

**医薬品医療機器総合機構における新医薬品の審査状況
に関するアンケート調査結果報告書
－2018 年 1 月調査－**

**日本製薬工業協会
薬事委員会 申請薬事部会**

2018 年 9 月 20 日

目 次

承認審査に関する要望事項.....	1
1. はじめに	5
2. 調査方法及び調査項目等	5
2.1 調査方法及び対象品目	5
2.2 調査項目	5
3. アンケート調査結果	16
3.1 調査回収状況及び基礎集計	16
3.2 調査結果の基礎集計	16
3.3 治験相談と審査期間	23
3.4 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）	29
3.5 審査期間 A2（追加照会事項に関して）	40
3.6 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで）	43
3.7 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで）	55
3.8 審査期間 A5（承認申請から承認まで）	62
3.9 審査期間 B（適合性書面調査）	84
3.10 審査期間 C（GCP 実地調査）	85
3.11 審査期間 D（GMP 調査）	89
3.12 添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期	91
3.13 CTD の大幅改訂	101
3.14 電子データの提出	103
3.15 自由回答欄等に記載されたアンケート回答企業の要望	105
4. まとめ	117
5. おわりに	127

承認審査に関する要望事項

製薬協 薬事委員会 申請薬事部会 第2グループ サブグループ1では、総合機構が中期目標、中期計画にて提唱している「効率的な審査体制の確立」による「審査の迅速化」及び「審査事務処理期間の目標達成」の進捗状況の確認を行うとともに、現時点での問題点等の検証を行い、中長期的な観点から審査プロセスの見直しを含めた提言につなげるために、本年も『審査状況に関する調査』を実施し、その結果をまとめた。本調査は製薬協加盟72社を対象に、2017年1～12月に承認された新医薬品（新有効成分含有医薬品、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、再生医療等製品）についてのアンケート調査を2018年1月に実施した。

今回の調査では例年の調査項目と同様に、添付文書やリスク管理計画（RMP）に関する照会事項の発出時期等の項目を調査した。

得られた結果に基づき、以下のとおり承認審査に関する改善を要望する。

添付文書やリスク管理計画（RMP）に関する照会事項：

下の各項目に関する照会事項の有無、その発出時期を調査した。さらに専門協議の直前（2週間）及び専門協議よりも後に、初めて受けた照会事項については、それ以前にその改訂を示唆する議論（例：照会事項において、設定の適切性について企業見解を求められた、など）があったかについて調査した。

- ✓ 添付文書に係わる改訂
 - i) 「効能又は効果」の改訂
 - ii) 「用法及び用量」の改訂
 - iii) 企業に重大なインパクトを与え得る「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」の改訂
- ✓ 製造販売後調査等のデザインの改訂（対象症例数、調査デザインなどの企業の予算に大きな影響を及ぼすものに限る）

結果を表に示した（次頁）。調査した照会事項は、製造販売後調査等のデザインの改訂に関わる照会事項を除き、半数以上の品目で専門協議よりも後に初めて発出されていた。また照会事項の発出前にPMDAから改訂を示唆する議論があったかとの問いについては、申請者のアンケート回答者の主観によるため、客観的な評価には限界があるものの、各項目で33.3～43.8%の品目において専門協議後に初めて示唆されたと認識していた。

2017年11月に開催された薬事に関するハイレベル（局長級）官民政策対話や12月に開催された新薬定期意見交換会、2018年1月に開催された規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループにおける意見及び2017年1月に実施した本調査結果を踏まえ、新医薬品の承認審査におけるコミュニケーションの向上として、以下の3点が総合機構より審査ワーキンググループ（審査WG）にて示された。

1. 審査報告（1）確認時のマスキングの廃止
2. 専門協議における論点等の共有（専門協議前の面会）
3. 製造販売後調査や使用上の注意にかかる照会事項の発出時期（の迅速化）

添付文書及びRMPの変更は申請者にとって影響が大きく、短期間での対応が難しいため、審査のより早期の段階から申請者に論点を提示し議論を行った上で、専門協議の実施をお願いしたい。また、や

むを得ず専門協議後での照会になる場合は、その趣旨や論点をより具体的に説明して頂きたい。審査WGで示されたコミュニケーションの向上により、今後の改善を期待している。

「効能又は効果」の改訂

照会事項の有無（N=65）						
	あり	なし				
n	22	43				
(%)	(33.8)	(66.2)				
照会事項ありのうち最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=22）						
	①初回面談前もしくは初回照会	②初回面談後照会	③追加照会（専門協議資料搬入の2週間前まで）	④追加照会（専門協議資料搬入の2週間前以降）	⑤専門協議後もしくは専門協議後追加照会	⑥部会後もしくは部会后追加照会
n	1	5	0	0	16	0
(%)	(4.5)	(22.7)			(72.7)	
専門協議直前以降に発出された照会事項（④⑤⑥）のうち、発出前に改訂を示唆する議論があったか（N=16）						
	議論なし	照会事項で示唆	口頭で示唆			
n	7	5	4			
(%)	(43.8)	(31.3)	(25.0)			

「用法及び用量」の改訂

照会事項の有無（N=65）						
	あり	なし				
n	35	30				
(%)	(46.0)	(54.0)				
照会事項ありのうち最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=35）						
	①初回面談前もしくは初回照会	②初回面談後照会	③追加照会（専門協議資料搬入の2週間前まで）	④追加照会（専門協議資料搬入の2週間前以降）	⑤専門協議後もしくは専門協議後追加照会	⑥部会後もしくは部会后追加照会
n	6	2	1	0	26	0
(%)	(17.1)	(5.7)	(2.9)		(74.3)	
専門協議直前以降に発出された照会事項（④⑤⑥）のうち、発出前に改訂を示唆する議論があったか（N=26）						
	議論なし	照会事項で示唆	口頭で示唆			
n	10	11	5			
(%)	(38.5)	(42.3)	(19.2)			

企業に重大なインパクトを与え得る「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」の改訂

照会事項の有無（N=65）						
	あり	なし				
n	27	38				
(%)	(41.5)	(58.5)				
照会事項ありのうち最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=27）						
	①初回面談前もしくは初回照会	②初回面談後照会	③追加照会（専門協議資料搬入の2週間前まで）	④追加照会（専門協議資料搬入の2週間前以降）	⑤専門協議後もしくは専門協議後追加照会	⑥部会後もしくは部会后追加照会
n	2	4	2	2	17	0
(%)	(7.4)	(14.8)	(7.4)	(7.4)	(63.0)	
専門協議直前以降に発出された照会事項（④⑤⑥）のうち、発出前に改訂を示唆する議論があったか（N=19）						
	議論なし	照会事項で示唆	口頭で示唆			
n	7	10	2			
(%)	(36.8)	(52.6)	(10.5)			

製造販売後調査等のデザインの改訂（対象症例数、調査デザインなどの企業の予算に大きな影響を及ぼすものに限る）

照会事項の有無（N=28）

	あり	なし	
n	28	37	
(%)	(43.1)	(56.9)	

照会事項ありのうち最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=28）

	①初回面談前もしくは初回照会	②初回面談後照会	③追加照会（専門協議資料搬入の2週間前まで）	④追加照会（専門協議資料搬入の2週間前以降）	⑤専門協議後もしくは専門協議後追加照会	⑥部会後もしくは部会後追加照会
n	5	7	4	1	11	0
(%)	(17.9)	(25.0)	(14.3)	(3.6)	(39.3)	

専門協議直前以降に発出された照会事項（④⑤⑥）のうち、発出前に改訂を示唆する議論があったか（N=12）

	議論なし	照会事項で示唆	口頭で示唆	
n	4	6	2	
(%)	(33.3)	(50.0)	(10.5)	

上記の他、今年度の調査結果及びアンケート回答企業から寄せられた意見・要望を踏まえ、以下に審査プロセス等に関する改善要望事項を示す。

1. コミュニケーションの手段

- ・ 重要な口頭での問合せ・指示事項は、正確な内容把握が必要であるため、e-mail などの利用を要望する意見が寄せられた。e-mail などの文書によるコミュニケーションを、担当者と申請者との確実かつ効率的な連絡手段とできるよう引き続きお願いしたい。
- ・ 総合機構の安全部と審査部の連携が不十分と思われる審査終盤の添付文書の照会事項、意図がわからない照会事項がみられた。安全部と審査部間にて審査情報の共有を図っていただきたい。
- ・ 総合機構の品質担当者や安全部担当者と申請者が、必要に応じて直接コミュニケーションを図れるよう検討していただきたい。

2. 電子データ提出

- ・ 申請後の追加解析は申請者にとって非常に負担となる。今後、CDISC 電子データを提出する品目の増加が見込まれる。承認審査における早期の解析実施の照会事項発出、再解析の照会事項減少・軽減など、申請者の目に見える形での改善を期待する。
- ・ 承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方が発出された 2014 年 6 月以前に開始した臨床試験における CDISC 電子データ変換の義務化については、労力及び費用を踏まえ見直しをお願いしたい。

3. ゲートウェイシステム利用

- ・ 照会事項を送受信する際に、現状ゲートウェイで送信したことを別途電話等で連絡する必要があるが、メール等で連絡がシステムより発信できるようにして頂きたい。
- ・ Gateway で照会事項回答を提出しているにも関わらず、紙媒体での提出が求められている。Gateway を利用している場合には紙媒体での提出は不要として頂きたい。

4. 照会事項の発出時期

- ・ 追加解析が必要とされる照会事項は、審査の早期に発出いただきたい。
- ・ CTD の大幅な改訂を求める照会事項は、審査の早期に発出いただきたい。

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という）では、「医薬品の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。」ことを中期目標に掲げ、審査期間の短縮を図ってきた。その結果、第二期中期目標とした 50%タイル値での総審査期間（優先審査品目 9 ヶ月、通常審査品目 12 ヶ月）は達成された。第三期中期目標では 2018 年度までに 80%タイル値で優先審査品目 9 ヶ月、通常審査品目 12 ヶ月達成を目標に設定されており、その達成のためには、更なる審査業務プロセスや審査体制の改善を図っていく必要があると考える。実際に 2016 年 10 月からは申請時臨床電子データ提出が開始され、それに伴いゲートウェイを介した eCTD や電子データの提出、さらには照会事項発出・回答提出も含まれているため、今後の審査状況にはますます注目をしていく必要がある。新医薬品の承認審査の実態を継続的に収集・把握し、必要に応じて総合機構に対し審査業務効率化の改善策について提言するために、「新医薬品・新再生医療等製品の承認審査状況に関するアンケート調査」を行い、収集したデータの分析を行った。

今回の調査は 2017 年 1 月から 12 月末までに承認された品目及び審査中の品目を対象とし、日本製薬工業協会（以下、製薬協）薬事委員会申請薬事部会にて実施した。

2. 調査方法及び調査項目等

2.1 調査方法及び対象品目

本調査は、製薬協加盟会社 72 社を対象に、2017 年 1 月から 12 月末に「承認された新医薬品及び新再生医療等製品」（新医薬品には、新有効成分含有医薬品、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、再生医療等製品が含まれる）について実施された。

調査方法は、電子メールを用いたアンケート調査とし、2018 年 1 月 15 日～1 月 30 日に実施した。

承認品目は、総合機構ホームページに公表されている医薬品部会にて審議又は報告された品目を対象とし、品目は審査報告書単位とし、併用薬物療法等にて複数成分が承認されたものは 1 つの品目として集計した。各アンケートの調査結果は、それぞれの有効回答数を母数として算出した。なお、審査期間の集計には、カレンダー日、中央値を採用した。

品目の情報については、企業の機密情報保護の観点から、製薬協事務局にてデータのブラインド化を行った後、申請薬事部会 第 2 グループ サブグループ 1 にて集計・解析作業を実施した。

また、今回調査を行った医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において開発要請を受け、さらに、公知申請が妥当と判断された品目については、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の事前評価を受けてから承認申請されることから、本調査報告書においては「迅速審査・処理品目」と記載することとした。

2.2 調査項目

品目毎に、表 2-2-1 に示す調査項目に係る情報を収集した。

なお、本調査における審査担当分野は、調査回答時点に基づく分野（表 2-2-2）とした。

表 2-2-1 調査項目

調査項目	調査内容
I. 基礎集計	
1. 承認日	当該品目の承認日
2. 申請日	2017 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに承認された品目 回答を得た申請日を以下の期間に分類 (1) 2015.10～2016.3、(2) 2016.4～2016.9、(3) 2016.10～2017.3、 (4) 2017.4～2017.12
3. 申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品、(2) 新医療用配合剤、(3) 新投与経路医薬品、 (4) 新効能医薬品、(5) 新剤形医薬品、(6) 新用量医薬品、 (7) バイオ後続品、(8) 再生医療等製品
4. 審査分野	表 2-2-2 参照；最新の分野で記入
5. 創製国	(1) 日本国内、(2) 外国
6. 自社開発品等	(1) 自社開発品、(2) 他社からの導入品
7. バイテク医薬品の 該当性	<医薬品の場合> (1) 化学合成品、(2) バイオテクノロジー応用医薬品、 (3) バイオテクノロジー応用医薬品ではないバイオ医薬品
8. 申請時点での米国 及び EU での開発状 況	(1) 米国及び EU いずれにおいても臨床開発なし (2) 米国又は EU で臨床開発中 (3) 米国又は EU で申請中 (4) 米国又は EU で承認あり
9. 国際共同治験	評価資料とした日本人を含む国際共同治験の利用 (1) 評価資料として日本人を含む国際共同治験なし (2) 評価資料として日本人を含む国際共同治験あり (3) 当該申請にあたり臨床試験を実施しなかった

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
II. 承認審査プロセスに関して	
1. 審査形式	(1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において開発要請を受けた：①開発要請品目ではない、②開発要請品目であるが、公知申請に該当しない、③開発要請品目であり、公知申請に該当する。 (2) 審査形式： ① 通常審査品目 ② 迅速審査・処理 ③ 希少疾病用医薬品 ④ HIV（事前評価あり） ⑤ 希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 ⑥ 特例承認品目 (3) 二課長通知に基づく適応外使用申請：①はい、②いいえ
2. 治験相談	(1) 第Ⅰ相試験開始前相談の実施回数 (2) 前期第Ⅱ相試験開始前相談の実施回数 (3) 後期第Ⅱ相試験開始前相談の実施回数 (4) 第Ⅱ相試験終了後相談の実施回数 (5) 申請前相談の実施回数 (6) 事前評価相談の実施回数 (7) ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の実施回数 (8) 薬事戦略相談の実施回数 (9) (1)～(8)の相談以外の有料の相談の実施回数 (10) 対面助言の経験がある場合、対面助言時と審査時で、PMDA の見解に相違があったか：①相違なし、②相違あり、③該当せず (11) 前問で「②相違あり」と回答された場合、その背景・理由

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
審査期間 A	
審査期間 A1	(1)-1 初回面談の有無：有りの場合 1) 初回面談開催日 2) 初回面談前照会事項入手日 3) 初回面談後照会事項入手日 4) 初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか 5) 初回面談で議論となったトピック ① 効能又は効果 ② 用法及び用量 ③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項 ④ RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの） ⑤ その他（①から④以外で議論となったトピック） 6) 重要な問題がある際に初回面談が開催されるが、どのような課題の場合に開催が必要と考えているか (1)-2 初回面談の有無：無しの場合 1) 初回照会事項入手日 (2) PMDA との面談：初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間の PMDA 審査チームとの（初回面談以外の）面談の有無 1) 有りの場合、初回面談以外の PMDA との面談で議論になったトピック ① 効能又は効果 ② 用法及び用量 ③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項 ④ RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの） ⑤ その他（①から④以外で議論となったトピック）
審査期間 A2	(1) 追加照会事項入手日 1) 追加照会事項 1 回目～21) 追加照会事項 21 回目以上

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
審査期間 A3	(1) 審査報告(1) PMDA から申請者に対する報告書案確認依頼日 1) 報告書案確認依頼日①(最も早い年月日) 2) 報告書案確認依頼日②(これ以降は複数回の場合のみ、2 回目) 3) 報告書案確認依頼日③(3 回目) (2) 専門協議 1) 最初の資料搬入指示があった日 2) 資料搬入日 3) 専門協議開催日 (3) 専門協議後照会事項 1) 専門協議後照会事項入手日 2) 専門協議後照会事項入手回数 3) 専門協議後、PMDA から専門協議結果が伝達され、PMDA と十分に協議することができたか (4) 審査報告(2) 1) 報告書案確認依頼日
審査期間 A4	(1) 医薬品部会／再生医療等製品・生物由来技術部会 1) 資料搬入指示があった日 2) 資料搬入日 3) 医薬品部会／再生医療等製品・生物由来技術部会開催日 4) 審議・報告の別（①審議、②報告）
審査期間 A5	(1) 薬事分科会 1) 薬事分科会開催日 2) 審議・報告の別（①審議、②報告）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
審査期間 B	
適合性書面調査	(1) 適合性書面調査の有無 (2) 有りの場合 1. 適合性書面調査開始日 2. 適合性書面調査終了日
審査期間 C	
GCP 実地調査	(1) 国内 GCP 実地調査の有無 (2) 有りの場合 1. 国内 GCP 実地調査開始日 2. 国内 GCP 実地調査終了日 (3) 海外 GCP 実地調査の有無 (4) 有りの場合 1. 海外 GCP 実地調査日程調整連絡日 2. 海外 GCP 実地調査開始日 3. 海外 GCP 実地調査終了日
審査期間 D	
GMP/GCTP 調査	(1) 国内 GMP/GCTP 調査の有無 (2) 国内及び／又は海外の GMP/GCTP 調査の調査申請日 (3) 国内 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査の実施形式 ①実地調査のみ、②書面調査のみ、③実地調査及び書面調査 (4) 国内 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査日 (5) 海外 GMP/GCTP 調査の有無 (6) 有りの場合 1. 海外 GMP/GCTP 調査の実施形式 ①実地調査のみ、②書面調査のみ、③実地調査及び書面調査 2. 海外 GMP/GCTP 調査日程調整連絡日 3. 海外 GMP/GCTP 調査日 (7) GMP/GCTP 調査結果通知書（写し）の事務連絡発出日
特記事項	(1) 審査期間の分析に関する特記事項、品目に関する特殊な事情の有無、審査遅延に関する事項

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期に関して	
添付文書（効能又は効果）に関する照会	(1) 添付文書の「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆
添付文書（用法及び用量）に関する照会	(1) 添付文書の「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆
添付文書（警告・禁忌、効能又は効果もしくは用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意）に関する照会	(1) 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
RMP（製造販売後調査等）に関する照会	(1) RMP の製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの) の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆
CTD の大幅改訂に関して	
CTD の大幅改訂に関する照会	(1) CTD の大幅改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) 大幅改訂の理由 1. データの品質・誤りによるもの 2. 症例の採否についての考え方の相違によるもの 3. データの提示方法についての考え方の相違によるもの 4. 評価資料・参考資料の取扱いについての考え方の相違によるもの 5. その他

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
電子データの提出に関連して	
臨床試験における追加解析に関する照会	(1) 臨床試験において追加解析が必要となった照会事項の数 (2) 申請電子データ提出確認相談の実施回数 (3) 電子データの提出対象となる試験の確認をするために治験相談を実施した場合、平成 27 年 4 月 27 日発出の「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（薬食審査発 0427 第 1 号）」に基づく電子データの提出対象となる試験に関し、PMDA の要求した試験数は、申請者の想定していた数よりも多かったか (4) ゲートウェイシステムを用いた申請であったか (5) ゲートウェイシステムの利用に際し、不便、問題と思われる点や経験したトラブル (6) CDISC 標準に準拠した電子データを提出したか (7) CDISC 標準に準拠した電子データを提出したことにより、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会は減ったか：①ほぼゼロ（3 個以下だった）、②解析を求める照会数は減ったと感じる、③解析を求める照会が減ったとは感じない、④電子データを提出していない (8) CDISC 標準に準拠した電子データの提出に際し、不便、問題と思われる点や経験したトラブル
PMDA の審査に対して	
担当審査分野	(1) 担当審査分野に対する満足度
審査・調査に対する改善要望	(1) PMDA の審査・調査パフォーマンスに対して、良かった又は良くなかったと思われた点、審査・調査の効率化のための改善要望

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
審査の主要なイベント及び調査のスケジュール	
審査手続き等	(1) 審査員とのコミュニケーションの満足度 (2) 資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期並びに搬入指示方法の適切度合 (3) 承認審査予定事前面談を実施し、審査・調査のスケジュールは開示されたか (4) 前問で「開示された」と回答された場合、PMDA から提示された審査スケジュールは満足のものであったか
照会事項	(1) 照会事項の発出が専門協議前に集中したか (2) 専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか (3) 照会事項が休日直前に発出されたか (4) 照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から提示されたか (5) 口頭／電話による回答書等の提出が求められた照会／指示事項の有無 (6) 前問で「有り」と回答された場合、口頭／電話による照会事項・指示事項をやめて、e-mail での連絡を希望するか
審査報告書	(1) 審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか (2) 審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか
審査・調査体制	(1) 品質管理部の GMP/GCTP 調査時期と審査との関連 (2) 審査部と信頼性保証部との連携 (3) 審査部と品質管理部との連携 (4) 審査部と安全部との連携
適合性書面調査及び GCP 実地調査手法	(1) 海外調査方法に対する改善要望 (2) 国内調査方法に対する改善要望
GMP/GCTP 適合性調査手法	(1) GMP/GCTP に関し、係る書類、調査員とのコミュニケーション、調査方法等に対する改善要望 (2) 海外調査方法に対する改善要望 (3) 国内調査方法に対する改善要望

表 2-2-2 審査担当分野

審査担当分野	薬効群
第 1 分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第 2 分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
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
第 4 分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第 5 分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第 6 分野の 1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第 6 分野の 2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	HIV 感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤

3. アンケート調査結果

3.1 調査回収状況及び基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 72 社全社から情報提供を受けた。2017 年 1 月～12 月末までに承認された 85 品目のうち 65 品目（部会審議 38 品目、部会報告 27 品目）の情報提供を受けた。

3.2 調査結果の基礎集計

65 品目から得られた基礎集計を図 3-2-1～図 3-2-9 に示した。

(1) 申請区分

申請区分は、新効能医薬品の割合が最も多く、全体の 38.5%（25 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 26.2%（17 品目）であった（図 3-2-1）。前回と比較して、新有効成分含有医薬品が占める割合が減少し（44.0%⇒26.2%）、新用量医薬品が占める割合が上昇した（9.0%⇒20.0%）。

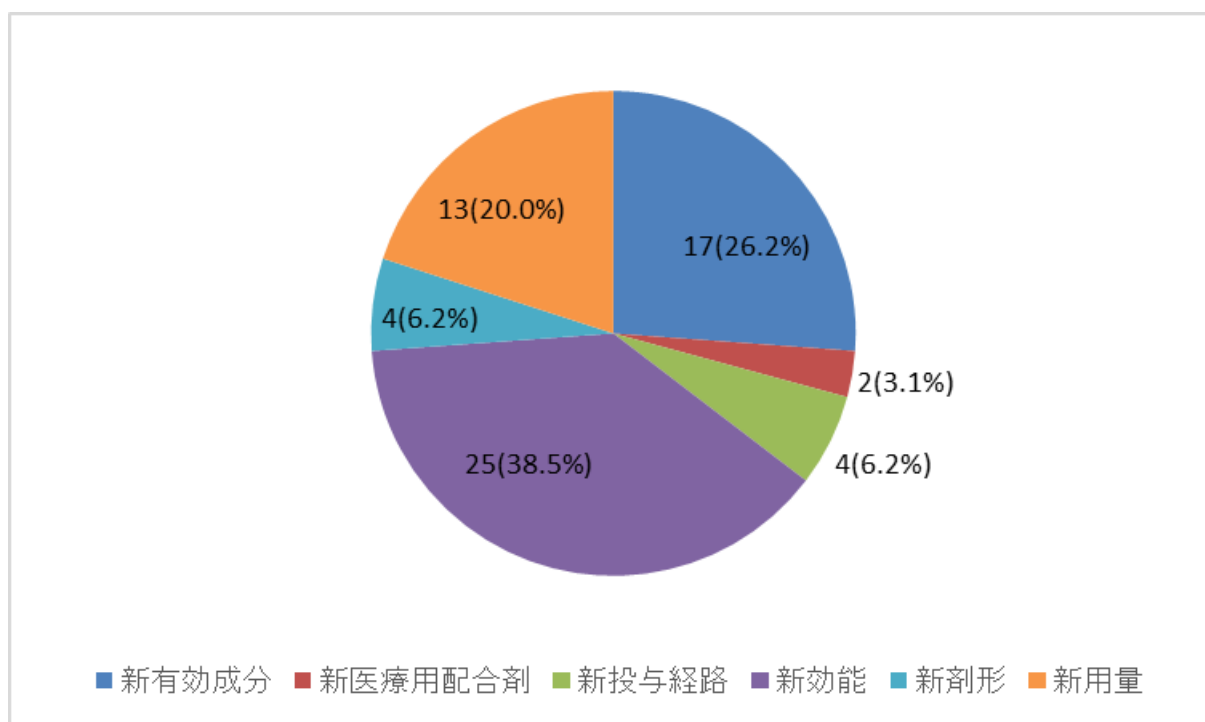


図 3-2-1 申請区分 (n=65)

(2) 申請時期

申請時期別にみると、申請から承認までの審査期間が長期化しているいわゆる滞貨品目は解消されていた（図 3-2-2）。

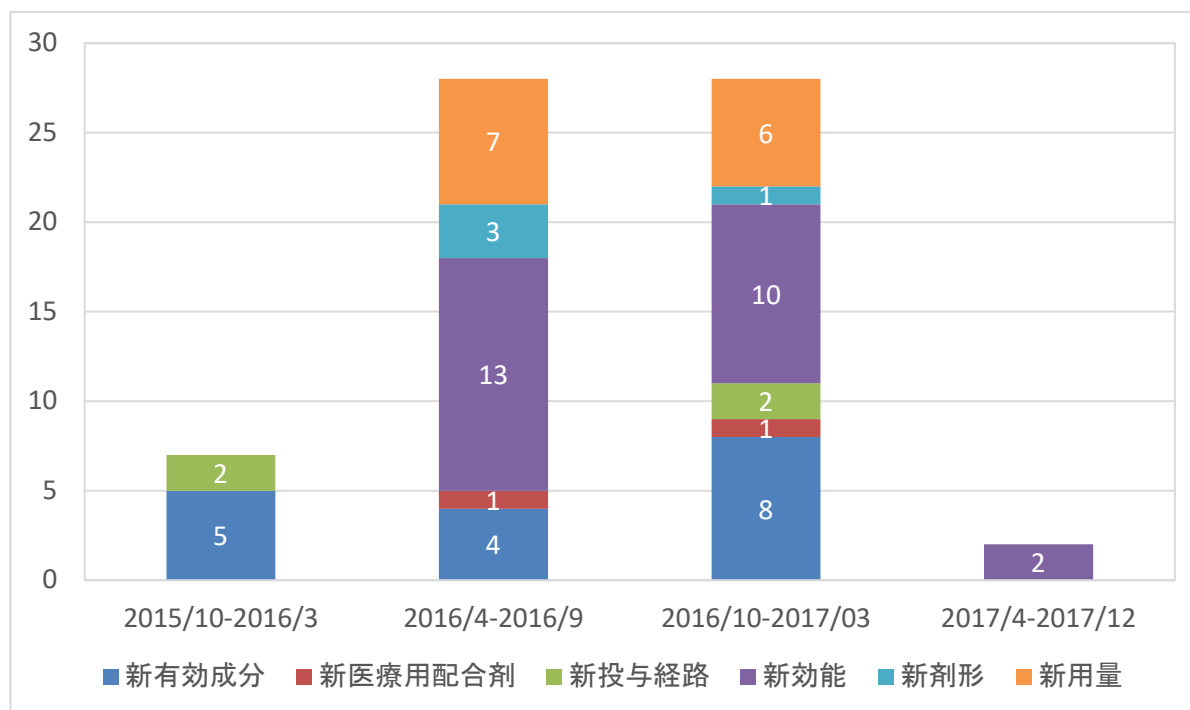


図 3-2-2 申請時期と申請区分 (n=65)

(3) 審査担当分野

審査担当分野別の承認品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（19 品目）が前回の調査と同様に突出していた。以降、第 1 分野（13 品目）、第 4 分野（8 品目）、第 6 分野の 1（8 品目）が多かった。

一方、エイズ医薬品、放射性医薬品、体内診断薬、再生医療製品、遺伝子治療、バイオ品質及びワクチン分野はゼロ品目であった（図 3-2-3）。

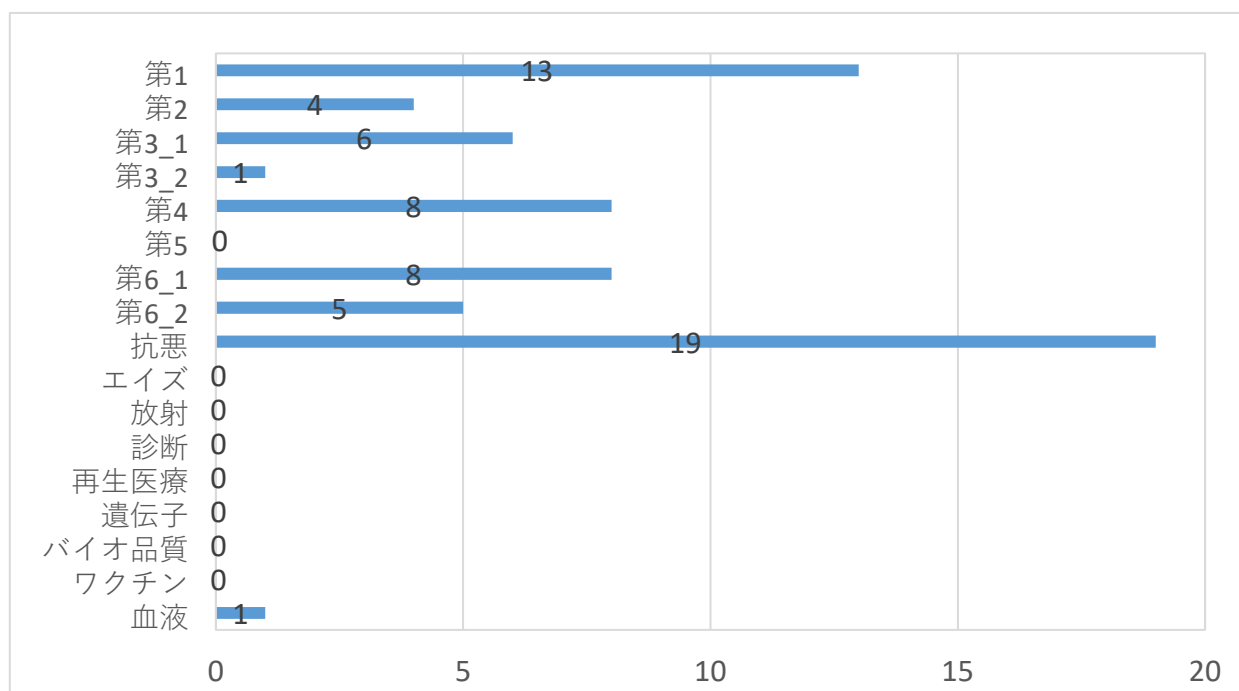


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=65)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が39品目(60.0%)と多く、次いで希少疾病用医薬品が12品目(18.5%)、迅速審査・処理品目が10品目(15.4%)であった(図3-2-4)。なお、迅速審査・処理品目10品目中、7品目が未承認薬検討会議において開発要請を受け、このうち3品目が公知申請が妥当と判断された品目であった。

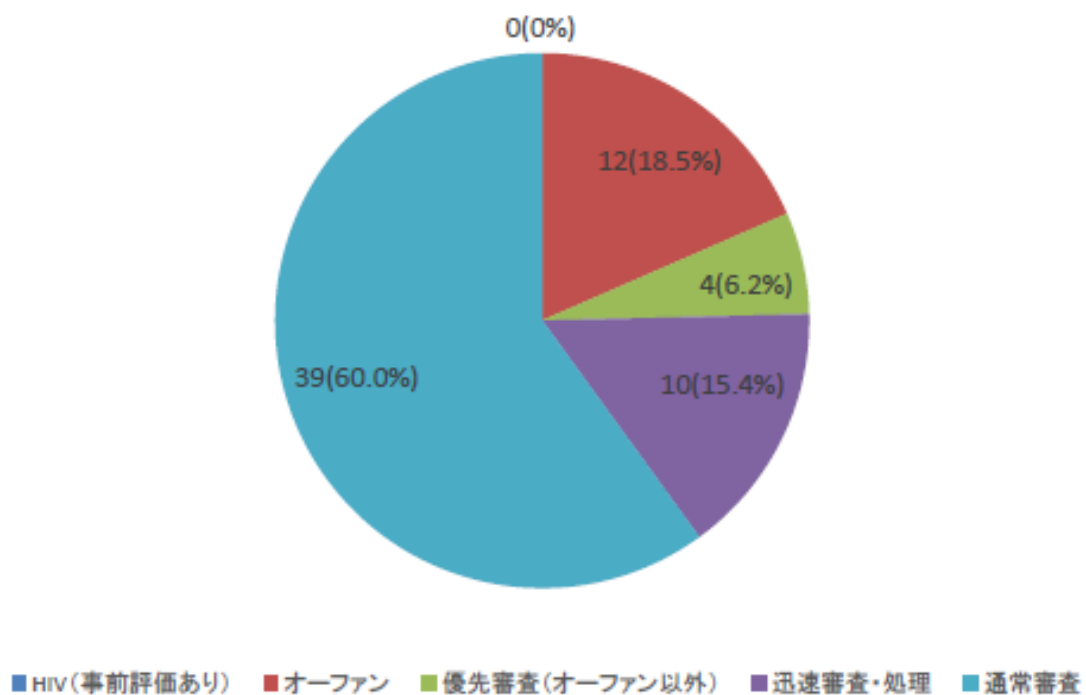


図 3-2-4 審査形式 (n=65)

(5) 創製国

創製国は、外国が 73.8% (48 品目)、日本が 26.2% (17 品目) であった (図 3-2-5)。

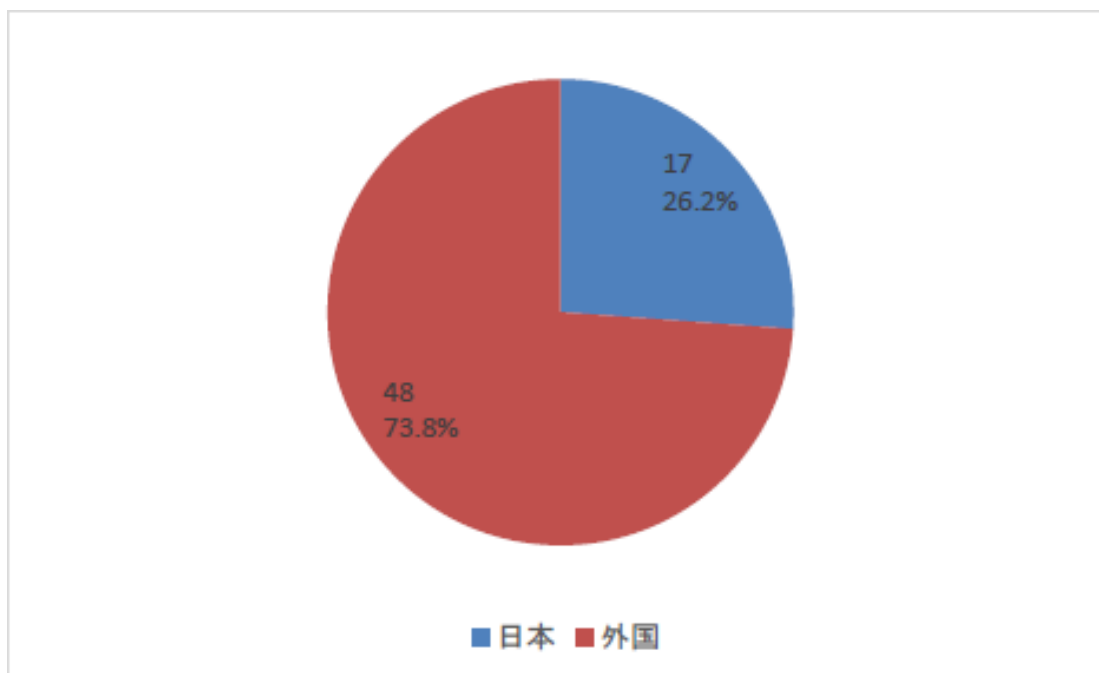


図 3-2-5 創製国 (n=65)

(6) 自社開発品・他社からの導入品

創製は、自社開発品が 66.2% (43 品目)、他社からの導入品が 33.8% (22 品目) であった (図 3-2-6)。

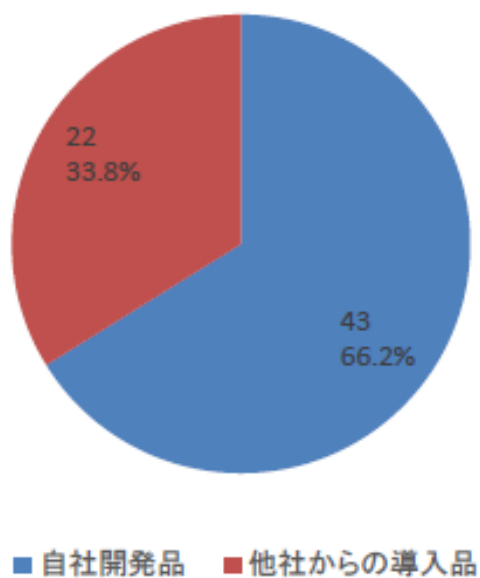


図 3-2-6 自社開発品・他社からの導入品 (n=65)

(7) 化学合成医薬品・バイオテクノロジー応用医薬品・バイオ医薬品

化学合成医薬品が 69.2% (45 品目)、バイオテクノロジー応用医薬品 (遺伝子組換え製剤) が 29.2% (19 品目)、バイオ医薬品が 1.5% (1 品目) であった (図 3-2-7)。

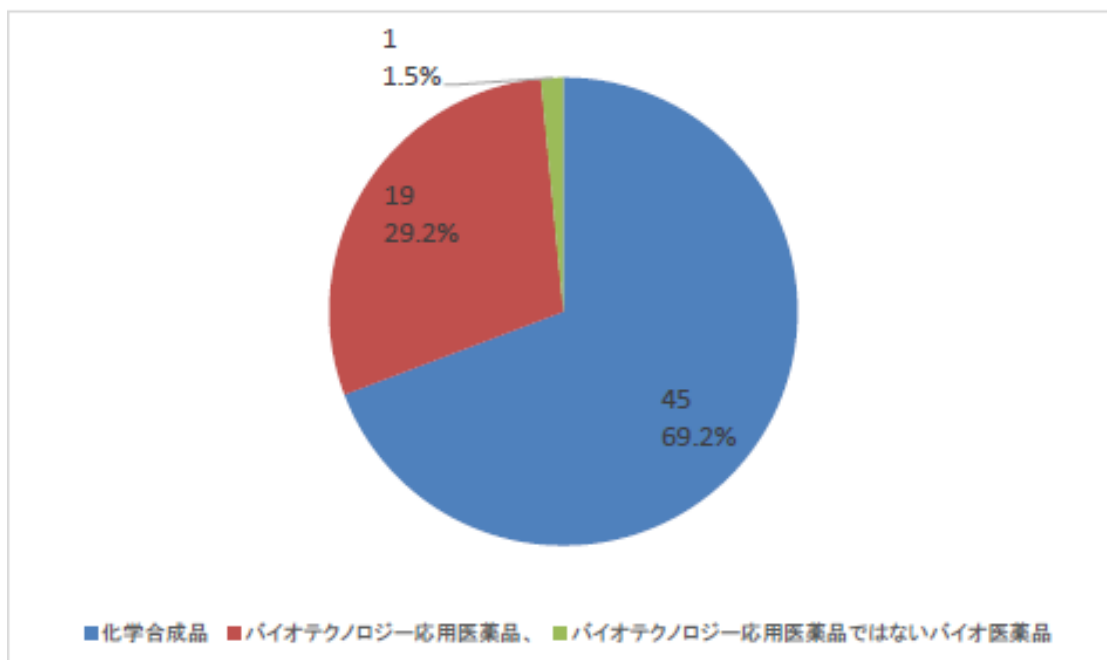


図 3-2-7 化学合成医薬品・バイオテクノロジー応用医薬品・バイオ医薬品 (n=65)

(8) 「申請時点」における米国及び EU での開発状況

当該承認に係る申請時点における米国及び EU での臨床開発なしの品目は 26.2% (17 品目)、米国及び EU での臨床開発中 4.6% (3 品目)、米国及び EU での申請中は 21.5% (14 品目)、米国及び EU での承認ありは 47.7% (31 品目)、であった (図 3-2-8)。

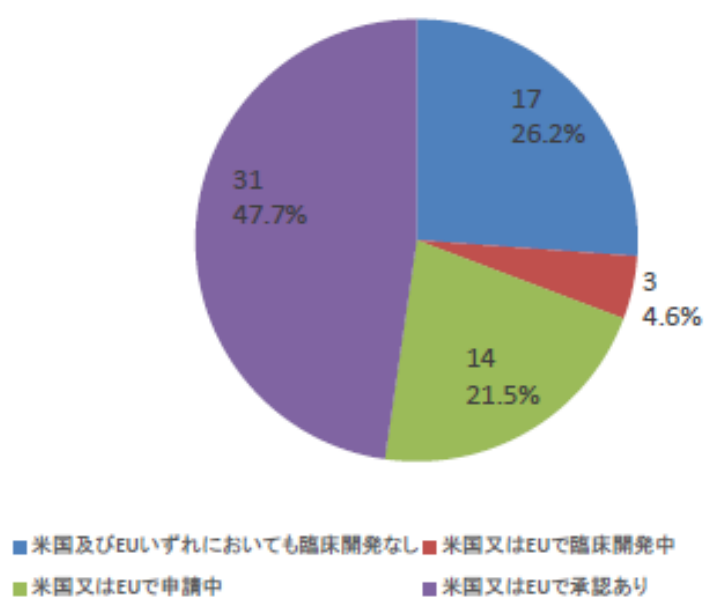


図 3-2-8 「申請時点」における米国及び EU での開発状況 (n=65)

(9) 評価資料とした日本人を含む国際共同治験の利用

評価資料とした日本人を含む国際共同治験の利用について、日本人を含む国際共同治験なしは52.3%（34品目）、日本人を含む国際共同治験ありは40.0%（26品目）、当該申請にあたり臨床試験を実施しなかったは7.7%（5品目）であった（図3-2-9）。

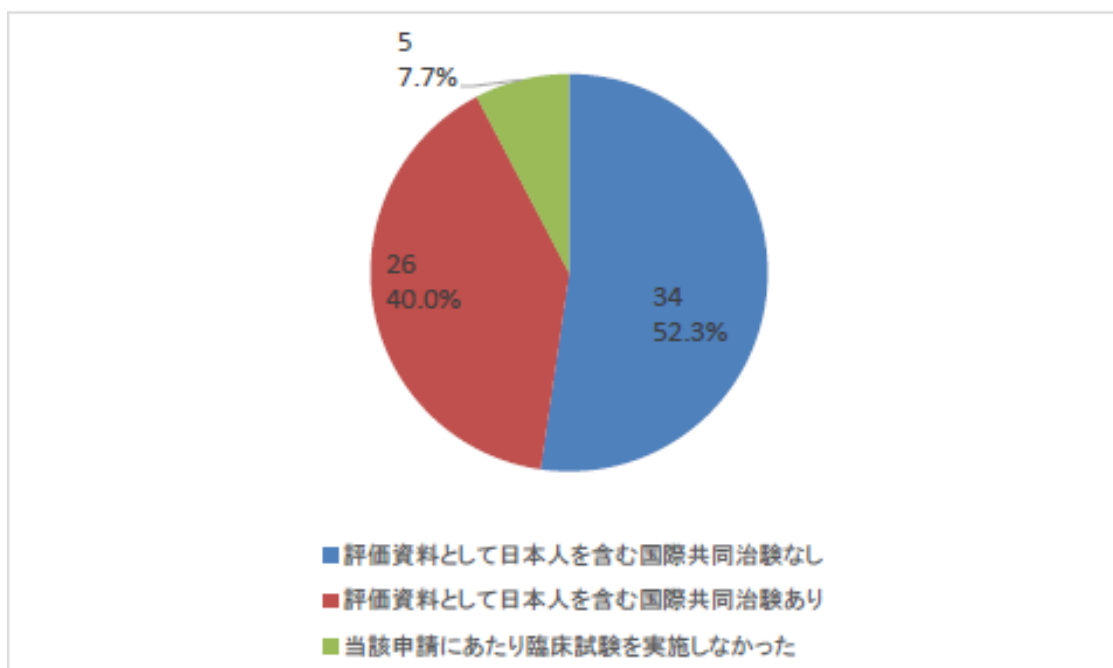


図 3-2-9 評価資料とした日本人を含む国際共同治験の利用 (n=65)

3.3 治験相談と審査期間

主な治験相談区分とその相談品目数を図 3-3-1 に示した。解析対象となる 65 品目において延べ数にして 94 件の治験相談が実施された。今回の調査において最も多かった治験相談区分は、第Ⅱ相試験終了後相談 39/65 品目（60.0%）で、前回（58/100 品目、58.0%）の調査と同様であった。次に多かったのは申請前相談 23/65 品目（35.4%）、続いてその他の相談（品質相談、生物学的同等性試験等相談、追加相談等）14/65 品目（21.5%）であり、それぞれ前回調査（27/100 品目（27.0%）29/100 品目（29.0%））とほぼ同様であった。

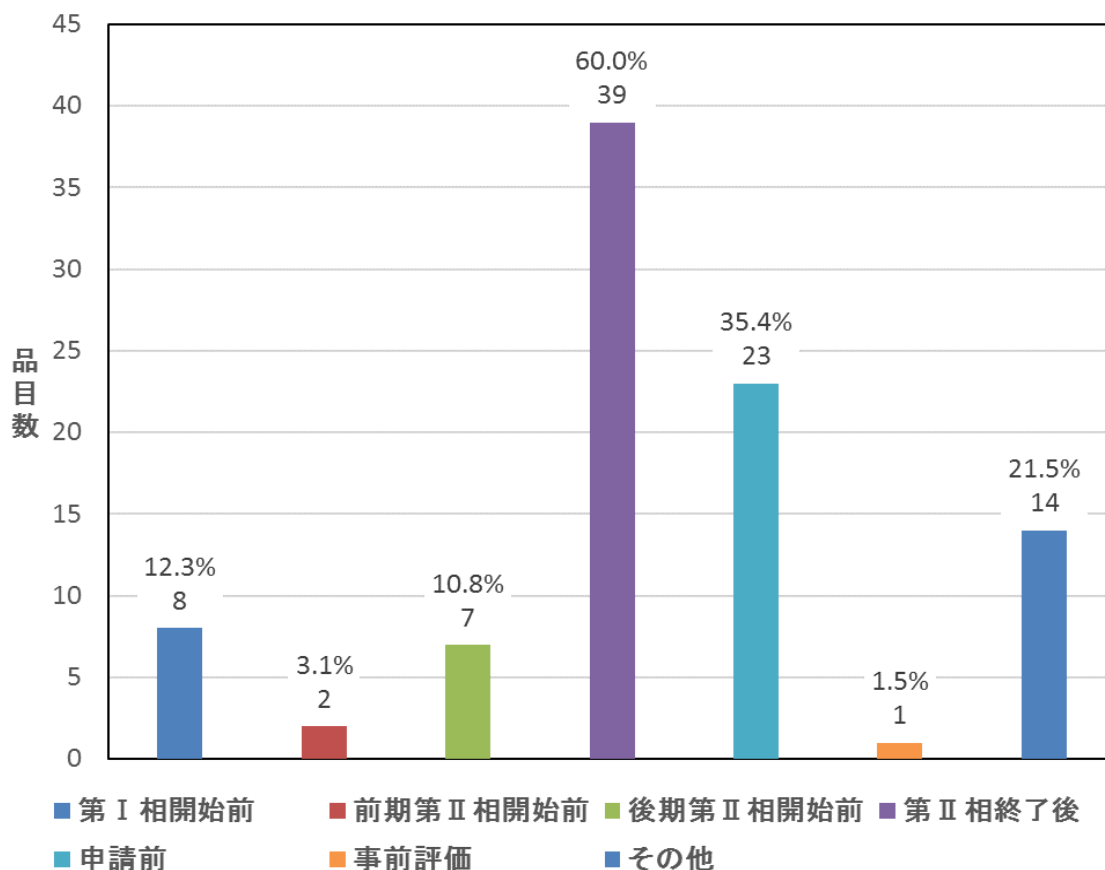


図 3-3-1 主な治験相談の区分と相談品目数と実施率（n=65）

申請区分別に治験相談の有無について検討したところ、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新効能医薬品で、前回調査と同様に治験相談の実施率が高かった（図 3-3-2）。

また、申請品目あたりの治験相談回数を解析した結果を図 3-3-3 に示した。治験相談を実施した品目においては、1 品目あたりの相談回数は 1 回が最も多く 24/65 品目、36.9%（前回調査 33/100 品目、33.0%）であり、次いで 2 回が 16/65 品目、24.6%（前回調査 24/100 品目、24.0%）、3 回及び 4 回が共に 5/65 品目、7.7%（前回調査 3 回 14/100、14.0%、4 回 8/100、8.0%）であり、前回調査とほぼ同様の結果であった。一方、治験相談を実施しなかった品目は 10/65 品目、15.4%（前回調査 18/100 品目、18.0%）であり、治験相談を実施せずに申請した品目においても前回と同程度であった。

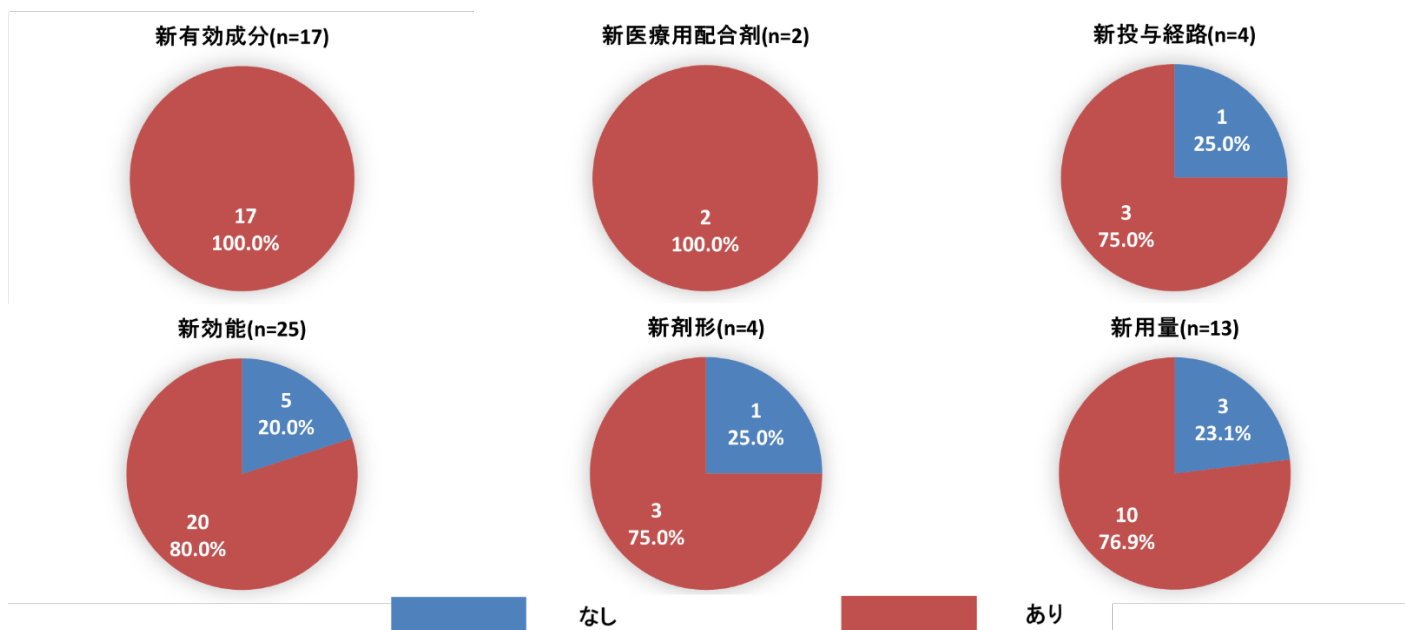


図 3-3-2 申請区分と治験相談の有無

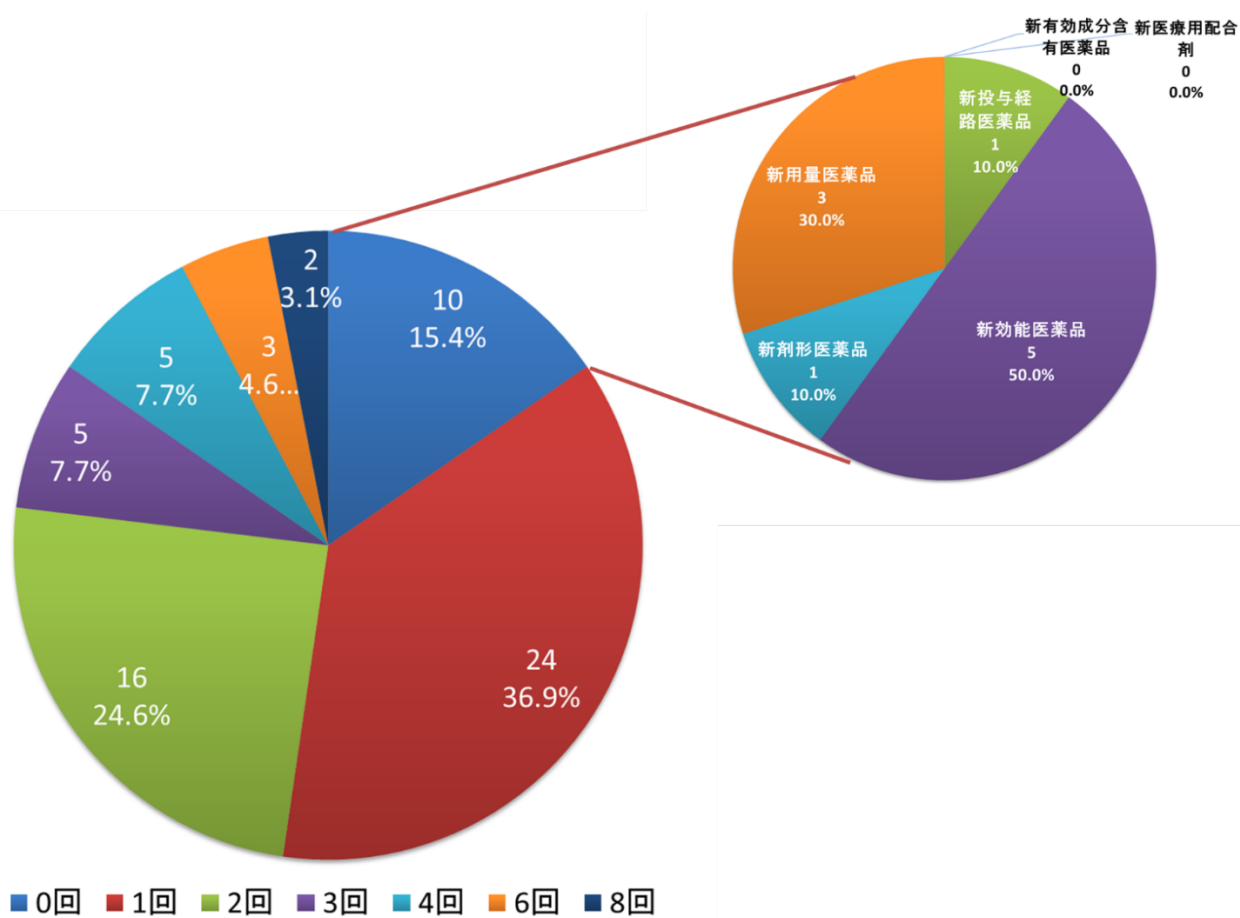


図 3-3-3 申請品目 (n=65) あたりの治験相談回数と相談 0 回品目 (n=10) の内訳

さらに今回新たに申請区分、開発要請、審査形式、審査分野、創製国、種類別に治験相談を実施した回数を表 3-3-1 に示した。治験相談を実施しなかった 10 品目の内訳は、新投与経路医薬品 1 品目、新効能医薬品 5 品目、新剤形医薬品 1 品目、新用量医薬品 3 品目であり、全て一部変更承認申請品目(図 3-3-3、表 3-3-1) で、また全てが化学合成医薬品であった。治験相談を 1 回以上行った品目については特に目立つ偏りや特徴はなかった。

表 3-3-1 治験相談の回数による層別

		相談回数				
		0回	1回	2回	3回以上	合計
申請区分	新有効成分含有医薬品	0	7	3	7	17
	新医療用配合剤	0	2	0	0	2
	新投与経路医薬品	1	1	0	2	4
	新効能医薬品	5	8	10	2	25
	新剤形医薬品	1	1	0	2	4
	新用量医薬品	3	5	3	2	13
	合計	10	24	16	15	65
開発要請	なし	5	24	15	14	58
	あり(公知申請以外)	2	0	1	1	4
	あり(公知申請)	3	0	0	0	3
	合計	10	24	16	15	65
審査形式	通常審査品目	3	15	8	13	39
	迅速審査・処理	7	3	0	0	10
	希少疾病用医薬品	0	4	6	2	12
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	0	2	2	0	4
	合計	10	24	16	15	65
審査分野	第1分野	1	7	2	3	13
	第2分野	1	1	0	2	4
	第3分野の1	0	1	3	2	6
	第3分野の2	0	0	0	1	1
	第4分野	3	2	1	2	8
	第5分野	0	0	0	0	0
	第6分野の1	0	2	3	3	8
	第6分野の2	1	3	1	0	5
	抗悪性腫瘍	4	7	6	2	19
	エイズ医薬品	0	0	0	0	0
	放射性医薬品	0	0	0	0	0
	体内診断薬	0	0	0	0	0
	再生医療製品	0	0	0	0	0
	遺伝子治療	0	0	0	0	0
	バイオ品質	0	0	0	0	0
	ワクチン	0	0	0	0	0
	血液製剤	0	1	0	0	1
	合計	10	24	16	15	65
創製国	日本国内	1	8	4	4	17
	外国	9	16	12	11	48
	合計	10	24	16	15	65
医薬品の種類	化学合成医薬品	10	14	9	12	45
	バイテク*応用医薬品	0	9	7	3	19
	バイテク*応用医薬品以外のバイオ医薬品	0	1	0	0	1
	合計	10	24	16	15	65

*: バイオテクノロジー

対面助言（治験相談・薬事戦略相談）の経験がある 55 品目中、対面助言時と審査時で PMDA の見解の相違の有無を調査した結果、相違なしが 51 品目（92.7%）、相違ありが 4 品目（7.3%）であり、前回調査（相違なし（74/82 品目、90.2%）、相違あり（8/82 品目、9.8%））と同様であった。

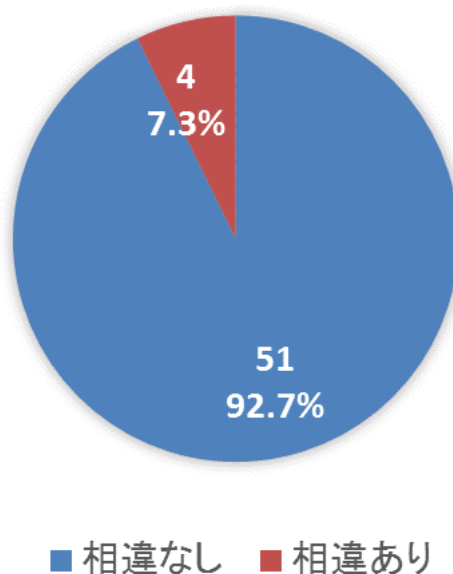


図 3-3-4 品目あたりの対面助言時と審査時での PMDA 見解相違の有無（n=55）

相違ありと回答された 4 品目の理由は以下であった。

- 予定された用法・用量の根拠試験として、機構の指示通りの新たな試験を実施し申請したものの、審査中に Science とは関係のない理由にて用法・用量の変更を指示された。
- 副次評価項目の不足を指摘され、市販後に調査することになった。
- オープン疾患であり、臨床試験の評価方法について見解の相違があった。
- 規格値に関して、対面助言時のやり取りの中で合意していた内容と異なる指示を承認審査中の照会事項で受けた。

治験相談の目的は、実施しようとしている治験の倫理性、科学性、信頼性及び被験者の安全性を考慮し、承認申請に必要な要件を適切に満たしているかを確認するとともに、承認申請後の審査に係る懸案事項を開発段階において解決できることも期待し開発戦略等について、指導・助言を求めることである。その結果として開発が効率的、効果的に進められることが期待される。

そこで、前回調査までと同様に治験相談の実施回数及び治験相談の実施有無が承認審査に及ぼす影響について専門協議が行われなかった4品目を除く61品目を調査対象として承認申請から専門協議までの期間の集計を行った。その結果、治験相談の実施や実施回数が「申請から専門協議までの期間」に影響を及ぼしているという傾向はみとめられなかった（表3-3-2、表3-3-3）。

表 3-3-2 治験相談の回数と申請から専門協議までの期間（審査形式別）（n=61）

審査形式	回数	n	median	min	max	mean	SD
通常審査品目	0	3	7.4	7.1	7.7	7.4	0.3
	1	15	8.2	6.2	13.5	8.4	1.6
	2	8	8.2	6.4	10.8	8.2	1.5
	3	4	8.3	8.0	19.0	10.9	5.4
	4	4	7.7	7.4	8.9	7.9	0.6
	6	3	10.5	6.7	17.2	11.5	5.3
	8	2	7.9	7.7	8.1	7.9	0.3
通常審査品目以外	0	3	2.7	1.8	5.7	3.4	2.0
	1	9	6.9	4.8	7.9	6.4	1.1
	2	8	6.6	5.0	7.4	6.5	0.7
	3	1	6.5	6.5	6.5	6.5	-
	4	1	4.9	4.9	4.9	4.9	-
	6	-	-	-	-	-	-
	8	-	-	-	-	-	-
全品目	0	6	6.4	1.8	7.7	5.4	2.6
	1	24	7.7	4.8	13.5	7.6	1.7
	2	16	7.0	5.0	10.8	7.4	1.4
	3	5	8.0	6.5	19.0	10.0	5.1
	4	5	7.7	4.9	8.9	7.3	1.5
	6	3	10.5	6.7	17.2	11.5	5.3
	8	2	7.9	7.7	8.1	7.9	0.3

（月数）

表 3-3-3 治験相談の有無と申請から専門協議までの期間（相談区分・審査形式別）（n=61）

	相談	n	median	min	max	mean	SD
全相談区分							
通常審査品目	あり	36	8.2	6.2	19.0	8.8	2.7
	なし	3	7.4	7.1	7.7	7.4	0.3
通常審査品目以外	あり	19	6.6	4.8	7.9	6.4	1.0
	なし	3	2.7	1.8	5.7	3.4	2.0
全品目	あり	55	7.5	4.8	19.0	8.0	2.5
	なし	6	6.4	1.8	7.7	5.4	2.6
第Ⅱ相試験終了後相談							
通常審査品目	あり	29	8.2	6.2	19.0	8.9	2.9
	なし	10	8.0	7.1	10.8	8.2	1.0
通常審査品目以外	あり	10	6.7	5.0	7.8	6.6	0.8
	なし	12	5.7	1.8	7.9	5.4	1.8
全品目	あり	39	7.7	5.0	19.0	8.3	2.7
	なし	22	7.2	1.8	10.8	6.7	2.0
申請前相談							
通常審査品目	あり	11	8.0	6.5	19.0	9.7	4.2
	なし	28	8.2	6.2	13.5	8.3	1.5
通常審査品目以外	あり	12	6.5	4.8	7.9	6.3	1.0
	なし	10	6.1	1.8	7.8	5.6	2.0
全品目	あり	23	7.4	4.8	19.0	7.9	3.4
	なし	38	7.7	1.8	13.5	7.6	2.0
事前評価相談							
通常審査品目	あり	1	17.2	17.2	17.2	17.2	-
	なし	38	8.0	6.2	19.0	8.5	2.2
通常審査品目以外	あり	0	-	-	-	-	-
	なし	22	6.5	1.8	7.9	6.0	1.5
全品目	あり	1	17.2	17.2	17.2	17.2	-
	なし	60	7.5	1.8	19.0	7.5	2.3

(月数)

3.4 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）

<初回面談の有無>

申請区分、開発要請の有無別、審査形式、審査担当分野及び治験相談（第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談）の有無別による初回面談の実施率を表 3-4-1 に示した。

調査対象 65 品目中、初回面談ありは 14 品目（21.5%）、初回面談なしは 51 品目（78.5%）であった。今回調査の初回面談実施率は 21.5%であり、前回調査 30.0%及び前々回調査 29.7%と比較し減少した。

申請区分別において初回面談が実施された申請区分は新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品であった。それぞれの初回面談実施率は、47.1%（8/17 品目）及び 24.0%（6/25 品目）であった。新医療用配合剤（0.0%、0/2 品目）、新投与経路医薬品（0.0%、0/4 品目）と新剤形医薬品（0.0%、0/4 品目）、新用量医薬品（0.0%、0/13 品目）では初回面談は実施されていなかった。

開発要請の有無については、要請ありが 7 品目、要請なしが 58 品目であった。初回面談実施率は、要請ありが 0.0%（0/7 品目）、要請なしが 24.1%（14/58 品目）で、開発要請なしの方が初回面談実施率が高かった。開発要請ありの 7 品目のうち公知申請は 3 品目存在し、残り 4 品目は公知申請ではなかった。開発要請ありの 7 品目のうち公知申請である又は公知申請でないに関わらずいずれも初回面談は実施されていなかった。

審査形式別において、通常審査、迅速審査・処理、希少疾病用医薬品の初回面談実施率は、それぞれ 25.6%（10/39 品目）、10.0%（1/10 品目）、16.7%（2/12 品目）であり、前回調査でそれぞれ 28.8%（19/66 品目）、0.0%（0/2 品目）、36.4%（8/22 品目）と比較して希少疾病用医薬品の初回面談実施率が低かった。

審査担当分野別において審査品目数が 5 品目以上あった分野は 6 あり、初回面談実施率が高い順に抗悪性腫瘍剤分野（7/19 品目、36.8%）、第 3 分野の 1（2/6 品目、33.3%）、第 6 分野の 1（2/8 品目、25.0%）、第 4 分野（1/8 品目、12.5%）、第 1 分野（1/13 品目、7.7%）、第 6 分野の 2（0/5 品目、0.0%）であった。

第Ⅱ相試験終了後相談の実施の有無の差で初回面談実施率を比較すると、実施なしでは 15.4%（4/26 品目）、実施ありでは 25.6%（10/39 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 30.3%（10/33 品目）、2～4 回実施（2 回実施 3 品目、3 回実施 1 品目、4 回実施 2 品目）では 0.0%であった。前回調査では、実施なしでは 35.7%（15/42 品目）、実施ありでは 25.9%（15/58 品目）、前々回調査では、実施なしでは 36.5%（23/63 品目）、実施ありでは 25.0%（23/92 品目）であった。今回は、第Ⅱ相試験終了後相談の実施なしでの初回面談実施率が前回及び前々回と比較して低かった。直近 3 回の調査結果からは第Ⅱ相試験終了後相談の実施の有無の差が初回面談実施率に一定の影響を有することは認められなかった。

申請前相談の実施の有無の差で初回面談実施率を比較すると、実施なしでは 21.4%（9/42 品目）、実施ありでは 21.7%（5/23 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 21.1%（4/19 品目）、2 回実施では 33.3%（1/3 品目）、4 回実施では 0.0%（0/1 品目）であった。前回調査では、実施なしでは 31.5%（23/73 品目）、実施ありでは 25.9%（7/27 品目）、前々回調査では、実施なしでは 29.2%（33/113 品目）、実施ありでは 31.0%（13/42 品目）であった。今回は、申請前相談の実施なしでの初回面談実施率が前回及び前々回と比較して低かった。直近 3 回の調査結果からは申請前相談の実施の有無の差が初回面談実施率に一定の影響を有することは認められなかった。

表 3-4-1 申請区分、開発要請、審査形式、審査担当分野、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談と初回面談の有無

		初回面談					
		あり		なし		合計	
申請区分	新有効成分含有医薬品	8	(47.1%)	9	(52.9%)	17	
	新医療用配合剤	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2	
	新投与経路医薬品	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4	
	新効能医薬品	6	(24.0%)	19	(76.0%)	25	
	新剤形医薬品	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4	
	新用量医薬品	0	(0.0%)	13	(100.0%)	13	
	バイオ後続品	0		0		0	
	再生医療等製品	0		0		0	
開発要請	なし	14	(24.1%)	44	(75.9%)	58	
	あり（公知申請以外）	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4	
	あり（公知申請）	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3	
審査形式	通常審査	10	(25.6%)	29	(74.4%)	39	
	迅速審査・処理	1	(10.0%)	9	(90.0%)	10	
	希少疾病用医薬品	2	(16.7%)	10	(83.3%)	12	
	HIV（事前評価あり）	0		0		0	
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4	
	特例承認品目	0		0		0	
審査担当分野	第1分野	1	(7.7%)	12	(92.3%)	13	
	第2分野	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4	
	第3分野の1	2	(33.3%)	4	(66.7%)	6	
	第3分野の2	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1	
	第4分野	1	(12.5%)	7	(87.5%)	8	
	第5分野	0		0		0	
	第6分野の1	2	(25.0%)	6	(75.0%)	8	
	第6分野の2	0	(0.0%)	5	(100.0%)	5	
	抗悪性腫瘍	7	(36.8%)	12	(63.2%)	19	
	エイズ医薬品	0		0		0	
	放射性医薬品	0		0		0	
	体内診断薬	0		0		0	
	再生医療製品	0		0		0	
	遺伝子治療	0		0		0	
	バイオ品質	0		0		0	
	ワクチン	0		0		0	
	血液製剤	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1	
	第Ⅱ相試験 終了後相談	実施せず	4	(15.4%)	22	(84.6%)	26
		1回実施	10	(30.3%)	23	(69.7%)	33
		2回実施	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3
3回実施		0	(0.0%)	1	(100.0%)	1	
4回実施		0	(0.0%)	2	(100.0%)	2	
申請前相談	実施せず	9	(21.4%)	33	(78.6%)	42	
	1回実施	4	(21.1%)	15	(78.9%)	19	
	2回実施	1	(33.3%)	2	(66.7%)	3	
	3回実施	0		0		0	
	4回実施	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1	
合計		14	(21.5%)	51	(78.5%)	65	

(品目数)

<初回面談あり>

調査対象となる初回面談ありの14品目に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回面談開催までの期間を表3-4-2に示した。

全品目の期間（中央値）は2.2ヶ月で、前回調査（30品目）2.2ヶ月及び前々回調査（46品目）2.2ヶ月と変化はなかった。また、審査形式別では、通常審査品目（10品目）2.4ヶ月、通常審査品目以外（4品目）2.1ヶ月であり、通常審査品目の方が若干長かった。

審査担当分野別において、通常審査品目では、第2分野（1品目）が1.7ヶ月と最も短く、抗悪性腫瘍剤分野（3品目）が3.0ヶ月と最も長かった。他の分野では1.8～2.9ヶ月であった。通常審査品目以外では、抗悪性腫瘍剤分野（4品目）が2.1ヶ月であった。

表 3-4-2 申請から初回面談開催までの期間（初回面談あり、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	2.9	2.9	-	0	-	-	-	1	2.9	2.9	-
第2分野	1	1.7	1.7	-	0	-	-	-	1	1.7	1.7	-
第3分野の1	2	1.8	1.8	0.1	0	-	-	-	2	1.8	1.8	0.1
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	2.3	2.3	0.1	0	-	-	-	2	2.3	2.3	0.1
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	3	3.0	3.0	0.2	4	2.1	2.1	0.2	7	2.3	2.4	0.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	10	2.4	2.4	0.5	4	2.1	2.1	0.2	14	2.2	2.3	0.5

（月数）

初回面談から初回面談事前照会事項の入手時期について表 3-4-3 に、初回面談から初回面談後照会事項入手までの期間について表 3-4-4 に示した。

初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、全 14 品目の期間（中央値）は 18.0 日前で、前回調査（30 品目）16.5 日前と大きな変化はなかった。また、審査形式別では、通常審査品目（10 品目）19.0 日前、通常審査品目以外（4 品目）17.0 日前であり、通常審査品目の方が若干早かった。

初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、審査担当分野別において、通常審査品目では、第 3 分野の 1（2 品目）及び第 4 分野（1 品目）がそれぞれ 28.0、21.0 日前と比較的早く、第 2 分野（1 品目）は 15.0 日前と最も遅かった。通常審査品目以外では、抗悪性腫瘍剤分野（4 品目）が 17.0 日前であった。

表 3-4-3 初回面談から初回面談事前照会事項の入手時期
（初回面談を基準とした日数：初回面談あり、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	-20.0	-20.0	-	0	-	-	-	1	-20.0	-20.0	-
第2分野	1	-15.0	-15.0	-	0	-	-	-	1	-15.0	-15.0	-
第3分野の1	2	-28.0	-28.0	21.2	0	-	-	-	2	-28.0	-28.0	21.2
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	-21.0	-21.0	-	0	-	-	-	1	-21.0	-21.0	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	-20.0	-20.0	5.7	0	-	-	-	2	-20.0	-20.0	5.7
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	3	-18.0	-18.7	1.2	4	-17.0	-22.0	20.4	7	-18.0	-20.6	14.6
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	10	-19.0	-20.8	8.4	4	-17.0	-22.0	20.4	14	-18.0	-21.1	12.1

（日数）

初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、全 14 品目の期間（中央値）は 0.5 ヶ月で、前回調査（30 品目）0.5 ヶ月と変化はなかった。また、審査形式別では、通常審査品目（10 品目）0.9 ヶ月、通常審査品目以外（4 品目）0.3 ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、審査担当分野別において、通常審査品目では、第 1 分野（1 品目）、第 3 分野の 1（2 品目）、第 4 分野（1 品目）でそれぞれ 0.4 ヶ月、0.5 ヶ月及び 0.5 ヶ月と短く、第 2 分野（1 品目）で 2.5 ヶ月と最も長かった。

表 3-4-4 初回面談から初回面談後照会事項入手までの期間
(初回面談を基準とした月数：初回面談あり、審査担当分野・審査形式別)

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	0.4	0.4	-	0	-	-	-	1	0.4	0.4	-
第2分野	1	2.5	2.5	-	0	-	-	-	1	2.5	2.5	-
第3分野の1	2	0.5	0.5	0.5	0	-	-	-	2	0.5	0.5	0.5
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	0.5	0.5	-	0	-	-	-	1	0.5	0.5	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	0.9	0.9	0.7	0	-	-	-	2	0.9	0.9	0.7
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	3	0.9	0.9	0.0	4	0.3	0.3	0.2	7	0.5	0.6	0.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	10	0.9	0.9	0.7	4	0.3	0.3	0.2	14	0.5	0.7	0.6

(月数)

全品目の承認申請から初回面談後照会事項入手までの期間（中央値）は 2.8 ヶ月で、前回調査 2.7 ヶ月、前々回調査 2.7 ヶ月に比べ大きな変化はなかった。

<初回面談なし>

初回面談なしの 51 品目に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回照会事項入手までの期間を図 3-4-1 及び表 3-4-5 に示した。

全品目の期間（中央値）は 2.2 ヶ月で、前回調査（66 品目）2.1 ヶ月、前々回調査（102 品目）2.1 ヶ月に比べ大きな変化はなかった。

通常審査品目については、第 2 分野（1 品目）は 2.0 ヶ月と短く、抗悪性腫瘍剤分野（3 品目）は 3.3 ヶ月と長かった。その他の分野においては 2.1～2.8 ヶ月の間に分布していた。通常審査品目以外については、第 2 分野（2 品目）と第 4 分野（4 品目）が 0.8 ヶ月と短く、最長でも第 6 分野の 1（1 品目）の 2.5 ヶ月であった。

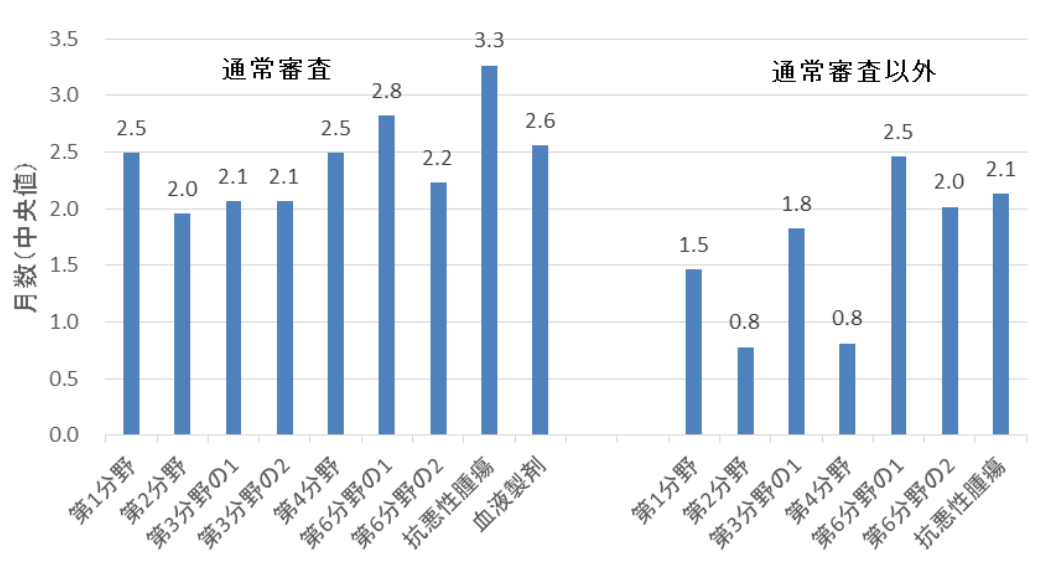


図 3-4-1 申請から初回照会事項入手までの期間（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

表 3-4-5 申請から初回照会事項入手までの期間（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	2.5	2.6	0.5	3	1.5	1.8	0.6	12	2.5	2.4	0.6
第2分野	1	2.0	2.0	-	2	0.8	0.8	0.9	3	1.4	1.2	0.9
第3分野の1	3	2.1	2.1	0.5	1	1.8	1.8	-	4	1.9	2.1	0.5
第3分野の2	1	2.1	2.1	-	0	-	-	-	1	2.1	2.1	-
第4分野	3	2.5	2.4	0.4	4	0.8	0.8	0.4	7	1.3	1.5	0.9
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	2.8	3.0	0.4	1	2.5	2.5	-	6	2.8	2.9	0.5
第6分野の2	3	2.2	2.3	0.2	2	2.0	2.0	0.0	5	2.1	2.2	0.2
抗悪性腫瘍	3	3.3	3.3	0.1	9	2.1	2.0	0.6	12	2.2	2.3	0.8
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	2.6	2.6	-	0	-	-	-	1	2.6	2.6	-
合計	29	2.5	2.6	0.5	22	1.6	1.7	0.7	51	2.2	2.2	0.8

(月数)

＜初回面談の有益性＞

初回面談を実施した 14 品目に関し、「初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか」を、「有益であった」又は「有益でなかった」の 2 択で問うたところ、「有益であった」が 12 品目（86%）で、「有益でなかった」が 2 品目（14%）であった（図 3-4-2）。

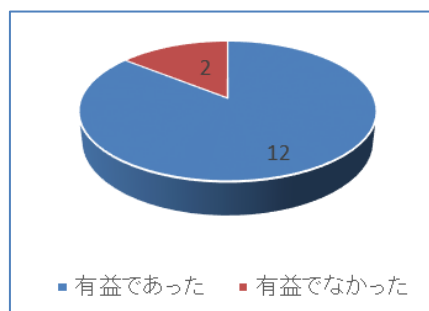


図 3-4-2 初回面談の有益性

＜初回面談で議論となったトピック＞

初回面談を実施した 14 品目に関し、初回面談で議論となったトピックについて、以下の①～⑤を調査した。①～④は「あり」又は「なし」で問い、⑤その他は、①～④以外で議論となったトピックを調査した。

- ① 効能又は効果
- ② 用法及び用量
- ③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ④ RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）
- ⑤ その他

①～④の結果は図 3-4-3 の通りであった。

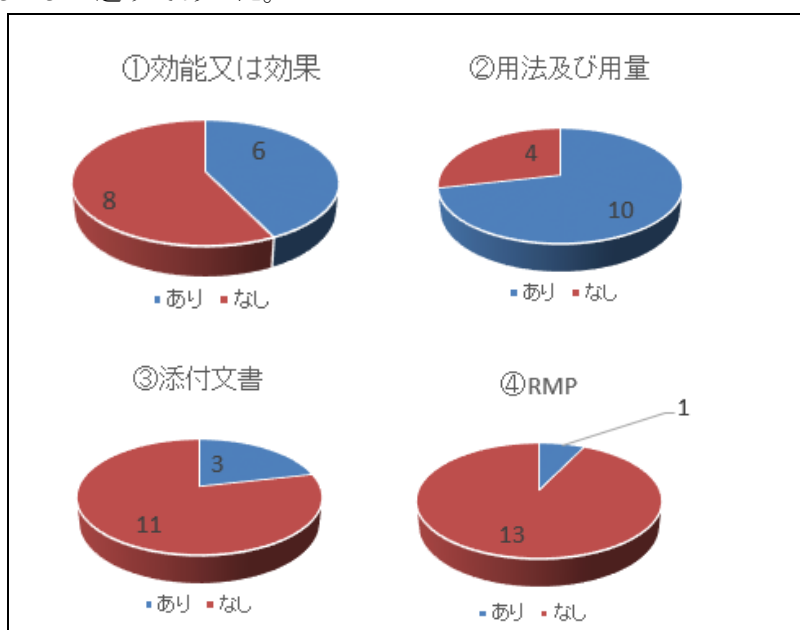


図 3-4-3 初回面談のトピック①～④

初回面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、「用法・用量」（10 品目）、「効能・効果」（6 品目）、「添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項」（3 品目）であった。

また、「⑤その他」では9 品目について回答が得られ、その内容は以下の通りであった。一部の品目では複数の内容が含まれていた。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 臨床的位置づけ（計3件）・ 非臨床試験に関する事項（追加試験の要求はなし）等・ 有効性の更なる明確化（更なる検証の必要性）・ 臨床試験の追加試験・ 審査スケジュール・ 主要評価試験のエンドポイントについて・ 比較対照試験成績の有無・ 安全性／臨床データパッケージ |
|--|

①～④以外で初回面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、「臨床的位置づけ」に関する内容（3 品目）であった。

<初回面談以外のPMDA審査チームとの面談>

今回の調査対象の65品目について、初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間でPMDA審査チームとの初回面談以外の面談の実施状況について、審査担当分野・初回面談の有無別の面談実施品目数を表3-4-6に示した。

初回面談以外の面談「有り」は35品目（53.8%）、「無し」は30品目（46.2%）であった。前回調査と比較したところ、初回面談以外の面談ありの品目の割合は53.8%と低くなった（前回調査：63.5%）。

審査担当分野別での初回面談以外の面談ありは、第2分野（4/4品目、100%）、第6分野の1（8/8品目、100%）、第3分野の1（4/6品目、66.7%）、第4分野（5/8品目、62.5%）、抗悪性腫瘍剤分野（11/19品目、57.9%）で高く、第6分野の2（2/5品目、40.0%）、第1分野（1/13品目、7.7%）、第3分野の2（0/1品目、0.0%）、血液製剤分野（0/1品目、0.0%）で低かった。初回面談の有無別では、初回面談ありの14品目中で初回面談以外の面談ありは12品目（12/14品目、85.7%）で高い傾向であり、初回面談なしの51品目中で初回面談以外の面談ありは23品目（23/51品目、45.1%）であった。

表 3-4-6 初回面談以外の審査チームとの面談実施品目数（審査担当分野・初回面談の有無別）

審査担当分野	N	初回面談以外の面談あり				初回面談以外の面談なし		
		初回面談あり	初回面談なし	小計	実施率	初回面談あり	初回面談なし	小計
		n	n	n	%	n	n	n
第1分野	13	1	0	1	7.7	0	12	12
第2分野	4	1	3	4	100.0	0	0	0
第3分野の1	6	2	2	4	66.7	0	2	2
第3分野の2	1	0	0	0	0.0	0	1	1
第4分野	8	1	4	5	62.5	0	3	3
第5分野	0	0	0	0	-	0	0	0
第6分野の1	8	2	6	8	100.0	0	0	0
第6分野の2	5	0	2	2	40.0	0	3	3
抗悪性腫瘍	19	5	6	11	57.9	2	6	8
エイズ医薬品	0	0	0	0	-	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0	0	-	0	0	0
体内診断薬	0	0	0	0	-	0	0	0
再生医療製品	0	0	0	0	-	0	0	0
遺伝子治療	0	0	0	0	-	0	0	0
バイオ品質	0	0	0	0	-	0	0	0
ワクチン	0	0	0	0	-	0	0	0
血液製剤	1	0	0	0	0.0	0	1	1
合計	65	12	23	35	53.8	2	28	30

<初回面談以外の PMDA 審査チームとの面談で議論となったトピック>

初回面談以外の PMDA との面談を実施した 35 品目について、初回面談以外の PMDA との面談で議論となったトピックについて、以下の①～⑤を調査した。①～④は「あり」又は「なし」で問い、⑤その他は、①～④以外で議論となったトピックを調査した。

- ① 効能又は効果
- ② 用法及び用量
- ③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ④ RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）
- ⑤ その他

①～④の結果は図 3-4-4 の通りであった。

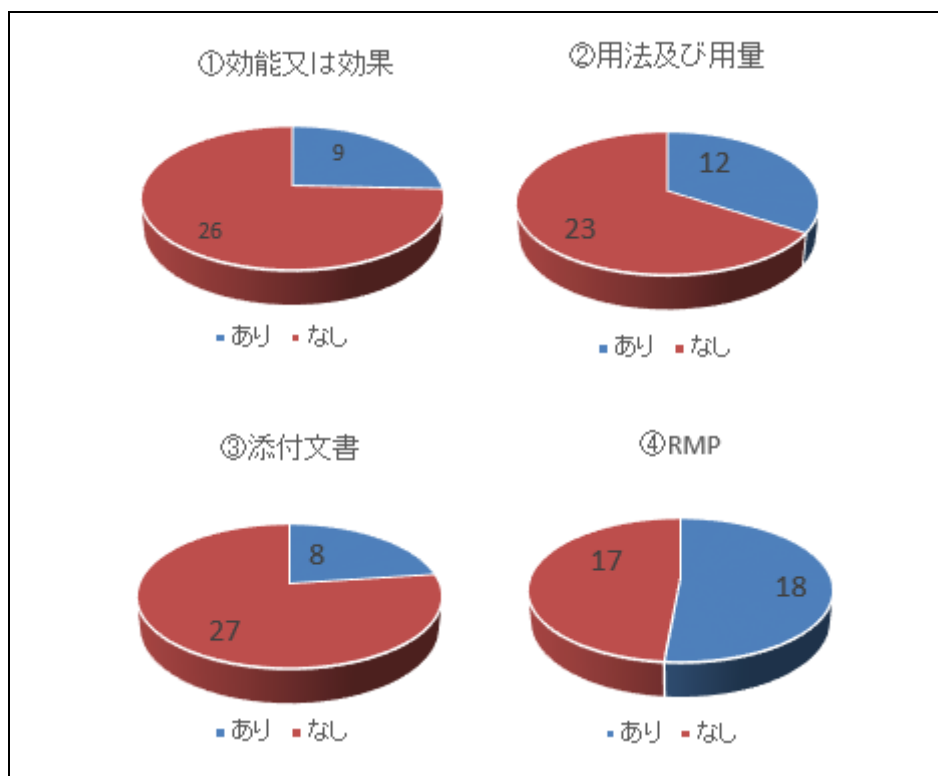


図 3-4-4 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①～④

初回面談以外の PMDA との面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、「RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）」（18 品目）、「用法及び用量」（12 品目）、「効能・効果」（9 品目）、「添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項」（8 品目）であった。

また、「⑤その他」では 19 品目について回答が得られ、その内容は以下の通りであった。一部の品目では複数の内容が含まれていた。

- ・ 臨床的位置づけ（計3件）
- ・ 審査スケジュール
- ・ 非臨床試験に関する事項
- ・ 照会事項対応（薬物動態、品質）
- ・ 初回面談がスキップになった代わりとして、初回照会事項発出時に面談が設定され（PMDAからの指示で、企業からのリクエストではなかった）、背景、PMDAの意図の説明があった。
- ・ 臨床試験データの修正、及びそれに伴う審査スケジュールについて
- ・ 回答提出スケジュール、CMC、臨床試験データの取扱い
- ・ 申請品目で新たなJANを申請する必要性について
- ・ 臨床試験の追加試験
- ・ 原薬の品質に関連する資料の有無及び追加試験の実施等について
- ・ 臨床試験の資料の位置づけ
- ・ 特定の症例データの取扱い
- ・ 品質試験に関連する事項
- ・ 市販直後調査の必要性
- ・ 品質（パイロットスケールと実生産スケールの品質の同等性について）
- ・ 併用薬の一変について
- ・ 信頼性調査を踏まえたCSR改訂の協議
- ・ 臨床試験での検査項目に関する協議
- ・ 品質試験、照会事項回答方針
- ・ 安全性

①～④以外で初回面談以外の PMDA との面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、「臨床的位置づけ」に関する内容（3 品目）、回答や審査スケジュール（3 品目）であった。

3.5 審査期間 A2（追加照会事項に関して）

審査担当分野別、審査形式別に、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間を表 3-5-1 に示した。通常審査品目においては、第 6 分野の 1（7 品目）及び血液製剤分野（1 品目）がそれぞれ 1.6 ヶ月と短く、次に短いのは抗悪性腫瘍剤分野（6 品目）で 1.7 ヶ月であった。一方、第 2 分野（2 品目）及び第 6 分野の 2（3 品目）はそれぞれ 3.4 ヶ月と長かった。その他の分野では 2.5～2.7 ヶ月の範囲でばらついていて、通常審査品目以外では、0.6～3.0 ヶ月の範囲であった。通常審査品目の中央値で 2.0 ヶ月、通常審査品目以外の中央値で 1.4 ヶ月、全品目の中央値で 1.8 ヶ月であった。

表 3-5-1 初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	2.6	2.5	1.0	3	3.0	2.9	1.4	13	2.7	2.6	1.0
第2分野	2	3.4	3.4	2.1	2	0.8	0.8	0.3	4	1.4	2.1	1.9
第3分野の1	5	2.7	2.0	1.3	1	1.6	1.6	-	6	2.2	1.9	1.2
第3分野の2	1	2.5	2.5	-	0	-	-	-	1	2.5	2.5	-
第4分野	4	2.5	0.0	1.5	4	0.6	0.8	0.4	8	1.1	1.5	1.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	1.6	1.8	0.9	1	3.0	3.0	-	8	1.8	1.9	0.9
第6分野の2	3	3.4	3.0	0.7	2	2.0	2.0	0.1	5	2.2	2.6	0.8
抗悪性腫瘍	6	1.7	1.7	0.4	13	1.3	1.1	0.5	19	1.4	1.3	0.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.6	1.6	-	0	-	-	-	1	1.6	1.6	-
合計	39	2.0	2.2	1.1	26	1.4	1.4	0.9	65	1.8	1.9	1.1

(月数)

追加照会事項の発出時期に関して、専門協議開催日（資料搬入日からの推測日）を起点（0 日）として追加照会事項入手日からの期間を集計した。追加照会事項を入手し、かつ専門協議資料搬入日から専門協議開催日の推測が可能であった 61 品目を対象に、専門協議開催日を起点に 100 日前（-100～0 日）までの期間を図 3-5-1 に示した。また、審査担当分野・審査形式別の期間（専門協議開催日前：0 日以上）を表 3-5-2 に示した。なお、表 3-5-2 の n 数は追加照会事項の件数を示した。

追加照会事項入手の時期としては、専門協議開催の 90 日前より多くなり、37 日前頃がピークとなり、その後専門協議開催日まで徐々に減少していた。追加照会事項の最も多い日は専門協議の 43 日前、37 日前、27 日前及び 22 日前でそれぞれ 9 件であった（前回調査：約 40 日前がピーク、36 日前の 14 件が最も多い日）。一方、審査担当分野別において最も追加照会事項が多い抗悪性腫瘍剤分野（149 件）では、追加照会事項入手の時期（中央値）は専門協議開催日の 42 日前であった。次に件数の多い第 1 分野（69 件）及び第 3 分野の 1（55 件）では、それぞれ 36 日前及び 48 日前であった。

審査形式別では通常審査品目の中央値は 42 日前、通常審査品目以外の中央値で 37.5 日前、全品目の中央値で 42 日前であり、前回調査より追加照会事項発出が専門協議開催日に近づく傾向であった（前回調査：通常審査品目 57 日前、通常審査品目以外 41.5 日前、全品目 49 日前）。

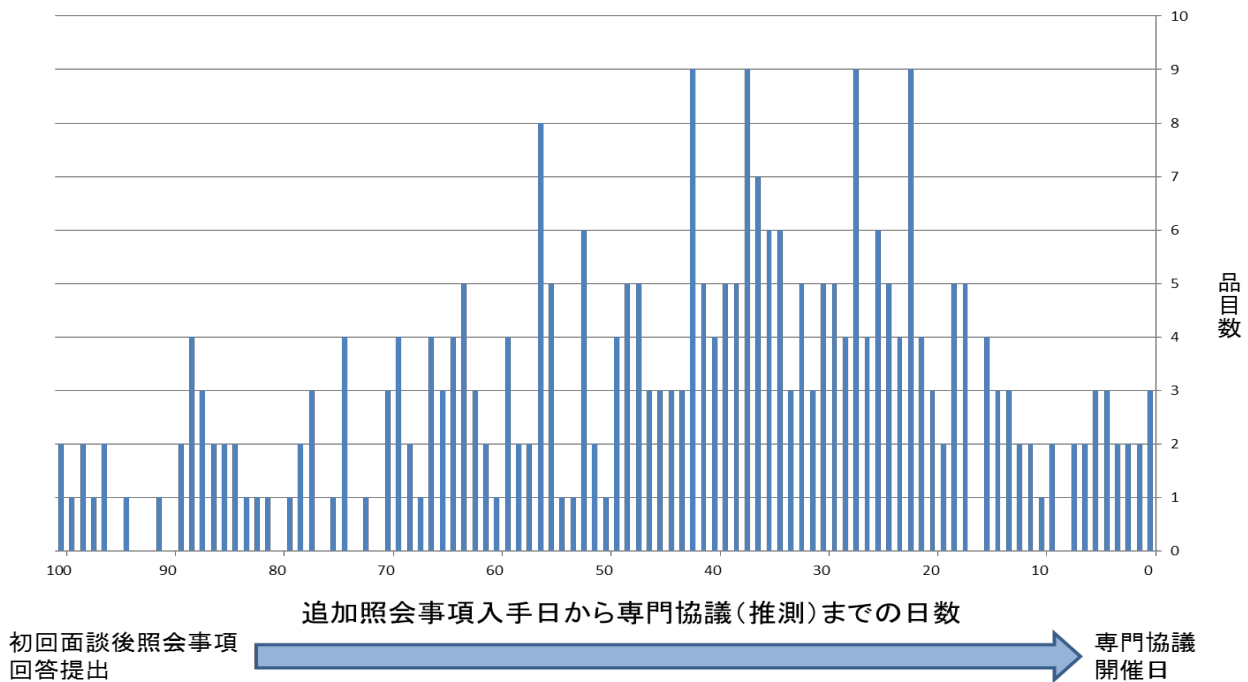


図 3-5-1 追加照会事項入手日から専門協議開催日までの期間（専門協議開催の-100～0 日前について）
(61 品目)

表 3-5-2 追加照会事項入手日から専門協議開催日までの期間（審査担当分野・審査形式別）
(0 日以上) (n=追加照会事項件数、61 品目)

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	62	35.5	44.0	53.5	7	43.0	55.6	35.9	69	36.0	45.2	51.9
第2分野	10	53.5	71.8	63.7	9	34.0	31.6	27.1	19	47.0	52.7	52.8
第3分野の1	49	51.0	80.7	67.2	6	24.5	34.0	33.1	55	48.0	75.6	65.8
第3分野の2	5	49.0	60.8	30.9	0	-	-	-	5	49.0	60.8	30.9
第4分野	17	40.0	63.5	55.2	11	25.0	35.6	38.2	28	34.5	52.5	50.4
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	39	42.0	80.6	98.4	4	21.0	22.5	22.9	43	39.0	75.2	95.3
第6分野の2	8	43.0	45.9	30.1	6	47.5	50.2	48.4	14	43.0	47.7	37.3
抗悪性腫瘍	44	44.5	45.6	22.6	105	42.0	46.4	35.6	149	42.0	46.2	32.3
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	4	48.0	58.8	58.5	0	-	-	-	4	48.0	58.8	58.5
合計	238	42.0	61.1	63.4	148	37.5	44.1	35.5	386	42.0	55.4	55.0

(日数)

<追加照会事項の入手回数>

追加照会事項の入手回数について、専門協議資料を搬入した 61 品目を対象に、審査担当分野・審査形式別の追加照会事項の入手回数を表 3-5-3 に示した。

全品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 5.5 回であった。審査担当分野別にみると、第 3 分野の 1（6 品目）が 7.0 回と最も多く、第 2 分野（3 品目）及び抗悪性腫瘍剤分野（19 品目）が 6.0 回、第 1 分野（13 品目）、第 3 分野の 2（1 品目）及び第 6 分野の 1（8 品

目) がそれぞれ 5.0 回と多く、一方、第 4 分野 (6 品目) 及び第 6 分野の 2 (4 品目) がそれぞれ 3.0 回と少なく、次に血液製剤分野 (1 品目) が 4.0 回と少なかった。前回調査と比較したところ通常審査品目以外で減少の傾向がみられた (前回調査: 全品目中央値 6.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 8.0 回)。

表 3-5-3 追加照会事項の入手回数 (審査担当分野・審査形式別)

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	5.5	6.2	3.9	3	1.0	2.3	2.3	13	5.0	5.3	3.9
第2分野	2	5.0	5.0	1.4	1	6.0	6.0	-	3	6.0	5.3	1.2
第3分野の1	5	8.0	9.8	5.1	1	6.0	6.0	-	6	7.0	9.2	4.8
第3分野の2	1	5.0	5.0	-	0	-	-	-	1	5.0	5.0	-
第4分野	4	3.0	4.3	4.0	2	4.5	4.5	4.9	6	3.0	4.3	3.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	5.0	5.6	3.0	1	4.0	4.0	-	8	5.0	5.4	2.8
第6分野の2	3	3.0	2.7	0.6	1	5.0	5.0	-	4	3.0	3.3	1.3
抗悪性腫瘍	6	6.5	7.3	4.0	13	6.0	8.1	4.8	19	6.0	7.8	4.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	4.0	4.0	-	0	-	-	-	1	4.0	4.0	-
合計	39	5.0	6.1	3.9	22	5.5	6.5	4.5	61	5.0	6.2	4.1

<照会事項の内容>

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果、52/65 品目 (80.0%) で追加解析指示を受けていた。前回調査と比較したところほぼ同様の割合であった (前回調査: 77.9%)。

表 3-5-4 追加解析が必要となった照会事項の有無別及び照会事項件数別品目数
(審査担当分野・照会事項件数別)

審査担当分野	N	追加解析が必要となった 照会事項の有無		追加解析が必要となった照会事項件数					
		なし	あり						
				1~10	11~20	21~30	31~40	41~50	50以上
第1分野	13	4	9	6	1	-	1	1	-
第2分野	4	1	3	2	1	-	-	-	-
第3分野の1	6	0	6	2	-	2	-	-	2
第3分野の2	1	0	1	1	-	-	-	-	-
第4分野	8	4	4	4	-	-	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	-	-	-	-	-
第6分野の1	8	0	8	3	4	1	-	-	-
第6分野の2	5	2	3	2	1	-	-	-	-
抗悪性腫瘍	19	1	18	13	2	3	-	-	-
エイズ医薬品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	-	-	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	-	-	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	-	-	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	-	-	-	-	-
血液製剤	1	1	0	-	-	-	-	-	-
合計	65	13 (20.0%)	52 (80.0%)	33 (50.8%)	9 (13.8%)	6 (9.2%)	1 (1.5%)	1 (1.5%)	2 (3.1%)

3.6 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで）

審査担当分野・審査形式別の承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-1a 及び表 3-6-1a に示した。

調査対象は専門協議が行われなかった 4 品目を除く 61 品目で、61 品目における期間（中央値）は 7.5 ヶ月であり、前回調査（94 品目）の期間（中央値；7.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では、通常審査品目（39 品目）は 8.0 ヶ月、通常審査品目以外（22 品目）は 6.5 ヶ月と通常審査品目以外の方が 1.5 ヶ月短い結果であった（前回調査；通常審査品目 65 品目、7.8 ヶ月、通常審査品目以外 29 品目、6.1 ヶ月）。

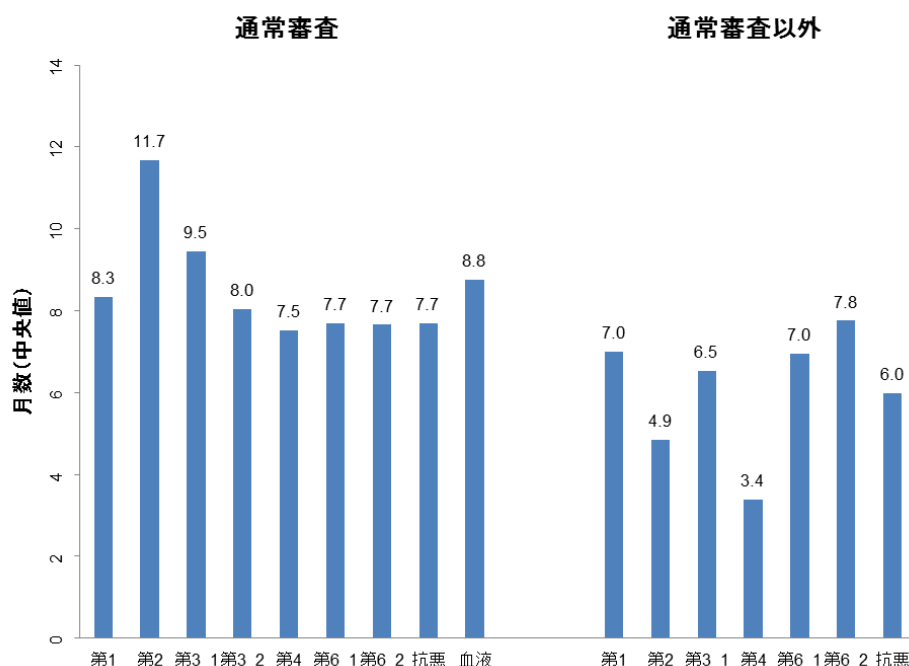


図 3-6-1a 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-6-1a 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	8.3	8.7	1.8	3	7.0	6.8	0.3	13	8.2	8.2	1.8
第2分野	2	11.7	11.7	7.8	1	4.9	4.9	-	3	6.2	9.4	6.8
第3分野の1	5	9.5	9.1	1.3	1	6.5	6.5	-	6	8.8	8.7	1.6
第3分野の2	1	8.0	8.0	-	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-
第4分野	4	7.5	8.0	1.8	2	3.4	3.4	2.3	6	6.8	6.5	2.9
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	7.7	9.2	4.4	1	7.0	7.0	-	8	7.7	8.9	4.1
第6分野の2	3	7.7	7.8	0.7	1	7.8	7.8	-	4	7.7	7.8	0.6
抗癌性腫瘍	6	7.7	7.8	0.5	13	6.0	6.0	1.3	19	6.9	6.6	1.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.8	8.8	-	0	-	-	-	1	8.8	8.8	-
合計	39	8.0	8.7	2.6	22	6.5	6.0	1.5	61	7.5	7.7	2.6

(月数)

審査担当分野・審査形式別の承認申請から専門協議までの期間について、データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-6-1b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 7.5 ヶ月、中央値 8.0 ヶ月、75%タイル値 8.7 ヶ月（前回調査；7.1 ヶ月、7.8 ヶ月、8.5 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.2 ヶ月、6.5 ヶ月、7.0 ヶ月（前回調査；5.0 ヶ月、6.1 ヶ月、6.8 ヶ月）であった。75%タイル値は、通常審査品目、通常審査品目以外とも前回調査とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目の第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 において承認申請から専門協議まで 1 年以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。

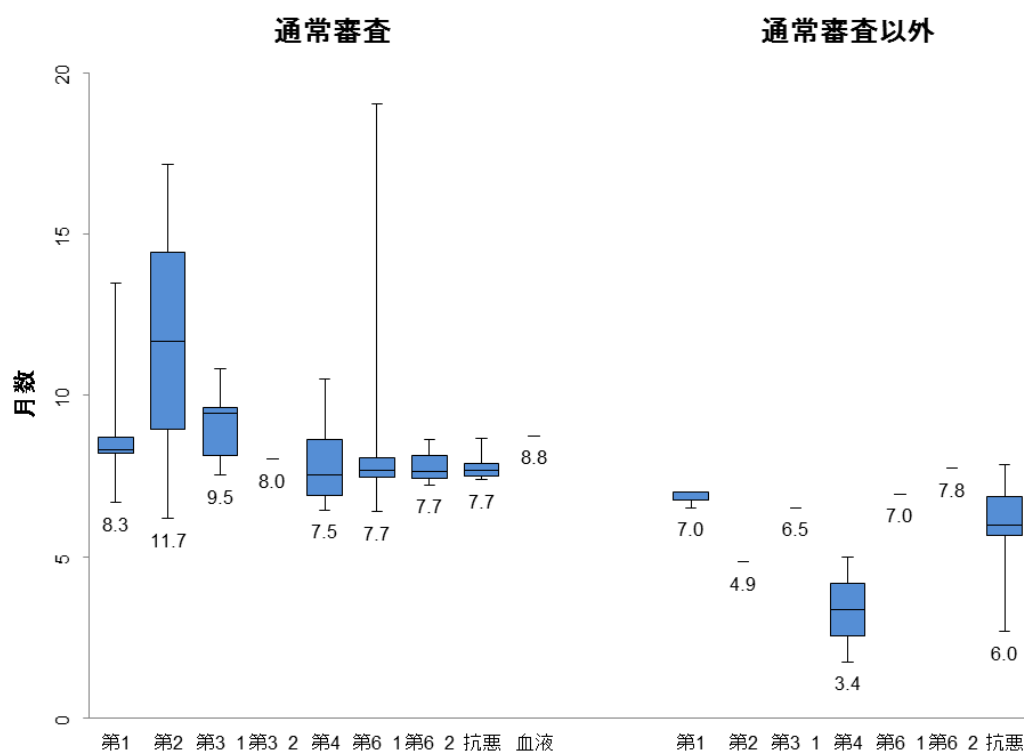


図 3-6-1b 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（箱ひげ図；数値は中央値）

参考として、審査形式別の承認申請から専門協議までの期間について、過去 4 年間の経時的変化を表 3-6-1b に示した。

表 3-6-1b 申請から専門協議までの期間 過去 4 年間の経時的変化（審査形式別）

	通常審査品目						通常審査品目以外					
	n	25%	med	75%	mean	SD	n	25%	med	75%	mean	SD
2015年調査	69	7.4	8.2	9.0	8.6	2.4	31	5.7	6.2	6.7	6.4	1.4
2016年調査	81	7.4	8.0	8.5	8.0	1.1	33	4.6	5.7	6.4	5.4	1.6
2017年調査	65	7.1	7.8	8.5	7.8	1.0	29	5.0	6.1	6.8	5.9	1.2
2018年調査	39	7.5	8.0	8.7	8.7	2.6	22	5.2	6.5	7.0	6.0	1.5

（月数）

また、通常審査品目で初回面談の有無別の承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-2 及び表 3-6-2 に示した。初回面談なしは 8.0 ヶ月（29 品目）、初回面談ありは 8.5 ヶ月（10 品目）であり、初回面談ありが 0.5 ヶ月長かった（前回調査；初回面談なし 46 品目、7.8 ヶ月、初回面談あり 19 品目、7.6 ヶ月）。

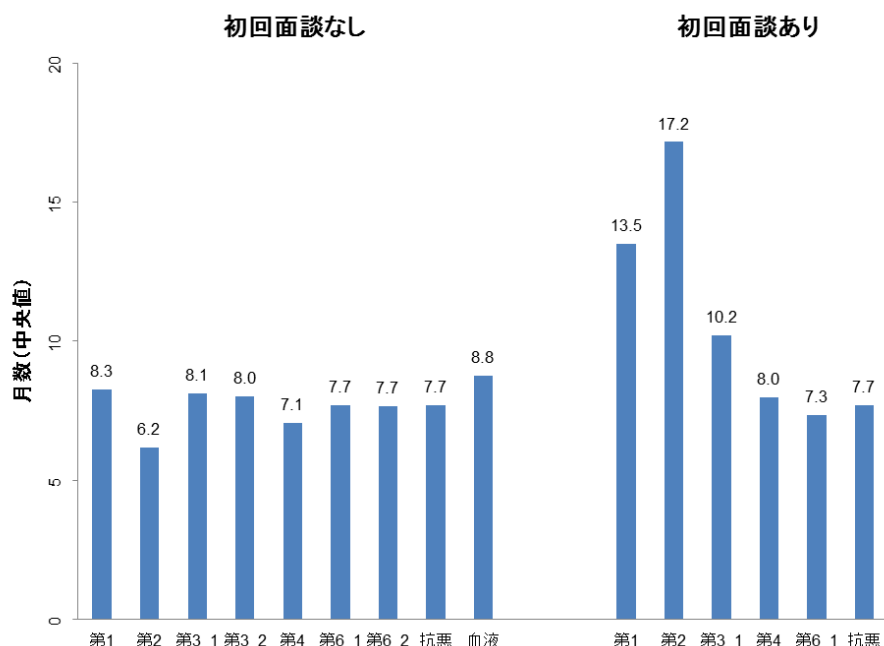


図 3-6-2 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査で初回面談の有無別）

表 3-6-2 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査で初回面談の有無別）

審査担当分野	なし				あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	8.3	8.1	0.7	1	13.5	13.5	-	10	8.3	8.7	1.8
第2分野	1	6.2	6.2	-	1	17.2	17.2	-	2	11.7	11.7	7.8
第3分野の1	3	8.1	8.4	1.0	2	10.2	10.2	0.8	5	9.5	9.1	1.3
第3分野の2	1	8.0	8.0	-	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-
第4分野	3	7.1	8.0	2.2	1	8.0	8.0	-	4	7.5	8.0	1.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	7.7	9.9	5.1	2	7.3	7.3	1.3	7	7.7	9.2	4.4
第6分野の2	3	7.7	7.8	0.7	0	-	-	-	3	7.7	7.8	0.7
抗悪性腫瘍	3	7.7	7.7	0.3	3	7.7	7.9	0.7	6	7.7	7.8	0.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.8	8.8	-	0	-	-	-	1	8.8	8.8	-
合計	29	8.0	8.3	2.2	10	8.5	9.8	3.3	39	8.0	8.7	2.6

（月数）

通常審査品目以外で初回面談の有無別の承認申請から専門協議までの期間を図3-6-3及び表3-6-3に示した。初回面談なしは6.5ヶ月（18品目）、初回面談ありは5.7ヶ月（4品目）であり、初回面談ありが0.8ヶ月短かった（前回調査；初回面談なし18品目、5.6ヶ月、初回面談あり11品目、6.5ヶ月）。

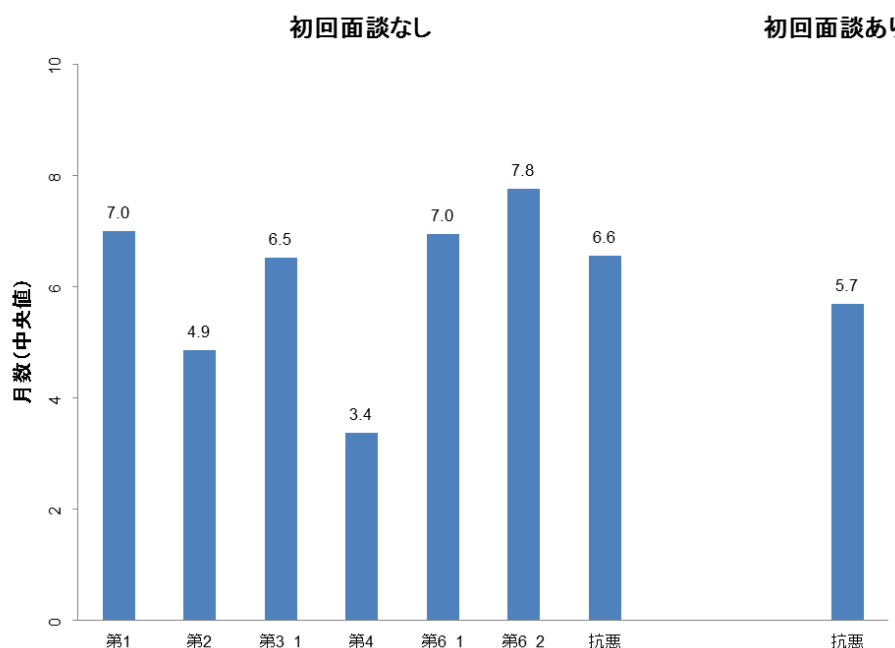


図3-6-3 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査以外で初回面談の有無別）

表3-6-3 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査以外で初回面談の有無別）

審査担当分野	なし				あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	7.0	6.8	0.3	0	-	-	-	3	7.0	6.8	0.3
第2分野	1	4.9	4.9	-	0	-	-	-	1	4.9	4.9	-
第3分野の1	1	6.5	6.5	-	0	-	-	-	1	6.5	6.5	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	3.4	3.4	2.3	0	-	-	-	2	3.4	3.4	2.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-	1	7.0	7.0	-
第6分野の2	1	7.8	7.8	-	0	-	-	-	1	7.8	7.8	-
抗悪性腫瘍	9	6.6	6.0	1.6	4	5.7	6.0	0.7	13	6.0	6.0	1.3
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	18	6.5	5.9	1.7	4	5.7	6.0	0.7	22	6.5	6.0	1.5

（月数）

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-4 及び図 3-6-5 に示した。通常審査品目では、新有効成分含有医薬品は 8.2 ヶ月（12 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 8.0 ヶ月（27 品目）であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 24 品目、7.8 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 41 品目、7.6 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品は 6.9 ヶ月（5 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 6.5 ヶ月（17 品目）であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 18 品目、6.5 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 11 品目、5.7 ヶ月）。

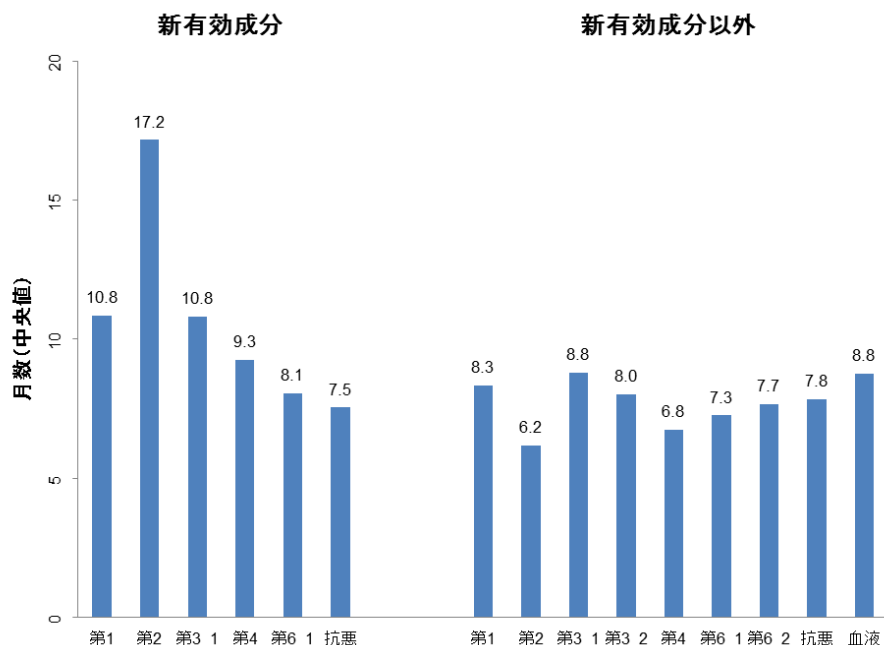


図 3-6-4 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査）

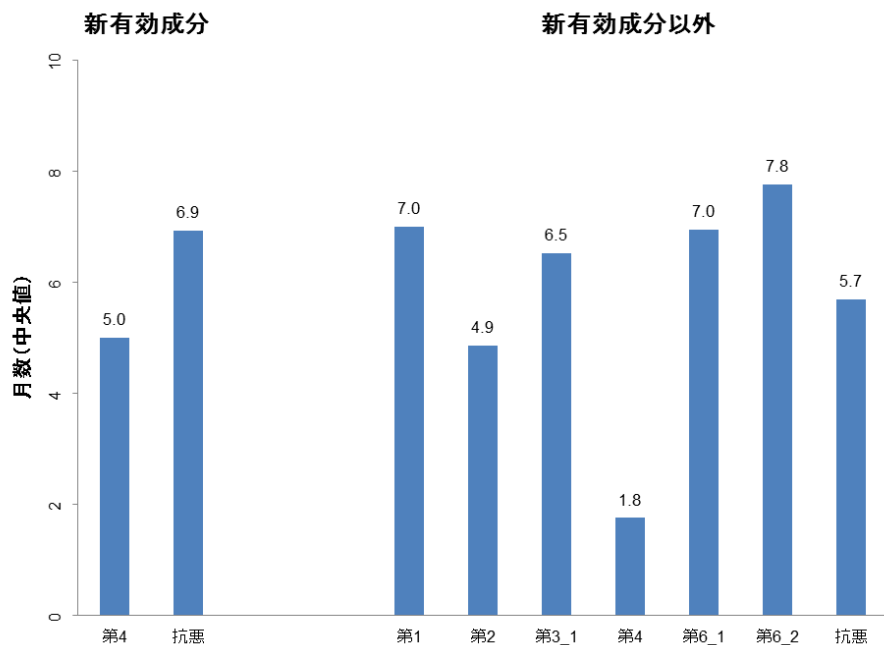


図 3-6-5 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査以外）

申請区分別での承認申請から専門協議までの期間を表 3-6-4 に示した。新有効成分含有医薬品 7.7 ヶ月（17 品目）、新医療用配合剤 7.0 ヶ月（2 品目）、新投与経路医薬品 8.2 ヶ月（3 品目）、新効能医薬品 7.0 ヶ月（23 品目）、新剤形医薬品 7.4 ヶ月（4 品目）、及び新用量医薬品 7.5 ヶ月（12 品目）であり、新投与経路医薬品が最も長かった。なお、新有効成分含有医薬品においては前回調査（42 品目、7.2 ヶ月）に比べて 0.5 ヶ月長かった。

表 3-6-4 申請から専門協議までの期間（申請区分別）

申請区分	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	17	7.7	8.3	4.7
新医療用配合剤	2	7.0	7.0	1.1
新投与経路医薬品	3	8.2	8.4	0.4
新効能医薬品	23	7.0	7.0	1.7
新剤形医薬品	4	7.4	6.4	2.6
新用量医薬品	12	7.5	7.2	1.1
バイオ後続品	0	-	-	-
再生医療等製品	0	-	-	-
合計	61	7.5	7.7	2.6

(月数)

審査形式別での承認申請から専門協議までの期間を表 3-6-5 に示した。迅速審査・処理品目 6.3 ヶ月（6 品目）、希少疾病用医薬品 6.5 ヶ月（12 品目）、及び希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 5.4 ヶ月（4 品目）であり、いずれも通常審査品目の 8.0 ヶ月（39 品目）より短かった。

表 3-6-5 申請から専門協議までの期間（審査形式別）

審査形式	n	med	mean	SD
通常審査品目	39	8.0	8.3	3.2
迅速審査・処理	6	6.3	5.5	2.6
希少疾病用医薬品	12	6.5	6.3	0.8
HIV(事前評価あり)	0	-	-	-
希少疾病用医薬品以外の 優先審査品目	4	5.4	5.6	0.7
特例承認品目	0	-	-	-
合計	61	7.5	7.7	2.6

(月数)

専門協議資料搬入打診日から資料搬入までの期間を図 3-6-6 及び表 3-6-6 に示した。調査対象は未回答、及び打診日から資料搬入まで約 1 年の各 1 品目を除いた 59 品目で、59 品目における期間は 14.0 日であった（前回調査；93 品目、17.0 日）。審査担当分野別では、第 2 分野（3 品目）34 日前、第 3 分野の 2（1 品目）では 35 日前に打診がなされていた。

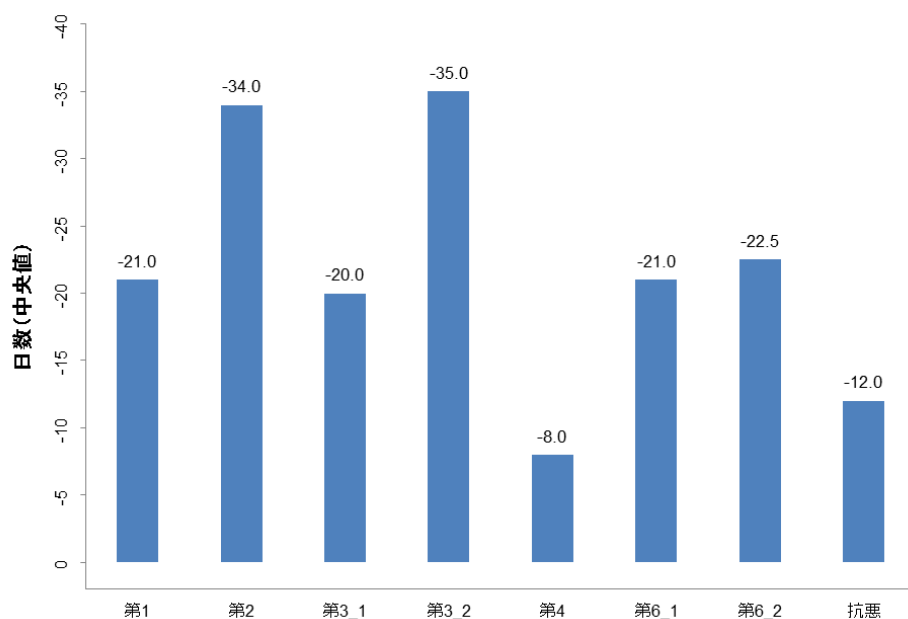


図 3-6-6 専門協議資料搬入打診日から資料搬入までの期間
(資料搬入日を基準とした日数：審査担当分野別)

表 3-6-6 専門協議資料搬入打診日から資料搬入までの期間
(資料搬入日を基準とした日数：審査担当分野・審査形式別)

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	-22.0	-24.4	10.4	3	-10.0	-11.3	2.3	13	-21.0	-21.4	10.7
第2分野	2	-32.5	-32.5	12.0	1	-34.0	-34.0	-	3	-34.0	-33.0	8.5
第3分野の1	5	-21.0	-19.2	7.4	1	-12.0	-12.0	-	6	-20.0	-18.0	7.3
第3分野の2	1	-35.0	-35.0	-	0	-	-	-	1	-35.0	-35.0	-
第4分野	4	-8.0	-8.5	1.7	2	-16.5	-16.5	14.8	6	-8.0	-11.2	7.9
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	-20.5	-19.8	5.7	1	-33.0	-33.0	-	7	-21.0	-21.7	7.2
第6分野の2	3	-28.0	-25.0	7.9	1	-17.0	-17.0	-	4	-22.5	-23.0	7.6
抗悪性腫瘍	6	-12.5	-12.3	1.6	13	-12.0	-12.1	2.7	19	-12.0	-12.2	2.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	37	-20.0	-20.1	9.6	22	-12.5	-14.5	7.5	59	-14.0	-18.0	9.2

(日数)

審査報告（1）に関する課題について、審査報告（1）報告書案の専門協議資料搬入日を基準とした確認依頼時期を図 3-6-7 に示した。

報告書案の確認依頼が 1 回のみ行われた品目は、未回答の 1 品目を除いた 60 品目のうち 56 品目（93.3%）であった（前回調査 94 品目；確認依頼 1 回 73 品目、77.7%）。

報告書案の 1 回目の確認時期は、専門協議資料搬入日を基準として 7 日前から 1 日前まで 21 品目（35.0%）、資料搬入当日から搬入後 7 日まで 23 品目（38.3%）、搬入後 8 日から 14 日まで 7 品目（11.7%）であった（前回調査 94 品目；7 日前から 1 日前まで 39 品目、41.5%、資料搬入当日から搬入後 7 日まで 27 品目、28.7%）。

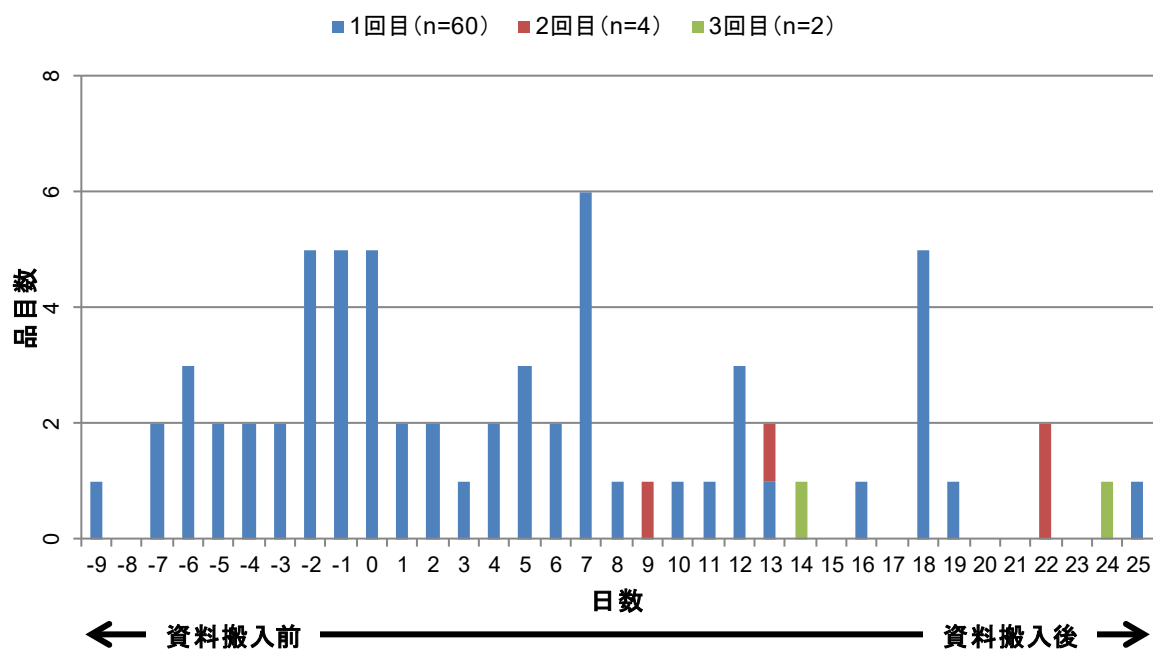


図 3-6-7 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）

専門協議から医薬品部会までの期間における課題を把握するため、以下の調査を行った（図 3-6-8～図 3-6-12）。

専門協議後照会事項の入手回数を図 3-6-8 に示した。照会事項が 1 回 26 品目、2 回 15 品目、3 回 10 品目であり、3 回以下は 51 品目（83.6%）であった（前回調査 93 品目；3 回以下 80 品目、86.0%）。

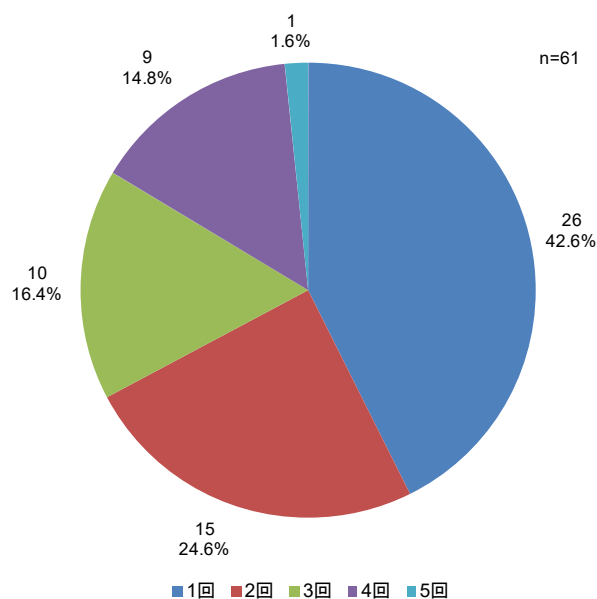


図 3-6-8 専門協議後照会事項の入手回数

今回新たに、専門協議後に総合機構から専門協議結果が伝達され、総合機構と十分に協議することができたか調査した結果を図 3-6-9 に示した。「はい」 50 品目（82.0%）、「いいえ」 11 品目（18.0%）であった。

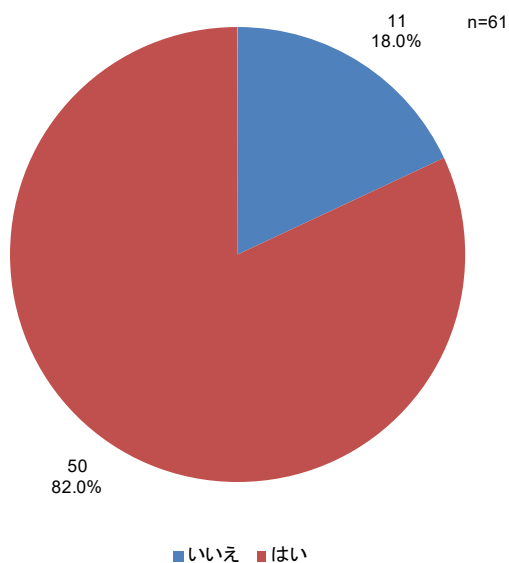


図 3-6-9 専門協議後、総合機構から専門協議結果が伝達され、総合機構と十分に協議することができたか

専門協議開催日から専門協議後照会事項入手までの日数を図 3-6-10 に示した。最も割合が多かったのは、専門協議開催日（推測）から 14 日後（7 品目、11.5%）であった（前回調査 92 品目；7 日後 12 品目、13.0%）。

専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日から 7 日後まで 25 品目（41.0%）、8 日から 14 日後まで 22 品目（36.1%）であった（前回調査 92 品目；7 日後まで 39 品目、42.4%、8 日から 14 日後まで 26 品目、28.3%）。

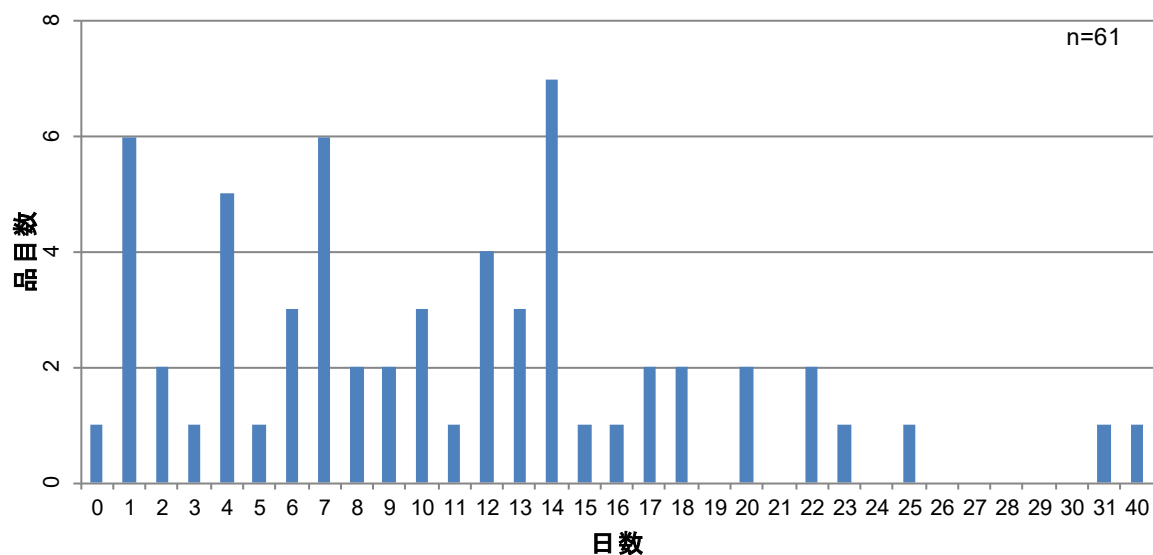


図 3-6-10 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日を基準とした日数）

専門協議後照会事項の入手から医薬品部会開催日までの日数を図 3-6-11 に示した。最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 30 日、42 日（4 品目、6.6%）であった（前回調査 92 品目；42 日、8 品目、8.7%）。

専門協議後照会事項を入手後、医薬品部会開催日まで 1 ヶ月以内 18 品目（29.5%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 24 品目（39.3%）であった（前回調査 92 品目；1 ヶ月以内 8 品目、8.7%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 54 品目、58.7%）。

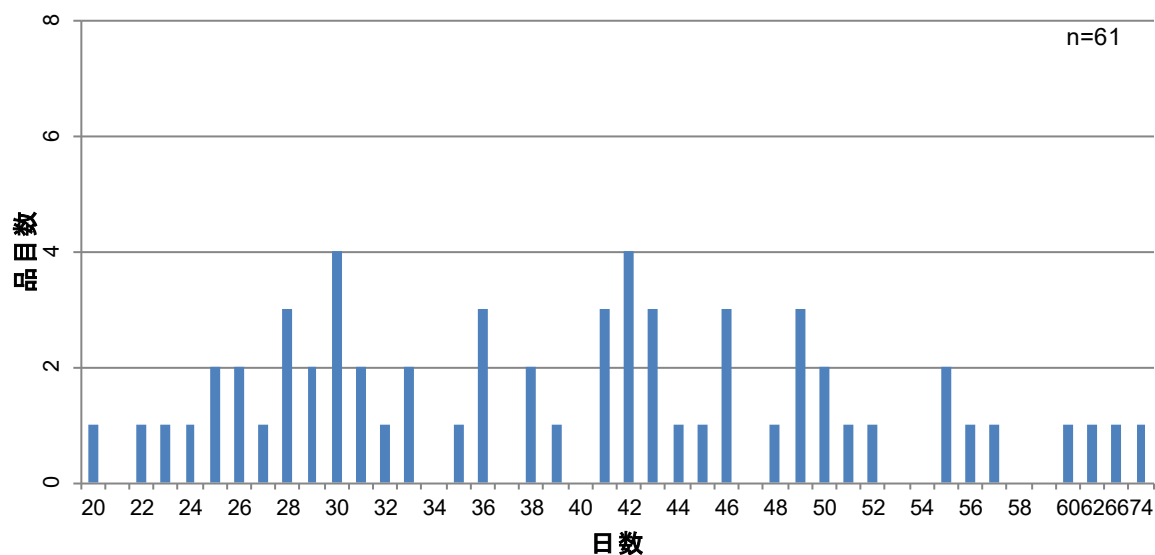


図 3-6-11 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

審査報告（2）報告書案の医薬品部会資料搬入日を基準とした確認依頼時期を図 3-6-12 に示した。報告書案の確認時期は、医薬品部会資料搬入日を基準として7日前から14日前までで37品目（60.7%）であった（前回調査 94 品目；7 日前から 14 日前まで 52 品目、55.3%）。

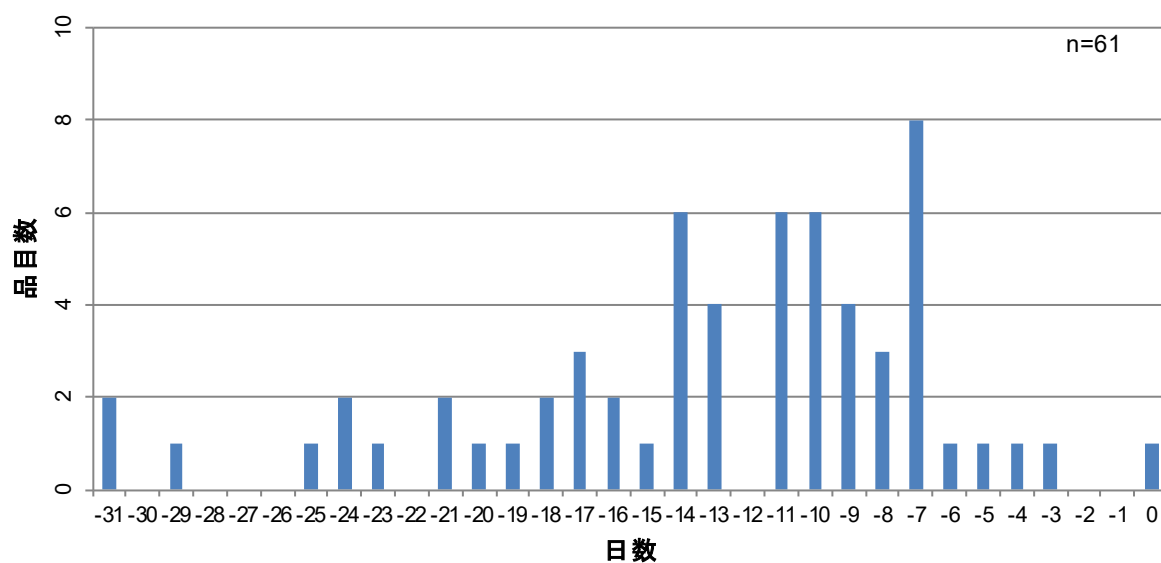


図 3-6-12 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会資料搬入日を基準とした日数）

3.7 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで）

承認申請から医薬品部会までの期間を図 3-7-1-a、図 3-7-1-b 及び表 3-7-1 に示した。調査対象となった 64 品目における中央値は 9.0 ヶ月であり、前回調査（96 品目）の中央値（9.1 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、前回調査（65 品目）の中央値（9.6 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（25 品目）における中央値は 7.4 ヶ月であり、前回調査（31 品目）の中央値（7.8 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（2 品目）は中央値が 14.0 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 3.4 ヶ月と短い傾向を示した。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-7-1-b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 9.0 ヶ月、中央値 10.1 ヶ月、75%タイル値 10.5 ヶ月（前回調査；9.0 ヶ月、9.6 ヶ月、10.2 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.6 ヶ月、7.4 ヶ月、8.1 ヶ月（前回調査；6.3 ヶ月、7.8 ヶ月、8.3 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 に 14 ヶ月以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。

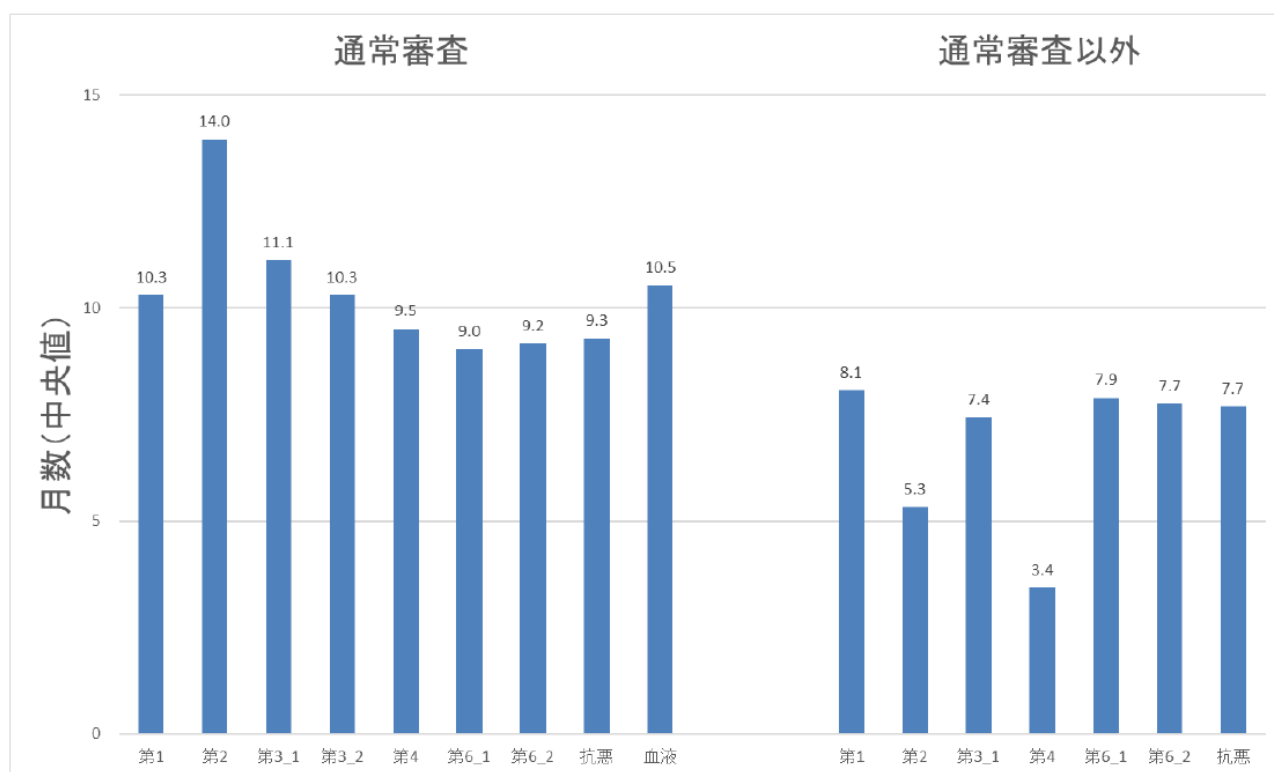


図 3-7-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

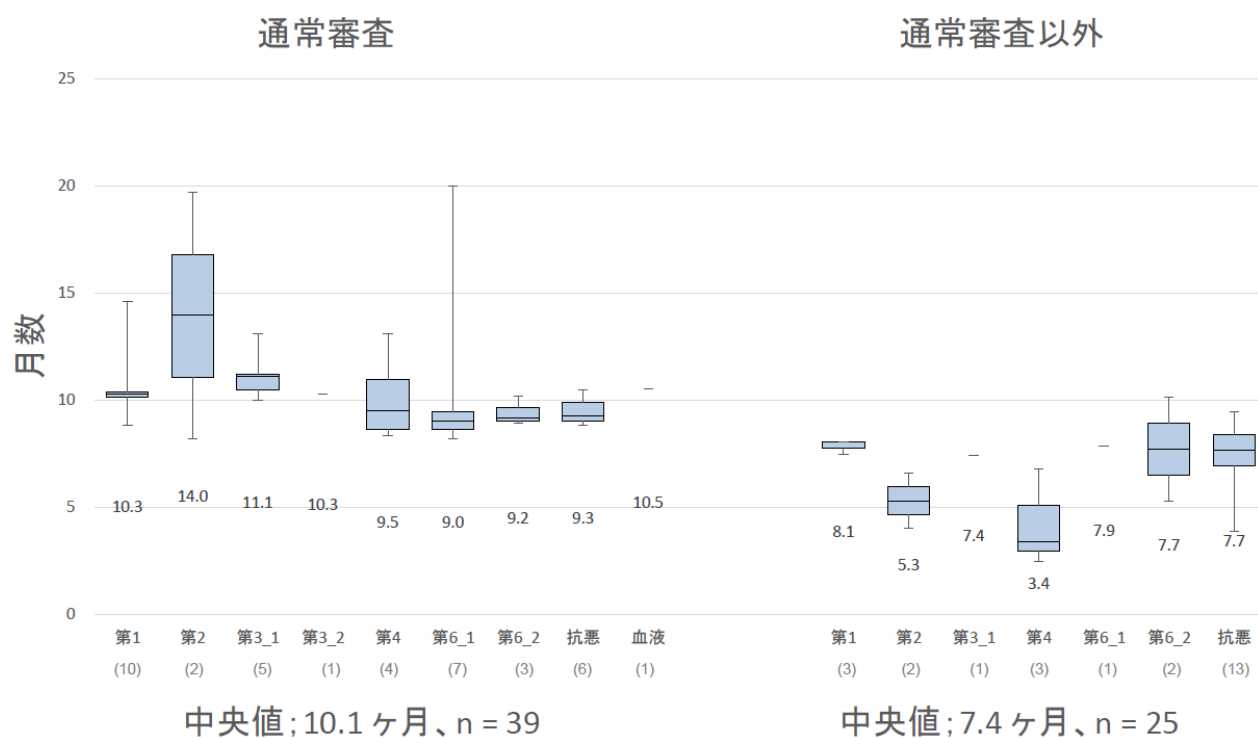


図 3-7-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-1 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	10.3	10.5	1.6	3	8.1	7.9	0.3	13	10.1	9.9	1.8
第2分野	2	14.0	14.0	8.1	2	5.3	5.3	1.8	4	7.4	9.6	6.9
第3分野の1	5	11.1	11.2	1.2	1	7.4	7.4	-	6	10.8	10.6	1.9
第3分野の2	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-	1	10.3	10.3	-
第4分野	4	9.5	10.1	2.1	3	3.4	4.2	2.3	7	8.4	7.6	3.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	9.0	10.5	4.2	1	7.9	7.9	-	8	8.9	10.2	4.0
第6分野の2	3	9.2	9.4	0.7	2	7.7	7.7	3.4	5	9.2	8.8	2.0
抗悪性腫瘍	6	9.3	9.5	0.7	13	7.7	7.5	1.4	19	8.4	8.1	1.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	10.5	10.5	-	0	-	-	-	1	10.5	10.5	-
合計	39	10.1	10.5	2.9	25	7.4	7.0	1.9	64	9.0	9.1	2.9

(月数)

< 公知申請の有無別申請から医薬品部会までの期間 >

事前評価済公知申請品目がそれらの審査において迅速審査・処理の取扱いをされていることから、通常審査品目以外の審査期間に及ぼす影響を評価するため、「通常審査品目以外」で事前評価済公知申請の有無別での承認申請から医薬品部会までの期間を図 3-7-2-a、図 3-7-2-b 及び表 3-7-2 に示した。通常審査品目以外で事前評価済公知申請品目（3 品目）における中央値は 4.1 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（22 品目）の 7.6 ヶ月より約 3.5 ヶ月短い結果であった。なお、事前評価済公知申請品目における中央値は、前回調査（2 品目）の中央値は 6.5 ヶ月であり、今回の結果は前回調査と比べて約 2.4 ヶ月短くなった。一方、事前評価済公知申請品目以外における中央値は、前回調査（29 品目）の中央値は 7.8 ヶ月であり、今回の結果は前回調査とほぼ同じであった。審査担当分野別では、事前評価済公知申請品目は 3 品目のため検討は困難であるが、事前評価済公知申請品目以外はばらつきが小さい傾向を示した。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-7-2-b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

事前評価済公知申請品目の 25%タイル値は 3.3 ヶ月、中央値は 4.1 ヶ月、75%タイル値は 4.7 ヶ月（前回調査；5.8 ヶ月、6.5 ヶ月、7.2 ヶ月）、事前評価済公知申請品目以外ではそれぞれ 6.9 ヶ月、7.6 ヶ月、8.1 ヶ月（前回調査；6.5 ヶ月、7.8 ヶ月、8.5 ヶ月）であった。

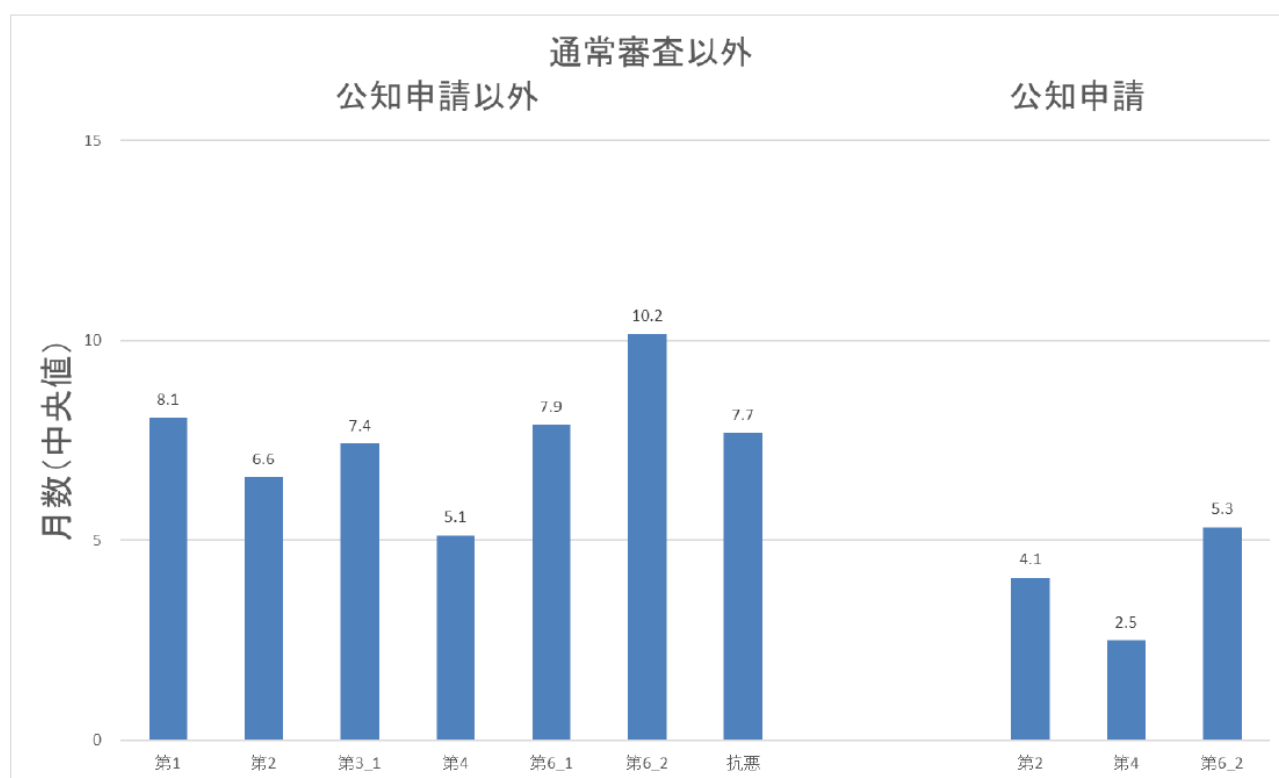


図 3-7-2-a 申請から医薬品部会までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

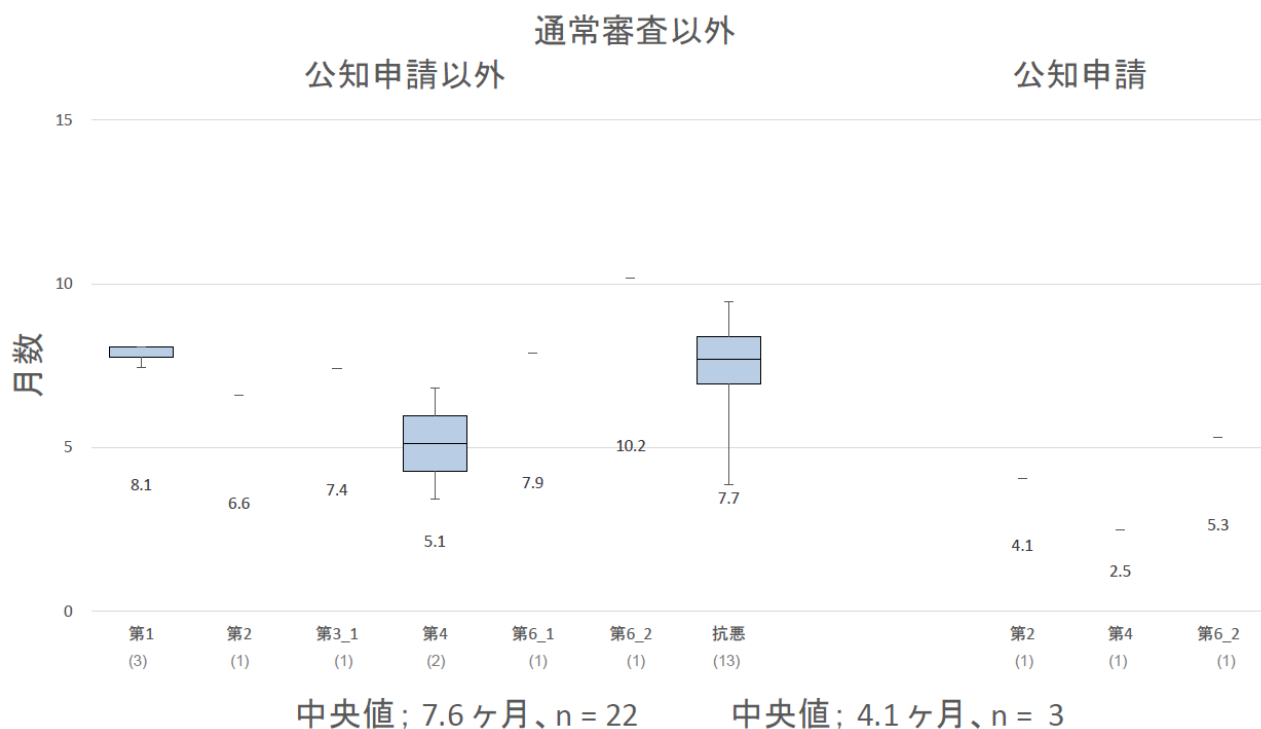


図 3-7-2-b 申請から医薬品部会までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

表 3-7-2 申請から医薬品部会までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

審査担当分野	公知申請品目以外				公知申請品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	8.1	7.9	0.3	0	-	-	-	3	8.1	7.9	0.3
第2分野	1	6.6	6.6	-	1	4.1	4.1	-	2	5.3	5.3	1.8
第3分野の1	1	7.4	7.4	-	0	-	-	-	1	7.4	7.4	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	5.1	5.1	2.4	1	2.5	2.5	-	3	3.4	4.2	2.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	7.9	7.9	-	0	-	-	-	1	7.9	7.9	-
第6分野の2	1	10.2	10.2	-	1	5.3	5.3	-	2	7.7	7.7	3.4
抗悪性腫瘍	13	7.7	7.5	1.4	0	-	-	-	13	7.7	7.5	1.4
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	22	7.6	7.4	1.5	3	4.1	4.0	1.4	25	7.4	7.0	1.9

(月数)

<事前評価相談の有無別申請から医薬品部会までの期間>

総合機構では2009年よりパイロット段階を含め事前評価相談を実施しており、事前評価相談による審査期間への影響を確認する目的で、通常審査品目（39品目）を対象に事前評価相談の有無別での承認申請から医薬品部会までの期間を図3-7-3及び表3-7-3-aに示した。事前評価相談「なし」（38品目）における中央値は10.1ヶ月であり、事前評価相談「あり」（1品目）の中央値は19.7ヶ月であった。以上より、事前評価相談の「あり」が1品目だけであり、事前評価相談による審査期間への影響を確認することはできなかった。

同様に通常審査品目以外のうち事前評価済公知申請品目以外（22品目）を対象に事前評価相談の有無別での承認申請から医薬品部会までの期間を検討したところ、事前評価相談の「あり」がなく、事前評価相談による審査期間への影響を確認することはできなかった。

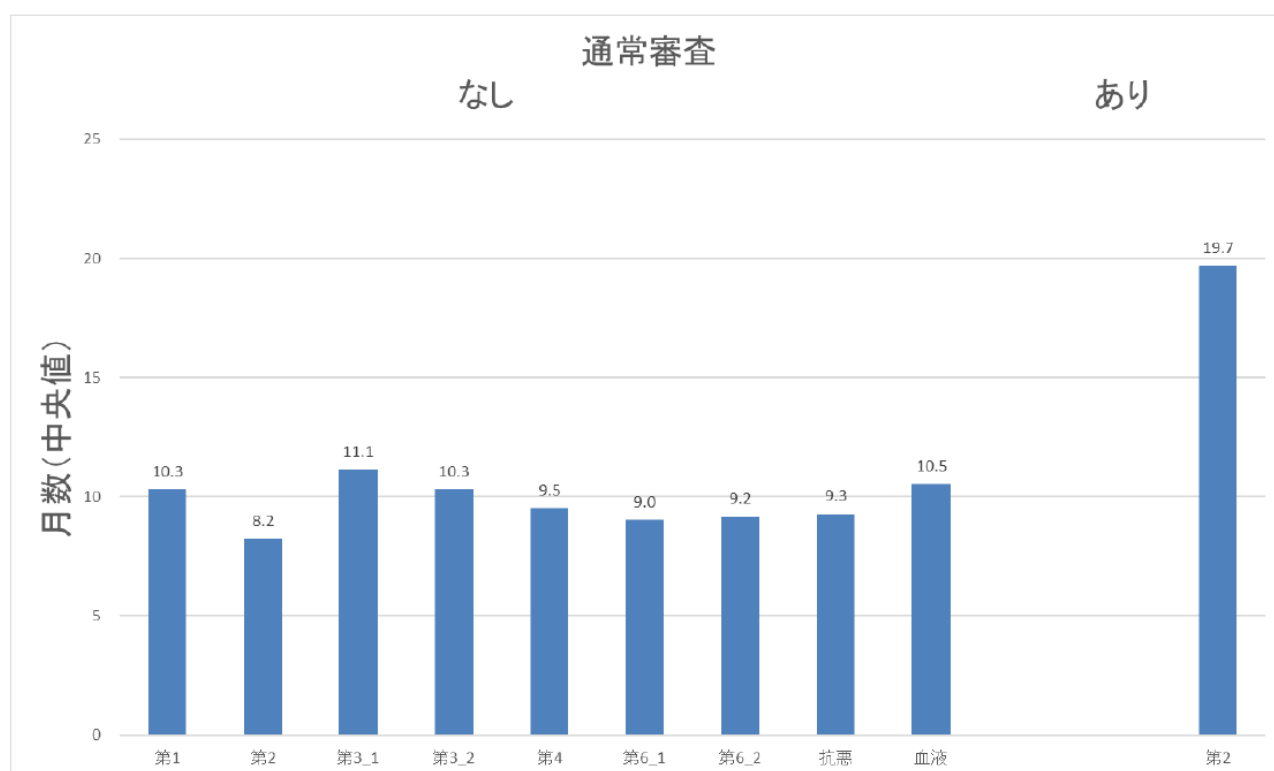


図3-7-3 申請から医薬品部会までの期間（事前評価相談の有無別、審査担当分野別・通常審査品目）

表 3-7-3-a 申請から医薬品部会までの期間（事前評価相談の有無別、審査担当分野別・通常審査品目）

審査担当分野	なし				あり			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	10.3	10.5	1.6	0	-	-	-
第2分野	1	8.2	8.2	-	1	19.7	19.7	-
第3分野の1	5	11.1	11.2	1.2	0	-	-	-
第3分野の2	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-
第4分野	4	9.5	10.1	2.1	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	9.0	10.5	4.2	0	-	-	-
第6分野の2	3	9.2	9.4	0.7	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	6	9.3	9.5	0.7	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	10.5	10.5	-	0	-	-	-
合計	38	10.1	10.2	2.1	1	19.7	19.7	-

(月数)

＜専門協議から医薬品部会までの期間＞

専門協議から医薬品部会までの期間を表 3-7-4 に示した。61 品目における中央値は 1.6 ヶ月であり、前回調査（94 品目）の中央値（1.9 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）における中央値は 1.7 ヶ月であり、前回調査（65 品目）の中央値（1.9 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（22 品目）における中央値は 1.5 ヶ月であり、前回調査（29 品目）の中央値（1.9 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目、通常審査品目以外ともに、特に遅延している分野は認められず、ばらつきが小さい傾向を示した。

表 3-7-4 専門協議から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	1.8	1.8	0.4	3	1.1	1.0	0.1	13	1.7	1.6	0.5
第2分野	2	2.3	2.3	0.3	1	1.7	1.7	-	3	2.0	2.1	0.4
第3分野の1	5	1.9	2.1	0.5	1	0.9	0.9	-	6	1.8	1.9	0.7
第3分野の2	1	2.2	2.2	-	0	-	-	-	1	2.2	2.2	-
第4分野	4	2.1	2.1	0.4	2	1.8	1.8	0.1	6	1.9	2.0	0.4
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	1.4	1.3	0.3	1	1.0	1.0	-	8	1.3	1.3	0.3
第6分野の2	3	1.6	1.6	0.1	1	2.4	2.4	-	4	1.6	1.8	0.4
抗悪性腫瘍	6	1.6	1.7	0.5	13	1.5	1.5	0.3	19	1.6	1.6	0.4
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.8	1.8	-	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-
合計	39	1.7	1.8	0.4	22	1.5	1.5	0.4	61	1.6	1.7	0.5

(月数)

3.8 審査期間 A5（承認申請から承認まで）

承認申請から承認までの期間を図 3-8-1-a 及び表 3-8-1 に示した。調査対象となった 64 品目における中央値は 10.0 ヶ月であり、前回調査（96 品目）の中央値（10.1 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）における中央値は 11.1 ヶ月であり、前回調査（65 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（25 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、前回調査（31 品目）の中央値（8.5 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（2 品目）は中央値が 15.3 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 4.2 ヶ月と短い傾向を示した。

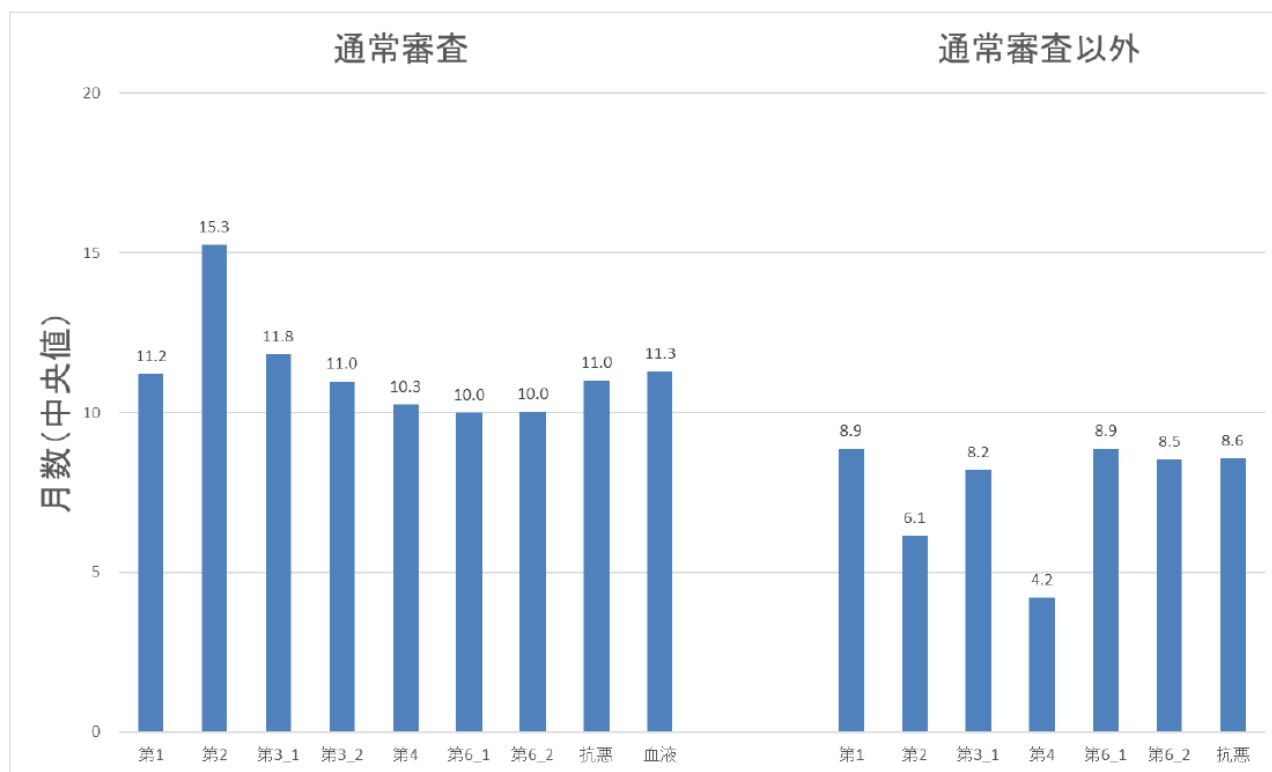


図 3-8-1a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-8-1 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	11.2	11.5	1.7	3	8.9	8.7	0.3	13	11.0	10.9	1.9
第2分野	2	15.3	15.3	7.4	2	6.1	6.1	1.8	4	8.7	10.7	6.8
第3分野の1	5	11.8	12.0	1.3	1	8.2	8.2	-	6	11.5	11.4	1.9
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	4	10.3	11.0	2.3	3	4.2	5.0	2.2	7	9.2	8.4	3.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	10.0	11.7	4.2	1	8.9	8.9	-	8	9.7	11.4	4.0
第6分野の2	3	10.0	10.3	0.7	2	8.5	8.5	3.4	5	10.0	9.6	2.0
抗悪性腫瘍	6	11.0	10.7	0.7	13	8.6	8.4	1.2	19	8.9	9.1	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
合計	39	11.1	11.5	2.6	25	8.2	7.9	1.8	64	10.0	10.1	2.9

(月数)

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-1-b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 10.0 ヶ月、中央値 11.1 ヶ月、75%タイル値 11.5 ヶ月（前回調査；9.9 ヶ月、10.8 ヶ月、11.4 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.4 ヶ月、8.2 ヶ月、8.9 ヶ月（前回調査；7.5 ヶ月、8.5 ヶ月、9.2 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 に 15 ヶ月以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はなかった。

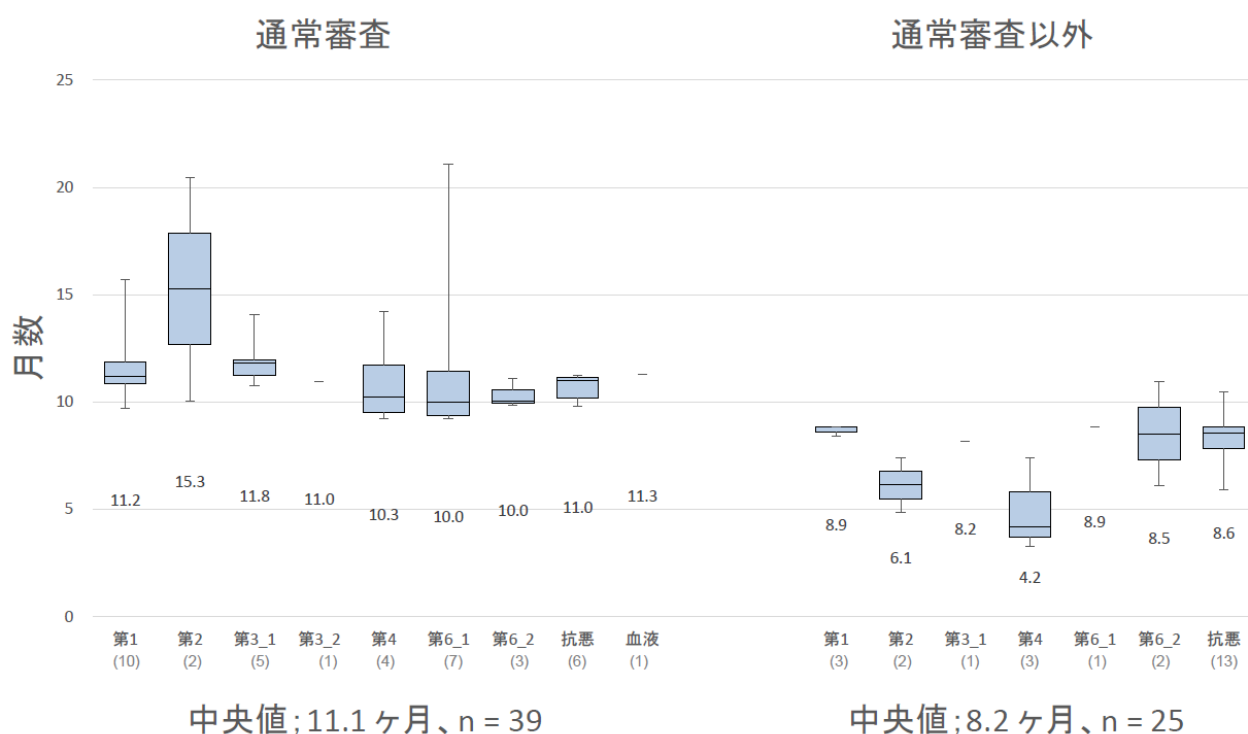


図 3-8-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

今回新たに品目ごとのデータの分布がわかるように散布図を示した（図 3-8-1-c）。65 品目中 11 品目が標準タイムラインを超えていた。審査形式別では通常審査品目（39 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は第 1 分野に 3 品目、第 2 分野に 1 品目、第 3 分野の 1 に 1 品目、第 4 分野に 1 品目、第 6 分野の 1 に 1 品目、計 7 品目であった。通常審査品目以外（25 品目）において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は第 6 分野の 2 に 1 品目、抗癌分野に 3 品目、計 4 品目であった。

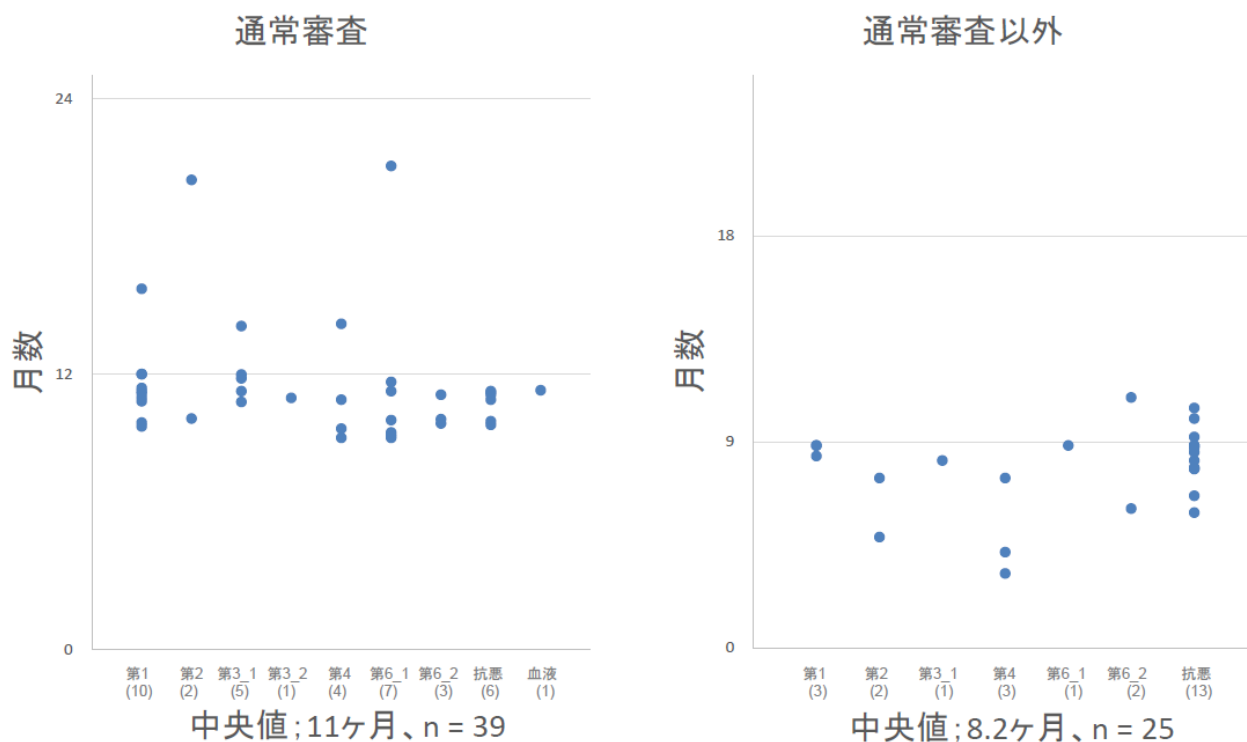


図 3-8-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

＜公知申請の有無別申請から承認までの期間＞

図 3-7-2-a、図 3-7-2-b 及び表 3-7-2 と同様に、「通常審査品目以外」の事前評価済公知申請の有無別において承認申請から承認までの期間を図 3-8-2 及び表 3-8-2 に示した。事前評価済公知申請品目（3 品目）における中央値は 4.9 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（22 品目）の 8.5 ヶ月より約 3.6 ヶ月短い結果であった。なお、事前評価済公知申請品目における中央値は、前回調査（2 品目）の中央値は 7.2 ヶ月であり、今回の結果は前回調査と比べて 2.3 ヶ月短くなった。一方、事前評価済公知申請品目以外における中央値は、前回調査（29 品目）の中央値は 8.5 ヶ月であり、今回の結果は前回調査と同じであった。

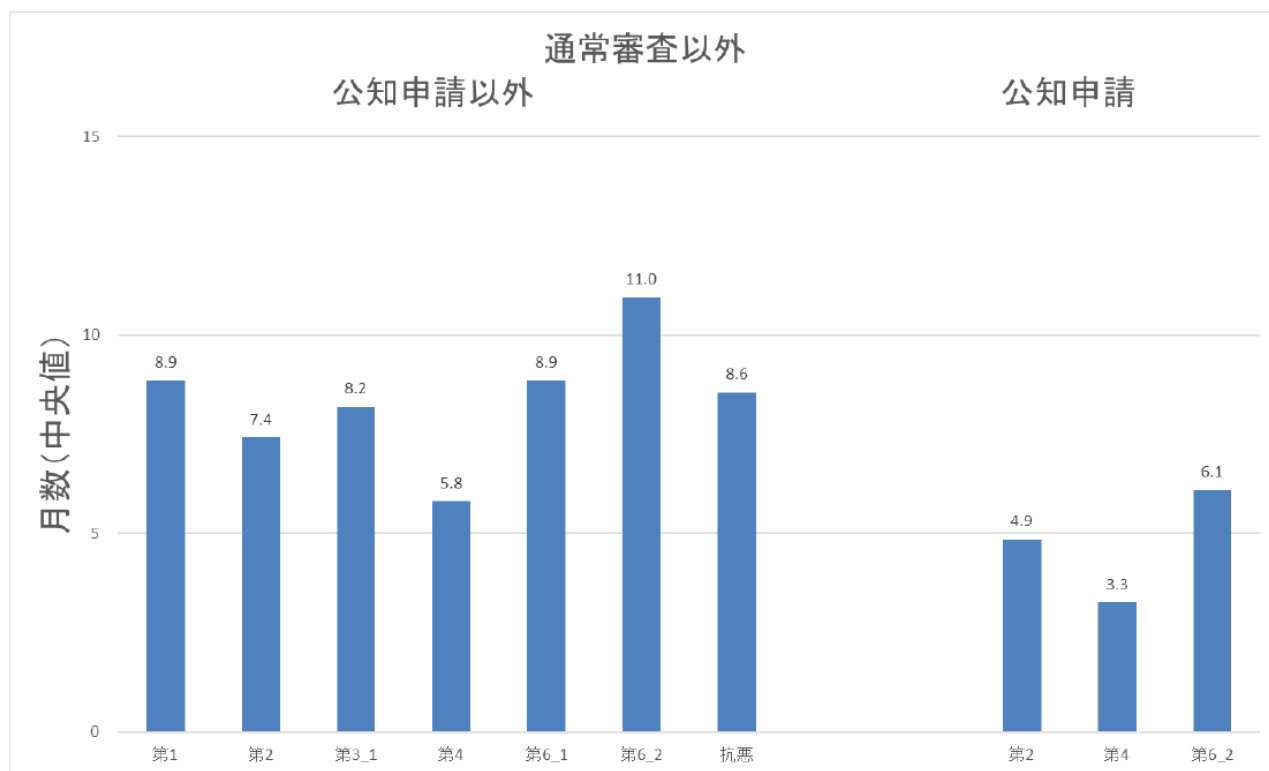


図 3-8-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

表 3-8-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

審査担当分野	公知申請品目以外				公知申請品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	8.9	8.7	0.3	0	-	-	-	3	8.9	8.7	0.3
第2分野	1	7.4	7.4	-	1	4.9	4.9	-	2	6.1	6.1	1.8
第3分野の1	1	8.2	8.2	-	0	-	-	-	1	8.2	8.2	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	5.8	5.8	2.3	1	3.3	3.3	-	3	4.2	5.0	2.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	8.9	8.9	-	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-
第6分野の2	1	11.0	11.0	-	1	6.1	6.1	-	2	8.5	8.5	3.4
抗悪性腫瘍	13	8.6	8.4	1.2	0	-	-	-	13	8.6	8.4	1.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	22	8.5	8.3	1.5	3	4.9	4.7	1.4	25	8.2	7.9	1.8

(月数)

<事前評価相談有無別申請から承認までの期間>

通常審査品目（39 品目）を対象に事前評価相談の有無別の承認申請から承認までの期間を図 3-8-3 及び表 3-8-3-a に示した。事前評価相談「なし」（38 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、事前評価相談「あり」（1 品目）の中央値は 20.5 ヶ月であった。以上より、事前評価相談の「あり」が 1 品目だけであり、事前評価相談による審査期間への影響を確認することはできなかった。

同様に通常審査品目以外のうち事前評価済公知申請品目以外（22 品目）を対象に事前評価相談の有無別の承認申請から承認までの期間を検討したところ、事前評価相談の「あり」がなく、事前評価相談による審査期間への影響を確認することはできなかった。

図 3-8-3 申請から承認までの期間（事前評価相談の有無別、審査担当分野別・通常審査品目）

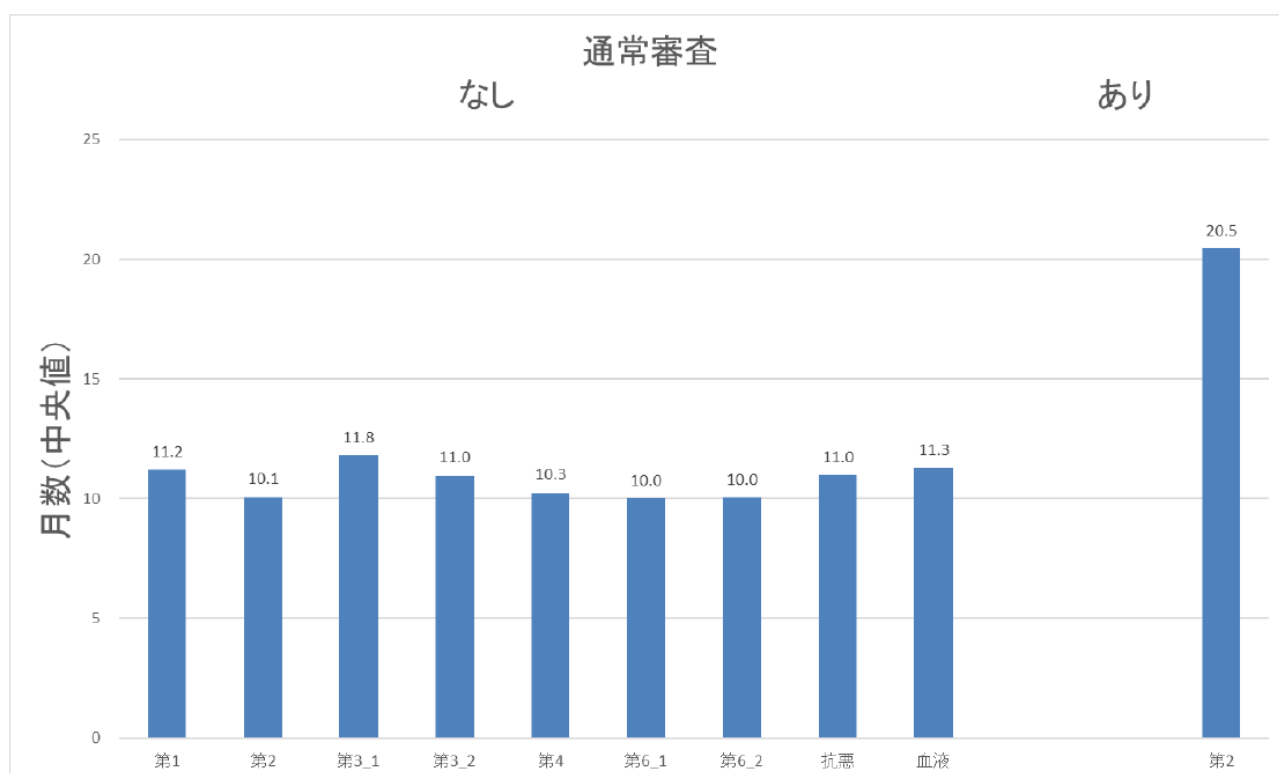


表 3-8-3-a 申請から承認までの期間（事前評価相談の有無別、審査担当分野別・通常審査品目）

審査担当分野	なし				あり			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	10	11.2	11.5	1.7	0	-	-	-
第2分野	1	10.1	10.1	-	1	20.5	20.5	-
第3分野の1	5	11.8	12.0	1.3	0	-	-	-
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-
第4分野	4	10.3	11.0	2.3	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	7	10.0	11.7	4.2	0	-	-	-
第6分野の2	3	10.0	10.3	0.7	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	6	11.0	10.7	0.7	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-
合計	38	11.0	11.3	2.1	1	20.5	20.5	-

(月数)

<部会審議品目に関する承認申請から承認まで>

部会審議品目の承認申請から承認までの期間を図 3-8-4-a、図 3-8-4-b 及び表 3-8-4 に示した。部会審議品目（38 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（76 品目）の中央値（10.1 ヶ月）より約 0.8 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（25 品目）における中央値は 11.2 ヶ月であり、前回調査（50 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（13 品目）における中央値は 8.9 ヶ月であり、前回調査（26 品目）の中央値（8.7 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（2 品目）は中央値が 15.3 ヶ月、第 4 分野（2 品目）は中央値が 12.5 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 6 分野の 2（1 品目）は中央値が 11.0 ヶ月と長い傾向を示した。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-4-b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 10.9 ヶ月、中央値 11.2 ヶ月、75%タイル値 12.0 ヶ月（前回調査；9.8 ヶ月、10.9 ヶ月、11.5 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 8.2 ヶ月、8.9 ヶ月、9.2 ヶ月（前回調査；8.0 ヶ月、8.7 ヶ月、10.0 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 に 15 ヶ月以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はなかった。

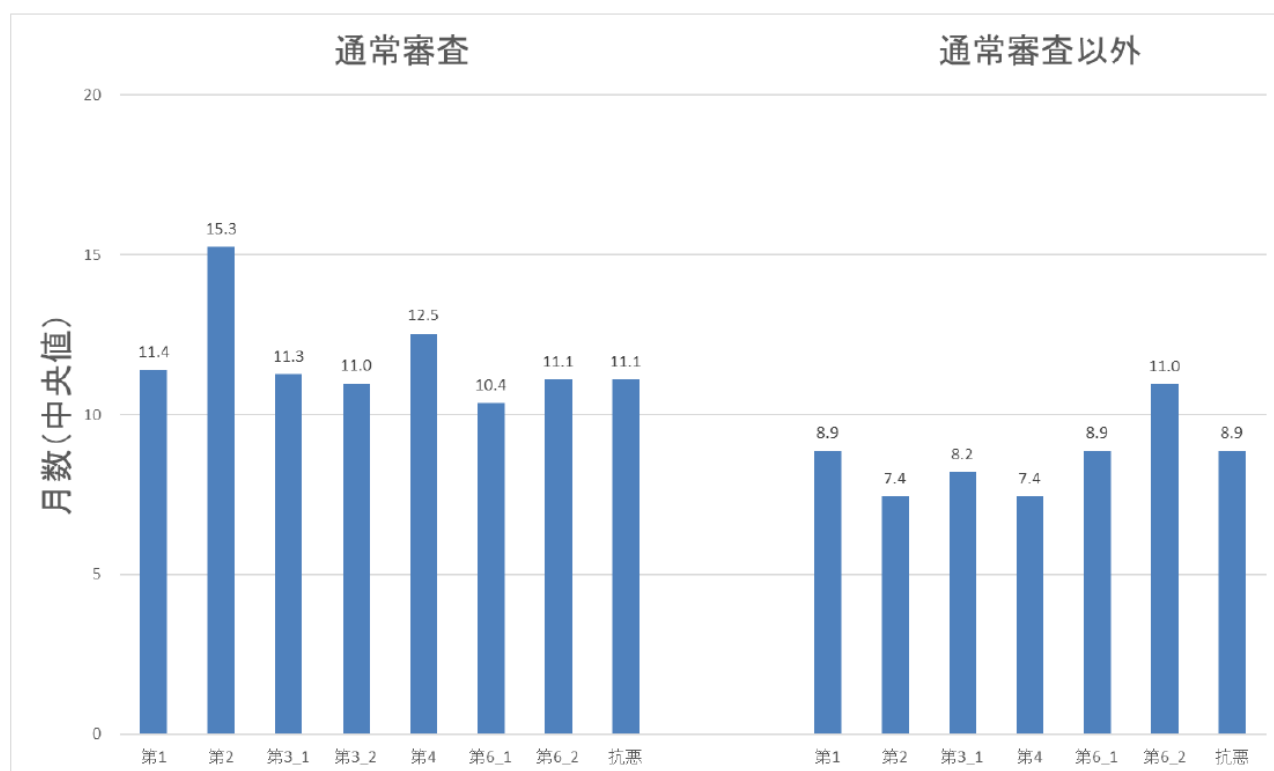


図 3-8-4-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

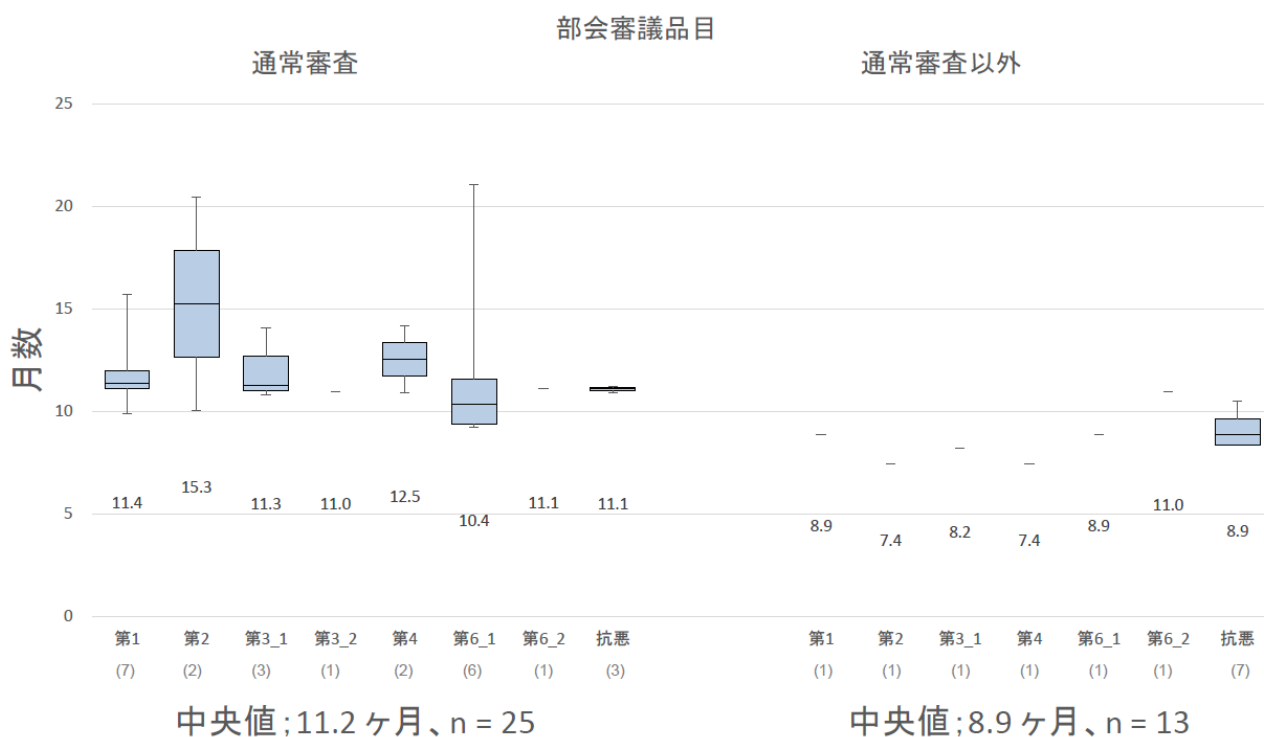


図 3-8-4-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

表 3-8-4 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	11.4	11.9	1.8	1	8.9	8.9	-	8	11.3	11.5	2.0
第2分野	2	15.3	15.3	7.4	1	7.4	7.4	-	3	10.1	12.7	6.9
第3分野の1	3	11.3	12.1	1.8	1	8.2	8.2	-	4	11.0	11.1	2.4
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	2	12.5	12.5	2.3	1	7.4	7.4	-	3	10.9	10.8	3.4
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	10.4	12.0	4.6	1	8.9	8.9	-	7	9.5	11.6	4.3
第6分野の2	1	11.1	11.1	-	1	11.0	11.0	-	2	11.0	11.0	0.1
抗癌性腫瘍	3	11.1	11.1	0.2	7	8.9	8.9	1.3	10	9.6	9.5	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	25	11.2	12.1	3.0	13	8.9	8.7	1.2	38	10.9	10.9	3.0

(月数)

＜部会報告品目に関する承認申請から承認まで＞

部会報告品目の承認申請から承認までの期間を図 3-8-5-a、図 3-8-5-b 及び表 3-8-5 に示した。

部会報告品目（26 品目）における中央値は 9.4 ヶ月であり、前回調査（20 品目）の中央値（10.2 ヶ月）より約 0.8 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（14 品目）における中央値は 10.0 ヶ月であり、前回調査（15 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.8 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（12 品目）における中央値は 7.8 ヶ月であり、前回調査（5 品目）の中央値（7.0 ヶ月）より約 0.8 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-5-b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 9.8 ヶ月、中央値 10.0 ヶ月、75%タイル値 11.2 ヶ月（前回調査；10.0 ヶ月、10.8 ヶ月、11.0 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.7 ヶ月、7.8 ヶ月、8.5 ヶ月（前回調査；7.0 ヶ月、7.0 ヶ月、7.7 ヶ月）であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。

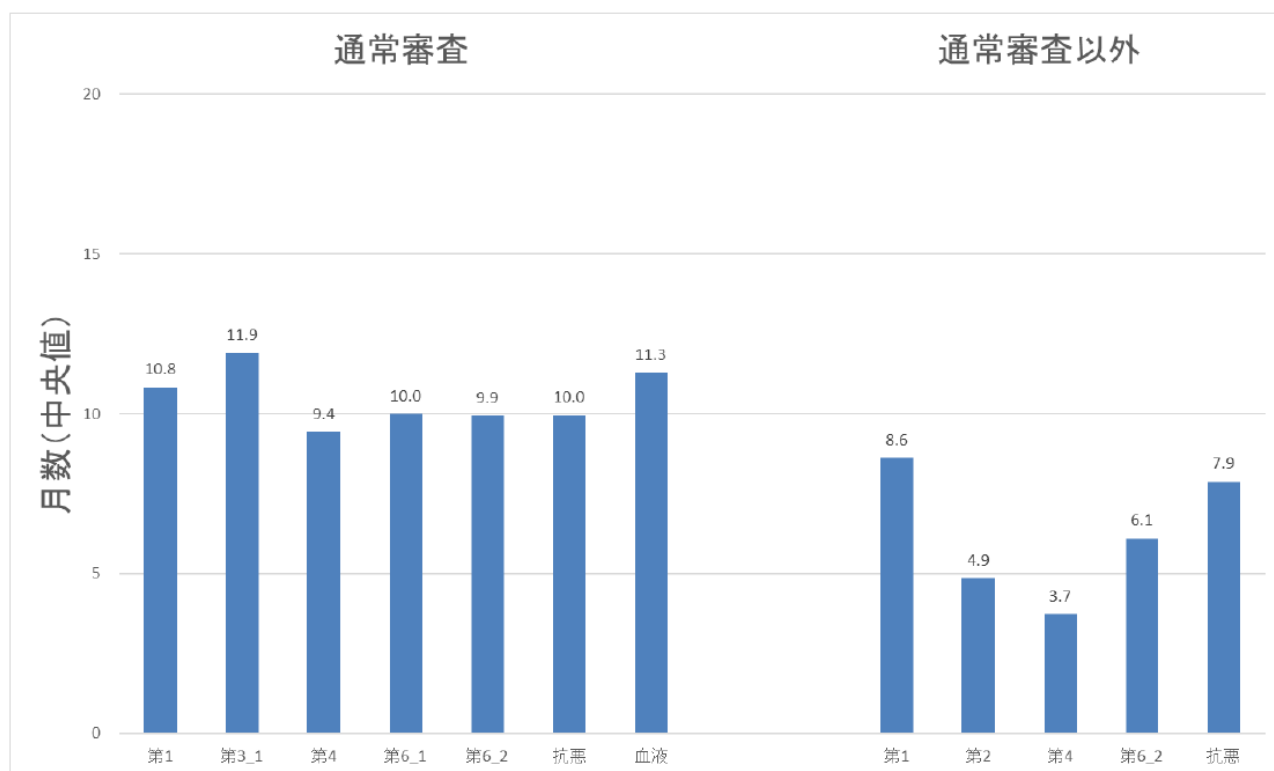


図 3-8-5-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

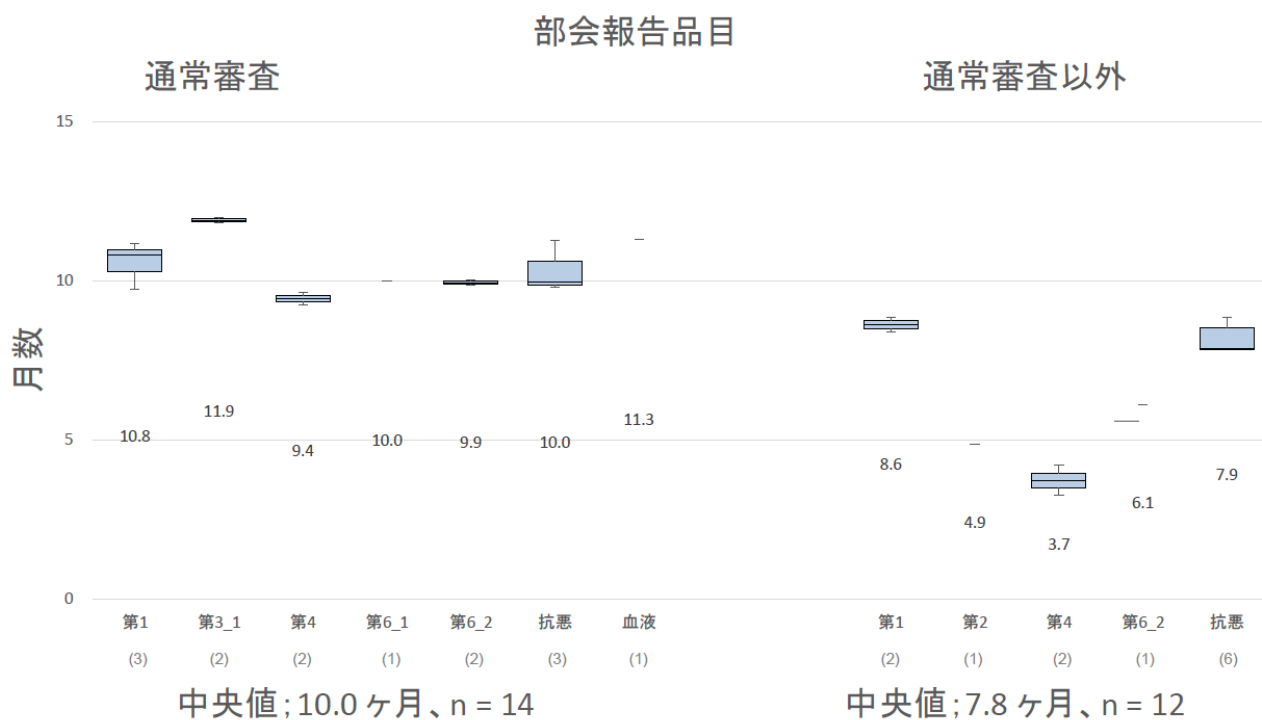


図 3-8-5-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

表 3-8-5 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	10.8	10.6	0.8	2	8.6	8.6	0.3	5	9.7	9.8	1.2
第2分野	0	-	-	-	1	4.9	4.9	-	1	4.9	4.9	-
第3分野の1	2	11.9	11.9	0.1	0	-	-	-	2	11.9	11.9	0.1
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	9.4	9.4	0.3	2	3.7	3.7	0.7	4	6.7	6.6	3.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
第6分野の2	2	9.9	9.9	0.1	1	6.1	6.1	-	3	9.9	8.7	2.2
抗悪性腫瘍	3	10.0	10.3	0.8	6	7.9	7.8	1.1	9	8.8	8.7	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
合計	14	10.0	10.5	0.9	12	7.8	6.9	2.0	26	9.4	8.8	2.3

(月数)

参考として、通常審査品目と通常審査品目以外の審査形式別で、それぞれ部会審議品目と部会報告品目における承認申請から承認までの期間について、過去３年間の経時的変化を表 3-8-6 に示した。

表 3-8-6 申請から承認までの期間 過去３年間の経時的変化
(審査形式別、部会審議品目・部会報告品目)

承認年	通常審査品目			通常審査品目以外		
	計	部会審議品目	部会報告品目	計	部会審議品目	部会報告品目
2015年	10.9 (n = 61)	11.0 (n = 37)	10.6 (n = 24)	7.8 (n = 28)	8.0 (n = 20)	5.5 (n = 8)
2016年	10.8 (n = 65)	10.9 (n = 50)	10.8 (n = 15)	8.5 (n = 31)	8.7 (n = 26)	7.0 (n = 5)
2017年	11.1 (n = 39)	11.2 (n = 25)	10.0 (n = 14)	8.2 (n = 25)	8.9 (n = 13)	7.8 (n = 12)

申請から承認までの期間；月数（中央値）

＜新有効成分と新有効成分以外別申請から承認までの期間＞

今回新たに新有効成分と新有効成分以外での承認申請から承認までの期間を図 3-8-6-a、図 3-8-6-b、表 3-8-6-a 及び表 3-8-6-b に示した。

通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値は 11.8 ヶ月であった。審査担当分野別では、第 1 分野（2 品目）は中央値が 13.9 ヶ月、第 2 分野（1 品目）は中央値が 20.5 ヶ月、第 3 分野の 1（1 品目）は中央値が 14.1 ヶ月、第 4 分野（2 品目）は中央値が 12.5 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分以外（27 品目）における中央値は 10.8 ヶ月であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値（11.8 ヶ月）は、新有効成分以外（27 品目）における中央値（10.8 ヶ月）より約 1.0 ヶ月長い結果であった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（5 品目）における中央値は 8.9 ヶ月であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分以外（20 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分（5 品目）における中央値（8.9 ヶ月）は、新有効成分以外（20 品目）における中央値（8.2 ヶ月）より約 0.7 ヶ月長い結果であった。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-6-a 及び図 3-8-6-b）。なお、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 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目のうち新有効成分の 25%タイル値は 11.0 ヶ月、中央値 11.8 ヶ月、75%タイル値 14.6 ヶ月、新有効成分以外ではそれぞれ 9.9 ヶ月、10.8 ヶ月、11.3 ヶ月であった。審査担当分野別では、新有効成分において、第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 に 15 ヶ月以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。新有効成分以外において、15 ヶ月以上の品目はなかった。

通常審査品目以外のうち新有効成分の 25%タイル値は 7.4 ヶ月、中央値 8.9 ヶ月、75%タイル値 9.2 ヶ月、新有効成分以外ではそれぞれ 7.1 ヶ月、8.2 ヶ月、8.9 ヶ月であった。審査担当分野別では、新有効成分と新有効成分以外において 12 ヶ月以上の品目はなかった。

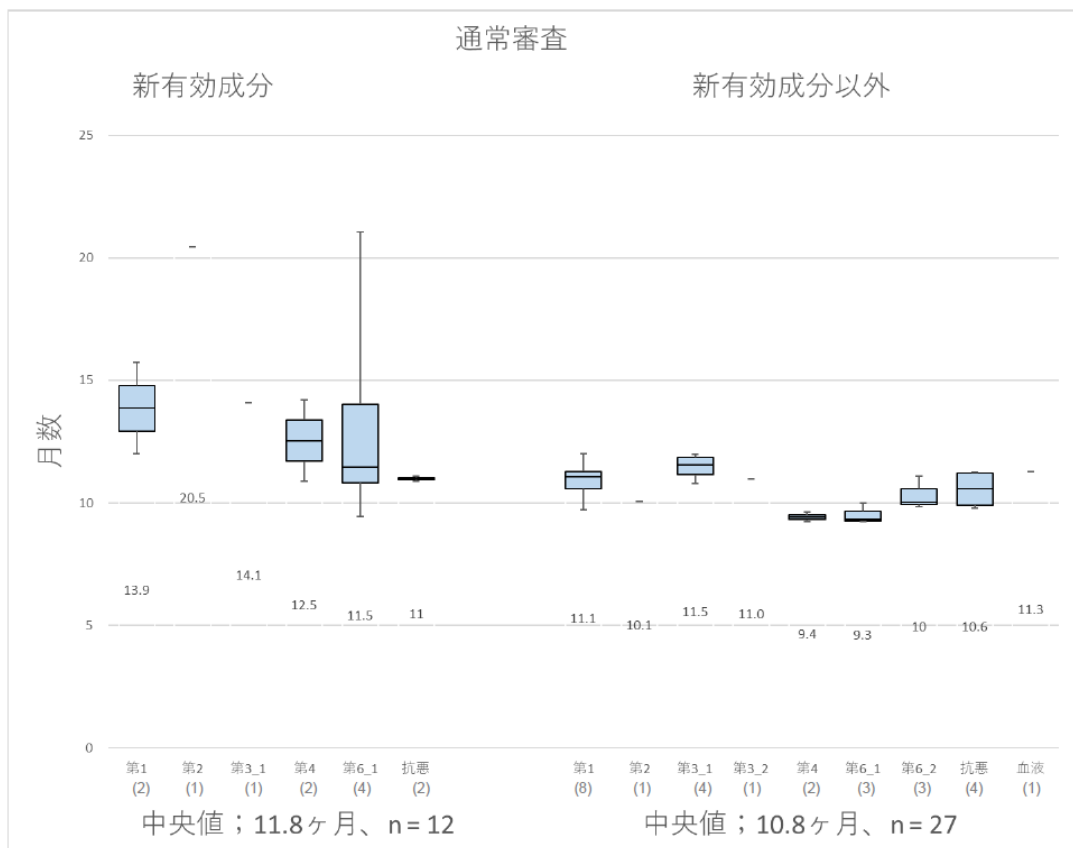


図 3-8-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

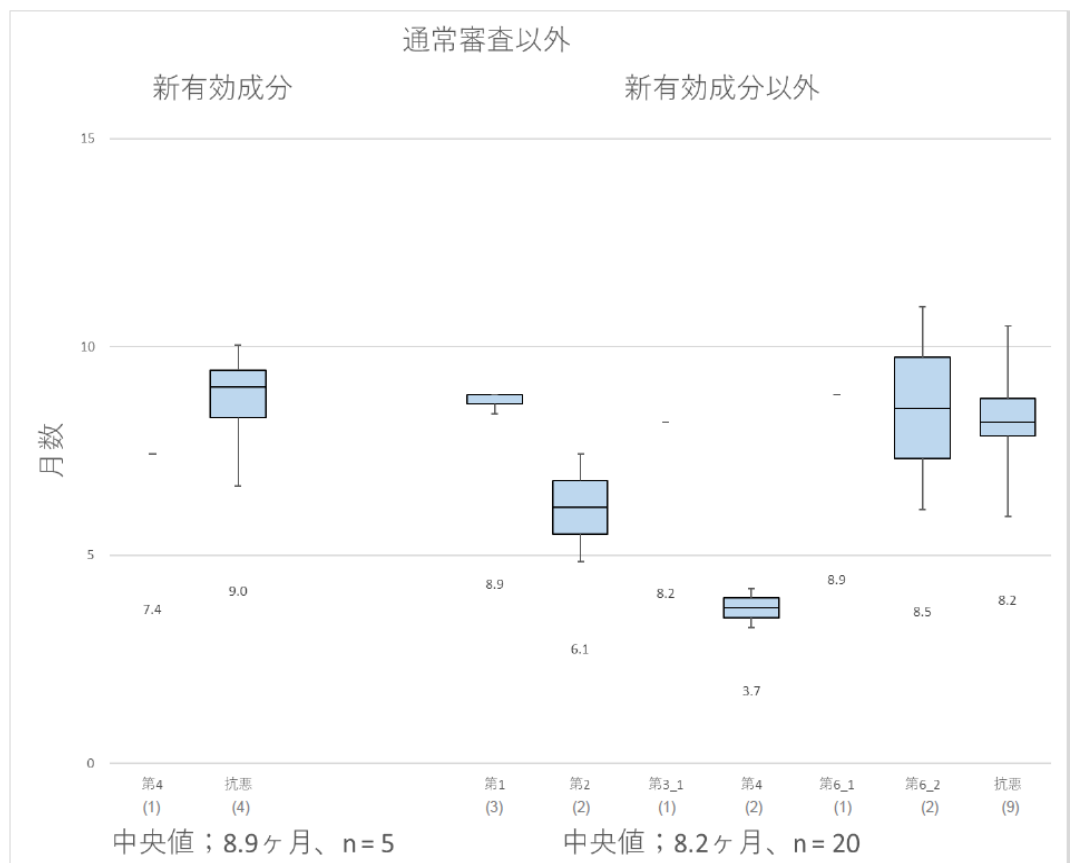


図 3-8-6-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

表 3-8-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

通常審査												
審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	13.9	13.9	2.6	8	11.1	10.9	0.8	10	11.2	11.5	1.7
第2分野	1	20.5	20.5	-	1	10.1	10.1	-	2	15.3	15.3	7.4
第3分野の1	1	14.1	14.1	-	4	11.5	11.5	0.5	5	11.8	12.0	1.3
第3分野の2	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	2	12.5	12.5	2.3	2	9.4	9.4	0.3	4	10.3	11.0	2.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	4	11.5	13.4	5.2	3	9.3	9.5	0.4	7	10.0	11.7	4.2
第6分野の2	0	-	-	-	3	10.0	10.3	0.7	3	10.0	10.3	0.7
抗悪性腫瘍	2	11.0	11.0	0.1	4	10.6	10.6	0.8	6	11.0	10.7	0.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-	1	11.3	11.3	-
合計	12	11.8	13.6	3.8	27	10.8	10.6	0.9	39	11.1	11.5	2.6

(月数)

表 3-8-6-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

通常審査以外												
審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	3	8.9	8.7	0.3	3	8.9	8.7	0.3
第2分野	0	-	-	-	2	6.1	6.1	1.8	2	6.1	6.1	1.8
第3分野の1	0	-	-	-	1	8.2	8.2	-	1	8.2	8.2	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	7.4	7.4	-	2	3.7	3.7	0.7	3	4.2	5.0	2.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
第6分野の2	0	-	-	-	2	8.5	8.5	3.4	2	8.5	8.5	3.4
抗悪性腫瘍	4	9.0	8.7	1.4	9	8.2	8.3	1.2	13	8.6	8.4	1.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	5	8.9	8.4	1.4	20	8.2	7.7	2.0	25	8.2	7.9	1.8

(月数)

<治験相談の回数別申請から承認までの期間>

今回新たに治験相談の回数別での承認申請から承認までの期間を表 3-8-7-a、表 3-8-7-b、表 3-8-7-c、図 3-8-7-a 及び図 3-8-7-b に示した。

治験相談の回数を 0 回、1 回及び 2 回以上で分けたところ、治験相談 0 回では通常審査品目（3 品目）の中央値は 9.8 ヶ月、通常審査品目以外（6 品目）の中央値は 5.4 ヶ月であった。治験相談 1 回では通常審査品目（15 品目）の中央値は 11.3 ヶ月、通常審査品目以外（9 品目）の中央値は 8.9 ヶ月であった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（21 品目）の中央値は 11.1 ヶ月、通常審査品目以外（10 品目）の中央値は 8.7 ヶ月であった。通常審査品目と通常審査品目以外において、治験相談なしは治験相談ありに比べて審査期間が短かった。

さらに、品目ごとのデータの分布がわかるように散布図を示した（図 3-8-7-a 及び図 3-8-7-b）。通常審査品目（39 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は治験相談 1 回に 3 品目、治験相談 2 回に 1 品目、治験相談 3 回に 1 品目そして治験相談 6 回に 2 品目であった。通常審査品目以外（25 品目）において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は治験相談 1 回に 3 品目そして治験相談 2 回に 1 品目であった。治験相談の回数と承認申請から承認までの期間において特に関連性はみられなかった。

表 3-8-7-a 申請から承認までの期間（治験相談 0 回、審査担当分野・審査形式別）

治験相談 0回												
審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	9.7	9.7	-	0	-	-	-	1	9.7	9.7	-
第2分野	0	-	-	-	1	4.9	4.9	-	1	4.9	4.9	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	2	3.7	3.7	0.7	2	3.7	3.7	0.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	0	-	-	-	1	6.1	6.1	-	1	6.1	6.1	-
抗悪性腫瘍	2	9.9	9.9	0.1	2	6.9	6.9	1.4	4	8.8	8.4	1.9
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	3	9.8	9.8	0.1	6	5.4	5.4	1.6	9	6.1	6.9	2.6

(月数)

表 3-8-7-b 申請から承認までの期間（治験相談 1 回、審査担当分野・審査形式別）

治験相談 1回												
審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	11.7	12.2	1.8	1	8.9	8.9	-	7	11.4	11.7	2.1
第2分野	1	10.1	10.1	-	0	-	-	-	1	10.1	10.1	-
第3分野の1	1	12.0	12.0	-	0	-	-	-	1	12.0	12.0	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	9.6	9.6	-	1	7.4	7.4	-	2	8.5	8.5	1.6
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	10.4	10.4	1.7	0	-	-	-	2	10.4	10.4	1.7
第6分野の2	2	9.9	9.9	0.1	1	11.0	11.0	-	3	10.0	10.3	0.6
抗悪性腫瘍	1	11.3	11.3	-	6	8.5	8.5	1.3	7	8.9	8.9	1.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
合計	15	11.3	11.2	1.5	9	8.9	8.7	1.4	24	10.3	10.3	1.9

(月数)

表 3-8-7-c 申請から承認までの期間（治験相談 2 回以上、審査担当分野・審査形式別）

治験相談 2回以上												
審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	11.0	10.7	0.7	2	8.6	8.6	0.3	5	9.9	9.9	1.3
第2分野	1	20.5	20.5	-	1	7.4	7.4	-	2	13.9	13.9	9.2
第3分野の1	4	11.5	12.0	1.5	1	8.2	8.2	-	5	11.3	11.2	2.1
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	3	10.9	11.4	2.5	0	-	-	-	3	10.9	11.4	2.5
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	10.0	12.2	5.0	1	8.9	8.9	-	6	9.7	11.7	4.7
第6分野の2	1	11.1	11.1	-	0	-	-	-	1	11.1	11.1	-
抗悪性腫瘍	3	11.1	11.1	0.2	5	8.8	8.8	0.8	8	9.4	9.7	1.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	21	11.1	12.0	3.2	10	8.7	8.6	0.7	31	10.8	10.9	3.1

(月数)

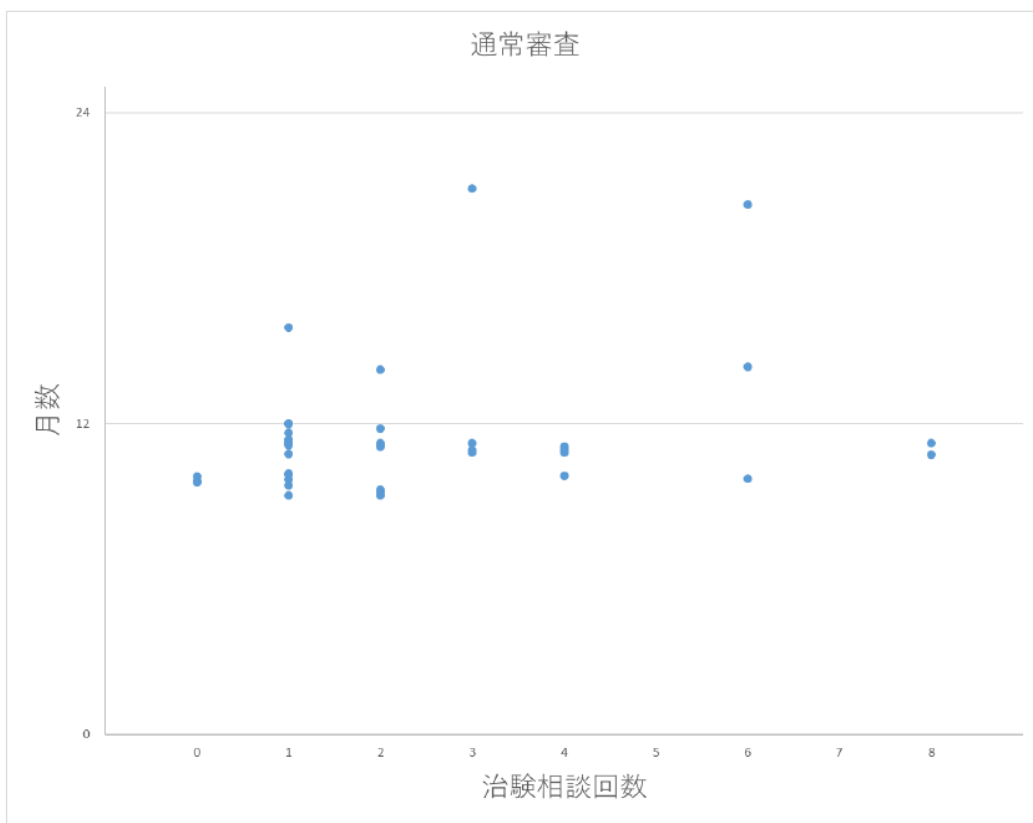


図 3-8-7-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、治験相談回数別）

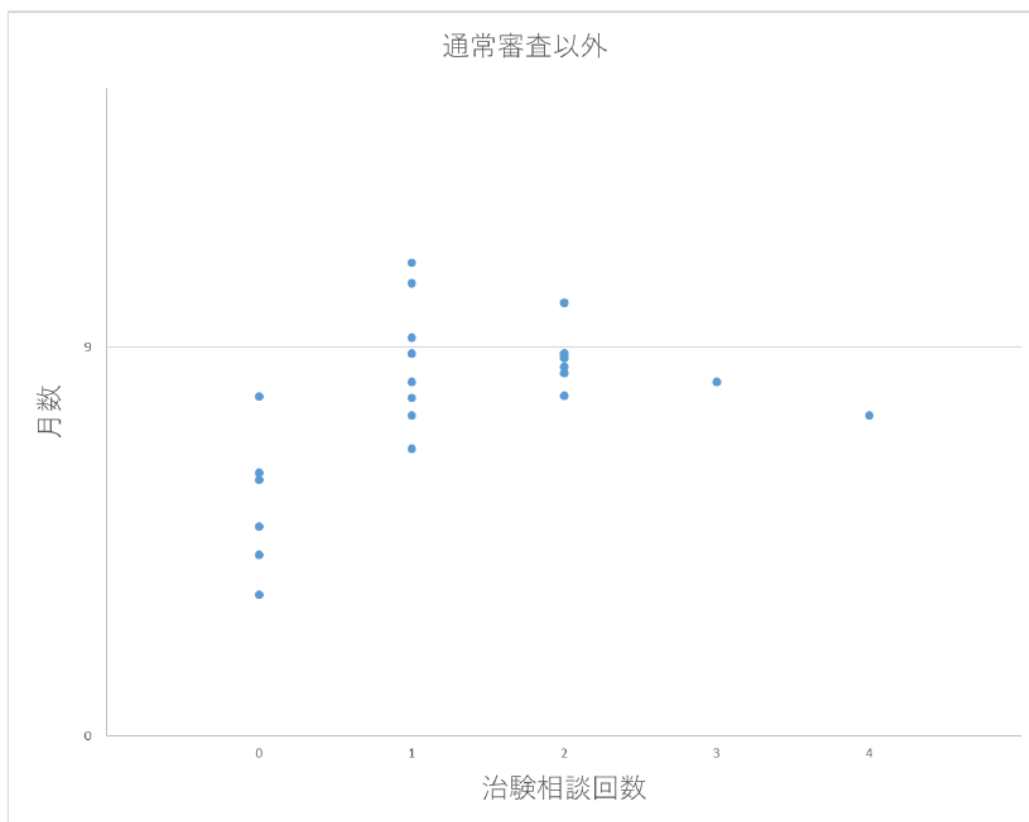


図 3-8-7-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、治験相談回数別）

さらに 3.3 治験相談と審査期間での結果を踏まえ、申請区分が新投与経路医薬品、新効能医薬品、新

剤形医薬品又は新用量医薬品の 45 品目と化学合成医薬品の 44 品目について、治験相談の有無別での承認申請から承認までの期間を表 3-8-7-d、表 3-8-7-e、表 3-8-7-f 及び表 3-8-7-g に示した。

申請区分が新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品又は新用量医薬品の 45 品目において、通常審査品目（26 品目）では治験相談なし（3 品目）における中央値は 9.8 ヶ月、治験相談あり（23 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、治験相談なしの方が約 1.2 ヶ月短かった。通常審査品目以外（19 品目）では治験相談なし（6 品目）における中央値は 5.4 ヶ月、治験相談あり（13 品目）における中央値は 8.6 ヶ月であり、治験相談なしの方が約 3.2 ヶ月短かった。

化学合成医薬品の 44 品目において、通常審査品目（26 品目）では治験相談なし（3 品目）における中央値は 9.8 ヶ月、治験相談あり（23 品目）における中央値は 11.2 ヶ月であり、治験相談なしの方が約 1.4 ヶ月短かった。通常審査品目以外（18 品目）では治験相談なし（6 品目）における中央値は 5.4 ヶ月、治験相談あり（12 品目）における中央値は 8.8 ヶ月であり、治験相談なしの方が約 3.4 ヶ月短かった。

表 3-8-7-d 申請から承認までの期間（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・通常審査品目）

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・通常審査品目												
審査担当分野	治験相談なし				治験相談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	9.7	9.7	-	7	11.2	11.1	0.6	8	11.1	10.9	0.8
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	4	11.5	11.5	0.5	4	11.5	11.5	0.5
第3分野の2	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	0	-	-	-	2	9.4	9.4	0.3	2	9.4	9.4	0.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	3	9.3	9.5	0.4	3	9.3	9.5	0.4
第6分野の2	0	-	-	-	3	10.0	10.3	0.7	3	10.0	10.3	0.7
抗悪性腫瘍	2	9.9	9.9	0.1	2	11.2	11.2	0.0	4	10.6	10.6	0.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-	1	11.3	11.3	-
合計	3	9.8	9.8	0.1	23	11.0	10.7	0.9	26	10.9	10.6	0.9

(月数)

表 3-8-7-e 申請から承認までの期間（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・通常審査品目以外）

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・通常審査品目以外

審査担当分野	治験相談なし				治験相談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	3	8.9	8.7	0.3	3	8.9	8.7	0.3
第2分野	1	4.9	4.9	-	1	7.4	7.4	-	2	6.1	6.1	1.8
第3分野の1	0	-	-	-	1	8.2	8.2	-	1	8.2	8.2	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	3.7	3.7	0.7	0	-	-	-	2	3.7	3.7	0.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
第6分野の2	1	6.1	6.1	-	0	-	-	-	1	6.1	6.1	-
抗悪性腫瘍	2	6.9	6.9	1.4	7	8.6	8.7	0.9	9	8.2	8.3	1.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	6	5.4	5.4	1.6	13	8.6	8.6	0.7	19	8.2	7.5	1.8

(月数)

表 3-8-7-f 申請から承認までの期間（化学合成医薬品・通常審査品目）

化学合成医薬品・通常審査品目

審査担当分野	治験相談なし				治験相談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	9.7	9.7	-	6	11.1	11.8	2.1	7	11.0	11.5	2.0
第2分野	0	-	-	-	2	15.3	15.3	7.4	2	15.3	15.3	7.4
第3分野の1	0	-	-	-	5	11.8	12.0	1.3	5	11.8	12.0	1.3
第3分野の2	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	0	-	-	-	3	9.6	11.0	2.8	3	9.6	11.0	2.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	3	11.3	14.1	6.1	3	11.3	14.1	6.1
第6分野の2	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-	1	9.9	9.9	-
抗悪性腫瘍	2	9.9	9.9	0.1	2	11.0	11.0	0.2	4	10.4	10.5	0.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	3	9.8	9.8	0.1	23	11.2	12.1	3.1	26	11.0	11.9	3.0

(月数)

表 3-8-7-g 申請から承認までの期間（化学合成医薬品・通常審査品目以外）

化学合成医薬品 ・ 通常審査品目以外

審査担当分野	治験相談なし				治験相談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	2	8.9	8.9	0.0	2	8.9	8.9	0.0
第2分野	1	4.9	4.9	-	1	7.4	7.4	-	2	6.1	6.1	1.8
第3分野の1	0	-	-	-	1	8.2	8.2	-	1	8.2	8.2	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	3.7	3.7	0.7	1	7.4	7.4	-	3	4.2	5.0	2.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	6.1	6.1	-	1	11.0	11.0	-	2	8.5	8.5	3.4
抗悪性腫瘍	2	6.9	6.9	1.4	6	8.8	9.1	0.9	8	8.7	8.6	1.4
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	6	5.4	5.4	1.6	12	8.8	8.9	1.1	18	8.2	7.7	2.1

(月数)

3.9 審査期間 B（適合性書面調査）

適合性書面調査の有無について、適合性書面調査ありは 60 品目（92.3%）、なしは 5 品目（7.7%）であった。

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について、表 3-9-1 に示した。

承認申請から適合性書面調査実施までの期間（中央値）は 5.1 ヶ月（前回調査 5.5 ヶ月、前々回調査 5.8 ヶ月）であり、審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.3 ヶ月（前回調査 6.0 ヶ月、前々回調査 6.1 ヶ月）、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 4.3 ヶ月（前回調査 4.0 ヶ月、前々回調査 4.0 ヶ月）であった。

表 3-9-1 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（申請区分・審査形式別）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	12	5.7	6.1	1.7	5	4.7	4.5	0.7	17	5.2	5.6	1.7
新医療用配合剤	1	4.6	4.6		1	5.9	5.9		2	5.2	5.2	0.9
新投与経路医薬品	3	5.9	5.9	0.2	0				3	5.9	5.9	0.2
新効能医薬品	11	5.3	5.8	1.0	12	3.8	3.7	1.2	23	4.7	4.7	1.5
新剤形医薬品	3	5.3	5.2	0.4	0				3	5.3	5.2	0.4
新用量医薬品	8	4.7	5.0	1.0	4	5.1	4.9	0.7	12	4.8	5.0	0.9
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	38	5.3	5.6	1.3	22	4.3	4.2	1.1	60	5.1	5.1	1.4

（月数）

申請区分・審査形式別の適合性書面調査日数を、表 3-9-2 に示した。適合性書面調査の期間（中央値）は 1.0 日であり、審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 1.0 日、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 1.0 日であった。なお、通常審査品目の新効能医薬品において、調査日数が 29 日となる品目があった（詳細は不明）。

表 3-9-2 適合性書面調査日数（申請区分・審査形式別）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	12	1.0	1.3	0.5	5	1.0	1.0	0.0	17	1.0	1.2	0.4
新医療用配合剤	1	1.0	1.0		1	1.0	1.0		2	1.0	1.0	0.0
新投与経路医薬品	3	1.0	1.3	0.6	0				3	1.0	1.3	0.6
新効能医薬品	11	1.0	3.6	8.4	12	1.0	2.3	3.1	23	1.0	3.0	6.1
新剤形医薬品	3	1.0	1.0	0.0	0				3	1.0	1.0	0.0
新用量医薬品	8	1.0	1.0	0.0	4	1.0	1.0	0.0	12	1.0	1.0	0.0
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	38	1.0	1.9	4.5	22	1.0	1.7	2.4	60	1.0	1.8	3.9

（日数）

3.10 審査期間 C (GCP 実地調査)

国内外 GCP 実地調査の有無について、国内 GCP 実地調査ありは 58 品目 (90.6%)、なしは 6 品目 (9.4%)、海外 GCP 実地調査ありが 3 品目 (4.7%)、なしが 61 品目 (95.3%) であった。

国内外 GCP 実地調査について、承認申請から GCP 実地調査開始までの期間（承認申請から GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間、GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間）及び GCP 実地調査日数をそれぞれ表 3-10-1～3-10-7 に示した。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は、4.7 ヶ月（前回調査 5.1 ヶ月、前々回調査 5.5 ヶ月）であった。審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.0 ヶ月（前回調査 5.6 ヶ月、前々回調査 5.9 ヶ月）、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 4.0 ヶ月（前回調査 3.8 ヶ月、前々回調査 3.7 ヶ月）であった（表 3-10-1）。

海外 GCP 実地調査が実施された品目の数は限られているものの、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 7.1 ヶ月（前回調査 6.6 ヶ月、前々回調査 6.1 ヶ月）であり、延長傾向が続いている。なお、通常審査品目以外において、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間が 0.6 ヶ月となる品目があった（詳細は不明）。（表 3-10-2 及び表 3-10-3）。

表 3-10-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（申請区分・審査形式別）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	Med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	12	5.1	5.4	1.7	5	4.3	4.1	0.8	17	4.9	5.0	1.6
新医療用配合剤	1	4.1	4.1		1	5.9	5.9		2	5.0	5.0	1.3
新投与経路医薬品	3	5.5	5.4	0.2	0				3	5.5	5.4	0.2
新効能医薬品	11	5.0	5.4	1.0	11	3.6	3.5	1.1	22	4.4	4.4	1.4
新剤形医薬品	3	4.9	4.8	0.3	0				3	4.9	4.8	0.3
新用量医薬品	7	4.2	4.3	0.5	4	4.4	4.5	0.8	11	4.2	4.4	0.6
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	37	5.0	5.1	1.2	21	4.0	4.0	1.1	58	4.7	4.7	1.3

(月数)

表 3-10-2 承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（申請区分・審査形式別）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	1	7.8	7.8		0				1	7.8	7.8	
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	0				1	0.6	0.6		1	0.6	0.6	
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	1	7.1	7.1		0				1	7.1	7.1	
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	2	7.4	7.4	0.5	1	0.6	0.6		3	7.1	5.2	3.9

(月数)

表 3-10-3 承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD
第 1 分野	1	7.8	7.8		0				1	7.8	7.8	
第 4 分野	0				1	0.6	0.6		1	0.6	0.6	
血液製剤	1	7.1	7.1		0				1	7.1	7.1	
合計	2	7.4	7.4	0.5	1	0.6	0.6		3	7.1	5.2	3.9

(月数)

承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間（中央値）は、4.5 ヶ月（前回調査 3.2 ヶ月、前々回調査 3.6 ヶ月）であった。なお、通常審査品目以外において、承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間が 0.1 ヶ月となる品目があった（詳細は不明）。（表 3-10-4）。

表 3-10-4 承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間
（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	Mean	SD
第 1 分野	1	4.5	4.5		0				1	4.5	4.5	
第 4 分野	0				1	0.1	0.1		1	0.1	0.1	
血液製剤	1	5.4	5.4		0				1	5.4	5.4	
合計	2	4.9	4.9	0.6	1	0.1	0.1		3	4.5	3.3	2.8

(月数)

海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間（中央値）は、1.7 ヶ月（前回調査 3.3 ヶ月、前々回調査 3.6 ヶ月）であった。なお、通常審査品目以外において、海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間が 0.5 ヶ月となる品目があった（詳細は不明）。（表 3-10-5）。

表 3-10-5 海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間
(審査担当分野・審査形式別)

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第 1 分野	1	3.3	3.3		0				1	3.3	3.3	
第 4 分野	0				1	0.5	0.5		1	0.5	0.5	
血液製剤	1	1.7	1.7		0				1	1.7	1.7	
合計	2	2.5	2.5	1.1	1	0.5	0.5		3	1.7	1.8	1.4

(月数)

国内 GCP 実地調査日数（中央値）は、13.0 日（前回調査 12.0 日、前々回調査 11.0 日）であった。審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 14.0 日（前回調査 15.0 日、前々回調査 14.0 日）、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 10.0 日（前回調査 9.0 日、前々回調査 7.5 日）であった（表 3-10-6）。

海外 GCP 実地調査日数（中央値）は、5.0 日（前回調査 8.0 日、前々回調査 8.0 日）であった。審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 7.0 日（前回調査 8.0 日、前々回調査 8.5 日）、通常審査品目以外は 2.0 日（前回調査：該当品目なし、前々回調査 2.0 日）であった（表 3-10-7）。

表 3-10-6 国内 GCP 実地調査日数（申請区分・審査形式別）
(調査日数＝国内 GCP 実地調査終了日－調査開始日＋1)

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	12	23.5	21.8	10.0	5	10.0	9.4	3.4	17	17.0	18.1	10.2
新医療用配合剤	1	15.0	15.0		1	1.0	1.0		2	8.0	8.0	9.9
新投与経路医薬品	3	19.0	16.7	6.8	0				3	19.0	16.7	6.8
新効能医薬品	11	13.0	14.7	9.8	11	11.0	11.4	5.0	22	12.0	13.0	7.8
新剤形医薬品	3	13.0	11.7	2.3	0				3	13.0	11.7	2.3
新用量医薬品	7	12.0	12.3	2.5	4	9.5	14.3	9.8	11	11.0	13.0	5.8
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	37	14.0	16.5	8.8	21	10.0	11.0	6.1	58	13.0	14.5	8.3

(日数)

表 3-10-7 海外 GCP 実地調査日数（申請区分・審査形式別）
（調査日数＝海外 GCP 実地調査終了日－調査開始日＋1）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	1	9.0	9.0		0				1	9.0	9.0	
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	0				1	2.0	2.0		1	2.0	2.0	
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	1	5.0	5.0		0				1	5.0	5.0	
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	2	7.0	7.0	2.8	1	2.0	2.0		3	5.0	5.3	3.5

（日数）

3.11 審査期間 D (GMP 調査)

- ・ GMP 適合性調査の有無

GMP 適合性調査の有無について、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 27 品目 (41.5%)、なしは 38 品目 (58.5%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 22 品目 (33.8%)、なしは 43 品目 (66.2%) であった。

- ・ GMP 適合性調査の実施形式

本アンケート調査対象品目で、国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 27 品目のうち、書面調査のみは 15 品目 (55.6%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 12 品目 (44.4%) であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 22 品目のうち、書面調査のみは 21 品目 (95.5%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 1 品目 (4.5%) であった。

前回調査（書面調査のみ 国内施設：72.9%、海外施設：80.0%）と比較すると、国内施設について実地調査の実施割合が増加している。

- ・ 製造販売承認申請から GMP 適合性調査申請まで

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間（中央値）は、3.7 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 4.1 ヶ月であり、通常審査以外の品目では、通常審査品目より短く 0.8 ヶ月であった（表 3-11-1）。

- ・ GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで（国内施設対象）

GMP 調査申請より中央値で 2.5 ヶ月後に国内施設に対する GMP 調査が開始（複数回ある場合は最も早い日）されていた。審査形式別では、通常審査品目及び通常審査品目以外いずれも、同程度の GMP 調査開始時期であった（表 3-11-1）。

- ・ GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで（海外施設対象）

GMP 調査申請より中央値で 2.2 ヶ月後に海外施設に対する GMP 調査が開始（複数回ある場合は最も早い日）されていた。審査形式別では、通常審査品目及び通常審査品目以外いずれも、同程度の GMP 調査開始時期であった（表 3-11-1）。

- ・ GMP 適合性調査日から GMP 適合性調査結果通知入手まで

GMP 適合性調査日（複数回ある場合は最も早い日）から適合性調査結果通知書入手（通知日）までの期間は、中央値で 4.1 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目及び通常審査品目以外いずれも、同程度の期間であった（表 3-11-1）。

表 3-11-1 GMP 調査に要する期間（時期・審査形式別）

時期	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
申請から GMP 調査申請	20	4.1	3.8	1.3	7	0.8	1.1	1.0	27	3.7	3.1	1.7
調査申請から国内調査	20	2.5	2.4	1.1	7	2.2	2.3	1.8	27	2.5	2.4	1.3
調査申請から海外調査	17	2.2	2.3	1.1	4	2.0	1.6	1.1	21	2.2	2.2	1.1
調査から結果通知入手	20	4.1	5.1	3.4	7	4.1	4.6	2.1	27	4.1	4.9	3.1

(月数)

- ・ GMP 調査に関する日程調整依頼から GMP 調査実施まで（海外施設対象）

GMP 調査に関する日程調整依頼から中央値で 30.0 日後に海外施設に対する GMP 調査が開始（複数回ある場合は最も早い日）されていた。審査形式別では、通常審査品目が通常審査品目以外よりも GMP 調査開始時期までに要する期間が長かった（表 3-11-2）。

表 3-11-2 海外 GMP 調査に関する日程調整依頼から調査開始までに要する期間（申請時期・審査形式別）

時期	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
日程調整依頼から GMP 調査	15	30.0	27.4	11.2	4	23.5	22.5	18.6	19	30.0	26.4	12.7

(日数)

- ・ GMP 適合性調査結果通知入手から医薬品部会まで

中央値で見ると医薬品部会とほぼ同時期に GMP 適合性調査結果通知書を入手していたことが示されているが、個々の品目を見ると GMP 適合性調査結果通知書入手日は、最も早い品目が医薬品部会の 61 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 40 日後とバラつきが大きい。また、前回は半数以上が医薬品部会後に GMP 適合性調査結果通知書を入手していたが、今回医薬品部会後に結果通知を入手した品目は 10 品目（37.0%）であった。（表 3-11-3）。

表 3-11-3 GMP 調査結果通知入手から医薬品部会までの期間（申請時期・審査形式別）

時期	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	N	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
結果通知から部会まで	20	2.0	3.8	27.6	7	10.0	9.7	12.3	27	2.0	5.3	24.5

(日数)

3.12 添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期

添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期に関して調査を行った。

<添付文書に関する照会：調査結果>

添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」のいずれかの改訂を求められた品目は、51/65 品目（78.5%）であった。以下に、各項目の調査結果を示した。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無（「効能・効果に関連する使用上の注意」は除く）を図 3-12-1 に示した。照会事項を受けた品目は 22/65 品目（33.8%）であった。照会事項を受けた 22 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-2 に示した。その結果、16/22 品目（72.7%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、当該 22 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 16 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-3 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 7/16 品目（43.8%）であった。

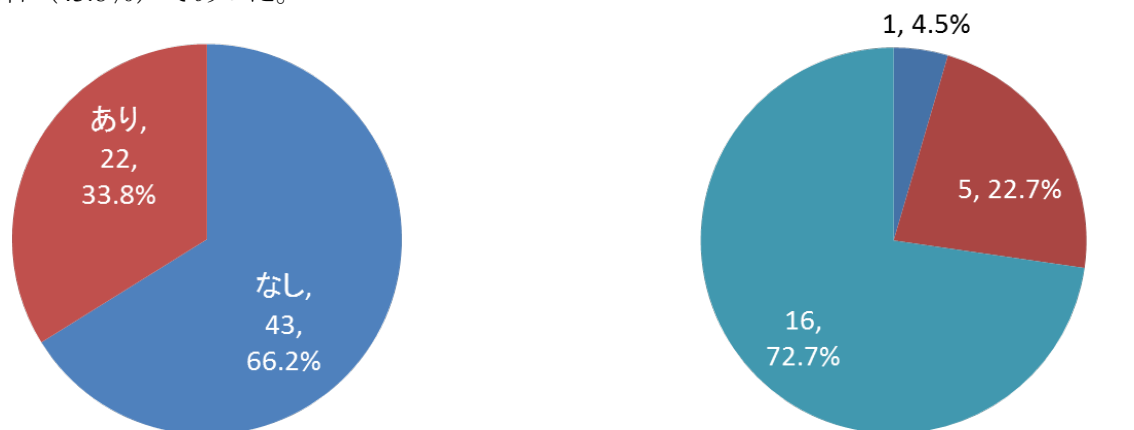


図 3-12-1 「効能又は効果」の改訂を求める
照会事項の有無（N=65）

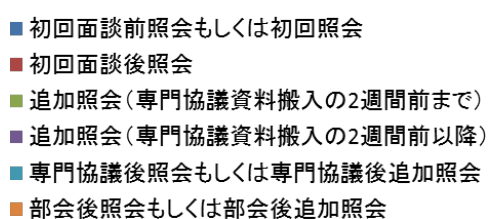


図 3-12-2 最初に改訂を指示された照会事項の
発出時期（N=22）

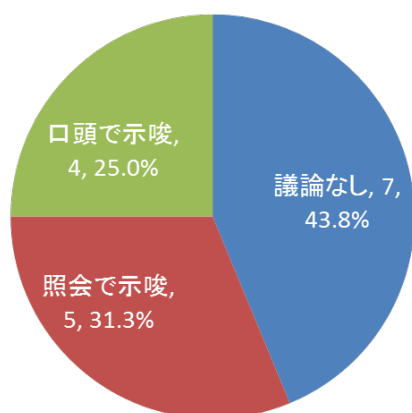


図 3-12-3 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の
2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会
事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（N=16）

添付文書の「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（「用法・用量に関連する使用上の注意」は除く）を図 3-12-4 に示した。照会事項を受けた品目は 35/65 品目（53.8%）であった。

照会事項を受けた 35 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-5 に示した。その結果、26/35 品目（74.3%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、当該 35 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 26 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-6 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 10/26 品目（38.5%）であった。

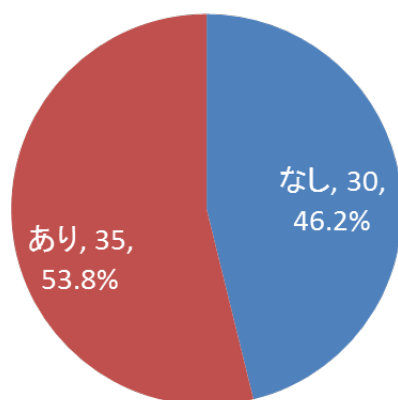
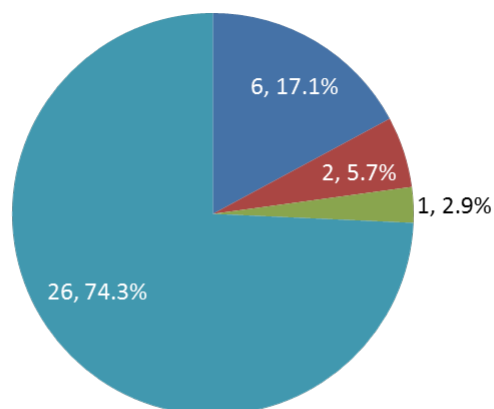


図 3-12-4 「用法及び用量」の改訂を求める
照会事項の有無（N=65）



■ 初回面談前照会もしくは初回照会
■ 初回面談後照会
■ 追加照会（専門協議資料搬入の2週間前まで）
■ 追加照会（専門協議資料搬入の2週間前以降）
■ 専門協議後照会もしくは専門協議後追加照会
■ 部会後照会もしくは部会後追加照会

図 3-12-5 最初に改訂を指示された照会事項の
発出時期（N=35）

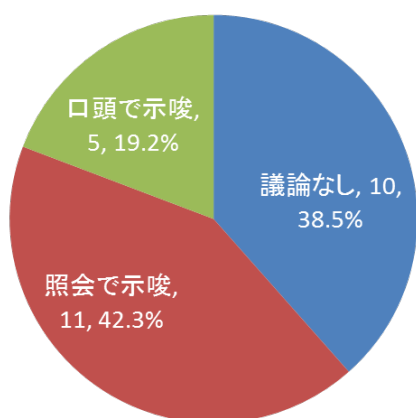


図 3-12-6 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の
2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会
事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（N=26）

添付文書の「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-7 に示した。照会事項を受けた品目は 27/65 品目（41.5%）であった。

照会事項を受けた 27 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-8 に示した。その結果、17/27 品目（63.0%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、当該 27 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 19 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-9 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 7/19 品目（36.8%）であった。

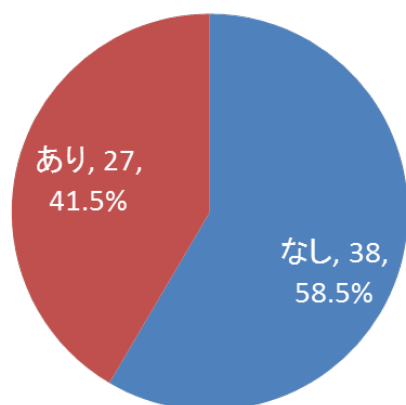


図 3-12-7 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無（N=65）

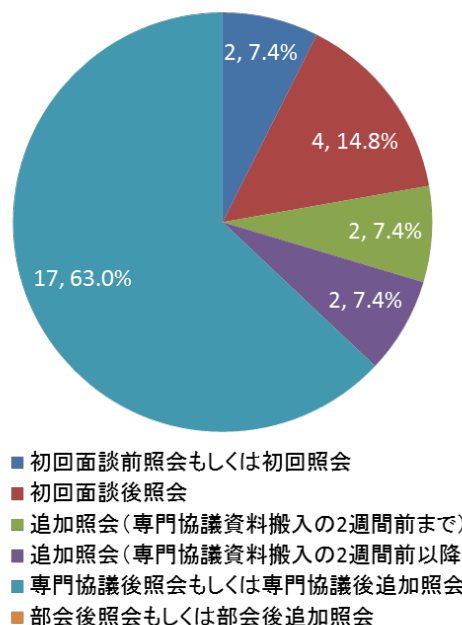


図 3-12-8 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=27）

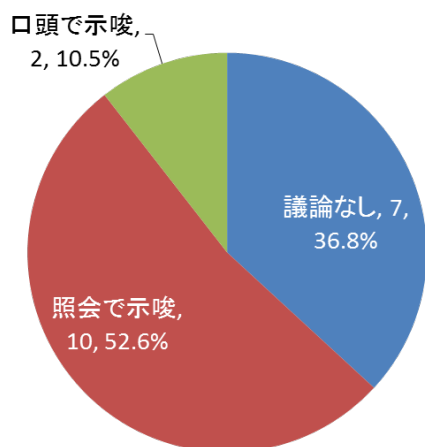


図 3-12-9 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（N=19）

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無について、審査分野別に図 3-12-10 に示した。その結果、照会事項を受けた品目の割合は審査分野ごとにばらついていた。

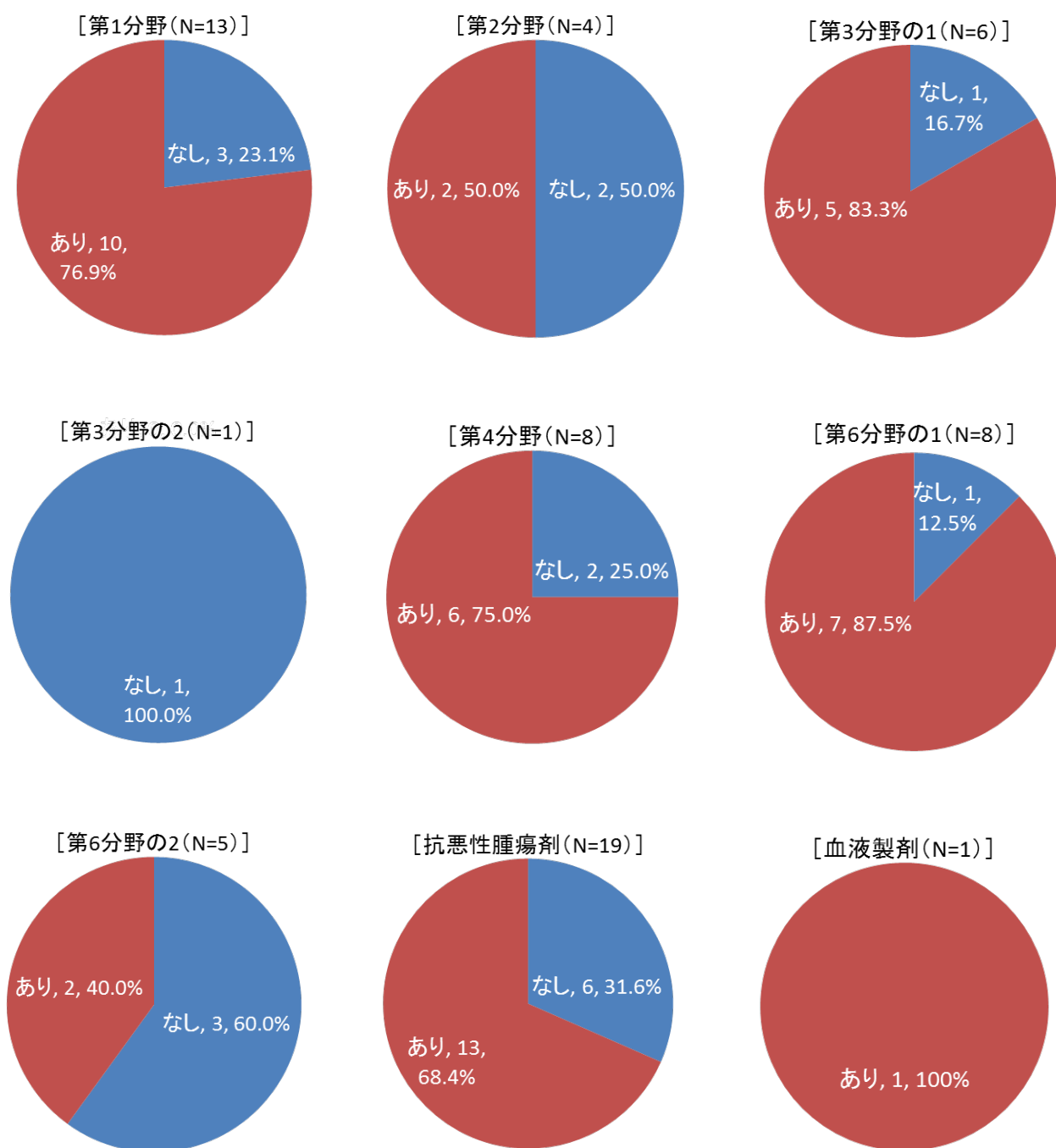


図 3-12-10 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無、さらに、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-11 及び図 3-12-12 に示した。その結果、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

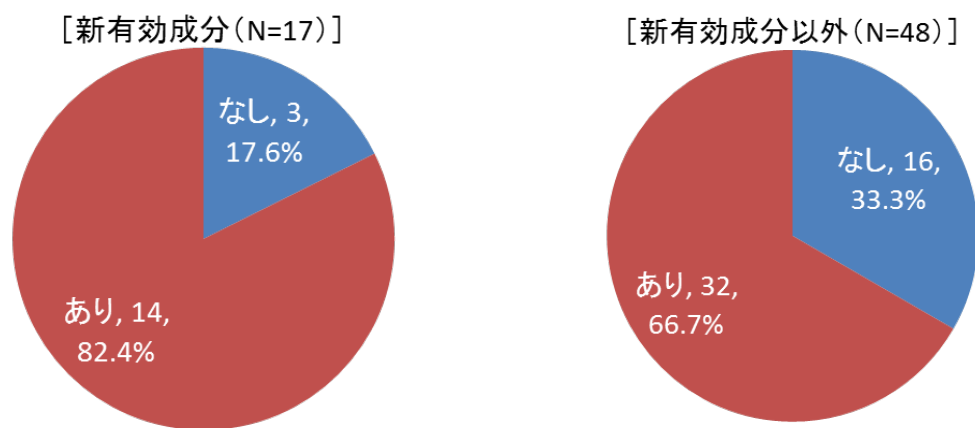


図 3-12-11 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

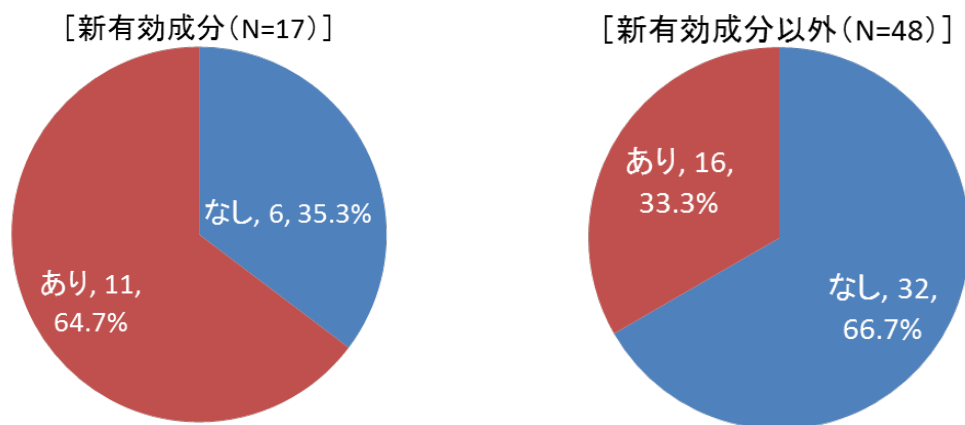


図 3-12-12 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無、さらに、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談の有無別に図 3-12-13 及び図 3-12-14 に示した。その結果、申請前相談の有無によって照会事項を受けた品目の割合に大きな差はみられなかった。

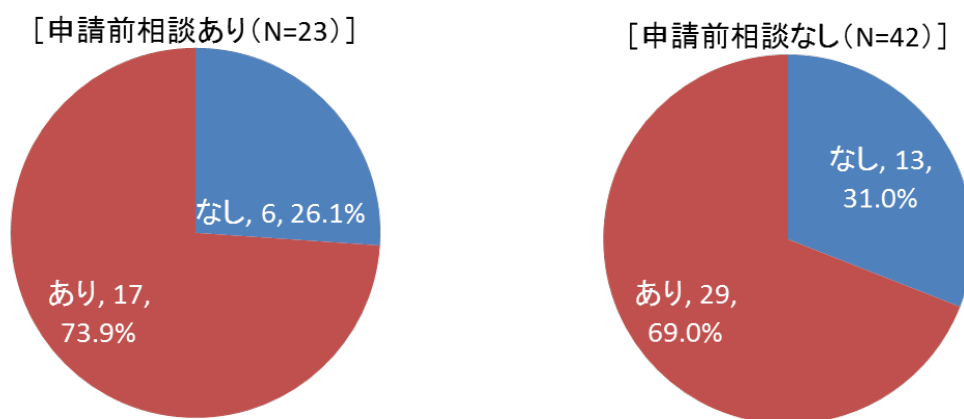


図 3-12-13 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別)

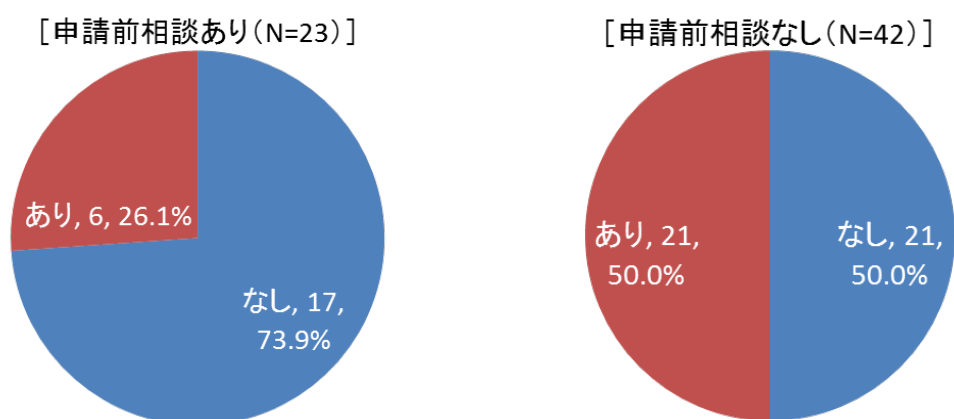


図 3-12-14 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別)

<RMP に関する照会：調査結果>

RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの）の改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-15 に示した。照会事項を受けた品目は 28/65 品目（43.1%）であった。

照会事項を受けた 28 品目中、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-16 に示した。その結果、11/28 品目（39.3%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、当該 28 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 12 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-17 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 4/12 品目（33.3%）であった。

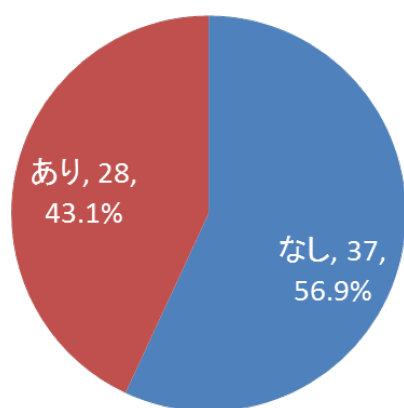


図 3-12-15 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（N=65）

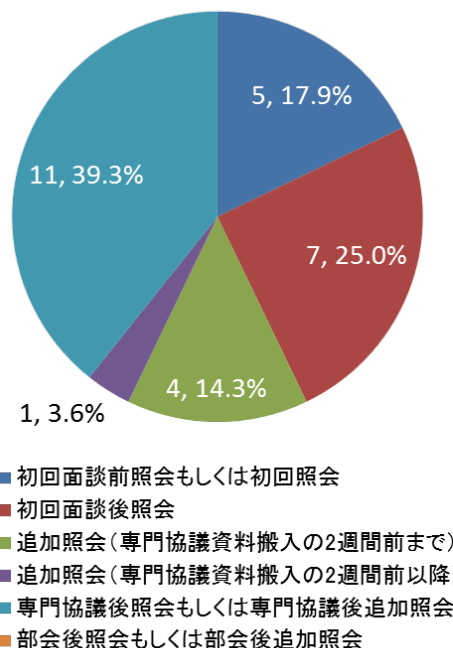


図 3-12-16 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=28）

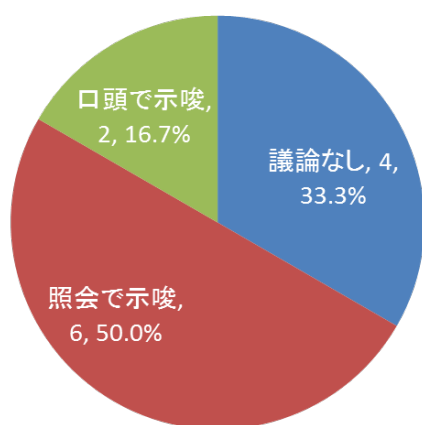


図 3-12-17 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（N=12）

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、審査分野別に図 3-12-18 に示した。その結果、照会事項を受けた品目の割合は審査分野ごとにばらついていた。

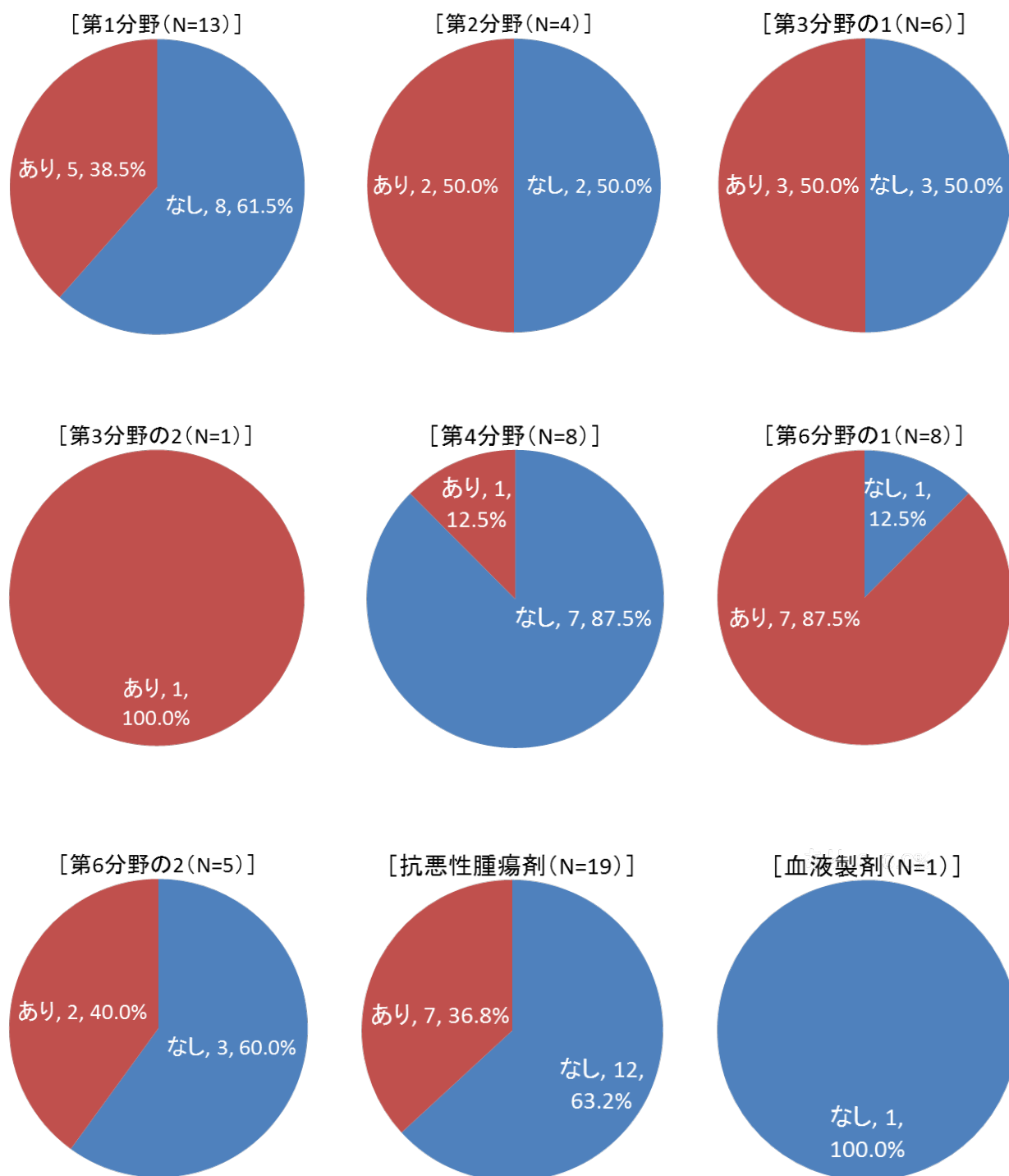


図 3-12-18 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無
(審査分野別)

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-19 に示した。その結果、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

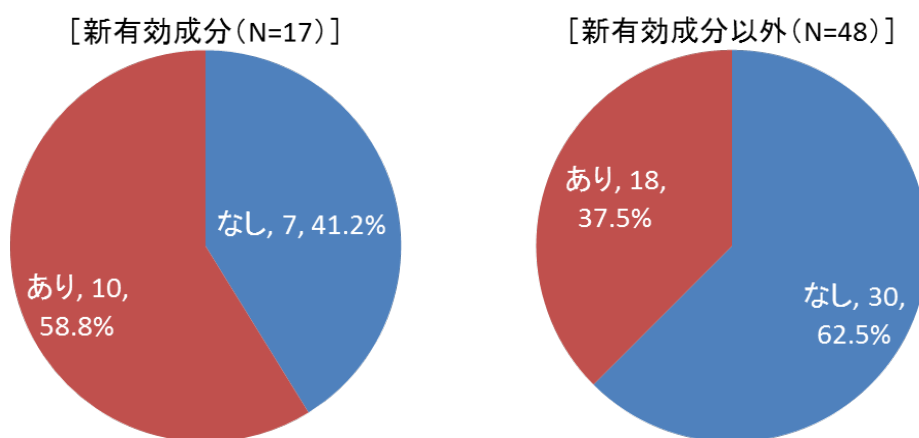


図 3-12-19 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談の有無別に図 3-12-20 に示した。その結果、申請前相談を行うことによって照会事項が減る傾向はみられなかった。

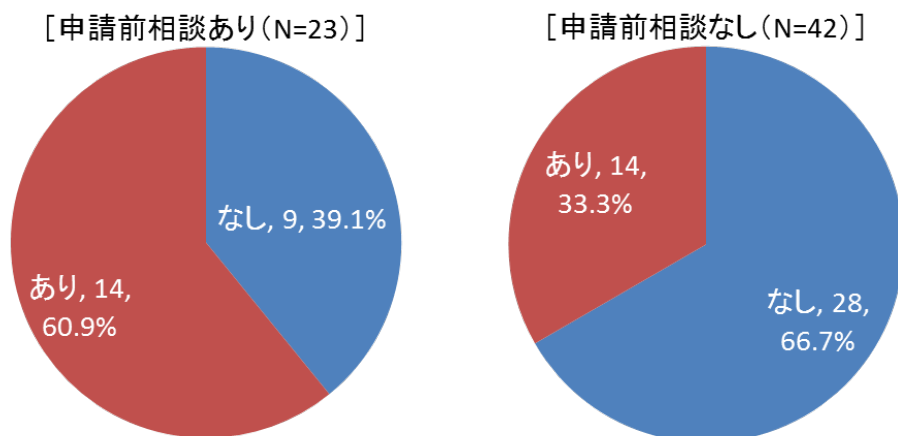


図 3-12-20 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（申請前相談の有無別）

＜添付文書及び RMP に関する照会：意見・要望＞

効能・効果、用法・用量や RMP の修正に係る重要な照会事項が発出された品目のうち、専門協議後に初めて発出された品目の割合は依然として高く、専門協議以前に改訂を示唆する議論がなかった品目も一定数存在した。また、早期に照会事項が発出された場合でも指示が具体的ではない、医薬品医療機器総合機構との議論及び社内検討を十分に行う時間がない等の意見が寄せられた。添付文書及び RMP の変更は申請者にとって影響が大きく、短期間での対応が難しいため、審査のより早期の段階から申請者に論点を提示し議論を行った上で、専門協議の実施をお願いしたい。また、やむを得ず専門協議後での照会になる場合は、その趣旨や論点をより具体的に説明して頂きたい。

3.13 CTD の大幅改訂

<CTD の大幅改訂に関する照会：調査結果>

CTD の大幅改訂に関する照会事項の有無とその発出時期・理由に関して調査を行った。

CTD の大幅改訂（例：臨床試験で多くの再解析が必要なもの）を求める照会事項の有無を図 3-13-1 に示した。照会事項を受けた品目は 8/65 品目（12.3%）であった。

照会事項を受けた 8 品目中、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-13-2 に示した。その結果、2/8 品目（25.0%）では専門協議資料搬入の 2 週間前以降に改訂を指示されていた。さらに、当該 8 品目について、大幅改訂が必要となった理由を図 3-13-3 にまとめた。「その他」の理由としては、承認申請後も継続中であった臨床試験データの更新によるもの、原薬及び製剤のスケールアップのための品質データ追加に伴うものなどが挙げられた。

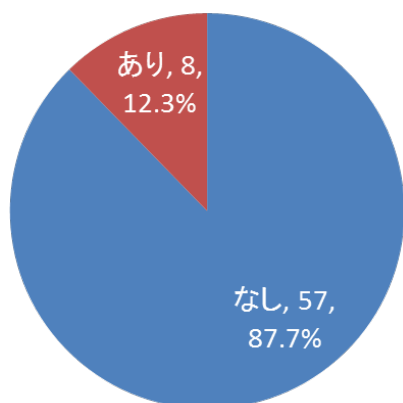


図 3-13-1 CTD の大幅改訂を求める
照会事項の有無（N=65）

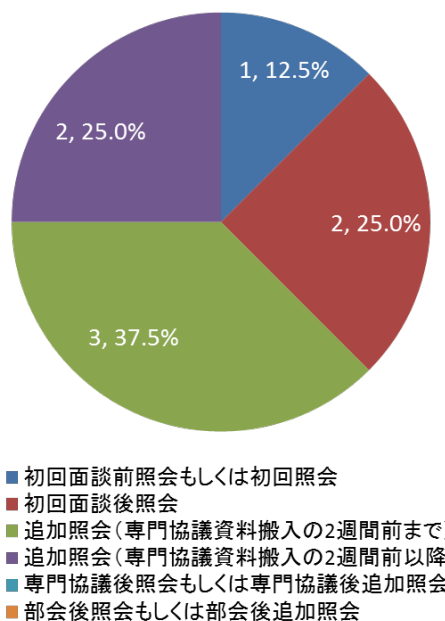


図 3-13-2 最初に改訂を指示された照会事項の
発出時期（N=8）

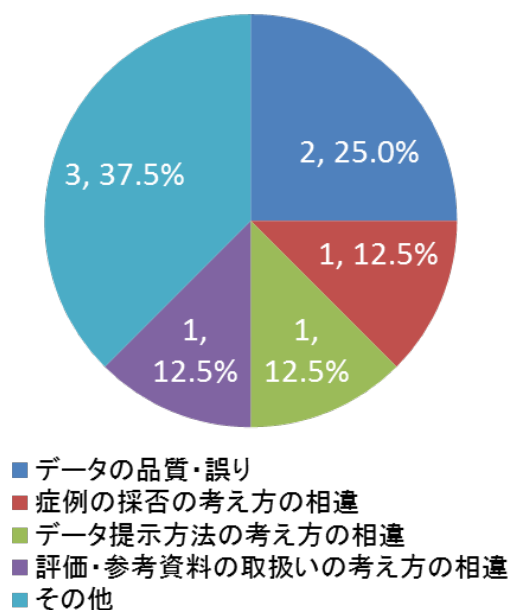


図 3-13-3 大幅改訂の理由（N=8）

<CTD の大幅改訂に関する照会：意見・要望>

専門協議資料搬入の2週間前以降に CTD の大幅改訂を求める照会事項が発出された品目が複数みられた。追加解析を必要とするものなど CTD の大幅改訂が必要とされる照会事項は、審査の早期に発出されることが今後も望まれる。

3.14 電子データの提出総合機構では、医薬品承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用するための具体的検討が行われている。総合機構自らが先進的手法による解析等を行うことにより根拠に基づく審査・相談が可能となり、業務の質が向上するだけでなく、承認申請時における企業の負担軽減にもつながると考えられる。

そこで、2016年10月より申請時電子データ提出が開始されたことから、申請電子データ提出確認相談の実施、ゲートウェイシステムの利用、申請電子データの提出、申請電子データ提出による照会事項の軽減等について調査することとした。今回は事例が少ないため審査業務の効率化への寄与をみることはできないが、得られた結果を以下に示した。

(1) 申請電子データ提出確認相談の実施回数

調査対象 65 品目中 8 品目（12.3%）で相談が実施され、抗悪性腫瘍剤分野が 6 品目であり、第 6 分野の 1 が 2 品目であった。また、各品目の相談回数は、1 回が 1 品目、2 回が 2 品目、3 回が 4 品目、4 回が 1 品目であった。

(2) 治験相談による申請電子データの内容（CDISC 試験数）

申請電子データを申請時に提出した 7 品目を対象に、相談時に想定した CDISC 試験数と総合機構より要求された CDISC 試験数の相違のあったものとしては、1 品目（14.3%）が多く要求された。

(3) ゲートウェイシステムの利用

調査対象 65 品目中 15 品目（23.1%）で利用していた。審査担当分野別では、最も多かった分野は抗悪性腫瘍剤分野で 7 品目であり、次に第 1 分野、第 3 分野の 1 及び第 6 分野の 1 でそれぞれ 2 品目であり、第 2 分野及び第 4 分野でそれぞれ 1 品目であった。

(4) 申請電子データ（CDISC 標準データ）提出

調査対象 65 品目中 7 品目（10.9%）で提出していた。審査担当分野別では、抗悪性腫瘍剤分野で 5 品目であり、第 6 分野の 1 で 2 品目であった。

(5) 申請電子データ（CDISC 標準データ）提出による照会事項の軽減

申請電子データ（CDISC 標準データ）を提出した 7 品目中 2 品目（28.6%）に照会事項の軽減が感じられた。いずれも第 6 分野の 1 の品目であった。

なお、ゲートウェイシステムの利用及び CDISC 標準に準拠した電子データの提出に際し、不便、問題と思われる点や経験したトラブルでの意見を求めたところ、以下のコメントが寄せられた。

① ゲートウェイシステムの利用について

- 照会事項を送受信する際、メール等の連絡があると良いと思います。
- 機構からの照会事項の送信時に自動的に通知メールで連絡をいただきたい。

② CDISC 標準に準拠した電子データの提出について

- 古い試験の CDISC 標準準拠データ変換に労力がかかった。
- CDISC 標準に準拠していない試験の提出に対して、データ変換に多大な費用と時間を要した。

3.15 自由回答欄等に記載されたアンケート回答企業の要望

(1) 審査の主要なイベント及び調査のスケジュールに関して、①審査手続き等、②照会事項、③審査報告書、④審査・調査体制、⑤適合性書面調査及び GCP 実地調査手法、⑥GMP/GCTP 適合性調査手法、並びに (2) PMDA の審査に対して、①審査・調査に対する改善要望、②担当審査分野の満足度に関して、アンケート結果及び自由回答欄に寄せられた意見を以下に示す。

(1) 審査の主要なイベント及び調査のスケジュール

① 審査手続き等

審査手続き等に関する各アンケート結果について図 3-15-1 に示した。

アンケートに関して、「審査員とのコミュニケーションに満足したか」の結果は「満足」50.8%、「どちらかと言えば満足」40.0%、「どちらかと言えば不満足」9.2%、「不満足」0.0%であった。昨年度の結果は「満足」60.0%、「どちらかと言えば満足」34.0%「どちらかと言えば不満足」5.0%、「不満足」1.0%であり、満足と不満足の回答割合は昨年度と本年度で同様であった。

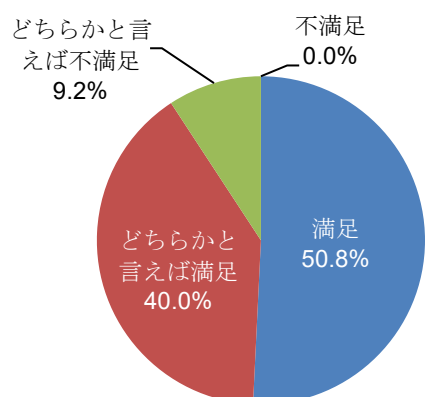
「資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期並びに搬入指示方法は適切であったか」の結果は「適切であった」56.9%、「どちらかと言えば適切であった」35.4%、「どちらかと言えば適切でなかった」7.7%、「適切でなかった」0.0%であった。昨年度の結果は「適切であった」65.0%、「どちらかと言えば適切であった」30.0%、「どちらかと言えば適切でなかった」4.0%、「適切でなかった」1.0%であり、適切と適切でなかったの回答割合は昨年度と本年度で同様であった。

「承認審査予定事前面談を実施し、審査・調査のスケジュールは開示されたか」の結果は「はい」96.9%、「いいえ」3.1%であった。なお、「いいえ」と回答した品目数は2品目であり、公知申請品目と通常審査品目が各1品目であった。昨年度の「はい」89.0%、「いいえ」11.0%から、スケジュールが開示されなかった品目の割合は減少していたが、通常審査品目で審査・調査のスケジュールは開示されなかった事例が認められた。

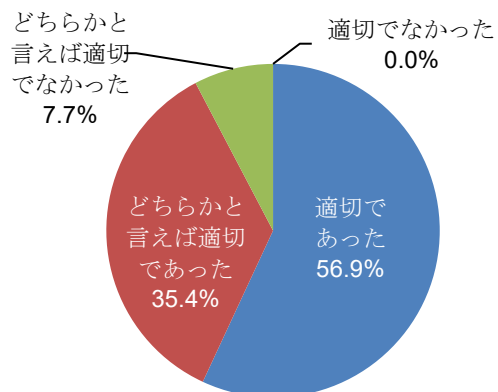
また、前問で「1. はい」と回答した品目の内、「PMDA から提示された審査スケジュールは満足のいくものであったか」の結果は、「はい」100.0%、「いいえ」0.0%であった。昨年度の PMDA から審査スケジュール等が示され合意が得られたかのアンケート結果は「審査スケジュール等の情報が提供され合意できた」89.7%、「問題あり」10.3%であったのに対して、本年度は改善が認められた。

審査手続き等に関するアンケートの自由回答欄には17件の意見が寄せられた。問い合わせに対して明確に回答してもらえ、後に覆ることもなかったので電話でのコミュニケーションによって機構の考えを詳細に理解することができた、承認時期が前倒しになったことは良かった等の意見があった。一方、結論ありきの対応をされる場面があり、スムーズに進めることが困難な事例があったため、お互いに歩み寄る対応ができればと思った、専門協議後照会事項から部会までのスケジュールが非常にタイトであり、部会資料について2週間前搬入が求められると現実的に対応は厳しいスケジュールであったことから、部会資料の2週間前搬入、或いは1週間前の可否については、早めに確定頂きたい等の意見があった。

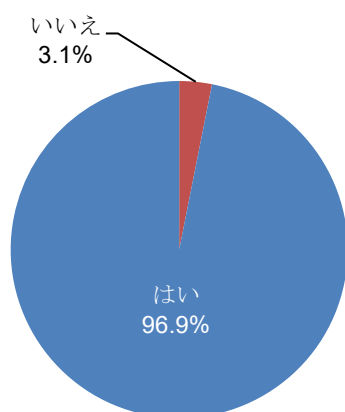
(1) 審査員とのコミュニケーションに満足したか (n=65)



(2) 資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期並びに搬入指示方法は適切であったか (n=65)



(3) 承認審査予定事前面談を実施し、審査・調査のスケジュールは開示されたか (n=64)



(4) 前問で「1. はい」と回答された場合、PMDAから提示された審査スケジュールは満足のいくものであったか (n=62)

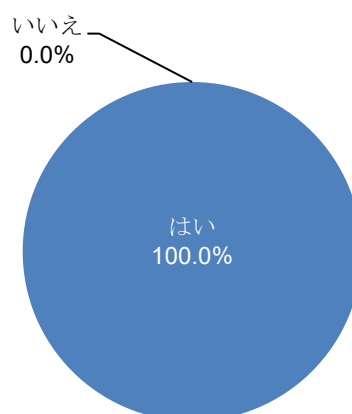


図 3-15-1 審査手続き等に関するアンケート結果

② 照会事項

照会事項に関する各アンケート結果について図 3-15-2 に示した。

アンケートに関して、「照会事項の発出が専門協議前に集中したか」の結果は「集中した」14.5%、「どちらかと言えば集中した」45.2%、「どちらかと言えば集中しなかった」25.8%、「集中しなかった」14.5%であった。昨年度の結果は「集中した」11.1%、「どちらかと言えば集中した」34.3%、「どちらかと言えば集中しなかった」25.3%、「集中しなかった」29.3%であった。「集中した」と「どちらかと言えば集中した」の合計は昨年度の約 45%から本年度は約 60%と上昇し、専門協議前に照会事項の発出がより集中していたとの結果であった。

「専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか」の結果は「与えられた」14.5%、「どちらかと言えば与えられた」51.6%、「どちらかと言えば与えられなかった」29.0%、「与えられなかった」4.8%であった。昨年度の結果は「与えられた」18.4%、「どちらかと言えば与えられた」46.9%、「どちらかと言えば与えられなかった」25.5%、「与えられなかった」9.2%であった。「どちらかと言えば与えられなかった」と「与えられなかった」の合計は昨年度及び本年度ともに約 35%で、回答提出に十分な時間を与えられなかったとの結果であった。

「照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）直前に発出されたか」の結果は「はい」49.2%、「いいえ」50.8%であった。昨年度の結果は「はい」57.0%、「いいえ」43.0%で、休日直前に照会事項が発出された割合は若干下がったものの、本年度の照会事項の発出の約 50%は休日直前であった。

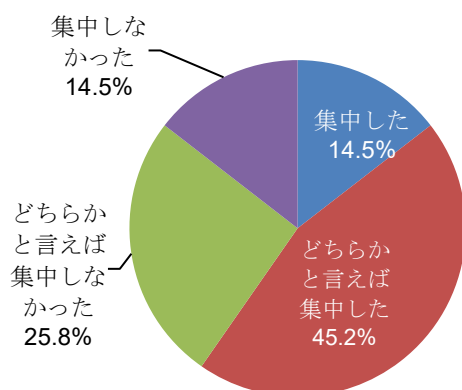
また、「照会事項の発出時期（特に休日前の発出）に関して、事前に審査員から教えてもらえたか」の結果は「はい」78.5%、「いいえ」21.5%であった。昨年の結果は「はい」89.0%、「いいえ」11.0%であり、昨年度に比べて、本年度は「はい」の割合が下がっていた。

「口頭／電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか」の結果は「はい」60.0%、「いいえ」40.0%であった。昨年度の結果は「はい」47.0%、「いいえ」53.0%であり、昨年度より本年度の方が口頭／電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項が多くなっていた。

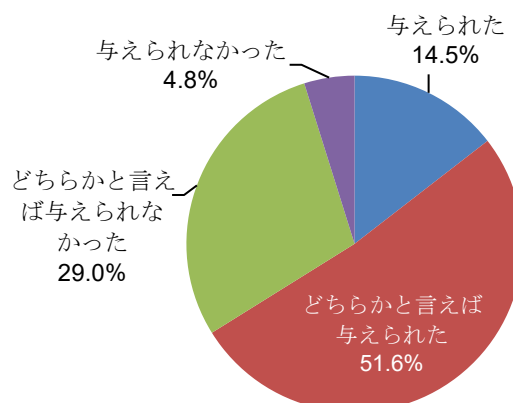
また、上記の設問で「はい」と回答した品目について、「口頭／電話による照会事項・指示事項をやめて、e-mail での連絡を希望するか」の結果は、「はい」84.6%、「いいえ」15.4%と、口頭／電話でなく、e-mail での連絡を希望する割合が多かった。

照会事項に関するアンケートの自由回答欄には 31 件の意見が寄せられた。忙しい時期（初回面談後・専門協議前）は、あらかじめ今後のスケジュール等を共有いただき大変助かりました等との意見があった。一方、電話でのコミュニケーションも有用な場合がありますが、電話のみでの質問や指示事項は、社内での伝達のためにも時間を要するため、機構・企業お互いの負担軽減のためにもメール等での伝達を希望する等のメールでのコミュニケーションを希望する意見が複数あった。

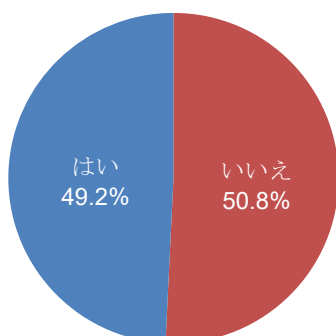
(1) 照会事項の発出が専門協議前に集中したか (n=62)



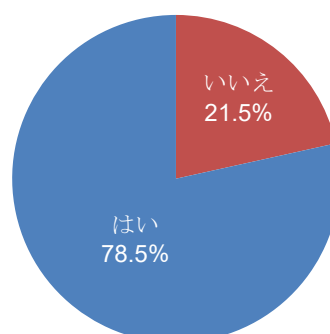
(2) 専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか (n=62)



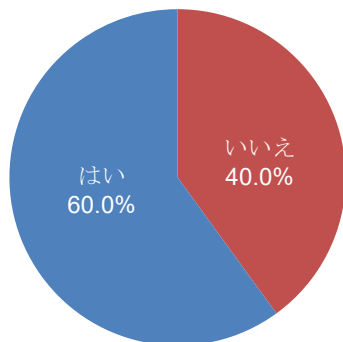
(3) 照会事項が休日（土日，祝日、年末年始、GWなど）直前に発出されたか (n=65)



(4) 照会事項の発出時期（特に休日前の発出）に関して、事前に審査員から教えてもらえたか (n=65)



(5) 口頭／電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか (n=65)



(6) (5) で「1. はい」と回答された場合、口頭／電話による照会事項・指示事項をやめて、e-mailでの連絡を希望するか (n=39)

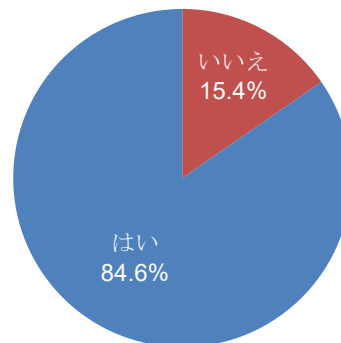


図 3-15-2 照会事項に関するアンケート結果

③ 審査報告書

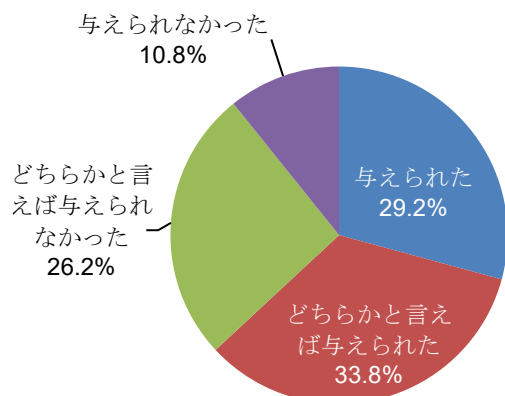
審査報告書に関するアンケート結果について図 3-15-3 に示した。

アンケートに関して、「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか」の結果は「与えられた」29.2%、「どちらかと言えば与えられた」33.8%、「どちらかと言えば与えられなかった」26.2%、「与えられなかった」10.8%であった。昨年度の結果は、「与えられた」28.0%、「どちらかと言えば与えられた」32.0%、「どちらかと言えば与えられなかった」37.0%、「与えられなかった」3.0%であった。審査報告書案の確認に十分な時間を与えられなかった（どちらかと言えば与えられなかったを含む）割合は、昨年度及び本年度ともに約 40%であり、半数に近い品目で十分な時間が与えられなかった。

また、「審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか」の結果は「はい」55.4%、「いいえ」44.6%であった。昨年度の結果は「はい」59.0%、「いいえ」41.0%であり、昨年度と本年度ともに半数以上の品目で、審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等が要求されていた。

審査報告書に関するアンケートの自由回答欄には 13 件の意見が寄せられた。事前にスケジュールを伝達されていたので、対応はスムーズにできた、新たなデータの提出・作表等が求められたが、以前より少なくなった等の意見があった一方で、100 以上のデータの穴埋めを求められ、担当者が徹夜で対応することになった。必要なデータは早めに提示いただくことを要望する、追加解析が必要な照会事項は可能な限り早期に発出して頂きたいとの意見があった。

(1) 審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか (n=65)



(2) 審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか (n=65)

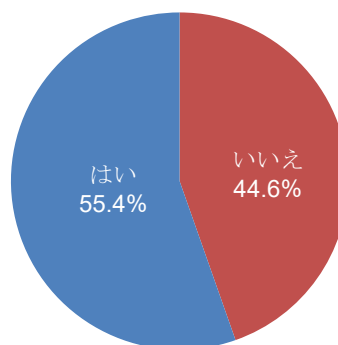


図 3-15-3 審査報告書に関するアンケート結果

④ 審査・調査体制

審査・調査体制に関するアンケート結果について図 3-15-4 に示した。なお、本年度から各アンケートの回答選択肢に「該当せず」を新設した。本年度と昨年度で回答選択肢が異なるので、数値上の比較には注意が必要である。

アンケートに関して、「品質管理部の GMP/GCTP 調査は審査の進捗に見合った時期（早くもなく、遅くもない時期）であったか」の結果は「見合った時期であった」24.6%、「どちらかと言えば見合った時期であった」13.8%、「どちらかと言えば見合っていないかった」1.5%、「見合っていないかった」3.1%、「該当せず」56.9%であった。昨年度の結果は、「見合った時期であった」47.7%、「どちらかと言えば見合った時期であった」32.3%、「どちらかと言えば見合っていないかった」15.4%、「見合っていないかった」4.6%であった。該当する品目に関して、見合った時期であった（どちらかと言えば見合った時期であったを含む）の割合は、昨年度よりも本年度で多くなっていた。

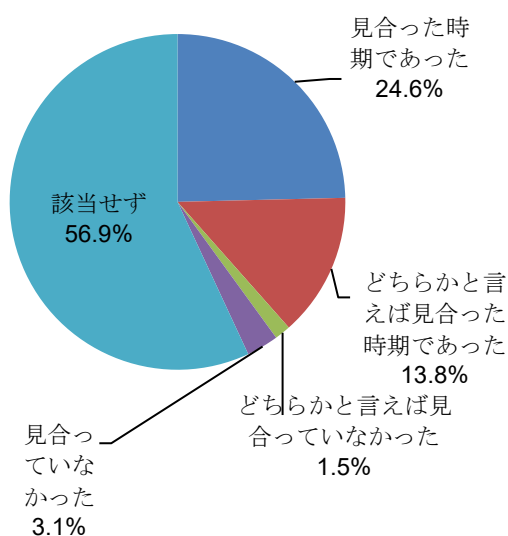
「審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか」については、「十分」26.2%、「どちらかと言えば十分」58.5%、「どちらかと言えば不十分」4.6%、「不十分」0.0%で、「該当せず」10.8%であった。昨年度の結果は、「十分」47.9%、「どちらかと言えば十分」45.7%、「どちらかと言えば不十分」6.4%、「不十分」0.0%であった。該当する品目に関して、審査部と信頼性保証部との連携は十分（どちらかと言えば十分を含む）の割合は、本年度及び昨年度ともに、約 95%と高い結果であった。

「審査部と品質管理部との連携は十分であったか」については、「十分」7.7%、「どちらかと言えば十分」27.7%、「どちらかと言えば不十分」7.7%、「不十分」0.0%、「該当せず」56.9%であった。昨年度は、「十分」28.3%、「どちらかと言えば十分」41.7%、「どちらかと言えば不十分」23.3%、「不十分」6.7%であった。該当する品目に関して、審査部と品質管理部との連携について、不十分（どちらかと言えば不十分を含む）と回答された品目は昨年の約 30%から本年度は減少傾向が認められたが、本年度は約半数が該当せずとの回答であったことを考慮すると、該当する品目に関する不十分の回答割合は約 20%と一定割合で不十分な割合が認められた。

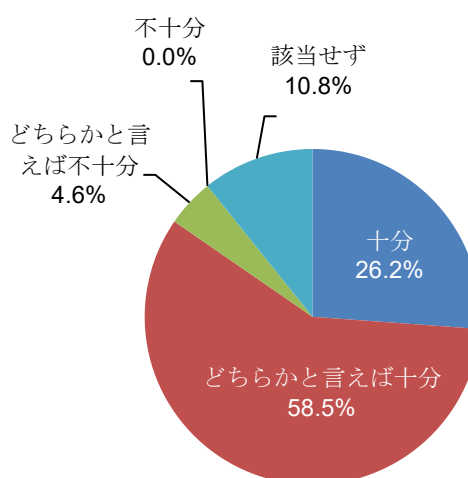
「審査部と安全部との連携は十分であったか」については、「十分」18.5%、「どちらかと言えば十分」52.3%、「どちらかと言えば不十分」16.9%、「不十分」6.2%、「該当せず」6.2%であった。昨年度は、「十分」32.6%、「どちらかと言えば十分」50.5%、「どちらかと言えば不十分」16.8%、「不十分」0.0%であった。不十分（どちらかと言えば不十分を含む）との回答は、昨年度の16.8%に比べて、本年度は23.1%と割合が高くなった。

審査・調査体制に関するアンケートの自由回答欄には8件の意見が寄せられた。安全第二部が作成したと思われる照会事項には背景や理由が記載されていない指示であったため、新薬審査部に発出理由を問い合わせる必要があり、双方にとって負担になったと考える、審査部－品質管理部、審査部－安全部の連携では、それぞれ両部の協議結果が承認申請書や添付文書の確定に必要であったが、協議結果の伝達が遅くなったため、こちら（申請者）の対応がタイトになった。窓口の審査部の方に頑張ってもらいたい、品質関連の照会事項に関しての品質担当者同士のやり取りを許可する、電話会議を積極的に実施するなど対応してほしい等の意見があった。

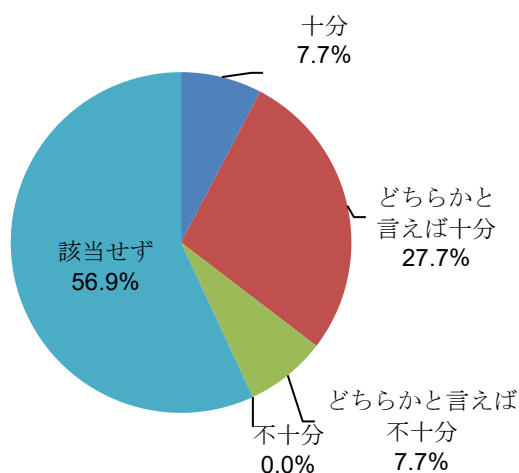
(1) 品質管理部のGMP/GCTP調査は審査の進捗に見合った時期（早くもなく、遅くもない時期）であったか (n=65)



(2) 審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか (n=65)



(3) 審査部と品質管理部との連携は十分であったか (n=65)



(4) 審査部と安全部との連携は十分であったか (n=65)

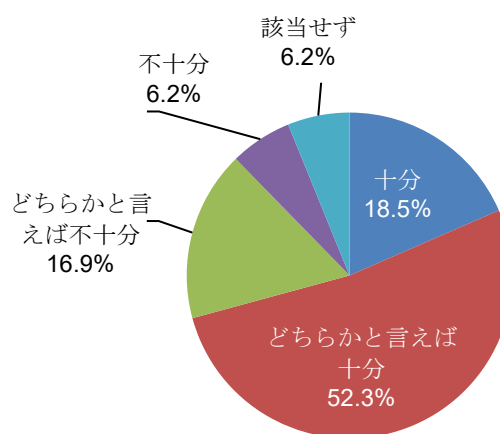


図 3-15-4 審査・調査体制に関するアンケート結果

⑤ 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法

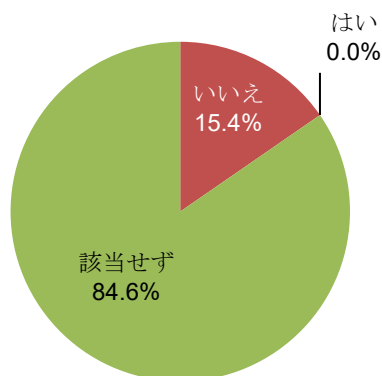
適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関するアンケート結果について図 3-15-5 に示した。なお、本年度から各アンケートの回答選択肢に「該当せず」を新設した。本年度と昨年度で回答選択肢が異なるので、数値上の比較には注意が必要である。

アンケートに関して、「海外調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」0.0%、「いいえ」15.4%、「該当せず」84.6%であり、本年度の回答で改善要望はなかった。なお、昨年度は「はい」8.8%、「いいえ」91.3%であった。

また、「国内調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」3.1%、「いいえ」87.7%、「該当せず」9.2%であった。なお、昨年度は「はい」7.2%、「いいえ」92.8%であった。

適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関するアンケートの自由回答欄には 3 件の意見が寄せられた。ベテランの方が担当してくださり、大変スムーズな調査になり、ありがたかった、書面調査の役割分担において作業の種類で分担している部分と試験で分担を分けている部分が混在しているようで、その結果当日同じ手順から発生する書類の説明を複数回別のテーブルで説明することになったため、作業の種類で分けていただいた方がより速く調査が終了すると思う、これまで指摘されてこなかった事例に対して、突然の指摘があったとの意見があった。

(1) 海外調査方法に対する改善
要望があるか (n=65)



(2) 国内調査方法に対する改善
要望があるか (n=65)

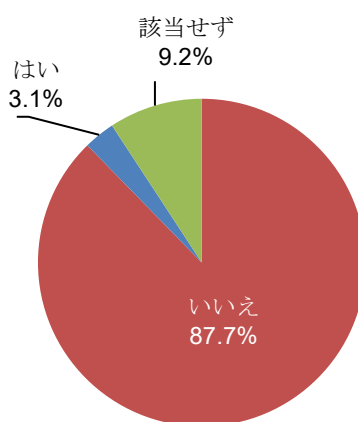


図 3-15-5 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関するアンケート結果

⑥ GMP/GCTP 適合性調査手法

GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケート結果について図 3-15-6 に示した。なお、本年度から各アンケートの回答選択肢に「該当せず」を新設した。本年度と昨年度で回答選択肢が異なるので、数値上の比較には注意が必要である。

アンケートに関して、「GMP/GCTP に関し、係る書類（チェックリスト・提出資料等）、調査員とのコミュニケーション、調査方法等に対する改善要望があるか」の結果は「はい」10.8%、「いいえ」29.2%、「該当せず」60.0%であった。なお、昨年度は「はい」25.4%、「いいえ」74.6%であった。

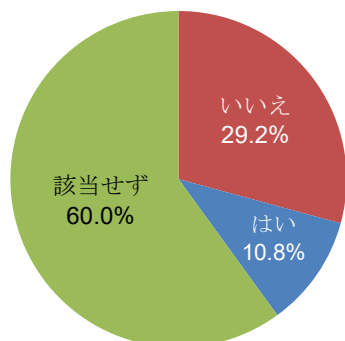
「海外調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」3.1%、「いいえ」27.7%、「該当せず」69.2%であった。なお、昨年度は「はい」15.5%、「いいえ」84.5%であった。

「国内調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」3.1%、「いいえ」40.0%、「該当せず」56.9%であった。なお、昨年度は「はい」15.3%、「いいえ」84.7%であった。

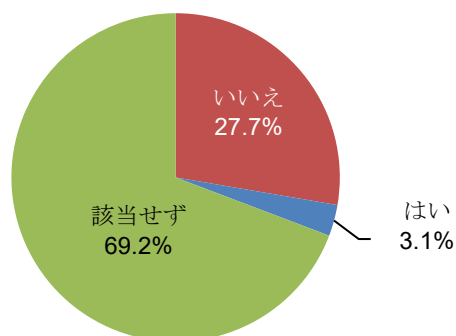
本項目の3つ設問のいずれも昨年度と比較して、本年度の改善要望は減少していた。

GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケートの自由回答欄には13件の意見が寄せられた。GMP 調査は、以前に比べれば、審査の進捗に見合ったタイミングになってきていると感じているとの意見があったが、製造所毎に担当者が分かれてしまうので、可能であれば、1品目1担当者として頂きたい、照会事項は FAX の他に電子データでも提供いただきたい、海外調査については、照会事項を英語にしてほしい、照会の回答を英語での提出を可にしてほしい等の意見があった。

(1) GMP/GCTPに関し、係る書類（チェックリスト・提出資料等）、調査員とのコミュニケーション、調査方法等に対する改善要望があるか (n=65)



(2) 海外調査方法に対する改善要望があるか (n=65)



(3) 国内調査方法に対する改善要望があるか (n=65)

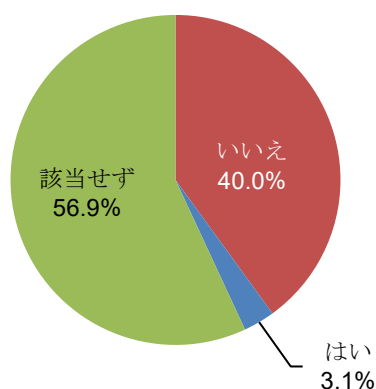


図 3-15-6 GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケート結果

(2) PMDA の審査に対して

① 審査・調査に対する改善要望

審査・調査に対する改善要望に関するアンケートの自由回答欄には 42 件の意見が寄せられた。審査員とのコミュニケーションは、良好で、照会事項への回答方針等も十分に確認できた、1つ1つの相談に、とても丁寧に対応くださり本当に感謝している、照会事項の内容や発出時期について、事前に可能な範囲でご教示頂けたことは、大変有り難かった、審査中に何度か面談を依頼して、受け入れてもらったことは良かった等の意見があった。一方、照会事項回答の修正指示の際に口頭では伝わりにくい場合もあるので適宜メール等を用いて欲しい、副作用集計の照会事項をもっと早く発出して頂きたい、添付文書に関わるような重要な案件については、照会事項を発出する前に、機構の見解を企業側へ伝えてほしい、専門協議及び部会資料について、M1.13 に添付する照会事項回答一式を 1 種類のみ提出すること（分野ごとにまとめたもの、発出日ごとにまとめたものの 2 種類の提出を求められ、短期間での準備が負担であった）等の意見があった。

② 担当審査分野の満足度

各審査分野で2件以上の回答があった審査分野（該当回答数63件）を対象に担当審査分野の満足度（100点満点評価）のアンケート結果を図3-15-10及び図3-15-11に示した。全体での満足度評価の中央値は80点であった。全体での満足度の中央値については、本年度80点（回答数65件）、昨年2017年度80点（回答数95件）、2016年度80点（既承認品目85品目。未回答4品目を含む）と80点で推移していた。

品目数の少ない審査分野があり、結果の解釈にも注意を要するが、担当審査分野ごとの満足度評価の中央値及び範囲は、第1分野が80.0点（範囲：60～90点）、第2分野が87.5点（50～90点）、第3分野の1が70.0点（40～90点）、第4分野が80.0点（60～100点）、第6分野の1が80.0点（70～100点）、第6分野の2が90.0点（範囲：80～90点）、抗悪性腫瘍剤分野が80.0点（50～100点）であった。

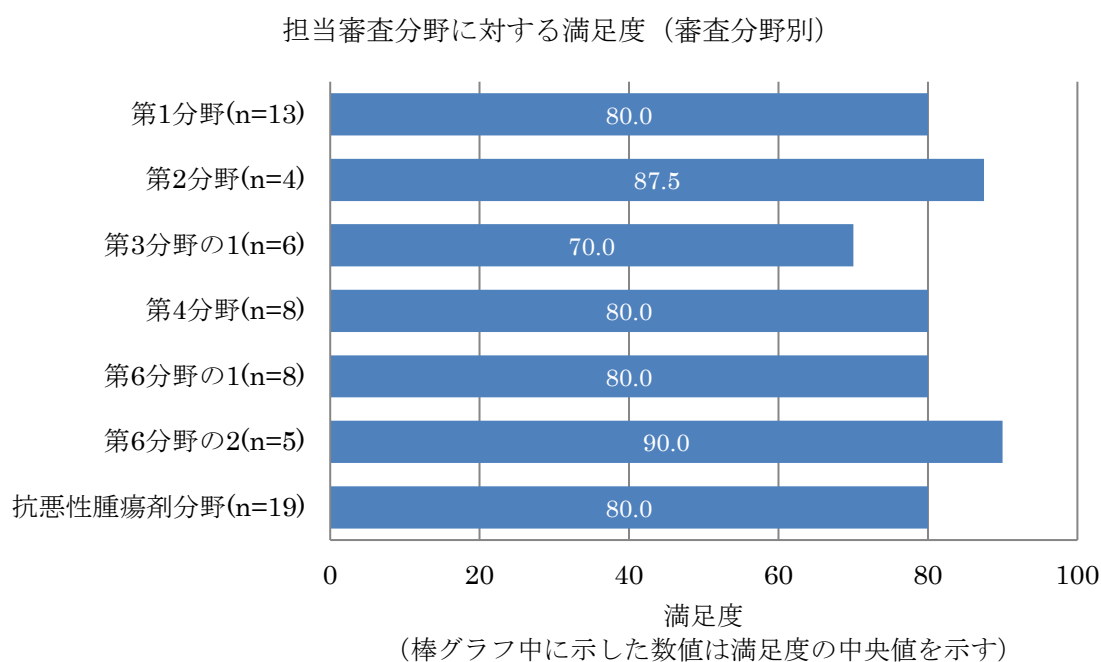


図 3-15-10 担当審査分野に対する満足度のアンケート結果（審査分野別）

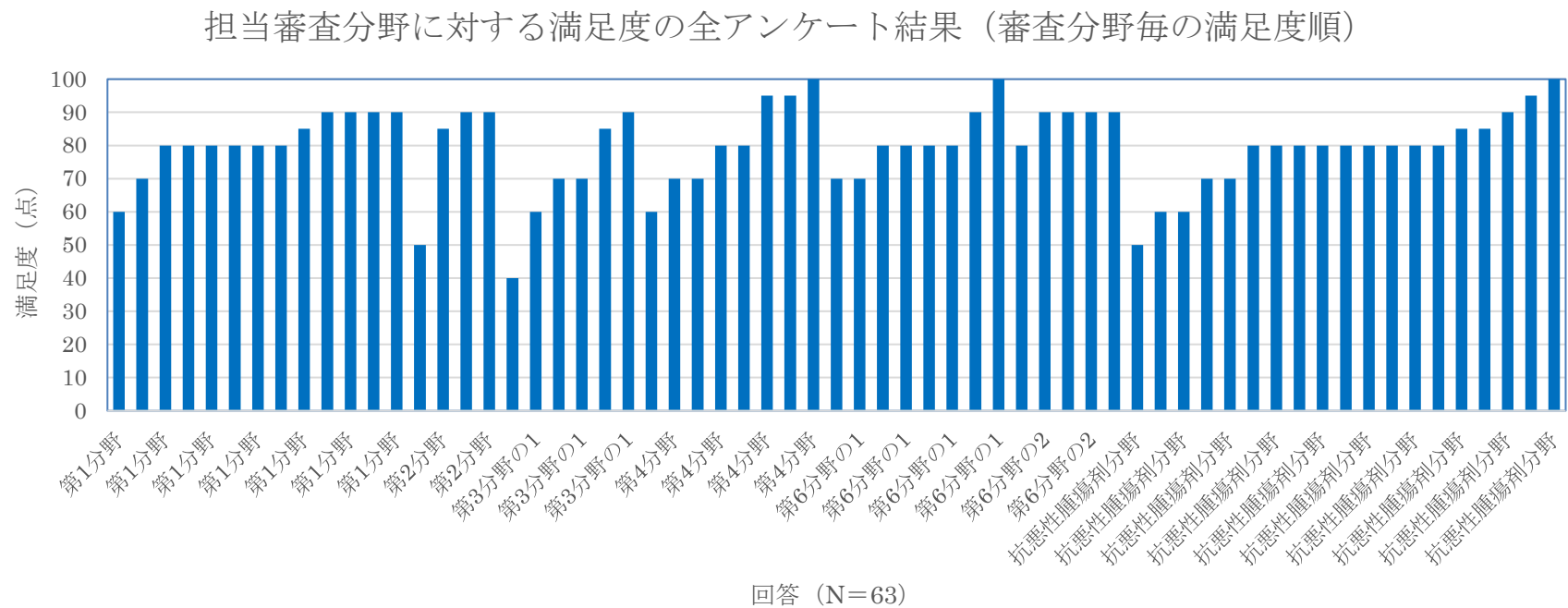


図 3-15-11 担当審査分野に対する満足度のアンケート結果（満足度順）

4. まとめ

基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 72 社全社から 65 品目（2017 年 1 月～12 月末までに承認された品目：部会審議 38 品目、部会報告 27 品目）の情報提供を受けた。

集まった 65 品目を申請区分別にみると、新効能医薬品の割合が最も多く 38.5%（25 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 26.2%（17 品目）であった。

申請時期別にみると、申請から承認までの審査期間が長期化しているいわゆる滞貨品目は解消されていた。

審査担当分野別の品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（19 品目）が前回の調査（24 品目）と同様に突出して多く、以降、第 1 分野（13 品目）、第 4 分野（8 品目）、第 6 分野の 1（8 品目）が多かった。

審査形式は、通常審査品目が 39 品目（60.0%）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 12 品目（18.5%）、迅速審査・処理品目が 10 品目（15.4%）であった。

治験相談と審査期間

治験相談の実施状況は、解析対象となる 65 品目において延べ数にして 94 件の治験相談が実施された。今回の調査において最も多かった治験相談区分は第 II 相試験終了後相談 39 品目（60.0%）で、前回調査（58/100 品目、58.0%）と同様であった。

治験相談を実施した品目において、1 品目あたりの相談回数は前回調査と同様に 1 回（24 品目、36.9%）が最も多かった（前回調査 33/100 品目、33.0%）。治験相談を実施しなかった品目は 10 品目（15.4%）あり、全て一部変更承認申請品目（新投与経路医薬品 1 品目、新効能医薬品 5 品目、新剤形医薬品 1 品目、新用量医薬品 3 品目）かつ化学合成医薬品であった。

対面助言（治験相談・薬事戦略相談）の経験がある 55 品目中、対面助言時と審査時で PMDA の見解の相違の有無を調査した結果、相違なしが 51 品目（92.7%）、相違ありが 4 品目（7.3%）であり、前回調査（相違なし（74/82 品目、90.2%）、相違あり（8/82 品目、9.8%））と同様であった。

初回面談後照会事項入手まで

初回面談が実施されたのは 14/65 品目（21.5%）であり、初回面談実施率は前回調査 30.0%及び前々回調査 29.7%と比較し減少した。申請区分別において、初回面談実施率は、新有効成分含有医薬品が 47.1%（8/17 品目）、新効能医薬品が 24.0%（6/25 品目）であり、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新剤形医薬品及び新用量医薬品では初回面談は実施されていなかった。審査担当分野別では、抗悪性腫瘍剤分野（7/19 品目、36.8%）及び第 3 分野の 1（2/6 品目、33.3%）で初回面談実施率が高かった。

初回面談ありの 14 品目に関し、承認申請から初回面談開催までの期間は、全品目の中央値で 2.2 ヶ月で、前回調査（30 品目）2.2 ヶ月及び前々回調査（46 品目）2.2 ヶ月と変化はなかった。初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、全 14 品目の期間（中央値）は 18.0 日前で、前回調査（30 品目）16.5 日前と大きな変化はなかった。初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、全 14 品目の期間（中央値）は 0.5 ヶ月で、前回調査（30 品目）0.5 ヶ月と変化はなかった。

初回面談なしの 51 品目に関し、承認申請から初回照会事項入手までの期間は、全品目の中央値で 2.2 ヶ月で、前回調査（66 品目）2.1 ヶ月、前々回調査（102 品目）2.1 ヶ月に比べ大きな変化はなかった。

初回面談を実施した 14 品目に関し、「初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか」を、「有益であった」又は「有益でなかった」の 2 択で問うたところ、「有益であった」が 12 品目（86%）で、「有益でなかった」が 2 品目（14%）であった。初回面談で議論となったトピックを「効能又は効果」、「用法及び用量」、「添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項」、「RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）」、「その他」について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 6 品目、「用法及び用量」が 10 品目、「添付文書」が 3 品目、「RMP」が 1 品目、「その他」が 9 品目（「臨床的位置づけ」に関する内容が 3 品目）であった。

調査対象の 65 品目について、初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間の PMDA 審査チームとの初回面談以外の面談の実施状況について調査した結果、「有り」が 35 品目（53.8%）、「無し」が 30 品目（46.2%）であった。前回調査と比較したところ、初回面談以外の面談ありの品目の割合は低くなった（前回調査：63.5%）。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 35 品目について、初回面談以外の PMDA との面談で議論となったトピックを「効能又は効果」、「用法及び用量」、「添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項」、「RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）」、「その他」について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 9 品目、「用法及び用量」が 12 品目、「添付文書」が 8 品目、「RMP」が 18 品目、「その他」が 19 品目（「臨床的位置づけ」に関する内容が 3 品目、回答や審査スケジュール（3 品目））であった。

追加照会事項に関して

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目（39 品目）の中央値で 2.0 ヶ月、通常審査品目以外（26 品目）の中央値で 1.4 ヶ月、全品目の中央値で 1.8 ヶ月であった。

追加照会事項入手の時期（調査対象 61 品目）は、専門協議開催の 90 日前より多くなり、約 37 日前頃がピークとなり、その後専門協議開催日まで徐々に減少していた。追加照会事項の最も多い日は専門協議の 43 日前、37 日前、27 日前及び 22 日前でそれぞれ 9 件であった（前回調査：約 40 日前がピーク、36 日前の 14 件が最も多い日）。

追加照会事項の入手回数については、調査対象 61 品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 5.5 回であった。前回調査と比較したところ通常審査品目以外で減少の傾向がみられた（前回調査：全品目中央値 6.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 8.0 回）。

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果、52/65 品目（80.0%）で追加解析指示を受けていた。前回調査と比較したところほぼ同様の割合であった（前回調査：77.9%）。

承認申請から専門協議まで

承認申請から専門協議までの期間については、調査対象となった 61 品目における中央値は 7.5 ヶ月であり、前回調査（94 品目、7.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）は 8.0 ヶ月、通常審査品目以外（22 品目）は 6.5 ヶ月と通常審査品目以外の方が 1.5 ヶ月短い結果であった（前回調査；通常審査品目 65 品目、7.8 ヶ月、通常審査品目以外 29 品目、6.1 ヶ月）。審査担当分野別では、通常審査品目の第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 において承認申請から専門協議まで 1 年以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。初回面談の有無別の承認申請から専門協議までの期間は、通常審査品目では初回面談なし（29 品目）が 8.0 ヶ月、初回面談あり（10 品目）が 8.5 ヶ月であり、初回面談ありが 0.5 ヶ月長かった（前回調査；初回面談なし 46 品目、7.8 ヶ月、初回面談あり 19 品目、7.6 ヶ月）。通常審査品目以外では、初回面談なし（18 品目）が 6.5 ヶ月、初回面談あり（4 品目）が 5.7 ヶ月であり、初回面談ありが 0.8 ヶ月短かった（前回調査；初回面談なし 18 品目、5.6 ヶ月、初回面談あり 11 品目、6.5 ヶ月）。

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を調査した結果、通常審査品目では、新有効成分含有医薬品（12 品目）は 8.2 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（27 品目）は 8.0 ヶ月であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 24 品目、7.8 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 41 品目、7.6 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品（5 品目）は 6.9 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（17 品目）は 6.5 ヶ月であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 18 品目、6.5 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 11 品目、5.7 ヶ月）。

専門協議資料搬入打診日から資料搬入までの期間は、調査対象となった 59 品目における中央値は 14.0 日であった（前回調査；93 品目、17.0 日）。

審査報告(1)の報告書案の確認依頼が 1 回のみ行われた品目（調査対象 60 品目）は、56 品目（93.3%）であった（前回調査 94 品目；確認依頼 1 回 73 品目、77.7%）。

報告書案の 1 回目の確認時期は、専門協議資料搬入日を基準として 7 日前から 1 日前まで 21 品目（35.0%）、資料搬入当日から搬入後 7 日まで 23 品目（38.3%）、搬入後 8 日から 14 日まで 7 品目（11.7%）であった（前回調査 94 品目；7 日前から 1 日前まで 39 品目、41.5%、資料搬入当日から搬入後 7 日まで 27 品目、28.7%）。

専門協議後照会事項の入手回数（調査対象 61 品目）は、1 回 26 品目、2 回 15 品目、3 回 10 品目であり、3 回以下は 51 品目（83.6%）であった（前回調査 93 品目；3 回以下 80 品目、86.0%）。今回新たに、専門協議後に総合機構から専門協議結果が伝達され、総合機構と十分に協議することができたかを調査した結果、「はい」50 品目（82.0%）、「いいえ」11 品目（18.0%）であった。

専門協議開催日から照会事項入手までの日数（調査対象 61 品目）は、最も割合が多かったのは専門協議開催日（推測）から 14 日後（7 品目、11.5%）であった（前回調査 92 品目；7 日後 12 品目、13.0%）。専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日から 7 日後まで 25 品目（41.0%）、8 日から 14 日後まで 22 品目（36.1%）であった（前回調査 92 品目；7 日後まで 39 品目、42.4%、8 日から 14 日後まで 26 品目、28.3%）。専門協議後照会事項の入手日から医薬品部会開催までの日数は、最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 30 日、42 日（4 品目、6.6%）であった（前回調査 92 品目；42 日、8 品目、8.7%）。専門協議後照会事項を入手後、医薬品部会開催日まで 1 ヶ月以内 18 品目（29.5%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 24 品目（39.3%）であった（前回調査 92 品目；1 ヶ月以内 8 品目、8.7%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 54 品目、58.7%）。審査報告（2）報告書案の確認依頼時期は、医薬品部会資料搬入日を

基準として 7 日前から 14 日前までで 37 品目（60.7%）であった（前回調査 94 品目；7 日前から 14 日前まで 52 品目、55.3%）。

承認申請から医薬品部会まで

承認申請から医薬品部会までの期間については、調査対象となった 64 品目における中央値は 9.0 ヶ月であり、前回調査（96 品目）の中央値（9.1 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、前回調査（65 品目）の中央値（9.6 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（25 品目）における中央値は 7.4 ヶ月であり、前回調査（31 品目）の中央値（7.8 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（2 品目）は中央値が 14.0 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 3.4 ヶ月と短い傾向を示した。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象 61 品目における中央値は 1.6 ヶ月であり、前回調査（94 品目）の中央値（1.9 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。

承認申請から承認まで

承認申請から承認までの期間は、調査対象となった 64 品目における中央値は 10.0 ヶ月であり、前回調査（96 品目）の中央値（10.1 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）における中央値は 11.1 ヶ月であり、前回調査（65 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（25 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、前回調査（31 品目）の中央値（8.5 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（2 品目）は中央値が 15.3 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 4.2 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目の 25%タイル値は 10.0 ヶ月、中央値 11.1 ヶ月、75%タイル値 11.5 ヶ月（前回調査；9.9 ヶ月、10.8 ヶ月、11.4 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.4 ヶ月、8.2 ヶ月、8.9 ヶ月（前回調査；7.5 ヶ月、8.5 ヶ月、9.2 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 1 分野、第 2 分野、第 6 分野の 1 に 15 ヶ月以上の品目が各々 1 品目あり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はなかった。今回の調査では、65 品目中 11 品目が標準タイムラインを超えていた。審査形式別では通常審査品目（39 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は第 1 分野に 3 品目、第 2 分野に 1 品目、第 3 分野の 1 に 1 品目、第 4 分野に 1 品目、第 6 分野の 1 に 1 品目、計 7 品目であった。通常審査品目以外（25 品目）において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は第 6 分野の 2 に 1 品目、抗悪分野に 3 品目、計 4 品目であった。

部会審議品目（38 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（76 品目）の中央値（10.1 ヶ月）より約 0.8 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（25 品目）における中央値は 11.2 ヶ月であり、前回調査（50 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（13 品目）における中央値は 8.9 ヶ月であり、前回調査（26 品目）の中央値（8.7 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（2 品目）は中央値が 15.3 ヶ月、第 4 分野（2 品目）は中央値が 12.5 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 6 分野の 2（1 品目）は中央値が 11.0 ヶ月と長い傾向を示した。

部会報告品目（26 品目）における中央値は 9.4 ヶ月であり、前回調査（20 品目）の中央値（10.2 ヶ月）より約 0.8 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（14 品目）における中央値は 10.0 ヶ月

であり、前回調査（15 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.8 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（12 品目）における中央値は 7.8 ヶ月であり、前回調査（5 品目）の中央値（7.0 ヶ月）より約 0.8 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。

今回新たに新有効成分と新有効成分以外での承認申請から承認までの期間を調査した。通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値は 11.8 ヶ月であった。審査担当分野別では、第 1 分野（2 品目）は中央値が 13.9 ヶ月、第 2 分野（1 品目）は中央値が 20.5 ヶ月、第 3 分野の 1（1 品目）は中央値が 14.1 ヶ月、第 4 分野（2 品目）は中央値が 12.5 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分以外（27 品目）における中央値は 10.8 ヶ月であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値（11.8 ヶ月）は、新有効成分以外（27 品目）における中央値（10.8 ヶ月）より約 1.0 ヶ月長い結果であった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（5 品目）における中央値は 8.9 ヶ月であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分以外（20 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であった。審査担当分野別では、特に遅延している分野は認められず、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分（5 品目）における中央値（8.9 ヶ月）は、新有効成分以外（20 品目）における中央値（8.2 ヶ月）より約 0.7 ヶ月長い結果であった。

また、今回新たに治験相談の回数別での承認申請から承認までの期間を調査した。治験相談の回数を 0 回、1 回及び 2 回以上で分けたところ、治験相談 0 回では通常審査品目（3 品目）の中央値は 9.8 ヶ月、通常審査品目以外（6 品目）の中央値は 5.4 ヶ月であった。治験相談 1 回では通常審査品目（15 品目）の中央値は 11.3 ヶ月、通常審査品目以外（9 品目）の中央値は 8.9 ヶ月であった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（21 品目）の中央値は 11.1 ヶ月、通常審査品目以外（10 品目）の中央値は 8.7 ヶ月であった。通常審査品目と通常審査品目以外において、治験相談なしは治験相談ありに比べて審査期間が短かった。

適合性書面調査・GCP 実地調査・GMP 適合性調査

適合性書面調査の有無について調査した結果、適合性書面調査ありは 60 品目（92.3%）、なしは 5 品目（7.7%）であった。

承認申請から適合性書面調査実施に要する期間（中央値）は 5.1 ヶ月（60 品目）（前回調査 5.5 ヶ月、前々回調査 5.8 ヶ月）であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.3 ヶ月（38 品目）（前回調査 6.0 ヶ月、前々回調査 6.1 ヶ月）、通常審査品目以外は 4.3 ヶ月（22 品目）（前回調査 4.0 ヶ月、前々回調査 4.0 ヶ月）であった。適合性書面調査日数（中央値）は 1.0 日であり、審査形式別では、通常審査品目、通常審査品目以外いずれも 1.0 日であった。

国内外 GCP 実地調査の有無について調査した結果、国内 GCP 実地調査ありは 58 品目（90.6%）、なしは 6 品目（9.4%）、海外 GCP 実地調査ありが 3 品目（4.7%）、なしが 61 品目（95.3%）であった。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 4.7 ヶ月（58 品目）（前回調査 5.1 ヶ月、前々回調査 5.5 ヶ月）であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.0 ヶ月（37 品目）（前回調査 5.6 ヶ月、前々回調査 5.9 ヶ月）、通常審査品目以外は 4.0 ヶ月（21 品目）（前回調査 3.8 ヶ月、前々回

調査 3.7 ヶ月）であった。海外 GCP 実地調査が実施された品目の数は限られているものの、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 7.1 ヶ月（前回調査 6.6 ヶ月、前々回調査 6.1 ヶ月）であり、延長傾向が続いている。承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間（中央値）は、4.5 ヶ月（前回調査 3.2 ヶ月、前々回調査 3.6 ヶ月）であり、海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間（中央値）は、1.7 ヶ月（前回調査 3.3 ヶ月、前々回調査 3.6 ヶ月）であった。国内 GCP 実地調査日数（中央値）は 13.0 日であり、審査形式別では、通常審査品目は 14.0 日、通常審査品目以外は 10.0 日であった。海外 GCP 実地調査日数（中央値）は 5.0 日であり、審査形式別では、通常審査品目は 7.0 日、通常審査品目以外は 2.0 日であった。

GMP 適合性調査の有無について調査した結果、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 27 品目（41.5%）、なしは 38 品目（58.5%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 22 品目（33.8%）、なしは 43 品目（66.2%）であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 27 品目のうち、書面調査のみは 15 品目（55.6%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 12 品目（44.4%）であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 22 品目のうち、書面調査のみは 21 品目（95.5%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 1 品目（4.5%）であった。前回調査（書面調査のみ 国内施設：72.9%、海外施設：80.0%）と比較すると、国内施設について実地調査の実施割合が増加している。

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間は、中央値で 3.7 ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で 2.5 ヶ月後に、海外施設では中央値で 2.2 ヶ月後に GMP 適合性調査が実施され、医薬品部会の開催とほぼ同時期に、GMP 適合性調査結果通知書を入手していた。ただし、個々の品目を見ると GMP 適合性調査結果通知書入手日は、最も早い品目が医薬品部会の 61 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 40 日後とバラつきが大きい。また、前は半数以上が医薬品部会後に GMP 適合性調査結果通知書を入手していたが、今回医薬品部会後に結果通知を入手した品目は 10 品目（37.0%）であった。

添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期

(添付文書に関する照会)

添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」のいずれかの改訂を求められた品目は、51/65 品目（78.5%）であった。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項を受けた品目は、22/65 品目（33.8%）であった。22 品目中 16 品目（72.7%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 16 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 7 品目（43.8%）であった。

「用法及び用量」の改訂を求める照会事項を受けた品目は、35/65 品目（53.8%）であった。35 品目中 26 品目（74.3%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 26 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 10 品目（38.5%）であった。

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項を受けた品目は、27/65 品目（41.5%）であった。27 品目中 17 品目（63.0%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 19 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 7 品目（36.8%）であった。

上記の添付文書に関する改訂は、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

(RMP に関する照会)

RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの）の改訂を求める照会事項を受けた品目は、28/65 品目（43.1%）であった。

28 品目中 11 品目（39.3%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 12 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 4 品目（33.3%）であった。

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂は、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

CTD の大幅改訂

CTD の大幅改訂（例：臨床試験で多くの再解析が必要なもの）を求める照会事項を受けた品目は、8/65 品目（12.3%）であった。

8 品目中 2 品目（25.0%）は、専門協議資料搬入の 2 週間前以降に初めて改訂を指示されていた。

電子データの提出

2016 年 10 月より申請時電子データ提出が開始されたことから、申請電子データ提出確認相談の実施、ゲートウェイシステムの利用、申請電子データの提出、申請電子データ提出による照会事項の軽減等について調査した。

(申請電子データ提出確認相談の実施回数)

調査対象 65 品目中 8 品目 (12.3%) で相談が実施され、抗悪性腫瘍剤分野が 6 品目であり、第 6 分野の 1 が 2 品目であった。また、各品目の相談回数は、1 回が 1 品目、2 回が 2 品目、3 回が 4 品目、4 回が 1 品目であった。

(治験相談による申請電子データの内容 (CDISC 試験数))

申請電子データを申請時に提出した 7 品目を対象に、相談時に想定した CDISC 試験数と総合機構より要求された CDISC 試験数の相違のあったものとしては、1 品目 (14.3%) が多く要求された。

(ゲートウェイシステムの利用)

調査対象 65 品目中 15 品目 (23.1%) で利用していた。審査担当分野別では、最も多かった分野は抗悪性腫瘍剤分野で 7 品目であり、次に第 1 分野、第 3 分野の 1 及び第 6 分野の 1 でそれぞれ 2 品目であり、第 2 分野及び第 4 分野でそれぞれ 1 品目であった。

(申請電子データ (CDISC 標準データ) 提出)

調査対象 65 品目中 7 品目 (10.9%) で提出していた。審査担当分野別では、抗悪性腫瘍剤分野で 5 品目であり、第 6 分野の 1 で 2 品目であった。

(申請電子データ (CDISC 標準データ) 提出による照会事項の軽減)

申請電子データ (CDISC 標準データ) を提出した 7 品目中 2 品目 (28.6%) に照会事項の軽減が感じられた。いずれも第 6 分野の 1 の品目であった。

自由回答欄におけるアンケート

(審査手続き等)

「審査員とのコミュニケーションに満足したか」の結果は「満足」50.8%、「どちらかと言えば満足」40.0%で全体の9割以上を占めており、昨年度と同様の結果であった。「資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期並びに搬入指示方法は適切であったか」の結果は「適切であった」56.9%、「どちらかと言えば適切であった」35.4%で全体の9割以上を占めており、昨年度と同様の結果であった。「承認審査予定事前面談を実施し、審査・調査のスケジュールは開示されたか」の結果は「はい」96.9%、「いいえ」3.1%であった。なお、「いいえ」と回答した品目数は2品目であり、公知申請品目と通常審査品目が各1品目であった。昨年度の「はい」89.0%、「いいえ」11.0%から、スケジュールが開示されなかった品目の割合は減少していたが、通常審査品目で審査・調査のスケジュールは開示されなかった事例が認められた。また、「はい」と回答した品目の内、「PMDA から提示された審査スケジュールは満足のいくものであったか」の結果は、「はい」100.0%、「いいえ」0.0%であった。

(照会事項)

「照会事項の発出が専門協議前に集中したか」の結果は「集中した」14.5%、「どちらかと言えば集中した」45.2%で全体の約6割を占めていた。昨年度は「集中した」と「どちらかと言えば集中した」の合計は約45%であり、専門協議前に照会事項の発出がより集中していたとの結果であった。また、「専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか」の結果は「与えられた」14.5%、「どちらかと言えば与えられた」51.6%、「どちらかと言えば与えられなかった」29.0%、「与えられなかった」4.8%で、昨年度と同様、約35%の品目で回答提出に十分な時間を与えられなかったとの結果であった。

「照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）直前に発出されたか」の結果は「はい」49.2%、「いいえ」50.8%で、約半数が休日直前に照会事項が発出されたとの結果であった（昨年度「はい」57.0%、「いいえ」43.0%）。また、「照会事項の発出時期（特に休日前の発出）に関して、事前に審査員から教えてもらえたか」の結果は「はい」78.5%、「いいえ」21.5%であり、昨年度（「はい」89.0%、「いいえ」11.0%）に比べ本年度は「はい」の割合が下がっていた。

「口頭／電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか」の結果は「はい」60.0%、「いいえ」40.0%であった。また、上記の設問で「はい」と回答した品目について、「口頭／電話による照会事項・指示事項をやめて、e-mail での連絡を希望するか」の結果は、「はい」84.6%、「いいえ」15.4%と、口頭／電話でなく、e-mail での連絡を希望する割合が多かった。

(審査報告書)

「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか」の結果は「与えられた」29.2%、「どちらかと言えば与えられた」33.8%、「どちらかと言えば与えられなかった」26.2%、「与えられなかった」10.8%であり、昨年度と同様、約4割の品目で審査報告書案の確認に十分な時間を与えられていないとの結果であった。

「審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか」の結果は「はい」55.4%、「いいえ」44.6%で、昨年度と同様、半数以上の品目で審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等が要求されたとの結果であった。

（審査・調査体制）

「品質管理部の GMP/GCTP 調査は審査の進捗に見合った時期（早くもなく、遅くもない時期）であったか」の結果は「見合った時期であった」24.6%、「どちらかと言えば見合った時期であった」13.8%、「どちらかと言えば見合っていなかった」1.5%、「見合っていなかった」3.1%、「該当せず」56.9%であった。

「審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか」については、「十分」26.2%、「どちらかと言えば十分」58.5%、「どちらかと言えば不十分」4.6%、「不十分」0.0%で、「該当せず」10.8%であった。

「審査部と品質管理部との連携は十分であったか」については、「十分」7.7%、「どちらかと言えば十分」27.7%、「どちらかと言えば不十分」7.7%、「不十分」0.0%、「該当せず」56.9%であった。

「審査部と安全部との連携は十分であったか」については、「十分」18.5%、「どちらかと言えば十分」52.3%、「どちらかと言えば不十分」16.9%、「不十分」6.2%、「該当せず」6.2%であった。

（適合性書面調査及び GCP 実地調査手法）

「海外調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」0.0%、「いいえ」15.4%、「該当せず」84.6%であり、本年度の回答で改善要望はなかった。

また、「国内調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」3.1%、「いいえ」87.7%、「該当せず」9.2%であった。

（GMP/GCTP 適合性調査手法）

「GMP/GCTP に関し、係る書類（チェックリスト・提出資料等）、調査員とのコミュニケーション、調査方法等に対する改善要望があるか」の結果は「はい」10.8%、「いいえ」29.2%、「該当せず」60.0%であった。「海外調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」3.1%、「いいえ」27.7%、「該当せず」69.2%であった。「国内調査方法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」3.1%、「いいえ」40.0%、「該当せず」56.9%であった。

（担当審査分野の満足度）

各審査分野で2件以上の回答があった審査分野（該当回答数 63 件）を対象に担当審査分野の満足度（100 点満点評価）のアンケート結果、全体での満足度評価の中央値は 80 点であり、前回調査と同じであった。

5. おわりに

総合機構は第三期中期計画を策定し、申請から承認までの標準的な総審査期間について段階的にタイル値を引き上げ、2018年度までに80%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目標に掲げている。

今年度の調査結果における承認申請から承認までの期間（中央値）は、通常審査品目（39品目）で11.1ヶ月、通常審査品目以外（25品目）で8.2ヶ月であった。本アンケート調査においては、2013年度調査（2012年承認分）より、通常品目12ヶ月以下、通常審査品目以外9ヶ月以下で推移しており、審査期間は安定した状況となっている。

一方で、本報告書の「承認審査に関する要望事項」において述べたとおり、添付文書及びRMPの変更は申請者にとって影響が大きく、短期間での対応が難しいため、審査のより速い段階から申請者に論点を提示し議論を行ったうえで、専門協議を実施することが望ましいと考える。また、コミュニケーションの手段、電子データ提出、ゲートウェイシステム利用、照会事項の発出時期等、審査プロセス等の改善に関する意見・要望が寄せられており、申請企業は審査の質のさらなる向上を期待していることが伺える。

製薬協から要望し総合機構から改善する旨の答えをいただいた「専門協議における議論の共有、製造販売後調査や使用上の注意にかかる照会事項の発出時期の迅速化」について、重要な照会事項のタイミングや議論が早期から実施されているかどうか、次回アンケート調査においてその改善状況について注視したいと考える。

今後もこのようなアンケートを実施することにより、承認審査のシステムやプロセスの問題点や改善すべき点を拾い上げ、申請者側並びに審査側の双方向から、審査改善の意見交換及び問題解決のための具体的対応策を講じていく必要があると思われる。

本資料の取り纏めは製薬協 薬事委員会 申請薬事部会 第2グループ・サブグループ1が担当した。

柏谷祐司 (武田薬品工業株式会社)

ご協力：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 小野俊介

日本製薬工業協会 加盟各社

日本製薬工業協会 事務局