

27F-pm11

本邦における新有効成分含有医薬品の承認審査期間：審査部門ごとの層別解析
○柴田 翔洋¹, 千葉 康司², 鈴木 岳之¹ (¹慶應大院薬, ²横浜薬大)

【目的】著者らの先行研究から、2010 年度薬価制度改革で、革新的な新薬の創出及び適応外薬等の開発を目的に導入された新薬創出・適応外薬解消等加算（新薬創出加算）の付与に有意に寄与する薬剤特性として、抗がん剤及び免疫抑制剤が特定されている。本結果は、近年の開発パイプラインの特徴、すなわち当該領域の臨床開発が進んでいる状況を単に反映した結果であるという可能性を否定できない。そこで本研究では、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が新薬の承認審査に要した期間及び承認した製品数を調査し、先行研究で得られた新薬創出加算付与に有意に寄与する薬剤特性が妥当なものであるかを検討したものである。

【方法】2000 年から 2015 年までに本邦で承認された新有効成分含有医薬品を調査対象とした。PMDA のウェブサイトにて公表されている審査報告書から、各品目の審査期間を承認申請日から承認日までと定義して算出し、各年の審査期間を経時的に解析した。また、算出した審査期間を審査部門ごとにも集計し、各部門で審査期間に差があるのかもあわせて検討した。本研究の統計解析は、IBM 統計解析ソフトウェア SPSS[®]を用いて実施した。

【結果・考察】審査部門ごとの審査期間の中央値は、12 ヶ月（平均±標準偏差；16.55±15.41 ヶ月）、中央値の最大値は 14 ヶ月（第 3 部）、最小値は 11 ヶ月（第 4 及び 5 部）だった。承認された新薬数は、最大値は 306 製品（第 1 部）、最小値は 163 製品（第 3 部）だった。また、承認審査期間が経時的に有意に短縮しているのは、第 1 部、第 2 部及び第 5 部であった。本研究から医療ニーズの高い治療領域の新薬開発が促進されていることが明らかとなったが、その傾向は新薬創出加算付与に有意に寄与する薬剤特性とは相関性が低いことが示唆された。