

新医薬品の承認状況と審査期間

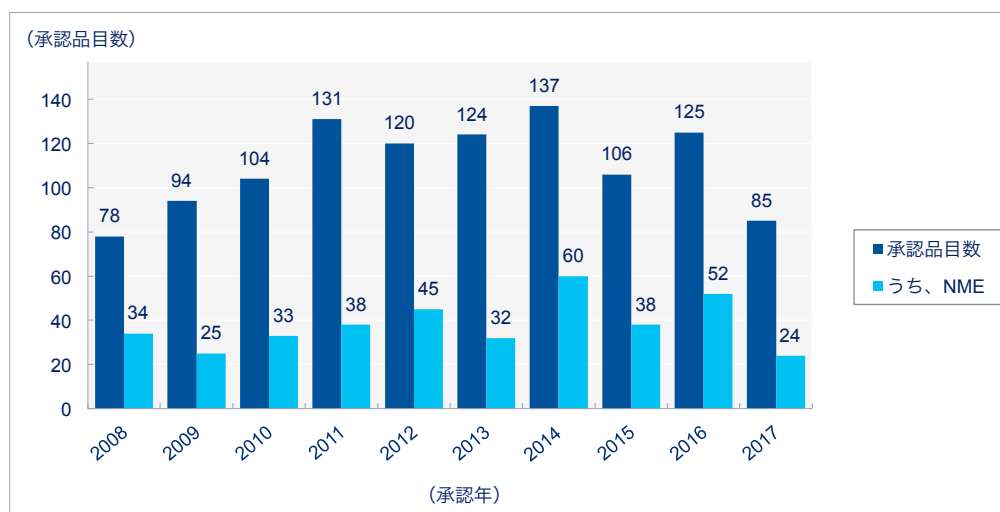
—2017年実績と過去10年間との比較—

医薬産業政策研究所では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の公表情報をもとに、新医薬品の承認情報および審査期間に関して継続的に収集、分析しています[1][2]。今回、2017年1～12月に日本で承認された新医薬品の承認情報および審査期間について調査しました[3]ので、過去10年間(2008～2017年)のデータとの比較を含めて、その内容を紹介します。

新医薬品の承認品目数とその内訳

2008～2017年の間に日本で承認された新医薬品の品目数の年次推移を図1に示します。

図1 新医薬品の承認品目数の年次推移(2008～2017年)



2017年に承認された新医薬品は85品目であり、2016年より40品目少なく、過去10年間では2008年に次ぎ2番目に少ない品目数でした。そのうち、新有効成分含有医薬品(NME)については、2017年は24品目であり、過去10年間で最も少ない品目数でした。なお、米国では2017年に承認されたNME[4]は46品目であり、この品目数は2016年の20品目の倍以上、過去10年間で最も多い品目数であり、日本とは状況が異なっていました。

[1] 医薬産業政策研究所「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績」リサーチペーパー・シリーズNo.69(2016年11月)

[2] 医薬産業政策研究所「近年の新医薬品の承認状況と審査期間 —2016年の承認品目を踏まえて—」政策研ニュースNo.50(2017年3月)

[3] 調査の対象は、PMDAのウェブサイトの「新医薬品の承認品目一覧」に掲載されている医薬品としました。(https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0029.html)

[4] Food and Drug Administration (FDA) Novel Drug Approvals for 2017 (https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm537040.htm)

次に、過去10年間(2008～2017年)に日本で承認された新医薬品の内訳の推移を表1に示します。

表1 新医薬品の承認品目の内訳(承認年ごと; 2008～2017年)

品目特性		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
承認品目数		78	94	104	131	120	124	137	106	125	85	1104
部会 区分	部会審議品目	55	55	71	74	82	70	100	71	96	49	723
	部会報告品目	23	39	33	57	38	54	37	35	29	36	381
申請 区分	新有効成分含有医薬品(NME)	34	25	33	38	45	32	60	38	52	24	381
	(%)	(43.6)	(26.6)	(31.7)	(29.0)	(37.5)	(25.8)	(43.8)	(35.9)	(41.6)	(28.9)	(34.6)
	新医療用配合剤	5	5	8	5	3	6	8	2	8	2	52
	新投与経路医薬品	4	7	7	5	8	7	8	2	6	4	58
	新効能医薬品	26	40	34	59	41	57	46	51	45	36	435
	新剤型医薬品	2	2	3	2	1	3	0	3	1	2	19
	新用量医薬品	6	12	16	22	20	16	8	9	11	14	134
	バイオ後続品	0	1	1	0	1	1	3	0	1	2	10
	類似処方医療用配合剤	1	1	2	0	1	2	3	0	1	1	12
	その他の医薬品	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	3
審査 区分	通常審査品目	48	81	89	116	97	104	94	76	86	61	852
	優先審査品目	30	13	13	15	23	20	43	30	39	24	250
	内、希少疾病用医薬品	19	7	10	9	18	14	33	24	33	19	186
	内、希少疾病以外の優先審査品目	11	6	3	6	5	6	10	6	6	5	64
	迅速処理品目	3	10	12	41	25	24	13	9	5	11	153
内、事前評価済公知申請品目	-	-	10	34	23	21	10	4	5	5	112	

注1：複数の申請区分に該当する品目は上位の区分に含めました。

注2：希少疾病用医薬品(HIVを除く)、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」としました。

注3：迅速審査品目および事前評価済公知申請品目を「迅速処理品目」としました。

注4：希少疾病用医薬品かつ迅速審査品目は、希少疾病用医薬品の区分を優先し「優先審査品目」としました。

注5：2010年の特例承認2品目(乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用、アレバンリックス(H1N1)筋注)は通常の審査プロセスと異なるため、優先、通常には分類せず承認品目数にのみ含めました。

申請区分別の承認品目数(2017年)では、NMEのほか、多い順に、新効能医薬品が36品目、新用量医薬品が14品目承認されました。また、審査区分別の承認品目数(2017年)では、通常審査品目が61品目、優先審査品目は24品目であり、そのうち希少疾病用医薬品が19品目でした。なお、迅速処理品目には迅速審査品目および事前評価済公知申請品目を含めており、2011年に41品目承認されて以降、該当品目数は減少(2015年9品目、2016年5品目)してきましたが、2017年は11品目と少し増加しました。

審査期間の年次推移

過去10年間(2008～2017年)に日本で承認された新医薬品1104品目に関して、審査期間(月数) [5]を算出し、年次ごとにまとめた結果を表2に示します。

表2 審査期間(月数)の年次推移(2008～2017年)

承認年	全体				通常審査品目(迅速処理含む)				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2008	78	19.0	20.0	11.0	48	21.5	22.0	10.1	30	15.6	16.8	11.8
2009	94	18.9	19.5	8.6	81	19.6	20.0	8.7	13	15.2	16.2	7.0
2010	104	14.7	18.2	20.0	89	15.7	18.5	19.9	13	12.0	18.7	22.1
2011	131	10.1	11.7	7.8	116	10.6	12.0	8.2	15	9.1	9.7	1.8
2012	120	9.5	9.5	3.7	97	9.7	9.6	4.0	23	9.1	8.9	1.6
2013	124	10.2	9.9	6.8	104	10.7	9.7	3.9	20	8.2	11.2	14.8
2014	137	10.0	10.5	3.9	94	11.0	11.0	3.5	43	8.8	9.3	4.6
2015	106	9.9	11.4	19.2	76	10.7	12.8	22.5	30	8.0	7.9	1.5
2016	125	10.1	10.3	3.4	86	10.9	11.1	3.5	39	8.4	8.4	2.2
2017	85	10.0	9.9	3.4	61	10.9	10.6	3.6	24	8.3	8.1	1.5
計	1104	10.7	12.6	10.9	852	11.0	13.2	11.4	250	8.9	10.8	8.8

注：2010年の特例承認2品目(乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用、アレバンリックス(H1N1)筋注)は通常の審査プロセスと異なるため、優先、通常には分類せず承認品目数にのみ含めました。

2017年に承認された新医薬品85品目の審査期間の中央値は10.0か月で、そのうち、通常審査品目(迅速処理含む)は10.9か月、優先審査品目は8.3か月でした。日本における新医薬品の審査期間は、2011年以降、審査期間の中央値は10か月程度で安定して推移しており、2017年の審査期間も同様であることがわかりました。

次に、申請区分別の集計として、NMEとNME以外に分けて、審査期間を算出し、それらの年次推移を表3に示しました。

表3 申請区分別(NMEとNME以外)の審査期間(月数)の年次推移(2008～2017年)

承認年	NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2008	34	19.1	21.3	13.2	44	18.4	18.9	8.9
2009	25	24.1	23.3	7.4	69	17.6	18.1	8.6
2010	33	18.5	17.7	9.1	71	13.7	18.4	23.5
2011	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.2	4.9
2012	45	10.1	11.0	4.7	75	9.0	8.5	2.5
2013	32	11.0	12.8	11.9	92	9.9	9.0	3.3
2014	60	10.5	11.3	4.4	77	9.9	9.8	3.5
2015	38	9.3	9.8	1.9	68	10.0	12.4	23.9
2016	52	10.2	10.5	3.9	73	10.1	10.1	3.0
2017	24	10.9	11.4	3.7	61	9.8	9.3	3.1
計	381	11.2	13.8	8.8	723	10.3	12.0	11.9

2017年に承認されたNME 24品目の審査期間の中央値は10.9か月であり、2015年の9.3か月よりも1.6か月、2016年の10.2か月よりも0.7か月長くなっていました。また、NME以外の品目の審査期間の中央値は9.8か月であり、2015年の10.0か月、2016年の10.1か月とほぼ同様でした。2017年はNMEの審査期間がNME以外の品目の審査期間よりもわずかに長くなっていました。

[5] 審査期間は、申請日から承認取得日までの月数として算出しました。

(参考) 米国、欧州の審査期間との比較

参考のため、日本、米国および欧州で2000～2016年に承認された新医薬品の審査期間に関する調査結果[6]について、図2および表4に示しました。

日本の審査期間(中央値)は2000～2010年までは米国、欧州より長かったものの、2011年以降は日本の審査期間が大きく短縮し、米国とは同程度、欧州より短くなっています。2004年4月PMDAが設立され、その直後は審査が一時的に滞り審査期間は長くなったものの、その後、審査体制の整備に伴い、経時的に審査期間が短縮したものと考えられます。

図2 審査期間の中央値(月数)の米国・欧州との比較 (2000年～2016年の年次推移)

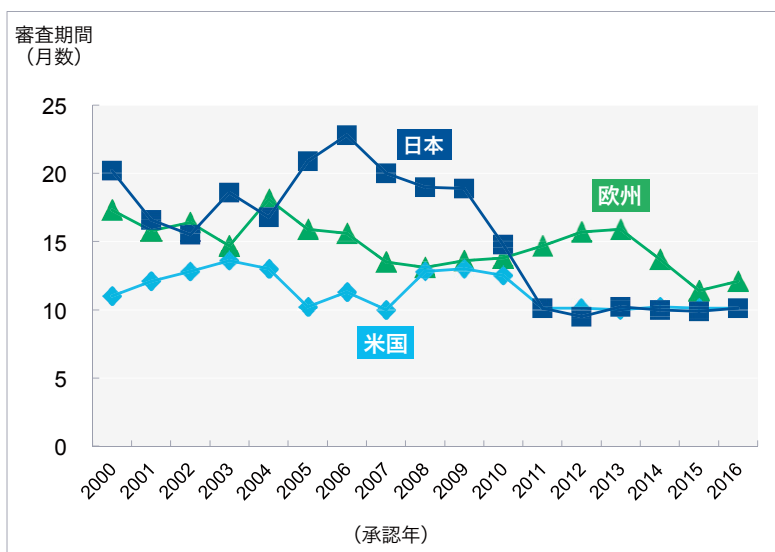


表4 審査期間(月数)の米国・欧州との比較(2000年～2016年の年次推移)

承認年	日本(PMDA)				米国(FDA)				欧州(EMA)			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2000	70	20.2	28.1	21.9	97	11.0	16.4	15.8	20	17.3	17.1	3.8
2001	56	16.6	24.0	19.0	66	12.1	16.7	10.9	34	15.8	15.3	4.9
2002	62	15.5	20.9	18.9	77	12.8	18.9	14.9	28	16.4	16.4	2.5
2003	47	18.6	20.8	14.9	73	13.6	20.6	19.7	14	14.7	15.6	4.9
2004	46	16.8	18.2	14.8	107	13.0	19.2	14.8	31	18.1	18.2	5.0
2005	61	20.9	20.4	14.3	74	10.2	18.2	18.1	20	15.9	16.0	3.7
2006	72	22.8	28.7	19.9	92	11.3	20.5	18.1	39	15.6	16.2	4.8
2007	83	20.0	25.1	20.7	65	10.0	15.8	14.0	53	13.5	13.5	4.4
2008	78	19.0	20.0	11.0	79	12.8	18.9	24.0	46	13.1	12.5	5.4
2009	94	18.9	19.5	8.6	86	13.0	21.5	30.4	62	13.6	13.8	5.7
2010	102	14.8	18.5	20.1	82	12.5	20.3	23.5	31	13.8	13.7	6.5
2011	131	10.1	11.7	7.8	85	10.1	16.4	13.3	52	14.7	14.2	5.9
2012	120	9.5	9.4	3.7	88	10.1	15.7	15.5	37	15.7	15.9	5.3
2013	124	10.2	9.9	6.8	93	10.0	15.6	14.9	65	15.9	16.4	5.5
2014	137	10.0	10.5	3.9	106	10.2	15.7	15.0	67	13.7	14.1	6.1
2015	106	9.9	11.4	19.2	113	10.1	16.5	17.8	117	11.4	11.9	4.7
2016	125	10.1	10.3	3.4	96	10.1	15.9	13.8	115	12.1	12.4	4.4
合計	1514	11.9	16.5	15.1	1479	11.0	17.8	17.9	831	14.3	14.2	5.3

注：欧州は2015年より新効能医薬品の関連データが公表されたため、2015年より集計に追加しました。

[6] 医薬産業政策研究所「新薬審査期間の日米欧比較—2016年承認実績を踏まえた分析—」政策研ニュースNo.52(2017年11月)

2017年に承認された新有効成分含有医薬品(NME)の内訳

2017年に承認された新医薬品のうち、NME 24品目の一覧を表5に示します。

表5 2017年に承認された新有効成分含有医薬品一覧(全24品目)

申請会社	製品名	分野 ^{注1)}	審査区分 ^{注2)}	申請日	承認日
1 塩野義製薬株式会社	インチュニブ錠1 mg 3 mg	第3の1	通常	2016/1/27	
2 塩野義製薬株式会社	スインプロイク錠0.2 mg	第1	通常	2016/3/30	
3 第一三共プロファーマ株式会社	ナルラビド錠1 mg 2 mg 4 mg ナルサス錠2 mg 6 mg 12 mg 24 mg	第3の2	通常	2016/3/31	
4 サノフィ株式会社	ザルトラップ点滴静注100 mg 200 mg	抗悪	通常	2016/4/27	2017/3/30
5 ムンディファーマ株式会社	ムンデシンカプセル100 mg	抗悪	希少	2016/6/7	
6 武田薬品工業株式会社	ニンラーロカプセル2.3 mg 3 mg 4 mg	抗悪	希少	2016/7/4	
7 CSLベーリング株式会社	ケイセントラ静注用500 1000	血液	希少	2016/8/25	
8 興和株式会社	バルモディア錠0.1 mg	第2	通常	2015/10/19	
9 日本イーライリリー株式会社	オルミエント錠2 mg 4 mg	第6の1	通常	2016/3/11	
10 マルホ株式会社	アメンアリーフ錠200 mg	第4	通常	2016/4/27	2017/7/3
11 ムンディファーマ株式会社	ジフォルタ注射液20 mg	抗悪	希少	2016/8/30	
12 セルジーン株式会社	イストダックス点滴静注用10 mg	抗悪	希少	2016/9/2	
13 バイオジェン・ジャパン株式会社	スピナラザ髄注12 mg	第3の1	希少	2016/12/7	
14 鳥居薬品株式会社	シダキユアスギ花粉舌下錠2,000 JAU 5,000 JAU	第6の1	通常	2015/12/25	
15 日本メジフィジックス株式会社	ビザミル静注	放射	通常	2016/10/3	
16 サノフィ株式会社	ケブザラ皮下注150 mg 200 mgシリンジ、 ケブザラ皮下注150 mg 200 mgオートインジェク ター	第6の1	通常	2016/10/7	
17 帝國製薬株式会社	ルバフィン錠10 mg	第6の1	通常	2016/10/19	
18 CSLベーリング株式会社	エイフスチラ静注用250 500 1000 1500 2000 2500 3000	血液	通常	2016/10/27	
19 ファイザー株式会社	イブランスカプセル25 mg 125 mg	抗悪	通常	2016/10/31	2017/9/27
20 MSD株式会社	ジーンブラバ点滴静注625 mg	第4	通常	2016/10/31	
21 グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用120 mg 400 mg、 ベンリスタ皮下注200 mgオートインジェクター、 ベンリスタ皮下注200 mgシリンジ	第6の1	通常	2016/12/13	
22 ヤンセン ファーマ株式会社	ダラザレックス点滴静注100 mg、400 mg	抗悪	希少	2016/12/20	
23 アグヴィ合同会社	マヴィレット配合錠	第4	優先	2017/2/14	
24 メルクセローノ株式会社	バベンチオ点滴静注200 mg	抗悪	希少	2017/3/7	

注1:「分野」は、審査対象の医薬品の薬効の領域をいくつかまとめたものを示します。

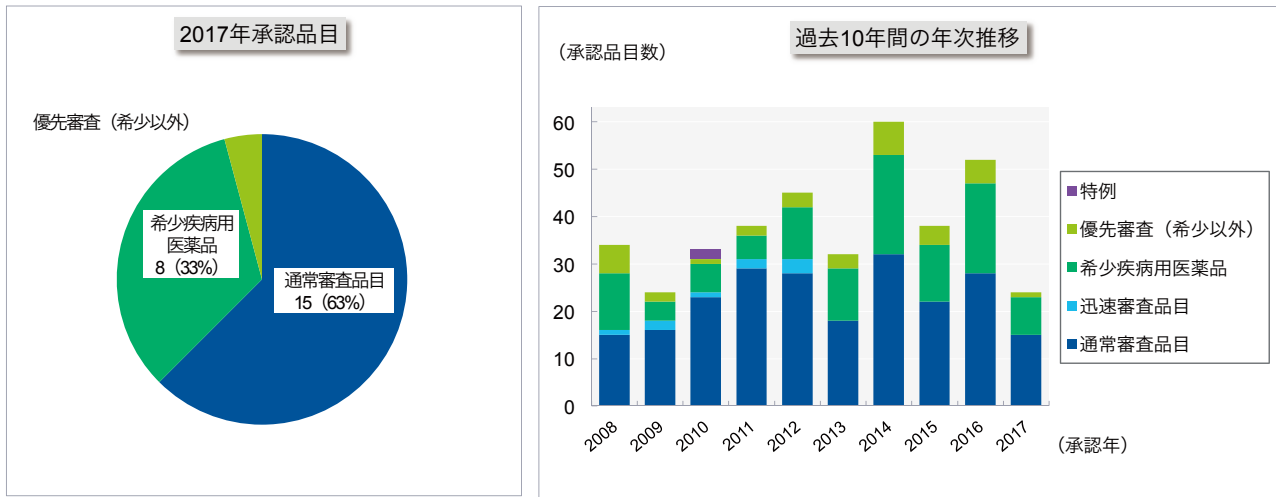
第1分野(消化器官用薬、外用薬等)、第2分野(循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬)、第3分野の1(中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く)、第3分野の2(麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬)、第4分野(抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く))、第6分野の1(呼吸器官用薬、アレルギー用薬(内服のみ)、感覚器官用薬(炎症性疾患))、放射性医薬品分野(放射性医薬品)、抗悪分野(抗悪性腫瘍用薬)、血液製剤分野(血液製剤)

注2:「通常」は通常審査品目、「希少」は希少疾病用医薬品、「優先」は希少疾病用医薬品以外の優先審査品目を示します。

過去10年間(2008~2017年)に承認されたNMEに関して、審査区分別(希少疾病用医薬品、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目、通常審査品目等)、医薬品のタイプ別(バイオ医薬品、それ以外)、薬効分類別に品目数を年次ごとに集計しました。

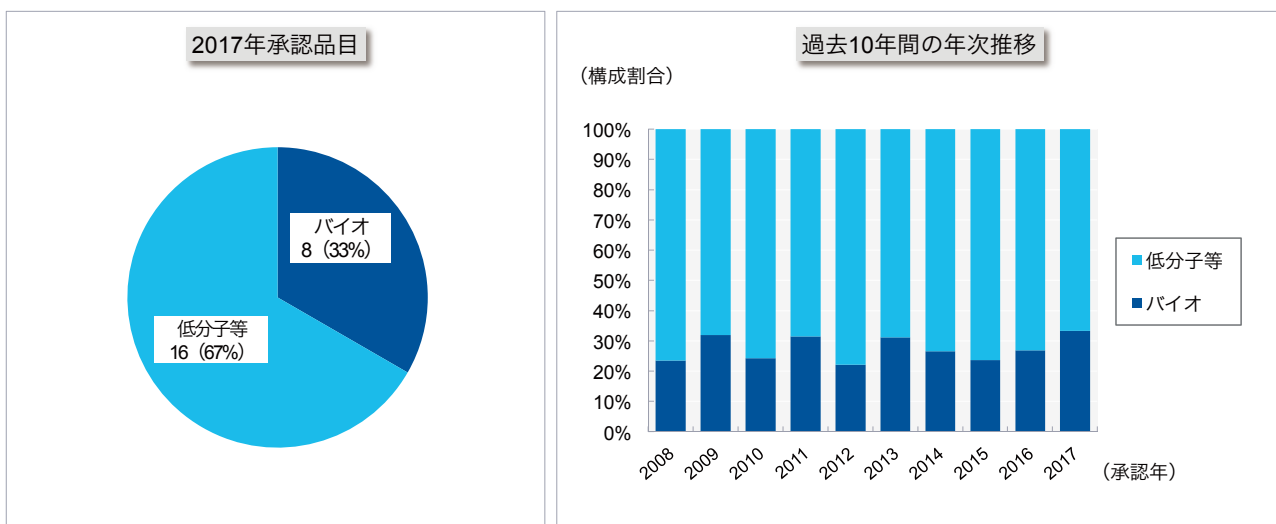
審査区分別の集計では、2017年に承認されたNMEのうち、通常審査品目が15品目(63%)、希少疾病用医薬品(優先審査品目)が8品目(33%)、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目が1品目(4%)でした。過去10年間で見ると、希少疾病用医薬品の割合は全体の16~37%であり、2017年の33%は比較的高い割合でした(図3)。

図3 審査区分別の割合とその推移(NME)



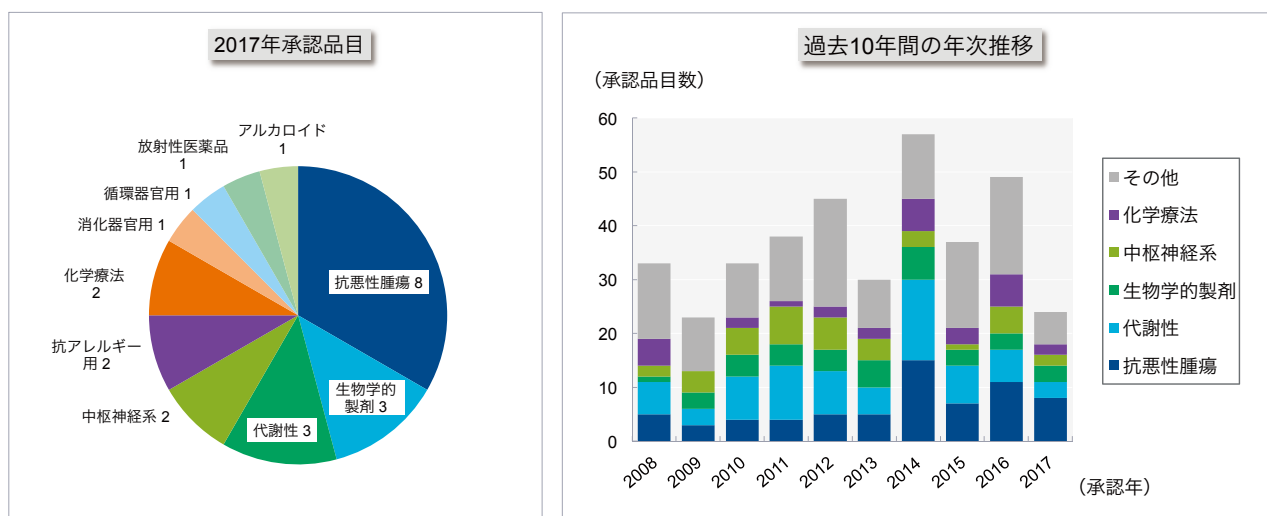
医薬品のタイプ別の集計では、2017年に承認されたNMEのうち、バイオ医薬品が8品目で全体の33%、バイオ医薬品以外の品目が16品目で全体の67%でした。承認品目全体に占めるバイオ医薬品の割合は、過去10年間で最も高い割合であり、抗体医薬品を中心としたバイオ医薬品の開発が引き続き進められていることがわかります(図4)。

図4 バイオ医薬品の割合と推移(NME)



薬効分類別^[7]の集計では、2017年は抗悪性腫瘍薬が最も多く8品目で全体の33%を占めていました。次いで、生物学的製剤^[8]、代謝性医薬品が各3品目、化学療法剤、中枢神経系用薬、抗アレルギー用薬が各2品目でした。過去10年間で見ると、代謝性医薬品が71品目と最も多いですが、抗悪性腫瘍薬の承認数が特に2014年以降大きく増えてきており、2017年は全体に占める抗悪性腫瘍薬の割合は特に高いことがわかりました(図5)。近年、多くの製薬企業が今なおアンメットメディカルニーズが残るがん領域の治療薬開発に取り組んできていることが反映された結果と考えられ、今後もこの傾向は続くと考えられます。

図5 薬効分類別の品目数の割合と推移 (NME)



まとめ

新医薬品の品目数についてPMDAの公表情報等をもとに集計した結果、2017年は85品目と過去10年間で2番目に少ない品目数でした。ただし、2018年1～3月には新たに43品目(NME 21品目)が承認されており、2017年1～3月の25品目(NME 7品目)より多く、年度ごと(2017年度:2017年4月～2018年3月)で集計した場合は、今回と異なる結果となったと考えられます。

また、審査期間(申請から承認までの期間)について、2017年の審査期間の中央値は10.0ヵ月であり、PMDA審査体制強化に伴い審査期間が大幅に短縮した2011年以降、安定して短い期間が持続されていることがわかりました。近年、日本の審査期間は米国、欧州と比較しても同等あるいは短い期間で推移しており、このことは、日本での革新的医薬品の患者さんへの早期アクセスを実現する意味でも、グローバル開発で日本の評価を考える意味でも、非常に重要であると考えます。なお、世界に先駆けて日本で開発され、早い段階で有効性が期待される製品に対し、PMDA支援により早期実用化を目指す「先駆け審査指定制度」が2015年4月に創設されています。2018年に入り、本制度の指定品目として、「ゾフルーザ錠10mg、20mg(塩野義製薬)」と「ラパリムスゲル0.2%(ノーベルファーマ)」がそれぞれ2月23日、3月23日に承認されましたが、これらの品目の審査期間は非常に短く、それぞれ4ヵ月、6ヵ月弱でした。今後日本で引き続き革新的医薬品を創出し続けるためにも、先駆け審査指定制度をはじめとした、日本の革新的医薬品に対する審査制度がさらに充実していくことが期待されます。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 粟村 眞一郎)

[7] 薬効分類は、各品目の添付文書に記載されている薬効分類(日本標準商品分類番号(87)に基づく分類)をもとに大分類別に集計しました。

[8] 生物学的製剤は、大分類「61 生物学的製剤」に該当する薬剤で、中分類では「631 ワクチン類」、「632 毒素及びトキシイド類」、「633 抗毒素及びレブプロスピラ血清類」、「634 血液製剤類」、「635 生物学試験用製剤」、「636 その他の生物学的製剤」が含まれます。