
臨床評価部会 継続課題対応チーム2(KT2) 承認取得品目データベース(DB)の紹介

タスクフォース:KT2の紹介

【KT2とは】

「医薬品開発関連情報の収集及び分析」チーム

【活動内容】

治験実施環境の変化を把握できる情報並びに承認品目情報や文献等を含めた公表情報等、部会として保有しておくべき情報を収集及び分析して定期的に発信することで、医薬品開発の有益な情報の創出源にすると共に分析結果を政策提言へつなげる。

【成果物】

- ・ 承認取得品目データベース（DB）：年4回更新
- ・ 治験の現状に関するアンケート調査（製薬協HPにて公表）

承認取得品目DBについて

【DBの仕様】

・ 調査方法

1999年9月以降に承認された品目について、PMDAが公開している審議結果報告書/審査報告書及び申請資料概要（CTD）に基づいて調査

・ 更新時期

更新月	対象
1月	前年7~9月承認品目
4月	前年10~12月承認品目
7月	同年1~3月承認品目
10月	同年4~6月承認品目

2024年1月時点で延べ2405品目を公開

承認取得品目DBについて

【調査内容】

✓基本情報

販売名、一般名、薬効分類、効能・効果、区分（審議/報告）、分野、初回申請日、承認日、審査期間、申請区分、承認取得者（内資/外資）、審査報告書に記載された特記事項、公知申請、小児、主要評価項目

✓データパッケージに関する情報

RWDの利用状況、外国臨床データの利用状況、ブリッジングコンセプト成立の記述、国際共同治験実施の有無

DB作成開始当時（2010年頃）、国際共同治験を含む開発戦略が注目されていた。本タスクフォースでは臨床データパッケージに着目して継続的に調査してきた。



審議結果報告書/審査報告書
申請資料概要 (CTD) } へのハイパーリンクを掲載

販売名	一般名	薬効分類番号	薬効分類名	効能・効果	区分	分野
ビルテブ点滴静注250mg	ビルラルセン	190	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	審議	第3の1

審議結果報告書 審査報告書	申請資料概要	初回申請日	承認日	承認年 【自動計算】	審査期間 (ヶ月) 【自動計	新有効成分	新医療用配合剤	新投与経路	新効能	新剤形	新用量	バイオ後継	剤形追加	類似処方医療用配合剤	その他
表示	表示	2019年9月26日	2020年3月25日	2020	5	○									

承認取得者	内資	外資	特記事項 ※1	公知申請	小児 ※2	主要な臨床試験 ※3	RWD(薬事利用) ※4	RWD(その他) ※4	外国データ 評価資料あり	外国データ 参考資料のみ	国内データのみ	臨床試験未実施	ブリッジング成立	国際共同治験 (●は国際共同治験を含む臨床データパッケージの詳細調査プロセス)
日本新薬(株)	○		希少疾病用医薬品 先駆け審査指定医薬品 条件付き早期承認制度			相 主要評価項目 筋生機によるジスロフィンタンパク発現 (ウェスタンブロット法)のベースラインからの変化			○					

※1 特記事項

審査報告書の「特記事項」より抜粋

[特記事項] 希少疾病用医薬品（指定番号：（31薬）第440号、令和元年8月20日付け薬事薬審発0820第3号）
先駆け審査指定医薬品（指定番号：先駆け審査（27薬）第2号、平成27年10月27日付け薬事審査発第1号）、医薬品先駆け総合評価相談実施品目

ビルテブ点滴静注 250 mg_日本新薬株式会社_審査報告書

主な特記事項

- ・ 希少疾病用医薬品
- ・ 優先審査
- ・ 先駆け審査指定医薬品
- ・ 条件付き早期承認制度

※2 小児

審査報告書の「用法及び用量」又は「効能又は効果」に以下のキーワード又は条件を含むもの【キーワード】

小児、早産児、未熟児、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、児童、青年、青少年、患児、未就学児、学童、○歳以上（15歳未満の年齢が記載されている場合）

【条件】

用法及び用量が体重毎の区分で記載かつ体重40kg以下の区分あり（用量が体重当たりで設定され、かつ最大用量等から体重40kg以下の区分が読み取れる場合も含む）



審議結果報告書/審査報告書
申請資料概要 (CTD) } へのハイパーリンクを掲載

販売名	一般名	薬効分類番号	薬効分類名	効能・効果	区分	分野
ビルテブソ点滴静注250mg	ビルトラルセン	190	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	審議	第3の1

審議結果報告書 審査報告書										申請資料概要	初回申請日	承認日	承認年 【自動計算】	審査期間 (ヶ月) 【自動計	新有効成分	新医療用配合剤	新投与経路	新効能	新剤形	新用量	バイオ後継	剤形追加	類似処方医療用配合剤	その他			
表示										表示	2019年9月26日	2020年3月25日	2020	5	○												

承認取得者	内資	外資	※1 特記事項	公知申請	※2 小児	※3 主要な臨床試験		※4 RWD(薬事利用)		RWD(その他)	外国データ 評価資料あり	外国データ 参考資料のみ	国内データのみ	臨床試験未実施	ブリッジング成立	国際共同治験 (●は国際共同治験を含む臨床データパッケージの詳細調査リンク)
日本新薬(株)	○		希少疾病用医薬品 先駆け審査指定医薬品 条件付き早期承認制度			相	主要評価項目				○					

※3 主要評価項目 (2018年1月以降の承認品目)

審査報告書 第7項に記載された評価資料のうち、主な評価項目で有効性が最初に記載されている第III相試験を対象とし、該当するすべての試験の主要評価項目を抜粋

※4 RWD (2024年4月以降の承認品目に限る)

審査報告書 第1項又は第7項に以下のキーワードを含み、内容を確認してRWDを活用したと判断したもの。
 「RWD (薬事利用)」 : 「評価資料」または「参考資料」として客観的に記載されていると判断できる場合
 「RWD (その他)」 : 試験デザインへの活用や用法・用量の選択、開発意義・有効性/安全性のサポートなどに活用されていると判断できる場合
 【キーワード】

非介入、観察研究、歴史的対照、ヒストリカル、自然歴、外部対照、リアルワールド、RWD、プラグマティック、データベース、データソース、レジストリ、診療情報、電子カルテ、レセプト、DPC、保険請求、疾病及び関連保健問題の国際統計分類、傾向スコア、マッチング

【承認取得DBの特徴】

・ 利用者の用途に応じた、様々な検索、集計・作図が可能

・ 審議結果報告書/審査報告書及び申請資料概要に直接アクセス可能 JPMA



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療用医薬品 情報検索

表示件数を選択
 10件

文字サイズ

特定の文書の記載内容から調べる

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関連する文書を一覧表形式で表示します。

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます（左側の「医薬品の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります）。

一般名・販売名（医薬品の名称）

一般名及び販売名
 部分一致

特定の品目を検索する場合は良いが...

承認取得DBを利用すれば...
 関心のある項目でソート可能

承認品目一覧表【部会審議品目+部会報告品目】

No.	販売名	一般名	薬効分類番号	薬効分類名	効能・効果
1896	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	131	眼科用剤	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 病的近視における脈絡膜新生血管 糖尿病黄斑浮腫 血管新生線内障 (下線部追加)
1897	ニシラーロカプセル2.3mg ニシラーロカプセル3mg ニシラーロカプセル4mg	イキサゾミブクエン酸エステル	429	その他の腫瘍用薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫 多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法 (下線部追加)
1898	オニバイド点滴静注43mg	イリノテカン塩酸塩水和物	424	抗腫瘍性植物成分製剤	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な肺癌
1899	ソリクア配合注ノロスター	インスリンララルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド	396	糖尿病用剤	インスリン療法が適応となる2型糖尿病
1900	インスリンリスプロBS注カートHU「サノフィ」 インスリンリスプロBS注ノロスターHU「サノフィ」 インスリンリスプロBS注100単位/mLHU「サノフィ」	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後継1]	249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	インスリン療法が適応となる糖尿病
1901	ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン ルムジェブ注ミリオペンHD ルムジェブ注100単位/mL	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）	249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	インスリン療法が適応となる糖尿病
1902	ステララーラ点滴静注130mg ステララーラ皮下注45mg/インリンジ	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	399	他に分類されない代謝性医薬品	ステララーラ点滴静注130mg 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ステララーラ皮下注45mg/インリンジ 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

使用方法

【主な利用方法】

1. 目的に沿った条件でソート
2. 気になる品目の審議結果報告書/審査報告書や申請資料概要（CTD）にアクセス
3. データパッケージや審査上の論点を調査

※ もちろん特定の条件を満たす品目がどれくらいあるかという集計も可能！！

使用方法(具体例)

【事例1】 特定の効能・効果（例：高血圧）を有する既承認品目の審査報告書/申請資料概要を閲覧したい

#高血圧

高血圧
↑

販売名	効能・効果	審議結果 報告書 審査報告書	申請 資料 概要
ミネプロ錠1.25mg ミネプロ錠2.5mg ミネプロ錠5mg	高血圧症	<u>表示</u>	<u>表示</u>
ピソノテープ2mg ピソノテープ4mg ピソノテープ8mg	ピソノテープ2mg 頻脈性心房細動 ピソノテープ4mg、ピソノテープ8mg 本態性高血圧症(軽症～中等症) <u>頻脈性心房細動</u> (下線部追加)	<u>表示</u>	-

※ 検索に使用していない項目は非表示としています

アクセス

使用方法(具体例)

【事例2】 過去3年以内に承認された希少疾病用医薬品の審査上の論点を調査したい

#2018年以降 #希少疾病

販売名	審議結果報告書 審査報告	申請資料 概要	承認年 【自動計算】	特記事項
ベスポンサ点滴静注用1mg	表示	表示	2018	希少疾病用医薬品
サチュロ錠100mg	表示	表示	2018	希少疾病用医薬品
ヘムライブラ皮下注30mg ヘムライブラ皮下注60mg ヘムライブラ皮下注90mg ヘムライブラ皮下注105mg ヘムライブラ皮下注150mg	表示	表示	2018	希少疾病用医薬品

2018以降

希少疾病

アクセス

※ 検索に使用していない項目は非表示としています

審査報告書にアクセスして、7章の審査の概略をチェック！！

使用方法(具体例)

【事例3】 過去10年の承認品目のうち、国際共同治験に入らず、海外試験をピボタル試験として、日本人の試験を最小限に抑えた新規承認の抗癌剤のデータパッケージを調査したい

#抗癌剤 #2014年以降 #新有効成分 #外国データ評価資料あり #国際共同治験なし

販売名	分野	審議結果 報告書 審査報告書	申請 資料 概要	承認年 【自動計算】	新有効 成分	外国データ 評価資料あり	国際共同治験 (●は「国際共同治験を含む臨床データパッケージの詳細調査」にリンク)
ベネクレクタ錠10mg ベネクレクタ錠50mg ベネクレクタ錠100mg	抗癌	表示	表示	2019	○	○	
カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	抗癌	表示	表示	2020	○	○	
ベレキシブル錠80mg	抗癌	表示	表示	2020	○	○	

抗癌

2014以降

○

○

空白

アクセス

※ 検索に使用していない項目は非表示としています

42件が該当！

審査報告書にアクセスして、7章のデータパッケージをチェック！！

使用方法(具体例)

【事例4】 海外のベンチャー企業に対して、海外で承認されている製品を日本で承認申請する場合でも、国内で再度Pivotal試験を実施しなければならないことを説明したい。過去10年の同様の事例（薬効分類：その他の生物学的製剤）を調査し先方に理解してもらいたい

#その他の生物学的製剤 #2014年以降 #外国データ評価資料あり #国際共同治験なし

販売名	薬効分類名	審議結果 報告書 審査報告書	申請 資料 概要	承認年 【自動計算】	外国データ 評価資料あり	国際共同治験 (●は「国際共同治験を含む 臨床データパッケージの詳細 調査」にリンク)
ベグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ベグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用 ベグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	その他の生物学的製剤	表示	表示	2015	○	
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター アクテムラ皮下注162mgシリンジ	その他の生物学的製剤	表示	表示	2017	○	

アクセス

※ 検索に使用していない項目は非表示としています

該当品目のデータパッケージを調査し、海外で上市されていても、通常、国内でpivotal試験を実施していることが確認できた！

使用方法(具体例)

【事例5】 RWDを承認申請に利用した事例を調査したい

#RWD (薬事利用) あり

販売名	審議結果報告書 審査報告書	申請資料概要	RWD(薬事利用)
コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	表示	表示	○

アクセス

※ 検索に使用していない項目は非表示としています

審査報告書を調査し、RWDを承認申請に利用した背景が確認できた！

応用編：集計・図表の作成

審査・承認

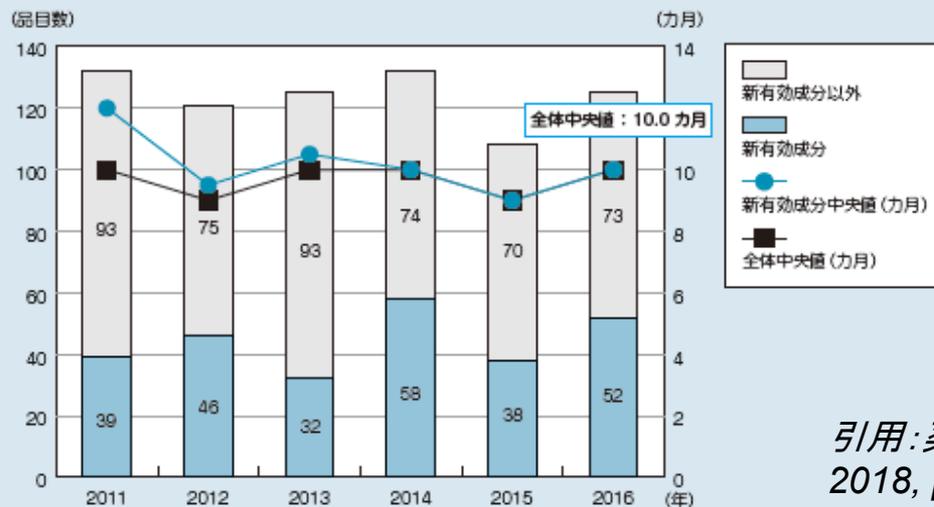
医療用医薬品承認取得品目の状況

「承認取得品目の臨床データパッケージの調査・分析」(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/shouninhinmoku.html>)より作成

❖ 承認取得品目数と審査期間の推移

ABSTRACT 2016年の承認取得品目は新有効成分52品目の品目73品目の合計125品目で、2015年度に比べ17品目増加した。審査期間では、2品目の審査期間が20カ月を超えたことなどが景況により、10.0カ月と2015年と比較し約1カ月長くなった。

▶ 承認取得品目数と審査期間の推移



じほう社「薬事ハンドブック」にも活用されています！

引用：薬事ハンドブック2018, じほう, 2018, p.430-432