

日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 —2000～2012年承認品目—

長谷藤 信五
(医薬産業政策研究所 前主任研究員)

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. 62
(2014年1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、著者の承諾なしに転載、複写・複製することを禁ずる。

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：

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: opir-sp@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

2012年は承認品目が120品目で、2011年の131品目に続き多くの新医薬品が承認された。2012年の臨床開発期間の中央値は41.6ヶ月、審査期間の中央値は9.5ヶ月であり、2011年に比べ、臨床開発期間、審査期間ともに0.6ヶ月短く、審査期間では2000年の調査以来最も短い期間であった。

2011年より臨床開発期間、審査期間は大幅に短縮してきた。今後とも海外データの積極的な利用や国際共同治験への参加を通して臨床開発期間を短くすることや、事前評価相談制度の有効活用による審査の迅速化、審査プロセスの標準タイムラインの順守、プロジェクトマネジメント制度による審査の透明化など既に導入されている制度を確実に推進していくことが必要であろう。また、照会事項や審査報告書のやり取りの前倒しによる業務の平準化、審査人員の増員に対応する研修の充実、安全対策を講ずべく安全性部門との連携やコンパニオン診断薬を伴う新医薬品審査における医療機器審査部門との連携など、PMDA内での審査部門と他部門との連携の強化、組織力の強化が今後効果的に審査を推進していく上でますます重要になってくるであろう。PMDAが取り組もうとしている申請時に電子データを提出することにより自ら解析・評価する米国型の審査制度の構築により、照会事項のやりとりの軽減につながることを期待されている。一方で、現在既に短縮されている審査期間への影響も懸念される。新しい取り組みが導入される中、より有効で、より安全な医薬品をより早く医療現場に届けることができるよう、行政と申請者が協力して、お互いの業務効率やさらなる質の高い審査制度について議論を継続していくことが期待される。

目次

要約	1
第 1 章 研究の概略	6
1.1. 対象品目	6
1.2. 調査方法	6
1.3. 解析方法	7
第 2 章 承認品目の内訳	9
第 3 章 新医薬品の臨床開発期間	12
3.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移	12
3.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	13
3.3. 主なマイルストーンから申請までの期間	16
3.4. 外国臨床データの利用	17
3.5. 国際共同治験データの利用	18
3.6. 対面助言の利用	19
第 4 章 新医薬品の審査期間	21
4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移	21
4.2. 申請区分、審査区分別の審査期間	22
4.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	25
4.4. 治験相談実施の有無による審査期間	31
4.5. 申請者の判断による「審査遅延」の有無	32
4.6. 審査プロセスの詳細	32
4.7. 初回面談、照会事項	35
4.8. 適合性書面調査、GCP 調査	39
4.9. GMP 調査	43
第 5 章 日本、米国、EU における審査期間の比較	46
5.1. 審査期間の推移	46
第 6 章 開発期間	52
6.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	52
第 7 章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価	54
第 8 章 まとめ	58
第 9 章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	60
9.1. 審査手続き等に関する事項（審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）、回答書の審査状況など）	60
9.2. 審査体制に関する事項（チーム数、適切な人員配置、PMDA 内の連携、教育など）	66
9.3. 総審査期間が 1 年に短縮されたことによる課題（GMP 調査対応、安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出、市販直後調査準備、販売用資材関連など）	69
9.4. 添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）	72
9.5. リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）	75
9.6. その他（審査の過程で、改善された点又更なる改善が必要な点をご自由に記載下さい）	77
先行研究	82
参考文献	84
補遺：申請年別の解析結果	85

図表目次

図 1	箱ひげ図	7
図 2	2000～2012 承認品目の承認年、申請年	8
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 (2006～2012 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	19
図 10	対面助言の回数と実施率の推移	20
図 11	審査期間の推移	21
図 12	NME と NME 以外の審査期間	23
図 13	申請区分別の審査期間	23
図 14	審査区分別の審査期間	25
図 15	薬効分類別の審査期間	26
図 16	審査分野別の審査期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目)	28
図 17	申請者の判断による「審査遅延」の有無 (2005～2012 年承認品目)	32
図 18	各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目、中央値)	33
図 19	申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無 (2008～2012 年承認品目)	36
図 20	初回照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目、中央値)	37
図 21	追加照会事項の形式 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目)	38
図 22	適合性書面調査終了までに要した期間 (中央値)	39
図 23	国内 GCP 調査終了までに要した期間 (中央値)	40
図 24	外国 GCP 調査終了までに要した期間	41
図 25	適合性書面調査の実施形式 (2009～2012 年承認品目)	43
図 26	GMP 調査の実施形式 (2009～2012 年承認品目)	44
図 27	申請から GMP 調査結果通知日までの期間 (2005～2012 年承認品目)	44
図 28	日米欧における審査期間の比較	47
図 29	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	50
図 30	開発期間の推移 (中央値)	52
図 31	承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価 (2006～2012 年)	55
図 32	承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価 (2006～2012 年)	56
図 33	審査部別のパフォーマンス評価 (2008～2012 年)	57
図 34	臨床開発期間の推移 (申請年別)	85
図 35	審査期間の推移 (申請年別)	86

表 1	アンケート調査の対象（2000～2012 年）	6
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	13
表 5	申請区分別の臨床開発期間	14
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（2006～2012 年承認品目）	17
表 9	外国臨床データの利用と臨床開発期間	18
表 10	評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域、国際共同治験の疾患領域	18
表 11	国際共同治験への参加と臨床開発期間	19
表 12	対面助言の回数と実施率の推移	20
表 13	審査期間の推移	22
表 14	NME と NME 以外の審査期間	23
表 15	申請区分別の審査期間	24
表 16	審査区分別の審査期間	25
表 17	薬効分類別の審査期間	27
表 18	審査分野と薬効領域（2012 年 10 月～）	27
表 19	審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目）	29
表 20	治験相談実施の有無による審査期間（2012 年承認品目）	31
表 21	各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目、週数）	33
表 22	各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目、週数）	34
表 23	初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2012 年承認品目）	36
表 24	初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目）	37
表 25	追加照会事項発出から回答までの期間（2009～2012 年承認品目）	38
表 26	適合性書面調査終了までに要した期間	41
表 27	国内 GCP 調査終了までに要した期間	42
表 28	外国 GCP 調査終了までに要した期間	42
表 29	GMP 調査終了までに要した期間（2005～2012 年承認品目）	45
表 30	公表情報に基づく国内承認品目の内訳	46
表 31	日米欧における審査期間の比較	49
表 32	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	51
表 33	開発期間の推移	54
表 34	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2012 年）	56
表 35	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2012 年）	58
表 36	臨床開発期間の推移（申請年別）	86
表 37	審査期間の推移（申請年別）	87
表 38	適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）	88
表 39	国内 GCP 調査終了までに要した期間（申請年別）	89

はじめに

日本における新薬開発の実績や課題を評価するにあたり、臨床開発や承認審査に要する時間は重要な指標のひとつとなる。また、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、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等にも影響を受ける。

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」¹の最終年度であった2011年度では、審査期間の目標値（中央値）を、通常審査品目が11.9ヶ月（目標値：12.0ヶ月）で達成しており、優先審査品目9.1ヶ月（目標値：9.0ヶ月）もほぼ達成していた。審査期間が大きく短縮した2011年から2012年にかけて審査期間がどのくらい短縮されたか注目されるところである。

近年、日本において世界同時申請・承認を目指した国際共同治験が増加している。2010年には、厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、未承認薬・適応外薬検討会議）」が設置され、製薬企業へ未承認薬・適応外薬の開発要請が行われ、社会的にニーズの高い医薬品へのアクセスの迅速化が進められている。加えて、PMDAの審査人員の増員、2011年度からは薬事分科会・部会手続きの見直しや「事前評価相談制度」の活用など、治験開始から申請、審査、承認まで、ドラッグ・ラグを改善する取り組みが継続的に稼働している。

医薬産業政策研究所では、これまで東京大学大学院薬学系研究科と共同で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、新薬開発に関する詳細なデータを収集し、様々な指標を解析し、国内における製薬企業や規制当局のパフォーマンス、新薬へのアクセス向上に向けた施策の成果をデータに基づいて評価している（先行研究の項を参照）。研究成果は政策研リサーチペーパー²、政策研ニュース^{3,4,5}、公表論文^{6,7,8}、学会^{9,10,11}等にて公表しており、臨床開発の効率向上、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、臨床開発および審査期間に関する解析結果は、製薬企業が開発計画を立てる際のベンチマークとしても利用されている。

本稿では、2012年に国内で承認された120品目のデータを加えた新医薬品の臨床開発期間、審査期間、2つを合わせた開発期間の推移について報告する。

第1章 研究の概略

1.1. 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2000～2012年の13年間に承認された949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¹²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、新剤形医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品、その他の医薬品とした。品目は審査報告書毎にカウントすることを基本とし、学会等からの要望により同一成分の品目を複数の企業が同時に公知申請したような場合や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。2000～2004年は医薬品部会にて審議された品目、2005～2012年は医薬品部会にて審議および報告された品目を対象にアンケート調査を実施した。2000～2004年に医薬品部会で報告された品目の合計83品目を対象としなかったため、本データベースは2000～2012年に承認された医薬品部会審議・報告品目のうち、949品目(92%)をカバーしている。

表1 アンケート調査の対象(2000～2012年)

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	合計
部会審議品目	67	39	43	29	28	46	54	59	55	55	71	74	82	702
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	33	57	38	247
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	949

注：部会審議品目：1. 新有効成分含有医薬品、2. 新医療用配合剤。ただし、9に該当するものを除く、3. 新投与経路医薬品、4. 明らかに異質の効能を追加しようとする新効能医薬品、5. 用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量医薬品、6. 徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型医薬品

部会報告品目：7. 新効能医薬品。ただし、4に該当するものを除く、8. 新用量医薬品。ただし、5に該当するものを除く、9. 類似処方医療用配合剤

1.2. 調査方法

2012年1～12月に承認された120品目(部会審議82品目、部会報告38品目)に関しては、2012年1月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、116品目(97%)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にて申請企業と品目の属性、治験計画届提出日や照会事項発出日等の非公表情報を含む臨床開発期間と審査期間に関するデータを収集した。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、1. 審査手続き等に関する事項、2. 審査体制に関する事項、3. 総審査期間が1年に短縮されたことによる課題、4. 添付文書(案)に関する審査プロセス上の課題、5. リスク管理計画、製造販売後の調査(市販直後調査を含む)及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題などの申請企業の意見を自由記載で収集した(第9章を参照)。

共同開発品や学会等からの要望に基づく公知申請等、複数の企業が申請に関わった品目については、創薬オリジンの企業に調査票Iの回答を依頼し、共同開発企業や同時に申請を行った企業よりオリジン企業が回答することへの承諾を得た。調査票IIはオリジン企業、共同開発企業および同時に申請を行った企業の各社に送付し、承認品目数に関わらず、企業毎に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研究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。

1.3. 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、以下の臨床開発期間、審査期間、開発期間を解析した。審査期間に関しては、PMDA¹²、米国の Food and Drug Administration (以下、FDA)¹³、EU の European Medicines Agency (以下、EMA)¹⁴ の公表情報より算出した値も比較した。また、3つの期間を以下のように定義した。

- 臨床開発期間：初回治験計画届提出日～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：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、一部の解析結果は、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

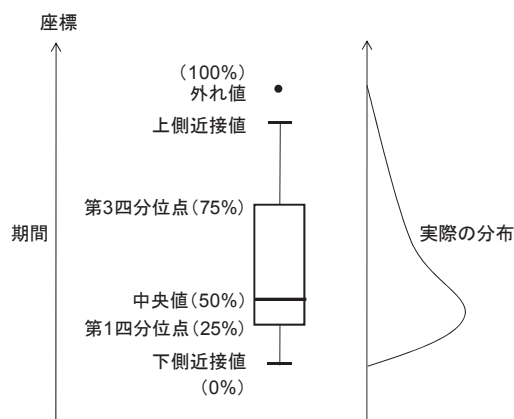
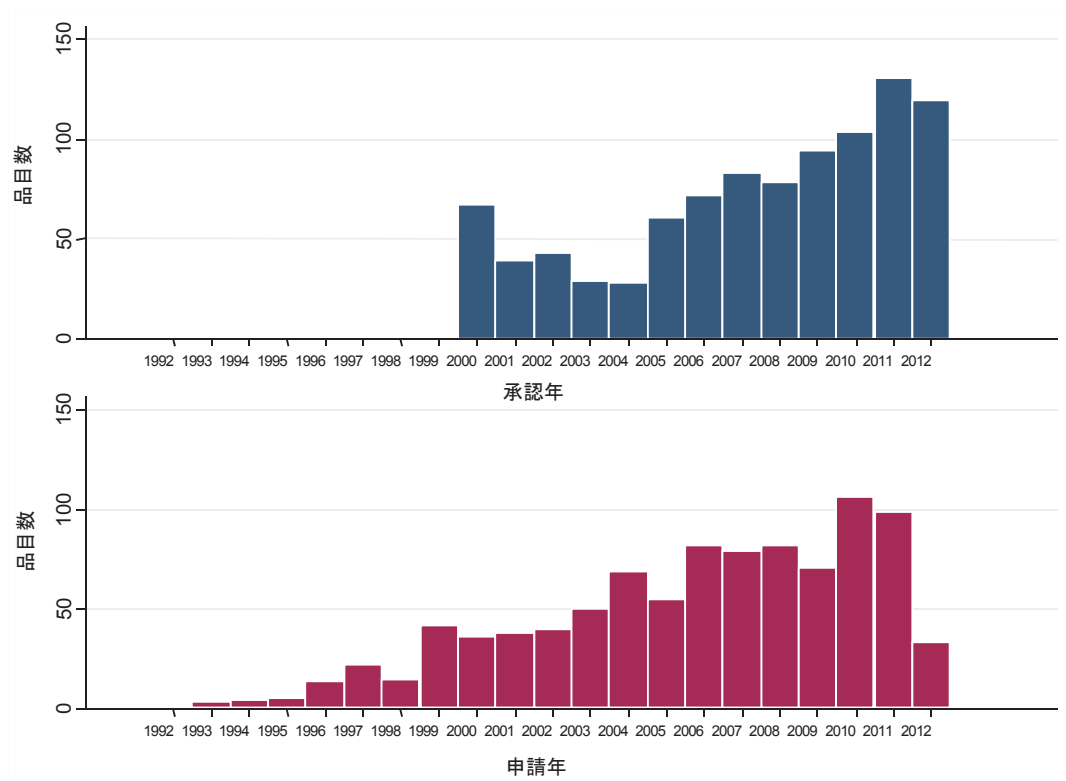


図 2 に、2000～2012 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部、申請年別の解析結果を補遺に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、直近数年に申請された品目では、まだ審査中の品目が多く、短時間で承認取得した品目が解析対象となるため、審査期間の解析結果が短くなり、逆に 1990

年代の申請年では審査に長い期間を要した品目も含まれるため、解析結果が長くなる。このため、申請年別の審査期間のグラフの両端の部分には留意が必要となる。

図 2 2000～2012 承認品目の承認年、申請年



第2章 承認品目の内訳

2000～2012年に国内で承認された新医薬品949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、迅速処理品目、優先審査品目に分けて集計した。抗がん剤併用療法を「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を「優先審査品目」として、また、未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請を受け、薬事・食品衛生審議会医薬品部会で公知申請を行っても差し支えないと事前評価を受けてから承認申請を行った品目（事前評価済公知申請品目）は本調査においては、迅速処理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。

2012年の承認品目数は120で2011年の131品目に次いで、多くの新医薬品が承認された年であった。2012年の承認品目の内訳を申請区分でみると、新有効成分含有医薬品は前年よりも多く45品目承認されており、続いて新効能医薬品、新用量医薬品の順であった。

審査区分でみると、優先審査に指定された品目は、22品目と前年よりも多く、全体に占める割合は18%であった。また、事前評価済公知申請品目は2011年に30品目承認されたが、2012年も23品目承認されている。

事前評価済公知申請品目は、2011年調査より迅速処理品目として取り扱ったため、2011年の迅速処理品目が39品目、2012年は26品目となり、2010年の6品目から大きく増加する結果となっている。また、2011年度より本格導入となった事前評価相談を実施した品目は2012年では6品目であり、2010年3品目、2011年3品目を合わせると計12品目が事前評価相談を実施して承認されている。120品目のうちバイオ医薬品（バイオ後続品含む）は13品目（11%）であった。2012年承認品目の自社開発品は、76品目（63%）で、その割合は減少している。申請企業国籍は、ここ数年変化はみられず国内企業、外資系企業の割合は50%を前後している。表には示していないが、承認品目の創薬国（国内、海外）の割合は2005年に国内が33%であったのに対し、2012年では19%に減少している。

薬効分類別では、2012年の承認品目は代謝性医薬品（21品目、18%）、抗悪性腫瘍薬（14品目、12%）、循環器官用薬（14品目、12%）、中枢神経系用薬（13品目、11%）の順に多かった。2012年に承認されたNME（45品目）では、代謝性医薬品（10品目、22%）、中枢神経系用薬（6品目、13%）、抗悪性腫瘍薬（5品目、11%）、生物学的製剤（4品目、9%）の順であった。

表 2 解析対象の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total
申請	新有効成分含有医薬品 (NME)	40	22	24	15	16	21	23	35	34	25	33	38	45	371
区分	(%)	(60)	(56)	(56)	(52)	(57)	(34)	(32)	(42)	(44)	(27)	(32)	(29)	(38)	(39)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	34
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	5	8	65
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	59	41	340
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	2	1	30
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	22	20	96
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	3
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	0	1	10
審査	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	77	72	605
区分	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	39	26	100
	希少疾病用医薬品 (除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	10	9	16	116
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	0	1	18
	希少疾病以外の優先審査品目	5	4	5	1	4	11	14	13	16	6	3	6	5	93
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	15
	特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	2
	優先審査品目	16	12	13	4	10	20	25	28	35	13	14	15	22	227
	(%)	(24)	(31)	(30)	(14)	(36)	(33)	(35)	(34)	(45)	(14)	(14)	(11)	(18)	(24)
	適応外使用	-	-	-	-	1	20	10	4	5	8	7	16	3	74
事前評価相談実施品目	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6	12
	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(2)	(5)	(1)
事前評価済告知申請品目	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	23	53
	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(23)	(19)	(6)
バイオ医薬品	(%)	8	8	2	3	2	9	10	13	12	24	17	22	13	143
	(%)	(12)	(21)	(5)	(10)	(7)	(15)	(14)	(16)	(15)	(26)	(16)	(17)	(11)	(15)
オリジン	自社品	51	26	30	21	19	29	59	61	49	72	77	89	76	659
	(%)	(76)	(67)	(70)	(72)	(68)	(48)	(82)	(73)	(63)	(77)	(74)	(68)	(63)	(69)
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	41	38	254
	不明	2	3	2	1	2	15	1	1	0	0	2	1	6	36
企業	外資系	26	22	18	18	16	20	41	46	40	54	54	62	62	479
国籍	(%)	(39)	(56)	(42)	(62)	(57)	(33)	(57)	(55)	(51)	(57)	(52)	(47)	(52)	(50)
	品目数	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	949

注 1：2000～2004 年は部会審議品目、2005～2012 年は部会審議・報告品目を対象とした。

注 2：複数の申請区分に該当する品目は上位の区分に含めた。

注 3：希少疾病用医薬品 (HIV を除く)、HIV 感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」とした。

注 4：抗がん剤併用療法は「通常審査品目」とした。

注 5：事前評価済告知申請品目は「迅速処理品目」とした。

表 3 解析対象の薬効分類

薬効分類	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	10	12	13	68
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(10)	(9)	(11)	(7)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	1	4	0	13
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)	(3)	(0)	(1)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	1	2	3	17
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	7	2	4	39
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(7)	(2)	(3)	(4)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	2	2	1	20
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)	(2)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	8	7	14	79
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(5)	(6)	(7)	(12)	(7)	(8)	(5)	(12)	(8)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	3	2	5	25
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)	(2)	(4)	(3)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	4	4	3	29
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(4)	(3)	(3)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	6	2	1	18
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(2)	(1)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	6	10	9	69
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(7)	(8)	(7)	(9)	(12)	(6)	(8)	(8)	(7)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	0	2	1	15
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(0)	(2)	(1)	(2)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	0	1	0	14
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(0)	(1)	(0)	(1)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	21	29	21	162
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(11)	(15)	(17)	(23)	(14)	(20)	(22)	(18)	(17)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	20	7	9	9	15	11	20	14	125
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(33)	(10)	(11)	(12)	(16)	(11)	(15)	(12)	(13)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	1	1	0	8
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)	(1)	(0)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	1	6	11	47
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(5)	(4)	(4)	(5)	(4)	(1)	(5)	(9)	(5)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	7	7	5	74
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(10)	(15)	(7)	(8)	(5)	(7)	(5)	(4)	(8)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	9	16	4	65
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(5)	(10)	(5)	(8)	(5)	(9)	(12)	(3)	(7)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	7
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(1)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	1	1	2	20
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(1)	(1)	(2)	(2)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	5	1	4	25
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(3)	(3)	(2)	(4)	(1)	(5)	(1)	(3)	(3)
不明	0	0	0	0	2	2	0	5	0	0	0	0	1	10
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	949

注：薬務公報等で用いられている上記 21 分類で示した。

第3章 新医薬品の臨床開発期間

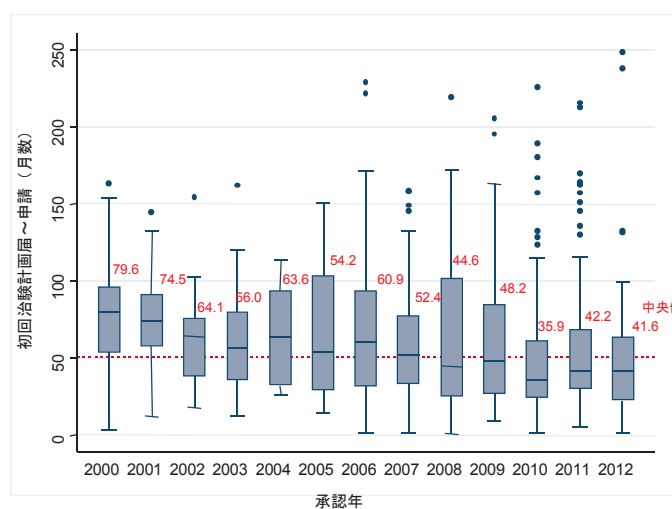
3.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移

2000～2012年に承認された949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677品目（71%）を臨床開発期間の解析対象とした。国内試験を実施していない品目および、データが一部欠測していた品目は、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に図34、表36として添付した。2000～2012年の12年間における新医薬品全体の中央値は50.7ヶ月であり、NMEで66.3ヶ月、NME以外の品目で35.8ヶ月であった。

全般的に臨床開発期間は短縮傾向にある。2012年の承認品目の中央値においては全体で41.6ヶ月、NMEで55.7ヶ月、NME以外で34.2ヶ月であり、2011年に比べNMEで1.4ヶ月短くなった。また、変動係数（CV）からは臨床開発期間が品目によりばらつきの大いことも示され、これはPhase 1～3試験をすべて国内で行うケース、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や最近では国際共同治験に参加するケースも増加しており、開発戦略の多様化に起因していると推察される。

図3 臨床開発期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値50.7ヶ月。

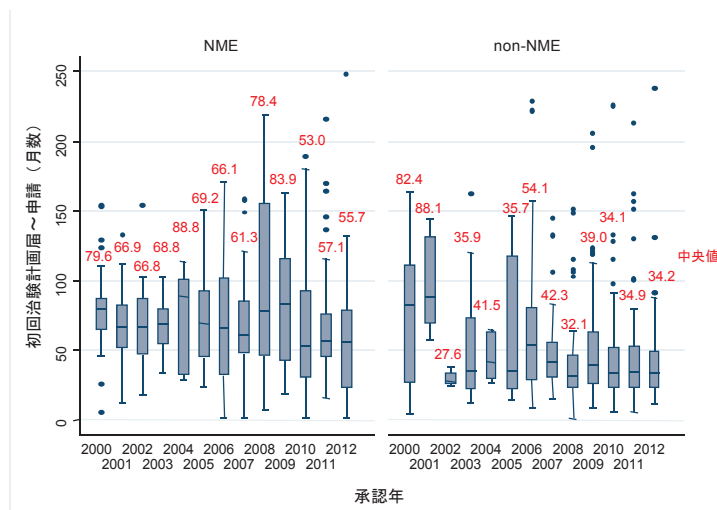


表 4 臨床開発期間の推移

承認年	全体					NME					NME以外				
	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV
2000	43	79.6	77.9	34.6	0.4	33	79.6	78.3	29.2	0.4	10	82.4	76.7	50.6	0.7
2001	24	74.5	77.3	32.0	0.4	17	66.9	69.7	29.8	0.4	7	88.1	95.9	31.5	0.3
2002	26	64.1	62.3	30.9	0.5	22	66.8	68.2	29.9	0.4	4	27.6	29.5	6.0	0.2
2003	24	56.0	62.2	34.9	0.6	14	68.8	67.7	18.8	0.3	10	35.9	54.4	49.9	0.9
2004	17	63.6	64.3	30.8	0.5	11	88.8	74.9	32.1	0.4	6	41.5	44.7	16.1	0.4
2005	34	54.2	65.8	42.7	0.6	16	69.2	71.6	36.0	0.5	18	35.7	60.7	48.3	0.8
2006	51	60.9	70.6	53.9	0.8	19	66.1	75.0	50.0	0.7	32	54.1	68.0	56.6	0.8
2007	63	52.4	59.0	36.2	0.6	28	61.3	70.5	40.5	0.6	35	42.3	49.7	29.9	0.6
2008	60	44.6	66.6	52.7	0.8	27	78.4	91.4	57.1	0.6	33	32.1	46.4	39.1	0.8
2009	78	48.2	61.8	45.5	0.7	24	83.9	83.3	45.8	0.5	54	39.0	52.2	42.4	0.8
2010	87	35.9	52.9	43.9	0.8	29	53.0	71.0	52.0	0.7	58	34.1	43.8	36.5	0.8
2011	87	42.2	57.6	45.7	0.8	34	57.1	72.2	46.2	0.6	53	34.9	48.2	43.3	0.9
2012	83	41.6	50.3	41.1	0.8	39	55.7	57.5	43.2	0.8	44	34.2	44.0	38.6	0.9
合計	677	50.7	61.4	43.5	0.7	313	66.3	72.9	42.3	0.6	364	35.8	51.5	42.1	0.8

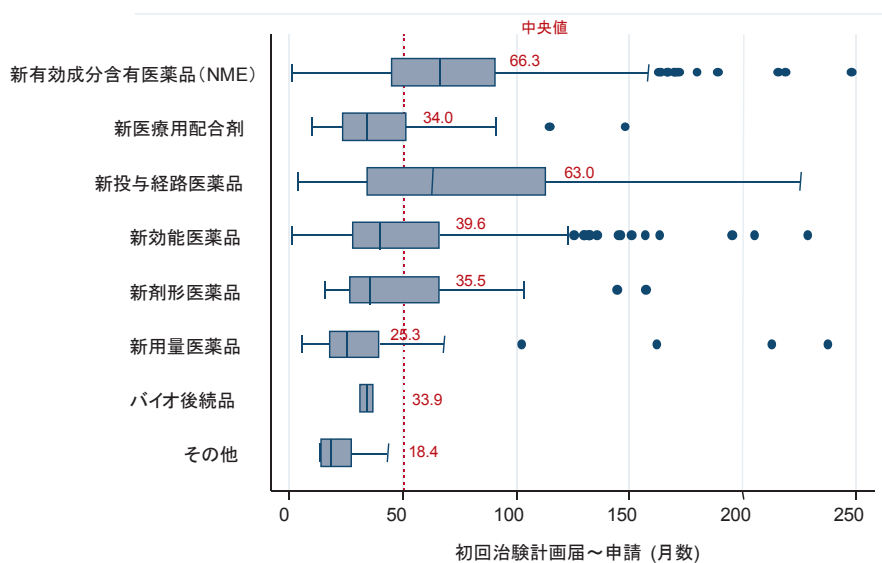
注：SD (Standard Deviation)：標準偏差、CV (Coefficient of Variation)：変動係数、CV は標準偏差を平均値で割ったもので相対的なばらつきを表す。

3.2. 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 66.3 ヶ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 63.0 ヶ月、新効能 39.6 ヶ月、新剤形 35.5 ヶ月、新医療用配合剤 34.0 ヶ月、バイオ後続品 33.9 ヶ月、新用量 25.3 ヶ月、その他 18.4 ヶ月であった。

審査区分別にみると、希少疾病用医薬品 (HIV を除く) (45.7 ヶ月) または希少疾病以外の優先審査品目 (51.0 ヶ月) に指定された NME の中央値は、通常審査品目 (78.2 ヶ月) および迅速処理品目 (62.1 ヶ月) の NME に比べて小さかった (図 5、表 6)。NME 以外の品目では、迅速処理品目 (19.7 ヶ月)、希少疾病用医薬品 (HIV を除く) (31.5 ヶ月)、通常審査品目 (37.2 ヶ月)、希少疾病以外の優先審査品目 (41.0 ヶ月) の順に中央値が小さかった。

図 4 申請区分別の臨床開発期間



注：点線は全体の中央値 50.7 ヶ月。

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 (NME)	313	66.3	72.9	42.3
新医療用配合剤	31	34.0	41.4	29.5
新投与経路医薬品	39	63.0	74.0	54.7
新効能医薬品	198	39.6	54.2	40.0
新剤形医薬品	25	35.5	51.2	37.8
新用量医薬品	61	25.3	38.3	43.0
バイオ後続品	2	33.9	33.9	4.5
その他	8	18.4	22.0	10.5
合計	677	50.7	61.4	43.5

図 5 審査区分別の臨床開発期間

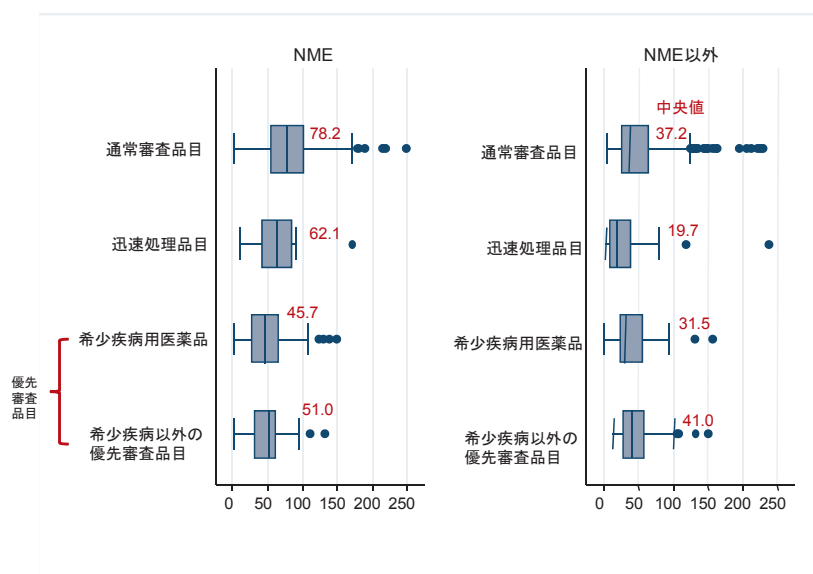


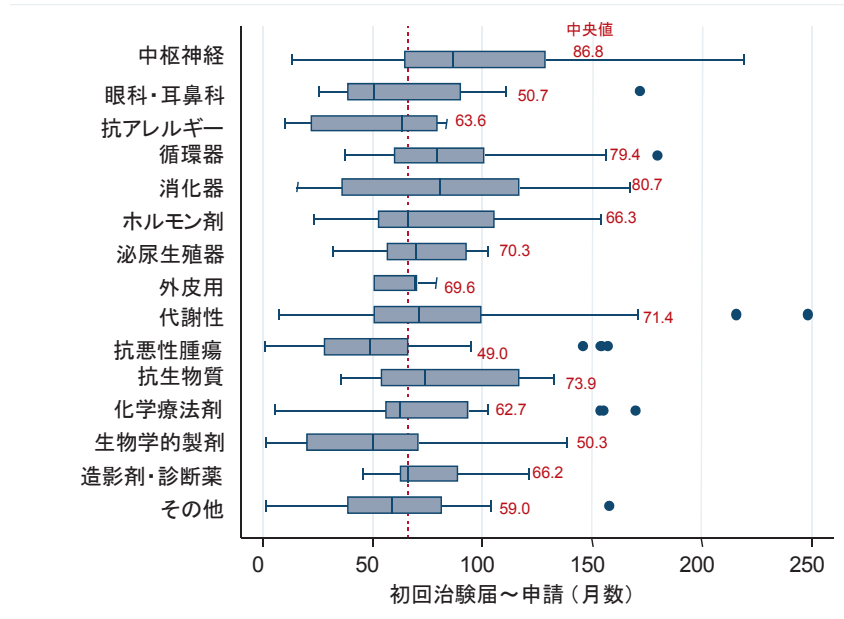
表 6 審査区分別の臨床開発期間

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	505	53.2	65.7	44.7	219	78.2	82.1	42.3	286	37.2	53.1	42.4
迅速処理品目	28	31.9	50.2	53.5	10	62.1	67.0	44.4	18	19.7	40.8	57.0
希少疾病用医薬品 (除HIV)	87	38.2	47.6	33.7	53	45.7	50.3	33.6	34	31.5	43.3	33.8
希少疾病以外の優先審査品目	56	46.9	50.9	32.4	30	51.0	49.6	28.5	26	41.0	52.4	36.9
合計	676	50.7	61.5	43.4	312	66.3	73.1	42.1	364	35.8	51.5	42.1

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 (86.8 ヶ月)、消化器官用薬 (80.7 ヶ月)、循環器官用薬 (79.4 ヶ月)、抗生物質 (73.9 ヶ月)、代謝性医薬品 (71.4 ヶ月) の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 (49.0 ヶ月)、生物学的製剤 (50.3 ヶ月)、眼科・耳鼻科用薬 (50.7 ヶ月)、であり、最も期間の長い中枢神経系用薬の臨床開発期間 (86.8 月)、と、最も期間の短い抗悪性腫瘍薬 (49.0 ヶ月) で 37.8 ヶ月もの差が認められた (図 6)。

NME 以外で 5 品目以上ある薬効分類では、生物学的製剤 (58.0 ヶ月)、外皮用薬 (57.9 ヶ月)、末梢神経系用薬 (57.5 ヶ月)、の順に中央値が大きかった (表 7)。

図 6 薬効分類別の臨床開発期間 (NME)



注：NME が 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 66.3 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	61	75.4	82.4	48.4	37	86.8	95.9	48.4	24	43.2	61.6	41.3
解熱鎮痛消炎薬	7	87.5	93.0	39.1	3	87.5	85.1	15.5	4	97.4	98.8	52.8
末梢神経系用薬	11	72.0	66.8	41.4	3	78.4	91.1	61.4	8	57.5	57.7	32.0
眼科・耳鼻科用薬	34	44.5	56.2	36.0	19	50.7	66.4	36.7	15	33.4	43.1	31.6
抗アレルギー用薬	17	54.5	62.7	36.3	6	63.6	53.9	31.9	11	54.5	67.5	39.0
循環器官用薬	54	63.0	71.1	45.8	26	79.4	85.9	36.5	28	35.7	57.2	49.7
呼吸器官用薬	21	35.6	51.3	35.9	5	58.6	64.3	12.8	16	33.0	47.2	40.0
消化器官用薬	25	37.7	52.2	39.0	8	80.7	81.4	52.0	17	31.0	38.4	21.8
消化性潰瘍用薬	12	60.1	86.8	76.9	2	85.6	85.6	25.7	10	43.5	87.0	84.6
ホルモン剤	48	56.3	68.6	43.8	19	66.3	77.8	35.4	29	38.8	62.5	48.1
泌尿生殖器官用薬	13	57.5	55.9	30.3	8	70.3	71.9	24.2	5	20.3	30.3	20.0
外皮用薬	11	69.2	58.8	27.3	5	69.6	64.2	12.8	6	57.9	54.3	36.1
代謝性医薬品	119	43.6	61.4	48.7	54	71.4	80.3	51.4	65	31.9	45.8	40.4
抗悪性腫瘍薬	81	42.0	50.8	33.1	39	49.0	54.8	35.8	42	38.5	47.0	30.4
放射性医薬品	5	29.0	33.1	10.7	3	44.2	39.4	8.9	2	23.8	23.8	2.1
抗生物質	29	52.2	60.0	43.8	12	73.9	81.7	32.7	17	30.5	44.6	44.9
化学療法剤	41	47.5	60.3	49.2	19	62.7	75.0	44.2	22	33.3	47.6	50.8
生物学的製剤	47	50.7	54.6	39.1	28	50.3	50.8	36.1	19	58.0	60.1	43.6
駆虫薬	2	19.1	19.1	24.8	2	19.1	19.1	24.8	0	-	-	-
X線造影剤・診断薬	11	58.7	59.3	28.6	5	66.2	76.9	29.1	6	35.7	44.6	19.8
その他	22	30.8	41.6	26.2	6	57.4	58.0	24.5	16	24.9	35.4	24.7
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	677	50.7	61.4	43.5	313	66.3	72.9	42.3	364	35.8	51.5	42.1

3.3. 主なマイルストーンから申請までの期間

2006年のアンケート調査より「初回治験計画届提出日」、「最初の患者対象試験の治験計画届提出日」、「最初の用量反応試験の治験計画届提出日」、「最初の比較検証試験の治験計画届提出日」の日付を収集していることから、2006～2012年の承認品目を対象に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（2006～2012年承認品目）

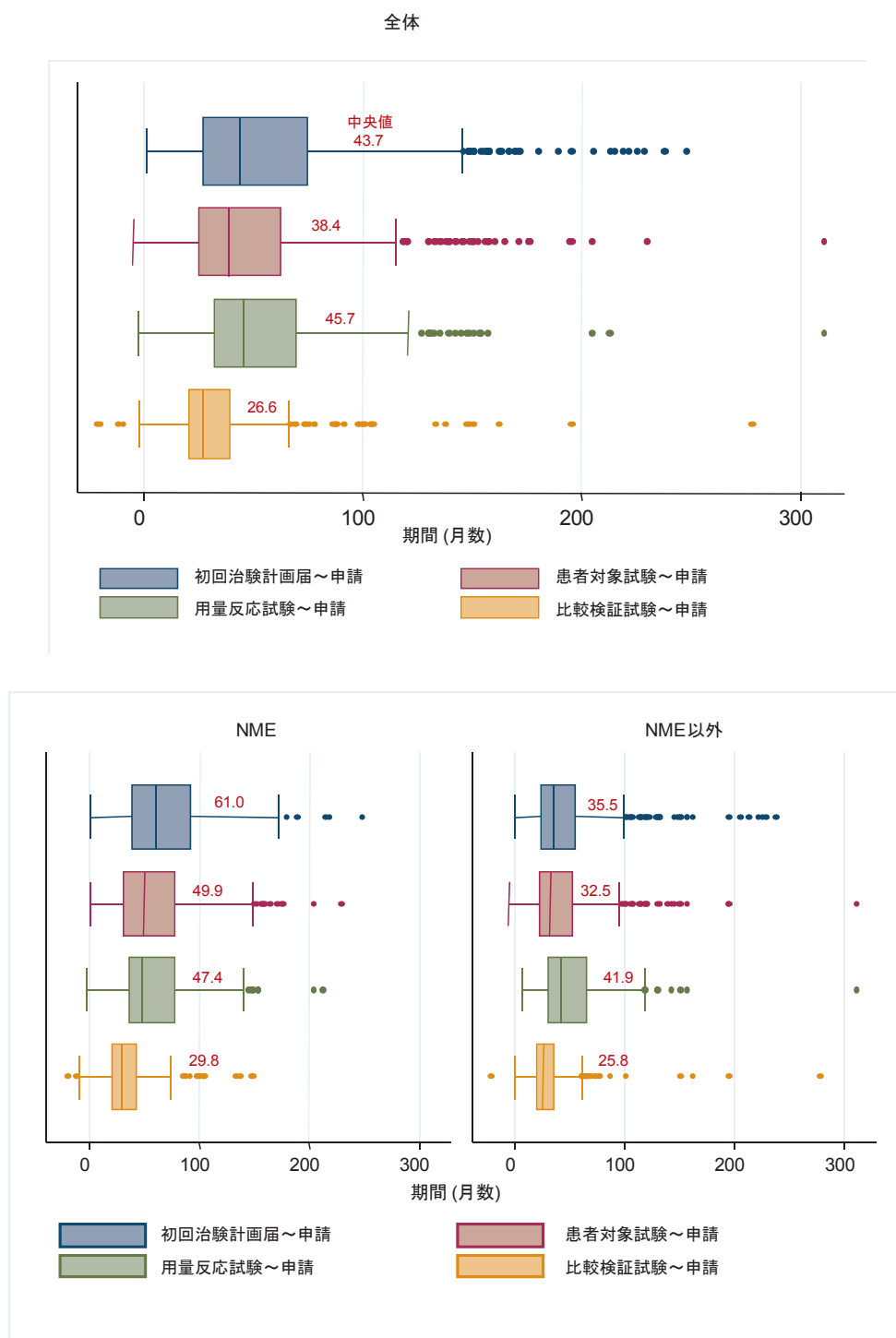


表 8 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2012 年承認品目）

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	509	43.7	58.8	45.6	200	61.0	73.1	48.1	309	35.5	49.5	41.3
患者対象試験～申請	428	38.4	52.0	41.4	179	49.9	61.4	43.9	249	32.5	45.3	38.1
用量反応試験～申請	267	45.7	57.4	39.4	141	47.4	60.9	39.5	126	41.9	53.6	39.2
比較検証試験～申請	385	26.6	34.1	28.2	150	29.8	36.5	28.8	235	25.8	32.5	27.7

「初回治験計画届～申請」の中央値は、NME と NME 以外でそれぞれ 61.0 ヶ月、35.5 ヶ月であり、その差は 25.5 ヶ月であった。NME と NME 以外の品目の差は開発後期ほど小さく、「比較検証試験～申請」は NME で 29.8 ヶ月、NME 以外の品目で 25.8 ヶ月であり、その差は 4.0 ヶ月であった。NME は多くの場合、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ため、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ではその差は小さくなると思われる。

3.4. 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 試験成績と定義し、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。

近年、評価資料としての提出が増加しており、NME において 2007 年以降 2012 年で若干減少したものの、約 50%が評価資料として利用されている。参考資料を含めると 2006 年以降は NME のおよそ 80%以上、NME 以外の品目では 2005 年以降 60%以上で外国臨床データを利用している。ここ数年で特記すべき変化はみられていない。

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た品目と添付しなかった品目の臨床開発期間の中央値はそれぞれ 54.7 ヶ月と 72.2 ヶ月、NME 以外では、34.9 ヶ月と 38.2 ヶ月であった。NME の平均値（63.3 ヶ月、81.3 ヶ月）と NME 以外（43.5 ヶ月、54.8 ヶ月）の差は、NME、NME 以外の何れも海外データを添付した品目で有意に短かった（t 検定、 $p < 0.01$ ）。

図 8 外国 Phase 2～3 試験データの利用

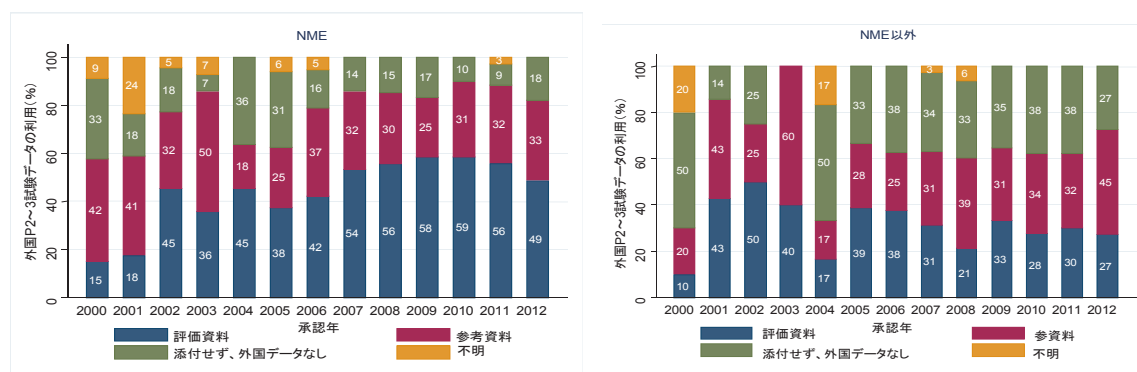


表 9 外国臨床データの利用と臨床開発期間

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	409	53.2	65.2	47.3	160	72.2	81.3	45.0	249	38.2	54.8	45.9
あり	250	43.7	54.7	36.0	141	54.7	63.3	37.6	109	34.9	43.5	30.5
合計	659	50.3	61.2	43.6	301	66.1	72.9	42.6	358	35.8	51.4	42.1

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。

3.5. 国際共同治験データの利用

本研究では 2005 年より国際共同治験についても調査している。2007 年 9 月に「国際共同治験に関する基本的考え方について」¹⁵が発行され、近年、国際共同治験に係る治験相談や治験計画届の件数も増加している¹⁶。表 10 に示すように、日本を含む Phase 2～3 の国際共同治験データを国内承認申請時に評価資料として提出した品目は、2005～2012 年の 8 年間で 42 品目である。2010 年に 7 品目、2011 年には 9 品目、2012 年にはその数は 18 品目と急増している。また、対象となった疾患領域は、腫瘍用薬（13 品目）、呼吸器官用薬（6 品目）、代謝性医薬品（5 品目）、循環器官用薬、中枢神経系用薬（4 品目）の順で実施されている。これら 42 品目の申請区分は NME が 20 品目、新医療用配合剤が 4 品目、新効能が 16 品目、新剤形医薬品が 1 品目、新用量医薬品が 1 品目であり、審査区分は通常審査が 35 品目、優先審査が 7 品目であった。

表 11 に、国際共同治験への参加と臨床開発期間の関係を示した。国際共同治験データを利用した品目の臨床開発期間の中央値は NME が 55.1 ヶ月（N=20）、NME 以外の品目が 37.0 ヶ月（N=20）であった。一方、利用しなかった品目は NME が 63.3 ヶ月（N=196）、NME 以外の品目が 35.4 ヶ月（N=307）であり、NME において国際共同治験のデータを利用した場合に臨床開発期間が有意に短くなった（t 検定、 $p<0.01$ ）。

表 10 評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域、国際共同治験の疾患領域

承認年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	合計
実施 地域	国内治験のみ	23	31	37	38	44	52	48	42	315
	海外治験のみ	3	3	6	6	4	5	4	5	36
	国内治験+海外治験	14	23	29	22	31	26	30	20	195
	国際共同治験のみ	0	0	0	1	1	1	1	1	5
	国際共同治験+国内治験	0	1	0	0	0	3	3	4	11
	国際共同治験+海外治験	0	0	0	0	0	1	1	4	6
	国際共同治験+国内治験+海外治験	0	2	1	0	2	2	4	9	20
	合計	40	60	73	67	82	90	91	85	588
疾患 領域	中枢神経系用薬	0	0	0	0	0	0	1	3	4
	感覚器官用薬	0	0	0	0	0	1	0	1	2
	循環器官用薬	0	2	0	0	2	0	0	0	4
	呼吸器官用薬	0	0	1	0	0	0	1	4	6
	消化器官用薬	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	0	0	0	0	1	0	0	2	3
	泌尿生殖器官および肛門用薬	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	代謝性医薬品	0	0	0	0	0	0	3	2	5
	腫瘍用薬	0	0	0	1	0	4	4	4	13
	化学療法剤	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	合計	0	3	1	1	3	7	9	18	42

表 11 国際共同治験への参加と臨床開発期間

国際共同治験への参加	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
あり	40	47.2	50.6	21.4	20	55.1	57.6	21.3	20	37.0	43.5	19.6
なし	503	43.7	59.9	46.7	196	63.3	74.6	48.9	307	35.4	50.5	42.8
合計	543	44.2	59.2	45.4	216	61.8	73.0	47.2	327	35.5	50.1	41.7

注：開発期間が算出できる品目のみ集計した。

国際共同治験に参加した品目で開発期間のデータが不足していた2品目は除外している。

3.6. 対面助言の利用

申請者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（治験相談）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 は臨床開発時に申請者が利用した対面助言の回数の分布、図 10 および表 12 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）の推移を示している。

NME と NME 以外の品目とも約 20% の品目で対面助言を 1 回も実施していなかった。NME では、60% 以上が 2 回以上実施している品目であり（図 9）、平均回数は NME で 2.2 回、NME 以外の品目で 1.7 回であった（表 12）。承認年別にみると、NME の対面助言は 2004 年の 3.6 回をピークに近年は 2~3 回の間で推移している。2012 年に承認された品目の各相談区分の実施率は、NME と NME 以外の品目とも第 2 相試験終了後の相談が最も多く、NME で 62%、NME 以外で 59% であり、その次に NME では第 I 相開始前で 46%、NME 以外では申請前相談で 25% であった。2011 年に比べ NME では第 I 相開始前で増加し、NME 以外では第 I 相開始前、第 2 相試験終了後相談と申請前相談の実施率は増加傾向であった。

なお、2009 年 4 月より試験的に導入された事前評価相談の 2012 年の実施率は NME で 15% であった。（図 10、表 12）

図 9 対面助言の回数の分布

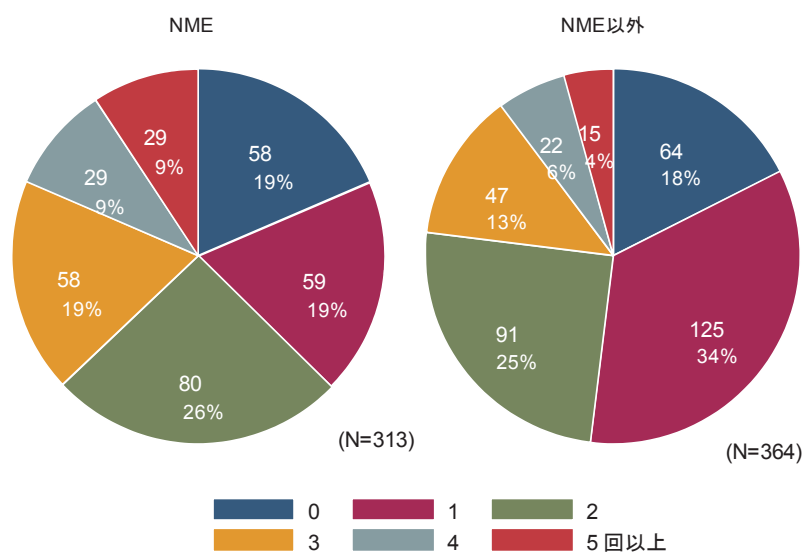
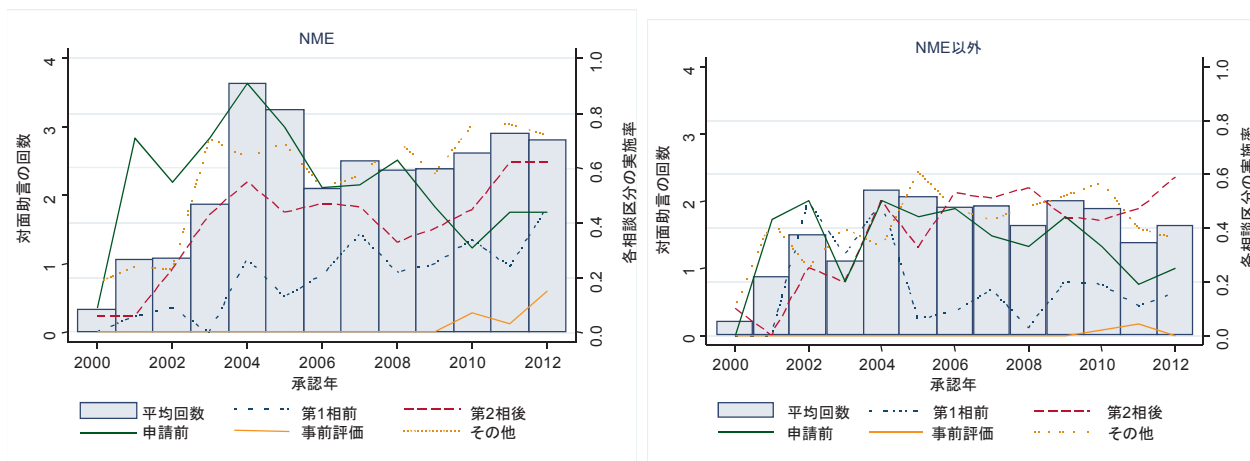


図 10 対面助言の回数と実施率の推移



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、生物学的同等性試験等相談、品質相談、安全性相談、追加相談を含めた。

表 12 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		事前評価		その他	
		平均値	SD	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
2009	24	2.4	1.4	0.25	0.44	0.38	0.49	0.46	0.51	-	-	0.58	0.50
2010	29	2.6	1.5	0.34	0.48	0.45	0.51	0.31	0.47	0.07	0.26	0.76	0.44
2011	34	2.9	2.0	0.24	0.43	0.62	0.49	0.44	0.50	0.03	0.17	0.76	0.43
2012	39	2.8	1.8	0.46	0.51	0.62	0.49	0.44	0.50	0.15	0.37	0.72	0.46
Total	313	2.2	1.8	0.22	0.42	0.40	0.49	0.49	0.50	0.03	0.17	0.57	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
2009	54	2.0	1.4	0.20	0.41	0.44	0.50	0.44	0.50	-	-	0.52	0.50
2010	58	1.9	1.5	0.19	0.40	0.43	0.50	0.33	0.47	0.02	0.13	0.57	0.50
2011	53	1.4	1.3	0.11	0.32	0.47	0.50	0.19	0.39	0.04	0.19	0.40	0.49
2012	44	1.6	1.2	0.16	0.37	0.59	0.50	0.25	0.44	0.00	0.00	0.36	0.49
Total	364	1.7	1.4	0.15	0.36	0.46	0.50	0.33	0.47	0.01	0.09	0.46	0.50

第4章 新医薬品の審査期間

4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移

2000～2012年に承認された947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13)。また、申請年別の推移を補遺に図35、表37として添付した。なお、本稿における審査期間とは、申請者が国内の規制当局に申請した日から、規制当局が承認した日までと定義した。

2010年までは、本リサーチペーパーにおいて、迅速処理品目は通常品目として集計していた。2011年は事前評価済公知申請の品目が30品目あり、それらの品目は本調査において迅速処理品目として取り扱ったため、2000年からの迅速処理品目数が76品目と多くなった。そのため、2011年以降のリサーチペーパーでは2000年からの迅速処理品目を別途集計することとした。また、PMDAの事業実績¹⁶の集計に準じ、事前評価済公知申請品目を優先審査品目に加えて集計した場合と、2010年までの集計と同様に迅速処理品目を通常審査品目とした場合もあわせて集計した。

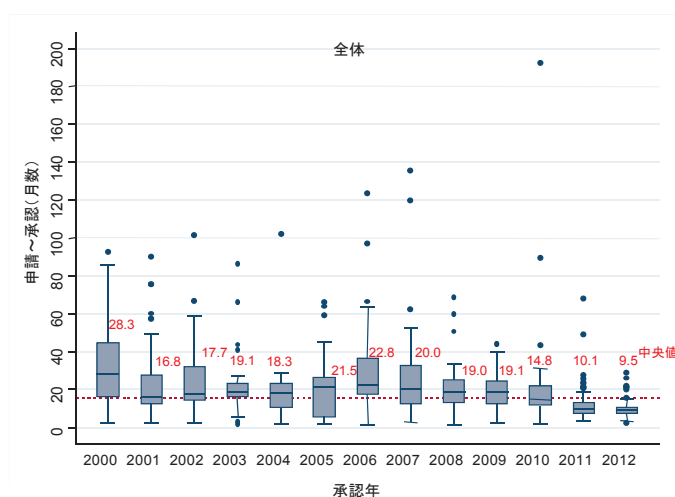
2000～2012年を通じた審査期間（中央値）は、全体で15.9ヶ月、通常審査品目で19.1ヶ月、優先審査品目で12.7ヶ月、迅速処理品目で6.1ヶ月であった。

2004年4月のPMDA設立時に審査が一時的に滞ったため、2005～2006年に審査期間は一旦長くなったが、その後は短縮傾向にあり、2012年の審査期間の中央値は全体で9.5ヶ月、通常審査品目で10.2ヶ月、優先審査品目で9.1ヶ月、迅速処理品目で5.9であった。

迅速処理品目を通常品目とした場合は、通常審査品目で9.7ヶ月、優先審査品目で9.1ヶ月であった。事前評価済み公知申請品目を除いた場合は、全体で9.9ヶ月、通常審査品目で10.1ヶ月、優先審査品目で9.1ヶ月であった。事前評価済み公知申請品目を優先審査に加えた場合は、通常審査品目で10.1ヶ月、優先審査品目で6.9ヶ月であった。

また、事前評価済公知申請品目（53品目）は5.8ヶ月、事前評価相談実施品目（12品目）は8.7ヶ月であった。

図11 審査期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値15.9ヶ月。

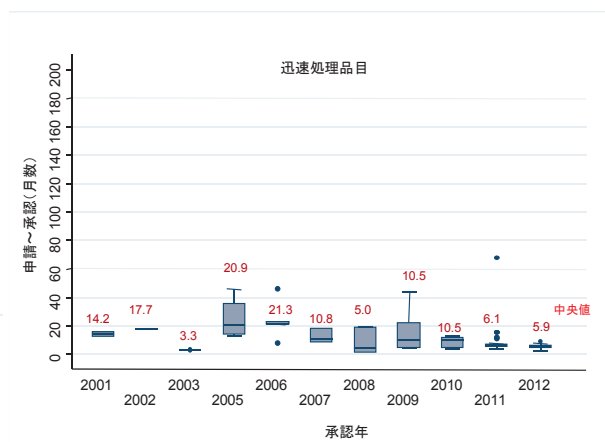
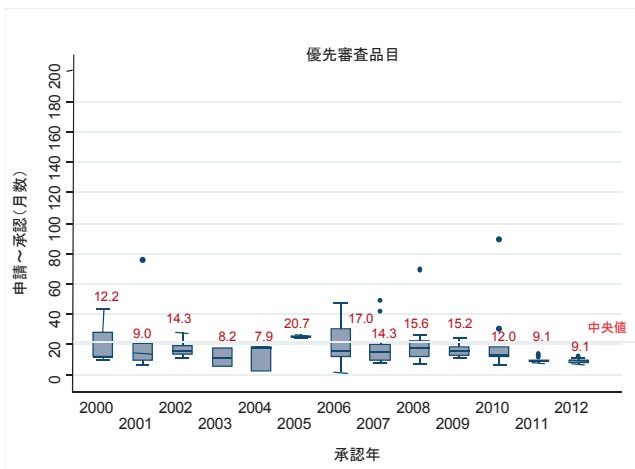
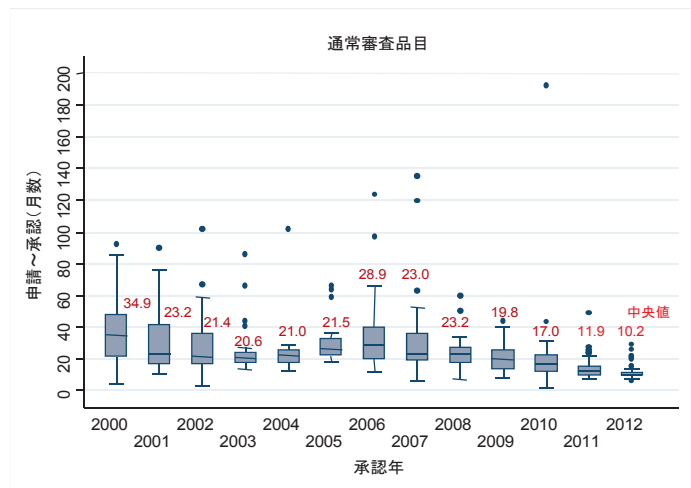


表 13 審査期間の推移

承認年	全体					通常審査品目					優先審査品目					迅速処理品目				
	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV
2000	67	28.3	31.9	20.1	0.6	51	34.9	36.9	19.7	0.5	16	12.2	15.8	10.8	0.7	0	0.0	0.0	0.0	0.0
2001	39	16.8	26.1	21.4	0.8	25	23.2	32.0	21.2	0.7	12	9.0	15.7	19.6	1.3	2	14.2	14.2	2.6	0.2
2002	43	17.7	25.2	19.0	0.8	29	21.4	30.2	21.1	0.7	13	14.3	14.6	5.9	0.4	1	17.7	17.7	-	-
2003	29	19.1	23.2	17.3	0.7	24	20.6	26.3	17.2	0.7	4	8.2	9.0	7.0	0.8	1	3.3	3.3	-	-
2004	28	18.3	19.4	18.2	0.9	18	21.0	24.6	20.3	0.8	10	7.9	10.0	8.0	0.8	0	0.0	0.0	0.0	0.0
2005	61	21.5	20.7	14.4	0.7	37	21.5	20.7	16.7	0.8	20	20.7	19.7	9.5	0.5	4	20.9	25.1	14.9	0.6
2006	72	22.8	29.1	20.1	0.7	42	28.9	35.4	22.5	0.6	25	17.0	19.6	11.4	0.6	5	21.3	23.8	13.9	0.6
2007	83	20.0	25.1	20.7	0.8	52	23.0	29.9	23.0	0.8	28	14.3	17.7	13.5	0.8	3	10.8	12.4	5.0	0.4
2008	78	19.0	20.0	11.0	0.5	40	23.2	23.4	9.8	0.4	35	15.6	17.0	11.1	0.7	3	5.0	8.4	9.3	1.1
2009	94	19.1	19.6	8.6	0.4	71	19.8	20.8	7.9	0.4	13	15.2	16.2	7.0	0.4	10	10.5	15.4	13.0	0.8
2010	102	14.8	18.5	20.1	1.1	82	17.0	19.3	20.5	1.1	14	12.0	17.9	21.4	1.2	6	10.5	9.0	3.7	0.4
2011	131	10.1	11.6	7.6	0.7	77	11.9	13.5	6.1	0.4	15	9.1	9.7	1.8	0.2	39	6.1	8.6	10.3	1.2
2012	120	9.5	9.6	4.1	0.4	72	10.2	11.4	4.1	0.4	22	9.1	8.9	1.7	0.2	26	5.9	5.5	1.4	0.3
Total	947	15.9	19.9	16.6	0.8	620	19.1	23.1	18.0	0.8	227	12.7	15.6	11.7	0.7	100	6.1	10.2	10.2	1.0

4.2. 申請区分、審査区分別の審査期間

図 12、表 14 の申請区分別の審査期間をみると、2012 年の NME の中央値は 10.1 ヶ月、NME 以外は 9.0 ヶ月であり、前年に比べ、NME で 2 ヶ月、NME 以外で 0.4 ヶ月の短縮がみられた。

また、申請区分を細かくみると、NME が 19.2 ヶ月であったのに対して、NME 以外の品目では新剤形が 22.7 ヶ月、新投与経路が 19.7 ヶ月と NME より大きく、新医療用配合剤 17.9 ヶ月、バイオ後続品 14.0 ヶ月、新効能 12.3 ヶ月、その他 12.1 ヶ月、新用量 11.3 ヶ月の順に中央値が大きかった (図 13、表 15)。

図 12 NME と NME 以外の審査期間

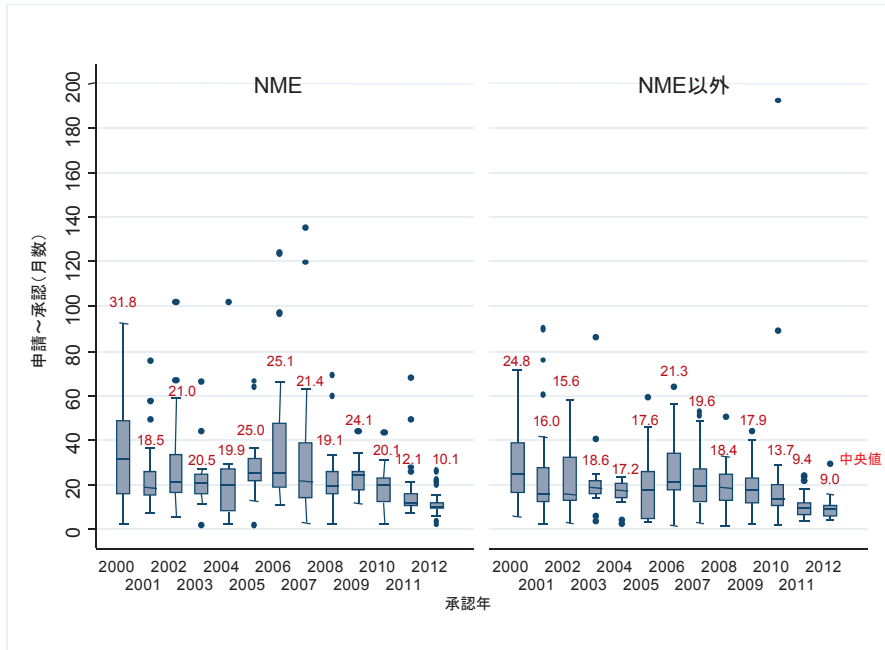
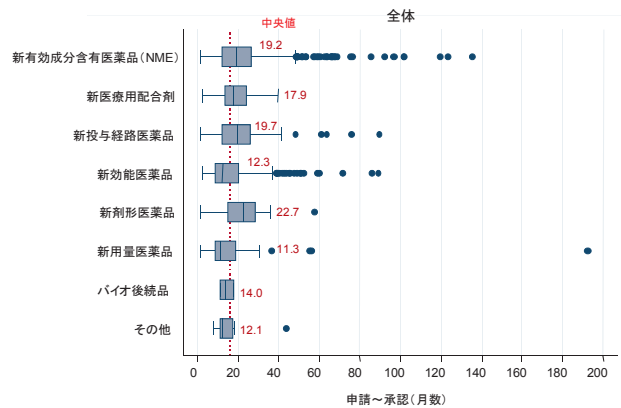


表 14 NME と NME 以外の審査期間

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	67	28.3	31.9	20.1	40	31.8	34.5	22.2	27	24.8	27.9	15.9
2001	39	16.8	26.1	21.4	22	18.5	25.0	18.6	17	16.0	27.5	25.1
2002	43	17.7	25.2	19.0	24	21.0	29.1	22.1	19	15.6	20.3	13.2
2003	29	19.1	23.2	17.3	15	20.5	23.1	14.9	14	18.6	23.2	20.1
2004	28	18.3	19.4	18.2	16	19.9	22.1	23.4	12	17.2	15.8	6.6
2005	61	21.5	20.7	14.4	21	25.0	26.9	15.6	40	17.6	17.4	12.8
2006	72	22.8	29.1	20.1	23	25.1	36.3	28.5	49	21.3	25.7	13.7
2007	83	20.0	25.1	20.7	35	21.4	30.2	28.1	48	19.6	21.4	11.9
2008	78	19.0	20.0	11.0	34	19.1	21.3	13.2	44	18.4	18.9	8.9
2009	94	19.1	19.6	8.6	25	24.1	23.3	7.4	69	17.9	18.2	8.7
2010	102	14.8	18.5	20.1	31	20.0	18.7	8.6	71	13.7	18.4	23.5
2011	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
2012	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11.0	4.7	75	9.0	8.8	3.4
合計	947	15.9	19.9	16.6	369	19.2	23.7	19.2	578	13.7	17.5	14.3

図 13 申請区分別の審査期間



注：グラフの点線は全体の中央値 15.9 ヶ月。

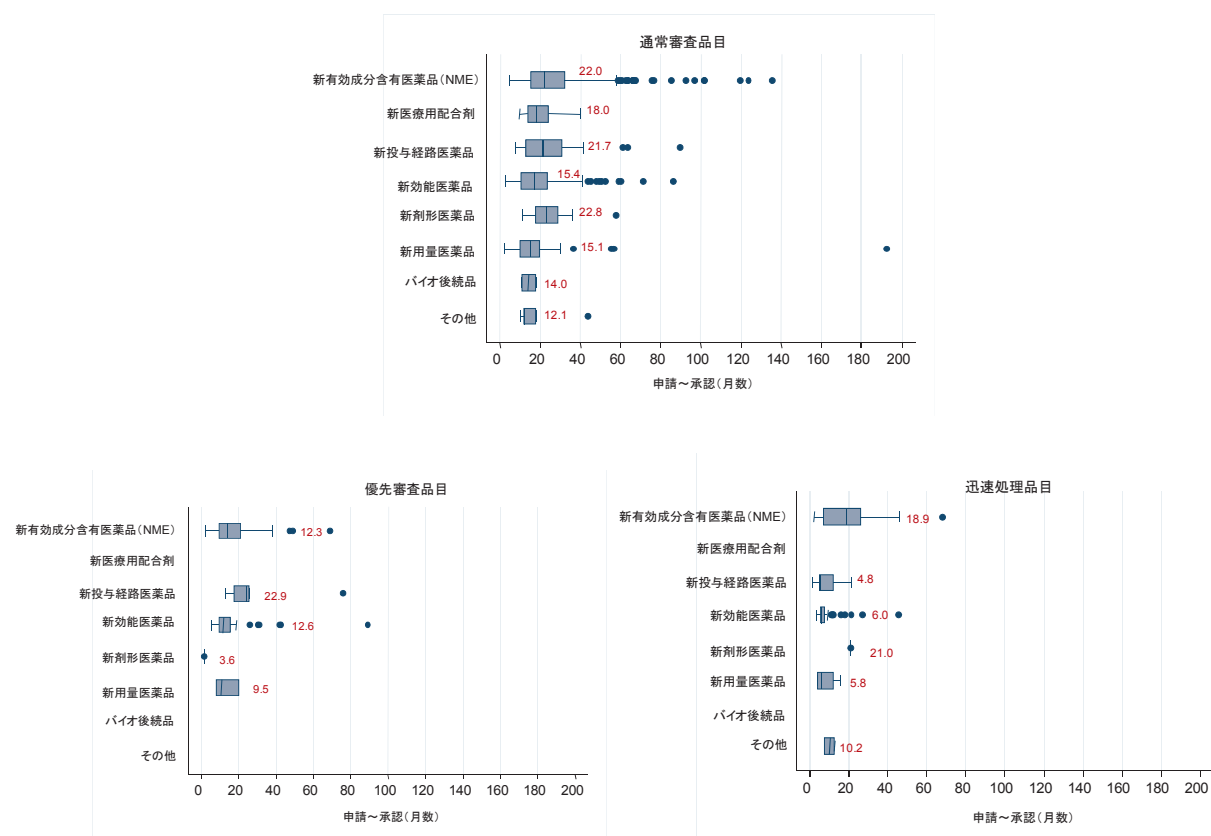
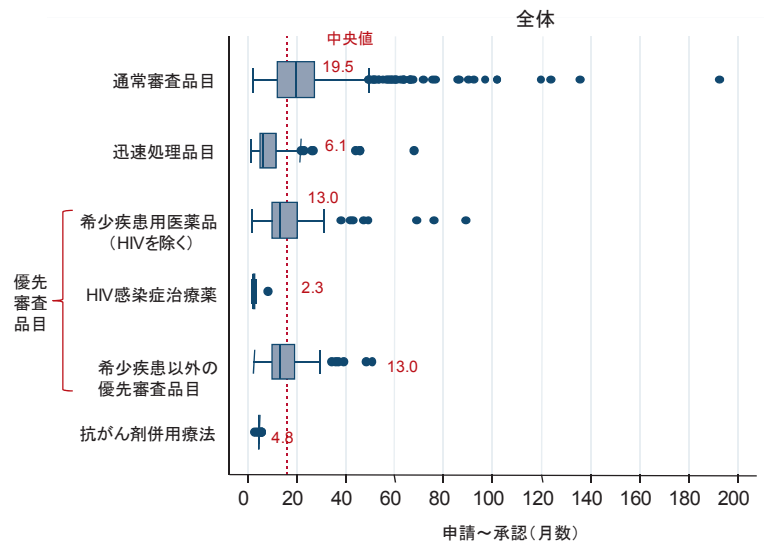


表 15 申請区分別の審査期間

申請区分	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
新有効成分含有医薬品 (NME)	369	19.2	23.7	19.2	244	22.0	28.1	20.8	112	12.3	14.4	10.1	13	18.9	22.7	19.3
新医療用配合剤	34	17.9	19.4	8.5	33	18.0	19.9	8.1	1	2.3	2.3	-	0	0.0	0.0	0.0
新投与経路医薬品	65	19.7	23.1	16.5	45	21.7	24.8	16.1	12	22.9	27.0	18.0	8	4.8	8.2	7.2
新効能医薬品	340	12.3	16.3	12.2	196	15.4	18.4	12.5	92	12.6	16.4	12.0	52	6.0	8.2	6.9
新剤形医薬品	30	22.7	23.0	10.6	27	22.8	24.5	9.6	2	3.6	3.6	3.1	1	21.0	21.0	-
新用量医薬品	96	11.3	15.6	20.4	64	15.1	19.1	24.0	8	9.5	10.9	7.2	24	5.8	7.8	4.4
バイオ後続品	3	14.0	14.2	3.5	3	14.0	14.2	3.5	0	-	-	-	0	0.0	0.0	0.0
その他	10	12.1	15.7	10.4	8	12.1	17.1	11.2	0	-	-	-	2	10.2	10.2	3.6
合計	947	15.9	19.9	16.6	620	19.1	23.1	18.0	227	12.7	15.6	11.7	100	6.1	10.2	10.2

審査区分別にみると、優先審査品目は、希少疾病用医薬品と希少疾病以外の優先審査品目はともに13.0ヶ月で、HIV感染症治療薬は2.3ヶ月であり、迅速処理品目の審査期間は、6.8ヶ月であった（図14、表16）。

図 14 審査区分別の審査期間



注：グラフの点線は全体の中央値 15.9 ヶ月。

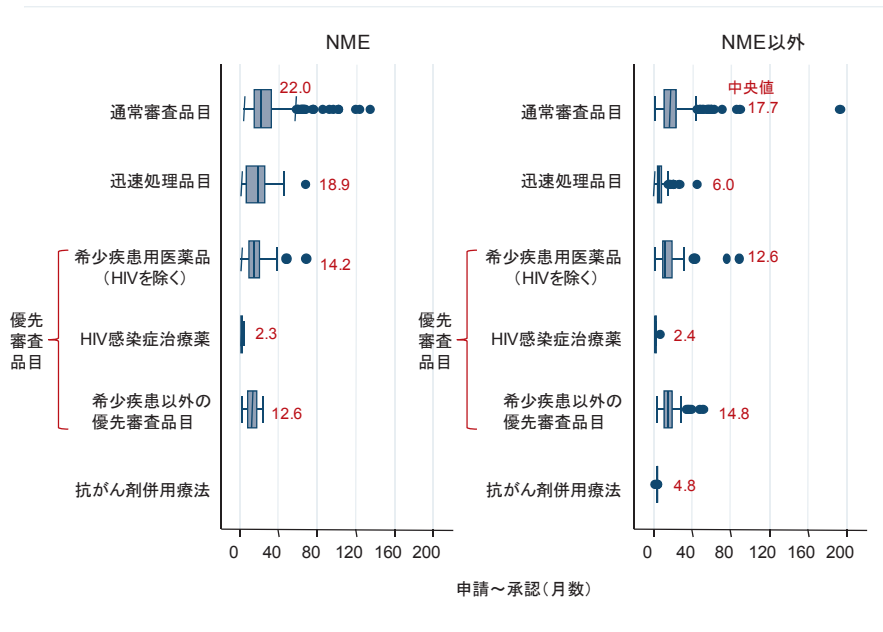


表 16 審査区分別の審査期間

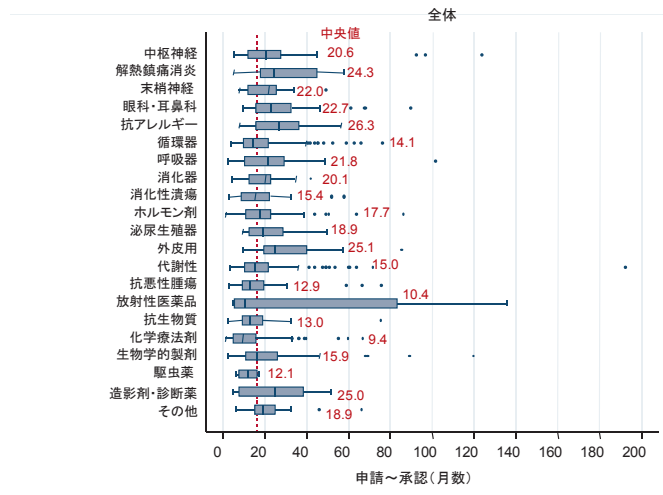
審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	605	19.5	23.5	18.0	244	22.0	28.1	20.8	361	17.7	20.4	15.1
迅速処理品目	100	6.1	10.2	10.2	13	18.9	22.7	19.3	87	6.0	8.3	6.3
希少疾患用医薬品 (除HIV)	116	13.0	17.4	13.3	67	14.2	17.1	11.0	49	12.6	17.9	16.0
HIV感染症治療薬	18	2.3	2.7	1.5	12	2.3	2.4	0.6	6	2.4	3.3	2.5
希少疾患以外の優先審査品目	93	13.0	15.8	8.8	33	12.6	13.2	5.9	60	14.8	17.2	9.8
抗がん剤併用療法	15	4.8	4.7	0.6	0	-	-	-	15	4.8	4.7	0.6
合計	947	15.9	19.9	16.6	369	19.2	23.7	19.2	578	13.7	17.5	14.3

4.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間

薬効分類別の審査期間を図 15 と表 17 に示した。全体では中央値が小さい方から化学療法剤 (9.4 ヶ月)、放射性医薬品 (10.4 ヶ月)、駆虫薬 (12.1 ヶ月)、抗悪性腫瘍薬 (12.9 ヶ月) の順であった。通常

審査品目では抗生物質（13.1ヶ月）、化学療法剤、消化性潰瘍用薬（14.9ヶ月）、代謝性医薬品（17.7ヶ月）の順に審査期間が長かった。一方、優先審査品目では化学療法剤（3.4ヶ月）が最も短く、中枢神経系用薬（9.1ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（12.3ヶ月）、循環器官用薬（12.7ヶ月）と続いた。事前評価済公知申請品目を含む迅速処理品目では生物学的製剤（13.2ヶ月）、呼吸器官用薬（13.1ヶ月）、中枢神経系用薬（11.0ヶ月）の中央値が10ヶ月を超えていた。

図 15 薬効分類別の審査期間



注：グラフの点線は全体の中央値 15.9 ヶ月。

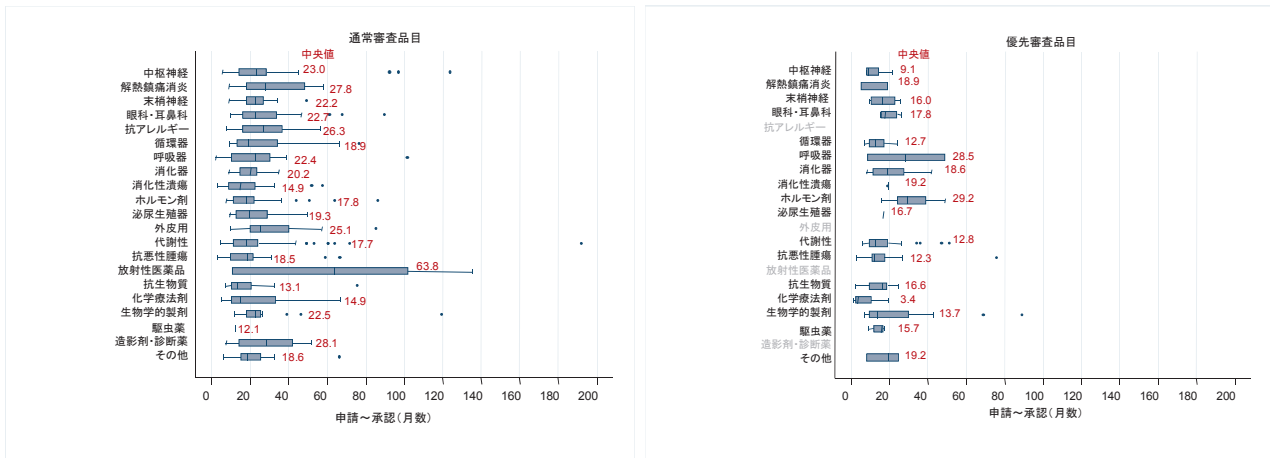


表 17 薬効分類別の審査期間

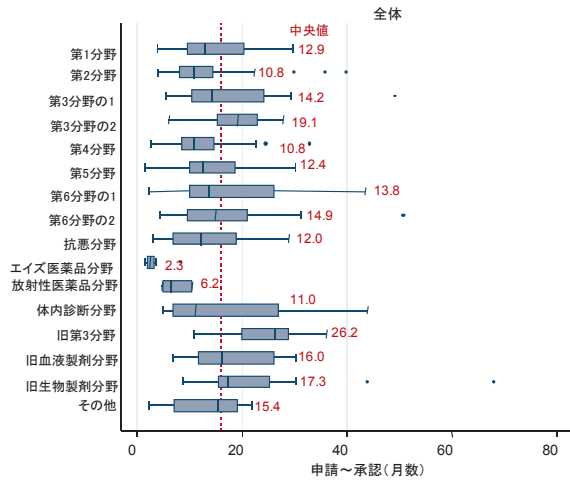
薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	68	20.6	23.8	19.9	56	23.0	26.3	21.1	7	9.1	11.9	5.1	5	11.0	12.9	6.7
解熱鎮痛消炎薬	13	24.3	28.0	16.8	10	27.8	32.1	16.8	3	18.9	14.3	8.0	0	-	-	-
末梢神経系用薬	17	22.0	21.1	10.5	12	22.2	23.6	10.7	4	16.0	16.6	7.4	1	7.9	7.9	-
眼科・耳鼻科用薬	39	22.7	26.2	16.6	34	22.7	27.1	17.5	5	17.8	19.7	5.0	0	-	-	-
抗アレルギー用薬	20	26.3	27.3	13.7	20	26.3	27.3	13.7	0	-	-	-	0	-	-	-
循環器官用薬	79	14.1	19.9	15.8	52	18.9	24.5	16.7	13	12.7	13.5	5.2	14	5.1	8.7	11.2
呼吸器官用薬	25	21.8	23.7	19.9	20	22.4	24.5	21.0	2	28.5	28.5	28.3	3	13.1	15.6	4.6
消化器官用薬	29	20.1	19.2	8.3	20	20.2	19.4	6.8	7	18.6	20.2	11.5	2	12.9	12.9	12.0
消化性潰瘍用薬	18	15.4	19.4	15.2	17	14.9	19.4	15.7	1	19.2	19.2	-	0	-	-	-
ホルモン剤	69	17.7	19.9	14.0	57	17.8	20.3	13.9	5	29.2	31.4	13.1	7	6.3	8.4	6.4
泌尿生殖器官用薬	15	18.9	21.4	11.3	14	19.3	21.7	11.7	1	16.7	16.7	-	0	-	-	-
外用薬	14	25.1	32.2	20.3	14	25.1	32.2	20.3	0	-	-	-	0	-	-	-
代謝性医薬品	162	15.0	19.4	18.2	111	17.7	21.6	20.6	38	12.8	16.7	10.5	13	6.3	8.8	5.8
抗悪性腫瘍薬	125	12.9	15.3	10.8	58	18.5	17.4	11.6	53	12.3	15.2	10.1	14	5.7	7.2	5.8
放射性医薬品	8	10.4	42.2	51.9	5	63.8	64.4	55.4	0	-	-	-	3	4.8	5.3	0.9
抗生物質	47	13.0	15.3	11.1	33	13.1	17.0	12.2	9	16.6	14.7	6.7	5	5.9	5.6	0.8
化学療法剤	74	9.4	13.1	13.5	32	14.9	21.5	16.4	35	3.4	6.7	5.3	7	6.0	6.8	2.4
生物学的製剤	63	15.9	22.8	20.3	16	22.5	29.3	25.6	31	13.7	22.6	18.4	16	13.2	16.7	17.0
駆虫薬	7	12.1	11.9	4.5	1	12.1	12.1	-	4	15.7	14.4	3.8	2	6.8	6.8	1.0
X線造影剤・診断薬	20	25.0	24.0	16.4	16	28.1	28.7	15.0	0	-	-	-	4	5.4	5.5	0.8
その他	25	18.9	21.3	12.7	19	18.6	21.3	12.8	3	19.2	17.4	8.4	3	18.9	25.2	18.4
不明	10	9.7	10.9	6.1	3	11.5	12.9	9.0	6	9.8	11.0	4.8	1	4.2	4.2	-
合計	947	15.9	19.9	16.6	620	19.1	23.1	18.0	227	12.7	15.6	11.7	100	6.1	10.2	10.2

続いて、審査分野別の期間を算出した（図 16、表 19）。審査分野はアンケート調査を実施した時点のものであり、表 18 に 2012 年 10 月以降の審査分野と薬効領域を示した。2012 年 10 月に生物系審査部の所掌の見直しが行われ、再生医療製品等審査部およびワクチン等審査部に改組された。全体で 5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。審査分野によって審査期間に違いがあり、年次推移も一定ではなかった。

表 18 審査分野と薬効領域（2012 年 10 月～）

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）
新薬審査第二部	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分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	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）
	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）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍薬	抗悪性腫瘍用薬
再生医療製品等審査部	再生医療製品分野	再生医療製品（細胞組織加工製品）
	遺伝子治療分野	遺伝子治療薬
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品、カルタヘナ
ワクチン等審査部	ワクチン分野	ワクチン、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

図 16 審査分野別の審査期間（2004年4月以降申請の2005～2012年承認品目）



注：グラフの点線は全体の中央値 15.9 ヶ月。

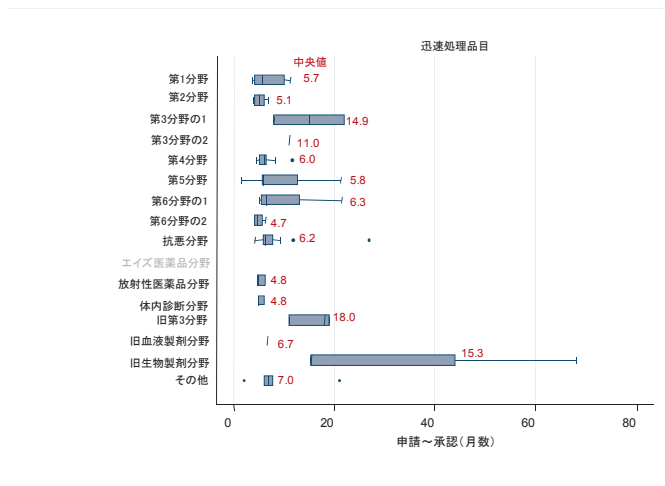
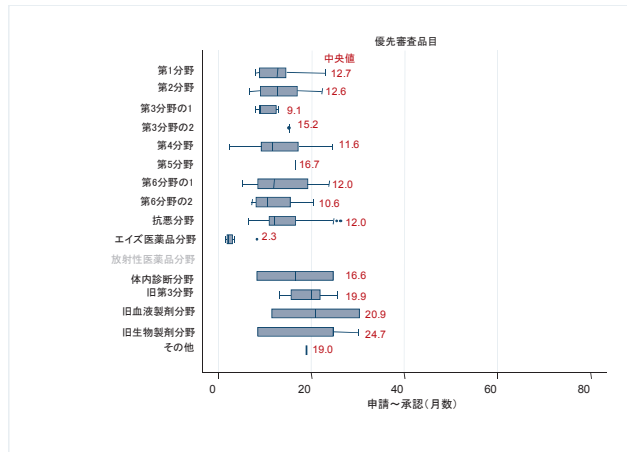
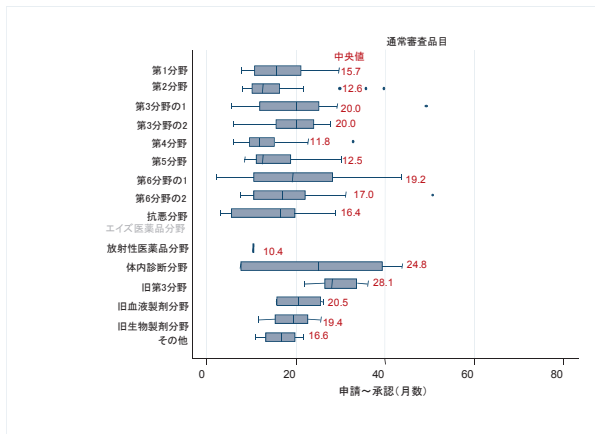


表 19 審査分野別の審査期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2012年承認品目）

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	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	0	-	-	-
2006	4	17.1	17.3	4.3	2	21.0	21.0	0.7	2	13.7	13.7	0.0	0	-	-	-
2007	8	19.9	20.1	4.1	5	21.8	22.1	2.5	3	19.2	16.6	4.4	0	-	-	-
2008	12	21.2	20.2	5.8	8	22.6	21.9	5.3	4	16.6	16.8	5.9	0	-	-	-
2009	5	17.6	18.9	6.6	5	17.6	18.9	6.6	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	13	12.0	12.1	3.7	11	12.0	12.3	4.0	1	12.5	12.5	-	1	10.1	10.1	-
2011	16	9.0	9.9	4.6	7	12.1	13.5	4.2	4	8.2	8.3	0.4	5	4.4	6.1	3.1
2012	8	9.5	11.1	4.3	7	10.1	11.5	4.5	1	8.9	8.9	-	-	-	-	-
合計	68	12.9	14.7	6.2	45	15.7	16.3	6.2	17	12.7	13.3	4.7	6	5.7	6.7	3.2
第2分野																
2005	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-
2006	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-
2007	7	18.9	18.5	6.5	3	21.4	23.8	5.3	4	14.8	14.5	4.1	0	-	-	-
2008	11	15.9	15.6	4.8	4	18.4	18.4	2.4	7	12.6	14.1	5.2	0	-	-	-
2009	9	13.6	18.7	11.3	9	13.6	18.7	11.3	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	9	12.7	11.4	3.8	6	13.2	13.1	2.1	2	9.8	9.8	4.3	1	3.9	3.9	-
2011	18	9.8	10.0	3.9	10	11.3	12.5	3.5	2	9.4	9.4	0.5	6	6.1	6.2	0.7
2012	23	7.9	7.7	3.0	11	10.1	10.4	1.4	2	7.5	7.5	0.9	10	4.2	4.7	0.8
合計	79	10.8	12.2	6.7	43	12.6	14.7	6.8	19	12.6	12.9	4.7	17	5.1	5.1	1.1
第3分野の1																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	9	21.8	20.4	6.7	6	24.6	23.5	4.2	1	12.6	12.6	-	2	14.9	14.9	9.9
2010	10	22.3	20.0	7.0	9	22.6	20.8	6.9	1	12.9	12.9	-	0	-	-	-
2011	8	9.9	15.6	13.9	6	11.4	17.8	15.8	2	9.1	9.1	0.1	0	-	-	-
2012	11	11.7	13.8	7.0	8	11.8	15.7	7.4	3	8.9	8.6	0.6	0	-	-	-
合計	38	14.2	17.4	9.0	29	20.0	19.3	9.2	7	9.1	10.0	2.0	2	14.9	14.9	9.9
第3分野の2																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	22.7	20.9	5.1	2	23.8	23.8	1.5	1	15.2	15.2	-	0	-	-	-
2010	12	21.6	20.9	4.2	11	21.7	21.7	3.0	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
2011	4	18.1	19.5	5.9	4	18.1	19.5	5.9	0	-	-	-	0	-	-	-
2012	6	12.6	13.0	5.8	6	12.6	13.0	5.8	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	25	19.1	18.7	5.7	23	20.0	19.2	5.7	1	15.2	15.2	-	1	11.0	11.0	-
第4分野																
2005	3	11.5	13.3	4.1	1	18.0	18.0	-	2	11.0	11.0	0.8	0	-	-	-
2006	13	18.0	17.8	3.1	6	19.8	19.9	1.8	7	17.2	16.1	3.0	0	-	-	-
2007	11	11.7	12.1	4.5	8	11.7	12.2	5.1	2	13.6	13.6	2.6	1	8.3	8.3	-
2008	6	10.8	11.2	3.6	5	12.6	11.7	3.8	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-
2009	8	14.3	17.2	7.8	7	11.9	16.2	7.8	1	24.4	24.4	-	0	-	-	-
2010	9	8.6	9.1	4.0	7	10.3	10.7	2.8	1	2.5	2.5	-	1	4.8	4.8	-
2011	12	8.7	8.3	2.7	6	9.5	9.9	1.7	1	8.0	8.0	-	5	5.2	6.5	2.9
2012	18	9.3	8.7	2.2	8	10.2	10.6	1.3	3	9.2	9.2	0.4	7	6.1	6.3	0.6
合計	80	10.8	11.9	5.3	48	11.8	13.0	5.1	18	11.6	13.0	5.2	14	6.0	6.4	1.8
第5分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	6	17.8	16.6	4.2	4	15.4	15.4	4.5	1	16.7	16.7	-	1	21.3	21.3	-
2007	8	20.6	21.3	6.5	8	20.6	21.3	6.5	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	6	18.3	16.1	7.3	5	18.7	19.0	1.4	0	-	-	-	1	1.3	1.3	-
2009	6	10.4	11.4	3.5	6	10.4	11.4	3.5	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	4	12.4	12.2	0.6	3	12.2	12.0	0.6	0	-	-	-	1	12.7	12.7	-
2011	8	9.4	9.4	3.9	5	10.0	11.6	3.2	0	-	-	-	3	5.8	5.7	0.1
2012	3	9.4	9.8	1.2	3	9.4	9.8	1.2	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	41	12.4	14.4	6.3	34	12.5	15.3	5.8	1	16.7	16.7	-	6	5.8	8.8	7.1
第6分野の1																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	4	36.0	28.5	15.6	3	36.1	36.2	0.3	1	5.1	5.1	-	0	-	-	-
2008	8	24.7	23.3	8.4	4	28.3	28.7	2.9	3	23.6	22.2	2.6	1	5.0	5.0	-
2009	12	29.7	26.8	7.1	10	30.9	28.7	5.7	0	-	-	-	2	17.2	17.2	5.8
2010	14	22.1	21.4	8.9	12	22.2	22.4	9.1	2	15.3	15.3	4.7	0	-	-	-
2011	16	10.4	10.1	2.3	13	11.0	10.9	1.7	1	8.0	8.0	-	2	5.9	5.9	0.5
2012	13	10.0	9.9	0.9	11	10.0	10.0	0.9	2	9.2	9.2	1.0	0	-	-	-
合計	67	13.8	18.1	9.9	53	19.2	19.5	10.1	9	12.0	14.3	7.1	5	6.3	10.3	7.0
第6分野の2																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	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	0	-	-	-
2008	10	21.9	22.3	12.3	5	26.0	30.9	11.3	5	12.6	13.6	4.9	0	-	-	-
2009	14	21.9	21.4	3.8	14	21.9	21.4	3.8	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	10	17.9	18.1	5.4	10	17.9	18.1	5.4	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	19	10.6	11.0	4.9	15	11.2	12.6	4.2	0	-	-	-	4	4.7	5.0	1.0
2012	13	9.2	9.2	1.1	11	9.2	9.3	1.0	2	8.4	8.4	1.6	0	-	-	-
合計	74	14.9	15.9	7.9	60	17.0	17.3	7.8	10	10.6	11.8	4.3	4	4.7	5.0	1.0

表 19 審査分野別の審査期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2012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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
抗悪分野																
2005	15	4.8	5.7	3.7	15	4.8	5.7	3.7	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	7	16.1	14.2	4.3	3	17.7	17.7	0.1	4	11.6	11.5	3.9	0	-	-	-
2007	8	17.1	16.0	5.4	3	20.4	20.8	2.6	5	13.3	13.2	4.5	0	-	-	-
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2	0	-	-	-
2009	16	18.9	19.0	4.9	9	19.6	20.2	3.2	6	14.4	15.9	5.3	1	26.8	26.8	-
2010	13	11.9	14.5	6.0	8	16.6	16.4	7.1	4	11.8	11.3	1.1	1	11.7	11.7	-
2011	19	11.7	11.7	5.6	7	16.9	17.0	5.1	5	12.0	11.9	1.5	7	6.3	6.3	0.7
2012	16	9.7	9.6	3.7	4	10.9	13.1	4.6	7	9.7	10.2	1.0	5	6.0	6.0	2.0
合計	103	12.0	13.2	6.6	50	16.4	14.2	7.4	39	12.0	13.8	4.7	14	6.2	8.0	5.7
エイズ医薬品分野																
2005	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-
2006	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-
2007	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-
2008	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-
2009	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-
2010	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2012	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-
合計	12	2.3	2.9	1.8	0	-	-	-	12	2.3	2.9	1.8	0	-	-	-
放射性医薬品分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	4.8	6.6	3.2	1	10.4	10.4	-	0	-	-	-	2	4.8	4.8	-
2010	1	10.3	10.3	-	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	1	6.2	6.2	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	6.2	6.2	-
2012	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	5	6.2	7.3	2.9	2	10.4	10.4	0.0	0	-	-	-	3	4.8	5.3	-
体内診断薬分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	1	28.6	28.6	-	1	28.6	28.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	2	32.1	32.1	10.2	2	32.1	32.1	10.2	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	2	19.3	19.3	7.8	1	13.8	13.8	-	1	24.8	24.8	-	0	-	-	-
2009	3	4.8	17.8	22.5	1	43.9	43.9	-	0	-	-	-	2	4.8	4.8	0.0
2010	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2012	3	7.7	7.3	1.2	1	7.7	7.7	-	1	8.3	8.3	-	1	6.0	6.0	-
合計	12	11.0	17.9	14.0	7	24.8	23.7	14.7	2	16.6	16.6	11.7	3	4.8	5.2	0.7
旧第3分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	3	27.4	27.2	1.6	2	28.1	28.1	1.0	1	25.6	25.6	-	0	-	-	-
2007	9	21.9	25.5	8.9	5	34.0	31.7	5.7	2	20.9	20.9	1.4	2	14.4	14.4	5.1
2008	9	26.2	23.7	6.6	6	26.9	27.6	3.3	2	14.3	14.3	1.8	1	18.9	18.9	-
2009	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2012	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	21	26.2	24.9	7.2	13	28.1	29.2	4.4	5	19.9	19.2	5.0	3	18.0	15.9	4.4
旧血液製剤分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	2	27.7	27.7	3.7	1	25.1	25.1	-	1	30.3	30.3	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-
2010	2	20.7	20.7	7.5	2	20.7	20.7	7.5	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	2	11.3	11.3	6.6	1	16.0	16.0	-	0	-	-	-	1	6.7	6.7	-
2012	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	7	16.0	18.7	8.6	4	20.5	20.6	5.7	2	20.9	20.9	13.3	1	6.7	6.7	-
旧生物製剤分野																
2005	1	15.5	15.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	15.5	15.5	-
2006	1	19.7	19.7	-	1	19.7	19.7	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	2	8.6	8.6	0.0	0	-	-	-	2	8.6	8.6	0.0	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	24.7	31.1	11.1	0	-	-	-	2	24.7	24.7	0.0	1	43.9	43.9	-
2010	1	30.2	30.2	-	0	-	-	-	1	30.2	30.2	-	0	-	-	-
2011	8	15.3	23.2	18.6	3	19.1	18.7	7.0	0	-	-	-	5	15.3	25.8	23.5
2012	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	16	17.3	22.6	15.0	4	19.4	18.9	5.8	5	24.7	19.3	10.1	7	15.3	27.0	21.0
その他																
2005	2	19.0	19.0	0.1	0	-	-	-	2	19.0	19.0	0.1	0	-	-	-
2006	2	14.3	14.3	9.4	0	-	-	-	0	-	-	-	2	14.3	14.3	9.4
2007	1	15.4	15.4	-	1	15.4	15.4	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	1	17.9	17.9	-	1	17.9	17.9	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2012	5	7.0	9.5	7.5	2	16.3	16.3	7.6	0	-	-	-	3	6.0	5.0	2.6
合計	11	15.4	13.4	6.9	4	16.6	16.4	4.5	2	19.0	19.0	0.1	5	7.0	8.7	7.2

4.4. 治験相談実施の有無による審査期間

2012年承認品目の治験相談実施と審査期間の関係を表20に示した。2009年度から導入された「事前評価相談」についてはデータ数が少ないため2010年（3品目）、2011年（3品目）のデータも合わせて集計した。

相談区分別に実施数をみると、第2相試験終了後相談が最も多く51/120品目（42.5%）、申請前相談29/120品目（24.2%）、後期第2相試験開始前相談25/120品目（20.8%）と第1相試験開始前相談25/120品目（20.8%）が続いた。NMEとNME以外でみると第2相試験終了後相談で24/45品目（53.3%）、27/75品目（36.0%）、申請前相談で17/45品目（37.8%）、12/75品目（16.0%）、後期第2相試験開始前相談で16/45品目（35.6%）、9/75品目（12.0%）、第1相試験開始前相談で18/45（40.0%）、7/75（9.3%）であり、NMEで実施率は高かった。事前評価相談ありで承認された品目は2010年3品目、2011年3品目、2012年で6品目であった。

審査期間を相談の有無別にみても、全体では事前評価相談と前期第2相試験開始前相談以外は、相談ありで審査期間の中央値が長かった。事前評価相談品目は2010年から2012年で12品目承認されており、審査期間の中央値は相談なしとありでそれぞれ10.6ヶ月と8.7ヶ月であり、相談ありの方が短かった。特にNMEで審査期間（12.1ヶ月、7.4ヶ月）の有意な短縮がみられた（t検定、 $p<0.01$ ）。

表20 治験相談実施の有無による審査期間（2012年承認品目）

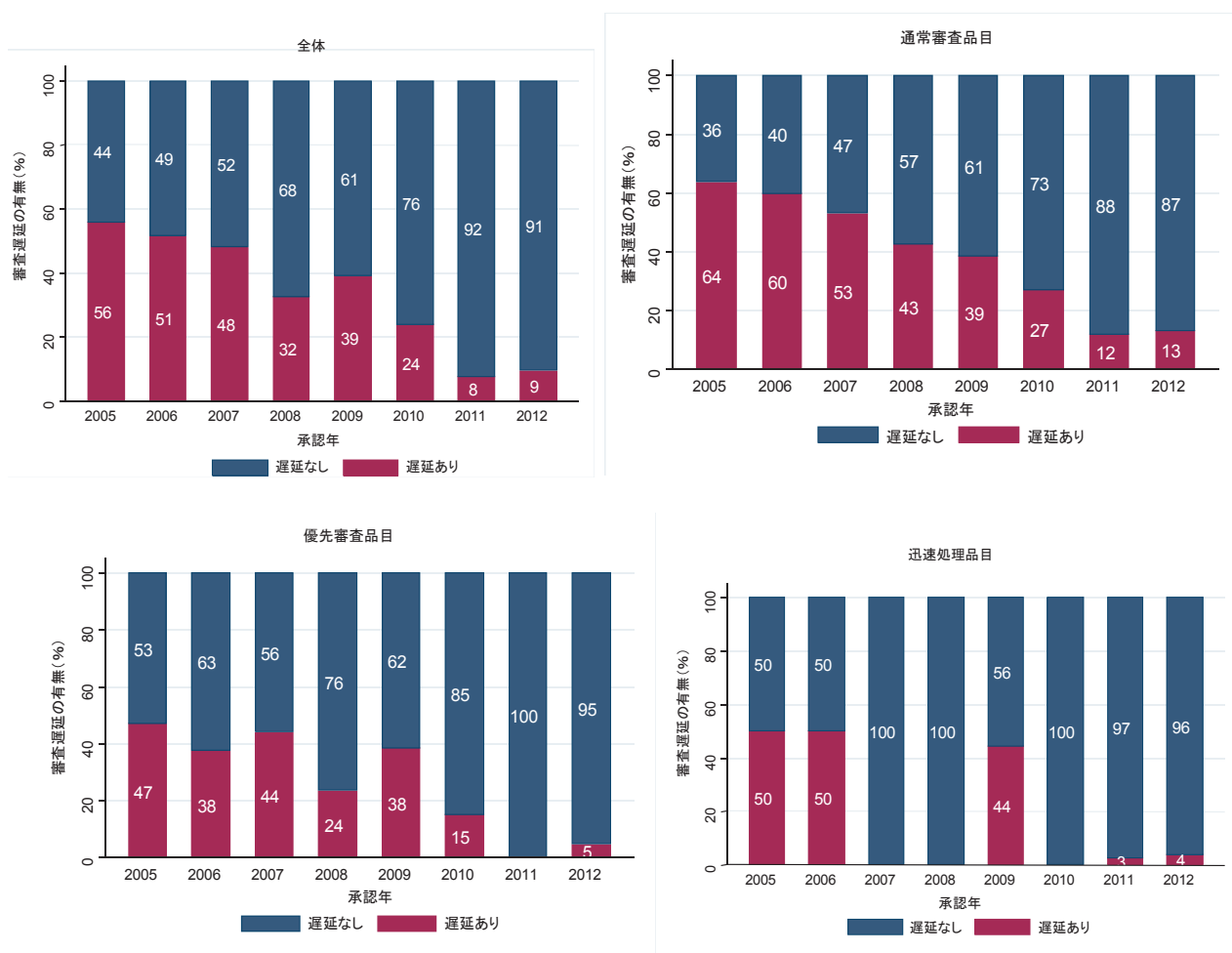
相談の有無	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
第1相試験開始前相談												
なし	95	9.2	9.4	4.3	27	10.1	11.4	5.4	68	8.8	8.6	3.6
あり	25	10.4	10.5	2.7	18	10.0	10.6	3.2	7	10.8	10.5	0.7
合計	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11.0	4.7	75	9.0	8.8	3.4
前期第2相試験開始前相談												
なし	112	9.6	9.7	4.2	40	10.1	11.4	4.8	72	9.1	8.8	3.5
あり	8	8.7	8.3	1.4	5	9.2	8.2	1.6	3	8.2	8.4	1.1
合計	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11	4.7	75	9	8.8	3.4
後期第2相試験開始前相談												
なし	95	9.2	8.8	3.1	29	9.5	10.1	4.1	66	8.9	8.3	2.4
あり	25	11	12.8	5.6	16	11.1	12.8	5.2	9	10.4	12.7	6.6
合計	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11	4.7	75	9	8.8	3.4
第2相試験終了後相談												
なし	69	8.9	8.8	4.2	21	9.6	11.1	5.7	48	7.6	7.8	2.7
あり	51	10	10.7	3.7	24	10.1	11	3.6	27	9.9	10.6	3.9
合計	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11	4.7	75	9	8.8	3.4
申請前相談												
なし	91	9.4	9.3	4.1	28	9.8	10.7	4.7	63	8.9	8.7	3.7
あり	29	9.7	10.7	3.8	17	10.1	11.7	4.7	12	9.3	9.4	1.3
合計	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11	4.7	75	9	8.8	3.4
事前評価相談												
なし	341	10.6	13.1	12.7	105	12.1	15.2	9.1	236	9.9	12.2	13.9
あり	12	8.7	8.1	2.3	9	7.4	7.7	2.5	3	9.9	9.4	1
合計	353	10.4	12.9	12.5	114	12	14.6	9	239	9.9	12.1	13.8
上記以外の相談												
なし	96	9.2	9.3	4.3	28	9.8	11.2	5.4	68	8.8	8.6	3.5
あり	24	10.2	10.8	2.9	17	10.1	10.8	3.3	7	10.5	10.9	2.2
合計	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11	4.7	75	9	8.8	3.4

注) 事前評価相談は2010年以降のデータも含めて集計したため、合計が353になっている。

4.5. 申請者の判断による「審査遅延」の有無

申請者が審査期間の短縮を実感しているかどうかを確認するために、申請者の主観的判断による「審査遅延」の有無に関するデータを収集した。「審査遅延」を「過去の品目と比較して主観的に遅延していると思われる場合」と定義し、回答者の判断に基づく選択を依頼した。2012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120品目のうち、全体で9%（11/116）、通常審査品目で13%（9/69）、優先審査品目で5%（1/21）、迅速処理品目で4%（1/21）であり、2011年と同様に2005年以降低い数字であった（図17）。審査期間は2011年から大きく短縮されており（表13）、本結果からも申請者は2011年より審査の遅延が少なくなったと感じている。すなわち審査期間の実際的な短縮と申請者の審査に関する主観的判断が同傾向にあることが確認された。

図17 申請者の判断による「審査遅延」の有無（2005～2012年承認品目）



4.6. 審査プロセスの詳細

PMDA設立後の実績を評価することを目的に、2005～2012年の承認品目のうち2004年4月以降に申請された659品目を対象に、審査期間の詳細を解析した。審査期間を「申請」、「初回面談前照会事項の発出」、「初回面談」、「初回照会事項の発出」、「初回照会事項の回答」、「追加照会事項の発出」、「専門協議」、「審査報告書」、「医薬品部会」、「薬事分科会」、「承認」の11のマイルストーンで区切って10のプロセスに分解し、審査プロセス毎の期間を算出した。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」として期間を算出した。短期間のプロセスもあることから、本項では期間を週数で示す。

図 18 のグラフは、縦軸に審査期間の 11 のマイルストーンをとり、横軸に申請から承認に至る期間をとって、各プロセスの期間の中央値を通常審査品目、優先審査品目と迅速処理品目に分けて示したものである(図 18、表 21)。グラフの横軸は期間(週数)を示しており、線が横に長いプロセスほど期間が長く、次のマイルストーンに移行するのに時間を要することを表している。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 21 の審査期間(申請～承認)の中央値とは異なる。

図 18 各プロセスの期間(2004年4月以降申請の2005～2012年承認品目、中央値)

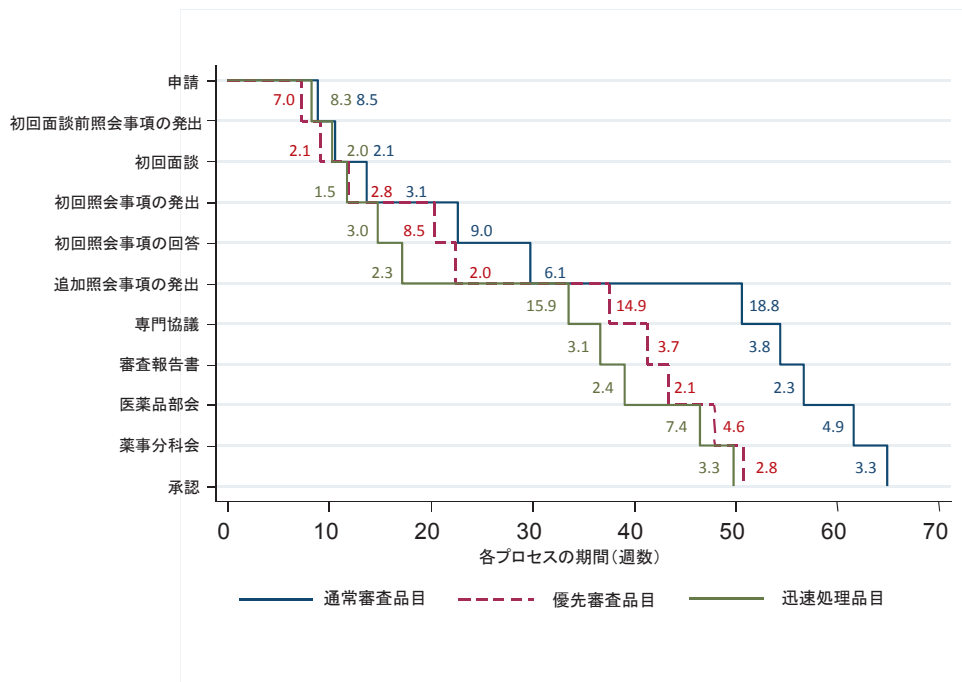


表 21 各プロセスの期間(2004年4月以降申請の2005～2012年承認品目、週数)

審査プロセス(週数)	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)	348	8.3	7.7	10.1	237	8.5	8.5	9.5	98	7.0	5.7	11.5	13	8.3	8.5	5.6
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	341	2.1	2.6	3.2	234	2.1	2.6	3.4	94	2.1	2.5	2.8	13	2.0	2.7	3.0
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	349	2.8	4.2	6.3	240	3.1	4.1	5.1	95	2.8	4.6	8.9	14	1.5	1.9	1.8
初回照会事項の発出～回答	597	8.4	10.2	9.6	390	9.0	11.4	10.6	128	8.5	10.2	7.1	79	3.0	4.3	4.3
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	560	4.4	8.5	18.8	376	6.1	11.2	20.8	124	2.0	2.5	13.1	60	2.3	4.2	9.3
追加照会事項の発出～専門協議	532	17.1	24.4	22.2	379	18.8	26.2	23.1	125	14.9	20.2	20.3	28	15.9	19.0	15.0
専門協議～審査報告書	559	3.8	4.5	4.6	394	3.8	4.4	3.6	133	3.7	4.8	6.7	32	3.1	4.3	4.6
審査報告書～医薬品部会	644	2.3	2.2	1.0	405	2.3	2.3	1.0	149	2.1	1.9	0.8	90	2.4	2.5	0.9
医薬品部会～薬事分科会	408	4.8	5.8	4.1	280	4.9	5.9	4.6	106	4.6	5.4	2.4	22	7.4	6.7	2.6
薬事分科会～承認	408	3.3	2.4	4.1	280	3.3	2.6	4.4	106	2.8	2.3	2.3	22	3.3	-0.6	5.8
審査期間(申請～承認)	659	54.7	64.6	35.8	419	67.6	73.3	34.8	149	51.8	56.2	26.4	91	26.2	38.7	38.2

申請から初回面談前照会事項の発出、初回面談を経て、初回照会事項の発出に至る各プロセスでは、通常審査品目、優先審査品目、迅速処理品目の差はあまり大きくなく、各プロセスの累積の差でも2週間(通常審査品目:13.7週間、優先審査品目:11.9週間、迅速処理品目:11.8週間)程度であった。ところが、初回照会事項の発出から初回照会事項に対する回答(通常審査品目:9.0週間、優先審査品目:8.5週間、迅速処理品目:3.0週間)、初回照会事項に対する回答から追加照会事項の発出(通常審査品目6.1週間、優先審査品目2.0週間、迅速処理品目:2.3週間)、追加照会事項の発出から専門協議(通常審査品目18.8週間、優先審査品目14.9週間、迅速処理品目:15.9週間)までのプロセスで差が大き

くなり、申請から専門協議までのプロセスにおける差の累積は、通常と優先で10.3週間、通常と迅速とでは14.6週間であった。

専門協議以降のプロセスでは、通常審査品目、優先審査品目と迅速処理品目の差は再び小さくなり、「専門協議～審査報告書」の中央値が3.8週間、3.7週間と3.1週間、「審査報告書～医薬品部会」が2.3週間、2.1週間と2.4週間、「医薬品部会～薬事分科会」が4.9週間、4.6週間と7.4週間、「薬事分科会～承認」が3.3週間、2.8週間と3.3週間であった。

表22に各プロセスの期間を承認年別に示すが、初回の照会事項の発出から専門協議までのプロセスは経年的に短縮傾向にあり、医薬品部会から承認までに期間は短縮されており、薬事分科会・部会手続きの見直しによる承認の迅速化が図られていることが分かる。

表22 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2012年承認品目、週数）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)																
2005	9	5.7	1.7	14.4	2	8.5	8.5	5.7	7	5.7	-0.2	15.9	0	-	-	-
2006	33	6.4	4.9	16.5	15	7.0	9.6	6.3	16	6.1	-0.4	22.0	2	10.7	10.7	8.3
2007	59	9.0	8.9	8.2	39	9.0	9.9	7.5	17	7.0	6.9	10.0	3	10.0	8.5	4.0
2008	54	10.0	10.9	7.5	30	10.1	11.7	9.7	24	9.5	9.9	3.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	56	9.0	7.5	10.8	43	9.0	7.4	11.2	10	8.0	6.4	10.5	3	12.8	13.1	5.0
2010	50	8.5	6.8	11.8	42	8.8	6.8	12.9	6	6.2	6.2	1.7	2	8.4	8.4	2.8
2011	49	7.7	8.3	8.2	39	8.1	8.7	9.1	9	6.4	6.3	1.7	1	7.0	7.0	-
2012	38	6.3	5.9	2.1	27	6.7	6.4	1.7	9	5.6	5.6	1.4	2	0.1	0.1	0.1
合計	348	8.3	7.7	10.1	237	8.5	8.5	9.5	98	7.0	5.7	11.5	13	8.3	8.5	5.6
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)																
2005	9	1.9	1.8	0.4	2	1.8	1.8	0.1	7	1.9	1.8	0.4	0	-	-	-
2006	29	2.0	2.2	0.7	14	2.0	2.3	0.7	13	2.6	2.2	0.8	2	2.0	2.0	0.2
2007	56	2.0	2.8	6.7	37	2.0	3.1	8.3	16	1.9	2.1	0.3	3	2.0	1.9	0.1
2008	54	2.1	2.7	3.7	30	2.1	2.2	0.7	24	2.1	3.2	5.5	0	0.0	0.0	0.0
2009	56	2.1	2.4	1.0	43	2.1	2.5	1.0	10	2.1	2.2	1.0	3	2.0	1.9	0.2
2010	50	2.4	2.5	0.7	42	2.4	2.4	0.6	6	2.3	3.0	1.5	2	2.1	2.1	0.1
2011	49	2.6	2.6	1.0	39	2.7	2.7	1.1	9	2.1	2.4	0.7	1	2.4	2.4	-
2012	38	2.8	3.0	1.8	27	2.8	2.9	0.9	9	2.3	2.5	0.6	2	6.7	6.7	8.5
合計	341	2.1	2.6	3.2	234	2.1	2.6	3.4	94	2.1	2.5	2.8	13	2.0	2.7	3.0
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)																
2005	9	2.0	0.0	1.2	2	1.6	1.6	0.6	7	2.1	2.4	1.2	0	-	-	-
2006	31	2.0	2.0	1.1	16	1.9	1.9	1.2	13	2.0	2.1	1.0	2	1.7	1.7	0.4
2007	57	2.6	3.1	2.0	37	2.7	3.1	1.8	17	2.8	3.5	2.2	3	1.4	1.3	0.4
2008	53	4.8	8.1	12.3	30	4.8	6.9	7.4	23	4.3	9.7	16.7	0	0.0	0.0	0.0
2009	60	4.4	5.1	4.4	47	4.4	5.1	4.5	10	4.1	5.4	4.5	3	3.0	3.3	1.4
2010	50	3.6	3.5	1.5	42	3.5	3.6	1.4	6	3.6	3.2	1.8	2	2.8	2.8	3.6
2011	50	3.1	4.4	7.8	39	3.6	5.0	8.7	9	1.9	2.6	2.5	2	2.1	2.1	2.7
2012	39	1.6	1.7	1.3	27	2.0	1.8	1.3	10	1.7	1.6	1.3	2	0.1	0.1	0.1
合計	349	2.8	4.2	6.3	240	3.1	4.1	5.1	95	2.8	4.6	8.9	14	1.5	1.9	1.8
初回照会事項の発出～回答																
2005	10	7.6	10.8	8.3	2	12.0	12.0	4.0	7	6.1	11.6	9.5	1	3.0	3.0	-
2006	36	9.0	10.8	6.8	19	8.1	9.5	5.1	15	9.0	10.9	7.8	2	22.3	22.3	1.9
2007	59	10.1	13.1	11.1	39	11.1	14.7	12.7	17	8.4	10.6	6.2	3	8.7	7.2	5.2
2008	71	10.0	14.0	15.3	39	11.0	16.9	19.0	30	9.0	10.9	8.0	2	3.3	3.3	4.2
2009	91	9.0	11.9	10.8	69	9.5	13.3	11.6	13	9.0	10.0	7.1	9	5.0	4.6	3.0
2010	97	9.3	10.4	6.1	80	9.6	10.8	6.3	11	9.1	9.2	4.6	6	8.3	7.8	4.9
2011	122	6.1	7.5	7.9	74	7.0	8.8	9.0	15	9.4	10.8	6.0	33	2.7	3.1	2.4
2012	111	6.1	7.4	5.8	68	7.0	8.6	5.4	20	6.1	8.2	7.8	23	2.7	3.1	2.5
合計	597	8.4	10.2	9.6	390	9.0	11.4	10.6	128	8.5	10.2	7.1	79	3.0	4.3	4.3
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出																
2005	0	0.0	0.0	0.0	2	21.1	21.1	12.7	6	3.2	6.7	8.9	1	7.4	7.4	-
2006	32	10.2	10.1	17.7	17	12.7	11.0	17.6	13	7.0	9.6	19.8	2	6.3	6.3	6.0
2007	57	8.3	17.1	26.5	38	11.2	21.8	31.0	16	6.3	8.5	8.9	3	3.4	3.2	0.7
2008	71	4.0	8.6	22.4	39	7.8	13.3	25.8	30	0.8	2.6	16.4	2	7.0	7.0	0.1
2009	90	6.8	17.0	23.3	69	10.3	20.6	24.1	13	-1.3	-2.4	6.6	8	6.4	16.8	19.8
2010	93	6.8	10.7	16.1	76	7.1	13.0	16.2	11	0.9	2.4	12.6	6	-3.4	-3.7	5.7
2011	111	2.6	2.1	10.0	70	3.6	2.5	12.1	15	2.6	-1.0	6.8	26	2.4	2.8	2.7
2012	97	2.1	0.3	7.8	65	2.8	0.7	7.5	20	1.0	-2.4	10.0	12	1.9	2.1	3.9
合計	560	4.4	8.5	18.8	376	6.1	11.2	20.8	124	2.0	2.5	13.1	60	2.3	4.2	9.3

表 22 各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目、週数）（続き）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
追加照会事項の発出～専門協議																
2005	9	15.4	15.0	7.4	2	23.3	23.3	7.6	6	9.8	12.2	6.3	1	15.4	15.4	-
2006	32	27.6	35.8	28.0	17	40.9	42.4	24.1	13	16.4	28.1	33.5	2	29.8	29.8	3.4
2007	58	21.3	27.2	24.0	39	23.3	32.2	27.0	16	16.2	16.7	10.6	3	13.8	17.8	16.3
2008	72	25.0	28.6	25.3	39	28.9	34.7	27.7	32	15.4	20.8	20.3	1	41.0	41.0	-
2009	90	16.9	28.1	24.5	70	16.8	28.0	25.2	13	38.6	36.8	23.9	7	14.0	13.0	7.9
2010	92	20.0	24.2	18.6	76	20.9	25.0	17.5	12	12.5	20.4	27.1	4	19.9	20.2	0.7
2011	93	12.7	19.8	21.6	72	14.2	21.1	23.0	14	11.2	11.5	5.2	7	12.4	23.8	24.4
2012	86	14.0	16.9	14.1	64	14.1	18.1	15.7	19	14.2	14.3	6.9	3	6.0	8.4	7.6
合計	532	17.1	24.4	22.2	379	18.8	26.2	23.1	125	14.9	20.2	20.3	28	15.9	19.0	15.0
専門協議～審査報告書																
2005	10	3.6	5.2	5.3	2	4.6	4.6	2.0	7	2.7	3.4	2.2	1	19.1	19.1	-
2006	38	3.8	5.5	8.7	20	3.1	3.8	3.1	16	4.0	7.2	12.8	2	8.5	8.5	8.1
2007	62	3.1	3.2	1.7	40	3.1	3.1	1.5	19	3.1	3.6	2.1	3	2.3	2.6	0.6
2008	74	2.8	4.1	6.5	39	2.8	3.5	3.7	33	3.1	4.9	8.9	2	3.6	3.6	0.9
2009	91	4.0	4.3	3.0	70	4.0	4.1	1.6	13	3.1	5.9	7.1	8	3.5	3.6	1.4
2010	96	4.0	4.9	4.8	80	4.0	4.8	4.9	12	4.6	4.6	1.9	4	5.0	7.3	7.6
2011	97	4.1	4.6	2.9	76	4.2	4.8	3.2	14	4.0	4.1	1.8	7	2.8	3.2	1.7
2012	91	4.0	4.7	3.8	67	4.3	5.1	4.2	19	3.8	4.1	1.2	5	3.1	1.3	2.9
合計	559	3.8	4.5	4.6	394	3.8	4.4	3.6	133	3.7	4.8	6.7	32	3.1	4.3	4.6
審査報告書～医薬品部会																
2005	12	2.2	2.5	1.0	2	2.2	2.2	1.5	9	2.3	2.6	1.0	1	2.1	2.1	-
2006	41	1.6	1.8	0.6	20	2.1	1.9	0.6	19	1.6	1.7	0.5	2	1.6	1.6	0.7
2007	70	1.9	1.9	0.9	43	2.1	1.9	1.0	24	1.5	1.8	0.7	3	2.1	2.2	0.4
2008	76	1.8	1.9	0.7	39	2.1	2.0	0.7	34	1.4	1.7	0.6	3	1.1	2.0	1.6
2009	94	2.3	2.3	0.7	71	2.3	2.3	0.7	13	2.1	2.1	0.7	10	2.6	2.3	0.9
2010	100	2.3	2.5	1.4	81	2.3	2.5	1.5	13	2.4	2.2	0.9	6	2.1	2.0	0.4
2011	131	2.4	2.4	0.9	77	2.4	2.4	0.9	15	2.1	1.9	0.6	39	2.4	2.7	0.9
2012	120	2.4	2.3	1.0	72	2.4	2.3	1.0	22	2.1	2.0	1.0	26	2.5	2.6	1.1
合計	644	2.3	2.2	1.0	405	2.3	2.3	1.0	149	2.1	1.9	0.8	90	2.4	2.5	0.9
医薬品部会～薬事分科会																
2005	5	6.8	5.4	2.2	1	7.1	7.1	-	3	3.0	4.3	2.2	1	7.1	7.1	-
2006	26	4.7	6.1	2.5	14	4.7	5.9	2.3	10	6.8	6.7	2.7	2	3.8	3.8	1.1
2007	50	5.0	6.3	2.6	29	5.7	6.4	2.4	19	4.7	5.9	2.9	2	7.3	7.3	3.3
2008	53	5.0	6.0	2.4	27	6.8	6.6	2.5	25	4.8	5.4	2.2	1	4.8	4.8	-
2009	54	4.6	5.6	2.3	41	4.6	5.8	2.3	9	4.1	4.4	1.7	4	5.7	5.7	3.2
2010	69	5.1	5.8	2.5	58	5.1	6.0	2.6	10	4.1	4.7	2.2	1	5.1	5.1	-
2011	73	5.0	5.4	7.9	55	5.0	5.2	9.1	11	4.8	5.3	1.8	7	8.4	6.6	2.2
2012	78	4.4	5.7	2.9	55	4.4	5.7	2.9	19	4.1	5.1	2.7	4	10.3	9.6	1.3
合計	408	4.8	5.8	4.1	280	4.9	5.9	4.6	106	4.6	5.4	2.4	22	7.4	6.7	2.6
薬事分科会～承認																
2005	5	3.7	2.6	1.6	1	3.7	3.7	-	3	0.9	1.8	1.6	1	3.7	3.7	-
2006	26	4.0	4.2	0.7	14	4.0	4.1	0.7	10	4.1	4.2	0.5	2	4.9	4.9	0.9
2007	50	3.7	3.2	1.9	29	3.7	3.5	1.5	19	2.3	2.8	2.5	2	3.8	3.8	0.8
2008	53	3.3	3.1	1.2	27	3.3	3.2	1.0	25	3.3	3.0	1.3	1	4.3	4.3	-
2009	54	2.6	3.2	0.9	41	2.6	3.2	0.9	9	2.4	3.3	1.1	4	3.3	3.5	0.9
2010	69	3.7	3.9	3.4	58	3.7	4.1	3.7	10	3.7	3.1	1.5	1	3.7	3.7	-
2011	73	-0.4	1.6	7.2	55	-0.4	2.4	7.8	11	-0.4	0.8	2.0	7	-7.4	-3.2	5.4
2012	78	0.0	-0.6	3.4	55	0.0	-0.2	3.0	19	0.6	-0.2	2.7	4	-9.2	-8.1	2.3
合計	408	3.3	2.4	4.1	280	3.3	2.6	4.4	106	2.8	2.3	2.3	22	3.3	-0.6	5.8
審査期間(申請～承認)																
2005	26	22.2	38.0	26.1	16	20.6	28.0	20.5	9	57.1	52.4	28.4	1	67.3	67.3	-
2006	42	77.1	75.7	28.0	20	85.5	87.9	20.1	19	69.8	63.5	30.1	3	91.0	72.1	33.7
2007	70	82.4	81.2	38.1	43	94.2	97.9	36.3	24	53.2	54.8	24.0	3	46.8	53.5	21.8
2008	76	81.9	81.5	36.0	39	100.2	97.5	34.1	34	67.6	67.1	28.6	3	21.8	36.5	40.1
2009	94	82.6	84.8	37.3	71	85.7	90.0	34.2	13	65.8	70.3	30.1	10	45.6	66.8	56.5
2010	100	63.8	69.7	30.9	81	72.6	74.4	30.2	13	51.8	54.0	28.3	6	45.7	39.2	16.2
2011	131	43.8	50.4	33.0	77	51.5	58.6	26.2	15	39.3	42.1	8.0	39	26.3	37.2	44.5
2012	120	41.4	41.8	17.6	72	44.1	49.3	17.7	22	39.4	38.6	7.3	26	25.6	23.6	6.2
合計	659	54.7	64.6	35.8	419	67.6	73.3	34.8	149	51.8	56.2	26.4	91	26.2	38.7	38.2

4.7. 初回面談、照会事項

2008～2012年に承認された405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 19）。その結果、申請区分ではNMEの29%（50/173）、NME以外の品目の59%（208/352）、審査区分では通常審査品目の44%（151/342）、優先審査品目の34%（34/99）、迅速処理品目の87%（73/84）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割合は53%（197/370）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39%（61/155）であった。

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発出までの期間の関係を解析した（表 23）。通常審査品目と優先審査品目で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、その差は通常審査品目（t検定、 $p < 0.01$ ）と優先審査品目（t検定、 $p < 0.01$ ）で有意であった。一方、迅速処理品目も初回面談を実施しなかった品目の中央値、平均値ともに実施した品目に比べて小さかったが、その差は有意ではなかった。

図 19 申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無（2008～2012 年承認品目）

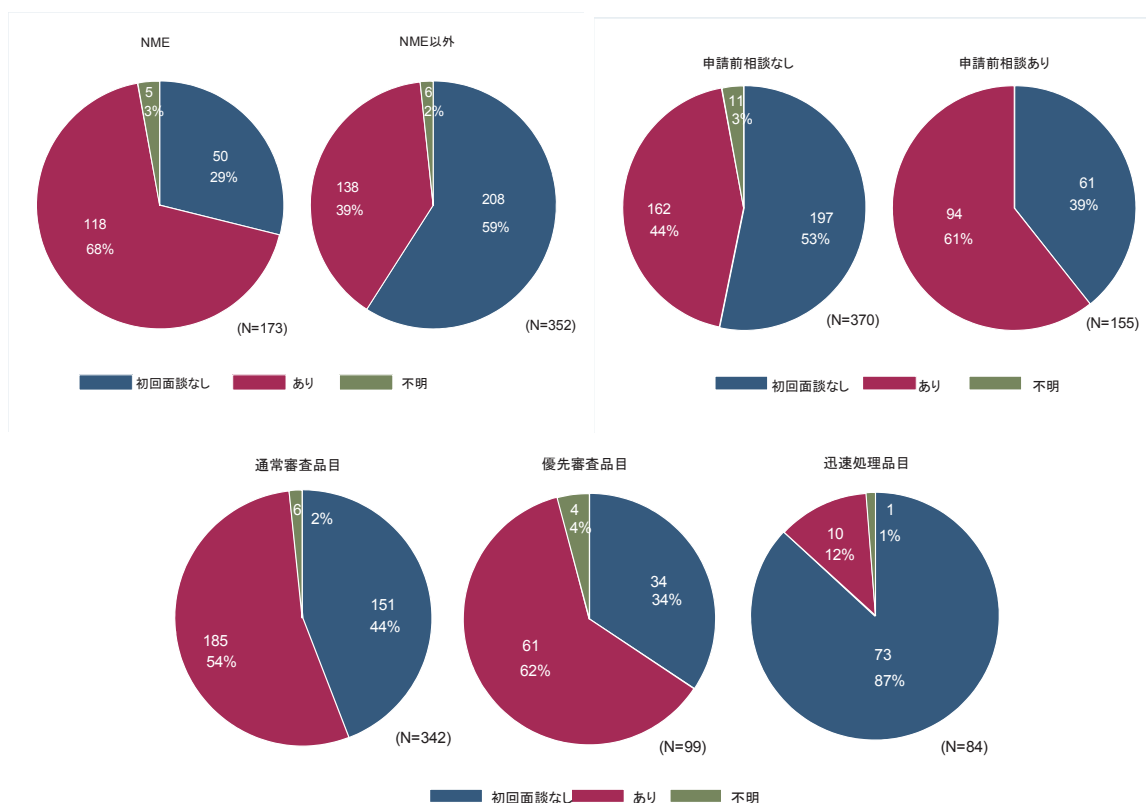


表 23 初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2012 年承認品目）

初回面談の有無	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	232	2.0	2.6	5.0	145	2.3	2.7	4.2	27	1.8	2.0	1.0	60	1.5	2.4	7.3
あり	247	3.3	3.9	2.5	179	3.4	3.9	2.4	59	3.0	3.8	3.0	9	3.0	2.8	1.7
合計	479	2.7	3.2	4.0	324	2.9	3.4	3.4	86	2.7	3.2	2.7	69	1.5	2.5	6.8

注：申請後に初回照会事項のあった 2008～2012 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 2005～2012 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～初回照会事項の発出～回答」に分けて図 20、表 24 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。PMDA の持ち時間である「申請～初回照会事項の発出」は、通常審査品目、優先審査品目ともに 2008 年まで毎年長くなっていたが、通常審査品目は 2009 年以降減少し、優先審査品目も 2009 年以降減少したが 2011 年は横ばいとなり、2012 年で減少した。迅速処理品目は 2009 年以降減少を示したが 2012 年は横ばいとなった。一方、申請者の持ち時間である「初回照会事項の発出～回答」は、通常審査品目は 2008 年より減少を示したが 2012 年では横ばいになった。優先審査品目は 2005 年より大きな変化は認められなかったが 2012 年では減少した。迅速処理品目は、2010 年の 1.9 ヶ月から 2011 年には 0.6 ヶ月へ減少したが 2012 年は横ばいであった。

図 20 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目、中央値）

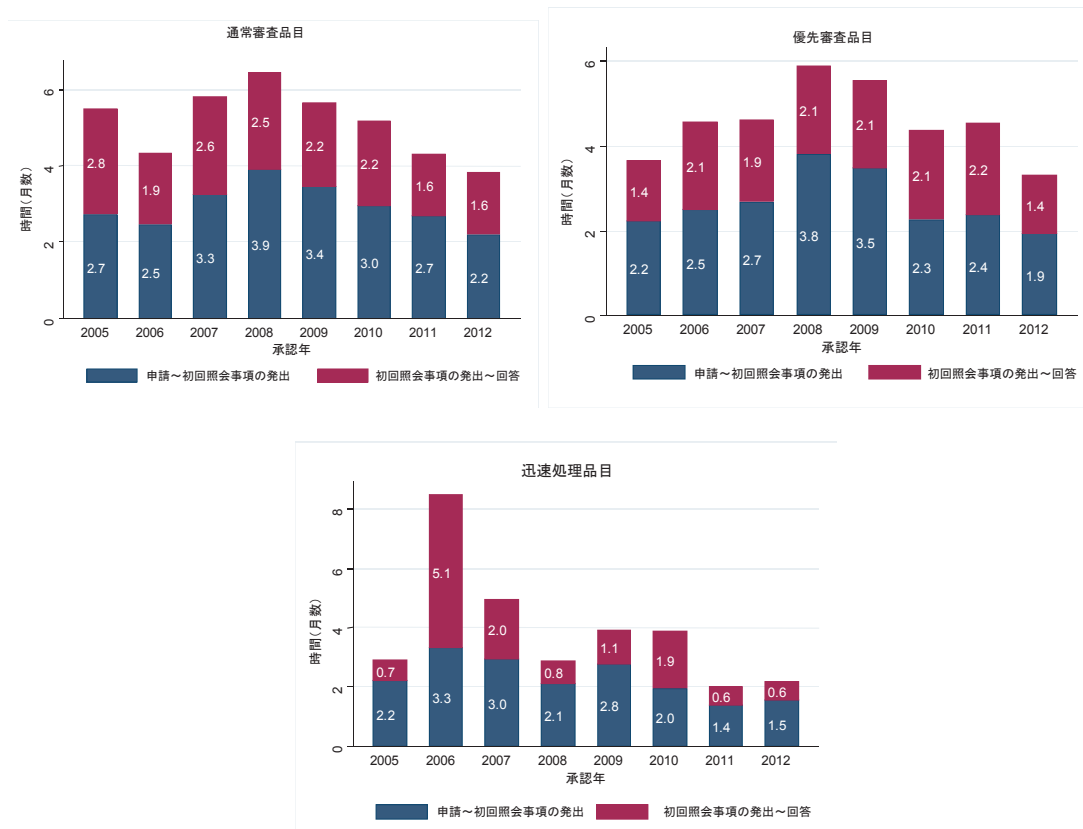


表 24 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回照会事項の発出																
2005	10	2.2	1.4	3.3	2	2.7	2.7	1.5	7	2.2	0.9	3.9	1	2.2	2.2	-
2006	36	2.5	2.3	3.4	19	2.5	3.1	1.3	15	2.5	1.3	5.0	2	3.3	3.3	2.0
2007	60	3.1	3.4	1.8	39	3.3	3.7	1.5	18	2.7	2.8	2.4	3	3.0	2.7	0.9
2008	71	3.9	4.2	3.7	39	3.9	4.4	2.7	30	3.8	4.0	4.8	2	2.1	2.1	0.8
2009	91	3.4	3.4	3.2	69	3.4	3.6	3.3	13	3.5	2.7	3.2	9	2.8	2.6	1.6
2010	97	2.9	2.4	2.6	80	3.0	2.5	2.9	11	2.3	2.3	0.8	6	2.0	2.0	0.9
2011	123	2.4	2.9	5.4	75	2.7	3.0	2.3	15	2.4	2.3	0.8	33	1.4	2.9	9.9
2012	112	2.0	2.0	0.7	69	2.2	2.2	0.7	20	1.9	1.8	0.6	23	1.5	1.6	0.6
合計	600	2.7	2.9	3.5	392	2.9	3.1	2.5	129	2.6	2.5	3.4	79	1.5	2.4	6.4
初回照会事項の発出～回答																
2005	10	1.8	2.5	1.9	2	2.8	2.8	0.9	7	1.4	2.7	2.2	1	0.7	0.7	-
2006	36	2.1	2.5	1.6	19	1.9	2.2	1.2	15	2.1	2.5	1.8	2	5.1	5.1	0.4
2007	59	2.3	3.0	2.6	39	2.6	3.4	2.9	17	1.9	2.4	1.4	3	2.0	1.7	1.2
2008	71	2.3	3.2	3.5	39	2.5	3.9	4.4	30	2.1	2.5	1.8	2	0.8	0.8	1.0
2009	91	2.1	2.8	2.5	69	2.2	3.1	2.7	13	2.1	2.3	1.6	9	1.1	1.1	0.7
2010	97	2.1	2.4	1.4	80	2.2	2.5	1.5	11	2.1	2.1	1.1	6	1.9	1.8	1.1
2011	122	1.4	1.7	1.8	74	1.6	2.0	2.1	15	2.2	2.5	1.4	33	0.6	0.7	0.6
2012	111	1.4	1.7	1.3	68	1.6	2.0	1.2	20	1.4	1.9	1.8	23	0.6	0.7	0.6
合計	597	1.9	2.4	2.2	390	2.1	2.6	2.4	128	2.0	2.4	1.6	79	0.7	1.0	1.0

追加照会事項の発出方法を図 21、初回照会事項に対する回答から追加照会事項発出までの期間を図 22 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 のモジュール毎に発行する「五月雨式」があり、調査した 8 年間を通じて、通常審査品目、優先審査品目、迅速処理品目ともに五月雨式が多くなっている。

2009年の承認品目より調査した追加照会事項の発出から回答までの期間は、通常審査品目は3.0ヶ月、優先審査品目は3.0ヶ月、迅速処理品目で1.2ヶ月であった。また、追加照会事項の回答提出から専門協議の開催日までは通常審査品目が0.5ヶ月、優先審査品目が0.3ヶ月、迅速処理品目が0.5ヶ月であり、専門協議開催直前までやりとりが続いていることが推察される。(表 25)

図 21 追加照会事項の形式 (2004年4月以降申請の2005~2012年承認品目)

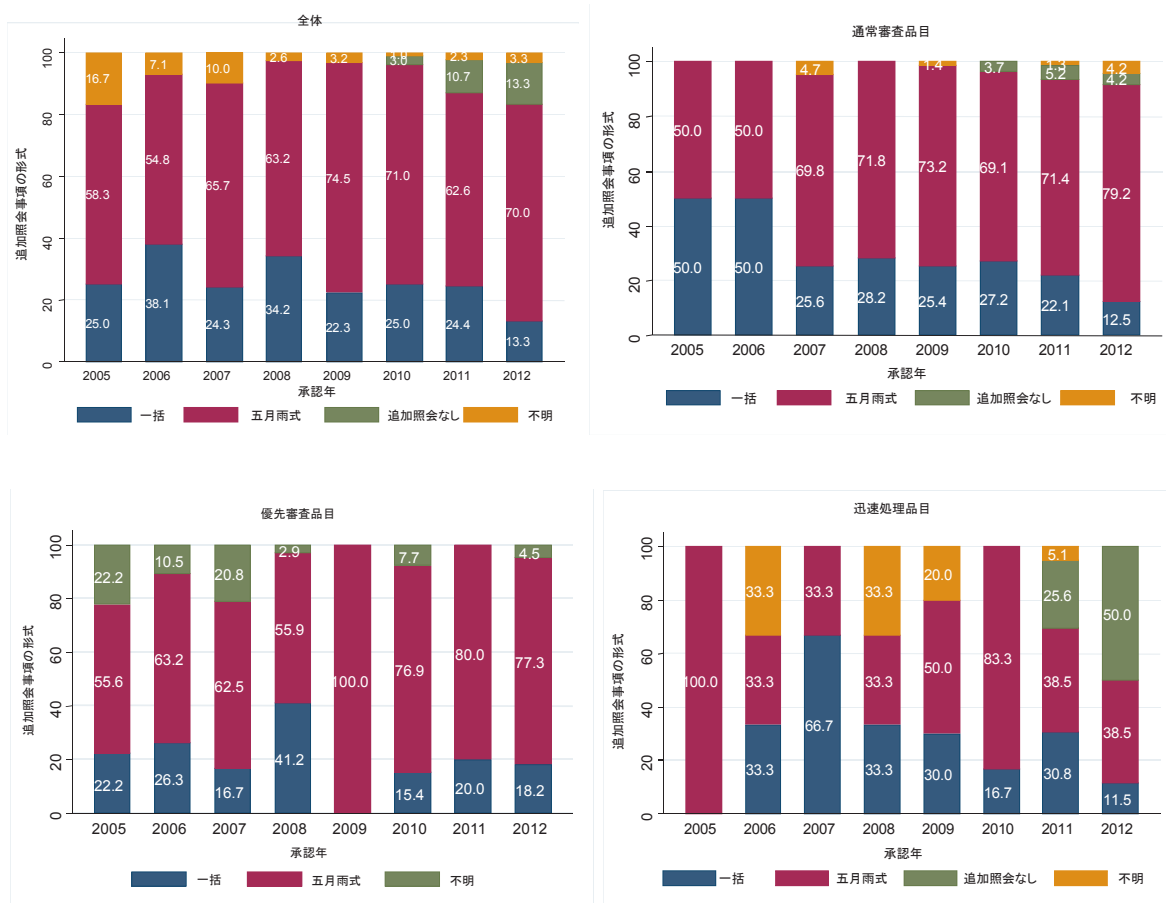


表 25 追加照会事項発出から回答までの期間 (2009~2012年承認品目)

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
追加照会事項発出~回答(一括・五月雨式を問わない)																
2009	91	3.4	5.8	5.8	70	3.1	5.8	6.0	13	8.5	8.3	5.6	8	1.8	2.3	1.9
2010	95	3.9	4.7	4.5	77	4.1	4.9	4.4	12	2.8	4.3	6.0	6	3.2	3.0	1.7
2011	112	2.0	3.4	4.8	72	2.8	3.8	5.3	15	2.5	2.1	1.3	25	1.0	3.0	4.5
2012	98	2.5	3.3	3.4	66	2.7	3.6	3.6	20	3.1	3.7	3.2	12	1.0	1.2	0.9
合計	396	2.9	4.3	4.8	285	3.0	4.5	5.0	60	3.0	4.4	4.7	51	1.2	2.5	3.4
追加照会事項回答~専門協議																
2009	90	0.5	0.6	0.8	70	0.5	0.7	0.8	13	0.1	0.2	0.2	0	-	-	-
2010	93	0.5	0.8	1.5	77	0.6	0.9	1.6	12	0.2	0.4	0.6	4	0.8	0.8	0.7
2011	92	0.6	0.9	2.3	72	0.6	1.0	2.6	14	0.3	0.5	0.5	6	0.5	0.8	0.8
2012	85	0.5	0.3	1.4	64	0.5	0.5	0.6	18	0.3	-0.3	2.8	3	0.2	0.3	0.4
合計	360	0.5	0.7	1.6	283	0.5	0.8	1.6	57	0.3	0.2	1.6	20	0.5	0.6	0.6

図表として示していないが、2012年に承認されたNME (n=41)において、初回照会事項回答後の追加照会事項発出回数は、1品目平均8.7回であった。また、追加照会事項の約4割(1品目あたり平均3.7回)が専門協議の1ヵ月前(30日)から専門協議までに発出されていた。審査報告書の確認過程におい

て、PMDAから申請企業に対して新たな図表の作成・数値入力などの依頼があった品目は、93品目中34品目（36.6%）（事前評価済公知申請品目を除く）であった。また、審査報告書案の確認依頼は、1回のみが77品目、複数回が33品目であり、これらの確認依頼日から回答期限は、90%が3労働日以内であった。これらの対応業務が申請企業にとって負担になっていることが予想される。

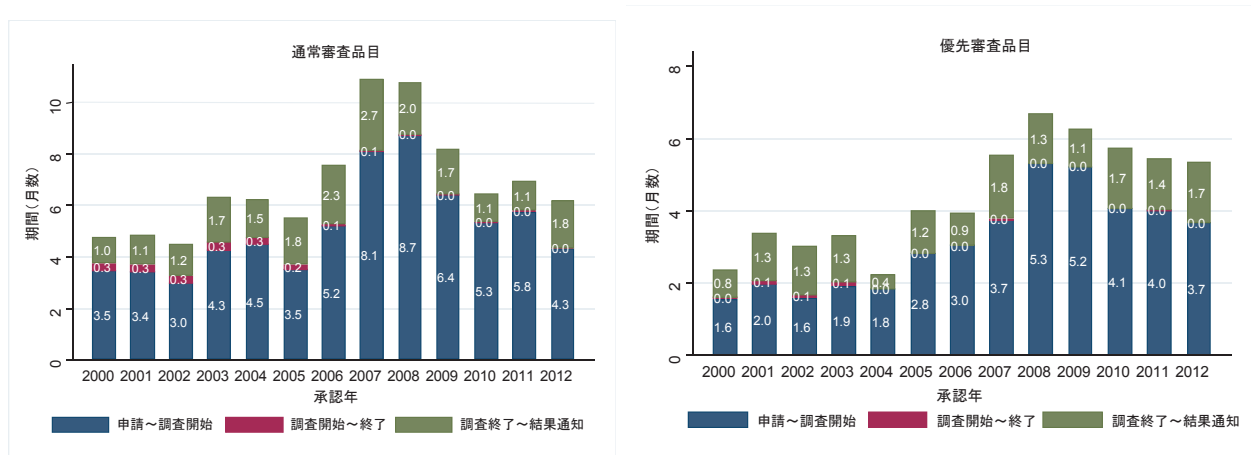
4.8. 適合性書面調査、GCP 調査

2000～2012年の承認品目を対象に、適合性書面調査終了までに要した期間を「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 22、表 26 に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 38 として添付した。「申請～適合性書面調査開始日」は、通常審査品目、優先審査品目ともに2008年までは増加を示していたが、2009年より減少傾向にある。迅速処理品目では年によって期間にばらつきがあったが、同様に2009年以降減少傾向にあった。迅速処理品目では、2011年の品目で、申請後審査継続のまま追加試験を実施した品目があったため、「適合性書面調査開始日～終了日」の中央値が5.0ヶ月となっている。通常審査品目、優先審査品目、迅速処理品目とも「適合性書面調査終了日～結果通知日」は、経年的にあまり変化はみられないが、「申請～結果通知」は短縮してきていることが分かる。

同様に、国内で実施された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 23、表 27 に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 39 として添付した。国内GCP調査も適合性書面調査と同様の傾向を示し、調査開始までの期間が短縮されたことに伴い、2009年より通常審査品目、優先審査品目、2010年より迅速処理品目の調査終了までの期間は短縮している。

外国GCP調査は実施した品目が少なかったため、年次推移ではなく、2000年からの12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 24、表 28 に示した。迅速処理品目の海外GCP調査はなかった。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7.5ヶ月と4.5ヶ月、「外国GCP調査開始日～終了日」が0.1ヶ月と0.1ヶ月、「外国GCP調査終了日～結果通知日」が3.1ヶ月と1.5ヶ月、全体で13.5ヶ月と6.2ヶ月であった。13年間のデータによる集計結果であり、必ずしも最近の状況を反映していないが、国内GCP調査と比べて、申請から結果通知日までに要している期間は通常審査品目では外国GCP調査の方が長く、逆に優先審査品目では外国GCP調査の方が短い結果となった。

図 22 適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）



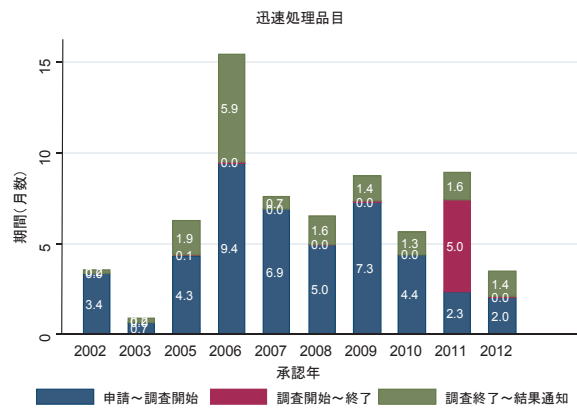


図 23 国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）

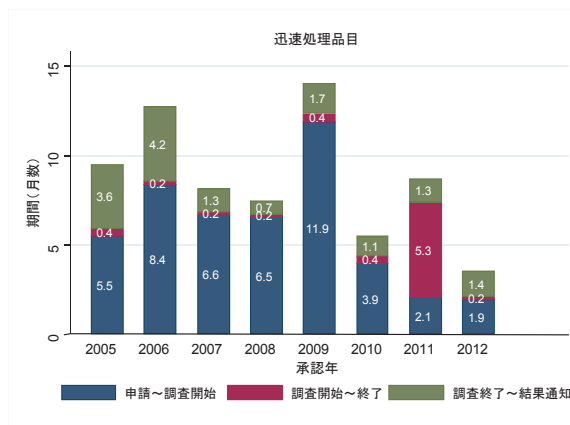
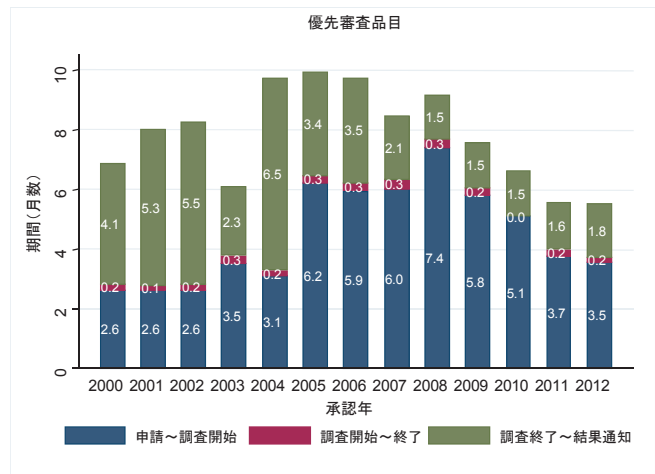
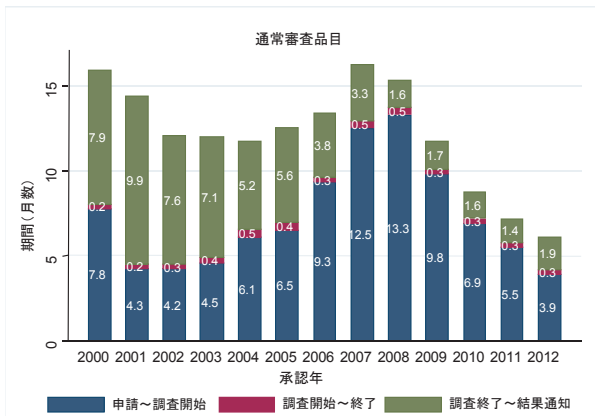


図 24 外国 GCP 調査終了までに要した期間

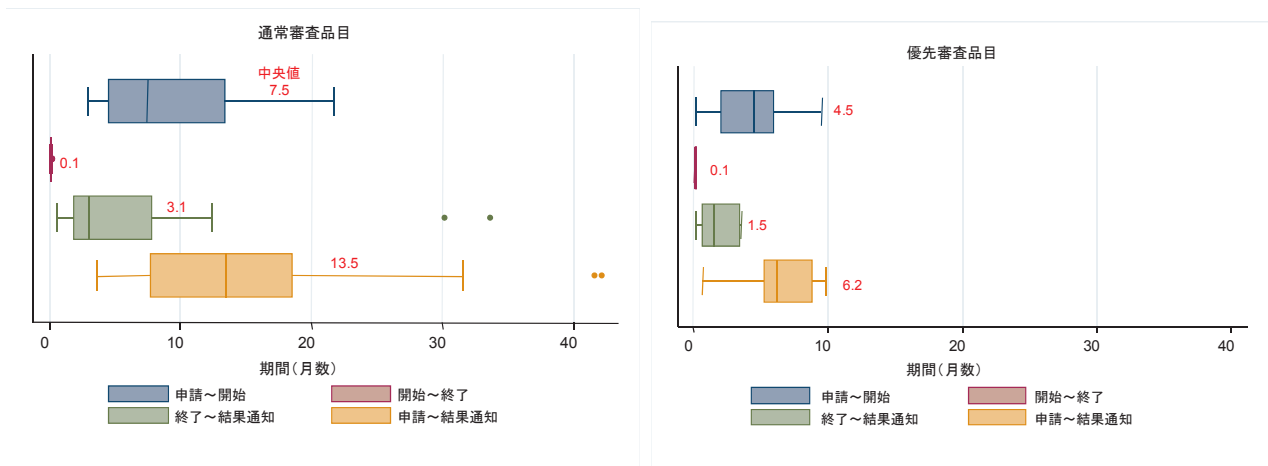


表 26 適合性書面調査終了までに要した期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	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	0	-	-	-
2001	27	2.5	3.1	2.0	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6	0	-	-	-
2002	37	2.6	4.1	4.8	24	3.0	5.3	5.6	12	1.6	1.8	0.8	1	3.4	3.4	-
2003	28	4.0	3.9	1.6	23	4.3	4.4	1.2	4	1.9	1.8	1.2	1	0.7	0.7	-
2004	22	3.6	7.2	17.7	13	4.5	11.2	22.4	9	1.8	1.5	1.4	0	-	-	-
2005	38	3.4	3.5	1.4	22	3.5	3.8	1.4	12	2.8	2.6	1.4	4	4.3	4.5	0.6
2006	60	4.9	8.9	17.0	40	5.2	10.9	20.2	16	3.0	3.1	1.9	4	9.4	12.7	11.8
2007	71	6.9	9.4	16.4	48	8.1	12.0	19.4	20	3.7	3.7	2.2	3	6.9	6.2	2.9
2008	69	8.2	7.9	6.2	39	8.7	9.7	7.4	28	5.4	5.4	2.9	2	5.0	5.0	6.3
2009	78	6.3	7.1	3.9	63	6.4	7.3	4.2	11	5.3	5.7	2.1	4	7.3	8.0	3.3
2010	88	5.3	5.7	2.4	73	5.3	6.1	2.3	13	4.1	3.9	2.0	2	4.4	4.4	0.7
2011	90	5.6	6.2	6.2	70	5.8	6.0	1.9	14	4.0	4.2	1.2	6	2.3	13.4	23.3
2012	89	4.2	4.4	2.1	65	4.4	4.7	2.2	20	3.7	3.8	1.0	4	2.0	1.9	0.9
合計	736	4.8	6.2	8.7	522	5.3	7.0	9.6	183	3.4	3.6	2.8	31	4.1	7.4	11.3
適合性書面調査開始日～終了日																
2000	35	0.2	0.3	0.3	24	0.3	0.3	0.3	11	0.1	0.2	0.2	0	-	-	-
2001	24	0.3	0.4	0.4	15	0.3	0.5	0.3	9	0.1	0.4	0.5	0	-	-	-
2002	36	0.2	0.4	0.5	24	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2003	24	0.3	0.4	0.4	21	0.4	0.5	0.4	3	0.2	0.2	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2004	15	0.3	0.4	0.3	12	0.3	0.3	0.3	3	0.1	0.5	0.6	0	-	-	-
2005	30	0.2	0.3	0.4	21	0.2	0.3	0.4	6	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.0
2006	43	0.1	0.1	0.2	34	0.1	0.1	0.2	6	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.1
2007	55	0.1	0.1	0.1	43	0.1	0.1	0.1	11	0.1	0.1	0.2	1	0.1	0.1	-
2008	39	0.1	1.5	5.9	25	0.1	0.1	0.3	13	0.1	4.2	9.9	1	0.0	0.0	-
2009	46	0.1	0.4	1.2	41	0.1	0.3	0.9	2	2.8	2.8	3.9	3	0.0	0.0	0.0
2010	53	0.1	0.5	2.2	49	0.1	0.6	2.3	4	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2011	55	0.1	0.7	2.3	42	0.1	0.2	0.5	9	0.0	0.3	0.8	4	10.1	7.6	5.0
2012	55	0.1	0.1	0.2	48	0.1	0.1	0.3	5	0.0	0.0	0.0	2	0.1	0.1	0.0
合計	510	0.1	0.4	2.0	399	0.1	0.3	0.9	94	0.1	0.8	3.9	17	0.1	1.8	3.9
適合性書面調査終了日～結果通知日																
2000	29	1.0	1.2	0.8	20	1.0	1.2	0.8	9	0.9	1.1	0.8	0	-	-	-
2001	26	1.2	1.3	0.6	17	1.1	1.3	0.6	9	1.3	1.3	0.6	0	-	-	-
2002	30	1.2	1.7	1.8	22	1.2	1.9	2.0	7	1.3	1.3	0.3	1	0.2	0.2	-
2003	27	1.7	1.6	0.6	23	1.7	1.7	0.6	3	1.4	1.4	0.2	1	0.2	0.2	-
2004	21	1.1	2.5	6.1	13	1.5	3.7	7.6	8	0.4	0.5	0.5	0	-	-	-
2005	36	1.7	2.5	2.7	20	1.8	2.9	3.2	12	1.2	2.1	2.2	4	1.9	1.9	0.5
2006	55	2.0	3.3	3.3	37	2.3	3.3	3.3	15	0.9	2.4	3.1	3	5.9	6.4	1.5
2007	67	2.1	2.7	2.3	45	2.7	3.2	2.5	19	1.8	1.7	1.1	3	0.7	0.7	0.4
2008	63	1.7	2.3	3.3	38	2.0	2.8	4.1	24	1.3	1.6	1.4	1	1.6	1.6	-
2009	82	1.6	2.1	2.1	65	1.7	2.2	2.2	13	1.1	1.5	1.5	4	1.4	1.9	1.5
2010	91	1.1	1.8	1.9	76	1.1	1.8	1.9	13	1.7	2.2	2.2	2	1.3	1.3	1.1
2011	86	1.3	1.3	0.8	66	1.2	1.3	0.8	14	1.4	1.4	0.6	6	1.6	1.4	0.4
2012	91	1.8	2.0	1.5	67	1.8	2.1	1.7	20	1.7	1.7	0.9	4	1.4	1.4	0.7
合計	704	1.6	2.0	2.4	509	1.6	2.2	2.6	166	1.3	1.6	1.6	29	1.6	1.9	1.8
申請～適合性書面調査結果通知日																
2000	0	0.0	0.0	0.0	21	4.5	5.4	2.7	10	2.8	5.4	8.4	0	-	-	-
2001	26	4.1	4.8	2.2	17	5.5	5.6	2.3	9	3.8	3.4	1.1	0	-	-	-
2002	30	4.4	6.5	5.7	22	4.7	7.8	6.2	7	3.0	2.9	0.7	1	3.5	3.5	-
2003	28	5.3	5.8	2.3	23	6.5	6.5	1.7	4	3.5	3.0	1.9	1	0.9	0.9	-
2004	21	5.7	10.1	18.8	13	6.7	15.2	22.7	8	1.4	1.8	1.7	0	-	-	-
2005	36	5.8	6.2	3.2	20	6.2	7.0	3.4	12	4.7	4.8	2.8	4	6.0	6.5	1.1
2006	55	8.0	12.2	17.9	37	9.2	14.8	21.1	15	4.5	5.5	3.4	3	13.6	13.6	5.9
2007	68	9.4	12.6	17.8	46	12.1	15.8	20.8	19	6.2	5.5	2.5	3	7.6	6.9	3.3
2008	63	10.2	11.1	7.5	38	11.3	12.1	7.5	24	7.5	9.4	7.6	1	11.0	11.0	-
2009	79	8.2	9.4	4.8	63	8.7	9.8	4.9	12	7.5	7.2	3.8	4	8.7	9.9	4.6
2010	88	7.2	7.9	3.4	73	7.4	8.2	3.5	13	6.6	6.2	3.0	2	5.7	5.7	0.4
2011	89	7.0	7.9	6.2	69	7.2	7.3	2.0	14	5.9	5.8	0.9	6	13.6	19.9	20.7
2012	90	6.0	6.4	2.6	66	6.3	6.8	2.7	20	5.6	5.6	1.7	4	3.8	3.3	1.6
合計	704	6.9	8.5	9.4	508	7.4	9.4	10.3	167	5.4	5.8	4.5	29	7.6	9.9	10.9

表 27 国内 GCP 調査終了までに要した期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	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	0	-	-	-
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5	0	-	-	-
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7	0	-	-	-
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9	0	-	-	-
2004	15	5.9	5.7	1.5	12	6.1	6.0	1.2	3	3.1	4.3	2.1	0	-	-	-
2005	36	6.5	7.5	6.6	22	6.5	8.7	8.2	10	6.2	5.5	1.9	4	5.5	5.6	1.9
2006	52	8.4	13.4	19.2	38	9.3	15.5	21.6	10	6.0	5.2	1.6	4	8.4	14.5	16.2
2007	64	10.9	13.1	18.1	46	12.5	15.9	20.7	15	6.1	5.8	2.5	3	6.6	7.2	3.9
2008	62	11.1	11.3	6.7	37	13.3	13.9	7.5	23	7.4	7.5	1.9	2	6.5	6.5	8.6
2009	76	9.6	9.6	4.5	62	9.8	9.8	4.6	10	6.2	7.4	3.5	4	11.9	10.6	3.4
2010	86	6.4	6.7	2.9	72	7.0	7.2	2.8	12	5.1	4.2	2.1	2	3.9	3.9	0.7
2011	87	5.3	6.1	6.3	67	5.5	6.0	2.2	14	3.7	4.1	1.3	6	2.1	13.1	23.6
2012	83	3.8	4.2	2.1	62	3.9	4.4	2.3	17	3.5	3.8	0.7	4	1.9	1.7	1.0
合計	711	6.2	8.4	10.5	531	6.7	9.2	11.3	151	4.7	5.5	5.3	29	4.4	8.6	12.4
国内GCP調査開始日～終了日																
2000	55	0.2	0.3	0.5	42	0.2	0.2	0.1	13	0.2	0.5	1.0	0	-	-	-
2001	30	0.2	0.2	0.2	20	0.2	0.2	0.2	10	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2002	35	0.3	0.3	0.1	25	0.3	0.3	0.1	10	0.2	0.2	0.1	0	-	-	-
2003	24	0.4	0.4	0.2	21	0.4	0.4	0.2	3	0.3	0.3	0.0	0	-	-	-
2004	15	0.5	0.5	0.3	12	0.5	0.5	0.3	3	0.2	0.2	0.1	0	-	-	-
2005	36	0.4	0.4	0.2	22	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.2	0.1	4	0.4	0.4	0.1
2006	50	0.3	0.3	0.3	36	0.3	0.4	0.3	11	0.3	0.3	0.1	3	0.3	0.4	0.4
2007	64	0.4	0.6	0.7	45	0.5	0.7	0.8	16	0.3	0.3	0.2	3	0.2	0.2	0.0
2008	59	0.4	1.0	4.5	35	0.5	0.5	0.3	22	0.3	1.9	7.4	2	0.2	0.2	0.2
2009	64	0.3	0.5	0.5	54	0.3	0.5	0.6	6	0.3	0.4	0.2	4	0.4	0.6	0.4
2010	56	0.4	0.5	0.3	49	0.4	0.5	0.3	5	0.3	0.3	0.2	2	0.4	0.4	0.0
2011	65	0.3	1.0	2.3	52	0.3	0.5	0.5	9	0.3	0.6	0.8	4	10.8	8.1	5.4
2012	64	0.3	17.1	133.6	50	0.3	21.8	151.1	11	0.3	0.3	0.2	3	0.2	0.2	0.1
合計	617	0.3	2.3	43.0	463	0.4	2.8	49.7	129	0.3	0.6	3.1	25	0.3	1.6	3.5
国内GCP調査終了日～結果通知日																
2000	45	7.5	8.2	4.4	35	8.0	9.2	4.4	10	4.1	4.6	1.9	0	-	-	-
2001	28	9.3	9.0	5.9	19	9.9	10.4	5.7	9	5.3	5.9	5.3	0	-	-	-
2002	32	6.8	8.5	5.2	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4	0	-	-	-
2003	26	6.8	7.8	7.2	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2	0	-	-	-
2004	15	5.6	6.5	4.3	12	5.2	6.6	4.5	3	6.5	6.0	4.7	0	-	-	-
2005	35	4.4	7.1	8.9	21	5.6	9.1	11.0	10	3.4	3.8	1.9	4	3.6	5.2	4.0
2006	48	3.8	4.0	2.7	33	3.8	4.2	3.1	11	3.5	3.5	1.5	4	4.2	4.0	1.9
2007	64	2.6	3.3	2.5	45	3.3	3.6	2.3	16	2.1	3.0	2.9	3	1.3	1.2	0.2
2008	58	1.5	1.7	1.2	36	1.6	1.8	1.2	20	1.5	1.7	1.1	2	0.7	0.7	0.4
2009	77	1.6	1.8	0.7	62	1.7	1.8	0.7	11	1.5	1.6	0.7	4	1.7	1.8	0.4
2010	88	1.6	1.9	1.9	74	1.6	1.7	0.9	12	1.5	3.3	4.7	2	1.1	1.1	0.1
2011	85	1.4	1.4	0.5	65	1.4	1.4	0.5	14	1.6	1.6	0.4	6	1.3	1.3	0.4
2012	84	1.9	2.1	0.8	63	1.9	2.1	0.8	17	1.8	2.1	0.8	4	1.4	1.4	0.8
合計	685	2.0	3.7	4.4	511	2.0	4.0	4.7	145	2.1	3.1	2.9	29	1.6	2.2	2.2
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	0	-	-	-
2001	28	13.8	18.3	19.1	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0	0	-	-	-
2002	32	11.5	13.6	6.9	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5	0	-	-	-
2003	26	12.3	15.6	15.9	23	12.6	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1	0	-	-	-
2004	15	11.5	12.7	4.9	12	11.9	13.2	4.6	3	9.7	10.5	6.6	0	-	-	-
2005	35	12.9	15.0	10.6	21	14.6	18.3	12.5	10	9.1	9.5	2.9	4	10.4	11.2	4.1
2006	48	13.1	18.3	20.0	34	14.9	20.9	22.7	10	9.2	9.2	2.3	4	12.6	18.9	15.3
2007	65	14.9	16.7	18.5	45	16.3	20.3	21.2	17	9.2	8.5	2.6	3	7.9	8.7	3.9
2008	58	14.1	14.3	8.2	36	15.0	16.2	7.7	20	9.4	11.4	8.2	2	7.5	7.5	9.2
2009	76	11.7	11.7	4.7	62	11.9	12.0	4.9	10	8.4	9.1	3.1	4	14.2	13.0	3.5
2010	86	8.3	8.9	3.7	72	8.7	9.2	3.2	12	7.1	7.6	5.8	2	5.5	5.5	0.6
2011	87	7.3	8.3	6.2	67	7.3	7.7	2.1	14	5.9	6.1	1.0	6	13.6	19.8	20.7
2012	84	6.2	6.5	2.2	63	6.5	6.9	2.3	17	5.9	6.1	1.3	4	3.8	3.3	1.6
合計	687	10.0	12.5	11.6	514	11.1	13.5	12.4	144	7.8	9.0	7.4	29	10.4	12.3	12.1

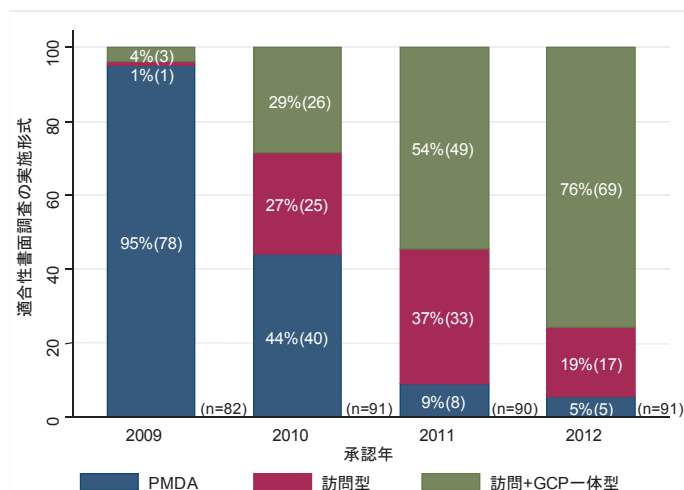
表 28 外国 GCP 調査終了までに要した期間

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	45	6.4	8.5	5.6	37	7.5	9.4	5.6	8	4.5	4.4	3.0
外国GCP調査開始日～終了日	45	0.1	0.1	0.1	37	0.1	0.1	0.1	8	0.1	0.2	0.1
外国GCP調査終了日～結果通知日	43	2.9	5.2	6.8	35	3.1	5.9	7.3	8	1.5	1.9	1.4
申請～外国GCP調査結果通知日	43	10.2	13.5	9.5	35	13.5	15.1	9.8	8	6.2	6.4	3.0

2009 から 2012 年の承認品目における適合性書面調査の実施形式を図 25 に示した。2009 年 4 月より PMDA の担当者が企業を訪問して調査する企業訪問型が導入されたが、2009 年の承認品目では適合性書面調査を実施した 82 品目のうち、企業訪問型は 1 品目（1%）、企業訪問型かつ GCP 実地調査一体型は 3 品目（4%）と少なく、従来どおり PMDA で実施したものが 78 品目（95%）とほとんどであった。し

かし、2010年の91品目においては、企業訪問型が25品目（27%）、企業訪問型かつGCP実地調査一体型が26品目（29%）と両者を合わせると半数以上を占めた。2011年の90品目においては、企業訪問型が33品目（37%）、企業訪問型かつGCP実地調査一体型が49品目（54%）と全体の90%以上となり、2012年には企業訪問型が17品目（19%）、企業訪問型かつGCP実地調査一体型が69品目（76%）と全体の95%を占め、適合性書面調査の効率化が一層推進されていることを示している。

図 25 適合性書面調査の実施形式（2009～2012年承認品目）



4.9. GMP 調査

2009年から2012年の承認品目におけるGMP調査の実施形式を図26に示した。国内および外国GMP調査ともに、2009年から2012年にかけて実地調査の割合は減少した（国内：33%、10%、14%、8%、外国：17%、5%、10%、2%）。書面調査の割合は逆に増加傾向（国内：47%、63%、69%、72%、外国：53%、72%、71%、80%）で推移していた。また、実地+書面調査の2009年から2012年の推移をみると、国内ではあまり変化はみられず、20%、27%、17%、20%、海外では31%、23%、19%、18%と減少傾向がみられた。

国内、外国の調査を問わず、データを収集した2005～2012年における「申請～GMP調査結果通知日」の推移を図27に示した。また、「申請～GMP調査開始日～終了日～結果通知日」の内訳を表29に示した。品目全体の「申請～GMP調査結果通知日」の中央値は経年的に短縮していた。2012年では9.1ヶ月となり、前年と比較して5.5ヶ月も短縮した2011年と比較しても1.3ヶ月短縮がみられた。通常審査品目、優先審査品目の「申請～GMP調査結果通知日」も2011年と比較した場合、通常審査品目では、10.4ヶ月から9.4ヶ月、優先審査品目では8.6ヶ月から8.3ヶ月と短縮していた。迅速処理品目については、2012年は5.9ヶ月と今までの中で1番短い期間となった。

図 26 GMP 調査の実施形式（2009～2012 年承認品目）

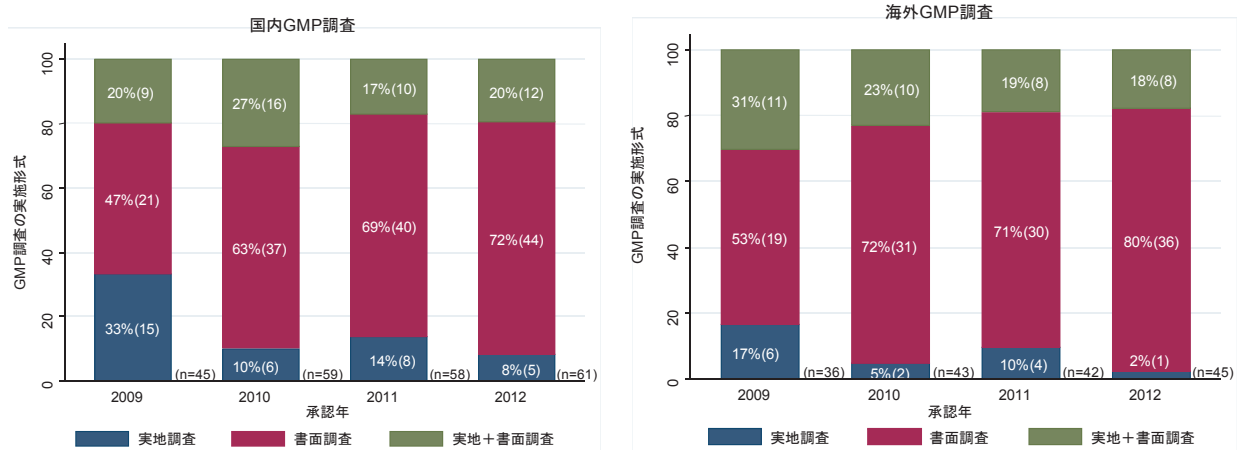


図 27 申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2012 年承認品目）

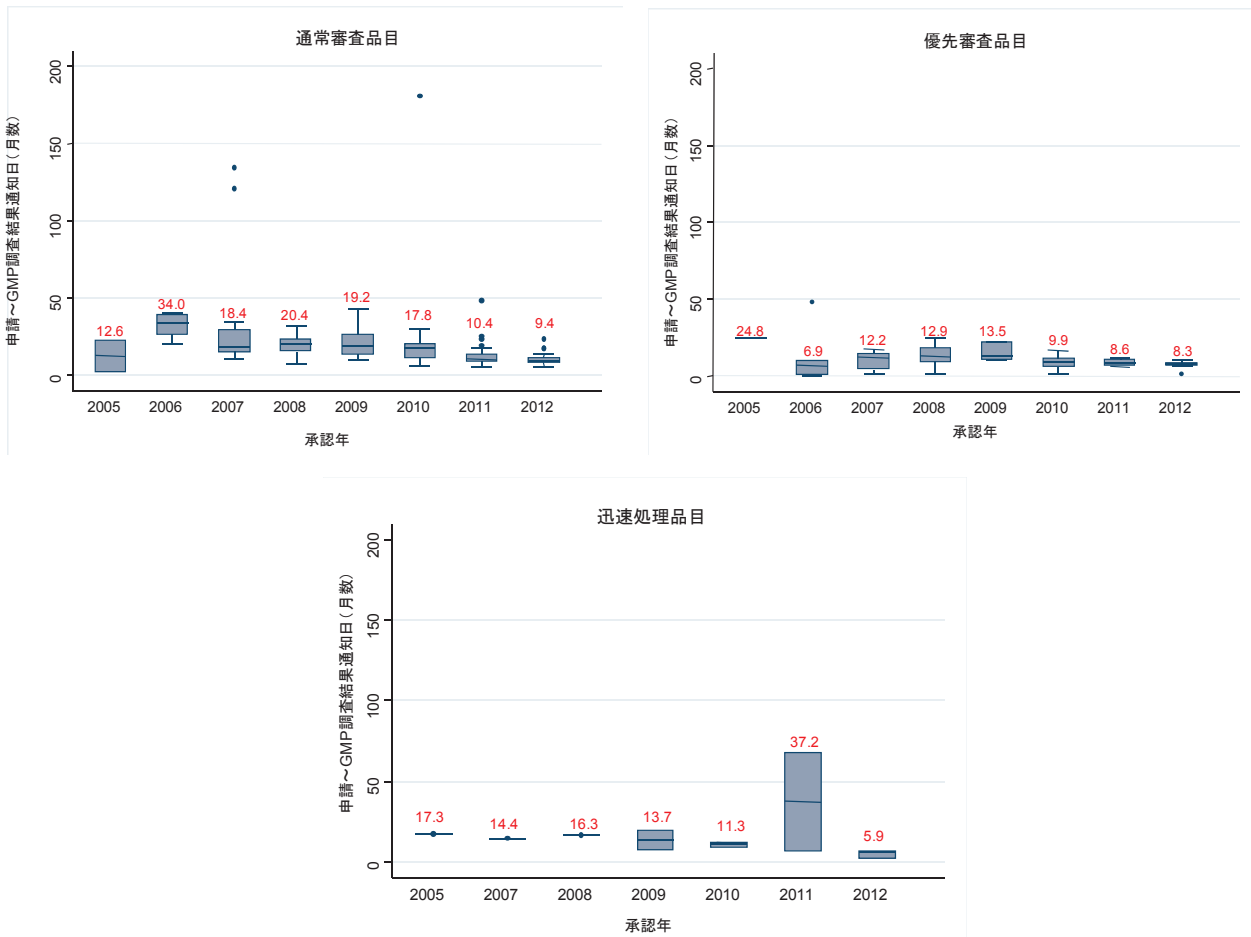


表 29 GMP 調査終了までに要した期間 (2005~2012 年承認品目)

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	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	2	43.9	43.9	30.2	1	20.1	20.1	-	2	18.1	18.1	3.0
2006	13	23.8	21.4	15.3	7	27.1	29.3	7.8	6	5.2	12.1	17.2	0	-	-	-
2007	30	11.3	17.3	23.3	18	14.7	23.2	28.6	11	9.6	8.1	4.8	1	12.6	12.6	-
2008	44	14.3	13.9	6.8	25	17.8	17.0	5.4	18	8.0	9.6	6.5	1	12.4	12.4	-
2009	47	15.2	16.6	8.4	36	17.0	18.1	8.6	9	11.5	12.0	5.5	2	10.1	10.1	7.1
2010	58	12.4	12.4	5.9	48	14.9	13.6	5.6	7	6.3	6.6	4.4	3	6.6	6.9	0.7
2011	57	7.1	8.9	8.4	49	7.3	8.4	3.9	6	5.0	4.5	1.6	2	34.0	34.0	43.1
2012	61	5.4	5.3	3.0	42	5.6	6.2	3.0	16	2.7	3.1	1.8	3	5.4	4.0	2.9
合計	315	9.2	12.3	11.3	227	10.8	13.7	11.7	74	6.3	7.9	7.2	14	7.1	13.0	15.8
GMP調査開始日(国内/外国)～終了日																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	0.5	1.2	1.5	18	0.5	1.1	1.6	11	0.8	1.3	1.5	1	1.5	1.5	-
2008	44	1.3	1.9	2.2	25	0.8	1.3	1.5	18	2.0	2.7	2.8	1	3.7	3.7	-
2009	46	0.7	1.3	1.7	35	0.7	1.3	1.9	9	1.0	1.5	1.4	2	0.5	0.5	0.7
2010	53	1.7	1.7	1.4	43	1.7	1.8	1.4	7	1.0	1.4	1.4	3	2.0	1.9	1.8
2011	44	1.6	3.0	6.2	38	2.0	3.3	6.6	4	0.7	0.8	0.5	2	1.2	1.2	1.6
2012	56	2.8	3.2	2.2	38	2.7	3.1	2.1	15	3.3	4.0	2.1	3	0.1	0.3	0.4
合計	273	1.5	2.1	3.1	197	1.5	2.1	3.4	64	1.9	2.3	2.3	12	0.9	1.3	1.4
GMP調査終了日～結果通知日																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	1.2	1.5	1.6	18	1.1	1.4	1.2	11	1.4	1.8	2.1	1	0.4	0.4	-
2008	43	1.1	1.3	1.1	25	1.4	1.5	1.2	17	0.7	0.9	0.7	1	0.2	0.2	-
2009	45	1.6	1.8	1.5	34	1.6	1.6	1.1	9	1.8	2.4	2.4	2	3.1	3.1	2.4
2010	53	0.9	1.3	1.3	43	1.0	1.3	1.2	7	0.7	1.1	1.2	3	0.6	1.9	2.9
2011	44	0.8	1.2	1.5	38	0.8	1.0	1.3	4	3.0	3.1	2.8	2	1.9	1.9	1.8
2012	56	0.6	0.9	1.1	38	0.7	1.1	1.2	15	0.4	0.7	0.9	3	0.6	0.6	0.2
合計	271	1.0	1.3	1.4	196	1.1	1.3	1.2	63	0.9	1.4	1.7	12	0.6	1.5	1.8
申請～GMP調査結果通知日																
2005	4	20.0	16.8	10.1	2	12.6	12.6	14.3	1	24.8	24.8	-	1	17.3	17.3	-
2006	11	20.4	21.3	17.3	5	34.0	32.2	8.5	6	6.9	12.3	18.0	0	-	-	-
2007	35	17.0	22.6	27.4	22	18.4	29.7	32.5	12	12.2	10.5	6.0	1	14.4	14.4	-
2008	45	17.0	17.2	6.4	26	20.4	19.7	5.7	18	12.9	13.7	6.1	1	16.3	16.3	-
2009	46	18.8	19.6	8.0	35	19.2	20.9	8.3	9	13.5	15.9	5.2	2	13.7	13.7	8.9
2010	59	15.9	18.2	22.4	49	17.8	20.0	24.1	7	9.9	9.1	4.9	3	11.3	10.7	1.3
2011	58	10.4	13.0	9.6	49	10.4	12.6	6.5	7	8.6	9.0	2.3	2	37.2	37.2	43.3
2012	61	9.1	9.4	3.2	42	9.4	10.3	3.2	16	8.3	7.8	2.0	3	5.9	5.0	2.6
合計	319	12.9	16.2	15.3	230	14.3	17.9	16.8	76	10.1	11.4	7.2	13	11.3	15.1	16.6

第5章 日本、米国、EUにおける審査期間の比較

5.1. 審査期間の推移

PMDA¹²、FDA¹³、EMA¹⁴がそれぞれ公表している承認品目毎の申請日および承認日を用いて、2000～2012年における日米欧の審査期間を算出した。三極で審査プロセスや体制、承認年毎の品目の内訳等は異なるが、審査期間の年次推移を比較した。

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30に示した。2000～2004年に医薬品部会で報告された品目を対象としている点が、1.1項に記したアンケート調査の対象と異なる。前章までは、迅速処理品目は別途集計したが、ここでは審査区分は、通常審査品目、迅速処理品目および抗がん剤併用療法を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」として集計した。米国は、FDA Center for Drug Evaluation Research (CDER) 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が中央審査方式にて承認した品目を解析し、希少疾病用医薬品を優先審査品目、それ以外のものを通常審査品目として集計した。

表 30 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	2009	2010	2011	2012	合計
申請区分														
新有効成分含有医薬品(NME)	39	25	24	16	16	21	23	35	34	25	33	38	45	374
(%)	(50.0)	(44.6)	(38.7)	(34.0)	(34.8)	(34.4)	(31.9)	(42.2)	(43.6)	(26.6)	(31.7)	(29.0)	(37.5)	(36.2)
新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	34
新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	7	5	8	70
新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	34	59	41	387
新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	3	2	1	34
新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	16	22	20	112
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	3
剤型追加に係る医薬品	1	1	0	0	0	0	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	1	2	0	1	14
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2
審査区分														
通常審査品目	64	44	44	42	34	29	53	56	45	71	83	78	73	716
迅速処理品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	10	6	38	24	101
希少疾病用医薬品	10	9	7	4	8	9	11	15	19	7	10	9	18	136
希少疾病以外の優先審査品目	4	3	4	1	3	5	3	8	11	6	3	6	5	62
抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	15
特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	2
優先審査品目	14	12	11	5	11	14	14	23	30	13	13	14	23	197
(%)	(18.0)	(21.4)	(17.7)	(10.6)	(23.9)	(23.0)	(19.4)	(27.7)	(38.5)	(13.8)	(12.8)	(10.7)	(19.2)	(19.1)
PMDA設立後(2004年4月以降)申請	-	-	-	-	5	26	42	70	76	94	102	131	120	666
(%)	-	-	-	-	(10.9)	(42.6)	(58.3)	(84.3)	(97.4)	(100.0)	(98.1)	(100.0)	(100.0)	(65.0)
品目数	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	131	120	1032

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、抗がん剤併用療法を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」とした。

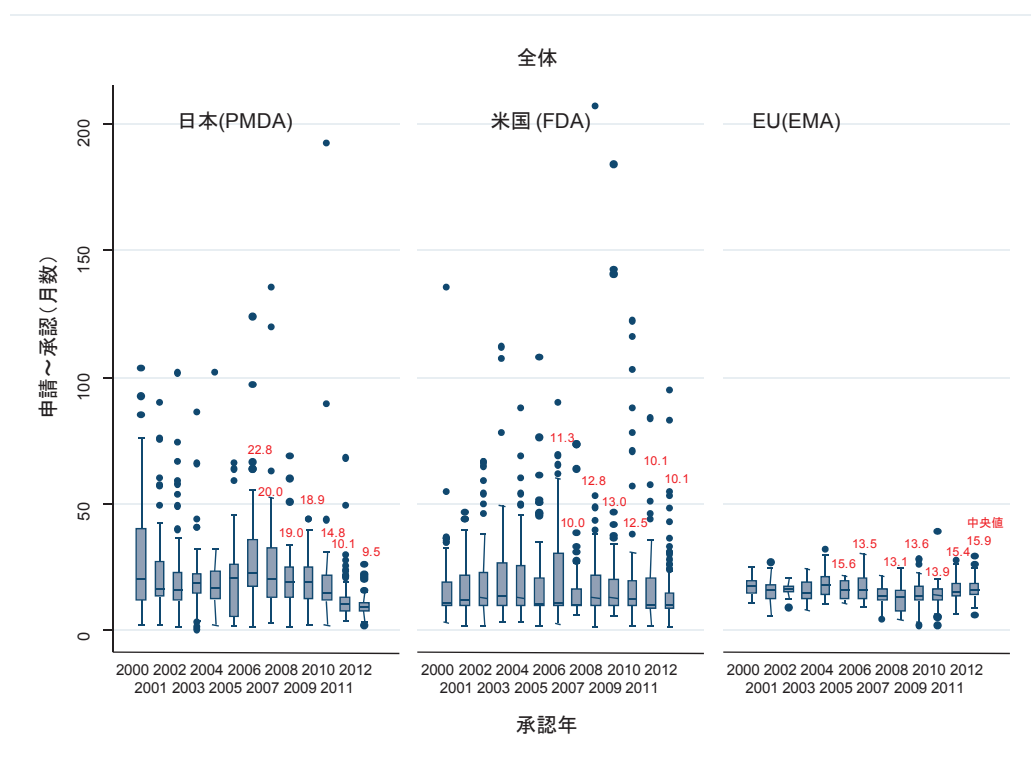
日本、米国およびEUにおける審査期間の推移を図28、表31に示した。通常審査品目、優先審査品目を合わせた新医薬品全体の2000～2012年における審査期間の中央値は、日本が15.5ヶ月、米国が11.8ヶ月、EUが15.0ヶ月であった。2010年までは概ね米国、EU、日本の順に審査期間が短かったが、2011年では日本は米国との差がなくなり、2012年では日本が9.5ヶ月、米国が10.1ヶ月、EUが15.9ヶ月となり、米国、EUと比べて日本の審査期間が短い結果となった。

審査区分別にみると、通常審査品目の2012年の中央値は日本が9.7ヶ月、米国が11.8ヶ月、EUが15.7ヶ月であり、日本は前年より0.9ヶ月短くなっており、米国より2.1ヶ月、EUより6.0ヶ月短い結果となった。また、優先審査品目の2012年の中央値は日本が9.1ヶ月、米国が6.9ヶ月、EUが17.4ヶ月であり、2011年の中央値と日本は同じ、米国は2.1ヶ月の短縮、EUは1.8ヶ月長くなった。

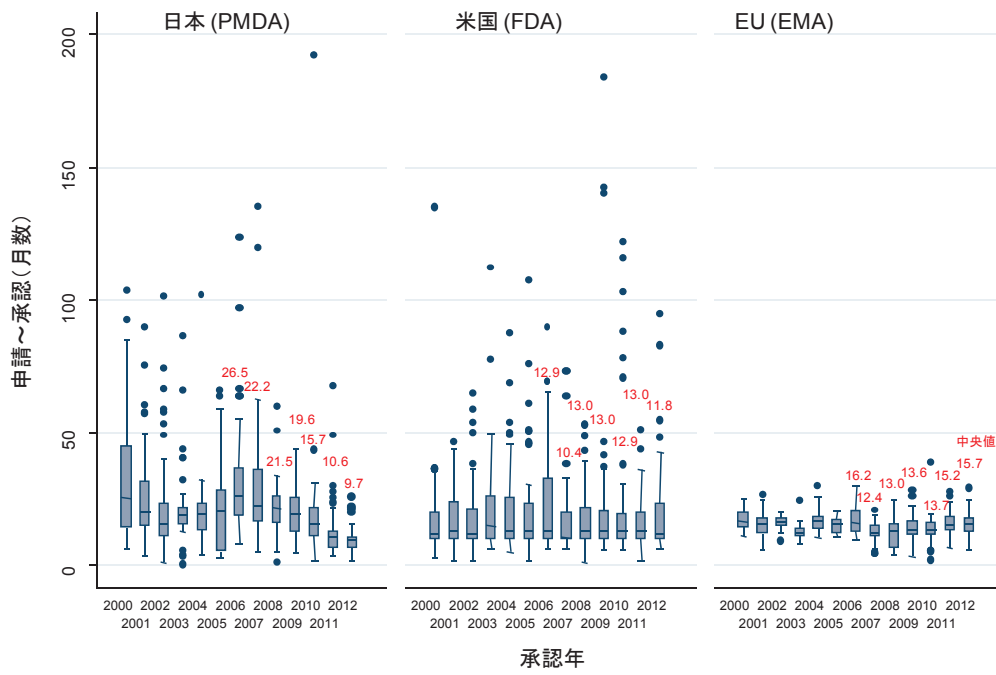
EUは品目間のばらつきが小さく、外れ値がないのも特徴的であり、これはEUではすべての品目に対して審査プロセスの標準的なタイムラインが日単位で明示されているためと考えられる。一方、米国でも、初回申請の受理から審査、承認等の決定を下すまで（初回の審査サイクル）、通常審査品目の90%で10ヶ月以内、優先審査品目の90%で6ヶ月以内と審査期間の目標が設定（PDUFA IV）されているが、初回の審査サイクルで承認が得られず、2回目以降の審査サイクルに回る品目もあり、品目間のばらつきも多くみられた。

2012年の日本の全体の中央値が9.5ヶ月、通常審査品目が10.1ヶ月と短くなったのは、未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請を受け、薬事・食品衛生審議会医薬品部会で公知申請を行っても差し支えないと事前評価を受けてから承認申請を行った品目（事前評価済公知申請品目）を迅速処理品目として通常審査品目に含めたため、それらが23品目含まれていることが要因の1つとして考えられる。これら23品目を除外して集計をしたところ、2012年の中央値は、全体では9.9ヶ月、通常審査品目では10.1ヶ月となった。その年に承認された品目が違うこと、既に海外で承認された品目を日本で承認する場合も多くあるため、PMDA、FDA、EMA間の審査期間の直接比較は適切ではないということを考慮しても、事前評価済公知申請品目を除いた集計においてFDAおよびEMAと比較して審査期間は遜色のないものとなっていることは事実である。

図 28 日米欧における審査期間の比較



通常審査品目



優先審査品目

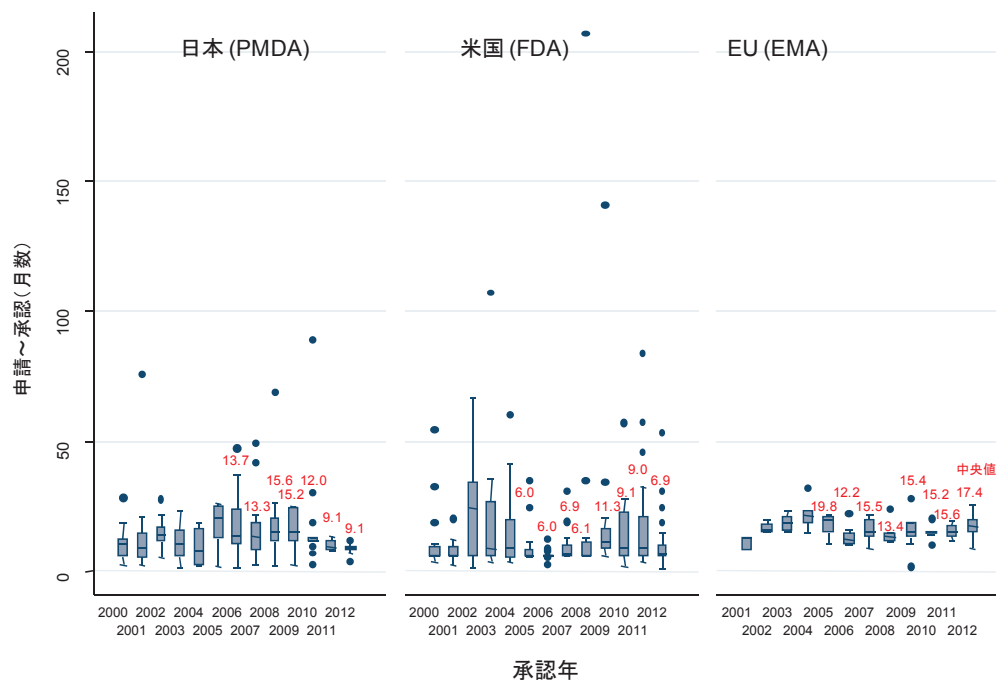


表 31 日米欧における審査期間の比較

承認年	日本(PMDA)				米国(FDA)				EU(EMA)			
	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	19.0	66	12.1	16.7	10.9	34	15.8	15.3	4.9
2002	62	15.5	20.9	18.9	77	12.8	18.9	14.9	28	16.4	16.4	2.5
2003	47	18.6	20.8	14.9	73	13.6	20.6	19.7	14	14.7	15.6	4.9
2004	46	16.8	18.2	14.8	107	13.0	19.2	14.8	31	18.1	18.2	5.0
2005	61	20.9	20.4	14.3	74	10.2	18.2	18.1	20	15.9	16.0	3.7
2006	72	22.8	28.7	19.9	92	11.3	20.5	18.1	39	15.6	16.2	4.8
2007	83	20.0	25.1	20.7	65	10.0	15.8	14.0	53	13.5	13.5	4.4
2008	78	19.0	20.0	11.0	79	12.8	18.9	24.0	46	13.1	12.5	5.4
2009	94	18.9	19.5	8.6	86	13.0	21.5	30.4	62	13.6	13.8	5.7
2010	102	14.8	18.5	20.1	82	12.5	20.3	23.5	30	13.9	13.7	6.6
2011	131	10.1	11.7	7.8	85	10.1	16.4	13.3	43	15.4	16.0	4.7
2012	120	9.5	9.4	3.7	88	10.1	15.7	15.5	33	15.9	16.5	4.9
合計	1022	15.5	19.3	16.3	1071	11.8	18.4	18.7	453	15.0	15.1	5.1
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	44	20.5	26.4	18.3	55	12.9	18.4	11.0	28	15.8	15.2	5.0
2002	51	15.6	22.2	20.4	63	11.9	17.2	12.8	24	16.4	16.3	2.6
2003	42	19.0	21.9	15.2	58	14.8	21.1	17.8	9	12.6	13.8	4.7
2004	35	19.8	21.3	15.4	83	13.0	20.3	14.8	25	16.9	17.3	4.5
2005	47	20.9	21.2	15.6	55	13.0	21.3	19.6	16	15.8	15.5	3.3
2006	58	26.5	31.5	20.3	79	12.9	22.8	18.6	31	16.2	17.0	4.8
2007	60	22.2	28.7	22.5	51	10.4	17.3	15.0	40	12.4	12.6	4.2
2008	48	21.5	22.0	10.1	66	13.0	17.7	10.9	40	13.0	12.1	5.4
2009	81	19.6	20.0	8.7	66	13.0	22.3	30.9	52	13.6	13.6	5.6
2010	89	15.7	18.5	19.9	65	12.9	21.7	25.4	25	13.7	13.5	7.1
2011	117	10.6	12.0	8.2	56	13.0	16.5	10.1	38	15.2	16.1	4.9
2012	97	9.7	9.6	4.0	55	11.8	19.1	17.3	25	15.7	16.2	5.0
合計	825	16.9	20.6	17.1	829	12.8	19.6	18.0	372	14.9	14.8	5.2
優先審査品目												
2000	0	0.0	0.0	0.0	20	6.4	10.9	12.1	0	-	-	-
2001	12	9.0	14.9	20.0	11	6.2	8.2	4.6	3	12.9	11.4	2.7
2002	11	14.3	14.6	6.4	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	11	7.8	8.5	6.9	24	9.0	15.4	14.2	6	21.3	21.9	5.7
2005	14	20.6	17.8	8.7	19	6.0	9.0	7.5	4	19.8	18.0	4.9
2006	14	13.7	17.1	13.4	13	6.0	6.5	2.2	8	12.2	13.4	4.0
2007	23	13.3	15.8	10.9	14	6.9	10.0	7.0	13	15.5	16.3	3.9
2008	30	15.6	16.8	11.8	13	6.1	25.2	55.1	6	13.4	14.7	4.8
2009	13	15.2	16.2	7.0	20	11.3	19.1	29.4	10	15.4	15.1	6.6
2010	13	12.0	18.7	22.1	17	9.1	15.0	13.7	5	15.2	15.1	3.7
2011	14	9.1	9.8	1.9	29	9.0	16.3	18.3	5	15.6	15.7	3.1
2012	23	9.1	8.9	1.6	33	6.9	10.2	9.8	8	17.4	17.5	4.9
合計	197	12.0	14.2	11.3	242	7.9	14.5	20.4	77	15.5	16.2	4.9

注：EUで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。

次に、NME と NME 以外に区分して日本と米国における審査期間の推移を図 29、表 32 に示した。2000～2012 年における NME の審査期間の中央値は、日本が 19.2 ヶ月、米国が 10.1 ヶ月であり、日本の方が 9.1 ヶ月長かった。また、2012 年の中央値では、日本が 10.1 ヶ月、米国が 10.0 ヶ月であり、2011 年の結果と比較し日本は 2.0 ヶ月短縮し、米国との差はなくなっている。NME 以外では、2000～2012 年における審査期間の中央値は、日本が 13.5 ヶ月、米国が 12.3 ヶ月であり、NME でみられた程度の差は認められなかった。2012 年では、日本が 8.9 ヶ月、米国が 11.2 ヶ月であり、審査期間は日本の方が 2.3 ヶ月短くなっている。日本の NME 以外に含まれている 23 品目の事前評価済公知申請品目を除いた場合でも 9.8 ヶ月と米国に比べ短くなった。

図 29 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

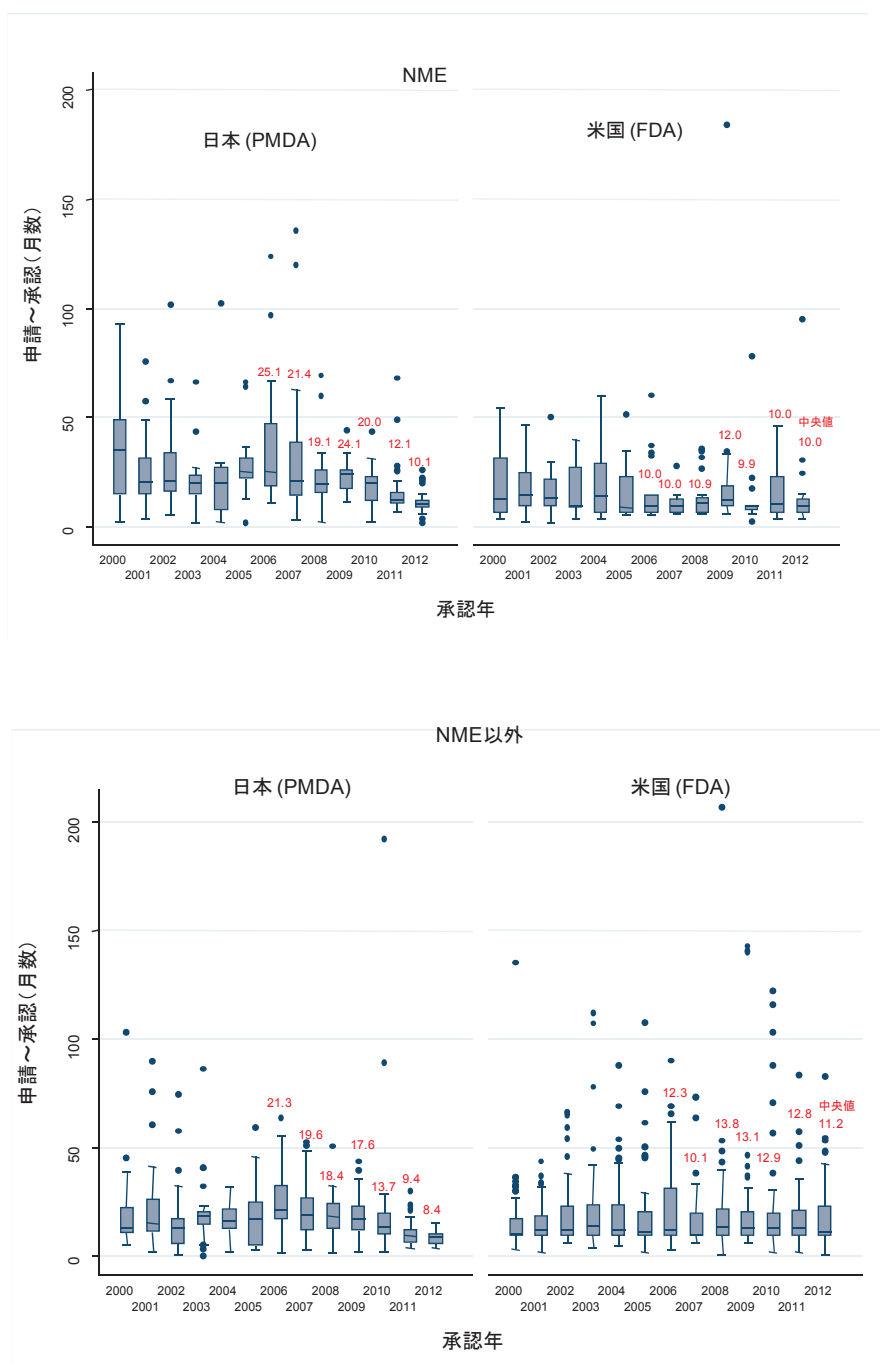


表 32 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

承認年	日本(PMDA)				米国(FDA)			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
NME								
2000	39	34.9	34.9	22.3	27	12.5	18.1	13.4
2001	25	20.7	25.6	18.0	24	14.4	18.6	12.5
2002	24	21.0	29.1	22.1	17	13.5	16.6	11.9
2003	16	20.0	21.8	15.2	21	9.9	17.1	11.4
2004	16	19.9	22.1	23.4	31	13.8	18.5	14.5
2005	21	25.1	26.9	15.6	18	8.6	14.4	13.0
2006	23	25.1	36.3	28.5	18	10.0	15.9	14.9
2007	35	21.4	30.2	28.1	14	10.0	10.5	5.7
2008	34	19.1	21.3	13.2	21	10.9	13.9	9.6
2009	25	24.1	23.3	7.4	20	12.0	22.8	38.7
2010	31	20.0	18.7	8.6	15	9.9	14.4	18.2
2011	38	12.1	15.6	11.5	24	10.0	15.9	11.6
2012	45	10.1	11.0	4.7	33	10.0	13.0	15.6
合計	372	19.2	23.8	19.2	283	10.1	16.3	16.3
NME以外								
2000	31	13.0	19.6	18.3	0	0.0	0.0	0.0
2001	31	15.0	22.6	20.0	42	12.1	15.6	9.8
2002	38	13.0	15.7	14.7	60	12.3	19.6	15.7
2003	31	18.6	20.3	15.0	52	14.5	22.0	22.1
2004	30	16.1	16.2	6.8	76	12.5	19.5	15.0
2005	40	17.6	17.0	12.6	56	10.9	19.4	19.4
2006	49	21.3	25.1	13.1	74	12.3	21.6	18.8
2007	48	19.6	21.4	11.9	51	10.1	17.2	15.2
2008	44	18.4	18.9	8.9	54	13.8	21.2	28.1
2009	69	17.6	18.1	8.6	60	13.1	22.0	29.0
2010	71	13.7	18.4	23.5	61	12.9	21.9	25.6
2011	93	9.4	10.2	4.9	55	12.8	17.2	14.5
2012	75	8.9	8.5	2.5	49	11.2	18.2	15.7
合計	650	13.5	16.8	13.9	760	12.3	19.4	19.7

注：米国 FDA CDER で審査された品目のうち、Biologics License Application (BLA)に該当する品目は集計に含まれていない。

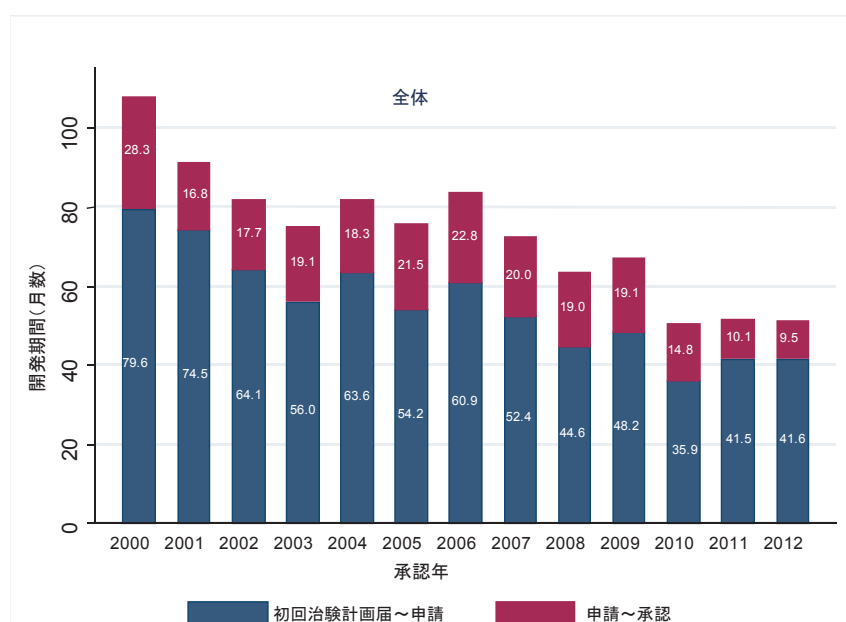
第6章 開発期間

6.1. 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、審査期間およびこれら2つを合算した期間と定義した開発期間の推移を図30、表33に示した。2012年に承認された新薬全体の臨床開発期間の中央値は41.6ヶ月、審査期間は9.5ヶ月、開発期間は53.9ヶ月であり、2011年に比べそれぞれ0.6ヶ月、0.6ヶ月、3.6ヶ月短縮した。2012年に承認されたNMEの臨床開発期間の中央値は55.7ヶ月、審査期間は10.1ヶ月、開発期間は65.8ヶ月であり、2011年に比べて、1.4ヶ月、2.0ヶ月、7.7ヶ月の短縮であった。2012年のNME以外の品目では臨床開発期間は34.2ヶ月、審査期間は9.0ヶ月、開発期間は43.3ヶ月であり、2011年に比べいずれの期間も短縮していた。

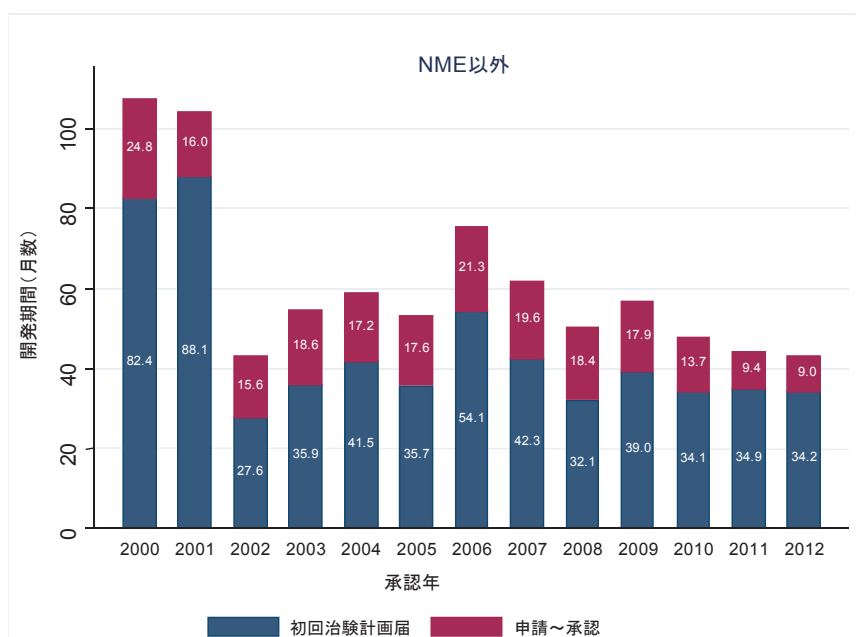
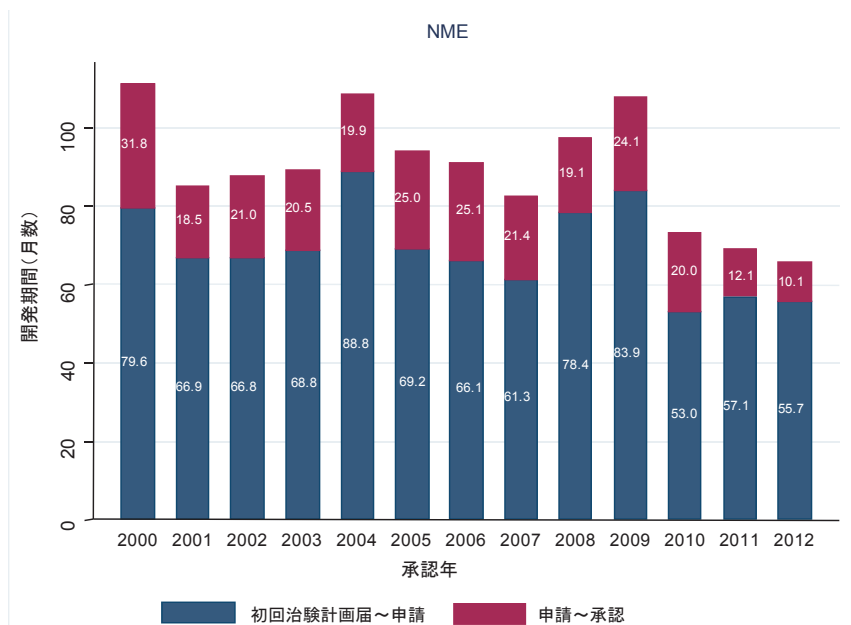
臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さは、品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等、様々な要因の影響を受けると考えられる。

図30 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間 677 品目、審査期間 947 品目を対象とした。

図 30 開発期間の推移（中央値）（続き）



注：臨床開発期間 NME 313 品目、NME 以外 364 品目、審査期間 NME 369 品目、NME 以外 578 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	0	0.0	0.0	0.0
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	31.0	43	17.7	25.2	19.0	26	83.4	87.0	39.2
2003	24	56.1	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	61	21.5	20.7	14.5	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
2009	78	48.2	61.8	45.5	94	19.1	19.6	8.6	78	68.2	82.0	47.2
2010	87	35.9	52.9	43.9	102	14.8	18.5	20.1	86	53.4	70.7	45.3
2011	87	42.2	57.6	45.7	131	10.1	11.6	7.6	87	57.5	71.2	46.0
2012	83	41.6	50.3	41.1	120	9.5	9.6	4.1	83	53.9	60.9	41.3
合計	677	50.7	61.4	43.5	947	15.9	19.9	16.7	676	68.7	82.3	47.7
NME												
2000	33	79.6	78.3	29.2	40	31.8	34.5	22.3	0	0.0	0.0	0.0
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	68.9	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	29.8
2005	16	69.2	71.6	36.1	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
2009	24	83.9	83.3	45.8	25	24.2	23.3	7.4	24	105.8	105.8	45.9
2010	29	53.0	71.0	52.0	31	20.0	18.7	8.6	28	74.2	91.9	52.8
2011	34	57.1	72.2	46.2	38	12.1	15.6	11.5	34	73.5	88.4	46.4
2012	39	55.7	57.5	43.2	45	10.1	11.1	4.7	39	65.8	68.4	43.6
合計	313	66.3	72.9	42.3	369	19.2	23.8	19.2	312	91.6	97.2	46.9
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	25.2	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	79.2	58.1
2004	6	41.5	44.7	16.1	12	17.2	15.8	6.6	6	61.8	61.9	14.6
2005	18	35.8	60.7	48.3	40	17.6	17.4	12.9	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	29.3
2008	33	32.1	46.4	39.1	44	18.4	18.9	8.9	33	52.4	66.1	42.5
2009	54	39.0	52.2	42.4	69	17.9	18.2	8.7	54	62.7	71.4	44.2
2010	58	34.1	43.8	36.5	71	13.7	18.4	23.5	58	48.1	60.5	37.6
2011	53	34.9	48.2	43.3	93	9.4	10.0	4.5	53	45.5	60.1	42.5
2012	44	34.2	44.0	38.6	75	9.0	8.8	3.4	44	43.3	54.2	38.4
合計	364	35.8	51.5	42.1	578	13.7	17.5	14.3	364	55.0	69.6	44.7

第7章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価

申請企業がアンケート調査実施当時のPMDAおよび申請者自身のパフォーマンスを主観的に100点満点で採点し、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。評価の対象には、申請資料の審査や照会事項のやりとりに加え、PMDAであれば対面助言や治験計画届等の対応、申請者であれば対面助言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、調査票Iにてデータを収集した承認品目に限らず、調査時に申請企業が経験した他の品目における対面助言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、共同開発企業や公知申請等の同時に申請を行った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31、申請者自身に対する評価を図32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34に示した。PMDAに対する評価は、2006～2008年にかけてA評価、B評価の割合が大幅に増加したが、2009年は一旦、その割合が減少し、2010年、2011年は再び増加がみられた。2012年ではA評価は2011年の43%から40%に減少したが、2012年にはA評価とB評価の合計が98%となった。審査期間も全体として2010年の14.8ヶ月、2011年の10.1ヶ月から2012年の9.5ヶ月へと短縮しており、実

際の審査期間の結果と申請者が感じている PMDA のパフォーマンスの主観的な印象が対応した結果となった。

申請者自身のパフォーマンス評価は、2006 年から 2011 年まで大きな変化はなく、2006 年、2007 年で A、B 評価の合計が 70%程度であったが 2008 年以降は 80%以上で推移し、2011 年では 75%にその割合は減少したが、2012 年で 89%となり、また D 評価も 0 となった。

2008 年より採点を行っている審査部別の評価も、PMDA 全体の中央値で 2011 年と同様、中央値が 75 点で、平均値は 2011 年の 74.5 点から 2012 年は 77.4 点になった。審査部門別のパフォーマンス評価を図 33、表 35 に示す。以前に比べると部門間の評価のばらつきは小さくなっている。

図 31 承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価 (2006~2012 年)

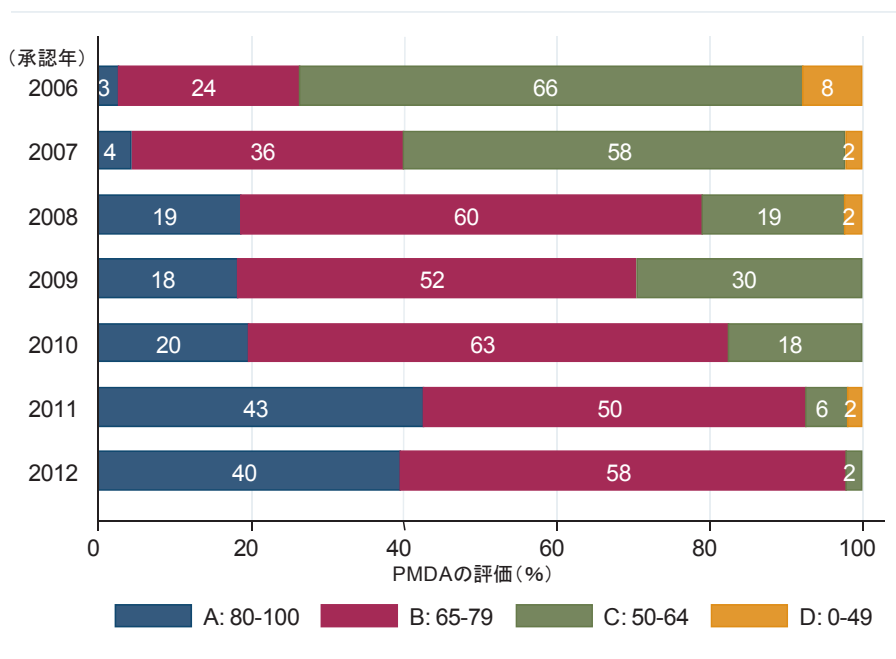


図 32 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2012 年）

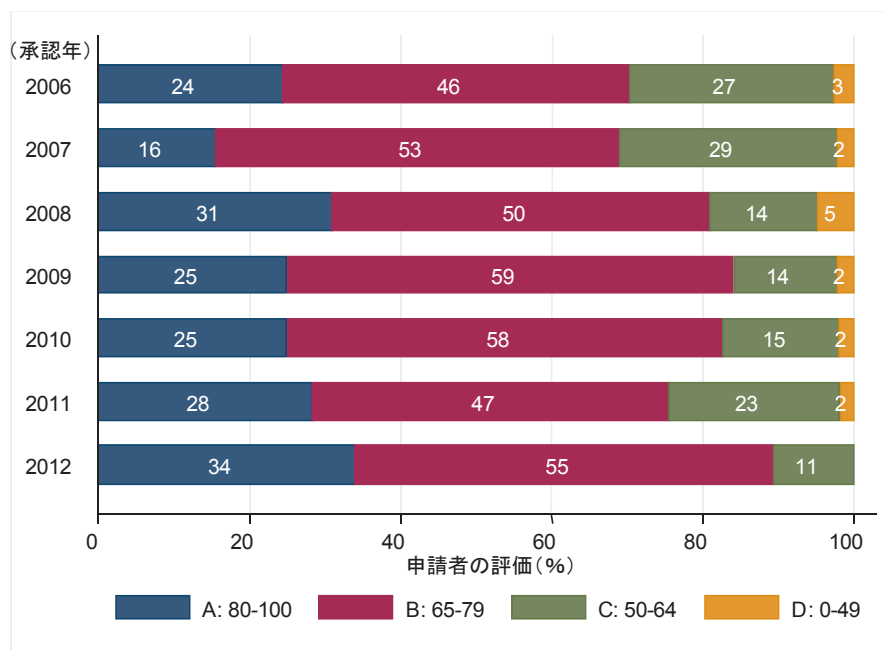


表 34 承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2012 年）

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
2009	44	70.0	68.7	8.7	50	90
2010	51	74.0	71.8	7.8	50	90
2011	54	75.0	74.5	9.8	40	95
2012	48	75.0	77.4	8.0	60	100
合計	323	70.0	69.2	10.7	20	100
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
2009	44	70.0	71.9	9.3	40	100
2010	52	71.0	71.6	9.6	30	90
2011	53	75.0	71.3	11.3	40	100
2012	47	75.0	73.2	8.3	50	90
合計	320	70.0	70.4	10.3	20	100
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
2009	44	-4.5	-3.2	11.9	-50	20
2010	50	0.0	-0.3	10.6	-25	33
2011	53	0.0	3.0	15.6	-60	50
2012	47	0.0	3.9	10.6	-20	40
合計	318	0.0	-1.3	12.8	-60	50

図 33 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2012 年）



注：点線は全体の中央値 70.0 点。

表 35 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2012年）

審査部	承認年	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
新薬審査第一部	2008	29	75.0	72.1	9.5	50	90
	2009	29	70.0	70.6	11.2	45	90
	2010	27	75.0	73.9	9.3	50	90
	2011	32	80.0	79.1	8.7	60	100
	2012	32	80.0	78.0	10.2	40	100
	Total	149	75.0	74.9	10.2	40	100
新薬審査第二部	2008	29	65.0	62.2	14.8	30	85
	2009	33	60.0	62.8	15.1	30	90
	2010	27	70.0	66.9	12.4	40	90
	2011	32	71.5	69.3	11.4	40	85
	2012	27	70.0	74.8	8.9	60	100
	Total	148	70.0	67.0	13.4	30	100
新薬審査第三部	2008	25	70.0	70.6	12.0	40	90
	2009	23	75.0	71.7	13.0	40	90
	2010	30	75.0	73.4	8.2	50	90
	2011	31	70.0	72.5	8.5	50	85
	2012	28	80.0	76.5	9.6	50	95
	Total	137	75.0	73.0	10.3	40	95
新薬審査第四部	2008	28	67.5	67.5	9.5	50	90
	2009	25	75.0	75.2	10.2	60	100
	2010	28	80.0	77.2	9.2	60	100
	2011	28	80.0	80.0	9.3	60	100
	2012	23	80.0	79.3	8.3	60	95
	Total	132	79.5	75.7	10.2	50	100
新薬審査第五部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	22	62.5	62.1	14.5	30	80
	2010	27	70.0	68.4	12.5	30	90
	2011	26	70.0	69.8	12.3	30	85
	2012	25	75.0	72.5	10.4	50	90
	Total	100	70.0	68.4	12.8	30	90
再生医療製品等審査部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	0	-	-	-	-	-
	2010	0	-	-	-	-	-
	2011	0	-	-	-	-	-
	2012	12	80.0	77.9	8.1	60	90
	Total	12	80.0	77.9	8.1	60	90
ワクチン等審査部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	0	-	-	-	-	-
	2010	0	-	-	-	-	-
	2011	0	-	-	-	-	-
	2012	10	70.0	68.8	9.7	53	85
	Total	10	70.0	68.8	9.7	53	85
旧生物系審査第一部	2008	3	70.0	63.3	11.5	50	70
	2009	4	53.5	55.5	14.8	40	75
	2010	8	60.0	57.3	16.1	38	75
	2011	9	60.0	61.7	13.2	40	80
	2012	0	-	-	-	-	-
	Total	24	60.0	59.4	13.7	38	80
旧生物系審査第二部	2008	3	70.0	63.3	11.5	50	70
	2009	4	53.5	55.5	14.8	40	75
	2010	8	60.0	57.3	16.1	38	75
	2011	9	60.0	61.7	13.2	40	80
	2012	0	-	-	-	-	-
	Total	24	60.0	59.4	13.7	38	80
PMDA全体	2008	43	70.0	69.4	8.2	40	83
	2009	44	70.0	68.7	8.7	50	90
	2010	51	74.0	71.8	7.8	50	90
	2011	54	75.0	74.5	9.8	40	95
	2012	48	75.0	77.4	8.0	60	100
	Total	240	72.1	72.5	9.1	40	100

第8章 まとめ

2012年の承認品目は、120品目と2011年の131品目に続き多くの承認品目があった。2011年よりも新有効成分含有医薬品が多く承認されており、45品目であった。2011年に30品目であった事前評価済公知申請品目も2012年に23品目が承認されている。2011年度より本格導入となった事前評価相談を実施した品目は2012年に6品目あり、2010年から12品目となった。

2000～2012年に国内で承認された新医薬品を対象とした解析では、臨床開発期間全体の中央値は50.7ヶ月であった。一方、2012年の中央値は41.6ヶ月であり、2011年の42.2ヶ月より0.6ヶ月短縮され、臨床開発期間は経年的に減少傾向にある。国内申請時点の欧米での開発状況より、日本企業のグローバ

ル開発の推進と外資系企業の日本を含めた同時開発を進める傾向にあることが推察された。海外データを添付した品目では、NME、NME 以外とも国内臨床開発期間が有意に短かった。国際共同治験のデータを利用した品目は40品目であるが、NME（20品目）において国内臨床開発期間が有意に短かった。審査期間についても短縮傾向がみられ、全体の中央値は15.9ヶ月で、2012年は9.5ヶ月となり、過去12年間で最も短い期間であった前年から更に0.6ヶ月の短縮を示した。年度と暦年での違いはあるが、PMDAが第2期中期計画（対象期間：平成21年4月～平成26年3月）で掲げている2012年度の総審査期間（中央値）の目標値と比較した場合、通常審査品目では達成（目標12.0ヶ月）、優先審査品目（目標9.0ヶ月）でも9.1ヶ月であり、ほぼ達成していた。事前評価済公知申請品目を含めた迅速処理品目を通常審査品目として集計した場合、通常審査品目の審査期間は9.7ヶ月であった。事前評価済公知申請品目を審査期間の集計から除いた場合、全体は9.9ヶ月、通常審査品目は10.1ヶ月であった。また、事前評価済公知申請を行った23品目の審査期間は、中央値で5.9ヶ月であった。事前評価相談を実施した12品目のうち9品目がNME、3品目がNME以外であった。2010年から2012年に承認された品目において、事前評価相談を実施した品目と実施しなかった品目の審査期間（中央値）を比較したところ、全体で8.7ヶ月と11.5ヶ月、NMEで7.4ヶ月と12.1ヶ月、NME以外で9.9ヶ月と11.1ヶ月であった。NMEにおいて審査期間の有意な短縮がみられた。

近年、審査期間は以前に比べ確実に短縮されており、FDA、EMAと比較しても遜色ないといえる。しかしながら、ここ数年の人員増加と審査期間の大幅な短縮は、少なからずその質に関して若干の懸念が予想される。特に、照会事項の内容や発出する頻度やタイミングはまだ改善の余地は残されていることが申請企業の意見・要望からもうかがえる。2016年より新薬申請で臨床電子データ提出が開始される予定であり、今後電子データ申請によりこれらの照会事項のやり取りは解決される可能性もあるが、一方で、審査期間への影響も注視していくことも今後必要であろう。新しい取り組みに対して行政と申請者が協力して、お互いの業務効率やさらなる質の高い審査制度について議論を継続し、より有効で、より安全な医薬品をより早く医療現場に届けることができるよう協力していく必要がある。

第9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2012年の承認品目の申請企業（共同開発企業や公知申請で同時に申請を行った企業を含む）に以下の6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。なお、全ての意見、要望は2013年1月時点のものである。

1. 審査手続き等に関する事項（審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）、回答書の審査状況など）
2. 審査体制に関する事項（チーム数、適切な人員配置、PMDA内の連携、教育など）
3. 総審査期間が1年に短縮されたことによる課題（GMP調査対応、安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出、市販直後調査準備、販売用資材関連など）
4. 添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）
5. リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）
6. その他（審査の過程で、改善された点又更なる改善が必要な点をご自由に記載下さい）

9.1. 審査手続き等に関する事項（審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）、回答書の審査状況など）

- 審査の初期段階で承認の可否に対する方針が明確であり、照会事項も承認内容に関わる事項と確認事項とのメリハリが付いている。また、治験相談結果も含め、初回面談前、初回面談後の照会事項に関連した内容が継続的に企業とでやりとりされ、後から新規照会事項が出てくるのが殆どない状況になっているものの、専門協議前の審査報告書案作成段階での照会事項が五月雨で頻発することが多くなっているように思われる。軽微な誤記に関する照会事項も含まれることがあるため、改善を望む。
- （前回調査での意見：審査報告書に記載するために申請者に追加の図表作成を求めることもあり、記録としては良い整備が出来ると思われるものの、申請者に余分な負担が掛かっているように感じる。その背景として、専門協議や医薬品部会での本質的でない議論を避けるためとの雰囲気も感じられ、それらの委員にも審査に向けた本質的な議論が行われるような改善を希望する。）
- 審査スケジュールの開示は適切に行われた。
- 専門協議前1ヶ月間における追加照会事項の発出回数が多かった。
- 専門協議前、専門協議後の回答書の提出期限が数日と短かった（回答書を提出するためには社内調整に時間を要するため、実働7日以上の日数を頂きたい）。
- 照会事項回答書（追加照会事項回答を含む）をファイリングして、背表紙・表紙をつけて提出するよう指導いただく審査部があるが、照会事項回答書は、ホッチキス留めで提出することをすべての審査部で可としていただきたい。
- 専門協議前の追加照会事項発出の際、一旦発出された照会事項に追加が発生して差換えされるといことが2度ほどありましたが、全般的には大きな問題なく対応して頂くことが出来たと思います。
- 特に問題は感じられない。以前に比べ、非常にクリアになり、薬事担当者として社内外の調整が順

調に行えるようになった。

- 海外での審査状況の国内審査への影響について、明確な説明がなされないまま審査が遅延することになったケースがあり、今後は改善していただきたい。
- 照会事項発出時期等の審査スケジュールについて、事前に伝達してくれるチームとそうでないチームがある。会社側での準備を行うことで、審査がスムーズに進むことに貢献するため、確定事項でなくとも伝達していただきたい。
- 部会の日程が公開されていないことを理由に、部会資料搬入日を資料搬入直前まで教えてもらえないことがあった。会社側の準備に支障をきたす。
- 照会事項の発出に関して、全体の審査スケジュール、照会事項発出の時期は適切に連絡され、回答期限も相談の上、適切に設定された。一方、審査報告書の作成のための追加照会事項については、多数回発出された。審査報告書の作成のための追加照会事項については、できる限りまとめて発出していただきたい。
- 昨年審査を受けた品目においては、照会事項の解釈等について、申請者からの問い合わせに電話・メールで即時応じてもらえ、追加説明や助言をいただくことができた。審査期間の短縮については、審査側と申請者の適切な連絡・連携が大きいと感じる。
- GMP 調査の照会事項の発出時期について、全体の概ねの予定を申請後予め知らせていただきたい。
- 記載整備に関する照会（特に表現の変更等の指摘や確認）については、照会事項と別に扱う、あるいは照会形式とはしないようにはできないか。
- 照会事項回答書において、申請者の回答・見解が受け入れられたのか否か不明であることがある。次の対応に際して、重要な点は審査側の考えを申請者に適切に **Feedback** していただくとスムーズに進むと考える。
- 以前に比べて、非常に改善されている。然しながら、2回目以降の照会事項（特に専門協議前）の回答期限がかなり厳しい。ばらばらに照会事項がきて、それぞれ1週間ずつなら、まとめて、2週間回答期間をもらいたい。特に金曜日の夜に発出され、週明けに回答書提出依頼されることについては、労働条件上好ましくないと思われる。
- 医薬品部会（報告）および薬事分科会（報告）時に求められる資料として、治験実施施設一覧表（施設名、科名、症例数を記載）があるが、本資料の利用目的が不明確である。国際共同治験を利用した場合、海外の治験実施施設一覧表は不要として頂きたい。
- タイムクロックの管理に当たり、照会事項が「五月雨式」の場合、PMDA が照会事項を出し始めた日から～申請者が全ての回答を PMDA に提出するまでの全期間が申請者側に付与されてしまう計算方式が取られており、申請者側の持ち時間が過大に計算されているのが現状である。しかもこのような計算方式であることを正しく理解している人は少なく、製薬企業が審査期間を延ばしていると誤解している一般の人も多い。従って、このようなタイムクロックの行政側、申請者側区分は廃止し、総審査期間に一本化していただきたい。
- 初回面談がスキップされたため、代わりに実施した面談において部会の時期の予測を提示してもらった。その後も審査過程で会社側の問い合わせに対し適宜照会事項等の見通しを提示してもらい、特に問題なかった。結果として当初の予測通りの時期の部会に報告され、審査期間の面でも問題はなかった。
- 照会事項は、専門協議後照会事項の発出時期が PMDA から提示されていた予測から遅れたため、回答期限が短かった。

- 事前評価準備会（標準申請の初回面談に相当）後照会事項を受領した時点では目標部会は2012年2月と伝えられましたが、1.5ヶ月後に回答を提出した時点で、目標部会が4月に変更になったことを伝えられました（2ヶ月の審査期間の延長）。目標部会を達成するための回答期日が設定されていたのであれば、併せてご開示いただければ対応がとりやすくなると思います。
- 審査スケジュールに関して予め提示される事が多く、事前の対応が容易となった。
- 照会事項に対する申請者の疑問点について、面会を含め適切な説明を受けた。
- 照会事項の発出に関してはあらかじめ示された期日より遅れ、夜間に送付されたケースがあった。
- 審査スケジュールについてはPMDA担当者と企業担当者とが密に連絡を取り合うことで開示がなされており、問題ない。
- 品目により照会事項の発出回数が多く、短期間に頻出する場合もあるが、必要な照会であれば対応することに吝かではない。回答期限も非常に短期間の場合はあるが、事前に発出時期や内容を示していただくなど、柔軟な対応がとられている。発出時刻も概ね問題ない。
- 照会事項回答は書面での提出を求められているが、20部以上を求められる審査部もある。電子媒体での提出も行っているため、書面での提出は必要最低限にしていきたい。また、提出部数の根拠を示していきたい。
- 照会事項の発出予定が事前に連絡され、対応が準備しやすかった。
- ただ、専門協議用資料搬入の後に、審査報告（1）案の内容確認があった。資料搬入は審査報告（1）の作成日の10労働日も前であり、審査報告（1）が完成するまで担当官の手元に留め置かれたと推測される。資料搬入日がもう少し後でもよかったのではないかと思う。
- 初回面談後の照会事項をまとめて提示されているが、照会の量が多すぎる時などは、分野別等五月雨式で発出して頂いた方がよい場合もある。
- 審査報告書作成は早期から開始して頂きたい。
- 新薬に対しての調査と伺っておりますが、弊社は後発品メーカーですので、後発品メーカーの立場から記載させていただきますがご了承賜りますようお願い申し上げます。
- 安定供給の観点から、原薬製造所追加の一変申請を行うことが増えておりますが、品目毎に審査期間の差が大きく、生産調整が難しい現状です。生産計画が立てやすいように、一変承認予定の目処が立つような審査スケジュールの開示や、一変承認後の変更の猶予期間等の対応をご検討頂ければ幸いです。
- 一変申請の場合、承認後ただちに発売となるので、承認日を早めに連絡欲しい（添付文書の改訂が間に合わない場合ある）。
- 全体として妥当であり、ビジネス上の配慮がなされた審査であった。ただし、審査報告書作成段階において、複数の臨床試験にかかるそれまでとは異なった切り口での取りまとめを指示され、プロトコルとも異なっていたことから少々混乱した。その趣旨がもう少し事前に共有されていればよかったものと思われまます。
- 今回の申請品目は未承認薬使用問題検討会で開発要請の対象となったもので、申請時から承認までの短期間（9ヶ月）に誠心誠意の審査体制であった。特に、照会事項の発出においては回答作成にかかる時間を考慮いただいたものと感じている。
- 審査順位の関係で、審査期間に余裕がある品目にもかかわらず、専門協議直前での照会事項の発出やCTDの改訂を求められたので、もう少し早い時期に照会や指示を受けたかった。
- 審査期間を通して、照会事項が発出される時期が偏っている。もう少し均一化できれば、申請者側、

審査側、双方で負担が小さくできるのではないかと考える。特に、専門協議前は、五月雨式かつ矢継ぎ早に照会が発出されるケースが多く、「今になってなぜ？」という照会も散見される。

- 審査部によって、要求される資料部数に違いがある。
- 担当官より審査スケジュール・照会発出の予測をお知らせ頂いたが、結局は遅延が生じ、その情報共有が今一つで PMDA の審査状況が不明であった。
- 照会事項の発出に関し、審査側タイムクロック、申請者側タイムクロックという考え方の意識を変えてもらいたい。円滑な審査を行うための五月雨式の照会事項発出は容認できるが、審査側のタイムクロックを短縮する意図ととらえられそうな照会事項の発出のしかた（回答提出後すぐの照会事項発出など）をされる場合があるため。
- 優先審査品目の申請の際には事前に審査チームに申請予定日を連絡するよう注意を受けるが、事前連絡時期や連絡相手が明確でない。
- 照会回答時の紙媒体の提出部数 25 部は必要なのか疑問を感じる。電子媒体の提出も求められているため、紙媒体の提出部数を減らすことを検討してほしい。
- 審査スケジュールが決定した段階で、いつもタイムリーにスケジュールを事前に開示いただいている。申請者側のスケジュールも立てやすくなっており、大変助かっている。
- （上記審査部とは別の審査部についてのコメント）申請者側は、承認・上市に向けて供給体制等の社内準備を進めており、審査スケジュールの変更は会社全体にとって大きな問題となる。照会事項／回答期限の予定も含めた審査スケジュールを申請者と常に共有していただき、遅れる（あるいは早くなる）可能性があるると判明した時点で申請者にタイムリーに相談・伝達する姿勢で臨んでいただきたい。
- （理由）機構から事前に提示いただいた部会月を目指して、照会対応や供給に向けた社内準備を進めていたが、機構からの追加照会事項発出が遅れたことから、申請者側から審査スケジュールを幾度も確認したにもかかわらず明快な回答が得られなかった。結局、1~2ヶ月もそのような状態が続き、当初の情報に基づいて立てたスケジュールが非現実的な状況になった後、ようやく機構から申請者へ審査スケジュールに関して説明された。
- 申請前に（対面助言・事前面談等を用いて）、審査スケジュールの細かい相談ができると良い。
- （理由）申請後に機構よりコメントをもらっても、場合によっては手遅れで対応できない事もあるため。
- 照会事項の発出はなるべく午前中をお願いしたい。
- （理由）早い時間に発出していただけると、その日のうちに照会内容についての疑問点等を機構へ確認出来るので、早期の回答作成にもつながり大変助かるため。また、弊社は外資系会社であり、入手してから翻訳作業と本社への連絡が必要になるため。
- 照会事項の回答期限の設定が短すぎる。タイムラインを変更できないのであれば、五月雨式に照会を出すことも検討してもらいたい。そうすれば、回答作成に余裕ができ、お互いの考えに対する理解度も上げることができると思われる。
- 回答提出期限を機構内で確定してしまう前に、一度企業側に照会内容とその予定している提出期限について、連絡をもらえるとありがたい。
- （理由）照会回答作成の難易度は、機構が想定しているものと企業が想定しているものが違う場合も多く、したがって機構が十分であろうと想定した回答作成期間は申請者にとっては非現実的なタイムラインであるケースもあるため。

- 審査のタイムクロックは、照会事項を五月雨式で入手した場合は、申請者側の持ち時間に換算される。今後、総審査期間が1年となれば、五月雨式の照会事項はますます増えていくものと予想されるので、この計算方法で算出された申請者側／機構側の持ち時間を、前年と比較して「減ったから努力した」「増えたので努力が足りない」と考察することに意味があるのか（この結論は適切なかどうか）疑問である。
- オフアン薬であった影響も否めないが、PMDA側での手続きは非常にスムーズであった。
- 目標とする部会の時期を申請直後から明確に提示して頂いたので、会社として全般的な計画を立てるのに役立ちました。審査中において、審査チームにおけるその時点での懸念点、照会事項として発出を予定している問題点などを、随時シェアして頂いたので、会社として事前に対応を取り、速やかに回答を提出する事が可能でした。
- 全般的なコメントとして、審査担当官や審査チームの皆様は申請者の事情をよくご理解いただき、スムーズな審査の進行のための相互の協力ができていたと思います。可能な範囲で照会事項の発出予定日時や審査側の懸念を教えていただけるとともに、回答の提出時期や審査報告書の確認期限についても可能な範囲で融通をつけて下さいました。その一方で、専門協議を1ヶ月以内に控えた頃に予告なく多量の探索的解析を求められ、時間的制約から回答では求められた解析を行うのが精いっぱい十分な考察が行えなかった。
- スケジュールの開示等も適切であり、全体的に良くなっていると考えます。
- 専門協議後の照会事項（専門委員からの照会と思われる照会事項）の内容が適切でない（興味からくる質問）ことがあった。主論点から外れるような照会事項発出は控えて欲しい。
- タイムクロック管理表の使い方（PMDAの持ち時間、企業の持ち時間を集計し公表すること）はやめて欲しい。審査期間短縮を目指す上で五月雨式での照会事項発出は止むを得ないものと理解しているが、企業の持ち時間が極端に多くなってしまいう結果となってしまう。
- 審査の個々のステップに要する期間が不透明である。申請から初回面談、初回面談後照会事項の発出時期等について、EMAやFDAのようにaction dateを定めてその期間内に対応するといった方法を検討して頂きたい。
- 審査中にあっては、専門協議・部会の直前に五月雨の照会事項のやり取りが深夜にも及び、また極めて非常識、かつ困難な時間枠での対応を求められるなどしている。照会事項の発出～照会事項回答提出までの時間は、常識的な時間をお願いしたい。（例：金曜日の深夜に照会事項が届き、月曜日の朝に回答提出期限といった指示）
- 審査の終盤になると、添付文書の変更に関する照会など、電話にて口頭で伝達されることがある。正確に受け止め、伝達ミスによる更なる修正を避けるために、照会あるいは指示については口頭のみでなく原則書面で発出して頂きたい。
- 審査スケジュールの開示
- 後で変更になってもよいので、もう少し審査の初期の段階から大まかな審査スケジュールを開示してもらえると有り難い。
- 照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）
- 発出回数に関しては、五月雨式に出す傾向が減少してきていると感じており、十分配慮して頂いているものと思う。また、発出時刻に関しては、まれに深夜に受領するケースがあるが、多忙な現況に鑑みるとやむを得ないと考える。回答期限に関しては、照会内容によっては回答作成に時間を要するものもあるので、一律ではなく、個々のケースでフレキシブルに対応して頂きたい。

- 追加照会で、新たな照会、追加解析を依頼するのはやめてほしい。初回照会事項で、必要とされる解析はすべて網羅するようにしてほしい。
- 以前に比べ、承認までのスケジュールが可視化され、申請者側の準備が大分効率的に対応出来るようになりました。今後も益々透明性持って審査状況の情報共有に期待します。
- 適切な時期に審査スケジュールの概略を示して頂き、スケジュールを踏まえ、照会事項の発出時期、機構が想定する回答提出期限について共有して頂いていると思います。
- 回答書について、電子ファイルだけでなく、紙媒体での提出も求められますが、電子ファイルのみでの提出も認めていただきたい。(理由：直接手渡しする際審査担当者とコミュニケーションを取れる有用性は認識しておりますが、手渡ししなくともメールと電話で十分コミュニケーションを取れる場合があり、必ずしも手渡しである必要はないため。また、紙媒体での提出が正式提出とされ、関西の会社の場合、紙媒体の運搬に時間を要し、大抵1日遅れとなってしまうため。)
- 専門協議時資料搬入後も照会事項が複数回発出され、最短で数日中の回答提出を求められ、限られた時間内での対応に苦慮した。また、専門協議後照会事項だけでなく、専門協議後追加照会事項も複数回発出され、最短で数日中での回答提出を求められ、限られた時間内での対応に苦慮した。
- 回答が了承されたかどうか、提出後速やかに教えていただきたい。また、回答が了承されない場合、詳細な理由、望ましい回答の方向性を教えていただきたい。(理由：回答をスムーズに提出するため、ひいてはスムーズに審査を進めていただくため。)
- 申請時に審査期間の目処を示していただき、承認までのイベントについても早めに連絡いただけたので対応がスムーズにできた品目もあったが、審査部によっては専門協議前後の審査スケジュールについて、大まかな開催時期を適切に連絡してもらえなかった品目もあった。
- また、審査の順番を通達しない審査部もあった。
- 審査分野によっては、申請者との審査スケジュールの共有化が不十分なところがある。
- 以前と異なり、早い段階で部会にかける目標時期を提示してもらえるようになった。また、照会事項発出時期など詳細な予定についても随時事前に連絡がなされた。
- 申請後のスケジュール(照会事項の発出等)に関して、もう少し正確な情報がほしい。
- 明らかに遅い時間帯(夜中)に照会事項を発出するのはできるだけやめて欲しい。
- CTDの記載内容で確認可能な照会がまだまだみられる。
- 米国等の休暇シーズンを考慮して照会事項を出していただけているのはありがたい。
- CMC 関連パートの照会を切り分けて早く発出してもらえたことは外資系にとってメリットが大きい。
- 審査過程において概ね問題はありませんでした。
- 最近の審査は、審査担当官とのコミュニケーションも取りやすく、申請者側、PMDA側の懸念点を共有し、両者で審査上の問題解決をはかるという体制が取りやすくなったと思う。五月雨式の照会もあるが、事前に承認までのスケジュールもわかっているので、申請者側も対応しやすい。
- 初回面談時に目標部会月とGMP調査申請時期の伝達があったので、その後のスケジュール(生産計画も含む)が立てられて大変助かった。
- 審査報告書の「提出された資料の概略」にCMCの規格や製造方法等を詳細に記載する必要はない。また、申請内容の概略が記載され、それが正確に記載されていないケースも散見され、申請者、PMDAの双方で余計な手間が生じていると思われる。したがって、審査報告書に関しては文字通り、審査で議論された点を記載することで、効率化が図れるものとする。

- 照会事項に対して回答を提出しても、それに対する PMDA の見解を聞くことなく審査報告書が作成され、申請者は審査報告（2）の確認依頼受領時に始めて PMDA の結論を目にするが、その時には既に議論の余地は残されていない。審査報告書は部会での議論やその後の情報開示、薬価算定などで重要な位置付けとなる資料であることから、もう少し早期（遅くとも専門協議前）から PMDA 見解部分を含めた案を作成し、照会事項と並行して申請者と意見交換する等の機会を設けて欲しい。
- 専門協議後の照会事項でそれまで PMDA 側と合意していた内容以上の条件を要求された。重要な事項に関しては早い時期に審査側の意見をとりまとめる工夫をして頂きたい。
- 申請者の要望によらず、PMDA から五月雨で照会事項が発出される場合、タイムクロックは全ての照会事項が発出された後に企業側に移動するべきであり、単に審査側の持ち時間を短縮するための照会事項の五月雨式の発出は控えて頂きたい。
- 審査スケジュールについて、可能な範囲で事前に連絡をいただけた。その他、五月雨を避けた照会事項の発出、資料の提出日等についても申請者に一定の配慮をしていただけた。
- 照会事項の回答提出部数について、30 部を指定されたが、限られた回答期間の中での準備となること等からかなりの負担となるため、極力、必要最低限の部数としていただきたい。

9.2. 審査体制に関する事項（チーム数、適切な人員配置、PMDA 内の連携、教育など）

- チーム数や人員配置についての意見はないが、審査チームと品質管理部、信頼性保証部（申請内容によっては、一般薬等審査部）との連携が乏しいように見えることがあり、引き続き改善を望む。
- 窓口担当者の方がチーム内、審査役等とも良く連携されていた印象です。また、遅い時間まで残って、臨機応変にスムーズに対応していただけて感謝しています。
- 審査期間の短縮に伴い GMP 適合性調査をかなりタイトなスケジュールで実施することになると思いますので、審査部と品質管理部の連携をお願いできればと思います（担当品目では、承認の少し前まで GMP 適合性調査対応が発生し、PMDA 内でも連携頂くことができました）。また、GMP 調査の担当者の方は多くの調査品目を短期間にこなさなければならないような印象をもちましたので、GMP 調査担当者の人員数を増やすということも必要なのでは？と思いました（既に対応されているかもしれないですが...）。
- GMP 調査に関わる品質管理部と新薬審査部との連携、本省との連携、PMDA 上層部との連携について、コミュニケーション不足が感じられた。特に、承認要件に関わる部分（GMP や添付文書等）については、審査後半になればなるほど修正が難しくなるため、審査早期からの適切な連携をお願いしたい。
- 企業側からの質問に対する回答等において窓口担当者として機能を果たしていない人もいる。過渡期かもしれないが、早く育ててほしい。
- 適切な人員配置については、企業側からチーム全体が見えないためコメントできない。
- GMP 調査対応において、新薬審査部門と品質管理部門との連携がうまくとられていないケースがあった。事例としては、承認申請書に関し新薬審査から修正指示があり修正したが、品質管理部門から同じ箇所についてまた別の指示があった。
- 同様な薬剤の審査において、基本的な考え方が審査チームで異なることと考えられることがあった。審査チーム間のスタンスを統一していただきたい。
- 添付文書、販売用資材等の審査には、新薬審査部のみならず、安全第 2 部が審査段階で関与する。新薬審査部と安全第 2 部の連携は以前に比べ格段に改善されたが、安全第 2 部内の連携（安全性評

価専門員から、Web サイト（医薬品医療機器情報システム）、掲載ツール担当への情報共有等）についてはさらなる改善をのぞむ。

- 実際の医療現場では困難な助言をするなど、医療現状を十分に把握しているとは思えない場合がある。対面助言に際して PMDA が独自に KOL への意見収集、あるいは教育の一環として KOL との意見交換等を定期的に行ってはどうか。
- PMDA 内の新薬審査部と適合性調査担当の品質管理部との連携が取れていない。海外 GMP 査察については、日程調整や査察官の assign に難航し、審査に遅れをとるような状況が散見される。医薬品部会後に適合性調査結果が出る日程でも構わないと説明された経験もあるが、審査部の方にはその旨の合意が得られていなかった。より円滑な適合性調査実施ができるよう、GMP 適合性調査（特に海外適合性調査）に係るリソースおよびプロセスを整備・改善していただきたい。
- 主担当によって対応にバラツキがみられるように感じています。会社側との窓口になりますので、十分コミュニケーションがとれるよう、教育を充実していただきたいと考えます。
- チームによって総審査期間に差が見られたが、その差もかなり解消されつつある。今後も担当品目数に応じて適切な人員配置を柔軟に行っていただきたい。
- PMDA 内の連携については、審査部と安全部、品質管理部との間でまだスムーズでないケースもあると感じられる。審査期間が短縮されてきているため、更なる連携の緊密化を望む。
- 今後は全く新規の作用機序、効能等をもつ革新的な新薬の審査が多くなると思われるため、専門的な知識の習得のための教育をさらに行っていただきたい。また、若い人が非常に多くなってきているため、品目審査に関する教育以外にも企業研修など、幅広い知識を身につけていただき、的確な判断ができるような人材を育成していただきたい。
- ひとつの品目の審査期間中の担当者変更は避けて欲しい。変更する必要がある場合は、しっかりと引継ぎをお願いしたい。
- 審査チームと品質管理部のメンバーとの連携をより強めて頂きたい（照会事項回答の共有等）。
- チームが変わった場合の引き継ぎが不十分な場合がある。
- 短期間の審査スケジュールにおいて、適切に照会事項発出、回答把握をこなされ、チーム内の連携は良好であると感じる。
- 基本的には主担当のみとのやりとりの経験しかないため詳細は不明。
- 申請品目に関する質問で、信頼性保証部、安全部や品質管理部等、新薬審査部以外の部署への確認を必要とするものについて、申請者から直接担当部署への確認を要求される場合があるが、新薬審査部から確認していただきたい。
- リスクマネージャーの存在が明確に確認できない。審査初期から審査チームに加わっているのであれば、市販後調査計画、添付文書案のレビューはもう少し早い段階から着手して頂きたい。
- 十分な経験のある副担当が不足していると思われる。経験の浅い副担当の教育に引き続きご尽力いただきたい。副担当の発言が明確ではなく、照会事項回答が迷走したことがあり、審査役との面会により解決された経緯があった。
- 品質管理部と新薬審査部の連携を強化していただきたい。申請者と新薬審査部で相談して進めている GMP 調査方針、スケジュールが品質管理部に伝わっていないことがある。さらにその点を、品質管理部から新薬審査部に確認することなく、申請者側に説明を求めることがあり、対応に時間を要することがあった。
- 連携していると回答いただくことが多いが、話が通じていないこともある。

- 担当者としか連絡をすることがないので、人員配置は判らない。
- 申請品目ごとに状況が異なることは理解できるが、各品目の審査に対応できる適切な人員配置を事前に調整していただくようお願いしたい。
- (理由) ある品目の審査が、別品目の審査に時間と人員を要するために遅れたことがあった。申請前に、両品目の審査時期が重なることは機構側に伝えて相談しており、状況は認識されていたはずであるが、機構側の人員配置等の体制・管理が十分なされていなかった。
- リスクマネジャーをおいたことは評価できる。安全部との調整をして頂き、話しがスムーズに行われた。
- 部横断的プロジェクトチームができたのは歓迎するが、審査チーム間での情報共有をさらにすすめてもらいたい。
- 新人の審査員がかなり増加している。業務内容や立場の理解が一様ではなく、さらに教育研修をしっかり行ってもらいたい。
- PMDA の新薬審査担当部と安全部、厚生労働省審査管理課、外部組織（感染研）など横の連携をもっと密にとっていただきたい。特にワクチンの審査などは関係する部署が多いので緊密な連携をとっていただきたい。
- チーム数、適切な人員配置
- 現行の体制で特に支障があるとは認識おらず、チーム数、チーム内の人員及びその配置とも適切な状態が維持されていると考える。
- PMDA 内の連携、教育
- 審査の基準に関しても、今でも各部間で多少なりともバラツキがあるように感じている。完全にバラツキをなくすことは不可能だと思うが、教育研修の更なる充実も含めて、できる限りの対応をとって頂きたい。
- チーム数は十分だと思いますが、適切な人員配置がなされているかは疑問です。
- 書面調査時に対応する一部の PMDA 職員（特に見習いで参加していると思われる職員）が、申請者側の社員の目の前で堂々と居眠りしている場面を見かけることがあります。ほほえましくも思いますが、もう少し、社会人としての教育的指導（特に他社の前での振る舞い方）を行った方がよいと思う時もあります。
- 概ね若手の審査員も一生懸命対応して著しく成長している姿が見受けられ、申請者側の同世代の若手の職員の刺激になっています。
- 新薬審査部、品質管理部、安全部等、審査に係わる部署間で現状も情報共有されていると思いますが、より一層の連携を取って頂きたいと思います。
- 訪問型調査では、調査期間内に終了するために十分な数の調査官が配置されていた。
- 主に窓口の担当官としか接触がなかったのでチーム内の人員配置等は不明だったが、審査の遅延などはなかったことから適切だったと想像する。また、窓口担当官と良好なやりとりができたことから、PMDA 内でもうまく調整されていたのだと推測する。細部にわたって丁寧に対応いただけたことから、最近の PMDA での教育はしっかりなされているのでは、と思われる。
- 申請添付資料に記載している内容をそのまま回答すれば良い照会をされることがあります。わかりにくいようであれば、どのように添付資料に記載すればわかりやすいか、御指導頂けると有り難く思います。
- 製造方法欄の照会において、同様な製造方法でも担当官により照会内容が異なる場合があるため、

方針を統一していただきたく思います。

- 照会が抽象的でわかりにくい場合があります。具体的に指示していただきたく思います。
- FD 内容書面の修正案ついて、前回回答時からの変更箇所を下線を施すように指示される場合以外に、申請時から変更のあった箇所すべてに下線を施すよう指示される場合があります。差換え前であれば、前回回答時から変更のあった箇所を示すように統一して頂きたく思います。
- 優先審査数、通常審査品目数等に合わせて、新薬審査部間でもう少し臨機応変に reviewer の人数を調整してほしい。
- 審査役の人数を増員していただきたい。
- 各チームの意思決定について、PMDA 内に評価委員会のような管理体制を整えて欲しい。
- 審査過程において滞る事項は無かったため、特に問題ないものと考えます。
- チーム間での相違（たとえば審査報告 1 は、全部開示するチームもあれば、申請者コメントしか開示しないチームもある）は残っているので極力統一化してほしい（ただ、それが審査に大きく影響するほどではない）。
- 審査部と PMDA 各部門又は厚生労働省各課との調整は、本来であれば審査部が主体的に調整や確認を行うべきものであると考えますが、実態として申請者側に任されている。PMDA 審査部と PMDA 他部門、本省との情報共有、連携強化を図られたい。

9.3. 総審査期間が 1 年に短縮されたことによる課題（GMP 調査対応、安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出、市販直後調査準備、販売用資材関連など）

- GMP 適合性調査の申請時期を審査チームからの指示を待って行うような運用は改善して欲しい。承認申請の後速やかに GMP 適合性調査申請を行い、適合性調査の実務開始時期は、CMC 関係の審査の進捗状況見合いで、審査チームから品質管理部に連絡すると云うことは難しいのでしょうか（GMP 適合性調査申請内容自体は、CMC 関係の審査の進捗に影響される内容は、殆どないと思われる）。
- 申請者側が予定していた審査期間より短い審査スケジュールが提示されたため、GMP 調査対応、製造準備等の社内外調整に苦慮した。（申請 1.5 ヶ月後に総審査期間 1 年と PMDA 担当者に確認したにも関わらず、申請 3 ヶ月後に 3 ヶ月短縮（総審査期間 9 ヶ月）するように連絡を受けた）
- 総審査期間が 1 年に短縮されたことに伴い、社における承認予定時期もそれを見据えたスケジュールを引かざるを得なくなった。実際には、承認までの期間は以前より多少短くなった程度だったので、市販製剤製造、販売などの現場にこれまで以上の負担をかけることになった。
- GMP 適合性調査対応が承認直前までかかるケースも発生していると思います。
- 安定性試験成績の追加提出について、総審査期間の目標値の遅くとも 6 ヶ月前までに最終的な報告書を提出すること、その後得られた追加データについては専門協議資料搬入時まで提出することの文言どおり、専門協議資料搬入時まで提出した追加データに基づいて、承認時の有効期間の設定を認めて頂くことができました。
- GMP 調査関連で懸案があった際の対応時間が短く、審査への影響が大きい。
- 専門協議間際の照会事項対応が時間的に厳しい。
- MF 会社の照会事項対応、専門協議や部会資料対応等、問題が多く発生した。申請会社としての努力も当然必要ですが、PMDA 側も MF 会社向けの講習会等で問題事例の照会や指導等をより強化していただきたい。

- 企業側にとって適切な GMP 調査タイミングと、PMDA の目指すタイミングに齟齬が生じる可能性がある。
- 現在は、承認予想時期から 6 ヶ月前に GMP 調査申請することになっているが、審査期間が最近短くなったため、これを「承認申請後速やかに」等に改めて通知してはどうか。
- GMP 調査については、かなりタイトなスケジュールとなっている。現状、遅くとも承認の半年前に GMP 調査申請、及び CMC 審査完了を考えると、対応が厳しいと思われる。特に、生物製剤及び優先審査品目では、前倒しでの GMP 調査申請ができるよう検討頂きたい。
- 通常審査の総審査期間が 1 年、優先審査は 9 ヶ月となったため、GMP 調査が期間内に対応できるよう、GMP 適合性調査（特に海外適合性調査）に係るリソースおよびプロセスを整備・改善していただきたい。
- 全ての品目/資材で販促資材が審査の対象にはならないと思います。安全確保のために、どのような薬剤/資材では実際にレビューが必要となるのか例示していただきたいと考えます。
- これまで申請後に着手していた GMP 調査対応等を前倒しに実施して審査期間短縮に対応している。
- GMP 調査の対応については、企業と審査部、品質管理部との連携が必要であり、申請直後からスケジュール等について連絡を取り合う体制をつくる必要がある。また、品質管理部の人員増強も必要ではないか。
- 安定性試験、長期投与試験成績の追加提出時期については、審査全体のタイムラインの検討の中で慎重に対応いただきたい。提出時期を早期化するのであれば、企業の申請戦略に大きく影響するため、適切な猶予期間（例えば 2 年）の設定を行っていただきたい。
- 1 年審査（部会は早くても 10 ヶ月後）として準備していたため、9 ヶ月審査（部会は 7 ヶ月後）は想定外であり、申請者側の対応は大変だった。
- GMP 調査時期が想定より 3 ヶ月前倒しになったため、社内調整が大変だった。審査チーム担当者から品質管理部に直接連絡してもらった点は調整に役立った。
- 長期安定性試験成績が計画通りに部会前に提出できず、承認後に対応することになった。
- 取扱いが良くわからなかった、中間報告書の提出等、都度、担当者に確認を行い、適切に指示されたことで問題はなかった。
- GMP 調査については、申請時を起点に目安を定めて頂きたい。
- 市販直後調査、販促用資材の準備にかかる時間が厳しいと感じたが、特に問題とは思われない。
- 地方庁が GMP 調査権者の場合、承認書の固定がギリギリであり、また日程調整が大変であった。
- 今のところ対応可能な範囲ではあるが、長期投与試験成績の追加提出時期の締め切りが以前よりタイトになってしまっている。
- 総審査期間が短縮されたことにより、製造所バリデーション等の GMP 調査対応を承認までに間に合わせられずやむを得ず申請や審査を遅らせるという課題が生じている。総審査期間が短縮されたことに対応して、GMP 調査対応期間の短縮にむけた方策・より柔軟な対応についても検討をお願いしたい。例えば、申請後に GMP 調査のスケジュールリングが行われるようでは、申請者側の対応が間に合わない事も考えられるため、調査対応のスケジュールリングや調査状況のシェアは、なるべく申請前に行う方向で進めていただきたい。
- ワクチンの承認審査には、膨大な品質分野の申請資料審査に加え、感染研による承認前検査や生物学的製剤基準の作成等、品質関連のイベントが存在する。機構のホームページには、総審査期間の目標を 12 ヶ月とした審査イベント毎（初回面談、専門協議等）のタイムラインの目安が示されて

いるが、ワクチン審査における他の各イベントのタイムラインも示していただくようご検討をお願いしたい。

- (理由) 承認前検査用の検体を感染研へ提出する必要があるが、いつのタイミングでどのくらい要求されるか分からない状況である。生物学的製剤基準についても確認時期が不明であり、しかも申請者側の持ち時間が 2~3 日程度しかない。こういったワクチン特有イベントの審査タイムラインも予測できることで、企業側の事前準備が可能となり、結果として、承認審査のタイムライン短縮につながると考える。
- 市販直後調査準備、販売用資材関連に影響するような照会事項や指示は、早めに発出いただきたい。
- 信頼性関連の調査 (GCP、書面、GMP) と照会事項対応が重なるケースが多いため、申請者におけるリソースの確保が重要となる。GCP 調査等で見つかった問題点が審査チームでの解釈に影響を与える場合には、それまでの照会事項を通してのやり取りが無駄になる可能性がある。また、長期試験 (安全性及び安定性) の最終報告書を提出する段階では、ほぼ審査プロセスの最終段階にいると考えられる。もし最終報告書の内容に懸念点がある場合には、専門協議用資料の作成 (CTD 改訂など) に負担が生じる可能性がある。
- 安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出の時期に関し、“承認 6 ヶ月前”という表現では明確な時期を想定することはできない。申請後〇ヶ月後というような表現に通知を変更して欲しい。
- 審査チームでタイムマネージメントの担当をおき、これまで以上に密に申請者とスケジュールをすり合わせをおこなってはどうか。
- GMP 調査対応等、申請後に発生する全てのアクションについて
- 実際には標準的に事務処理期間よりも短い審査期間で承認されるケースも散見されるので、考える最短のスケジュールを前提として、改めて必要となる資料提出時期を示して頂きたい。
- 販売用資材関連について
- どこまで審査の過程で提示を求めるのか、明確に指針を示して頂きたい。
- GMP 適合性調対応において、申請書の内容が固まるタイミングを見計らって調査申請する必要があるが、部会前に実施するとなると施設との実地調査の日程調整等が厳しく、スケジュールもタイトになることもある。会社側の問題 (申請の前倒し)、品質管理部の課題 (リソース、審査のばらつき、CMC 審査と同時並行の可能性) 等を議論してほしい。
- 海外から導入した品目で、海外臨床試験について、参考資料であるにも関わらず、国内臨床試験と同程度の再集計や提示を求められることがあり、限られた時間内での対応に苦慮した。
- 海外から導入した品目で、申請前相談で臨床パッケージを確認したにもかかわらず、海外臨床試験の治験総括報告書及び当該治験の 2.7.6 個々の試験のまとめの追加提出を求められ、限られた時間内での対応に苦慮した。
- GMP 調査結果の伝達が遅く、審査チームとの連携に課題があるように思える品目もあった。
- 審査期間が急に大幅に短縮されてきたので、GMP 調査の準備等を当初の見込みよりかなり前倒しすることになり、スケジュール上非常に厳しかった。今後は総審査期間 1 年ということを念頭に、早めのスケジュールを設定することで対応可能と考える。
- GMP Audit のタイミングを申請の都度説明いただくのではなく、正式に事務連絡等を出していただくと本社や製造所へ説明しやすい。またその時期は「部会の前〇ヶ月」ではなく「申請から〇ヶ月」と設定いただきたい(部会の時期は申請者には分かりかねるため)。

- 申請時期や審査スケジュールに影響しないように GMP、GCP Audit のメンバーについてもより増員を図って欲しい。
- 申請から承認まで 1 年未満と短期間でしたが、審査進捗について適宜情報共有が可能であったため、準備過程において特に問題はありませんでした。
- 現時点ではなし。短縮はされたが、いつどのように審査が動くか全く読めなかった以前と違い承認までの審査スケジュールがわかるので、計画的に対応しやすくなった。
- 安定性試験の追加成績を部会資料搬入前まで提出可能、GMP 調査を部会前までに実施すればよいこと（結果通知書は部会後承認前まででも可能）、として頂きたい。
- GMP 調査については、調査を希望する月の 2 ヶ月前の最初の勤務日に申請すれば必ず受付ける等、GMP 調査申請後のスケジュールを明確にして欲しい。

9.4. 添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）

- 添付文書（案）に関連する重要な照会事項が、初回面談後で挙がってくるとともに、2 回目は専門協議前に来ることが多い。後者では回答提出までの期間が短く、指示なのか指導なのか判然としない場合があり、照会事項の意図を確認するために短時間の面談等も、必要に応じて検討いただきたい。
- 初回照会事項回答書での記述内容に対して保留されたままとなり、専門協議後にその事項に対する照会事項（添付文書（案）の修正指示を含む）を受領した（照会事項回答書に問題がある場合には、速やかに指摘・指示をして頂きたい）。
- 添付文書（案）に関する照会事項がほとんど専門協議後の発出であり、添付文書（案）に対する回答期限が短く、社内外調整に苦慮した。
- 添付文書（案）に関する照会事項の発出が部会前後に集中し、また、短時間での回答を求められたが、中には回答作成に時間がかかる内容（海外への問い合わせ等）もあり、対応に苦労した。もう少し早い段階から照会していただきたい（回答期間を十分にとれるくらい）。
- 部会確定後、薬価交渉の段階で大きな照会が発出されたり、中には PMDA と協議の結果決定した記載に対して、異なる指摘が出される場合もあるように思う。当局内で審査部門と経済課と連携していただきたい。
- 審査期間の後半（専門協議後等）になって数多くの照会が発出されることが多く、社内で検討する時間が十分にとれない場合がある。もう少し審査の前半（初回照会事項回答提出後など）に照会事項を発出していただきたい。
- 審査チームと合意したはずの添付文書（案）に対し、PMDA 上層部から修正指示が出されたことがあった。
- 用法用量に対する部会委員からの指摘により、部会後修正指示が出されたことがあった。
- 添付文書の重要な点の議論は、専門協議後になることが多いが、部会までの期間が短いため、十分納得いく議論や検討ができないケースが多々あると考える。専門協議の結果にかかわらない照会事項はできる限り早期に提出していただくことを望む。
- いまだ、指示なのか、検討を要求しているのか、あいまいな照会事項が見られる。効能効果等の追加時には、安全部との連携をより密に行って頂きたい。
- 添付文書（案）に関する照会事項は審査の後半に固まっており、可能な限り早期に照会事項を発出して頂きたい。

- 初回照会時に1件の記載指示を受けたのみであったため、発出時期に問題はなかった。
- 添付文書（案）については専門協議、部会前後の時期に、多数の照会について短時間での回答や修正指示を受領いたしますが、海外への影響も大きく、対応に相応の時間も要することから、照会の発出時期や回答期限については御配慮いただきたいと考えます。
- 添付文書（案）については、ある程度審査の結果を反映して検討され、また専門協議や部会での意見に左右される可能性もあるために、前倒しでの検討が困難なことは理解できるが、審査の後半での修正となると企業内で十分に検討する時間が限られてくる。企業側とPMDAとで添付文書（案）の審査プロセスを検討する場を設けて議論させていただきたい。
- 添付文書（案）に関する照会事項は、審査終盤でないと分からない面があるとは思いますが、出来るだけ早く発出していただきたい。
- 添付文書（案）に関する照会は専門協議後照会事項のみで、特に問題なし。
- 後発品については、現段階ではまだRMPの対象とされておられません。
- 添付文書に関する照会の決着が遅く、上市に間に合わない場合がある。
- 種々の安全対策と並行して進んだこと、審査期間が短かったことから全体として大きな問題はなかったと考えます。
- 審査後半になって修正が行われることはやむを得ないが、もう少し早い段階で踏み込んだ協議が必要だと感じている。照会が発出される時期も含め、改善を希望する。
- もう少し早めに照会頂きたい
- 電話での問い合わせで修正に及んだ事例があった。審査過程に関わる事項なので、文書による照会が好ましいと思います。
- 添付文書、承認事項（効能効果、用法用量等）については、早い段階で当局内の各関連部署と連携を取って照会事項を発出して頂きたい。審査の最終段階（特に部会后）での改訂指示は各種安全性情報関連資料の改訂も必要となり、速やかな情報提供にも影響があることから出来るだけ避けてほしい。
- 添付文書の副作用集計対象試験の妥当性については早めに見解を示してほしい。専門協議後に変更が指示され、短時間で再集計が必要となった事例があった。
- 添付文書の文言の修正指示はもう少し早く照会してほしい。
- 添付文書（案）について、申請薬剤のデータに基づかない類薬と横並びの修正指示は、やめていただきたい。
- 専門協議後照会事項として添付文書の記載整備を求められるので、回答する頃には医薬品部会の資料搬入準備を並行して行うことになり、負担が大きい。
- 審査後半に照会が集中するのではなく、事前に分かっている変更については、可能であれば事前に連絡して欲しい（社内で検討する時間を少しでも確保するため）。
- 添付文書の文言・PMS計画に係るやり取りが未だ審査の終盤に、わずかな時間枠で非常な負荷をかけてしか行われていない。
- 海外本社のReviewを受けることは必須であるので、その観点からも回答期間に配慮いただきたい。
- 添付文書に関しては、内容確定後、artworkの作業が必要となるため、当該作業が製品の上市時期への律速にならないよう、可能な限り早い段階で「最終版を了承する」旨の見解を示して頂きたい。
- 当社の場合、添付文書（案）では、特に効能・効果の記載で審査側との大きな記載がありました。専門協議会後の面談で初めてPMDA側が考える効能・効果案が提示されましたが、非常に大きな問

題であったため、この内容の協議に時間を要しました。添付文書（案）に関する審査プロセスでは、PMDA 審査結果（ドラフトでもいいですが）の企業側への提示をもう少し早い段階で行っていただきたいことと、専門協議会前に企業側と協議する場があればよい様に思いました。

- 添付文書（案）の記載整備に係る指示は通常専門協議後の照会事項で多く発出されます。致し方がないとは思いますが、特に用法・用量に関連する記載の変更については早い時期で精緻化されるような審査を望みます。製造計画にも影響するので、今後の審査プロセス上の課題として挙げさせていただきます。
- 品目によっては添付文書（案）に関連する照会事項の発出時期が審査の終盤になるケースがある。審査の早い段階から添付文書（案）に関連する照会事項を発出して頂きたい。
- 部会審議以降での照会事項で、十分に議論する時間もなく添付文書（案）の改訂を余儀なくされた品目もあった。
- 審査チームで申請時の添文（案）の修正が必要と考えるのであれば、専門協議への付議の前に申請者と議論する機会を設けて欲しい。専門協議結果の伝達・指示ということで、申請者側の反論の機会が実質与えられない状況は問題と考える。
- 大きな点については審査の前半から議論されていたので特に問題はなかった。
- 添付文書に関連する照会事項をもう少し早い時期に出していただきたい。
- 部会了承後（薬価交渉の段階）の添付文書の変更指示はやめていただきたい。
- 審査プロセス上ということではないが、疑義解釈委員会の結果に基づいて、いとも簡単に変更を指示することはやめていただきたい。
- 審査プロセス上ということではないが、薬価交渉の過程で審査段階で受けた照会を改めて聞くことはやめていただきたい。
- たとえば、5月部会審議、6月分科会報告、6月承認にあたる新薬は、添付文書や製造販売後調査の準備にかけられる時間がかかり、厳しいことが想定される。
- 効能・効果、用法・用量に関する記載等非常に重要な事項に関しての修正指示が専門協議後に行われるなど、照会が出た時点で議論する時間が少なく、申請者側で検討する時間が持てず、かつ PMDA と議論する時間がない状況になることが多い。効能・効果、用法・用量その他重要な部分に関しては審査早期の段階より、PMDA 側の意見を提示していただき、議論する時間を取っていただきたい。
- 添付文書（案）に関する照会は、審査のかなり後半で発出されることが多く、企業側をはじめ、PMDA 側においても十分精査できない時間の中で判断せざるおえない場合もあり、承認取得後に注意喚起の記載場所等で混乱を生じている場合がある。また、精算スケジュールにも影響を及ぼす可能性があることから、添付文書（案）の照会については、医療現場での混乱を回避するためにも、細かい照会を含め、審査の早い段階から対応すべきと考える。
- 添付文書（案）の照会事項（記載整備）が専門協議後照会事項で初めて発出された。総合機構の安全部からの照会ということであったが、そうであればもう少し早いタイミングで照会事項として発出していただきたかった（申請者としては軽微な内容では無かったため）。

9.5. リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）

- 適正使用用資材についてご指導いただくことは大歓迎だが、部会までに完成度を上げることは難しい場合があるので、適宜斟酌していただきたい。
- また、使用成績調査の内容については、医療機関側の負担が増大する傾向にあり、医療現場の意見も取り入れて進めていただきたい。
- 製造販売後調査（案）に関する照会事項が専門協議後の発出であり、回答期限が短く、社内調整に苦慮した。
- 販売用資材（案）に関する照会事項のほとんどが、医薬品部会前の口頭照会であった（今後はリスク管理計画（案）の審査とともに、適切な時期に書面で資材に対する照会事項を発出して頂きたい）。
- 本年 10 月以降は、リスク管理計画を申請資料に添付することが義務付けられるが、リスク管理計画に関する照会事項の発出時期の目安を示していただきたい。
- 製造販売後の調査に関する審査プロセスは、大まかな照会が専門協議、部会までに発出され、細かい指摘や要望は部会も終わりひと段落ついたところに口頭やメールで行われた。このプロセスと時期は良かったが、口頭での指摘は意図が正確に伝わらないことが多々あったので、正式な照会まではいかない指導レベルの指摘の場合でも、「コメント」とか「要望事項」とかのタイトルの書面をいただきたい（メールだと記録や位置付けと言う点からは少し懸念を感じますが、誤解を防ぐという点からは十分です）。
- 専門協議後照会事項の中で、製造販売後調査関連の資料提出を求められましたが、すべてを部会までにとということではなく、優先順位を付けて、優先順位の低いものは部会後になってもよいといったフレキシブルな対応を取って頂きました。
- 販売用資材及び販売体制等についての PMDA、部会委員の関与が過ぎるケースがあると感じた。
- 現行制度（再審査制度）の問題でもあると思うが、製造販売後調査を全ての薬剤に適用する必要はないと考える。製造販売後は、通常的安全性監視活動、RMP で設定したリスク最小化活動を行っている中で、安全性懸念の兆候がみられたりしたときに、計画・実施していくことで対応可能である薬剤もある。科学的な根拠よりも前例から症例を求められるケースがみうけられるが（例えば、3000 例）、欧米企業では本社の理解は得られないと考える。日米欧の同時開発、同時申請が一般化しつつあるので、この点については改善が必要と考える。
- 専門協議から医薬品部会までの短い期間に、製造販売後調査の計画の大枠が固まるが、もう少し審査側と申請者の議論を開始（照会事項発出）の時期を早くし、ディスカッションの時間をとることをのぞむ。この部分のプロセスを改善しない限り、「承認審査の早期の段階から当局と企業が製造販売後の安全対策について検討する」という RMP 導入の期待を実現することは困難であると考え
- 従来承認条件にて全例調査の対象となった品目が、最近全例調査にならない事例が散見されるが、全例調査の対象となる条件を明確にしてほしい。販売用資材で、審査に必要なものがあるなら、あらかじめリストと、提出時期を規定してほしい。
- リスク管理計画、製造販売後調査及び販売用資材等に関する照会事項は審査の後半に固まっており、可能な限り早期に照会事項を発出して頂きたい。
- RMP 通知に基づく申請時 RMP 案提出の適用前であったものの、申請前に実施した事前面談の段階から、RMP 形式で CTD1.11 を作成し案として提示していた。審査過程で形式に関する指摘は一切

なかったが、部会用 CTD 改訂案提出後（部会用改訂 CTD 提出日の 3 日前）に急遽、体裁を RMP ではない旧来の方式に書き改めるよう指示を受けた（口頭で伝達され、照会事項としては残されていない）。もう少し早い段階で見解を示して欲しかった。

- 販促資材で審査の対象となるのは、どのような薬剤、資材であるのかガイダンスを作成していただきたい。
- 販促資材の照会が終盤であると回答に時間的に苦慮しますが、（初回照会など）早すぎても記載する内容が固まっていないことから、作成予定のみの回答になってしまうケースがあります。
- 流通体制の構築などは、審査の後半で指示されても対応が困難です。なるべく早い段階から照会していただきたいと考えます。
- 審査の初期に、販売名について運用に基づいて変更するよう指示を受けがありますが、運用されている内容については事務連絡等で発出していただきたいと考えます。
- 製造販売後の調査や販売用資材等に関する照会事項が発出される時期については、早期化を望みたいが、現状では難しいことも理解できる。企業側で早期に対応することで検討時期を前倒しできないか、などの議論が必要。
- RMP については事例を踏まえた今後の検討が必要。
- リスク管理計画案の提出は求められなかった。
- 製造販売後調査については、初回照会事項回答について専門協議後照会まで反応がなく、回答内容が受け入れられたかどうかなかなか判断できなかった。
- 審査が速かったため、部会提示用の製剤見本等の提出を間に合わせるのが大変だった。
- 製造販売後調査等について内容を検討する時期をもう少し前から開始するべきであった（当社の準備不足だが、指摘されるまで相当時間が経過してしまう）。販売用資材についても、完成までのタイムライン、記載内容の検討をより早く着手すべきであった。
- 後発品については、現段階ではまだ RMP の対象とされておりません。
- 種々の安全対策と並行して進んだこと、審査期間が短かったことから全体として大きな問題はなかったと考えます。
- 添付文書と同様に、審査後半ではなく、早い段階で踏み込んだ協議が行われるべきだと考える。
- 適正使用ガイドを初回面談後の照会事項で要求されたが、早期での適正使用ガイドの提出の必要性を明確にしてほしい。
- 販売用資材の審査予定、販売用資材に関する照会や指示事項の発出予定時期を事前にできるだけ早く提示いただきたい。
- （理由）社内で計画していた販売用資材の印刷時期まで、機構の指示が続いたことがあった。教えていただくことで、事前の準備・計画が可能となる。
- 一通りの審査が終了してからの照会事項発出となってしまうことは致し方ないが、製造販売後基本計画書を添付しているので、もう少し早い時期に照会事項を発出していただけると審査期間ももう少し短くなるのではないかと感じました。
- 販売用資材の位置づけを明確にして欲しい。
- PMS 計画に係るやり取りも添付文書と同様未だ審査の終盤に、わずかな時間枠で非常な負荷をかけてしか行われていない。
- RMP の Review Process/Point 等具体化されているものがあれば示していただきたい。
- 製造販売後調査について

- 製造販売後調査の必要性及び必要な場合の調査内容に関しては、もっと早期（例えば専門協議の前）から実質的な審査を行うようにして頂きたい。
- 販売用資材に関して
- その必要性も含めて、審査基準（どの範囲の資材をどのような観点から審査をするのか）を明確にして頂きたい。
- リスク管理計画については提出していないためわかりません。製造販売後の調査及び販売用資材等に関しては、提出を求める時期が早すぎるように思います。添付文書（案）に審査側と企業側で大きな開きがある場合、製造販売後の調査や販売用資材等に言及されても適切な資料等提出するのには限界があると思います。
- 現在の審査プロセスでは、製造販売後調査に関する詳細については部会前後で精緻化されますが、上市準備の観点からもう少し早い段階で協議出来るような審査体制を望みます。
- 品目によっては上記に関連する照会事項の発出時期が審査の終盤になるケースがある。審査の早い段階から上記に関連する照会事項を発出して頂きたい。
- 販売用資材等に関して本質に関わりのない照会・指示は止めて欲しい。
- 薬価収載が必要となる品目については特に市販開始まで時間があるため、販売用資材等を部会までに提出するのは厳しい場合がある。
- 最近の審査では、パッケージやラベル、販売用資材等の提出については、企業側のスケジュールを考慮する面がみられた。
- 特にリスクの高い薬剤でもないにもかかわらず、RMP、PMS に関して厳しい審査がなされている。
- 申請から承認まで1年未満と短期間でしたが、審査進捗について適宜情報共有が可能であったため、準備過程において特に問題はありませんでした。
- たとえば、5月部会審議、6月分科会報告、6月承認にあたる新薬は、添付文書や製造販売後調査の準備にかけられる時間がかかり、厳しいことが想定される。
- リスク管理計画に関する照会については、当該記載が添付文書（案）や製販後調査計画に影響する可能性もあり、申請後にこれらを改訂する場合には、改めて社内協議が必要になることから、可能な限り早期に照会を発出していただきたい。

9.6. その他（審査の過程で、改善された点又更なる改善が必要な点をご自由に記載下さい）

- 審査の効率化は確実に進んでいると感じる。加えて申請者側が照会事項回答を速やかに提出できない自体をもあり、総審査期間の短縮に向けては申請者側の改善も必要であると感じる場合がある。一方で、申請前相談において、審査報告書を上手に書き上げるために必要な追加試験の実施を求めているように感じられたこともあり、品目毎に置かれた状況も踏まえながら相談対応や審査を進めていただくことを強く希望する。
- 大幅な添付文書（案）及び CTD の修正が必要となる場合は、初回面談をスキップせず、審査担当者懸念事項を協議できるようにして頂きたい。
- 大幅な添付文書（案）及び CTD の修正が想定される場合は、申請前相談時に相談事項でない事項でも指摘をして頂きたい。
- 専門協議～部会資料搬入までの期間が1ヶ月程度と短いにも関わらず、専門協議後に重要な照会事項を発出する点を改善して頂きたい。
- PMDA 側にて審査報告書用に新たに表を作成し直すことがないように、当局が要求する CTD の図

表フォーマット（CTDに関する記載上の留意事項）を作成し、申請者とPMDAで情報共有できるようにした方が効率的と考えます。（審査報告書の表がCTDとは異なるため、PMDAが作成した表に対する短時間でのQCチェックに苦慮したが、CTDとは異なる新たな表を作成する意義があるのかが疑問である）

- 有効性・安全性、臨床的位置づけ等、主要な照会事項にて回答した内容に対する機構の見解が専門協議までの審査の過程で不明であり（審査チームに質問しても、追加の照会が必要と判断された場合は照会する等の回答のみ）、専門協議結果伝達時に初めて知らされる場合がある。場合によっては異論を唱える機会がないので、タイムリーに見解を伝えて（質問した場合は回答して）いただきたい。
- 審査のスピードは大きく改善された。一方、国際化への対応面では改善頂きたい点がある。PMDAの英語Webサイトを充実させ、重要な通知類の英語はPMDAからタイムリーに発出して頂きたい。また、国際共同治験あるいは海外データの利用に関するPMDAのスタンスも未だ玉虫色的な部分があるので、より明確に、出来ればガイドラインの発出等によって示してほしい。
- eCTDによる申請の場合、CTDの紙媒体への提出はなくし電子ファイルのみにするか、必要最低限の部数を求めるようにしていただきたい。回答書についても同様に、電子媒体の活用、紙媒体での提出の最小化を望む。
- eCTDで申請しても別途「紙の資料」を要求されている。外部の専門委員や部会委員等に端末を配布するなどして、eCTDで申請した場合の「紙の資料」の追加提出は不要として頂きたい。
- 申請後に専門協議の予定時期を教えていただけるようになり、承認までの業務を進める上で大変助かります。
- 専門協議の予定時期を教えていただける審査部もある一方で、予定時期について何度確認を求めても「未定」との返答を繰り返す審査部もあった。また、予定時期が未定にもかかわらず照会事項回答を非常に急務にて提出するよう指示されることが多かった。社内において回答作成に係るリソースを確保するうえでも、予定時期を提示していただくことは申請者側の業務を進めるうえでも特に有用と考える。
- 審査、信頼性調査についてはPMDA創設時期に比べると非常に大きな改善がなされてきている。
- 審査報告書の記載内容については、その目的（専門協議・部会の資料、承認後の公表資料、薬価算定資料等）に鑑み、必要な事項と不要な事項を検討して内容の充実化と簡略化を進めていただきたい。そのことが審査チームの審査報告書記載タスクの軽減、申請者の確認作業の軽減にもつながると思う。
- PMDAのここ数年の審査期間の短縮化、治験相談の効率化などの成果を世界に向けて発信していただき、欧米及びアジアに対するPMDAのプレゼンス（ひいては日本発の新薬のプレゼンス）を高めていただきたい。その一環として審査報告書をはじめとするPMDAの成果物の英文化を進めることが必要で、その人員の増強にも努めていただきたい。
- 毒薬、劇薬などの規制区分は内示案でもいいので、審査早期の段階で示していただきたい。そのことにより、包装資材等の準備が円滑に行える。
- 審査期間が短かったこともあり、回答提出から次の照会までの期間が短かった。申請者側の方が、審査チームのスピードについて行くという感じであった。
- タイムクロック管理については、五月雨の照会事項の日程重複、申請者の管理外にあるMF照会回答の日程をすべて重ねて、都合よく申請者側に振られているように思われる。会社としては総審査

期間が短ければ、持ち時間の配分については特に気にしていないが、説明会等で「申請者側の持ち時間が目標達成できない」旨の発言はやめてほしい。

- 当社は今回初めて承認申請を行い、審査を受けました。従いまして調査票Ⅱに対する回答を適切に行うだけの経験を有しておりません。あくまでも担当者の主観的な回答として、お取扱い下さい。
- 照会事項に対する回答書について、電子媒体の提出も要求されていることより印刷物の提出部数を減らして頂きたい。
- 機構と会社の持ち時間の算出廃止。照会事項を出すタイミングで容易に変わりうる値を外部で一人歩きさせているので、算出しなくても良いと思われる。
- eCTD の場合、紙の資料提出を完全廃止。
- 改善された点として、以前に比べて審査における審査官毎の対応の差が小さくなったように思います。
- 改善された点：審査期間の短縮。
- 改善が必要な点：審査官の質の向上（薬事分科会資料の搬入日の連絡が忘れられていたことがあった）。
- 「お役所」という感じがなくなり、申請者側の状況を理解した上での審査が行われたと感じる。
- 製品情報概要案やインタビューフォーム案の提出を求められた。義務ではなく可能な限り、ということではあったが、提出する位置づけや背景等を明確にしていきたい。
- チーム審査用の M1 と M2 の紙媒体提出を不要にしていきたい。
- 専門協議用資料における M5 の紙媒体での提出を不要にしていきたい。
- 審査業務部での、eCTD 受付を増やしてほしい（希望時間で予約できないことがある。）。
- 対面助言の面談当日に PMDA 側の見解が読み上げられますが、面談開始前に書面で頂けると、その後の当日の議論を進めるにあたって助かります。
- 審査中の進行状況、審査チームの中で議論となっている点、今後予想される展開等について、情報を溜めておかずにその都度教えていただき、面会する機会も柔軟に設けていただけたことが、社内で検討を進め迅速に対応するにあたりとても助かりました。以前よりコミュニケーションがしやすく、機会も増えたことを嬉しく思います。
- 既承認品目の効能追加申請時の事例で、海外で良好な臨床成績が既に出て承認されており、初回承認時（類似効能）に作用機序に基づく非臨床の薬効薬理データが評価資料として提出済みであり、かつ対象疾患モデルでの薬効薬理の公表論文を提出したにもかかわらず、論文は評価資料にならないとの理由で、追加の薬効薬理試験データを評価資料として提出することを求められた。既に臨床試験や公表論文で効果が明らかになっている場合などでは、科学的な観点からパッケージの妥当性を判断していただきたい。
- 対面助言において、科学的根拠に乏しく、また個人の意見と思われる機構見解が示された。機構見解の検討を行う際は、偏った個人の意見に影響されることがないように、複数の専門家の意見を聞いた上で十分に意見調整を行い、偏りのない見解を示していただきたい。
- 対面助言の面談での議論を踏まえ、事前に用意された結論ではなく、双方で再検討を行いフォローアップ面談で確認を行う場を設けるなど柔軟な対応を取っていただき、議論ができたと感じた。今後も、質問、見解にとどまらず「議論」し結論をだすことを継続していただきたい。
- 事前照会時に販売名の変更について照会されるが、商標や申請資料修正等がかなりの負担になるため、販売名については申請前に確認できるようなプロセスを検討してほしい。

- アジュバントを含む懸濁性注射剤に対して不溶性微粒子試験を設定させる意味があるのか、検討していただきたい。
- 承認申請書のマスターには大臣名が入っているが、大臣名の記載がなくても承認書を受け付けていると総合機構に教えて頂いた。今後は一律大臣名記載を不要とし、厚生労働大臣宛のみで統一してはどうか？
- 疾患領域や品目毎に状況が様々であることは理解しているが、それらに起因しない審査部間・審査チーム間での承認審査対応に差異があるのは好ましくないので、改善していただきたい。
- （理由）例えば、ある審査部（チーム）では審査タイムライン及びスケジュール変更情報を申請者とタイムリーに共有してくれているが、別の審査部では申請者にはあまりきちんと情報がシェアされておらず、ぎりぎりになってからスケジュール変更が連絡されたため、承認・上市準備に支障をきたしたケースもある。
- 申請前の段階ではあるが、対面助言でも事前にスケジュールを教えていただき、フォローアップとして面会も受けていただく等、企業の開発戦略策定に関して親身に相談に乗っていただき、大変助かった。開発段階からある意味連携することによって様々な問題点をタイムリーに両方で解決していくことにより、申請のタイミングでは大きな問題点は解決済みの状態になっており、ひいては短期間のスムーズな承認審査につながった。今後もこのような開発段階（対面助言段階）からの良好なコミュニケーションや柔軟な対応を続けて欲しい。
- 点数が低めになっている審査部については、治験相談時のパフォーマンスに起因している部分もかなり大きい。
- 開発の可否に大きく影響する内容については、根拠も含め機構の考え（最低限必要と考える部分）を早い段階で提示して欲しかった。企業側もその方針に沿って開発プランを早期に立てることができ、開発期間も短縮できるはず。
- 相談者が提案した試験デザインに対して評価するだけでなく、受け入れられない場合はどのように変更した方がよいのか機構側のアイデアを少しは提示してもらいたい。
- 照会事項回答を電子的な提出のみとして頂けると助かります。回答の量によっては紙媒体を作成するだけで1日以上必要とする場合があるため、迅速な審査の障害となる可能性があります。
- 審査スケジュールについては、事前に細かい予定を常にお教えいただけるようになりましたので、非常に助かっています。
- eCTD で提出する品目についても、審査途中の照会事項回答、部会・薬事部会関連の資料につきましても、依然として紙での提出が求められておりますが、コスト、時間等を配慮いただき（特に首都圏以外に在籍する会社）、将来的には、電子的な提出のみで可能となるよう、ご検討を頂ければありがたいです。
- 審査スケジュールが明確に提示されるようになった点。
- 夜遅い時間での照会事項発出がなくなった点。
- PMDA、厚生労働省ともドラック・ラグ対策に真摯に取り組んでいる。特に審査期間の短縮や審査期間の透明性については評価できる。また、事前評価相談制度や未承認薬対応の新規のフレームも評価できる。また、PMDA、厚生労働省（審査管理課）の審査チームや個人により多少異なるが、申請者とともに開発審査をしていこうという態度がみられるようになったのは好ましい傾向と考える。
- 以前は、照会事項を受領しても、意図するところが不明確で再確認を必要とするものもあったが、

最近は非常に理解しやすい記載内容になっていると思う。

- 同一内容に係る照会－回答の無用なやりとりを避けるために、当該照会事項を読めば、審査側の見解に沿った対応が必須である照会と回答内容によっては受け入れる余地があるものが明確に分かるようにして頂きたい。
- 審査過程のより一層の透明化が必要と考えます。少なくとも専門協議会後では、審査側の考えが変更されることが無いように思いますので、照会事項のやり取りにて、審査側が何を考えているのか、明確に提示してもらえた方がありがたいと思います。
- 申請の予約状況を審査チーム側が把握していなかったため、申請後に審査担当者からクレームが入りましたが、PMDA 内（審査業務部と審査部門）で連携を取ってほしいです。また、PMDA のアンケートで申請予定時期や機構相談予定時期の調査にも回答しているので、あらかじめ PMDA 内で予定が把握できるはずですが、うまく生かされていないようでとても残念に思います。
- 薬価の審議中に中医協や薬剤師会から添付文書修正に関する指摘があったが、薬価の審議には関係ない。
- eCTD 申請の場合にも、照会事項の回答は、紙媒体での提出が正式なものとされる。審査が迅速に進む為に紙媒体を提出することは構わないが、正式提出は電子媒体とし、紙は後日提出を可としてもらえるとありがたい。
- 過去に比べて、communication がよりできるようになって、透明性は増した。
- 照会事項の回答提出時期について、かなり交渉が可能になった。
- 不必要な照会事項が多いように感じる。特に品質に関する照会事項は本当に照会する必要があるのかを疑いたくなるようなものが多いと感じている。
- 特に初回面談後照会について、審査が進むについて解消できそうなものは PMDA 内で事前に保留するか、申請者との要望を受けて保留する体制について検討して欲しい。
- 審査期間の短縮、ならびに GCP 適合性調査の効率的実施において、改善された印象を受けました。
- 承認に向かう新薬の審査は大幅に改善されたと思うが、承認に至らなかった新薬については、どうすれば承認に至るかの PMDA と申請者の合意に時間をかなり要しているように感じる。このような品目についても、どうすれば救えるのか、もしくは、いろいろ検討しても見込みがないなら PMDA の見解としてはっきりいうなど、もう少し迅速に、積極的に対応してほしい。
- 申請者側の照会事項に係る面談要望に前向きに対応していただき、回答方針が明確になるとともに、ひいては、これにより審査期間短縮につながると考えられ、積極的に対応していただきたい。
- 審査担当部門毎に、承認までの手続きが異なるのはなぜか？（差換え指示と書面調査指示のタイミングなど：一変時の一般薬審査部と生物系審査部の対応の違い）
- 部会報告品目は、部会開催から約 1 ヶ月後に承認になるように配慮いただきたい（10 月部会報告品目で、処方せん医薬品告示が必要なために、承認が部会審議品目と同日の 12 月になった品目があった）。審査期間が短くなった。

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、2010年までのデータベースに2011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)
- 7) 日本における新医薬品の臨床開発と承認審査
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)
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)
- 8) 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2009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. 50 (2010年9月)
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)

- 9) 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2010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. 51 (2011年11月)
福島 達也 (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)
- 10) 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2011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. 55 (2012年11月)
長谷藤 信五 (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)

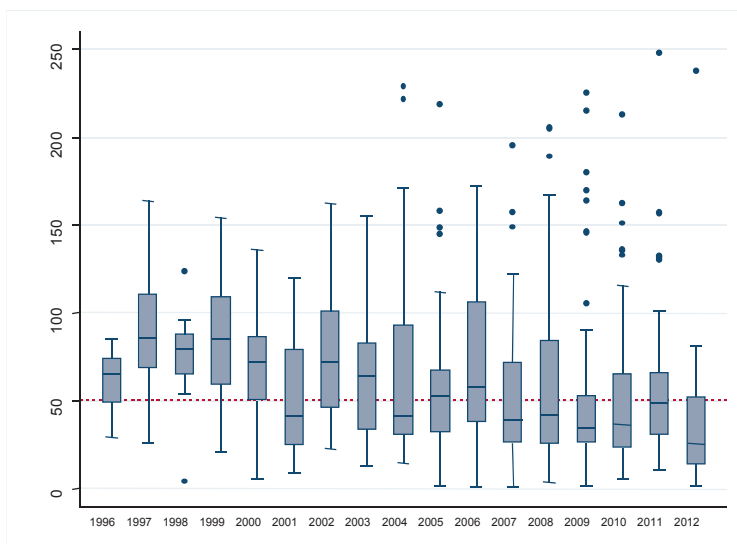
参考文献

- 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27日): <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 2 医薬産業政策研究所. 「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2011年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズ No. 55 (2012): <http://www.jpma.or.jp/opir/research/article55.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 3 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2010年実績－」政策研ニュース No. 33 (2010年4月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 4 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2011年実績－」政策研ニュース No. 36 (2011年7月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 5 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2012年実績－」政策研ニュース No. 39 (2012年7月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 6 Ono S, Yoshioka C, Asaka O, Tamura K, Shibata T, Saito K. New drug approval times and clinical evidence in Japan. *Contemporary Clinical Trials*. 2005;26:660-72.
- 7 Ishibashi T, Yasuda K, Kusama M, Sugiyama Y, Ono S. Clinical development and review times for new drugs in Japan: associated factors. *Clin Pharmacol Ther*. advance online publication 25 Aug 2010.
- 8 Ishibashi T, Kusama M, Sugiyama Y, Ono S. Analysis of regulatory review times of new drugs in Japan: association with characteristics of new drug applications, regulatory agency, and pharmaceutical companies. *J Clin Pharm Ther*. 2012 Jun 27.
- 9 Fukushima T. Clinical Development and Review Times of New Drugs in Japan: 2011 Update. Slides presented at: 47th Drug Information Association Annual Meeting; 2011 Jun 22; Chicago, IL.
- 10 福島 達也、小野俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間 - グローバル開発品目が増加しつつある2010年調査結果を踏まえて -」第32回日本臨床薬理学会年会 (2011年12月) .
- 11 長谷藤 信五、小野俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間 - 5か年戦略最終年度の2011年調査結果を踏まえ -」第33回日本臨床薬理学会年会 (2012年11月) .
- 12 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 Dec 21, 2013..
- 13 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 14 European Medicines Agency Annual Reports: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. Accessed on Dec 21, 2013.
- 15 厚生労働省. 「国際共同治験に関する基本的考え方について」(薬食審第0928010号、2007年9月28日): <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0928010.pdf>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 16 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「平成23事業年度 業務報告」: http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_24.html. Accessed on Dec 21, 2013.

補遺：申請年別の解析結果

臨床開発期間（表 34、表 36）、審査期間（図 35、表 37）、適合性書面調査終了までに要した期間（表 38）および国内 GCP 調査終了までに要した期間（表 39）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 34 臨床開発期間の推移（申請年別）



注：グラフの点線は全体の中央値 50.7 ヶ月。

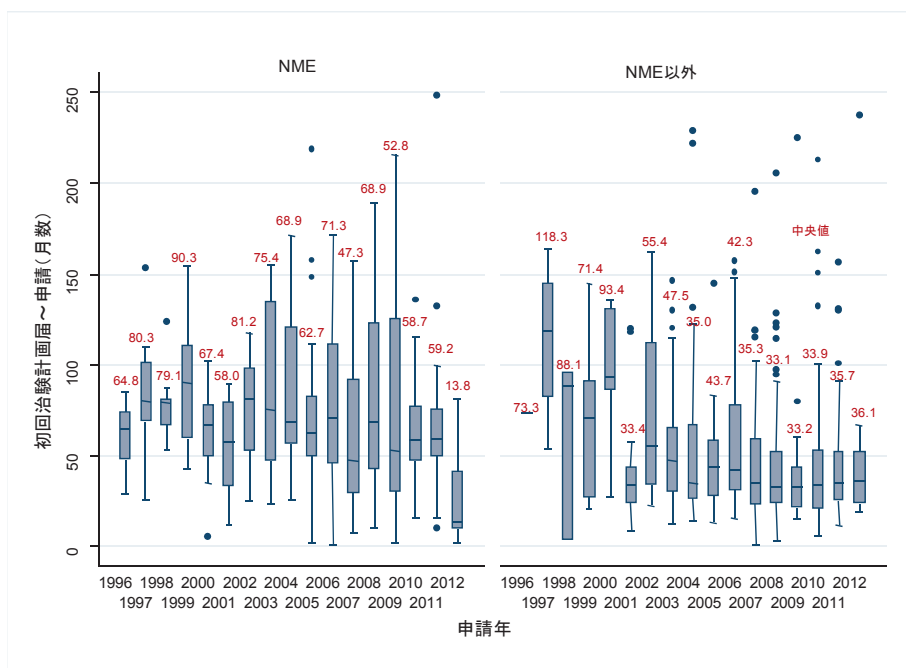
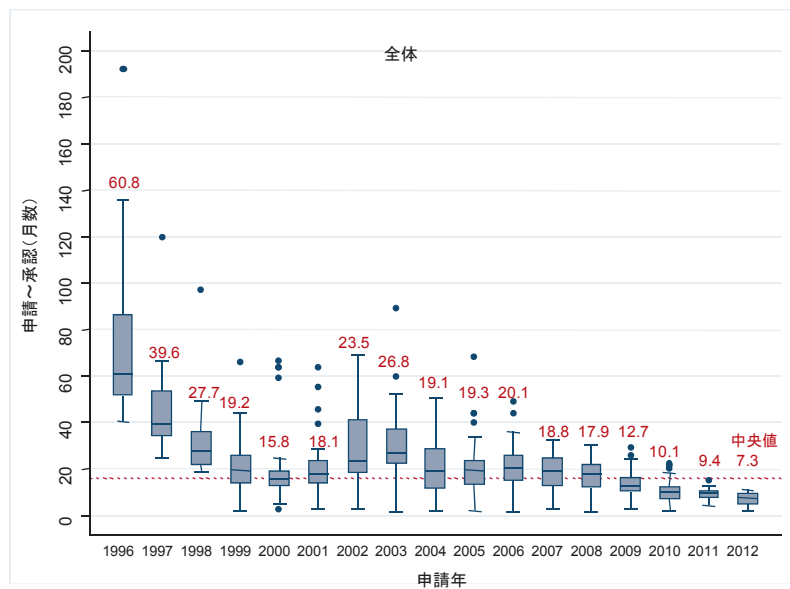


表 36 臨床開発期間の推移（申請年別）

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	33	63.6	67.9	44.0	12	75.4	85.3	47.6	21	47.5	58.0	39.6
2004	44	41.2	68.7	55.2	17	68.9	88.0	48.3	27	35.0	56.5	56.6
2005	42	52.7	58.7	43.6	17	62.7	75.7	55.7	25	43.7	47.1	28.9
2006	64	57.9	72.5	46.7	31	71.3	83.5	49.6	33	42.3	62.0	41.9
2007	63	38.8	53.2	40.1	23	47.3	61.8	42.0	40	35.3	48.3	38.6
2008	68	41.8	58.5	47.0	21	68.9	83.7	53.4	47	33.1	47.3	39.4
2009	56	34.9	53.1	50.2	20	52.8	78.9	62.7	36	33.2	38.8	35.2
2010	69	36.5	51.2	40.0	24	58.7	62.8	29.5	45	33.9	45.0	43.7
2011	68	48.3	55.4	39.6	28	59.2	67.4	43.6	40	35.7	47.0	34.6
2012	19	25.3	42.4	51.8	9	13.8	27.5	26.6	10	36.1	55.8	65.7
合計	677	50.7	61.4	43.5	313	66.3	72.9	42.3	364	35.8	51.5	42.1

図 35 審査期間の推移（申請年別）



注：グラフの点線は全体の中央値 17.9 ヶ月。

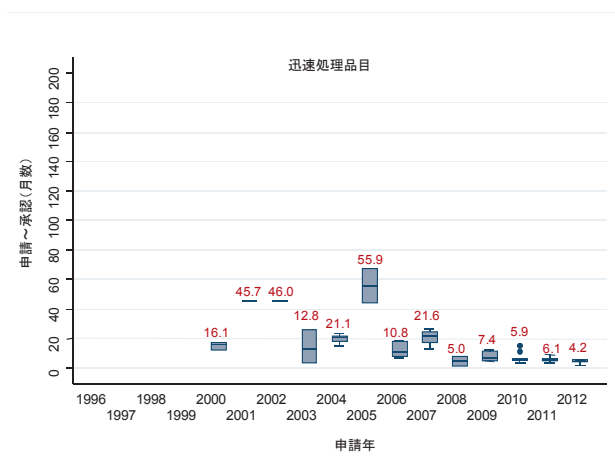
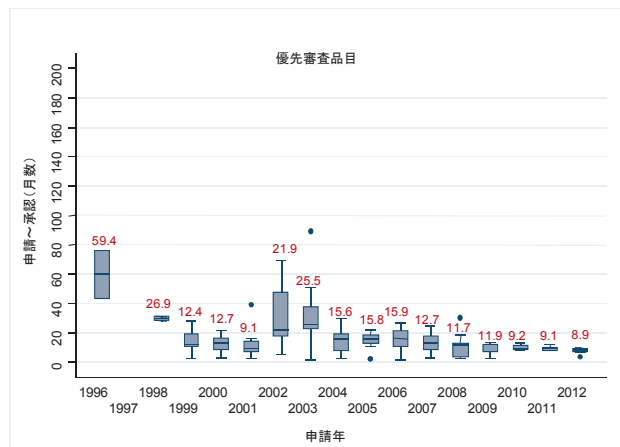
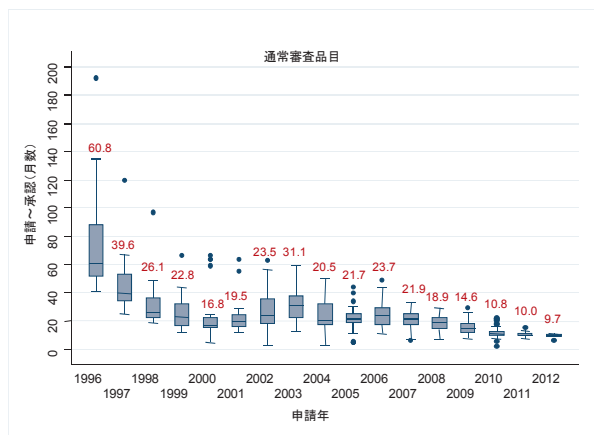


表 37 審査期間の推移（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
～1996	30	60.8	73.2	33.0	28	60.8	74.2	33.7	2	59.4	59.4	23.4	0	-	-	-
1997	22	39.6	46.0	20.2	22	39.6	46.0	20.2	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	27.7	32.9	19.6	13	26.1	33.4	21.1	2	29.6	29.6	1.9	0	-	-	-
1999	42	19.2	21.7	11.8	27	22.8	25.9	12.1	15	12.4	14.1	6.4	0	-	-	-
2000	36	15.8	20.3	16.1	21	16.8	25.4	19.3	12	12.7	12.6	4.9	3	16.0	15.4	2.7
2001	38	18.1	20.4	12.6	27	19.5	22.5	11.6	10	9.1	12.3	10.4	1	45.7	45.7	-
2002	40	23.5	29.3	15.8	30	23.5	28.4	14.2	9	21.9	30.4	21.0	1	46.0	46.0	-
2003	50	26.8	30.1	14.8	28	31.1	31.5	10.8	19	25.5	30.6	19.0	3	12.8	14.1	11.5
2004	69	19.1	19.5	11.2	43	20.5	22.0	12.2	22	15.6	14.6	8.4	4	21.1	20.2	3.2
2005	55	19.3	19.9	11.3	33	21.7	20.9	9.4	20	15.8	14.5	5.3	2	55.9	55.9	17.0
2006	82	20.1	20.3	8.8	49	23.7	23.8	8.1	28	15.9	15.5	7.4	5	10.8	12.7	5.4
2007	79	18.8	18.2	6.8	46	21.9	20.7	6.1	29	12.7	13.9	5.9	4	21.6	20.8	5.7
2008	82	17.9	16.9	6.4	68	18.9	18.3	5.2	11	11.7	11.7	8.0	3	5.0	4.8	3.3
2009	69	12.7	13.4	5.4	50	14.6	15.0	5.0	11	11.9	9.8	4.1	8	7.4	8.1	3.6
2010	106	10.0	10.2	3.9	65	10.8	11.5	3.5	11	9.2	9.8	1.6	30	5.9	7.3	3.6
2011	99	9.4	9.0	2.2	58	10.0	10.2	1.5	18	9.1	9.2	1.2	23	6.0	5.9	1.3
2012	33	7.3	7.3	2.6	12	9.7	9.6	1.3	8	8.9	7.9	2.0	13	4.2	4.7	1.2
合計	947	15.9	19.9	16.6	620	19.1	23.1	18.0	227	12.7	15.6	11.7	100	6.1	10.2	10.2

表 38 適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	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	-	-	-	0	-	-	-
1997	11	6.6	14.8	28.4	11	6.6	14.8	28.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	4.1	11.3	19.9	13	4.1	10.7	20.9	2	15.1	15.1	16.2	0	-	-	-
1999	38	2.3	3.6	4.7	24	3.0	4.8	5.7	14	1.5	1.7	0.7	0	-	-	-
2000	30	2.4	2.7	1.2	19	2.8	3.1	1.3	10	2.0	1.9	0.6	1	3.4	3.4	-
2001	37	3.1	3.5	1.7	27	3.8	3.9	1.5	9	1.5	1.8	0.9	1	5.4	5.4	-
2002	34	4.0	5.7	6.4	26	4.4	5.6	5.2	7	2.3	2.5	0.8	1	29.6	29.6	-
2003	39	3.6	4.9	8.1	24	4.2	6.4	10.0	12	2.4	2.4	1.1	3	4.0	3.1	2.1
2004	52	4.9	5.1	2.6	33	5.7	6.1	2.0	15	2.8	2.5	1.8	4	5.9	6.3	4.0
2005	45	7.6	9.0	9.4	27	9.9	10.5	4.8	17	3.4	3.4	1.9	1	60.4	60.4	-
2006	73	8.3	7.7	3.1	48	8.6	9.0	2.2	21	5.0	4.8	3.0	4	7.8	7.0	2.9
2007	68	6.4	6.6	3.1	40	6.9	7.2	3.1	24	5.3	5.3	2.8	4	7.3	8.0	3.3
2008	76	5.3	5.3	3.0	64	5.5	5.8	2.8	11	3.4	3.1	3.1	1	0.5	0.5	-
2009	57	5.3	5.8	3.0	45	5.5	6.4	3.0	10	4.2	3.5	2.5	2	4.4	4.4	0.7
2010	74	5.6	5.1	2.1	59	5.7	5.3	1.9	10	4.3	4.3	1.5	5	1.9	4.0	4.4
2011	73	4.1	4.1	0.9	56	4.3	4.2	0.9	16	3.8	4.0	0.7	1	1.8	1.8	-
2012	21	3.8	2.3	6.2	10	4.2	1.4	9.0	8	3.6	3.5	1.2	3	2.2	1.9	1.1
合計	746	4.8	6.0	8.7	529	5.3	6.8	9.7	186	3.4	3.6	2.8	31	4.1	7.4	11.3
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	-	-	-	0	-	-	-
1997	11	0.4	0.6	0.5	11	0.4	0.6	0.5	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	0.4	0.4	0.2	13	0.4	0.4	0.2	2	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-
1999	38	0.2	0.3	0.4	24	0.3	0.5	0.5	14	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2000	30	0.2	0.3	0.3	19	0.2	0.3	0.3	10	0.1	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2001	37	0.3	0.3	0.4	27	0.3	0.3	0.4	9	0.1	0.3	0.5	1	0.1	0.1	-
2002	34	0.2	1.3	6.0	26	0.2	0.3	0.4	7	0.2	5.2	13.1	1	0.1	0.1	-
2003	39	0.1	0.2	0.2	24	0.2	0.2	0.2	12	0.0	0.1	0.1	3	0.0	0.0	0.0
2004	49	0.1	0.1	0.1	31	0.1	0.1	0.1	14	0.0	0.0	0.1	4	0.0	0.1	0.1
2005	45	0.0	0.1	0.1	27	0.1	0.1	0.1	17	0.0	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2006	73	0.0	0.0	3.2	48	0.0	-0.4	3.5	21	0.0	0.9	2.8	4	0.0	0.0	0.0
2007	68	0.0	0.2	1.0	40	0.0	0.2	0.9	24	0.0	0.3	1.1	4	0.0	0.0	0.0
2008	76	0.0	0.4	1.9	64	0.0	0.4	2.0	11	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	-
2009	57	0.0	0.0	0.0	45	0.0	0.0	0.0	10	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
2010	74	0.0	0.5	2.0	59	0.0	0.1	0.5	10	0.0	0.3	0.8	5	10.1	6.1	5.5
2011	73	0.0	0.1	0.2	56	0.0	0.1	0.2	16	0.0	0.0	0.0	1	0.1	0.1	-
2012	21	0.0	0.0	0.0	10	0.0	0.0	0.0	8	0.0	0.0	0.0	3	0.0	0.0	0.0
合計	743	0.0	0.3	1.9	527	0.1	0.2	1.3	185	0.0	0.4	2.8	31	0.0	1.0	3.0
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	-	-	-	0	-	-	-
1997	8	2.3	2.4	0.9	8	2.3	2.4	0.9	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	0.9	1.2	0.8	12	0.9	1.1	0.7	2	2.2	2.2	0.4	0	-	-	-
1999	31	0.9	1.1	0.8	22	1.1	1.2	0.8	9	0.7	0.8	0.6	0	-	-	-
2000	25	1.3	1.7	1.9	17	1.6	2.0	2.2	7	1.1	1.2	0.5	1	0.2	0.2	-
2001	34	1.6	1.6	0.6	26	1.7	1.6	0.5	7	1.3	1.2	0.6	1	2.6	2.6	-
2002	30	1.7	3.2	5.5	25	1.8	3.5	6.0	5	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-
2003	39	1.2	2.0	2.5	24	1.6	2.2	2.9	12	1.1	2.0	2.1	3	1.3	1.1	0.8
2004	47	2.5	3.7	3.3	29	2.9	4.3	3.5	14	1.1	1.9	2.4	4	5.6	5.3	2.6
2005	44	2.1	2.5	2.1	26	2.7	2.8	1.9	17	1.3	2.1	2.4	1	0.9	0.9	-
2006	72	1.9	2.4	3.1	48	2.2	2.8	3.7	20	1.4	1.5	1.4	4	1.0	1.0	0.5
2007	66	1.3	2.0	2.4	40	1.4	2.3	2.8	22	0.9	1.4	1.4	4	1.4	1.9	1.5
2008	73	1.4	1.9	1.9	64	1.5	1.8	1.8	9	1.4	2.4	2.6	0	-	-	-
2009	57	1.0	1.3	1.0	45	0.8	1.3	1.1	10	1.4	1.5	0.6	2	1.3	1.3	1.1
2010	72	1.4	1.3	0.8	57	1.4	1.3	0.8	10	1.3	1.3	0.7	5	1.6	1.5	0.4
2011	73	1.8	2.0	1.7	56	1.8	2.1	1.8	16	1.6	1.7	1.0	1	1.1	1.1	-
2012	21	1.8	1.7	0.7	10	1.9	1.8	0.6	8	1.6	1.7	0.9	3	1.7	1.5	0.9
合計	709	1.5	2.0	2.4	512	1.6	2.2	2.6	168	1.3	1.6	1.6	29	1.6	1.9	1.8
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	-	-	-	0	-	-	-
1997	8	10.2	21.2	32.8	8	10.2	21.2	32.8	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	5.9	13.4	21.1	12	5.5	12.7	22.3	2	17.6	17.6	16.3	0	-	-	-
1999	32	3.8	5.4	5.4	23	4.4	6.5	6.1	9	2.7	2.6	1.1	0	-	-	-
2000	25	3.8	4.7	2.6	17	4.4	5.4	2.9	7	3.1	3.3	1.0	1	3.5	3.5	-
2001	34	4.7	5.2	1.9	26	5.0	5.7	1.6	7	3.0	3.0	1.1	1	8.1	8.1	-
2002	30	6.3	9.7	9.1	25	6.5	9.5	7.5	5	4.2	11.1	16.1	0	-	-	-
2003	39	5.9	7.1	8.3	24	7.4	8.8	10.1	12	4.0	4.5	2.5	3	5.8	4.2	2.9
2004	48	8.2	9.0	5.3	30	9.9	10.9	4.6	14	4.1	4.3	3.3	4	10.6	11.7	6.1
2005	44	10.8	11.5	9.5	26	13.0	13.5	4.8	17	6.2	5.6	2.9	1	61.3	61.3	-
2006	72	10.5	10.1	4.0	48	11.1	11.4	2.8	20	7.1	7.2	4.8	4	8.8	8.0	3.4
2007	66	8.3	8.8	4.1	40	8.9	9.8	4.2	22	6.9	6.9	3.3	4	8.7	9.9	4.6
2008	73	7.3	7.8	3.9	64	7.3	8.0	3.8	9	7.4	6.1	4.5	0	-	-	-
2009	58	7.0	7.1	3.1	46	7.4	7.7	3.0	10	5.9	5.0	2.8	2	5.7	5.7	0.4
2010	72	7.0	6.9	2.6	57	7.1	6.7	2.2	10	5.9	5.9	1.0	5	13.6	11.6	4.4
2011	73	5.9	6.2	1.9	56	6.2	6.4	2.0	16	5.3	5.7	1.5	1	3.0	3.0	-
2012	21	5.8	4.0	6.2	10	5.9	3.2	8.9	8	5.7	5.2	1.8	3	4.5	3.4	1.9
合計	712	6.9	8.4	9.5	515	7.4	9.2	10.4	168	5.3	5.7	4.5	29	7.6	9.9	10.9

表 39 国内 GCP 調査終了までに要した期間 (申請年別)

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	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	-	0	-	-	-
1997	18	7.8	14.6	22.9	18	7.8	14.6	22.9	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	6.8	13.7	21.0	12	6.8	13.6	22.2	2	14.3	14.3	17.1	0	-	-	-
1999	37	3.7	5.5	6.3	24	4.2	6.5	7.3	13	2.6	3.7	3.4	0	-	-	-
2000	29	3.4	4.8	7.6	19	3.6	5.8	9.4	10	2.8	3.1	0.8	0	-	-	-
2001	34	3.4	3.6	1.1	26	3.6	3.8	1.0	7	2.8	2.5	0.7	1	5.5	5.5	-
2002	32	6.2	7.7	7.3	25	6.2	7.2	5.3	6	5.4	5.1	1.8	1	37.9	37.9	-
2003	36	7.0	8.7	8.6	24	7.4	10.3	9.9	10	6.6	5.1	3.8	2	6.8	6.8	1.7
2004	46	9.7	8.0	10.0	32	10.9	11.2	3.2	10	3.2	-1.3	17.8	4	3.6	5.9	4.7
2005	40	12.1	12.2	9.5	26	13.3	13.7	4.6	13	5.5	5.5	2.2	1	60.4	60.4	-
2006	64	13.0	11.6	4.0	45	13.4	13.3	3.1	15	7.4	7.5	2.5	4	9.0	8.6	4.2
2007	62	9.9	9.2	3.1	37	10.6	10.3	2.6	21	6.8	7.1	2.9	4	11.9	10.6	3.4
2008	70	7.4	7.4	3.0	62	8.0	7.9	2.6	7	5.2	3.8	3.4	1	0.5	0.5	-
2009	57	5.4	5.9	3.0	46	5.5	6.4	3.0	9	4.4	3.9	2.2	2	3.9	3.9	0.7
2010	69	5.2	4.9	2.2	55	5.3	5.1	1.9	9	4.6	4.3	1.6	5	1.3	3.6	4.7
2011	69	3.8	3.8	0.9	54	3.8	3.9	0.9	14	3.6	3.8	0.6	1	1.6	1.6	-
2012	19	3.8	2.0	6.4	9	3.9	0.8	9.4	7	3.5	3.7	0.7	3	2.2	1.8	1.2
合計	718	6.1	8.2	10.8	535	6.6	9.1	11.4	154	4.6	5.0	7.1	29	4.4	8.6	12.4
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	-	0	-	-	-
1997	17	0.3	0.3	0.3	17	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	0.3	0.3	0.1	12	0.3	0.3	0.1	2	0.3	0.3	0.0	0	-	-	-
1999	37	0.2	0.3	0.6	24	0.3	0.3	0.1	13	0.2	0.5	1.0	0	-	-	-
2000	29	0.2	0.2	0.2	19	0.3	0.3	0.2	10	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2001	34	0.3	0.3	0.2	26	0.3	0.4	0.2	7	0.2	0.2	0.1	1	0.3	0.3	-
2002	32	0.5	1.7	6.2	25	0.5	0.7	1.0	6	0.3	6.1	14.2	1	0.0	0.0	-
2003	35	0.3	0.4	0.2	23	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.3	0.0	2	0.4	0.4	0.1
2004	45	0.3	0.4	0.4	31	0.4	0.5	0.4	10	0.1	0.1	0.1	4	0.4	0.4	0.3
2005	40	0.4	0.4	0.2	26	0.4	0.5	0.2	13	0.3	0.3	0.1	1	0.0	0.0	-
2006	64	0.4	0.5	0.6	45	0.5	0.6	0.7	15	0.4	0.4	0.2	4	0.2	0.2	0.0
2007	62	0.3	0.3	0.3	37	0.3	0.4	0.2	21	0.2	0.2	0.2	4	0.4	0.6	0.4
2008	70	0.3	0.3	0.3	62	0.3	0.3	0.3	7	0.2	0.2	0.2	1	0.1	0.1	-
2009	57	0.2	0.3	0.3	46	0.3	0.3	0.3	9	0.0	0.1	0.2	2	0.4	0.4	0.0
2010	69	0.3	0.8	2.2	55	0.3	0.4	0.5	9	0.2	0.5	0.8	5	10.6	6.5	5.9
2011	69	0.3	15.9	128.6	54	0.3	20.2	145.4	14	0.2	0.3	0.2	1	0.3	0.3	-
2012	19	0.1	0.2	0.2	9	0.3	0.2	0.2	7	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.1
合計	715	0.3	1.9	40.0	532	0.3	2.4	46.3	154	0.2	0.5	2.8	29	0.3	1.4	3.3
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	-	0	-	-	-
1997	17	6.6	9.3	7.2	17	6.6	9.3	7.2	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	11	9.8	9.0	3.8	10	10.3	9.5	3.5	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-
1999	31	7.8	9.0	6.6	21	9.4	10.8	7.2	10	4.6	5.2	2.3	0	-	-	-
2000	25	8.1	9.8	9.6	17	9.4	11.0	11.2	8	6.6	7.1	4.3	0	-	-	-
2001	34	6.2	6.8	4.5	26	7.3	7.6	4.6	7	3.9	3.4	2.2	1	11.2	11.2	-
2002	30	4.2	6.0	5.3	23	4.7	7.1	5.7	6	2.0	2.4	1.5	1	3.6	3.6	-
2003	35	5.5	6.0	4.4	23	5.7	6.1	4.1	10	4.5	6.4	5.5	2	3.2	3.2	0.7
2004	43	4.0	4.3	1.8	29	4.1	4.6	1.8	10	3.8	3.8	1.7	4	4.1	4.0	2.0
2005	39	2.9	3.0	1.4	25	2.6	2.8	1.4	13	3.1	3.4	1.2	1	0.9	0.9	-
2006	64	1.4	1.6	0.9	45	1.4	1.7	1.0	15	1.5	1.6	0.5	4	1.2	1.2	0.1
2007	59	1.8	1.7	0.7	37	1.8	1.8	0.6	18	1.5	1.6	1.0	4	1.7	1.8	0.4
2008	70	1.6	1.8	1.1	62	1.6	1.7	1.0	7	1.6	2.7	2.0	1	0.4	0.4	-
2009	57	1.3	1.4	0.6	46	1.3	1.4	0.6	9	1.4	1.2	0.5	2	1.1	1.1	0.1
2010	69	1.4	1.4	0.6	55	1.4	1.4	0.7	9	1.6	1.5	0.4	5	1.6	1.4	0.4
2011	69	1.9	-13.4	128.5	54	1.9	-17.6	145.3	14	1.8	2.1	0.7	1	1.1	1.1	-
2012	19	1.8	1.9	0.6	9	1.9	1.9	0.4	7	1.8	2.0	0.8	3	1.7	1.5	0.9
合計	689	2.0	2.1	41.0	515	2.0	1.9	47.4	145	2.1	3.1	2.9	29	1.6	2.2	2.2
申請～国内GCP調査結果通知日																
～1996	0	-	-	-	16	26.5	47.0	39.2	1	75.7	75.7	-	0	-	-	-
1997	18	16.5	24.5	23.4	18	16.5	24.5	23.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	11	19.1	25.3	21.9	10	18.8	24.8	23.1	1	30.1	30.1	-	0	-	-	-
1999	31	12.6	14.0	7.9	21	14.2	16.5	8.2	10	8.3	8.5	2.7	0	-	-	-
2000	25	12.7	15.0	12.3	17	13.8	17.3	14.2	8	9.4	10.1	4.4	0	-	-	-
2001	34	9.5	10.8	5.0	26	11.5	11.7	4.8	7	5.6	6.2	2.7	1	16.9	16.9	-
2002	30	11.0	15.6	10.3	23	12.3	15.0	7.3	6	8.3	13.5	15.5	1	41.5	41.5	-
2003	35	13.5	14.8	8.7	23	13.7	16.5	9.8	10	10.4	11.8	5.7	2	10.4	10.4	0.9
2004	44	14.7	12.8	10.9	30	16.1	16.5	3.5	10	8.3	2.7	18.9	4	9.6	10.3	3.3
2005	40	15.1	15.5	9.2	25	17.1	17.2	4.7	14	9.4	9.3	2.0	1	61.3	61.3	-
2006	64	14.7	13.8	4.2	45	15.5	15.6	3.4	15	9.2	9.4	2.5	4	10.4	10.0	4.2
2007	59	12.2	11.4	3.3	37	12.9	12.5	2.6	18	8.9	8.9	3.2	4	14.2	13.0	3.5
2008	70	9.6	9.4	3.3	62	10.0	9.9	2.9	7	7.4	6.8	4.0	1	1.0	1.0	-
2009	57	7.2	7.5	3.0	46	7.3	8.1	2.9	9	5.8	5.2	2.4	2	5.5	5.5	0.6
2010	69	7.3	7.2	2.5	55	7.3	6.9	2.1	9	5.9	6.3	1.1	5	13.6	11.5	4.4
2011	69	6.1	6.3	1.1	54	6.3	6.4	1.0	14	5.7	6.1	1.3	1	3.0	3.0	-
2012	19	5.9	4.1	6.5	9	6.0	2.9	9.4	7	6.1	5.9	0.9	3	4.5	3.4	1.9
合計	692	10.0	12.3	11.9	517	11.0	13.4	12.5	146	7.8	8.6	8.9	29	10.4	12.3	12.1