日米欧の新薬承認状況の比較（2023年）

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　富樫満里子

要約

- 2023年に日米欧で承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間について調査した。
- 2023年の国内の全承認品目数は106品目、NME数が30品目であった。米国では全承認品目数が128品目、NME数が55品目であった。欧州では全承認品目数が140品目、NME数が36品目であった。
- 日本では薬事上の特別措置をうけたNME数が2022年と比較して減少した。
- 日本の審査期間の中央値は全承認品目で10.3か月、NMEで10.9か月であり例年並みであったが、欧米と比較して最小であった。
- 2023年に新規に承認された再生医療等製品の数は日本３品目、米国６品目、欧州１品目であり米国の承認数が最多であった。

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）がホームページ等で公表す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68号[2)]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、政策研ニュース第70号[3)]では2022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分析結果を報告した。本稿では、2023年に日本、米国、及び欧州で承認された新薬の承認数、薬事上特別措置件数及び審査期間に関して報告する。

２．調査方法

日本の調査対象は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。日本承認品目における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。各品目の承認情報は、審査報告書、添付文書、「新医薬品の承認品目一覧」及び薬務公報から抽出した。申請日は審査報告書に記載される申請日とし、承認日は「新医薬品の承認品目一覧」に記載された承認日とした。

米国の調査対象は、FDAホームページの

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）
3）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」、政策研ニュース No.70（2023年11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：2024/09/20）

「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）に該当する医薬品とした。NMEの集計は、「CDER New Molecular Entity（NME）and Original Biologic Approvals Calendar Year」[6] に掲載されている医薬品を対象とした。各品目の承認情報は、FDAホームページ内の各品目情報から抽出した。申請日は各品目の Approval Letter に記載された申請書提出の日付とし、承認日は各品目情報に記載された Approval Date とした。

欧州の調査対象は、EMA が中央審査方式にて承認し、「European Medicines Agency Annual Reports」[7] 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。各品目の承認情報は、EMA ホームページ内の各品目情報から抽出した。申請日は各品目のAssessment Reportに記載された申請書提出の日付とし、承認日は各品目情報に記載された Marketing authorization issued の日付とした。

薬事上の特別措置として、日本では優先審査、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定制度[8]、条件付き承認制度[9]、迅速審査を、米国では Priority Review、Orphan、Fast Track、Breakthrough Therapy、Accelerated Approval を、欧州では Accelerated Assessment、Orphan、Priority Medicine（PRIME）、Conditional Approval、Exceptional Circumstances を対象に集計した。各薬事上の特別措置の内容は補足１にまとめた。

審査期間については、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、申請日から承認日までの期間を“審査期間”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（補足２～４）。

本稿における日本及び米国の承認数の集計対象は上記のとおりであり、再生医療等製品については対象外である。一方で欧州の集計対象には再生医療等製品に相当する品目も含まれる。再生医療等製品の承認数の推移をみるため、新規に承認された再生医療等製品数については以下を対象に別途集計した。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」[10] に掲載されている品目のうち承認･一変別が「承認」または「新規」として記載された品目を対象とした。米国は、FDA ホームページの「Approved Cellular and Gene Therapy Products」[11]に掲載されている品目を対象として初回の承認を受けた年を承認年として集計した。欧州は、ATMP（Advanced therapy medicinal products）指定[12] を受けて承認された品目に加え、日米の上記集計に該当する品目を対象

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：2024/09/20）

６）Food and Drug Administration（FDA）、New Molecular Entity（NME）Drug and New Biologic Approvals、https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/new-molecular-entity-nme-drug-and-new-biologic-approvals（参照：2024/09/20）

７）European Medicines Agency、Annual reports and work programmes、https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes（参照：2024/09/20）

８）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等指定制度として創設された。https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html（参照：2024/09/20）

９）独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬品の条件付き承認制度への対応、https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0045.html（参照：2024/09/20）

10）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：2024/09/20）

11）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：2024/09/20）

12）European Medicines Agency Advanced therapy medicinal products：Overview、https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview（参照：2024/09/20）

表１　新医薬品の承認品目の承認品目数とその内訳（承認年毎；2010～2023年）

品目特性		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
承認品目数		104	131	120	124	137	106	125	85	109	130	125	135	174	106	1711
部会区分	部会審議品目	71	74	82	70	100	71	96	49	67	79	80	97	89	59	1084
	部会報告品目	33	57	38	54	37	35	29	36	42	51	45	38	85	47	627
申請区分	新有効成分含有医薬品（NME）	33	38	45	32	60	38	52	24	37	39	38	52	52	30	570
	（%）	(31.7)	(29.0)	(37.5)	(25.8)	(43.8)	(35.9)	(41.6)	(28.2)	(33.9)	(30.0)	(30.4)	(38.5)	(29.9)	(28.3)	(33.3)
	新医療用配合剤	8	5	3	6	8	2	8	2	5	5	5	2	2	0	61
	新投与経路医薬品	7	5	8	7	8	2	6	4	4	6	6	5	10	5	83
	新効能医薬品	34	59	41	57	46	51	45	36	40	45	58	51	86	52	701
	新剤形医薬品	3	2	1	3	0	3	1	2	1	3	2	0	2	1	24
	新用量医薬品	16	22	20	16	8	9	11	14	15	18	12	21	17	15	214
	バイオ後続品	1	0	1	1	3	0	1	2	6	8	2	4	2	3	34
	類似処方医療用配合剤	2	0	1	2	3	0	1	1	1	1	2	0	1	0	15
	その他の医薬品	0	0	0	0	1	1	0	0	0	5	0	0	2	0	9
審査区分	通常審査品目（迅速処理品目含む）	89	116	97	104	94	76	86	61	71	92	91	82	129	75	1263
	優先審査品目	13	15	23	20	43	30	39	24	38	38	33	44	37	27	424
	うち、希少疾病用医薬品	10	9	18	14	33	24	33	19	32	35	23	40	31	22	343
	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	10	4	6	5	81
	うち、先駆け審査指定制度対象品目	—	—	—	—	—	—	—	—	3	2	5	2	1	0	13
	うち、条件付き承認制度対象品目	—	—	—	—	—	—	—	—	2	0	3	0	0	0	5
	迅速処理品目	12	41	25	24	13	9	5	11	9	13	3	11	46	13	235
	うち、事前評価済公知申請品目	10	34	23	21	10	4	5	5	9	5	3	3	28	7	167
	特例承認／緊急承認に係る品目	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9	8	4	24

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：迅速審査品目及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：特例承認として承認を受けた2010年の２品目、2020年の１品目、2021年の９品目、2022年の７品目及び2023年の４品目は通常の審査プロセスと異なるため、通常、優先、迅速には分類せずに「特例承認に係る品目」とした。
注６：2022年緊急承認１品目は、特例承認品目と同じ区分に合算して集計した。
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）、及び、薬務公報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

とした。

３．結果

⑴　国内新医薬品の承認品目数とその内訳

2010～2023年の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、及び品目の内訳を表１に示した。2023年には106品目が承認され、そのうち新有効成分含有医薬品は30品目であった。

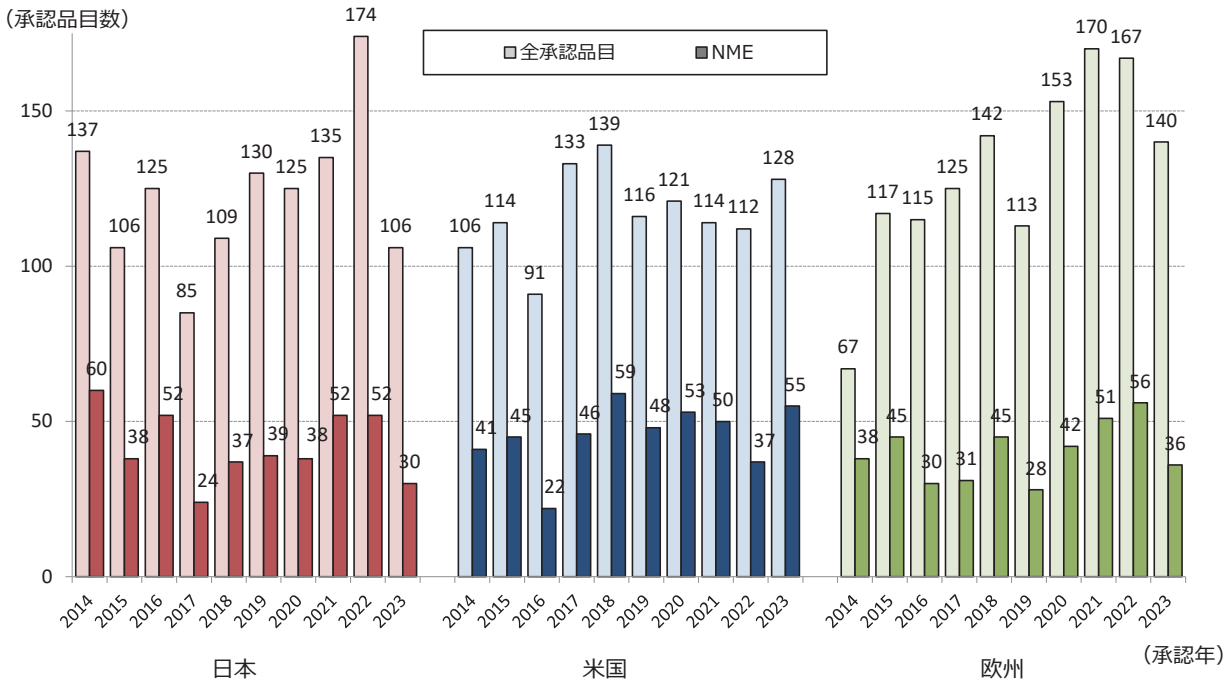
新有効成分含有医薬品以外の申請区分別の内訳では、新効能医薬品が52品目、新用量医薬品が15品目、新投与経路医薬品が５品目、新剤形医薬品が１品目、バイオ後続品が３品目であった。

審査区分別の内訳では、通常審査品目が75品目、優先審査品目は27品目であった。優先審査品目のうち、希少疾病用医薬品は22品目であった。希少疾病用医薬品は集計期間内では2021年に40品目と承認数が最多となったが、2023年はこの半数程度の22品目であり、2022年と比較しても９品目減少した。先駆け審査指定制度対象品目（現在は先駆的医薬品等指定制度）及び条件付き承認制度対象品目の承認数はそれぞれ０品目であった。迅速処理品目の承認数は13品目あり、このうち事前評価済み公知申請品目は７品目であった。2023年の特例承認数はのべ４品目あり、いずれも新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症の予防を効能・効果とする品目についての承認であった。

⑵　新医薬品の承認品目数の日米欧比較

過去10年間（2014～2023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。米国では2023年に128品目が承認され、そのうち NME は55品目であった。欧州では2023年に140品目が承認され、そのうちNMEは36品目であった。米国の2023年の NME 数は2022年に比べて18品目増加し、全承認品目数も増加したが、日欧では2022年に比べてNMEがそれぞれ22品目、20品目減少し、全承認品目数も減少した。

図１　過去10年間の日米欧の承認品目数



注：引用資料のデータ更新及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

⑶　薬事上の特別措置を受けた NME 承認品目数

日米欧で過去５年間（2019～2023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について図２に示した。

2023年に日本で承認された NME 30品目中、優先審査（希少疾病用医薬品を含む）は10品目（33.3%）、希少疾病用医薬品は７品目（23.3%）、先駆け審査指定制度、条件付き承認制度及び迅速審査の対象はいずれも０品目であった。2023年のNME数は2022年より減少しており、優先審査、希少疾病用医薬品に該当した NME 数も2022年と比較して減少した。

米国では、2023年に承認されたNME55品目中、Priority review は33品目（60.0%）、Orphan 指定品目は28品目（50.9%）、Fast Track指定品目は25品目（45.5%）、Breakthrough Therapy 指定品目は９品目（16.4%）、Accelerated approval は９品目（16.4%）であった。2023年の米国 NME 数は2022年より増加しており、薬事上特別措置を受けたNME数もBreakthrough Therapy以外では2022年より増加した。

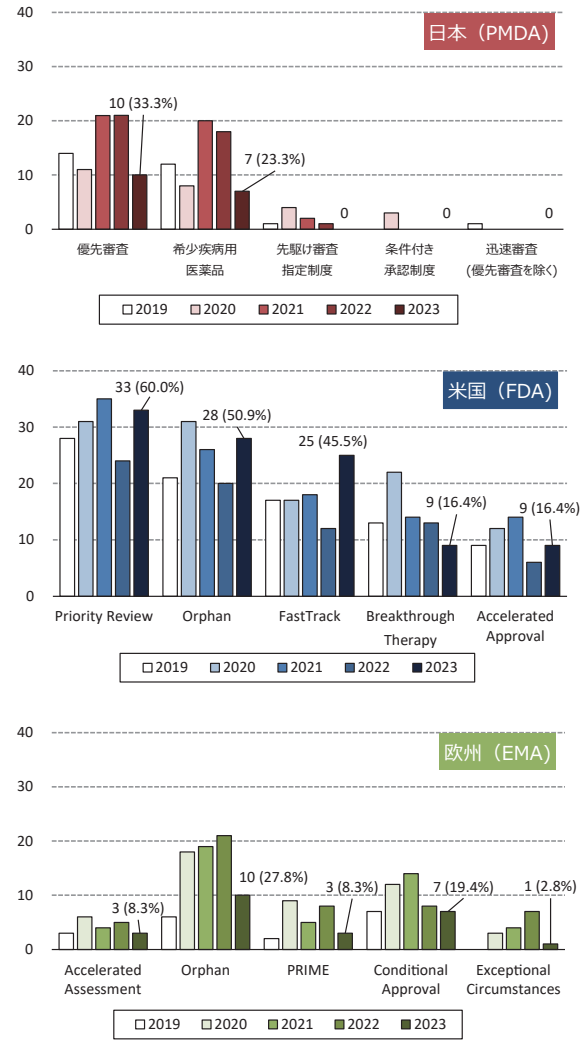
欧州では、2023年に承認されたNME 36品目中、Accelerated Assessment は３品目（8.3%）、Orphan 指定品目は10品目（27.8%）、PRIME 指定品目は３品目（8.3%）、Conditional Approvalは７品目（19.4%）、Exceptional Circumstances は１品目（2.8%）であった。欧州は2023年の NME 数が2022年より減少しており、薬事上特別措置を受けた NME 数についても減少していた。

⑷　審査期間の中央値の年次推移

日本、米国、及び欧州で承認された医薬品の承認年毎（2000～2023年）の審査期間の中央値の年次推移を図３に示した。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2023年の期間を調査対象とし、審査期間の中央値の年次推移を図４に示した。審査期間、中央値、平均値、標準偏差に関しては補足２及び補足３に示した。NME 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、米国：Priority review、欧州：Accelerated Assessment）を受けた品目の審査期間については補足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10.2か月、欧州13.2か月で

図２　薬事上特別措置を受けた NME 数

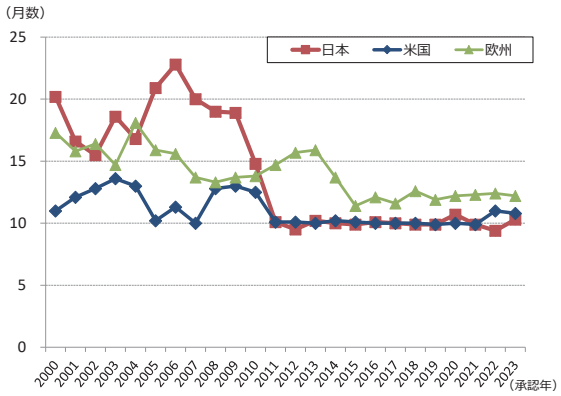


出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
注：（　）内の数値は当該年の NME 数に対する割合

あった。2023年は日本10.3か月、米国10.8か月、欧州12.2か月であり、中央値は日本が最小となった（補足２）。年次推移では図３のとおり日本は2011年に大幅な審査期間の短縮が行われて以来、審査期間の中央値は概ね10か月程度で維持されている。

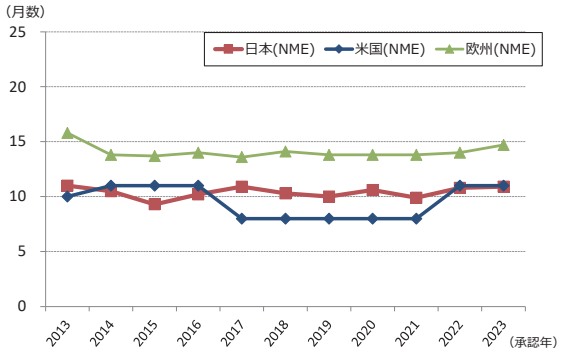
NME について調査対象の全期間における審査期間（中央値）は、日本10.3か月、米国9.9か月、欧州14.1か月であった。2023年の審査期間（中央値）は、日本10.9か月、米国11.0か月、欧州14.7か月であり、NME についても中央値は日本が最小となった（補足３）。年次推移では図４のとおり日米欧ともに集計期間内に大きな変動はなかった。さらに、審査期間別の NME 承認数を図５に示し

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）



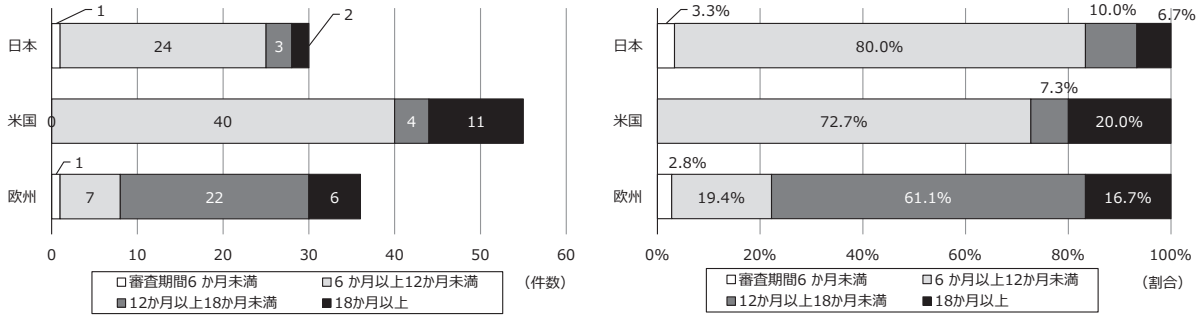
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

た。日米では審査期間が６か月以上12か月未満となる NME が最も多く、欧州では12か月以上18か月未満が最多となった。

(5)　再生医療等製品の承認数の日米欧比較

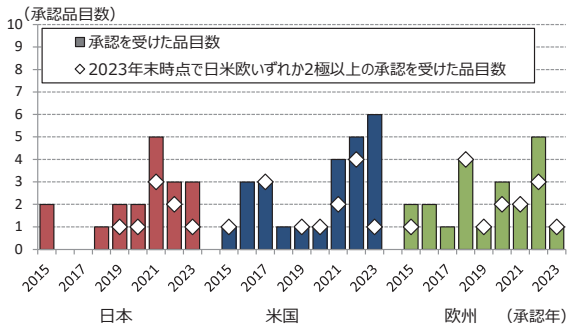
日本、米国、及び欧州で承認された再生医療等製品に相当する品目の新規承認数（2015～2023年）及び2023年末時点で日米欧いずれか２極以上の承認を受けた品目数を図６に示した。日本では2015年から2023年までに18品目が新規に承認を受けており、うち８品目は欧米いずれかまたは両方で承認を受けた品目であった。米国及び欧州では2015年から2023年までにそれぞれ25品目及び21品目が新規に承認を受けており、それぞれ13品目、14品目が2023年末までに日米欧の２極以上で承認を受けていた。

図５　審査期間別 NME 承認数の日米欧比較



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
注：左図は件数、右図は当該年の NME 数に対する割合

図６　再生医療等製品の新規承認数(2015～2023)



注：引用資料のデータ更新及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

近年は日米欧いずれにおいても新規に承認を受けた品目数が増加しているが、2023年については米国で６品目と過去最多の承認数となり、日本は３品目で2022年と同数、欧州は１品目に減少していた。

４．まとめ・考察

本稿では、日本、米国、及び欧州で2023年に承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及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。

日本の2023年の承認品目数は、全承認品目数とNME 数のいずれも2022年と比べて減少した。欧州も同様の傾向であったが、米国については全承認品目数、NME数のいずれも2022年を上回った。また、直近数年の NME 数の推移を見ると、米国は2020年、2021年に53品目、50品目と多く、2022年は37品目と少なかった。日本と欧州では、米国から１年遅れて2021年と2022年の NME 数が50品目超となり、2023年は減少した。過去の政策研ニュース第63号[13] で報告したとおり、2020年時点で米国では世界初上市品の割合が過半数を占め、日本と欧州では２番手または３番手に上市される品目の割合が高かった。２極以上で承認を得るグローバル製品において米国で最初に承認を得た後に日本または欧州で承認を得るような企業行動がNME 数の推移にも影響したと考えられる。

薬事上の特別措置をうけたNME数については、NME 数の推移と同様に日本と欧州では2022年より全体的に減少し、米国では増加した。日本においては、先駆け審査指定制度、条件付き承認制度、迅速審査に該当する NME 承認数が2023年度はいずれも０件であった。革新的な医薬品を日本国内へ迅速に導入することは重要であるが、図２でNME 承認数が比較的多かった先駆け審査指定制度であっても過去５年間で８件、NME 数に対して3.8％に留まっていた。開発時点から当局の指導を受けられる点で先駆け審査指定制度と類似する米国のBreakthrough Therapy及び欧州のPRIMEと比べると、同期間で Breakthrough Therapy に該当するNME数は71件（NME数に対して29.2％）、

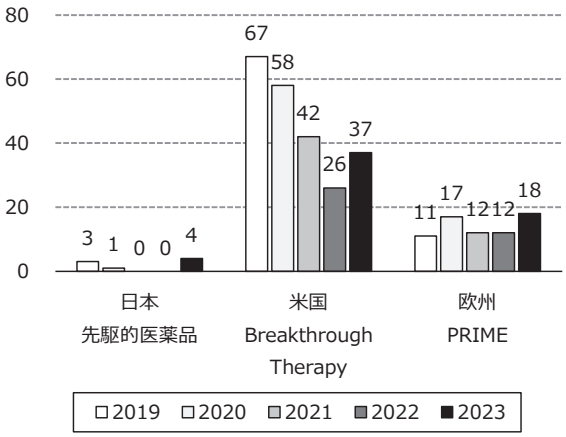
13）医薬産業政策研究所、「ドラッグ・ラグ：国内NME 承認品目の上市状況～米国・欧州との上市時期比較」、政策研ニュース No.63（2021年７月）

PRIME に該当する NME 数は27件（NME 数に対して12.7%）あり、いずれも日本と比較して多かった。図７に過去５年間にこれらの薬事上特別措置の指定を新たに受け、現時点で有効な件数を示した。日本は８件[8]、米国は230件[14]、欧州70件[15]であり、承認数との直接比較はできないものの指定件数そのものが欧米では多かった。

一方で、図８に直近２年間で米国Breakthrough Therapy 及び欧州 PRIME 指定を受けた NME 承認品目の日本への導入状況を示したが、８割以上が日本国内で承認済みまたは開発中であった。このことから、欧米で画期的新薬として薬事上特別措置を受けた医薬品の日本への導入が現状著しく遅れているというわけではないが、日本発または日本が一番手となるような新薬を生み出すためには先駆的医薬品指定制度などもより一層活用されることが望ましい。欧米と比較して指定件数が少ない現状については、原因の分析や制度面での見直し検討が必要かもしれない。

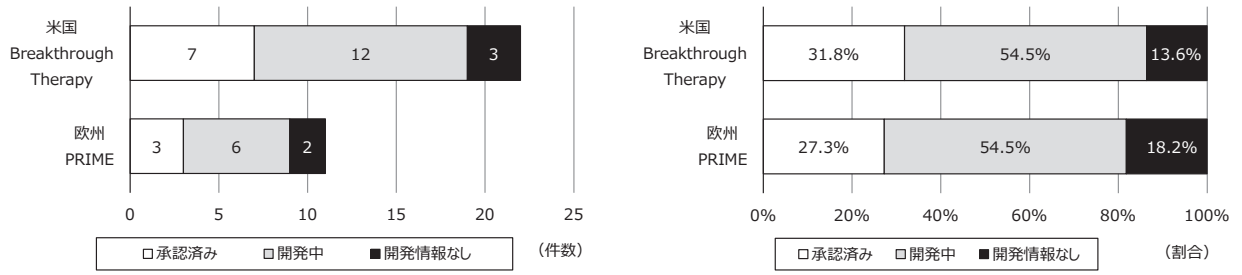
審査期間については、全承認品目と NME のいずれも平年並みであり、各極ともに10～15か月であった。本稿で分析した審査期間は申請資料提出日から承認日までとしており、日米欧の各当局から発行される各種レポートにおける審査期間とは一部異なり、当局からの照会事項に対応する時間も含めて審査期間としたものである。例えば2023年の米国の承認品目には、初回の申請日が古く10年を超える審査期間となる品目も含むため、補足２及び補足３で示す審査期間の標準偏差は大きい。本稿の分析において2023年の日本の審査期間の標準偏差は比較的小さく、また2023年の日本の審査期間の中央値は日米欧で最小となった。図５のとおり2023年の日本の NME30品目のうち、審

図７　先駆的医薬品、Breakthrough Therapy、PRIME 指定件数



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８　2022－2023年に薬事上特別措置を受けて承認された欧米NMEにおける2023年末時点の日本への導入状況

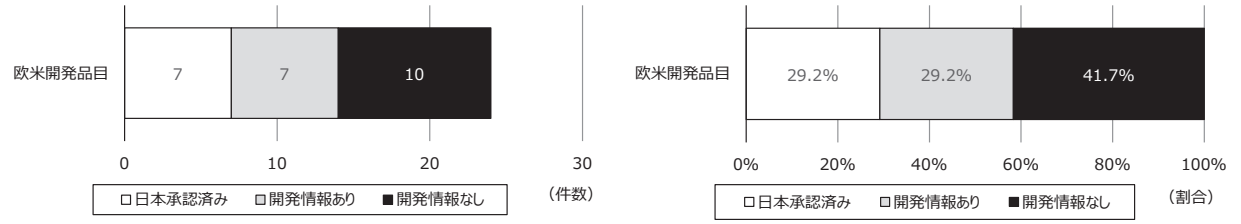


出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報及び「明日の新薬（テクノミック制作）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成
注：左図は件数、右図は米国 Breakthrough Therapy 該当 NME 数および欧州 PRIME 該当 NME 数に対する割合

14）Food and Drug Administration（FDA）、CDER Breakthrough Therapy Designation Requests Received by Fiscal Year、https://www.fda.gov/media/95292/download（参照：2024/09/20）fiscal year 2019～2023の期間で“Granted”の数を集計した。

15）European Medicines Agency、PRIME：priority medicines、https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines（参照：2024/09/20）2019～2023年に指定を受けた件数を集計し、取り下げのものは集計から除外した。

図９　欧米で承認済みまたは開発中の再生医療等製品相当の品目における2023年末時点の日本への導入状況



出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報及び「明日の新薬（テクノミック制作）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成
注１：2015－2023年に欧米で承認された品目のうち、欧米両方で承認済み、米国承認済み欧州開発中、および欧州承認済み米国開発中、となる24品目を“欧米開発品目”とした。
注２：左図は件数、右図は欧米で承認済みまたは開発中の品目（24品目）に対する割合。

査期間が12か月以上は５品目（16.7％）のみで、６か月以上12か月未満は24品目（80.0％）であり、８割以上が申請日から起算して12か月で承認を得ていた。世界初承認を受ける事例が多い米国では申請から承認までの期間が長くなる可能性があるが、２－３番手に申請する事例が多い欧州と日本の比較でも日本の審査期間の方が短かった。欧米と同等以上に審査期間が短く、当局の設定する目標期間[16]内に審査完了が見込めるという点は、新薬上市に向けた開発タイムライン上の予見性も高まることから、日本の審査制度の優れた点であると言える。

新規に承認された再生医療等製品数は近年増加傾向であるが、2023年は米国の６品目が最多であり、日本は３品目、欧州は１品目と2022年より減少した。また、2023年末時点で２極以上の承認を得たグローバル製品の承認数は日米欧ともに１品目であった。図６で示した欧米の承認品目のうち欧米両方で承認済みまたは欧米開発中となる24品目を抽出し日本での開発情報の有無を調査したところ（図９）、14品目（58.3％）が日本承認済みまたは開発中である一方、10品目（41.7％）は日本での開発情報が得られなかった。医薬品のみならず再生医療等製品においても一部の製品においては日本での開発が遅れるか、日本には導入されない状況が懸念される。治験環境整備など昨今のドラッグラグ・ロス対策の議論に加えて、再生医療等製品特有の各種課題解決に向けた対策が進められることを期待する。

５．おわりに

本稿では、日本、米国、及び欧州で2023年に承認された新医薬品の承認品目数、薬事上特別措置件数及び審査期間について比較調査した。2023年の承認数は米国に及ばないものの欧州と同程度であった。2023年は薬事上特別措置を受けた承認数が他極に比べて日本では少なく、審査期間の中央値は日本が最小となった。欧米と比較した日本のこのような特徴が今後の日本の承認数、特に日本への導入への早さにどのように影響するかは興味深く、今後も継続調査する。

16）独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画、https://www.pmda.go.jp/files/000267756.pdf（参照：2024/09/20）

補足１　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高いと当局から判断されたもの（優先審査とは別）。事前評価済公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。優先対面助言、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・体制）。	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。緊急性に係る要件に該当する医薬品については、機構における審査、調査、事前相談において最優先で取り扱われる。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、プロトコー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	FastTrack 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が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。	プロトコールへの助言、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

補足２　審査期間（月数）の推移（全承認品目；2000年～2023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	125	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	113	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	167	12.4	12.6	5.7
2023	106	10.3	11.0	8.6	128	10.8	22.7	32.6	140	12.2	12.9	5.2
合計	2380	10.9	14.1	12.9	2341	10.2	17.5	19.4	1847	13.2	13.2	5.4

注１：引用資料のデータ更新及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、2023年の特例承認４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。
注３：欧州で申請日情報の得られなかった品目については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

補足３　審査期間（月数）の推移（NME；2013年～2023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
2023	30	10.9	13.0	13.3	55	11.0	18.9	38.0	36	14.7	15.0	5.2
合計	454	10.3	11.0	6.6	483	9.9	13.1	18.7	442	14.1	14.5	5.3

注１：引用資料のデータ更新及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

補足４　薬事上特別措置を受けたNMEの審査期間

	承認年	NME			
		N	審査期間（月数）		
			中央値	平均値	標準偏差
日本（PMDA）					
優先審査*	2022年	21	9.1	10.3	5.8
	2023年	10	8.4	9.0	4.8
通常審査	2022年	28	11.1	12.1	2.7
	2023年	20	11.1	15.0	15.7
米国（FDA）					
Priority review	2022年	24	8.0	16.9	31.0
	2023年	33	8.0	12.2	9.1
Standard review	2022年	13	14.9	19.1	9.1
	2023年	22	12.0	28.9	58.4
欧州（EMA）					
Accelerated Assessment	2022年	5	8.3	8.1	0.9
	2023年	3	8.0	7.9	0.3
上記以外	2022年	46	14.3	14.3	5.3
	2023年	31	15.4	15.9	5.0

*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及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