

[政策研のページ](#)

新薬の臨床開発と審査期間

— 2015年実績 —

医薬産業政策研究所では、東京大学大学院薬学系研究科と共同で、新薬の臨床開発および承認審査期間の情報を継続的に収集、分析しています[1]。本稿では承認申請企業に対してアンケートを実施して得た2015年1～12月の新薬(106品目[2])の承認取得情報を加えた新たな分析結果を紹介します。

承認品目の内訳

2000～2015年に国内で承認された新薬の申請区分、審査区分等を承認年ごとに表1に示しました。2015年は新薬の承認品目が106品目となり、この5年間で最も少ない承認数でした。2015年承認品目の内訳を申請区分別で見ると、新効能医薬品が最も多く51品目承認されており、次いで新有効成分含有医薬品(NME)が38品目、新用量医薬品が9品目の順となっています。審査区分別で見ると、通常審査品目が68品目、優先審査品目は30品目であり、そのうち希少疾病用医薬品(HIVを除く)が23品目、HIV感染症治療薬が1品目でした。迅速処理品目には、2011年調査より事前評価済公知申請品目を含めており、2011年には39品目承認されていましたが、2014年は14品目、2015年は8品目と推移しています。また、2011年度より本格導入された事前評価相談を実施した品目は2015年に9品目と昨年と同数であり、事前評価相談を実施して承認された品目は、計35品目となりました。106品目のうちバイオ医薬品は14品目(13%)、自社品比率は68%となっています。企業国籍別では、2015年承認品目のうち、外資系品目数が57品目(54%)であり、これまでと大きな変化は見られていません。

[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.68 (2015年11月)。

[2] 品目は審査報告書ごとにカウントし、併用薬物療法などで複数の品目を同時に審査し、承認されたものは1つの品目として集計しました。なお、本調査は再生医療等製品についても実施していますが、本稿では再生医療等製品は除外しています。今回のアンケートは2016年1～2月に実施し、回答率は95%(101/106品目)でした。また、アンケートで回答を得られなかった品目については公開情報からデータを補完しています。

表1 承認品目の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
申請 区分	新有効成分含有医薬品(NME)	40	22	24	15	16	21	23	35	34	25	33	38	45	32	60	38	501
	(%)	(60)	(56)	(56)	(52)	(57)	(34)	(32)	(42)	(44)	(27)	(32)	(29)	(38)	(26)	(43)	(36)	(38)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	8	2	50
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	5	8	7	8	2	82
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	59	41	57	45	51	493
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	2	1	3	0	3	36
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	22	20	15	10	9	130
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	3	0	7
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	0	1	2	4	1	17	
審査 区分	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	77	72	80	81	68	834
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	39	26	24	14	8	146
	優先審査品目	16	12	13	4	10	20	25	28	35	13	14	15	22	19	43	30	319
	希少疾病用医薬品(除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	10	9	16	13	31	23	183
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	0	1	1	2	1	22
	希少疾病以外の優先審査品目	5	4	5	1	4	11	14	13	16	6	3	6	5	5	10	6	114
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	15
	特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	0	0	0	2
	適応外使用	-	-	-	-	1	6	10	4	5	8	7	16	3	7	5	4	76
事前評価相談実施品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6	5	9	9	35	
(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(2)	(5)	(4)	(7)	(8)	(3)	
事前評価済告知申請品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	23	21	10	2	90	
(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(23)	(19)	(17)	(7)	(2)	(7)	
バイオ医薬品	7	6	4	3	2	6	13	13	15	22	20	29	18	29	33	14	234	
(%)	(10)	(15)	(9)	(10)	(7)	(10)	(18)	(16)	(19)	(23)	(19)	(22)	(15)	(24)	(25)	(13)	(18)	
オリジン	自社品	51	26	30	21	19	29	59	61	49	72	77	89	76	78	88	72	897
	(%)	(76)	(67)	(70)	(72)	(68)	(48)	(82)	(73)	(63)	(77)	(74)	(68)	(63)	(63)	(64)	(68)	(68)
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	41	38	42	47	30	373
不明	2	3	2	1	2	15	1	1	0	0	2	1	6	3	3	4	46	
企業 国籍	外資系	26	22	18	18	16	20	41	46	40	54	54	62	62	60	70	57	666
	(%)	(39)	(56)	(42)	(62)	(57)	(33)	(57)	(55)	(51)	(57)	(52)	(47)	(52)	(49)	(51)	(54)	(51)
品目数		67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	106	1,316

注1:2000~2004年は部会審議品目、2005~2015年は部会審議・報告品目を対象としました。

注2: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3: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4:抗がん剤併用療法は「通常審査品目」としました。2015年は調査項目から削除しました。

注5:「迅速処理品目」は迅速審査品目と事前評価済告知申請品目です。

国内申請時点における欧米とアジア地域の開発状況

国内申請時点における欧米の開発状況を調査するため、2003年以降に国内申請された1058品目を「欧米で承認済み(既承認)」、「欧米で臨床開発中あるいは申請中(開発中/申請中)」、「欧米で臨床開発未実施(開発未実施)」の3つに分け、国内企業および外資系企業別に表2に示しました。

国内企業では、2003年以降「欧米で承認済み」の段階で国内申請された品目割合は集計期間で計50%、「欧米で臨床開発中あるいは申請中」の段階で国内申請された品目割合は14%であり、これまで大きな変化は見られていません。一方、外資系企業では、2000年代前半には、欧米で承認済みの品目を日本で承認申請する品目が大半でしたが、2009年頃よりその割合は低下傾向であり、「欧米で臨床開発中あるいは申請中」の品目割合が増加し、2014年申請品目では22%となっています。

表2 国内申請時点の欧米における開発状況

申請年	国内企業							外資系企業						
	既承認		開発中／申請中		開発未実施		計	既承認		開発中／申請中		開発未実施		計
2003	13	(48%)	1	(4%)	13	(48%)	27	20	(83%)	1	(4%)	3	(13%)	24
2004	17	(63%)	4	(15%)	6	(22%)	27	28	(88%)	0	(0%)	4	(13%)	32
2005	13	(48%)	5	(19%)	9	(33%)	27	22	(92%)	1	(4%)	1	(4%)	24
2006	19	(49%)	8	(21%)	12	(31%)	39	37	(86%)	3	(7%)	3	(7%)	43
2007	20	(54%)	2	(5%)	15	(41%)	37	41	(84%)	5	(10%)	3	(6%)	49
2008	21	(53%)	3	(8%)	16	(40%)	40	39	(87%)	6	(13%)	0	(0%)	45
2009	14	(39%)	5	(14%)	17	(47%)	36	22	(67%)	7	(21%)	4	(12%)	33
2010	35	(59%)	10	(17%)	14	(24%)	59	38	(79%)	7	(15%)	3	(6%)	48
2011	24	(53%)	8	(18%)	13	(29%)	45	39	(71%)	10	(18%)	6	(11%)	55
2012	37	(54%)	6	(9%)	25	(37%)	68	49	(66%)	14	(19%)	11	(15%)	74
2013	23	(38%)	12	(20%)	26	(43%)	61	35	(58%)	17	(28%)	8	(13%)	60
2014	22	(47%)	7	(15%)	18	(38%)	47	43	(74%)	13	(22%)	2	(3%)	58
合計	258	(50%)	71	(14%)	184	(36%)	513	413	(76%)	84	(15%)	48	(9%)	545

注:既承認、開発中／申請中、開発未実施の各値は品目数(割合)

表3には、2005年以降に承認された品目のうち、国内申請時点のアジア地域における開発状況についてデータの得られた969品目を表2と同様、申請年別に示しました。国内企業および外資系企業ともに国内申請時点における「アジア地域で承認済み(既承認)」の品目割合は「欧米で承認済み」(表2)の品目割合より少なく、「アジア地域で臨床開発未実施」の品目割合は「欧米で臨床開発未実施」の品目割合よりも多い結果となっています。特に国内企業の「アジア地域で臨床開発未実施」の品目割合は、外資系企業と比べて非常に高く、2014年で57%(外資系企業20%)です。外資系企業では、欧米における開発状況(表2)の傾向と同様、「アジア地域で承認済み」の品目割合は近年大きく低下し、「アジア地域で臨床開発中あるいは申請中」の品目割合が増加しています。外資系企業の2014年申請品目では、これまでの調査の中で最も高い45%が「アジア地域で臨床開発中あるいは申請中」に国内申請されており、外資系企業のアジア地域における日本での申請時期がその他の国における申請時期に比べて相対的に早くなっています。

表3 国内申請時点のアジア地域における開発状況

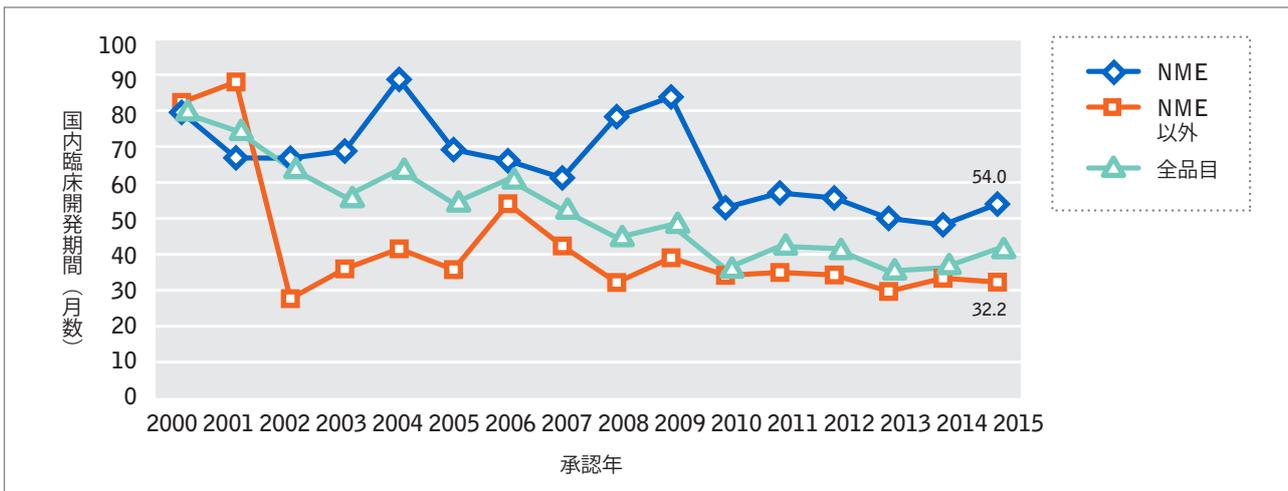
申請年	国内企業							外資系企業						
	既承認		開発中／申請中		開発未実施		計	既承認		開発中／申請中		開発未実施		計
2004	9	(36%)	4	(16%)	12	(48%)	25	20	(74%)	3	(11%)	4	(15%)	27
2005	9	(39%)	4	(17%)	10	(43%)	23	16	(70%)	5	(22%)	2	(9%)	23
2006	14	(39%)	2	(6%)	20	(56%)	36	28	(72%)	3	(8%)	8	(21%)	39
2007	15	(41%)	1	(3%)	21	(57%)	37	33	(70%)	8	(17%)	6	(13%)	47
2008	11	(30%)	4	(11%)	22	(59%)	37	33	(77%)	6	(14%)	4	(9%)	43
2009	9	(25%)	3	(8%)	24	(67%)	36	14	(42%)	7	(21%)	12	(36%)	33
2010	20	(36%)	6	(11%)	29	(53%)	55	29	(60%)	7	(15%)	12	(25%)	48
2011	15	(33%)	2	(4%)	28	(62%)	45	29	(53%)	11	(20%)	15	(27%)	55
2012	20	(30%)	3	(5%)	43	(65%)	66	30	(41%)	17	(23%)	27	(36%)	74
2013	10	(16%)	11	(18%)	40	(66%)	61	20	(35%)	20	(35%)	17	(30%)	57
2014	13	(28%)	7	(15%)	27	(57%)	47	19	(35%)	25	(45%)	11	(20%)	55
合計	145	(31%)	47	(10%)	276	(59%)	468	271	(54%)	112	(22%)	118	(24%)	501

注:既承認、開発中／申請中、開発未実施の各値は品目数(割合)

国内臨床開発期間の推移

2000年以降の承認品目のうち、国内で実施された治験に関するデータが得られた962品目の国内臨床開発期間^[3]（中央値）の年次推移を図1に示しました。全品目の国内臨床開発期間は、2000年以降短縮傾向にあり、NMEの期間短縮が影響していることが見て取れます。2015年の承認品目では、NMEで54.0ヵ月、NME以外で32.2ヵ月となっています。

図1 国内臨床開発期間(月数、中央値)の推移



審査期間の推移

2000年から2015年までの承認品目^[4]の審査期間の年次推移を図2に示しました。審査期間は、2004年の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)設立以降、経年的に短縮していることが見て取れます。2015年承認の106品目の審査期間(中央値)は、通常審査品目で10.9ヵ月、優先審査品目で8.0ヵ月、迅速処理品目では5.5ヵ月となっており、近年の審査期間は、審査区分によらず短期間で安定しています。

図2 審査期間(月数、中央値)の推移



[3] それぞれの申請区分を目的に実施した最初の治験計画届提出から申請までの期間を示します。

[4] 審査プロセスが通常の品目と異なることから、2010年の特例承認品目(2品目)を集計から除外しています。

新薬の開発期間に関係する因子

以上のように、新薬の国内臨床開発期間および審査期間は短縮されてきました。そこで、PMDA設立後の2005年から2015年に承認された新薬の承認審査期間アンケートデータを用いて、新薬の開発期間にかかわるいくつかの変数を取り上げて、要因分析を行いました。

2005～2015年に承認された、1110品目(再生医療等製品を除く)のうち、国内で臨床試験が実施され、臨床開発期間(初回治験届～申請)および審査期間(申請～承認)の両方が算出可能で、表4に示した説明変数のデータが得られた新薬794品目(71.5%)を対象としました。臨床開発期間、審査期間および両期間の合計である開発期間(初回治験届～承認)の3期間をそれぞれ被説明変数とし、アンケート調査にてデータを収集した承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査にかかわる14項目を説明変数として最小二乗法を用いて推計しました[5][6]。

表4 分析に用いた説明変数

分類	説明変数
品目	申請区分(NME(新有効成分含有医薬品)/NME以外)
	バイオ医薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/化学合成品)
	同種同効薬の有無
申請企業	企業国籍(国内/外国)
	導入品(自社開発品/他社からの導入品)
	当該疾患領域における開発経験の有無
臨床開発	P2試験終了後相談実施の有無
	申請前相談実施の有無
承認審査	審査区分(通常審査/優先審査(迅速審査を含む))
	評価資料としたP1～P3の臨床試験数
	外国P2～P3臨床データの利用の有無
	学会・患者団体の要望書の有無
	承認条件の有無
	承認年

被説明変数である臨床開発期間、審査期間および開発期間と説明変数の基本統計量を表5に示しました。3つの期間の平均値±SDはそれぞれ57.4±45.5ヵ月、16.5±12.4ヵ月、73.9±48.5ヵ月であり、2000～2015年の承認品目全体の臨床開発期間(58.9±43.8ヵ月)および審査期間(17.3±15.9ヵ月)と比較して大きな違いはありませんでした。説明変数は、評価資料とした臨床試験数以外はダミー変数で、たとえば60%の品目がNME以外となっており、21%がバイオ医薬品、30%が導入品目で、54%がフェーズ2(P2)終了後相談を実施し、51%が外資系企業による申請であったことを示しています。評価資料とした臨床試験数の平均値は7.34で、評価資料としたフェーズ1～フェーズ3(P1～P3)の総試験数は最大で75でした。

承認年別に見ると、2005年が30品目と対象年では最も少ない品目数となっており、2014年が最も品目数が多く、105品目となっていました。

[5] 説明変数に内生性に係る検討が必要なものも含まれている可能性があります。本稿ではそのような検討は行っておりません。

[6] 2000～2011年に承認された医薬品555品目における先行研究：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.55 (2012年11月)

表5 臨床開発期間、審査期間および開発期間と説明変数の基本統計量

変数	平均値	SD	最小	最大	承認年*	N	割合(%)
被説明変数					2005	30	3.8
臨床開発期間(月数)	57.4	45.5	0.9	279.0	2006	47	5.9
審査期間(月数)	16.5	12.4	1.4	135.4	2007	59	7.4
開発期間(月数)	73.9	48.5	10.5	289.3	2008	56	7.1
説明変数					2009	78	9.8
新有効成分含有医薬品(NME)以外*	0.60	0.49	0	1	2010	85	10.7
バイオ医薬品*	0.21	0.41	0	1	2011	86	10.8
同種同効薬あり*	0.75	0.44	0	1	2012	82	10.3
導入力*	0.30	0.46	0	1	2013	86	10.8
P2終了後相談を実施*	0.54	0.50	0	1	2014	105	13.2
申請前相談を実施*	0.36	0.48	0	1	2015	80	10.1
優先審査*	0.27	0.45	0	1	合計	794	100
学会・患者団体の要望書あり*	0.35	0.48	0	1			
承認条件あり*	0.31	0.46	0	1			
評価資料としたP1~P3試験の数	7.34	8.74	0	75			
外国P2~P3試験を利用*	0.39	0.49	0	1			
当該疾患領域の開発経験あり*	0.57	0.49	0	1			
外資系企業*	0.51	0.50	0	1			
N数	794						

*ダミー変数

14の説明変数のうち、承認年を除いた変数の相関を確認したところ、変数間において強い相関は見られなかったことから、多重共線性の可能性は低いと判断し、回帰分析を行いました(図3、表6)。図3は左から順に臨床開発期間、審査期間、開発期間の結果を表しており、回帰係数の値を棒グラフで示しています。回帰係数が正であれば各期間は長く、負であれば短くなっていることを示し、値が大きいか小さいほどその相関が大きいことを示しています。また、その相関が統計的に有意な説明変数には“*”を付しました(有意水準：** p<0.05、*** p<0.01)。

図3 臨床開発期間、審査期間、開発期間についての回帰分析結果

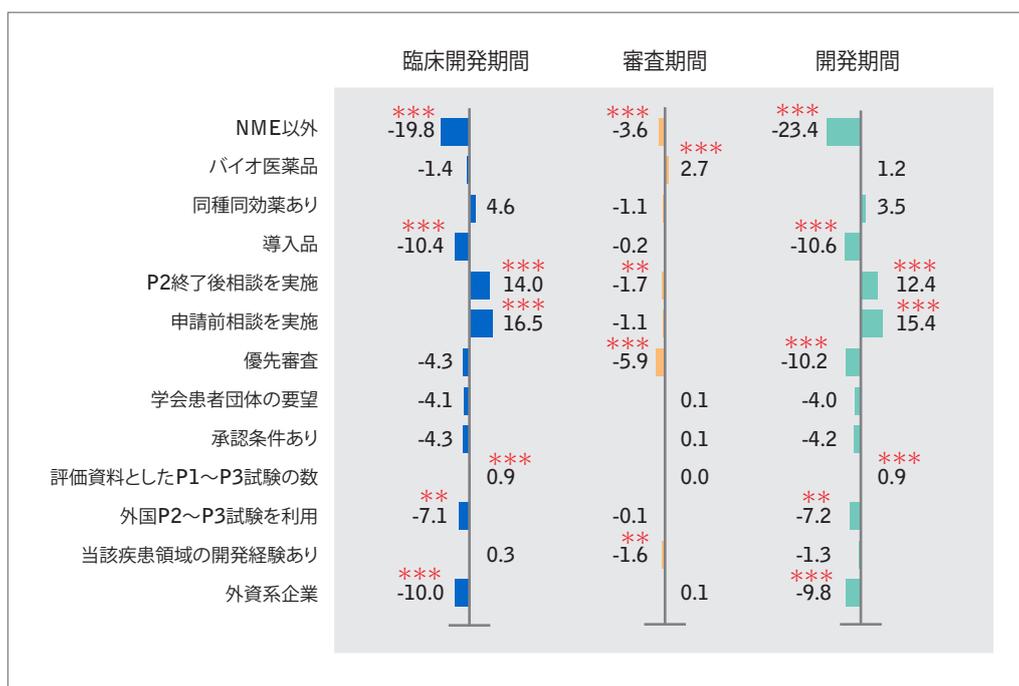


表6 臨床開発期間、審査期間、開発期間についての回帰分析結果

説明変数	臨床開発期間			審査期間			開発期間		
	係数	SE	p値	係数	SE	p値	係数	SE	p値
新有効成分含有医薬品(NME)以外	-19.8	3.6	<0.001 ***	-3.6	0.9	<0.001 ***	-23.4	3.7	<0.001 ***
バイオ医薬品	-1.4	3.8	0.703	2.7	1.0	0.005 ***	1.2	3.9	0.755
同種同効薬あり	4.6	3.5	0.195	-1.1	0.9	0.223	3.5	3.6	0.338
導入品	-10.4	3.5	0.003 ***	-0.2	0.9	0.84	-10.6	3.6	0.003 ***
P2終了後相談を実施	14.0	3.1	<0.001 ***	-1.7	0.8	0.031 **	12.4	3.2	<0.001 ***
申請前相談を実施	16.5	3.1	<0.001 ***	-1.1	0.8	0.174	15.4	3.2	<0.001 ***
優先審査	-4.3	3.9	0.265	-5.9	1.0	<0.001 ***	-10.2	4.0	0.011 **
学会・患者団体の要望書あり	-4.1	3.3	0.215	0.1	0.8	0.858	-4.0	3.5	0.249
承認条件あり	-4.3	3.6	0.234	0.1	0.9	0.88	-4.2	3.7	0.265
評価資料としたP1～3試験の数	0.9	0.2	<0.001 ***	0.0	0.1	0.963	0.9	0.2	<0.001 ***
外国P2～3試験を利用	-7.1	3.5	0.044 **	-0.1	0.9	0.88	-7.2	3.6	0.047 **
当該疾患領域の開発経験あり	0.3	3.2	0.929	-1.6	0.8	0.045 **	-1.3	3.3	0.689
外資系企業	-10.0	3.5	0.004 ***	0.1	0.9	0.865	-9.8	3.6	0.006 ***
承認年									
2005	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2006	4.6	9.6	0.631	3.3	2.4	0.166	7.9	9.9	0.424
2007	-6.8	9.2	0.461	-0.5	2.3	0.819	-7.3	9.5	0.443
2008	2.8	9.3	0.766	-4.9	2.3	0.036 **	-2.1	9.6	0.825
2009	0.4	8.8	0.963	-7.7	2.2	0.001 ***	-7.2	9.1	0.427
2010	-8.5	8.7	0.333	-10.8	2.2	<0.001 ***	-19.3	9.0	0.033 **
2011	-4.4	8.8	0.612	-14.3	2.2	<0.001 ***	-18.7	9.1	0.039 **
2012	-16.0	8.8	0.069 *	-17.1	2.2	<0.001 ***	-33.1	9.1	<0.001 ***
2013	-8.3	8.8	0.345	-16.1	2.2	<0.001 ***	-24.4	9.1	0.007 ***
2014	-13.8	8.6	0.108	-16.2	2.2	<0.001 ***	-30.0	8.9	0.001 ***
2015	-3.5	9.1	0.695	-16.7	2.3	<0.001 ***	-20.3	9.4	0.031 **
β係数	66.7	9.3	<0.001 ***	33.6	2.3	<0.001 ***	100.3	9.6	<0.001 ***
N数	794			794			794		
p値	<0.001			<0.001			<0.001		
自由度修正済み決定係数	0.2038			0.3235			0.247		

注：*は有意水準を示しています(* p<0.1, ** p<0.05, *** p<0.01)。

臨床開発期間について見ると、他の条件が同じであれば、NMEと比べてNME以外の品目の期間は有意に短いことが示されました(回帰係数：-19.8)。同様に、導入品(-10.4)、外国P2～P3試験を利用(-7.1)、外資系企業による開発実施(-10.0)においても期間が短いことが明らかとなりました。対照的に、P2終了後相談を実施(14.0)や申請前相談を実施(16.5)した品目は期間が長くなる因子であるという結果が得られました。

次に、審査期間について見ると、臨床開発期間と同様に、NME以外の品目(-3.6)および優先審査品目(-5.9)の期間は有意に短いという結果が得られました。臨床開発期間が増加する因子であったP2終了後相談を実施は、審査においては期間が短くなる(-1.7)要因となることが認められました。また、バイオ医薬品(2.7)は審査期間が長くなる傾向がある一方で、当該疾患領域の開発経験(-1.6)を有することは期間短縮に関係していることが明らかとなりました(図3)。

承認年別のトレンドを見ると、臨床開発期間では統計的な有意な差は認められませんが、審査期間では2008年(-4.9)から2012年(-17.1)の承認品目は係数が経年的に負の方向に大きくなっていることから、審査期間の短縮トレンドが明らかとなりました(表6)。

まとめ

2000～2015年に国内で承認された新薬の臨床開発期間、審査期間についてアンケート調査の結果を分析しました。2015年の承認品目数は106品目であり、そのうちNMEは38品目となっています。国内申請時点での海外における開発状況より、外資系企業では、2008年頃までは国内申請した品目の70%以上が海外、特にアジア地域において承認済みの品目でしたが、近年、開発中・申請中段階で国内申請される品目が増え、日本での申請時期が相対的に早くなっていることがわかりました。国内臨床開発期間は、2000年以降短縮傾向にあり、NMEの期間短縮が影響していることが見て取れました。審査期間は、2004年のPMDA設立以降大きく短縮し、近年では短期間で安定して審査されている状況です。

また、2005年以降の承認品目のアンケートデータを用い、臨床開発期間と審査期間、ならびにその合計期間となる開発期間のそれぞれについて、PMDA設立後における新薬の開発期間の関連因子について統計的手法を用いて分析しました。その結果、①NME以外の品目であること、②導入品であること、③優先審査品目であること、④外国P2～P3試験を利用していること、⑤開発企業が外資系企業であることといった5因子は開発期間が短くなる項目であり、①P2終了後相談および②申請前相談を実施した品目は期間が長くなる項目であることが明らかとなりました。また、承認年ごとに見ると、2005年当時と比べて2010年以降の承認品目の開発期間（臨床開発期間＋審査期間）が、審査期間の短縮トレンドに伴って有意に短くなっていることが示されました。

用語説明

NME以外：新医療用配合剤、新投与経路、新効能、新剤形、新用量およびバイオ後続品などを指します。

自社開発品：自社からの創出品だけでなく、外国本社の開発品を日本法人が開発した場合や自社開発品を共同開発した場合、他社の開発品を会社ごと買収して開発した場合も含んでいます。

優先審査：希少疾病用医薬品と希少疾病以外の優先審査品目に分類されます。希少疾病以外の優先審査品目は重篤な疾病であり、医療上の有用性が高いと認められた品目が指定されます。指定されると総審査期間の目標が通常の12ヵ月から9ヵ月に短縮されます。なお、平成27年4月1日付薬食審査発 0401 第6号で示されている先駆け審査指定制度の対象品目は含まれていません。先駆け審査指定制度とは、対象疾患の重篤性など、一定の要件を満たす画期的な新薬などについて、開発の早期段階から対象品目に指定し、薬事承認に関する相談・審査で優先的な取り扱いをすることで、承認審査の期間を短縮することを目的とした制度です。

迅速審査：優先審査とは別に迅速に審査する必要があると当局により判断された品目が対象となります。事前評価済公知申請品目は自動的に迅速審査扱いとなることが通知（2010年9月15日付薬食審査発第0915第3号）により示されています。

学会・患者団体の要望書：申請時または申請中に厚生労働省に文書で提出された要望書を指します。なお、未承認薬・適応外薬検討会議のスキームに基づき、開発要請を受け、承認申請を行った場合も「要望書有り」としました。

（医薬産業政策研究所 主任研究員 加賀山 貢平、同 主任研究員 白神 昇平、東京大学大学院 薬学系研究科 准教授 小野 俊介）