（別添２）

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～2024 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 617 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しての該当の有無であり、その後の一部変更承認に関しての該当は除く。

(3) 調査方法

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、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。以降、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、2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 1 日までに承認された対象品目については、2024 年 8 月にそれぞれ公表資料に基づいて調査を実施した。

(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、

日本承認年月 － 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

2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに承認、調査対象となった 41 品目を含めた 617 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=617）　（薬価基準未収載　35 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	0.8%
			2006	22	3.6%
			2007	22	3.6%
2008	31	5.0%	2008	20	3.2%
2009	24	3.9%	2009	33	5.3%
2010	38	6.2%	2010	29	4.7%
2011	40	6.5%	2011	36	5.8%
2012	43	7.0%	2012	37	6.0%
2013	36	5.8%	2013	46	7.5%
2014	49	7.9%	2014	39	6.3%
2015	42	6.8%	2015	52	8.4%
2016	41	6.6%	2016	29	4.7%
2017	38	6.2%	2017	37	6.0%
2018	38	6.2%	2018	42	6.8%
2019	36	5.8%	2019	39	6.3%
2020	40	6.5%	2020	45	7.3%
2021	44	7.1%	2021	35	5.7%
2022	36	5.8%	2022	30	4.9%
2023	41	6.6%	2023	17	2.8%
合計	617	100.0%	合計	617	100.0%

	品目数N	%
開発公募品	13	2.1%
開発要請品	43	7.0%
希少疾病用医薬品	196	31.8%
先駆け審査指定品目	10	1.6%
優先審査	225	36.5%
加算適用品[*1]	218	35.3%

*1　画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、原価計算方式の補正加算（調査時点で薬価未収載品を除く）

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%
2023	0	0.0%	0	0.0%	16	39.0%	0	0.0%	18	43.9%	31	75.6%

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。2023 年度は開発公募品、開発要請品の該当品目はないが、開発公募品及び開発要請品については、ラグが大きい値となっていると考えられた。(2) 以降の解析は、開発公募品、開発要請品は除外して行った。

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	142	43.7	128.7	19.5	167	40.8	61.3	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	172	41.4	119.2	17.0	204	44.5	73.4	21.0
加算適用品	172	47.2	160.9	12.0	181	39.9	71.3	15.0

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	129	32.1	40.32	18.0	151	50.9	121.3	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	159.0	31.3	42.44	15.0	188.0	51.3	116.9	17.5
加算適用品	155	36.5	121.7	12.0	162	39.3	77.9	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の平均値・中央値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り、2023 年度は中央値が短縮した。

また、日米申請ラグ、日米承認ラグの分布を年度別に図１，２に示した。2023 年度は申請ラグ、承認ラグともに 6 か月以下の品目の割合が高く、ラグなし（0 か月）の品目の割合も前年度までより上昇した。

表 3-1　日米申請ラグ（N=373）（開発公募品・開発要請品を除く）

（か月）

	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
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	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
2023	33	26.4	41.1	6.0	19	24.4	48.0	5.0	14	29.2	30.7	28.5
all	373	31.7	40.9	17.0	221	37.2	45.9	24.0	152	23.7	30.8	13.0

表 3-2　日米承認ラグ（N=433）（開発公募品・開発要請品を除く）

（か月）

	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
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	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
2023	36	45.9	80.8	8.0	22	57.5	99.6	8.0	14	27.8	31.0	20.0
all	433	45.8	75.0	23.0	256	57.9	90.9	31.5	177	28.1	35.9	16.0

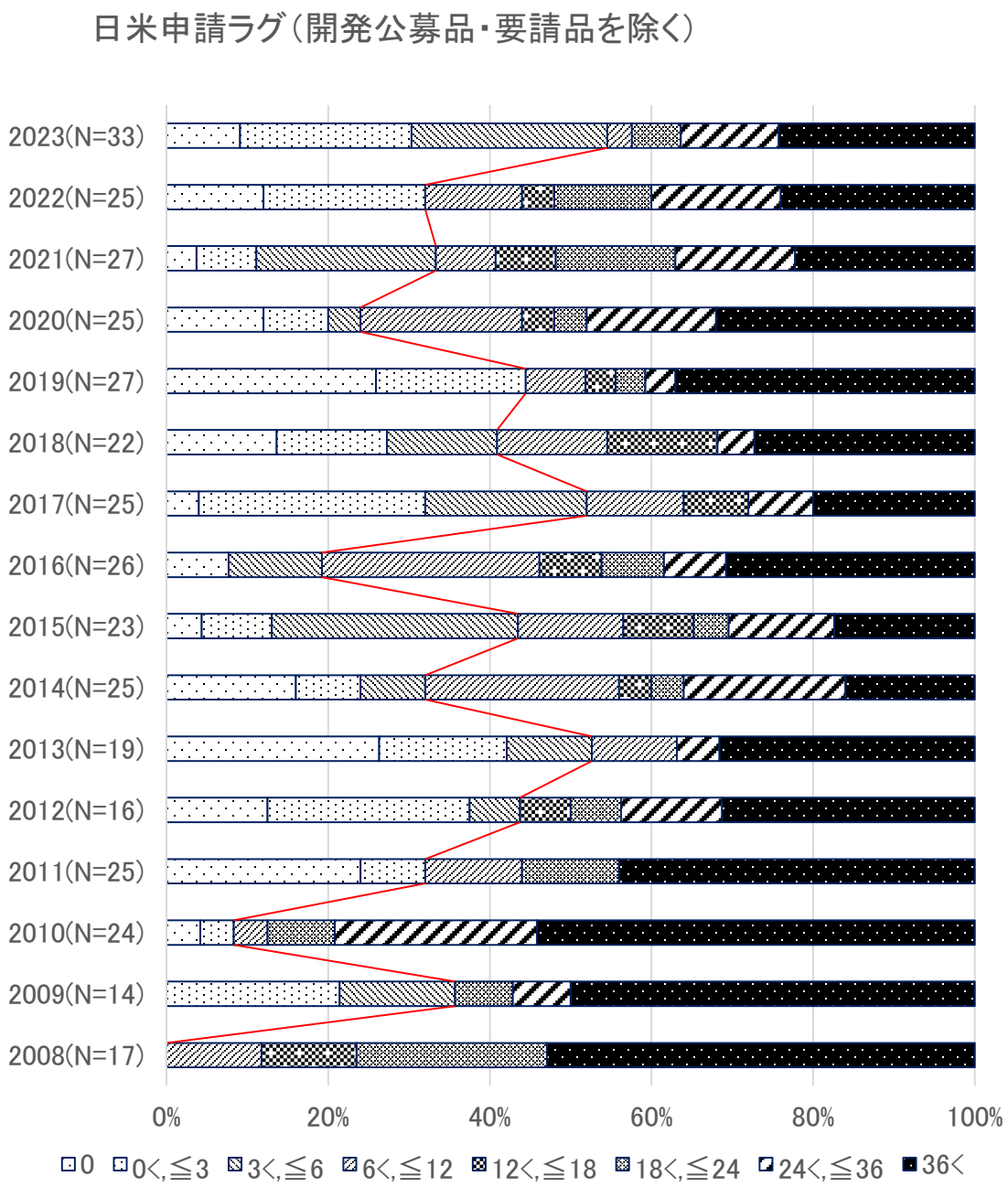


図１　日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。(N＝373)

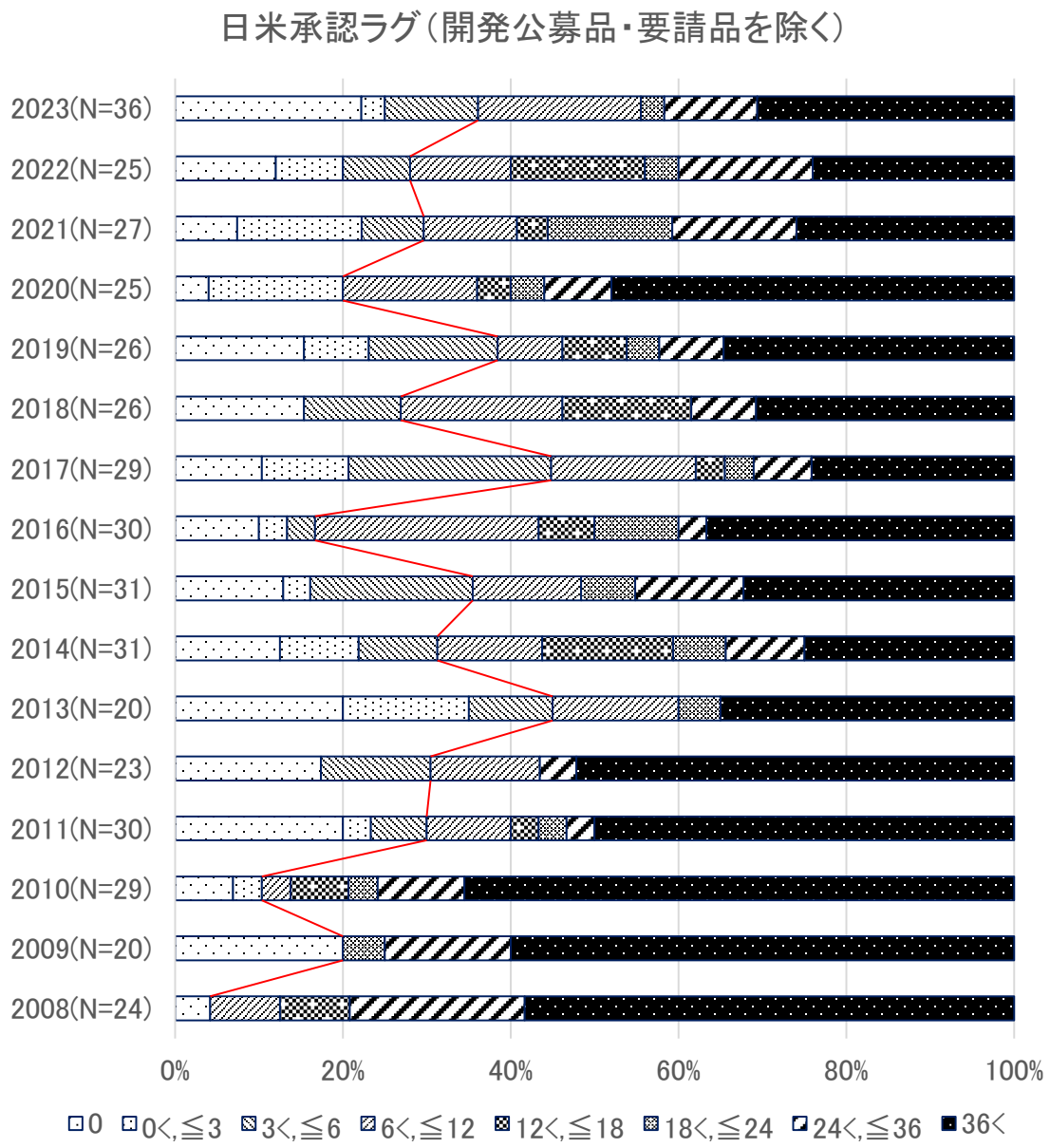


図２　日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。(N＝433)

(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り、申請ラグの中央値は 1 桁に短縮した。

また、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグの分布を年度別に図３，４に示した。2023 年度は申請ラグ、承認ラグともに 6 か月以下の品目の割合が高く、ラグなし（0 か月）の品目の割合も前年度までより上昇した。

表 4-1　日 EU 申請ラグ（N=342）（開発公募品・開発要請品を除く）

（か月）

	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
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	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
2023	30	22.2	32.1	4.5	16	14.6	26.8	2.5	14	30.9	36.3	23.0
all	342	29.8	38.8	15.0	196	33.1	41.4	16.0	146	25.3	34.7	13.0

表 4-2 日 EU 承認ラグ（N＝402）（開発公募品・開発要請品を除く）

（か月）

	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
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
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
2023	34	47.3	86.9	14.5	21	59.7	106.7	5.0	13	27.4	33.1	18.0
all	402	45.8	71.9	20.5	239	58.5	82.9	33.0	163	27.3	46.0	14

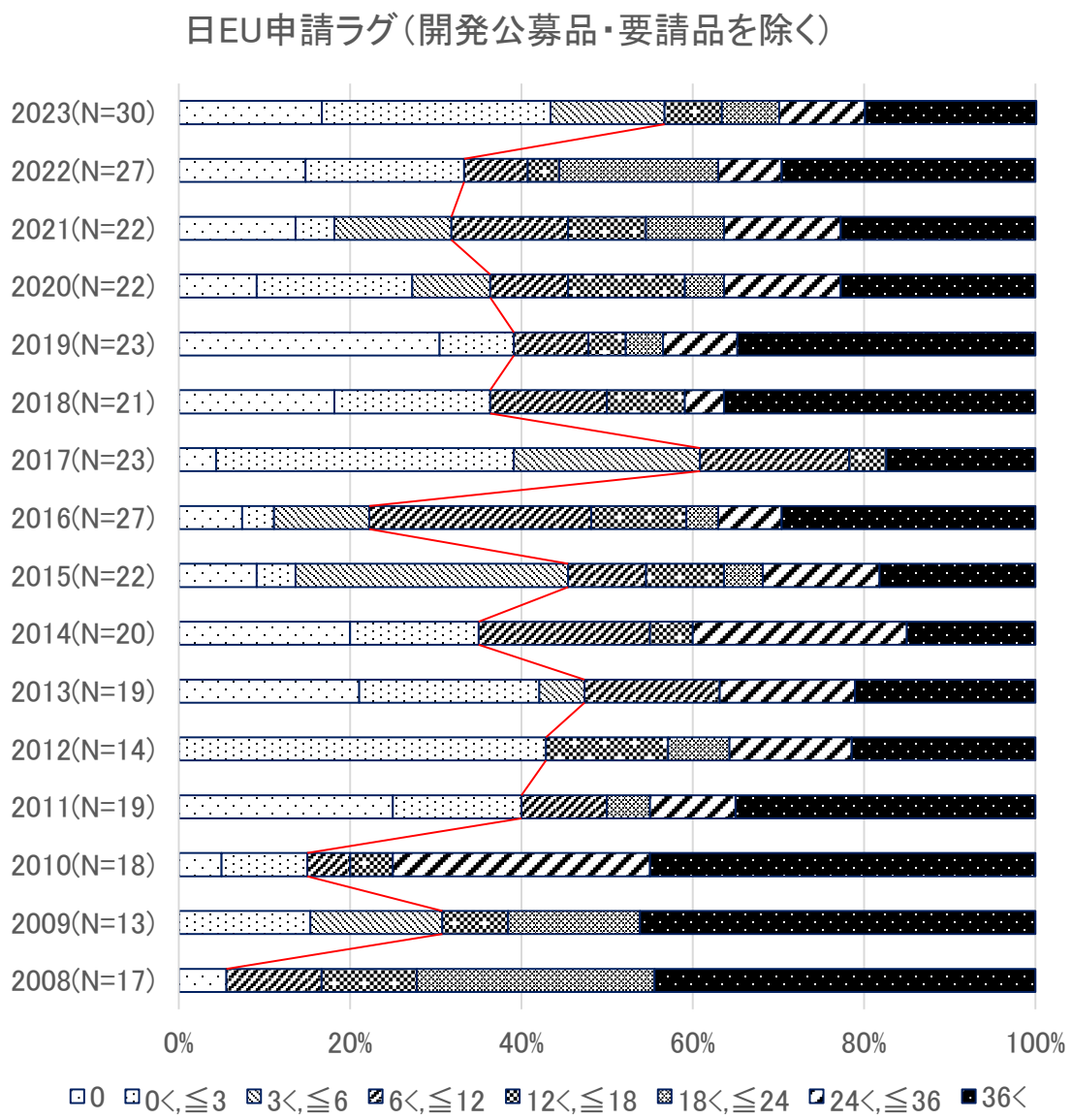


図３　日 EU 申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。(N＝342)

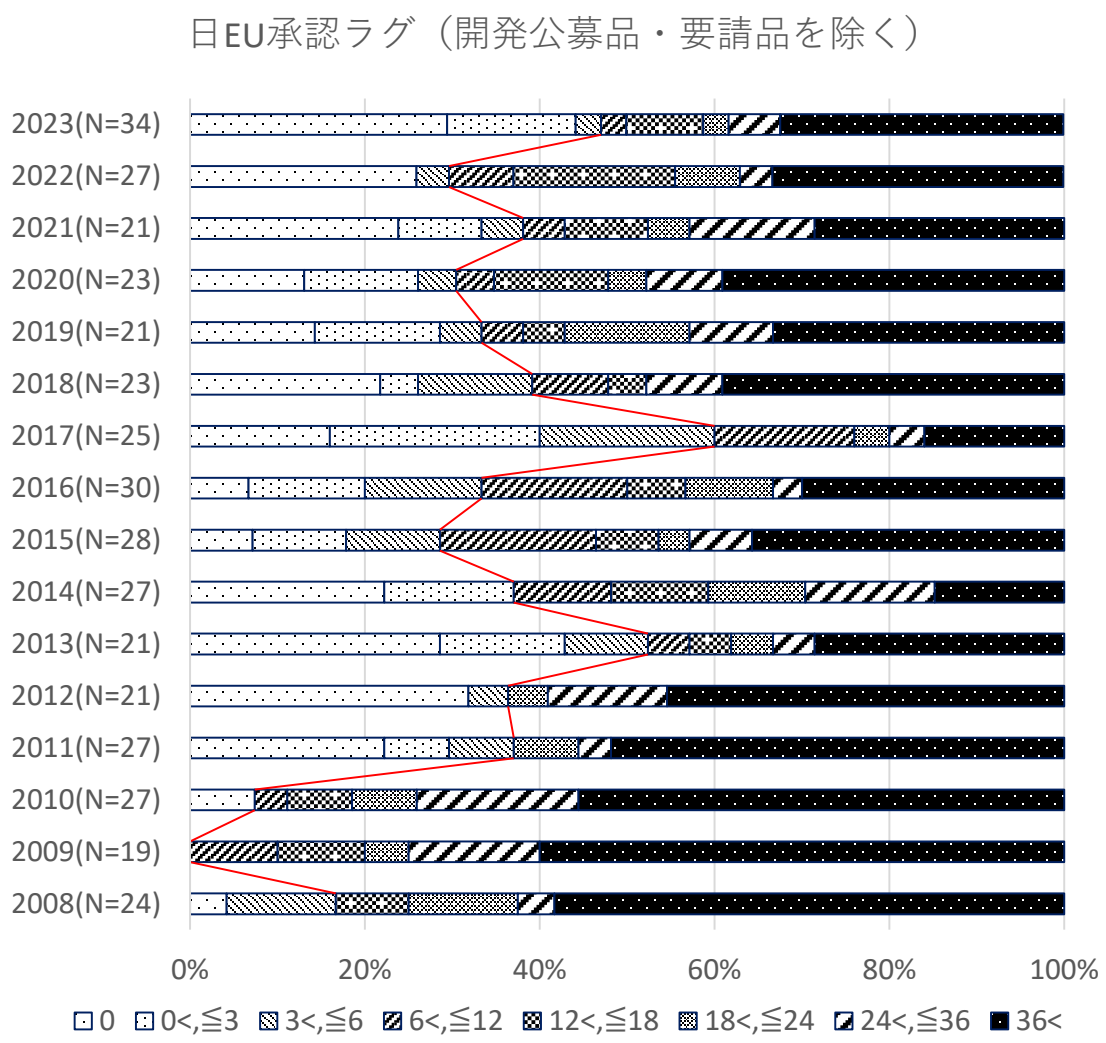


図４　日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。(N＝402)

(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、生物学的製剤では短く、20 か月に達していない（中央値）。一方で、循環器官用薬では、20 か月程度、中枢神経系用薬では、50 か月以上と長かった。

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	49	34	67.6	61.8	48.0	42	70.2	62.1	58.0	22	47.6	41.4	44.0	32	85.5	77.5	63.5
末梢神経系用薬	9	4	39.8	54.5	15.0	6	84.5	88.5	72.0	6	49.8	59.9	22.0	7	92.4	118.9	22.0
感覚器官用薬	16	9	36.0	41.1	22.0	10	59.0	60.6	37.0	7	35.6	53.1	2.0	10	56.9	62.5	29.0
その他の神経系及び感覚器官用医薬品	2	1	0.0	.	0.0	1	0.0	.	0.0								
循環器官用薬	30	19	25.1	20.0	21.0	23	33.5	34.5	22.0	17	34.2	41.6	23.0	21	44.7	58.2	24.0
呼吸器官用薬	17	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
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
ホルモン剤	26	19	54.0	53.9	50.0	23	59.8	66.3	52.0	18	50.5	56.5	26.5	23	67.6	90.6	46.0
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
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	3	1	24.0	.	24.0	2	47.0	29.7	47.0					2	143.0	4.2	143.0
血液・体液用薬	15	13	29.9	42.7	5.0	14	32.3	42.6	11.5	14	31.6	40.5	16.5	14	41.4	52.6	27.0
その他の代謝性医薬品	106	64	25.8	33.6	12.0	72	42.6	97.2	14.5	60	21.1	30.7	9.0	72	41.4	92.5	15.5
腫瘍用薬	111	92	17.1	18.5	9.5	97	25.7	39.0	16.0	87	18.4	22.7	10.0	87	17.2	20.8	9.0
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
アレルギー用薬	16	8	47.1	69.9	14.0	9	67.4	99.1	12.0	9	51.4	67.2	21.0	10	55.5	65.3	29.0
抗生物質製剤	12	9	64.0	35.4	72.0	10	79.9	50.9	80.0	9	63.6	35.0	70.0	10	73.7	48.2	73.0
化学療法剤	41	27	21.8	25.7	14.0	33	18.8	31.0	9.0	24	20.2	24.1	15.0	30	17.7	33.0	7.5
生物学的製剤	63	40	26.0	41.8	10.5	50	46.2	65.7	15.5	35	24.1	36.3	8.0	44	60.8	98.1	17.0
寄生動物用薬	1					1	770.0	.	770.0								
診断用薬	3	1	49.0	.	49.0	3	226.7	158.6	281.0	1	116.0	.	116.0	2	152.5	74.246	152.5
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					2	99	5.657	99
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	.	43

また、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。

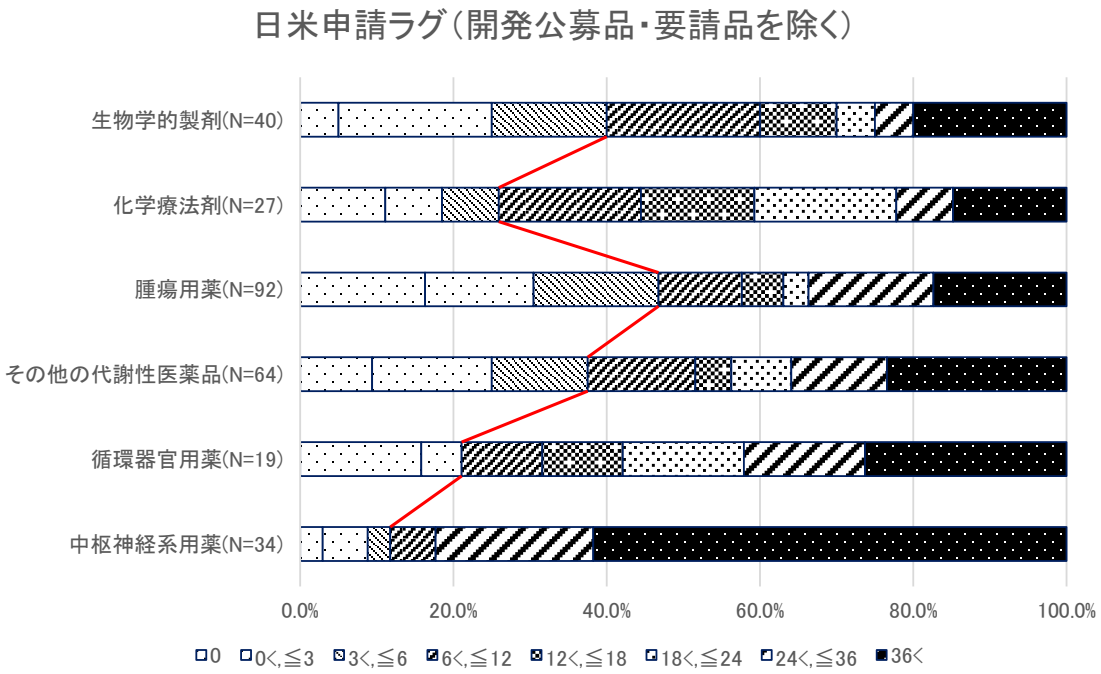


図５　上位６薬効群別日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

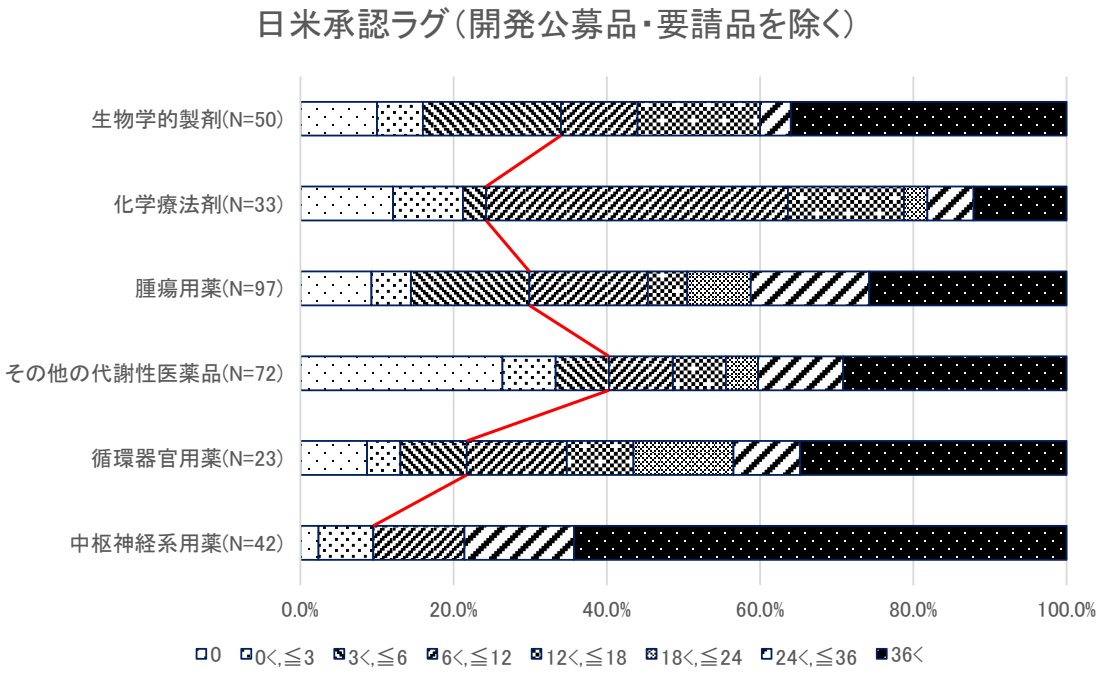


図６　上位６薬効群別日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

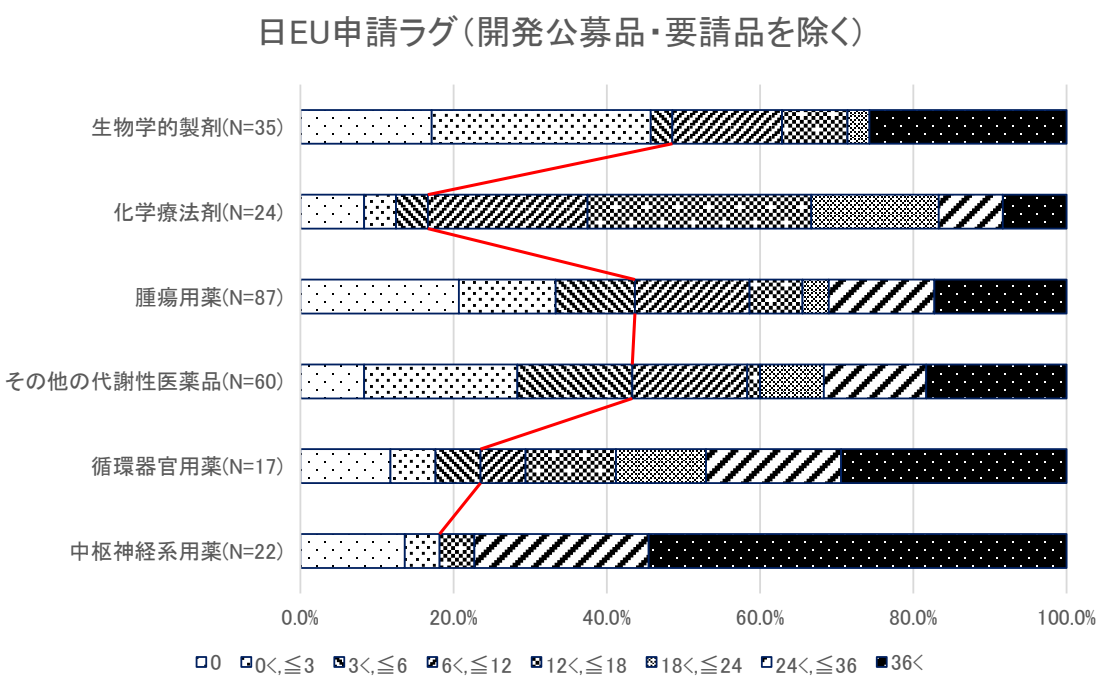


図７　上位 6 薬効群別日 EU 申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

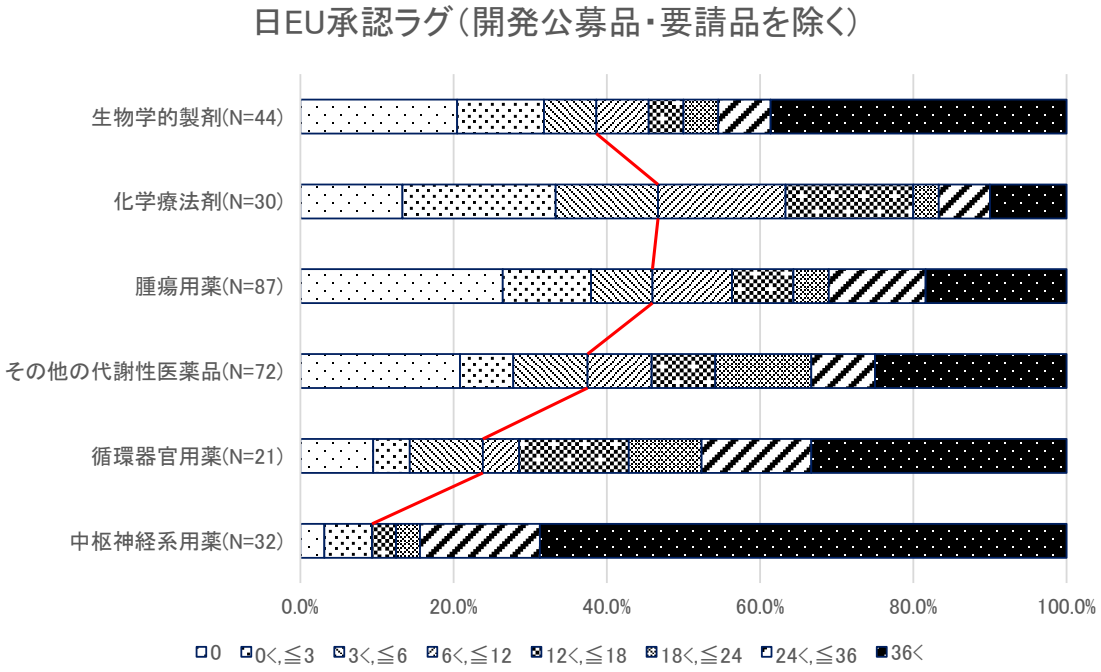


図８　上位 6 薬効群別日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

つづいて、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 年間の中央値の年次推移を示した。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り、2023 年度のみ単年度で示しているため、一時的な上昇は散見されるが、引き続き推移に注目である。

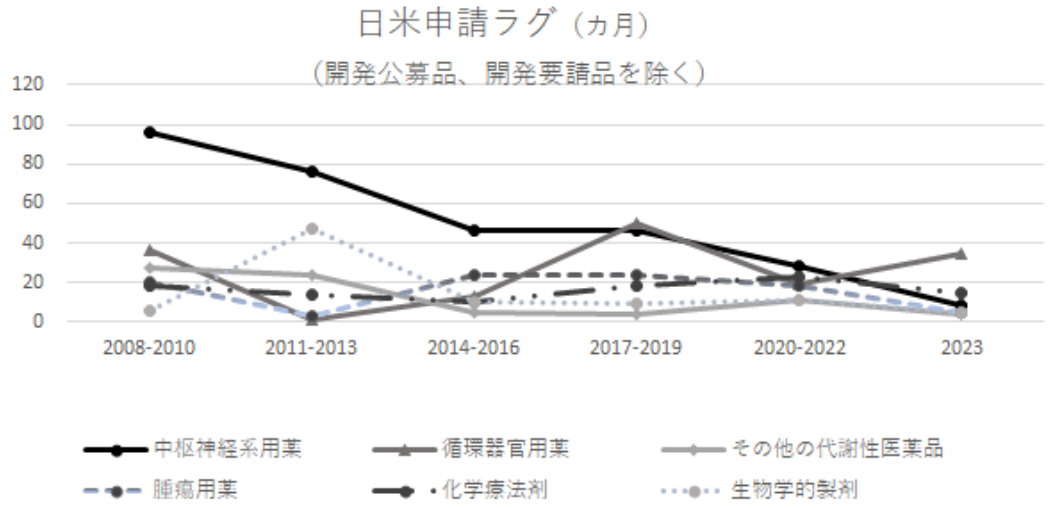


図９　日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

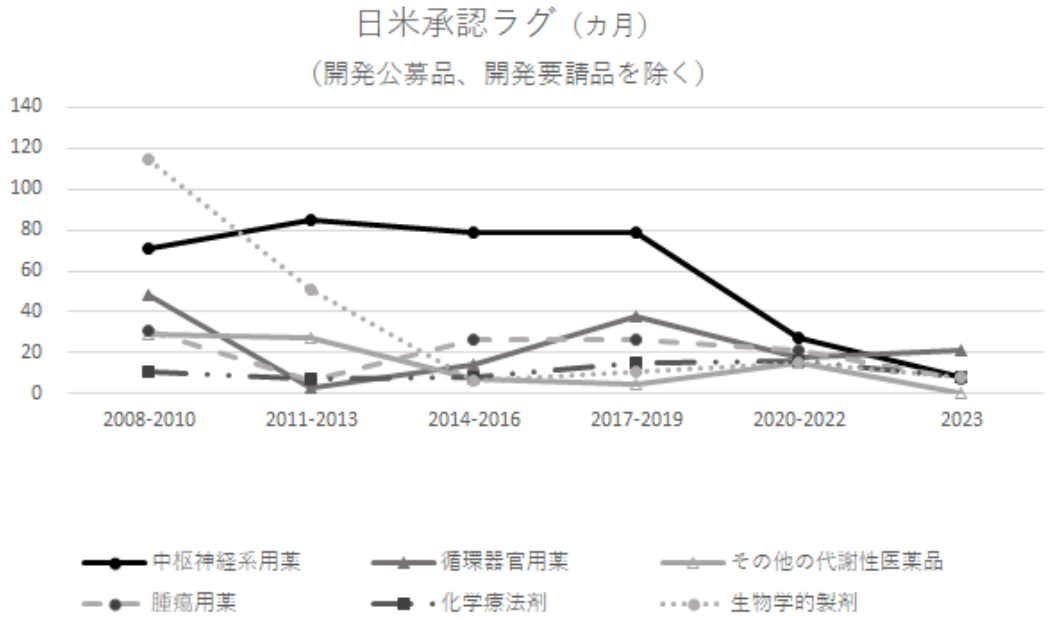


図１０　日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

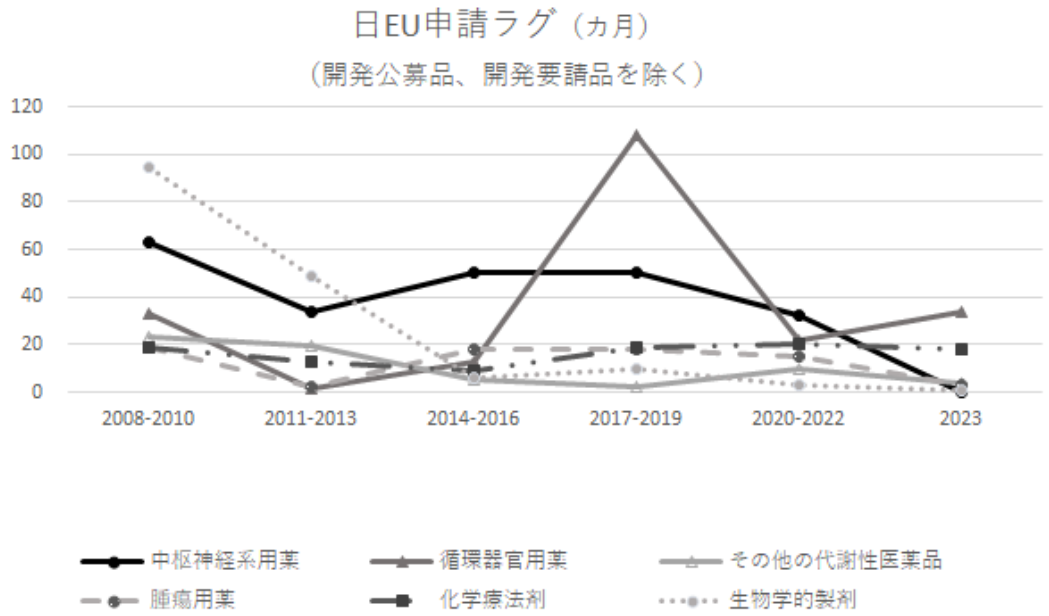


図１１　日 EU 申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

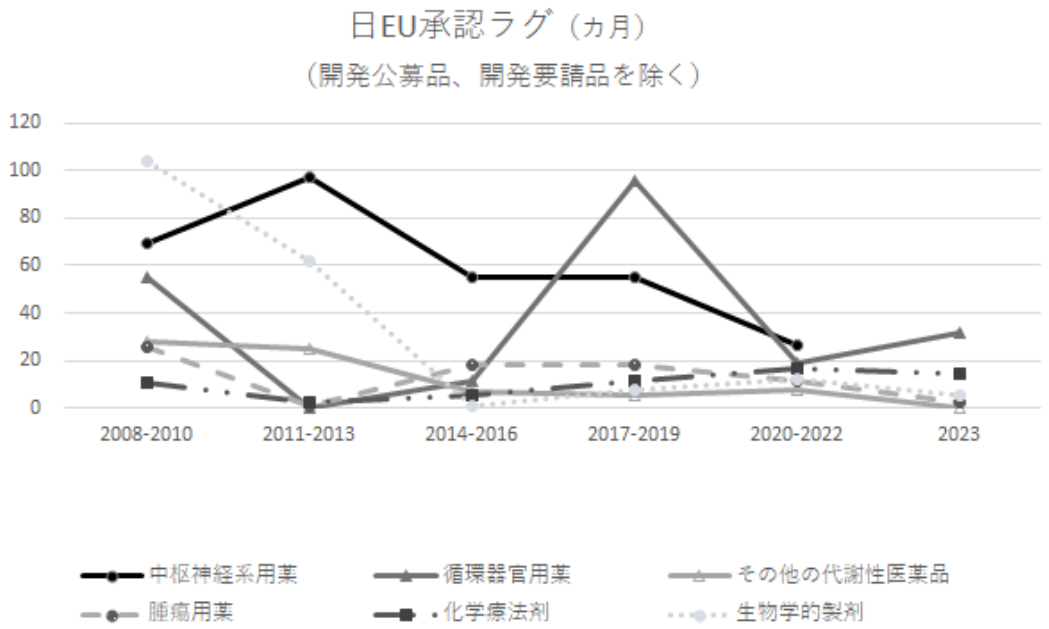


図１２　日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）