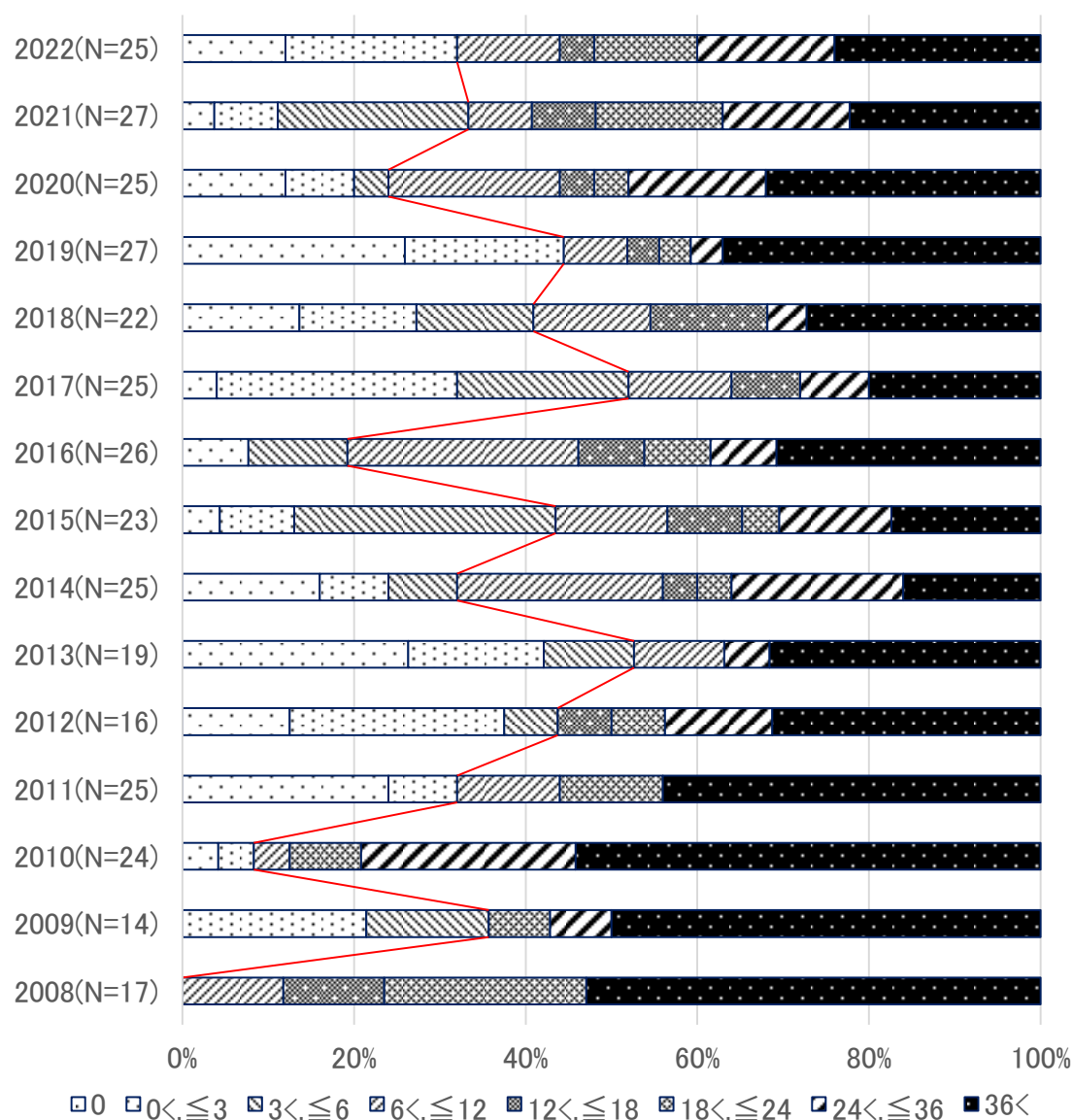


図 1 日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N＝340）

日米承認ラグ(開発公募品・要請品を除く)

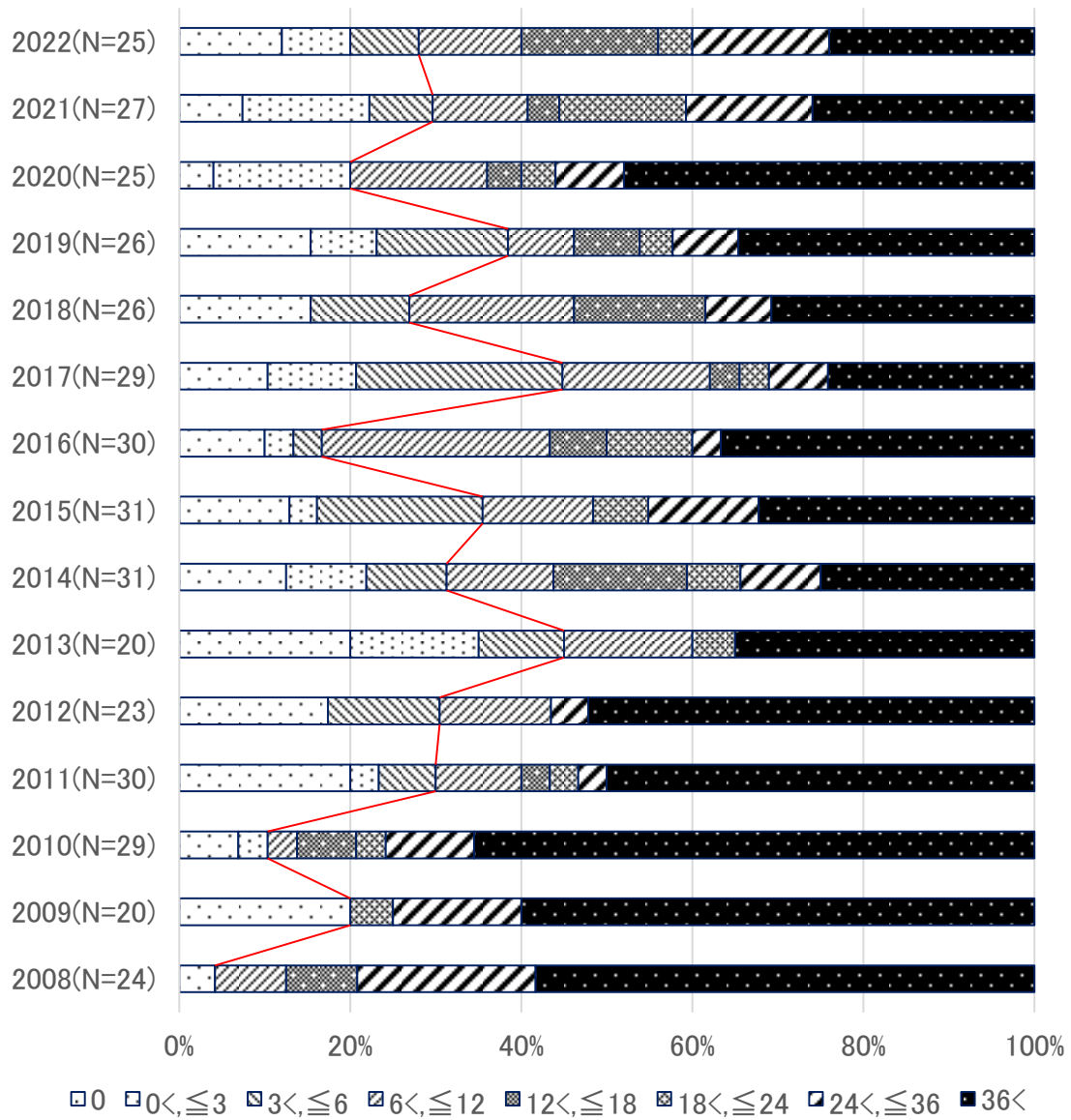


図2 日米承認ラグ(開発公募品・開発要請品を除く。N=397)

日EU申請ラグ(開発公募品・要請品を除く)

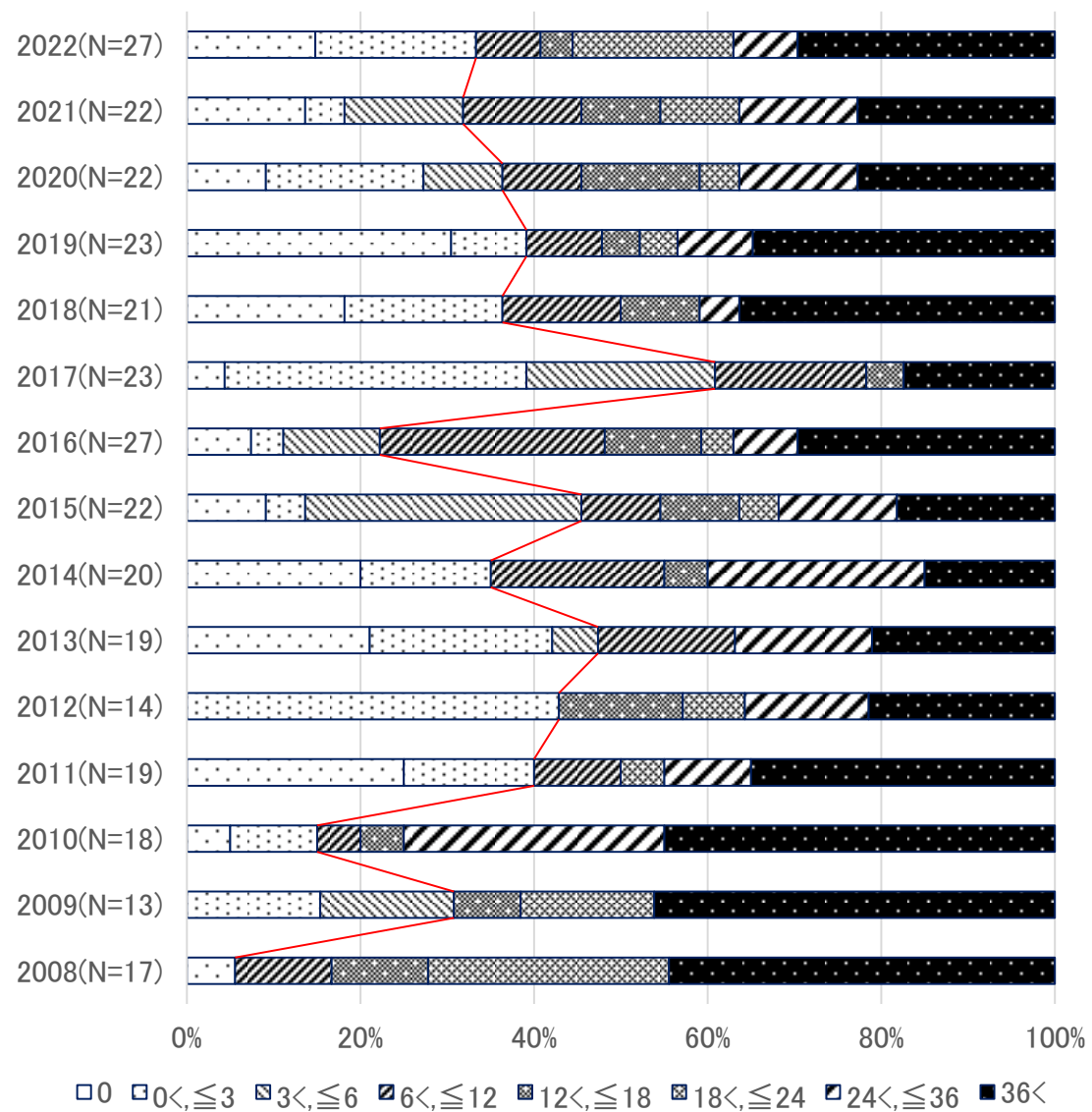


図3 日EU申請ラグ(開発公募品・開発要請品を除く。N=312)

日EU承認ラグ（開発公募品・要請品を除く）

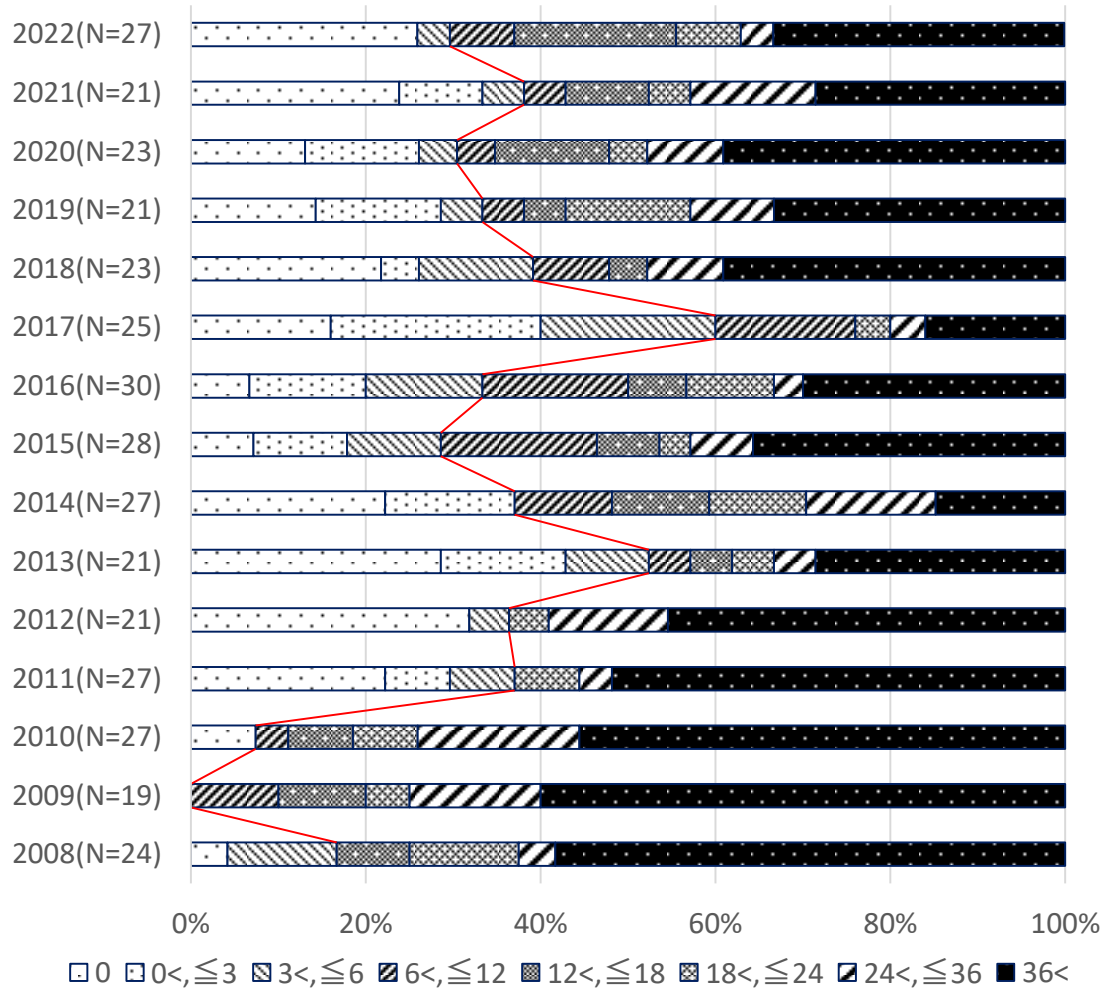


図4 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=369）

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は、ラグ値が長い品目の割合が高くなっていた。

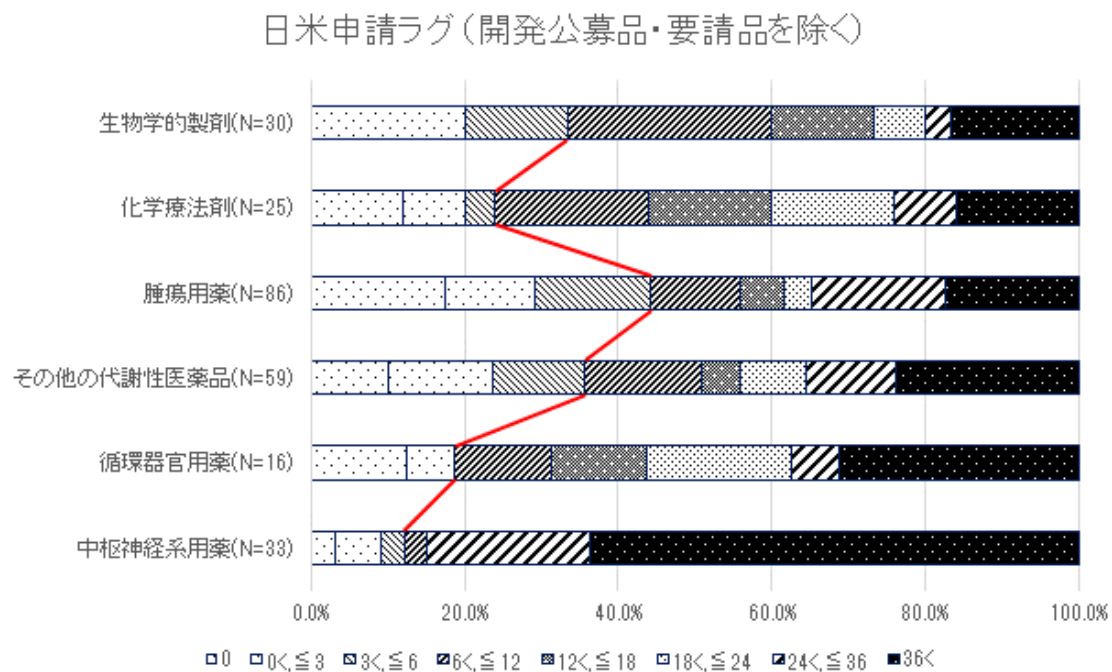


図5 上位6薬効群別日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

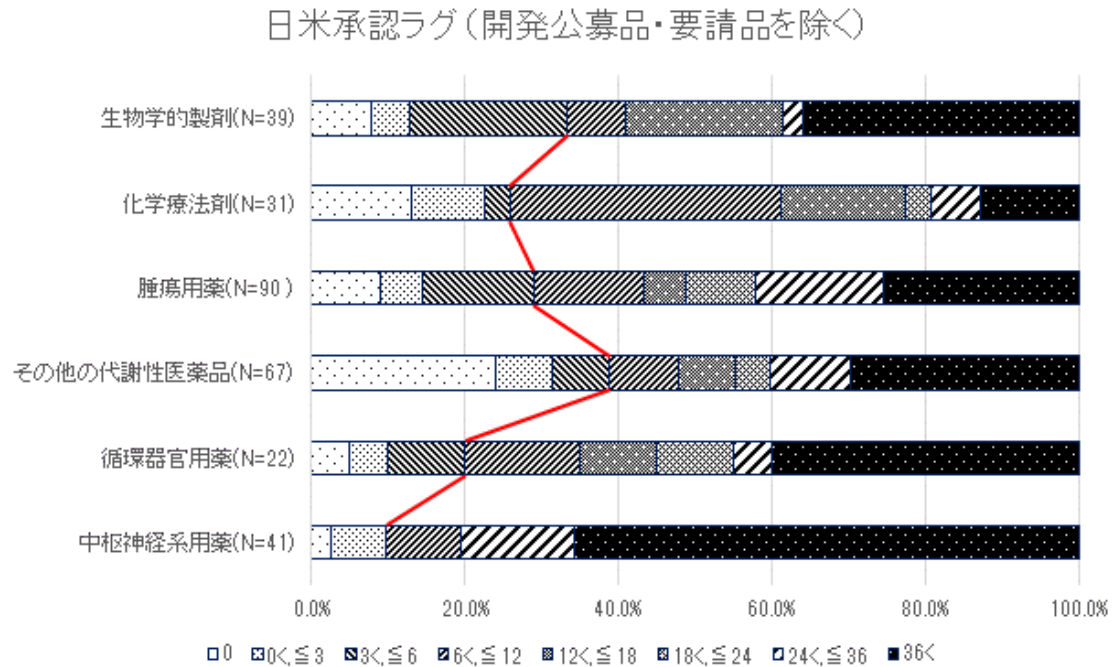


図6 上位6薬効群別日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

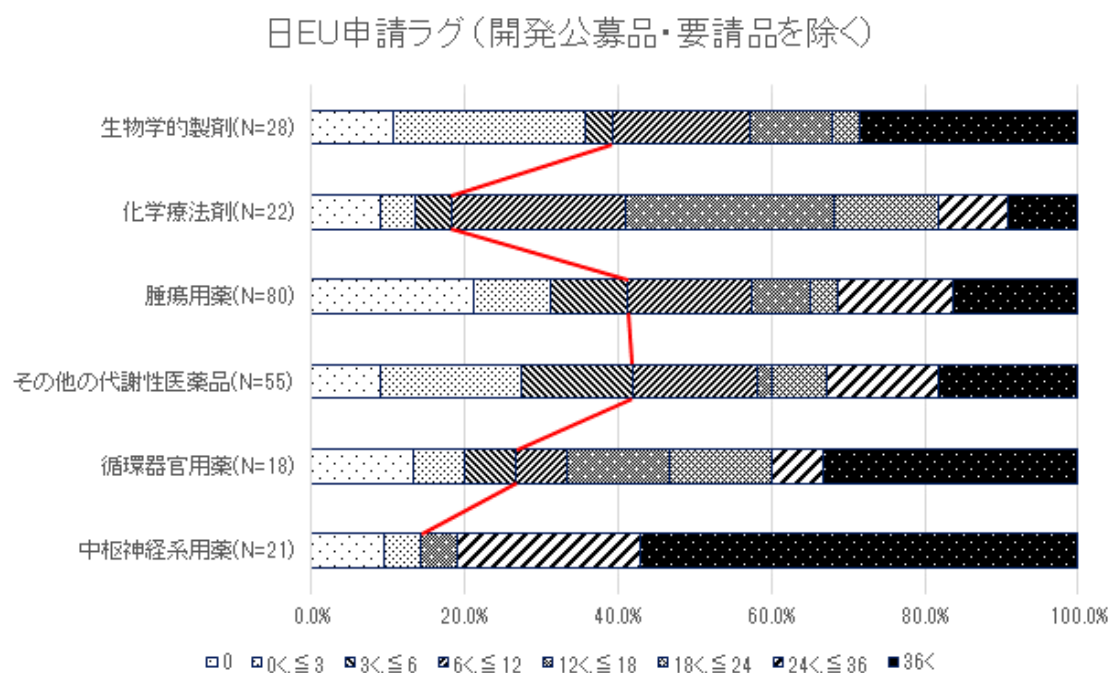


図7 上位6薬効群日EU申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

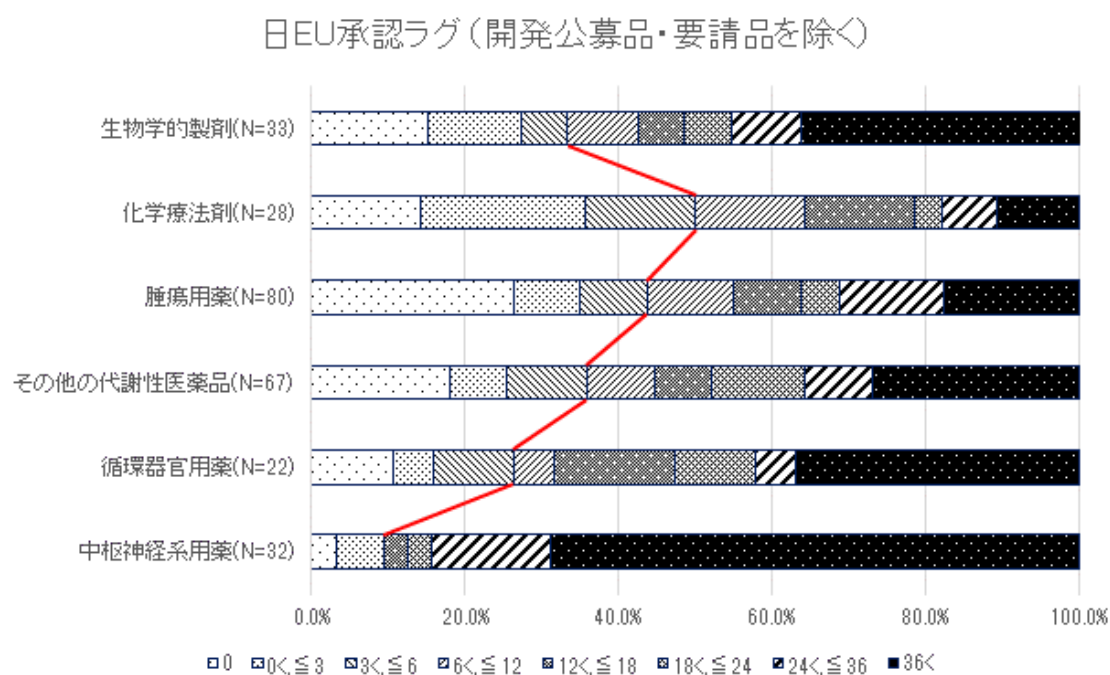


図8 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

図9～図12に、日米申請ラグ、日米承認ラグ、日EU申請ラグ、日EU承認ラグについて、6薬効群別の3年間の中央値を示した。循環器官用薬について、一時的な上昇はあるが、2020～2022年度に承認された品目のラグは、中枢神経系用薬も含めて、いずれの薬効群についても短縮する傾向がある。

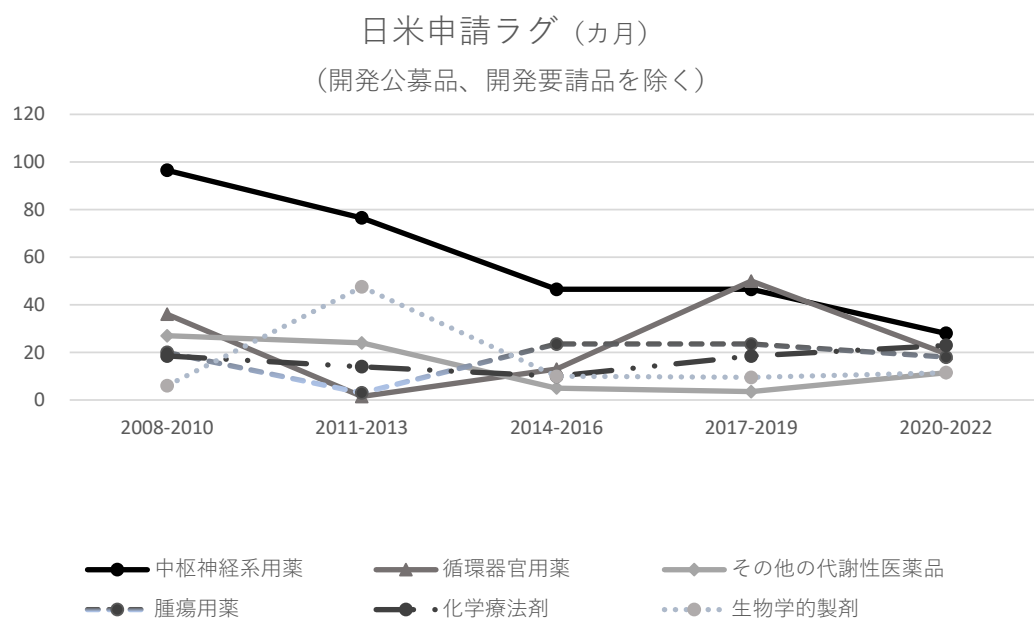


図9 日米申請ラグ (開発公募品・開発要請品を除く)

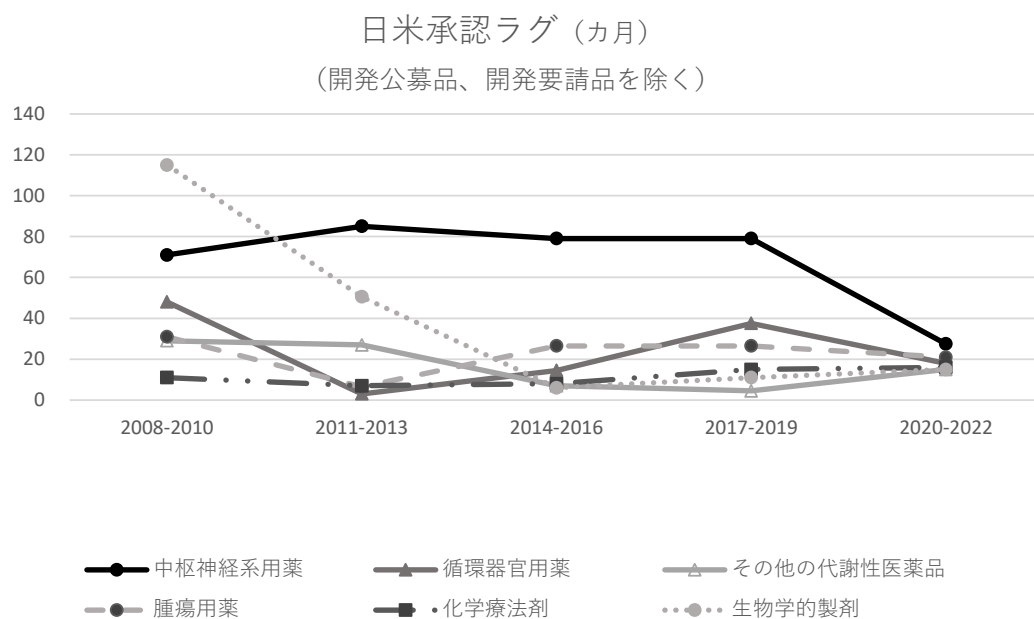


図 1 0 日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

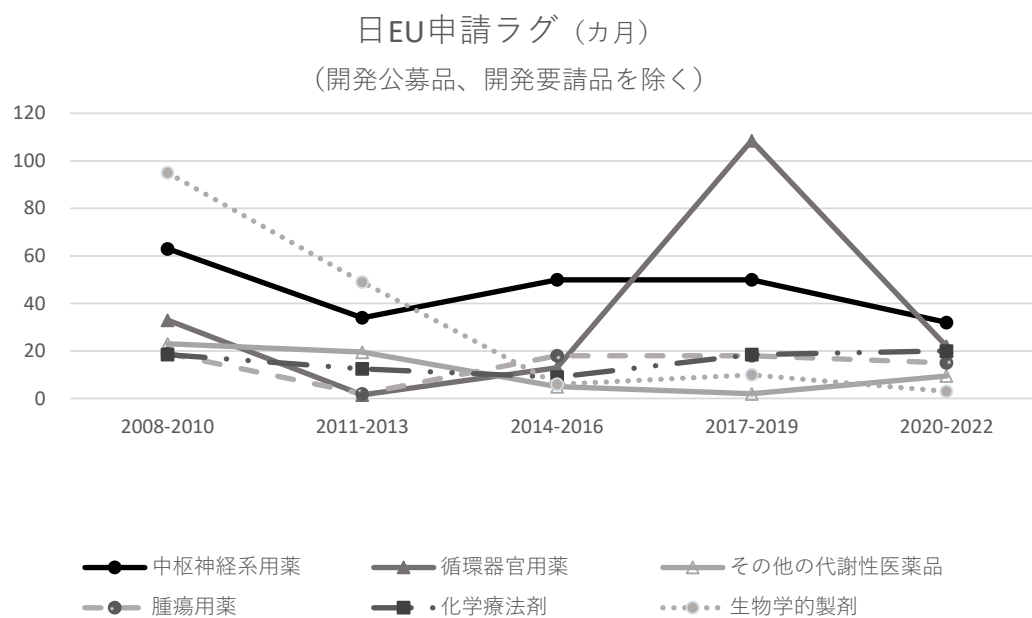


図 1 1 日 EU 申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

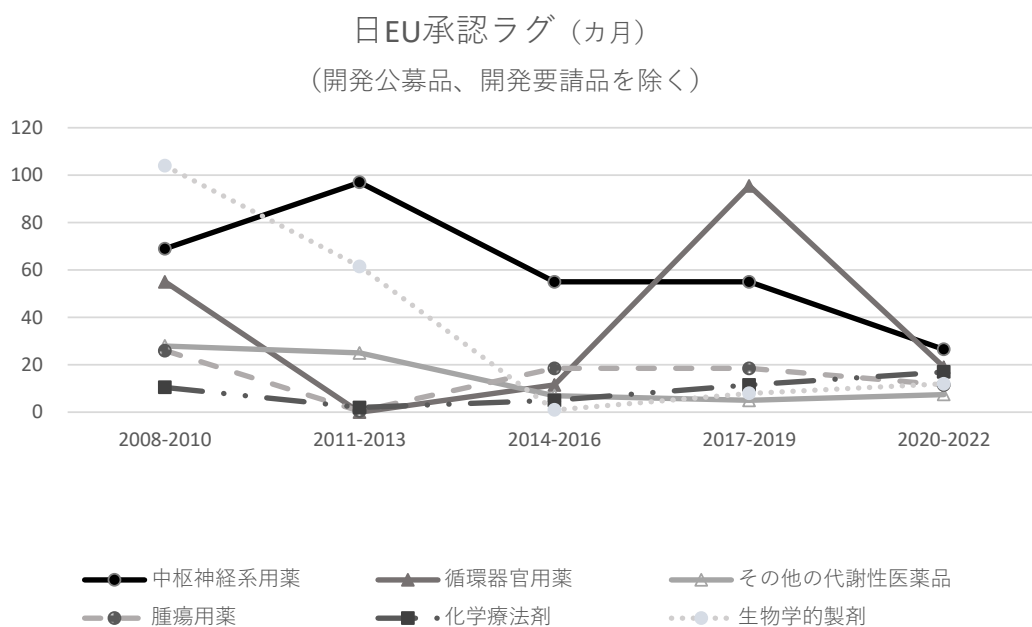


図 1 2 日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）