

日本における申請ラグの現状調査に関するアンケート報告書

令和3年12月

日本製薬工業協会
薬事委員会

目次

1. はじめに	3
2. 調査票	6
2.1 第6回調査	6
2.1.1 調査項目	6
2.1.2 集計方法	7
3. 調査結果及び考察	8
3.1 調査I	8
3.1.1 基本情報	8
3.1.2 申請タイプ別の要因	9
3.1.3 申請ラグ（欧米未申請・未開発を除外した場合）	11
3.1.4 申請ラグ（欧米未申請・未開発を含めた場合）	17
3.2 調査II	19
3.2.1 申請ラグのタイプ	19
3.2.2 申請タイプ別の要因	19
3.2.3 欧米先行となった主な要因	19
3.2.4 日本先行となった主な要因	20
3.2.5 同時申請が可能となった主な要因	21
3.2.6 小児適応に係る日本と欧米間の申請ラグ	22
3.2.7 日本と欧米間の小児適応の申請ラグと日本と欧米間の成人適応の申請ラグ	23
4. まとめ	26
4.1 調査I	26
4.2 調査II	27
5. 付録	29
5.1 欧米先行となったその他の要因	29
5.2 日本先行となったその他の要因	29
5.3 同時申請となったその他の要因	29
6. 謝辞	30

1. はじめに

「世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供」、「医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に」を合言葉として、内閣府・文部科学省・厚生労働省及び経済産業省が連名で平成 19 年に発表した『革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略』では、施策のひとつとして「審査の迅速化・質の向上」を掲げ、審査人員の拡充・質の向上や承認審査における国際共同治験への対応強化等さまざまな対策が講じられてきた。医療イノベーション会議（事務局：内閣官房医療イノベーション推進室）が平成 24 年に発表した『医療イノベーション 5 か年戦略』では、前記 5 か年戦略を振り返り、ドラッグ・ラグの短縮につながる体制が整備される等一定の成果が見られたことが述べられている。さらに、平成 26 年 6 月 14 日に閣議決定された『日本再興戦略』では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）の体制を強化して医薬品等の審査を迅速化し、2020 年（令和 2 年）までに審査ラグを解消するという成果目標が記載されている。また、既に欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品については、「未承認薬使用問題検討会議」及び「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を通じてドラッグ・ラグの解消が図られてきた。

総合機構が平成 26 年に報告した『平成 25 事業年度の業務実績報告書』において、総合機構による新有効成分含有医薬品のドラッグ・ラグの調査では、平成 24 年度の開発ラグ（本アンケート調査における「申請ラグ」と同義）は検討会議品目を含めても 0.3 年で、審査ラグ 0 年とあわせ、ドラッグ・ラグは 0.3 年と試算され、ラグはほぼ解消したようにみえると報告された。また、平成 26 年度からの第 3 期中期計画においては、審査ラグ「0」の実現を目指し、目標審査期間の目標達成率を従来の 50%（中央値）から、平成 30 年度までに段階的に 80%タイル値に引き上げると報告され、『平成 30 事業年度及び中期目標期間業務実績報告書』においては、計画を上回る高い実績を上げていると報告された。その後、総合機構から公表された、令和元年度データを含めた最新のドラッグ・ラグの試算を表 1 に示す。令和元年度においては開発ラグ、審査ラグともに前年より若干の短縮がみられ、審査ラグはほぼ解消されているが、開発ラグにより未だ約半年間のドラッグ・ラグが生じていると報告された。

表 1 新有効成分含有医薬品に係る申請年度ごとのドラッグ・ラグ試算（総合機構公表資料）

	平成 21 年 度	平成 22 年 度	平成 23 年 度	平成 24 年 度	平成 25 年 度	平成 26 年 度	平成 27 年 度	平成 28 年 度	平成 29 年 度	平成 30 年 度	令和 元年度
開発ラグ	2.5 年 (2.3 年)	1.3 年 (1.0 年)	1.5 年 (0.4 年)	0.3 年 (0 年)	1.0 年 (0.3 年)	1.1 年 (0.6 年)	1.7 年 (1.0 年)	1.0 年 (0.9 年)	0.2 年 (0.3 年)	0.7 年 (0.7 年)	0.5 年 (0.4 年)
審査ラグ	0.8 年	0.4 年	0.1 年	0 年	0.1 年	0 年	0 年	0 年	0.2 年	0.2 年	0.1 年
ドラッグ・ラグ	3.3 年 (3.1 年)	1.7 年 (1.4 年)	1.6 年 (0.5 年)	0.3 年 (0 年)	1.1 年 (0.4 年)	1.1 年 (0.6 年)	1.7 年 (1.0 年)	1.0 年 (0.9 年)	0.4 年 (0.5 年)	0.9 年	0.6 年

（注 1）

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値

審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差

平成 23 年度までの数値は、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。平成 24 年度以降の数値は当該データが公表されていないため、FDA の New Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvals に掲載されている品目から総審査期間（中央値）を算出した値を使用

ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

※なお、表中（ ）内の数値は、検討会議品目を除いた場合の値を参考までに示したもの。検討会議品目とは、厚生労働

省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

日本製薬工業協会（以下、製薬協）薬事委員会では、申請ラグの実態とその要因把握のため、平成 23 年 1 月に平成 19～21 年度、平成 24 年 8 月～9 月に平成 22～23 年度、平成 26 年 12 月に平成 24～25 年度、平成 28 年 11 月～12 月に平成 26～27 年度、さらに平成 30 年 10 月に平成 28～29 年度にそれぞれ承認された医薬品を対象として、申請ラグに関して 5 回のアンケート調査を実施した。その結果、新有効成分含有医薬品については、世界同時開発の企業方針や国際共同治験の普及を背景に、全体として申請ラグは短縮する傾向にあることが認められた。しかしながら、欧米未申請・未開発品目の割合や欧米での申請時期が不明のためラグの計算から除外した品目の割合が申請ラグ（中央値等）の変動要因となるため、申請ラグは多角的に分析する必要があると考えられた。よって、欧米未申請・未開発を除外した品目の集計とこれらの品目を含めた集計の両方について、継続的な調査が必要であると判断した。さらに、これまでの調査結果を踏まえ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議品目を調査対象品目から除外し、新有効成分含有医薬品を対象として第 6 回の調査を実施することとした。総合機構と製薬協のラグ調査・解析方法の差異を表 2 に示す。総合機構の調査では審査の観点も含め、開発ラグと審査ラグの数値を集計していることに対して、製薬協は開発ラグ（本報告書で定義した申請ラグ）に着眼し調査を行っている。また、調査対象なども異なるため、単年度の直接の数値比較は困難である。

表 2 総合機構と製薬協のラグ調査・解析方法の差異

	総合機構	製薬協
ラグの定義	・開発ラグ（本アンケート調査における「申請ラグ」と同義） ・審査ラグ	・申請ラグ
調査対象品目	新規承認申請された <u>全て</u> の新有効成分含有医薬品を調査	<u>製薬協加盟会社</u> が申請し承認された新有効成分含有医薬品を調査
調査の対象とした情報	各年度の <u>申請</u> 品目を対象 申請 <u>日</u> を使用	各年度の <u>承認</u> 品目を対象 申請 <u>月</u> を使用
ラグ算出の比較対象国	海外の比較国は <u>米国</u> を対象として、開発ラグ及び審査ラグを調査し、これらの和からドラッグ・ラグを算出	海外の比較国は <u>米国及び欧州</u> を対象とし、いずれか申請が早い方と日本の申請のラグを算出

これら判断を背景に、今回、平成 30 年（2018 年）4 月～令和 2 年（2020 年）3 月の承認品目の申請ラグに関する第 6 回アンケート調査を実施した（調査Ⅰ）。

また、今回新たな調査項目として、同期間に小児適応に関連する承認を取得した新医薬品についても調査を実施した（調査Ⅱ）。

製薬協薬事委員会所属企業（計 72 社）から、調査Ⅰについては、平成 30 年（2018 年）4 月から令和 2 年（2020 年）3 月までに承認された新有効成分含有医薬品 62 品目について回答を得た。調査Ⅱについては、平成 30 年（2018 年）4 月から令和 2 年（2020 年）3 月までに小児適応に係る承認を得た新医薬品 23 品目について回答を得た。

また、アンケート調査は個々の品目の疾患領域等の背景情報と日本及び米国・欧州での承認申請時期、さらに申請ラグが生じる原因について、各企業の考えを調査した。

なお、調査実施期間は令和 2 年 12 月 25 日～令和 3 年 2 月 1 日とし、Web 上で回答を収集した。

2. 調査票

2.1 第6回調査

第6回調査では、平成30年（2018年）4月から令和2年（2020年）3月までに承認された未承認薬・適応外検討会議品目は除外した新有効成分含有医薬品（新有効成分含有医療用配合剤を含む）（調査Ⅰ）及び小児適応に関連する承認（効能・効果又は用法・用量追加）を取得した新医薬品（調査Ⅱ）の申請ラグについてアンケート調査を実施した。

2.1.1 調査項目

以下の内容について、品目ごとに調査した。（調査票は別添1参照）

2.1.1.1 調査Ⅰ

- 情報1（基本情報1）

企業名、販売名、一般名（INN）、疾患領域、承認年月日、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）品目の該当性、欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加の有無

- 情報2（基本情報2）

申請企業国籍、創出国、自社創出・導入品の別、日・米・欧の申請・承認の情報、審査区分、オーファン指定に関する情報、早期承認制度に関する情報

- 情報3

各品目の申請ラグのタイプ（「欧米での承認申請が先行」、「日本での承認申請が先行」、「国内外同時承認申請」、「海外ではまだ承認申請されていない」、「海外では開発していない」）、その要因及び重要度

なお、本調査は、これまでの調査結果と比較するために、便宜的に日本での承認申請が欧米（いずれか早い方）より1年以上遅れたものを「欧米での承認申請が先行（欧米先行）」とし、逆に1年以上早いものを「日本での承認申請が先行（日本先行）」、差が1年未満の場合を「国内外同時承認申請（同時申請）」と定義した。それ以外に、海外でも開発は行われているが、まだ承認申請されていない場合を「欧米未申請」、海外では開発されていないものを「欧米未開発」とした。

2.1.1.2 調査Ⅱ

- 情報1（基本情報1）

企業名、販売名、一般名（INN）、疾患領域、承認年月日、検討会議品目の該当性、欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加の有無

- 情報2（基本情報2）

申請企業国籍、創出国、自社創出・導入品の別、日・米・欧における小児適応及び成人適応の申請・承認の情報、審査区分、オーファン指定に関する情報、早期承認制度に関する情報

- 情報3

各品目の小児適応の申請ラグのタイプ（「欧米先行」、「日本先行」、「同時申請」）、その要因及び重要度

なお、「欧米先行」、「日本先行」、「同時申請」の定義は調査Ⅰと同じとした。調査対象には、（２）新医療用配合剤、（３）新投与経路医薬品、（４）新効能医薬品、（５）新剤形医薬品、（６）新用量医薬品の申請区分の品目を含み、公知申請品目は対象外とした。

2.1.2 集計方法

- 申請ラグ

平成 30 年（2018 年）4 月から令和 2 年（2020 年）3 月までに承認された各品目の「日本と米国」及び「日本と欧州」の承認申請時期の差を算出し、差の大きい方の値を各品目の申請ラグとした。この値を用いて主な要約統計量として、申請ラグの中央値を算出した。なお、欧米未申請・未開発の場合は、申請ラグは 0 として集計した。

3. 調査結果及び考察

3.1 調査 I

3.1.1 基本情報

1. 申請ラグのタイプ

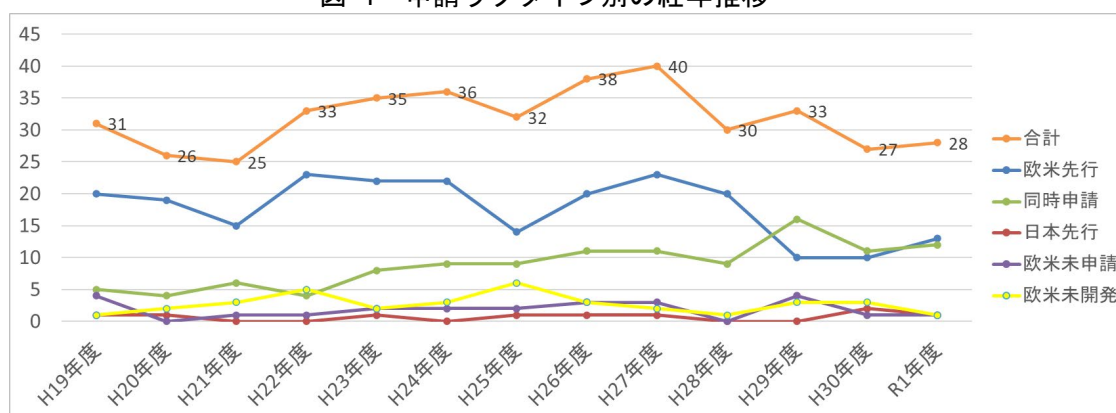
申請ラグを日本と欧米との申請時期の関係等により表 3 の 5 つのタイプに分類した。解析対象 55 品目のうち、欧米先行と同時申請がいずれも全体の 41.8%（23 品目）を占めていて最も多く、両方で全体の 8 割以上を占めており、両タイプの申請が主流であると考えられた。

表 3 申請ラグのタイプ

	申請ラグのタイプ		品目数
1	欧米先行	欧州又は米国の承認申請が日本より 1 年以上早い	23 (41.8%)
2	日本先行	日本の承認申請が欧州又は米国より 1 年以上早い	3 (5.5%)
3	同時申請	日本、欧州、米国の承認申請日の差が 1 年未満	23 (41.8%)
4	欧米未申請	海外ではまだ承認申請されていない	2 (3.6%)
5	欧米未開発	海外では開発されていない	4 (7.3%)
	合計		55

申請ラグタイプ別の経年推移を図 1 に示した。これまでの傾向と大きな差はないが、同時申請が一般的となり、欧米先行と共に申請の主要な選択肢の一つになっていると考えられた。

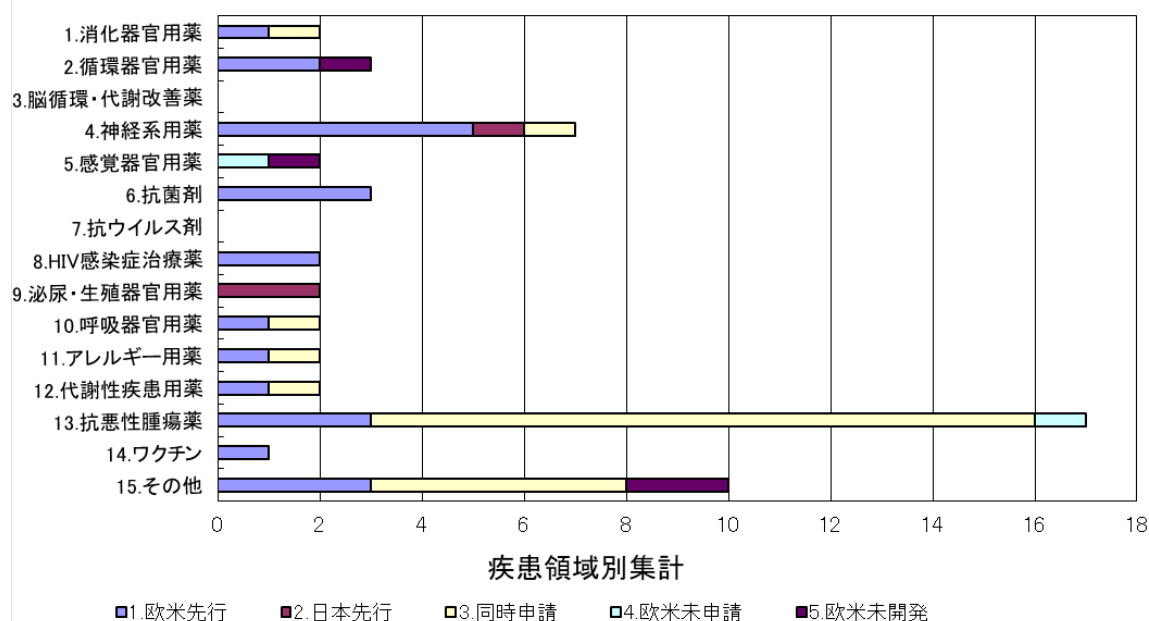
図 1 申請ラグタイプ別の経年推移



2. 疾患領域別品目数

疾患領域別の承認品目数を図 2 に示した。

図 2 疾患領域別承認品目数



複数品目が承認された疾患領域のうち、欧米先行品目の割合が多かった領域は、神経系用薬（71.4%）と循環器用薬（66.7%）であった。神経系用薬は前回調査結果と類似する傾向が認められた。一方、同時申請が圧倒的に多かったのは抗悪性腫瘍薬であり、76.4%が同時申請であった。

3.1.2 申請タイプ別の要因

欧米先行、日本先行及び同時申請の申請タイプについて、要因例を設問で提示し、要因ごとに重要度（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）について回答を得た。要因ごとに「重要」の回答数を集計した。なお、欧米未申請については集計結果を示していない。また、欧米未開発については、要因を調査していない（別添 1 調査票参照）。

3.1.2.1 欧米先行

欧米先行の 23 品目について、欧米先行となった要因として「重要」と回答された上位 5 項目を表 4 に示した。

表 4 欧米先行となった主な要因上位 6 項目

順位	欧米先行となった要因	「重要」の回答数
1	国内 P1 開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため	14
2	同時開発（日本も含めた国際共同 P3 試験）の考え方がなかったため	8
3	国内はライセンス戦略がとられ、その結果、欧米での開発が先行されたため	3
4	PMDA と治験相談の結果、日本人での忍容性評価のための追加試験や日本人での用量設定試験等が求められ、国際共同治験への参加を断念したため	2
4	日本の開発組織体制が不十分、要員や開発資金の不足により、国内開発に時間を要したため	2
4	市場性、事業性の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため： ・国内の対象患者数が少なく、欧米の患者数が多い ・開発スピードと上市時期が重視される	2

主な要因として、「国内 P1 開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため」とした回答が最も多く 60.9%（14 品目）であった。続いて、「同時開発（日本も含めた国際共同 P3 試験）の考え方がなかったため」（34.8%（8 品目））が二番目に多かった。

3.1.2.2 日本先行

日本先行の品目は 3 品目であった。日本先行となった要因のうち、「重要」とされた項目を表 5 に示した。主な要因として「国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため」、「当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため」と回答された。

表 5 日本先行の主な要因

順位	欧米未申請の要因	「重要」の回答数
1	国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため	3
1	当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため	3
3	開発早期に導入し国内開発を先行させた後、欧米での開発が開始されたため	2
4	日本の医薬品市場の規模が評価されたため	1
4	海外の規制要件（QT 評価、CV リスク評価のための大規模/長期臨床試験成績等）が日本よりも厳しかったため	1
4	国内創出品であり、開発着手が欧米よりも早かったため	1
4	POC 評価を含む早期開発が日本で実施されたため	1

3.1.2.3 同時申請

同時申請を行った品目は 23 品目であった。同時申請が可能となった要因として「重要」と回答された上位 5 項目を表 6 に示した。

表 6 同時申請が可能となった主な要因上位 5 項目

順位	同時申請が可能となった要因	「重要」の回答数
1	世界同時開発が会社方針として示されたため	20
2	国際共同治験に参加し、参加後承認申請する社内体制や同時申請の体制が整っていたため	17
3	日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため	15
4	当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため、あるいは国際共同治験に参加可能な治験責任医師、医療機関が整っていたため	13
5	国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため	12

「世界同時開発が会社方針として示されたため」とした回答が最も多く 87.0%（20 品目）であった。この他、「国際共同治験に参加し、参加後承認申請する社内体制や同時申請の体制が整っていたため」（73.9%（17 品目））、「当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため、あるいは国際共同治験に参加可能な治験責任医師、医療機関が整っていたため」（56.5%（13 品目））、「国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため」（52.2%（12 品目））と、上位 5 項目の中で 4 項目が社内外の体制が整備されてきたこと挙げる回答が多かった。なお、残りの一つは「日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため」（65.2%（15 品目））であり、臨床現場のグローバル化が進んでいることがうかがえた。その他、複数品目（2 品目以上）で挙げられた要因を列記する。

- ・開発早期に導入し国内開発を先行させた後、欧米に遅れずに開発できたため
- ・国際共同治験は参加していないが、早期に日本での申請を行う社内体制がとられたため
- ・日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため
- ・世界同時開発が可能なライセンサーとの契約が成立したため
- ・国際共同治験に参加可能な治験責任医師、医療機関が整っていたため
- ・当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため
- ・POC 評価を含む早期開発が日本で実施されたため

上記結果より、同時申請が一般化している要因として、同時申請を目指した会社の組織体制の整備が進んでいることが示唆された。

3.1.3 申請ラグ（欧米未申請・未開発を除外した場合）

3.1.3.1 計算対象

申請ラグのタイプ別品目数を表 7 に示した。申請ラグを正確に計算するためには、日本と欧州又は米国のいずれかで承認申請されている品目を計算対象とする必要があるが、欧米未申請、欧米未開発品目は、アンケート実施時点において欧州、米国でともに承認申請がされていないため、申請ラグを計算することができない。したがって、本報告書においては、欧米と日本の両方において申請された品目を対象とした。これら 49 品目のうち、欧米での申請年が不明であった 4 品目を除き、45 品目を計算対象品目とした。

表 7 申請ラグ（欧米未申請・未開発を除外した場合）の計算対象（太枠部分）

申請ラグのタイプ		品目数 (欧米での申請時期が分かるもの)	合計 (欧米での申請時期が分かるもの)
1	欧米先行	23 (20)	49 (45)
2	日本先行	3 (2)	
3	同時申請	23 (23)	
4	欧米未申請	2	6
5	欧米未開発	4	
合計		55	

3.1.3.2 承認年度ごとの申請ラグ

平成 22 年度以降の調査結果も含め承認年度ごとの申請ラグの中央値の推移を表 8 に示した。
さらに、平成 22 年度から令和元年度の申請ラグの品目順位グラフを図 3 に示した。

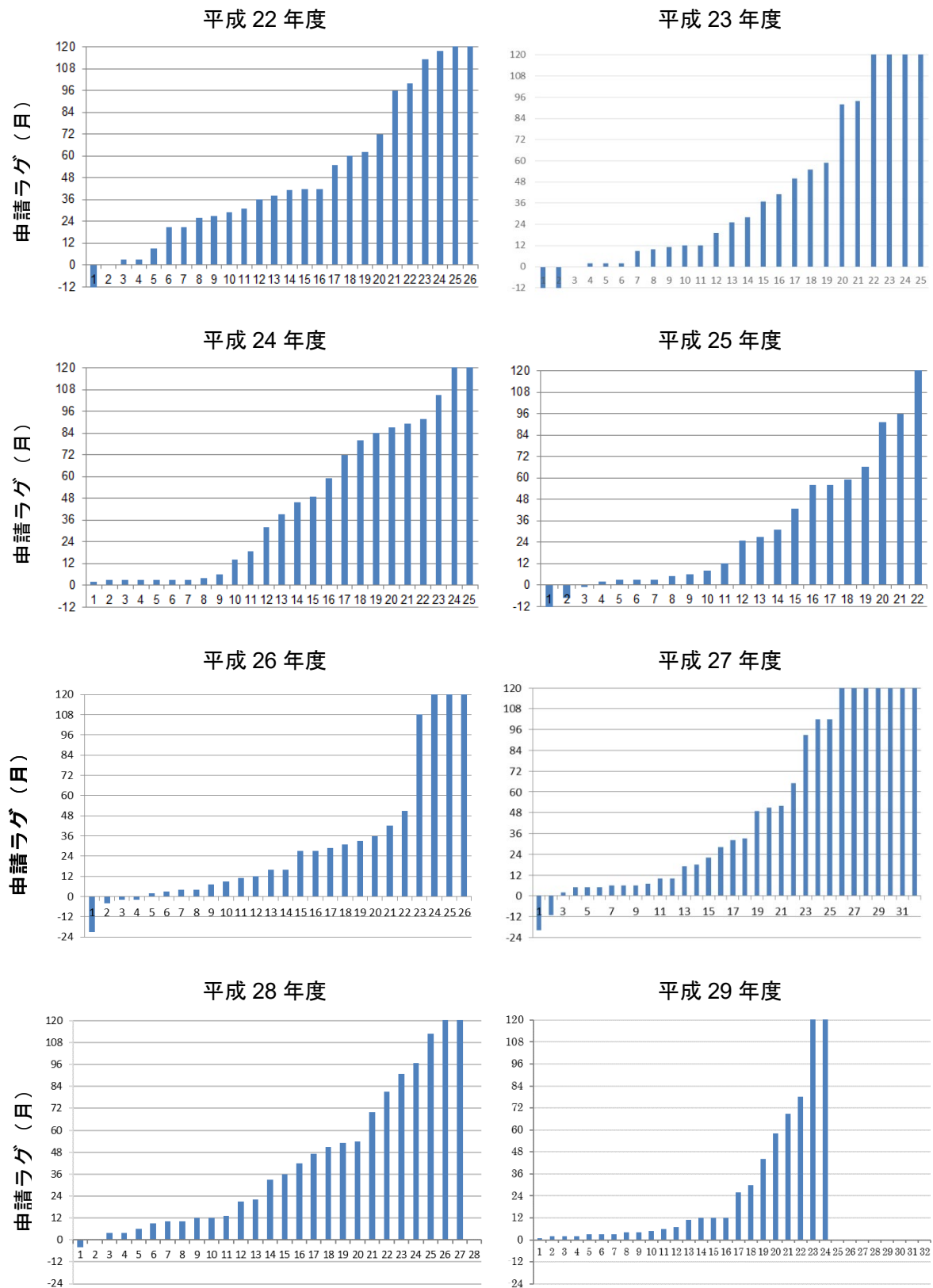
平成 30 年度及び令和元年度承認品目の申請ラグは 10.0 ヶ月、15.5 ヶ月であり、過去の調査と比較し、大きな相違はなかった。

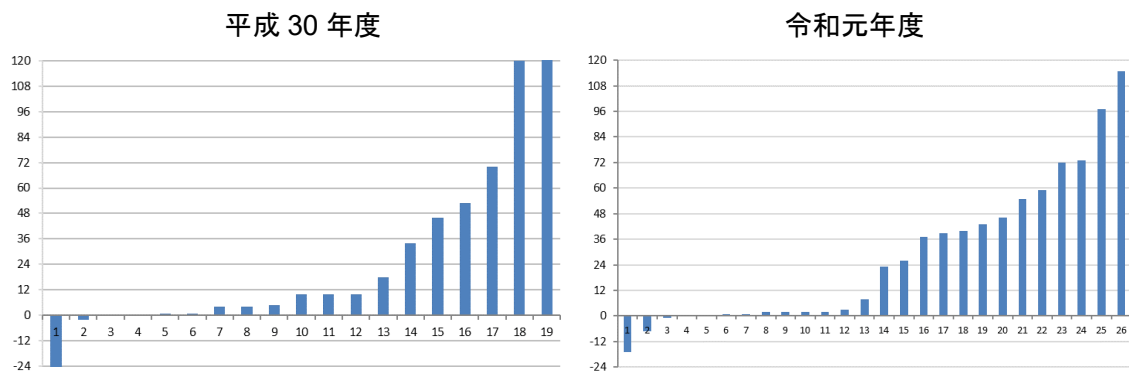
表 8 承認年度ごとの申請ラグ（欧米未申請・未開発を除外した場合）の中央値の推移

	申請ラグ中央値（月）									
	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度	H26 年度	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R1 年度
全品目	37.0(22)	19.0(21)	16.5(20)	8.0(19)	11.5(22)	17.0(25)	21.0(23)	7.0(23)	10.0(19)	15.5(26)

() は品目数

図 3 平成 22 年度から令和元年度までに承認された新有効成分含有医薬品の申請ラグの順位グラフ（欧米未申請・未開発を除外した場合）





注：平成 22 年度から平成 29 年度までの順位グラフは検討会議品目を含む

3.1.3.3 層別解析した場合の申請ラグ（欧米未申請・未開発を除外した場合）

(a) 導入の影響

今回の調査対象である平成 30～令和元年度承認品目（欧米未申請・未開発を除外）について、導入品の資本別（内資・外資）品目数を表 9 に、資本別（内資・外資）に導入品目が申請ラグに与える影響（欧米未申請・未開発を除外した場合）を表 10 に示した。

平成 30 年度、令和元年度の合計で、内資企業の導入品目は 12 品目（内資集計対象品目のうち 60.0%）、外資企業の導入品目は 11 品目（外資集計対象品目のうち 44.0%）で、導入品目の割合は内資企業の方が高く、これは前回調査結果と同様であった。

欧米未申請・未開発品目を除外した場合の計算対象全品目（45 品目）における申請ラグの中央値は 10.0 ヶ月であった。資本別にみると、内資は 10.0 ヶ月（20 品目）、外資は 5.0 ヶ月（25 品目）であり、内資の方が申請ラグは長く、前回調査結果と同様であった。計算対象全品目から導入品目を除外した場合、内資及び外資の申請ラグは、それぞれ 6.5 ヶ月（8 品目）、4.0 ヶ月（14 品目）であった。

導入時期別の品目割合を図 4 に示した。内資企業の導入時期は、開発の早期（第Ⅰ相試験開始前あるいは進行中、又は第Ⅱ相試験開始前あるいは進行中）から後期（第Ⅲ相試験開始前あるいは進行中）、あるいは第Ⅲ相試験終了後（承認取得後も含め）にわたっていた。今回の調査では、外資企業では導入時期不明の回答が多く、また開発早期の導入品目は少なかった。

上記から、平成 30～令和元年度の承認品目については、導入品目の割合が過半であり申請ラグに影響を与えたことが示唆された。外資企業に比べ内資企業の申請ラグが大きかったが、導入品目を除外して集計すると申請ラグは小さくなった。

表 9 導入品目数（資本別）

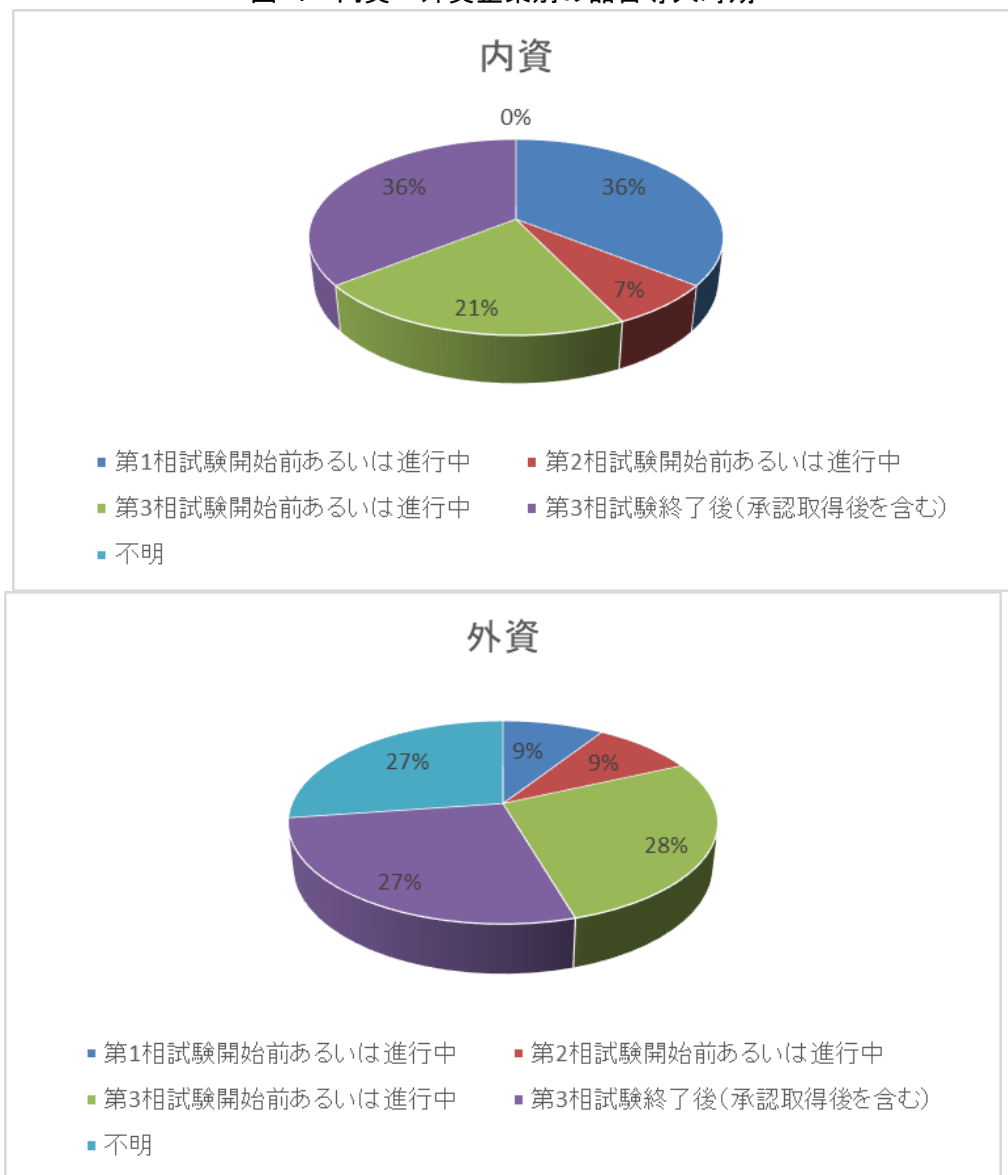
	品目数(割合)		
	全体	内資	外資
調査対象全品目	45	20	25
導入品目	23 (51.1%)	12 (60.0%)	11 (44.0%)

表 10 導入品目が申請ラグに与える影響（資本別、平成 30-令和元年度合計）

	全体	内資	外資
--	----	----	----

	中央値 (月)	品目数	中央値 (月)	品目数	中央値 (月)	品目数
調査対象全品目	10.0	45	10.0	20	5.0	25
導入品を除外	4.0	22	6.5	8	4.0	14

図 4 内資・外資企業別の品目導入時期



(b) 欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への参加が申請ラグに与える影響

今回の調査結果を含めた平成 22～令和元年度に承認された新有効成分含有医薬品について、「欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加」の有無により層別化したときの申請ラグ（中央値）を表 11 に示した。

申請ラグ（中央値）は、いずれの年度においても「欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験に日本が参加」の方が「欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験に日本が不参加」よりも小さく、日本が参加したときの申請ラグ（中央値）は 12 ヶ月以下、参加していないときの申請ラグ（中央値）は 30 ヶ月以上であった。日本が参加した場合の申請ラグ（中央値）の経年推移をみると、平成 28 年度以外は 2～6 ヶ月と短かったが、平成 28 年度のみ 12 ヶ月でその他の年度より長かった。

これは、日本が参加した平成 28 年度の承認品目 5 品目のうち、2 品目の申請ラグが 12 ヶ月以上であったことに起因する。

平成 29 年度には平成 22 年度以降初めて欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験に日本が参加した品目数が不参加の品目数を上回り、以降も同様である。いずれの年度においても、日本が参加の場合は、不参加の場合に比べて同時申請品目の割合が高くなっており、この点からも、欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への参加が申請ラグの短縮に有効であることが示唆され、今後さらに国際共同開発が増えることで申請ラグがより解消されていくことが期待される。

表 11 「欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加」が申請ラグに与える影響

	申請ラグ中央値（月）及び申請タイプ別の品目数									
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験に日本が参加										
申請ラグ中央値	3.0(3)	2.0(3)	3.0(8)	3.0(6)	5.5(10)	6.0(9)	12.0(5)	4.0(15)	4.0(12)	2.0(15)
欧米先行の品目数	1	0	0	0	2	1	2	3	1	5
日本先行の品目数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
同時申請の品目数	2	3	8	6	8	8	3	12	11	10
欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験に日本は不参加										
申請ラグ中央値	42.0(23)	37.0(21)	72.0(17)	37.0(16)	30.0(16)	52.0(23)	39.0(22)	58.0(9)	53.0(11)	40.0(11)
欧米先行の品目数	21	15	16	12	12	19	16	6	9	8
日本先行の品目数	0	1	0	1	1	1	0	0	2	1
同時申請の品目数	2	5	1	3	3	3	6	3	0	2

（ ）は品目数

さらに、平成 30～令和元年度承認品目における新有効成分含有医薬品の同時申請品目に関して、資本別の国際共同治験への参加の割合を表 12 に示した。同時申請した品目のうち第Ⅲ相国際共同治験に参加したものは全体として 91.3%（21/23）であり、内資 77.8%（7/9）、外資 100.0%（14/14）であった。

表 12 同時申請品目における第Ⅲ相国際共同治験への参加の割合（資本別）

	全体	内資	外資
	品目数（割合）	品目数（割合）	品目数（割合）
調査対象全品目	23	9	14
国際共同治験に参加	21 (91.3%)	7 (77.8%)	14 (100.0%)
国際共同治験に不参加	2 (8.7%)	2 (22.2%)	0 (0.0%)

(c) 日本のオーファン指定取得の影響

日本におけるオーファン指定取得の有無により層別解析し申請ラグを比較した結果、オーファン指定を取得した品目（12 品目）の申請ラグの中央値は 10 ヶ月、オーファン指定を取得していない品目（37 品目）の申請ラグの中央値は 8 ヶ月（欧米の申請時期が不明の 4 品目を除

く)であった。日本でオーファン指定を取得した品目の多数(12品目中10品目、83.3%)が欧米のいずれかあるいは両方でもオーファン指定を取得している。なお、日本のみでオーファン指定を取得している品目が限られているため、今回の調査結果で日本のオーファン指定取得が申請ラグに与える影響を評価することは難しいと考えられた。

(d) 開発・承認申請促進制度適用の影響

今回の調査対象のうち、日本の先駆け審査指定品目は3品目のみであったため、制度適用の影響は評価できなかった。

米国 Breakthrough (以下、BT) 指定された品目数は7品目 (EU で PRIME スキーム指定は1品目、Conditional marketing authorization は2品目適用されていた)、Accelerated Approval (以下、AA) により承認取得した品目は3品目 (EU で Conditional marketing authorization は1品目適用されていた)、Fast Track (以下、FT) 指定された品目数は4品目 (いずれも EU で早期承認制度は適用されていない) であった。米国で BT 指定、AA 又は FT が適用された14品目のうち、6品目は日本で優先審査の適用を受けていた (42.9%)。

3.1.4 申請ラグ (欧米未申請・未開発を含めた場合)

3.1.4.1 計算対象

申請ラグ (欧米未申請・未開発を含めた場合) のタイプ別品目数を表 13 に示した。

3.1.3 項では、欧米未申請・未開発を除外して申請ラグを計算した。総合機構の集計では、これらを含めた値が公表されているため、3.1.3 項で計算対象とした「欧米先行」、「日本先行」、「同時申請」の45品目に、「欧米未申請」及び「欧米未開発」の6品目を加えた51品目について申請ラグを計算した。なお、「欧米未申請」及び「欧米未開発」については、総合機構の集計と同様に申請ラグをゼロとして計算した。

表 13 申請ラグ (欧米未申請・未開発を含めた場合) の計算対象 (太枠部分)

申請ラグのタイプ		品目数 (欧米での申請時期が分かるもの)	合計 (欧米での申請時期が分かるもの)
1	欧米先行	23 (20)	49 (45)
2	日本先行	3 (2)	
3	同時申請	23 (23)	
4	欧米未申請	2	6
5	欧米未開発	4	
合計		55 (51)	

3.1.4.2 承認年度ごとの申請ラグ (欧米未申請・未開発を含めた場合)

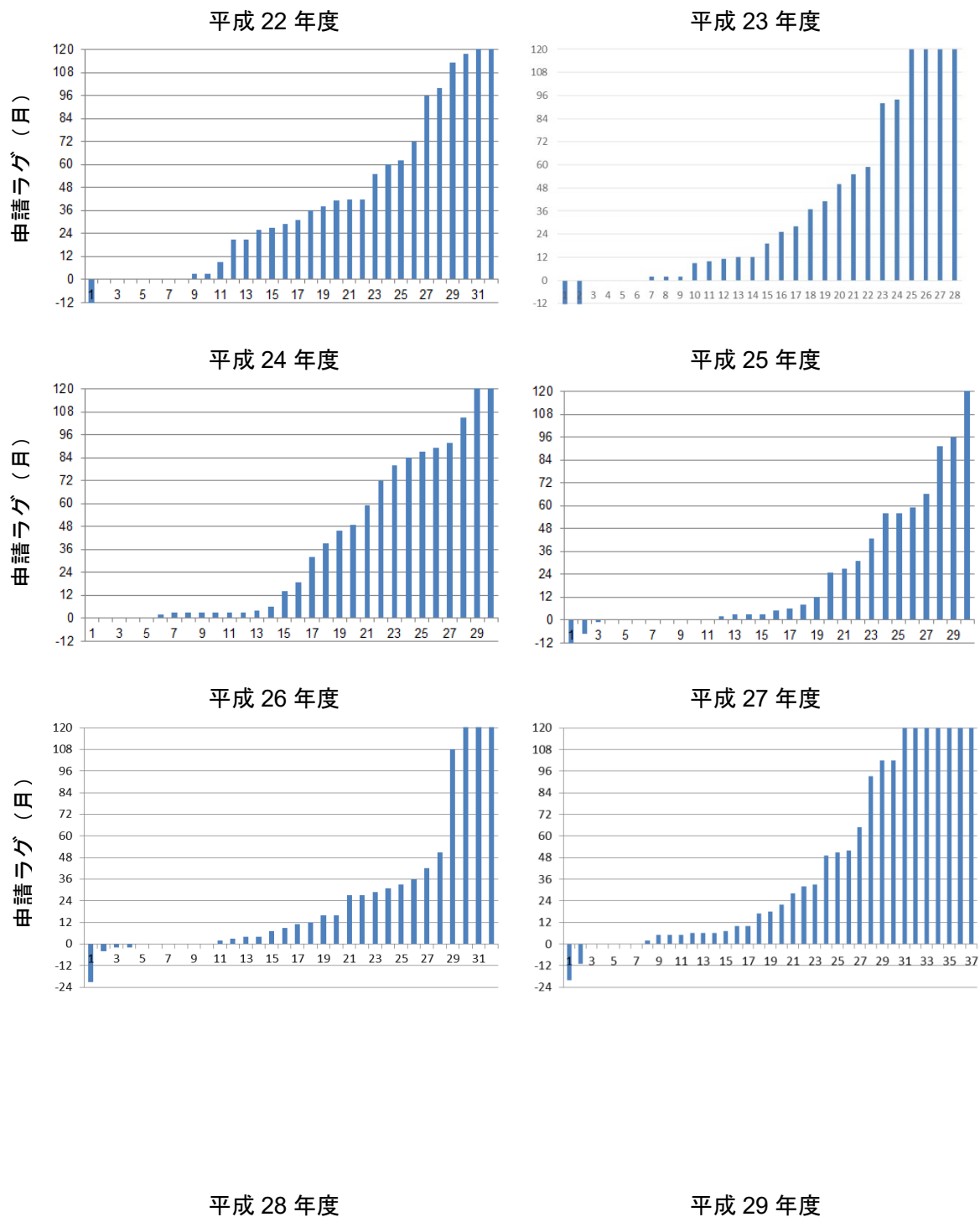
平成22年度以降の申請ラグの中央値の推移を表14に示した。調査対象全品目の申請ラグの中央値は、平成30年度で4.0ヵ月、令和元年度で5.5ヵ月と、前8年間の値と比べて差異は認められなかった。

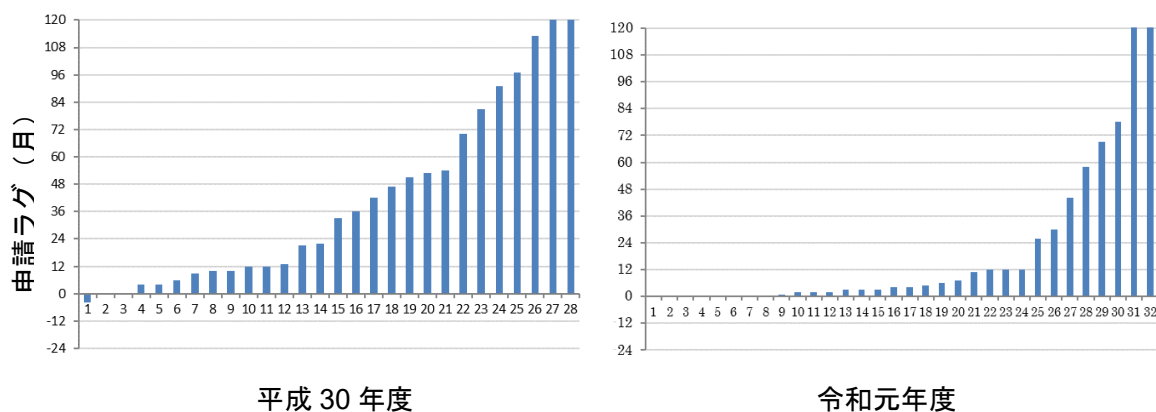
表 14 承認年度ごとの申請ラグ（欧米未申請・未開発を含めた場合）の中央値の推移

	申請ラグ中央値（月）									
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	令和元年度
全品目	28.0(28)	12.0(25)	4.0(25)	3.0(27)	5.5(28)	8.5(30)	17.0(24)	4.0(31)	4.0(23)	5.5(28)

（ ）は品目数

図 5 平成 22 年度から令和元年度までに承認された新有効成分含有医薬品の申請ラグの順位グラフ（欧米未申請・未開発を含めた場合）





注：平成 22 年度から平成 29 年度までの順位グラフは、検討会議品目を含む

3.2 調査Ⅱ

3.2.1 申請ラグのタイプ

小児申請ラグを日本と欧米との申請時期の関係等により表 15 の 3 つのタイプに分類した。解析対象 23 品目のうち、僅差であったものの、同時申請が最も多く全体の 39.1% (9 品目) を占めていた。次いで欧米先行が 34.8% (8 品目)、日本先行は 26.1% (6 品目) であった。欧米未申請及び欧米未開発は本調査では認められなかった。

表 15 申請ラグのタイプ

	申請ラグのタイプ		回答数
1	欧米先行	欧州又は米国の承認申請が日本より 1 年以上早い	8
2	日本先行	日本の承認申請が欧州又は米国より 1 年以上早い	6
3	同時申請	日本、欧州、米国の承認申請日の差が 1 年以内	9
	合計		23

3.2.2 申請タイプ別の要因

欧米先行、同時開発及び日本先行の申請タイプについて、要因例を設問で提示し、要因ごとに重要度 (0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要) について回答を得た。要因ごとに「重要」及び「やや重要」の回答数を集計した。

3.2.3 欧米先行となった主な要因

欧米先行の 8 品目について、欧米先行となった要因として「重要」又は「やや重要」と回答

された上位 5 項目を表 16 に示した。なお、「重要」と回答された項目を優先し、回答数順に順位付けを行った。

表 16 欧米先行となった主な要因

順位	欧米先行となった要因	「重要」の回答数	「やや重要」の回答数
1	国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため	3	0
2	日本国内で小児用製剤の開発が別途求められたため、日本の小児開発を遅らせた。	1	0
2	対象小児疾患の臨床評価方法（評価指標等）が欧米で確立されたが、日本で確立されなかった	1	0
4	日本の小児開発のインセンティブに魅力を感じなかった	0	2
5	治験実施環境の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため	0	1

主な要因として、「重要」の回答に着目すると、「国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため」とした回答が最も多く 37.5%（3 品目）であった。続いて、「日本国内で小児用製剤の開発が別途求められたため、日本の小児開発を遅らせた」（12.5%（1 品目））、「対象小児疾患の臨床評価方法（評価指標等）が欧米で確立されたが、日本で確立されなかった」（12.5%（1 品目））が同順位で二番目に多かった。それに続き、「やや重要」の回答に着目すると、「日本の小児開発のインセンティブに魅力を感じなかった」（25.0%（2 品目））、「治験実施環境の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため」（12.5%（1 品目））であった。

3.2.4 日本先行となった主な要因

日本先行の 6 品目について、日本先行となった要因として「重要」又は「やや重要」と回答された上位 3 項目を表 17 に示した。なお、「重要」と回答された項目を優先し、回答数順に順位付けを行った。

表 17 日本先行となった主な要因

順位	日本先行が可能となった要因	「重要」の回答数	「やや重要」の回答数
1	当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため国内の小児対象患者が多いため	3	1
2	成人の臨床試験と合わせて小児を開発することが可能であるため	1	1
	対象疾患の臨床評価体制（評価指標等）が海外と同じく進んでいたため	1	1
3	国内の小児対象患者が多いため	1	0
	日本の医薬品市場の規模が評価されたため	1	0
	海外の規制要件が日本よりも厳しかったため	1	0
	国内創出品であり、開発着手が欧米よりも早かったため	1	0

主な要因として、「重要」の回答に着目すると「当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため国内の小児対象患者が多いため」とした回答が最も多く 50.0%（3 品目）であった。それに続き、「成人の臨床試験と合わせて小児を開発することが可能であるため」（16.7%（1 品目））、「対象疾患の臨床評価体制（評価指標等）が海外と同じく進んでいたため」（16.7%（1 品目））、「国内の小児対象患者が多いため」（16.7%（1 品目））、「日本の医薬品市場の規模が評価されたため」（16.7%（1 品目））、「海外の規制要件が日本よりも厳しかったため」（16.7%（1 品目））、「国内創出品であり、開発着手が欧米よりも早かったため」（16.7%（1 品目））であった。

上記結果より、日本先行の要因として、対象品目の国内での開発のしやすさ（国内に対象領域の専門医がいること、国内の対象患者数が多いこと、規制要件 等）が大きく寄与していることがうかがえる。

3.2.5 同時申請が可能となった主な要因

同時申請を行った品目は 9 品目であった。同時申請が可能となった要因として「重要」又は「やや重要」と回答された上位 5 項目を表 18 に示した。なお、「重要」と回答された項目を優先し、回答数順に順位付けを行った。

表 18 同時申請が可能となった主な要因

順位	同時申請が可能となった要因	「重要」の回答数	「やや重要」の回答数
1	日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため	6	0
2	小児開発についても、同時開発が会社方針であるため	5	1
3	成人の臨床試験と合わせて小児を開発することが可能であるため	4	1
4	対象疾患の臨床評価体制（評価指標等）が海外と同じく進んでいたため	1	4
5	日本の小児加算制度に魅力を感じたため	1	2

「重要」の回答に着目すると、「日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため」とした回答が最も多く 66.7%（6 品目）であった。それに続き、「小児開発についても、同時開発が会社方針であるため」（55.6%（5 品目））、「成人の臨床試験と合わせて小児を開発することが可能であるため」（44.4%（4 品目））、「対象疾患の臨床評価体制（評価指標等）が海外と同じく進んでいたため」（11.1%（1 品目））、「日本の小児加算制度に魅力を感じたため」（11.1%（1 品目））であった。

上記結果より、同時申請が進んでいる要因として、日本と欧米で共通した臨床評価方法が用いられていること、また、同時申請を目指した会社の社内戦略及び臨床現場における組織体制の整備（小児を対象とした治験の実施、グローバル試験の実施）が進んでいることがうかがえる。

3.2.6 小児適応に係る日本と欧米間の申請ラグ

日本において小児適応に関連する承認を取得した新医薬品のうち、欧州あるいは米国で同じ小児適用に関する承認を取得している 15 品目について、日本と欧米間の小児適応の申請ラグ（日本と米国、日本と欧州の申請ラグ）を図 6 に示した。

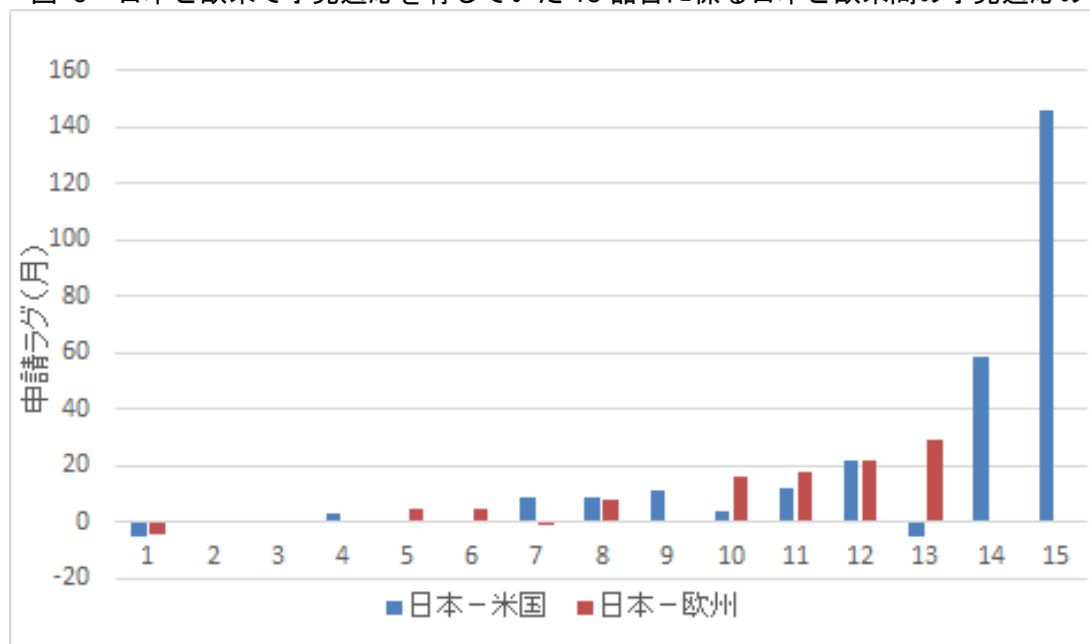
15 品目のうち、14 品目は日本の他に米国での小児適応の承認を、12 品目が日本の他に欧州での小児適応の承認を取得していた。3 極いずれでも小児適応の承認を取得していたのは 11 品目であった。

日本と欧米間の小児適応の申請ラグが極端に大きい 1 つの品目（図 6, No.15）は、内資系企業が米国から導入した薬剤であり、欧米先行となった要因に関する質問に対して、選択肢「国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていた」が要因として「重要」と回答されていた。

また、同様に申請ラグが大きい 1 つの品目（図 6, No.14）は、外資系企業（欧州）の小児のみの適応を有する自社開発品であり、日本においては希少疾病用医薬品に指定されて優先審査が行われていた。欧米先行となった要因に関する質問に対して、選択肢「国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていた」が要因として「重要」と回答されており、更に、「治験実施環境の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため」

と「日本の小児開発のインセンティブに魅力を感じなかった」が要因として「やや重要」と回答されていた。

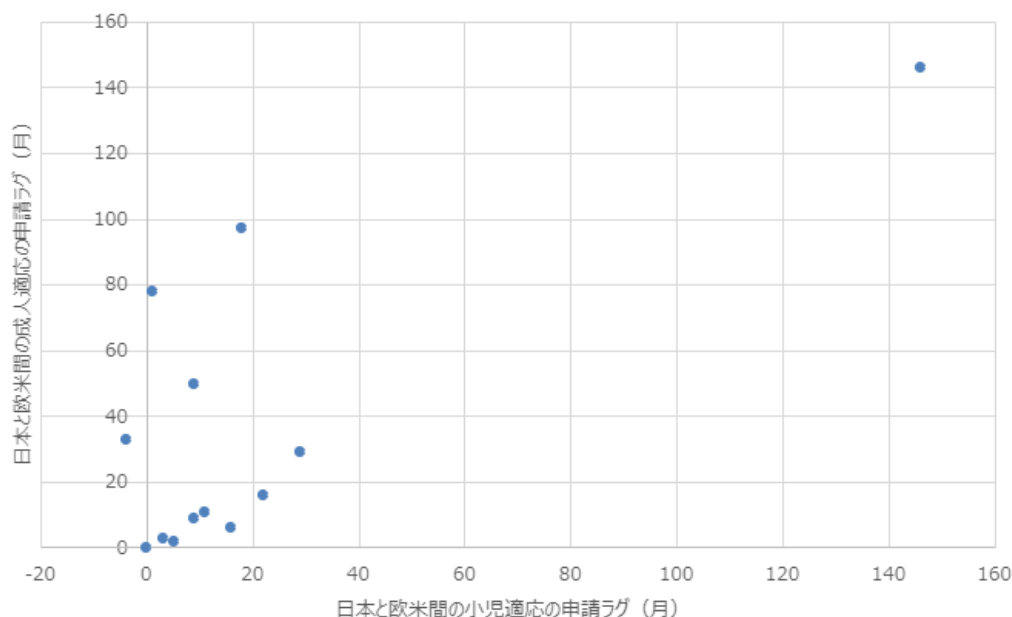
図 6 日本と欧米で小児適応を有していた 15 品目に係る日本と欧米間の小児適応の申請ラグ



3.2.7 日本と欧米間の小児適応の申請ラグと日本と欧米間の成人適応の申請ラグ

図 6 に示した日本と欧米で小児適応を有していた 15 品目のうち、日本と欧米で成人の申請データも存在する 13 品目における日本と欧米間の小児適応の申請ラグと、日本と欧米間の成人適応の申請ラグの関係を図 7 に示した。

図 7 日本と欧米で成人と小児の申請日のデータが存在する 13 品目に係る日本と欧米間の小児適応の申請ラグと日本と欧米間の成人適応の申請ラグの関係



日本と欧米で成人と小児の申請日のデータが存在する 13 品目における日本と欧米の小児申請ラグと成人申請ラグについて、小児ラグと成人ラグの大小で分類した場合、小児ラグ>成人ラグであった品目が 1 品目、小児ラグと成人ラグが同程度であった品目が 8 品目、小児ラグ<成人ラグであった品目が 4 品目であった。

小児ラグと成人ラグが同程度であった品目と、小児ラグ<成人ラグの品目について以下の状況であった。

- 小児ラグと成人ラグが同程度であった 8 品目
 - 1 品目は小児のラグも成人のラグもいずれも 15 年と極めて大きなラグである一方、他の 7 品目はいずれも概ね 2 年以内のラグの品目であった。
 - 日本における成人と小児の同時申請が 8 品目中 6 品目であり、これらの品目は欧米における成人と小児は同時申請されていた。
 - 小児ラグと成人ラグが同程度となった要因を尋ねたところ「日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため」との回答が最も多く、次に「成人の臨床試験と合わせて小児を開発することが可能であるため」、更に次に「小児開発についても、同時開発が会社方針であるため」との回答が多かった。
- 小児ラグ<成人ラグであった 4 品目
 - 日本と欧米における小児ラグが日本と欧米における成人よりも小さかった品目にかかる小児ラグと成人ラグを表 19 に示した。
 - 4 品目とも、成人の適応を日欧米で申請した後に、日米欧において小児の適応の申請が行われていた。ただ、小児適応の日本と欧米間の時期は 4 品目中 3 品目で一年以内であり、小児適応の日本と欧米間のラグは少な目であった。

- 全体的な傾向として成人のラグが大きかったために、結果的に小児ラグ<成人ラグになっていると考えられる。

表 19 日本と欧米における小児ラグが日本と欧米における成人よりも小さかった品目にかかる小児ラグと成人ラグ

No.	小児ラグ（日本と欧米）	成人ラグ（日本と欧米）	備考
1	18M	97M	小児は日本が独立して開発
2	-4M	33M	
3	9M	50M	小児は国際第3相試験による同時開発
4	1M	78M	小児は日本が独立して開発

4. まとめ

4.1 調査 I

製薬協 薬事委員会では、申請ラグの実態とその要因把握のため、平成 30～令和元年度に承認された新有効成分含有医薬品を対象として、申請ラグに関するアンケート調査を実施した。

申請ラグの算出においては、欧米未申請・未開発品目は申請ラグを計算することができないため、解析対象 55 品目から欧米未申請・未開発の 6 品目及び欧米での申請年が不明であった 4 品目を除外した 45 品目で解析した。

欧米未申請・未開発を除外した場合、平成 30 及び令和元年度承認品目の申請ラグの中央値は、それぞれ 10.0 ヵ月、15.5 ヵ月（表 8）であり、過去の調査と比較し、大きな相違はなかった。

申請ラグのタイプ別の状況では、解析対象 55 品目中、欧米先行と同時申請が同数の 23 品目（41.8%）であり、日本先行は 3 品目（5.5%）であった。これまでのアンケート結果を含めた経年推移（図 1: 平成 19 年度からデータあり）をみると、日本先行品目数が少ないことに変わりはないが、同時申請品目数が着実に増加してきていることが明らかである。今回の疾患領域別の承認品目数では抗悪性腫瘍薬が多く（図 2）、この領域では同時申請品目が特に多かった。

欧米先行となった要因としては、「国内 P1 開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため」、「同時開発（日本も含めた国際共同 P3 試験）の考え方がなかったため」とした回答が多く挙げられ、同時開発を目指す環境になかった品目がこのタイプに多かったことが推察される。

少数であった日本先行となった要因としては、「国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため」、「当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため」とした臨床試験実施上の点からの回答が上位であった。

同時申請となった要因の上位 2 つは、「世界同時開発が会社方針として示されたため」、「国際共同治験に参加し、参加後承認申請する社内体制や同時申請の体制が整っていたため」であり、この回答からは社内戦略として同時申請が推進されていることが同時申請品目の増加につながっていることがうかがわれる。

平成 30 年～令和元年度の承認品目の申請ラグ（中央値）を資本別にみると、内資 10.0 ヵ月（20 品目）、外資 5.0 ヵ月（25 品目）で内資の方が長かった。また、資本別の差異の要因分析として導入品目の影響を検討した結果、導入品目の割合は内資 60.0%、外資 44.0%であり、内資の方が高かった。しかし、導入品目を除外した場合、内資及び外資の申請ラグはそれぞれ 6.5 ヵ月（8 品目）、4.0 ヵ月（14 品目）と差が減少し、導入品目の多さが内資の申請ラグの長さにつながっている可能性が考えられた。合わせて、導入品目の導入時期（開発のどの段階にある品目を導入したか）による検討も行ったが、外資企業では導入時期不明の回答が多かったこともあり考察につなげることはできなかった。

第Ⅲ相国際共同治験へ参加については、調査が開始された平成 22 年度以来、前回調査の平成 29 年度に初めて日本が参加した品目数が不参加の品目数を上回り、それは今回調査の平成 30 年度及び令和元年度においても同様であった。いずれの年度においても、日本が参加の場合は、不参加の場合に比べて同時申請品目の割合が高くなっている。このことから、もはや第Ⅲ

相国際共同治験へ参加と同時申請は標準の開発戦略となったと言っていると思われる。

さらに、オーファン指定取得や開発・承認申請促進制度適用の有無の影響について検討したが、今回の調査結果では日本のみでオーファン指定を取得している品目が限られているため、申請ラグに与える影響を評価することは難しいと考えられたが、第5回の調査結果と同様、オーファン指定された品目とオーファン指定を取得していない品目の申請ラグに特段の違いはなかった。今回調査で日本の先駆け審査指定品目は3品目のみであったが、今後本制度を利用した品目数が増えれば、申請ラグの短縮に寄与することが期待できる。

審査側では既に、審査ラグ解消は現実的なものとなってきており、ドラッグ・ラグの解消は企業側の申請ラグ解消によるところが大きくなってきている。

調査開始以来、欧米先行申請の品目数を同時申請が始めて上回った平成29年度の傾向が定着していることが今回の調査でも判明した。また企業の開発戦略として、第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加～同時申請が主流となってきており、そのための社内体制が整えられていることも回答から明らかとなった。

国際共同治験への参加と同時申請は申請ラグの短縮に有効であることが今回の結果からも示唆されており、これらが一層進むことで申請ラグの解消につながることを期待される。また、現時点では利用数が限られている先駆け審査指定制度をより利用しやすい制度とすること等により、申請ラグの一層の短縮に繋がることを期待できる。

4.2 調査Ⅱ

平成30年（2018年）4月から令和2年（2020年）3月までに小児適応に係る承認を得た新医薬品23品目について、小児申請ラグを日本と欧米との申請時期の関係等により分析したところ、解析対象23品目のうち、僅差であったものの、同時申請が最も多く全体の39.1%（9品目）を占めていた。次いで欧米先行が34.8%（8品目）、日本先行は26.1%（6品目）であった。欧米未申請及び欧米未開発は本調査では認められなかった。

欧米先行となった要因について分析したところ、「国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため」とした回答がその要因として最も多く3品目であった。続いて、「日本国内で小児用製剤の開発が別途求められたため、日本の小児開発を遅らせた」、「対象小児疾患の臨床評価方法（評価指標等）が欧米で確立されたが、日本で確立されなかった」（1品目）が同順位で二番目に多かった。成人の同申請タイプの要因と比較すると、「国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため」という要因が共通して1位であった。また、「PMDAと治験相談の結果、日本人での忍容性評価のための追加試験や日本人での用量設定試験等が求められ、国際共同治験への参加を断念したため」（成人）、「日本国内で小児用製剤の開発が別途求められたため、日本の小児開発を遅らせた。」（小児）のように国内の規制要件を踏まえた理由が共通要因として挙げられた。

日本先行となった要因としては、対象品目の国内での開発のしやすさ（国内に対象領域の専門医がいること、国内の対象患者数が多いこと、規制要件等）が大きく寄与していることがうかがえる。成人の同申請タイプの要因と比較すると、「当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため」という要因が共通して1位であった。また、それに続き、

「日本の医薬品市場の規模が評価されたため」、「海外の規制要件が日本よりも厳しかったため」、「国内創出品であり、開発着手が欧米よりも早かったため」といった要因も共通していた。

最後に、同時申請が可能となった要因としては、日本と欧米で共通した臨床評価方法が用いられていること、また、同時申請を目指した会社の社内戦略及び臨床現場における組織体制の整備（小児を対象とした治験の実施、グローバル試験の実施）が進んでいることがうかがえる。成人の同申請タイプの要因と比較すると、「世界同時開発が会社方針として示されたため」（成人）、「小児開発についても、同時開発が会社方針であるため」（小児）といった会社方針による要因及び「日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため」という評価方法に関する要因が上位の共通要因であった。

日本において小児適応に関連する承認を取得した新医薬品のうち、欧州あるいは米国で同じ小児適用に関する承認を取得している 15 品目について、日本と欧米での申請ラグ（日本と米国、日本と欧州の申請ラグ）を比較したところ、15 品目のうち、14 品目は日本の他に米国での小児適応の承認を、12 品目（図 6 の No.9, 14, 15 以外）が日本の他に欧州での小児適応の承認を取得していた。3 極いずれでも小児適応の承認を取得していたのは 11 品目であった。

また、日米欧の地域別の小児適応申請時期と成人適応申請時期のラグを比較したところ、日米欧の 3 局のいずれにおいて、小児適応と成人適応の両方の適応を取得したケースにおいては、約半数の品目において約 2 年以上のラグが生じていた。

日本において小児適応に関連する承認を取得した新医薬品のうち、欧州あるいは米国で同じ小児適用に関する承認を取得している 15 品目について、日本と欧米間の小児適応の申請ラグ（日本と米国、日本と欧州の申請ラグ）を検討したが、ラグが発生した要因はケースバイケースであり、一定の傾向は認められなかった。

更に日本と欧米で小児適応を有していた 15 品目のうち、日本と欧米で成人の申請データも存在する 13 品目における日本と欧米間の小児適応の申請ラグと、日本と欧米間の成人適応の申請ラグの関係も検討した。小児ラグ>成人ラグが 1 品目、小児ラグと成人ラグが同程度であったものが 8 品目、小児ラグ<成人ラグが 4 品目であったが、各群での特異的な傾向は認められなかった。

令和元年の薬機法の一部改正により、特定用途医薬品の指定について法制化されたことで、小児を対象とした医薬品開発におけるインセンティブ（優先相談・審査適用等）が明確化された。このような背景を踏まえ、今後、小児を対象とした医薬品開発の加速（治験実施体制の整備、グローバル試験への参加 等）に繋がっていくのか、日本先行、同時申請の品目数及びそれを可能とした要因の変化について継続して調査していきたい。

5. 付録

調査 I における申請タイプ別（欧米先行、日本先行又は同時申請）の要因について、「重要」なその他の要因として以下の記述回答を得た。

5.1 欧米先行となったその他の要因

欧米先行で「重要」として挙げられたその他の要因を列記する。

- 日本での承認申請に必要な長期安定性試験結果の入手を待っていたため。
- 導入品で導入時点で欧米では承認されていたため。
- 国内臨床試験成績を踏まえた開発戦略の再構築のため。
- 既に国内では同種同効のワクチンが存在していたため、本剤の開発を急ぐ必要がなかった。
- 海外承認後に日本での開発・販売権を得たため。
- 欧米既承認の導入品目のため。

5.2 日本先行となったその他の要因

日本先行で「重要」として挙げられたその他の要因を列記する。

- 欧米で別途実施した治験で想定どおりの結果が得られなかったため。
- PK 試験で人種差が認められたことから、国際共同試験に参加せず、日本開発戦略において海外（特に FDA）の影響が少なくすんだため。

5.3 同時申請となったその他の要因

同時申請で「重要」として挙げられたその他の要因を列記する。

- 海外で実施した POC 試験の活用が認められ、国内での POC 試験をスキップし、結果的に日本での試験参加は、国際共同試験 P3 試験 1 試験のみで臨床データパッケージの構成が当局との相談で合意に至った。
- 先駆け審査指定制度の対象品目になったので日本が最初の申請国となった。

6. 謝辞

日本製薬工業協会 薬事委員会、医薬品評価委員会をはじめ、アンケート調査ならびに本報告書の作成にご協力いただいた多くの皆様に深く感謝いたします。

【検討メンバー】

日本製薬工業協会 薬事委員会

柏谷祐司 武田薬品工業株式会社

日本製薬工業協会 薬事委員会 申請薬事部会

高山裕典 エーザイ株式会社

日本製薬工業協会 薬事委員会 申請薬事部会 第1グループ

丸地一世	塩野義製薬株式会社
呉サン	大日本住友製薬株式会社
阿部享生	サノフィ株式会社
東尾真理	アストラゼネカ株式会社
金子薫	キッセイ薬品工業株式会社
千田俊彦	参天製薬株式会社
和家祥大	JCR ファーマ株式会社(2021.4～)
吉田裕子	生化学工業株式会社
中野智子	セルジーン株式会社(～2021.6)
八ッ繁明	武田薬品工業株式会社(～2021.4)
佐野弘和	武田薬品工業株式会社(2021.4～)
吉原由佳莉	帝國製薬株式会社(～2021.6、2021.10～)
大島裕之	帝國製薬株式会社(2021.6～10)
中山翔太	日本化薬株式会社
藤井虎秋	バイオジェン・ジャパン株式会社
伊藤正幸	マルホ株式会社
吉田毅	ミノファージェン製薬株式会社

I. 調査票（品目別）

平成 30 年（2018 年）4 月から令和 2 年（2020 年）3 月に承認された新有効成分含有医薬品について品目毎にご回答ください。

単一回答設問で、誤ってクリックしたが、無回答にしたい場合は「回答なし」をご選択ください。

企業名	
販売名	
一般名	
疾患領域	1. 消化器官用薬 2. 循環器官用薬 3. 脳循環・代謝改善薬 4. 神経系用薬 5. 感覚器官用薬 6. 抗菌剤 7. 抗ウイルス剤 8. HIV 感染症治療薬 9. 泌尿・生殖器官用薬 10. 呼吸器官用薬 11. アレルギー用薬 12. 代謝性疾患用薬 13. 抗悪性腫瘍薬 14. ワクチン 15. その他（ ）
承認年月日	(□□□□/□□/□□)
欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加	1. あり 2. なし
未承認薬・適応外薬検討会議品目の該当性	1. 該当する 2. 該当しない

「未承認・適応外薬検討会議品目」に該当する場合、この品目に関する調査はここまですべてとなり、以下の設問に対する回答は不要です。ご協力ありがとうございました。

「未承認・適応外薬検討会議品目」に該当しない場合、引き続き以下の調査項目に回答してください。

1. 下表の各項目についてご回答ください。

① 基本情報： 該当する項目番号を選択してください。	
申請企業国籍 ※日本法人の場合本社の企業国籍を記入	1. 日本 2. 米国 3. 欧州 4. その他の外国 5. 国内外企業共同

してください	
SEEDS の創出国	1. 日本 2. 米国 3. 欧州 4. その他の外国
自社・導入品の別 ※共同開発の場合、一方の会社の創出品であれば 1. 自社創出品 をご選択ください ※海外または日本で複数の同じ相の試験が実施される場合、早いほうの試験を基準とし「導入時期」に回答してください	1. 自社創出品 2. 導入品 ① 導入元 1) 日本 2) 外国 3) 回答なし ② 導入時期 1) 第 1 相試験開始前あるいは進行中 2) 第 2 相試験開始前あるいは進行中 3) 第 3 相試験開始前あるいは進行中 4) 第 3 相試験終了後（承認取得後を含む） 5) 不明

② 申請時期の情報

※ 各国/地域における承認申請年月、承認年月をご記入ください。

※ 該当箇所に「年」を西暦 4 桁、「月」を 2 桁、計 6 桁の数字をご記入ください。

※ 未申請の場合は、承認申請（NDA）及び承認取得にそれぞれ 000000（6 桁）をご記入下さい。

※ 承認審査中の場合は、承認申請(NDA)に申請年月を入力の上、承認取得に 000000(6 桁)をご記入下さい。

※ 不明の場合は 999999（6 桁）をご記入ください。「月」だけが不明の場合は「年」を 4 桁で記入し、下 2 桁に 99 をご記入ください。

地域 項目	日本	米国	欧州
承認申請（NDA）	□□□□□□	□□□□□□	□□□□□□
承認取得	□□□□□□	□□□□□□	□□□□□□

③審査形態等に関する情報：該当する番号を選択してください。

	日本	米国	欧州
審査区分	1. 通常 2. 優先 3. 迅速 4. 回答なし	1. 通常 2. 優先 3. 未申請・未承認	1. 通常 2. 迅速 3. 未申請・未承認

		4. 回答なし	4. 回答なし
オーファン指定	0. なし 1. あり 2. 回答なし	0. なし 1. あり 2. 開発していない 3. 回答なし	0. なし 1. あり 2. 開発していない 3. 回答なし
早期承認制度	0. なし 1. 先駆け審査指定制度 2. 条件付き早期承認制度 3. 回答なし	0. なし 1. Breakthrough Therapy 指定 2. Accelerated Approval 3. Fast track 4. 回答なし	0. なし 1. PRIME スキーム指 定 2. conditional marketing authorization 3. 回答なし

2. 該当品目の日米欧での承認申請の状況について、以下からご選択ください。

本調査は、特に日本での承認申請が欧米から著しく遅れる理由に関する分析を目的にしていることから、便宜的に、日本での申請が欧米いずれかの承認申請より 1 年以上遅れたものを“欧米先行”、1 年以上早いものを“日本先行”、日本と欧米との申請の差が 1 年以内のものを“国内外同時”としました。なお、欧州と米国両方で承認申請をした場合、早い方の承認申請日と日本の承認申請日と比較してください。

- ☐ 欧州又は米国の承認申請が日本の承認申請より 1 年以上早いもの“欧米先行”。
→ 質問 2-1 を回答ください。
- ☐ 日本の承認申請が欧州及び米国の承認申請より 1 年以上早く、本調査時点で欧米のいずれかで申請されているもの“日本先行”。
→ 質問 2-2 を回答ください。
- ☐ 日本の承認申請と、欧州または米国の承認申請（両方の場合は、早い方）との差が 1 年以内のもの“国内外同時”。
→ 質問 2-3 を回答ください。
- ☐ 欧州、米国、またはその両方で開発されているが、本調査時点ではまだ承認申請されていないもの“日本先行（欧米未申請）”。
→ 質問 2-2 を回答ください。
- ☐ 欧米では開発していない（他の地域で開発している場合等）。
→ 質問 2-4 を回答ください。

2 - 1. 欧州又は米国の承認申請が日本の承認申請より 1 年以上早いケース “欧米先行”

当該品目の申請が欧米先行となった要因について、該当する項目の重要度の大きさ（その要因の影響）を 3 段階（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）で重要度の欄にいずれかの該当する数字を記載ください。該当する項目が無い場合は、「その他」の欄に要因をご記載の上、重要度の選択をお願いします。

*重要度 (0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要)

No	項 目	重要度*
以下の理由で、同時申請を検討したが出来なかった		
1	国内 P1 開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため	0, 1, 2
2	PMDA と治験相談の結果、日本人での忍容性評価のための追加試験や日本人での用量設定試験等が求められ、国際共同治験への参加を断念したため	0, 1, 2
3	日本と欧米の薬事規制の相違から共通の試験計画書が成立せず、国際共同治験への参加が受け入れられなかったため	0, 1, 2
以下の理由で、又は社内戦略上、欧米先行の戦略をとった		
4	日本の開発組織体制が不十分、要員や開発資金の不足により、国内開発に時間を要したため	0, 1, 2
5	市場性、事業性の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため： ・国内の対象患者数が少なく、欧米の患者数が多い ・開発スピードと上市時期が重視される	0, 1, 2
6	対象疾患の臨床評価方法（評価指標等）が欧米で確立されていたことから欧米先行の開発戦略が取られたため	0, 1, 2
7	以下の治験実施環境の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため： ・国内に対象疾患に対する専門医、治験責任医師がいない、あるいは適切な医療機関がない ・放射性同位元素を用いる試験や女性の P1 試験は国内で実施困難であり、治験の実施体制は整えられていない ・日本の症例登録スピードに懸念がある	0, 1, 2
8	欧米の薬事相談制度や開発促進策等の環境が重視され、欧米先行の開発戦略が取られたため	0, 1, 2
9	欧米先行による薬価戦略を考慮したため	0, 1, 2
10	国内はライセンス戦略がとられ、その結果、欧米での開発が先行されたため	0, 1, 2
11	日本において薬価の抜本改革により薬価面の懸念があったため	0, 1, 2
12	同時開発により一部の治験（P1, P2 等）が重複し、高コストとなること、あるいは日本の治験費用の高さから同時開発の提案が受け入れられなかったため	0, 1, 2
同時開発の考えはなかった		
13	同時開発（日本も含めた国際共同 P3 試験）の考え方がなかったため	0, 1, 2

その他（具体的に記載してください）

No	項 目	重要度*
14		0, 1, 2 回答なし
15		0, 1, 2 回答なし
16		0, 1, 2 回答なし

2 - 2. 日本の承認申請が欧州又は米国の承認申請より 1 年以上早いケース（海外は開発段階のものも含む） “日本先行”

当該品目の申請が日本先行となった要因について、該当する項目の重要度の大きさ（その要因の影響）を 3 段階（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）で重要度の欄にいずれかの該当する数字をご記載ください。該当する項目が無い場合は、その他の欄に要因をご記載の上、重要度の選択をお願いします。

*重要度（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）

No	項 目	重要度*
以下の理由で、又は社内戦略上、日本先行の戦略をとった		
1	国内の対象患者が多く、または症例登録スピードが海外よりも早かったため	0, 1, 2
2	日本の医薬品市場の規模が評価されたため	0, 1, 2
3	国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため	0, 1, 2
4	当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため	0, 1, 2
5	対象疾患の臨床評価体制（評価指標等）が海外より進んでいたため	0, 1, 2
6	海外の規制要件（QT 評価、CV リスク評価のための大規模/長期臨床試験成績等）が日本よりも厳しかったため	0, 1, 2
7	日本の想定薬価が諸外国に比べ高かったため	0, 1, 2
8	日本の先駆け審査指定制度等の薬事制度に魅力を感じたため	0, 1, 2
以下の理由で、結果として日本先行となった		
9	国内創出品であり、開発着手が欧米よりも早かったため	0, 1, 2
10	国内創出品で、海外に自社開発体制がなくまたは海外展開に必要な予算が確保できず、ライセンス戦略がとられたが、交渉に時間を要し欧米での開発着手が遅くなったため	0, 1, 2

別添 1

11	開発早期に導入し国内開発を先行させた後、欧米での開発が開始されたため	0, 1, 2
12	POC 評価を含む早期開発が日本で実施されたため	

その他

No	項 目	重要度*
13		0, 1, 2 回 答 な し
14		0, 1, 2 回 答 な し
15		0, 1, 2 回 答 な し

2-3. 日本、欧州、米国の承認申請の差が 1 年以内のケース “国内外同時”

当該品目の申請が国内外同時となった要因について、該当する項目の重要度の大きさ（その要因の影響）を 3 段階（0. 該当しない 1. やや重要、2. 重要）で重要度の欄にいずれかの該当する数字を記載ください。該当する項目が無い場合は、「その他」の欄に要因をご記載の上、重要度の選択をお願いします。

*重要度（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）

No	項 目	重要度*
以下の理由で、又は社内戦略上、同時開発の戦略をとった		
1	国内に臨床開発組織があり、治験実施が容易であったため	0, 1, 2
2	症例登録速度が海外と遜色なかったため	0, 1, 2
3	当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため、あるいは国際共同治験に参加可能な治験責任医師、医療機関が整っていたため	0, 1, 2
4	日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため	0, 1, 2
5	世界同時開発が会社方針として示されたため	0, 1, 2
6	国際共同治験に参加し、参加後承認申請する社内体制や同時申請の体制が整っていたため	0, 1, 2
以下の理由で、結果的に同時申請となった		
7	国内臨床試験が不要で海外臨床試験成績のみで申請したため	0, 1, 2
8	当局から要求された国内臨床試験の規模が小さかった（日本人第 1 相と早期	0, 1, 2

	第 2 相だけなど) ため	
9	開発早期に導入し、欧米に遅れずに開発できたため	0, 1, 2
10	POC 評価を含む早期開発が日本で実施されたため	0, 1, 2
11	世界同時開発が可能なライセンサーとの契約が成立したため	0, 1, 2

その他（具体的に記載してください）

No	項 目	重要度*
12		0, 1, 2 回 答 な し
13		0, 1, 2 回 答 な し
14		0, 1, 2 回 答 な し

2-4. 欧米では開発していないケース

地域の定義は以下外務省のホームページをご参照してください。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/index.html>

*2-4 における「開発」の定義は、薬事承認申請及び治験の実施を意味する。

0. 日本以外で開発していない。

1. 日本の他、欧米以外の以下の地域で開発*している。

(ア) アジア

(イ) 大洋州

(ウ) 中南米

(エ) 中東

(オ) アフリカ

(カ) カナダ

(キ) 回答なし(誤ってボタンを押された場合は、こちらをご選択ください。)

調査票Ⅱ（小児適応に関連する承認を取得した新医薬品 該当品目）

平成 30 年（2018 年）4 月から令和 2 年（2020 年）3 月までに小児適応に関連する承認を取得した新医薬品について品目毎にご回答ください。本調査に、以下の申請区分の品目が含まれております。公知申請の品目は対象から除外しております。

- （2）新医療用配合剤
- （3）新投与経路医薬品
- （4）新効能医薬品
- （5）新剤形医薬品
- （6）新用量医薬品

なお、単一回答設問で、誤ってクリックしたが、無回答にしたい場合は「回答なし」をご選択ください。

企業名	
販売名	
一般名	
疾患領域	1. 消化器官用薬 2. 循環器官用薬 3. 脳循環・代謝改善薬 4. 神経系用薬 5. 感覚器官用薬 6. 抗菌剤 7. 抗ウイルス剤 8. HIV 感染症治療薬 9. 泌尿・生殖器官用薬 10. 呼吸器官用薬 11. アレルギー用薬 12. 代謝性疾患用薬 13. 抗悪性腫瘍薬 14. ワクチン 15. その他（ ）
承認年月日	(□□□□/□□/□□)
未承認薬・適応外薬検討会議品目の該当性	1. 該当する 2. 該当しない
欧米を含む第Ⅲ相国際共同治験への日本の参加	1. あり 2. なし
本調査への該当性	1. あり 2. なし（ ）

該当医薬品が、小児適応に関連する承認を取得した新医薬品に該当しない場合は、該当性なしを選択頂き、理由をご記載ください。以下の設問に対する回答は不要です。ご協力ありがとうございました。

1. 下表の各項目についてご回答ください。

① 基本情報： 該当する項目番号を選択してください。	
申請企業国籍 ※日本法人の場合本社の企業国籍を記入してください	1. 日本 2. 米国 3. 欧州 4. その他の外国 5. 国内外企業共同
SEEDS の創出国	1. 日本 2. 米国 3. 欧州 4. その他の外国
自社・導入品の別 ※共同開発の場合、一方の会社の創出品であれば 1. 自社創出品をご選択ください ※海外または日本で複数の同じ相の試験が実施される場合、早いほうの試験を基準とし「導入時期」に回答してください	1. 自社創出品 2. 導入品 ① 導入元 1) 日本 2) 外国 3) 回答なし ② 導入時期 1) 第 1 相試験開始前あるいは進行中 2) 第 2 相試験開始前あるいは進行中 3) 第 3 相試験開始前あるいは進行中 4) 第 3 相試験終了後（承認取得後を含む） 5) 不明

本品目の小児患者集団を対象とする効能の海外とのドラッグラグのみではなく、成人適応とのラグを把握するために、成人適応の申請・承認時期についても調査致します。

※ 各国/地域における承認申請年月、承認年月をご記入ください。 ※ 該当箇所に「年」を西暦 4 桁、「月」を 2 桁、計 6 桁の数字をご記入ください。 ※ 未申請の場合は、承認申請（NDA）及び承認取得にそれぞれ 000000（6 桁）をご記入下さい。 ※ 承認審査中の場合は、承認申請(NDA)に申請年月を入力の上、承認取得に 000000(6 桁)をご記入下さい。 ※ 不明の場合は 999999（6 桁）をご記入ください。「月」だけが不明の場合は「年」を 4 桁で記入し、下 2 桁に 99 をご記入ください。			
地域	日本	米国	欧州
項目			
小児の効能効果、用法用量			

※それぞれの承認地域における本品目の小児適応に係わる効能効果、用法用量の詳細を記載してください。			
小児適応の申請	□□□□□□	□□□□□□	□□□□□□
小児適応の承認	□□□□□□	□□□□□□	□□□□□□
成人適応の申請	□□□□□□	□□□□□□	□□□□□□
成人適応の承認	□□□□□□	□□□□□□	□□□□□□

③審査形態等に関する情報：該当する番号を選択してください。			
	日本	米国	欧州
審査区分	1. 通常 2. 優先 3. 迅速 4. 回答なし	1. 通常 2. 優先 3. 未申請・未承認 4. 回答なし	1. 通常 2. 迅速 3. 未申請・未承認 4. 回答なし
オーファン指定	0. なし 1. あり 2. 回答なし	0. なし 1. あり 2. 開発していない 3. 回答なし	0. なし 1. あり 2. 開発していない 3. 回答なし
早期承認制度	0. なし 1. 先駆け審査指定制度 2. 条件付き早期承認制度 3. 回答なし	0. なし 1. Breakthrough Therapy 指定 2. Accelerated Approval 3. Fast track 4. 回答なし	0. なし 1. PRIME スキーム指定 2. conditional marketing authorization 3. 回答なし

2. 該当品目の日米欧での（小児適応の）承認申請の状況について、以下からご選択ください。

本調査は、特に日本での承認申請が欧米から著しく遅れる理由に関する分析を目的にしていることから、便宜的に、日本での申請が欧米いずれかの承認申請より 1 年以上遅れたものを“欧米先行”、1 年以上早いものを“日本先行”、日本と欧米との申請の差が 1 年以内のものを“国内外同時”としました。なお、欧州と米国両方で承認申請をした場合、早い方の承認申請日と日本の承認申請日と比較してください。

☐ 欧州又は米国の承認申請が日本の承認申請より 1 年以上早いもの“欧米先行”。

→ 質問 3-1 を回答ください。

- 日本の承認申請が欧州及び米国の承認申請より 1 年以上早く “日本先行”、または、欧州または米国の承認申請（両方の場合は、早い方）との差が 1 年以内のもの “国内外同時”。

→ 質問 3-2 を回答ください。

3-1 欧州又は米国の承認申請が日本の承認申請より 1 年以上早いケース “欧米先行”

当該品目の申請が欧米先行となった要因について、該当する項目の重要度の大きさ（その要因の影響）を 3 段階（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）で重要度の欄にいずれかの該当する数字を記載ください。該当する項目が無い場合は、「その他」の欄に要因をご記載の上、重要度の選択をお願いします。

*重要度 (0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要)

No	項 目	重要度*
1	国内、海外において、小児適応を取るために治験で求められる年齢幅が異なるため、同時開発が難しかった。	0, 1, 2
2	日本国内で小児用製剤の開発が別途求められたため、日本の小児開発を遅らせた。	0, 1, 2
3	成人再審査期間延長のため、会社戦略的に日本での小児適応の開発時期をずらした	0, 1, 2
4	対象小児疾患の臨床評価方法（評価指標等）が欧米で確立されたが、日本で確立されなかった。	0, 1, 2
5	以下の治験実施環境の理由により欧米先行の開発戦略が取られたため： ・国内に小児対象疾患に対する専門医、治験責任医師がいない、あるいは適切な医療機関がない ・日本では小児臨床試験に関する同意取得が難しい ・国内の小児薬物動態試験、プラセボ対照試験の実施が困難 ・日本の患者数が少ない	0, 1, 2
6	日本の小児開発のインセンティブに魅力を感じなかった	0, 1, 2
7	国内開発開始時又は国内導入時に既に海外で治験が開始されていた、または承認されていたため	0, 1, 2
8	日本と欧米の薬事規制の相違から共通の試験計画書が成立せず、国際共同治験への参加が受け入れられなかったため	0,1,2
9	日本の開発組織体制が不十分、要員や開発資金の不足により、国内開発に時間を要したため	0, 1, 2
10	欧米の薬事相談制度や開発促進策等の環境が重視され、欧米先行の開発戦略が取られたため	0, 1, 2

その他（具体的に記載してください）

No	項 目	重要度*
11		0, 1, 2 回答なし
12		0, 1, 2 回答なし
13		0, 1, 2 回答なし

3 - 2. 日本の承認申請が欧州及び米国の承認申請より 1 年以上早く“日本先行”、または、欧州または米国の承認申請（両方の場合は、早い方）との差が 1 年以内のもの“国内外同時”。

当該品目の申請が日本先行または国内外同時となった要因について、該当する項目の重要度の大きさ（その要因の影響）を 3 段階（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）で重要度の欄にいずれかの該当する数字をご記載ください。該当する項目が無い場合は、その他の欄に要因をご記載の上、重要度の選択をお願いします。

*重要度（0. 該当しない、1. やや重要、2. 重要）

No	項 目	重要度*
1	国内の小児対象患者が多いため	0, 1, 2
2	日本の医薬品市場の規模が評価されたため	0, 1, 2
3	当該領域をリードする専門医、医療機関が国内に存在していたため	0, 1, 2
4	対象疾患の臨床評価体制（評価指標等）が海外と同じく進んでいたため	0, 1, 2
5	海外の規制要件が日本よりも厳しかったため	0, 1, 2
6	小児開発についても、同時開発が会社方針であるため	0, 1, 2
7	日本の小児加算制度に魅力を感じたため	0, 1, 2
8	成人の臨床試験と合わせて小児を開発することが可能であるため	0,1,2
9	日本と欧米の対象疾患領域の臨床評価方法に違いがなかったため	0,1,2
10	国内創出品であり、開発着手が欧米よりも早かったため	0,1,2

その他

No	項 目	重要度*
11		0, 1, 2

別添 1

		回 答 な し
12		0, 1, 2 回 答 な し
13		0, 1, 2 回 答 な し