

2019年に日本で承認された新医薬品とその審査期間

医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口 朋之
主任研究員 栗村眞一郎

医薬産業政策研究所では、規制当局の公表情報をもとに、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、分析している¹⁾。今回、2019年1～12月に日本で承認された新医薬品と新再生医療等製品の承認状況、およびその審査期間について調査したので、報告する。

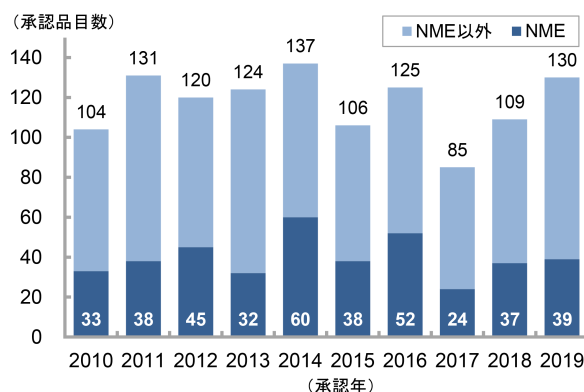
研究方法

調査の対象は、PMDAのホームページの「新医薬品の承認品目一覧」²⁾に掲載されている医薬品とした。品目は審査報告書毎にカウントすることを基本とし、学会等からの要望により同一成分の品目を複数の企業が同時に公知申請したような場合や併用薬物療法等にて複数成分が承認されたものは1つの品目として集計した。各品目の承認情報は、審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書および薬務公報から抽出した。解析には、標準的な統計解析ソフトStata/IC 14.0 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) を使用し、審査期間(申請日から承認日)を算出した。

新医薬品の承認品目数とその内訳

2010～2019年の10年間に日本で承認された新医薬品の承認品目数の年次推移を図1に示した。日

図1 新医薬品の承認品目数の年次推移



出所：新医薬品の承認品目一覧(PMDA)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

本で2019年に承認された新医薬品の品目数は130品目で、2018年より21品目増加した。2010～2018年の平均承認品目数(116品目)より多い結果であった。そのうち、新有効成分含有医薬品(NME)は39品目が承認され、2018年と比較して2品目増加した。

続いて、承認品目の内訳を表1に示した。申請区分別の内訳では、2019年は前述のNMEの他、新効能医薬品は45品目、新用量医薬品は18品目であり、この数値は2018年より増加した。また、バイオ後続品(バイオシミラー)が8品目³⁾と、2018

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) PMDA ホームページ「新医薬品の承認品目一覧」(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0031.html>) Accessed on Jan. 17th, 2020)

3) 2019年はバイオ後続品(申請区分)として、ダルベポエチンアルファ3品目、ベバシズマブ2品目、エタネルセプト1品目、リツキシマブ1品目、テリバラチド1品目が承認されている。なお、腎性貧血治療薬ダルベポエチンアルファの後発品(協和キリンフロンティア)は先行品と全く同じ条件で製造されたバイオ医薬品(バイオセイム)であり、バイオ後続品としてではなく、通常の後発医薬品(オーソライズジェネリック)として承認を受けているため、本集計に含まれていない。

表1 新医薬品の承認品目の内訳（承認年毎；2010～2019年）

品目特性		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total
承認品目数		104	131	120	124	137	106	125	85	109	130	1,171
部会	部会審議品目	71	74	82	70	100	71	96	49	67	79	856
区分	部会報告品目	33	57	38	54	37	35	29	36	42	51	297
申請	新有効成分含有医薬品（NME）	33	38	45	32	60	38	52	24	37	39	398
区分	（％）	(31.7)	(29.0)	(37.5)	(25.8)	(43.8)	(35.9)	(41.6)	(28.2)	(33.9)	(30.0)	(34.5)
	新医療用配合剤	8	5	3	6	8	2	8	2	5	5	52
	新投与経路医薬品	7	5	8	7	8	2	6	4	4	6	57
	新効能医薬品	34	59	41	57	46	51	45	36	40	45	454
	新剤型医薬品	3	2	1	3	0	3	1	2	1	3	19
	新用量医薬品	16	22	20	16	8	9	11	14	15	18	149
	バイオ後続品	1	0	1	1	3	0	1	2	6	8	23
	類似処方医療用配合剤	2	0	1	2	3	0	1	1	1	1	12
	その他の医薬品	0	0	0	0	1	1	0	0	0	5	7
審査	通常審査品目	89	116	97	104	94	76	86	61	71	92	886
区分	優先審査品目	13	15	23	20	43	30	39	24	38	38	283
	うち、希少疾病用医薬品	10	9	18	14	33	24	33	19	32	35	227
	うち、希少疾病以外の優先審査品目	3	6	5	6	10	6	6	5	6	3	56
	うち、先駆け審査指定制度対象品目	—	—	—	—	—	—	—	—	3	2	5
	迅速処理品目	12	41	25	24	13	9	5	11	9	13	162
	うち、事前評価済公知申請品目	10	34	23	21	10	4	5	5	9	6	127

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）、および業務公報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 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、アレパンリックス（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た。

注6：2018年の承認品目数は再集計の結果109品目であったため、内訳を更新している。

年と比較して2品目増加し、これまでで最も多かった。

審査区分別の内訳では、通常審査品目が92品目、優先審査品目は38品目であった。優先審査品目が全承認品目に占める割合は29%であり、2014年以降は高い水準（30%前後）で推移していた。また、優先審査品目のうち、希少疾病用医薬品が35品目であり、2018年と比較し、3品目増加した。希少疾病用医薬品は2014年以降増加し、20～30品目前後で推移しているが、2019年は35品目とこれまでで最も多かった（図2）。

新医薬品の審査期間

2010～2019年に承認された新医薬品の審査期間の年次推移を図3および表2に示した。

2019年に承認された全130品目の審査期間の中

図2 希少疾病用医薬品承認品目数の年次推移

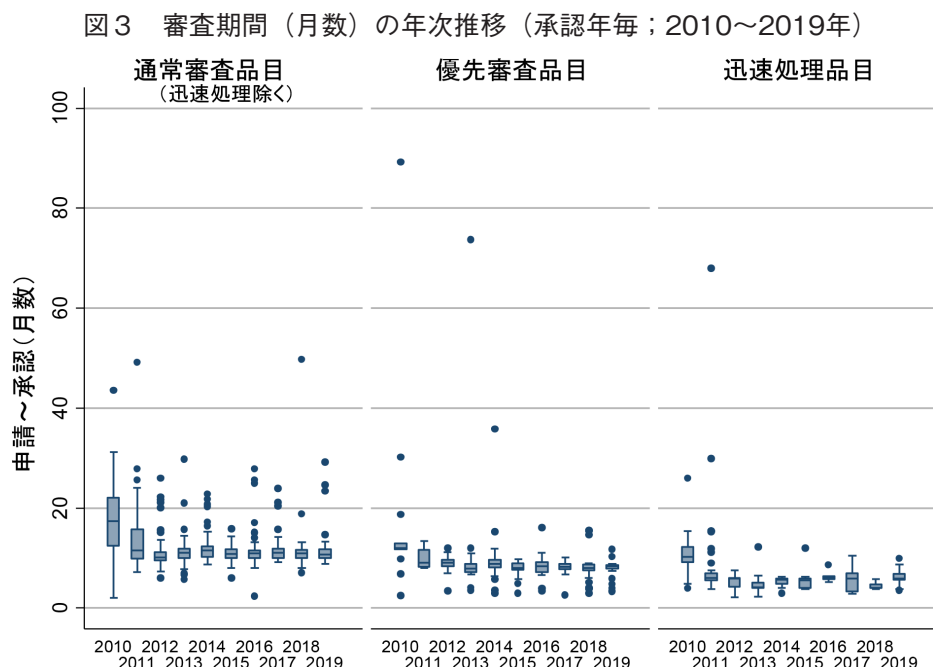


出所：新医薬品の承認品目一覧（PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

央値は9.9ヶ月と、2018年と同様で、審査期間が大幅に短縮した2011年以降10ヶ月前後でばらつき少なく推移していた。審査区分別で見ると、審査期間の中央値は迅速処理品目を除いた通常審査品目では10.7月、優先審査品目では8.4ヶ月であり、

こちらも2011年以降の審査期間と同様であった。
なお、通常審査品目（迅速処理除く）における審査期間の80パーセンタイルは11.8ヶ月であり、目標値とされる12ヶ月以内⁴⁾に承認されていた。ま

た、優先品目における審査期間の80パーセンタイルは8.7ヶ月であり、こちらも目標値とされる9ヶ月以内⁴⁾に承認されていることが確認できた。



出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

注）審査期間が100ヶ月を超える以下2品目は、グラフから除外した。

2010年承認の「エボジン皮下注シリンジ24000」（審査期間195.1ヶ月）

2015年承認の「献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注2.5g/50mL」（審査期間208.2ヶ月）

表2 審査期間（月数）の推移

承認年	全体				通常審査品目（迅速処理除く）				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2010	104	14.7	18.2	20.0	77	17.5	19.6	21.1	13	12.0	18.7	22.1	12	10.2	11.1	5.6
2011	131	10.1	11.7	7.8	75	11.6	13.6	6.1	15	9.1	9.7	1.8	41	6.1	9.1	10.6
2012	120	9.5	9.5	3.7	72	10.1	11.1	3.5	23	9.1	8.9	1.6	25	5.9	5.3	1.2
2013	124	10.2	9.9	6.8	80	11.0	11.2	2.9	20	8.2	11.2	14.8	24	4.1	4.7	1.8
2014	137	10.0	10.5	3.9	81	11.5	12.0	2.8	43	8.8	9.3	4.6	13	5.6	5.3	0.9
2015	106	9.9	11.4	19.2	67	10.8	13.8	23.8	30	8.0	7.9	1.5	9	5.5	5.8	2.5
2016	125	10.1	10.3	3.4	81	10.9	11.4	3.4	39	8.4	8.4	2.2	5	6.2	6.4	1.3
2017	85	10.0	9.9	3.4	50	11.1	11.7	2.9	24	8.3	8.1	1.5	11	5.8	5.7	2.4
2018	109	9.9	9.7	4.8	62	10.9	11.6	5.1	38	8.0	8.1	2.7	9	4.0	4.4	0.8
2019	130	9.9	9.9	3.3	79	10.7	11.4	3.1	38	8.4	7.9	1.6	13	5.9	6.3	1.7
計	1,171	10.1	11.0	9.7	724	11.0	12.8	10.8	283	8.5	9.1	6.8	162	5.7	6.7	6.0

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

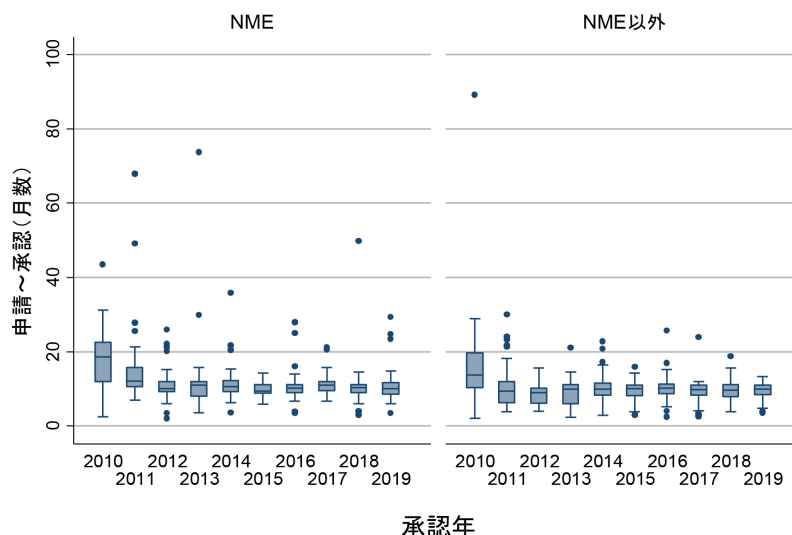
注）2010年の特例承認2品目（乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用、アレパンリックス（H1N1）筋注）は通常の審査プロセスと異なるため、優先、通常には分類せず承認品目数にのみ含めた。

4) PMDA ホームページ 第四期中期目標：<https://www.pmda.go.jp/files/000228975.pdf>

つづいて、NME のみに限定した場合の審査期間の年次推移について、図4 および表3に示した。2019年に承認された NME39品目の審査期間の中央値は10.0ヶ月であり、2018年よりも0.3ヶ月短かった。NME 以外の品目は9.9ヶ月となっており、

2018年よりも0.2ヶ月長かった。NME の中には一部審査期間がかかってしまう品目があるものの、その審査期間の中央値は NME 以外の品目とほぼ同じであった。

図4 NME の審査期間（月数）の推移（承認年毎；2010～2019年）



出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 注）審査期間が100ヶ月を超える以下2品目は、グラフから除外した。
 2010年承認の「エボジン皮下注シリンジ24000」（審査期間195.1ヶ月）
 2015年承認の「献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注2.5g/50mL」（審査期間208.2ヶ月）

表3 NME と NME 以外の審査期間（月数）の推移（承認年毎；2010～2019年）

承認年	NME				NME 以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	8.9	8.5	2.5
2013	32	11.0	12.7	11.9	92	9.9	8.9	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
2018	37	10.3	10.7	7.0	72	9.7	9.2	3.0
2019	39	10.0	10.9	4.8	91	9.9	9.4	2.2
計	398	10.7	12.0	7.1	773	9.9	10.5	10.8

出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 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、アレパンリックス（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た。

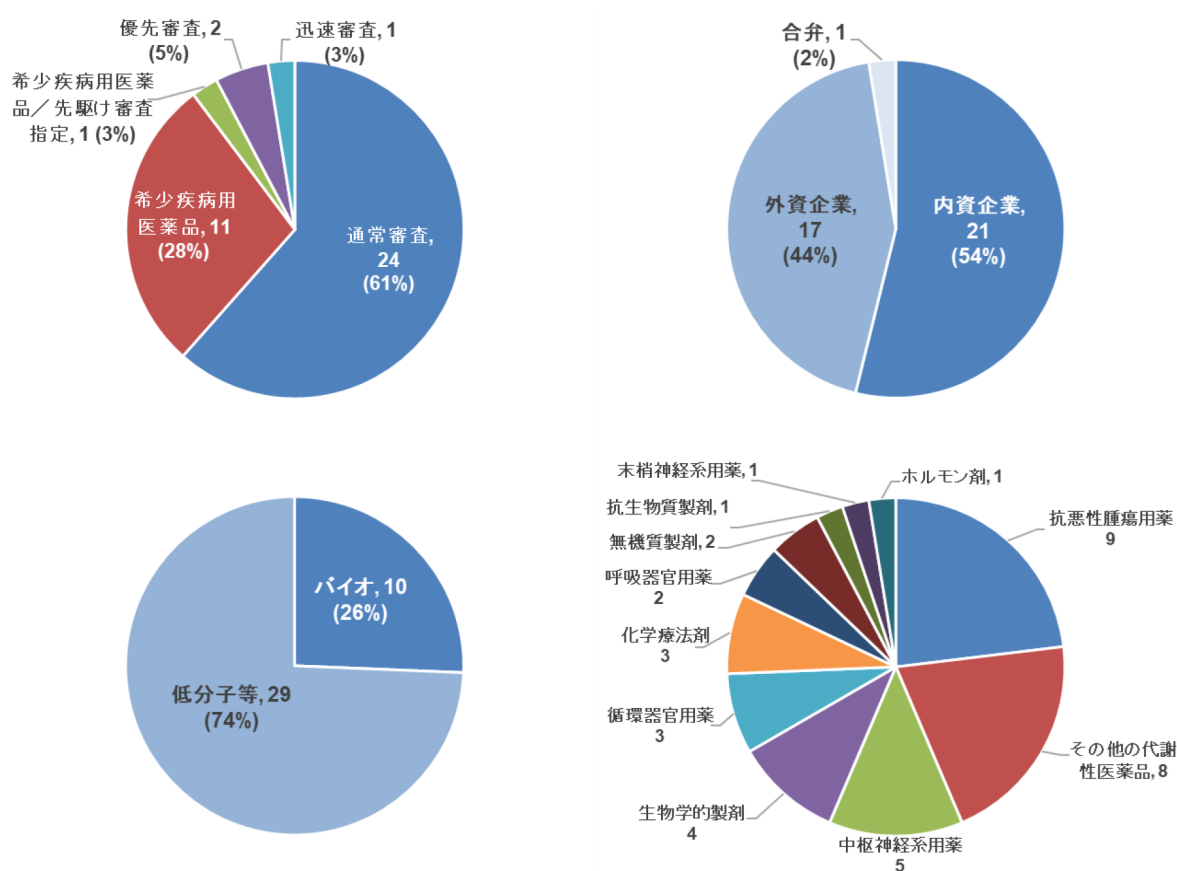
新有効成分含有医薬品（NME）に関する分析

2019年に承認された NME（39品目）の内訳に関して調査した。NME の審査区分では、通常審査品目が24品目（61%）、希少疾病用医薬品（優先審査品目、先駆け審査指定品目含む）が12品目（31%）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目が2品目（5%）である。

NME の申請企業を内外資企業別に見ると、内資企業のNMEは21品目（54%）、外資企業のNMEは17品目（44%）であり、例年に比べ内資企業の

品目割合が多く、また承認数も外資企業より多い結果であった。2019年承認のバイオ医薬品のNMEは10品目であり、全 NME の26%を占めていた。そのうち、抗体医薬品が5品目あり、内資企業品目は2品目（合弁含む）である。薬効分類別では、抗悪性腫瘍用薬が最も多く9品目と約23%を占めていた。また、その他の代謝性医薬品は8品目、中枢神経系用薬5品目、生物学的製剤4品目、循環器官用薬3品目、化学療法剤3品目の順で多く承認されている。

図5 2019年に承認された NME の区分別承認数



出所：審査報告書、新医薬品の承認品目一覧、添付文書（いずれも PMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

先駆け審査指定制度の対象品目の承認

先駆け審査指定制度の対象品目として、2019年は2品目承認された（承認順に、ビンダケルカプセル、ロズリートレカプセル：表4）。それらの品目の審査期間はそれぞれ4.8ヶ月、5.9ヶ月であり、優先審査品目の審査期間の中央値7.7ヶ月と比較

して非常に短かった。先駆け審査指定制度の対象品目における特別措置の1つである優先審査については、承認申請から承認までの総審査期間の目標値を6ヶ月と設定されている⁴⁾が、2019年に承認された2品目はその目標期間の中で承認が行われていることが確認された。

表4 2019年に承認された先駆け審査指定品目の対象品目（全2品目）

	申請会社	製品名	審査分野	効能・効果	指定日	申請日	承認日	審査期間（月）
1	ファイザー株式会社	ビンダケルカプセル20mg	第2	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	2018/3/27 （第3回）	2018/11/2	2019/3/26	4.8
2	中外製薬株式会社	ロズリートレカプセル100mg／同カプセル200mg	抗癌	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌		2018/12/19	2019/6/18	5.9

出所：医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表（令和元年10月4日現在）、審査報告書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表5 2018、2019年に承認された新再生医療等製品（全4品目）

	申請会社	製品名	効能・効果	審査区分	承認	申請日	承認日	審査期間（月）
1	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイス	栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症	希少疾病用	一部変更	2018/3/20	2018/12/28	9.3
2	ニプロ株式会社	ステミラック注	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	先駆け審査指定	条件及び期限付き承認	2018/6/29	2018/12/28	6.0
3	ノバルティスファーマ株式会社	キムリア点滴静注	再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	希少疾病用	承認	2018/4/23	2019/3/26	11.1
4	アンジェス株式会社	コラテジェン筋注用4mg	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	通常	条件及び期限付き承認	2018/1/22	2019/3/26	14.1

出所：承認品目一覧（新再生医療等製品）、審査報告書、添付文書（いずれもPMDA）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

新再生医療等製品の承認とその審査期間

ここからは近年承認された新再生医療等製品の承認品目とその審査期間について紹介する（表5）。

2018年は、自家培養表皮ジェイスの効果・効能追加、および脊髄損傷に対する初の再生医療等製品であるステミラック注が承認された。2019年は、国内で初めてのCAR-T細胞療法であるキムリア点滴静注、および国内で初めての遺伝子治療用製品としてコラテジェン筋注用の2品目が承認された。なお、ステミラック注は7年間、コラテジェン筋注用は5年間の期限付き・条件付きでの承認となっている。それらの審査期間はそれぞれ9.3ヶ月、6.0ヶ月、11.1ヶ月、14.1ヶ月であった。先駆け審査指定制度の対象品目の審査期間の目標値は6ヶ月、また再生医療等製品における審査期間の目標値として優先品目では全品目の50%を9ヶ月以内、通常品目では50%を12ヶ月以内に処理⁴⁾、と

されており、いずれも目標値に近い期間で承認されていることが確認できた。

おわりに

日本で2019年に新医薬品として承認された130品目について審査区分別にその審査期間の調査を行い、審査期間が大幅に短縮された2011年以降と同様の審査期間を維持していたことが確認できた。また、先駆け審査指定制度の対象品目に関しては医薬品および再生医療等製品共に前年と同様の迅速な審査が行われていた。

2019年11月に改正薬機法が成立し、2015年から試行的に運用されている先駆け審査指定制度、および条件付き早期承認制度が法制化された。遺伝子治療薬の登場など治療モダリティが多様化する中、革新的な医薬品や再生医療等製品が世界に先駆けて日本で申請および承認され、いち早く患者のもとに届くことを期待したい。

（補足）

期間が著しく長い品目や特例により短い品目が存在することから、主たる基本統計量は中央値とし、サンプル数（N）、平均値、標準偏差（SD）を併記した。また、図3、図4は、データの分布がわかるよう箱ひげ図で示した。箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ第1四分位点（25%）、第3四分位点（75%）を示している。すなわち、100個のサンプルがあった場合、25番目のサンプルの値が第1四分位点、50番目が中央値、75番目が第3四分位点となる。箱の上下の近接値（ひげ）は箱の長さ（第1四分位点～第3四分位点の長さ）の1.5倍以内で中央値から最も離れているサンプルを示している。近接値外にある外れ値は点として示される。

