

研究結果報告書（概要）

研究課題名：海外規制当局に先行して本邦で承認された新有効成分含有医薬品の承認審査の分析

主たる研究者（所属部署）：田中基嗣（新薬審査第一部）

【目的】 本邦で承認された新有効成分含有医薬品（以下、「新薬」）について、海外承認状況を調査し、本邦で世界初承認された本邦先行承認医薬品（以下、「本邦先行品」）及び海外先行承認医薬品（以下、「海外先行品」）の特徴及び承認審査並びに製造販売後の安全性を検討することによって、本邦における創薬の成果及び将来の課題を検討することとした。

【研究方法】 2008年から2019年に本邦で承認された新薬を研究対象とした。ワクチン、後発医薬品、新効能、新用量、新投与経路、新医療用配合剤等は除外した。新薬の海外承認状況を確認し、本邦先行品及び海外先行品に分類し、全体及び疾患領域別の品目数の推移を検討した。国際誕生日に基づいてドラッグラグを算出し、全体及び疾患領域別の経時的推移を検討した。製造販売後の安全性は、ブルーレター・イエローレター件数の割合で評価した。本邦先行品のうち、日米欧のいずれかで著しく長い審査期間を必要とした品目を対象に、日米欧間の審査の違いを検討した。本邦先行品の開発促進を目的とする先駆け審査指定制度の成果についても評価を行った。いずれも公開情報に基づいており、日米欧の審査報告書、インタビューフォーム、製薬企業プレスリリース等を用いた。

【結果・考察】 直近12年間に新薬400品目が承認され、このうち80品目（20%）が本邦先行品であった。新薬の年次推移に明らかな傾向はみられなかった。疾患領域別品目数は、悪性腫瘍、代謝・内分泌、感染症の順に多く、当該領域では本邦先行品も多かった。新薬全体のドラッグラグは明らかに減少していたが、神経疾患、精神疾患、及び品目数の少ない領域では大きなラグが持続していた。本邦先行品と海外先行品で、製造販売後の安全性に差はなかった。著しく長い審査期間を必要とした本邦先行品は4品目であり、うち3品目が心血管リスクへの懸念によるものであった。先駆け審査指定制度により7品目の新薬が世界初承認され、当該制度が新薬開発促進に寄与していることが示唆された。

【結論】 新薬の20%が本邦先行品であり、安全性に関して海外先行品に遜色なかった。ドラッグラグは着実に減少傾向だが、持続する領域も存在する。日米欧の審査の理解を深め規制調和を図るとともに、疾患領域にフォーカスした医療政策を講じることが重要である。