

日本における新医薬品の臨床開発と承認審査

石橋 太郎

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

小野 俊介

(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 47

(2009年10月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複写することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

石橋 太郎

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル5F

TEL: 03-5200-2681; FAX: 03-5200-2684

E-mail: tishibashi-opir@jpma.or.jp

URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/>

謝辞

本研究に貴重なデータを提供していただいた申請企業に謝意を表します。また、本研究の実施および報告書作成にあたり、貴重な助言をいただいた日本製薬工業協会薬事委員会、医薬品評価委員会のメンバーに深謝いたします。加えて、第三者的なデータ管理を行った医薬産業政策研究所の岩倉恵美子氏に感謝いたします。

要約

2000～2008年に国内で承認された新医薬品を対象に、臨床開発期間（初回治験計画届提出日～承認申請日）、審査期間（承認申請日～承認日）、両者を合わせた開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）の推移およびその長さに関係する因子を検討した。臨床開発期間は2000～2008年の中央値が59.5ヵ月（5.0年）、2008年が44.6ヵ月（3.7年）であり、開発戦略の多様化を反映してその変動やばらつきが大きかった。国内承認申請の根拠資料としての外国臨床データの利用が増加しており、期間短縮に貢献していた。審査期間は9年間を通した中央値が20.6ヵ月（1.7年）、2008年が19.0ヵ月（1.6年）であり、2004年4月のPMDA設立後短縮傾向にあったが、審査期間の約3分の2を占める初回面談後照会事項の回答提出から追加照会事項を経て専門協議に至るプロセスでは、経時的な期間短縮が認められなかった。臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さや承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる因子の関係を回帰分析した結果、国内臨床試験を実施した品目ではNME以外、承認条件あり、外国臨床データを評価資料として添付した品目の臨床開発期間は有意に短かった。審査期間に関しては、PMDA設立後の申請と優先審査品目は有意に短かった。また、申請前相談を実施した品目の審査期間は有意に短かった反面、臨床開発期間は長かった。申請者のPMDAに対する評価は向上しているが、「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」を受けて掲げた2011年度の目標値達成に向け、行政および申請者双方の持ち時間をさらに短縮するには、PMDA職員の増員、事前評価相談制度の導入、審査の進捗管理の強化等に加え、標準的な審査タイムラインの明示、照会事項の効率化、薬事・食品衛生審議会の見直しといった方策も検討する必要がある。

Changes in clinical development time (initial clinical trial plan notification (CTPN) to NDA), review time (NDA to approval), and development time (initial CTPN to approval) of new drugs approved in Japan during 2000 – 2008 were evaluated. Clinical development times were fluctuating, with a median of 59.5 months (5.0 years) during 2000 – 2008 and 44.6 months (3.7 years) in 2008. Dispersions were also large, reflecting the diversification of development strategies. Use of foreign clinical data in Japanese NDAs was increasing and contributing to abridge clinical development times. Review times were on a decline since the establishment of PMDA in April 2004, with a median of 20.6 months (1.7 years) and 19.0 months (1.6 years) in 2000 – 2008 and 2008, respectively. No improvement, however, was observed in the time spent from submission of responses to the first set of queries after the Interview Meeting and subsequent queries to the Expert Meeting, which accounted for two-thirds of the review time. Multiple regression analyses to estimate factors associated with the length of the three time periods suggested that clinical development times were significantly shorter in non-NMEs, conditional approvals, and drugs utilizing foreign clinical data. Results also indicated that review times were significantly shorter in NDAs submitted to PMDA after April 2004 and drugs designated as priority reviews. Conduct of pre-NDA consultations with PMDA shortened the review process but prolonged clinical development. The applicants' evaluation of PMDA's recent performance is rising. Nevertheless, measures such as standardized review timelines with clear milestones, efficient query-and-response procedures, and re-examination of the role of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council should be considered, in addition to the ongoing increase in PMDA staff, implication of pre-NDA evaluation consultations, and strict time management, to further shorten the process time of both the regulatory agencies and applicants and achieve the target review time set for fiscal year 2011 in light of the *5-Year Strategy for the Creation of Innovative Pharmaceuticals and Medical Devices*.

目次

要約	1
第1章 はじめに	6
第2章 研究の概略	7
2.1. 対象品目	7
2.2. 調査方法	7
2.3. 解析方法	8
第3章 承認品目の内訳	10
第4章 新医薬品の臨床開発期間	12
4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～承認申請日）の推移	12
4.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	13
4.3. 主なマイルストーンから申請までの期間	16
4.4. 外国臨床データの利用	17
4.5. 対面助言の利用	18
第5章 新医薬品の審査期間	20
5.1. 審査期間（承認申請日～承認日）の推移	20
5.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の審査期間	20
5.3. 申請者の判断による「審査遅延」の有無	23
5.4. 行政と申請者の持ち時間と目標達成率	24
5.5. 審査プロセスの詳細	27
5.6. 初回面談、照会事項	39
5.7. 適合性書面調査、GCP 調査	43
5.8. GMP 調査	47
第6章 日本、米国、EU における審査期間の比較	49
第7章 開発期間と関係する因子	52
7.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	52
7.2. 臨床開発期間、審査期間、開発期間に影響を与える因子	54
第8章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価	59
第9章 まとめ	61
第10章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	62
10.1. PMDA 設立以降の組織・機能に関する要望、改善点	62
10.2. 審査遅延に関する要望、審査過程での問題事例	67
10.3. 事前評価相談制度導入に関する要望、意見	73
10.4. PMDA 審査員の増員に対する期待、懸念	78
先行研究	83
参考文献	84
補遺1：申請年別の解析結果	85
補遺2：本研究結果と PMDA 業務報告の比較	93

図表目次

図 1	箱ひげ図	8
図 2	2000～2008 承認品目の承認年、申請年	9
図 3	臨床開発期間の推移	12
図 4	申請区分別の臨床開発期間	13
図 5	審査区分別の臨床開発期間	14
図 6	薬効分類別の臨床開発期間 (NME)	15
図 7	主なマイルストーンから申請までの期間 (2006～2008 年承認品目)	16
図 8	外国 Phase 2～3 試験データの利用	17
図 9	対面助言の回数の分布	18
図 10	対面助言の回数と実施率の推移	19
図 11	審査期間の推移	20
図 12	申請区分別の審査期間	21
図 13	審査区分別の審査期間	21
図 14	薬効分類別の審査期間	22
図 15	申請者の判断による「審査遅延」の有無 (2005～2008 年承認品目)	23
図 16	行政と申請者の持ち時間 (中央値)	24
図 17	2008 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率	26
図 18	2008 年承認品目の 2011 年度目標値の達成率	27
図 19	申請から主なマイルストーンまでの期間	27
図 20	審査プロセスに要した期間 (中央値)	29
図 21	各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値)	31
図 22	各プロセスの期間の推移 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値)	32
図 23	審査分野別の各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値)	34
図 24	審査分野別の審査期間の推移 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目)	37
図 25	申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無 (2008 年承認品目)	40
図 26	初回照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値)	41
図 27	追加照会事項の形式 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目)	42
図 28	追加照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値)	42
図 29	適合性書面調査に要した期間 (中央値)	44
図 30	国内 GCP 調査に要した期間 (中央値)	44
図 31	外国 GCP 調査に要した期間	47
図 32	GMP 調査に要した期間 (2005～2008 年承認品目)	48
図 33	日米欧における審査期間の比較	50
図 34	開発期間の推移 (中央値)	52
図 35	開発期間に影響を与える因子 (国内臨床試験ありの新医薬品)	55
図 36	審査期間に影響を与える因子 (国内臨床試験の有無を問わない新医薬品)	57
図 37	承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価 (2006～2008 年)	59
図 38	承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価 (2006～2008 年)	59

図 39	審査部別のパフォーマンス評価（2008 年）	60
図 40	臨床開発期間の推移（申請年別）	85
図 41	審査期間の推移（申請年別）	86
表 1	アンケート調査の対象（2000～2008 年）	7
表 2	解析対象の内訳	10
表 3	解析対象の薬効分類	11
表 4	臨床開発期間の推移	12
表 5	申請区分別の臨床開発期間	13
表 6	審査区分別の臨床開発期間	14
表 7	薬効分類別の臨床開発期間	15
表 8	主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2008 年承認品目）	16
表 9	外国臨床データの利用と臨床開発期間	17
表 10	対面助言の回数と実施率の推移	19
表 11	審査期間の推移	20
表 12	申請区分別の審査期間	21
表 13	審査区分別の審査期間	22
表 14	薬効分類別の審査期間	23
表 15	行政と申請者の持ち時間	25
表 16	PMDA の審査期間の目標値（中央値）	25
表 17	申請から主なマイルストーンまでの期間	28
表 18	審査プロセスに要した期間	30
表 19	各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）	31
表 20	各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）	33
表 21	審査分野別の各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）	35
表 22	審査分野と薬効領域（2008 年 12 月） ¹³	37
表 23	審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）	38
表 24	初回面談の有無と初回照会事項入手までの期間（2008 年承認品目）	40
表 25	初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）	41
表 26	追加照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）	43
表 27	適合性書面調査に要した期間	45
表 28	国内 GCP 調査に要した期間	46
表 29	外国 GCP 調査に要した期間	47
表 30	GMP 調査に要した期間（2005～2008 年承認品目）	48
表 31	公表情報に基づく国内承認品目の内訳	49
表 32	日米欧における審査期間の比較	51
表 33	開発期間の推移	53
表 34	回帰分析に用いた説明変数	54
表 35	被説明変数、説明変数の基本統計量（国内臨床試験ありの新医薬品）	54
表 36	開発期間に影響を与える因子（国内臨床試験ありの新医薬品）	56

表 37	被説明変数、説明変数の基本統計量（国内臨床試験の有無を問わない新医薬品）	57
表 38	審査期間に影響を与える因子（国内臨床試験の有無を問わない新医薬品）	58
表 39	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2008 年）	60
表 40	審査部別のパフォーマンス評価（2008 年）	60
表 41	臨床開発期間の推移（申請年別）	85
表 42	審査期間の推移（申請年別）	86
表 43	申請から主なマイルストーンまでの期間（申請年別）	87
表 44	審査プロセスに要した期間（申請年別）	89
表 45	適合性書面調査に要した期間（申請年別）	91
表 46	国内 GCP 調査に要した期間（申請年別）	92
表 47	PMDA の審査期間の目標値（中央値）	93
表 48	審査期間の中央値と目標達成率	94
表 49	総審査期間および行政と申請者の持ち時間（中央値）	94

第1章 はじめに

政府は新しい科学技術を新薬開発につなげ、有用な医薬品を速やかに国民に提供するための方策のひとつとして、2007年4月に発行した「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」¹で、新薬の世界初上市から国内で使用できるまでの期間を2011年度までに2.5年短縮し、新薬へのアクセスを欧米と同様にする目標を掲げている。2.5年の内訳は承認申請までの1.5年と承認申請から承認までの1年であり²、後者に関しては2011年度の目標達成に向けて、総審査期間や行政と申請者の持ち時間の数値目標を年度ごとに設定し、その成果を公表している³。しかしながら、政府は審査期間の詳細や臨床開発に関するデータを集積していないため、実績や政策の評価は十分ではない。

当研究所は、東京大学大学院薬学系研究科と共同で、1996年以降に承認された新医薬品の申請企業に対してアンケート調査を継続的に実施し、国内における新薬開発に関する詳細なデータを収集している（先行研究の項を参照）。臨床試験および承認審査に要した時間をはじめ、様々な指標を検討し、国内における新薬開発の実績や製薬企業および規制当局のパフォーマンス、新薬上市の迅速化に向けた施策の成果を定量的に評価している。研究成果は政策研リサーチペーパー⁴、政策研ニュース^{5,6}、学会⁷等にて公表しており、臨床開発の効率化、規制の健全な運用、承認審査制度の改善等に向けた政策提言の基礎資料として活用されている。また、臨床開発および承認審査のマイルストーンごとの解析結果は、企業が開発戦略を立案する際のベンチマークとしても利用されている。

本稿では、2008年に国内で承認された78品目のデータを加えた新医薬品の臨床開発期間（初回治験計画届提出日～承認申請日）、審査期間（承認申請日～承認日）、両者を合わせた開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）の推移およびその長さに関係する因子について報告する。

第2章 研究の概略

2.1. 対象品目

当研究所のデータベースに入力されている1996年以降に国内で承認された新医薬品のうち、一定の調査項目が揃っている2000～2008年の486品目を対象とした（表1）。新医薬品は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページ⁸に掲載されている新有効成分含有医薬品（以下、NME）、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品等とし、2000～2004年は医薬品部会にて審議された品目、2005～2008年は医薬品部会にて審議および報告された品目を対象とした。部会審議品目は承認後に再審査期間が設定され、使用成績調査等に基づく再評価が実施される。一方、部会報告品目は部会審議品目より新規性が相対的に低く、再審査期間が新たに設定されない。品目は審査報告書ごとにカウントし、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。

表1 アンケート調査の対象（2000～2008年）

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計
部会審議品目	67	39	43	29	28	32	54	59	55	406
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	80
合計	67	39	43	29	28	47	72	83	78	486

2.2. 調査方法

2008年1～12月に承認された78品目（部会審議55品目、部会報告23品目）に関しては、2009年2～3月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、77品目（98.7%）について回答を得た。アンケートは2部構成とし、調査票Ⅰにて申請企業および品目の属性、治験計画届提出日や照会事項入手日等の非公表情報を含む臨床開発期間および審査期間に関する詳細なデータを収集した。調査票Ⅱでは申請企業からみたPMDAおよび申請者自身のパフォーマンス評価を依頼した。また、PMDAの組織および機能、審査員の増員、審査プロセス、事前評価相談制度に関する申請企業の要望や意見を収集した（第10章を参照）。

複数の企業が申請に関わった共同開発品等は、創薬オリジンの企業に調査票Ⅰの回答を依頼し、共同開発企業よりオリジン企業が回答することの承諾を得た。調査票Ⅱはオリジン企業および共同開発企業の両者に送付し、承認品目数に関わらず、企業ごとに1つの回答を依頼した。

収集した原データの機密性は、製薬企業に属さない当研究所専任のリサーチアシスタントが企業名および品目名をマスクすることによって保持した。また、審査報告書や薬務公報等の公表情報も収集し、回答が得られなかった品目や調査項目のデータを一部補完した。

申請を取り下げたと推測される品目に関しても、同様のアンケート調査を定期的に行っているが、有効回答が得られた品目数がまだ少ないため、本稿の解析対象に含めていない。今後、十分なサンプルが集積された時点で解析することを計画している。

2.3. 解析方法

標準的な統計解析ソフト Stata/IC 10.1 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) を使用し、以下の3つの期間の経時的推移を解析した。審査期間に関しては、PMDA⁸、米国の Food and Drug Administration (以下、FDA)⁹、EU の European Medicines Agency (以下、EMA)¹⁰ の公表情報より算出した値も比較した。また、3つの期間を被説明変数、承認品目に関連する特性を説明変数とした回帰分析によって、各期間と関係する因子を推計した。

- 臨床開発期間：初回治験計画届提出日～承認申請日
企業が国内における最初の臨床試験の初回治験計画届を規制当局に提出した日から、承認申請書を規制当局に提出した日までの期間
- 審査期間：承認申請日～承認日
企業が承認申請書を規制当局に提出した日から、規制当局が承認書を交付した日までの期間
- 開発期間：初回治験計画届提出日～承認日
臨床開発期間と審査期間を合算した期間

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、多くの解析結果は、データの分布がわかるよう箱ひげ図で示した (図 1)。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) は箱の高さ (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。

図 1 箱ひげ図

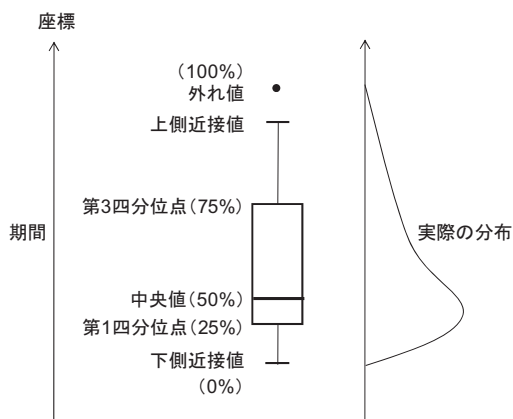
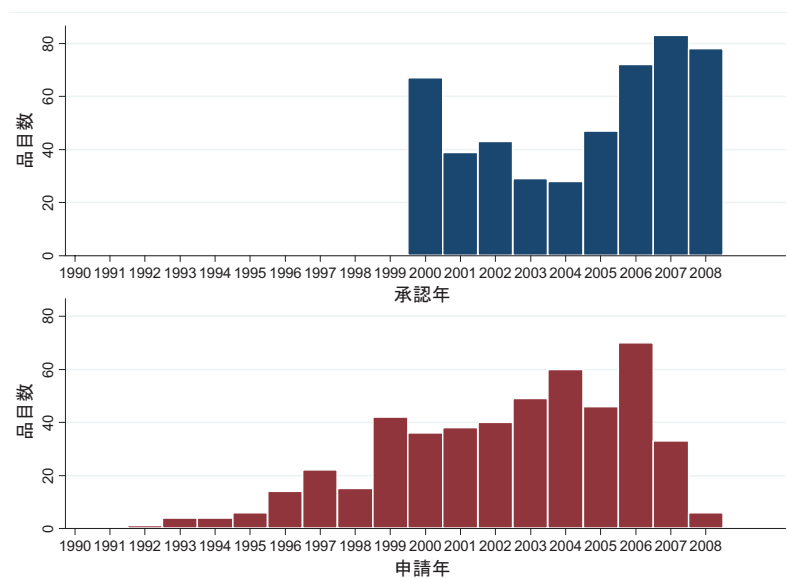


図 2 に、2000～2008 年の承認品目における承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部の解析で申請年別の結果を補遺 1 に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査およびそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発や申請を行った時期と承認年の時差が大きく、解析結果が当時の状況を反映していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策や審査体制の変化等を評価するのに適している。その反面、調査時点で承認されていない品目は解析対象とならないため、申請年が最近であるほど品目数が減少して審査期間の短い品目が相対的に多くなり、反対に申請年が過去であるほど 2000 年以降に承認された品目の審査期間が長くなる。

図 2 2000～2008 承認品目の承認年、申請年



第3章 承認品目の内訳

2000～2008年に国内で承認された新医薬品486品目の申請区分、審査区分等を表2、薬効分類を表3に示した。申請区分が複数ある品目は、上位の区分に含めた。審査区分は、通常審査品目および迅速処理品目を「通常審査品目」、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、適応外使用、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」として集計した。薬効分類は薬務公報等で用いられている21分類で示した。

2008年の承認品目数は78であり、この3年間大きな変動はない。申請区分、審査区分にも目立った変化はなく、2008年に承認されたNMEは34品目（43.6%）、優先的に審査されたものは35品目（44.9%）であった。また、2000～2008年の9年間のほぼ中間にあたる2004年4月のPMDA設立以降に申請された承認品目は年々増加しており、2008年には76品目（97.4%）が2004年4月以降に申請されたものであった。2008年に承認された78品目のうち、バイオ医薬品、自社開発品はそれぞれ12品目（15.4%）、49品目（62.8%）であり、外資系企業による申請は40品目（51.3%）*1であった。薬効分類別では、2008年の承認品目は代謝性医薬品（18品目、23.1%）、循環器官用薬（9品目、11.5%）、抗悪性腫瘍薬（9品目、11.5%）が多かった。

表2 解析対象の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計
申請 区分	新有効成分含有医薬品(NME) (%)	40 (59.7)	22 (56.4)	24 (55.8)	15 (51.7)	16 (57.1)	21 (44.7)	23 (31.9)	35 (42.2)	34 (43.6)	230 (47.3)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	13
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	38
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	19	26	28	26	152
	新剤型医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	22
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	26
	類似処方医療用配合剤	0	0	0	0	0	0	2	1	1	4
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
審査 区分	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	303
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	19
	希少疾病用医薬品(除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	75
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	15
	希少疾病以外の優先審査品目	5	4	5	1	3	5	4	9	11	47
	適応外使用	0	0	0	0	1	6	10	4	5	26
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	優先審査品目 (%)	16 (23.9)	12 (30.8)	13 (30.2)	4 (13.8)	11 (39.3)	20 (42.6)	25 (34.7)	28 (33.7)	35 (44.9)	164 (33.7)
PMDA設立後(2004年4月以降)申請 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (14.3)	12 (25.5)	42 (58.3)	70 (84.3)	76 (97.4)	204 (42.0)	
バイオ医薬品 (%)	8 (11.9)	8 (20.5)	2 (4.7)	3 (10.3)	2 (7.1)	9 (19.2)	10 (13.9)	13 (15.7)	12 (15.4)	67 (13.8)	
オリジン	自社品 (%)	51 (76.1)	26 (66.7)	30 (69.8)	21 (72.4)	19 (67.9)	29 (61.7)	59 (81.9)	61 (73.5)	49 (62.8)	345 (71.0)
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	128
	不明	2	3	2	1	2	1	1	1	0	13
企業 国籍 (%)	26 (38.8)	22 (56.4)	18 (41.9)	18 (62.1)	16 (57.1)	20 (42.6)	41 (56.9)	46 (55.4)	40 (51.3)	247 (50.8)	
合計	67	39	43	29	28	47	72	83	78	486	

注：複数の申請区分に該当する品目は、上位の区分に含めた；通常審査品目、迅速処理品目を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品（除HIV）、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、適応外使用、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」とした

*1 2000～2003年承認品目の企業国籍を修正したため、参考文献4、7と一部値が異なる。

表 3 解析対象の薬効分類

薬効分類	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	26
(%)	(11.9)	(2.6)	(0.0)	(6.9)	(3.6)	(2.1)	(6.9)	(6.0)	(3.9)	(5.4)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	7
(%)	(3.0)	(0.0)	(2.3)	(0.0)	(0.0)	(4.3)	(0.0)	(2.4)	(0.0)	(1.4)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	9
(%)	(3.0)	(5.1)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(2.1)	(0.0)	(2.4)	(2.6)	(1.9)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	21
(%)	(9.0)	(2.6)	(2.3)	(6.9)	(3.6)	(2.1)	(4.2)	(2.4)	(5.1)	(4.3)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	14
(%)	(9.0)	(5.1)	(2.3)	(0.0)	(0.0)	(2.1)	(1.4)	(2.4)	(1.3)	(2.9)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	43
(%)	(7.5)	(5.1)	(16.3)	(20.7)	(3.6)	(6.4)	(5.6)	(7.2)	(11.5)	(8.9)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	10
(%)	(0.0)	(5.1)	(2.3)	(0.0)	(3.6)	(2.1)	(1.4)	(4.8)	(0.0)	(2.1)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	15
(%)	(4.5)	(2.6)	(4.7)	(0.0)	(3.6)	(2.1)	(0.0)	(4.8)	(3.9)	(3.1)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	9
(%)	(4.5)	(2.6)	(4.7)	(3.5)	(0.0)	(0.0)	(2.8)	(0.0)	(0.0)	(1.9)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	33
(%)	(1.5)	(5.1)	(7.0)	(6.9)	(7.1)	(8.5)	(8.3)	(7.2)	(9.0)	(6.8)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	10
(%)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(7.1)	(0.0)	(5.6)	(4.8)	(0.0)	(2.1)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	12
(%)	(3.0)	(5.1)	(4.7)	(3.5)	(0.0)	(2.1)	(2.8)	(0.0)	(2.6)	(2.5)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	78
(%)	(11.9)	(18.0)	(7.0)	(17.2)	(17.9)	(14.9)	(15.3)	(16.9)	(23.1)	(16.1)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	7	7	9	9	52
(%)	(6.0)	(12.8)	(9.3)	(13.8)	(10.7)	(14.9)	(9.7)	(10.8)	(11.5)	(10.7)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3
(%)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(3.6)	(2.1)	(0.0)	(1.2)	(0.0)	(0.6)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	25
(%)	(3.0)	(7.7)	(7.0)	(6.9)	(7.1)	(6.4)	(4.2)	(3.6)	(5.1)	(5.1)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	50
(%)	(9.0)	(7.7)	(11.6)	(6.9)	(17.9)	(12.8)	(15.3)	(7.2)	(7.7)	(10.3)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	31
(%)	(9.0)	(5.1)	(4.7)	(3.5)	(0.0)	(6.4)	(9.7)	(4.8)	(7.7)	(6.4)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	3
(%)	(0.0)	(2.6)	(2.3)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(1.4)	(0.0)	(0.0)	(0.6)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	13
(%)	(3.0)	(2.6)	(7.0)	(0.0)	(3.6)	(2.1)	(2.8)	(2.4)	(1.3)	(2.7)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	14
(%)	(1.5)	(2.6)	(4.7)	(3.5)	(0.0)	(4.3)	(2.8)	(2.4)	(3.9)	(2.9)
不明	0	0	0	0	2	1	0	5	0	8
(%)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(7.1)	(2.1)	(0.0)	(6.0)	(0.0)	(1.7)
合計	67	39	43	29	28	47	72	83	78	486

注：薬務公報等で用いられている上記 21 分類で示した

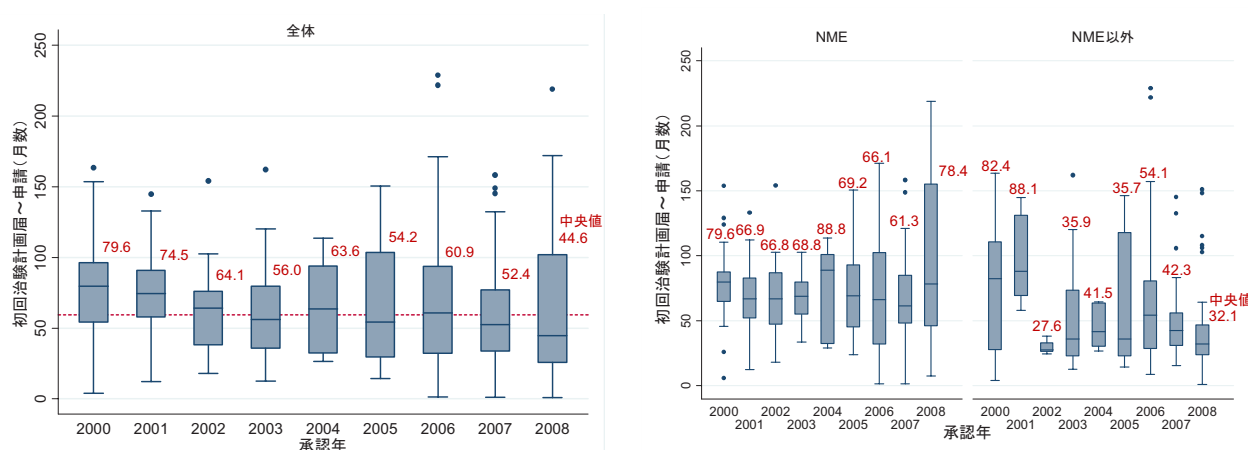
第4章 新医薬品の臨床開発期間

4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～承認申請日）の推移

2000～2008年に承認された486品目のうち、国内で実施された臨床試験に関するデータが得られた342品目（70.4%）を臨床開発期間の解析対象とした。残り144品目のうち、30品目は国内で臨床試験を実施しておらず、114品目はデータが一部欠測していたため、解析から除外した。臨床開発期間の承認年別の推移を図3、表4に示した。また、申請年別の推移を補遺1に図40、表41として添付した。

2000～2008年の9年間における新医薬品全体の臨床開発期間の中央値は59.5ヵ月（5.0年）であり、NMEで70.8ヵ月（5.9年）、NME以外の品目で40.0ヵ月（3.3年）であった。全般的に臨床開発期間は短縮傾向にあるものの、そのばらつきは大きかった。これはPhase1～3試験をすべて国内で行う開発から、外国臨床データを最大限に活用して国内では一部の臨床試験のみ実施するケースまで、開発戦略が多様化していることによると推察される。

図3 臨床開発期間の推移



注：左側のグラフの点線は全体の中央値59.5ヵ月

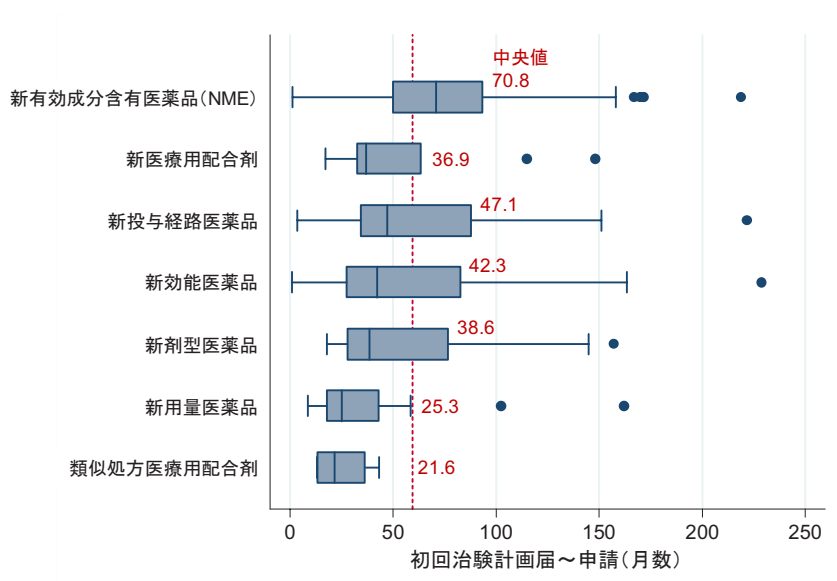
表4 臨床開発期間の推移

承認年	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2000	43	79.6	77.9	34.6	33	79.6	78.3	29.2	10	82.4	76.7	50.6
2001	24	74.5	77.3	32.0	17	66.9	69.7	29.8	7	88.1	95.9	31.5
2002	26	64.1	62.3	30.9	22	66.8	68.2	29.9	4	27.6	29.5	6.0
2003	24	56.0	62.2	34.9	14	68.8	67.7	18.8	10	35.9	54.4	49.9
2004	17	63.6	64.3	30.8	11	88.8	74.9	32.1	6	41.5	44.7	16.1
2005	34	54.2	65.8	42.7	16	69.2	71.6	36.0	18	35.7	60.7	48.3
2006	51	60.9	70.6	53.9	19	66.1	75.0	50.0	32	54.1	68.0	56.6
2007	63	52.4	59.0	36.2	28	61.3	70.5	40.5	35	42.3	49.7	29.9
2008	60	44.6	66.6	52.7	27	78.4	91.4	57.1	33	32.1	46.4	39.1
合計	342	59.5	67.1	42.1	187	70.8	75.1	38.7	155	40.0	57.5	44.1

4.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間

申請区分別の臨床開発期間を図 4、表 5 に示した。NME の中央値が 70.8 カ月であったのに対して、NME 以外の品目は、中央値が大きい順に新投与経路 47.1 カ月、新効能 42.3 カ月、新剤型 38.6 カ月、新医療用配合剤 36.9 カ月、新用量 25.3 カ月、類似処方医療用配合剤 21.6 カ月と、いずれの申請区分でも臨床開発に 20 カ月以上の期間を要した。審査区分別にみると、承認申請時に希少疾病用医薬品（49.5 カ月）または希少疾病以外の優先審査品目（51.7 カ月）に指定された NME の中央値は、通常審査品目（79.0 カ月）および迅速処理品目（68.9 カ月）に比べて小さく、その差も大きかった（図 5、表 6）。一方、NME 以外の品目では、適応外使用（17.0 カ月、N=1）、迅速処理品目（28.5 カ月）、希少疾病用医薬品（33.9 カ月）、希少疾病以外の優先審査品目（35.1 カ月）、通常審査品目（42.3 カ月）の順に中央値が小さく、審査区分間の差は小さかった。

図 4 申請区分別の臨床開発期間



注：点線は全体の中央値 59.5 カ月

表 5 申請区分別の臨床開発期間

申請区分	N	中央値	平均値	SD
新有効成分含有医薬品	187	70.8	75.1	38.7
新医療用配合剤	10	36.9	56.3	42.1
新投与経路医薬品	22	47.1	64.8	51.9
新効能医薬品	86	42.3	60.1	43.7
新剤型医薬品	18	38.6	57.9	42.1
新用量医薬品	15	25.3	40.5	40.8
類似処方医療用配合剤	4	21.6	24.9	14.5
合計	342	59.5	67.1	42.1

図 5 審査区分別の臨床開発期間

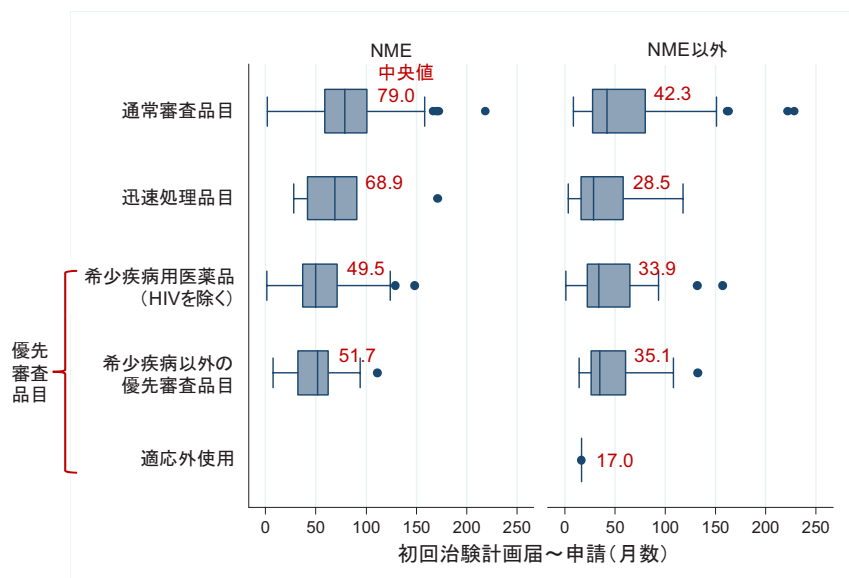
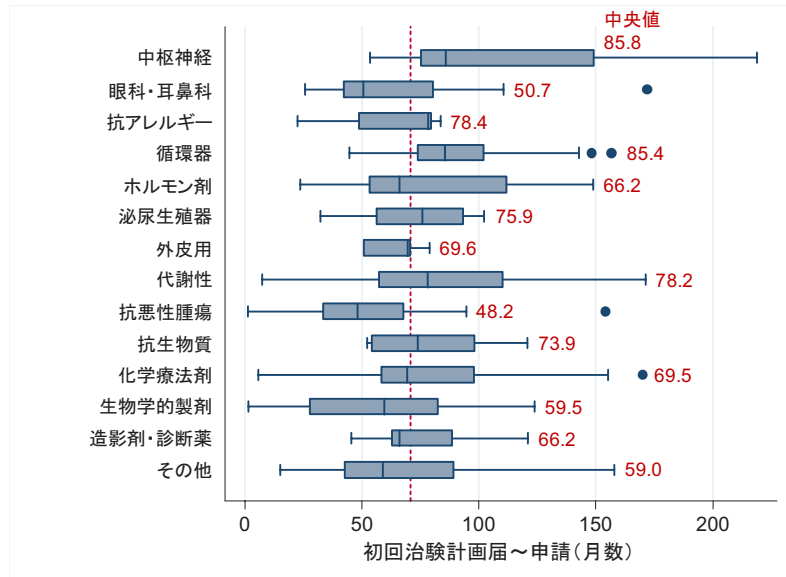


表 6 審査区分別の臨床開発期間

審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	242	67.2	73.1	42.9	130	79.0	83.2	37.8	112	42.3	61.4	45.6
迅速処理品目	13	39.2	56.0	48.1	5	68.9	80.0	56.5	8	28.5	41.1	38.3
希少疾病用医薬品 (除HIV)	50	46.1	53.9	38.2	30	49.5	57.7	36.3	20	33.9	48.2	41.2
希少疾病以外の優先審査品目	36	49.3	51.0	29.9	22	51.7	50.3	24.7	14	35.1	52.0	37.6
適応外使用	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-	1	17.0	17.0	-
合計	342	59.5	67.1	42.1	187	70.8	75.1	38.7	155	40.0	57.5	44.1

NME を対象に、薬効分類別の臨床開発期間を解析した。図 6 には 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。表 7 には、すべての薬効分類の結果を示した。NME が 5 品目以上ある薬効分類では、中枢神経系用薬 (85.8 カ月)、循環器官用薬 (85.4 カ月)、抗アレルギー用薬 (78.4 カ月) の順に中央値が大きかった。中央値が小さかったのは、抗悪性腫瘍薬 (48.2 カ月)、眼科・耳鼻科用薬 (50.7 カ月)、生物学的製剤 (ワクチン、血液製剤等 : 59.5 カ月) であり、最も期間の長い中枢神経系用薬の臨床開発期間は抗悪性腫瘍薬の 1.8 倍であった (図 6)。一方、NME 以外が 5 品目以上ある薬効分類では、抗アレルギー用薬 (67.7 カ月)、生物学的製剤 (62.6 カ月)、循環器官用薬 (61.1 カ月) の順に中央値が大きく、生物学的製剤は NME 以外の品目の中央値が NME より大きかった (表 7)。

図 6 薬効分類別の臨床開発期間 (NME)



注：5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた；
点線は NME 全体の中央値 70.8 ヶ月

表 7 薬効分類別の臨床開発期間

薬効分類	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	24	84.1	98.0	50.3	17	85.8	106.4	45.9	7	43.7	77.6	58.4
解熱鎮痛消炎薬	2	93.4	93.4	8.3	2	93.4	93.4	8.3	0	-	-	-
末梢神経系用薬	6	76.0	77.0	48.4	2	118.1	118.1	56.2	4	58.3	56.5	34.1
眼科・耳鼻科用薬	16	48.8	64.1	40.0	11	50.7	68.5	41.7	5	41.3	54.4	38.7
抗アレルギー用薬	11	78.4	66.1	34.5	5	78.4	62.6	26.4	6	67.7	69.1	42.4
循環器官用薬	32	81.8	81.5	37.7	20	85.4	90.1	30.2	12	61.1	67.1	45.5
呼吸器官用薬	7	32.6	49.0	45.6	2	55.9	55.9	3.8	5	20.7	46.2	55.5
消化器官用薬	13	46.9	56.7	34.8	4	74.0	76.7	49.1	9	40.7	47.8	25.0
消化性潰瘍用薬	4	191.9	170.0	74.7	1	67.4	67.4	-	3	221.7	204.2	36.7
ホルモン剤	24	66.1	72.8	45.2	10	66.2	77.5	38.1	14	52.1	69.5	50.8
泌尿生殖器官用薬	9	59.2	61.4	29.9	6	75.9	72.7	27.5	3	34.4	38.7	23.0
外用薬	9	69.2	60.2	19.1	5	69.6	64.2	12.8	4	57.9	55.3	26.5
代謝性医薬品	49	57.5	64.1	42.3	23	78.2	81.9	43.8	26	35.9	48.4	34.6
抗悪性腫瘍薬	39	46.5	54.8	35.5	22	48.2	52.7	33.1	17	41.7	57.6	39.3
放射性医薬品	3	44.2	39.4	8.9	3	44.2	39.4	8.9	0	-	-	-
抗生物質	14	54.4	59.5	32.2	8	73.9	78.3	26.7	6	28.6	34.6	19.6
化学療法剤	29	58.8	65.5	45.6	16	69.5	81.9	44.5	13	36.5	45.4	39.6
生物学的製剤	23	60.9	63.3	38.0	15	59.5	59.1	35.8	8	62.6	71.2	43.1
駆虫薬	1	36.7	36.7	-	1	36.7	36.7	-	0	-	-	-
X線造影剤・診断薬	9	62.8	64.5	29.2	5	66.2	76.9	29.1	4	45.3	49.1	23.9
その他	12	34.6	42.2	23.8	5	59.5	65.0	19.4	7	24.5	25.9	6.5
不明	6	42.4	47.3	28.1	4	46.3	50.5	34.5	2	40.9	40.9	16.3
合計	342	59.5	67.1	42.1	187	70.8	75.1	38.7	155	40.0	57.5	44.1

4.3. 主なマイルストーンから申請までの期間

2006～2008年の承認品目を対象に、臨床開発期間を「初回治験計画届提出日」、「最初の患者対象試験の開始日」、「用量反応試験の開始日」、「比較検証試験の開始日」、「申請」の5つのマイルストーンで区切り、各時点から申請までの期間を解析した（図7、表8）。NME以外の品目では、追加申請の内容を目的に実施した臨床試験の治験計画届提出日や開始日を用いた。

図7 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2008年承認品目）

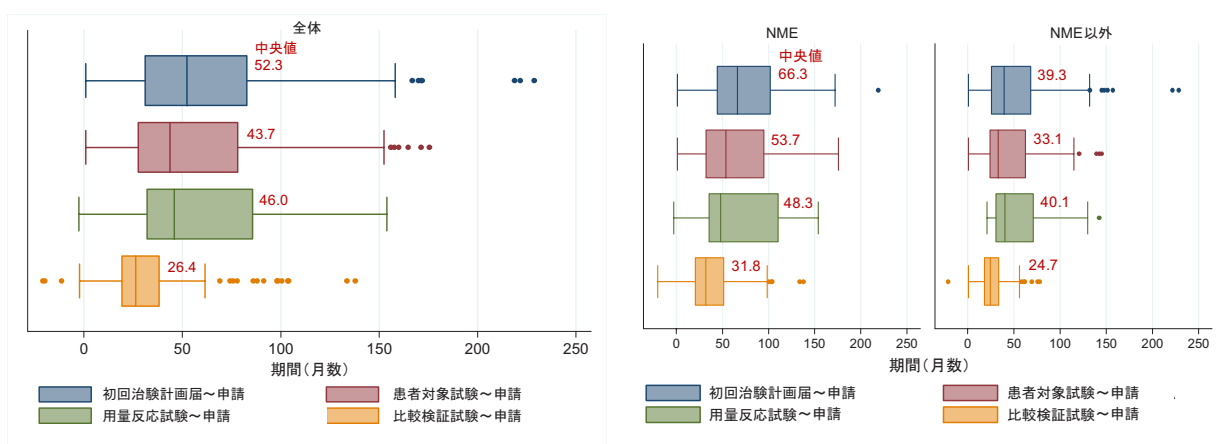


表8 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2008年承認品目）

マイルストーン	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
初回治験計画届～申請	174	52.3	65.0	47.7	74	66.3	79.3	49.7	100	39.3	54.5	43.5
患者対象試験～申請	120	43.7	59.0	43.6	60	53.7	70.2	49.0	60	33.1	47.8	34.2
用量反応試験～申請	91	46.0	61.2	39.9	51	48.3	66.8	44.2	40	40.1	54.1	32.7
比較検証試験～申請	129	26.4	33.7	26.4	51	31.8	41.5	35.6	78	24.7	28.5	16.3

「初回治験計画届～申請」の中央値は、NMEとそれ以外でそれぞれ66.3ヵ月、39.3ヵ月であり、その差は27.0ヵ月であった。両者の差は開発後期ほど小さく、「比較検証試験～申請」はNMEで31.8ヵ月、NME以外の品目で24.7ヵ月であり、その差は7.1ヵ月であった。NMEでは多くの場合、初回治験計画届から申請までの期間、すなわちPhase 1～3を通して複数の臨床試験を行うのに対して、NME以外の品目では追加申請する内容に応じて実施する試験の種類や数が異なる。したがって、NME以外の品目でPhase 1試験のみ実施したケース等を含む「初回治験計画届～申請」では両者の差は大きく、用量反応試験や比較検証試験を実施したNME以外の品目を含む開発後期の期間ではその差は小さくなると思われる。

4.4. 外国臨床データの利用

外国臨床データの国内承認申請への利用状況を図 8 に示した。外国臨床データを日本以外の国で実施された Phase 2～3 試験の成績と定義し、新医薬品の有効性および安全性の根拠として承認申請書に添付したものを「評価資料」、承認審査の参考資料として提出したものを「参考資料」に分類した。

外国臨床データの受け入れに関する ICH E5 ガイドライン¹¹発行の 2 年後にあたる 2000 年は、外国 Phase 2～3 試験成績を評価資料として承認申請書に添付していた品目の割合が NME、それ以外ともに 10～15%程度であった。2001 年以降、まず NME 以外の品目で利用が増え、その後 NME でも増加し、近年では NME の半数以上の承認申請に際して外国臨床データが評価資料として利用されている。また、参考資料を含めると 2006 年以降は NME の 70%以上、NME 以外の品目の 60%以上で外国臨床データが利用されており、国内承認申請の根拠資料としての外国臨床データの利用が定着しているといえる。

表 9 に、外国臨床データの利用と臨床開発期間の関係を示した。NME では、外国臨床データを添付しなかった品目と添付した品目の臨床開発期間の中央値はそれぞれ 75.9 カ月と 59.2 カ月、平均値は 82.6 カ月と 64.9 カ月であり、添付した品目で有意に短かった (t 検定、 $p < 0.01$)。NME 以外の品目でも外国臨床データを利用した品目は利用しなかった品目に比べて中央値、平均値ともに短かったが、その差は統計的に有意ではなかった。

図 8 外国 Phase 2～3 試験データの利用

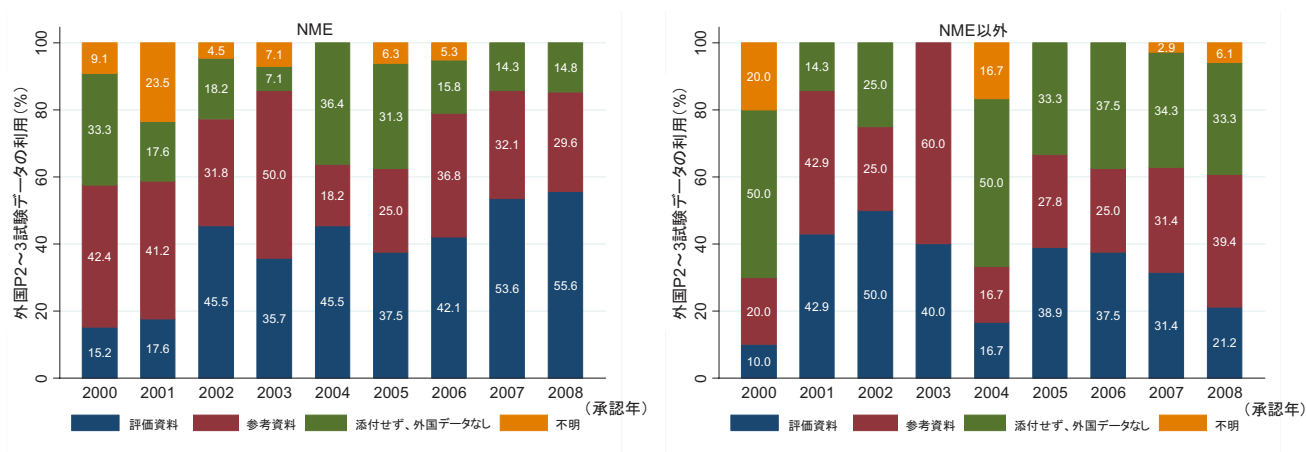


表 9 外国臨床データの利用と臨床開発期間

外国データの 利用	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	205	65.7	72.0	44.2	104	75.9	82.6	39.0	101	42.2	61.2	46.7
あり	120	49.5	58.7	37.7	72	59.2	64.9	36.8	48	34.9	49.4	37.6
不明	17	79.1	67.4	38.5	11	79.1	72.0	35.8	6	55.3	59.0	45.3
合計	342	59.5	67.1	42.1	187	70.8	75.1	38.7	155	40.0	57.5	44.1

注：外国 P2～3 試験成績を評価資料とした場合を「あり」とした

4.5. 対面助言の利用

臨床開発期間中に申請者が PMDA の対面助言（治験相談）を利用した回数とその内訳を解析した。企業は計画している臨床試験の倫理性や科学性、承認申請の要件等について、PMDA より指導・助言を得るために対面助言を申し込むことができ、その内容は文書化され、承認申請書に添付される。

図 9 は対面助言の回数の分布、図 10 および表 10 は対面助言の平均回数（棒グラフ）と各相談区分の実施率（折れ線グラフ）の推移を示したものである。NME とそれ以外の品目で対面助言の回数の分布に大きな違いはなく、約 4 分の 1 の品目で対面助言が 1 回も実施されなかった反面、およそ半数の品目で 2 回以上実施されていた（図 9）。承認年別にみると、NME では 2004 年の 3.6 回をピークに対面助言の平均回数は減少しており、2008 年に承認された品目では 2.4 回であった（図 10、表 10）。各相談区分の実施率は承認年によって増減はあるが、2008 年に承認された NME では第 1 相試験開始前相談が 22%、第 2 相試験終了後相談が 33%、申請前相談が 63%であり、全体を通じて申請前相談の実施率が高かった。一方、NME 以外の品目では、2005 年から部会報告品目を解析対象に加えた影響で第 1 相試験開始前相談の実施率が低下した可能性はあるものの、対面助言の回数は 2004 年の 2.2 回からほぼ横ばいであり、NME に比べて回数および実施率の変動が小さい。

図 9 対面助言の回数の分布

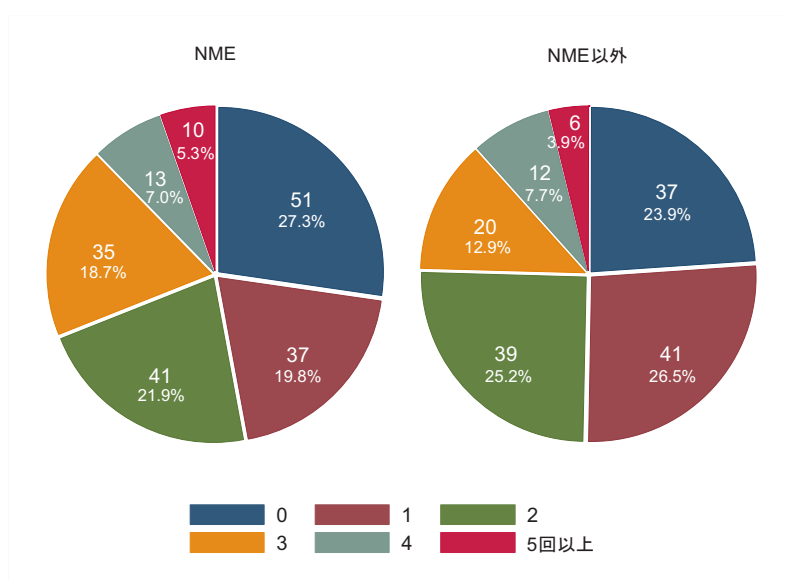
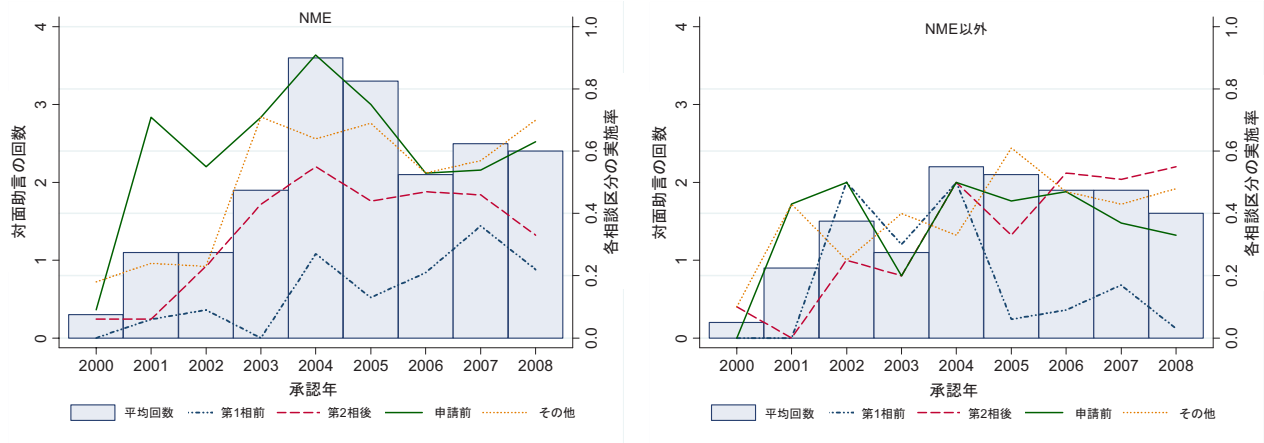


図 10 対面助言の回数と実施率の推移



注：棒グラフは対面助言の平均回数（左目盛）、折れ線グラフは各相談区分の実施率（右目盛）を示している；「その他の相談」には、前期第2相試験開始前相談、後期第2相試験開始前相談、手続相談、生物学的同源性試験等相談、品質相談、安全性相談、追加相談を含めた

表 10 対面助言の回数と実施率の推移

承認年	N	回数		各相談区分の実施率							
				第1相開始前		第2相終了後		申請前		その他	
		平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD
NME											
2000	33	0.3	0.7	0.00	0.00	0.06	0.24	0.09	0.29	0.18	0.39
2001	17	1.1	0.8	0.06	0.24	0.06	0.24	0.71	0.47	0.24	0.44
2002	22	1.1	1.2	0.09	0.29	0.23	0.43	0.55	0.51	0.23	0.43
2003	14	1.9	1.0	0.00	0.00	0.43	0.51	0.71	0.47	0.71	0.47
2004	11	3.6	2.3	0.27	0.47	0.55	0.52	0.91	0.30	0.64	0.50
2005	16	3.3	3.2	0.13	0.34	0.44	0.51	0.75	0.45	0.69	0.48
2006	19	2.1	1.2	0.21	0.42	0.47	0.51	0.53	0.51	0.53	0.51
2007	28	2.5	1.7	0.36	0.49	0.46	0.51	0.54	0.51	0.57	0.50
2008	27	2.4	1.4	0.22	0.42	0.33	0.48	0.63	0.49	0.70	0.47
合計	187	1.8	1.8	0.15	0.36	0.31	0.46	0.54	0.50	0.47	0.50
NME以外											
2000	10	0.2	0.6	0.00	0.00	0.10	0.32	0.00	0.00	0.10	0.32
2001	7	0.9	1.1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.43	0.53	0.43	0.53
2002	4	1.5	1.3	0.50	0.58	0.25	0.50	0.50	0.58	0.25	0.50
2003	10	1.1	0.9	0.30	0.48	0.20	0.42	0.20	0.42	0.40	0.52
2004	6	2.2	1.7	0.50	0.55	0.50	0.55	0.50	0.55	0.33	0.52
2005	18	2.1	1.6	0.06	0.24	0.33	0.49	0.44	0.51	0.61	0.50
2006	32	1.9	1.5	0.09	0.30	0.53	0.51	0.47	0.51	0.47	0.51
2007	35	1.9	1.4	0.17	0.38	0.51	0.51	0.37	0.49	0.43	0.50
2008	33	1.6	1.3	0.03	0.17	0.55	0.51	0.33	0.48	0.48	0.51
合計	155	1.7	1.4	0.12	0.33	0.43	0.50	0.37	0.48	0.44	0.50

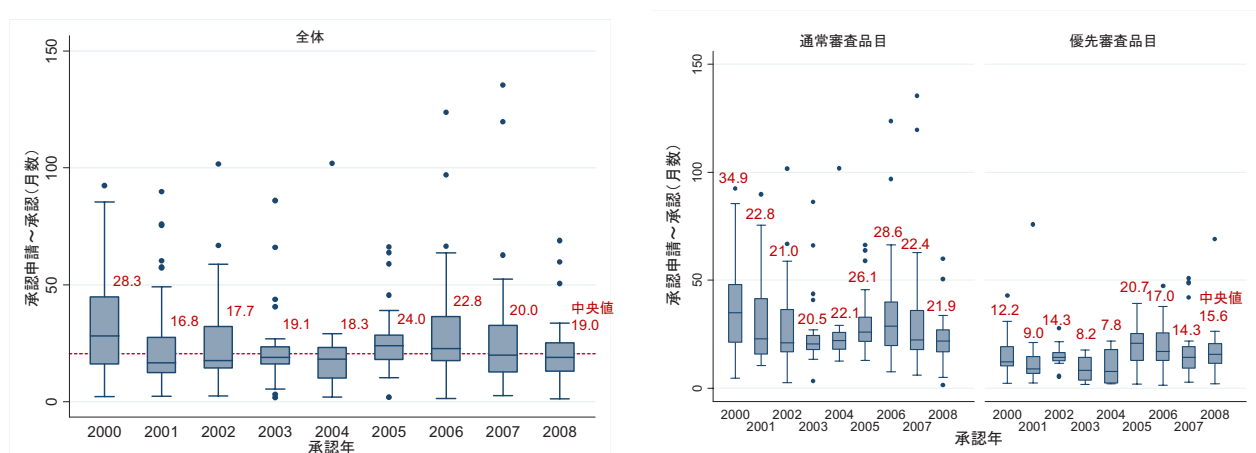
第5章 新医薬品の審査期間

5.1. 審査期間（承認申請日～承認日）の推移

2000～2008年に承認された486品目を対象に、審査期間の推移を承認年別に解析した(図 11、表 11)。また、申請年別の推移を補遺 1 に図 41、表 42 として添付した。

2004年4月のPMDA設立時に審査が一時的に滞ったため、2005年に審査期間は一旦長くなったが、その後は短くなっており、2008年の審査期間の中央値は19.0ヵ月(1.6年)と4年ぶりに20ヵ月を下回り、SDも11.0ヵ月と小さかった。審査期間の短縮に加え、ばらつきが小さくなったのは、PMDA設立以降に申請された承認品目が増加し(表 2)、審査期間が著しく長いものが減少したことによると考えられる。審査区別にみると、2008年の通常審査品目の審査期間は21.9ヵ月(1.8年)であり、同様にばらつきが小さかった。一方、優先審査品目は15.6ヵ月(1.3年)であり、この3年間あまり変動していない。

図 11 審査期間の推移



注：左側のグラフの点線は全体の中央値 20.6 ヵ月

表 11 審査期間の推移

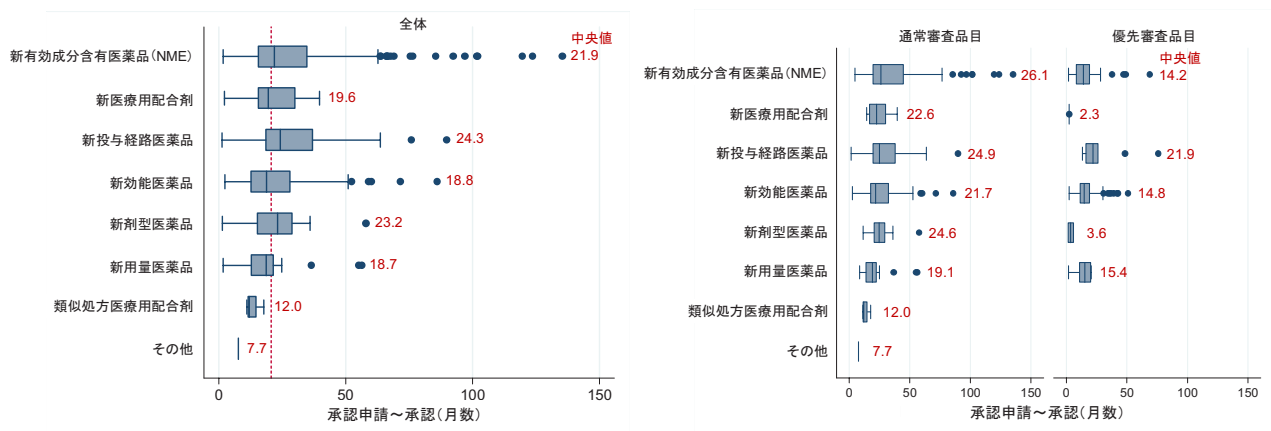
承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2000	67	28.3	31.9	20.1	51	34.9	36.9	19.7	16	12.2	15.8	10.8
2001	39	16.8	26.1	21.4	27	22.8	30.7	20.9	12	9.0	15.7	19.6
2002	43	17.7	25.2	19.0	30	21.0	29.8	20.9	13	14.3	14.6	5.9
2003	29	19.1	23.2	17.3	25	20.5	25.4	17.4	4	8.2	9.0	7.0
2004	28	18.3	19.4	18.2	17	22.1	25.8	20.3	11	7.8	9.4	7.8
2005	47	24.0	25.4	13.1	27	26.1	29.7	13.9	20	20.7	19.7	9.5
2006	72	22.8	29.1	20.1	47	28.6	34.2	21.9	25	17.0	19.6	11.4
2007	83	20.0	25.1	20.7	55	22.4	28.9	22.7	28	14.3	17.7	13.5
2008	78	19.0	20.0	11.0	43	21.9	22.4	10.4	35	15.6	17.0	11.1
合計	486	20.6	25.5	18.4	322	23.5	29.9	19.6	164	15.1	16.7	11.7

5.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の審査期間

申請区別の審査期間を図 12、表 12 に示した。NME の中央値が 21.9 ヵ月であったのに対して、NME 以外の品目では新投与経路 24.3 ヵ月、新剤型 23.2 ヵ月、新医療用配合剤 19.6 ヵ月、新効能 18.8 ヵ月、新用量 18.7 ヵ月、類似処方医療用配合剤 12.0 ヵ月の順に中央値が大きかった。審査区別にみると、優先審査品目(希少疾病用医薬品、HIV 感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、適応外使用、抗

がん剤併用療法) および迅速処理品目の審査期間は、通常審査品目に比べて確かに短く、ばらつきも小さかった (図 13、表 13)。

図 12 申請区分別の審査期間

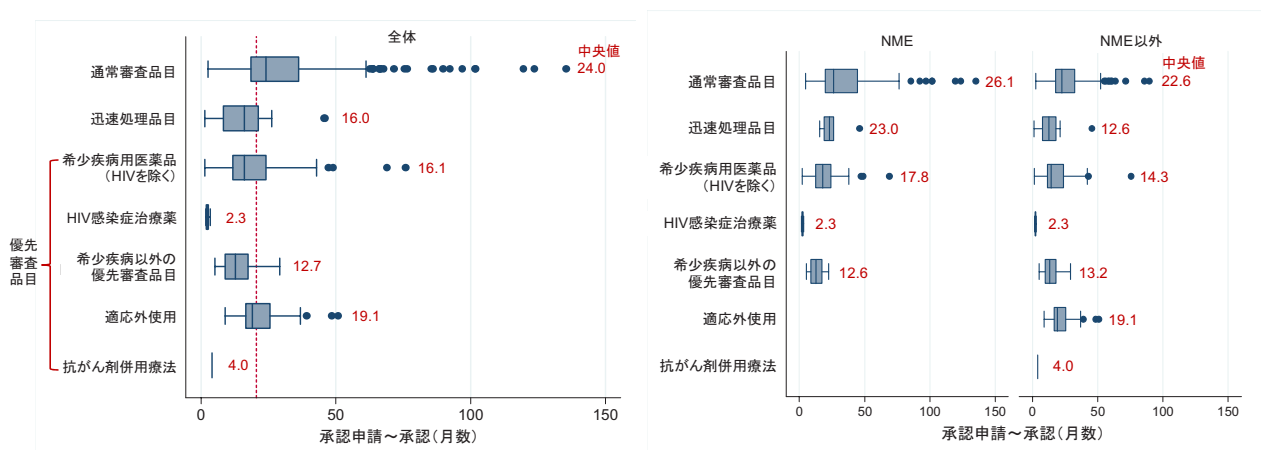


注：左側のグラフの点線は全体の中央値 20.6 ヶ月

表 12 申請区分別の審査期間

申請区分	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
新有効成分含有医薬品	230	21.9	28.3	22.0	153	26.1	34.8	23.2	77	14.2	15.4	11.3
新医療用配合剤	13	19.6	22.5	10.2	12	22.6	24.2	8.6	1	2.3	2.3	-
新投与経路医薬品	38	24.3	29.6	18.1	27	24.9	30.6	18.0	11	21.9	27.2	18.9
新効能医薬品	152	18.8	22.0	13.6	84	21.7	25.7	14.9	68	14.8	17.4	10.1
新剤型医薬品	22	23.2	23.9	11.7	20	24.6	25.9	10.2	2	3.6	3.6	3.1
新用量医薬品	26	18.7	20.2	12.4	21	19.1	21.8	12.9	5	15.4	13.7	7.7
類似処方医療用配合剤	4	12.0	13.2	3.0	4	12.0	13.2	3.0	0	-	-	-
その他	1	7.7	7.7	-	1	7.7	7.7	-	0	-	-	-
合計	486	20.6	25.5	18.4	322	23.5	29.9	19.6	164	15.1	16.7	11.7

図 13 審査区分別の審査期間



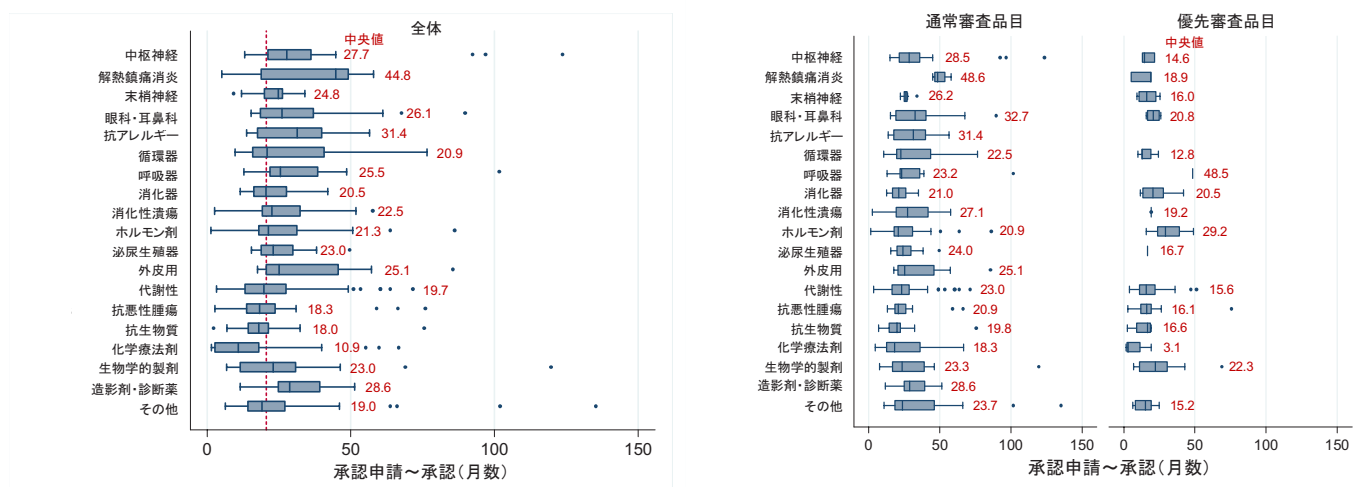
注：左側のグラフの点線は全体の中央値 20.6 ヶ月

表 13 審査区分別の審査期間

審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	303	24.0	30.7	19.7	148	26.1	35.1	23.4	155	22.6	26.5	14.3
迅速処理品目	19	16.0	17.4	12.1	5	23.0	25.9	11.9	14	12.6	14.4	11.0
希少疾病用医薬品（除HIV）	75	16.1	19.6	13.0	42	17.8	20.2	12.4	33	14.3	18.8	13.9
HIV感染症治療薬	15	2.3	2.3	0.5	11	2.3	2.3	0.5	4	2.3	2.3	0.4
希少疾病以外の優先審査品目	47	12.7	13.5	5.3	24	12.6	13.0	4.8	23	13.2	14.0	5.9
適応外使用	26	19.1	23.1	11.2	0	-	-	-	26	19.1	23.1	11.2
抗がん剤併用療法	1	4.0	4.0	-	0	-	-	-	1	4.0	4.0	-
合計	486	20.6	25.5	18.4	230	21.9	28.3	22.0	256	19.4	22.9	14.1

薬効分類別の審査期間を図 14 に示した。審査区分に関わらず、全体で 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。表 14 には、すべての薬効分類の結果を示した。通常審査品目では化学療法剤（18.3 ヶ月）、抗生物質（19.8 ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（20.9 ヶ月）の順に審査期間の中央値が小さく、解熱鎮痛消炎（48.6 ヶ月）、眼科・耳鼻科用薬（32.7 ヶ月）、抗アレルギー用薬（31.4 ヶ月）の順に審査期間が長かった。一方、優先審査品目では HIV 感染症治療薬を含む化学療法剤（3.1 ヶ月）、循環器用薬（12.8 ヶ月）、中枢神経用薬（14.6 ヶ月）の順に小さく、呼吸器用薬（48.5 ヶ月）、生物学的製剤（22.3 ヶ月）、眼科・耳鼻科用薬（20.8 ヶ月）の順に大きく、その順序は通常審査品目とは異なっていた。

図 14 薬効分類別の審査期間



注：全体で 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた；
左側のグラフの点線は全体の中央値 20.6 ヶ月

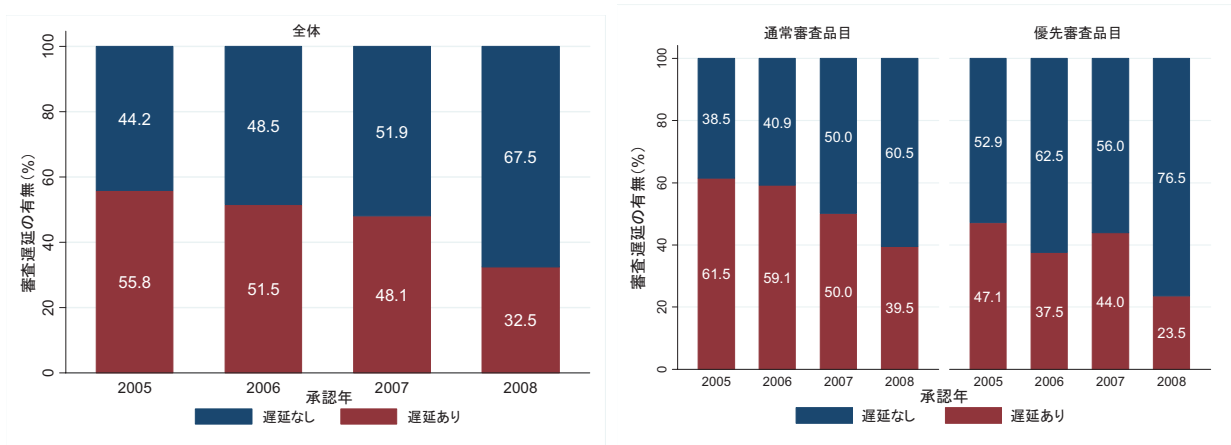
表 14 薬効分類別の審査期間

薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	26	27.7	35.5	27.0	23	28.5	38.0	27.8	3	14.6	16.5	4.7
解熱鎮痛消炎薬	7	44.8	34.7	20.0	4	48.6	50.0	5.6	3	18.9	14.3	8.0
末梢神経系用薬	9	24.8	22.4	7.7	5	26.2	26.9	4.4	4	16.0	16.6	7.4
眼科・耳鼻科用薬	21	26.1	32.6	19.6	17	32.7	35.4	20.8	4	20.8	20.8	5.0
抗アレルギー用薬	14	31.4	31.5	13.5	14	31.4	31.5	13.5	0	-	-	-
循環器官用薬	43	20.9	28.0	16.9	33	22.5	31.9	17.4	10	12.8	15.3	4.6
呼吸器官用薬	10	25.5	35.4	25.5	9	23.2	34.0	26.6	1	48.5	48.5	-
消化器官用薬	15	20.5	22.4	8.5	10	21.0	22.1	6.6	5	20.5	23.0	12.4
消化性潰瘍用薬	9	22.5	28.5	17.2	8	27.1	29.7	18.0	1	19.2	19.2	-
ホルモン剤	33	21.3	27.7	16.3	28	20.9	27.1	16.9	5	29.2	31.4	13.1
泌尿生殖器官用薬	10	23.0	26.3	10.7	9	24.0	27.4	10.8	1	16.7	16.7	-
外皮用薬	12	25.1	34.6	20.7	12	25.1	34.6	20.7	0	-	-	-
代謝性医薬品	78	19.7	23.2	14.4	48	23.0	26.2	15.4	30	15.6	18.3	11.3
抗悪性腫瘍薬	52	18.3	20.5	13.3	21	20.9	25.3	13.2	31	16.1	17.2	12.5
放射性医薬品	3	101.9	100.4	35.8	3	101.9	100.4	35.8	0	-	-	-
抗生物質	25	18.0	19.6	13.4	18	19.8	21.7	14.9	7	16.6	14.1	6.2
化学療法剤	50	10.9	14.9	15.6	22	18.3	25.3	18.1	28	3.1	6.8	5.7
生物学的製剤	31	23.0	26.4	22.1	11	23.3	32.5	30.8	20	22.3	23.0	15.5
駆虫薬	3	16.3	16.2	1.0	0	-	-	-	3	16.3	16.2	1.0
X線造影剤・診断薬	13	28.6	30.8	13.6	13	28.6	30.8	13.6	0	-	-	-
その他	14	22.9	26.2	14.4	12	22.9	27.0	15.5	2	22.0	22.0	4.0
不明	8	11.6	12.5	5.7	2	17.0	17.0	7.7	6	9.8	11.0	4.8
合計	486	20.6	25.5	18.4	322	23.5	29.9	19.6	164	15.1	16.7	11.7

5.3. 申請者の判断による「審査遅延」の有無

審査期間が近年短縮していることを申請者は実感できているのであろうか。図 15 は申請者の判断による「審査遅延」の有無の推移を示している。「審査遅延」を「過去の品目と比較して明らかに遅延していると思われるもの」と定義し、企業担当者の主観的判断に基づく回答を依頼した。2008 年に申請者が「審査遅延あり」と判断したものは、回答が得られた 77 品目のうち 25 品目 (32.5%) であり、本調査項目を設定した 2005 年以降減少していた。本結果から、申請者も審査期間が近年短くなっていると認識していることが伺える。一方で、「審査遅延」の有無は過去との比較に基づく判断であり、本結果が現在、審査が滞りなく進んでいるとの判断を意味しているわけではない。

図 15 申請者の判断による「審査遅延」の有無 (2005~2008 年承認品目)



5.4. 行政と申請者の持ち時間と目標達成率

審査期間を行政側と申請者の持ち時間（タイムクロック）に分けて、図 16、表 15 に示した。申請者の持ち時間は、アンケート調査にて有効回答が得られた品目について集計した。行政の持ち時間は、「審査期間－申請者の持ち時間」によって算出した。2008 年の承認品目における行政の持ち時間の中央値は、全体、通常審査品目、優先審査品目でそれぞれ 9.4 ヶ月、11.9 ヶ月、7.1 ヶ月であったのに対して、申請者の持ち時間はそれぞれ 7.3 ヶ月、7.8 ヶ月、6.0 ヶ月であった。2005 年に一旦延長した持ち時間は、行政、申請者の双方でその後短縮傾向にあった。

図 16 行政と申請者の持ち時間（中央値）

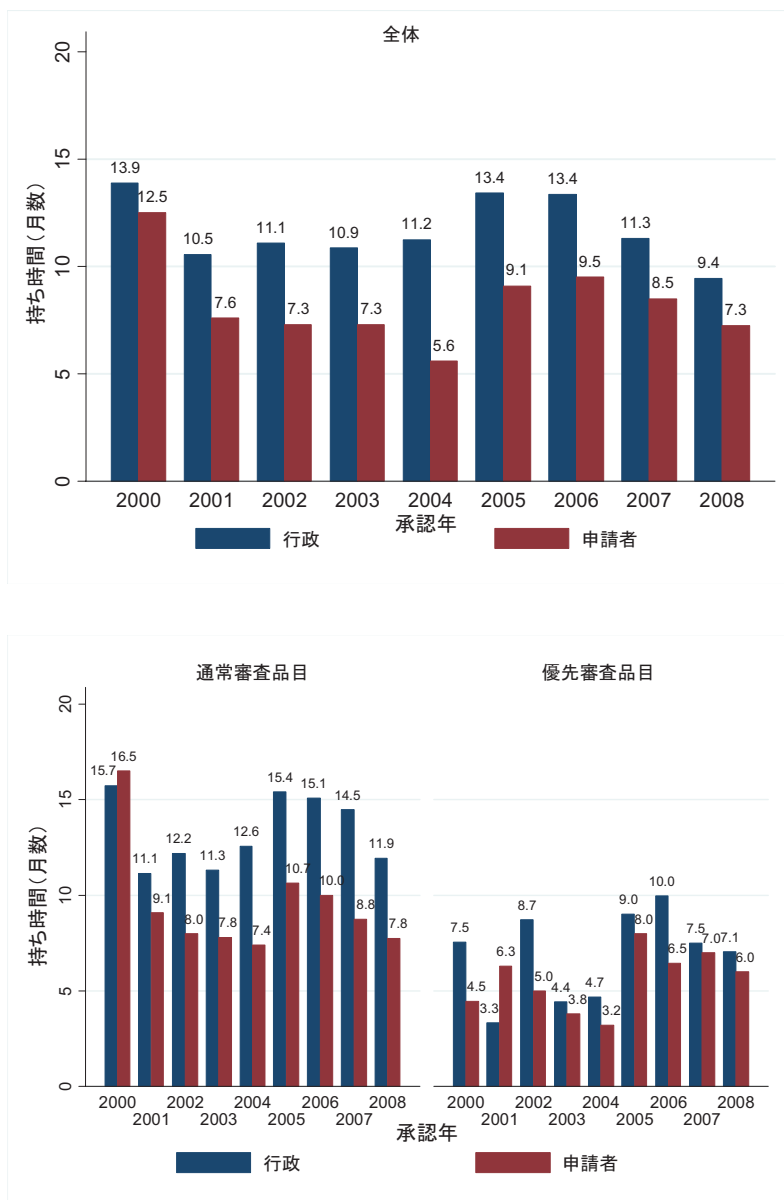


表 15 行政と申請者の持ち時間

承認年	N	行政			申請者			総期間		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
全体										
2000	55	13.9	15.3	8.6	12.5	16.9	15.4	30.4	32.2	20.3
2001	35	10.5	12.8	10.7	7.6	14.0	16.7	16.8	26.8	22.5
2002	40	11.1	13.2	8.7	7.3	11.7	13.0	17.7	24.9	18.9
2003	27	10.9	12.1	7.3	7.3	8.8	6.6	18.6	20.9	12.8
2004	27	11.2	13.3	15.3	5.6	6.6	4.7	18.5	19.9	18.3
2005	42	13.4	15.0	11.3	9.1	11.0	7.3	24.5	26.0	13.7
2006	63	13.4	16.3	11.2	9.5	11.9	11.1	22.6	28.2	18.2
2007	75	11.3	14.1	15.4	8.5	11.5	13.0	20.2	25.6	21.1
2008	74	9.4	10.6	5.8	7.3	9.3	9.1	18.9	19.9	11.3
合計	438	11.2	13.7	11.0	8.2	11.6	11.9	20.7	25.3	18.1
通常審査品目										
2000	43	15.7	17.0	8.3	16.5	19.7	15.9	34.9	36.7	19.9
2001	24	11.1	16.5	10.8	9.1	15.3	16.3	22.5	31.9	21.8
2002	29	12.2	14.9	9.5	8.0	13.9	14.5	20.7	28.9	20.6
2003	23	11.3	13.4	7.0	7.8	9.5	6.8	19.5	23.0	12.5
2004	17	12.6	17.0	17.9	7.4	8.8	4.4	22.1	25.8	20.3
2005	26	15.4	17.5	12.9	10.7	12.2	7.7	26.0	29.7	14.2
2006	43	15.1	18.7	11.9	10.0	14.0	12.6	28.0	32.7	19.7
2007	52	14.5	17.0	17.5	8.8	12.1	14.2	22.6	29.1	23.1
2008	42	11.9	12.7	5.6	7.8	9.8	9.5	22.5	22.5	10.5
合計	299	13.6	16.2	11.9	9.3	13.2	12.9	23.3	29.4	19.1
優先審査品目										
2000	12	7.5	9.4	7.0	4.5	6.6	6.9	11.9	16.0	11.8
2001	11	3.3	4.6	3.5	6.3	11.1	18.1	8.7	15.7	20.5
2002	11	8.7	8.7	3.3	5.0	6.0	4.0	14.3	14.6	6.4
2003	4	4.4	4.2	3.5	3.8	4.8	3.7	8.2	9.0	7.0
2004	10	4.7	7.0	5.9	3.2	3.0	2.3	7.9	10.0	8.0
2005	16	9.0	10.9	6.5	8.0	9.0	6.4	23.1	19.9	10.5
2006	20	10.0	11.1	7.5	6.5	7.6	4.6	17.1	18.6	9.2
2007	23	7.5	7.4	5.0	7.0	10.2	10.0	15.5	17.6	12.7
2008	32	7.1	7.9	5.0	6.0	8.6	8.6	15.3	16.5	11.5
合計	139	7.5	8.4	5.8	5.8	8.1	8.6	14.6	16.4	11.7

注：持ち時間について有効回答が得られた品目を対象としているため、総期間の値は図 11、表 11 とは異なる

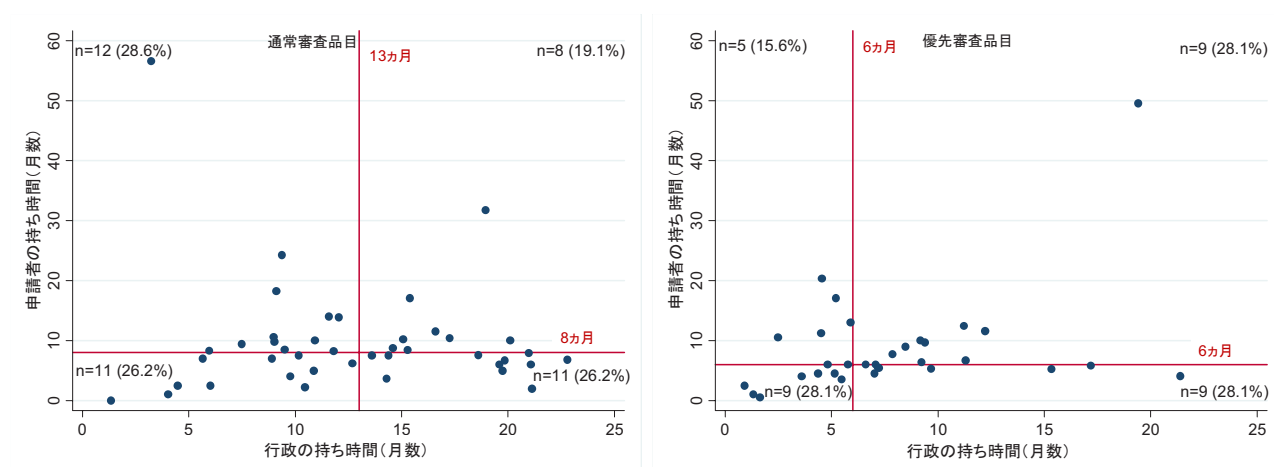
政府の「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」¹を受けて、PMDAは新医薬品の審査期間を段階的に短縮し、2011年度には2004年4月以降に申請された品目の審査期間の中央値を通常審査品目で12ヵ月、優先審査品目で9ヵ月とする目標を掲げている（表 16、詳細は補遺2を参照）^{3,12}。集計期間が本研究では暦年、PMDAの目標値および業務報告では年度という違いはあるものの、2008年の承認品目における持ち時間を2008年度の目標値（通常審査品目：行政13ヵ月、申請者8ヵ月、優先審査品目：行政6ヵ月、申請者6ヵ月）と比較すると、通常審査品目では行政（11.9ヵ月）および申請者（7.8ヵ月）、優先審査品目では申請者（6.0ヵ月）がそれぞれ目標値を達成していた。

表 16 PMDAの審査期間の目標値（中央値）

年度	通常審査品目			優先審査品目		
	総期間	行政	申請者	総期間	行政	申請者
2007	21	13	8	12	6	6
2008	20	13	8	12	6	6
2009	19	12	7	11	6	5
2010	16	11	5	10	6	4
2011	12	9	3	9	6	3

図 17 は行政と申請者の持ち時間の分布（横軸：行政、縦軸：申請者）と、2008 年度の目標値を達成した品目数と割合を示している。データが得られた通常審査 42 品目のうち行政、申請者の双方が目標期間以内に審査および対応を終了したものは 11 品目（26.2%）、行政側のみ達成は 12 品目（28.6%）、申請者のみ達成は 11 品目（26.2%）、双方未達成は 8 品目（19.1%）であった。また、優先審査された 32 品目では、目標期間に対して双方達成が 9 品目（28.1%）、行政側のみ達成が 5 品目（15.6%）、申請者のみ達成が 9 品目（28.1%）、双方未達成が 9 品目（28.1%）であった。申請者は通常審査品目、優先審査品目ともに目標値を達成した割合が 50%を超えており、持ち時間の中央値は目標値以内であった。一方、行政の目標達成率は通常審査品目で 54.8%、優先審査品目で 43.8%であり、優先審査品目で目標未達成であった。

図 17 2008 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率

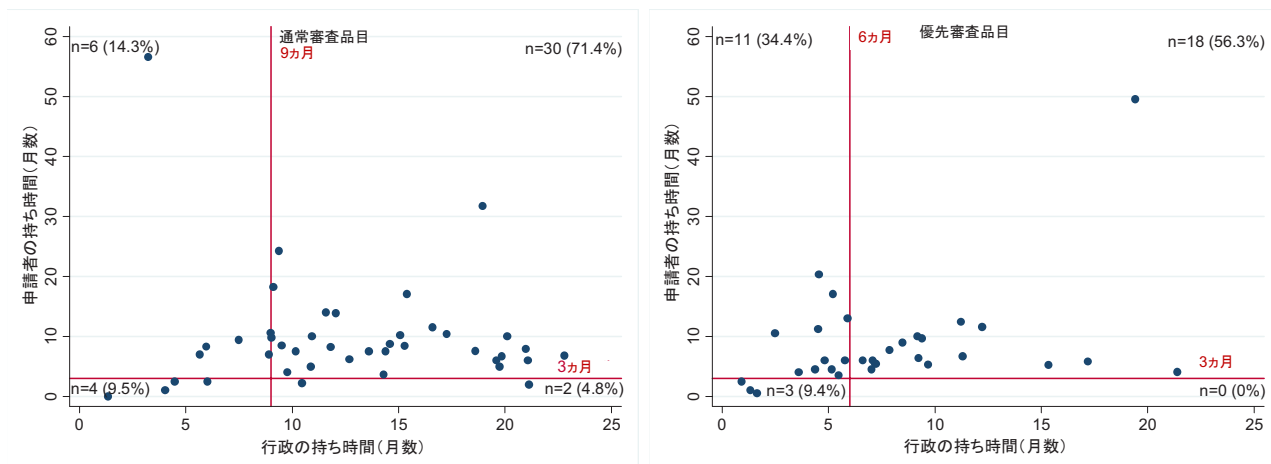


申請者	行政		合計
	≤13ヵ月	>13ヵ月	
≤8ヵ月	11 (26.2%)	11 (26.2%)	22 (52.4%)
>8ヵ月	12 (28.6%)	8 (19.1%)	20 (47.6%)
合計	23 (54.8%)	19 (45.2%)	42 (100%)

申請者	行政		合計
	≤6ヵ月	>6ヵ月	
≤6ヵ月	9 (28.1%)	9 (28.1%)	18 (56.3%)
>6ヵ月	5 (15.6%)	9 (28.1%)	14 (43.8%)
合計	14 (43.8%)	18 (56.3%)	32 (100%)

次に、「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」¹の最終年にあたる2011年度の目標値と2008年の実績を比較した（図 18）。2008年の通常審査品目のうち、2011年度の目標値である行政9ヵ月、申請者3ヵ月の両方を満たしていたものはわずか4品目（9.5%）であり、30品目（71.4%）が双方未達成であった。同様に行政6ヵ月、申請者3ヵ月の両方を達成していた優先審査品目は3品目（9.4%）のみで、半数以上が双方未達成であった。3年後の目標値である通常審査品目12ヵ月（行政9ヵ月、申請者3ヵ月）、優先審査品目9ヵ月（行政6ヵ月、申請者3ヵ月）と2008年の実績（表 15）の間には、通常審査品目で10.5ヵ月（行政2.9ヵ月、申請者4.8ヵ月）、優先審査品目で6.3ヵ月（行政1.1ヵ月、申請者3.0ヵ月）の差が存在し、月単位の違いを埋めることは容易ではない。

図 18 2008 年承認品目の 2011 年度目標値の達成率



申請者	行政		合計
	≤9か月	>9か月	
≤3か月	4 (9.5%)	2 (4.8%)	6 (14.3%)
>3か月	6 (14.3%)	30 (71.4%)	36 (85.7%)
合計	10 (23.8%)	32 (76.2%)	42 (100%)

申請者	行政		合計
	≤6か月	>6か月	
≤3か月	3 (9.4%)	0 (0%)	3 (9.4%)
>3か月	11 (34.4%)	18 (56.3%)	29 (90.6%)
合計	14 (43.8%)	18 (56.3%)	32 (100%)

5.5. 審査プロセスの詳細

5.5.1. 2000～2008 年の承認品目

2000～2008 年の承認品目を対象に、審査期間を「申請」、「初回面談」、「専門協議」、「医薬品部会」、「薬事分科会」、「承認」、ならびに承認後の「薬価収載」を加えた 7 つのマイルストーンで区切り、申請から各マイルストーンまでの期間を図 19、表 17 に示した。また、申請年別の値を補遺 1 に表 43 として添付した。「申請～初回面談」の中央値は通常審査品目 2.7 ヶ月、優先審査品目 2.1 ヶ月であり、その差は 0.6 ヶ月と小さかったが、「申請～専門協議」は通常審査品目 19.3 ヶ月、優先審査品目 11.7 ヶ月と両者の差は 7.6 ヶ月まで拡がり、申請から医薬品部会、薬事分科会、承認、薬価収載までの期間を通じてその差は 8.4～11.3 ヶ月の範囲にあった。

図 19 申請から主なマイルストーンまでの期間

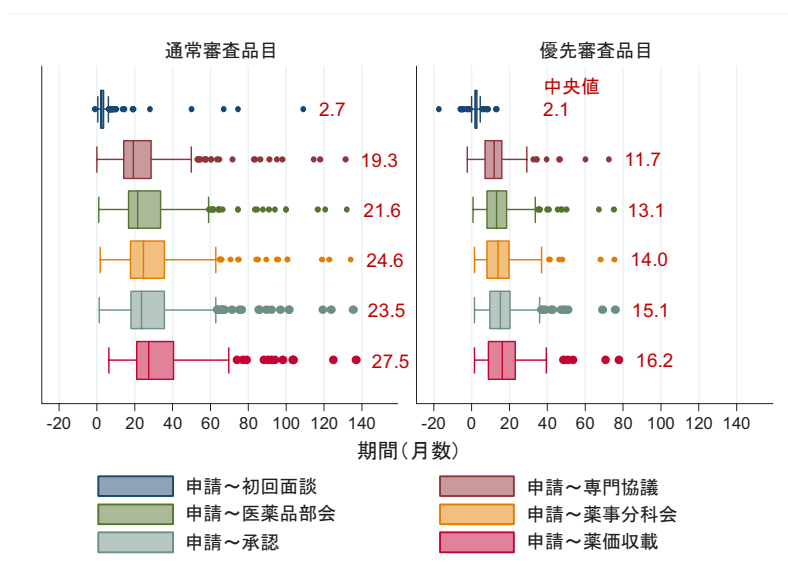


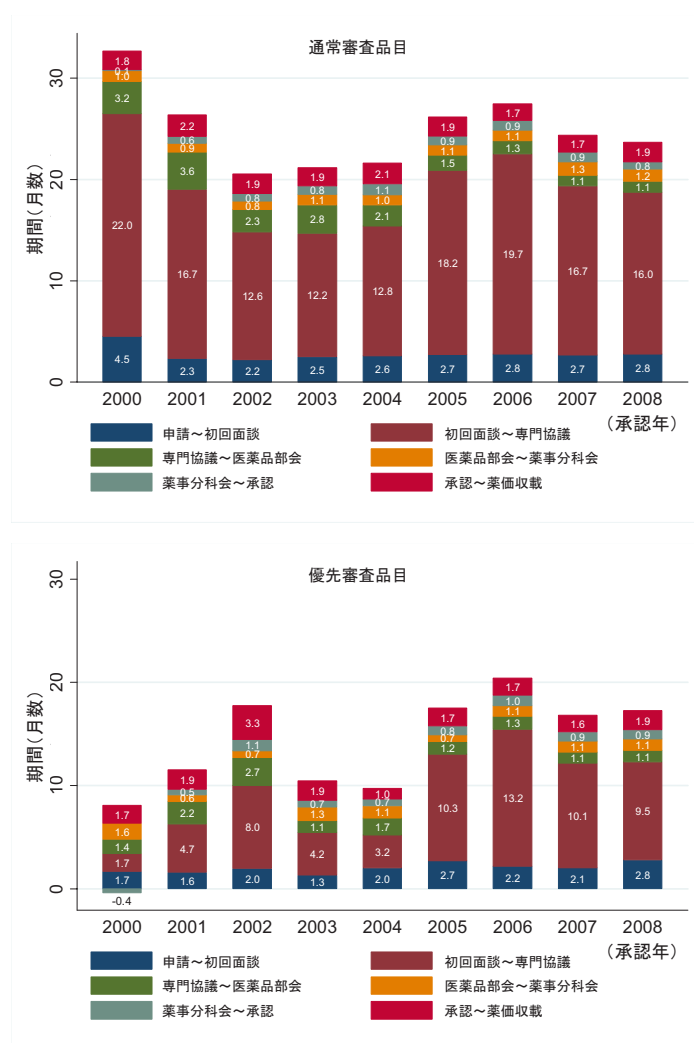
表 17 申請から主なマイルストーンまでの期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談												
2000	59	3.9	5.3	8.8	46	4.5	5.9	9.6	13	1.7	3.1	4.6
2001	35	2.0	2.4	2.3	25	2.3	3.1	2.0	10	1.6	0.9	2.2
2002	39	2.2	3.9	4.8	28	2.2	4.6	5.4	11	2.0	1.9	0.6
2003	25	2.3	2.3	1.4	21	2.5	2.6	1.0	4	1.3	0.6	2.0
2004	18	2.5	3.4	3.5	13	2.6	3.9	3.6	5	2.0	2.2	3.4
2005	37	2.7	2.6	2.3	22	2.7	2.8	0.9	15	2.7	2.4	3.6
2006	59	2.5	4.2	10.4	41	2.8	5.4	11.9	18	2.2	1.5	4.8
2007	70	2.6	4.2	12.8	48	2.7	5.2	15.4	22	2.1	2.0	2.1
2008	74	2.8	3.4	6.0	42	2.8	4.3	7.5	32	2.8	2.3	2.6
合計	416	2.6	3.7	8.0	286	2.7	4.5	9.3	130	2.1	2.0	3.2
申請～専門協議												
2000	37	16.3	23.1	18.6	28	23.4	27.3	18.9	9	8.2	9.9	9.1
2001	35	13.3	22.1	21.7	23	19.8	27.1	21.5	12	6.0	12.6	19.4
2002	37	13.6	21.0	18.4	28	17.1	24.7	19.8	9	10.3	9.7	3.0
2003	28	14.4	17.0	15.0	24	14.9	18.8	15.3	4	5.1	5.8	5.8
2004	25	15.1	16.3	17.9	17	15.9	20.9	19.7	8	4.8	6.7	7.6
2005	40	20.6	21.6	13.7	26	21.2	25.1	14.6	14	15.3	15.2	9.1
2006	63	18.8	24.7	19.2	42	23.3	29.4	21.1	21	12.3	15.1	9.1
2007	73	18.2	22.9	20.8	51	19.4	26.1	22.9	22	13.1	15.6	12.5
2008	76	16.2	16.9	10.7	42	20.0	19.8	9.9	34	12.6	13.3	10.6
合計	414	16.7	20.9	17.6	281	19.3	24.7	18.8	133	11.7	13.0	11.1
申請～医薬品部会												
2000	66	26.0	29.4	19.9	50	32.9	34.7	19.2	16	9.9	12.9	10.9
2001	39	15.5	24.7	21.4	27	20.9	29.2	21.0	12	8.0	14.6	19.7
2002	42	15.8	23.8	19.0	30	19.4	28.0	20.8	12	12.6	13.3	5.3
2003	29	17.1	21.0	17.0	25	17.7	23.2	17.2	4	6.2	7.2	6.4
2004	28	15.8	17.2	18.0	17	19.7	23.3	20.4	11	5.7	7.8	7.4
2005	46	22.6	23.6	12.9	27	24.1	27.9	13.9	19	18.1	17.4	8.3
2006	71	21.0	27.5	19.8	46	26.5	32.7	21.5	25	15.9	17.9	11.3
2007	83	19.0	23.3	20.4	55	20.9	27.1	22.4	28	13.4	16.0	13.5
2008	78	17.0	18.2	10.8	43	20.3	20.6	10.1	35	14.0	15.3	11.1
合計	482	19.0	23.6	18.2	320	21.6	28.0	19.4	162	13.1	14.9	11.6
申請～薬事分科会												
2000	60	29.2	32.0	19.5	45	35.7	36.8	19.5	15	14.7	17.5	10.6
2001	35	20.1	26.6	22.4	24	23.3	31.8	21.6	11	8.0	15.2	20.5
2002	41	16.9	23.8	18.7	29	19.8	28.0	20.6	12	13.0	13.5	6.1
2003	29	17.9	22.2	17.2	25	19.4	24.5	17.4	4	7.5	8.4	6.8
2004	28	17.3	18.5	18.0	17	20.5	24.6	20.3	11	7.1	9.2	7.2
2005	32	24.9	25.7	13.3	21	26.6	29.5	13.7	11	23.4	18.4	9.2
2006	54	27.8	32.1	21.3	40	29.8	36.5	22.2	14	15.2	19.4	11.7
2007	61	20.4	26.1	23.0	40	25.9	31.7	25.6	21	14.5	15.4	11.1
2008	55	19.2	20.8	11.8	29	24.3	24.6	10.1	26	14.8	16.7	12.4
合計	395	20.9	26.0	19.3	270	24.6	30.8	20.3	125	14.0	15.7	11.7
申請～承認												
2000	67	28.3	31.9	20.1	51	34.9	36.9	19.7	16	12.2	15.8	10.8
2001	39	16.8	26.1	21.4	27	22.8	30.7	20.9	12	9.0	15.7	19.6
2002	43	17.7	25.2	19.0	30	21.0	29.8	20.9	13	14.3	14.6	5.9
2003	29	19.1	23.2	17.3	25	20.5	25.4	17.4	4	8.2	9.0	7.0
2004	28	18.3	19.4	18.2	17	22.1	25.8	20.3	11	7.8	9.4	7.8
2005	47	24.0	25.4	13.1	27	26.1	29.7	13.9	20	20.7	19.7	9.5
2006	72	22.8	29.1	20.1	47	28.6	34.2	21.9	25	17.0	19.6	11.4
2007	83	20.0	25.1	20.7	55	22.4	28.9	22.7	28	14.3	17.7	13.5
2008	78	19.0	20.0	11.0	43	21.9	22.4	10.4	35	15.6	17.0	11.1
合計	486	20.6	25.5	18.4	322	23.5	29.9	19.6	164	15.1	16.7	11.7
申請～薬価収載												
2000	51	35.0	36.8	21.4	44	37.3	40.4	20.5	7	13.6	13.8	8.4
2001	33	23.1	28.9	22.1	23	25.4	33.7	20.9	10	10.6	18.1	21.8
2002	32	20.2	28.8	20.5	24	22.0	32.9	22.0	8	18.6	16.4	5.7
2003	21	22.6	27.7	19.3	18	23.1	30.2	19.4	3	12.8	12.9	11.0
2004	21	20.7	22.1	21.0	13	25.3	30.5	22.4	8	6.1	8.5	7.4
2005	24	26.8	28.6	14.7	14	27.8	33.4	15.0	10	26.3	22.0	12.0
2006	43	26.4	32.5	23.6	31	30.1	37.8	24.6	12	16.4	19.0	13.8
2007	45	24.0	29.3	21.3	29	31.5	34.7	22.6	16	18.2	19.4	14.4
2008	50	22.3	22.8	11.9	28	25.2	25.2	9.8	22	18.6	19.8	13.8
合計	320	23.8	29.2	20.1	224	27.5	34.1	20.6	96	16.2	17.8	13.5

各プロセスの中央値を承認年別に積み上げたグラフを図 20 に示した。また、承認年別の要約統計量を表 18、申請年別の値を補遺 1 の表 44 に示した。申請から薬価収載に至るプロセスを累積した期間は、審査期間と同様に PMDA 設立後に一旦長くなった後、2007 年、2008 年にかけて短くなった。2008 年の通常審査品目における各プロセスの中央値は「申請～初回面談」が 2.8 ヶ月、「初回面談～専門協議」が 16.0 ヶ月、「専門協議～医薬品部会」が 1.1 ヶ月、「医薬品部会～薬事分科会」が 1.2 ヶ月、「薬事分科会～承認」が 0.8 ヶ月、「承認～薬価収載」が 1.9 ヶ月であった。2000～2008 年を通じて「初回面談～専門協議」が全体の約 3 分の 2 を占めており、本期間と累積した期間の増減は連動していた。「専門協議～医薬品部会」は 2005 年以降、短縮しており、その他の期間は 9 年間と通じてほぼ同様であった。

2008 年の優先審査品目では「申請～初回面談」が 2.8 ヶ月、「初回面談～専門協議」が 9.5 ヶ月、「専門協議～医薬品部会」が 1.1 ヶ月、「医薬品部会～薬事分科会」が 1.1 ヶ月、「薬事分科会～承認」が 0.9 ヶ月、「承認～薬価収載」が 1.9 ヶ月であり、「初回面談～専門協議」以外は通常審査品目と同様の値であった。したがって、通常審査品目および優先審査品目の審査期間の差は、主に「初回面談～専門協議」で生じているといえる。また、「申請～初回面談」および「初回面談～専門協議」のばらつきは、その他の期間に比して通常審査品目、優先審査品目ともに大きかった。そこで、次の 5.5.2 項にて「申請～初回面談～専門協議」のプロセスをさらに細かく分けて検討した。

図 20 審査プロセスに要した期間（中央値）



注：初回面談なしの場合、初回面談は初回照会事項入手を代用した

表 18 審査プロセスに要した期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談												
2000	59	3.9	5.3	8.8	46	4.5	5.9	9.6	13	1.7	3.1	4.6
2001	35	2.0	2.4	2.3	25	2.3	3.1	2.0	10	1.6	0.9	2.2
2002	39	2.2	3.9	4.8	28	2.2	4.6	5.4	11	2.0	1.9	0.6
2003	25	2.3	2.3	1.4	21	2.5	2.6	1.0	4	1.3	0.6	2.0
2004	18	2.5	3.4	3.5	13	2.6	3.9	3.6	5	2.0	2.2	3.4
2005	37	2.7	2.6	2.3	22	2.7	2.8	0.9	15	2.7	2.4	3.6
2006	59	2.5	4.2	10.4	41	2.8	5.4	11.9	18	2.2	1.5	4.8
2007	70	2.6	4.2	12.8	48	2.7	5.2	15.4	22	2.1	2.0	2.1
2008	74	2.8	3.4	6.0	42	2.8	4.3	7.5	32	2.8	2.3	2.6
合計	416	2.6	3.7	8.0	286	2.7	4.5	9.3	130	2.1	2.0	3.2
初回面談～専門協議												
2000	31	16.0	20.3	18.2	24	22.0	25.1	17.7	7	1.7	3.9	6.3
2001	32	11.7	20.6	20.9	22	16.7	24.2	20.4	10	4.7	12.6	20.8
2002	35	10.5	16.3	17.5	27	12.6	18.9	19.1	8	8.0	7.7	2.8
2003	24	11.5	12.5	6.7	20	12.2	14.0	6.1	4	4.2	5.1	4.4
2004	18	11.7	14.3	19.1	13	12.8	17.8	21.6	5	3.2	5.4	4.3
2005	35	16.3	19.0	13.9	22	18.2	23.4	15.6	13	10.3	11.6	5.2
2006	56	17.3	21.9	16.6	39	19.7	25.1	18.1	17	13.2	14.6	8.9
2007	65	15.0	19.3	16.3	46	16.7	22.1	17.5	19	10.1	12.5	10.3
2008	73	12.8	13.8	8.8	41	16.0	15.9	6.7	32	9.5	11.0	10.4
合計	369	13.8	17.8	15.6	254	16.2	20.9	16.5	115	9.0	10.9	10.3
専門協議～医薬品部会												
2000	37	2.3	2.7	4.2	28	3.2	3.3	2.1	9	1.4	0.8	7.7
2001	35	2.5	3.3	2.3	23	3.6	4.0	2.6	12	2.2	2.0	0.5
2002	36	2.4	4.4	6.0	28	2.3	4.8	6.7	8	2.7	3.0	2.2
2003	28	2.5	4.2	6.6	24	2.8	4.6	7.1	4	1.1	1.4	0.7
2004	25	2.1	2.2	2.0	17	2.1	2.5	2.3	8	1.7	1.6	0.6
2005	40	1.4	2.5	3.5	26	1.5	2.9	4.3	14	1.2	1.7	1.1
2006	63	1.3	2.7	5.2	42	1.3	2.6	5.3	21	1.3	3.0	5.2
2007	73	1.1	1.2	0.6	51	1.1	1.2	0.6	22	1.1	1.2	0.6
2008	76	1.1	1.5	1.6	42	1.1	1.3	0.9	34	1.1	1.7	2.2
合計	413	1.4	2.5	3.9	281	1.6	2.7	4.2	132	1.3	1.9	3.2
医薬品部会～薬事分科会												
2000	60	1.1	2.3	3.0	45	1.0	1.7	1.5	15	1.6	3.9	5.3
2001	35	0.8	0.9	0.5	24	0.9	1.0	0.5	11	0.6	0.6	0.4
2002	40	0.8	0.9	0.5	29	0.8	1.0	0.6	11	0.7	0.8	0.4
2003	29	1.1	1.3	0.9	25	1.1	1.3	1.0	4	1.3	1.2	0.4
2004	28	1.1	1.3	0.7	17	1.0	1.3	0.7	11	1.1	1.3	0.7
2005	32	1.0	1.2	0.6	21	1.1	1.3	0.5	11	0.7	1.1	0.6
2006	54	1.1	1.4	0.6	40	1.1	1.4	0.6	14	1.1	1.5	0.6
2007	61	1.1	1.4	0.6	40	1.3	1.5	0.6	21	1.1	1.3	0.7
2008	55	1.1	1.4	0.6	29	1.2	1.5	0.6	26	1.1	1.2	0.5
合計	394	1.1	1.4	1.4	270	1.1	1.4	0.9	124	1.1	1.5	2.1
薬事分科会～承認												
2000	60	0.1	-0.4	1.5	45	0.1	-0.3	1.4	15	-0.4	-0.9	1.8
2001	35	0.6	0.5	0.2	24	0.6	0.5	0.3	11	0.5	0.5	0.2
2002	41	0.8	1.0	0.6	29	0.8	0.8	0.2	12	1.1	1.3	1.0
2003	29	0.8	0.9	0.4	25	0.8	1.0	0.4	4	0.7	0.6	0.3
2004	28	0.8	0.8	0.8	17	1.1	1.2	0.4	11	0.7	0.3	0.9
2005	32	0.9	0.8	0.2	21	0.9	0.9	0.0	11	0.8	0.7	0.3
2006	54	0.9	0.9	0.3	40	0.9	0.9	0.4	14	1.0	1.0	0.1
2007	61	0.9	0.8	0.4	40	0.9	0.8	0.3	21	0.9	0.7	0.6
2008	55	0.8	0.7	0.3	29	0.8	0.7	0.2	26	0.9	0.7	0.3
合計	395	0.8	0.6	0.8	270	0.8	0.7	0.8	125	0.8	0.5	1.0
承認～薬価収載												
2000	51	1.8	2.5	2.7	44	1.8	2.6	2.9	7	1.7	1.9	0.5
2001	33	1.9	1.9	0.6	23	2.2	2.2	0.2	10	1.9	1.4	0.8
2002	32	1.9	2.9	3.2	24	1.9	2.9	3.7	8	3.3	3.1	1.3
2003	21	1.9	2.6	1.9	18	1.9	2.6	1.8	3	1.9	2.8	3.1
2004	21	1.8	2.2	1.8	13	2.1	2.9	1.9	8	1.0	1.1	0.9
2005	24	1.7	2.1	1.5	14	1.9	2.3	1.6	10	1.7	2.0	1.5
2006	43	1.7	1.9	1.0	31	1.7	2.1	1.0	12	1.7	1.6	0.9
2007	45	1.7	1.8	0.8	29	1.7	1.9	0.7	16	1.6	1.6	1.0
2008	50	1.9	2.0	1.4	28	1.9	2.0	1.7	22	1.9	2.0	0.9
合計	320	1.9	2.2	1.9	224	1.9	2.3	2.1	96	1.7	1.8	1.2

5.5.2. 2004年4月以降に申請された2005～2008年の承認品目

PMDA 設立後の実績を評価することを目的に、2005～2008年の承認品目のうち2004年4月以降に申請された200品目を対象に、審査期間の詳細を解析した。2005年の承認品目より「申請～初回面談～専門協議」のプロセスに「初回面談前照会事項の入手」、「初回面談後照会事項の入手」、「初回面談後照会事項の回答提出」、「追加照会事項の入手」のマイルストーンを追加してアンケート調査を行った。初回面談を実施しなかった場合、「初回面談後照会事項の入手」は「初回照会事項の入手」、「初回面談後照会事項の回答提出」は「初回照会事項の回答提出」をそれぞれ代用して期間を算出した。

審査期間を図21の縦軸に示した10のプロセスに分解し、通常審査品目および優先審査品目を比較した(図21、表19)。グラフの横軸は期間(月数)を示しており、線が横に長いほど次のマイルストーンに移行するのに時間を要する。グラフは各プロセスの中央値を累積して示しているため、X軸との交点は表19の審査期間(申請～承認)の中央値とは異なる。

図21 各プロセスの期間(2004年4月以降申請の2005～2008年承認品目、中央値)

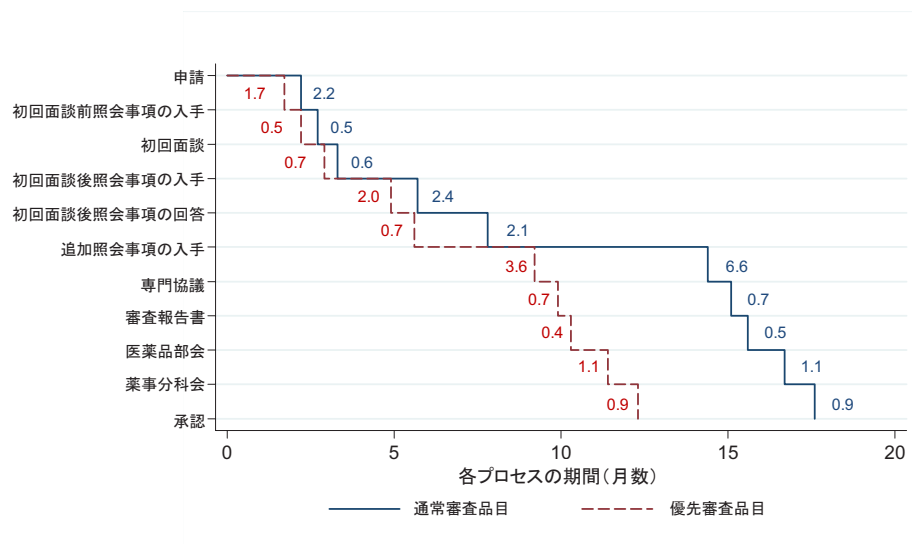


表19 各プロセスの期間(2004年4月以降申請の2005～2008年承認品目)

審査プロセス	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の入手(初回面談あり)	155	2.1	1.9	2.5	91	2.2	2.4	1.8	64	1.7	1.3	3.2
初回面談前照会事項の入手～初回面談(初回面談あり)	148	0.5	0.6	1.1	88	0.5	0.6	1.2	60	0.5	0.6	0.8
初回面談～初回面談後照会事項の入手(初回面談あり)	150	0.7	1.1	1.8	90	0.6	0.9	1.1	60	0.7	1.3	2.5
初回照会事項の入手～回答提出	176	2.3	3.0	2.8	107	2.4	3.3	3.3	69	2.0	2.5	1.7
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手	169	1.5	2.7	5.3	104	2.1	3.6	6.0	65	0.7	1.3	3.5
追加照会事項の入手～専門協議	171	5.1	6.6	5.8	104	6.6	7.9	6.0	67	3.6	4.7	4.9
専門協議～審査報告書	184	0.7	1.0	1.4	109	0.7	0.8	0.8	75	0.7	1.1	1.9
審査報告書～医薬品部会	199	0.5	0.4	0.2	113	0.5	0.4	0.2	86	0.4	0.4	0.2
医薬品部会～薬事分科会	134	1.1	1.4	0.6	77	1.1	1.5	0.6	57	1.1	1.3	0.6
薬事分科会～承認	134	0.9	0.8	0.3	77	0.9	0.8	0.3	57	0.9	0.7	0.4
審査期間(申請～承認)	200	18.3	18.2	8.1	114	20.5	21.2	7.9	86	14.1	14.2	6.4

申請から初回面談前照会事項の入手、初回面談を経て、初回面談後照会事項の入手、初回面談後照会事項の回答提出に至るプロセス、すなわち申請後にPMDAより申請者に発行される重要事項に関する1回目の問い合わせとそれに対する申請者の回答提出までは、通常審査品目、優先審査品目ともに0.5ヵ月以内の差で進んでいた。ところが、1回目の照会事項に対する回答提出から2回目の照会事項の入手(初回面談後照会事項の回答提出～追加照会事項の入手:通常審査品目2.1ヵ月、優先審査品目0.7ヵ月)、そしてPMDAと外部専門家が審査上の問題点を検討する専門協議に至る期間(追加照会事項の

入手～専門協議：通常審査品目 6.6 ヶ月、優先審査品目 3.6 ヶ月）で両者に大きな開きが認められた。本期間は、PMDA による審査および審査報告（1）の作成、ならびに申請者による照会事項に対する回答作成に費やされるが、審査や回答作成にこれほど時間はかからず、その多くは審査の順番待ちの時間だと考えられる。

専門協議以降は通常審査品目と優先審査品目の所要時間はよく一致し、「専門協議～審査報告書」がともに 0.7 ヶ月、「審査報告書～医薬品部会」が 0.4 ヶ月と 0.5 ヶ月、「医薬品部会～薬事分科会」がともに 1.1 ヶ月、「薬事分科会～承認」がともに 0.9 ヶ月であり、のべ 3.1～3.2 ヶ月要していた。また、「専門協議～審査報告書～医薬品部会～薬事分科会～承認」は他のプロセスに比べて表 19 に示した SD が小さいことから、品目間のばらつきの小さい定型のプロセスだと考えられる。あるいは、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会、薬事分科会の日程が原則 3 ヶ月周期で定まっているため、PMDA、申請者の双方が期日に間に合うよう限られた時間の中で処理を進めている表れなのかもしれない。

図 22 は、各プロセスの期間を承認年別に示したものである。2005～2008 年の 4 年間で初回面談後照会事項の入手までは大きな差はなかったが、「初回面談後照会事項の回答～追加照会事項の入手～専門協議」に違いが生じていた。また、経時的な期間短縮も認められなかった。年によって審査する品目の申請区分や薬効分類等の内訳は異なるものの、審査プロセスは概ね同じだと想定されることから、承認年による違いは待ち時間に起因していると推察される。

図 22 各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値）

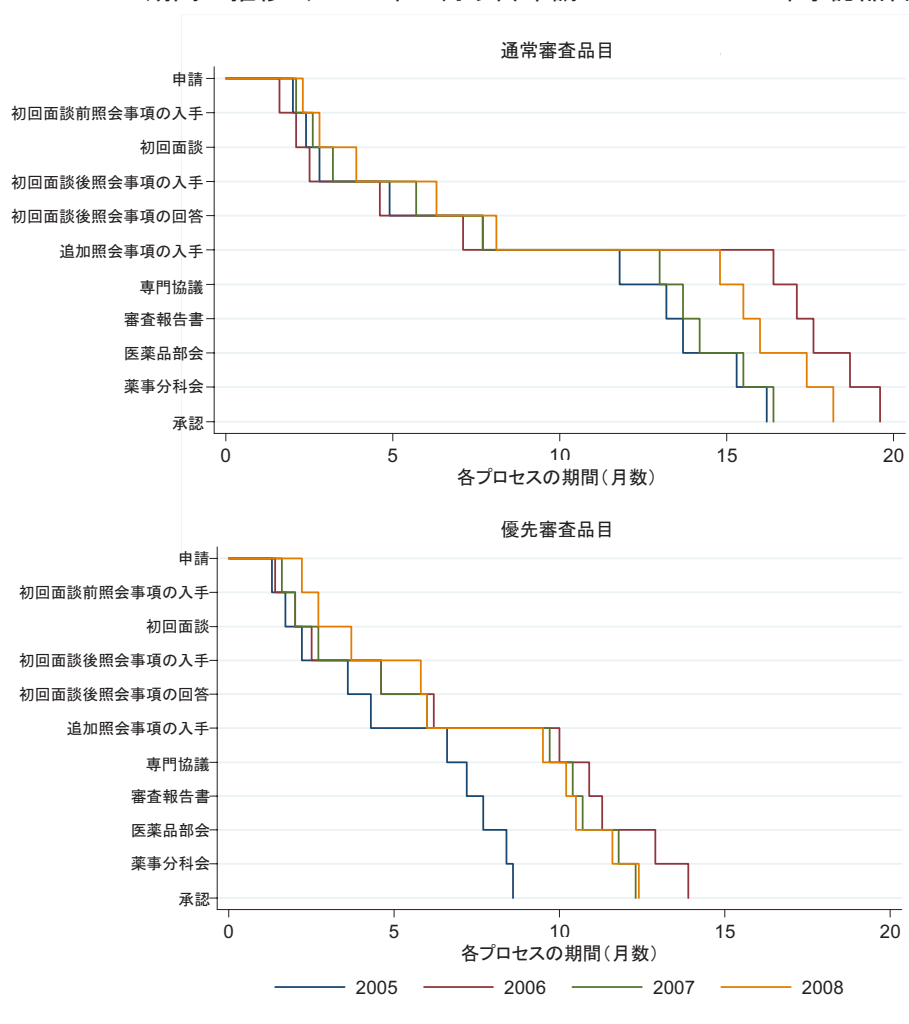


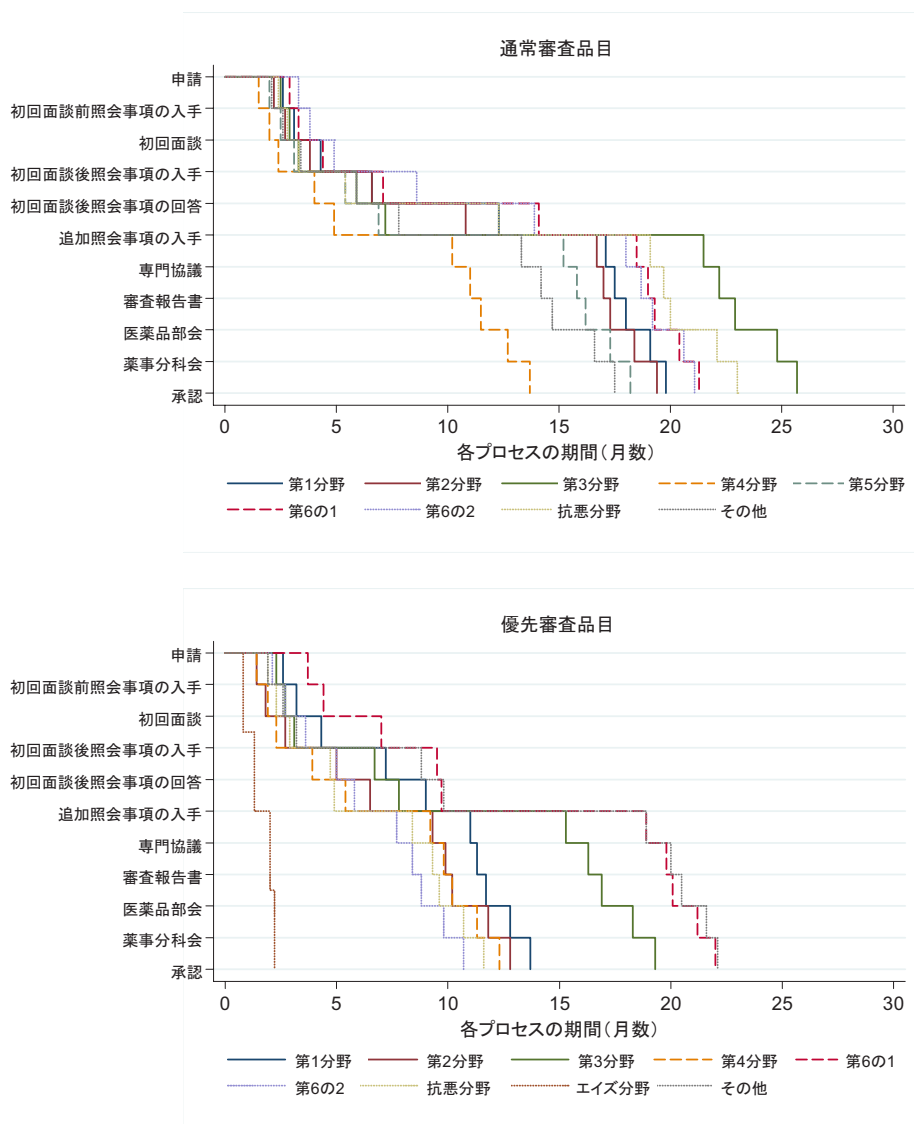
表 20 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2008年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の入手(初回面談あり)												
2005	9	1.3	0.4	3.3	2	2.0	2.0	1.3	7	1.3	0.0	3.7
2006	33	1.5	1.1	3.8	17	1.6	2.3	1.4	16	1.4	-0.1	5.1
2007	59	2.1	2.1	1.9	42	2.1	2.3	1.7	17	1.6	1.6	2.3
2008	54	2.3	2.5	1.7	30	2.3	2.7	2.2	24	2.2	2.3	0.7
合計	155	2.1	1.9	2.5	91	2.2	2.4	1.8	64	1.7	1.3	3.2
初回面談前照会事項の入手～初回面談(初回面談あり)												
2005	9	0.4	0.4	0.1	2	0.4	0.4	0.0	7	0.4	0.4	0.1
2006	29	0.5	0.5	0.2	16	0.5	0.5	0.2	13	0.6	0.5	0.2
2007	56	0.5	0.6	1.6	40	0.5	0.7	1.8	16	0.4	0.5	0.1
2008	54	0.5	0.6	0.9	30	0.5	0.5	0.2	24	0.5	0.7	1.3
合計	148	0.5	0.6	1.1	88	0.5	0.6	1.2	60	0.5	0.6	0.8
初回面談～初回面談後照会事項の入手(初回面談あり)												
2005	9	0.5	0.5	0.3	2	0.4	0.4	0.1	7	0.5	0.6	0.3
2006	31	0.5	0.5	0.2	18	0.4	0.4	0.3	13	0.5	0.5	0.2
2007	57	0.6	0.7	0.5	40	0.6	0.7	0.4	17	0.7	0.8	0.5
2008	53	1.1	1.9	2.8	30	1.1	1.6	1.7	23	1.0	2.2	3.9
合計	150	0.7	1.1	1.8	90	0.6	0.9	1.1	60	0.7	1.3	2.5
初回照会事項の入手～回答提出												
2005	10	1.8	2.5	1.9	3	2.1	2.1	1.4	7	1.4	2.7	2.2
2006	36	2.1	2.5	1.6	21	2.1	2.5	1.4	15	2.1	2.5	1.8
2007	59	2.3	3.0	2.6	42	2.5	3.3	2.9	17	1.9	2.4	1.4
2008	71	2.3	3.2	3.5	41	2.4	3.7	4.3	30	2.1	2.5	1.8
合計	176	2.3	3.0	2.8	107	2.4	3.3	3.3	69	2.0	2.5	1.7
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手												
2005	9	0.9	2.3	2.4	3	2.8	3.8	2.8	6	0.7	1.5	2.0
2006	32	2.3	2.3	4.1	19	2.5	2.4	3.9	13	1.6	2.2	4.6
2007	57	1.9	3.9	6.1	41	2.0	4.7	7.0	16	1.4	2.0	2.1
2008	71	0.9	2.0	5.2	41	1.8	3.0	5.8	30	0.2	0.6	3.8
合計	169	1.5	2.7	5.3	104	2.1	3.6	6.0	65	0.7	1.3	3.5
追加照会事項の入手～専門協議												
2005	9	3.5	3.5	1.7	3	4.1	4.8	1.6	6	2.3	2.8	1.4
2006	32	6.4	8.3	6.5	19	9.3	9.5	5.3	13	3.8	6.5	7.7
2007	58	4.9	6.3	5.5	42	5.3	7.2	6.1	16	3.7	3.8	2.5
2008	72	5.8	6.6	5.8	40	6.7	8.0	6.3	32	3.5	4.8	4.7
合計	171	5.1	6.6	5.8	104	6.6	7.9	6.0	67	3.6	4.7	4.9
専門協議～審査報告書												
2005	10	0.8	1.2	1.2	3	1.4	2.2	2.0	7	0.6	0.8	0.5
2006	38	0.9	1.3	2.0	22	0.7	1.0	0.9	16	0.9	1.7	3.0
2007	62	0.7	0.7	0.4	43	0.7	0.7	0.3	19	0.7	0.8	0.5
2008	74	0.7	1.0	1.5	41	0.7	0.8	0.8	33	0.7	1.1	2.0
合計	184	0.7	1.0	1.4	109	0.7	0.8	0.8	75	0.7	1.1	1.9
審査報告書～医薬品部会												
2005	12	0.5	0.6	0.2	3	0.5	0.5	0.2	9	0.5	0.6	0.2
2006	41	0.4	0.4	0.1	22	0.5	0.4	0.1	19	0.4	0.4	0.1
2007	70	0.4	0.4	0.2	46	0.5	0.4	0.2	24	0.3	0.4	0.2
2008	76	0.4	0.4	0.2	42	0.5	0.5	0.2	34	0.3	0.4	0.1
合計	199	0.5	0.4	0.2	113	0.5	0.4	0.2	86	0.4	0.4	0.2
医薬品部会～薬事分科会												
2005	5	1.6	1.2	0.5	2	1.6	1.6	0.0	3	0.7	1.0	0.5
2006	26	1.1	1.4	0.6	16	1.1	1.3	0.5	10	1.6	1.6	0.6
2007	50	1.1	1.4	0.6	31	1.3	1.5	0.6	19	1.1	1.4	0.7
2008	53	1.1	1.4	0.6	28	1.4	1.5	0.6	25	1.1	1.3	0.5
合計	134	1.1	1.4	0.6	77	1.1	1.5	0.6	57	1.1	1.3	0.6
薬事分科会～承認												
2005	5	0.9	0.6	0.4	2	0.9	0.9	0.0	3	0.2	0.4	0.4
2006	26	0.9	1.0	0.2	16	0.9	1.0	0.2	10	1.0	1.0	0.1
2007	50	0.9	0.7	0.4	31	0.9	0.8	0.3	19	0.5	0.6	0.6
2008	53	0.8	0.7	0.3	28	0.8	0.7	0.2	25	0.8	0.7	0.3
合計	134	0.9	0.8	0.3	77	0.9	0.8	0.3	57	0.9	0.7	0.4
審査期間(申請～承認)												
2005	12	15.1	13.4	6.1	3	18.0	17.5	1.8	9	13.2	12.1	6.5
2006	42	17.8	17.5	6.5	23	19.8	19.8	5.1	19	16.1	14.7	7.0
2007	70	19.0	18.7	8.8	46	21.5	21.9	8.5	24	12.3	12.7	5.5
2008	76	18.9	18.8	8.3	42	21.5	21.5	8.7	34	15.6	15.5	6.6
合計	200	18.3	18.2	8.1	114	20.5	21.2	7.9	86	14.1	14.2	6.4

続いて、審査分野別の期間を検討した（図 23、表 21）。全体で 6 品目未満の審査分野および審査分野が不明なものは、「その他」にまとめた。審査分野はアンケート調査を実施した当時のものであり、表 22 に 2008 年調査当時の審査分野と薬効領域を示した¹³。これまでの解析結果と同様に、審査プロセスの前半および後半で審査分野間に大きな差はなく、「初回面談後照会事項の回答～追加照会事項の入手～専門協議」で違いがみられた。優先審査品目のエイズ医薬品分野の場合、HIV 感染症治療薬は申請資料が事前に評価され、審査プロセスの一部が前倒しされることから、審査期間が極めて短かった。

前述のとおり、図 23 は各プロセスの中央値を累積したものであり、X 軸との交点は審査期間の中央値とは異なることから、審査分野別の審査期間を図 24、表 23 に示した。各プロセスの期間と同様に審査分野によって違いがあり、年次推移も一定ではなかった。

図 23 審査分野別の各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値）



注：全体で 5 品目以下の審査分野および不明のものは「その他」にまとめた；
通常審査品目では「エイズ医薬品分野」(N=0)、優先審査品目では「第 5 分野」(N=1) を省略した

表 21 審査分野別の各プロセスの期間（2004年4月以降申請の2005～2008年承認品目）

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の入手(初回面談あり)												
第1分野	22	2.6	2.8	2.4	13	2.6	2.8	3.1	9	2.6	2.8	1.2
第2分野	19	1.5	1.8	0.5	7	2.2	2.1	0.5	12	1.4	1.6	0.3
第3分野	16	2.4	2.4	0.4	14	2.5	2.4	0.4	2	2.3	2.3	0.1
第4分野	26	1.5	1.5	0.4	16	1.5	1.6	0.4	10	1.4	1.5	0.4
第5分野	16	2.0	0.5	4.9	15	2.0	1.7	0.6	1	-17.9	-17.9	-
第6分野の1	10	3.0	4.0	3.7	7	2.9	4.3	4.4	3	3.7	3.3	0.7
第6分野の2	11	2.8	2.8	0.9	6	3.3	3.3	0.8	5	2.1	2.3	0.8
抗癌分野	23	2.2	2.1	0.7	7	2.4	2.4	0.4	16	1.9	2.0	0.7
エイズ医薬品分野	4	-5.3	-5.5	0.5	0	-	-	-	4	-5.3	-5.5	0.5
その他	8	2.1	2.3	0.7	6	2.1	2.4	0.8	2	1.9	1.9	0.3
合計	155	2.1	1.9	2.5	91	2.2	2.4	1.8	64	1.7	1.3	3.2
初回面談前照会事項の入手～初回面談(初回面談あり)												
第1分野	21	0.6	1.1	2.5	12	0.5	1.5	3.3	9	0.6	0.6	0.1
第2分野	18	0.4	0.4	0.1	7	0.5	0.4	0.1	11	0.4	0.4	0.2
第3分野	15	0.4	0.4	0.1	14	0.4	0.4	0.1	1	0.4	0.4	-
第4分野	24	0.5	0.4	0.2	14	0.5	0.4	0.2	10	0.5	0.5	0.2
第5分野	16	0.5	0.5	0.2	15	0.5	0.5	0.2	1	0.7	0.7	-
第6分野の1	10	0.5	0.5	0.1	7	0.4	0.5	0.1	3	0.7	0.6	0.1
第6分野の2	11	0.5	1.0	1.9	6	0.5	0.4	0.0	5	0.6	1.8	2.7
抗癌分野	22	0.4	0.4	0.2	7	0.4	0.5	0.2	15	0.4	0.4	0.2
エイズ医薬品分野	3	0.4	0.4	0.0	0	-	-	-	3	0.4	0.4	0.0
その他	8	0.5	0.5	0.1	6	0.5	0.5	0.1	2	0.7	0.7	0.0
合計	148	0.5	0.6	1.1	88	0.5	0.6	1.2	60	0.5	0.6	0.8
初回面談～初回面談後照会事項の入手(初回面談あり)												
第1分野	20	1.2	1.4	1.3	12	1.2	1.7	1.7	8	1.1	1.1	0.6
第2分野	18	1.0	1.1	0.4	7	1.1	1.1	0.3	11	0.9	1.1	0.5
第3分野	15	0.4	0.5	0.2	14	0.4	0.5	0.2	1	0.4	0.4	-
第4分野	24	0.4	0.4	0.2	14	0.4	0.4	0.2	10	0.4	0.4	0.1
第5分野	17	0.6	0.7	0.4	16	0.6	0.7	0.4	1	0.6	0.6	-
第6分野の1	11	1.2	2.7	2.8	7	1.1	2.3	2.8	4	2.6	3.4	3.1
第6分野の2	11	1.0	1.1	0.6	6	1.1	1.2	0.6	5	0.9	1.1	0.6
抗癌分野	22	0.6	1.5	3.8	7	0.5	0.7	0.6	15	0.6	1.9	4.6
エイズ医薬品分野	3	0.4	0.5	0.2	0	-	-	-	3	0.4	0.5	0.2
その他	9	0.8	0.6	0.3	7	0.8	0.6	0.3	2	0.6	0.6	0.3
合計	150	0.7	1.1	1.8	90	0.6	0.9	1.1	60	0.7	1.3	2.5
初回照会事項の入手～回答提出												
第1分野	24	2.7	3.2	2.4	15	2.3	3.3	3.0	9	2.9	3.0	1.2
第2分野	19	2.5	2.8	1.5	7	2.8	2.9	1.4	12	2.3	2.8	1.7
第3分野	19	2.7	4.5	5.5	16	2.6	4.8	5.9	3	3.6	3.3	1.2
第4分野	31	1.6	2.0	1.3	20	1.6	2.0	1.3	11	1.6	2.0	1.5
第5分野	19	2.8	3.8	3.6	18	2.3	3.7	3.6	1	6.5	6.5	-
第6分野の1	12	2.5	2.6	1.2	8	2.7	2.6	1.3	4	2.5	2.5	1.3
第6分野の2	14	2.7	3.8	3.1	8	3.7	4.6	3.8	6	2.2	2.6	1.6
抗癌分野	22	2.0	2.1	1.2	7	2.1	2.2	0.8	15	1.8	2.1	1.3
エイズ医薬品分野	6	1.0	0.9	0.6	0	-	-	-	6	1.0	0.9	0.6
その他	10	2.5	3.6	2.7	8	2.5	3.1	1.8	2	5.6	5.6	5.7
合計	176	2.3	3.0	2.8	107	2.4	3.3	3.3	69	2.0	2.5	1.7
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手												
第1分野	23	3.7	3.9	4.5	15	5.7	4.6	5.0	8	1.8	2.7	3.2
第2分野	18	1.6	2.3	4.6	6	4.2	3.9	3.8	12	1.5	1.4	4.9
第3分野	18	1.3	1.8	6.1	16	1.3	1.9	6.5	2	1.1	1.1	0.5
第4分野	30	1.0	2.3	2.9	20	0.9	1.7	1.9	10	1.5	3.6	4.0
第5分野	19	1.5	0.6	3.6	18	1.5	0.9	3.3	1	-6.5	-6.5	-
第6分野の1	11	2.7	7.3	9.5	8	7.0	10.1	9.8	3	0.2	0.0	2.8
第6分野の2	14	2.2	3.4	6.0	8	5.3	6.1	6.7	6	-0.8	-0.3	1.6
抗癌分野	21	1.2	2.7	3.9	7	6.9	6.1	3.2	14	0.2	0.9	3.0
エイズ医薬品分野	7	0.5	0.5	0.5	0	-	-	-	7	0.5	0.5	0.5
その他	8	1.7	3.8	9.5	6	1.9	4.7	11.1	2	1.0	1.0	0.9
合計	169	1.5	2.7	5.3	104	2.1	3.6	6.0	65	0.7	1.3	3.5

注：全体で5品目以下の審査分野および不明のものは「その他」にまとめた

表 21 審査分野別の各プロセスの期間（2004年4月以降申請の2005～2008年承認品目）（続き）

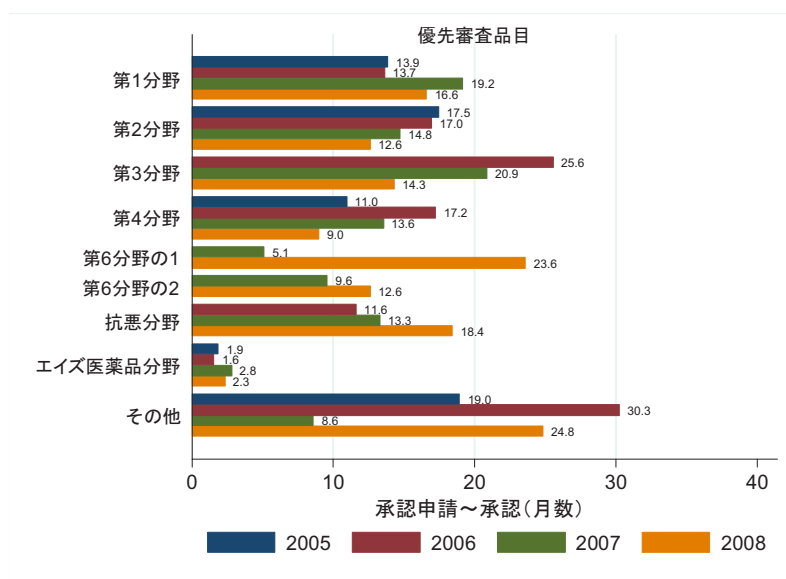
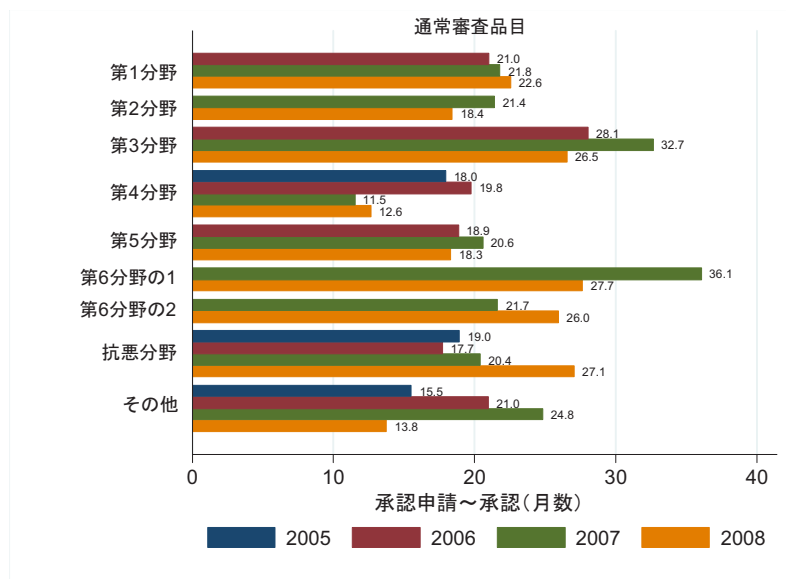
審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
追加照会事項の入手～専門協議												
第1分野	22	3.9	4.1	4.9	13	4.8	5.4	3.8	9	2.0	2.4	5.9
第2分野	18	4.0	4.4	2.9	6	5.9	6.0	1.3	12	2.8	3.7	3.2
第3分野	19	12.7	12.2	5.2	16	14.3	12.9	5.3	3	7.5	8.2	2.1
第4分野	31	4.1	4.7	3.6	21	5.3	5.3	4.0	10	3.8	3.6	1.9
第5分野	19	8.9	9.9	5.6	18	8.3	8.9	3.9	1	26.8	26.8	-
第6分野の1	10	5.4	7.7	7.2	7	4.4	7.5	8.7	3	9.2	8.2	2.0
第6分野の2	16	3.0	6.8	8.1	10	4.1	8.6	9.5	6	2.7	3.7	4.0
抗癌分野	21	4.9	5.2	3.5	7	6.8	6.5	3.3	14	3.5	4.6	3.5
エイズ医薬品分野	6	3.0	3.0	0.8	0	-	-	-	6	3.0	3.0	0.8
その他	9	7.4	9.4	8.6	6	5.5	8.6	9.7	3	9.1	11.1	7.3
合計	171	5.1	6.6	5.8	104	6.6	7.9	6.0	67	3.6	4.7	4.9
専門協議～審査報告書												
第1分野	23	0.4	1.0	2.5	13	0.4	0.5	0.3	10	0.3	1.7	3.8
第2分野	20	0.5	0.6	0.4	7	0.3	0.4	0.2	13	0.6	0.7	0.4
第3分野	21	0.8	1.4	2.6	16	0.7	0.8	0.3	5	1.0	3.2	5.2
第4分野	32	0.8	0.8	0.4	21	0.8	0.8	0.4	11	0.6	0.6	0.3
第5分野	20	0.6	1.1	1.2	19	0.6	1.0	1.2	1	2.6	2.6	-
第6分野の1	10	0.5	0.6	0.2	7	0.5	0.5	0.2	3	0.9	0.8	0.3
第6分野の2	16	0.7	0.7	0.3	10	0.7	0.7	0.3	6	0.7	0.7	0.4
抗癌分野	24	0.9	1.0	0.6	8	0.6	0.8	0.6	16	0.9	1.1	0.5
エイズ医薬品分野	7	0.8	1.0	0.4	0	-	-	-	7	0.8	1.0	0.4
その他	11	1.0	1.6	1.3	8	0.9	1.8	1.5	3	1.1	1.0	0.2
合計	184	0.7	1.0	1.4	109	0.7	0.8	0.8	75	0.7	1.1	1.9
審査報告書～医薬品部会												
第1分野	26	0.5	0.4	0.1	15	0.5	0.5	0.1	11	0.4	0.4	0.1
第2分野	20	0.3	0.3	0.1	7	0.3	0.4	0.1	13	0.3	0.3	0.2
第3分野	21	0.6	0.6	0.2	16	0.7	0.7	0.2	5	0.6	0.5	0.1
第4分野	33	0.4	0.4	0.2	21	0.5	0.4	0.2	12	0.4	0.5	0.3
第5分野	20	0.5	0.4	0.1	19	0.4	0.4	0.1	1	0.5	0.5	-
第6分野の1	12	0.3	0.3	0.0	8	0.3	0.3	0.0	4	0.3	0.3	0.0
第6分野の2	18	0.5	0.4	0.1	10	0.5	0.5	0.2	8	0.4	0.4	0.1
抗癌分野	25	0.3	0.4	0.2	8	0.3	0.4	0.2	17	0.3	0.4	0.1
エイズ医薬品分野	9	0.5	0.5	0.1	0	-	-	-	9	0.5	0.5	0.1
その他	15	0.5	0.5	0.2	9	0.5	0.5	0.2	6	0.5	0.5	0.1
合計	199	0.5	0.4	0.2	113	0.5	0.4	0.2	86	0.4	0.4	0.2
医薬品部会～薬事分科会												
第1分野	14	1.1	1.3	0.5	9	1.1	1.3	0.5	5	1.1	1.4	0.6
第2分野	15	1.1	1.5	0.6	4	1.1	1.3	0.6	11	1.6	1.6	0.7
第3分野	18	1.8	1.7	0.5	14	1.9	1.8	0.5	4	1.4	1.5	0.6
第4分野	19	1.1	1.4	0.5	18	1.2	1.4	0.5	1	1.1	1.1	-
第5分野	14	1.1	1.3	0.6	13	1.1	1.2	0.6	1	2.1	2.1	-
第6分野の1	10	1.1	1.4	0.6	7	1.1	1.5	0.7	3	1.1	1.3	0.4
第6分野の2	12	1.1	1.2	0.5	4	1.4	1.6	0.5	8	1.0	1.0	0.3
抗癌分野	15	1.2	1.4	0.7	2	2.1	2.1	0.2	13	1.1	1.3	0.7
エイズ医薬品分野	7	0.7	1.1	0.6	0	-	-	-	7	0.7	1.1	0.6
その他	10	1.4	1.6	0.5	6	1.9	1.7	0.5	4	1.1	1.3	0.5
合計	134	1.1	1.4	0.6	77	1.1	1.5	0.6	57	1.1	1.3	0.6
薬事分科会～承認												
第1分野	14	0.8	0.8	0.2	9	0.7	0.7	0.2	5	0.9	0.9	0.1
第2分野	15	1.0	0.9	0.2	4	1.0	0.9	0.1	11	1.0	0.8	0.2
第3分野	18	1.0	0.8	0.2	14	0.9	0.8	0.2	4	1.0	0.9	0.3
第4分野	19	1.0	0.9	0.4	18	1.0	0.9	0.4	1	1.0	1.0	-
第5分野	14	0.9	0.9	0.3	13	0.9	0.9	0.3	1	1.3	1.3	-
第6分野の1	10	0.8	0.8	0.2	7	0.9	0.8	0.2	3	0.8	0.7	0.3
第6分野の2	12	0.8	0.7	0.3	4	0.5	0.6	0.2	8	0.9	0.7	0.4
抗癌分野	15	0.9	0.9	0.4	2	0.9	0.9	0.2	13	0.9	0.9	0.4
エイズ医薬品分野	7	0.2	0.0	0.5	0	-	-	-	7	0.2	0.0	0.5
その他	10	0.9	0.8	0.2	6	0.9	0.9	0.2	4	0.5	0.6	0.2
合計	134	0.9	0.8	0.3	77	0.9	0.8	0.3	57	0.9	0.7	0.4
審査期間（申請～承認）												
第1分野	26	19.9	19.2	5.0	15	21.8	21.8	4.0	11	13.7	15.6	4.1
第2分野	20	16.9	16.8	5.2	7	20.0	20.7	4.5	13	13.0	14.7	4.4
第3分野	21	26.2	24.9	7.2	16	27.3	26.7	6.9	5	19.9	19.2	5.0
第4分野	33	14.0	14.3	4.7	21	14.0	14.4	5.3	12	14.1	14.2	3.5
第5分野	20	18.8	18.3	6.4	19	18.9	18.4	6.5	1	16.7	16.7	-
第6分野の1	12	26.6	25.0	10.8	8	30.7	28.5	10.4	4	21.4	17.9	8.8
第6分野の2	18	20.4	20.4	10.1	10	23.9	26.6	9.1	8	12.1	12.6	4.4
抗癌分野	25	17.7	17.2	5.2	8	18.7	20.2	3.4	17	16.1	15.7	5.4
エイズ医薬品分野	9	2.1	2.3	0.6	0	-	-	-	9	2.1	2.3	0.6
その他	16	19.4	20.1	8.6	10	20.3	21.1	8.9	6	19.0	18.4	8.7
合計	200	18.3	18.2	8.1	114	20.5	21.2	7.9	86	14.1	14.2	6.4

注：全体で5品目以下の審査分野および不明のものは「その他」にまとめた

表 22 審査分野と薬効領域 (2008 年 12 月) ¹³

部署	分野	薬効領域
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤 (エイズ医薬品分野を除く)
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
新薬審査第二部	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
新薬審査第三部	体内診断分野	造影剤
	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬 (第6分野を除く)、麻薬
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬 (内服のみ)、感覚器官用薬 (炎症性疾患)
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬 (糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

図 24 審査分野別の審査期間の推移 (2004 年 4 月以降申請の 2005~2008 年承認品目)



注: 全体で 5 品目以下の審査分野および不明のものは「その他」にまとめた;
通常審査品目では「エイズ医薬品分野」(N=0)、優先審査品目では「第 5 分野」(N=1) を省略した

表 23 審査分野別の審査期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2008年承認品目）

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
第1分野												
2005	2	13.9	13.9	1.0	0	-	-	-	2	13.9	13.9	1.0
2006	4	17.1	17.3	4.3	2	21.0	21.0	0.7	2	13.7	13.7	0.0
2007	8	19.9	20.1	4.1	5	21.8	22.1	2.5	3	19.2	16.6	4.4
2008	12	21.2	20.2	5.8	8	22.6	21.9	5.3	4	16.6	16.8	5.9
合計	26	19.9	19.2	5.0	15	21.8	21.8	4.0	11	13.7	15.6	4.1
第2分野												
2005	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-	1	17.5	17.5	-
2006	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-	1	17.0	17.0	-
2007	7	18.9	18.5	6.5	3	21.4	23.8	5.3	4	14.8	14.5	4.1
2008	11	15.9	15.6	4.8	4	18.4	18.4	2.4	7	12.6	14.1	5.2
合計	20	16.9	16.8	5.2	7	20.0	20.7	4.5	13	13.0	14.7	4.4
第3分野												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	3	27.4	27.2	1.6	2	28.1	28.1	1.0	1	25.6	25.6	-
2007	9	21.9	25.5	8.9	7	32.7	26.8	9.9	2	20.9	20.9	1.4
2008	9	26.2	23.7	6.6	7	26.5	26.3	4.5	2	14.3	14.3	1.8
合計	21	26.2	24.9	7.2	16	27.3	26.7	6.9	5	19.9	19.2	5.0
第4分野												
2005	3	11.5	13.3	4.1	1	18.0	18.0	-	2	11.0	11.0	0.8
2006	13	18.0	17.8	3.1	6	19.8	19.9	1.8	7	17.2	16.1	3.0
2007	11	11.7	12.1	4.5	9	11.5	11.8	4.9	2	13.6	13.6	2.6
2008	6	10.8	11.2	3.6	5	12.6	11.7	3.8	1	9.0	9.0	-
合計	33	14.0	14.3	4.7	21	14.0	14.4	5.3	12	14.1	14.2	3.5
第5分野												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	6	17.8	16.6	4.2	5	18.9	16.6	4.7	1	16.7	16.7	-
2007	8	20.6	21.3	6.5	8	20.6	21.3	6.5	0	-	-	-
2008	6	18.3	16.1	7.3	6	18.3	16.1	7.3	0	-	-	-
合計	20	18.8	18.3	6.4	19	18.9	18.4	6.5	1	16.7	16.7	-
第6分野の1												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	4	36.0	28.5	15.6	3	36.1	36.2	0.3	1	5.1	5.1	-
2008	8	24.7	23.3	8.4	5	27.7	23.9	10.9	3	23.6	22.2	2.6
合計	12	26.6	25.0	10.8	8	30.7	28.5	10.4	4	21.4	17.9	8.8
第6分野の2												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	8	19.8	18.1	6.7	5	21.7	22.3	3.3	3	9.6	11.0	3.9
2008	10	21.9	22.3	12.3	5	26.0	30.9	11.3	5	12.6	13.6	4.9
合計	18	20.4	20.4	10.1	10	23.9	26.6	9.1	8	12.1	12.6	4.4
抗悪分野												
2005	1	19.0	19.0	-	1	19.0	19.0	-	0	-	-	-
2006	7	16.1	14.2	4.3	3	17.7	17.7	0.1	4	11.6	11.5	3.9
2007	8	17.1	16.0	5.4	3	20.4	20.8	2.6	5	13.3	13.2	4.5
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2
合計	25	17.7	17.2	5.2	8	18.7	20.2	3.4	17	16.1	15.7	5.4
エイズ医薬品分野												
2005	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0
2006	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.2
2007	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-	2	2.8	2.8	0.0
2008	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-	3	2.3	2.6	0.7
合計	9	2.1	2.3	0.6	0	-	-	-	9	2.1	2.3	0.6
その他												
2005	3	18.9	17.8	2.0	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0
2006	6	23.0	22.1	8.2	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.2
2007	5	15.4	19.4	13.0	0	-	-	-	2	2.8	2.8	0.0
2008	2	19.3	19.3	7.8	0	-	-	-	3	2.3	2.6	0.7
合計	16	19.4	20.1	8.6	0	-	-	-	9	2.1	2.3	0.6

注：全体で5品目以下の審査分野および不明のものは「その他」にまとめた

これまで見てきたように、審査プロセスのうち、とりわけ初回面談後の照会事項のやりとりを経て専門協議に至る時間が長く、審査の順番待ちの時間も含まれると推察されることから、このプロセスをいかに短縮するかが重要だといえる。現在、PMDA が取り組んでいる審査担当者の増員によってチーム数を増やし、多くの品目を並行して審査し、待ち時間を解消することで、申請資料の科学的評価や申請者および外部専門家との協議に費やされる時間が審査期間の大部分を占めるようになると考えられる。一方、待ち時間の解消だけでは通常審査 12 ヶ月、優先審査 9 ヶ月という 2011 年度の目標達成は困難であり、前半の初回面談や後半の定型プロセスのさらなる短縮や省略に向けた手順や体制の見直しが必要であろう。その方策として、審査の実質的な前倒しとなる事前評価相談を含む治験相談の充実、照会事項を重要なものに絞った効率的なやりとりといったことが考えられる。また、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会および薬事分科会を一本化することや、開催頻度をその後の承認、薬価収載とともに現行の 3 ヶ月周期から増やすといった点も検討に値するであろう。

加えて、審査期間の短縮のみならず、審査部、審査分野、担当者間でばらつきのある審査プロセスを平準化することによって申請者も対応しやすくなり、審査の効率化が図れると考えられる。また、審査の進捗管理を強化し、進捗状況を申請者に透明化することによって審査の見通しが向上し、申請者、PMDA の双方が次のプロセスに向けた準備を効率的に進めることが可能となる。そのためには、PMDA がベンチマークとなる標準的なタイムラインを申請者に明示することが有用であり、標準タイムライン作成にあたってはこれまでの実績を参考にし、審査の不確実性も織り込んだ実行可能なものとする必要がある。

5.6. 初回面談、照会事項

近年、申請後の初回面談を省略するケースが認められることから、2008 年に承認された 78 品目を対象に、申請区分、審査区分および申請前相談の有無別に初回面談の有無を集計した (図 25)。その結果、申請区分では NME の 20.6% (7/34)、NME 以外の 31.8% (14/34)、審査区分では通常審査品目の 30.2% (13/43)、優先審査品目の 22.9% (8/35) がそれぞれ初回面談を実施していなかった。また、申請前相談を実施しなかった品目で初回面談も実施しなかったものの割合は 33.3% (16/48) であったのに対して、申請前相談を実施した品目で初回面談を省略したケースは 16.7% (5/30) であり、申請前相談を実施した品目は初回面談を省略することが多いといった傾向は認められなかった。

次に、申請後に初回照会事項のあった品目を対象に、初回面談の有無と申請から初回照会事項入手までの期間の関係を検討した (表 24)。優先審査品目では初回面談を実施しなかった品目は実施した品目に比べて中央値、平均値ともに短く、その差は有意であった (t 検定、 $p < 0.05$)。一方、通常審査品目では初回面談を実施した品目と実施しなかった品目の中央値は 3.9 ヶ月と 2.7 ヶ月と初回面談を実施しなかった品目で短かったが、平均値は 4.8 ヶ月と 7.0 ヶ月と逆転しており、初回面談の省略によって初回照会事項入手の時期が有意に早くなることはなかった。

図 25 申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無（2008 年承認品目）

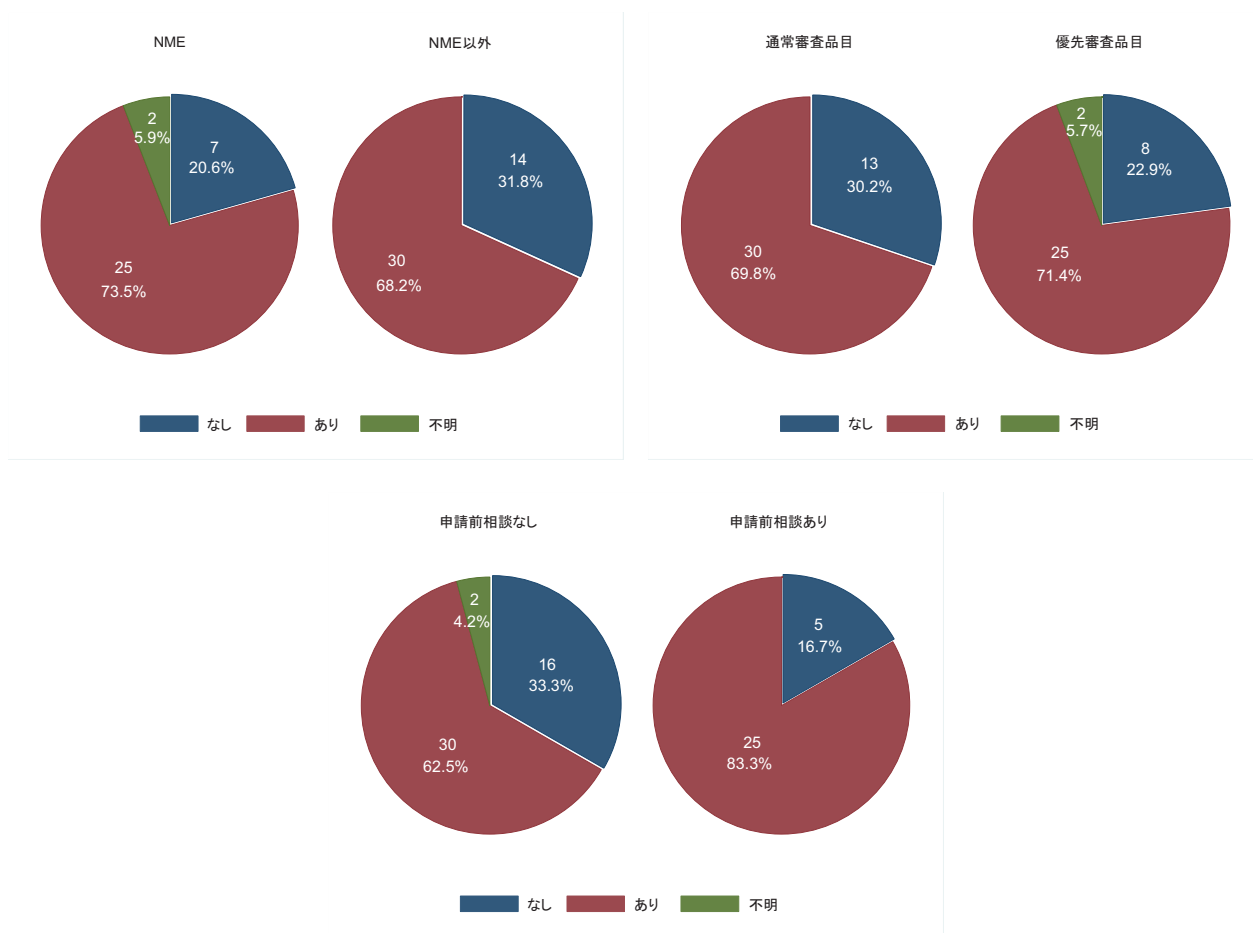


表 24 初回面談の有無と初回照会事項入手までの期間（2008 年承認品目）

初回面談の有無	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	16	2.8	6.0	11.9	12	2.7	7.0	13.7	4	3.0	3.1	0.6
あり	54	3.9	5.0	3.4	30	3.9	4.8	2.8	24	3.9	5.1	4.2
合計	70	3.9	5.2	6.3	42	3.9	5.4	7.5	28	3.9	4.8	3.9

注：申請後に初回照会事項のあった 2008 年承認品目を対象とした

2004 年 4 月以降に PMDA に申請された 2005～2008 年の承認品目を対象に、初回照会事項に要した期間を「申請～初回照会事項の入手～回答提出」に分けて図 26、表 25 に示した。初回面談を実施した場合は初回面談後の照会事項、実施しなかった場合は 1 回目の照会事項をそれぞれ「初回照会事項」とした。通常審査品目、優先審査品目を問わず、PMDA の持ち時間である「申請～初回照会事項の入手」、申請者の持ち時間である「初回照会事項の入手～回答提出」ともに延長傾向にあり、とりわけ前者が長くなっていた。

図 26 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目、中央値）

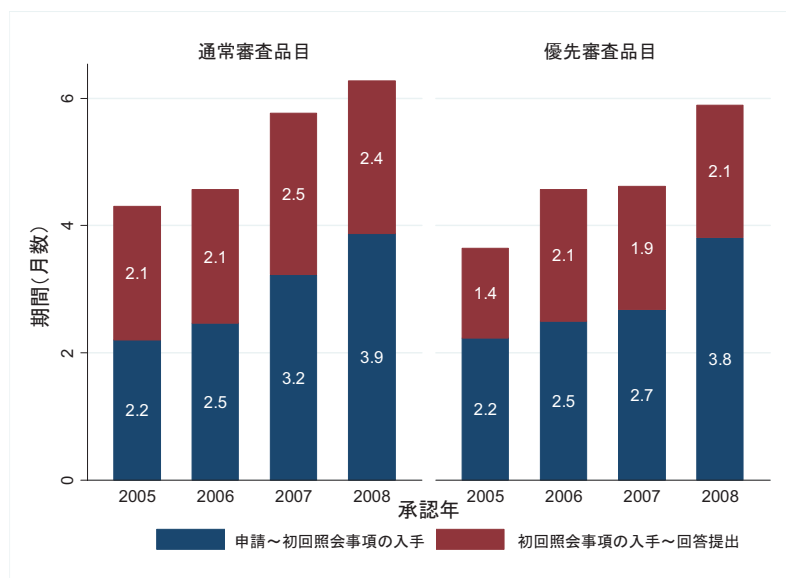


表 25 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回照会事項の入手												
2005	10	2.2	1.4	3.3	3	2.2	2.6	1.1	7	2.2	0.9	3.9
2006	36	2.5	2.3	3.4	21	2.5	3.1	1.3	15	2.5	1.3	5.0
2007	60	3.1	3.4	1.8	42	3.2	3.6	1.5	18	2.7	2.8	2.4
2008	71	3.9	4.2	3.7	41	3.9	4.3	2.7	30	3.8	4.0	4.8
合計	177	3.1	3.4	3.2	107	3.3	3.8	2.1	70	2.9	2.8	4.3
初回照会事項の入手～回答提出												
2005	10	1.8	2.5	1.9	3	2.1	2.1	1.4	7	1.4	2.7	2.2
2006	36	2.1	2.5	1.6	21	2.1	2.5	1.4	15	2.1	2.5	1.8
2007	59	2.3	3.0	2.6	42	2.5	3.3	2.9	17	1.9	2.4	1.4
2008	71	2.3	3.2	3.5	41	2.4	3.7	4.3	30	2.1	2.5	1.8
合計	176	2.3	3.0	2.8	107	2.4	3.3	3.3	69	2.0	2.5	1.7

続いて、追加照会事項の入手方法を図 27、初回照会事項に対する回答提出から追加照会事項入手までの期間を図 28 および表 26 に示した。追加照会事項の形式には、初回照会事項と同様に全項目をまとめて PMDA から申請者に問い合わせる「一括」と、CTD のモジュールごとに発行する「五月雨式」があり、調査した 4 年間を通じて、通常審査品目、優先審査品目ともに五月雨式が多かった。

初回照会事項の回答提出から最初の追加照会事項入手までの期間の中央値は、通常審査品目で一括が 3.3 ヶ月であったのに対して、五月雨式の CMC に関する事項が 2.1 ヶ月、非臨床が 4.2 ヶ月、臨床が 5.3 ヶ月、その他の事項が 10.4 ヶ月であり、CMC 以外は一括より五月雨式が時間を要していた。一方、優先審査品目では一括が 0.5 ヶ月、五月雨式の CMC が 0.7 ヶ月、非臨床が 1.4 ヶ月、臨床が 2.3 ヶ月、その他が 2.5 ヶ月といずれも通常審査品目に比べて短く、入手方法による違いも小さかった。五月雨式の場合、最初の照会事項から最後の照会事項の入手まで 2008 年の通常審査品目で 5.2 ヶ月、優先審査品目

で2.4ヵ月も要しており、申請者はその間、照会事項に対応する体制を維持しなければならない(表 26)。審査および照会事項への対応を効率的に進めるために、PMDA があらかじめ照会事項を発行する時期を定める、追加照会事項は原則として初回照会事項で解決に至らなかったものに限定するといった対応が必要だと考えられる。

図 27 追加照会事項の形式 (2004 年 4 月以降申請の 2005~2008 年承認品目)

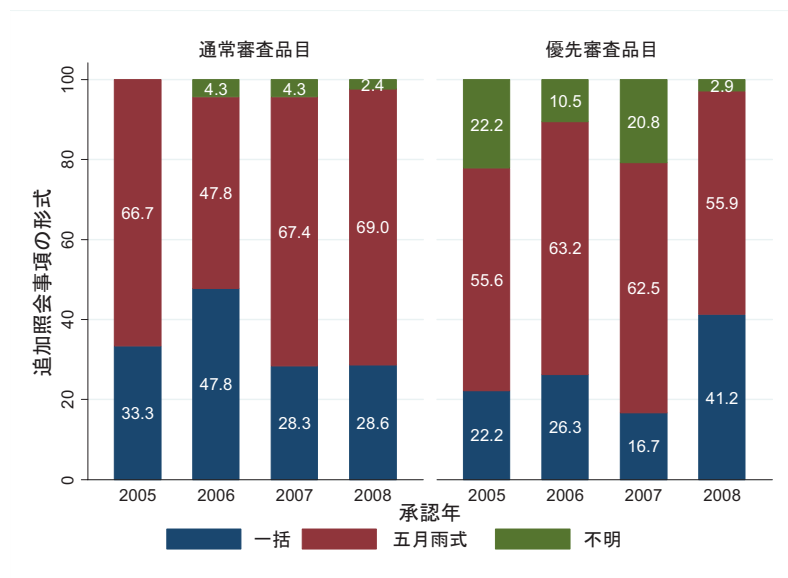


図 28 追加照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005~2008 年承認品目、中央値)

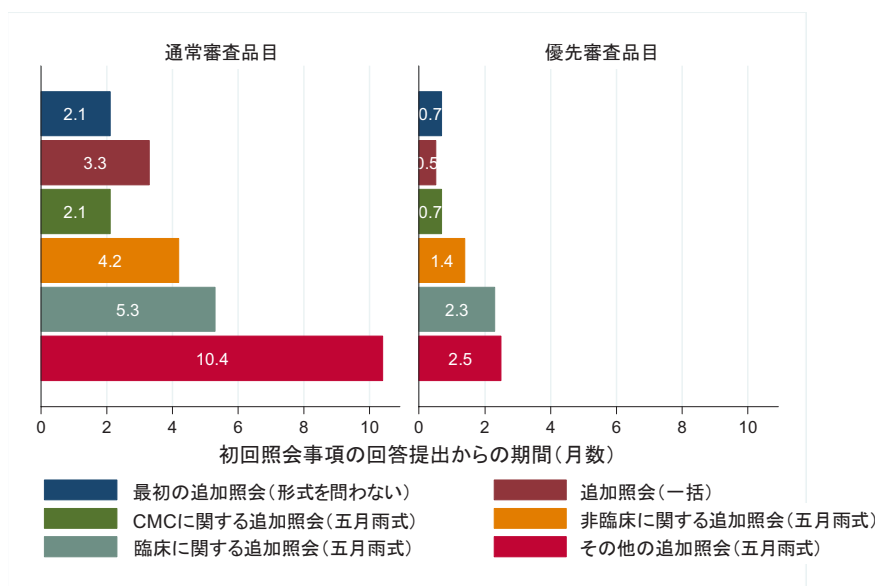


表 26 追加照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2008 年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手(一括・五月雨式を問わない)												
2005	9	0.9	2.3	2.4	3	2.8	3.8	2.8	6	0.7	1.5	2.0
2006	32	2.3	2.3	4.1	19	2.5	2.4	3.9	13	1.6	2.2	4.6
2007	57	1.9	3.9	6.1	41	2.0	4.7	7.0	16	1.4	2.0	2.1
2008	71	0.9	2.0	5.2	41	1.8	3.0	5.8	30	0.2	0.6	3.8
合計	169	1.5	2.7	5.3	104	2.1	3.6	6.0	65	0.7	1.3	3.5
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手(一括)												
2005	3	0.9	1.4	1.2	1	2.8	2.8	-	2	0.7	0.7	0.3
2006	13	2.3	1.5	4.2	10	2.3	1.3	4.7	3	1.7	1.8	1.7
2007	12	3.2	4.5	4.4	9	4.2	5.2	4.9	3	2.5	2.2	0.7
2008	23	1.7	3.2	5.3	12	6.0	5.6	4.2	11	0.0	0.6	5.3
合計	51	2.4	3.0	4.7	32	3.3	4.1	4.8	19	0.5	1.1	4.0
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手(五月雨式:CMC)												
2005	3	0.7	1.0	0.6	1	1.7	1.7	-	2	0.7	0.7	0.0
2006	11	1.3	2.9	5.7	5	3.4	6.3	6.4	6	0.8	0.1	3.5
2007	29	3.5	7.5	9.0	19	7.9	8.9	9.5	7	1.1	2.4	2.7
2008	39	1.1	2.0	5.7	23	1.5	2.7	7.3	16	0.7	1.1	2.0
合計	82	1.5	4.0	7.3	48	2.1	5.5	8.5	31	0.7	1.2	2.5
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手(五月雨式:非臨床)												
2005	3	0.8	1.7	1.6	1	3.5	3.5	-	2	0.7	0.7	0.1
2006	12	2.9	2.6	2.9	7	3.4	4.0	2.2	5	0.9	0.6	2.7
2007	32	3.8	5.9	6.9	23	4.2	6.9	7.7	9	3.3	3.2	3.1
2008	45	1.9	4.1	5.6	27	4.9	5.1	6.6	18	1.4	2.5	3.4
合計	92	3.0	4.4	5.8	58	4.2	5.7	6.7	34	1.4	2.3	3.2
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手(五月雨式:臨床)												
2005	6	2.4	3.1	2.6	2	4.9	4.9	2.8	4	1.2	2.2	2.4
2006	16	4.1	4.4	3.5	9	5.3	5.6	3.1	7	1.6	2.9	3.5
2007	39	4.2	6.3	7.4	27	7.4	7.9	8.3	12	2.3	2.7	2.7
2008	47	3.2	4.8	5.6	28	5.0	5.8	6.6	19	3.1	3.2	3.0
合計	108	3.6	5.2	6.0	66	5.3	6.6	7.0	42	2.3	2.9	2.9
初回照会事項回答提出～追加照会事項の入手(五月雨式:その他)												
2005	5	3.0	3.4	1.6	1	3.0	3.0	-	4	2.7	3.5	1.8
2006	10	7.1	7.5	6.7	5	12.8	11.9	5.5	5	1.6	3.2	4.7
2007	20	4.4	6.4	6.3	11	10.4	9.2	7.0	9	2.7	2.9	2.8
2008	28	6.5	7.0	6.4	16	8.7	9.9	6.3	12	2.6	3.0	4.2
合計	63	5.3	6.6	6.1	33	10.4	9.8	6.3	30	2.5	3.1	3.5
五月雨式:最初～最後の追加照会事項の期間												
2005	6	1.7	1.3	0.9	2	0.9	0.9	1.3	4	1.7	1.5	0.8
2006	18	2.0	3.7	4.2	9	5.0	5.7	5.0	9	1.5	1.7	1.8
2007	43	1.7	3.2	4.3	30	1.6	3.8	5.0	13	1.7	1.8	1.5
2008	47	4.1	5.3	4.4	28	5.2	6.4	5.0	19	2.4	3.7	2.9
合計	114	2.3	4.0	4.3	69	3.3	5.0	5.0	45	1.9	2.5	2.4

5.7. 適合性書面調査、GCP 調査

2000～2008 年の承認品目を対象に、適合性書面調査に要した期間を「申請～適合性書面調査開始日～終了日～結果通知日」に分けて承認年別に図 29、表 27 に示した。また、申請年別の期間を補遺 1 に表 45 として添付した。「申請～適合性書面調査開始日」の中央値は年々大きくなっており、適合性書面調査の開始が遅れている。一方、「適合性書面調査開始日～終了日」は一貫して短くなっており、「適合性書面調査終了日～結果通知日」もここ数年は短縮傾向にあることから、調査自体に要する時間は短くなっている。

同様に、国内 GCP 調査の期間を「申請～国内 GCP 調査開始日～終了日～結果通知日」に分けて承認年別に図 30、表 28 に示した。また、申請年別の期間を補遺 1 に表 46 として添付した。国内で実施された GCP 調査も実施時期が遅くなっている一方、調査そのものの時間は短縮していた。今後、訪問型の適合性書面調査や、適合性書面調査と GCP 調査の一体化が進むことによって、効率化が図られる可能性がある。

図 29 適合性書面調査に要した期間（中央値）

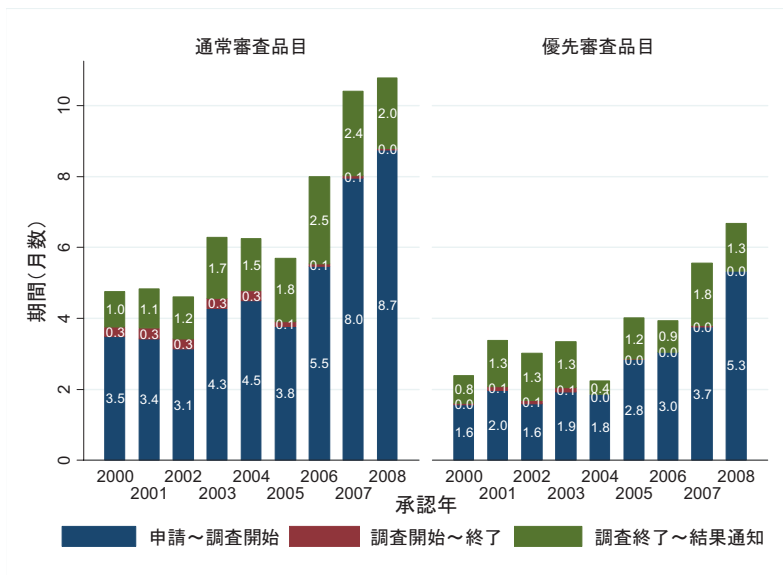


図 30 国内 GCP 調査に要した期間（中央値）

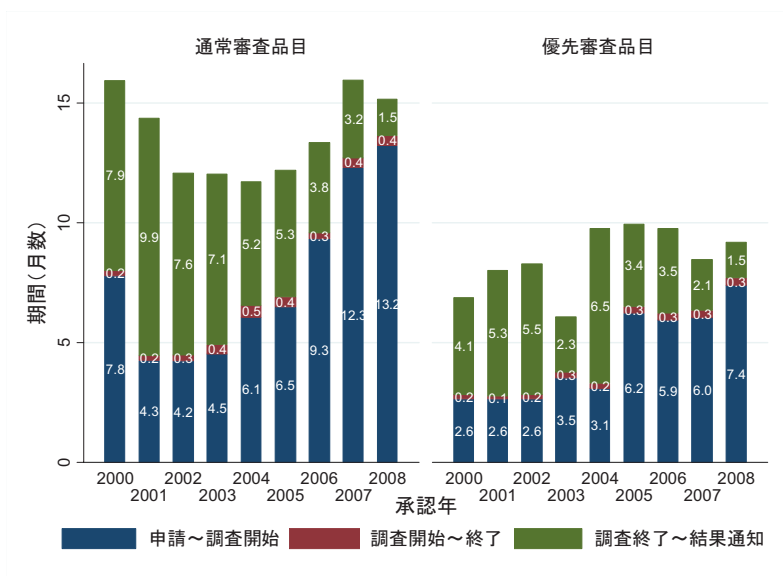


表 27 適合性書面調査に要した期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～適合性書面調査開始日												
2000	39	2.8	3.9	4.3	25	3.5	4.1	2.3	14	1.6	3.6	6.7
2001	27	2.5	3.1	2.0	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6
2002	37	2.6	4.1	4.8	25	3.1	5.2	5.5	12	1.6	1.8	0.8
2003	28	4.0	3.9	1.6	24	4.3	4.2	1.4	4	1.9	1.8	1.2
2004	22	3.6	7.2	17.7	13	4.5	11.2	22.4	9	1.8	1.5	1.4
2005	38	3.4	3.5	1.4	26	3.8	3.9	1.3	12	2.8	2.6	1.4
2006	60	4.9	8.9	17.0	44	5.5	11.0	19.5	16	3.0	3.1	1.9
2007	71	6.9	9.4	16.4	51	8.0	11.6	18.8	20	3.7	3.7	2.2
2008	70	8.2	7.7	6.3	41	8.7	9.5	7.3	29	5.3	5.2	3.0
合計	392	4.4	6.5	11.2	266	5.2	8.0	13.2	126	2.6	3.3	3.1
適合性書面調査開始日～終了日												
2000	39	0.2	0.3	0.3	25	0.3	0.3	0.3	14	0.0	0.1	0.2
2001	27	0.2	0.4	0.4	17	0.3	0.4	0.3	10	0.1	0.3	0.5
2002	37	0.2	0.4	0.4	25	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1
2003	28	0.3	0.3	0.5	24	0.3	0.4	0.5	4	0.1	0.1	0.1
2004	22	0.1	0.2	0.3	13	0.3	0.3	0.3	9	0.0	0.2	0.4
2005	38	0.1	0.2	0.4	26	0.1	0.3	0.4	12	0.0	0.1	0.1
2006	58	0.1	0.1	0.2	43	0.1	0.1	0.2	15	0.0	0.0	0.1
2007	70	0.1	0.1	0.1	50	0.1	0.1	0.1	20	0.0	0.1	0.2
2008	70	0.0	0.5	5.3	41	0.0	-0.5	3.8	29	0.0	1.9	6.8
合計	389	0.1	0.3	2.3	264	0.1	0.1	1.5	125	0.0	0.5	3.3
適合性書面調査終了日～結果通知日												
2000	30	0.9	1.1	0.8	20	1.0	1.2	0.8	10	0.8	1.0	0.8
2001	26	1.2	1.3	0.6	17	1.1	1.3	0.6	9	1.3	1.3	0.6
2002	30	1.2	1.7	1.8	23	1.2	1.9	2.0	7	1.3	1.3	0.3
2003	28	1.7	1.6	0.7	24	1.7	1.7	0.7	4	1.3	1.1	0.7
2004	21	1.1	2.5	6.1	13	1.5	3.7	7.6	8	0.4	0.5	0.5
2005	36	1.7	2.5	2.7	24	1.8	2.7	3.0	12	1.2	2.1	2.2
2006	56	2.0	3.1	3.5	41	2.5	3.3	3.7	15	0.9	2.4	3.1
2007	67	2.1	2.7	2.3	48	2.4	3.1	2.5	19	1.8	1.7	1.1
2008	63	1.7	2.3	3.3	39	2.0	2.8	4.0	24	1.3	1.6	1.4
合計	357	1.6	2.3	2.9	249	1.7	2.6	3.2	108	1.1	1.6	1.7
申請～適合性書面調査結果通知日												
2000	31	3.9	5.4	5.1	21	4.5	5.4	2.7	10	2.8	5.4	8.4
2001	26	4.1	4.8	2.2	17	5.5	5.6	2.3	9	3.8	3.4	1.1
2002	30	4.4	6.5	5.7	23	4.7	7.6	6.1	7	3.0	2.9	0.7
2003	28	5.3	5.8	2.3	24	6.5	6.3	2.0	4	3.5	3.0	1.9
2004	21	5.7	10.1	18.8	13	6.7	15.2	22.7	8	1.4	1.8	1.7
2005	36	5.8	6.2	3.2	24	6.1	6.9	3.2	12	4.7	4.8	2.8
2006	56	7.9	11.9	17.9	41	9.2	14.3	20.3	15	4.5	5.5	3.4
2007	68	9.4	12.6	17.8	49	12.1	15.3	20.3	19	6.2	5.5	2.5
2008	63	10.2	11.1	7.5	39	11.2	12.1	7.4	24	7.5	9.4	7.6
合計	359	6.9	9.2	12.4	251	8.3	10.8	14.1	108	4.4	5.6	5.3

表 28 国内 GCP 調査に要した期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～国内GCP調査開始日												
2000	57	6.4	9.4	11.3	44	7.8	10.5	12.1	13	2.6	5.6	7.1
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9
2004	15	5.9	5.7	1.5	12	6.1	6.0	1.2	3	3.1	4.3	2.1
2005	36	6.5	7.5	6.6	26	6.5	8.2	7.6	10	6.2	5.5	1.9
2006	53	8.1	12.2	21.1	42	9.3	15.4	21.0	11	5.9	0.0	17.3
2007	65	10.8	12.9	18.1	49	12.3	15.4	20.2	16	6.0	5.2	3.6
2008	62	11.1	11.3	6.7	39	13.2	13.5	7.6	23	7.4	7.5	1.9
合計	381	6.8	9.8	13.9	281	8.1	11.5	15.0	100	5.3	5.2	8.6
国内GCP調査開始日～終了日												
2000	56	0.2	0.3	0.5	43	0.2	0.2	0.1	13	0.2	0.5	1.0
2001	30	0.2	0.2	0.2	20	0.2	0.2	0.2	10	0.1	0.1	0.1
2002	37	0.3	-0.1	2.0	26	0.3	-0.2	2.4	11	0.2	0.2	0.2
2003	26	0.3	0.4	0.2	23	0.4	0.4	0.3	3	0.3	0.3	0.0
2004	15	0.5	0.5	0.3	12	0.5	0.5	0.3	3	0.2	0.2	0.1
2005	36	0.4	0.4	0.2	26	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.2	0.1
2006	51	0.3	0.3	0.3	40	0.3	0.4	0.3	11	0.3	0.3	0.1
2007	65	0.4	0.5	0.7	49	0.4	0.6	0.8	16	0.3	0.3	0.2
2008	62	0.4	1.0	4.4	39	0.4	0.5	0.3	23	0.3	1.8	7.2
合計	378	0.3	0.4	1.9	278	0.3	0.4	0.8	100	0.3	0.6	3.5
国内GCP調査終了日～結果通知日												
2000	46	7.5	8.0	4.5	36	7.9	8.9	4.6	10	4.1	4.6	1.9
2001	28	9.3	9.0	5.9	19	9.9	10.4	5.7	9	5.3	5.9	5.3
2002	32	6.8	8.5	5.2	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4
2003	26	6.8	7.8	7.2	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2
2004	15	5.6	6.5	4.3	12	5.2	6.6	4.5	3	6.5	6.0	4.7
2005	35	4.4	7.1	8.9	25	5.3	8.4	10.2	10	3.4	3.8	1.9
2006	48	3.8	4.0	2.7	37	3.8	4.2	3.0	11	3.5	3.5	1.5
2007	64	2.6	3.3	2.5	48	3.2	3.4	2.3	16	2.1	3.0	2.9
2008	58	1.5	1.7	1.2	38	1.5	1.7	1.2	20	1.5	1.7	1.1
合計	352	4.0	5.5	5.4	261	4.7	6.2	5.8	91	3.0	3.7	3.1
申請～国内GCP調査結果通知日												
2000	47	14.6	18.0	13.7	37	16.9	20.0	14.3	10	8.3	10.4	7.3
2001	28	13.8	18.3	19.1	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0
2002	32	11.5	13.6	6.9	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5
2003	26	12.3	15.6	15.9	23	12.6	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1
2004	15	11.5	12.7	4.9	12	11.9	13.2	4.6	3	9.7	10.5	6.6
2005	35	12.9	15.0	10.6	25	14.4	17.1	11.8	10	9.1	9.5	2.9
2006	49	13.1	16.9	22.1	38	14.8	20.7	21.8	11	9.0	3.8	18.2
2007	65	14.9	16.7	18.5	48	16.2	19.6	20.7	17	9.2	8.5	2.6
2008	58	14.1	14.3	8.2	38	14.9	15.7	7.9	20	9.4	11.4	8.2
合計	355	13.3	15.9	15.1	263	14.8	18.1	15.7	92	9.1	9.6	10.7

外国 GCP 調査を実施した品目が少なかったため、外国 GCP 調査に要した期間については年次推移ではなく、9 年間における「申請～外国 GCP 調査開始日～終了日～結果通知日」を図 31、表 29 に示した。通常審査品目、優先審査品目でそれぞれ「申請～外国 GCP 調査開始日」の中央値が 11.6 カ月と 2.8 カ月、「外国 GCP 調査開始日～終了日」が 0.1 カ月と 0.2 カ月、「外国 GCP 調査終了日～結果通知日」が 7.9 カ月と 2.3 カ月、全体で 19.0 カ月と 5.8 カ月であった。国内 GCP 調査と比べて、通常審査品目では外国 GCP 調査の着手が遅く、調査終了から結果通知まで時間がかかるのに対して、優先審査品目では着手が早く、結果通知も早いことが示された。

図 31 外国 GCP 調査に要した期間

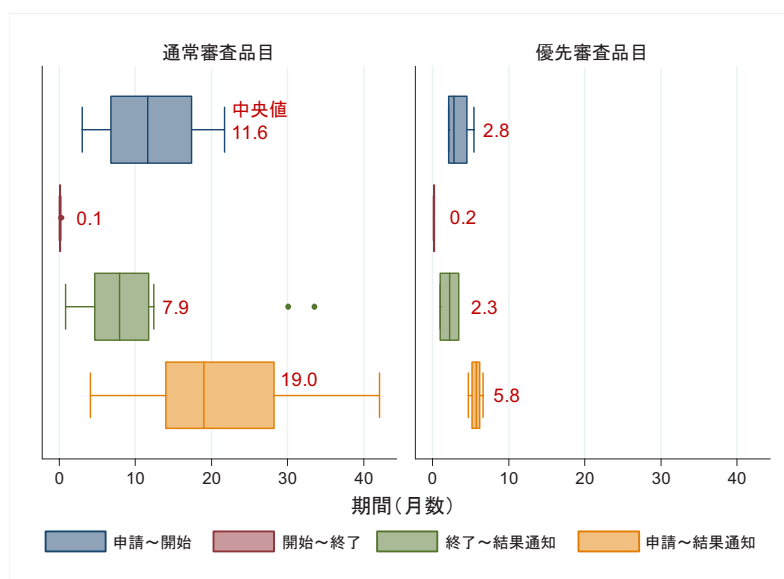


表 29 外国 GCP 調査に要した期間

マイルストーン	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～外国GCP調査開始日	22	8.7	10.3	6.4	18	11.6	11.8	6.1	4	2.8	3.3	1.6
外国GCP調査開始日～終了日	22	0.1	0.1	0.1	18	0.1	0.1	0.1	4	0.2	0.2	0.0
外国GCP調査終了日～結果通知日	20	7.2	8.6	8.8	16	7.9	10.2	9.2	4	2.3	2.2	1.4
申請～外国GCP調査結果通知日	20	16.1	18.4	11.5	16	19.0	21.6	10.7	4	5.8	5.7	0.8

5.8. GMP 調査

GMP 調査は、国内、外国の調査を問わず、データを収集した 2005～2008 年における「申請～GMP 調査結果通知日」の推移を図 32 を示した。また、「申請～GMP 調査開始日～終了日～結果通知日」の内訳を表 30 に示した。通常審査品目における 2008 年の中央値は、「申請～GMP 調査開始日」が 17.1 カ月、「GMP 調査開始日～終了日」が 0.9 カ月、「GMP 調査終了日～結果通知日」が 1.4 カ月、全体が 20.3 カ月であり、適合性書面調査や国内 GCP 調査とは反対に、実施時期が早まっている傾向にあった。一方、優先審査品目における 2008 年の中央値は、「申請～GMP 調査開始日」が 8.0 カ月、「GMP 調査開始日～終了日」が 2.0 カ月、「GMP 調査終了日～結果通知日」が 0.7 カ月、全体が 12.9 カ月であった。

図 32 GMP 調査に要した期間（2005～2008 年承認品目）

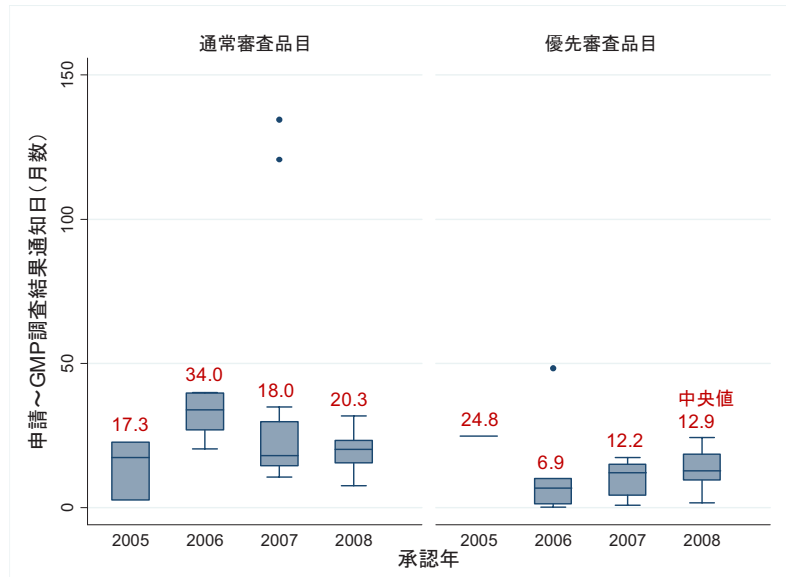


表 30 GMP 調査に要した期間（2005～2008 年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～GMP調査開始日(国内/外国)												
2005	5	20.2	28.8	20.5	4	21.4	31.0	23.0	1	20.1	20.1	-
2006	13	23.8	21.4	15.3	7	27.1	29.3	7.8	6	5.2	12.1	17.2
2007	30	11.3	17.3	23.3	19	14.4	22.6	27.9	11	9.6	8.1	4.8
2008	44	14.3	13.9	6.8	26	17.1	16.8	5.4	18	8.0	9.6	6.5
合計	92	14.2	16.9	16.1	56	17.8	21.4	18.1	36	8.9	9.8	8.6
GMP調査開始日(国内/外国)～終了日												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	0.5	1.2	1.5	19	0.5	1.1	1.5	11	0.8	1.3	1.5
2008	44	1.3	1.9	2.2	26	0.9	1.4	1.6	18	2.0	2.7	2.8
合計	74	1.1	1.6	2.0	45	0.7	1.3	1.5	29	1.8	2.2	2.5
GMP調査終了日～結果通知日												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	1.2	1.5	1.6	19	0.9	1.3	1.2	11	1.4	1.8	2.1
2008	43	1.1	1.3	1.1	26	1.4	1.5	1.2	17	0.7	0.9	0.7
合計	73	1.1	1.4	1.3	45	1.4	1.4	1.2	28	1.1	1.3	1.5
申請～GMP調査結果通知日												
2005	4	20.0	16.8	10.1	3	17.3	14.2	10.5	1	24.8	24.8	-
2006	11	20.4	21.3	17.3	5	34.0	32.2	8.5	6	6.9	12.3	18.0
2007	35	17.0	22.6	27.4	23	18.0	29.0	31.9	12	12.2	10.5	6.0
2008	45	17.0	17.2	6.4	27	20.3	19.5	5.7	18	12.9	13.7	6.1
合計	95	17.0	19.7	18.2	58	19.5	24.1	21.1	37	11.6	12.7	9.0

第6章 日本、米国、EUにおける審査期間の比較

本章では、PMDA⁸、FDA⁹、EMA¹⁰がそれぞれ公表している承認品目数、申請日および承認日に基づき、2000～2008年における日米欧の審査期間を比較した。三極で承認審査のプロセスや審査体制、承認年ごとの品目数や審査区分の内訳等は異なるが、「承認申請日～承認日」の経時的推移を単純比較した。

日本は、医薬品部会にて審議および報告された承認品目を対象とし、その内訳を表31に示した。2000～2004年も部会報告品目を含む点が、2.1項に記したアンケート調査の対象と異なる。審査区分は、アンケート調査結果と同様に、通常審査品目および迅速処理品目を通常審査品目、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、適応外使用、抗がん剤併用療法を優先審査品目として集計した。米国は、FDA Center for Drug Evaluation Researchが承認した品目を対象とし、standard reviewを通常審査品目、priority reviewおよびorphan designationを優先審査品目とした。EUは、EMAがcentralised authorization procedure（中央審査方式）にて承認した品目を解析し、non-orphan medicinal productsを通常審査品目、orphan medicinal productsを優先審査品目に分類した。

表 31 公表情報に基づく国内承認品目の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計
申請	新有効成分含有医薬品(NME)	40	25	24	16	16	21	23	35	34	234
区分	(%)	(51.3)	(44.6)	(38.7)	(34.0)	(34.8)	(34.4)	(31.9)	(42.2)	(43.6)	(40.1)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	13
	新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	43
	新効能医薬品	27	17	24	16	15	33	26	28	26	212
	新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	26
	新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	42
	剤型追加に係る医薬品	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	類似処方医療用配合剤	0	1	3	0	2	0	2	1	1	10
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
審査	通常審査品目	64	42	42	42	27	23	43	52	40	375
区分	迅速処理品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	23
	希少疾病用医薬品(除HIV)	8	7	7	3	4	7	10	13	16	75
	HIV感染症治療薬	2	2	0	1	4	2	1	2	3	17
	希少疾病以外の優先審査品目	4	3	4	1	2	4	3	8	11	40
	適応外使用	0	2	2	0	8	7	10	4	5	38
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	15
	優先審査品目	14	14	13	5	19	34	24	27	35	185
	(%)	(18.0)	(25.0)	(21.0)	(10.6)	(41.3)	(55.7)	(33.3)	(32.5)	(44.9)	(31.7)
PMDA設立後(2004年4月以降)申請		0	0	0	0	5	26	42	70	76	219
	(%)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(10.9)	(42.6)	(58.3)	(84.3)	(97.4)	(38.1)
合計		78	56	62	47	46	61	72	83	78	583

注：複数の申請区分に該当する品目は、上位の区分に含めた；通常審査品目、迅速処理品目を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品（除HIV）、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、適応外使用、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」とした

図33、表32は日本、米国およびEUにおける審査期間の推移を示している。通常審査品目、優先審査品目を合わせた新医薬品全体の2000～2008年における審査期間の中央値は、日本が19.1ヵ月、米国が12.0ヵ月、EUが15.2ヵ月であり、9年間を通じて米国、EU、日本の順に審査期間が短い（表32）。2008年における中央値は日本が20.2ヵ月、米国が12.8ヵ月、EUが13.1ヵ月であり、日米の差は7.4ヵ月、日欧は7.1ヵ月、欧米は0.3ヵ月であった（図33）。

審査区別にみると、通常審査品目における2008年の中央値は日本が25.3ヵ月、米国が13.0ヵ月、EUが13.0ヵ月であり、米国とEUで同じ値であった。一方、優先審査品目は日本が16.6ヵ月、米国が6.1ヵ月、EUが13.4ヵ月であり、日米は優先審査品目の審査期間が通常審査品目に比べて短いのに対して、EUは審査区分による違いはなかった。また、EUは品目間のばらつきが小さく、外れ値がないのも特徴的であり、これはEUではすべての品目に対して審査の標準タイムラインが厳格に適用されている

ためと考えられる。米国でも個々の品目について通常審査品目は10ヵ月、優先審査品目は6ヵ月以内と期限が明示されており、各年の中央値はほぼそれを満たしている。5.4項に記したとおり、日本では各年度に承認された品目全体に対する目標値は設定されているが、個々の品目に対する目標管理がなされていないため、今後検討の余地があると考えられる。

図 33 日米欧における審査期間の比較

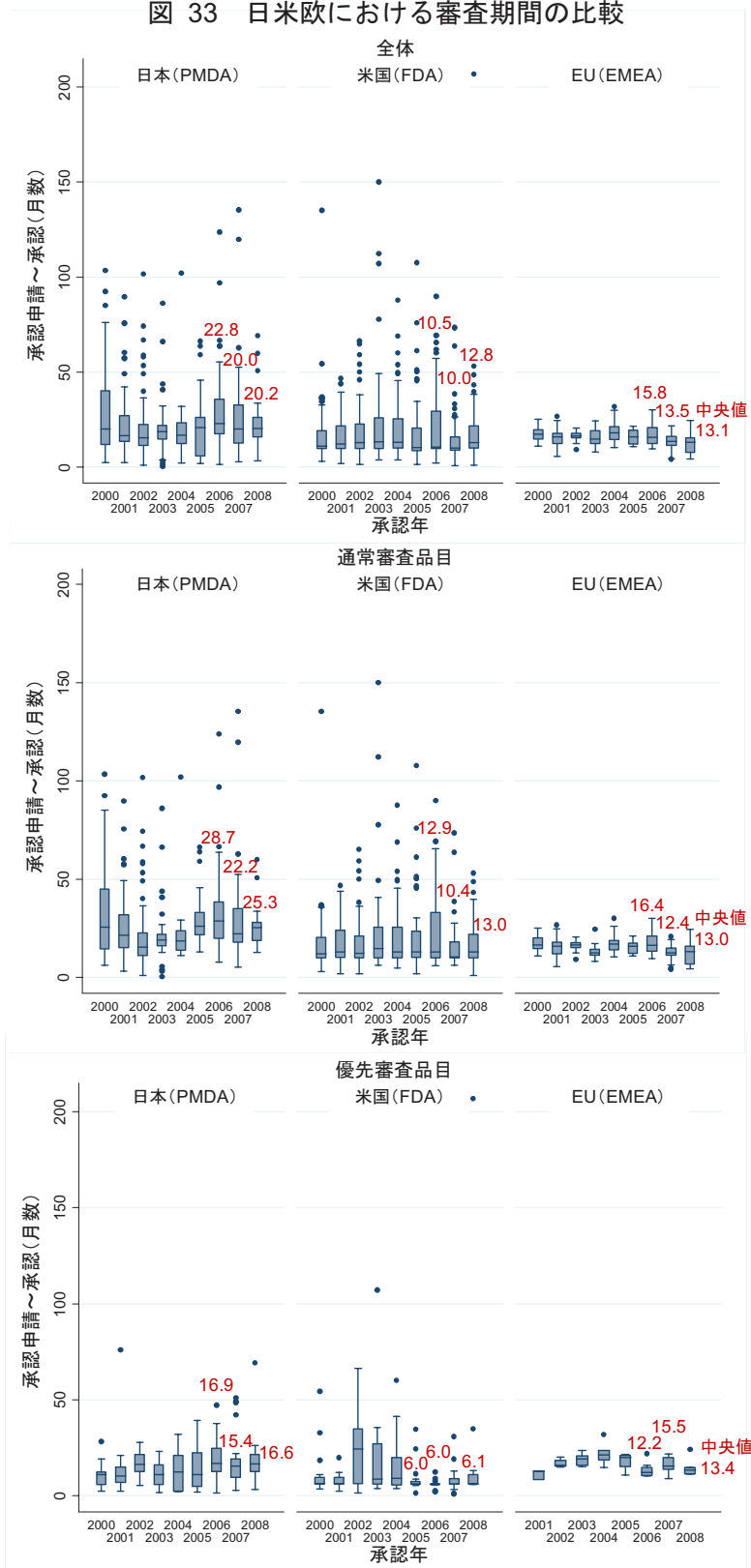


表 32 日米欧における審査期間の比較

承認年	日本(PMDA)				米国(FDA)				EU(EMEA)			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
全体												
2000	70	20.2	28.1	21.9	97	11.0	16.4	15.8	20	17.3	17.1	3.8
2001	56	16.6	24.0	19.1	66	12.1	16.7	10.9	34	15.8	15.3	4.9
2002	62	15.5	20.9	18.9	78	12.9	18.9	14.8	28	16.4	16.4	2.5
2003	47	18.6	20.8	14.9	72	13.3	21.9	24.8	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	75	10.2	17.9	18.1	20	15.9	16.0	3.7
2006	72	22.8	28.7	19.9	94	10.5	20.1	18.1	40	15.8	16.4	4.9
2007	83	20.0	25.1	20.7	69	10.0	14.7	14.0	53	13.5	13.5	4.4
2008	53	20.2	22.3	11.5	79	12.8	18.9	24.0	46	13.1	12.5	5.4
合計	550	19.1	23.6	18.3	737	12.0	18.4	17.7	286	15.2	15.3	4.9
通常審査品目												
2000	56	25.4	32.4	22.3	77	12.0	17.9	16.3	19	16.6	17.0	3.9
2001	42	21.5	27.0	18.5	55	12.9	18.4	11.0	28	15.8	15.2	5.0
2002	49	15.4	22.2	20.9	64	12.2	17.2	12.7	24	16.4	16.3	2.6
2003	42	19.0	21.9	15.2	57	14.8	22.7	24.6	9	12.6	13.8	4.7
2004	27	18.5	22.1	16.9	83	13.0	20.3	14.8	25	16.9	17.3	4.5
2005	27	26.1	29.7	13.9	55	13.0	21.3	19.6	16	15.8	15.5	3.3
2006	48	28.7	33.6	21.4	78	12.9	22.9	18.6	32	16.4	17.1	4.8
2007	56	22.2	28.5	22.7	49	10.4	17.5	15.2	40	12.4	12.6	4.2
2008	29	25.3	25.3	10.0	66	13.0	17.7	10.9	40	13.0	12.1	5.4
合計	376	21.6	27.4	19.6	584	12.8	19.6	16.5	233	14.9	14.9	4.8
優先審査品目												
2000	14	10.9	10.9	6.9	20	6.4	10.9	12.1	0	-	-	-
2001	14	10.3	14.7	18.4	11	6.2	8.2	4.6	3	12.9	11.4	2.7
2002	13	16.3	16.0	6.7	14	24.3	26.9	20.8	4	15.9	16.8	2.3
2003	5	10.9	11.5	8.5	15	8.8	18.8	26.3	5	19.2	18.9	3.5
2004	19	12.3	12.8	9.2	24	9.0	15.4	14.2	6	21.3	21.9	5.7
2005	34	11.0	13.1	9.8	20	6.0	8.6	7.5	4	19.8	18.0	4.9
2006	24	16.9	19.0	11.7	16	6.0	6.2	2.3	8	12.2	13.4	4.0
2007	27	15.4	18.1	13.6	20	6.0	7.9	6.8	13	15.5	16.3	3.9
2008	24	16.6	18.6	12.2	13	6.1	25.2	55.1	6	13.4	14.7	4.8
合計	174	13.5	15.5	11.6	153	6.1	13.7	21.3	49	15.2	16.5	4.8

注：EUにて審査区分が不明な品目（2000年1件、2001年3件）は全体の集計にのみ組み入れた

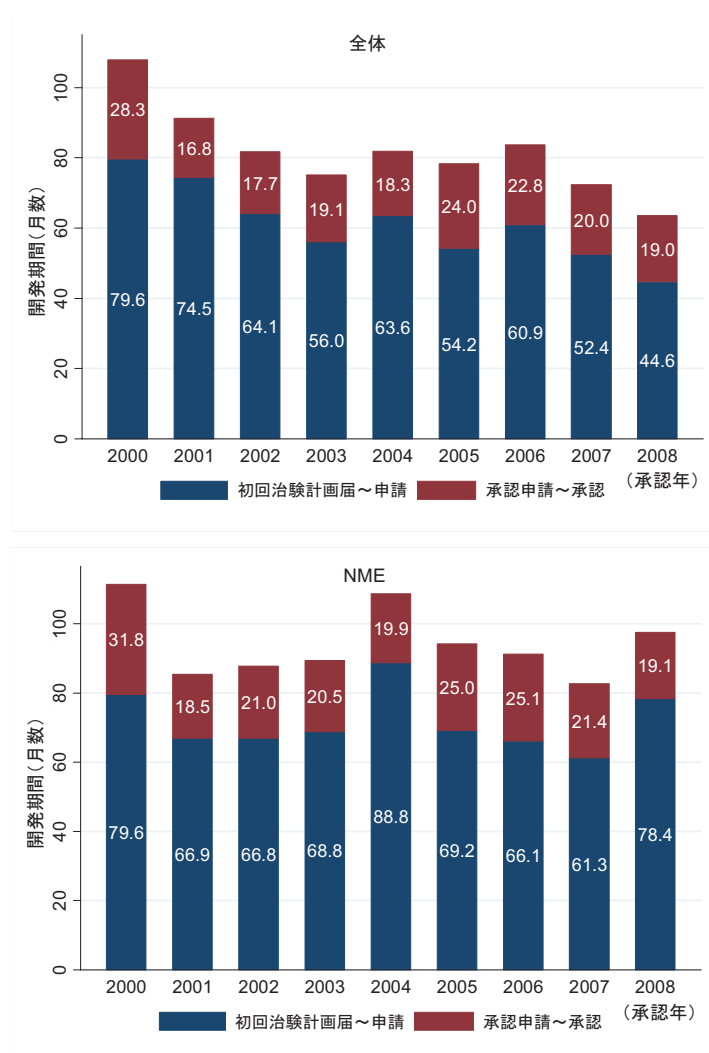
第7章 開発期間と関係する因子

7.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）

臨床開発期間（初回治験計画届提出日～承認申請日）、審査期間（承認申請日～承認日）および両者を合わせた開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）の推移を図 34、表 33 に示した。2008 年に承認された NME における臨床開発期間の中央値は 78.4 カ月（6.5 年）、審査期間は 19.1 カ月（1.6 年）、開発期間は 104.3 カ月（8.7 年）であった。臨床開発期間は年によって変動があるのに対して、審査期間はここ数年短縮傾向にある。NME 以外の品目でも同様の傾向がみられ、2008 年における臨床開発期間は 32.1 カ月（2.7 年）、審査期間は 18.4 カ月（1.5 年）、開発期間は 52.4 カ月（4.4 年）であった。

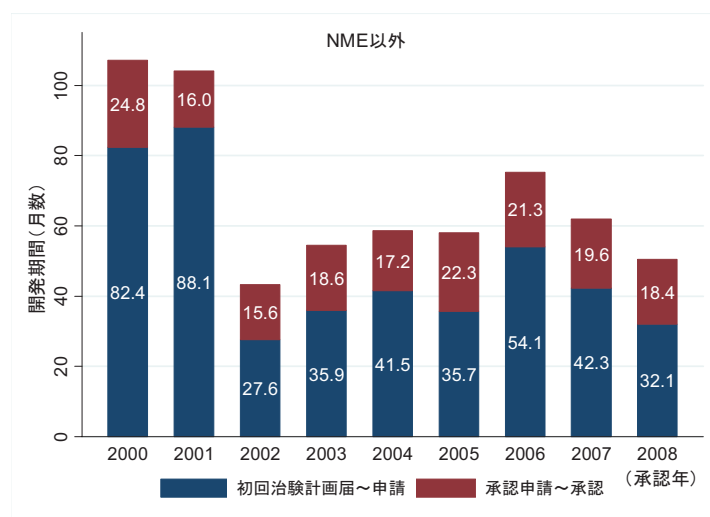
臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さは、品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、臨床開発に関する規制、規制当局の体制の変化等、様々な要因の影響を受けると考えられる。そこで、次の 7.2 項にて臨床開発期間、審査期間および開発期間と承認品目に関連する特性の関係を検討した。

図 34 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間（NME 187 品目、NME 以外 155 品目）、審査期間（NME 230 品目、NME 以外 256 品目）がそれぞれ算出できた承認品目を対象とした

図 34 開発期間の推移（中央値）（続き）



注：臨床開発期間（NME 187 品目、NME 以外 155 品目）、審査期間（NME 230 品目、NME 以外 256 品目）がそれぞれ算出できた承認品目を対象とした

表 33 開発期間の推移

承認年	臨床開発期間				審査期間				開発期間				
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	
全体													
2000	43	79.6	77.9	34.6	67	28.3	31.9	20.1	43	113.7	110.5	39.1	
2001	24	74.5	77.3	32.0	39	16.8	26.1	21.4	24	97.3	99.2	38.1	
2002	26	64.1	62.3	30.9	43	17.7	25.2	19.0	26	83.4	87.0	39.2	
2003	24	56.0	62.2	34.9	29	19.1	23.2	17.3	24	73.2	86.9	43.2	
2004	17	63.6	64.3	30.8	28	18.3	19.4	18.2	17	81.0	88.3	32.0	
2005	34	54.2	65.8	42.7	47	24.0	25.4	13.1	34	87.0	93.2	48.2	
2006	51	60.9	70.6	53.9	72	22.8	29.1	20.1	51	87.1	100.0	57.7	
2007	63	52.4	59.0	36.2	83	20.0	25.1	20.7	63	76.2	85.3	42.4	
2008	60	44.6	66.6	52.7	78	19.0	20.0	11.0	60	67.3	88.3	57.4	
合計	342	59.5	67.1	42.1	486	20.6	25.5	18.4	342	85.5	93.3	47.5	
NME													
2000	33	79.6	78.3	29.2	40	31.8	34.5	22.2	33	115.8	113.1	32.9	
2001	17	66.9	69.7	29.8	22	18.5	25.0	18.6	17	93.4	92.9	38.8	
2002	22	66.8	68.2	29.9	24	21.0	29.1	22.1	22	94.4	94.8	37.5	
2003	14	68.8	67.7	18.8	15	20.5	23.1	14.9	14	87.2	92.4	29.8	
2004	11	88.8	74.9	32.1	16	19.9	22.1	23.4	11	115.7	102.6	29.7	
2005	16	69.2	71.6	36.0	21	25.0	26.9	15.6	16	99.7	102.6	36.1	
2006	19	66.1	75.0	50.0	23	25.1	36.3	28.5	19	94.8	109.4	58.2	
2007	28	61.3	70.5	40.5	35	21.4	30.2	28.1	28	92.2	102.7	49.8	
2008	27	78.4	91.4	57.1	34	19.1	21.3	13.2	27	104.3	115.5	62.2	
合計	187	70.8	75.1	38.7	230	21.9	28.3	22.0	187	102.4	104.4	44.6	
NME以外													
2000	10	82.4	76.7	50.6	27	24.8	27.9	15.9	10	95.2	102.2	56.4	
2001	7	88.1	95.9	31.5	17	16.0	27.5	25.1	7	102.7	114.5	34.1	
2002	4	27.6	29.5	6.0	19	15.6	20.3	13.2	4	41.9	44.0	5.8	
2003	10	35.9	54.4	49.9	14	18.6	23.2	20.1	10	57.0	79.1	58.0	
2004	6	41.5	44.7	16.1	12	17.2	15.8	6.6	6	61.8	61.9	14.6	
2005	18	35.7	60.7	48.3	26	22.3	24.2	10.9	18	53.6	84.8	56.7	
2006	32	54.1	68.0	56.6	49	21.3	25.7	13.7	32	79.5	94.5	57.5	
2007	35	42.3	49.7	29.9	48	19.6	21.4	11.9	35	63.8	71.4	29.2	
2008	33	32.1	46.4	39.1	44	18.4	18.9	8.9	33	52.4	66.1	42.5	
合計	155	40.0	57.5	44.1	256	19.4	22.9	14.1	155	63.8	80.0	47.5	

注：臨床開発期間、審査期間、開発期間がそれぞれ算出できた承認品目を対象とした

7.2. 臨床開発期間、審査期間、開発期間に影響を与える因子

臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さに影響を与える因子を回帰分析にて検討した。3つの期間の長さをそれぞれ被説明変数、アンケート調査にてデータを収集した承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる因子（表 34）を説明変数とし、複数の因子の影響を同時に調整した上で、各期間に有意な影響を与える特性を最小二乗法にて推計した。

表 34 回帰分析に用いた説明変数

分類	説明変数
品目	申請区分（NME/NME以外）
	薬効分類
	化学合成品/バイオテクノロジー応用医薬品
申請企業	同種同効薬の有無
	企業国籍（国内/外国）
	自社開発品/他社導入品
臨床開発	当該疾患領域における開発経験の有無
	第II相試験終了後相談実施の有無
	申請前相談実施の有無
承認審査	PMDA設立前後の申請
	審査区分（通常審査/優先審査）
	評価資料とした臨床試験数
	外国臨床データの利用
	学会・患者団体の要望書の有無
	承認条件の有無

7.2.1. 国内臨床試験を実施した新医薬品の開発期間

はじめに、2000～2008年に承認された486品目のうち、国内で臨床試験が実施され、臨床開発期間および審査期間の両方が算出可能で、表 34に示した説明変数のデータが得られた新医薬品306品目（63.0%）を対象とした。被説明変数および説明変数の基本統計量を表 35に示した。被説明変数である臨床開発期間、審査期間、開発期間の平均値±SDは67.9±42.7ヵ月、26.8±18.5ヵ月、94.6±47.4ヵ月であり（表 35）、第4章にて臨床開発期間を解析した342品目（67.1±42.1ヵ月、表 41）、第5章にて

表 35 被説明変数、説明変数の基本統計量（国内臨床試験ありの新医薬品）

変数	平均値	SD	最小	最大	薬効分類								
						N (%)							
被説明変数	臨床開発期間(月数)	67.9	42.7	0.9	228.8	中枢神経	21 (6.9)						
						解熱鎮痛消炎	2 (0.7)						
						末梢神経	5 (1.6)						
						眼科・耳鼻科	14 (4.6)						
被説明変数	審査期間(月数)	26.8	18.5	1.4	135.4	抗アレルギー	11 (3.6)						
						循環器	29 (9.5)						
						呼吸器	6 (2.0)						
						消化器	11 (3.6)						
説明変数 ^{*1}	開発期間(月数)	94.6	47.7	10.3	253.5	消化性潰瘍	4 (1.3)						
						ホルモン剤	21 (6.9)						
						泌尿生殖器	8 (2.6)						
						外皮用	8 (2.6)						
						代謝性	47 (15.4)						
						抗悪性腫瘍	35 (11.4)						
						放射性医薬品	3 (1.0)						
						抗生物質	13 (4.3)						
						化学療法剤	26 (8.5)						
						生物学的製剤	20 (6.5)						
						駆虫薬	1 (0.3)						
						造影剤・診断薬	9 (2.9)						
						その他	12 (3.9)						
						N数 ^{*2}		306				合計	306 (100.0)

*1 0=「該当せず」、「なし」、1=「該当する」、「あり」

*2 486品目のうち、3つの期間および選択した説明変数が得られた306品目を対象とした

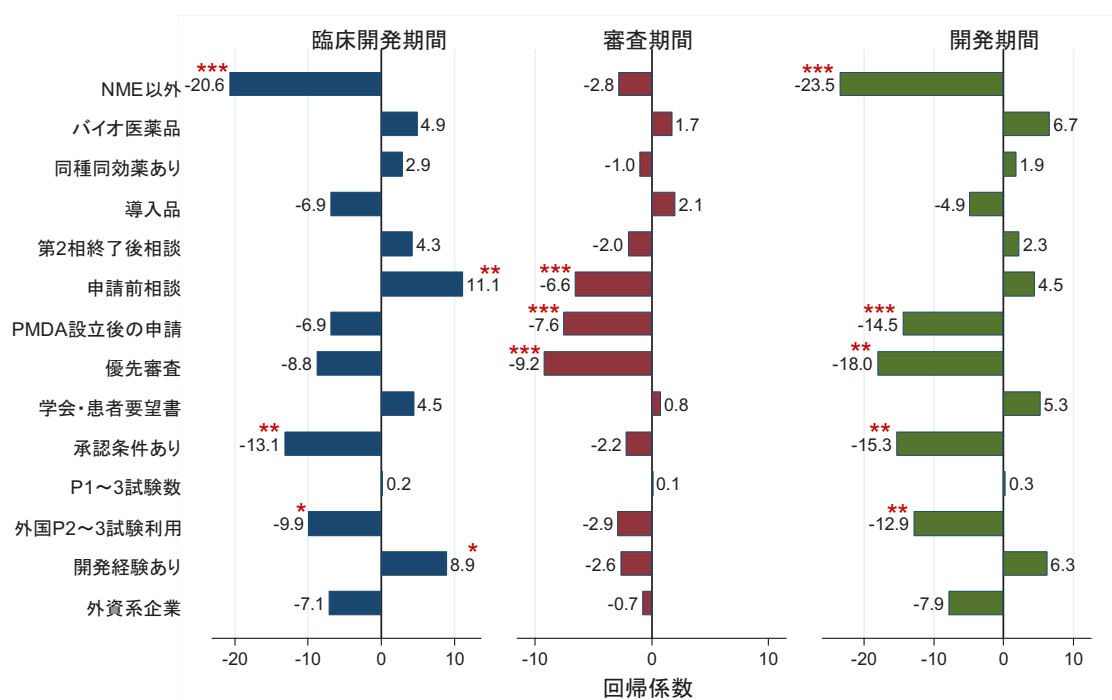
審査期間を解析した 486 品目 (25.5±18.4 ヲ月、表 11)、7.1 項にて開発期間を解析した 342 品目 (93.3 ±47.5 ヲ月、表 33) とそれぞれ類似しており、解析対象による違いは認められなかった。

説明変数は、評価資料とした臨床試験数および薬効分類以外は、「該当せず/該当する、なし/あり」の 2 値のダミー変数であり、表 35 の値は解析対象における割合を 0~1 の範囲で示している。すなわち、46%の品目が NME 以外であり、46%が申請前に治験相談を実施、45%が 2004 年 4 月以降に PMDA に申請された品目、23%が優先審査品目、36%が外国 Phase 2~3 試験データを利用、53%が外資系企業^{*2}による申請であった。評価資料とした臨床試験数の平均値は 11.40 であり、1~93 試験の範囲にあった。薬効分類はこれまでと同様に、薬務公報等で用いられている 21 分類を用いて調整した。

図 35、表 36 は回帰分析の結果を示したものである。図 35 は左から順に臨床開発期間、審査期間、開発期間の結果を表しており、回帰係数の値を棒グラフで示している。回帰係数が正であれば各期間は長く、負であれば短くなっており、値が大きいかほどその影響が大きいことを表している。また、その影響が統計的に有意な説明変数にはアスタリスク「*」を付した (有意水準: * p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01)。

本結果から、他の条件が同じであれば、NME と比べて NME 以外の品目の臨床開発期間は有意に短いことが示された。同様に、承認条件ありの品目、外国 Phase 2~3 試験データを利用した品目の臨床開発期間も有意に短かった。一方、承認品目と同じ疾患領域で開発経験がある場合は、予想に反して臨床開発期間が有意に長いという結果が得られた。申請前相談を実施した場合、審査期間が有意に短かった反面、臨床開発期間が有意に長く、2 つを合わせた開発期間では両者の影響が相殺されて影響は認められなかった。また、PMDA 設立後の申請品目、優先審査品目の審査期間も有意に短いことを示唆された。NME 以外の品目、PMDA 設立後の申請、優先審査、承認条件あり、外国臨床データの利用は、それぞれ臨床開発期間および審査期間で示された有意な影響が開発期間でも認められた。

図 35 開発期間に影響を与える因子 (国内臨床試験ありの新医薬品)



注: 有意水準: * p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01; 薬効分類は省略した

*2 2000~2003 年承認品目の企業国籍を修正したため、参考文献 4、7 と一部値が異なる。

表 36 開発期間に影響を与える因子（国内臨床試験ありの新医薬品）

説明変数	臨床開発期間			審査期間			開発期間		
	係数	SE	p値	係数	SE	p値	係数	SE	p値
新有効成分含有医薬品（NME）以外	-20.6	5.8	0.000 ***	-2.8	2.4	0.239	-23.5	6.2	0.000 ***
バイオ医薬品	4.9	7.8	0.529	1.7	3.2	0.588	6.7	8.4	0.429
同種同効薬あり	2.9	5.5	0.604	-1.0	2.3	0.657	1.9	6.0	0.755
導入品	-6.9	5.5	0.210	2.1	2.3	0.363	-4.9	6.0	0.414
第2相終了後相談を実施	4.3	5.1	0.398	-2.0	2.1	0.336	2.3	5.5	0.676
申請前相談を実施	11.1	4.9	0.024 **	-6.6	2.0	0.001 ***	4.5	5.3	0.388
2004年4月（PMDA設立）以降の申請	-6.9	5.1	0.180	-7.6	2.1	0.000 ***	-14.5	5.5	0.009 ***
優先審査	-8.8	7.0	0.211	-9.2	2.9	0.002 ***	-18.0	7.6	0.018 **
学会・患者団体の要望書あり	4.5	5.4	0.410	0.8	2.2	0.724	5.3	5.9	0.369
承認条件あり	-13.1	5.8	0.023 **	-2.2	2.4	0.356	-15.3	6.2	0.014 **
評価資料としたP1～3試験の数	0.2	0.2	0.308	0.1	0.1	0.230	0.3	0.2	0.161
外国P2～3試験を利用	-9.9	5.1	0.055 *	-2.9	2.1	0.167	-12.9	5.5	0.021 **
当該疾患領域の開発経験あり	8.9	5.0	0.074 *	-2.6	2.0	0.196	6.3	5.4	0.242
外資系企業	-7.1	5.4	0.190	-0.7	2.2	0.740	-7.9	5.8	0.179
薬効分類（参照カテゴリー：中枢神経）									
解熱鎮痛消炎	-15.5	28.3	0.584	-0.2	11.6	0.983	-15.7	30.5	0.606
末梢神経	9.5	19.5	0.625	-9.2	8.0	0.253	0.4	21.0	0.986
眼科・耳鼻科	-27.3	13.4	0.042 **	-7.2	5.5	0.193	-34.5	14.4	0.018 **
抗アレルギー	-33.9	14.5	0.020 **	-9.8	5.9	0.098 *	-43.7	15.6	0.005 ***
循環器	-10.0	11.1	0.369	-8.7	4.6	0.057 *	-18.7	12.0	0.119
呼吸器	-36.7	17.9	0.042 **	-9.3	7.4	0.205	-46.0	19.3	0.018 **
消化器	-31.7	14.9	0.034 **	-10.5	6.1	0.086 *	-42.3	16.0	0.009 ***
消化性潰瘍	74.8	21.3	0.001 ***	-4.8	8.7	0.587	70.1	22.9	0.002 ***
ホルモン剤	-13.9	12.6	0.271	-4.3	5.2	0.410	-18.1	13.5	0.182
泌尿生殖器	-32.6	16.1	0.044 **	-8.5	6.6	0.200	-41.1	17.3	0.018 **
外皮用	-29.3	16.1	0.071 *	-4.9	6.6	0.458	-34.2	17.4	0.050 *
代謝性	-21.3	10.5	0.042 **	-9.3	4.3	0.032 **	-30.6	11.3	0.007 ***
抗悪性腫瘍	-23.3	11.4	0.042 **	-9.1	4.7	0.053 *	-32.3	12.3	0.009 ***
放射性医薬品	-50.5	24.8	0.042 **	60.4	10.2	0.000 ***	9.9	26.7	0.712
抗生物質	-28.7	13.9	0.040 **	-12.2	5.7	0.033 **	-40.9	15.0	0.007 ***
化学療法剤	-24.5	11.4	0.033 **	-11.9	4.7	0.012 **	-36.3	12.3	0.003 ***
生物学的製剤	-25.3	13.4	0.061 *	-5.3	5.5	0.334	-30.6	14.5	0.036 **
駆虫薬	-49.0	39.8	0.219	-17.3	16.3	0.291	-66.3	42.8	0.123
造影剤・診断薬	-30.8	15.3	0.045 **	-6.3	6.3	0.313	-37.2	16.5	0.025 **
その他	-43.8	14.0	0.002 ***	-9.3	5.7	0.106	-53.1	15.1	0.001 ***
β係数	99.6	11.0	0.000 ***	46.7	4.5	0.000 ***	146.3	11.9	0.000 ***
N数	306			306			306		
p値	0.000			0.000			0.000		
自由度修正済み決定係数	0.226			0.304			0.280		

注：有意水準：* p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01

7.2.2. 国内臨床試験の有無を問わない新医薬品の審査期間

次に、国内で臨床試験を実施せずに承認された特例的な新薬を含む 397 品目を対象に、審査期間と関係する因子を解析した。被説明変数および説明変数の基本統計量を表 37、回帰分析の結果を図 36 および表 38 に示した。審査期間の平均値±SD は 26.2±18.9 ヶ月であり、7.2.1 項の国内臨床試験ありの新医薬品と同様であった（26.8±18.5 ヶ月、表 35）。一方、国内で臨床試験を実施していない品目が含まれているため、国内臨床試験ありの解析対象に比べ、NME 以外の品目、優先審査品目、承認条件ありの品目の割合が大きく、第 2 相終了後相談および申請前相談の実施率、評価試験数の平均値が小さかった。

回帰分析の結果、国内臨床試験ありの解析対象と同様に、申請前相談を実施した品目、PMDA 設立後に申請した品目および優先審査品目の審査期間が有意に短いことが示された。加えて、承認条件ありの品目、外国臨床データを利用した品目、承認品目と同じ疾患領域での開発経験がある場合も有意に短い

という結果が得られた。一方で、その影響は小さいながら、評価資料とした国内外の Phase 1～3 試験数が多いほど審査期間が有意に長いことが示唆された。

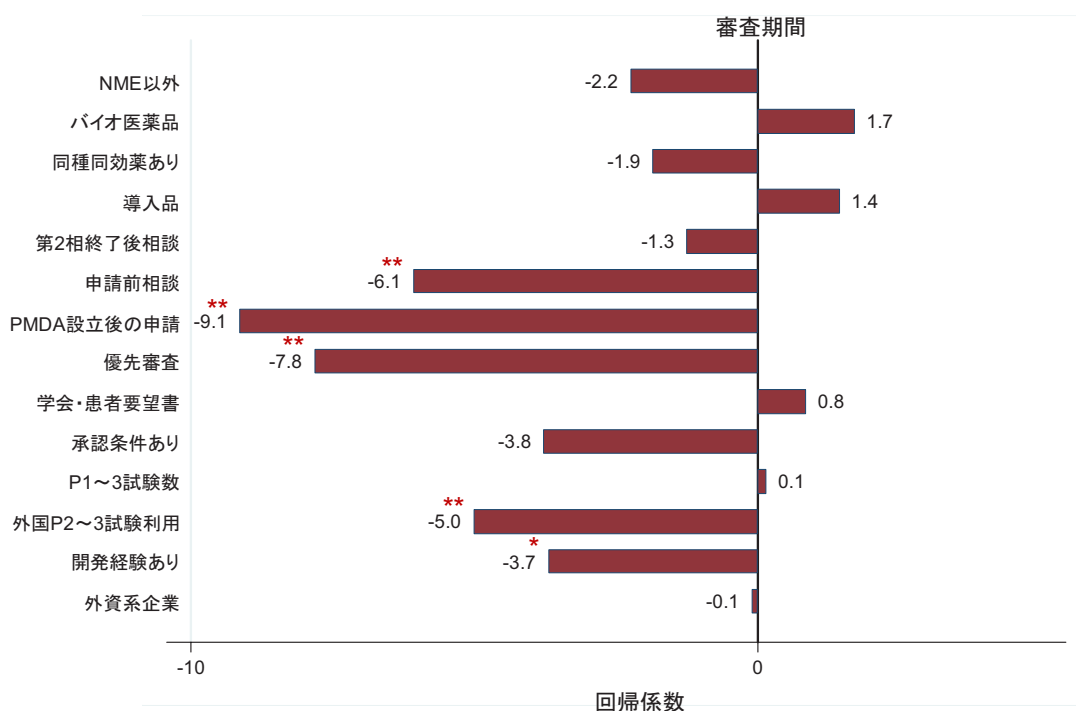
表 37 被説明変数、説明変数の基本統計量（国内臨床試験の有無を問わない新医薬品）

変数	平均値	SD	最小	最大	薬効分類		
					N	(%)	
被説明変数							
審査期間(月数)	26.2	18.9	1.4	135.4	中枢神経	23 (5.8)	
説明変数*1	新有効成分含有医薬品（NME）以外 バイオ医薬品 同種同効薬あり 導入品 第2相終了後相談を実施 申請前相談を実施 2004年4月（PMDA設立）以降の申請 優先審査 学会・患者団体の要望書あり 承認条件あり 評価資料としたP1～3試験の数 外国P2～3試験を利用 当該疾患領域の開発経験あり 外資系企業	0.53 0.13 0.71 0.27 0.30 0.39 0.43 0.30 0.36 0.41 10.68 0.37 0.51 0.53	0.50 0.34 0.46 0.45 0.46 0.49 0.50 0.46 0.48 0.49 12.93 0.48 0.50 0.50	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 93 1 1 1	解熱鎮痛消炎	3 (0.8)
						末梢神経	6 (1.5)
						眼科・耳鼻科	18 (4.5)
						抗アレルギー	12 (3.0)
						循環器	35 (8.8)
						呼吸器	8 (2.0)
						消化器	12 (3.0)
						消化性潰瘍	9 (2.3)
						ホルモン剤	29 (7.3)
						泌尿生殖器	9 (2.3)
						外皮用	10 (2.5)
						代謝性	68 (17.1)
						抗悪性腫瘍	41 (10.3)
						放射性医薬品	3 (0.8)
						抗生物質	21 (5.3)
						化学療法剤	42 (10.6)
生物学的製剤	23 (5.8)						
駆虫薬	1 (0.3)						
造影剤・診断薬	10 (2.5)						
その他	14 (3.5)						
N数*2		397				合計	397 (100.0)

*1 0=「該当せず」、「なし」、1=「該当する」、「あり」

*2 審査期間および選択した説明変数が得られた品目を対象とした

図 36 審査期間に影響を与える因子（国内臨床試験の有無を問わない新医薬品）



注：有意水準：* p < 0.05, ** p < 0.01, *** p < 0.001；薬効分類は省略した

表 38 審査期間に影響を与える因子（国内臨床試験の有無を問わない新医薬品）

説明変数	係数	SE	p値
新有効成分含有医薬品（NME）以外	-2.2	2.0	0.261
バイオ医薬品	1.7	2.8	0.545
同種同効薬あり	-1.9	1.9	0.321
導入品	1.4	2.0	0.471
第2相終了後相談を実施	-1.3	1.9	0.514
申請前相談を実施	-6.1	1.8	0.001 ***
2004年4月（PMDA設立）以降の申請	-9.1	1.8	0.000 ***
優先審査	-7.8	2.3	0.001 ***
学会・患者団体の要望書あり	0.8	1.9	0.656
承認条件あり	-3.8	2.0	0.055 *
評価資料としたP1～3試験の数	0.1	0.1	0.061 *
外国P2～3試験を利用	-5.0	1.8	0.006 ***
当該疾患領域の開発経験あり	-3.7	1.7	0.033 **
外資系企業	-0.1	1.9	0.956
薬効分類(参照カテゴリー: 中枢神経)			
解熱鎮痛消炎	2.7	9.6	0.781
末梢神経	-9.2	7.3	0.206
眼科・耳鼻科	-2.7	5.0	0.587
抗アレルギー	-7.2	5.7	0.204
循環器	-5.2	4.2	0.220
呼吸器	3.6	6.4	0.573
消化器	-9.7	5.8	0.093 *
消化性潰瘍	-5.9	6.3	0.348
ホルモン剤	-3.9	4.6	0.401
泌尿生殖器	-5.9	6.2	0.345
外用	-4.5	6.0	0.453
代謝性	-8.1	3.9	0.039 **
抗悪性腫瘍	-6.4	4.3	0.137
放射性医薬品	62.4	9.9	0.000 ***
抗生物質	-11.0	4.8	0.024 **
化学療法剤	-13.3	4.2	0.002 ***
生物学的製剤	-3.5	5.1	0.497
駆虫薬	-16.9	16.1	0.294
造影剤・診断薬	-7.1	5.9	0.233
その他	-6.9	5.4	0.202
β係数	46.6	4.1	0.000 ***
N数	397		
p値	0.000		
自由度修正済み決定係数	0.338		

注：有意水準：* p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01

回帰分析に組み入れた説明変数のうち、NME 以外の品目、PMDA 設立後の申請といったものは所与の特性である。一方、申請前相談の実施、外国臨床データの利用、過去の開発経験といったものは企業の開発戦略に関わる因子であり、戦略次第で変わり得るものである。したがって、臨床開発の効率化や審査期間の短縮を検討する上で、これらの結果は参考になると考えられる。また、優先審査品目や承認条件ありの品目に関しても、それぞれ通常審査品目、承認条件なしの品目との相違、例えば前者であれば待ち時間の差、後者であれば臨床データパッケージのボリュームの違いといった点が期間短縮に向けた施策を考える際の手がかりになると考えられる。

第8章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価

申請企業からみた PMDA および申請企業の承認審査に関するパフォーマンスを評価した。申請企業は、アンケート調査実施当時における PMDA および申請者自身のパフォーマンスを 100 点満点で採点した。承認審査に関するパフォーマンスには、申請資料の審査や照会事項のやりとりに加え、PMDA であれば治験相談や治験計画届等の対応、申請者であれば治験相談や治験計画届の提出資料の質、規制当局との対応等を含めた。また、調査 I にてデータを収集した承認品目に限らず、調査当時に申請企業が経験した他の品目における治験相談や治験計画届等の対応も評価の対象とした。承認品目が複数ある場合も 1 企業あたり 1 つの評価とし、共同開発企業にも評価を依頼した。

申請者による PMDA のパフォーマンス評価を図 37、申請者自身に対する評価を図 38 に 4 段階評価（A：80～100 点、B：65～79 点、C：50～64 点、D：0～49 点）で示した。また、点数の基本統計量を表 39 に示した。PMDA に対する評価は、この 3 年間で A 評価、B 評価の割合が飛躍的に増加しており、申請企業が最近の PMDA のパフォーマンスを高く評価していることが伺える。申請者自身に対する評価結果は、PMDA に対する評価より常に高く、2008 年は A 評価が 31.0%、B 評価が 50.0%であった。審査部別の採点も行った 2008 年承認品目では、当時の新薬審査第一部（第 1 分野、第 4 分野、抗悪分野、エイズ医薬品分野）が中央値、平均値ともに最も高かったが、部署間の差は小さく、概ね同様の値であった（図 39、表 40）。

図 37 承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価（2006～2008 年）

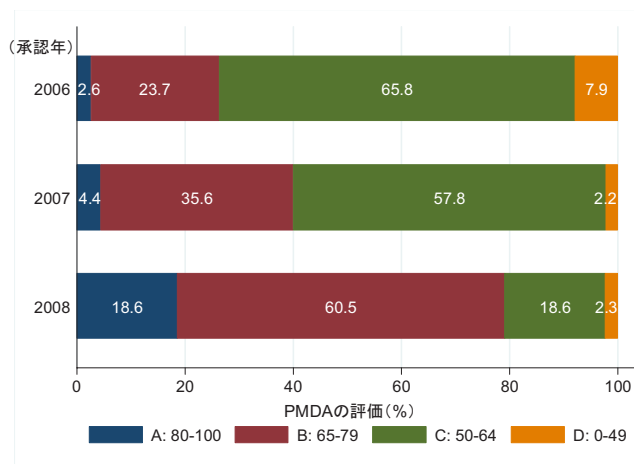


図 38 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2008 年）

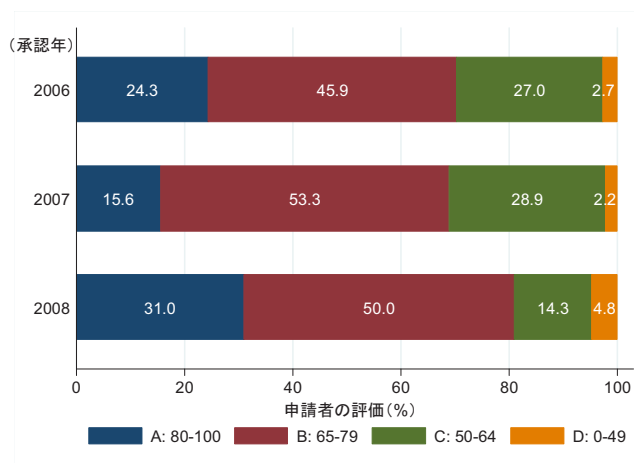
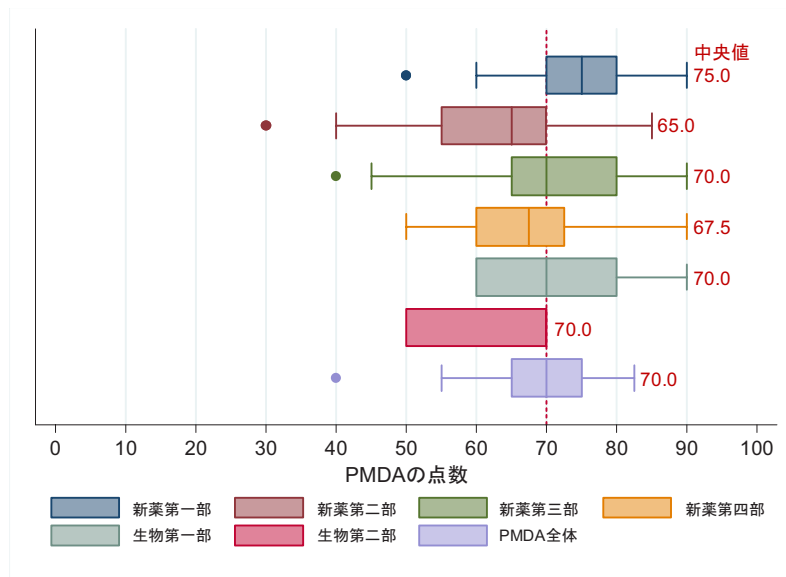


表 39 承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2008 年）

承認年	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
PMDA						
2006	38	60.0	57.9	8.6	40	85
2007	45	60.0	61.4	10.2	20	80
2008	43	70.0	69.4	8.2	40	83
合計	126	63.3	63.1	10.2	20	85
申請者						
2006	37	70.0	66.8	10.6	45	85
2007	45	70.0	66.6	9.4	45	80
2008	42	70.0	70.5	12.2	20	90
合計	124	70.0	68.0	10.8	20	90
差(PMDA-申請者)						
2006	37	-5.0	-8.6	11.1	-30	15
2007	45	-5.0	-5.3	12.5	-45	25
2008	42	0.0	-1.1	12.5	-30	35
合計	124	-5.0	-4.9	12.4	-45	35

図 39 審査部別のパフォーマンス評価（2008 年）



注：点線は全体の中央値 70.0 点

表 40 審査部別のパフォーマンス評価（2008 年）

審査部	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
新薬審査第一部	29	75.0	72.1	9.5	50	90
新薬審査第二部	29	65.0	62.2	14.8	30	85
新薬審査第三部	25	70.0	70.6	12.0	40	90
新薬審査第四部	28	67.5	67.5	9.5	50	90
生物系審査第一部	9	70.0	71.1	10.5	60	90
生物系審査第二部	3	70.0	63.3	11.5	50	70
全体	43	70.0	69.4	8.2	40	83

第9章 まとめ

2000～2008年に国内で承認された新医薬品を対象に、臨床開発期間（初回治験計画届提出日～承認申請日）、審査期間（承認申請日～承認日）、両者を合わせた開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）の推移およびその長さに関係する因子を検討した。臨床開発期間は2000～2008年の中央値が59.5ヵ月（5.0年）、2008年が44.6ヵ月（3.7年）であり、開発戦略の多様化を反映してその変動やばらつきは大きかった。外国Phase 2～3試験成績を国内承認申請の根拠資料として利用することが一般化してきており、NMEでは外国臨床データを利用した品目の臨床開発期間は有意に短かった。2008年に承認された78品目のうち、国際共同治験の成績を評価資料としたのは1品目のみであったが、国際共同治験に関する対面助言や治験計画届が最近増加していることから、臨床データを国際的に相互利用する開発が今後増えていくと予想される。国際共同治験によって臨床開発期間が短くなるのか、複数国で実施すること等によって長くなるのか、あるいは大きく変わらないのかはまだ不明であり、国内外における臨床開発の着手時期や申請時期への影響も含めて、今後検討が必要である。

審査期間は2004年4月のPMDA設立後短縮傾向にあり、9年間を通した中央値は20.6ヵ月（1.7年）、2008年は19.0ヵ月（1.6年）であった。申請者は審査期間が近年短くなっていることを認識しており、PMDAに対する評価も年々向上しているが、初回面談後照会事項の回答提出から追加照会事項を経て専門協議に至るプロセスに多くの時間を要しており、2008年の実績と「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」を受けて掲げた2011年度目標値との間には依然として大きな差が存在する。

行政、申請者双方の持ち時間をさらに短縮するためには、進行中のPMDA職員の増員、事前評価相談制度の導入を含む治験相談の拡充、審査の進捗管理の強化といった施策を実効性のある形で実現することが重要である。また、申請者も治験相談や外国臨床データの効果的な活用、質の高い申請資料の提出、照会事項に対する迅速な回答提出等を実行するとともに、個々の企業内の手順や体制の見直しを考慮する必要があると考えられる。PMDA職員の増加に関しては、その効果に期待するとともに、未経験者の急増や組織の変更によってPMDAの実績や評価がマイナスに転じないよう十分な人材育成と適切な人員配置が実施されることを願う。

2009年度より試験的に導入された事前評価相談制度に関しては、承認申請前に提出可能な品質、非臨床、臨床データを治験相談の枠組みの中で評価し、問題点や課題をあらかじめ特定することによって審査の効率化と期間短縮を図り、審査を実質的に前倒しすることを目的としているといえる。事前評価相談制度の成果が承認品目の審査期間に反映されるのは2010年以降になると予想されるが、本制度が7.2.1項で検討した申請前相談のように審査期間が短くなる分、臨床開発期間が延びることなく、審査期間および開発期間全体を有意に短縮し、他の品目の審査を妨げることがない形で実行されることを期待する。また、事前評価相談を利用した品目は利用しなかった品目より迅速に審査されることを保証する仕組みが構築され、追加費用を負担する申請者にそのベネフィットが明確に示される必要もある。さらに、審査部、審査分野、担当者間でばらつきのある審査プロセスの平準化や、審査の見通しの向上につながる実効性のある標準的な審査タイムラインの明示、照会事項の効率化、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会および薬事分科会の一本化あるいは開催頻度の見直しといった点も検討に値すると考えられる。

現在、企業間ならびにPMDAと企業の間で、承認申請および審査の効率化に向けた事例の共有や協議が進んでいる。新薬へのアクセス向上に向け、今後も行政と申請者が定期的な実績評価や意見交換を通じて双方の業務を改善し、その成果が臨床開発期間と審査期間を合わせた開発期間の短縮として現れることを期待する。

第10章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望

承認審査制度に対する申請企業の意見や要望を数値で表すことは困難であるため、承認品目に関する調査票Ⅰとは別に、調査票Ⅱにて2008年の承認品目の申請企業（共同開発企業を含む）に以下の4点について回答を依頼した。回答は、用語や文体を整備した他は、回答企業や品目等が特定されない範囲で原文のままとした。

1. PMDA 設立以降の組織・機能に関する要望、改善点
2. 審査遅延に関する要望、審査過程での問題事例
3. 事前評価相談制度導入に関する要望、意見
4. PMDA 審査員の増員に対する期待、懸念

10.1. PMDA 設立以降の組織・機能に関する要望、改善点

<審査の進捗管理、見通し>

- 設立当初に比べ、ここ1~2年は機能の向上がみられており、今後とも機能向上に努めていただきたい。なお、審査期間のタイムクロックを明確にしていきたい。特に希少疾病薬に関しては、タイムクロックの公表を希望する。
- 審査期間が全体的に短縮されているとの公式見解があるが、一方で申請者側の持ち時間が増加しているという事実がある。このことに対するひとつの原因として、審査担当部門からの照会事項の増大が主要因と思われる事例が多々認められている。当該審査品目に対する審査担当員の専門性等の「質」の向上により、照会事項の発生件数を減少させることができると考える。
- 審査の流れが非常に悪い。申請から初回面談までは比較的流れに乗って進められているが、初回面談から専門協議の間にブランクがありすぎる。
- 審査マネジメント部が設置されたこと等により、新薬審査部間での対応や見解の不統一が改善されつつあると考えられる。審査員が増員され、新薬審査部間のコミュニケーションによる対応や見解の統一がさらに重要になると考えられるので、今後も更なる改善を期待している。
- 審査マネジメント部により、審査スケジュール、ヒューマンリソースを調整されていることと思う。本件につき更なる管理機能を発揮して、タイムクロック短縮とともに審査各部のタイムクロック均一化を図っていただきたい。
- 審査マネジメント課が設置されたが、どのように審査に関与しているのか不明確である。具体的に「いつまでに何をどうするのか」を明確にしてほしい。
- 審査マネジメント部が発足したが、審査のマネジメントが向上したとは思えない。申請後の審査・調査のタイムラインを明確に示していただきたい。特に GMP 適合性調査の調査時期の判断が難しく、企業に余分な労力がかかっている。これもタイムラインを明確に示していただくと準備が効率的に進められる。
- 承認へのマイルストーン（タイムライン）を目処が立った段階で良いので、早期に申請者に情報伝達してほしい。将来的には、FDA のように承認申請時にすべての品目に関して審査のタイムラインを明示できるようなシステムを構築してほしい。
- 申請後の早い時期にどの時期にどのような作業が発生するかを企業側と相談し、おおまかな審査スケジュールを立てることができると、お互いの目安になってよいのではないかと。
- 新薬に関し、販売準備のため、審査の早い時点で、承認時期等の見通しを教えてください。
- 審査中に部長面談を数回実施したが、専門協議まで2~3番目にならないと、およそのスケジュール

すらわからない。

- 申請後の審査状況については、部長面談を活用して確認をしているところであるが、これらの情報については、PMDA のホームページから確認できるようにしていただきたい。現在、GMP の調査申請等のために承認時期の予測が必要なため、部長面談をお願いしているが、頻度が多くなり、PMDA 側・申請者側の業務負担が発生している。よって、審査状況の確認を容易にしていきたいと考える。なお、当然のことであるが申請品目ごとに ID、パスワード等で管理すればセキュリティーも問題ないと考える。
- 企業にとって医療機関への対応準備や製造体制の構築等の観点から、承認取得時期を確度高く想定することが重要である。審査の終盤では、ある程度の承認時期を PMDA の審査専門員にも認識してもらいながらやりとりしているが、厚生労働省での承認の事務手続きの段階で動きが見えなくなった経験がある。審査の観点において問題がないのであれば、事務手続きにおいてもできるだけ速やかに対応してもらえよう PMDA と厚生労働省で十分な連携をお願いしたいと考える。
- 一変については、一変前製品の出荷終了と一変後製品の出荷開始日について、市場での欠品を防ぐために調整を行う必要があるが、PMDA に問い合わせても承認日の予測が立たずに苦慮している。承認日の希望調整が可能なシステムを導入していただきたい。

<審査の平準化>

- 審査部等により、通知に記載されている内容とは異なる指示があるので、PMDA 全体の統一方針を示してほしい。
- 審査部、担当者により意見、指示が異なる場合がまだ見受けられる。統一をお願いしたい。
- 審査部によって要求される対応や資料が異なるため、統一をお願いしたい。また、M2 作成等、一般化できるルールがあれば、積極的に公表していただきたい。
- 対面助言等、審査役によってかなり対応にばらつきがあるように感じる。PMDA 内でお互いに意見交換をする等、ばらつきの低減を図っていただきたい。
- PMDA の審査部ごとで、横の連絡が十分なされていない対応がある。例えば、専門協議用の資料や部会搬入資料で要求される照会事項（安全性の表作成等）が統一されていなかったり、事前面談から対面助言までのプロセス、対応等が必ずしも同じではない場合があった。もう少し横のつながりを持って、審査部による対応の違いを少なくするよう努力してほしい。
- 審査部（あるいは審査チーム）により要求する資料、審査に臨む姿勢、対面助言での対応等に差がみられる。審査部をまたがる横断的な人事異動等を行う、あるいは審査等に対する企業の要望をよく聞くことにより、審査部間（審査チーム間）の差異をなくしていただきたい。
- 審査部間、審査チーム間の連携が悪く、審査方針や審査方法が一定していない。
- 業界とのワーキンググループ等を通して、改善に向けて努力が感じられる。ただ、組織も大きくなり、各機能の統一性が必ずしもまだ十分ではないことから、今後のさらなる改善が期待される。
- ワーキンググループによる対話のお陰でかなり標準化したとはいえ、必要資料・手続き等に審査分野、チーム間の手順にまだまだバラツキがある [例えば、審査スケジュール（専門協議、部会、分科会）の大体の見込みが示される中で対応できる場合と、全く情報が得られず開催が正式に決定してから突然伝達される場合があった]。
- 現在に至っても審査分野が違くと要求されることに違いがあることから、効率的な作業のために、対応についてはいい加減に統一を図ってほしい。
- 担当官によって、業務遂行に対していまだバラツキが大きい。

- 組織としての能力あるいは見解に更なる統一感を望む。
- 声の大きい一部の審査役の意見が外部に広まっているが、PMDA の総意なのか否か、判断がつかない。組織としての行動をとってほしい。
- 審査役クラスまで含めて疾患領域をまたいだ人事異動を行って、PMDA 内の様々な格差をなくすようにしてほしい。
- 審査担当技官によって調整能力に差がある。
- 審査スピードも同様にばらつき大きい（例えば、新薬審査第四部は特に審査が遅かった）。
- 審査部門を増設して、審査第四部等の審査業務が集中している部門を分割し、スムーズな審査に臨んでほしい。
- 審査期間が長い審査分野に対しては、審査チームを増設する等して、早急に改善を図ってほしい。
- 審査チーム間のマンパワー、能力に差が大きすぎるため、審査スピードにばらつきがある。審査チーム間の平坦化を望む。特に第 6 分野の 1 は早急にチームを増やして審査の遅れをなくしていただきたい。
- PMDA の上層部がシンポジウム等で **general** に発表する方向性（特に英語で発信されるもの）と実際に各論で審査担当者が出す照会事項にギャップがある。
- 部長、審査役、主任、副主任それぞれの業務範囲が統一化されておらず、個人の資質に左右されており、対応が審査分野によりまちまちな面もある。また、自身で考え、意見を言える審査官はごく一握りである。それぞれの所掌業務を明らかにし、人材の育成に努め、適材適所の人員配置を推進いただきたい。
- 審査分野の中には、科学性に加えて医療現場の状況も良く理解し、実施可能性を加味した助言を受け、設立時点に比べてかなり改善されてきたと感じている。ただし、審査分野ごとの対応にはまだまだばらつきが多く認められるため、担当者の目線の統一を希望する。

<他部署との連携>

- 審査部門と他部門（品質管理部門、安全部）との連携に関してはかなり改善する必要があると思う。連携の役割を申請者に依存するのはいかがかと思う。
- 部署間の連絡が悪い（例えば、新薬審査部と安全部）。
- 審査マネジメント部、審査部、安全部の連携を良く取っていただきたい。
 - ▶ 具体例 1：審査マネジメント部・審査部間：治験相談時の情報伝達・共有の正確性
 - ▶ 具体例 2：審査部・安全部間：審査段階における添付文書関連の照会事項や内容の精査
- 審査部門と調査部門との連絡が、もう少し密であると良いと思う。
- 新薬承認審査において、審査担当部と信頼性保証部または品質管理部との間での連絡が悪いように思われる。具体的な事例として、同日に調査と面談を依頼されるということがあった。さらには信頼性保証部の中であっても、書面調査と GCP 実地調査を同日（同期間）に開催したいと依頼されることもあり、PMDA 内のスケジュール管理・情報の共有化についても疑問を抱いている。ドラッグラグ解消のためには、申請者に努力を促すだけでなく、審査側も部門間で協力して無駄のない現実的なスケジューリングを行う必要があると思われる。
- 審査部と安全部の連携が取れておらず、ひどい場合には企業が橋渡しをしていることがある。PMDA 内部で連携をとるようにしてほしい。例えば、日本でも 2009 年 4 月から治験薬の定期安全性報告が動きですが、一方で ICH E2F にあるところの DSUR との関連について十分な説明が当局からないように思われる。安全部からの制度上の情報発信が少ない。

- PMDA の部門間（審査部門、安全性部門、信頼性保証部門等）や厚生労働省（審査管理課）との情報交換、連携が不十分な部分があり、承認審査に係る各ステップでの対応で、申請者側が各々の部署と交渉し進捗確認・調整することが多いと思うので、改善願いたい。
- 審査管理課と PMDA の役割分担が不明確である。特に事務手続きに関する問い合わせ等で両者の連携・連絡がうまく取れていないケースがあるので、連携を強化する等、改善してほしい。
- 審査チームのリーダー的な人が必要に応じて関連機関（厚生労働省、安全部）等との架け橋となり、審査上の複雑な問題については早期解決を手助けするのがよいと考える。
- 海外規制当局との連携を取っていただきたい（例えば、グローバルスタディの合同相談等）。

<審査体制>

- 審査担当技官の人数が審査中の品目数に比べて圧倒的に少ない。
- 単純に人数を増やすのではなく、審査チームを増やすようにしてパフォーマンスを上げてほしい。
- 医系審査専門員を増やしてほしい。
- 対面助言の窓口担当者の中に、最近採用された担当官が増えてきていると感じる。企業側が伝えたいこと、PMDA 側が伝えたいことが、お互い十分に伝わらない場合もあるので、ある程度 PMDA 内で訓練を実施した上で窓口業務を担当させたらどうか。
- チームで審査するとの意向が強くなりすぎ、企業の窓口となる副担当者の発言が曖昧かつ自信のない発言になりつつある。もちろんチームの意向を正確に伝達するのが一義的な業務であることは理解できるが、企業からの質問事項のほとんどすべてをチームに持ち帰り回答するという姿勢は、本当の意味で企業の窓口と言えるのか疑問である。
- 担当官を成長させるために副担当者として企業の窓口とするのではなく、担当品目についてある程度議論できる担当官を副担当者としていただきたい。
- 昨年、照会内容に関して質問があり電話をしたところ、審査員が不在で代わりの人が対応してくれた。これまでにはなかったことで、大変有難く感謝している。

<対面助言>

- 対面助言の方法は年々改善されており、良くなってきていると感じている。
- 治験相談での議論と承認申請後の審査に一貫性をもたせるため、できる限り同じ審査員に担当してもらいたい。人事異動等で担当者が交代する場合でも、できる限り過去の経緯を理解している審査員を後任にあててほしい。
- 対面助言において当初は PMDA 側専門家を配したものであったが、最近ではその数が少なくなっているように思う。審査分野別に精通した専門家を配した対面助言としていただけるとより現実を踏まえた効率のよいものになるように思う。
- 要員が拡充する一方で、対面助言の場は無用な出席者が減っている等、効率的な運用が伺える。一方で対面助言では事前に相談事項の決着をつける傾向が強いため、どのような立場の人がどのような考えのもとに相談事項に対する意見を言っているのかが見えにくい。審査役、主担当が主導で説明することで終始せず、適切な担当者が適切な発言で意見交換できるように組織を成長させていただきたい。
- 治験相談を活用しても早期承認取得に直接繋がらない。
- 弊社は毎年相当数の対面助言相談を行っており、経時的に対面助言相談の内容がよくなっていると感じている。以前は対面助言を受ける価値があるかどうか、社内で議論になることが多かったが最近では少なくなっている。しかし、PMDA の対応が審査分野によって依然バラツキがみられる。よい対応をする審査分野をロールモデルとして、他の審査分野へもよい効果が波及するよう、PMDA 内部

で情報共有を促進していただきたい。同様に、外部へ出て（出向・研修等）PMDAへ戻ってきた人が別人のようなめざましい進歩を遂げられていることがある。外部経験を持つことで視野が広くなり、物の考え方が柔軟になって、顧客重視の視点が備わるようである。よいロールモデルを共有して、開かれたPMDAとなっていきたい。

<その他全般>

- 審査費用等が人員の増員に先立って値上げされたが、審査期間は相変わらず短縮されず、増員されても教育に時間が必要という理由で改善されていない。原則的に、業務が改善されてから値上げをするのが社会的常識だと考えるので、今後審査費用の値上げをする場合は、改善されたことを前提にしてほしい。
- 設立当初は審査が相当混乱していたが、現在はかなり改善されてきていることは大いに評価したい。今後は国際共同治験の積極的推進を図るのであれば、各領域の評価ガイドラインの作成・改訂（英文版も含む）により積極的に取り組む（海外ガイドラインとの整合性も考慮の上で）とともに、開発全体計画についても各審査部共通のレベルで相談対応をお願いしたい。また、eCTD申請の導入（正本も含む）を進めるためにも、そのメリットを明確にしていきたい。
- 国際共同治験の時代を迎え、グローバルセンスに基づいた判断がより必要となる上で、グローバルレベルで必ずしも科学的とみなされない要求〔例えば、あたかも審査報告書を埋めるためにあるような臨床試験（または試験デザイン）の実施等〕がなされないことを希望する。これは結果的に新薬へのアクセスが遅れるだけでなく、審査当局のグローバルレベルでのプレゼンスを低下させることになりかねない。
- 海外に比べ、ガイドラインの整備が遅れている。厚生労働省と役割分担、例えば、科学的部分と行政的な部分のような分担を行い整備すべきである。
- 「新医薬品承認審査実務に係る審査員のための留意事項」の末尾のチャートに「重篤・希少疾患、社会的要請の勘案」の項があるが、承認申請に必要な臨床データ量（日本人患者の症例数等）はこれに依存していることがある。特に国民皆保険制度の我が国においては、「やや政治的な判断」への配慮も必要であるかもしれないが、この問題をある程度切り離していかないと、どこまでが「科学的な判断」であるのか、判断のグレーゾーンが大きくなりかねない。
- PMDA 設立当時から審査フローが変化しているのであれば、事務手続きや運用等も含めて事務連絡または通知、説明会等で明確にしてほしい。
- 適合性書面調査は廃止していただきたい。
- セキュアメールの使用が推奨されているが、セキュアメールで送付できない資料もある〔治験相談の相談記録（案）等〕。セキュアメールでの送付が好ましくない資料があるようであれば、あらかじめ明確に資料名を示す等、セキュアメールの使用ガイダンスを提示願いたい。

10.2. 審査遅延に関する要望、審査過程での問題事例

<重要事項に関する照会>

- 審査のやり方自体を変更しない限り、審査の速さも質も変わらないと思う。細かい指摘はやめて、薬剤として世の中に出すことに対して必要と考えられる重要な議論がじっくりできるような審査体制にするべきである。
- 重箱の隅をつつくような審査ではなく、承認に必要な事項のみを審査すれば、効率的な審査ができるのではないか。
- 審査過程での照会事項発出のスケジュールについて、照会を待つ時間が長い場合がある反面、一旦照会事項が始まると、非常にタイトなスケジュールになるので、スケジュールについて事前に申請者側へ伝えてほしい。
- 初回面談後照会事項以降は塩漬けされ、部会日程が決まるとそこから逆算して専門協議やチーム審査が限られた時間の中で急に動き出すという、「一夜漬け」審査が横行している。この場合、もっと前に指摘していただければ無理なく対応できたようなことも、急に限られた時間内で対応せざるを得なくなる。この方式が横行する限り、審査の質の向上は望めない。
- 効能効果、用法用量に関する極めて重要な審査は、最後の非常に時間がないところでの照会対応となっており、それまでは担当官の興味レベルのこまごまとした照会対応を行っているケースが未だに散見される。そして、最後に出てくる申請企業にとっては非常に重大な添付文書にかかるような照会(変更の指示?)への対応は科学的な議論をする時間も与えられず、すぐに対応できないようなら部会を延期するといったような脅しも取れる話がなされるケースも少なくない。このような時間と承認自体を盾にとって、その必要性に関する科学的な議論ができないような審査姿勢は厳に改めていただきたい。そもそもそういった重要な案件こそ、最初の照会として問い合わせされるべきものであり、実際にそうした審査を行い、本質にかかわらない興味レベルの照会を行わなければ、審査遅延も解消すると思われる。
- 審査報告書に掲載するための有効性、安全性の一覧表等、新たな解析を必要とし、回答までに時間のかかる照会事項についてはなるべく申請後早い段階で出すようにし、専門協議の直前に解析を必要とする大量の照会事項を出すことはやめてほしい。
- 審査の重要なポイントについてのディスカッションを十分にしないまま専門協議に諮り、専門委員の見解をそのまま指示事項として発出し、承認をちらつかせて会社に丸呑みにさせることはやめてほしい。重要なポイントについては申請者と審査側でしっかりとディスカッションを行い、意見をすり合わせた上で次のステップに進むようにしてほしい。
- 審査の最終段階になって突然の追加試験を要求することはやめていただきたい。審査の遅延につながるため、申請者・PMDA 双方に不利益をもたらすと考えられる。追加試験の必要性については審査部内で早急に結論を出し、可能な限り早期に申請者に伝達してほしい。
- 専門協議前、部会前に送付される最終照会事項について、スケジュールを検討の上、資料提出日より数日前(例えば、1週間前)までに送付するようにしていただきたい。eCTD 資料提出を考えた場合、資料提出日前日に出される照会事項への対応には困難を伴うため。
- 専門協議前後における五月雨式の照会事項は、時間的な観点から回答の質の低下を誘発し、行政・業界共に良い結果をもたらさないように感じる。
- 初回申請当初から変更がない申請書記載事項について、審査の中盤・後半になって突然、新たな照会事項として問題提起してくることがある。それまでの審査の経緯から考えても、審査側の勉強不足で

あったり、点検不足であったりすると感じた。

- 新薬審査第二部：早期承認取得のための努力は認めるが、重要度の高い照会事項が専門協議直前に慌てて出される等、効果的な審査が行われているとは思えない。
- 審査の過程において、添付文書に関する照会事項が専門協議から部会前後に集中しているように思う。外資系企業の場合、本国での承認に時間を有する場合もあるため、可能な限り早期に照会いただけないか。また、審査部と安全部での調整が十分に行われていないような照会事項も見受けられる。PMDA内での調整をお願いしたい。
- 添付文書に関する照会事項は審査の後半（特に専門協議直前）に来ることが多く、回答提出期限が決められている場合には非常に重要な案件であっても充分検討する時間が短いままにPMDAの提案を受け入れてしまう場合がある。したがって、添付文書に関する審査については、早い段階から安全部にも入ってもらい、検討をお願いしたい。
- 重大な承認内容に関する照会事項（適応症、用法・用量、使用上の注意等に関する事項）について、多くが承認予定直前に出され、至急回答を要求されることが間々ある。これは避けていただきたい。
- 専門協議以降、製造販売後調査の内容について短期間で詳細な指導を受けることが多い。プロトコルの細部にまでコメントすることは構わないが、医療現場の意見を聞く余裕もないことが多いため、承認前の指導については適切な範囲を設定していただきたい。
- 照会事項回答に対する可否を早い段階で知りたい。回答の可否が早い段階でわかれば、必要な回答内容をCTD等に効率よく盛り込むことができる。
- 初回面談以外にも（例えば、照会事項の受領時や回答提出時に）、申請者側にニーズがある場合にはパートごと（非臨床、CMC、臨床パート）の面談が設定できるようにしてほしい。
- 企業側があらかじめ「ここはPMDAと相談したい点と考えている」と主張している箇所については、申請後に速やかに対応をお願いしたい。
- 申請前に相談すると「申請してもらわないと」と言われ、申請したので改めて相談すると「これは安全部に入ってもらわなければならない必要がある」等と言われ、結局速やかな対応が行われない場合がある。
- 適応症に関する点は審査の中で検討するとされているが、会社側はねらった適応症取得のための開発計画を組むものである。一番大事なものの判断について、治験相談等の初期の段階で議論を避けるのは納得できない。
- オーフアンの新規申請で、初回面談は申請3ヵ月後に行われたが、初回面談から照会事項の入手までに7.5ヵ月かかった。
- 初回面談後の照会事項で、品質（CMC）部分だけ大幅に照会事項提示が遅れた事例があった〔他の照会事項：初回面談約1ヵ月後、品質（CMC）照会事項：初回面談約6ヵ月後〕。品質については、承認申請書記載事項やGMP実地調査に関わるので、できるだけ早期に照会対応していただきたい。

<タイムクロック管理>

- 審査側のタイムクロックを短くするためなのか、あまり重要でないような照会事項を五月雨式に出して、会社側のタイムクロックとされることがある。対外的に発表される平均審査時間にこだわりすぎているように見える。
- 五月雨式照会事項によって総審査期間がすべて申請者側持ち時間になるのは公正ではない。照会事項はできるだけ一括バッチ方式で出していただきたい。
- 照会事項の出し方（五月雨式）により簡単に変わってしまうような、あまり確たる意味を持たないタイムクロックルールを設定するよりも、欧米規制当局の審査過程のように、申請後、面談、照会事項

の提示、承認等のマイルストーンを一定の日数（月数）で設定する方がクリアでよいと考える。審査員の人員不足の問題があるが、審査担当者が増員されていること、今般事前評価相談制度が導入され、それを推奨することにより審査当局が事前に申請資料（案）にアクセスできる機会が生じること等を考えると、欧米よりは多少長めのマイルストーン設定になったとしても、そのような制度を近未来に導入することは不可能ではないと考える。また、承認時期の見通しがよくなることで、企業側にとっても、年次計画等を立てやすくなると思う。

- 照会事項は五月雨式に出てくるにもかかわらず、回答書については臨床に関する部分等、ある程度まとめて回答しても審査されないように思う。

具体例：1項目以外はすべてまとめて回答したにもかかわらず、すべての回答書が出されるまで申請者側の持ち時間と言うことで全く審査されなかった。

- 今回新薬審査を受けた2品目のうちの1つでは、初回面談後照会事項を受けた3ヵ月後に回答を提出、その後追加照会が五月雨式に出された。この追加照会のうち、初回面談後照会事項受領後の約1年間に出された計6回の中には、変更を指示された販売名が〇〇として適切と考えられなかったため、業界意見も交えて「質問状」として再検討を依頼したところ、厚生労働省からの見解およびPMDAからの回答を得るのに約4ヵ月間を要した。その間、こちらでは実質上動きようのないような照会が含まれていたり、回答提出後に次の照会までの審査側のタイムクロックに相当する期間があったりしたにも関わらず、審査主担当の示したタイムクロック管理表ではこの1年間がひとくくりに申請者側の使用期間として扱われていた。タイムクロックを管理する上で、先の照会に対する回答が提出できていない状況で次の照会を受けた場合は、後からきた照会に対する回答を提出するまでは申請者側のタイムクロックとなると事前に説明は受けているので、こちらの不手際で回答提出までに手間取った場合等は納得できるが、審査側の返答を待たなければ回答できない場合や、短期間に次々と五月雨式に照会を受ける状況では、共有すべき責任を意図的に申請者に擦り付けているように感じなくもなく、タイムクロック管理のあり方に釈然としないものを感じた。審査期間短縮を目標に掲げ、目標達成のために審査側のタイムクロックの使用期間を少なめに計上する傾向があることや、審査の進捗から矢番早に五月雨式の照会を出さなくてはならない状況があることは理解できるし、申請者側のタイムクロックが多くなったとしても承認という最終目的に到達できれば大勢に影響はないが、不公平さの感は拭えない。これに関連して、法人化のためか、年度末近くで駆け込むように審査され、その都度五月雨式で照会がなされることがあるように思う。やはり、できたら五月雨式の照会ではなく、ある程度集約する等、照会事項の伝達等を間隔よく行っていただけたらと思う。また、問題事例とまでは言わないが、同じような内容の照会事項が何度となく伝達されることがある。CTDごとにそれぞれ専門家がレビューすることからと推測するが、照会事項を伝達する際にはある程度内容をまとめてもらえると助かる。
- 明らかに時間稼ぎの五月雨式の照会等、独立行政法人として達成すべき数値目標があることは理解するが、あまりに理不尽なことがある。
- 照会事項を小出しにして、見かけ上、タイムクロックの審査側持ち時間を短くしているように思われた。照会事項の内容に連続性がみられなかった。
- タイムクロック管理票は、担当審査部ではなく審査マネジメント部等の第三者が公正に記入する方式としてほしい。審査担当部と申請者による記入・確認では、審査担当部の言いなりになってしまう。
- 照会のFAXを送信された後、ほとんどの審査員は電話で連絡してくれるが、連絡してくれない場合がある。3週間ほど経ってあの回答はどうなっているかと電話があり、届いていないことが判明する

ということが2回ほどあった。しかし、照会日の変更はなく、タイムクロックは止められたままとなっていた。承認には間に合ったが、必ず照会した旨の連絡してほしいと思う。

<審査の見通し、順番>

- 審査待ちの情報の透明性を確保してほしい。特に初回面談後照会事項の入手時期は重要であるにも拘わらず、部署や担当官によっては部長面談でしか教えてくれない場合がある。
- 現在の部長面談においては、「順番」を伝えられるのみである。タイムラインを明確に示していただきたい。
- 審査の見込み、特に専門協議の時期等、承認に関わるスケジュールはあらかじめ正確に教えていただきたい。審査の順番の急激な繰り上げがあった場合、企業としては断ることはしないが、繰り上げ前のスケジュールで生産・発売の準備を進めており、対応に苦慮している。
- 審査のスケジュールが曖昧なために、次のアクションをいつ開始したらよいかかわからず、当局からの急な指示で何度も混乱を生じた。審査のスケジュールについては、可能な限り早めに明確にしてもらいたい。質の高い資料の作成、さらには質の良い医薬品を承認後直ちに市場に送り届けるためには、準備に相当な時間が必要であることをご理解いただきたい。
- 審査プロセスにおいて、初回面談以降のマイルストーンに対する標準処理時間を明確に設定してほしい。
- 専門協議の予定（何月の中旬等）を知りたい。資料の準備等が非常にタイトになるので、大体の予定でもわかれば効率よく対応できると思う。
- 審査においては、すべてにおいて「期日」を設けて対応してほしい（例えば、「照会事項は〇〇からX日以内に出す」等）。照会事項に対する回答等については提出期日が指定されているものもあるので、PMDA側の対応にも期日を設けることによって進捗状況が透明化され、審査が滞りなく進むと思われる。
- 以前は、初回面談まで何日、面接審査会まで何日等の標準期間を公表していたかと思う。海外と同様に、何日以内に何を行うとの基準を公表していただきたい。例えば、PMDAの持ち時間の換算で良いと思うが、初回面談まで申請後何日以内、初回面談後照会事項は初回面談後何日以内、専門協議は初回面談後何日以内、審査報告書作成は専門協議終了後何日以内等を公表し、もしもその期間が守れない場合は申請者が部長面談を申し込むのではなく、PMDA側から状況説明を申請者側にするようなシステムを作ったら良いのではないかと思う。また、審査が遅れる理由は、「優先審査品目が入ってしまったため」との理由が一番多いのではないかと思う。やはり優先審査は、別チームが審査する体制をとらなければ、いつになってもタイムクロック1年は遵守できないのではと思う。
- 現在は、審査担当者自身が先のスケジュールが見えない中で審査を進めている場合があると考えられるので、プロジェクトマネジメント制や承認申請予定調査を活用して、各品目のおおよその審査スケジュールが申請後早期（例えば、初回面談後照会事項の連絡時）に申請者側に明示されるよう、改善を要望する（重要な問題点が明らかになった等により、審査スケジュールに遅延が生じる可能性があることは双方了解の上で）。
- 審査順位は申請順が基本と理解しているが、回答の対応が早い場合（質の高い回答の場合）にはQ&Aのプロセスで申請順位が繰り上がるようにしてほしい（初回面談後の回答提出順を基本にする等）。
- 現在審査は、基本的には申請順（チームによっては初回面談後照会事項回答順）で行われている。しかし、申請に際して質の高い申請資料と質の劣る申請資料が存在するのは事実である。また、欧米で既に承認されているもの、類薬が存在し安全性のプロファイルがある程度予想されるもの、対面助言の実施により問題点の整理がなされているもの等は審査も進みやすいと考える。質・内容の観点から

審査順位をフレキシブルに対応できるようなシステムができないか是非考えていただきたい。そのような運用が可能であると、申請者の申請資料のレベルアップに繋がる。

- 現在、審査のスピードを向上させていることは承知しているが、審査の順番が申請の順番であることは変更されていない。例えば、照会事項に対する回答を提出しても半年以上塩漬けになるケースが散見される。もちろん回答書の提出時期に合わせ審査の順番を変更すると、企業は迅速さを追い求め、回答書の質が低下する可能性もあるが、ある程度の規範（含ペナルティ）を示す等して、審査の順番についてはもう少し柔軟な運用をすべきではないか。

<審査体制>

- 審査分野（審査チーム）により、審査の進行に大きな相違が生じているように見える。審査員の人数を増やすことも重要だが、品目数の多いチームを他審査チームが組織を超えてサポートできるようなシステムを構築してはどうか。あるいは、新薬の審査・治験相談等と品質関連の一変や小規模な審査は、チームも完全に分ける等を考慮したらどうか。同様に、優先審査品目が多い審査分野だと、通常審査品目は後回しにされ、審査が遅れがちとなる。優先審査専門の審査チームを作る等、工夫をお願いしたい。
- 品目が滞貨、集中しているチームの2トラック化のため増員を行ってほしい。
- 審査部間の審査期間の差が大きいため、審査分野の振り分け、審査トラックの増設等、早急に対応をお願いしたい。
- 審査分野の混雑の状況によって審査期間が大きく異なるため、審査分野ごとのタイムラインのばらつきを回避するように柔軟性のある人員の配置をお願いしたい。また、今後は部長面談を介することなく審査順位について開示されることを希望する。
- 審査チーム間で照会事項の内容や審査の進行に大きな違いがある。審査のスピードが速いチームは照会事項の内容も的確であり、審査の進行そのものが効率的に見える。チーム間でこのような違いが生じないように、統一した審査を実施してほしい。
- 審査員によって指示事項が異なる場合がある。例) 同時申請の自社の高含量製剤を標準製剤として低含量製剤の生物学的同等性を溶出試験のみで担保する場合、先発製剤の承認番号欄に記載する対象となる製剤について：ヒトによる生物学的同等性試験を行った先発製剤の高含量製剤か、申請品目と同含量の先発製剤となるのか、審査員によって回答が異なった。
- 審査チームの主担当者の力量によっては、各担当から提出される照会事項を整理しないまま重複して提示してくる場合が散見されるので、事前に調整することを従前以上をお願いしたい。
- 承認審査の進行が審査部・分野ごとで差が大きい気がする。
- 新薬審査部の一部は著明に審査の遅延が見受けられる。また、一部の審査部では、審査過程で審査スケジュールを担当者レベルで情報共有できるものの、専門協議等の連絡をいきなり受けることがある。早期にお互いのコミュニケーションを図り、審査スケジュールを共通認識いただきたい。
- 他の審査分野に比べ、第2分野および第6分野の1の審査期間が著しく長いことから、早急に改善してほしい。
- 現在、審査遅延は以前ほど感じていない。PMDA側も何らかの対応を行っていることは理解している。今後は、増員された審査員が稼働することにより、解消されると考えている。
- CTD M1.10「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」の作成について、審査部ではない別の部署の担当官から指導を受けた際に、屈辱的な暴言を受けた。
- 審査チームの構成員が異動する際には、的確な引継ぎを行ってほしい（審査チームの構成員が異動す

ると最初から審査が仕切り直しになる)。

<その他全般>

- 業界側からも要望等を提出しているかと思うが、一部変更承認申請について審査が遅れている傾向がある。当局側も既に対応等をしているかと思うが、一変申請後、1年ほど経過して初回照会を受ける品目があるため、引き続き検討いただきたい。
- 一変審査を担当する一般薬等審査部の審査が大幅に遅れている。審査方法の改善を進めているとのことであるが、根本的に処理能力不足ではないか。
- 優先審査品目でありながら2年近く審査にかかるのは、世界的水準から考えて異常だと考える。優先審査品目を少なくとも1年以内に承認できるようなプロセスを早急に導入してほしい。
- Master File の審査に時間を要し、製剤の承認が遅れている。原薬製造業者へ照会事項を提示したことの連絡が申請者に来ない等、通知に従った対応がなされず、申請者として対応のしようがないことがあった。
- 学会等の強い要望に基づく公知申請に対する各種優遇策を考慮いただきたい。例えば、手数料減額(申請区分を別途設けることも含む)、特別なタイムクロックの設定、CTD 申請の免除等の簡易な資料提出のスキーム、調査の減免・免除、申請前に審査管理課に相談を行うステップの簡略化やルール化。
- 効能追加申請の審査において、その必要性に対し PMDA が懐疑的な見解を有している場合に、「結論ありき」の硬直的なスタンスを感じることもある。申請者の意見に対しても、科学的とは考え難い PMDA の見解が示された経験がある。
- 専門協議の結果を開示してほしい。
- 問題事例：これは承認申請した弊社サイドの問題だが、審査資料に集計ミスや誤記があったため、再集計や誤記修正が必要となった。
- 審査の過程において、直接担当官に資料の受け渡しを行うことがあるが、現在は受け渡し場所が、他社訪問者のいる6階受付の前しかなく、不便を感じている。資料の説明やその他審査経緯に関する話等もあるので、携帯電話ブースを改装する等して、資料受け渡し場所を作っていただきたい。
- ICH により日米欧3極でのハーモナイゼーションが進んできてはいるが、なおハーモナイズされていないところが散見される [例えば、局方、毒性試験の考え方、用量設定の考え方(日本人のみで用量設定が必要)、徐放性製剤の規制、製剤に関する規制等]。このような規制はできるものからハーモナイズしていただければ、ドラッグラグの解消に繋がると思われる。
- 日米欧において、審査の相互認証を実現化してほしい。せめて欧米で承認されている品目の CMC および非臨床については、審査不要としてほしい。
- 審査官(審査員)の FDA と同等レベルの免責制度の整備を要望する。現在、厚生労働省や PMDA の審査官(審査員)が社会的使命を真剣に果たすべくその審査ポリシーに従い審査を行ったとしても、後に個人的にもその安全性等の責任を問われる可能性がある状況である。そういった現状では、審査が過度に保守的にならざるを得ないため、ドラッグラグの要因の1つになっていると考える。

10.3. 事前評価相談制度導入に関する要望、意見

<インセンティブの明示>

- 事前評価相談を実施した際のメリット（審査期間の短縮等）を明確にしてほしい。
- 事前評価相談を受けた場合のメリットを具体的に示していただきたい。少なくとも「申請後のタイムクロック X ヶ月以内を保証する」メリットがなければ、受ける企業はないと思う。
- 事前評価相談制度導入によって総審査期間が短縮できることを明確に示してもらえなければ、活用することを躊躇せざるを得ない。
- 適切な運用をお願いしたい。特に事前評価相談を行うことでのインセンティブを示してほしい。事前評価制度により、申請後審査期間は短縮されても総開発期間が事前評価制度により長期化しないようすることが重要と考える。そのためにはガイドライン等の行政的な整備が必要である。
- 制度の詳細がまだ明確に公表されていない状況であるが、導入することには賛成する。しかしながら、本制度によりはっきりと開発期間や審査期間の短縮等、企業側のメリットが出されることが本制度の浸透に重要である。よって、十分に検討された内容での発出をお願いしたい。
- 事前評価相談に関し、何らかの企業メリットを再考すべきと考える。
- 事前評価相談をすべての区分で実施するにはかなりの人的・金銭的負担が発生するので、審査予定期間を事前に明示する等、何らかのインセンティブがあってしかるべきと考える。
- 資料作成スケジュールの前倒し等、企業にとっては労力が増大することであるので、それに見合うインセンティブがなければ事前評価相談を受けようとは思わない。インセンティブとしては、審査期間の短縮が審査・調査タイムラインの明確化が望ましい。
- 申請者として申請よりかなり前の時期から申請直前なみのリソースを費やすことから、インセンティブが明確でない限り進んで利用しようとは思えない。事前評価が効率的な審査につながることを明確に示せるよう、特別なタイムクロックを設ける等のメリットを提示いただきたい。
- インセンティブは何か明確にされていない。企業の開発スケジュール（大抵申請間際で資料が固定される）からこの制度を活用できる機会が少ない。この制度を利用して、①事前評価相談から承認までのタイムクロックと現行の申請から承認までのタイムクロックを比し明確に短縮されるのか、②別途明確なインセンティブがあるのかが明らかにならないとこの制度を利用する利点を企業内で説明できない。
- 事前評価相談を利用した場合のインセンティブを明確にしてほしい（申請後審査期間の短縮だけでなく）。
- 申請者側の事前評価相談のメリットが明確ではない。事前評価相談を使った場合と使わなかった場合とで審査プロセス上の差別化が明確でないと、何のために事前評価相談を利用するのか不明瞭である。
- 非臨床、CMC、臨床パートのいずれか 1 つでも事前評価相談を実施した申請品目に対しては、例えば迅速審査品目扱いとする等、優先的に審査を進めるよう枠組みを考慮していただきたい。
- 事前評価を受けることによるメリットはないのか。例えば、受けた事前評価の区分数に応じて承認審査手数料が安くなる、あるいは迅速審査の扱いになる等のインセンティブは考えられないか。
- 事前評価相談を行った品目については、申請費用が減額されるようにしてほしい。
- 事前評価を受けた品目については申請手数料の減額を考慮いただきたい。明確なメリットもない中で、相談費用と申請手数料で従来の倍以上の費用がかかることは許容範囲を超えている。
- 事前相談において現在計画中的の手数料を徴収するのであれば、その分申請後の調査手数料等から差し引く等、承認審査と事前評価に係る費用の根拠、意義付けを明確にすべきだと考える。

- 現在示されている事前評価相談の手数料は決して安くはない。インセンティブが明らかでないと、社内で予算が確保できない可能性もある。
- 費用もそれなりに高額であり、価値ある相談に向け、審査期間の短縮を実績として早期に確立してもらいたい。
- 費用対効果の点で新制度が定着するのかを懸念している。
- 何らかのインセンティブがなければ、相談の準備だけで相当な労力が必要になる。
- 審査期間の短縮に繋がる明確な効果が示されない限り、あまりメリットがないように考える。
- 申事前評価相談を実施することで、実施しない場合とどれほど差があるのか現時点では不明確であり、申込可否の判断がしにくい。すべてのカテゴリーでも事前評価相談を実施しなければ、逆に審査は遅れるのかと不安になる。また、例えば「新添加物を含む場合に事前相談を受けておけば、申請後は新添加物に関する審査は終了したのものとして進める」というふうに、どういった場合に有用なのかをもう少し例示していただきたい。
- いままでの治験相談の内容と本当に違うのか。
- 今までの申請前相談との違いを明確に示せないと意義は低いように思う。違いがないという場合には、申請前相談実施がその後の審査・承認にどう影響したのか具体的な数値でその貢献度を示せないと信頼性が低い。例えば、「申請前相談実施により明らかに審査期間が短縮できた」、「事前評価相談を実施した品目は未実施の品目と比較して申請後の追加試験実施や取り下げの数が明らかに少ない」等、実施の有無によりどの程度の相違があったかどうかをチェックし、申請者側へのメリットを数値として公表すべきである。

<期待>

- 事前評価により確実に審査が効率化・短縮され、双方にメリットがある体制を期待する。
- 本来の目的である審査期間の短縮に繋がるような制度になってほしい。審査と事前評価相談の担当者は同一であるため、審査に悪影響が出ない程度のスピードでの導入が望まれるが、2011年度末の審査目標値も達成してほしい。そのためには、担当要員の増員と質の向上が望まれる。
- FDAのような方式を取り入れることには賛成する。最近の対面助言は1つの通過点に過ぎないと感じる。事前評価で揺るぎのない規制当局としての評価を行っていただけると開発を進める企業側としては開発する薬剤の先行きの予測が立ちやすくなると思う。
- 生物学的同等性試験についてどのように担保すべきかあらかじめ相談できれば、ヒトによる試験を行わなくて済むことから、事前相談を受け付けてもらえればありがたい。
- 毒性、薬理等について事前に評価されることは、申請者として歓迎できるものとする。
- 事前評価制度導入自体は、歓迎できるものである。ただし、申請者の体力（財力、リソース）に差の出る可能性の高い制度である可能性は否めず、その運営には機会の平等性の観点からも是非検討を望む。

<懸念>

- 審査が遅延している状況で事前評価相談制度の導入は反対である。事前評価相談では申請に至らない可能性のある品目まで審査をすることになり、かえって全体としての仕事量が多くなり、審査の遅延に繋がると思う。現時点では、審査の量を増やすのではなく、いかに効率的にポイントに絞って審査をするか等、審査の量を減らすための対策を考えるべきだと思う。
- 負担は感じるが、メリットが感じられない。事前評価相談を行うリソースがPMDAにはあるのだろうか。

- 事前評価相談を行うために費やすマンパワー、費用、問題発生時の申請遅延等を考慮してもトータル（当該品目だけでなく、新薬審査部全体として）として審査の進捗が図られるか疑問である。事前評価の品目の対応にかまけて、他の品目の審査が遅れることのないことを是非お願いしたい。
- 審査員の増員がない限り、実質的な審査の短縮にはならないのではないかと。仮にすべての事前相談（約1700万円）を行った場合、Phase 3 試験の審査だけになるはずだが、その場合も申請順で審査されるのであれば、何らメリットを感じない。
- 事前評価相談を実施したとしても審査順位が申請順であるならば、審査期間の短縮（早期の承認）に対するメリットがない。
- 真の審査の律速は別なところにあることから、非臨床等の審査を先に済ませることが審査遅延の解決に繋がることは到底考えがたい。
- 審査の律速となるのは臨床に関する審査であると思われる。非臨床を中心とした事前評価相談を導入しても審査の迅速化に繋がるのか疑問である。むしろ、治験相談の充実を図り、想定される臨床試験の結果も踏まえて議論できるような体制を整えていくことが重要と思われる。
- 一般的には、臨床部分の審査に長い時間が費やされるため、事前評価相談で臨床部分の審査期間が短くならなければ意味がない。一方、最終的な試験（一般的には Phase 3 試験）の結果が得られないと、CTD 2.5 項や 2.7 項は作成できない（Phase 3 試験終了前に作成できるのは「2.7.6 個々の試験のまとめ」くらい）。以上のことから、事前評価相談制度導入によって審査期間が短くなるとは思えない。
- 臨床部分を事前評価できることはほとんどないと予想されることから、結果として全体の審査期間短縮を期待できるケースは少ないと思われる。
- 事前評価相談時に様々な照会があり、その対応に時間を要することから申請時期が遅延するのであれば、審査の順番が保証されている現時点では無理に事前評価相談を実施する必要はないと考える。
- 事前評価相談を行うことで開発期間+審査期間が短縮されるという道筋が明確になっておらず、企業のインセンティブも明らかではないため、問題点のみが目立つ。例えば、手数料が相談と申請で二重払いになること、Phase 3 試験がうまくいかずムダになる可能性があること、CMC や臨床では申請までデータが出てくるため資料の完成度が低くなること、資料の信頼性の保証をどうするか、リソース（特に人）の問題（これは PMDA 側も同様）等である。
- （現時点で知り得る範囲では）事前評価相談制度を受けることによるメリットを感じない [申請前に事前評価相談制度を受けるための準備期間と、申請後にかかる時間（照会事項の対応、待ち時間等）を予測して、どの程度のメリットがあるか、判断しかねる]。
- 大変良い試みと考えるが、実際に運用してみてからでないと評価できない。

<審査、評価>

- 事前評価相談のためにきちんとした申請資料をつくっても、事前評価相談によってトータルの承認までの時間がかなり短くなるのでなければ、不安がある。いつそのこと、IND のように、Phase 3 試験開始前くらいの時点で、CMC や前臨床のパッケージを提出して、Phase 3 試験中に事前評価してもらえないのか。
- 事前評価では何が解決でき、何が解決できていないかを明確にし、申請後の審査において重複した照会が行われることがない等の明確な位置づけが必要と思われる。そのことが審査期間の短縮や事前評価の需要増にもつながり、PMDA ならびに申請者のメリットにつながると考える。そのためにはややもすると些細な照会を行っているような現在の審査姿勢ではなく、本当に当該薬剤の評価に必要な点にフォーカスすることが必要と考える。

- 事前評価相談制度の導入は好ましいことであるが、相談ではなく「事前評価」として、そこでの評価内容が申請後に覆ったり、再度別の観点から議論されたりすることのないよう保証してほしい。当然、臨床データの審査時に、非臨床データに遡って評価する場合もあると思うが、少なくとも事前評価相談時における見落とし等がないようにしていただきたい。
- 事前評価をした資料、試験等について、申請後に再度照会事項を出すことのないようにしていただきたい。
- 事前評価を行った資料については、申請後に再度、審査・評価が繰り返されることのないようお願いしたい。
- 通常、問題になると思われる Phase 3 試験の成績や全体を通した成績の評価は申請後に行うとのことであるが、現在の審査において残っている品質、非臨床パートが審査の律速になることは少ないと思われる、事前評価相談により審査期間が大幅に短縮されることは期待できないのではないかと危惧される。例えば事前評価相談対象品目では、優先審査品目に準じた取り扱いができないか検討いただきたい。
- Phase 3 試験の成績や全体を通した成績の評価は申請後に行うとのことであるが、事前評価で了解されたことが審査段階で覆される可能性は本当はないのか危惧される。加えて、非臨床や品質に関しては、申請後であるからこそ寛大に総合的に対処された事項も、例えば追加試験の実施を指示されたりするような事態にならないのかも危惧される。
- 品質、非臨床、Phase 1 の事前評価を別個に実施した場合、それぞれの間の評価は実施していただけないのか。例えば生物学的同等性に関しては品質、非臨床、Phase 1 に跨る案件であり、新添加物であれば品質と非臨床（毒性）に跨って検討すべき事項であると考えます。
- 欧米のように新有効成分含有医薬品の承認申請中に、効能追加を申請することを可能にいただきたい。CMC、非臨床試験、臨床薬理等、効能・効果でその内容に違いがないパートが事前評価相談で評価されていれば、承認申請後は臨床の有効性と安全性の審査が中心となるので、初回承認申請と効能追加申請に対する審査をそれぞれ別々に並行して行うことも可能になるのではないかと。
- 事前評価相談では、相談対象とした資料について少なくとも初回面談後照会事項のやりとりを終える段階までの評価を要望する。
- 事前評価制度に提出すべき資料のうち、CTD であればその完成度について明確に基準を示すべきである。例えば、海外の CTD をそのまま和訳して日本の申請資料とすることを考えている場合、海外の CTD（英語版）にて事前評価してもらうことは可能なのか。
- CMC および非臨床部分を早く審査する目的であるならば、海外で承認になっている品目については、海外の申請に利用した CTD を英語のまま相談資料として提出することを認めてほしい。
- 事前評価相談は、基本的に 1 回にまとめて行った方がよいと考える。その理由として、CMC、非臨床、臨床を別々の時期に行うのは、手続きや窓口審査員とのやりとりが増えるため非効率的と考えられ、Phase 2 試験中に事前評価相談を行うと開発中止でムダになる確率が増えることが考えられる。
- 非臨床や既に終了した臨床試験の結果について、事前評価相談を実施して承認申請後の審査をスムーズに行いたいという意図は理解できる。しかしながらこれまで 1 つの対面助言の中で、臨床や非臨床についてまとめて相談することがあったが、今後相談区分をまたがって相談することができず、相談区分ごとに相談を申し込むことになるような柔軟性のない相談にしてほしくない。
- 事前評価結果はいつまで有効か。例えば、非臨床の事前評価で内容に了承との結論を得た後、臨床試験に時間がかかったような場合、科学の進歩や審査基準の変化等によって非臨床部分の結論に新たな

解釈や異なる結論が生じる可能性は十分あると考えられるが、そういった場合はどういった対応になるのか。

- 従来の審査では照会事項は副主任がとりまとめているが、事前評価では副主任を経由せずに各審査分野の担当者から送付されてくる可能性があるとのことであるが、論点がある場合に収束できるのか不安が残る。
- 仮に申請を断念する場合であっても、以下が受け入れられることを要望する。
 - ▶ 事前評価の対象となった試験については継続して書面調査まで実施することを可能とし、実施するか否かを選択できるようにすること。
 - ▶ 次に申請する際には、既に事前評価を受けた結果、さらには上記の書面調査まで実施された場合の結果が有効となるようにすること。
- グローバル企業としては、全世界での統一プロセスによる新薬承認申請業務を行っており、日欧米三極の一部が極端に異なった審査プロセスを取ることは社内プロセス上対応が困難になる。具体的に事前評価相談を行うことを想定すると、日本だけが申請パッケージの一部について申請資料作成を先行させることになり、先に述べた統一プロセスの大幅な変更を伴う。一極だけが申請パッケージのある部分を先に提出することになると、その部分については全世界的なリソースの前倒しとなり、各国で分担しているいろいろな部分にその影響は及ぶ。その影響について一概に定量的に推定するのは困難であるが、単純に申請後の作業を一部分前倒しにするという以上の付加的なリソース要求の上昇になるのではないかという懸念があり、容易に本社を納得させて協力を得ることは難しいと考えられる。一方で、諸外国では既に承認されたような、キャッチアップの品目についてはそのような懸念は少なく、この新しい制度を活用することも可能であるが、弊社においてはそのようなプロジェクトは既に大幅に減少してきている。適応追加や剤形変更等では利用する可能性も考えられるが、新規有効成分でこの制度を利用する可能性は、現状のままでは低いのではないか。将来的な改善提案としては、米国での IND 制度が目指している方向と同様に、治験届時から継続的に CTD フォーマットでデータを提供し、審査当局がその度にデータを評価することにより、承認申請前までに非臨床や CMC 関連のデータの審査を前倒しにしていくことは、全世界のプロセスをハーモナイズするという観点から、弊社としても賛同できる方向であると考えられる。
- 申請前相談は 6,011,400 円であり、例えば効能追加の申請費用は 10,190,500 円である。申請費用の 1/2 以上の費用を支払っているため、申請前には 1/2 以上の事前審査的なものが現時点でも行われていて当然ではないかと思う。なお、事前評価制度を導入することにより、かえって申請までの準備期間が導入前に比べて有意に長くならないようお願いしたい。また、承認可能性について申請直前に 1 回目の見解をもらえるようお願いしたい。
- 治験相談も含め、事前評価、承認審査が一貫した姿勢で行われるようお願いしたい。
- 事前評価相談の手順およびタイムラインを示していただきたい。
- 当初は相談待ちに長期間を要したが、最近では比較的短期間に行われるようになってきていると思う。ただし、各相談案件についての最大待ち時間を設けていただきたい（いずれの案件に関しても、3 ヶ月以内には相談に応じてもらえることを希望する）。
- 次年度（2009 年 4 月）から試行的に開始する本制度に関して、パイロットに関する情報をある程度公にし、制度改善を行うべきと考える。

10.4. PMDA 審査員の増員に対する期待、懸念

<期待>

- PMDA 審査員の増員について期待したい。
- 審査員の増員により、審査のスピードが増すことを期待している。
- 増員は大歓迎である。これにより相談の機会が増し、相談の待ち時間が少なくなることを期待する。勿論、審査サイドにおける審査期間が短縮されることも期待する。
- 増員することにより、審査期間が短縮することを望む。
- 増員による審査スピードの向上を期待している。
- ドラッグラグ解消のためにも、引き続き審査員の増員を望む。
- 審査スピードが確実にあがることを期待したい。
- 審査員の育成、増員による根本的な審査短縮を期待している（特に一般薬等審査部）。
- 品目が滞貨、集中しているチームの2トラック化のため増員を行ってほしい。
- 特に臨床の部分の審査が滞りなく進むように、医学系の審査官が増員されることに期待する。
- 特に臨床関係の追加照会事項の遅延が審査期間の遅延に繋がっているのではないかと思う。臨床関係の審査員の増員を望む。また、審査員の増加により、効能追加（新効能や小児への適応追加）の審査への着手が早くなるのではないかと期待したい。
- 対面助言における議事録の質等から、若手審査員の中には大きな期待を寄せることができる資質・将来性のありそうな審査員もいることが感じられる。
- 現時点においてかなりの増員がされたことについては評価している。次に、増員された審査員が実際に機能しているかについてはまだ十分ではなく、早期に審査の促進に寄与することを切に願っている。
- 過去2、3年の経験では、対面助言や承認審査過程において、若くて優秀な審査員の精力的な対応、活発な質問等に接し、企業としてもPMDAの変化を頼もしく、また楽しみにしている。一方で、成長に伴う痛みのようなものを感じることも少なくない。具体的には、主に審査中の照会事項に、申請資料に対する理解の足りなさや誤り等が散見され、また照会事項が五月雨式に出されて、本来期待されていると思われる以上の情報要求になっていると懸念される等のことがあげられる。しかしながら、これも過渡期のことであると了解すれば、いずれもが熱意の下に行われていることであり、将来の円熟に向けて順調に教育が行われていると将来への期待は極めて大きいものがある。
- 審査が長期にわたることから、本来不要であるはずの市販後データや海外状況のアップデート等が発生する。審査短縮がお互いの業務効率につながるものとする。

<教育、人材育成>

- バランス感覚のある優秀な人材を是非採用してほしい。審査員は量ではなく、質であるとする。増員に伴う教育が行き届かない限り、審査の効率化は期待できない。
- 増員した審査専門員が早く戦力となるよう十分な教育を行ってほしい（審査中の品目でOJTをされるのは申請者にとってはかえって迷惑となる）。
- 専門知識を有する人材の登用のみならず審査のできる人材を教育・増員いただけるものと期待している。新人研修は大変だと思うが、全員が一人前の審査官に育つことを期待している。サイエンスのみでなく、人間として魅力ある審査官になっていただきたい。
- 革新的な企業の考えや、実行可能性を含む戦略に柔軟に対応できるよう新人教育を充実していただきたい。
- フレキシブルに物事を考えられる優秀な審査員を一人でも多く育成してほしい。

- 古い過去の事例や経験に固執せず、科学的な議論に主眼を置き、審査等を進めていただきたい。
- できるだけ早期に実践で能力を発揮できる人材育成をお願いしたい。
- 審査チームを増やしても経験をつみ、能力のある審査役、主任がいないと審査期間短縮に結びつかない。早急に人材育成を進めていただきたい。
- 確かに人員を増やし、チーム数を増やすことは重要だが、それだけでは問題は解決せず、最も重要な点は承認要件を満たすか否かの判断を迅速かつ正確に行える経験ある審査員の存在かと思う。もちろん、平均的に審査の質が上がるのが理想であるので、欧米の審査レベルに劣らない教育制度の充実が不可欠と思う。
- 増員には期待するが、教育体制の構築についても是非今後とも検討してほしい。
- ここ1~2年で相当数の審査員が増員されているが、本質的な審査を行える人材は育っていない印象を受ける。それ相応の時間を要することは理解できるが、教育・訓練の過程で審査に本質的に必要な観点で見られる教育をしていただきたい。また申請者とのコミュニケーションも重要な要素と考えるので、専門性のみ偏ることなくその点の教育も希望する。それが審査の質の向上と審査スピードの改善につながると考える。
- 若い担当官の能力あるいは職業人としてのレベルとバランスについて懸念が残るので、組織としての教育に工夫を望む。
- 一番の懸念点は、新任者の研修をどのように進めるかである。
- 審査部の人員が急増しているが、新人と思われる担当者の中には企業とのコミュニケーションのとり方、対人対応が不適切な人がいる。早急な改善を望む（一方で今後のスケジュールを明確に示し、効率的な対応を取る担当者も何人かは見受けられるようになった）。
- 審査員が未経験や経験が浅いためによる申請者とのミスコミュニケーションや審査の混乱が起きないように、教育・研修・OJTの充実をお願いしたい。
- 承認審査において海外規制当局との連携が必要とされながら、対応できる人材が少ないのではないかとと思われる。

<人材マネジメント>

- 一時期に多量の増員を行うことにより、審査レベルの低下、審査の遅延を招くことがないように適切なマネジメントと教育、審査基準の均一化を徹底していただきたい。
- 単純に人員を急増させても世代間の不均衡が生じ、組織全体としてのバランスが悪くなると思う。したがって、審査チーム、審査部といった組織単位で増やすという考えを持って、部長クラス、審査役クラス等、バランスよく人員を増やしていくべきだと思う。
- 新規採用の審査員に対するOJTプログラムとして、(初回) 治験計画届、治験相談、承認審査の順に業務が与えられると聞く。2008年4月に公表された「新医薬品承認審査実務に係る審査員のための留意事項」には、若手審査員の経験不足を補い、可能な限り審査当局のポジションに一貫性を持たせる狙いがあると思われる。しかしながら、OJTプログラムの比較的初期に割り振られる治験相談の内容は、新薬開発の命運を左右しかねないため、必ずしも経験が十分とはいえない若手の審査担当の不十分な理解に基づいた意見がPMDAの見解に必要以上に反映されることのないよう、審査役レベルの念入りなチェックをお願いしたい。
- 品目の特徴、過去の経緯等の背景を理解し、その時々に応じた適切な審査を行うためにはマニュアルに従った画一的な対応では不十分であり、ある程度審査経験を積む必要があると考えられる。したがって、新人が杓子定規な判断で、無用な資料提出要求や照会を繰り返すことにより審査が遅延しない

よう、照会等に先立って必ずある程度の経験者がその必要性を確認するようお願いしたい。

- 人員を増強するのは賛成であるが、質（経験や資格要件）をより考慮して、研修を十分行い、リソースマネジメントをきちんと行える体制を整えていただきたい。

<人材交流>

- 企業出身者が多く採用され、またいずれは PMDA 出身者が企業に採用されることで、PMDA と企業のそれぞれの立場についての相互理解が進むことを期待する。
- 製薬企業等の産業界から人員を募集し、制限なく PMDA 審査員に就けるようにする。また、反対に PMDA 審査官が企業へ異動する等の交流が必要。
- 企業出身者をもっと積極的に採用すればよいと思う。PMDA の現行の就業規則では、利益相反をおそれるあまり企業出身者への門戸が閉ざされているが、お互いに学ぶ機会を失っている。利益相反に配慮しながらも、企業出身者がその能力を存分に PMDA で発揮でき、その結果が報われるような（現行ルールでは一定期間は主任になれない）仕組み作りを早急に進める必要があると思う。
- 医療現場や製薬会社の立場での種々の制限を理解しないで意見を述べる人が相変わらず多いように思われる。特に、比較的若い人はそのような経験を積まずに机上でのみ議論することになる。治験を行う現場を経験した人や、製薬会社で開発業務に従事した経験のある人が増えていくことを期待する。
- 増員された審査員のほとんどが新卒者等の経験の浅い人材であるため、審査員として活躍できるまでに時間がかかっているのが現状である。医学界や産業界との人材交流を活発に行い、経験豊富な人材を採用できるようにするために、制度や待遇面の充実を期待する。
- 増員するだけで審査がスムーズに進行するとは思えない。審査担当官のスキルによって、申請者側とのコミュニケーション能力や照会事項の内容のレベルが異なり、審査の進行度が左右されると思われる。臨床試験実施に関する実務や開発薬事に関する実務あるいは医薬品のマーケティングについての経験がほとんどないままに PMDA の審査員となって、本当に公平な立場での審査ができるのであろうか。経験のない審査員候補は一定期間、製薬企業での実習を義務付ける等のローテーションを設けてはどうか。増員のみに着目せず、人事制度も改善すべき点がないか見直すべきである。ただし、このような人材育成に関しては、数年の期間が必要であり、PMDA 外部からは見えにくいので、目標を明確に掲げた上で、定期的に進捗を報告していただきたい。
- 審査員（新人を含む）と企業開発担当者と開発・審査に係る議論を直接会ってする機会を設け、お互いの環境の理解を深めていただきたい。
- 審査員全体のレベルアップ（レベル均等化）が必要だと思われる。その解決のためには企業側との積極的な勉強会等の開催も可能だと考える。是非一刻も早いボトムアップをお願いしたい。

<審査の質>

- 審査員が増員され、審査が早くなることは歓迎したい。しかし、経験の少ない審査員が増えることにより初歩的な照会事項の増加、審査チーム間のばらつきが大きくなる等の懸念がある。審査官の質の向上には全力を挙げて取り組んでいただきたい。
- 現時点での審査のスピードからすると人員を増加させることは歓迎するが、質の向上を目指してほしい。
- 人的要員はかなり改善されてきたと思うが、質の向上および定着化の必要性は依然として高いと思う。
- 審査期間の短縮を期待する。一方で、細かい照会事項が増加することを危惧する。
- 増員による審査待ち時間の短縮に直接つながるため、大いに期待できる。ただし、審査チームメンバーの変更等による照会事項の繰り返しや照会事項の背景の説明不足に注意してほしい。

- 以前、審査員が増員された際に、照会事項の質が低下したことがあった（日本薬局方の記載を知らない等）。増員する場合には、不必要な照会事項が発出されること等がないよう、トレーニングと各部の経験者による監督・指導を徹底してほしい。
- 体制が整った段階で、重箱の隅をつつくような本質に係わらないようなことを細かく指摘する方向に行かないようにしてほしい。
- 年々審査員を増員を図り、早期に審査のスピードを上げていくのは賛成だが、リソースに余裕ができたことによって審査のハードルを高くしたり、より詳細なデータを要求するような方向に増えた審査人員を使うのではなく、常に審査の効率を求めてほしい。むしろ、現在の業界再編の動きや経済状況を考えると今後申請者側のリソースは年々縮小されていく方向である。
- 審査の効率化のため照会回数は減らし、（照会一回答を）2～3回のやりとりで完了してほしい。
- 審査担当官の個人的な興味、審査の本質以外の照会（コード番号、記載方法、備考欄等）が多く、審査の効率化を妨げているのではないか。
- 新しい審査員からは、これまでとは違った照会が多くされる。以前からいる人からは指示されない内容であることから、PMDAの統一見解ではないと考えられる。審査員による差異を減らせないか。
例) 安定性試験において全ポイントにおける全ロットのチャートを提出することを要求：申請添付資料には代表的なチャートを添付し、適合性書面調査時にすべてのチャートを提出している。
- 人数を増やすのはいいが、最近の照会事項は経験の少なさに起因するレベルの低いものが多いように思う（製品の特性は無視してガイドラインどおりの試験成績を求めたり、資料に記載があるにも関わらず照会を出す等）。チームにより照会事項の数や質に大きく相違が生じているように思えるので、統一した見解で出せるようなトレーニングや基準を設けてほしい。
- 増員による審査期間の短縮という点には期待をするところである。しかしながら、増員の結果、逆に個々の様々な意見が出され、その收拾に時間を要したり、あるいは收拾せずに申請者側にそのまま照会事項等で示されたりすることがないのか懸念するところである。増員すればするほど、個別の申請品目ごとにPMDAとしての方針・ポイントをきっちり定めて審査をしてもらいたいと考える。
- 増員のため、担当官によって審査等に違いが出ないようPMDA内での方針を統一してほしい。
- 審査員間の審査レベルに差が出ないようにしてほしい（教育の更なる充実を望む）。
- 人が増えても、PMDA全体の見解や方向性にばらつきがなく、ある一定範囲内に納まるように留意いただきたい。
- 人が増えることにより審査基準（判断）がバラバラになることが懸念される。
- 担当官の間で指摘事項について不整合がないようにしてほしい（A担当官は指摘しないものを、他品目のB担当官では指摘する等の不整合）。
- 担当者（審査部）によって、企業に対する対応・要求度合いが異なる。審査部間で目線合わせもしていただきたい。
 - 事例1：対面助言の際に、対面助言当日までのタイムラインを教えてくれる担当部と教えない担当部がある。
 - 事例2：CTD 2.7.6項に対する過剰な要求（例：試験結果を横断的にみるための記載整備の要求や、総括報告書の記載範囲を超える追加解析の要求等）をする担当部がある。
 - 事例3：CTDの修正箇所にもーカーを施した上、修正理由を記した吹き出しを要求される場合がある。
- 審査員を増員しても人数に見合った効率化も図られなければ、意味がないのではないか。

- 販売名の適切性について申請前ではあったが PMDA に相談したところ、PMDA 側から厚生労働省に積極的に相談してもらい、その結果審査の早い段階で販売名の見直しを図ることができ、非常に助かった事例があった。

<その他全般>

- 人員の増加により、審査チームを増加させることが可能な状況になったとは思いますが、現在の審査方法や審査チームのあり方等を抜本的に変更しないといつまでたってもドラッグラグは解消されないと考える。
- 審査員増員のために審査手数料が上がったが、審査が速くなった実感がない。結果がすぐには出てこないことは理解できるが、現状の審査に対する姿勢のままで、近い将来審査期間が短くなるとは思えない。PMDA としては具体的に何がどうなれば審査が速くなるのかを明確にし、それについて業界と議論する場を設けてほしい。
- 現在の PMDA 審査員の業務量と給与水準（知らないが）が、世間の一般常識からみると、つりあっているとは思えない。給与水準を上げるか、速やかに増員して労働時間を下げるかして、業務環境を改善しないと、良い人材は集まらないのではないかと。
- PMDA は新薬審査体制の拡充強化として審査専門員を増員し、新薬審査・治験相談の体制整備することを挙げており、2008 年 4 月には 80 名増員しているが、医薬品等の審査に関与した経験の乏しい 80 名を審査期間短縮に寄与できるまで教育訓練ができていない状況である。現状では欧米と比べ審査期間は 1 年長いと言われており、「審査期間の短縮」が急務である。その解決策として、①「新医薬品審査業務に関わる審査員のための留意事項」に関して審査専門員に周知徹底し、さらには領域ごとの「個別留意事項」を追加して審査基準をより明確化すること、②事前評価相談制度を設置し、治験相談制度拡充により新薬承認審査の効率化を行うこと、③担当する審査専門領域の医系審査専門員を外部から導入し、早期に医療現場の専門知識を踏まえた判断が可能な審査チームを構築することの 3 点が必要と考える。

先行研究

本研究は、以下の先行研究の調査項目、解析方法および結果に基づいており、2007年までのデータベースに2008年の承認品目のデータを追加して解析を実施した。著者の所属は研究当時のものを記した。

- 1) 日本における新医薬品の承認審査期間
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 14 (2003年12月)
小野 俊介 (金沢大学薬学部 助教授)
安積 織衛 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
吉岡 知里 (金沢大学薬学部)
田村 浩司 (医薬産業政策研究所 前主任研究員)
- 2) 日本における新医薬品の承認審査期間－2003年承認取得品目に関する調査－
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 24 (2004年11月)
小野 俊介 (金沢大学薬学部 助教授)
安積 織衛 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
- 3) 日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間－2004年承認取得品目に関する調査－
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 30 (2005年8月)
安積 織衛 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
- 4) 日本における新医薬品の承認審査期間 (1996年～2005年承認品目)
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 35 (2006年12月)
安田 邦章 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
- 5) 日本における新医薬品の承認審査期間－2007年度調査－
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 37 (2007年12月)
安田 邦章 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
小野 俊介 (東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)
- 6) 日本における新医薬品の開発期間－臨床開発期間と承認審査期間－
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 42 (2008年9月)
安田 邦章 (医薬産業政策研究所 主任研究員)
小野 俊介 (東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

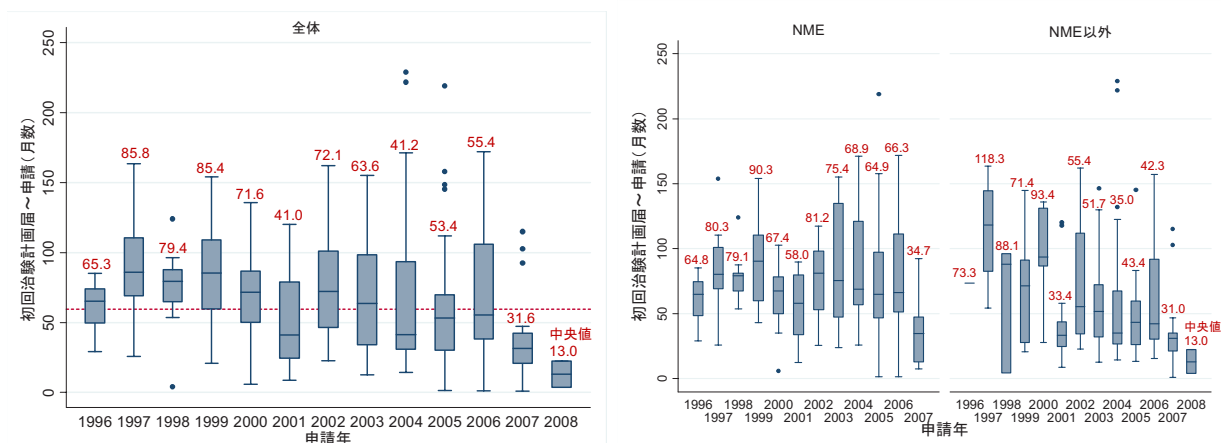
参考文献

- 1 文部科学省、厚生労働省、経済産業省. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(2007年4月26日): <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>. Accessed on October 13, 2009.
- 2 厚生労働省. 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」(2007年7月27日): <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/s0730-10.html>. Accessed on October 13, 2009.
- 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「平成20事業年度 業務報告」(2009年7月14日): http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_20.html. Accessed on October 13, 2009.
- 4 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の開発期間－臨床開発期間と承認審査期間－」リサーチペーパー・シリーズ No. 42 (2008): <http://www.jpma.or.jp/opir/research/article42.html>. Accessed on October 13, 2009.
- 5 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の審査期間－2008年承認品目－」政策研ニュース No. 27 (2009年3月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on October 13, 2009.
- 6 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の臨床開発の動向」政策研ニュース No. 28 (2009年8月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on October 13, 2009.
- 7 Ishibashi T. Trends in Clinical Development and Review Times of New Drugs in Japan: 2009 Update. Slides presented at: 45th Drug Information Association Annual Meeting; 2009 Jun 21-25; San Diego, CA.
- 8 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 承認情報: http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin_index.html. Accessed on October 13, 2009.
- 9 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm>. Accessed on October 13, 2009.
- 10 European Medicines Agency (EMA) Annual Reports: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>. Accessed on October 13, 2009.
- 11 厚生省. 「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」(医薬審第672号、1998年8月11日): http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5_98_8_11.pdf. Accessed on October 13, 2009.
- 12 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「平成19年度 第1回審査・安全業務委員会資料」(2007年6月8日): <http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/19/h190608gjjishidai.html>. Accessed on October 13, 2009.
- 13 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「新医薬品に係る担当分野の変更について」(薬機発第1128010号、2008年11月28日): <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1128010.pdf>. Accessed on October 13, 2009.

補遺 1：申請年別の解析結果

臨床開発期間（図 40、表 41）、審査期間（図 41、表 42）、申請から主なマイルストーンまでの期間（表 43）、審査プロセスに要した期間（表 44）、適合性書面調査に要した期間（表 45）および国内 GCP 調査に要した期間（表 46）の申請年別の推移を示した。1996 年以前に申請された品目は 1996 年にまとめた。

図 40 臨床開発期間の推移（申請年別）

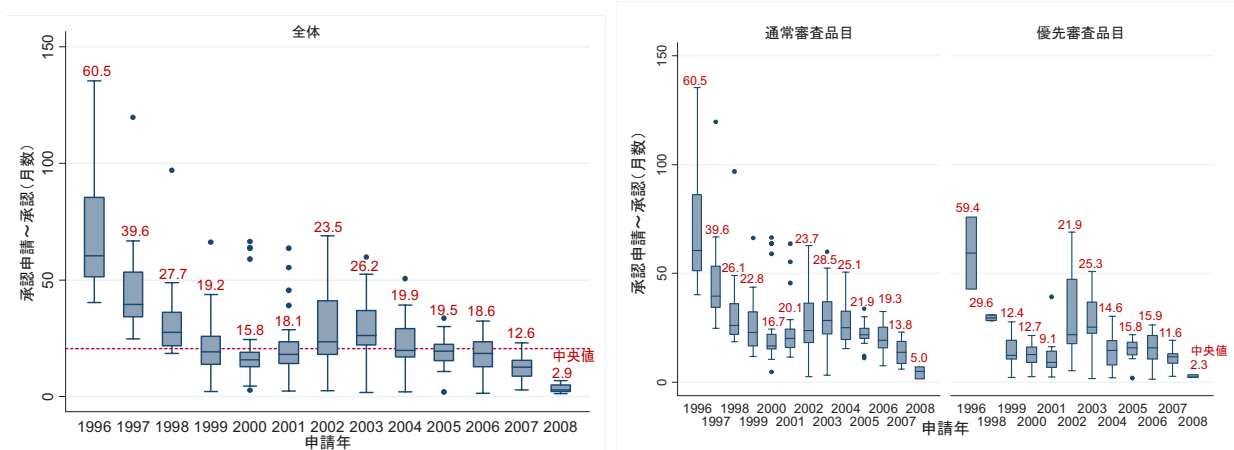


注：左側のグラフの点線は全体の中央値 59.5 カ月

表 41 臨床開発期間の推移（申請年別）

申請年	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
～1996	16	65.3	61.6	16.3	15	64.8	60.9	16.5	1	73.3	73.3	-
1997	16	85.8	91.3	36.4	12	80.3	83.8	31.7	4	118.3	113.6	45.4
1998	12	79.4	74.9	28.6	9	79.1	78.9	19.9	3	88.1	62.7	51.1
1999	24	85.4	85.2	35.4	18	90.3	89.9	31.5	6	71.4	71.2	45.4
2000	23	71.6	71.6	30.5	18	67.4	65.1	23.5	5	93.4	94.9	43.4
2001	30	41.0	50.6	30.9	17	58.0	56.2	26.1	13	33.4	43.4	36.0
2002	30	72.1	74.3	34.3	22	81.2	74.6	27.8	8	55.4	73.4	50.4
2003	32	63.6	69.1	44.2	12	75.4	85.3	47.6	20	51.7	59.4	40.1
2004	44	41.2	68.7	55.2	17	68.9	88.0	48.3	27	35.0	56.5	56.6
2005	40	53.4	59.2	44.6	16	64.9	77.3	57.1	24	43.4	47.2	29.5
2006	53	55.4	71.4	47.9	25	66.3	82.0	50.9	28	42.3	62.0	43.8
2007	20	31.6	38.1	30.6	6	34.7	38.2	30.6	14	31.0	38.1	31.8
2008	2	13.0	13.0	13.3	0	-	-	-	2	13.0	13.0	13.3
合計	342	59.5	67.1	42.1	187	70.8	75.1	38.7	155	40.0	57.5	44.1

図 41 審査期間の推移（申請年別）



注：左側のグラフの点線は全体の中央値 20.6 カ月

表 42 審査期間の推移（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
～1996	29	60.5	69.1	24.6	27	60.5	69.8	25.0	2	59.4	59.4	23.4
1997	22	39.6	46.0	20.2	22	39.6	46.0	20.2	0	-	-	-
1998	15	27.7	32.9	19.6	13	26.1	33.4	21.1	2	29.6	29.6	1.9
1999	42	19.2	21.7	11.8	27	22.8	25.9	12.1	15	12.4	14.1	6.4
2000	36	15.8	20.3	16.1	24	16.7	24.1	18.3	12	12.7	12.6	4.9
2001	38	18.1	20.4	12.6	28	20.1	23.3	12.2	10	9.1	12.3	10.4
2002	40	23.5	29.3	15.8	31	23.7	28.9	14.4	9	21.9	30.4	21.0
2003	49	26.2	28.9	12.2	31	28.5	29.8	11.9	18	25.3	27.4	13.0
2004	60	19.9	21.8	10.3	37	25.1	26.5	8.3	23	14.6	14.2	8.5
2005	46	19.5	19.0	6.4	26	21.9	22.4	4.9	20	15.8	14.5	5.3
2006	70	18.6	18.0	6.9	42	19.3	19.7	6.1	28	15.9	15.5	7.4
2007	33	12.6	12.3	4.7	11	13.8	14.0	5.5	22	11.6	11.5	4.1
2008	6	2.9	3.5	2.1	3	5.0	4.4	2.9	3	2.3	2.6	0.7
合計	486	20.6	25.5	18.4	322	23.5	29.9	19.6	164	15.1	16.7	11.7

表 43 申請から主なマイルストーンまでの期間（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談												
～1996	27	6.7	12.3	22.7	25	6.9	13.0	23.5	2	2.7	2.7	1.2
1997	20	5.2	5.2	1.4	20	5.2	5.2	1.4	0	-	-	-
1998	14	2.6	8.3	19.4	12	2.6	8.4	20.9	2	7.3	7.3	7.9
1999	36	2.0	3.6	5.2	24	2.2	4.3	5.8	12	1.4	2.1	3.7
2000	31	1.9	1.8	0.6	22	1.9	1.9	0.6	9	1.6	1.7	0.6
2001	34	2.2	2.3	2.0	25	2.3	2.6	1.6	9	2.0	1.3	2.6
2002	30	2.5	3.3	4.8	26	2.6	3.5	5.1	4	1.6	1.6	0.6
2003	41	2.9	4.8	7.7	25	3.0	5.5	9.6	16	2.7	3.5	2.7
2004	50	2.7	2.3	3.2	34	2.8	2.9	1.5	16	2.0	1.0	5.1
2005	38	2.4	2.7	2.3	22	2.7	3.4	1.6	16	2.0	1.7	2.8
2006	62	2.7	2.7	2.0	39	2.7	3.0	2.0	23	2.3	2.1	1.9
2007	28	2.6	2.7	1.5	10	2.6	2.5	0.8	18	2.6	2.9	1.8
2008	5	-4.0	-2.1	3.7	2	1.9	1.9	0.4	3	-5.0	-4.8	0.7
合計	416	2.6	3.7	8.0	286	2.7	4.5	9.3	130	2.1	2.0	3.2
申請～専門協議												
～1996	16	72.2	74.2	27.3	15	71.8	74.3	28.2	1	72.5	72.5	-
1997	15	35.6	43.8	21.4	15	35.6	43.8	21.4	0	-	-	-
1998	12	22.2	29.0	20.5	11	21.7	28.9	21.5	1	29.1	29.1	-
1999	33	15.7	17.5	12.4	23	16.9	21.2	12.7	10	8.8	8.9	6.2
2000	30	10.7	14.3	13.4	21	12.7	16.6	15.5	9	10.2	9.0	2.6
2001	36	12.8	15.6	12.5	27	15.1	18.8	12.8	9	4.3	6.3	4.4
2002	36	19.9	25.1	14.3	29	19.3	24.2	13.2	7	22.6	28.6	19.0
2003	40	21.8	24.3	12.7	26	22.5	25.4	12.5	14	20.9	22.2	13.1
2004	54	16.9	19.3	9.9	37	22.0	23.1	8.3	17	11.5	11.0	8.0
2005	44	16.5	16.0	6.2	25	19.3	19.4	4.4	19	12.3	11.5	5.2
2006	63	15.7	15.8	6.4	39	16.9	17.1	6.1	24	14.1	13.6	6.3
2007	30	9.6	9.7	5.1	11	10.5	11.4	5.4	19	9.2	8.6	4.7
2008	5	0.0	0.9	2.3	2	2.5	2.5	3.6	3	-0.1	-0.2	0.3
合計	414	16.7	20.9	17.6	281	19.3	24.7	18.8	133	11.7	13.0	11.1
申請～医薬品部会												
～1996	28	59.0	67.4	24.7	26	59.0	68.2	25.1	2	58.0	58.0	24.1
1997	22	38.1	44.3	19.8	22	38.1	44.3	19.8	0	-	-	-
1998	15	26.3	31.3	19.2	13	24.6	31.7	20.7	2	28.5	28.5	2.4
1999	42	17.7	19.5	12.1	27	20.9	24.2	12.0	15	10.2	11.0	6.3
2000	36	13.9	18.6	15.9	24	15.3	22.4	18.2	12	11.1	10.9	4.3
2001	36	16.1	18.4	12.3	28	17.5	21.2	12.3	8	7.4	8.4	4.6
2002	40	20.6	27.0	15.7	31	20.9	26.5	14.2	9	20.1	28.6	21.1
2003	49	24.5	27.1	12.1	31	26.2	27.9	11.7	18	23.3	25.9	13.1
2004	60	18.2	20.0	9.9	37	23.1	24.5	8.0	23	13.3	12.7	8.2
2005	46	17.3	17.2	6.1	26	20.1	20.7	4.4	20	13.4	12.6	5.0
2006	69	16.8	16.5	6.7	41	17.5	18.2	5.9	28	14.6	13.9	7.1
2007	33	10.2	10.8	4.6	11	11.9	12.6	5.4	22	9.8	9.8	4.0
2008	6	1.5	2.6	2.0	3	4.2	3.8	2.4	3	1.4	1.4	0.2
合計	482	19.0	23.6	18.2	320	21.6	28.0	19.4	162	13.1	14.9	11.6

表 43 申請から主なマイルストーンまでの期間（申請年別）（続き）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～薬事分科会												
～1996	27	59.6	69.0	25.4	25	59.6	69.8	25.8	2	58.4	58.4	23.9
1997	19	39.5	46.6	20.8	19	39.5	46.6	20.8	0	-	-	-
1998	14	27.6	33.6	19.8	12	25.5	34.0	21.5	2	31.0	31.0	0.2
1999	39	20.6	22.2	11.7	25	22.7	26.3	11.8	14	14.3	14.8	6.8
2000	31	15.1	19.3	15.3	21	16.5	22.6	17.6	10	12.0	12.5	3.9
2001	37	16.9	19.0	12.5	28	19.2	22.4	12.4	9	6.3	8.6	4.5
2002	39	22.5	28.1	16.0	31	23.0	27.9	14.4	8	19.1	29.0	22.4
2003	41	25.3	27.3	12.2	28	29.8	29.7	12.2	13	24.0	22.1	10.8
2004	45	21.7	22.3	11.0	32	26.6	26.5	8.5	13	7.2	11.9	9.8
2005	31	18.8	18.5	7.2	15	22.4	23.8	4.2	16	14.8	13.5	5.6
2006	47	17.9	17.9	6.8	28	18.5	19.6	6.3	19	17.6	15.5	6.9
2007	22	11.8	11.6	4.2	6	12.5	12.6	5.5	16	11.3	11.2	3.8
2008	3	2.1	2.4	0.7	0	-	-	-	3	2.1	2.4	0.7
合計	395	20.9	26.0	19.3	270	24.6	30.8	20.3	125	14.0	15.7	11.7
申請～承認												
～1996	29	60.5	69.1	24.6	27	60.5	69.8	25.0	2	59.4	59.4	23.4
1997	22	39.6	46.0	20.2	22	39.6	46.0	20.2	0	-	-	-
1998	15	27.7	32.9	19.6	13	26.1	33.4	21.1	2	29.6	29.6	1.9
1999	42	19.2	21.7	11.8	27	22.8	25.9	12.1	15	12.4	14.1	6.4
2000	36	15.8	20.3	16.1	24	16.7	24.1	18.3	12	12.7	12.6	4.9
2001	38	18.1	20.4	12.6	28	20.1	23.3	12.2	10	9.1	12.3	10.4
2002	40	23.5	29.3	15.8	31	23.7	28.9	14.4	9	21.9	30.4	21.0
2003	49	26.2	28.9	12.2	31	28.5	29.8	11.9	18	25.3	27.4	13.0
2004	60	19.9	21.8	10.3	37	25.1	26.5	8.3	23	14.6	14.2	8.5
2005	46	19.5	19.0	6.4	26	21.9	22.4	4.9	20	15.8	14.5	5.3
2006	70	18.6	18.0	6.9	42	19.3	19.7	6.1	28	15.9	15.5	7.4
2007	33	12.6	12.3	4.7	11	13.8	14.0	5.5	22	11.6	11.5	4.1
2008	6	2.9	3.5	2.1	3	5.0	4.4	2.9	3	2.3	2.6	0.7
合計	486	20.6	25.5	18.4	322	23.5	29.9	19.6	164	15.1	16.7	11.7
申請～薬価収載												
～1996	26	66.8	73.6	24.8	25	64.0	73.5	25.3	1	77.8	77.8	-
1997	17	42.6	44.5	12.6	17	42.6	44.5	12.6	0	-	-	-
1998	13	29.6	35.4	20.9	12	27.5	35.9	21.8	1	30.1	30.1	-
1999	29	22.6	24.6	13.8	21	25.0	28.9	13.5	8	13.9	13.4	6.1
2000	24	19.3	22.5	14.6	18	19.3	24.4	16.3	6	18.0	16.8	5.3
2001	29	18.8	20.0	11.2	21	21.4	23.5	10.7	8	8.2	10.7	5.8
2002	31	27.8	32.3	15.8	23	27.8	31.6	13.6	8	31.1	34.1	21.8
2003	26	27.9	31.7	11.9	16	34.6	34.1	10.7	10	26.8	27.7	13.3
2004	36	26.3	24.8	11.3	27	30.0	29.7	6.8	9	9.4	9.9	8.8
2005	27	20.8	20.9	8.3	14	26.2	25.8	6.2	13	17.8	15.5	6.9
2006	42	21.6	20.3	7.7	24	22.3	22.6	5.8	18	19.0	17.1	9.0
2007	17	14.6	14.2	5.1	6	15.4	15.1	5.2	11	14.5	13.6	5.3
2008	3	3.1	3.1	0.3	0	-	-	-	3	3.1	3.1	0.3
合計	320	23.8	29.2	20.1	224	27.5	34.1	20.6	96	16.2	17.8	13.5

表 44 審査プロセスに要した期間（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談												
～1996	27	6.7	12.3	22.7	25	6.9	13.0	23.5	2	2.7	2.7	1.2
1997	20	5.2	5.2	1.4	20	5.2	5.2	1.4	0	-	-	-
1998	14	2.6	8.3	19.4	12	2.6	8.4	20.9	2	7.3	7.3	7.9
1999	36	2.0	3.6	5.2	24	2.2	4.3	5.8	12	1.4	2.1	3.7
2000	31	1.9	1.8	0.6	22	1.9	1.9	0.6	9	1.6	1.7	0.6
2001	34	2.2	2.3	2.0	25	2.3	2.6	1.6	9	2.0	1.3	2.6
2002	30	2.5	3.3	4.8	26	2.6	3.5	5.1	4	1.6	1.6	0.6
2003	41	2.9	4.8	7.7	25	3.0	5.5	9.6	16	2.7	3.5	2.7
2004	50	2.7	2.3	3.2	34	2.8	2.9	1.5	16	2.0	1.0	5.1
2005	38	2.4	2.7	2.3	22	2.7	3.4	1.6	16	2.0	1.7	2.8
2006	62	2.7	2.7	2.0	39	2.7	3.0	2.0	23	2.3	2.1	1.9
2007	28	2.6	2.7	1.5	10	2.6	2.5	0.8	18	2.6	2.9	1.8
2008	5	-4.0	-2.1	3.7	2	1.9	1.9	0.4	3	-5.0	-4.8	0.7
合計	416	2.6	3.7	8.0	286	2.7	4.5	9.3	130	2.1	2.0	3.2
初回面談～専門協議												
～1996	15	57.1	60.7	25.7	14	51.8	60.0	26.5	1	70.7	70.7	-
1997	13	31.7	38.6	22.9	13	31.7	38.6	22.9	0	-	-	-
1998	11	17.2	19.6	5.5	10	18.6	20.0	5.6	1	16.2	16.2	-
1999	27	12.4	14.2	12.9	20	13.4	17.8	12.8	7	1.7	3.9	6.2
2000	29	9.0	12.7	13.5	21	10.8	14.8	15.4	8	8.2	7.3	2.5
2001	32	10.7	13.5	13.0	24	11.6	16.2	14.0	8	5.4	5.4	3.3
2002	28	17.8	21.7	14.3	25	18.2	21.3	12.6	3	10.9	25.0	28.7
2003	37	18.4	20.2	11.8	23	19.3	21.1	11.4	14	16.4	18.7	12.6
2004	49	15.3	18.2	8.4	34	20.0	21.1	7.2	15	9.8	11.6	7.5
2005	37	13.0	13.6	5.4	21	15.8	16.6	4.7	16	9.7	9.7	3.5
2006	60	13.2	13.3	5.6	38	14.3	14.3	5.5	22	12.0	11.6	5.4
2007	27	7.0	7.4	4.6	10	8.3	9.6	4.8	17	5.2	6.1	4.1
2008	4	4.4	4.2	1.0	1	2.9	2.9	-	3	4.8	4.6	0.6
合計	369	13.8	17.8	15.6	254	16.2	20.9	16.5	115	9.0	10.9	10.3
専門協議～医薬品部会												
～1996	16	3.2	4.0	3.0	15	3.5	4.1	3.1	1	2.5	2.5	-
1997	15	3.7	6.7	9.1	15	3.7	6.7	9.1	0	-	-	-
1998	12	3.1	4.8	6.2	11	3.3	5.2	6.4	1	1.0	1.0	-
1999	33	2.0	3.2	6.0	23	2.0	4.1	5.3	10	1.7	1.1	7.3
2000	30	2.5	4.2	5.2	21	2.9	4.6	6.1	9	2.5	3.0	2.0
2001	35	2.2	2.5	1.8	27	2.5	2.7	1.9	8	1.5	1.7	0.6
2002	36	2.0	3.9	5.9	29	1.9	3.5	5.3	7	2.1	5.4	8.0
2003	40	1.2	1.6	1.3	26	1.3	1.7	1.4	14	1.1	1.6	1.1
2004	54	1.2	1.7	1.8	37	1.1	1.4	0.9	17	1.7	2.3	2.8
2005	44	1.1	1.2	0.6	25	1.1	1.3	0.7	19	1.1	1.2	0.5
2006	63	1.1	1.2	0.7	39	1.1	1.2	0.8	24	1.1	1.2	0.6
2007	30	1.0	1.6	2.2	11	1.0	1.2	0.7	19	1.1	1.8	2.7
2008	5	1.3	1.4	0.4	2	1.1	1.1	0.2	3	1.3	1.6	0.4
合計	413	1.4	2.5	3.9	281	1.6	2.7	4.2	132	1.3	1.9	3.2

表 44 審査プロセスに要した期間（申請年別）（続き）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
医薬品部会～薬事分科会												
～1996	27	0.8	1.2	1.2	25	0.8	1.3	1.2	2	0.4	0.4	0.3
1997	19	0.9	1.5	1.3	19	0.9	1.5	1.3	0	-	-	-
1998	14	1.3	1.8	1.3	12	1.3	1.7	1.2	2	2.5	2.5	2.6
1999	39	1.2	2.5	3.5	25	1.1	1.6	1.2	14	1.4	4.0	5.4
2000	31	0.9	0.9	0.5	21	0.9	1.1	0.5	10	0.5	0.6	0.5
2001	36	0.8	1.1	0.8	28	0.8	1.2	0.9	8	0.7	0.7	0.3
2002	39	1.4	1.3	0.7	31	1.5	1.4	0.7	8	0.9	1.0	0.4
2003	41	1.0	1.1	0.5	28	1.0	1.2	0.5	13	0.9	1.0	0.5
2004	45	1.1	1.4	0.6	32	1.1	1.4	0.5	13	1.6	1.6	0.6
2005	31	1.1	1.5	0.6	15	1.7	1.6	0.6	16	1.0	1.4	0.7
2006	47	1.1	1.4	0.6	28	1.1	1.4	0.6	19	1.1	1.3	0.6
2007	22	1.1	1.3	0.5	6	1.3	1.4	0.5	16	1.1	1.2	0.5
2008	3	0.7	1.0	0.5	0	-	-	-	3	0.7	1.0	0.5
合計	394	1.1	1.4	1.4	270	1.1	1.4	0.9	124	1.1	1.5	2.1
薬事分科会～承認												
～1996	27	0.6	0.4	1.2	25	0.6	0.3	1.3	2	1.0	1.0	0.5
1997	19	0.6	0.3	1.2	19	0.6	0.3	1.2	0	-	-	-
1998	14	0.1	-0.2	1.3	12	0.4	0.0	1.2	2	-1.4	-1.4	2.1
1999	39	0.2	-0.2	1.4	25	0.6	0.1	1.1	14	-0.1	-0.7	1.7
2000	31	0.8	0.8	0.7	21	0.8	0.7	0.4	10	0.7	1.1	1.1
2001	37	0.8	0.9	0.5	28	0.8	0.9	0.6	9	0.8	0.7	0.4
2002	39	0.9	1.0	0.3	31	0.9	1.0	0.3	8	0.9	0.9	0.3
2003	41	0.9	0.9	0.2	28	0.9	0.9	0.2	13	0.8	0.8	0.2
2004	45	0.9	0.8	0.5	32	0.9	0.9	0.2	13	0.7	0.3	0.8
2005	31	1.0	0.9	0.2	15	1.0	0.9	0.2	16	1.0	0.9	0.3
2006	47	0.8	0.8	0.3	28	0.9	0.8	0.2	19	0.8	0.8	0.4
2007	22	0.5	0.5	0.5	6	0.4	0.4	0.5	16	0.6	0.5	0.5
2008	3	0.2	0.2	0.0	0	-	-	-	3	0.2	0.2	0.0
合計	395	0.8	0.6	0.8	270	0.8	0.7	0.8	125	0.8	0.5	1.0
承認～薬価収載												
～1996	26	1.9	2.2	0.8	25	1.9	2.3	0.8	1	1.9	1.9	-
1997	17	1.9	2.1	0.5	17	1.9	2.1	0.5	0	-	-	-
1998	13	1.8	1.9	0.4	12	1.8	1.9	0.4	1	1.8	1.8	-
1999	29	1.9	3.3	4.7	21	1.9	3.8	5.5	8	1.8	1.9	0.5
2000	24	2.2	2.4	0.7	18	2.2	2.4	0.8	6	1.9	2.4	0.7
2001	29	1.9	2.2	1.6	21	1.9	2.2	1.6	8	1.2	2.0	1.9
2002	31	1.9	2.4	1.2	23	1.9	2.2	1.1	8	1.9	2.7	1.7
2003	26	1.7	2.6	1.9	16	1.8	3.0	2.2	10	1.7	2.0	1.3
2004	36	1.7	1.7	0.7	27	1.7	1.8	0.5	9	0.6	1.2	1.2
2005	27	1.7	2.1	1.0	14	1.9	2.4	0.9	13	1.6	1.6	0.9
2006	42	1.9	2.0	0.8	24	1.9	2.1	0.5	18	1.8	1.8	1.0
2007	17	1.9	1.6	2.3	6	1.9	1.5	3.9	11	1.9	1.7	0.9
2008	3	0.7	0.5	0.4	0	-	-	-	3	0.7	0.5	0.4
合計	320	1.9	2.2	1.9	224	1.9	2.3	2.1	96	1.7	1.8	1.2

表 45 適合性書面調査に要した期間（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～適合性書面調査開始日												
～1996	3	106.1	100.2	13.0	3	106.1	100.2	13.0	0	-	-	-
1997	11	6.6	14.8	28.4	11	6.6	14.8	28.4	0	-	-	-
1998	15	4.1	11.3	19.9	13	4.1	10.7	20.9	2	15.1	15.1	16.2
1999	38	2.3	3.6	4.7	24	3.0	4.8	5.7	14	1.5	1.7	0.7
2000	30	2.4	2.7	1.2	20	3.0	3.1	1.3	10	2.0	1.9	0.6
2001	37	3.1	3.5	1.7	28	3.8	4.0	1.5	9	1.5	1.8	0.9
2002	34	4.0	5.7	6.4	27	4.4	6.5	6.9	7	2.3	2.5	0.8
2003	38	3.8	5.0	8.2	27	4.1	6.1	9.5	11	2.6	2.4	1.2
2004	52	4.9	5.1	2.6	37	5.7	6.1	2.2	15	2.8	2.5	1.8
2005	43	7.6	7.2	3.8	26	9.8	9.7	2.4	17	3.4	3.4	1.9
2006	61	8.2	7.3	2.9	40	8.5	8.6	1.9	21	5.0	4.8	3.0
2007	25	5.9	5.9	2.8	8	7.6	7.6	1.6	17	5.3	5.1	2.9
2008	5	0.3	0.8	1.5	2	2.0	2.0	2.1	3	0.1	0.0	0.3
合計	392	4.4	6.5	11.2	266	5.2	8.0	13.2	126	2.6	3.3	3.1
適合性書面調査開始日～終了日												
～1996	3	0.1	0.1	0.0	3	0.1	0.1	0.0	0	-	-	-
1997	11	0.4	0.6	0.5	11	0.4	0.6	0.5	0	-	-	-
1998	15	0.4	0.4	0.2	13	0.4	0.4	0.2	2	0.3	0.3	0.3
1999	38	0.2	0.3	0.4	24	0.3	0.5	0.5	14	0.1	0.1	0.1
2000	30	0.2	0.3	0.3	20	0.2	0.3	0.3	10	0.1	0.1	0.1
2001	37	0.3	0.3	0.4	28	0.3	0.3	0.4	9	0.1	0.3	0.5
2002	34	0.2	1.3	6.0	27	0.1	0.3	0.4	7	0.2	5.2	13.1
2003	38	0.1	0.2	0.2	27	0.1	0.2	0.2	11	0.0	0.1	0.1
2004	49	0.1	0.1	0.1	35	0.1	0.1	0.1	14	0.0	0.0	0.1
2005	43	0.0	0.1	0.1	26	0.0	0.1	0.1	17	0.0	0.1	0.1
2006	61	0.0	0.0	3.5	40	0.0	-0.5	3.8	21	0.0	0.9	2.8
2007	25	0.0	0.1	0.1	8	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.1	0.2
2008	5	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0	3	0.0	0.0	0.0
合計	389	0.1	0.3	2.3	264	0.1	0.1	1.5	125	0.0	0.5	3.3
適合性書面調査終了日～結果通知日												
～1996	3	4.1	6.0	6.4	3	4.1	6.0	6.4	0	-	-	-
1997	8	2.3	2.4	0.9	8	2.3	2.4	0.9	0	-	-	-
1998	14	0.9	1.2	0.8	12	0.9	1.1	0.7	2	2.2	2.2	0.4
1999	31	0.9	1.1	0.8	22	1.1	1.2	0.8	9	0.7	0.8	0.6
2000	25	1.3	1.7	1.9	18	1.5	1.9	2.2	7	1.1	1.2	0.5
2001	34	1.6	1.6	0.6	27	1.7	1.7	0.6	7	1.3	1.2	0.6
2002	30	1.7	3.2	5.5	25	1.8	3.5	6.0	5	1.6	1.6	0.2
2003	38	1.3	2.1	2.6	27	1.3	2.1	2.8	11	1.1	2.0	2.2
2004	47	2.5	3.7	3.3	33	3.0	4.4	3.4	14	1.1	1.9	2.4
2005	42	2.1	2.5	2.1	25	2.7	2.8	1.9	17	1.3	2.1	2.4
2006	60	1.8	2.4	3.4	40	2.0	2.8	4.0	20	1.4	1.5	1.4
2007	23	0.9	1.1	1.0	8	0.8	1.1	0.8	15	0.9	1.1	1.1
2008	2	0.6	0.6	0.3	1	0.9	0.9	-	1	0.4	0.4	-
合計	357	1.6	2.3	2.9	249	1.7	2.6	3.2	108	1.1	1.6	1.7
申請～適合性書面調査結果通知日												
～1996	3	113.3	106.2	17.7	3	113.3	106.2	17.7	0	-	-	-
1997	8	10.2	21.2	32.8	8	10.2	21.2	32.8	0	-	-	-
1998	14	5.9	13.4	21.1	12	5.5	12.7	22.3	2	17.6	17.6	16.3
1999	32	3.8	5.4	5.4	23	4.4	6.5	6.1	9	2.7	2.6	1.1
2000	25	3.8	4.7	2.6	18	4.3	5.3	2.9	7	3.1	3.3	1.0
2001	34	4.7	5.2	1.9	27	5.2	5.8	1.6	7	3.0	3.0	1.1
2002	30	6.3	9.7	9.1	25	6.5	9.5	7.5	5	4.2	11.1	16.1
2003	38	6.0	7.2	8.4	27	6.2	8.3	9.6	11	4.3	4.6	2.6
2004	48	8.2	9.0	5.3	34	9.9	11.0	4.7	14	4.1	4.3	3.3
2005	42	10.2	9.8	4.3	25	12.8	12.6	2.4	17	6.2	5.6	2.9
2006	60	9.9	9.6	3.9	40	11.0	10.8	2.8	20	7.1	7.2	4.8
2007	23	7.2	7.1	2.7	8	8.8	8.7	1.9	15	6.8	6.3	2.8
2008	2	2.3	2.3	3.0	1	4.4	4.4	-	1	0.2	0.2	-
合計	359	6.9	9.2	12.4	251	8.3	10.8	14.1	108	4.4	5.6	5.3

表 46 国内 GCP 調査に要した期間（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～国内GCP調査開始日												
～1996	22	16.0	33.9	36.6	21	16.0	32.8	37.1	1	58.0	58.0	-
1997	18	7.8	14.6	22.9	18	7.8	14.6	22.9	0	-	-	-
1998	14	6.8	13.7	21.0	12	6.8	13.6	22.2	2	14.3	14.3	17.1
1999	37	3.7	5.5	6.3	24	4.2	6.5	7.3	13	2.6	3.7	3.4
2000	29	3.4	4.8	7.6	19	3.6	5.8	9.4	10	2.8	3.1	0.8
2001	34	3.4	3.6	1.1	27	3.7	3.9	1.0	7	2.8	2.5	0.7
2002	32	6.2	7.7	7.3	26	6.2	8.4	7.9	6	5.4	5.1	1.8
2003	35	7.1	8.7	8.7	26	7.4	10.0	9.5	9	6.7	5.0	4.1
2004	46	9.7	8.0	10.0	36	10.7	10.6	3.7	10	3.2	-1.3	17.8
2005	38	11.2	10.4	4.4	25	13.2	13.0	2.8	13	5.5	5.5	2.2
2006	53	12.3	11.0	4.0	38	13.3	12.4	3.6	15	7.4	7.5	2.5
2007	21	8.0	8.2	3.1	7	11.2	11.3	1.9	14	7.0	6.6	2.2
2008	2	2.3	2.3	2.7	2	2.3	2.3	2.7	0	-	-	-
合計	381	6.8	9.8	13.9	281	8.1	11.5	15.0	100	5.3	5.2	8.6
国内GCP調査開始日～終了日												
～1996	22	0.1	-0.4	2.6	21	0.1	-0.4	2.6	1	0.4	0.4	-
1997	17	0.3	0.3	0.3	17	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-
1998	14	0.3	0.3	0.1	12	0.3	0.3	0.1	2	0.3	0.3	0.0
1999	37	0.2	0.3	0.6	24	0.3	0.3	0.1	13	0.2	0.5	1.0
2000	29	0.2	0.2	0.2	19	0.3	0.3	0.2	10	0.1	0.1	0.1
2001	34	0.3	0.3	0.2	27	0.3	0.4	0.2	7	0.2	0.2	0.1
2002	32	0.5	1.7	6.2	26	0.5	0.6	1.0	6	0.3	6.1	14.2
2003	34	0.3	0.4	0.2	25	0.4	0.4	0.2	9	0.3	0.3	0.0
2004	45	0.3	0.4	0.4	35	0.4	0.5	0.4	10	0.1	0.1	0.1
2005	38	0.4	0.4	0.2	25	0.5	0.5	0.2	13	0.3	0.3	0.1
2006	53	0.4	0.5	0.3	38	0.4	0.5	0.4	15	0.4	0.4	0.2
2007	21	0.3	0.3	0.2	7	0.3	0.3	0.2	14	0.2	0.3	0.2
2008	2	0.2	0.2	0.1	2	0.2	0.2	0.1	0	-	-	-
合計	378	0.3	0.4	1.9	278	0.3	0.4	0.8	100	0.3	0.6	3.5
国内GCP調査終了日～結果通知日												
～1996	17	8.0	9.0	5.3	16	7.9	8.5	5.0	1	17.3	17.3	-
1997	17	6.6	9.3	7.2	17	6.6	9.3	7.2	0	-	-	-
1998	11	9.8	9.0	3.8	10	10.3	9.5	3.5	1	3.4	3.4	-
1999	31	7.8	9.0	6.6	21	9.4	10.8	7.2	10	4.6	5.2	2.3
2000	25	8.1	9.8	9.6	17	9.4	11.0	11.2	8	6.6	7.1	4.3
2001	34	6.2	6.8	4.5	27	7.6	7.7	4.6	7	3.9	3.4	2.2
2002	30	4.2	6.0	5.3	24	4.6	6.9	5.6	6	2.0	2.4	1.5
2003	34	5.4	5.7	4.0	25	5.5	5.8	4.0	9	3.3	5.2	4.3
2004	43	4.0	4.3	1.8	33	4.1	4.5	1.8	10	3.8	3.8	1.7
2005	37	3.0	3.0	1.4	24	2.7	2.8	1.4	13	3.1	3.4	1.2
2006	53	1.4	1.5	0.8	38	1.4	1.5	0.8	15	1.5	1.6	0.5
2007	18	1.4	1.5	0.9	7	1.8	1.5	0.7	11	1.2	1.5	1.1
2008	2	0.7	0.7	0.3	2	0.7	0.7	0.3	0	-	-	-
合計	352	4.0	5.5	5.4	261	4.7	6.2	5.8	91	3.0	3.7	3.1
申請～国内GCP調査結果通知日												
～1996	17	26.7	48.7	38.6	16	26.5	47.0	39.2	1	75.7	75.7	-
1997	18	16.5	24.5	23.4	18	16.5	24.5	23.4	0	-	-	-
1998	11	19.1	25.3	21.9	10	18.8	24.8	23.1	1	30.1	30.1	-
1999	31	12.6	14.0	7.9	21	14.2	16.5	8.2	10	8.3	8.5	2.7
2000	25	12.7	15.0	12.3	17	13.8	17.3	14.2	8	9.4	10.1	4.4
2001	34	9.5	10.8	5.0	27	12.1	11.9	4.8	7	5.6	6.2	2.7
2002	30	11.0	15.6	10.3	24	12.4	16.1	8.9	6	8.3	13.5	15.5
2003	34	13.5	14.5	8.7	25	13.7	16.0	9.5	9	9.8	10.5	4.2
2004	44	14.7	12.8	10.9	34	15.6	15.8	4.0	10	8.3	2.7	18.9
2005	38	14.5	13.9	4.5	24	17.0	16.5	3.2	14	9.4	9.3	2.0
2006	53	13.3	13.0	4.1	38	14.8	14.4	3.7	15	9.2	9.4	2.5
2007	18	10.5	10.1	3.6	7	12.4	13.1	2.4	11	9.0	8.3	3.0
2008	2	3.2	3.2	3.2	2	3.2	3.2	3.2	0	-	-	-
合計	355	13.3	15.9	15.1	263	14.8	18.1	15.7	92	9.1	9.6	10.7

補遺 2 : 本研究結果と PMDA 業務報告の比較

本研究と PMDA が毎年発行している業務報告の違いとして、本研究では暦年（1 月～12 月）で集計しているのに対して、PMDA の目標値および業務報告では年度（4 月～翌 3 月）を用いている点がある。また、本研究ではすべての承認品目を解析対象とし、目的に応じて PMDA に申請された品目の結果を示しているのに対して、業務報告では 2004 年 4 月以降に申請された品目を主たる解析対象としている。さらに、本研究では審査期間の詳細をアンケート調査にて申請企業より収集しており、欠測や有効回答が得られなかった品目や調査項目が存在する。一方、業務報告では PMDA が保有している全品目のデータを集計していると推察される。両者で共通している点は、期間を示す統計量として月数の中央値を用いていることがある。

政府が 2007 年 4 月に発行した「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 ヶ年戦略」¹を受けて、PMDA は新医薬品の審査期間を段階的に短縮し、2011 年度には 2004 年 4 月以降に申請された品目の審査期間の中央値を通常審査品目で 12 ヶ月、優先審査品目で 9 ヶ月とする目標を掲げている^{3,12}。また、審査期間を行政と申請者の持ち時間に分け、年度ごとに目標値を設定している（表 47）。さらに、中期目標として、新医薬品全体および通常審査品目では 2004～2007 年度に 70%の品目、2008 年度に 80%の品目で行政側の持ち時間を 12 ヶ月以内とし、優先審査品目では 2008 年度に 50%の品目で 6 ヶ月以内とすることを目指している。

表 47 PMDA の審査期間の目標値（中央値）

年度	通常審査品目			優先審査品目		
	総期間	行政	申請者	総期間	行政	申請者
2007	21	13	8	12	6	6
2008	20	13	8	12	6	6
2009	19	12	7	11	6	5
2010	16	11	5	10	6	4
2011	12	9	3	9	6	3

注：表 16 を再掲

表 48 に 2008 年度の業務報告³および本研究結果を並べて示した。各カラム右側の「%」は、行政の持ち時間が新医薬品全体および通常審査品目では 12 ヶ月以内、優先審査品目では 6 ヶ月以内であった割合を示しており、青字は目標達成、赤字は目標未達成を表している。また、総審査期間および行政と申請者の持ち時間の中央値を表 49 に示した。年度と暦年、サンプル数の違いはあるものの、2004 年 4 月以降に PMDA に申請された品目、すべての承認品目を問わず、総審査期間および持ち時間の経時的推移は、両者で概ね一致していた。

表 48 審査期間の中央値と目標達成率

年度/ 年	2004年4月以降申請の承認品目										すべての承認品目							
	目標値		PMDA業務報告（年度）				本研究（暦年）				PMDA業務報告（年度）				本研究（暦年）			
	総期間	行政	N	総期間	行政	%*	N	総期間	行政	%*	N	総期間	行政	%*	N	総期間	行政	%*
新医薬品全体																		
2004	-	-	-	-	-	-	3	2.3	1.8	100%	49	13.5	8.6	65%	27	18.5	11.2	56%
2005	-	-	24	16.2	8.6	83%	10	13.9	7.7	90%	60	22.4	12.0	50%	42	24.5	13.4	48%
2006	-	-	49	19.2	10.5	59%	37	18.0	10.4	57%	77	21.7	13.7	39%	63	22.6	13.4	38%
2007	-	-	73	19.2	10.5	60%	64	19.2	10.1	59%	81	20.1	11.6	54%	75	20.2	11.3	53%
2008	-	-	77	18.8	9.0	70%	72	18.9	9.4	65%	79	18.9	9.0	70%	74	18.9	9.4	65%
通常審査品目																		
2004	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	27	23.4	12.3	41%	17	22.1	12.6	47%
2005	-	-	15	18.1	10.3	73%	3	18.0	8.4	67%	42	22.4	14.2	41%	26	26.0	15.4	38%
2006	-	-	29	20.3	12.8	41%	21	19.8	12.5	48%	53	27.4	15.5	23%	43	28.0	15.1	28%
2007	21	13	53	20.7	12.9	47%	44	21.7	13.2	45%	61	22.0	14.5	41%	52	22.6	14.5	38%
2008	20	13	53	22.0	11.3	57%	41	21.9	12.1	49%	54	22.1	11.2	57%	42	22.5	11.9	50%
優先審査品目																		
2004	-	-	-	-	-	-	3	2.3	1.8	100%	22	4.5	2.8	86%	10	7.9	4.7	60%
2005	-	-	9	4.9	2.8	56%	7	11.5	6.9	43%	18	20.4	8.9	28%	16	23.1	9.0	19%
2006	-	-	20	13.7	6.4	50%	16	16.4	7.8	44%	24	15.6	7.3	42%	20	17.1	10.0	35%
2007	12	6	20	12.3	4.9	65%	20	14.3	7.4	45%	20	12.3	4.9	65%	23	15.5	7.5	43%
2008	12	6	24	15.4	7.3	33%	31	15.0	7.0	45%	25	15.6	7.4	32%	32	15.3	7.1	44%

* 全体、通常審査品目 ≤12 ヶ月、優先審査品目 ≤6 ヶ月の%；青字は目標達成、赤字は目標未達成
注：本研究は有効回答が得られた品目を集計しているため、総期間は5.1項の表 11 とは異なる

表 49 総審査期間および行政と申請者の持ち時間（中央値）

年度/ 年	2004年4月以降申請の承認品目										すべての承認品目								
	目標値			PMDA業務報告（年度）				本研究（暦年）				PMDA業務報告（年度）				本研究（暦年）			
	総期間	行政	申請者	N	総期間	行政	申請者	N	総期間	行政	申請者	N	総期間	行政	申請者	N	総期間	行政	申請者
通常審査品目																			
2005	-	-	-	15	18.1	10.3	7.2	3	18.0	8.4	7.1	26	26.0	15.4	10.7				
2006	-	-	-	29	20.3	12.8	6.9	21	19.8	12.5	7.0	43	28.0	15.1	10.0				
2007	21	13	8	53	20.7	12.9	7.9	44	21.7	13.2	8.5	52	22.6	14.5	8.8				
2008	20	13	8	53	22.0	11.3	7.4	41	21.9	12.1	7.6	42	22.5	11.9	7.8				
優先審査品目																			
2005	-	-	-	9	4.9	2.8	2.2	7	11.5	6.9	3.5	16	23.1	9.0	8.0				
2006	-	-	-	20	13.7	6.4	6.0	16	16.4	7.8	6.1	20	17.1	10.0	6.5				
2007	12	6	6	20	12.3	4.9	6.5	20	14.3	7.4	6.0	23	15.5	7.5	7.0				
2008	12	6	6	24	15.4	7.3	6.8	31	15.0	7.0	6.0	32	15.3	7.1	6.0				

注：青字は目標達成、赤字は目標未達成；本研究は有効回答が得られた品目を集計しているため、総期間は5.1項の表 11 とは異なる