

日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較

医薬産業政策研究所 主任研究員 吉浦知絵
医薬産業政策研究所 主任研究員 東 宏

要約

2022年に日米欧で承認された新医薬品の承認品目数および審査期間について、各極の薬事上特別措置の影響を踏まえ調査した。2022年の国内の全承認品目数は174品目、NME数が52品目と最多であった。審査期間の中央値は全承認品目で9.4か月、NMEで10.8か月であり例年並みであったが、欧米と比較した審査期間の中央値は日本が最小となった。また、再生医療等製品の承認数は日米欧いずれにおいても近年増加しており、グローバル製品数も増加していた。

1. はじめに

医薬産業政策研究所では、日本、米国、及び欧州の医薬品の承認情報及び審査期間に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、U.S. Food and Drug Administration（FDA）及びEuropean Medicines Agency（EMA）がそれぞれホームページ等で公表している情報をもとに継続的に収集、分析している¹⁾。政策研ニュース第67号²⁾では2021年の承認実績を中心に日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較を、政策研ニュース第68号³⁾では2022年に日本で承認された医薬品情報に関する分析結果を報告した。今回のニュー

スでは、2022年に日本、米国、および欧州で承認された新薬の承認品目数、審査期間等に関して報告する。

2. 調査方法

PMDA、FDA 及び EMA のそれぞれのホームページに公表されている情報をもとに、標準的な統計解析ソフトStata/IC 14.2 for Windows（Stata Corp LP, College Station, TX, USA）を使用し、審査期間は承認申請日から承認日までの期間として算出した。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、平均値、標準偏差を併記した。

日本は政策研ニュース第68号と同様、対象はPMDA ホームページの「新医薬品の承認品目一覧」⁴⁾に掲載されている医薬品とし、品目数は審査報告書ごとにカウントすることを基本に、同一成分の品目を複数企業が同時申請した場合や併用薬物療法にて複数成分が承認された場合は1品目として集計した。New Molecular Entity（NME）の集計は、申請区分が新有効成分含有医薬品に該当するものを対象とした。

米国は、FDA Center for Drug Evaluation and

- 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、「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較－バイオ医薬品の承認状況も踏まえて－」、政策研ニュース No.67（2021年11月）
- 3) 医薬産業政策研究所、「日本で承認された新医薬品とその審査期間－2022年承認実績と経年動向調査－」、政策研ニュース No.68（2023年3月）
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、承認情報、<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>（参照：2023/09/15）

Research (CDER) が承認した「CDER Drug and Biologic Approvals for Calendar Year」⁵⁾ に掲載されている New Drug Application (NDA) 及び Biologic License Application (BLA) に該当する医薬品を対象とした。NME の集計は、「CDER New Molecular Entity (NME) and Original Biologic Approvals Calendar Year」に掲載されている医薬品を対象とした。

欧州は、EMAが中央審査方式にて承認し、「European Medicines Agency Annual Reports」⁶⁾ に掲載された医薬品を対象とした。NMEの集計は、「New active substance」に分類されている医薬品を対象とした。

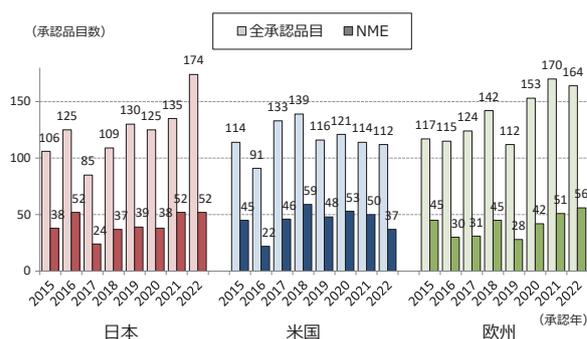
また、薬事上の特別措置として、日本では優先審査、迅速審査、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定制度⁷⁾、条件付き早期承認制度を、米国では Priority Review、Accelerated Approval、Orphan、Fast Track、Breakthrough Therapy を、欧州では Accelerated Assessment、Orphan、Conditional Approval、Exceptional Circumstances、Priority Medicine (PRIME) を対象に集計した。各薬事上の特別措置の内容は補足 (Page 73) にまとめた。

3. 結果

(1) 新医薬品の承認品目数の日米欧比較

過去8年間 (2015~2022年) の日本、米国、及び欧州で承認された新医薬品の承認品目数を図1に示した。日本において2022年に174品目が承認され、そのうちNMEは52品目であった。これは共に過去8年間で最多の承認数であった。米国では2022年に112品目が承認され、そのうちNMEは37品目であった。欧州では2022年に164品目が承認され、そのうちNMEは56品目であった。医薬産業政策研究所での集計開始以来、欧州の承認品目数

図1 過去8年間の日米欧の承認品目数



注：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

は2021年に次ぎ2番目に多く、NMEも過去最多であった。

(2) 薬事上の特別措置を受けた承認品目数 (NME)

日米欧で過去5年間 (2018~2022年) に承認されたNMEのうち、各地域の薬事上の特別措置を受けた品目数とその割合について調査した (図2)。

政策研ニュース第68号でも述べたとおり、2022年に日本で承認されたNME 52品目中、優先審査 (希少疾病用医薬品、先駆け審査指定制度を含む) は21品目 (40.4%)、迅速審査 (優先審査を除く) は0品目、希少疾病用医薬品 (先駆け審査指定制度を含む) は18品目 (34.6%)、先駆け審査指定制度の指定品目は1品目 (1.9%)、条件付き早期承認制度の適用対象品目は0品目であった。優先審査、希少疾病用医薬品のNME数の割合は昨年同様であり過去最高水準であった。このほか、COVID-19への対応として特例承認に係る品目が7品目 (うちNME 2品目)、緊急承認に係る品目が1品目であった。

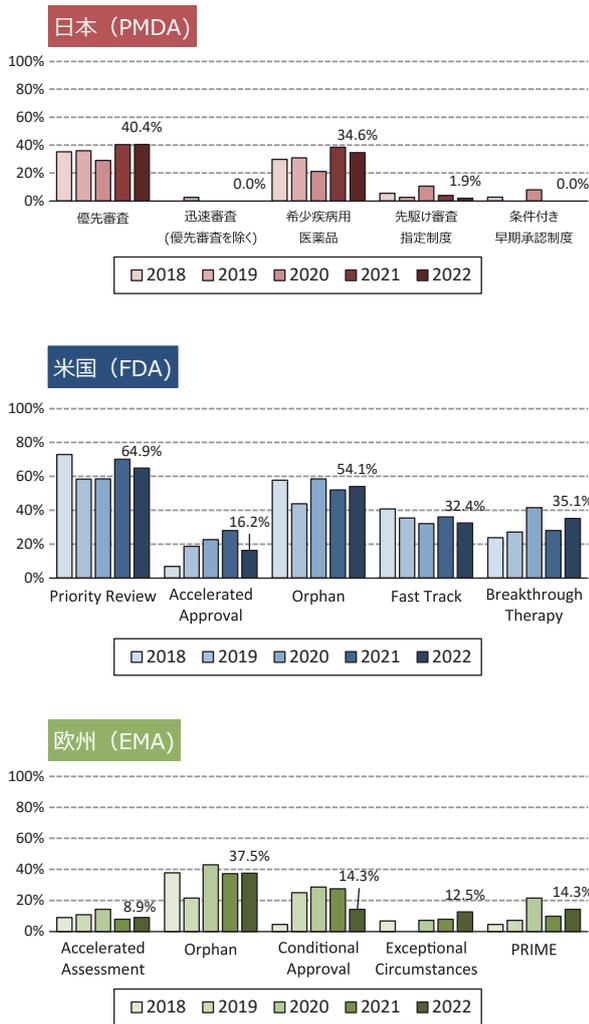
米国では、2022年に承認されたNME 37品目中、

5) Food and Drug Administration (FDA)、NDA and BLA Calendar Year Approvals、<https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/nda-and-bla-calendar-year-approvals> (参照：2023/09/15)

6) European Medicines Agency、Annual reports and work programmes、<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes> (参照：2023/09/15)

7) 先駆け審査指定制度は、2019年11月に改正薬機法が成立、2020年9月に施行されたことで法制化され、新たに先駆的医薬品指定制度として創設された。2023年9月現在、先駆的医薬品に指定され承認を得た医薬品はまだない。<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html> (参照：2023/09/15)

図2 薬事上特別措置を受けたNMEの全NME数に対する割合



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

Accelerated approvalを受けた品目が6品目(16.2%)であり、2011年以降で最多であった昨年14品目と比較して減少した。Priority reviewは24品目(64.9%)、Orphan指定品目は20品目(54.1%)、Fast Track指定品目は12品目(32.4%)、Breakthrough Therapy指定品目は13品目(35.1%)であり、昨年と同水準であった。

欧州については、2022年に承認されたNME 56品目中、Accelerated Assessmentは5品目(8.9%)、Orphan指定品目は21品目(37.5%)、Conditional approvalを受けた品目は8品目(14.3%)、Exceptional Circumstancesは7品目(12.5%)、PRIME指定品目は8品目(14.3%)であった。昨

年は Conditional approval が2014年以降最多品目数であったが2022年は減少した一方、Exceptional Circumstancesは2014年以降最多であり、PRIME指定品目は2020年の9品目に次いで多い承認数であった。

(3) 新医薬品の審査期間の日米欧比較

日米欧で2022年に承認された新医薬品の審査期間(月数)を昨年と比較した結果を表1に示した。2022年承認品目のそれぞれの審査期間(中央値)は日本9.4か月、米国11.0か月、欧州12.4か月であり、日本の審査期間(中央値)が最小となった。NMEに関しては、2022年承認品目の各審査期間(中央値)は、日本10.8か月、米国11.0か月、欧州14.0か月であり、日米の審査期間(中央値)は同程度であった。

表1 日米欧の新薬審査期間

承認年	全承認品目				NME			
	N	審査期間(月数)			N	審査期間(月数)		
		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差
日本 (PMDA)								
2022年	174	9.4	9.1	3.6	52	10.8	11.3	4.4
2021年	135	9.9	9.8	2.6	52	9.9	10.3	3.0
米国 (FDA)								
2022年	112	11.0	19.5	21.2	37	11.0	17.7	25.3
2021年	114	9.9	14.9	15.4	50	8.0	10.3	5.1
欧州 (EMA)								
2022年	164	12.4	12.6	5.7	56	14.0	13.8	5.2
2021年	170	12.3	11.8	4.6	51	13.8	12.9	5.9

注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
 注2：日本の2021年の特例承認9品目、2022年の特例承認7品目及び緊急承認1品目は通常の審査プロセスと異なるため、承認品目数にのみ含めた。
 出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

(4) 薬事上の特別措置を受けた品目の審査期間

2022年承認品目のうち、審査期間の短縮を目的とした薬事上の特別措置(日本：優先審査、先駆け審査指定制度、米国：Priority review、Breakthrough Therapy、欧州：Accelerated Assessment、PRIME)を受けた品目について表2に示した。特に先駆け審査指定制度、Breakthrough Therapy、PRIMEは画期的の高い新薬を対象と

表2 薬事上特別措置を受けた品目の審査期間

	承認年	全承認品目				NME			
		審査期間(月数)				審査期間(月数)			
		N	中央値	平均値	標準偏差	N	中央値	平均値	標準偏差
日本(PMDA)									
優先審査*	2022年	37	8.4	9.0	4.7	21	9.1	10.3	5.8
	2021年	44	8.3	8.1	1.9	21	8.8	8.6	1.7
先駆け審査指定制度	2022年	1	5.9	5.9	-	1	5.9	5.9	-
	2021年	2	8.7	8.7	4.2	2	8.7	8.7	4.2
通常審査	2022年	83	10.8	11.2	2.0	28	11.1	12.1	2.7
	2021年	71	11.2	11.2	2.1	25	11.0	11.7	3.2
米国(FDA)									
Priority review	2022年	40	8.0	14.5	24.5	24	8.0	16.9	31.0
	2021年	54	8.0	8.9	5.2	35	8.0	8.6	4.0
Breakthrough Therapy	2022年	16	11.5	13.2	5.8	13	11.0	13.1	5.8
	2021年	18	8.0	8.9	6.0	14	8.0	8.1	2.8
Accelerated Approval	2022年	8	8.9	9.0	2.0	6	8.9	9.4	1.9
	2021年	17	7.7	8.2	3.2	14	7.5	8.4	3.4
Standard review	2022年	72	14.5	22.3	18.7	13	14.9	19.1	9.1
	2021年	60	12.1	20.3	19.2	15	12.3	14.2	5.2
欧州(EMA)									
Accelerated Assessment	2022年	5	8.3	8.1	0.9	5	8.3	8.1	0.9
	2021年	4	8.2	8.3	0.3	4	8.2	8.3	0.3
PRIME	2022年	8	13.1	12.3	4.6	8	13.1	12.3	4.6
	2021年	5	10.2	11.0	3.2	5	10.2	11.0	3.2
上記以外	2022年	154	12.4	12.7	5.8	46	14.3	14.3	5.3
	2021年	163	12.6	11.9	4.7	44	14.2	13.3	6.1

*日本の優先審査に、先駆け審査指定制度、希少疾病用医薬品を含む
注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

し、審査当局から事前介入を優先的に得られ、さらなる審査期間短縮を目指す制度である。(補足Page 73)

日本での2022年の優先審査品目承認数は、全承認品目(37品目)、NME(21品目)であり、審査期間(中央値)はそれぞれ8.4か月、9.1か月であった。PMDAの設定する目標⁸⁾のとおり、37品目中31品目が9か月以内に承認されていた。また、先駆け審査指定制度の指定品目としてNMEの1品目が承認されており、審査期間はPMDAが目標とする6か月を達成した。政策研ニュース第68号

で述べたとおり、2022年は公知申請品目の承認が多く通常審査品目承認数は2021年と比べて増加したが、通常審査の審査期間(中央値)は2021年と同程度であった。

米国の2022年のPriority review指定品目の承認数については、全承認品目(40品目)でNME(24品目)とともに2021年より少なかった。審査期間(中央値)はそれぞれ8.0か月、8.0か月と2021年と同じであった。また、審査期間の平均値はそれぞれ14.5か月、16.9か月と2021年と比べて増加し、審査期間のばらつき(標準偏差)も大きかった。FDAは目標値⁹⁾としてPriority reviewでは90%の品目でレビュー開始から6か月以内に完了すべく定めているが、本稿で定義した審査期間は初回の申請日から承認日までとしており、FDAのレビュー期間に加え申請者がデータ再提出等に要した期間も含む総期間を示している。また、審査資料の段階的提出等は考慮していない。Priority review指定品目のうち20品目はレビュー開始以降に申請者がデータ再提出を行っており、本稿で定義した審査期間(申請から承認までに要した期間)としては長くなっていた。Breakthrough Therapy指定品目については、16品目(うちNME13品目)が承認されており、審査期間(中央値)はそれぞれ11.5か月、11.0か月であった。昨年同様に日本の先駆け審査指定品目と比較すると指定品目数が多かった。

欧州では、Accelerated Assessment指定品目が全承認品目で5品目(全てNME)であり、日本や米国と比較して優先的に審査を受けた品目の割合は少ないが、2022年のAccelerated Assessment指定品目の審査期間(中央値)は8.3か月と、指定を受けていない品目と比較して4か月以上短かった。

(5) 審査期間の中央値の年次推移(日米欧)

日本、米国、及び欧州で承認された医薬品の承

8) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、業務実績、<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html> (参照：2023/09/26)

9) Food and Drug Administration (FDA)、PDUFA VI: Fiscal Years 2018 - 2022、<https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/pdufa-vi-fiscal-years-2018-2022> (参照：2023/09/26)

認年毎（2000～2022年）の審査期間（月数）を表3に、審査期間の中央値の年次推移を図3に示した。また、NMEについては日本の審査期間が大幅に短縮した後の2013年から2022年の期間を調査対象とし、承認年毎の審査期間（月数）を表4に、審

査期間の中央値の年次推移を図4に示した。

調査対象の全期間における審査期間の中央値は、日本10.9か月、米国10.1か月、欧州13.2か月であった（表3）。2022年は日本9.4か月、米国11.0か月、欧州12.4か月と昨年同様の審査期間を維持し

表3 審査期間（月数）の推移（全承認品目；2000年～2022年）

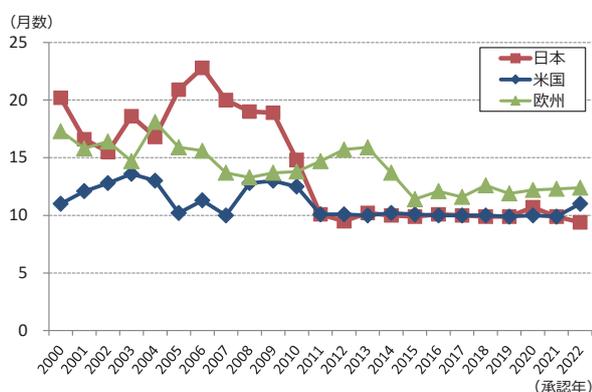
承認年	日本 (PMDA)				米国 (FDA)				欧州 (EMA)			
	N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）		
		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差
2000	70	20.2	28.1	21.9	98	11.0	16.4	15.7	20	17.3	17.1	3.8
2001	56	16.6	24.0	19.0	66	12.1	16.7	10.9	34	15.8	15.3	4.9
2002	62	15.5	20.9	18.9	77	12.8	18.9	14.9	28	16.4	16.4	2.5
2003	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	57	13.7	13.6	4.4
2008	78	19.0	20.0	11.0	79	12.8	18.9	24.0	50	13.3	13.0	5.5
2009	94	18.9	19.5	8.6	87	13.0	21.5	30.3	64	13.7	13.9	5.7
2010	104	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	89	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	114	10.1	16.4	17.7	117	11.4	11.9	4.7
2016	125	10.1	10.3	3.4	91	10.0	14.4	12.7	115	12.1	12.4	4.4
2017	85	10.0	9.9	3.4	133	10.0	13.8	16.5	124	11.6	12.4	6.2
2018	109	9.9	9.7	4.8	139	10.0	19.3	21.7	142	12.6	12.9	5.4
2019	130	9.9	9.9	3.3	116	9.9	14.3	20.1	112	11.9	12.3	5.1
2020	125	10.7	10.6	5.7	121	10.0	16.5	18.8	153	12.2	12.1	4.4
2021	135	9.9	9.8	2.6	114	9.9	14.9	15.4	170	12.3	11.8	4.6
2022	174	9.4	9.1	3.6	112	11.0	19.5	21.2	164	12.4	12.6	5.7
合計	2274	10.9	14.3	13.0	2213	10.1	17.2	18.3	1706	13.2	13.3	5.4

注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。

注2：日本の2010年の特例承認2品目、2020年の特例承認1品目、2021年の特例承認9品目、2022年の特例承認7品目及び緊急承認1品目は通常の審査プロセスと異なるため、承認品目数にのみ含めた。

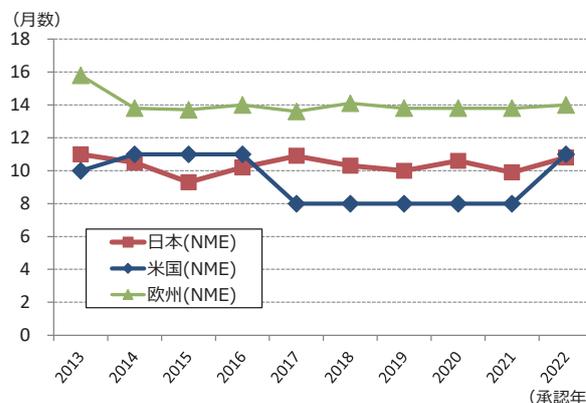
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図3 審査期間（中央値）の年次推移（全承認品目）



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図4 審査期間（中央値）の年次推移（NME）



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表4 審査期間（月数）の推移（NME；2013年～2022年）

承認年	日本 NME (PMDA)				米国 NME (FDA)				欧州 NME (EMA)			
	N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）		
		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差
2013	32	11.0	12.7	11.9	27	10.0	12.8	13.3	40	15.8	16.2	2.9
2014	60	10.5	11.3	4.4	41	11.0	13.1	10.3	38	13.8	15.2	5.6
2015	38	9.3	9.8	1.9	45	11.0	14.6	17.0	45	13.7	13.9	3.5
2016	52	10.2	10.5	3.9	22	11.0	10.0	3.7	30	14.0	14.3	4.3
2017	24	10.9	11.4	3.7	46	8.0	10.9	7.5	31	13.6	15.1	8.3
2018	37	10.3	10.7	7.0	59	8.0	9.7	5.3	45	14.1	15.8	5.3
2019	39	10.0	10.9	4.8	48	8.0	14.9	25.8	28	13.8	15.5	5.5
2020	38	10.6	11.2	8.9	53	8.0	11.1	8.6	42	13.8	13.3	4.4
2021	52	9.9	10.3	3.0	50	8.0	10.3	5.1	51	13.8	12.9	5.9
2022	52	10.8	11.3	4.4	37	11.0	17.7	25.3	56	14.0	13.8	5.2
合計	424	10.3	11.0	5.8	428	9.7	12.4	14.3	406	14.1	14.5	5.3

注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。

注2：2020年の特例承認1品目、2021年の特例承認6品目、2022年の特例承認2品目及び緊急承認1品目は通常の審査プロセスと異なるため、承認品目数にのみ含めた。

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

ており、中央値としては日本が最小となった。年次推移でみると、2011年に日本で大幅な審査期間の短縮が行われて以来、米国と比肩する審査期間（中央値）で概ね10か月程度、欧州も2015年からは審査期間を短縮（約12か月）している。

一方、NME について調査対象の全期間における審査期間（中央値）は、日本10.3か月、米国9.7か月、欧州14.1か月であった（表4）。2022年の審査期間（中央値）は、日本10.8か月、米国11.0か月、欧州14.0か月であり、米国で審査期間（中央値）が2021年と比べ3か月増加したものの、日欧では昨年と同程度の審査期間であった（図4）。

(6) バイオ医薬品の審査期間の日米欧比較

近年、低分子医薬品と比較しバイオ医薬品の存在感が増しており、前報の医薬品市場の上位100品目の世界売上高の割合において半数以上を占めていることが報告されている¹⁰⁾。政策研ニュース第67号では、バイオ医薬品の高い指向能力から高い有効性や画期性が期待され、結果として薬事上特別措置を受けやすく審査期間が短縮する傾向があるのではないかと仮説を立てバイオ医薬品に係る承認期間および特例措置の面から各地域の比較を試みており、今回のニュースにおいても同様に分

析を実施した。

日本、米国、及び欧州で承認されたバイオ医薬品の NME における承認年毎（2013～2022年）の審査期間（月数）を表5に、審査期間の中央値の年次推移を図5に示した。日本では集計年全体では137品目のバイオ医薬品がNMEとして承認されており、全体の審査期間（中央値）は10.3か月であった。特に2022年は過去最多であった2021年の24品目に次ぐ23品目が承認されていた。米国での承認は115品目であり、集計年全体の審査期間（中央値）は10.1か月であった。欧州での承認は160品目であり、集計年全体の審査期間（中央値）は13.6か月であった。比較参考として非バイオ医薬品の NME における承認年毎（2013～2022年）の審査期間（月数）を表6に示す。バイオ医薬品と非バイオ医薬品の審査期間（中央値）を比較すると、2022年は日本でそれぞれ11.4か月、10.4か月と同程度であり、欧米ではバイオ医薬品の審査期間（中央値）の方が短かった。バイオ医薬品の該非が審査期間に与える影響は小さく前回の調査同様の結果となった。少なくとも、日米欧いずれにおいてもバイオ医薬品は非バイオ医薬品と同程度の審査期間が見込めると言える。

10) 医薬産業政策研究所、「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2021年の動向－」、政策研ニュース No.67（2022年11月）

表5 バイオ医薬品の審査期間（月数）の推移（NME；2013年～2022年）

承認年	日本 NME (PMDA)				米国 NME (FDA)				欧州 NME (EMA)			
	N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）		
		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差
2013	10	10.9	16.2	20.3	2	8.2	8.2	2.6	13	17.0	17.5	3.5
2014	16	9.9	10.7	2.4	11	10.6	9.4	4.0	8	13.7	13.0	2.0
2015	9	9.4	9.3	2.1	13	11.0	13.1	10.9	13	13.3	13.8	4.5
2016	14	10.2	11.3	4.9	7	11.8	10.6	3.5	10	13.2	14.2	5.7
2017	8	10.2	9.6	1.9	13	8.0	9.9	3.9	12	13.0	16.8	12.4
2018	14	10.9	10.5	1.3	17	10.1	9.4	2.2	24	15.2	16.2	5.5
2019	10	10.4	11.4	4.8	10	7.6	10.9	9.0	12	14.2	16.3	7.3
2020	9	10.0	14.6	17.4	13	10.1	10.5	4.4	16	13.2	12.6	4.8
2021	24	9.2	9.4	1.9	15	11.0	11.2	5.2	23	11.5	10.1	7.2
2022	23	11.4	12.4	5.3	14	9.9	14.8	9.8	29	13.3	13.1	5.9
合計	137	10.3	11.4	7.8	115	10.1	11.1	6.6	160	13.6	14.1	6.6

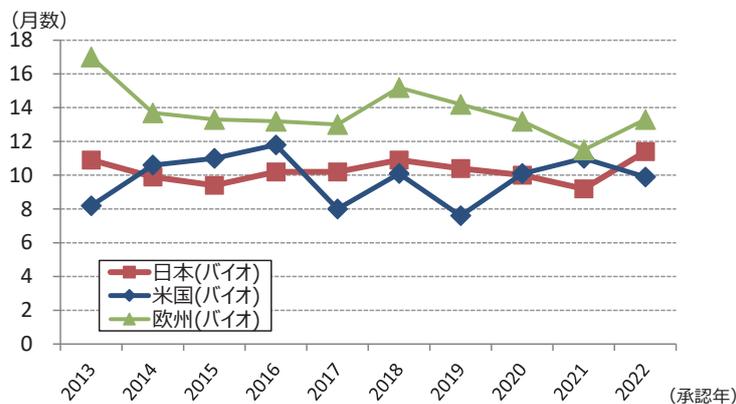
注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
 注2：2021年の特例承認5品目、2022年の特例承認1品目は通常の審査プロセスと異なるため、承認品目数にのみ含めた。
 出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

表6 非バイオ医薬品の審査期間（月数）の推移（NME；2013年～2022年）

承認年	日本 NME (PMDA)				米国 NME (FDA)				欧州 NME (EMA)			
	N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）			N	審査期間（月数）		
		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差		中央値	平均値	標準偏差
2013	22	11.2	11.1	4.9	25	10.0	13.2	13.8	27	15.8	15.5	2.5
2014	44	10.9	11.6	4.9	30	11.0	14.5	11.6	30	14.3	15.7	6.2
2015	29	9.3	9.9	1.8	32	11.0	15.1	19.0	32	13.9	13.9	3.1
2016	38	10.1	10.2	3.5	15	8.0	9.7	3.8	20	14.5	14.3	3.7
2017	16	11.5	12.3	4.1	33	8.0	11.4	8.5	19	14.9	14.0	4.0
2018	23	9.8	10.9	8.9	42	8.0	9.8	6.1	21	13.8	15.2	5.1
2019	29	9.8	10.7	4.9	38	9.0	16.0	28.6	16	13.7	14.9	4.0
2020	29	10.8	10.1	3.2	40	8.0	11.3	9.6	26	14.0	13.7	4.2
2021	28	10.1	10.9	3.5	35	8.0	9.8	5.0	28	15.2	15.1	3.3
2022	29	10.4	10.4	3.3	23	11.9	19.4	31.4	27	14.3	14.6	4.4
合計	287	10.3	10.7	4.5	313	8.1	12.9	16.3	246	14.3	14.7	4.2

注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
 注2：2020年の特例承認1品目、2021年の特例承認1品目、2022年の特例承認1品目及び緊急承認1品目は通常の審査プロセスと異なるため、承認品目数にのみ含めた。
 出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図5 審査期間（中央値）の年次推移（バイオ医薬品、NME）



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

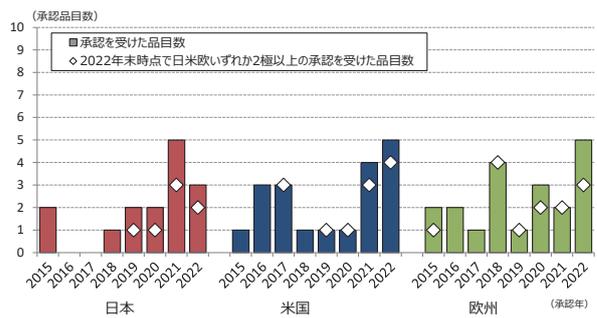
(7) 再生医療等製品の承認数の日米欧比較

政策研ニュース第68号では2022年に日本で新たに承認を受けた再生医療等製品6品目を報告したが、調査方法にて述べた通り、本稿の承認数の集計対象を日本はPMDAホームページの「新医薬品の承認品目一覧」に掲載されている医薬品としたことから再生医療等製品は対象外である。また、米国についてもFDAの「CDER Drug and Biologic Approvals for Calendar Year」に掲載されている医薬品としたことから、再生医療等製品に相当する製品は対象外である。一方で欧州に関しては、EMAが中央審査方式にて承認し、「European Medicines Agency Annual Reports」に掲載された医薬品を対象に集計したが、再生医療等製品に相当する製品についても対象に含まれる。

ここでは、日本における再生医療等製品に相当する製品の日米欧における近年の承認数について報告する。日本は、PMDAホームページの「新再生医療等製品の承認品目一覧」¹¹⁾に掲載されている医薬品とし、品目数は承認・一変別が「承認」として記載されたものを対象とし、「一変」は含まない。集計期間は再生医療等製品が新たに定義された現行の薬機法の施行後である2015年以降を対象とした。米国は、FDAホームページの「Approved Cellular and Gene Therapy Products」¹²⁾に掲載されている医薬品を対象として初回の承認を受けた年にて集計した。欧州は、EMAが中央審査方式にて承認し、「European Medicines Agency Annual Reports」に掲載された医薬品のうち、ATMP (Advanced therapy medicinal products) 指定¹³⁾を受けて承認された品目を対象とした。

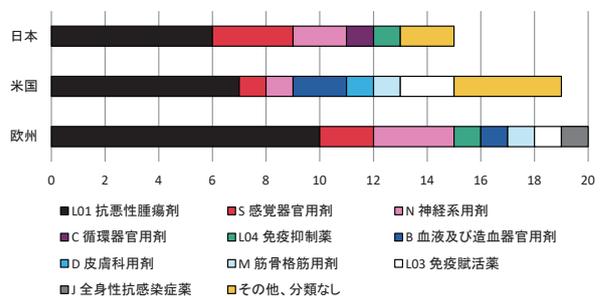
日本、米国、及び欧州で承認された再生医療等

図6 再生医療等製品の新規承認数(2015~2022)



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図7 再生医療等製品の疾患分類



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、「明日の新薬(テクノミック制作)」のATC分類をもとに医薬産業政策研究所にて作成

製品に相当する製品の承認数(2015~2022年)及び2022年末時点で日米欧いずれか2極以上の承認を受けた製品数を図6に示した。日本では2015年から2022年までに15製品が新規に承認を受けており、うち7製品は欧米いずれかまたは両方で承認を受けた品目であった。製品名、各極での承認年および審査期間を表7に示した。

米国および欧州では2015年から2022年までにそれぞれ19製品及び20製品が新規に承認を受けており、それぞれ12製品、13製品が2022年末までに日米欧の2極以上で承認を受けていた。日米欧い

11) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、新再生医療等製品の承認品目一覧、<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html> (参照：2023/09/15)
 12) Food and Drug Administration (FDA)、Approved Cellular and Gene Therapy Products、<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products> (参照：2023/09/15)
 13) European Medicines Agency Advanced therapy medicinal products：遺伝子、組織、または細胞に基づいたヒト用の医薬品であり、遺伝子治療薬、体細胞治療薬、組織工学的医薬品の3分類がある。EMAによる中央審査方式が適用され、Committee for Advanced Therapies (CAT)を中心とした科学的評価体制、中小企業向けの研究開発支援、市販後安全性評価に関する支援体制などが整備されている。<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview> (参照：2023/09/15)

表7 日米欧いずれか2極以上で承認を受けた再生医療等製品（全7品目）

	申請会社	製品名	効能・効果	PMDA		FDA		EMA	
				承認年	審査期間(月)	承認年	審査期間(月)	承認年	審査期間(月)
1	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	2019	11.10	2017	6.87	2018	9.63
2	ノバルティスファーマ株式会社	ゾルゲンスマ点滴静注	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものを含む）	2020	16.60	2019	7.72	2020	19.29
3	第一三共株式会社	イエスカルタ点滴静注	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫）	2021	9.79	2017	6.60	2018	12.81
4	Bristol-Myers Squibb 株式会社	プレランジ静注	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2021	8.97	2021	13.63	2022	21.16
5	武田薬品工業株式会社	アロフィセル注	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療	2021	7.52	-	-	2018	24.67
6	Bristol-Myers Squibb 株式会社	アベクマ点滴静注	再発または難治性の多発性骨髄腫。(付帯条件あり)	2022	9.69	2021	7.95	2021	15.61
7	ヤンセンファーマ株式会社	カービクティ点滴静注	再発または難治性の多発性骨髄腫。(付帯条件あり)	2022	9.66	2022	10.97	2022	12.85

注1：引用資料のデータ更新および再集計にともない、過去の公表データ中の数値が修正されている場合がある。
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

れにおいても新規に承認を受けた品目数が増加しており、また日米欧いずれか2極以上で承認を受けたグローバル製品の承認が増えていることがわかる。また、図7では承認を受けた再生医療等製品の対象疾患分類を示した。抗悪性腫瘍剤が最も多く、日本では感覚器官、神経系を対象とした製品が複数承認を受けている。

表7では日本における再生医療等製品の承認年及び審査期間を同一製品の欧米の審査期間と比較した。

表7で示した7品目のうち4品目は欧米初回承認から1年以内に日本でも承認を受けていた。また、審査期間については7品目のうち5品目が10か月以内に承認を受けており、欧米と同等以上に短期間で審査完了が見込めると言える。

4. まとめ・考察

本稿では、日本、米国、および欧州で2022年に承認された新医薬品の承認品目数および審査期間について、それぞれの規制当局の公表情報を元に集計、比較調査した。

2022年の承認品目数は過去8年間において、全

承認品目数とNME数のいずれにおいても日米欧で高水準の承認状況であった。薬事上の特別措置件数についても昨年同様の水準であった。日米欧いずれにおいても通常審査の審査期間（中央値）と比較して薬事上の特別措置を受けた品目の審査期間（中央値）が短縮しており、措置の効果が得られた結果となっていた。

2022年に日本で承認を受けた全品目を対象とした審査期間の中央値は表3のとおり9.4か月であり欧米と比較して日本が最小であり、標準偏差も3.6か月と小さかった。日本で承認を得るまでの審査期間が欧米と同程度以上であることは、新規医薬品への迅速なアクセスを達成するためには非常に重要な要素であると考えられるため、今後も同水準の維持を期待したい。また、COVID-19への対応として2021年の特例承認9品目があったが、2022年も特例承認7品目及び緊急承認1品目が承認されており、COVID-19流行への対応の活発化、迅速化が進んだと言える。

一方で表1に示したとおり、2022年に米国で承認を受けた品目の審査期間の中央値は全承認品目で11.0か月と平年並みであったものの、平均値は

19.5か月となり標準偏差も大きかった。2022年に米国で承認を受けた112品目では、既発売製品が10品目以下の企業¹⁴⁾による製品が63品目(56.3%)であり、2021年の114品目における55品目(48.2%)から増加した。2022年に米国で承認を受けた品目のうち、既発売製品が10品目以下の企業による製品の審査期間の中央値及び平均値は12.0か月及び20.0か月であり、それ以外の企業の審査期間の中央値及び平均値(それぞれ10.0か月及び18.8か月)と比較して長かったことから、既発売品の少ない企業による承認数が多かったことが2022年の審査期間に影響した可能性が考えられる。なお、欧州では小規模の企業に対する薬事サポート制度が存在しており、2016年から2020年の間にこれらの企業による承認申請の成功率が2倍以上に増加したとのことである¹⁵⁾。PMDAにおいても従来の対面助言・事前面談に加えて主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象としたレギュラトリーサイエンス総合相談及びレギュラトリーサイエンス戦略相談の仕組みが提供されている¹⁶⁾。

薬事上の特別措置においては、重篤な疾患に対して高い有効性が期待される医薬品について先駆け審査指定制度、Breakthrough Therapy、PRIMEなどがあるが、欧米のBreakthrough Therapy、PRIME件数と比較すると日本の先駆け審査指定

制度による承認件数は少ない。このことが日本における画期性の高い医薬品アクセスへ与える影響については未解析であるが、欧米と同水準の医薬品アクセスを維持向上するためには、現行の薬事上特例措置を最大限有効活用する他さらなる工夫が必要となる可能性がある。

昨年の政策研ニュース第67号に引き続きバイオ医薬品該非別の調査を実施したが、品目数は日米欧ともに昨年同様に過去最高水準であり、審査期間に関してはバイオ医薬品該非別に関わらず同程度であった。また、政策研ニュース第68号でも述べた再生医療等製品の承認状況の日米欧比較を行った。再生医療等製品の承認数は日米欧いずれにおいても近年増加しており、また日米欧いずれか2極以上の承認を受けるグローバル製品数も増加していた。審査期間については表7のとおり製品毎のばらつきがみられるものの日本での審査期間は10か月程度に収束する傾向も認められた。バイオ医薬品、再生医療等製品など、モダリティーにかかわらず一定の審査期間が見込める点は革新的医薬品の早期上市へのハードルを下げる点で重要と考えられる。欧米と同等以上の審査の迅速さの維持に加え、革新的技術やCOVID-19のような不測の事態に対する対応の柔軟性を期待し、今後も本稿の解析を継続したい。

14) Evaluate Pharma[®]のパラメーター「Marketed(企業が所有する製品数、全世界対象)」(2023年9月8日時点)にて分類した。

15) European Medicines Agency, Supports to SMEs: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/support-smes> (参照: 2023/09/25)

16) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、RS総合相談・RS戦略相談、<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html> (参照: 2023/09/25)

【補足】日米欧の薬事上の特別措置の説明

	特別措置の種類	対象	特別措置の内容
日本	優先審査	希少疾病用医薬品は指定されると自動的に優先審査品目になる。それ以外は重篤な疾病で医療上の有用性が高い（医療の質の向上に明らかに寄与）と認められた品目。	総審査期間の目標が、通常の12か月から9か月に短縮される。
	迅速審査	迅速に審査する必要があると当局から判断されたもの（優先審査とは別）。事前評価済告知申請品目は自動的に迅速審査扱い。承認申請者の申請に基づく指定ではない。	迅速審査のプロセスが適用される。
	希少疾病用医薬品	日本で対象患者数が5万人未満であること（あるいは指定難病）、医療上特にその必要性が高い、対象疾病に対する当該品目の開発計画が妥当であること。	助成金交付、優先対面助言、優先審査（総審査期間の目標：9ヶ月）、再審査期間延長（最長10年）、税額控除などの支援措置を受けられる。
	条件付き早期承認制度	4つの要件をすべて満たす（①対象疾患の重篤性②医療上の有用性③検証的臨床試験実施の困難さ④検証的臨床試験以外の試験等での一定の有効性・安全性の確認）。	製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を条件として付され、承認される。優先対面相談、優先審査。
	先駆け審査指定制度	4つの要件をすべて満たす（①治療薬の画期性②対象疾患の重篤性③対象疾患に係る極めて高い有効性④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思）。	優先相談（優先的な治験相談品目としての取り扱い）、事前評価の充実（先駆け総合評価相談を受ける）、優先審査（総審査期間の目標が6ヶ月に設定）、コンシェルジュ（審査パートナー）、再審査期間の延長（最長10年）。
	特例承認	海外で流通している医薬品等（緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合）。	有効性と安全性の両方を早急に「確認」し、迅速な承認を行う。GMP 調査・国家検定・容器包装の表示などには特例措置が認められることがある。
	緊急承認	すべての医薬品等（緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合）。	海外でまだ流通されていない医薬品等も対象とし、有効性が「推定」できれば承認可能となる。GMP 調査・国家検定・容器包装の表示などには特例措置が認められることがある。
米国	Priority Review	有効性あるいは安全性に重大な改善をもたらすような臨床成績が得られた新薬。	標準的審査期間が6か月（通常は10か月）と設定。
	Accelerated Approval	重篤疾患を対象に、サロゲート／中間的エンドポイントの成績から、Unmet Needsを満たすことが想定されるような新薬（患者へのアクセスを早めることが目的）。	臨床的ベネフィットが十分証明されていない段階で審査、承認される。ただし、第四相試験が課せられる。（なお、試験の結果、当初想定したようなClinical Benefit が得られなかった場合は、取り下げ、あるいは効能など添付文書の変更となる。）
	Orphan	米国で患者数が原則20万人に満たない疾患に対して開発される新薬。	医薬品指定を受けると税制優遇、助成金、申請手数料免除、プロトコル相談などの優遇を受けることができる。 *別途 Priority Review 指定が必要。
	Fast Track	重篤な疾患に対してUnmet Needsを満たす、あるいは既存薬がない、既存治療を上回る可能性のある新薬。	開発から審査に至るまで、FDA が特別にサポートする制度。開発中はFDA とのMeetingなどを持つ機会が増える。 *別途 Priority Review 指定が必要。
	Breakthrough Therapy	Fast Trackより更に本質的革新をもたらすような画期的新薬の可能性のあるものを指定する。	Fast Track で得られる措置に加え、経験豊かな審査担当が直接携わるなどの優遇策が図られる。 *別途 Priority Review 指定が必要。
欧州	Accelerated Assessment	公衆衛生上大きな Benefit をもたらす画期的な新薬。	150日でCHMPの見解が得られる特別なタイムクロックが与えられる。
	Orphan	EU 内で患者が1万人中5人以下、重篤・慢性的かつ認可された代替治療のない疾患を対象とする新薬。	プロトコルへの助言、各種手数料の減額や研究開発費の補助、10年間の市場独占権など。なお、審査期間について、特別なタイムラインを規定されていない。
	Conditional Approval	重篤な疾患に対する医薬品、公衆衛生上緊急性の高い医薬品、オーファンのいずれかで、3つの条件に全てに適合。	臨床データが不足していても、承認後のデータ取得義務を課すことを条件に承認を与える。 *追加の試験成績にて有効性・安全性が確認された段階で通常承認。
	Exceptional Circumstances	特別な理由（臨床情報が収集困難、倫理的に許されない等）により通常必要となる情報が十分収集できない場合。	臨床データが不足していても、制限付きで承認を与える。市販後の追加情報が求められ、使用範囲も非常に限定される。 *データ取得が困難であり、状況解除はない。
	PRIME	①既存治療より有用性が大きく上回る又は治療選択肢のない患者への効果②早期臨床でUnmet Medical Needs を有する患者に利益をもたらす potential を示す。	EMA 審査官への面会、審査チーム、専門家チームによるkick-off meeting を組織、専用連絡先の設定、各マイルストーンでの scientific advice、申請の段階での Accelerated Assessment の確認 等。

出所：厚生労働省、PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成