

**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
－2019 年 1 月調査－**

**日本製薬工業協会
薬事委員会 申請薬事部会**

2019 年 9 月 2 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）	28
3.5 審査期間 A2（追加照会事項に関して）	39
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）	57
3.8 審査期間 A5（承認申請から承認まで）	64
3.9 審査期間 A6（先駆け審査指定品目）	84
3.10 審査期間 B（適合性書面調査）	85
3.11 審査期間 C（GCP 実地調査）	86
3.12 審査期間 D（GMP 調査）	90
3.13 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	92
3.14 電子データの提出	101
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	109
4. まとめ	115
5. おわりに	125

添付資料：自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望

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、総合機構が第三期の中期目標、中期計画にて提唱している審査の質の向上を図りつつ、審査ラグ「0」の実現を目指すため、設定された審査事務処理期間の短縮目標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71社を対象に、2018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2019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、専門協議後の照会事項については、それが専門委員から提案されたものなのか、機構から提案されたものなのか、審査報告書の記載を基に調査した。

- ✓ 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り）

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、昨年調査結果と同様に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。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23.8%、33.3%、30.0%、40.9%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。なお、昨年度はそれぞれ43.8%、38.5%、36.8%、33.3%であった。また今回の調査より追加した専門協議後照会事項の提案者が専門委員であったのか機構であったのか、との問いに対しては、審査報告書から確認できる範囲であるものの、発案者が確認できた照会事項については専門委員ではなく機構から提案されたものが多かった。

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点が総合機構より承認審査の技術的事項に関する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）

上記の取り組みにより、専門協議前に機構から面談を提案され、専門協議での論点や方針が明確となったため、専門協議後の照会事項対応が以前と比較して社内での合意が取りやすくなったとの意見があった。一方で、専門協議までの照会事項では全く触れられていなかった機構の見解が審査報告（１）で初めて明らかとなったとの声もあった。

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、重要な照会事項は初回照会事項発出時など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。機構の提案による専門協議後照会事項については、申請者が専門協議後照会される内容（問題点）を専門協議以前に把握できるようコミュニケーションの改善をお願いしたい。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、今後のさらなる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=88）

	あり	なし	
n	24	64	
(%)	(27.3)	(72.7)	

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=24）

	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	1	2	0	0	21	0
(%)	(4.2)	(8.3)			(87.5)	

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=21)

	議論なし	照会事項で示唆	口頭で示唆	
n	5	6	10	
(%)	(23.8)	(28.6)	(47.6)	

専門協議後に発出された照会事項のうち、審査報告書から照会事項が誰か確認できたか（n=21）

	機構	専門委員	確認できず	
n	13	1	7	
(%)	(61.9)	(4.8)	(33.3)	

「用法及び用量」の改訂						
照会事項の有無（n=88）						
	あり	なし				
n (%)	43 (48.9)	45 (51.1)				
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=43）						
	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 (11.6)	4 (9.3)	1 (2.3)	1 (2.3)	32 (74.4)	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=33）						
	議論なし	照会事項で示 唆	口頭で示唆			
n (%)	11 (33.3)	11 (33.3)	11 (33.3)			
専門協議後に発出された照会事項のうち、審査報告書から照会事項が誰か確認できたか（n=32）						
	機構	専門委員	確認できず			
n (%)	20 (62.5)	0	12 (37.5)			
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=88）						
	あり	なし				
n (%)	25 (28.4)	63 (71.6)				
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=25）						
	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 (%)	2 (8.0)	2 (8.0)	1 (4.0)	1 (4.0)	18 (72.0)	1 (4.0)
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=20）						
	議論なし	照会事項で示 唆	口頭で示唆			
n (%)	6 (30.0)	10 (50.0)	4 (20.0)			
専門協議後に発出された照会事項のうち、審査報告書から照会事項が誰か確認できたか（n=18）						
	機構	専門委員	確認できず			
n (%)	12 (66.7)	0	6 (33.3)			

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=88）

	あり	なし	
n	45	43	
(%)	(51.1)	(48.9)	

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=45）

	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 しくは部会后追 加照会
n	5	11	7	4	17	1
(%)	(11.1)	(24.4)	(15.6)	(8.9)	(37.8)	(2.2)

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=22）

	議論なし	照会事項で示 唆	口頭で示唆	
n	9	9	4	
(%)	(40.9)	(40.9)	(18.2)	

専門協議後に発出された照会事項のうち、審査報告書から照会事項が誰か確認できたか（n=17）

	機構	専門委員	確認できず	
n	7	2	8	
(%)	(41.2)	(11.8)	(47.1)	

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. 電子データ提出

- 電子データを提出することにより、「照会事項が減った」や「焦点を絞った初回事項が発出された」との声があった一方、電子データの作成や電子データ確認相談に対しては多大なリソースを要するとの声が多く挙げられた。今後、多くの品目の電子データ提出が見込まれるが、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。
- 申請者に多大な負担となることを踏まえ、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、申請企業で工数・労力及び費用が増大していることを踏まえ見直しをお願いしたい。

2. 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。
- 総合機構の品質管理部と審査部の連携が不十分と思われる審査終盤のCMCの照会事項がみられた。品質管理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。

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、第三期中期目標とした80%マ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。第四期中期目標では世界最速レベルの審査期間（80%マイル値で優先審査品目9ヶ月、通常審査品目12ヶ月）堅持と一層の質の向上を設定されており、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、今後の審査状況にますます注目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2018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71社を対象に、2018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、バイオ後続品が含まれる）について実施された。

調査方法は、アンケートシステムを用いたアンケート調査とし、2019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、原則としてカレンダー日、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	2018 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) 2014.1～2016.3 (2) 2016.4～2016.9 (3) 2016.10～2017.3 (4) 2017.4～2017.9 (5) 2017.10～2018.3 (6) 2018.4～2018.12
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（条件付き早期承認制度品目／条件及び期限付承認制度品目／先駆け審査指定制度品目を除く） 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（条件付き早期承認制度品目／条件及び期限付承認制度品目を除く） ⑥ 条件付き早期承認制度品目（医薬品） ⑦ 条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品） ⑧ 先駆け審査指定制度品目 ⑨ 特例承認品目 (3) 条件付き早期承認制度品目、条件及び期限付承認制度品目、先駆け審査指定制度品目の場合、当該制度の改善要望事項 (4) 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) RS 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：ありの場合 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） (1)-2 初回面談の有無：なしの場合 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) ありの場合、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) 医薬品等部会が 5 月以降だった品目で、専門協議前に PMDA から課題（初回面談・初回照会事項で伝達していない事項）が伝達され、PMDA と十分に協議することができたか (4) 医薬品等部会が 5 月以降だった品目で、審査報告書(1)確認時のマスキングがなくなっていたか 1) マスキングがなくなっていた場合、専門協議の前に論点が明確になったか 2) 前問 1)で「いいえ」の場合、どのような点が明確にならなかったか (5) 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 (6) 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) ありの場合 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) 国内 GCP 実地調査ありの場合 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) 海外 GCP 実地調査ありの場合 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 調査ありの場合 1. 国内 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. 国内 GMP/GCTP 調査日 (4) 国内 GMP/GCTP 調査の有無 (5) 海外 GMP/GCTP 調査ありの場合 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 (6) 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) ありの場合、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 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) 添付文書（効能又は効果）に関する照会について自由記載
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) ありの場合、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 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) 添付文書（用法及び用量）に関する照会について自由記載

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
添付文書（警告・禁忌、 効能又は効果もしくは 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) ありの場合、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 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) 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）に関する照会について自由記載
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) ありの場合、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 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
	(5) RMP（製造販売後調査等）に関する照会について自由記載
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
ゲートウェイについて	(1) ゲートウェイシステムを用いた申請であったか (2) ゲートウェイシステムを用いた申請で、従来と比較して良い点の有無 (3) ゲートウェイシステムを用いた申請で、従来と比較して良かった点 (4) ゲートウェイシステムを用いた申請で、従来と比較して悪い点の有無 (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) ゲートウェイシステムで改善して欲しい点
電子データの提出について	(1) 申請電子データ（CDISC 標準等）を提出したか (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) 申請電子データを提出するために計画していなかった第Ⅱ相試験終了後相談や申請前相談、追加相談などの本相談（事後相談を除く）を実施したか (5) 申請電子データを用いた申請で、従来と比較して良い点の有無 (6) 申請電子データを用いた申請で、従来と比較して良い点 (7) 申請電子データを用いた申請で、従来と比較して悪い点の有無 (8) 申請電子データを用いた申請で、従来と比較して悪い点 (9) 申請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

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	
照会事項	(1) 照会事項の発出に関して、意見・要望・改善していただきたい点
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
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の有無 (2) 国内調査方法に対する改善要望の有無 (3) PMDA の適合性書面調査及び GCP 実地調査手法、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等に関する意見・要望
GMP/GCTP 適合性調査手法	(1) 海外調査方法に対する改善要望の有無 (2) 国内調査方法に対する改善要望の有無 (3) GMP/GCTP 適合性調査手法、書類（チェックリスト・提出資料等）、照会事項発出、調査員とのコミュニケーション等に関する意見・要望
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
審査員に対する意見	(2) 担当審査分野に対する満足度の判断理由、PMDA の審査員のコミュニケーションに対して、よかった又はよくなかったと思われた点
審査・調査に対する改善要望	(3) PMDA 審査による審査プロセスや審査効率化のため、制度やガイドライン・通知等の改善要望事項や問題点

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 71 社全社から情報提供を受けた。2018 年 1 月～12 月末までに承認された 108 品目のうち 88 品目（部会審議 55 品目、部会報告 33 品目）の情報提供を受けた。なお、HIV 感染症治療薬 2 品目及び 2014 年 1 月申請品目 1 品目は、基礎集計では採用したが、審査期間集計では除外した。

3.2 調査結果の基礎集計

88 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 38.6%（34 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 34.1%（30 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増加し（26.2%⇒34.1%）、新用量医薬品が占める割合が減少した（20.0%⇒13.6%）。

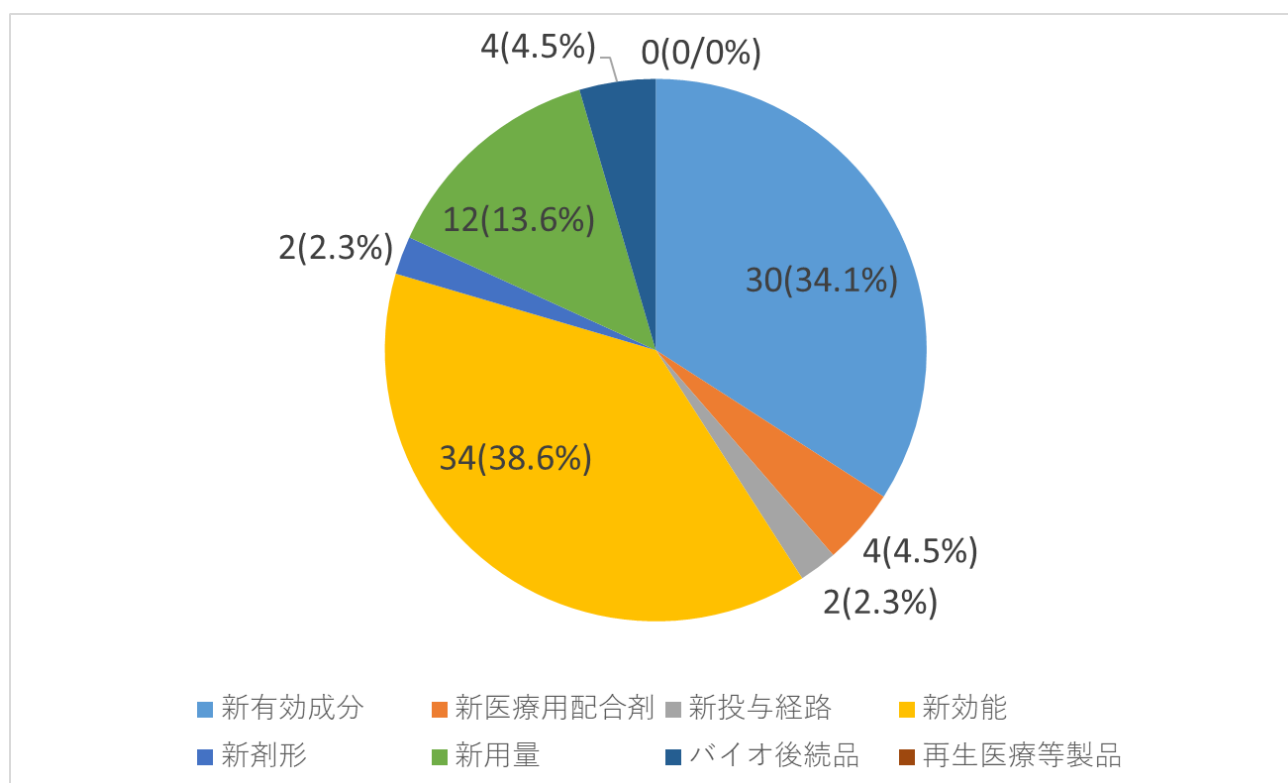


図 3-2-1 申請区分 (n=88)

(2) 申請時期

申請時期別にみると、2014 年 1 月申請品目を除き、申請から承認までの期間が長期化しているものはなかった（図 3-2-2）。

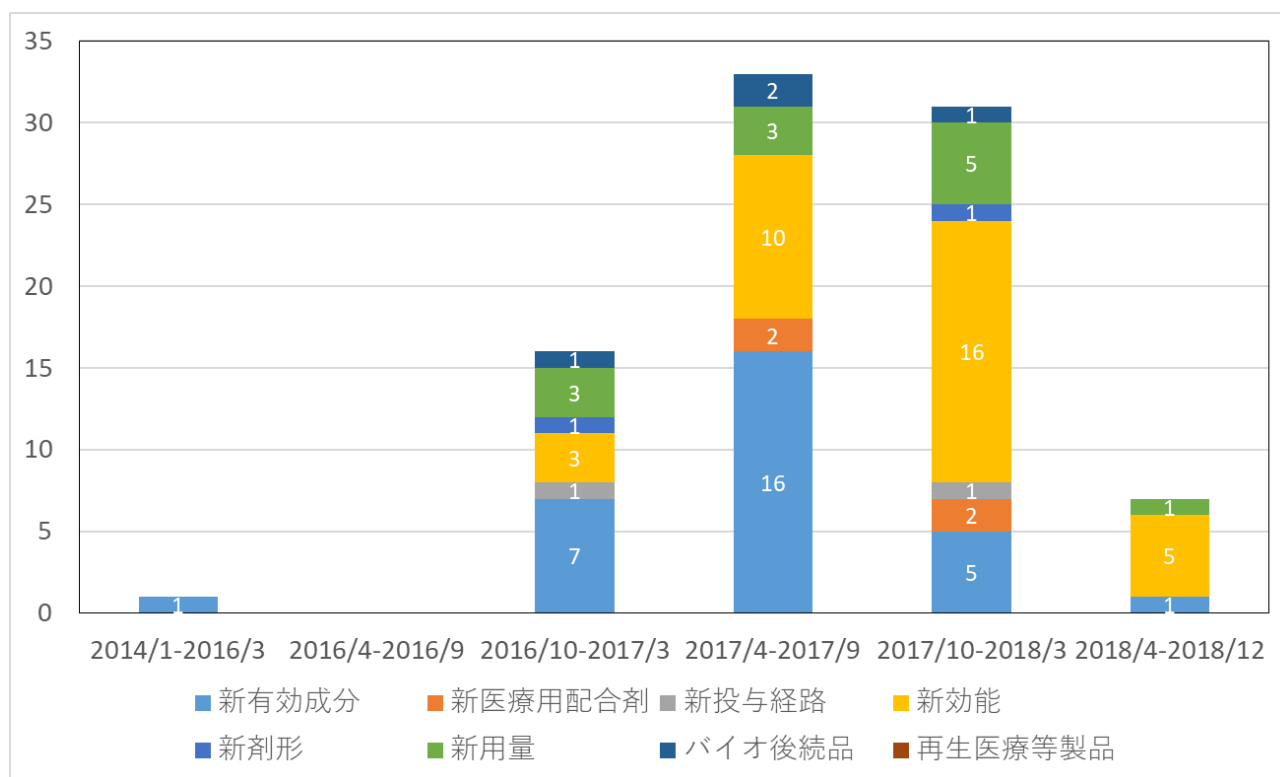


図 3-2-2 申請時期と申請区分 (n=88)

(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(31品目)が前回の調査と同様に突出していた。以降、第6分野の1(14品目)、第1分野(9品目)が多く、前回ゼロ品目だったバイオ品質分野が4品目承認された。

一方、放射性医薬品、再生医療製品、遺伝子治療はゼロ品目であった(図3-2-3)。

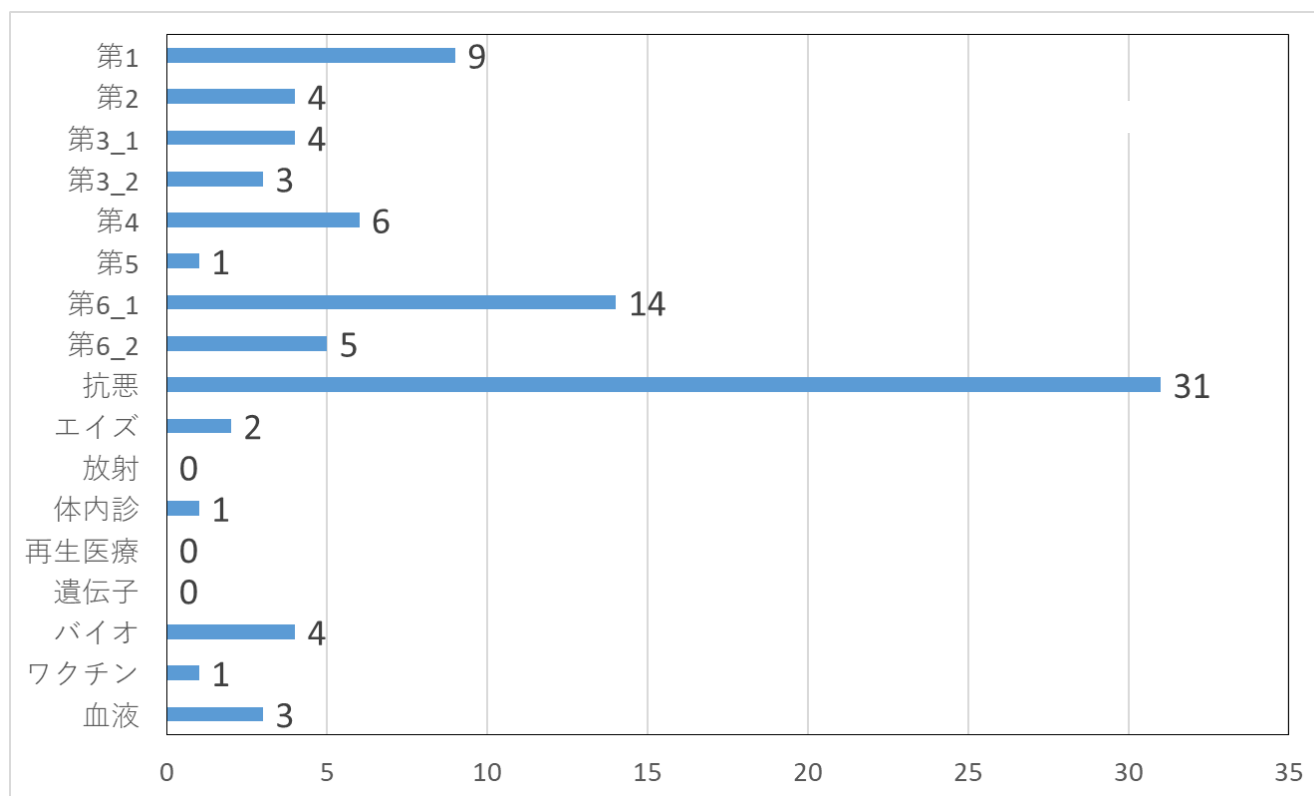


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=88)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が 59.1% (52 品目) と多く、次いで希少疾病用医薬品が 20.5% (18 品目)、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目が 8.0% (7 品目) であった (図 3-2-4)。先駆け審査指定制度品目、条件付き早期承認制度品目及び HIV が各 2 品目承認された。なお、迅速審査・処理品目 (5 品目) のすべてが公知申請が妥当と判断された品目であった。

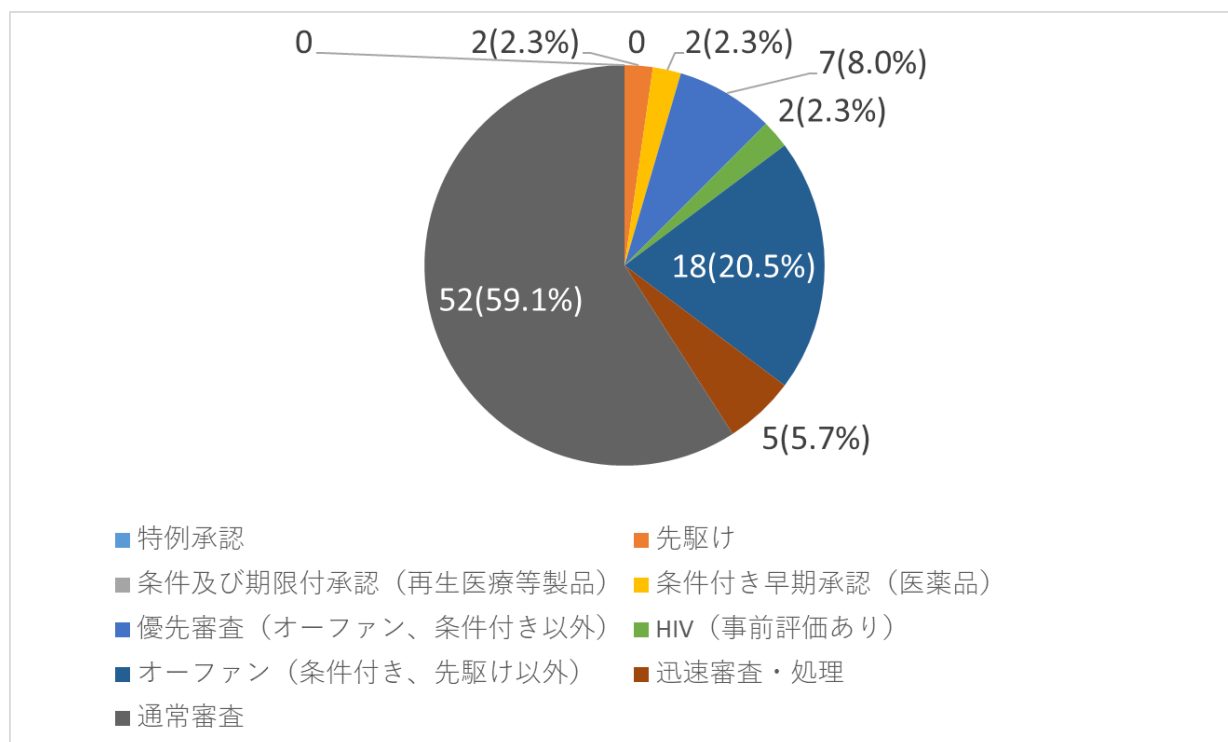


図 3-2-4 審査形式 (n=88)

(5) 創製国

創製国は、外国が 76.1% (67 品目)、日本が 23.9% (21 品目) であった (図 3-2-5)。

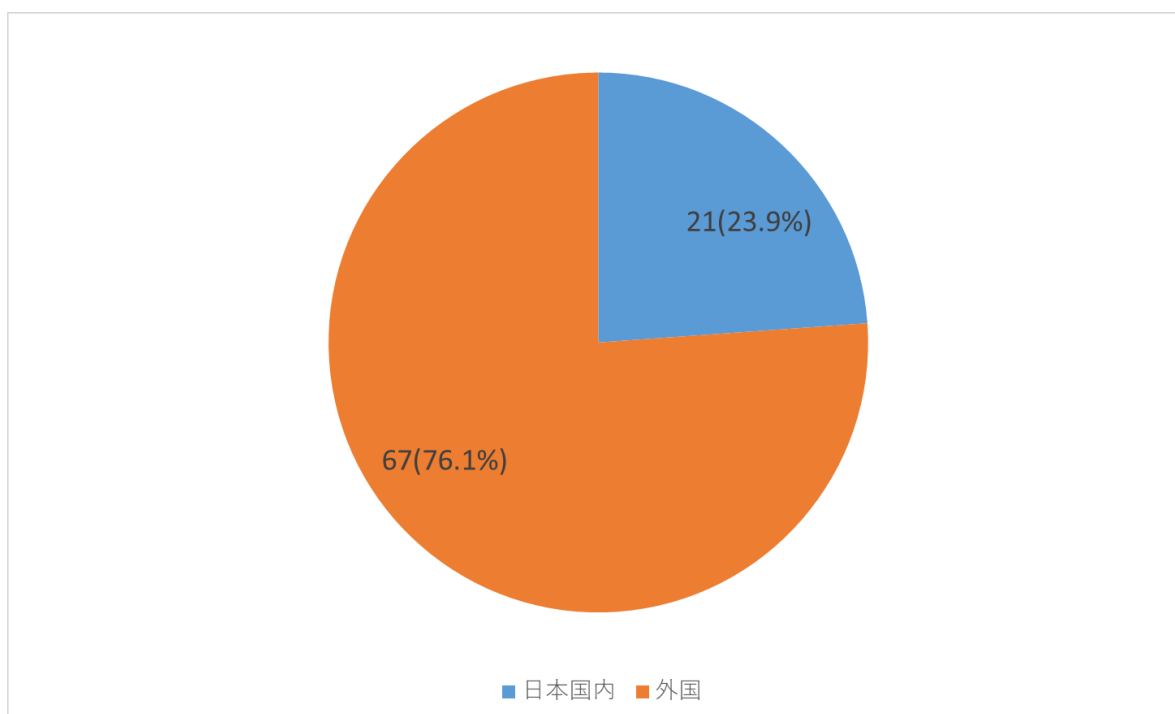


図 3-2-5 創製国 (n=88)

(6) 自社開発品・他社からの導入品

創製は、自社開発品が 67.0% (59 品目)、他社からの導入品が 33.0% (29 品目) であった (図 3-2-6)。

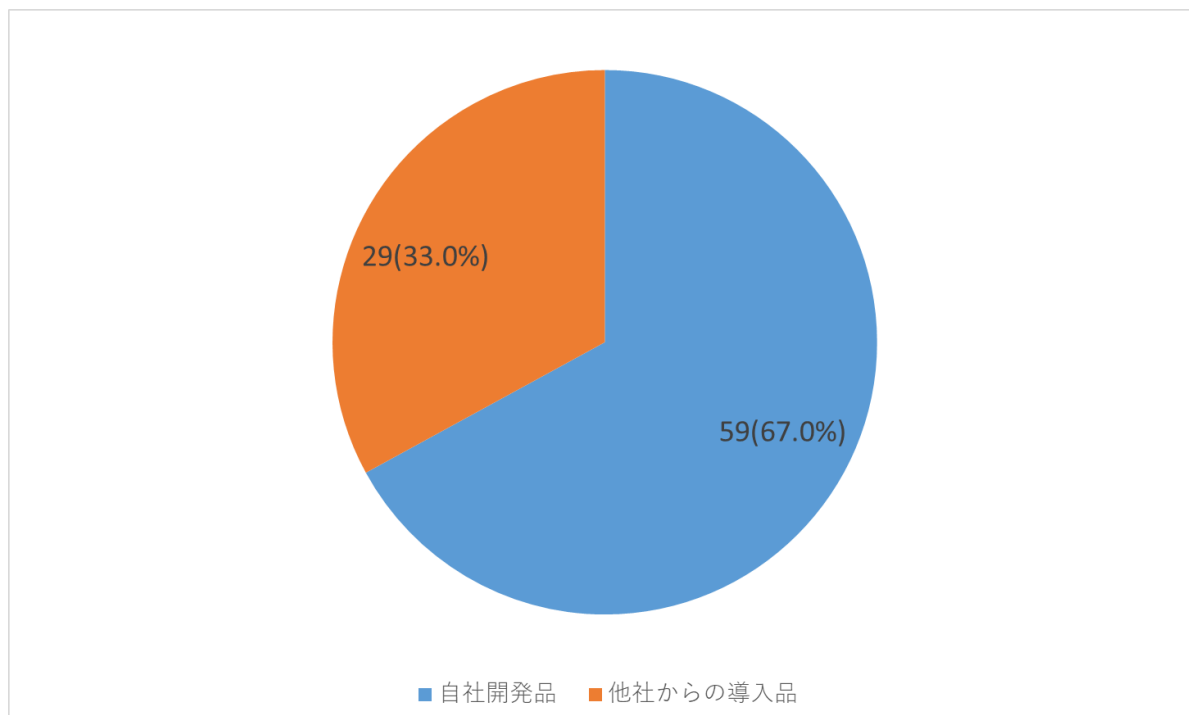


図 3-2-6 自社開発品・他社からの導入品 (n=88)

(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 53.4% (47 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 40.9% (36 品目)、バイオ医薬品が 5.7% (5 品目) であった (図 3-2-7)。

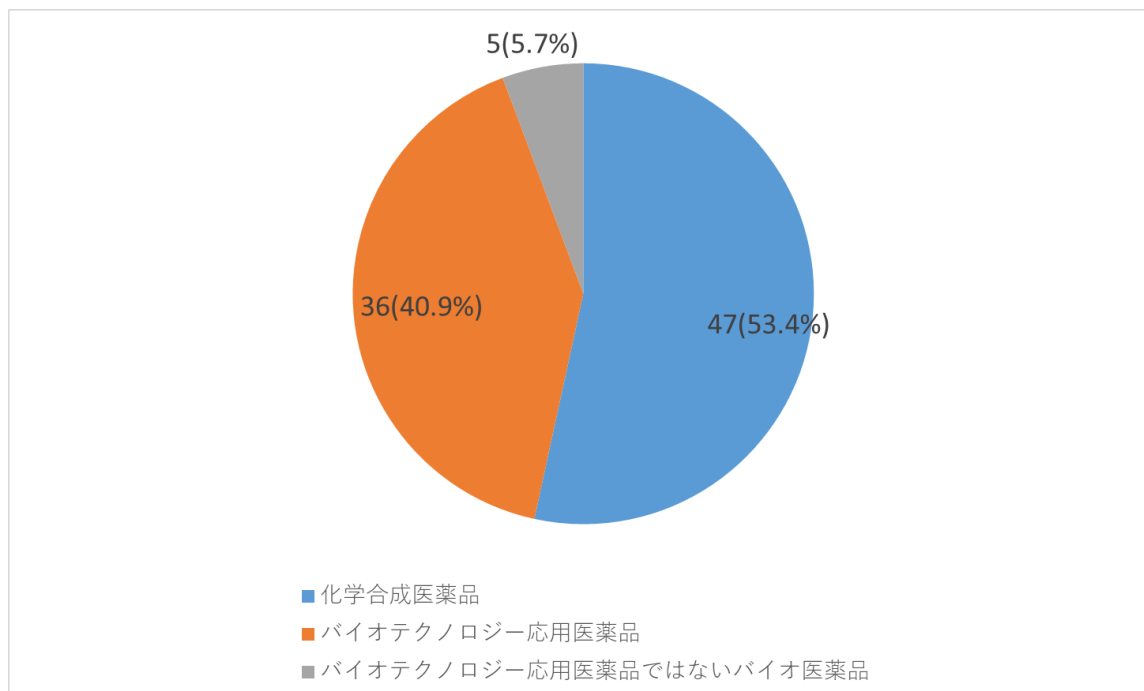


図 3-2-7 化学合成医薬品・バイオテクノロジー応用医薬品・バイオ医薬品 (n=88)

(8) 「申請時点」における米国及び EU で開発状況

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 20.5% (18 品目)、米国及び EU での臨床開発中 8.0% (7 品目)、米国及び EU での申請中は 28.4% (25 品目)、米国及び EU での承認ありは 43.2% (38 品目)、であった (図 3-2-8)。

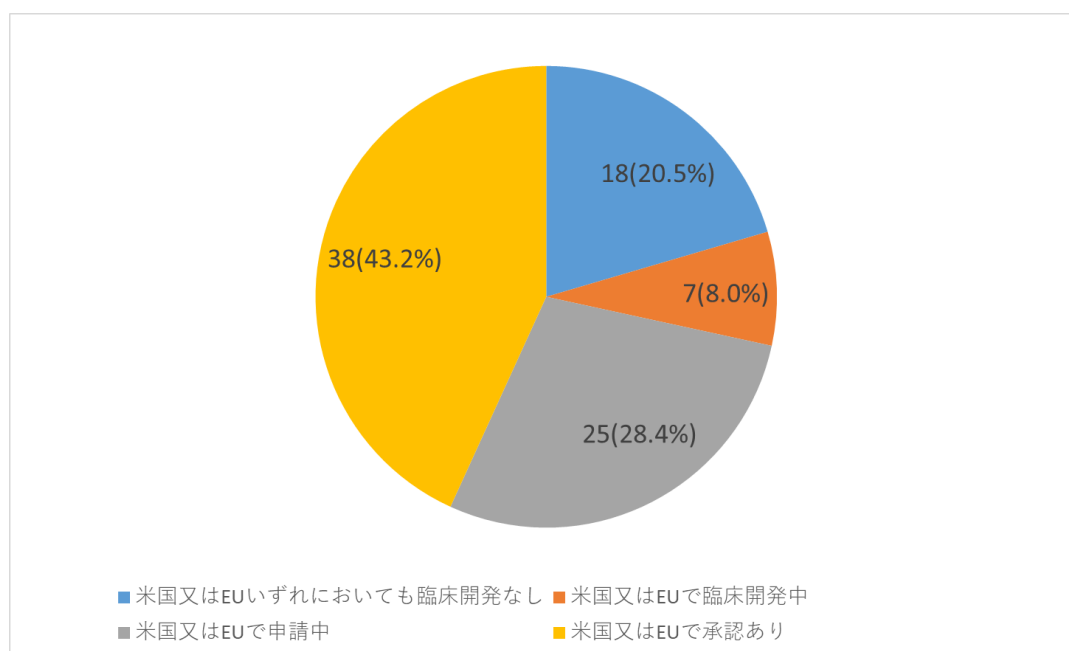


図 3-2-8 「申請時点」における米国及び EU で開発状況 (n=88)

(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46.6% (41 品目)、日本人を含む国際共同治験ありは47.7% (42 品目)、当該申請にあたり臨床試験を実施しなかったは5.7% (5 品目) であった (図 3-2-9)。

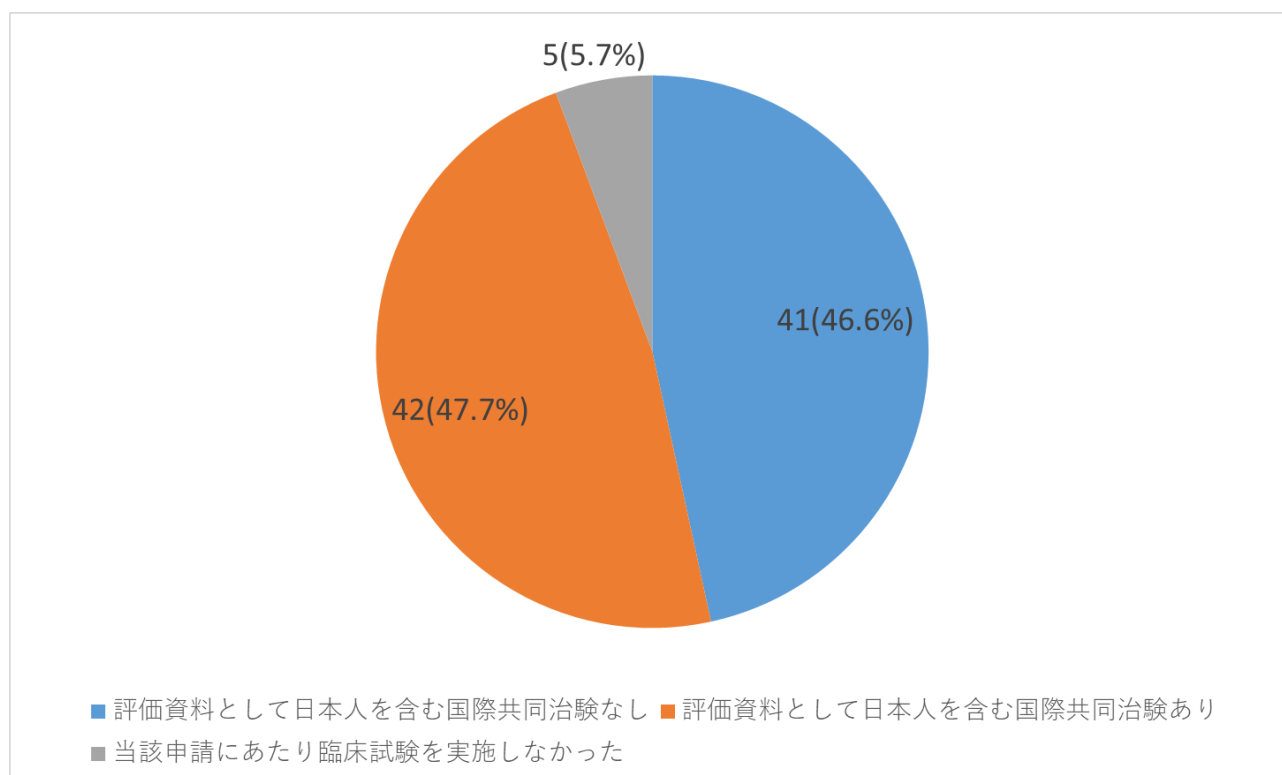


図 3-2-9 評価資料とした日本人を含む国際共同治験の利用 (n=88)

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 88 品目において延べ数にして 138 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 50/88 品目（56.8%）で、前回（39/65 品目、60.0%）の調査と同様であった。次に多かったのは、その他有料相談 32/88 品目（36.4%）で、前回（14/65 品目、21.5%）に対し増加し、続いて申請前相談 25/88 品目（28.4%）で、前回（23/65 品目、35.4%）から減少していた。次いで第Ⅰ相試験開始前相談が 18/88 品目（20.5%）で、前回（8/65 品目、12.3%）より増加していたが、その他の相談ではほぼ同程度であった。

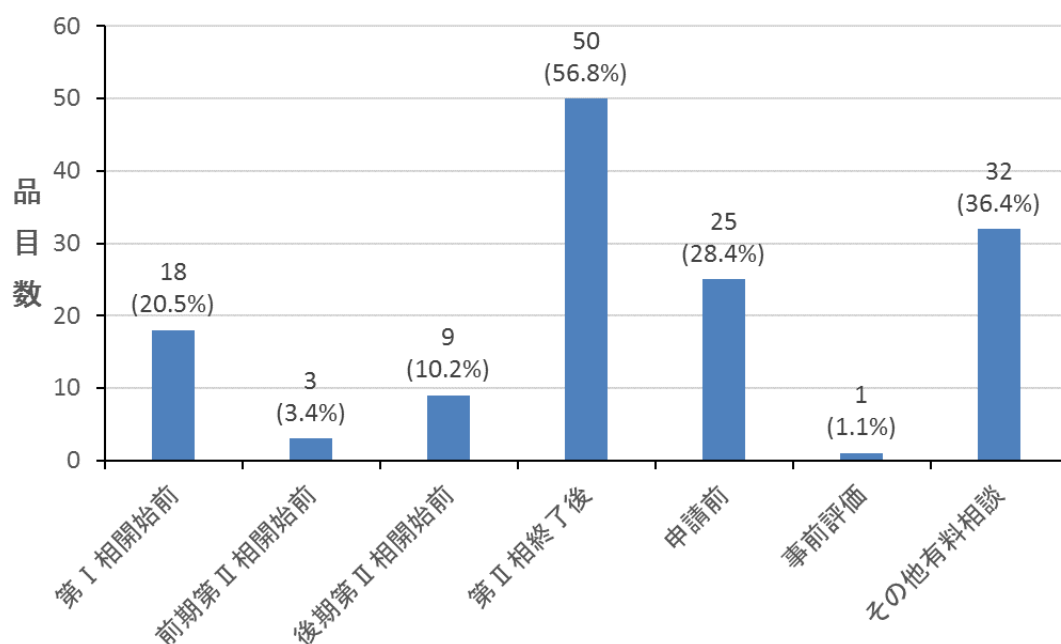


図 3-3-1 主な治験相談の区分と相談品目数と実施率（n=88）

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、新医療用配合剤で前回調査と同様実施率が高く、また、今回はバイオ後続品でも実施率が高かった（図 3-3-2）。

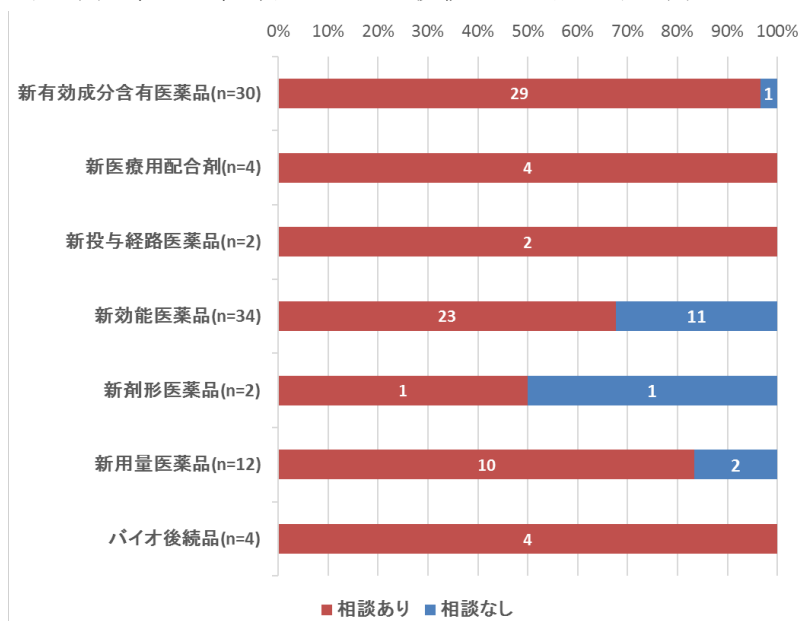


図 3-3-2 申請区分別の治験相談有無

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 26/88 品目、29.5%（前回調査 24/65 品目、36.9%）であり、次いで 2 回が 23/88 品目、26.1%（前回調査 16/65 品目、24.6%）、3 回が 9/88 品目、10.2%（前回調査 5/65 品目、7.7%）であり、前回調査と同様の傾向であった。一方、治験相談を実施しなかった品目は 15/88 品目、17.0%（前回調査 10/65 品目、15.4%）であり、治験相談を実施せずに申請した品目の割合は前回と同程度であった。

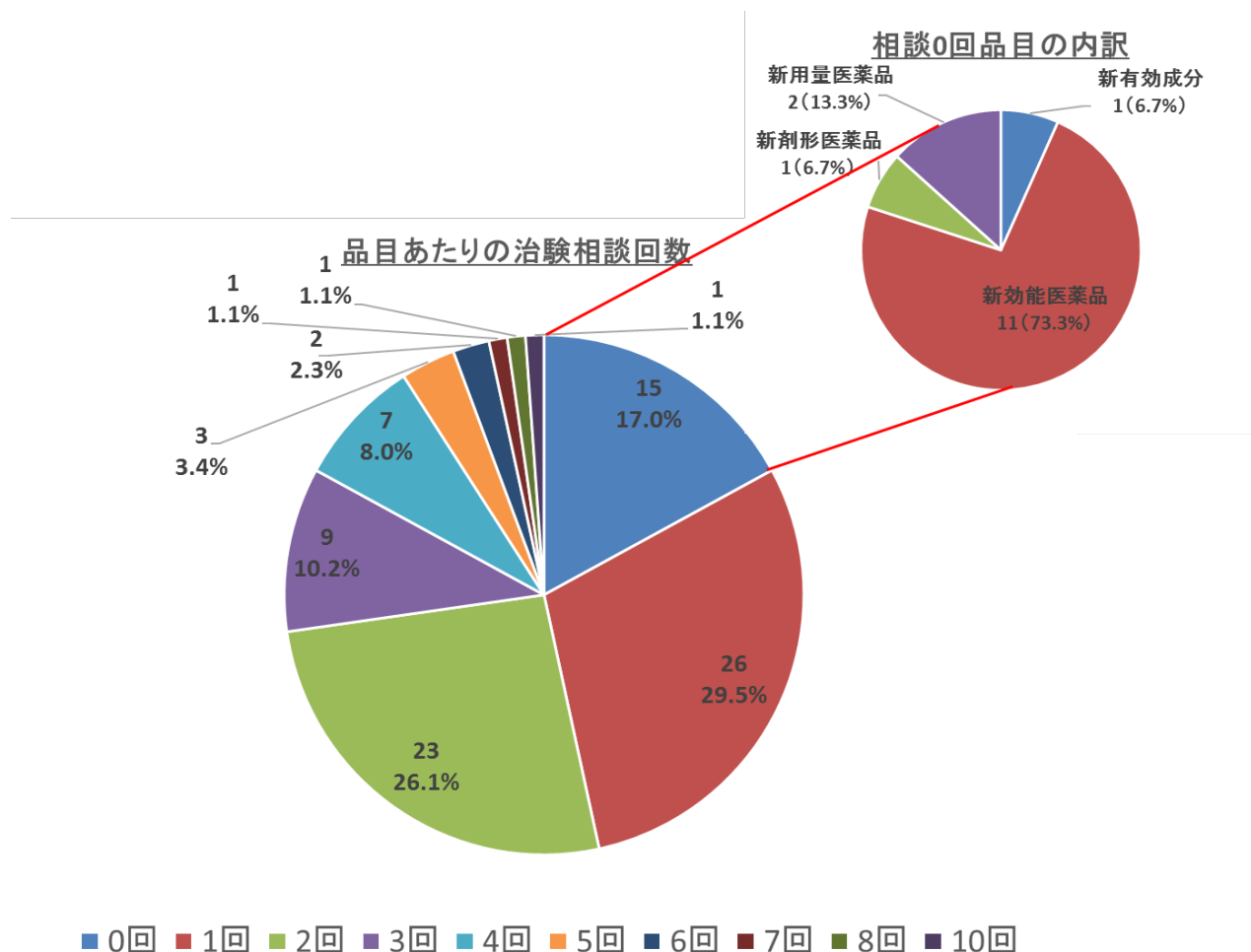


図 3-3-3 申請品目（n=88）あたりの治験相談回数と相談 0 回品目（n=15）の内訳

さらに、申請区分、開発要請、審査形式等の様々な切り口で品目毎に治験相談を実施した回数別の分析を行った（表 3-3-1）。

治験相談を実施しなかった 15 品目の内訳は、新有効成分医薬品 1 品目、新効能医薬品 11 品目、新剤形医薬品 1 品目、新用量医薬品 2 品目であり、申請区分別では新効能医薬品が 11/15（73.3%）、審査分野別では抗悪性腫瘍剤が 12/15（80.0%）、創製国別では外国が 14/15（93.3%）、種類別では化学合成医薬品が 11/15（73.3%）と多かった。また、審査形式別では希少疾病用医薬品が 6/15 品目（40.0%）、迅速審査・処理が 5/15 品目（33.3%）であった。迅速審査・処理では該当 5 品目すべてで相談を実施しなかった。なお、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 品目毎の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	1	6	10	13	30
	新医療用配合剤	0	2	1	1	4
	新投与経路医薬品	0	0	1	1	2
	新効能医薬品	11	10	7	6	34
	新剤形医薬品	1	1	0	0	2
	新用量医薬品	2	6	3	1	12
	バイオ後続品	0	1	1	2	4
	再生医療等製品	0	0	0	0	0
	合計	15	26	23	24	88
開発要請	なし	10	22	22	23	77
	あり(公知申請以外)	0	2	1	1	4
	あり(公知申請)	5	2	0	0	7
	合計	15	26	23	24	88
審査形式	通常審査品目	1	16	19	16	52
	迅速審査・処理	5	0	0	0	5
	希少疾病用医薬品	6	4	3	5	18
	HIV	1	1	0	0	2
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	2	5	0	0	7
	条件付き早期承認制度品目(医薬品)	0	0	1	1	2
	条件付き期限付き承認制度品目(再生医療等)	0	0	0	0	0
	先駆け審査指定制度品目	0	0	0	2	2
	特例承認品目	0	0	0	0	0
	合計	15	26	23	24	88
審査分野	第1分野	0	2	3	4	9
	第2分野	0	2	2	0	4
	第3分野の1	0	0	1	3	4
	第3分野の2	0	0	3	0	3
	第4分野	0	2	2	2	6
	第5分野	0	0	0	1	1
	第6分野の1	1	7	4	2	14
	第6分野の2	0	3	0	2	5
	抗悪性腫瘍剤	12	8	6	5	31
	エイズ医薬品	1	1	0	0	2
	放射線医薬品	0	0	0	0	0
	体内診断薬	1	0	0	0	1
	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	1	1	2	4
	ワクチン	0	0	0	1	1
	血液製剤分野	0	0	1	2	3
	合計	15	26	23	24	88
創製国	日本国内	1	6	4	10	21
	外国	14	20	19	14	67
	合計	15	26	23	24	88
国際共同治験	評価資料に日本人含む国際共同治験なし	4	15	13	9	41
	評価資料に日本人含む国際共同治験あり	8	9	10	15	42
	臨床試験実施なし	3	2	0	0	5
	合計	15	26	23	24	88
医薬品の種類	化学合成医薬品	11	11	13	12	47
	バイオ*応用医薬品	3	14	8	11	36
	バイオ*応用医薬品以外のバイオ医薬品	1	1	2	1	5
	合計	15	26	23	24	88

*: 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 73 品目中に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。その結果、相違なしが 69 品目（94.5%）、相違ありが 4 品目（5.5%）であり、前回調査（相違なし（51/55 品目、92.7%）、相違あり（4/55 品目、7.3%））と同様であった。また、相違ありと回答され、コメントが得られた品目の理由は以下であった。

- 機構相談で非臨床試験の充足性を確認したにもかかわらず、申請後に試験の追加実施を求められた。
- 対面助言時に審査とは関係ないとの見解であったが、審査では重要な論点とされた。
- CDP に見解の相違あり。

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品目等を除く 77 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認められなかった（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=77）

審査形式	回数	n	median	min	max	mean	SD
通常審査品目	0	1	9.3	9.3	9.3	9.3	-
	1	15	8.3	5.1	9.2	7.8	1.2
	2	19	8.2	5.5	10.1	8.1	1.3
	3	7	8.3	7.3	9.0	8.2	0.7
	4	4	8.7	8.3	8.8	8.6	0.2
	5	3	8.4	7.6	8.4	8.1	0.4
	6	1	9.2	9.2	9.2	9.2	-
	8	0	-	-	-	-	-
	10	0	-	-	-	-	-
通常審査品目以外	0	8	5.3	4.5	13.0	6.2	2.8
	1	7	5.7	2.3	12.1	6.2	2.9
	2	4	5.4	5.1	5.8	5.4	0.3
	3	2	6.4	6.1	6.6	6.4	0.4
	4	3	7.9	1.8	7.9	5.9	3.5
	5	0	-	-	-	-	-
	6	1	5.6	5.6	5.6	5.6	-
	8	1	6.3	6.3	6.3	6.3	-
	10	1	3.7	3.7	3.7	3.7	-
全品目	0	9	5.3	4.5	13.0	6.6	2.9
	1	22	7.3	2.3	12.1	7.3	2.0
	2	23	7.6	5.1	10.1	7.6	1.5
	3	9	8.1	6.1	9.0	7.8	1.1
	4	7	8.3	1.8	8.8	7.4	2.5
	5	3	8.4	7.6	8.4	8.1	0.4
	6	2	7.4	5.6	9.2	7.4	2.5
	8	1	6.3	6.3	6.3	6.3	-
	10	1	3.7	3.7	3.7	3.7	-

（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=77）

	相談	n	median	min	max	mean	SD
全相談区分							
通常審査品目	なし	1	9.3	9.3	9.3	9.3	-
	あり	49	8.3	5.1	10.1	8.1	1.1
通常審査品目以外	なし	8	5.3	4.5	13.0	6.2	2.8
	あり	19	5.7	1.8	12.1	5.8	2.1
全品目	なし	9	5.3	4.5	13.0	6.6	2.9
	あり	68	7.9	1.8	12.1	7.5	1.8
第Ⅱ相試験終了後相談							
通常審査品目	なし	9	8.1	5.1	9.6	7.9	1.6
	あり	41	8.4	5.9	10.1	8.1	1.0
通常審査品目以外	なし	18	6.1	2.3	13.0	6.1	2.2
	あり	9	5.5	1.8	12.1	5.6	2.7
全品目	なし	27	6.3	2.3	13.0	6.7	2.1
	あり	50	8.3	1.8	12.1	7.7	1.7
申請前相談							
通常審査品目	なし	36	5.4	5.9	9.7	8.2	1.0
	あり	14	7.9	5.1	10.1	7.9	1.4
通常審査品目以外	なし	17	5.4	1.8	13.0	5.9	2.8
	あり	10	6.1	3.7	7.9	6.1	1.2
全品目	なし	53	8.0	1.8	13.0	7.4	2.1
	あり	24	7.2	3.7	10.1	7.1	1.6
事前評価相談							
通常審査品目	なし	49	8.3	5.1	10.1	8.1	1.1
	あり	1	8.7	8.7	8.7	8.7	-
通常審査品目以外	なし	27	5.6	1.8	13.0	6.0	2.3
	あり	0	-	-	-	-	-
全品目	なし	76	7.6	1.8	13.0	7.3	1.9
	あり	1	8.7	8.7	8.7	8.7	-

(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 88 品目中、初回面談ありは 22 品目（25.0%）、初回面談なしは 66 品目（75.0%）であった。今回調査の初回面談実施率は 25.0%であり、前回調査 21.5%及び前々回調査 30.0%と比較し同程度であった。

申請区分別において、申請品目数が 5 品目以上あった区分は 3 あり、初回面談実施率が高い順にそれぞれの初回面談実施率は、新有効成分含有医薬品 33.3%（10/30 品目）、新効能医薬品 23.5%（8/34 品目）及び新用量医薬品 16.7%（2/12 品目）であった。新医療用配合剤（0.0%、0/4 品目）と新投与経路医薬品（0.0%、0/2 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 11 品目、要請なしが 77 品目であった。初回面談実施率は、要請ありが 0.0%（0/11 品目）、要請なしが 28.6%（22/77 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 11 品目のうち公知申請は 7 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 11 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 28.8%（15/52 品目）、0.0%（0/5 品目）、27.8%（5/18 品目）であり、前回調査でそれぞれ 25.6%（10/39 品目）、10.0%（1/10 品目）、16.7%（2/12 品目）と比較して希少疾病用医薬品の初回面談実施率がやや高かった。条件付き早期承認制度品目と希少疾病用医薬品以外の優先審査品目（条件付き早期承認制度品目以外）の初回面談実施率は、それぞれ 0.0%（0/2 品目）、28.6%（2/7 品目）であった。

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 5 あり、初回面談実施率が高い順に抗悪性腫瘍剤分野（10/31 品目、32.3%）、第 6 分野の 1（3/14 品目、21.4%）、第 4 分野（1/6 品目、16.7%）、第 1 分野（0/9 品目、0.0%）及び第 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 15.8%（6/38 品目）、実施ありでは 32.0%（16/50 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 33.3%（14/42 品目）、2 回実施では 33.3%（2/6 品目）、3 回実施では 0.0%（0/2 品目）であった。前回調査では、実施なしでは 15.4%（4/26 品目）、実施ありでは 25.6%（10/39 品目）、前々回調査では、実施なしでは 35.7%（15/42 品目）、実施ありでは 25.9%（15/58 品目）であった。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 27.0%（17/63 品目）、実施ありでは 20.0%（5/25 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 18.2%（4/22 品目）、2 回実施では 0.0%（0/1 品目）、3 回実施では 100.0%（1/1 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 21.4%（9/42 品目）、実施ありでは 21.7%（5/23 品目）、前々回調査では、実施なしでは 31.5%（23/73 品目）、実施ありでは 25.9%（7/27 品目）であった。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	10 (33.3%)	20 (66.7%)	30
	新医療用配合剤	0 (0.0%)	4 (100.0%)	4
	新投与経路医薬品	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2
	新効能医薬品	8 (23.5%)	26 (76.5%)	34
	新剤形医薬品	1 (50.0%)	1 (50.0%)	2
	新用量医薬品	2 (16.7%)	10 (83.3%)	12
	バイオ後続品	1 (25.0%)	3 (75.0%)	4
	再生医療等製品	0	0	0
開発要請	なし	22 (28.6%)	55 (71.4%)	77
	あり（公知申請以外）	0 (0.0%)	4 (100.0%)	4
	あり（公知申請）	0 (0.0%)	7 (100.0%)	7
審査形式	通常審査	15 (28.8%)	37 (71.2%)	52
	迅速審査・処理	0 (0.0%)	5 (100.0%)	5
	希少疾病用医薬品*	5 (27.8%)	13 (72.2%)	18
	HIV（事前評価あり）	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目**	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2
	条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）	0	0	0
	先駆け審査指定制度品目	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2
	特例承認品目	0	0	0
審査担当分野	第1分野	0 (0.0%)	9 (100.0%)	9
	第2分野	2 (50.0%)	2 (50.0%)	4
	第3分野の1	3 (75.0%)	1 (25.0%)	4
	第3分野の2	0 (0.0%)	3 (100.0%)	3
	第4分野	1 (16.7%)	5 (83.3%)	6
	第5分野	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1
	第6分野の1	3 (21.4%)	11 (78.6%)	14
	第6分野の2	0 (0.0%)	5 (100.0%)	5
	抗悪性腫瘍	10 (32.3%)	21 (67.7%)	31
	エイズ医薬品	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2
	放射性医薬品	0	0	0
	体内診断薬	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	再生医療製品	0	0	0
	遺伝子治療	0	0	0
	バイオ品質	1 (25.0%)	3 (75.0%)	4
	ワクチン	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	血液製剤	1 (33.3%)	2 (66.7%)	3
第Ⅱ相試験 終了後相談	実施せず	6 (15.8%)	32 (84.2%)	38
	1回実施	14 (33.3%)	28 (66.7%)	42
	2回実施	2 (33.3%)	4 (66.7%)	6
	3回実施	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2
	4回実施	0	0	0
申請前相談	実施せず	17 (27.0%)	46 (73.0%)	63
	1回実施	4 (18.2%)	18 (81.8%)	22
	2回実施	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	3回実施	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1
	4回実施	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
合計		22 (25.0%)	66 (75.0%)	88

*条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目/先駆け審査指定制度品目を除く

(品目数)

**条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目を除く

<初回面談あり>

調査対象となる初回面談ありの21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2.1ヶ月で、前回調査（14品目）2.2ヶ月及び前々回調査（30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（14品目）2.6ヶ月、通常審査品目以外（7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3分野の1（2品目）が1.7ヶ月と最も短く、バイオ品質分野（1品目）が3.0ヶ月と最も長かった。他の分野では2.4～2.9ヶ月であった。通常審査品目以外では、抗悪性腫瘍剤分野（6品目）が2.1ヶ月、第4分野（1品目）が2.0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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	2	2.5	2.5	1.2	0	-	-	-	2	2.5	2.5	1.2
第3分野の1	2	1.7	1.7	0.0	0	-	-	-	2	1.7	1.7	0.0
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-	1	2.0	2.0	-
第5分野	1	2.5	2.5	-	0	-	-	-	1	2.5	2.5	-
第6分野の1	3	2.9	2.6	1.6	0	-	-	-	3	2.9	2.6	1.6
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	4	2.4	2.3	0.5	6	2.1	2.0	0.2	10	2.1	2.1	0.3
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	1	3.0	3.0	-	0	-	-	-	1	3.0	3.0	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	2.7	2.7	-	0	-	-	-	1	2.7	2.7	-
合計	14	2.6	2.4	0.8	7	2.1	2.0	0.2	21	2.1	2.3	0.7

(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 21 品目の期間（中央値）は 18.0 日前で、前回調査（14 品目）18.0 日前と同じであった。また、審査形式別では、通常審査品目（14 品目）18.0 日前、通常審査品目以外（7 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 2 分野（2 品目）が 29.0 日前と比較的早く、第 3 分野の 1（2 品目）は 13.0 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（6 品目）が 17.0 日前、第 4 分野（1 品目）が 14.0 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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	2	-29.0	-29.0	17.0	0	-	-	-	2	-29.0	-29.0	17.0
第3分野の1	2	-13.0	-13.0	2.8	0	-	-	-	2	-13.0	-13.0	2.8
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	-14.0	-14.0	-	1	-14.0	-14.0	-
第5分野	1	-23.0	-23.0	-	0	-	-	-	1	-23.0	-23.0	-
第6分野の1	3	-26.0	-26.3	8.5	0	-	-	-	3	-26.0	-26.3	8.5
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	4	-17.5	-18.8	4.3	6	-17.0	-16.2	2.1	10	-17.0	-17.2	3.3
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	1	-18.0	-18.0	-	0	-	-	-	1	-18.0	-18.0	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	-18.0	-18.0	-	0	-	-	-	1	-18.0	-18.0	-
合計	14	-18.0	-21.2	8.2	7	-17.0	-15.9	2.1	21	-18.0	-19.4	7.2

(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 21 品目の期間（中央値）は 0.6 ヶ月で、前回調査（14 品目）0.5 ヶ月と比較し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（14 品目）0.6 ヶ月、通常審査品目以外（7 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 2 分野（2 品目）、第 5 分野（1 品目）でそれぞれ 0.3 ヶ月及び 0.4 ヶ月と短く、第 3 分野の 1（2 品目）で 1.1 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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	2	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-	2	0.3	0.3	0.3
第3分野の1	2	1.1	1.1	1.5	0	-	-	-	2	1.1	1.1	1.5
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	0.3	0.3	-	1	0.3	0.3	-
第5分野	1	0.4	0.4	-	0	-	-	-	1	0.4	0.4	-
第6分野の1	3	1.0	1.2	0.6	0	-	-	-	3	1.0	1.2	0.6
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	4	0.7	0.6	0.2	6	0.3	0.3	0.2	10	0.3	0.4	0.3
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	1	0.6	0.6	-	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	0.6	0.6	-	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-
合計	14	0.6	0.8	0.6	7	0.3	0.3	0.2	21	0.6	0.6	0.5

(月数)

初回面談ありの全 21 品目に関し、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 2.8 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 64 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 2.1 ヶ月で、前回調査（51 品目）2.2 ヶ月、前々回調査（66 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血液製剤分野（1 品目）、第 2 分野（2 品目）、第 3 分野の 1（1 品目）はそれぞれ 0.2 ヶ月、1.4 ヶ月、1.4 ヶ月と短く、第 6 分野の 1（8 品目）、抗悪性腫瘍剤分野（3 品目）、第 1 分野（9 品目）はそれぞれ 3.6 ヶ月、3.4 ヶ月、3.2 ヶ月と長かった。通常審査品目以外については、第 4 分野（3 品目）と体内診断薬分野（1 品目）がそれぞれ 1.2 ヶ月、1.3 ヶ月と短く、最長でも抗悪性腫瘍剤分野（18 品目）の 2.1 ヶ月であった。

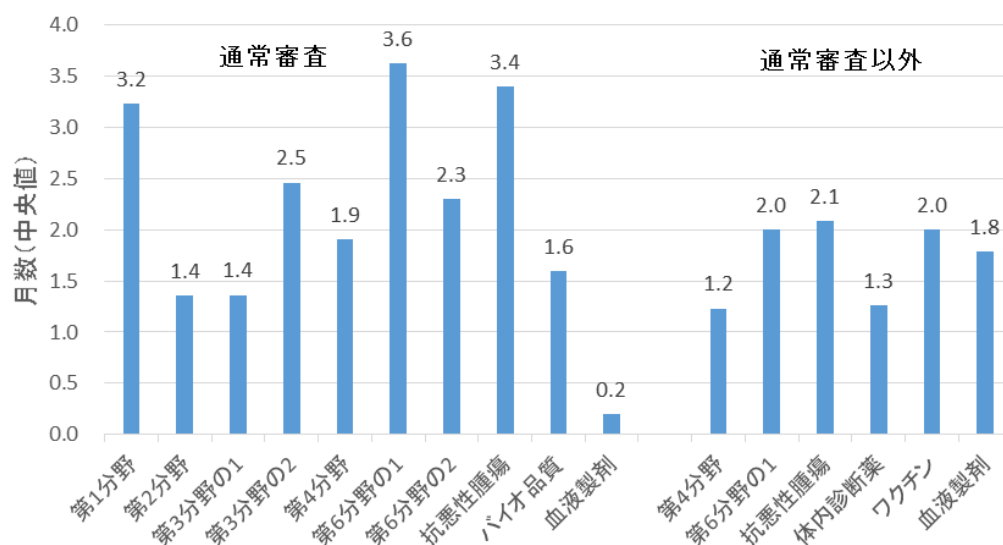


図 3-4-1 申請から初回照会事項入手までの期間（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

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	3.2	2.9	1.0	0	-	-	-	9	3.2	2.9	1.0
第2分野	2	1.4	1.4	0.7	0	-	-	-	2	1.4	1.4	0.7
第3分野の1	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
第3分野の2	3	2.5	2.4	0.9	0	-	-	-	3	2.5	2.4	0.9
第4分野	2	1.9	1.9	0.0	3	1.2	0.9	0.6	5	1.2	1.3	0.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	8	3.6	4.7	4.7	3	2.0	2.1	0.1	11	3.5	4.0	4.1
第6分野の2	5	2.3	2.2	0.3	0	-	-	-	5	2.3	2.2	0.3
抗悪性腫瘍	3	3.4	3.0	0.8	18	2.1	2.0	2.0	21	2.1	2.2	1.9
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	1.3	1.3	-	1	1.3	1.3	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	3	1.6	1.3	0.6	0	-	-	-	3	1.6	1.3	0.6
ワクチン	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-	1	2.0	2.0	-
血液製剤	1	0.2	0.2	-	1	1.8	1.8	-	2	1.0	1.0	1.1
合計	37	2.5	2.8	2.5	27	2.0	1.9	1.7	64	2.1	2.4	2.2

(月数)

<初回面談の有益性>

初回面談を実施した 22 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 21 品目（95%）で、「有益でなかった」が 1 品目（5%）であった（図 3-4-2）。

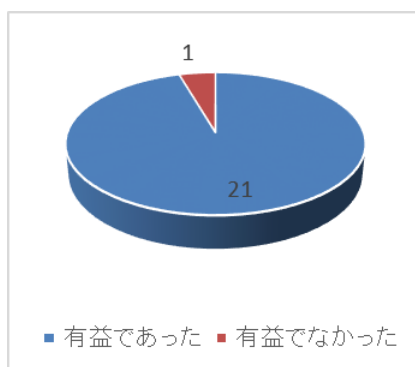


図 3-4-2 初回面談の有益性

<初回面談で議論となったトピック>

初回面談を実施した 22 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。

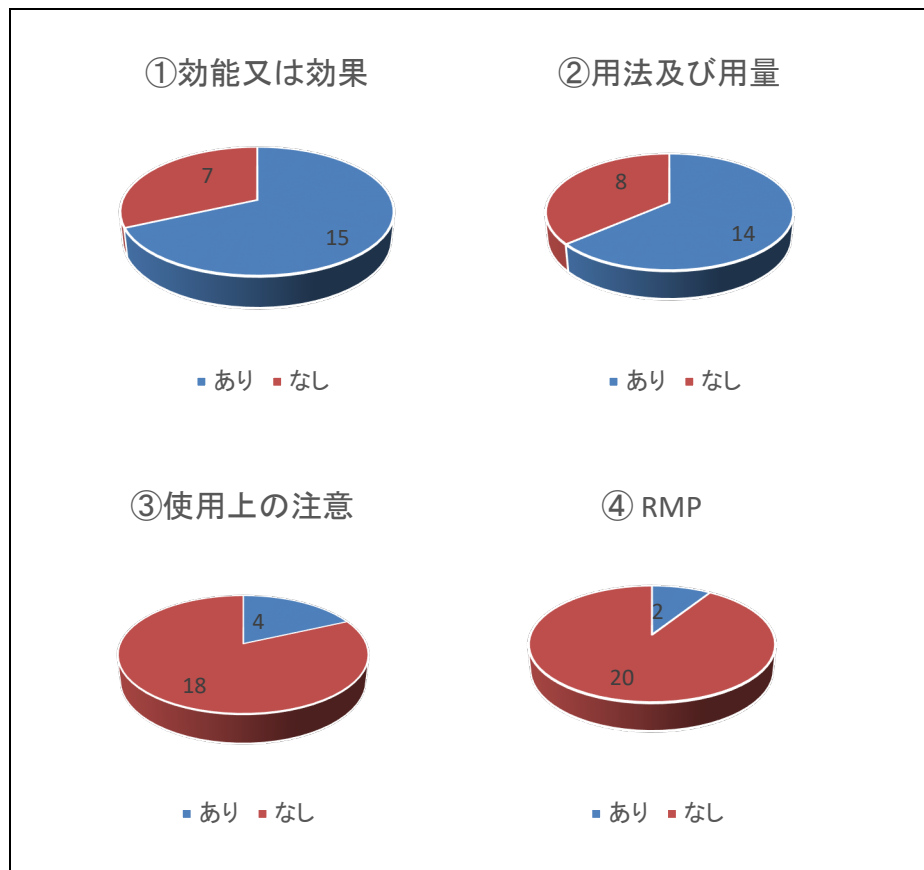


図 3-4-3 初回面談のトピック①～④

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「効能又は効果」（15 品目）、「用法及び用量」（14 品目）であった。

また、「⑤その他」では7 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。

- ・ 非臨床試験に関連する事項（4 品目）
- ・ 臨床データの追加提出について
- ・ 臨床的位置付け
- ・ 市販後の流通管理システムの検討状況
- ・ 主要評価項目の妥当性

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、「非臨床試験に関連する事項」（4 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 88 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「あり」は 45 品目（51.1%）、「なし」は 43 品目（48.9%）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同程度であった（前回調査：53.8%）。

審査担当分野別の初回面談以外の面談ありは、第 5 分野（1/1 品目、100%）、バイオ品質分野（4/4 品目、100%）、ワクチン分野（1/1 品目、100%）、第 6 分野の 2（4/5 品目、80.0%）で高く、第 6 分野の 1（5/14 品目、35.7%）、第 3 分野の 2（1/3 品目、33.3%）、第 1 分野（2/9 品目、22.2%）、体内診断薬分野（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 22 品目中で初回面談以外の面談ありは 11 品目（11/22 品目、50.0%）、初回面談なしの 66 品目中で初回面談以外の面談ありは 34 品目（34/66 品目、51.5%）であり、同程度であった。

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	9	0	2	2	22.2	0	7	7
第2分野	4	1	2	3	75.0	1	0	1
第3分野の1	4	1	1	2	50.0	2	0	2
第3分野の2	3	0	1	1	33.3	0	2	2
第4分野	6	0	4	4	66.7	1	1	2
第5分野	1	1	0	1	100.0	0	0	0
第6分野の1	14	1	4	5	35.7	2	7	9
第6分野の2	5	0	4	4	80.0	0	1	1
抗悪性腫瘍	31	5	10	15	48.4	5	11	16
エイズ医薬品	2	0	1	1	50.0	0	1	1
放射性医薬品	0	0	0	0	-	0	0	0
体内診断薬	1	0	0	0	0.0	0	1	1
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	4	1	3	4	100.0	0	0	0
ワクチン	1	0	1	1	100.0	0	0	0
血液製剤	3	1	1	2	66.7	0	1	1
合計	88	11	34	45	51.1	11	32	43

＜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 45 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。

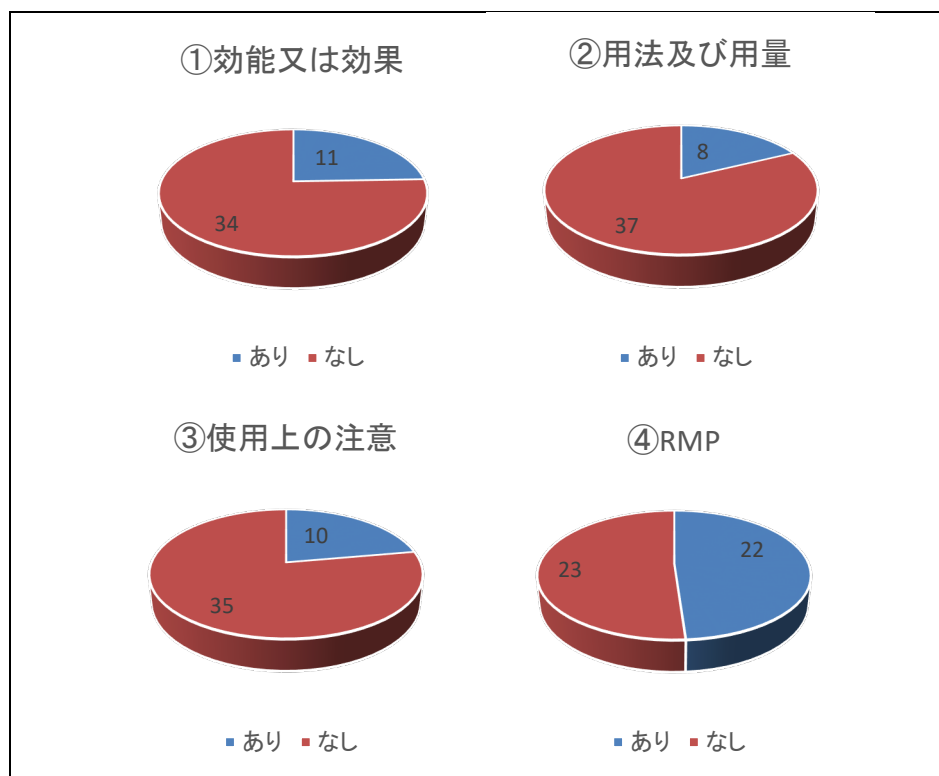


図 3-4-4 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①～④

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）」(22 品目) であった。

また、「⑤その他」では 26 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。

- ・ 品質試験に関連する事項（計 8 件）
- ・ 非臨床試験に関連する事項（計 2 件）
- ・ 臨床的位置づけ（計 2 件）
- ・ 医薬品と CDx の承認・上市のタイミング（計 2 件）
- ・ 販売名
- ・ 副作用の併合解析の考え方について
- ・ 添付文書の臨床試験成績の項に含める情報
- ・ 臨床試験の追加解析
- ・ 臨床データの追加提出について
- ・ HRD 共同調査（HIV 感染症治療薬の市販後における使用実態、安全性に関する調査）について
- ・ 臨床試験成績の一部のデータの解釈に関する事項
- ・ 海外臨床試験成績の利用
- ・ RMP の設定根拠
- ・ 禁忌の設定のうち、企業には重大なインパクトを与え得ない事項
- ・ 評価資料/参考資料の区別
- ・ 製造方法
- ・ 申請製剤の取下げ
- ・ より小さい規格の製造、開発について
- ・ 薬物動態

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、品質試験に関連する事項（計 8 件）、非臨床試験に関連する事項（計 2 件）、臨床的位置づけ（計 2 件）、医薬品と CDx の承認・上市のタイミング（計 2 件）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 3 分野の 1（3 品目）が 0.8 ヶ月と短く、次に短いのは第 4 分野（2 品目）で 0.9 ヶ月であった。一方、第 1 分野（9 品目）は 2.3 ヶ月、第 6 分野の 1（11 品目）は 2.2 ヶ月と長かった。その他の分野では 1.1～1.8 ヶ月の範囲でばらついていて、通常審査品目以外では、0.7～2.3 ヶ月の範囲であった。通常審査品目の中央値で 1.8 ヶ月、通常審査品目以外の中央値で 1.2 ヶ月、全品目の中央値で 1.4 ヶ月であり、前回調査より短縮する傾向であった（前回調査：通常審査品目 2.0 ヶ月、通常審査品目以外 1.4 ヶ月、全品目 1.8 ヶ月）。

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	9	2.3	1.8	1.1	0	-	-	-	9	2.3	1.8	1.1
第2分野	4	1.8	1.8	1.4	0	-	-	-	4	1.8	1.8	1.4
第3分野の1	3	0.8	1.3	1.1	0	-	-	-	3	0.8	1.3	1.1
第3分野の2	3	1.1	1.7	1.4	0	-	-	-	3	1.1	1.7	1.4
第4分野	2	0.9	0.9	0.7	4	1.2	1.0	0.6	6	1.2	1.0	0.5
第5分野	1	1.8	1.8	-	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-
第6分野の1	11	2.2	2.0	1.1	3	1.2	1.1	0.3	14	1.8	1.8	1.0
第6分野の2	4	1.4	1.5	1.0	0	-	-	-	4	1.4	1.5	1.0
抗悪性腫瘍	7	1.8	1.4	0.7	22	1.2	1.1	0.6	29	1.3	1.2	0.6
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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	4	1.1	1.2	1.2	0	-	-	-	4	1.1	1.2	1.2
ワクチン	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-	1	2.3	2.3	-
血液製剤	2	1.3	1.3	1.1	1	0.7	0.7	-	3	0.7	1.1	0.9
合計	50	1.8	1.6	1.0	31	1.2	1.1	0.6	81	1.4	1.4	0.9

(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 77 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 85 日前より多くなり、40 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 34 日前で 14 件であった（前回調査：約 37 日前がピーク、43 日前、37 日前、27 日前及び 22 日前のそれぞれ 9 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（171 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 46 日前であった。次に件数の多い第 6 分野の 1（64 件）及び第 1 分野（63 件）では、それぞれ 40 日前及び 54 日前であった。

審査形式別では通常審査品目の中央値は 51 日前、通常審査品目以外の中央値で 44 日前、全品目の中央値で 49 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より前に移行する傾向であった（前回調査：通常審査品目 42 日前、通常審査品目以外 37.5 日前、全品目 42 日前）。

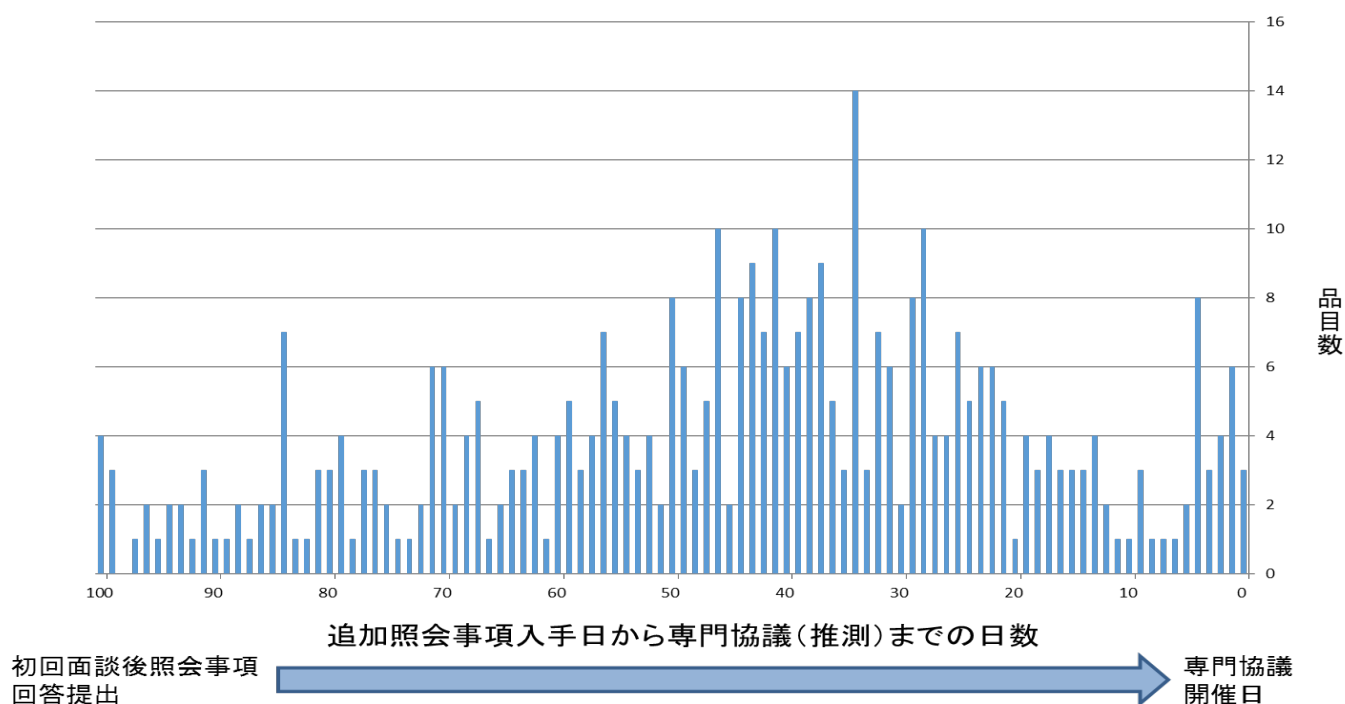


図 3-5-1 追加照会事項入手日から専門協議開催日までの期間（専門協議開催の-100～0 日前について）
(77 品目)

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、77 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	63	54.0	62.4	43.5	0	-	-	-	63	54.0	62.4	43.5
第2分野	17	44.0	55.8	37.9	0	-	-	-	17	44.0	55.8	37.9
第3分野の1	43	78.0	82.7	53.0	0	-	-	-	43	78.0	82.7	53.0
第3分野の2	20	45.5	54.4	40.7	0	-	-	-	20	45.5	54.4	40.7
第4分野	18	96.5	90.9	45.7	10	28.0	27.6	16.5	28	47.5	68.3	48.6
第5分野	6	66.0	69.3	32.1	0	-	-	-	6	66.0	69.3	32.1
第6分野の1	47	39.0	51.4	44.1	17	44.0	77.1	93.6	64	40.0	58.3	61.4
第6分野の2	18	80.5	84.3	44.1	0	-	-	-	18	80.5	84.3	44.1
抗悪性腫瘍	68	46.0	51.3	26.4	103	46.0	54.6	30.1	171	46.0	53.2	28.7
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	26	51.5	66.2	54.3	0	-	-	-	26	51.5	66.2	54.3
ワクチン	0	-	-	-	1	40.0	40.0	-	1	40.0	40.0	-
血液製剤	12	78.5	93.4	67.4	14	58.0	56.1	41.3	26	65.5	73.3	57.0
合計	338	51.0	64.6	45.3	145	44.0	55.4	43.6	483	49.0	61.8	44.9

(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 81 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 6.0 回であり、通常審査品目は 6.0 回、通常審査品目以外は 5.0 回であった。審査担当分野別にみると、第 3 分野の 1（3 品目）が 14.0 回と最も多く、第 3 分野の 2（3 品目）及び血液製剤分野（3 品目）がそれぞれ 8.0 回、第 1 分野（9 品目）及びバイオ品質分野（4 品目）がそれぞれ 7.0 回と多く、一方、ワクチン分野（1 品目）が 1.0 回と少なく、次に第 2 分野（4 品目）、第 6 分野の 1（14 品目）及び第 6 分野の 2（4 品目）がそれぞれ 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で 1.0 回の増加がみられた（前回調査：全品目中央値 5.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 5.5 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	9	7.0	7.3	2.4	0	-	-	-	9	7.0	7.3	2.4
第2分野	4	4.0	4.3	1.5	0	-	-	-	4	4.0	4.3	1.5
第3分野の1	3	14.0	14.3	5.5	0	-	-	-	3	14.0	14.3	5.5
第3分野の2	3	8.0	6.7	2.3	0	-	-	-	3	8.0	6.7	2.3
第4分野	2	10.0	10.0	8.5	4	5.5	5.3	1.0	6	5.5	6.8	4.6
第5分野	1	0.0	6.0	-	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-
第6分野の1	11	4.0	4.4	1.7	3	5.0	6.3	3.2	14	4.0	4.8	2.1
第6分野の2	4	4.0	5.0	2.8	0	-	-	-	4	4.0	5.0	2.8
抗悪性腫瘍	7	9.0	9.7	3.5	22	4.5	5.2	3.7	29	6.0	6.3	4.1
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	4	7.0	6.8	1.3	0	-	-	-	4	7.0	6.8	1.3
ワクチン	0	-	-	-	1	1.0	1.0	-	1	1.0	1.0	-
血液製剤	2	6.0	6.0	2.8	1	14.0	14.0	-	3	8.0	8.7	5.0
合計	50	6.0	6.9	3.8	31	5.0	5.4	3.7	81	6.0	6.4	3.8

<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（表 3-5-4）、61/85 品目（71.8%）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減少傾向がみられた（前回調査：80.0%）。

また、追加解析の照会事項について、電子データ提出（CDISC 提出）の有無による傾向を確認するため、CDISC 提出品目数を括弧数字で示した。CDISC 提出（一部提出を含む）品目は、26/85 品目（30.6%）であった。そのうち追加解析を求める照会事項の発出がなかった品目は 6/26 品目（23.1%）であった。上述のとおり前回調査より追加解析指示の減少傾向（80.0%→71.8%）がみられたが、その理由として CDISC 提出の影響によるものなのかは、まだ CDISC 提出品目数が限定的であるため判断できない。引き続き次回以降の調査にて確認する必要がある。なお、電子データ提出に関する調査結果は、「3.14 電子データの提出」の項にて別途記載する。

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つた照会事項の有無		追加解析が必要となつた照会事項件数					
		なし	あり	1～10	11～20	21～30	31～40	41～50	50以上
第1分野	9	1(1)	8(5)	6(4)	2(1)	-	-	-	-
第2分野	4	0	4(1)	1(1)	2	1	-	-	-
第3分野の1	3	1	2	2	-	-	-	-	-
第3分野の2	3	0	3(1)	1	1	1(1)	-	-	-
第4分野	6	4	2(1)	2(1)	-	-	-	-	-
第5分野	1	0	1	-	1	-	-	-	-
第6分野の1	14	2(1)	12(8)	6(4)	5(3)	1(1)	-	-	-
第6分野の2	5	3	2(2)	1(1)	-	1(1)	-	-	-
抗悪性腫瘍	31	9(2)	22(2)	16(2)	4	2	-	-	-
エイズ医薬品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
体内診断薬	1	1	0	-	-	-	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	-	-	-	-	-
バイオ品質	4	1	3	3	-	-	-	-	-
ワクチン	1	0	1	1	-	-	-	-	-
血液製剤	3	2(2)	1	1	-	-	-	-	-
合計	85	24 (28.2%)	61 (71.8%)	40 (47.1%)	15 (17.0%)	6 (6.8%)	0	0	0
CDISC提出	(26)	(6) (23.1%)	(20) (76.9%)	(13)	(4)	(3)	-	-	-

括弧数字は CDISC 提出品目数

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。

集計対象の 77 品目における期間（中央値）は 7.6 ヶ月であり、前回調査（61 品目）の期間（中央値；7.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では、通常審査品目（50 品目）は 8.4 ヶ月、通常審査品目以外（27 品目）は 5.6 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.8 ヶ月短い結果であった（前回調査；通常審査品目 39 品目、8.0 ヶ月、通常審査品目以外 22 品目、6.5 ヶ月）。

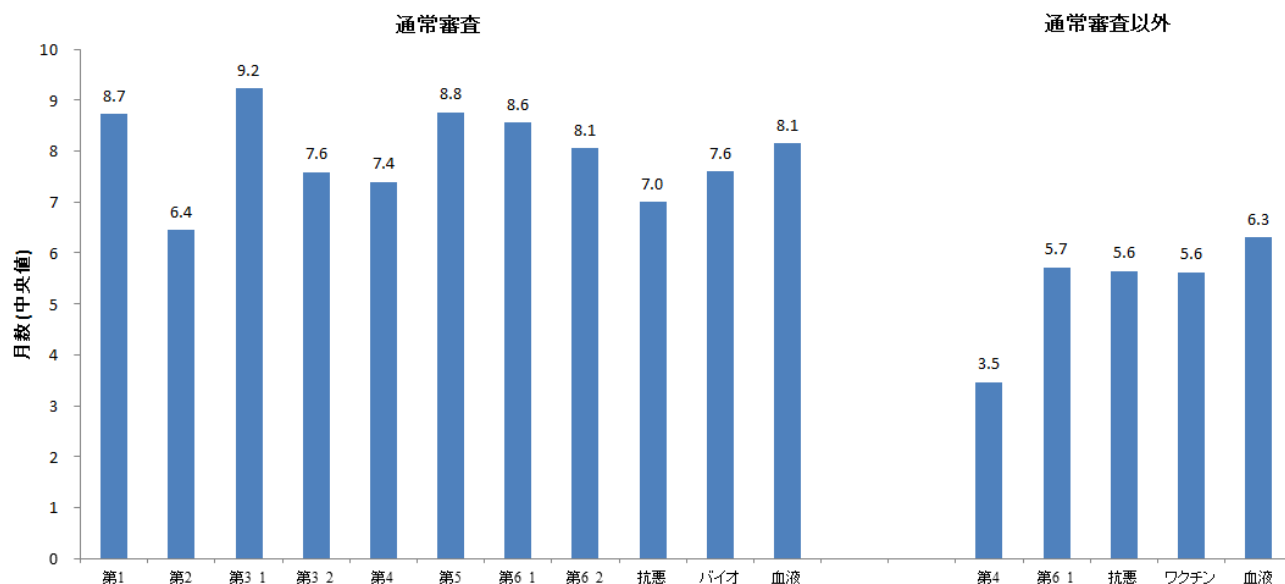


図 3-6-1a 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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	9	8.7	8.9	0.8	0	—	—	—	9	8.7	8.9	0.8
第2分野	4	6.4	6.8	1.4	0	—	—	—	4	6.4	6.8	1.4
第3分野の1	3	9.2	9.2	0.2	0	—	—	—	3	9.2	9.2	0.2
第3分野の2	3	7.6	7.9	0.9	0	—	—	—	3	7.6	7.9	0.9
第4分野	2	7.4	7.4	0.3	2	3.5	3.5	2.3	4	6.2	5.4	2.6
第5分野	1	8.8	8.8	—	0	—	—	—	1	8.8	8.8	—
第6分野の1	11	8.6	8.7	0.6	3	5.7	7.7	3.8	14	8.5	8.5	1.6
第6分野の2	4	8.1	8.0	0.6	0	—	—	—	4	8.1	8.0	0.6
抗悪性腫瘍	7	7.0	7.0	1.2	20	5.6	5.9	2.1	27	6.1	6.2	2.0
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	4	7.6	7.6	0.9	0	—	—	—	4	7.6	7.6	0.9
ワクチン	0	—	—	—	1	5.6	5.6	—	1	5.6	5.6	—
血液製剤	2	8.1	8.1	0.2	1	6.3	6.3	—	3	8.0	7.5	1.1
合計	50	8.4	8.1	1.1	27	5.6	6.0	2.3	77	7.6	7.3	1.9

（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 7.3 ヶ月、中央値 8.4 ヶ月、75%タイル値 8.8 ヶ月（前回調査；7.5 ヶ月、8.0 ヶ月、8.7 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.2 ヶ月、5.6 ヶ月、6.3 ヶ月（前回調査；5.2 ヶ月、6.5 ヶ月、7.0 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、通常審査品目以外の第 6 分野の 1 及び抗悪性腫瘍剤分野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。

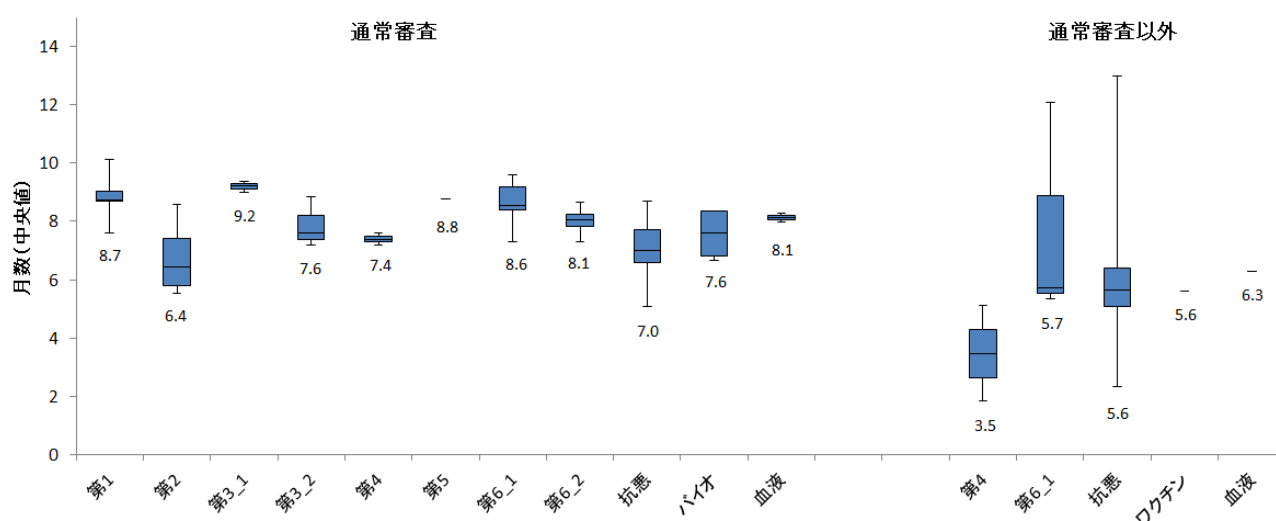


図 3-6-1b 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（箱ひげ図；数値は中央値）

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
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
2019年調査	50	7.3	8.4	8.8	8.1	1.1	27	5.2	5.6	6.3	6.0	2.3

（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 8.3 ヶ月（36 品目）、初回面談ありは 8.5 ヶ月（14 品目）であり、初回面談ありが 0.2 ヶ月長かった（前回調査；初回面談なし 29 品目、8.0 ヶ月、初回面談あり 10 品目、8.5 ヶ月）。

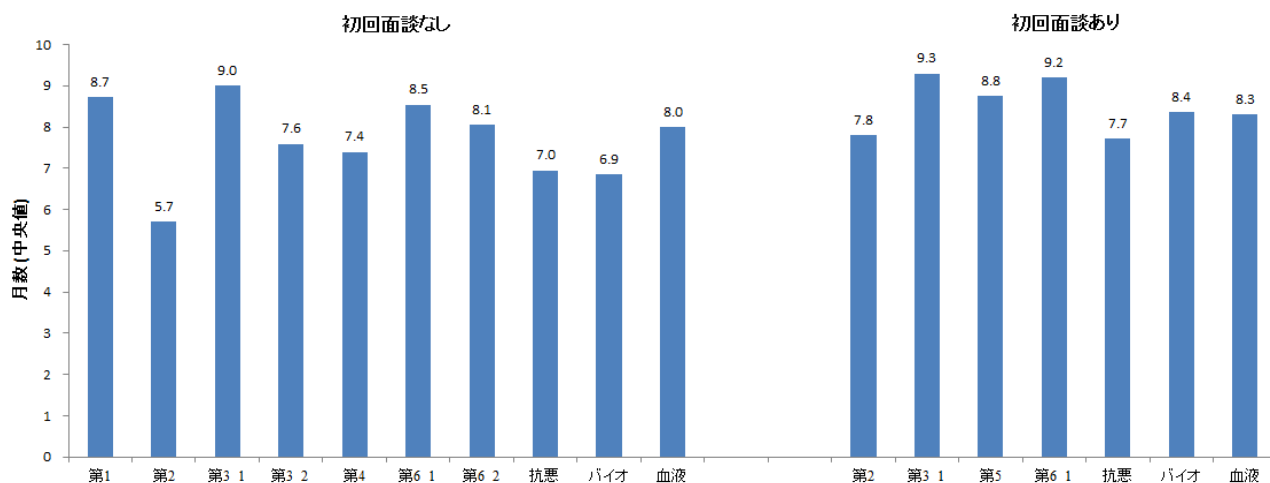


図 3-6-2 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査で初回面談の有無別）

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	初回面談なし				初回面談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	8.7	8.9	0.8	0	-	-	-	9	8.7	8.9	0.8
第2分野	2	5.7	5.7	0.3	2	7.8	7.8	1.1	4	6.4	6.8	1.4
第3分野の1	1	9.0	9.0	-	2	9.3	9.3	0.1	3	9.2	9.2	0.2
第3分野の2	3	7.6	7.9	0.9	0	-	-	-	3	7.6	7.9	0.9
第4分野	2	7.4	7.4	0.3	0	-	-	-	2	7.4	7.4	0.3
第5分野	0	-	-	-	1	8.8	8.8	-	1	8.8	8.8	-
第6分野の1	8	8.5	8.7	0.5	3	9.2	8.6	1.1	11	8.6	8.7	0.6
第6分野の2	4	8.1	8.0	0.6	0	-	-	-	4	8.1	8.0	0.6
抗悪性腫瘍	3	7.0	6.3	0.9	4	7.7	7.6	1.1	7	7.0	7.0	1.2
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	3	6.9	7.3	1.1	1	8.4	8.4	-	4	7.6	7.6	0.9
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.0	8.0	-	1	8.3	8.3	-	2	8.1	8.1	0.2
合計	36	8.3	8.0	1.1	14	8.5	8.3	1.0	50	8.4	8.1	1.1

(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5.7ヶ月（20品目）、初回面談ありは5.5ヶ月（7品目）であり、初回面談ありが0.2ヶ月短かった（前回調査；初回面談なし18品目、6.5ヶ月、初回面談あり4品目、5.7ヶ月）。

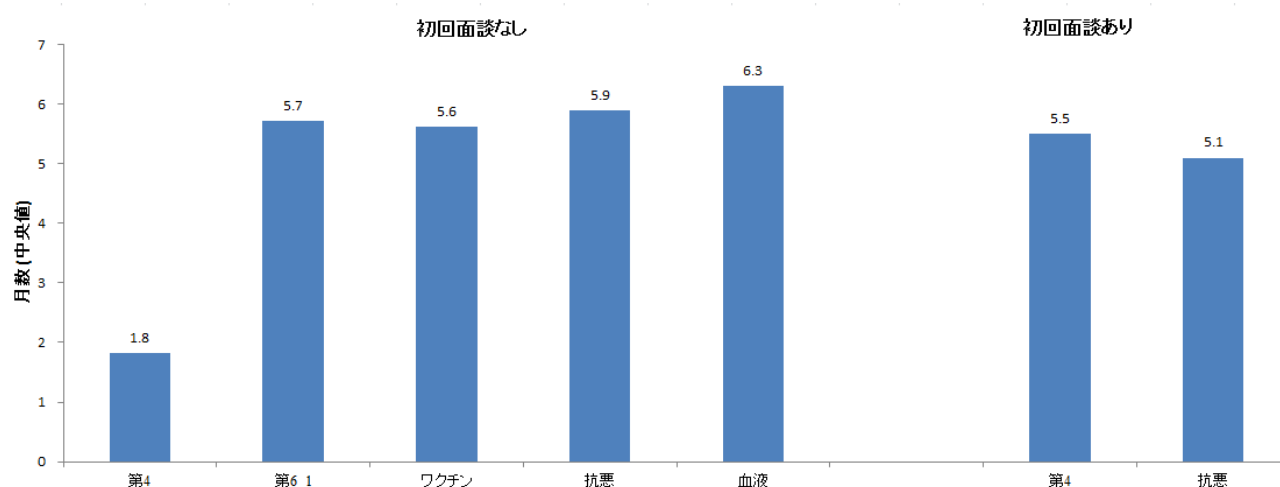


図3-6-3 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査以外で初回面談の有無別）

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	初回面談なし				初回面談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	1.8	1.8	-	1	5.1	5.1	-	2	3.5	3.5	2.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	5.7	7.7	3.8	0	-	-	-	3	5.7	7.7	3.8
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	14	5.9	6.0	2.5	6	5.5	5.7	0.5	20	5.6	5.9	2.1
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	1	5.6	5.6	-	0	-	-	-	1	5.6	5.6	-
血液製剤	1	6.3	6.3	-	0	-	-	-	1	6.3	6.3	-
合計	20	5.7	6.1	2.7	7	5.5	5.6	0.5	27	5.6	6.0	2.3

（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 7.8 ヶ月（21 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 8.5 ヶ月（29 品目）であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 12 品目、8.2 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 27 品目、8.0 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品は 5.5 ヶ月（7 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 5.7 ヶ月（20 品目）であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 5 品目、6.9 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 17 品目、6.5 ヶ月）。

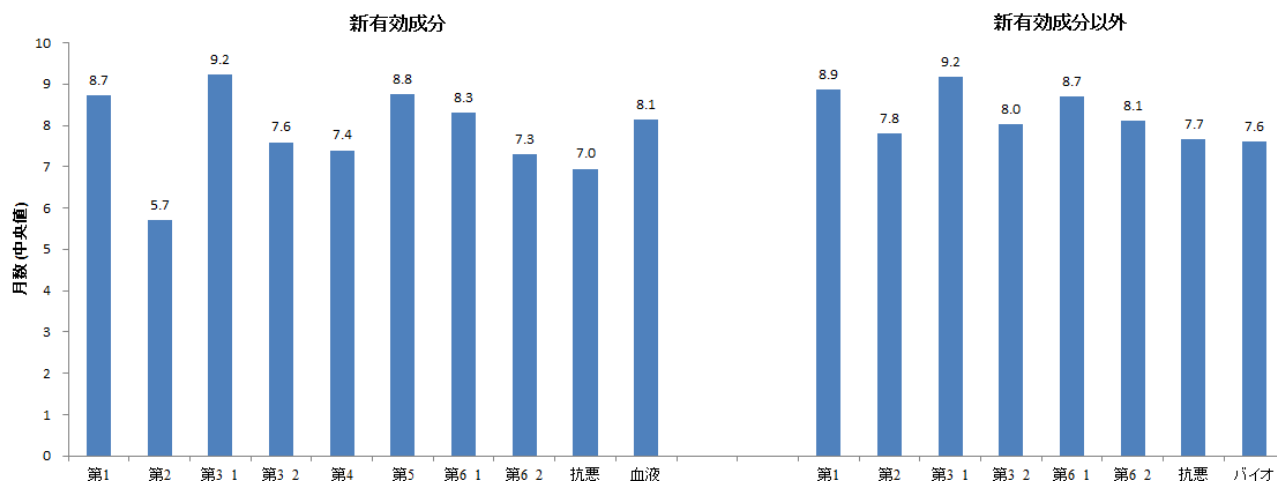


図 3-6-4 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査）

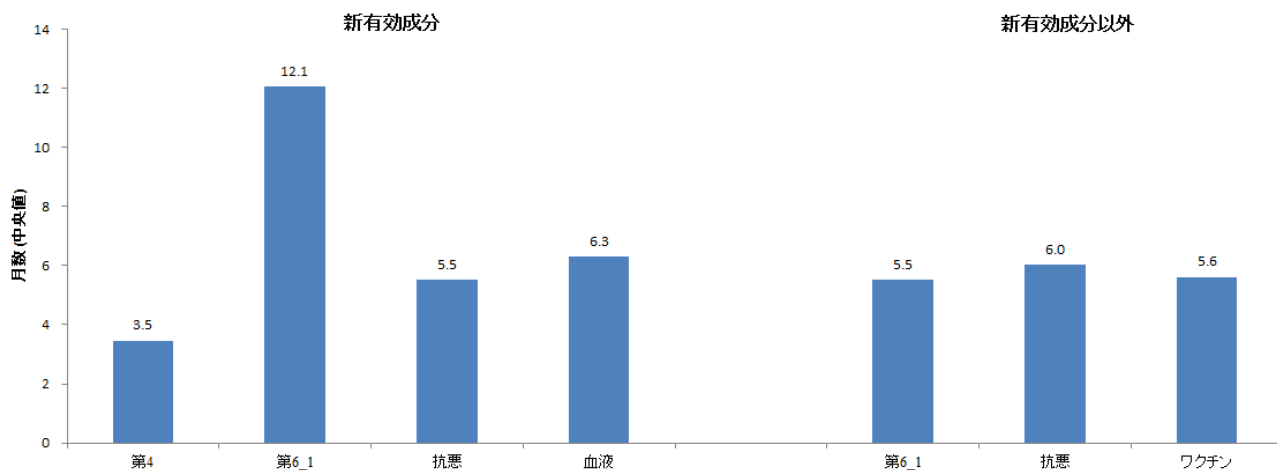


図 3-6-5 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査以外）

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 7.3 ヶ月（27 品目）、新医療用配合剤 8.1 ヶ月（4 品目）、新投与経路医薬品 9.3 ヶ月（2 品目）、新効能医薬品 7.0 ヶ月（30 品目）、新剤形医薬品 7.1 ヶ月（2 品目）、及び新用量医薬品 8.4 ヶ月（8 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（17 品目、7.7 ヶ月）に比べて 0.4 ヶ月短かった。

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	27	7.3	7.2	2.0
新医療用配合剤	4	8.1	8.1	0.1
新投与経路医薬品	2	9.3	9.3	0.4
新効能医薬品	30	7.0	7.2	2.2
新剤形医薬品	2	7.1	7.1	2.5
新用量医薬品	8	8.4	7.8	1.4
バイオ後続品	4	7.6	7.6	0.9
全体	77	7.6	7.3	1.9

（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。希少疾病用医薬品 5.6 ヶ月（18 品目）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 6.1 ヶ月（5 品目）、条件付き早期承認制度品目（医薬品） 6.2 ヶ月（2 品目）及び先駆け審査指定制度品目 2.8 ヶ月（2 品目）であり、いずれも通常審査品目の 7.3 ヶ月（50 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）

審査方式	n	med	mean	SD
通常審査品目	50	7.3	8.1	1.1
迅速審査・処理	0	—	—	—
希少疾病用医薬品	18	5.6	6.4	2.4
希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	5	6.1	5.4	1.7
条件付き早期承認制度品目（医薬品）	2	6.2	6.2	0.6
条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）	0	—	—	—
先駆け審査指定制度品目	2	2.8	2.8	1.3
特例承認品目	0	—	—	—
全体	77	7.6	7.3	1.9

（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。集計対象の 75 品目における期間は 16.0 日であった（前回調査；59 品目、14.0 日）。審査担当分野別では、第 2 分野（4 品目）29 日前、第 1 分野（9 品目）及び第 6 分野の 1（14 品目）では 28 日前に打診がなされていた。

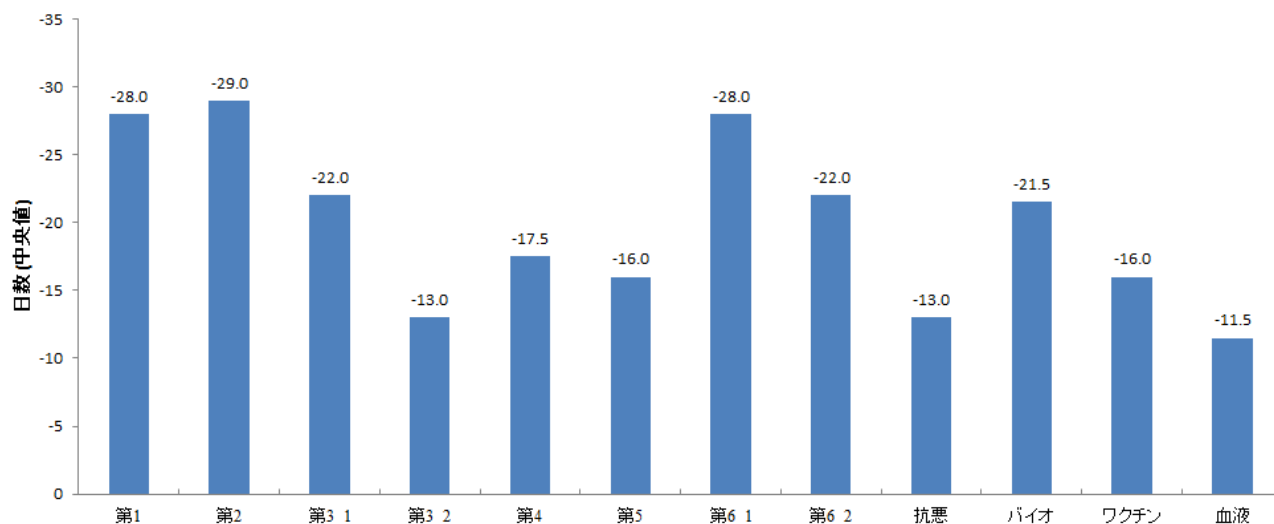


図 3-6-6 専門協議資料搬入打診日から資料搬入までの期間
(資料搬入日を基準とした日数：審査担当分野別)

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	9	-28.0	-26.0	7.2	0	-	-	-	9	-28.0	-26.0	7.2
第2分野	4	-29.0	-30.0	6.6	0	-	-	-	4	-29.0	-30.0	6.6
第3分野の1	3	-22.0	-20.0	4.4	0	-	-	-	3	-22.0	-20.0	4.4
第3分野の2	3	-13.0	-13.3	2.5	0	-	-	-	3	-13.0	-13.3	2.5
第4分野	2	-19.0	-19.0	5.7	2	-17.5	-17.0	4.2	4	-17.5	-18.0	4.2
第5分野	1	-16.0	-16.0	-	0	-	-	-	1	-16.0	-16.0	-
第6分野の1	11	-28.0	-27.6	8.7	3	-29.0	-24.7	7.5	14	-28.0	-27.0	8.3
第6分野の2	3	-22.0	-24.0	4.0	0	-	-	-	3	-22.0	-24.0	4.0
抗悪性腫瘍	7	-14.0	-14.1	3.3	20	-12.0	-13.0	5.5	27	-13.0	-13.3	5.0
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	4	-21.5	-21.8	10.6	0	-	-	-	4	-21.5	-21.8	10.6
ワクチン	0	-	-	-	1	-16.0	-16.0	-	1	-16.0	-16.0	-
血液製剤	1	-16.0	-16.0	-	1	-7.0	-7.0	-	2	-11.5	-11.5	6.4
合計	48	-10.0	-22.6	8.4	27	-13.0	-14.5	6.6	75	-16.0	-19.7	8.7

(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、76 品目のうち 62 品目（81.6%）であった（前回調査 60 品目；確認依頼 1 回 56 品目、93.3%）。

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 36 品目（47.4%）、資料搬入当日から搬入後 7 日まで 12 品目（15.8%）、搬入後 8 日から 14 日まで 15 品目（19.7%）であった（前回調査 56 品目；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%）。

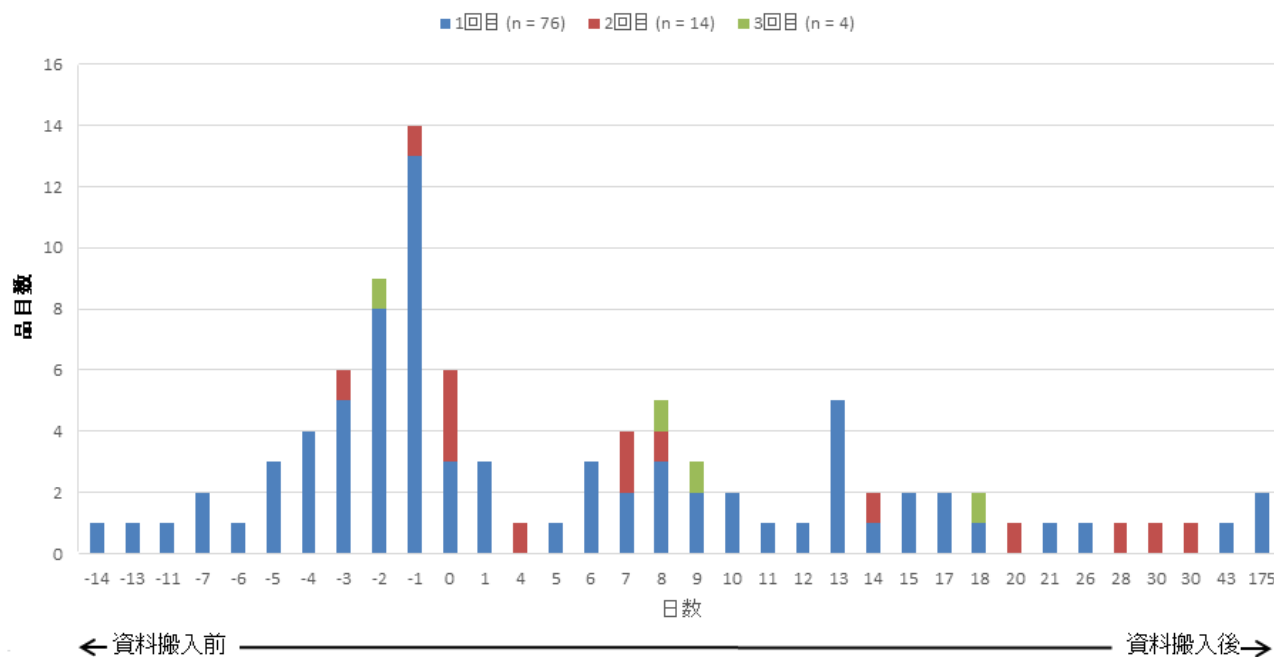


図 3-6-7 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）

今回新たな調査項目として、2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目について、専門協議前に総合機構から課題（初回面談、初回照会事項で伝達されていない事項）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を図 3-6-8 に示した。

「はい」 29 品目（65.9%）、「いいえ」 15 品目（34.1%）であった。

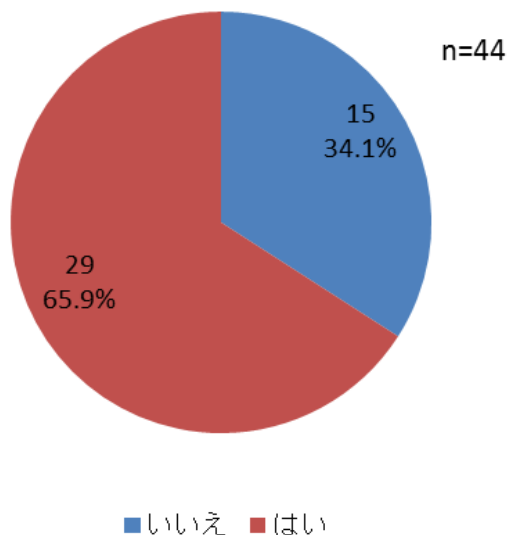


図 3-6-8 専門協議前に総合機構から課題が伝達され、十分に協議することができたか
(2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目)

2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目について、審査報告（1）確認時のマスキングがなくなっていたかを調査した結果を図 3-6-9 に示した。

「はい」 41 品目（95.3%）、「いいえ」 2 品目（4.7%）であった。

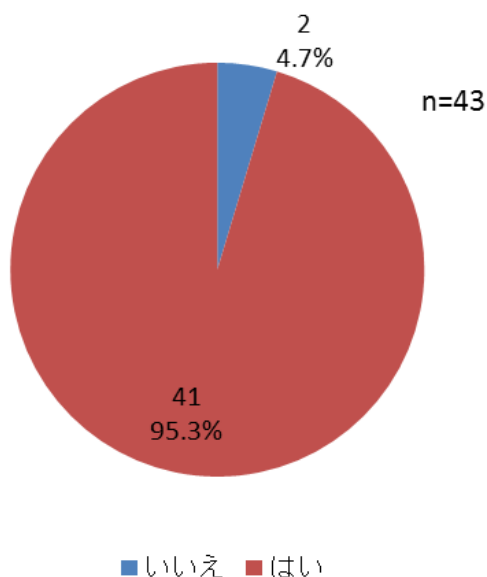


図 3-6-9 審査報告書（1）の確認時にマスキングがなくなっていたか
(2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目)

2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目において審査報告（1）の確認時のマスキングがなくなっていたと回答した品目について、専門協議前に論点が明確になったかを調査した結果を図 3-6-10 に示した。

「はい」 36 品目（90.0%）、「いいえ」 4 品目（10.0%）であった。「いいえ」と回答した品目では、審査報告（1）案から用法・用量項の記載変更の必要性や論点が受け入れられているのか不明確であったとの意見があった。

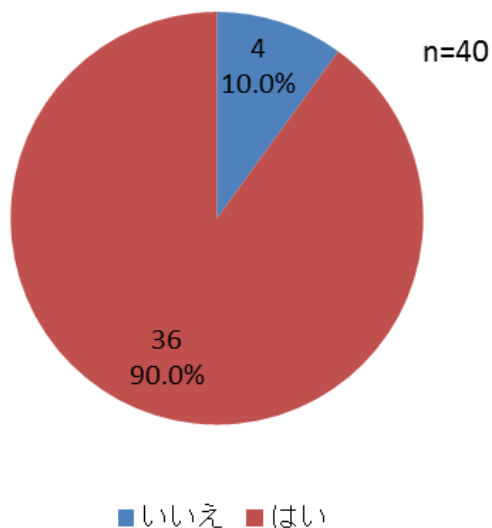


図 3-6-10 審査報告（1）のマスキングがなくなっていた場合、専門協議前に論点が明確になったか（2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目）

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 3-6-11～図 3-6-15）。

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 50 品目、2 回 14 品目、3 回 7 品目であり、3 回以下は 71 品目（92.2%）であった（前回調査 61 品目；3 回以下 51 品目、83.6%）。

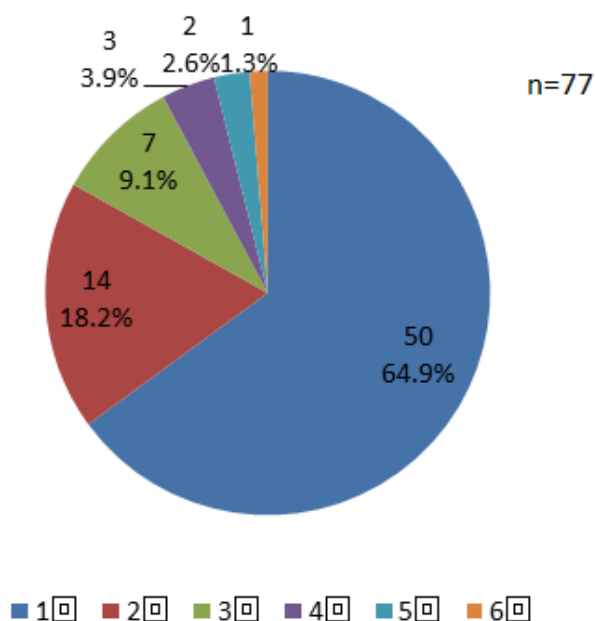


図 3-6-11 専門協議後照会事項の入手回数

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 3-6-12 に示した。「はい」72 品目（92.3%）、「いいえ」6 品目（7.7%）であった（前回調査 61 品目；「はい」50 品目（82.0%）、「いいえ」11 品目（18.0%））。

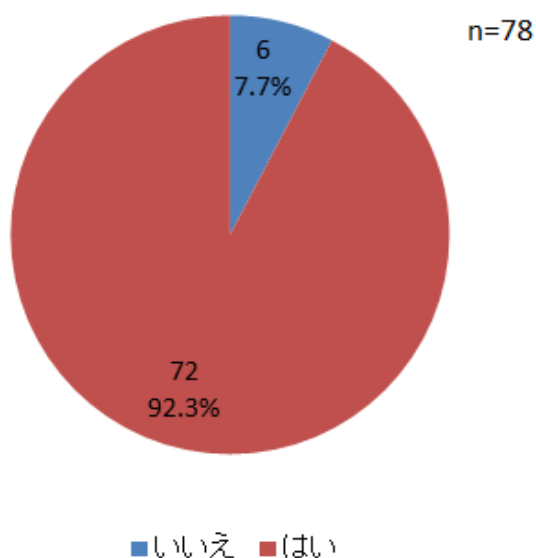


図 3-6-12 専門協議後、総合機構から専門協議結果が伝達され、総合機構と十分に協議することができたか

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 3-6-13 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 7 日後（9 品目、11.7%）であった（前回調査 61 品目；14 日後 7 品目、11.5%）。

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 36 品目（46.8%）、8 日から 14 日後まで 23 品目（30.0%）であった（前回調査 61 品目；7 日後まで 25 品目、41.0%、8 日から 14 日後まで 22 品目、36.1%）。

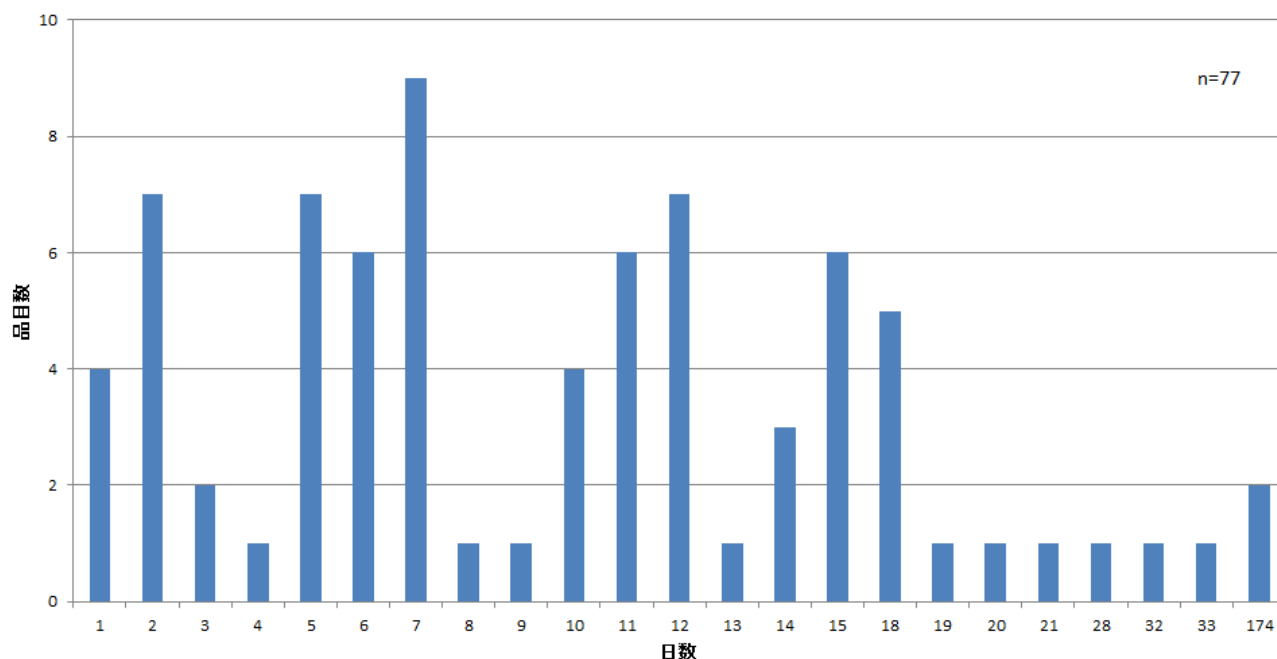


図 3-6-13 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日を基準とした日数）

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 3-6-14 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 29 日、37 日（8 品目、10.4%）であった（前回調査 61 品目；30 日、4 品目、6.6%）。

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 19 品目（24.7%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 42 品目（54.5%）であった（前回調査 61 品目；1 ヶ月以内 18 品目、29.5%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 24 品目、39.3%）。

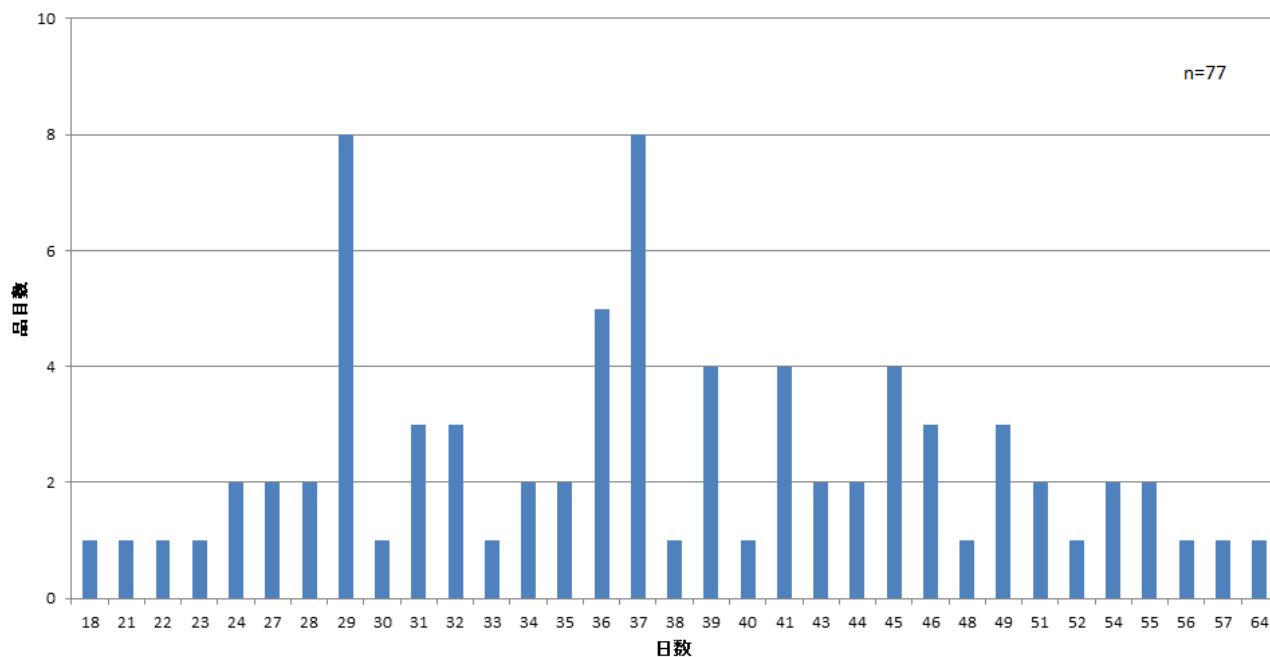


図 3-6-14 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

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 3-6-15 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48品目（62.3%）であった（前回調査 61 品目；7 日前から 14 日前まで 37 品目、60.7%）。

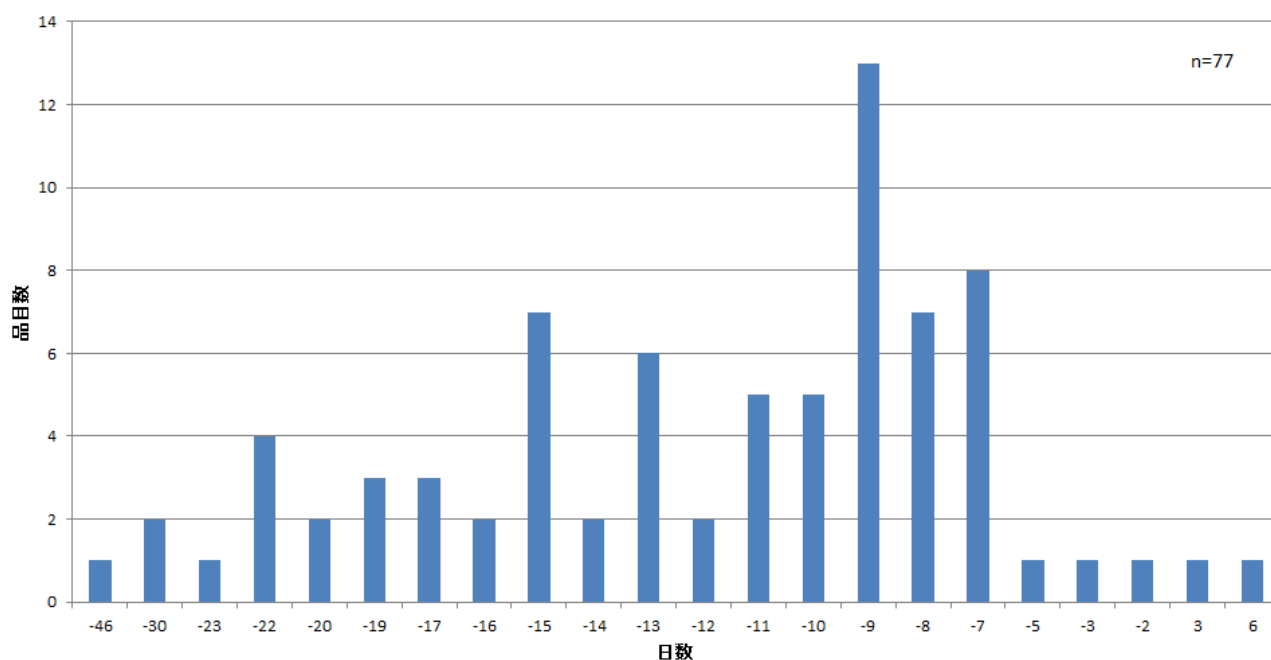


図 3-6-15 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会資料搬入日を基準とした日数）

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 84 品目における中央値は 9.0 ヶ月であり、前回調査（64 品目）の中央値（9.0 ヶ月）と同じであった。審査形式別では通常審査品目（50 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、前回調査（39 品目）の中央値（10.1 ヶ月）と同じであった。通常審査品目以外（34 品目）における中央値は 6.9 ヶ月であり、前回調査（25 品目）の中央値（7.4 ヶ月）より約 0.5 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 5 分野（1 品目）は中央値が 11.0 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、体内診断薬分野（1 品目）は中央値が 3.6 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 9.1 ヶ月、中央値 10.1 ヶ月、75%タイル値 10.4 ヶ月（前回調査；9.0 ヶ月、10.1 ヶ月、10.5 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.2 ヶ月、6.9 ヶ月、7.8 ヶ月（前回調査；6.6 ヶ月、7.4 ヶ月、8.1 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、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。通常審査品目以外において、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 3 品目が 13 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。

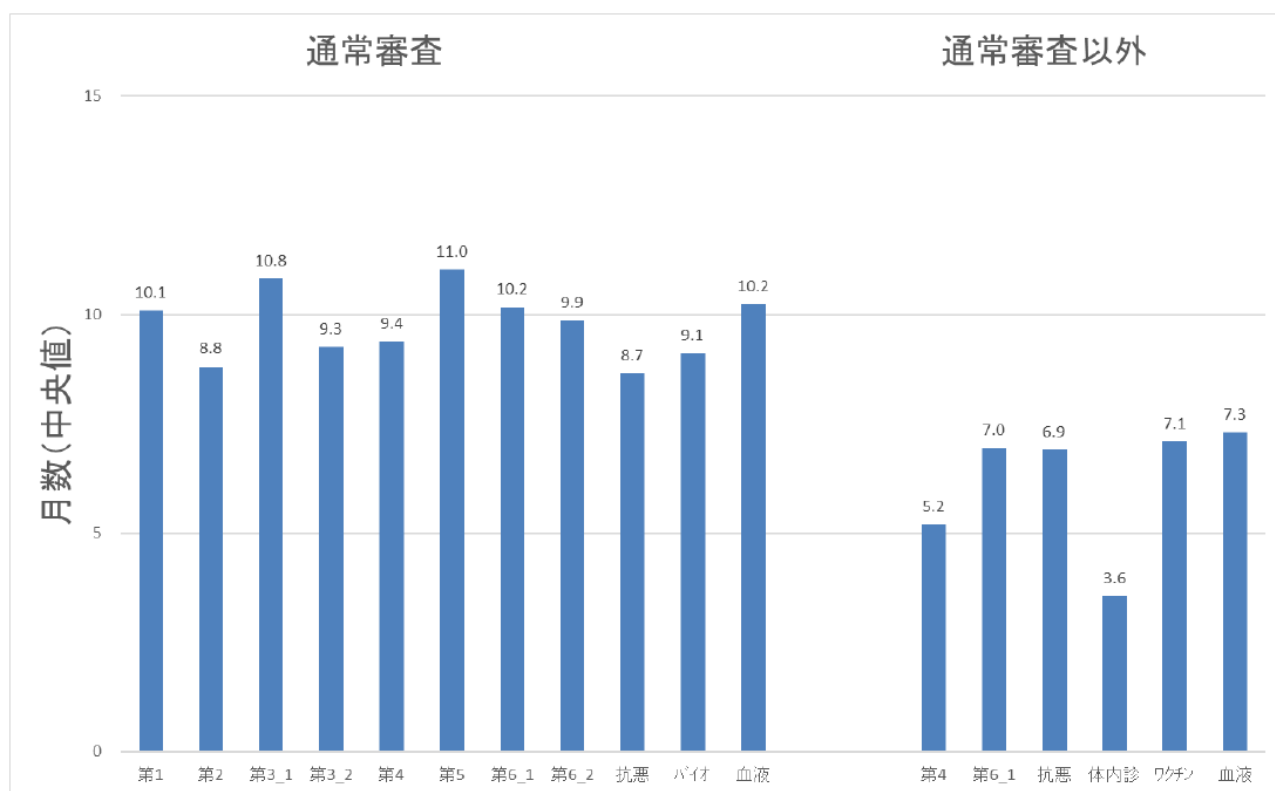


図 3-7-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

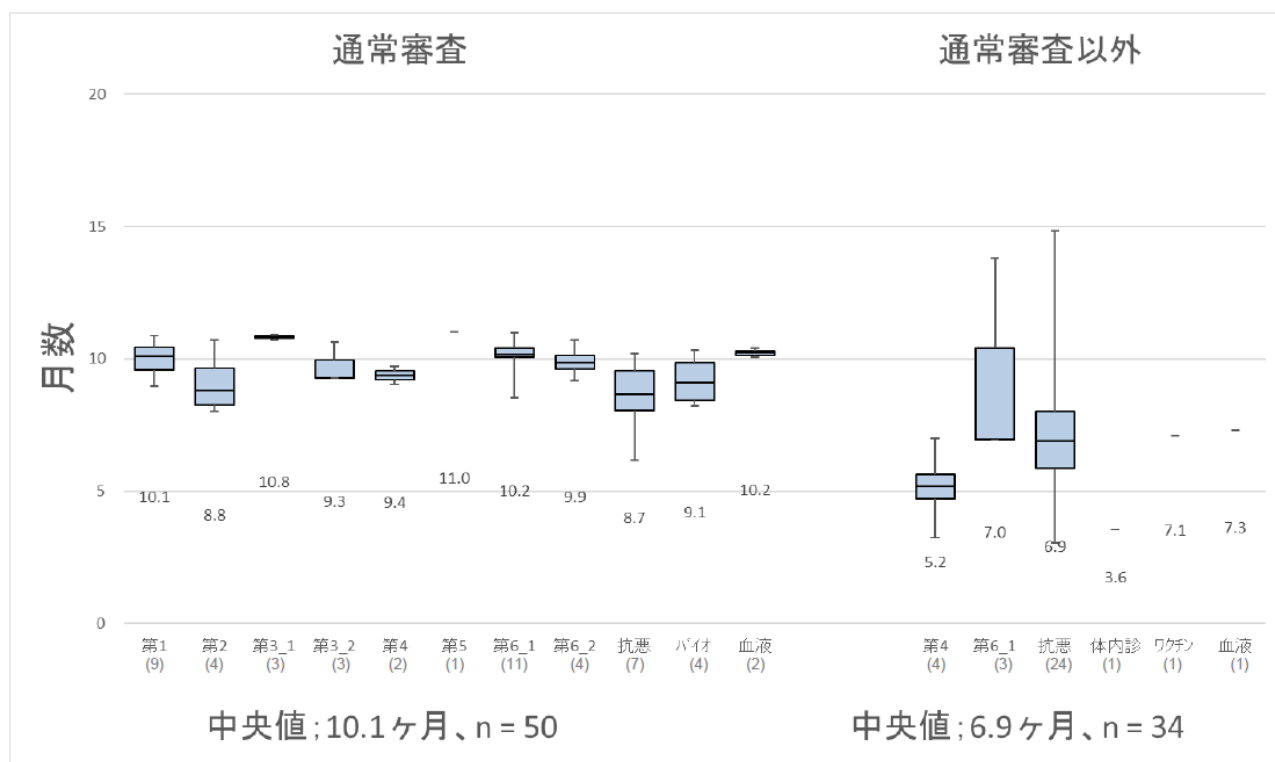


図 3-7-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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	9	10.1	10.0	0.6	0	-	-	-	9	10.1	10.0	0.6
第2分野	4	8.8	9.1	1.2	0	-	-	-	4	8.8	9.1	1.2
第3分野の1	3	10.8	10.8	0.1	0	-	-	-	3	10.8	10.8	0.1
第3分野の2	3	9.3	9.7	0.8	0	-	-	-	3	9.3	9.7	0.8
第4分野	2	9.4	9.4	0.5	4	5.2	5.2	1.5	6	6.1	6.6	2.5
第5分野	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
第6分野の1	11	10.2	10.1	0.7	3	7.0	9.2	4.0	14	10.2	9.9	1.7
第6分野の2	4	9.9	9.9	0.6	0	-	-	-	4	9.9	9.9	0.6
抗悪性腫瘍	7	8.7	8.6	1.4	24	6.9	7.3	3.3	31	7.0	7.6	3.0
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	3.6	3.6	-	1	3.6	3.6	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	4	9.1	9.2	1.0	0	-	-	-	4	9.1	9.2	1.0
ワクチン	0	-	-	-	1	7.1	7.1	-	1	7.1	7.1	-
血液製剤	2	10.2	10.2	0.2	1	7.3	7.3	-	3	10.1	9.3	1.7
合計	50	10.1	9.7	1.0	34	6.9	7.1	3.2	84	9.0	8.7	2.5

(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（7 品目）における中央値は 3.6 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（27 品目）の 7.0 ヶ月より約 3.4 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（3 品目）の中央値は 4.1 ヶ月であり、今回の結果は前回調査と比べて約 0.5 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（22 品目）の中央値は 7.6 ヶ月であり、今回の結果は前回調査と比べて約 0.6 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、事前評価済公知申請品目、事前評価済公知申請品目以外ともに、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。

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 3.1 ヶ月、中央値は 3.6 ヶ月、75%タイル値は 5.1 ヶ月（前回調査；3.3 ヶ月、4.1 ヶ月、4.7 ヶ月）、事前評価済公知申請品目以外ではそれぞれ 6.6 ヶ月、7.0 ヶ月、8.1 ヶ月（前回調査；6.9 ヶ月、7.6 ヶ月、8.1 ヶ月）であった。

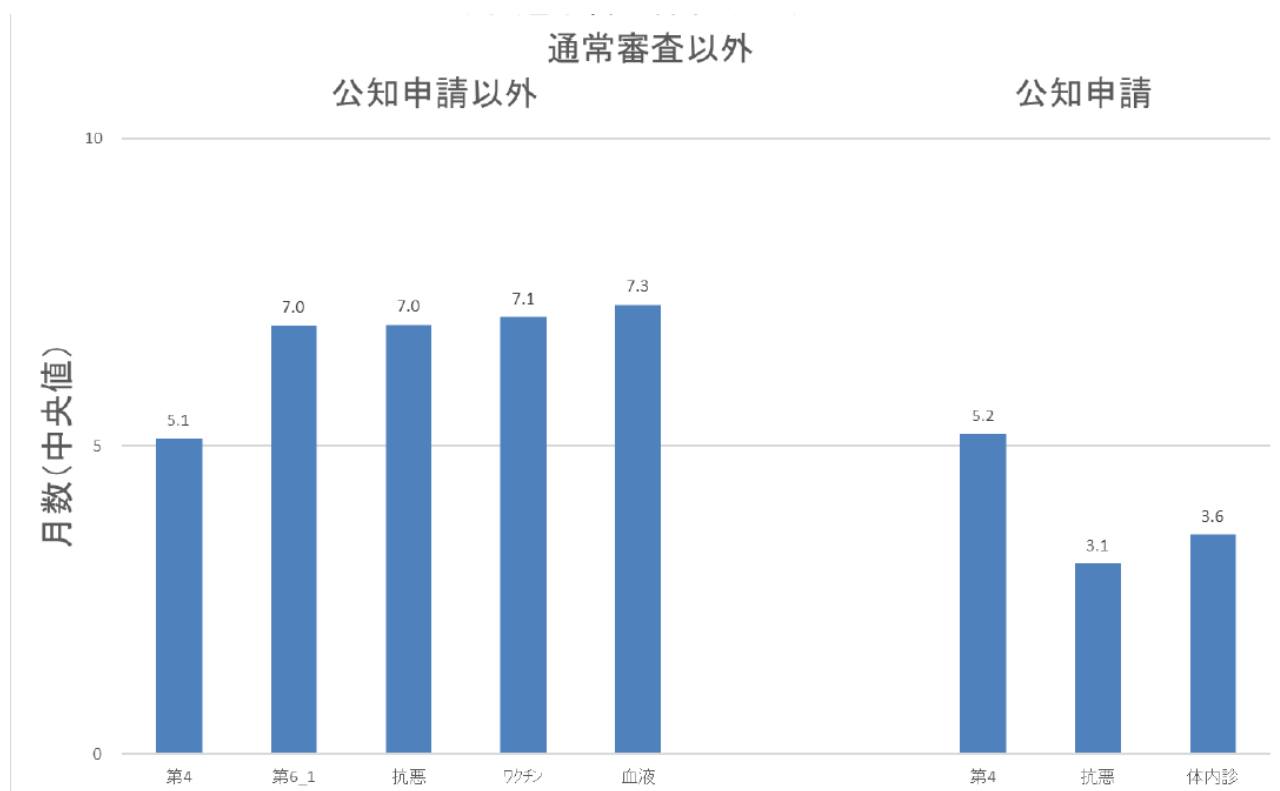


図 3-7-2-a 申請から医薬品部会までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

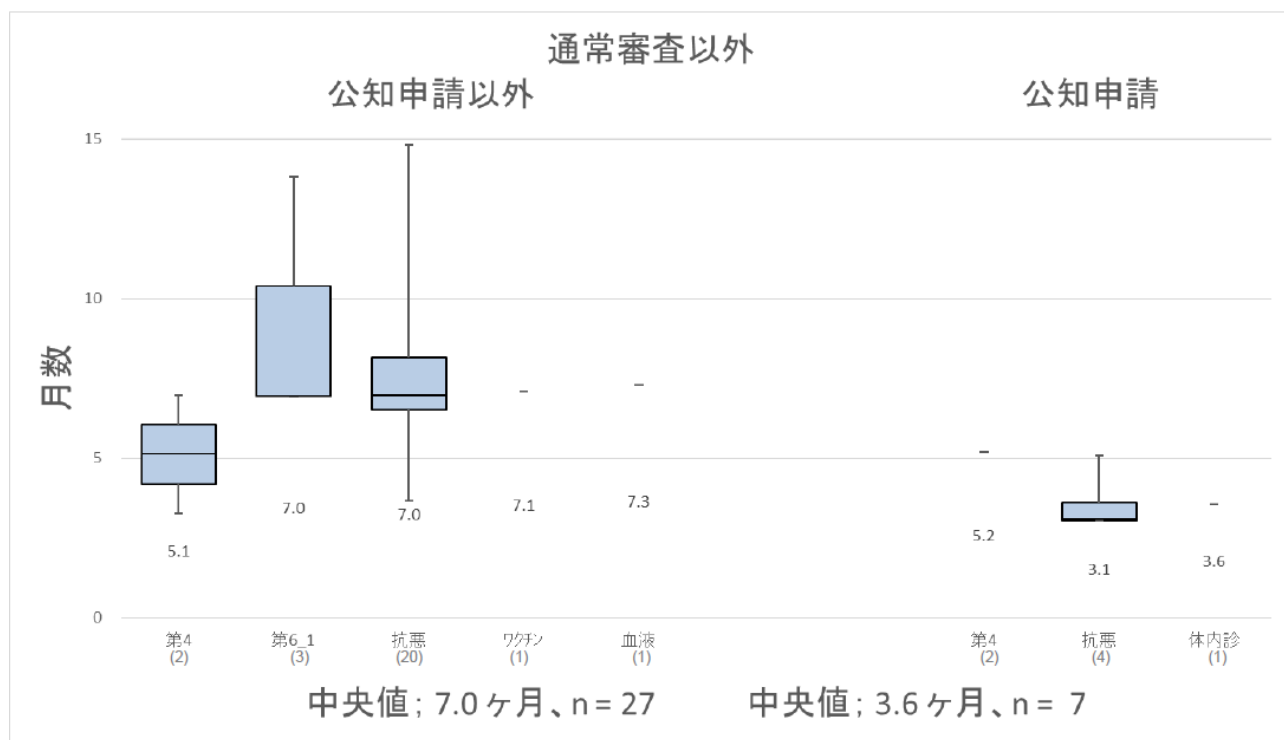


図 3-7-2-b 申請から医薬品部会までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	5.1	5.1	2.6	2	5.2	5.2	0.0	4	5.2	5.2	1.5
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	7.0	9.2	4.0	0	-	-	-	3	7.0	9.2	4.0
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	20	7.0	8.0	3.1	4	3.1	3.6	1.0	24	6.9	7.3	3.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	3.6	3.6	-	1	3.6	3.6	-
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	1	7.1	7.1	-	0	-	-	-	1	7.1	7.1	-
血液製剤	1	7.3	7.3	-	0	-	-	-	1	7.3	7.3	-
合計	27	7.0	7.9	3.1	7	3.6	4.0	1.1	34	6.9	7.1	3.2

(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（50品目）を対象に事前評価相談の有無別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に示した。事前評価相談「なし」（49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9.6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（27品目）を対象に事前評価相談の有無別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。

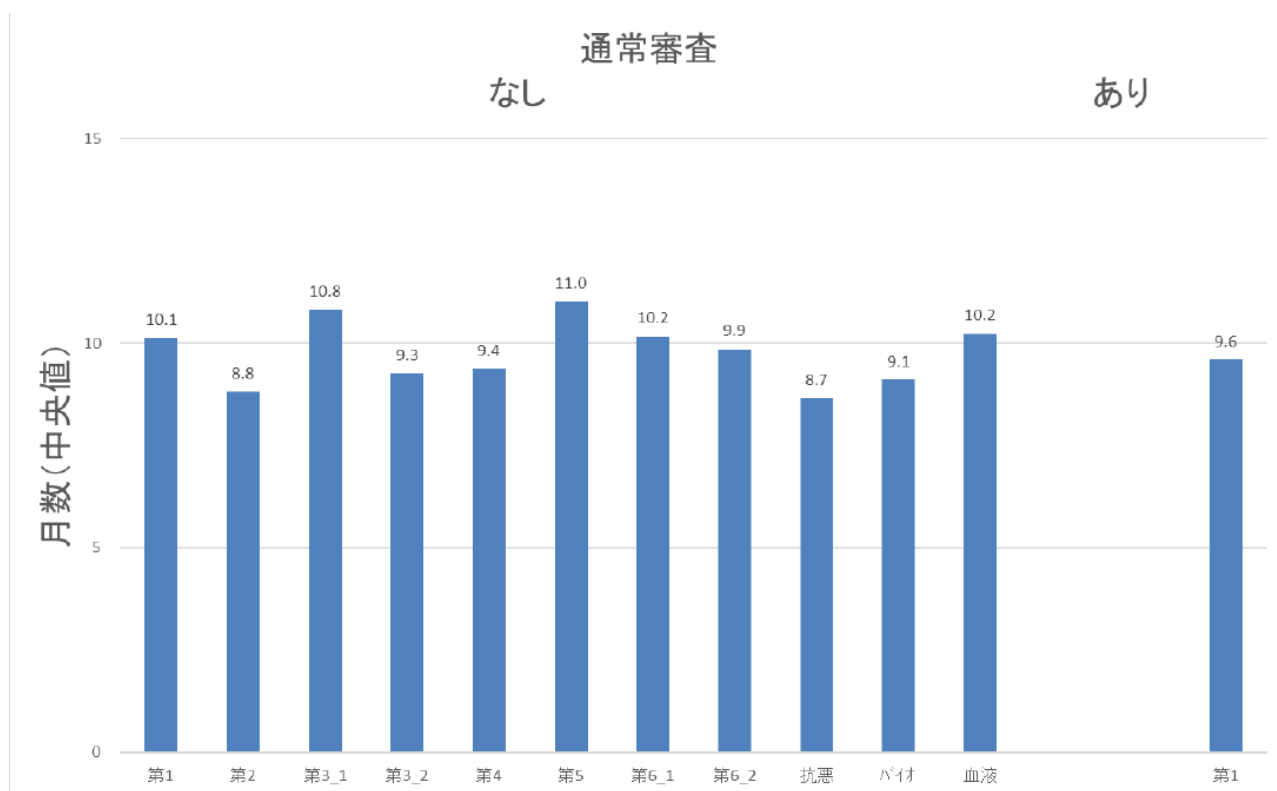


図3-7-3 申請から医薬品部会までの期間（事前評価相談の有無別、審査担当分野別・通常審査品目）

表 3-7-3 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	8	10.1	10.0	0.7	1	9.6	9.6	-
第2分野	4	8.8	9.1	1.2	0	-	-	-
第3分野の1	3	10.8	10.8	0.1	0	-	-	-
第3分野の2	3	9.3	9.7	0.8	0	-	-	-
第4分野	2	9.4	9.4	0.5	0	-	-	-
第5分野	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-
第6分野の1	11	10.2	10.1	0.7	0	-	-	-
第6分野の2	4	9.9	9.9	0.6	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	7	8.7	8.6	1.4	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	4	9.1	9.2	1.0	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	2	10.2	10.2	0.2	0	-	-	-
合計	49	10.1	9.7	1.0	1	9.6	9.6	-

(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。77 品目における中央値は 1.6 ヶ月であり、前回調査（61 品目）の中央値（1.6 ヶ月）と同じであった。審査形式別では通常審査品目（50 品目）における中央値は 1.7 ヶ月であり、前回調査（39 品目）の中央値（1.7 ヶ月）と同じであった。通常審査品目以外（27 品目）における中央値は 1.6 ヶ月であり、前回調査（22 品目）の中央値（1.5 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、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	9	1.1	1.1	0.3	0	-	-	-	9	1.1	1.1	0.3
第2分野	4	2.4	2.3	0.2	0	-	-	-	4	2.4	2.3	0.2
第3分野の1	3	1.7	1.6	0.2	0	-	-	-	3	1.7	1.6	0.2
第3分野の2	3	1.8	1.8	0.2	0	-	-	-	3	1.8	1.8	0.2
第4分野	2	2.0	2.0	0.7	2	1.7	1.7	0.3	4	1.7	1.8	0.5
第5分野	1	2.3	2.3	-	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-
第6分野の1	11	1.2	1.4	0.4	3	1.5	1.5	0.3	14	1.3	1.4	0.3
第6分野の2	4	1.9	1.9	0.1	0	-	-	-	4	1.9	1.9	0.1
抗悪性腫瘍	7	1.6	1.5	0.3	20	1.6	2.1	1.7	27	1.6	1.9	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	4	1.6	1.6	0.3	0	-	-	-	4	1.6	1.6	0.3
ワクチン	0	-	-	-	1	1.5	1.5	-	1	1.5	1.5	-
血液製剤	2	2.1	2.1	0.0	1	1.0	1.0	-	3	2.1	1.7	0.6
合計	50	1.7	1.6	0.5	27	1.6	1.9	1.5	77	1.6	1.7	1.0

(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 84 品目における中央値は 10.2 ヶ月であり、前回調査（64 品目）の中央値（10.0 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（50 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（39 品目）の中央値（11.1 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（34 品目）における中央値は 7.8 ヶ月であり、前回調査（25 品目）の中央値（8.2 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、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。通常審査品目以外において、体内診断薬分野（1 品目）は中央値が 4.3 ヶ月と短い傾向を示した。

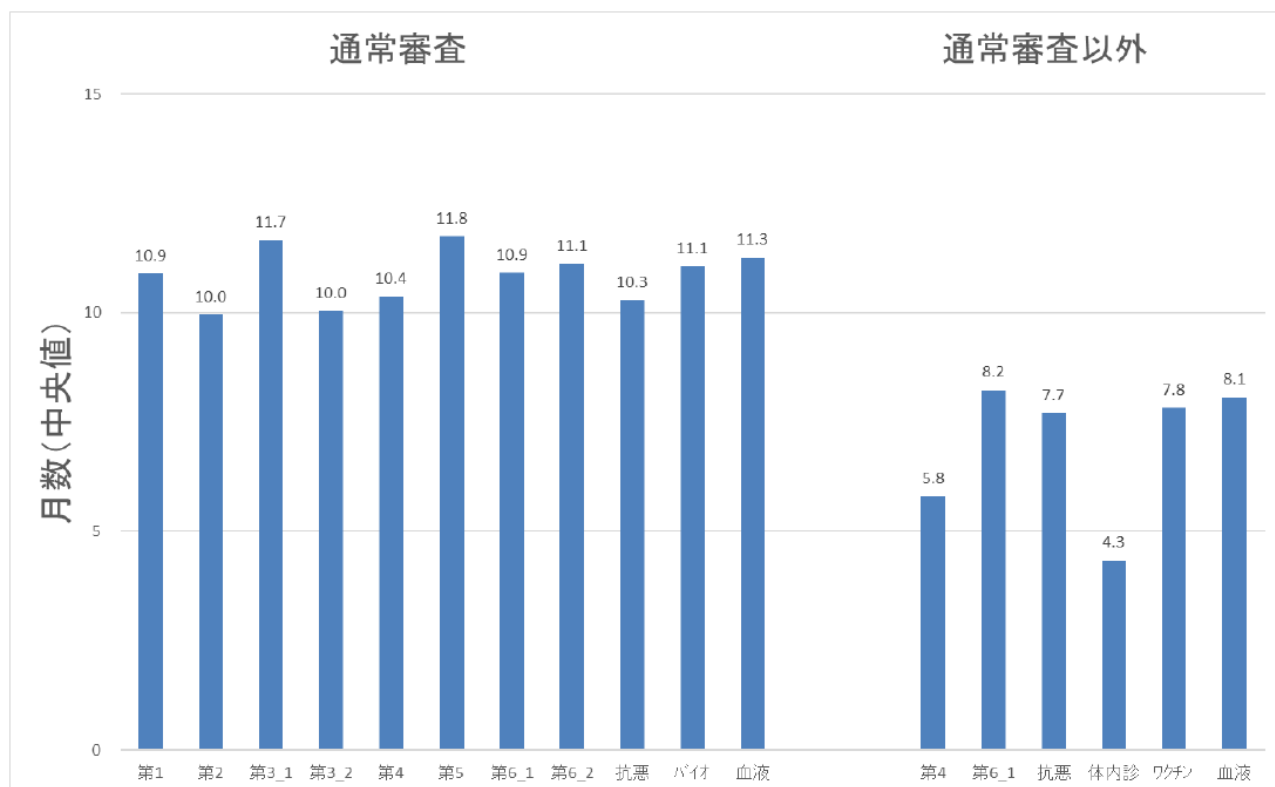


図 3-8-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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	9	10.9	11.0	1.0	0	-	-	-	9	10.9	11.0	1.0
第2分野	4	10.0	9.9	1.0	0	-	-	-	4	10.0	9.9	1.0
第3分野の1	3	11.7	11.9	0.5	0	-	-	-	3	11.7	11.9	0.5
第3分野の2	3	10.0	10.4	0.7	0	-	-	-	3	10.0	10.4	0.7
第4分野	2	10.4	10.4	0.9	4	5.8	6.1	2.0	6	7.3	7.5	2.7
第5分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
第6分野の1	11	10.9	11.1	0.7	3	8.2	10.2	3.7	14	10.9	10.9	1.6
第6分野の2	4	11.1	11.3	1.1	0	-	-	-	4	11.1	11.3	1.1
抗悪性腫瘍	7	10.3	10.2	1.4	24	7.7	8.1	3.3	31	8.0	8.6	3.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	4.3	4.3	-	1	4.3	4.3	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	4	11.1	11.0	1.6	0	-	-	-	4	11.1	11.0	1.6
ワクチン	0	-	-	-	1	7.8	7.8	-	1	7.8	7.8	-
血液製剤	2	11.3	11.3	0.6	1	8.1	8.1	-	3	10.8	10.2	1.9
合計	50	10.9	10.9	1.1	34	7.8	8.0	3.2	84	10.2	9.7	2.6

(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 10.3 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.5 ヶ月（前回調査；10.0 ヶ月、11.1 ヶ月、11.5 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.0 ヶ月、7.8 ヶ月、8.7 ヶ月（前回調査；7.4 ヶ月、8.2 ヶ月、8.9 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、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。通常審査品目以外において、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 3 品目が 14 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。

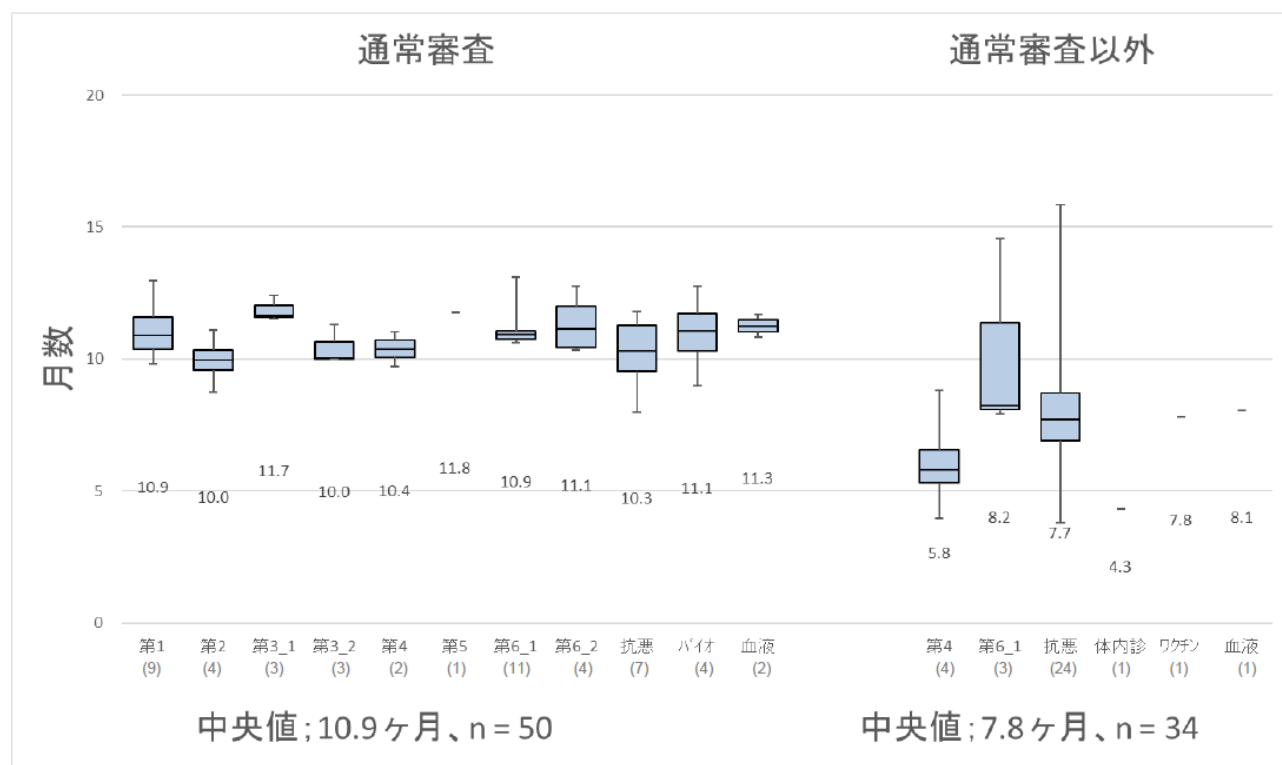


図 3-8-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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 及び図 3-8-1-d）。標準タイムラインを超えていた品目は 84 品目中 9 品目；10.7%であり、前回調査（65 品目中 11 品目；16.9%）より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目（50 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、第 3 分野の 1、第 6 分野の 1、第 6 分野の 2 及びバイオ品質分野にそれぞれ 1 品目、計 5 品目；10.0%であり、前回調査（39 品目中 7 品目；17.9%）より割合が少なくなった。通常審査品目以外（34 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 1 に 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野に 3 品目、計 4 品目；11.8%であり、前回調査（25 品目中 4 品目；16.0%）より割合が少なくなった。

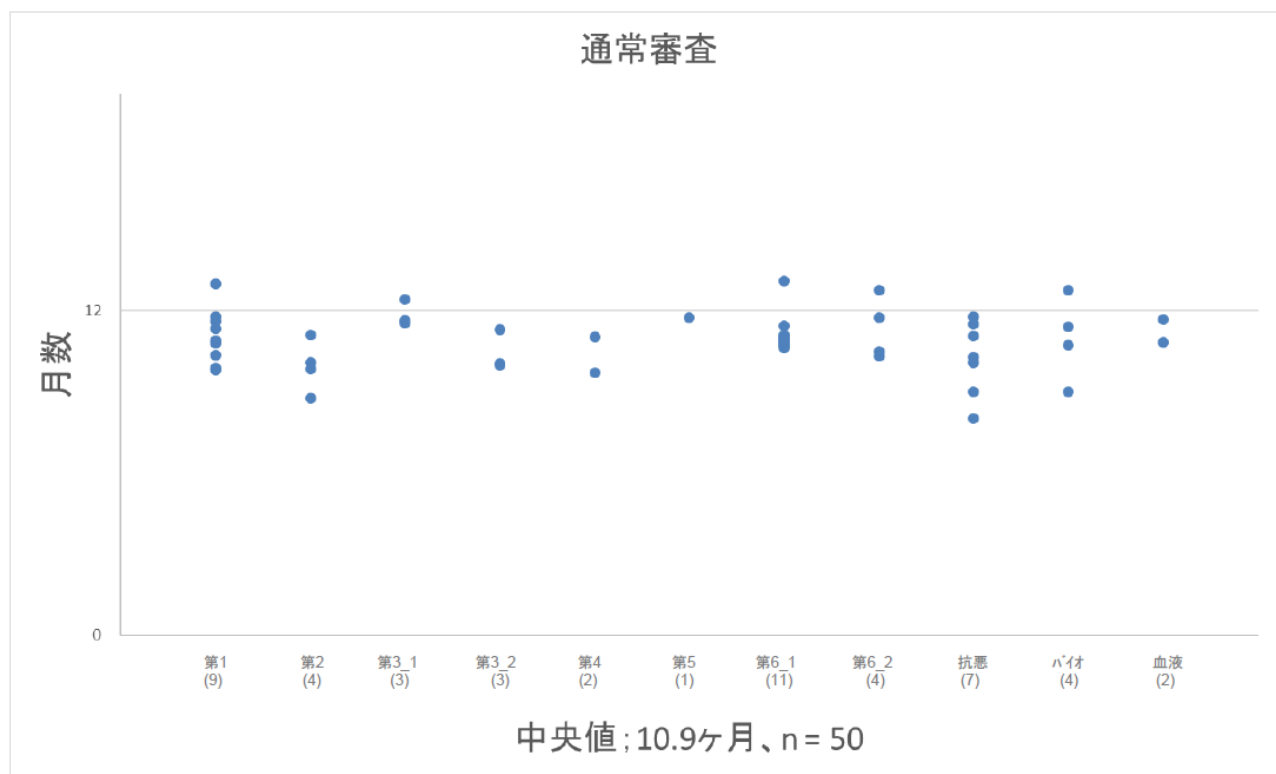


図 3-8-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別・通常審査品目）

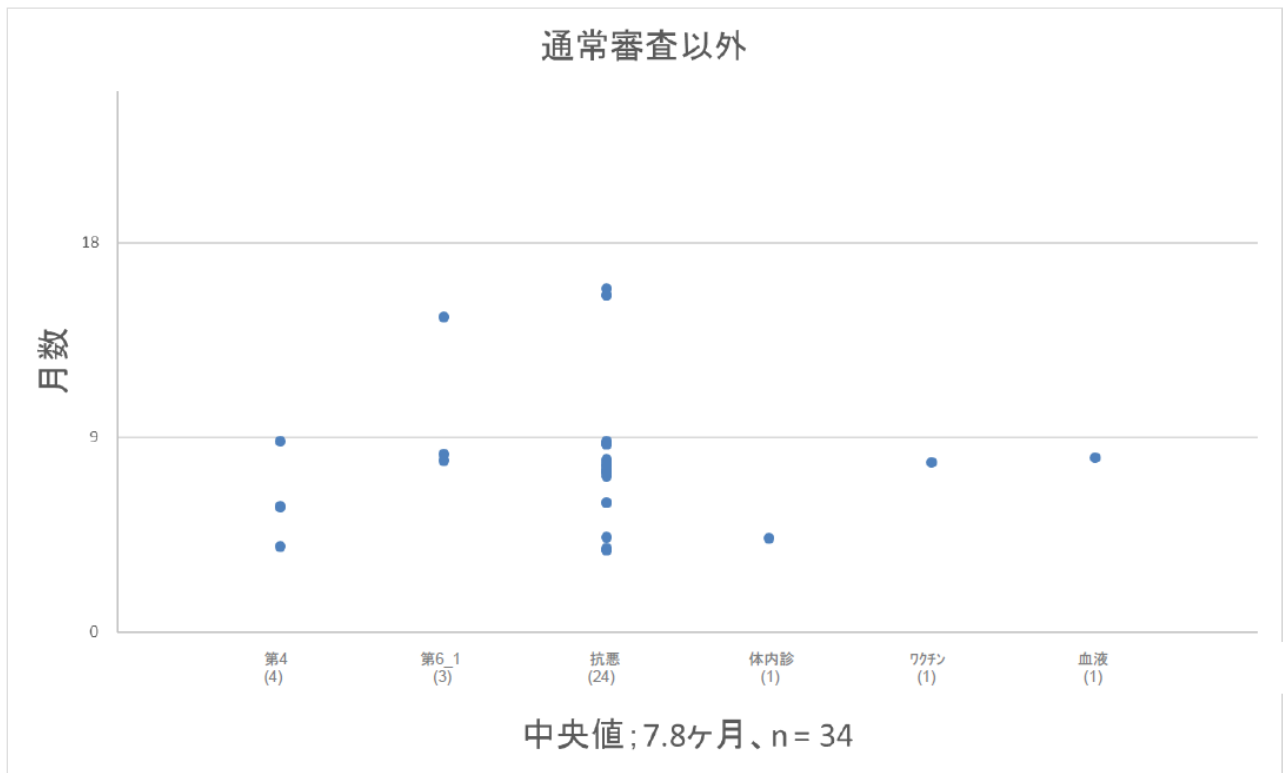


図 3-8-1-d 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別・通常審査品目以外）

＜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（7 品目）における中央値は 4.3 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（27 品目）の 8.0 ヶ月より約 3.7 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（3 品目）の中央値は 4.9 ヶ月であり、今回の結果は前回調査と比べて約 0.6 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（22 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比べて約 0.5 ヶ月短くなった。

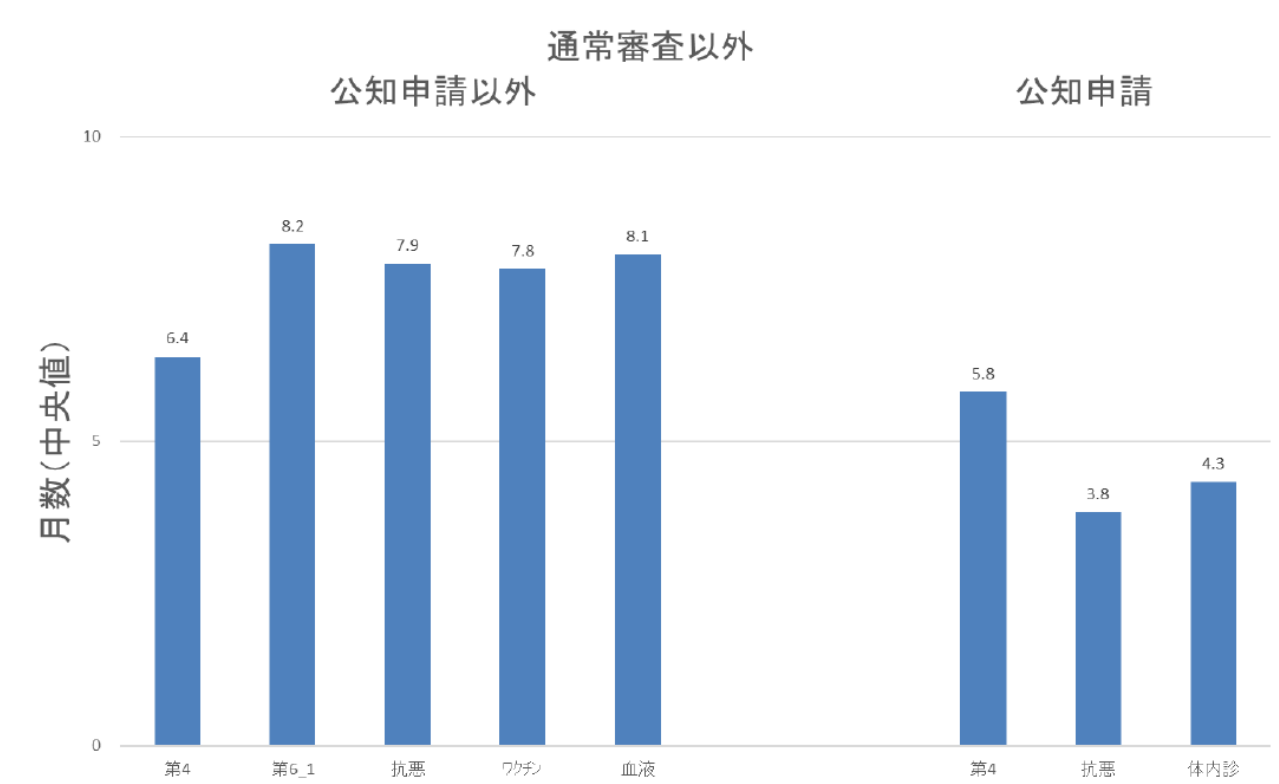


図 3-8-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無別、審査担当分野別・通常審査品目以外）

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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	6.4	6.4	3.4	2	5.8	5.8	0.0	4	5.8	6.1	2.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	8.2	10.2	3.7	0	-	-	-	3	8.2	10.2	3.7
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	20	7.9	8.9	3.1	4	3.8	4.4	1.1	24	7.7	8.1	3.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	4.3	4.3	-	1	4.3	4.3	-
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	1	7.8	7.8	-	0	-	-	-	1	7.8	7.8	-
血液製剤	1	8.1	8.1	-	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-
合計	27	8.0	8.8	3.1	7	4.3	4.8	1.0	34	7.8	8.0	3.2

(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（50 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 に示した。事前評価相談「なし」（49 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、事前評価相談「あり」（1 品目）の中央値は 10.4 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（27 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）

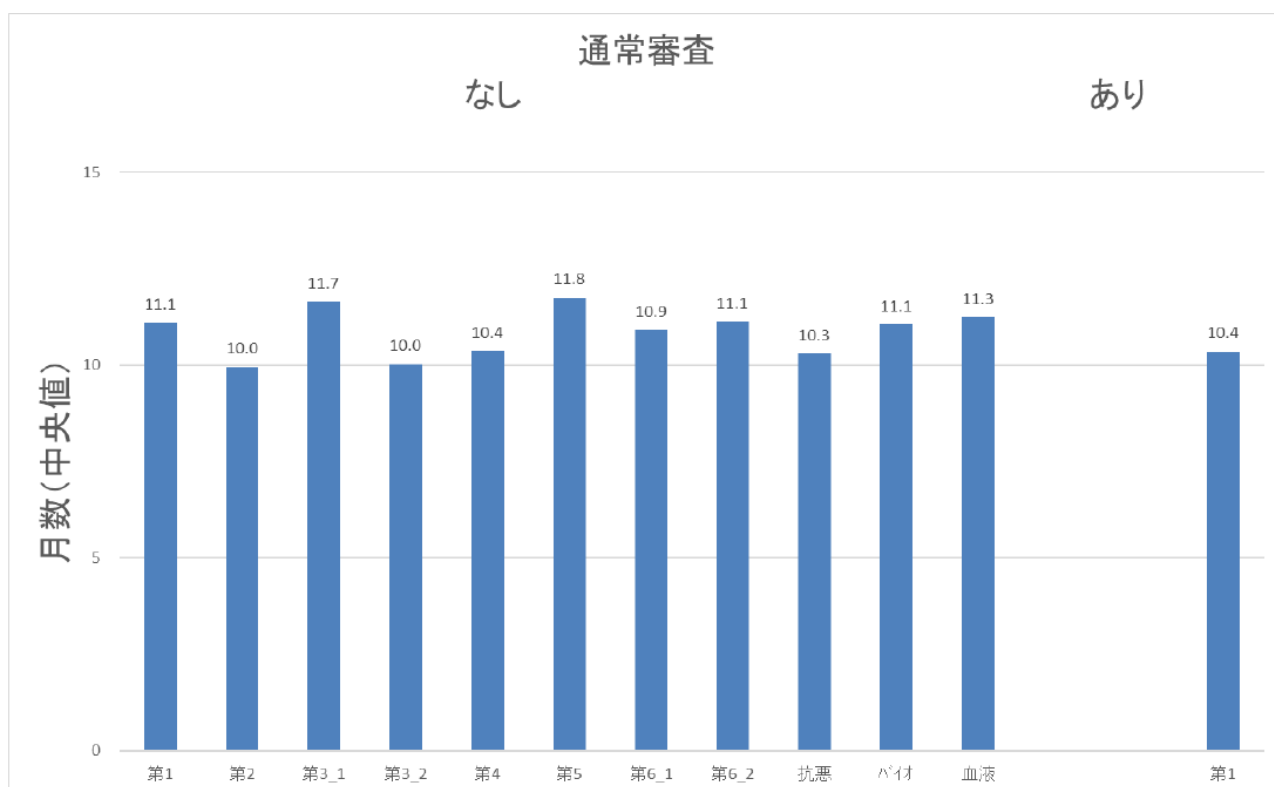


表 3-8-3 申請から承認までの期間（事前評価相談の有無別、審査担当分野別・通常審査品目）

審査担当分野	なし				あり			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	11.1	11.1	1.0	1	10.4	10.4	-
第2分野	4	10.0	9.9	1.0	0	-	-	-
第3分野の1	3	11.7	11.9	0.5	0	-	-	-
第3分野の2	3	10.0	10.4	0.7	0	-	-	-
第4分野	2	10.4	10.4	0.9	0	-	-	-
第5分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-
第6分野の1	11	10.9	11.1	0.7	0	-	-	-
第6分野の2	4	11.1	11.3	1.1	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	7	10.3	10.2	1.4	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	4	11.1	11.0	1.6	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	2	11.3	11.3	0.6	0	-	-	-
合計	49	10.9	10.9	1.1	1	10.4	10.4	-

(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（51 品目）における中央値は 10.7 ヶ月であり、前回調査（38 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（36 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（25 品目）の中央値（11.2 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（15 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、前回調査（13 品目）の中央値（8.9 ヶ月）より約 0.7 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。

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 10.1 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.7 ヶ月（前回調査；10.9 ヶ月、11.2 ヶ月、12.0 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.2 ヶ月、11.7 ヶ月（前回調査；8.2 ヶ月、8.9 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、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。通常審査品目以外において、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 3 品目が 14 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。

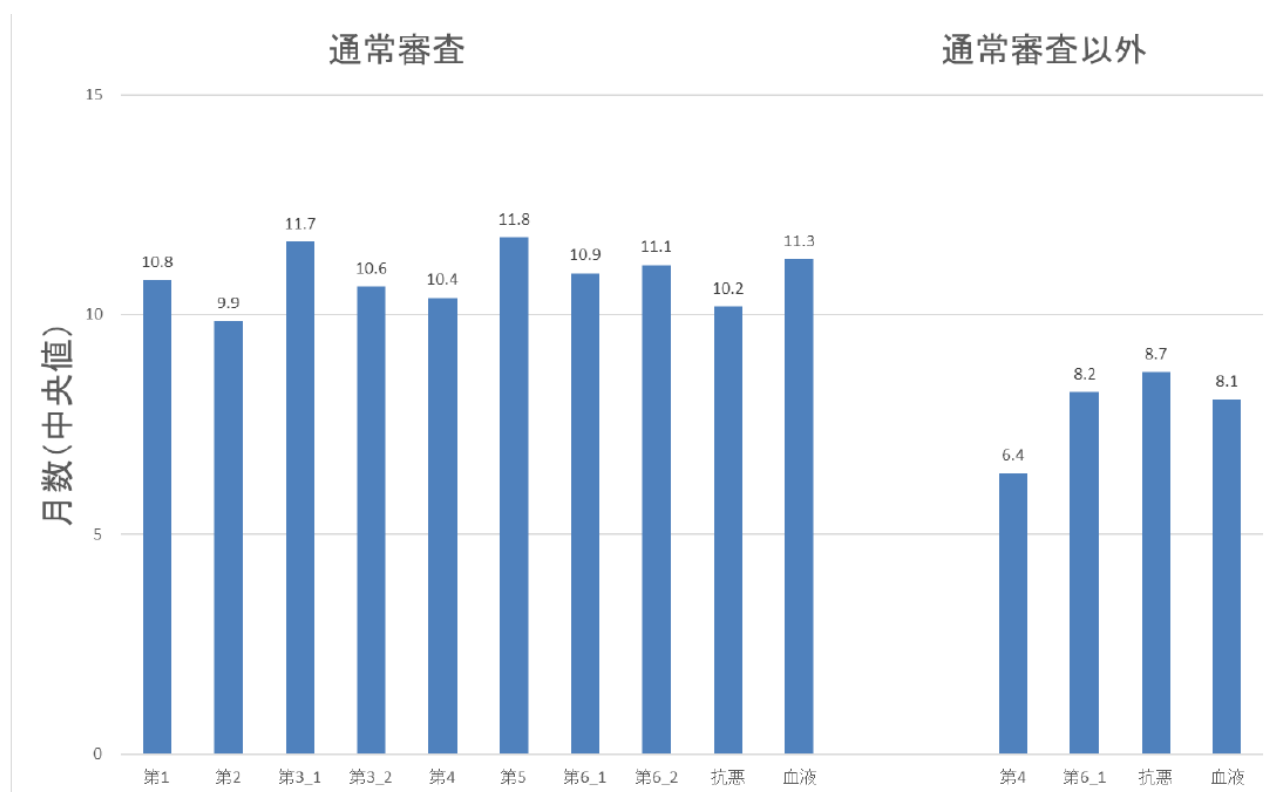


図 3-8-4-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

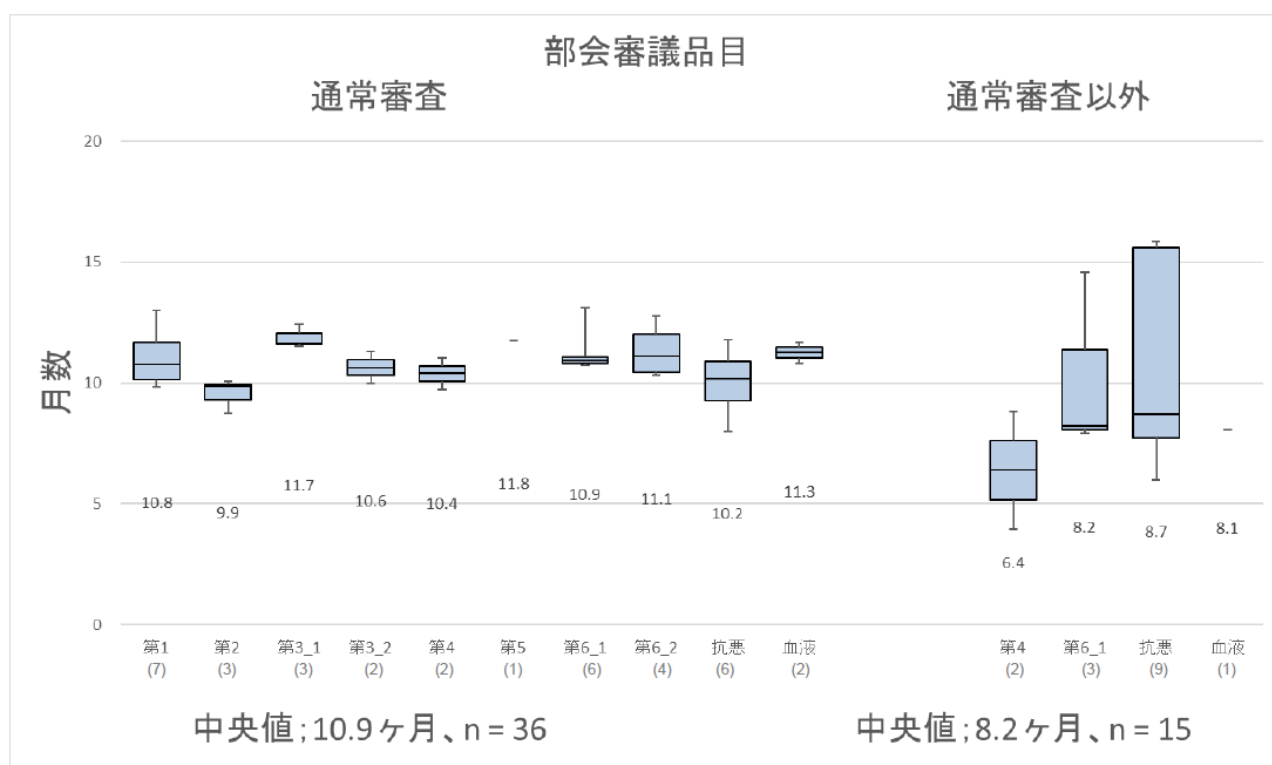


図 3-8-4-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

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	10.8	11.0	1.2	0	-	-	-	7	10.8	11.0	1.2
第2分野	3	9.9	9.6	0.7	0	-	-	-	3	9.9	9.6	0.7
第3分野の1	3	11.7	11.9	0.5	0	-	-	-	3	11.7	11.9	0.5
第3分野の2	2	10.6	10.6	0.9	0	-	-	-	2	10.6	10.6	0.9
第4分野	2	10.4	10.4	0.9	2	6.4	6.4	3.4	4	9.3	8.4	3.1
第5分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
第6分野の1	6	10.9	11.3	0.9	3	8.2	10.2	3.7	9	10.9	10.9	2.1
第6分野の2	4	11.1	11.3	1.1	0	-	-	-	4	11.1	11.3	1.1
抗癌性腫瘍	6	10.2	10.0	1.4	9	8.7	10.4	4.1	15	9.0	10.2	3.2
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	2	11.3	11.3	0.6	1	8.1	8.1	-	3	10.8	10.2	1.9
合計	36	10.9	10.9	1.1	15	8.2	9.7	3.8	51	10.7	10.5	2.3

(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（33 品目）における中央値は 8.7 ヶ月であり、前回調査（26 品目）の中央値（9.4 ヶ月）より約 0.7 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 11.0 ヶ月であり、前回調査（14 品目）の中央値（10.0 ヶ月）より約 1.0 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（19 品目）における中央値は 7.4 ヶ月であり、前回調査（12 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、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。通常審査品目以外において、体内診断薬分野（1 品目）は中央値が 4.3 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 3-8-5-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 10.7 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.4 ヶ月（前回調査；9.8 ヶ月、10.0 ヶ月、11.2 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.1 ヶ月、7.4 ヶ月、7.8 ヶ月（前回調査；5.7 ヶ月、7.8 ヶ月、8.5 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。

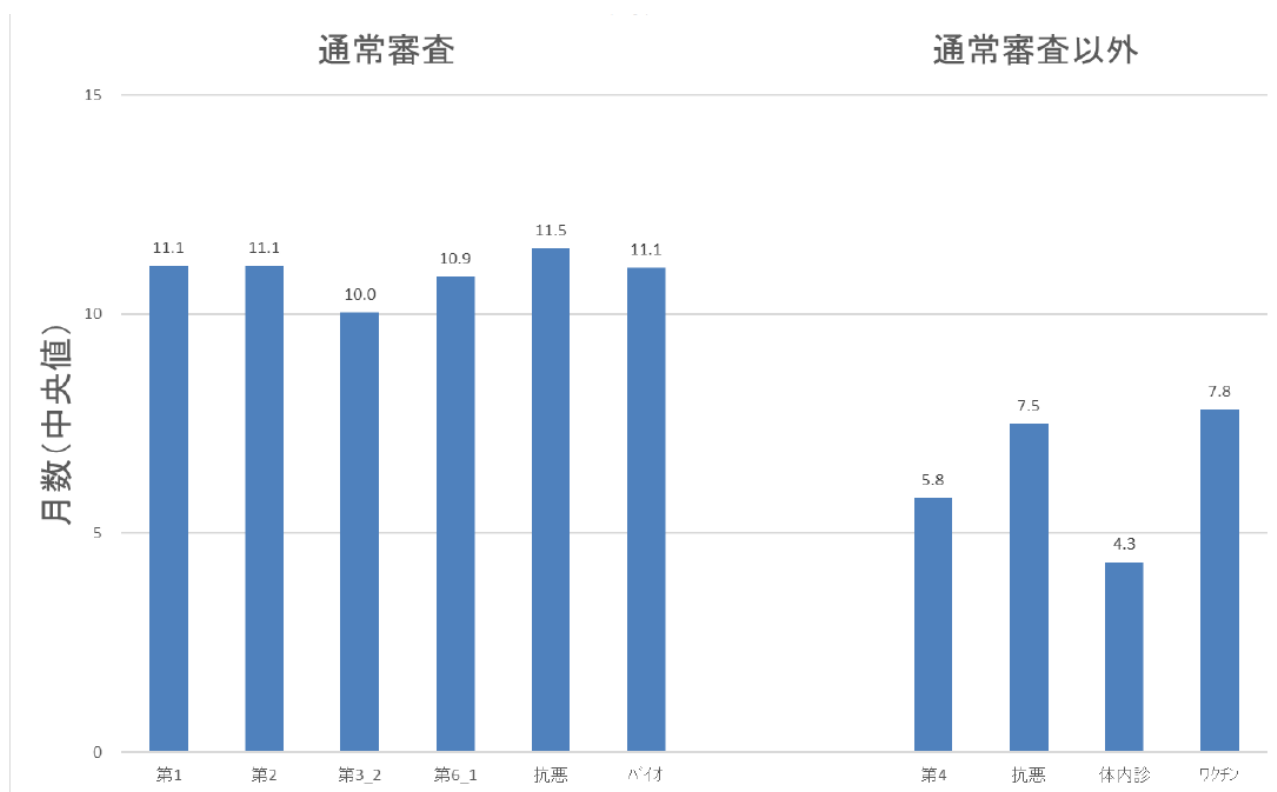


図 3-8-5-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

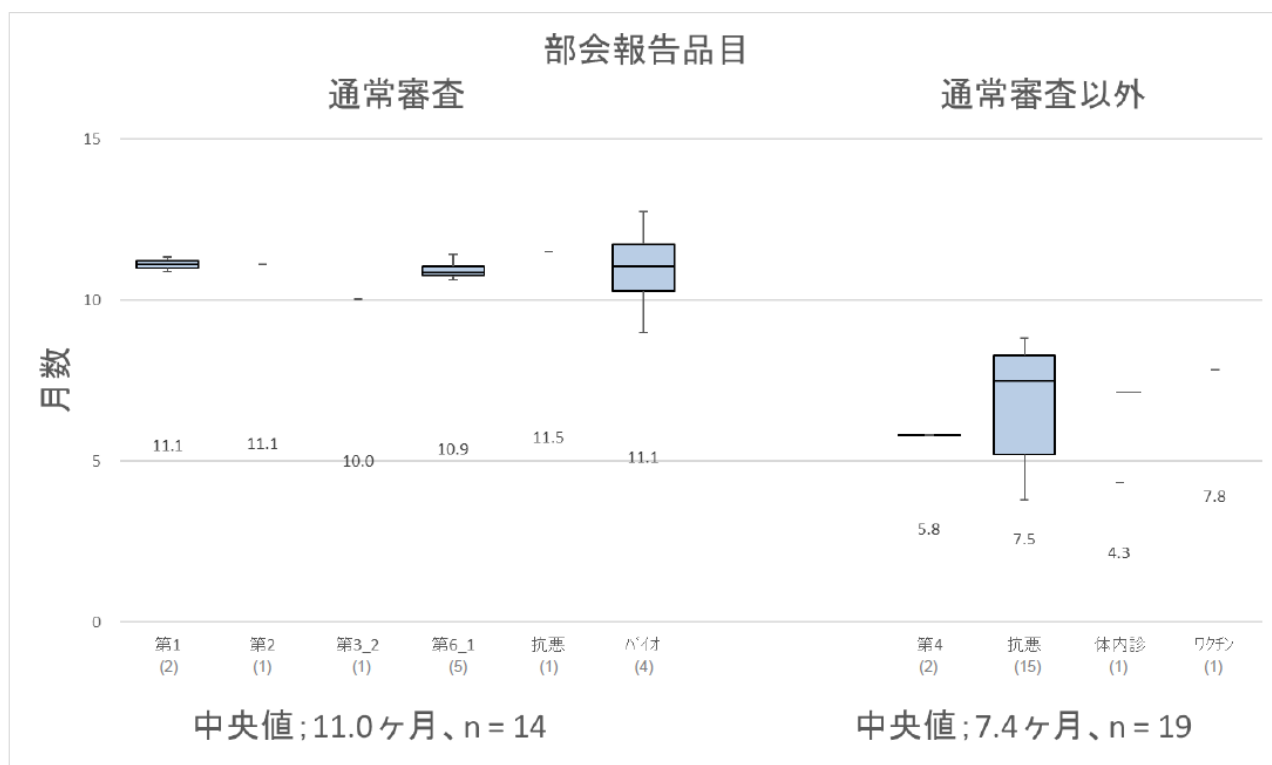


図 3-8-5-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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	2	11.1	11.1	0.3	0	-	-	-	2	11.1	11.1	0.3
第2分野	1	11.1	11.1	-	0	-	-	-	1	11.1	11.1	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
第4分野	0	-	-	-	2	5.8	5.8	0.0	2	5.8	5.8	0.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	10.9	10.9	0.3	0	-	-	-	5	10.9	10.9	0.3
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	1	11.5	11.5	-	15	7.5	6.8	1.9	16	7.5	7.1	2.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	4.3	4.3	-	1	4.3	4.3	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	4	11.1	11.0	1.6	0	-	-	-	4	11.1	11.0	1.6
ワクチン	0	-	-	-	1	7.8	7.8	-	1	7.8	7.8	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	14	11.0	11.0	0.8	19	7.4	6.6	1.8	33	8.7	8.5	2.6

(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
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)
2018年	10.9 (n = 50)	10.9 (n = 36)	11.0 (n = 14)	7.8 (n = 34)	8.2 (n = 15)	7.4 (n = 19)

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＞

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 3-8-7-a、図 3-8-7-b、表 3-8-7-a 及び表 3-8-7-b に示した。

通常審査品目のうち新有効成分（21 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（12 品目）の中央値（11.8 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（1 品目）は中央値が 12.4 ヶ月、第 6 分野の 2（1 品目）は中央値が 12.8 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（29 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（27 品目）の中央値（10.8 ヶ月）とほぼ同じであった。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（21 品目）における中央値（10.9 ヶ月）は、新有効成分以外（29 品目）における中央値（10.9 ヶ月）と同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（7 品目）における中央値は 8.1 ヶ月であり、前回調査（5 品目）の中央値（8.9 ヶ月）より約 0.8 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 6 分野の 1（1 品目）は中央値が 14.6 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分以外（27 品目）における中央値は 7.7 ヶ月であり、前回調査（20 品目）の中央値（8.2 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、体内診断薬分野（1 品目）は中央値が 4.3 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分（7 品目）における中央値（8.1 ヶ月）は、新有効成分以外（27 品目）における中央値（7.7 ヶ月）より約 0.4 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 3-8-7-a 及び図 3-8-7-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 10.1 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.6 ヶ月（前回調査；11.0 ヶ月、11.8 ヶ月、14.6 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 10.5 ヶ月、10.9 ヶ月、11.5 ヶ月（前回調査；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、新有効成分以外ともに、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。

通常審査品目以外のうち新有効成分の 25%タイル値は 6.9 ヶ月、中央値 8.1 ヶ月、75%タイル値 8.8 ヶ月（前回調査；7.4 ヶ月、8.9 ヶ月、9.2 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 5.9 ヶ月、7.7 ヶ月、8.7 ヶ月（前回調査；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、新有効成分において第 6 分野の 1 の 1 品目、新有効成分以外において抗悪性腫瘍剤分野の 3 品目が 14 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。

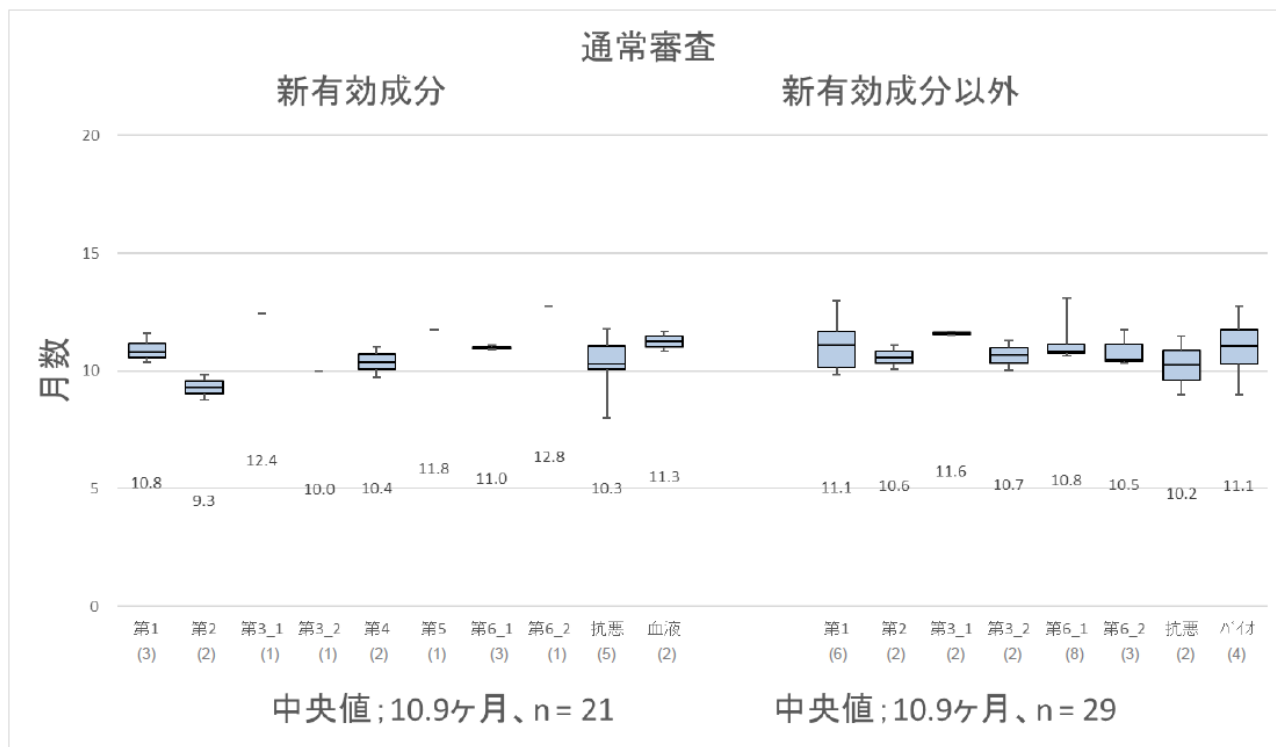


図 3-8-7-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

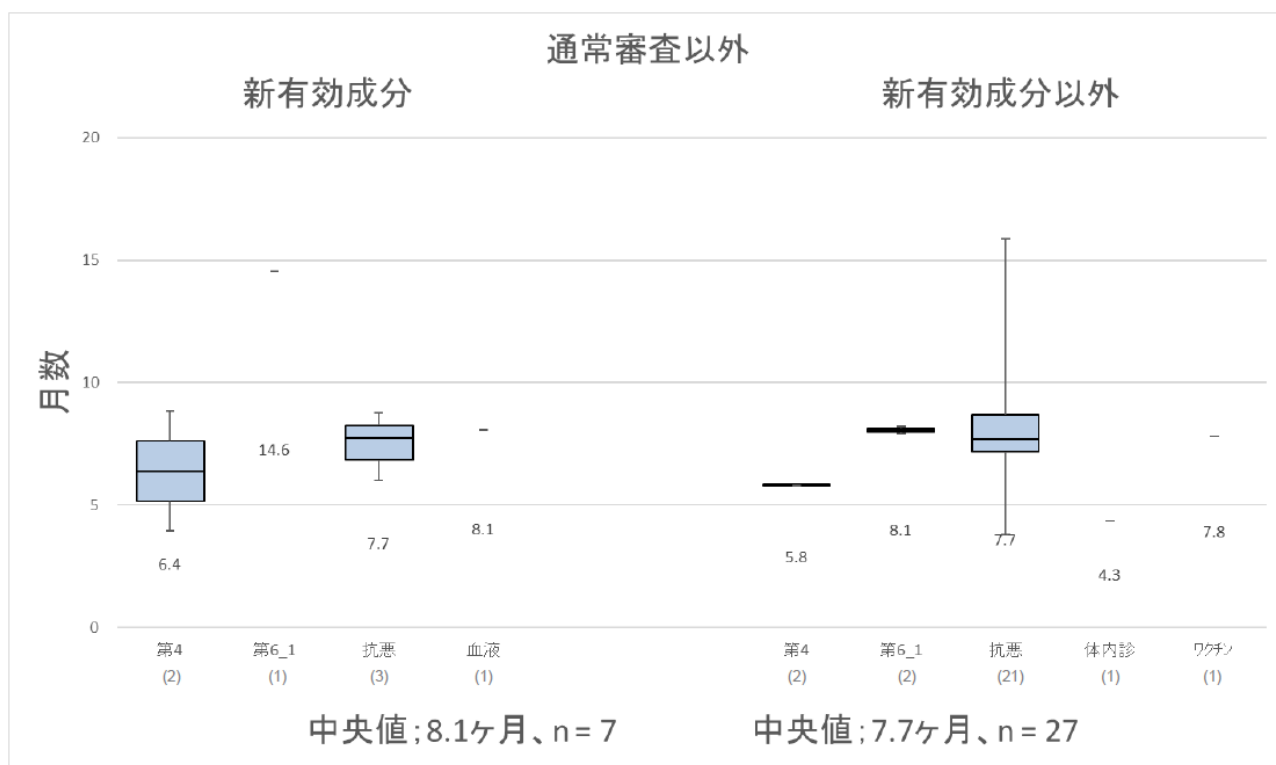


図 3-8-7-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

表 3-8-7-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	3	10.8	10.9	0.6	6	11.1	11.1	1.2	9	10.9	11.0	1.0
第2分野	2	9.3	9.3	0.8	2	10.6	10.6	0.7	4	10.0	9.9	1.0
第3分野の1	1	12.4	12.4	-	2	11.6	11.6	0.1	3	11.7	11.9	0.5
第3分野の2	1	10.0	10.0	-	2	10.7	10.7	0.9	3	10.0	10.4	0.7
第4分野	2	10.4	10.4	0.9	0	-	-	-	2	10.4	10.4	0.9
第5分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
第6分野の1	3	11.0	11.0	0.1	8	10.8	11.2	0.8	11	10.9	11.1	0.7
第6分野の2	1	12.8	12.8	-	3	10.5	10.9	0.8	4	11.1	11.3	1.1
抗悪性腫瘍	5	10.3	10.2	1.4	2	10.2	10.2	1.8	7	10.3	10.2	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	-	-	-	4	11.1	11.0	1.6	4	11.1	11.0	1.6
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	2	11.3	11.3	0.6	0	-	-	-	2	11.3	11.3	0.6
合計	21	10.9	10.7	1.1	29	10.9	11.0	1.0	50	10.9	10.9	1.1

(月数)

表 3-8-7-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	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	6.4	6.4	3.4	2	5.8	5.8	0.0	4	5.8	6.1	2.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	14.6	14.6	-	2	8.1	8.1	0.2	3	8.2	10.2	3.7
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	3	7.7	7.5	1.4	21	7.7	8.2	3.5	24	7.7	8.1	3.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	4.3	4.3	-	1	4.3	4.3	-
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	-	-	-	1	7.8	7.8	-	1	7.8	7.8	-
血液製剤	1	8.1	8.1	-	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-
合計	7	8.1	8.3	3.3	27	7.7	7.9	3.2	34	7.8	8.0	3.2

(月数)

<治験相談の回数別申請から承認までの期間>

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 3-8-8-a、表 3-8-8-b、表 3-8-8-c、図 3-8-8-a 及び図 3-8-8-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（1 品目）の中央値は 11.1 ヶ月であり、前回調査（3 品目）の中央値（9.8 ヶ月）より約 1.3 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（13 品目）の中央値は 7.4 ヶ月であり、前回調査（6 品目）の中央値（5.4 ヶ月）より約 2.0 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（15 品目）の中央値は 10.6 ヶ月であり、前回調査（15 品目）の中央値（11.3 ヶ月）より約 0.7 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外（9 品目）の中央値は 7.9 ヶ月であり、前回調査（9 品目）の中央値（8.9 ヶ月）より約 1.0 ヶ月短くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（34 品目）の中央値は 11.2 ヶ月であり、前回調査（21 品目）の中央値（11.1 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（12 品目）の中央値は 8.0 ヶ月であり、前回調査（10 品目）の中央値（8.7 ヶ月）より約 0.7 ヶ月短くなった。

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 3-8-8-a 及び図 3-8-8-b）。通常審査品目（50 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 2 回に 1 品目、治験相談 3 回に 2 品目、治験相談 5 回に 1 品目そして治験相談 6 回に 1 品目であった。通常審査品目以外（34 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 0 回に 1 品目、治験相談 1 回に 1 品目そして治験相談 4 回に 2 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 3-8-8-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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	11.1	11.1	-	0	-	-	-	1	11.1	11.1	-
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	0	-	-	-	12	7.4	7.4	3.2	12	7.4	7.4	3.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	4.3	4.3	-	1	4.3	4.3	-
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	1	11.1	11.1	-	13	7.4	7.1	3.2	14	7.4	7.4	3.3

(月数)

表 3-8-8-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	2	10.3	10.3	0.6	0	-	-	-	2	10.3	10.3	0.6
第2分野	2	10.0	10.0	0.1	0	-	-	-	2	10.0	10.0	0.1
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	2	5.8	5.8	0.0	2	5.8	5.8	0.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	10.8	10.8	0.2	2	11.4	11.4	4.5	7	10.8	11.0	1.9
第6分野の2	2	10.4	10.4	0.1	0	-	-	-	2	10.4	10.4	0.1
抗悪性腫瘍	3	10.3	9.9	1.8	5	7.9	7.4	1.8	8	8.3	8.3	2.1
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	1	10.7	10.7	-	0	-	-	-	1	10.7	10.7	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	15	10.6	10.4	0.8	9	7.9	7.9	2.9	24	10.2	9.5	2.2

(月数)

表 3-8-8-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	7	11.3	11.3	1.0	0	-	-	-	7	11.3	11.3	1.0
第2分野	2	9.9	9.9	1.7	0	-	-	-	2	9.9	9.9	1.7
第3分野の1	3	11.7	11.9	0.5	0	-	-	-	3	11.7	11.9	0.5
第3分野の2	3	10.0	10.4	0.7	0	-	-	-	3	10.0	10.4	0.7
第4分野	2	10.4	10.4	0.9	2	6.4	6.4	3.4	4	9.3	8.4	3.1
第5分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
第6分野の1	5	11.0	11.4	1.0	1	7.9	7.9	-	6	10.9	10.8	1.7
第6分野の2	2	12.3	12.3	0.7	0	-	-	-	2	12.3	12.3	0.7
抗悪性腫瘍	4	10.6	10.5	1.2	7	8.7	10.0	3.9	11	9.0	10.2	3.1
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	3	11.4	11.0	1.9	0	-	-	-	3	11.4	11.0	1.9
ワクチン	0	-	-	-	1	7.8	7.8	-	1	7.8	7.8	-
血液製剤	2	11.3	11.3	0.6	1	8.1	8.1	-	3	10.8	10.2	1.9
合計	34	11.2	11.1	1.1	12	8.0	8.9	3.4	46	10.9	10.5	2.2

(月数)

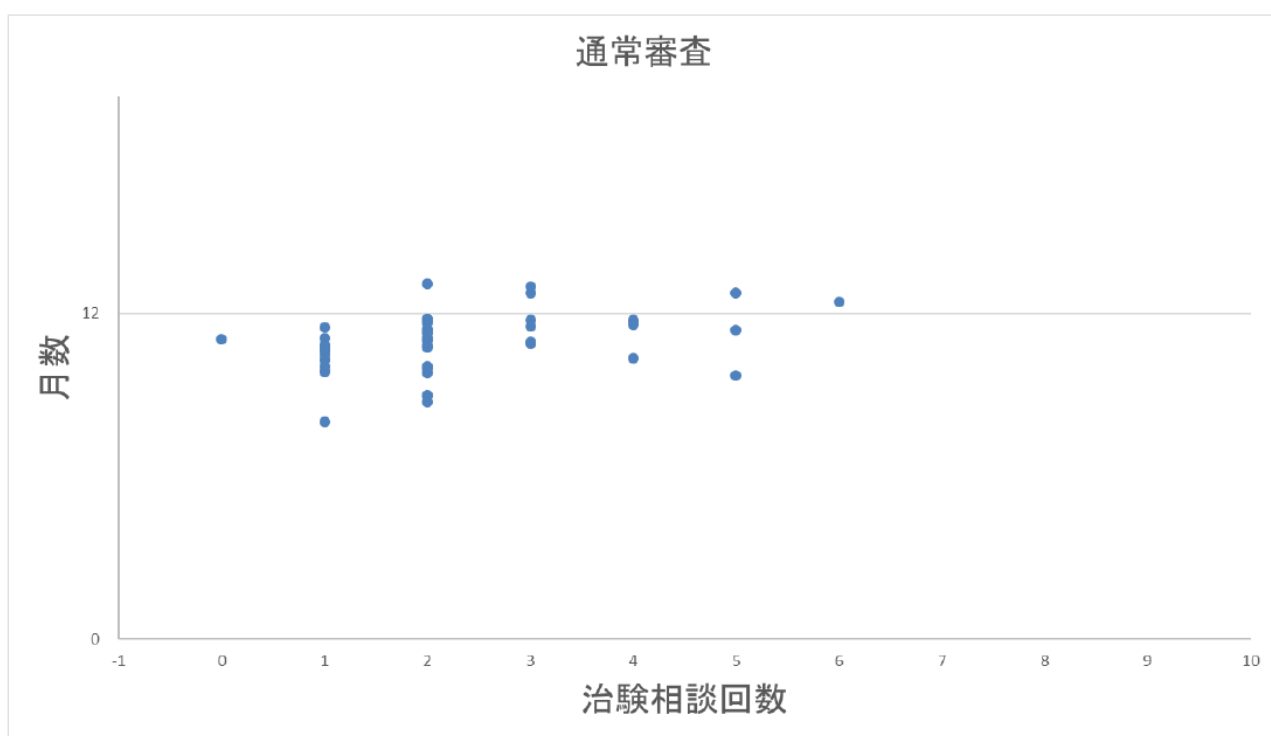


図 3-8-8-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、治験相談回数別）

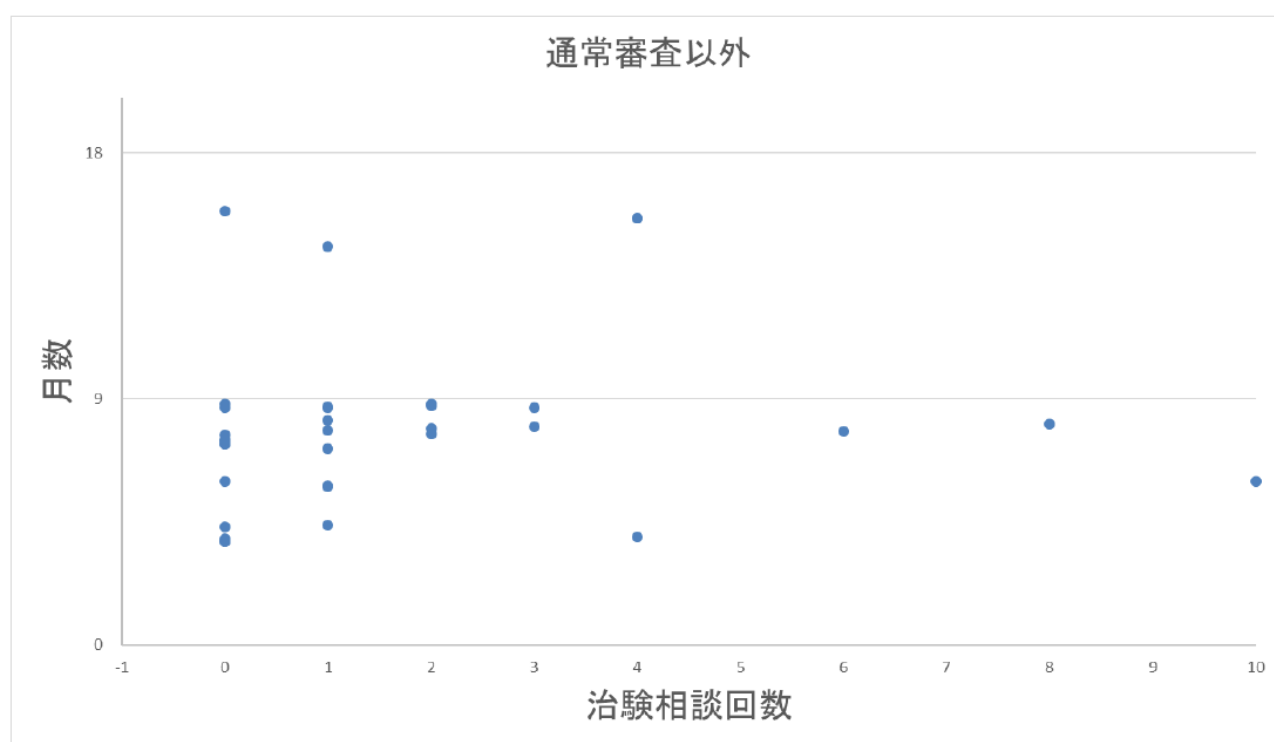


図 3-8-8-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、治験相談回数別）

3.9 審査期間 A6（先駆け審査指定品目）

先駆け審査指定を受けた2品目について、審査期間関連項目の情報を表3-9-1に示した。先駆け審査指定品目は先駆け総合評価相談が活用されることにより、申請から承認までの総審査期間の目標値を6ヶ月に設定されている。今回の調査においては、先駆け審査指定品目の申請から承認までの期間の平均は5.0ヶ月であった。申請から専門協議までの期間は2.8ヶ月であり、通常審査で8.1ヶ月、通常審査以外で6.0ヶ月であったことを踏まえると総審査期間のうち、先駆け審査指定品目は申請から専門協議までの期間が大幅に短縮されていることがわかった。

表3-9-1 申請から各時点までの期間（平均）

項目	先駆け審査指定品目 (n=2)	通常審査 (n=51)	通常審査以外* (n=34)
申請から初回照会事項入手まで (初回面談なし)	0.2	2.5	2.0
申請から専門協議まで	2.8	8.1	6.0
申請から医薬品部会まで	4.3	9.7	7.1
申請から承認まで	5.0	10.9	8.0

（月数）

*通常審査以外には先駆け審査指定品目を含む

3.10 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 74 品目（91.4%）、なしは 7 品目（8.6%）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 3-10-1 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 5.6 ヶ月（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、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.9 ヶ月（前回調査 5.3 ヶ月、前々回調査 6.0 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 4.3 ヶ月、前々回調査 4.0 ヶ月）であった。

表 3-10-1 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	20	5.6	5.7	0.9	5	4.0	4.2	0.4	25	5.3	5.4	1.0
新医療用配合剤	3	6.4	6.1	0.5	0				3	6.4	6.1	0.5
新投与経路医薬品	2	6.2	6.2	0.6	0				2	6.2	6.2	0.6
新効能医薬品	13	6.1	6.1	0.8	17	4.3	4.8	2.3	30	5.3	5.4	1.9
新剤形医薬品	1	5.9	5.9		1	4.5	4.5		2	5.2	5.2	1.0
新用量医薬品	6	5.9	5.9	0.3	2	6.3	6.3	0.5	8	5.9	6.0	0.4
バイオ後続品	4	5.7	5.7	0.5	0				4	5.7	5.7	0.5
再生医療等製品	0				0				0			
合計	49	5.9	5.9	0.8	25	4.3	4.8	2.0	74	5.6	5.5	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 3-10-2 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。なお調査日数について、通常審査品目の新有効成分医薬品で 20 日、通常審査品目以外の新効能医薬品で 38 日となる品目があった（詳細は不明）。

表 3-10-2 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	20	1.0	2.6	4.5	5	1.0	2.6	3.6	25	1.0	2.6	4.2
新医療用配合剤	3	1.0	1.3	0.6	0				3	1.0	1.3	0.6
新投与経路医薬品	2	1.5	1.5	0.7	0				2	1.5	1.5	0.7
新効能医薬品	13	1.0	1.5	1.7	17	1.0	3.2	9.0	30	1.0	2.5	6.8
新剤形医薬品	1	1.0	1.0		1	1.0	1.0		2	1.0	1.0	0.0
新用量医薬品	6	1.0	1.0	0.0	2	1.0	1.0	0.0	8	1.0	1.0	0.0
バイオ後続品	4	1.0	1.0	0.0	0				4	1.0	1.0	0.0
再生医療等製品	0				0				0			
合計	49	1.0	1.8	3.0	25	1.0	2.8	7.5	74	1.0	2.2	5.0

（日数）

3.11 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 72 品目 (88.9%)、なしは 9 品目 (11.1%)、海外 GCP 実地調査ありが 5 品目 (6.2%)、なしが 76 品目 (93.8%) 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 3-11-1～3-11-7 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、5.1 ヶ月 (前回調査 4.7 ヶ月、前々回調査 5.1 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 5.3 ヶ月 (前回調査 5.0 ヶ月、前々回調査 5.6 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 4.0 ヶ月、前々回調査 3.8 ヶ月) であった。なお通常審査品目以外の新効能医薬品、承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間が 12.4 ヶ月 (承認申請から承認までの期間は 15.9 ヶ月) となる品目があった (表 3-11-1)。

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 5.4 ヶ月 (前回調査 7.1 ヶ月、前々回調査 6.6 ヶ月) であり、期間の短縮が認められた (表 3-11-2 及び表 3-11-3)。

表 3-11-1 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	20	4.7	4.8	0.7	5	4.0	4.1	0.3	25	4.6	4.6	0.7
新医療用配合剤	3	5.6	5.6	0.5	0				3	5.6	5.6	0.5
新投与経路医薬品	2	5.8	5.8	0.6	0				2	5.8	5.8	0.6
新効能医薬品	13	5.7	5.7	0.8	15	3.9	4.4	2.5	28	4.9	5.0	2.0
新剤形医薬品	1	5.5	5.5		1	4.2	4.2		2	4.8	4.8	0.9
新用量医薬品	6	5.4	5.5	0.4	2	5.8	5.8	0.5	8	5.5	5.6	0.4
バイオ後続品	4	5.3	5.3	0.7	0				4	5.3	5.3	0.7
再生医療等製品	0				0				0			
合計	49	5.3	5.3	0.8	23	4.0	4.4	2.0	72	5.1	5.0	1.4

(月数)

表 3-11-2 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	3	5.5	5.5	0.9	0				3	5.5	5.5	0.9
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				2	5.4	5.4	0.0	2	5.4	5.4	0.0
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				0				0			
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	3	5.5	5.5	0.9	2	5.4	5.4	0.0	5	5.4	5.5	0.6

(月数)

表 3-11-3 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 6 分野の 1	1	4.7	4.7		0				1	4.7	4.7	
抗悪性腫瘍	0				2	5.4	5.4	0.0	2	5.4	5.4	0.0
血液製剤	2	6.0	6.0	0.6	0				2	6.0	6.0	0.6
合計	3	5.5	5.5	0.9	2	5.4	5.4	0.0	5	5.4	5.5	0.6

(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、2.7 ヶ月（前回調査 4.5 ヶ月、前々回調査 3.2 ヶ月）であった（表 3-11-4）。

表 3-11-4 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 6 分野の 1	1	2.7	2.7		0				1	2.7	2.7	
抗悪性腫瘍	0				2	1.9	1.9	0.0	2	1.9	1.9	0.0
血液製剤	2	3.4	3.4	0.7	0				2	3.4	3.4	0.7
合計	3	2.9	3.1	0.6	2	1.9	1.9	0.0	5	2.7	2.6	0.8

(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、2.7 ヶ月（前回調査 1.7 ヶ月、前々回調査 3.3 ヶ月）であった（表 3-11-5）。

表 3-11-5 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 6 分野の 1	1	2.0	2.0		0				1	2.0	2.0	
抗悪性腫瘍	0				2	3.6	3.6	0.0	2	3.6	3.6	0.0
血液製剤	2	2.6	2.6	0.1	0				2	2.6	2.6	0.1
合計	3	2.6	2.4	0.3	2	3.6	3.6	0.0	5	2.7	2.9	0.7

(月数)

国内 GCP 実地調査日数（中央値）は、14.0 日（前回調査 13.0 日、前々回調査 12.0 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 16.0 日（前回調査 14.0 日、前々回調査 15.0 日）、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 9.0 日（前回調査 10.0 日、前々回調査 9.0 日）であった（表 3-11-6）。

海外 GCP 実地調査日数（中央値）は、6.0 日（前回調査 5.0 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 4.0 日（前回調査 7.0 日、前々回調査 8.0 日）、通常審査品目以外は 6.0 日（前回調査 2.0 日、前々回調査：該当品目なし）であった（表 3-11-7）。

表 3-11-6 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	20	28.0	30.3	19.8	5	5.0	6.8	5.0	25	23.0	25.6	20.2
新医療用配合剤	3	10.0	13.7	8.1	0				3	10.0	13.7	8.1
新投与経路医薬品	2	13.0	13.0	0.0	0				2	13.0	13.0	0.0
新効能医薬品	13	14.0	14.8	4.5	15	9.0	12.1	11.7	28	11.5	13.3	9.0
新剤形医薬品	1	13.0	13.0		1	11.0	11.0		2	12.0	12.0	1.4
新用量医薬品	6	12.0	11.7	4.5	2	16.0	16.0	0.0	8	14.0	12.8	4.3
バイオ後続品	4	12.5	14.0	5.9	0				4	12.5	14.0	5.0
再生医療等製品	0				0				0			
合計	49	16.0	20.5	15.4	23	9.0	11.2	9.9	72	14.0	17.5	14.4

(日数)

表 3-11-7 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	3	4.0	4.7	1.2	0				3	4.0	4.7	1.2
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				2	6.0	6.0	0.0	2	6.0	6.0	0.0
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				0				0			
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	3	4.0	4.7	1.2	2	6.0	6.0	0.0	5	6.0	5.2	1.1

（日数）

3.12 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 39 品目 (47.6%)、なしは 43 品目 (52.4%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 29 品目 (35.4%)、なしは 53 品目 (64.6%) 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 39 品目のうち、書面調査のみは 25 品目 (64.1%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 14 品目 (35.9%) であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 29 品目のうち、書面調査のみは 23 品目 (79.3%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 6 品目 (20.7%) であった。

前回調査（書面調査のみ 国内施設：55.6%、海外施設：95.5%）と比較すると、海外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、3.1 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 3.3 ヶ月であり、通常審査品目以外では 1.1 ヶ月であった（表 3-12-1）。

- 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 1.7 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、通常審査品目で 1.7 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 0.8 ヶ月後であった（表 3-12-1）。

- 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 1.8 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、通常審査品目で 1.8 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 2.8 ヶ月後であった（表 3-12-1）。

- 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 4.7 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 4.4 ヶ月であり、通常審査品目以外では 5.5 ヶ月であった（表 3-12-1）。

表 3-12-1 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	33	3.3	3.3	1.6	6	1.1	1.0	0.6	39	3.1	2.9	1.7
調査申請から国内調査	32	1.7	1.8	1.1	6	0.8	0.9	0.9	38	1.7	1.7	1.1
調査申請から海外調査	25	1.8	2.3	2.4	3	2.8	2.7	0.6	28	1.8	2.4	2.3
調査から結果通知入手	32	4.4	4.8	2.1	5	5.5	6.3	2.7	37	4.7	5.0	2.2

(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 31.0 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 調査開始までに要する期間が短かった（表 3-12-2）。

表 3-12-2 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	23	31.0	42.3	57.3	3	46.0	54.7	28.0	26	31.0	43.8	54.5

(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の前に 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 66 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 32 日後とばらつきが大きい。また、GMP 調査結果通知日の入手日を医薬品部会開催日を基準に分けると、医薬品部会前:22 品目 (57.9%)、医薬品部会と同日:5 品目 (13.2%)、医薬品部会後:11 品目 (28.9%) であった。（表 3-12-3）。

表 3-12-3 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	33	-5.0	-7.8	19.1	5	0.0	-4.4	14.8	38	-4.5	-7.3	18.5

(日数)

3.13 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、61/88 品目（69.3%）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 3-13-1 に示した。照会事項を受けた品目は 24/88 品目（27.3%）であった。

照会事項を受けた 24 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 3-13-2 に示した。その結果、21/24 品目（87.5%）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 24 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 21 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 3-13-3 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 5/21 品目（23.8%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 21 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-13-4 に示した。確認できなかった品目は 7/21 品目（33.3%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/21 品目（4.8%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 13/21 品目（61.9%）であった。



図 3-13-1 「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無 (n=88)

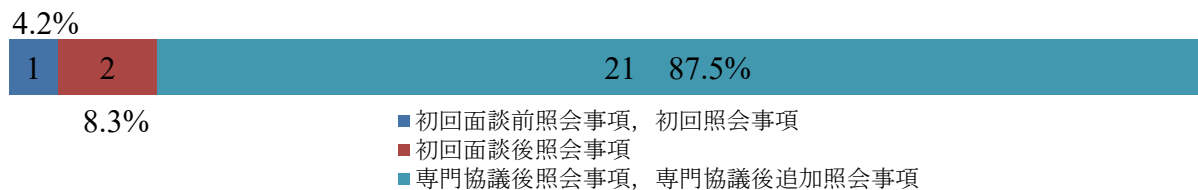


図 3-13-2 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (n=24)

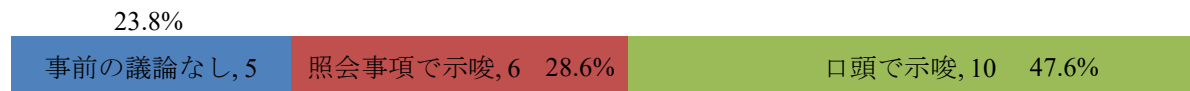


図 3-13-3 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か (n=21)

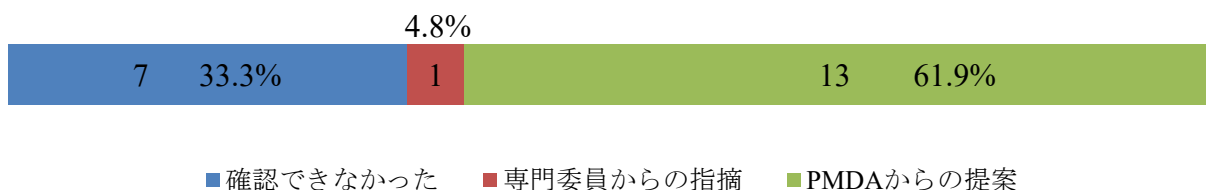


図 3-13-4 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か (n=21)

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 3-13-5 に示した。照会事項を受けた品目は 43/88 品目（48.9%）であった。

照会事項を受けた 43 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 3-13-6 に示した。その結果、32/43 品目（74.4%）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 43 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 33 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 3-13-7 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 11/33 品目（33.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 32 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-13-8 に示した。確認できなかった品目は 12/32 品目（37.5%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 20/32 品目（62.5%）であった。



図 3-13-5 「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（n=88）

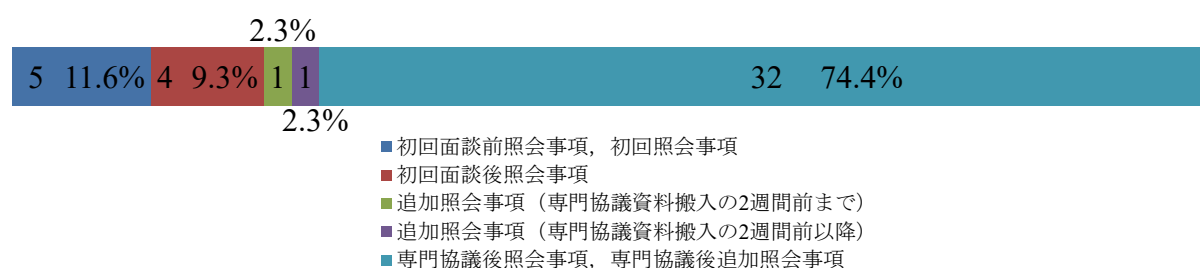


図 3-13-6 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=43）



図 3-13-7 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=33）



■ 確認できなかった ■ 専門委員からの指摘 ■ PMDAからの提案

図 3-13-8 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か（n=32）

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 3-13-9 に示した。照会事項を受けた品目は 25/88 品目（28.4%）であった。

照会事項を受けた 25 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 3-13-10 に示した。その結果、19/25 品目（76.0%）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 25 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 20 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 3-13-11 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 6/20 品目（30.0%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 18 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-13-12 に示した。確認できなかった品目は 6/18 品目（33.3%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 12/18 品目（66.7%）であった。

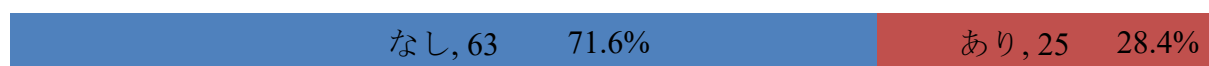


図 3-13-9 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無（n=88）

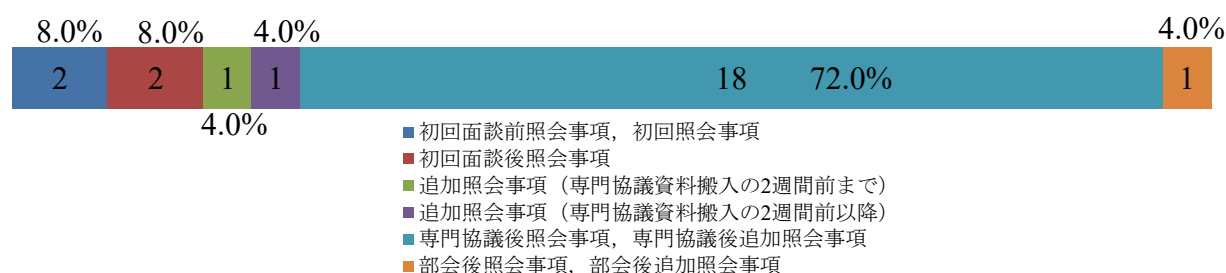


図 3-13-10 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=25）



図 3-13-11 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=20）

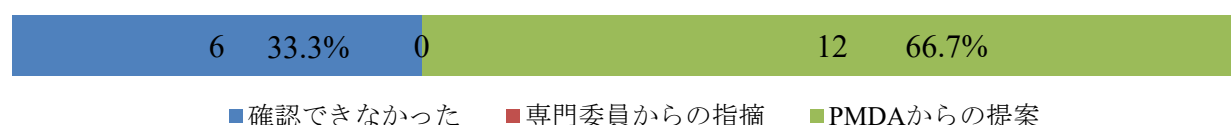


図 3-13-12 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か（n=18）

「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 3-13-13 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ていた。

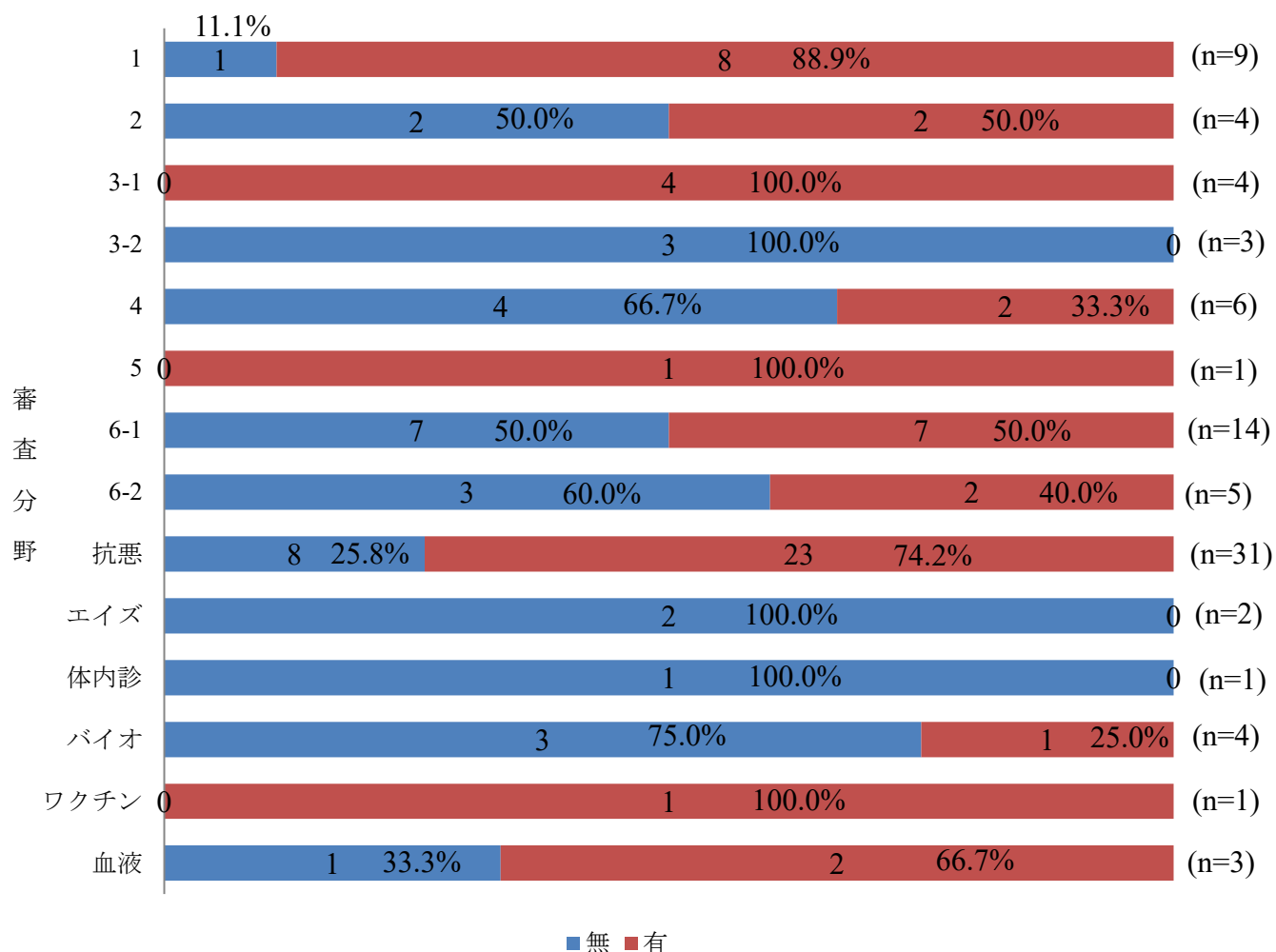


図 3-13-13 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

「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 3-13-14 及び図 3-13-15 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。

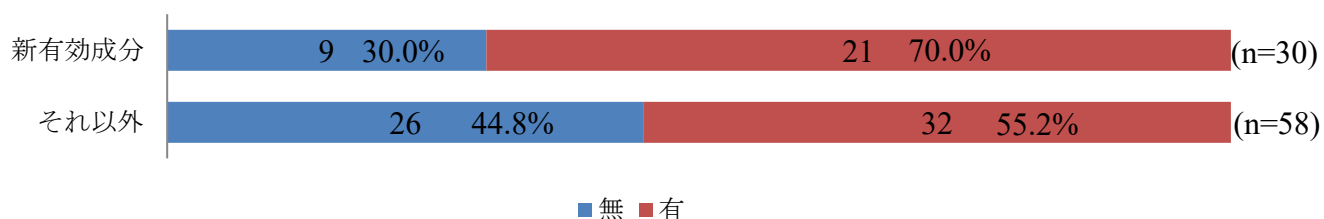


図 3-13-14 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

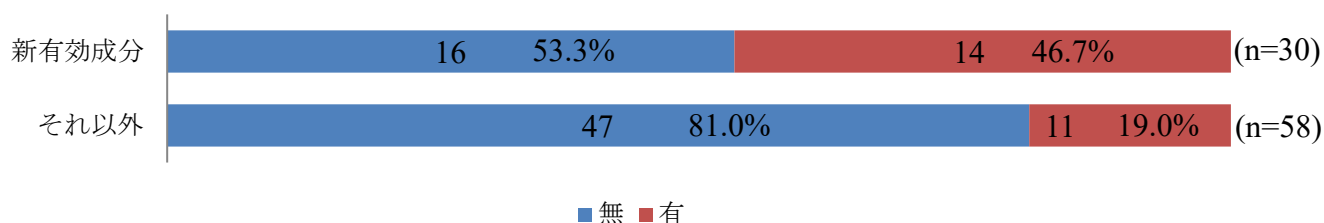


図 3-13-15 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

「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 3-13-16 及び図 3-13-17 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。

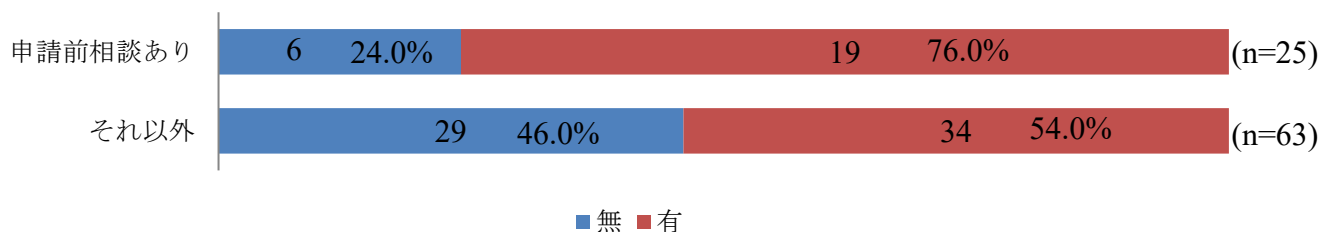


図 3-13-16 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無
(申請前相談の有無別)

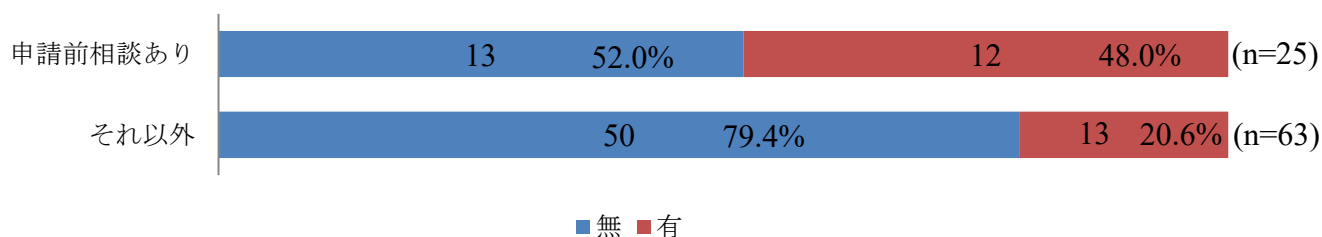


図 3-13-17 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無
(申請前相談の有無別)

<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 3-13-18 に示した。照会事項を受けた品目は 45/88 品目（51.1%）であった。

照会事項を受けた 45 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 3-13-19 に示した。その結果、18/45 品目（40.0%）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 45 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 22 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 3-13-20 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 9/22 品目（40.9%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 18 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-13-21 に示した。確認できなかった品目は 8/17 品目（47.1%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/17 品目（11.8%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 7/17 品目（41.2%）であった。



図 3-13-18 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（n=88）

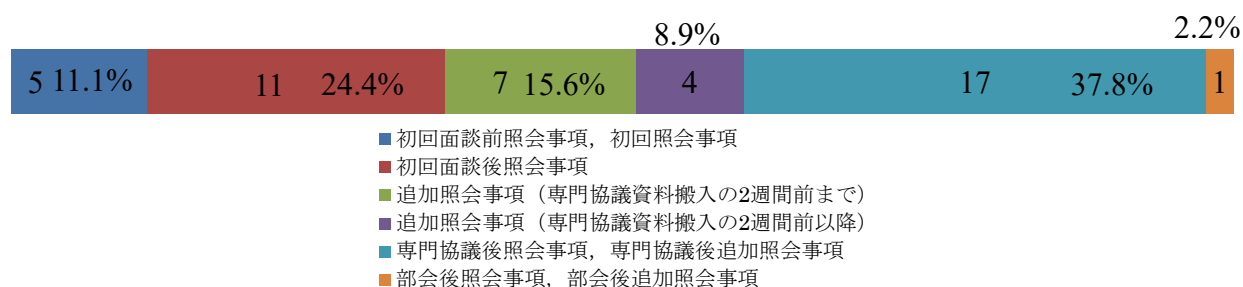


図 3-13-19 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=45）



図 3-13-20 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=22）



図 3-13-21 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か（n=17）

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 3-13-22 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。

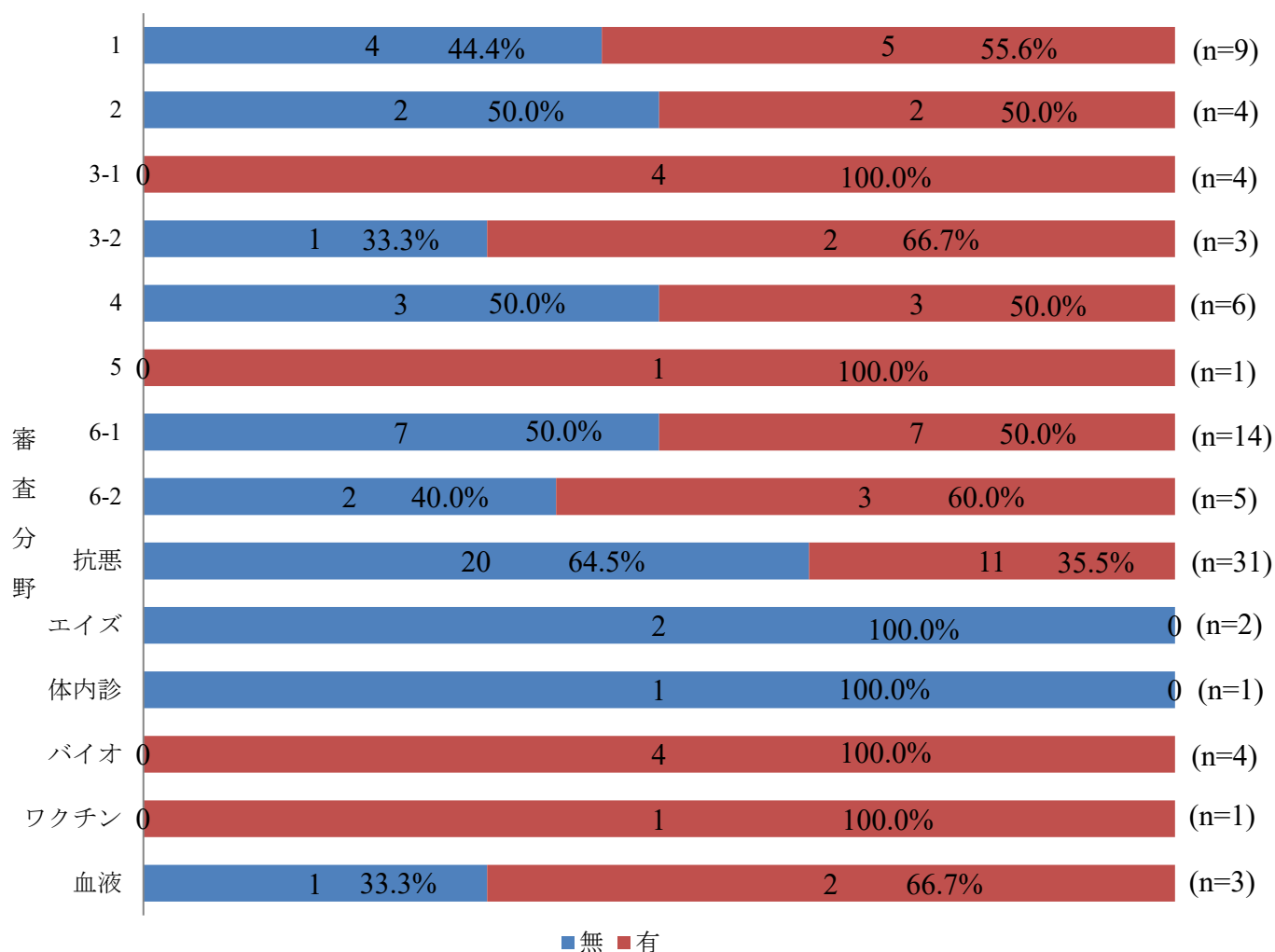


図 3-13-22 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

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 3-13-23 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。

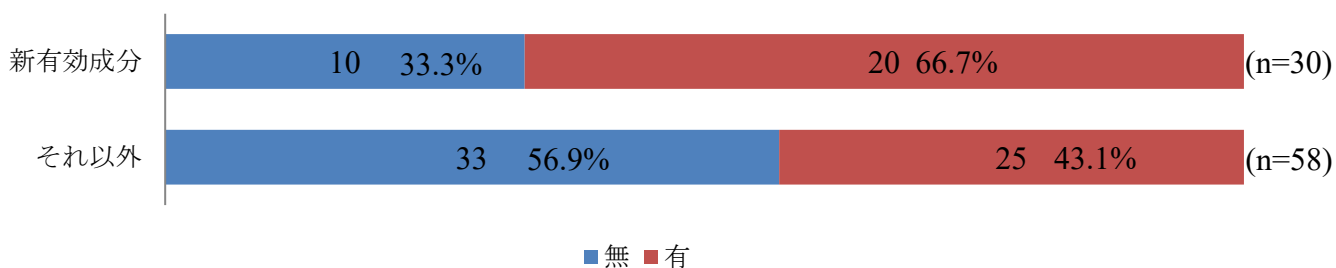


図 3-13-23 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

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 3-13-24 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。

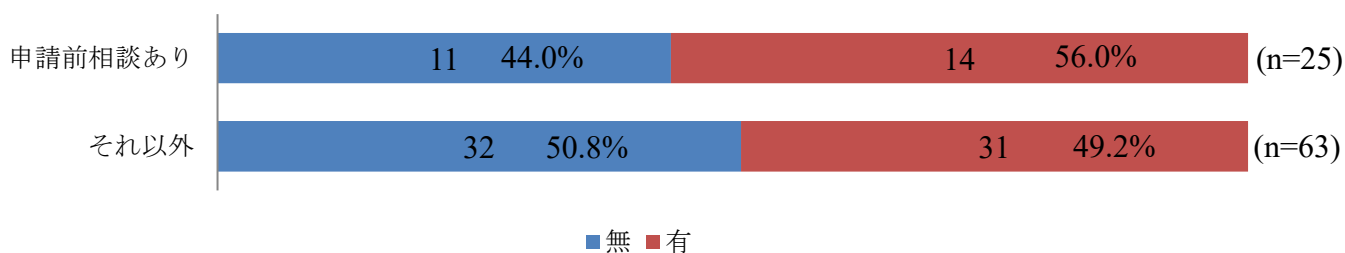


図 3-13-24 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無
(申請前相談の有無別)

<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。

審査報告 (1) がマスキングなしになったことに関しては、マスキングなしの審査報告 (1) で PMDA 見解が判明したため申請者の意見を早期に伝えられた、改訂指示のタイミングは適切であった、との意見もあった。一方、マスキングなしの審査報告 (1) で初めて PMDA 見解が判明したが、専門協議後の面会となった、可能であれば専門協議前の段階で案を確認したかった、という意見もあった。

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。機構の提案による専門協議後照会事項については、申請者が専門協議後照会される内容（問題点）を専門協議以前に把握できるようコミュニケーションの改善をお願いしたい。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いただきたい。

3.14 電子データの提出

臨床試験の電子データを収集することで、個々の品目の承認審査において様々な解析が可能となり、客観的でより科学的な意思決定、承認審査のさらなる質の向上につながる等の機構の考えに基づき、2016年10月1日より電子データ提出が開始されるようになった。2020年3月31日以降にはその経過措置期間が終了し、対象品目の承認申請添付資料については、eCTDによるものとされ、さらに、これら eCTD 及び電子データの提出は、原則、ゲートウェイシステムによる提出が求められることとなる。電子データの提出等に関しては各社の対応が進んできている状況にあると考えられることから、新たに電子データの提出に関する調査項目を新設し、調査を行うこととした。

(1) ゲートウェイシステムについて

・ ゲートウェイシステムの利用の有無

ゲートウェイシステムの利用の有無について、調査対象の医薬品 88 品目のうち、「ゲートウェイシステム利用あり」58 品目（65.9%）、「ゲートウェイシステム利用なし」30 品目（34.1%）であった（図 3-14-1）。

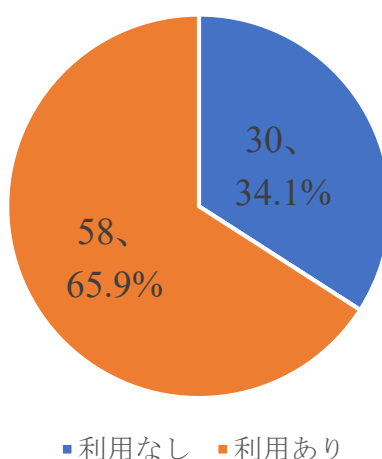


図 3-14-1 ゲートウェイシステムの利用の有無 (n=88)

・ ゲートウェイシステム利用の良い点と悪い点

「ゲートウェイシステムを用いた申請で従来と比較した場合に良い点があったか、又は悪い点があったか」について調査をし、その結果を図 3-14-2 及び図 3-14-3 に示した。また、良い点及び悪い点のそれぞれに対する具体的意見を表 3-14-1 にまとめた。

良い点に関して、「良い点あり」50 品目（86.2%）、「良い点なし」8 品目（13.8%）であった。悪い点に関しては、「悪い点あり」25（43.1%）、「悪い点なし」33 品目（56.9%）であった。

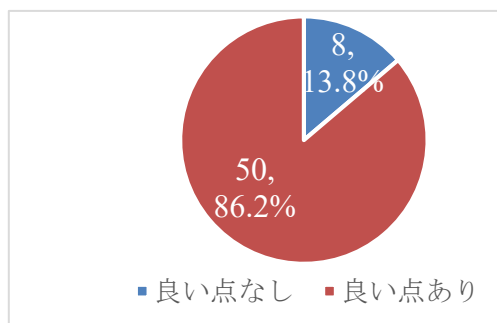


図 3-14-2

ゲートウェイシステム利用の良い点（n=58）

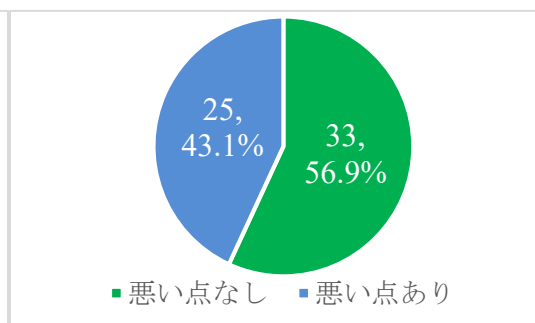


図 3-14-3

ゲートウェイシステム利用の悪い点（n=58）

表 3-14-1 ゲートウェイシステムを利用に対する良い点、悪い点（具体的意見）

ゲートウェイシステムを利用の 良い点の具体例	件 数	ゲートウェイシステムを利用の 悪い点の具体例	件 数
印刷が不要、紙回答提出が不要	16	照会登録後の自動登録連絡する機能がない	4
照会回答の速やかな提出が可能となった（PMDA に出向く手間が削減された）	9	ロック解除に時間を要する	4
容量の大きい電子データの提出が可能	8	操作方法・画面表示が分かりにくい	4
承認申請書の FD と eCTD の読み込みのための待ち 時間が減った等の申請当日のメリット	6	電送に時間かかった又は電送でトラブルが発生した	3
メディア作成・ファイル管理の手間削減	4	紙媒体の回答が継続的に要求された	2
照会事項の授受の記録が残り履歴管理が容易	4	パスワードの変更が頻回	2
CD-R を作成して発送する等の手間、時間がかか らなくなった	2	承認後、ゲートウェイから確認できなくなる	1
担当者が不在となっても対応可能であった	1	提出予告を行うために Gateway を初めて利用 したときにエラーでシステムが動かない経験 をした。原因がシステム側のトラブルにある ことが後になって分かったが、自分たち（企 業側）の操作の問題を疑って問題を解決しよ うとして、相当の時間を試行錯誤に費やした。 提出までの期限が短い状況で利用する場合 が多いので、システム側の稼働状況をリアルタ イムで表示して頂けるとありがたい。	1
電子ファイルで提出できるので照会事項回答の 提出期限にゆとりができた	1	Gateway システムを使用するための手続き （住民票、事前登録等）が煩雑。また有効期 限が短く申請の度に対応が必要となる。	1
		大容量の回答を 2 つに分ける必要が生じた。	1
		担当官と面会し、相談する機会が減った	1

注）得られた意見において、複数の意見があった際は別々にカウントした。

- ・ ゲートウェイシステムについて改善して頂きたい点

ゲートウェイシステムの改善要望に関する自由記載欄には 30 件の意見が寄せられた。パスワード変更の頻度を減らしていただきたい、照会事項及び回答書の授受の際、PMDA 審査官と会社側の両者に自動メールで連絡される機能を付けて欲しい、紙媒体の提出を不要にしていきたい、ロック解除を速やかにしていただきたい／CTD のロック解除申請を Gateway 上で可能にしていきたい、できるだけデータを分割して提出することを避けたいので、一度に送信できるデータ量を大きくしていただきたいといった意見が複数あった。

上述のゲートウェイシステムの改善要望中、「パスワードの変更」については 60 日から 90 日に変更（2019 年 7 月）、「一度に送信できるデータ量（照会事項）」に対しては 10M から 100M への容量変更（2017 年 2 月）、さらに、「紙媒体の提出を不要」の要望に対しては審査チーム用の紙資料（CTD M1 及び 2、一部の審査部で求められていた照会事項回答）を一律不要（2019 年 4 月）とされており、既に改善策が講じられているものもあった。

(2) 電子データの提出について

- 電子データ（CDISC 標準等）（以下、電子データ）の提出の有無

電子データの提出の有無について、対象承認医薬品 88 品目中、「いいえ」62 品目（70.5%）、「全て提出」15 品目（17.0%）、「一部提出」11 品目（12.5%）であった。電子データの提出は、「全て提出」及び「一部提出」を合わせた場合でも 26 品目（29.5%）であり、提出数は限定的であった（図 3-14-4）。

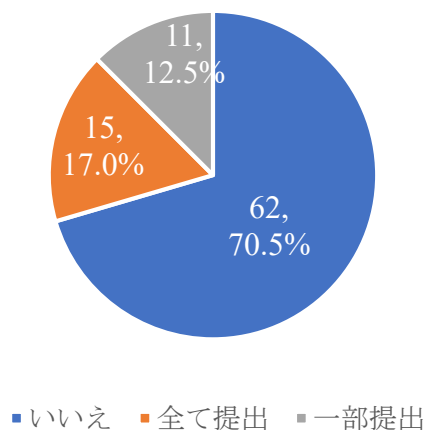


図 3-14-4 電子データ提出の有無（n=88）

- 電子データ提出確認相談の実施回数

電子データを「全て提出」又は「一部提出」した 26 品目中、電子データ提出確認相談の実施回数は、「2 回実施」が最も多く 13 品目、次いで「1 回実施」が 8 品目、「3 回実施」が 5 品目であった。相談を実施せずに電子データを提出した品目はなかった（図 3-14-5）。

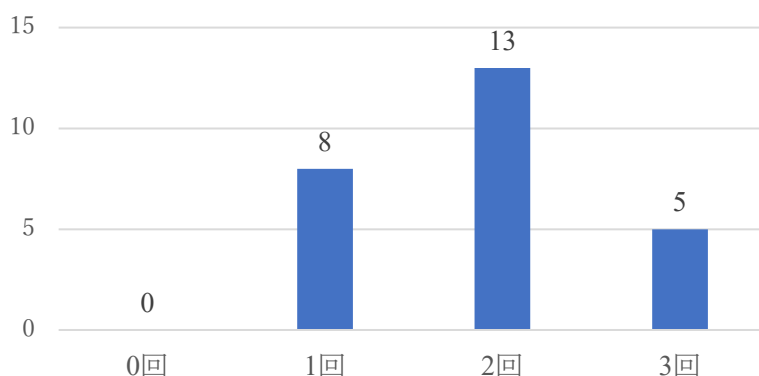


図 3-14-5 電子データ提出確認相談の実施回数（n=26）

- 電子データの提出対象となる試験数について

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との問いに対して、「多くなかった」17品目（94.4%）、「多かった」1品目（5.6%）であった（図 3-14-6）。

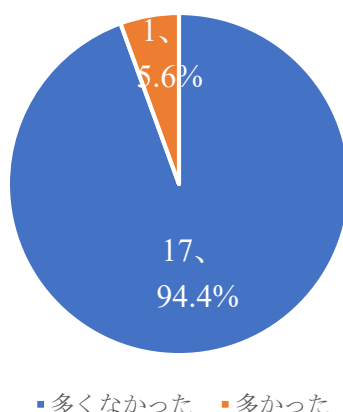


図 3-14-6 電子データ提出対象となる試験数（n=18）

- 電子データ提出のための予定外の対面助言の実施の有無

電子データを提出するために計画していなかった第Ⅱ相試験終了後相談や申請前相談、追加相談などの本相談（事後相談を除く）を実施したかの問いに対して、「いいえ」24品目（96.0%）であり、「はい」との回答は1品目（4.0%）であった（図 3-14-7）。

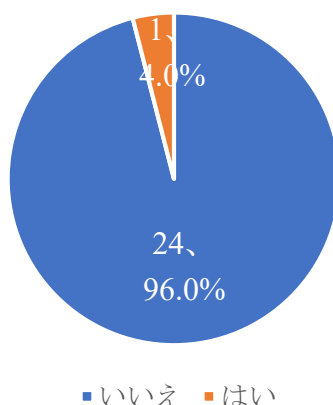
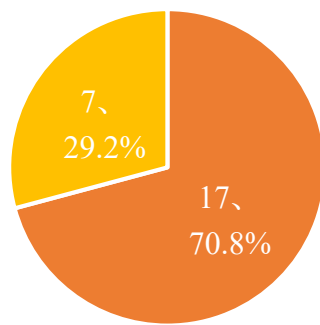


図 3-14-7 電子データ提出のための予定外の対面助言の実施の有無（n=25）

- 電子データの提出の良い点と悪い点

電子データを用いた申請で従来と比較して良い点又は悪い点の有無について調査をし、その結果を図 3-14-8 及び図 3-14-9 に示した。また、良い点及び悪い点のそれぞれに対する具体的意見を表 3-14-2 にまとめた。

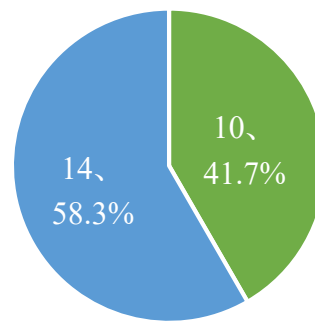
良い点に関しては、「良い点あり」7品目（29.2%）、「良い点なし」17品目（70.8%）であった。悪い点に関しては、「悪い点あり」14品目（58.3%）、「悪い点なし」10品目（41.7%）であった。



■ 良い点なし ■ 良い点あり

図 3-14-8

電子データ提出の良い点 (n=24)



■ 悪い点なし ■ 悪い点あり

図 3-14-9

電子データ提出の悪い点 (n=24)

表 3-14-2 電子データ提出の良い点、悪い点（具体的意見）

電子データ提出の良い点	件数	電子データ提出の悪い点	件数
照会事項が減った／追加解析を求める照会事項が減ったように思う	2	電子データ提出のための企業側の負担増大	11
焦点を絞った照会事項が発出されたこと／初回面談にて、機構側で部分集団解析等を行った結果を踏まえた機構コメントがあり、論点整理に繋がったと感じる	2	申請が受理されない場合、申請時期の遅延や審査開始の遅延のリスクがある	2
初回面談後照会事項から審査報告書を見据えた表の穴埋め依頼があった／焦点を絞った照会事項が増えた	2	負荷のみがかかり、実質的なメリットはなかった／申請者にとっては申請前の電子データ提出確認相談含めタスクが増えるが、目に見えるメリット（審査期間の短縮）が期待できない	2
特になし（提出した試験が一部であったこともあるが、照会事項が減ったという感覚はなかった）／実感がない	2	どのように審査の中で活用されたのかが、現時点では見えてこないため、企業側の負担になっているだけのように感じている人が多い	1
CDISC 導入による臨床試験 DB フォーマットの統一化	1	照会が減ったかどうかは主観的なものであり検証できないので、審査期間の短縮につながるような制度改革を検討してほしい	1
実際にデータ提出を経験することで電子データ提出に関する社内プロセスの構築に役立った	1	わからない（実感がない）	1

- 電子データ提出した場合の追加解析の照会事項数について

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について調査したところ、24 品目中、最も多い回答は「電子データを提出したことにより、解析を求める照会が減ったとは感じない」が 15 品目（62.5%）、次いで「ほぼゼロ（3 個以下だった）」が 5 品目（20.8%）、「解析を求める照会があったものの、電子データを提出したことにより、照会数は減ったと感じる」が 4 品目（16.7%）であった（図 3-14-10）。

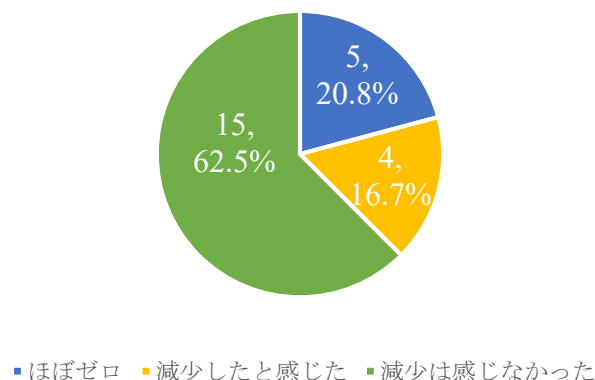


図 3-14-10 電子データ提出による照会事項数減少の有無（n=24）

電子データ提出による照会事項への影響をより詳細に調査するため、電子データの提出の有無と照会事項入手回数（平均）を検討した。なお、照会事項入手回数は、初回面談前照会事項、初回面談後照会事項及び追加照会事項（除、専門協議後照会事項入手回数）をカウントした。その結果、「電子データ提出なし」又は「電子データ一部提出」の場合の照会事項入手回数は平均 7 回、「電子データ全て提出」の場合は平均 8 回であった。電子データ提出数が限定的であることから結果の解釈については注意を要するが、電子データの有無による照会事項入手回数の差は認められなかった（図 3-14-11）。

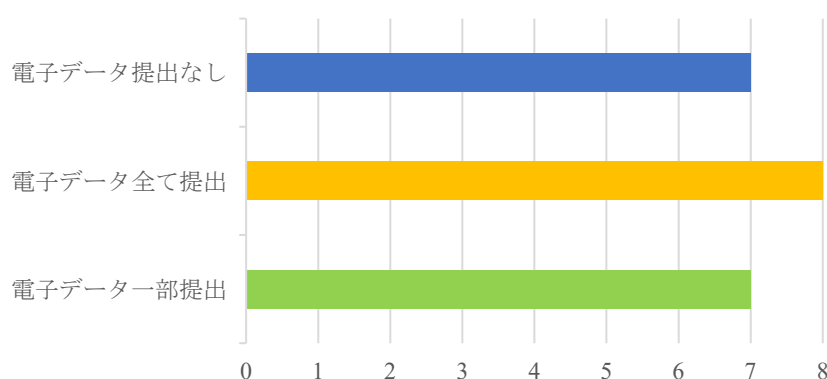


図 3-14-11 電子データ提出別の照会事項入手回数（平均）（n=88）

次に、電子データの提出の有無と品目毎の照会事項入手回数を比較した。「電子データ提出なし」では照会事項を1回から最も多い場合で21回入手していた。「電子データ一部提出」では照会事項入手が4回～14回、「電子データ全て提出」では4回～18回であった。今回得られた結果では、電子データ提出の有無による品目毎の照会事項入手回数について、特段の傾向は認められなかった（図3-14-12）。

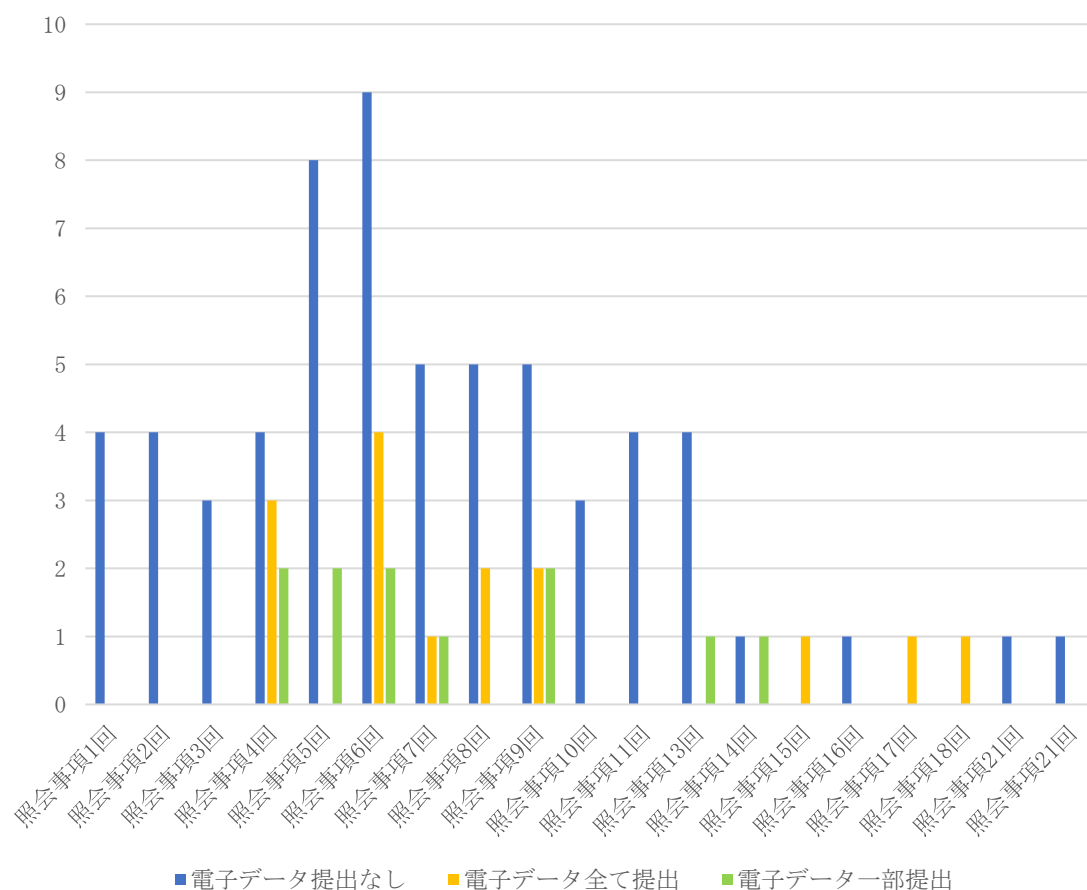


図 3-14-12 電子データ提出別の品目毎の照会事項入手回数の関係（n=88）

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) 審査報告書

- ・ 審査報告書案の確認時間について

「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか」について調査した結果、「与えられた」が 23 品目 (26.4%)、「どちらかと言えば与えられた」が 38 品目 (43.7%)、「どちらかと言えば与えられなかった」が 23 品目 (26.4%)、「与えられなかった」が 3 品目 (3.4%) であった。「与えられた」と「どちらかと言えば与えられた」の合計が 61 品目 (70.1%) であり、確認時間としては十分な時間を与えられているとの回答が過半数を大きく上回っていた (図 3-15-1)。

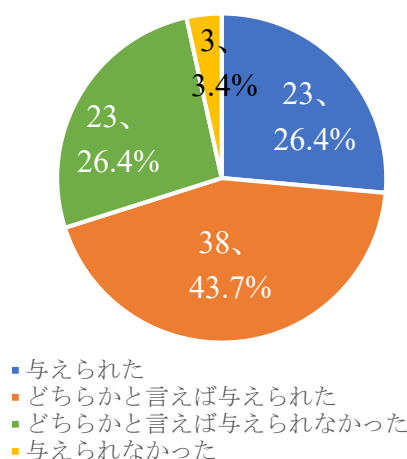


図 3-15-1 審査報告書の確認時間 (n=87)

- ・ 審査報告書作成のためのデータ提出要求の有無

「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」について、「はい」が 55 品目 (64.0%)、「いいえ」が 31 品目 (36.0%) であった (図 3-15-2)。

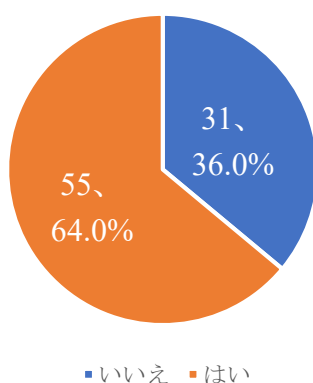


図 3-15-2 審査報告書作成のためのデータ提出要求の有無 (n=86)

- 審査報告(1)及び/または(2)に関する意見・要望に関するアンケートの自由記載欄には 16 件の意見が寄せられた。審査報告(1)案を五月雨で提供いただけたので、確認の時間がある程度確保できたので助かった。今後もこのような対応をお願いしたい。マスキングなしの審査報告(1)により、専門協議の論点について申請者の希望を伝えることができたとの意見があった一方で、審査報告書のためと

考えられる追加解析について詳細内容を確認した上で解析実施後、ほぼやり直しとなる追加解析を求められることがあった。予め必要なデータが何か整理して1度の解析で完了できるようにしてもらいたい。申請者がCTDに記載しているのと見せ方を少し変える形で審査報告書に使いたいのが故の照会が多く、そのための追加解析が多かった。審査報告書に掲載する際の見せ方として、PMDA内の指針なりがあるなら、参考でもいいので公開してはどうかとの意見があった。

(2) 満足度

・ 担当審査分野に対する満足度

担当審査分野に対する満足度（申請品目の審査に対する満足度）を5段階（0. 十分に満足、1. 満足、2. 普通、3. 不満、4. 非常に不満）で調査し、審査分野に限定しない全体での集計の結果を図3-15-3に示した。また、品目数が少ない審査分野もあるため解釈については注意を要するが、審査分野毎の満足度の評価結果について図3-15-4に示した。

全体での集計結果では、「十分に満足」23.9%、「満足」48.9%、「普通」21.6%、「不満」4.5%、「非常に不満」1.1%であった。「不満」及び「非常に不満」が全体の5.7%と少なく、全般的に満足度の高い審査が行われていると考えられる結果であった（図3-15-3）。

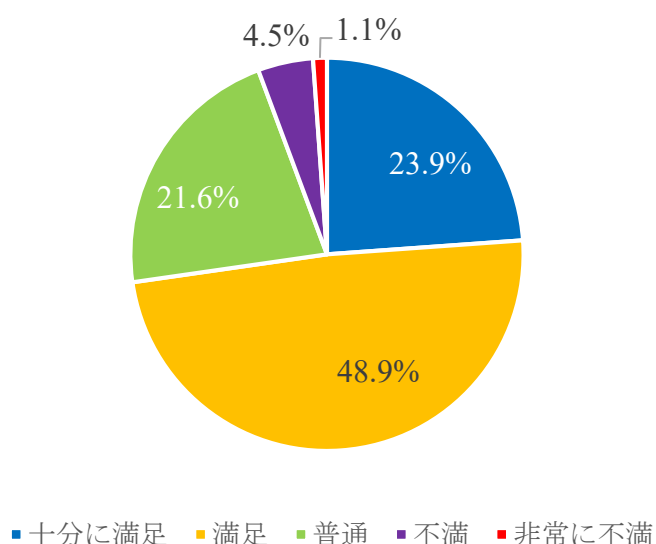


図 3-15-3 申請品目の審査に対する満足度（全体での集計）（n=88）

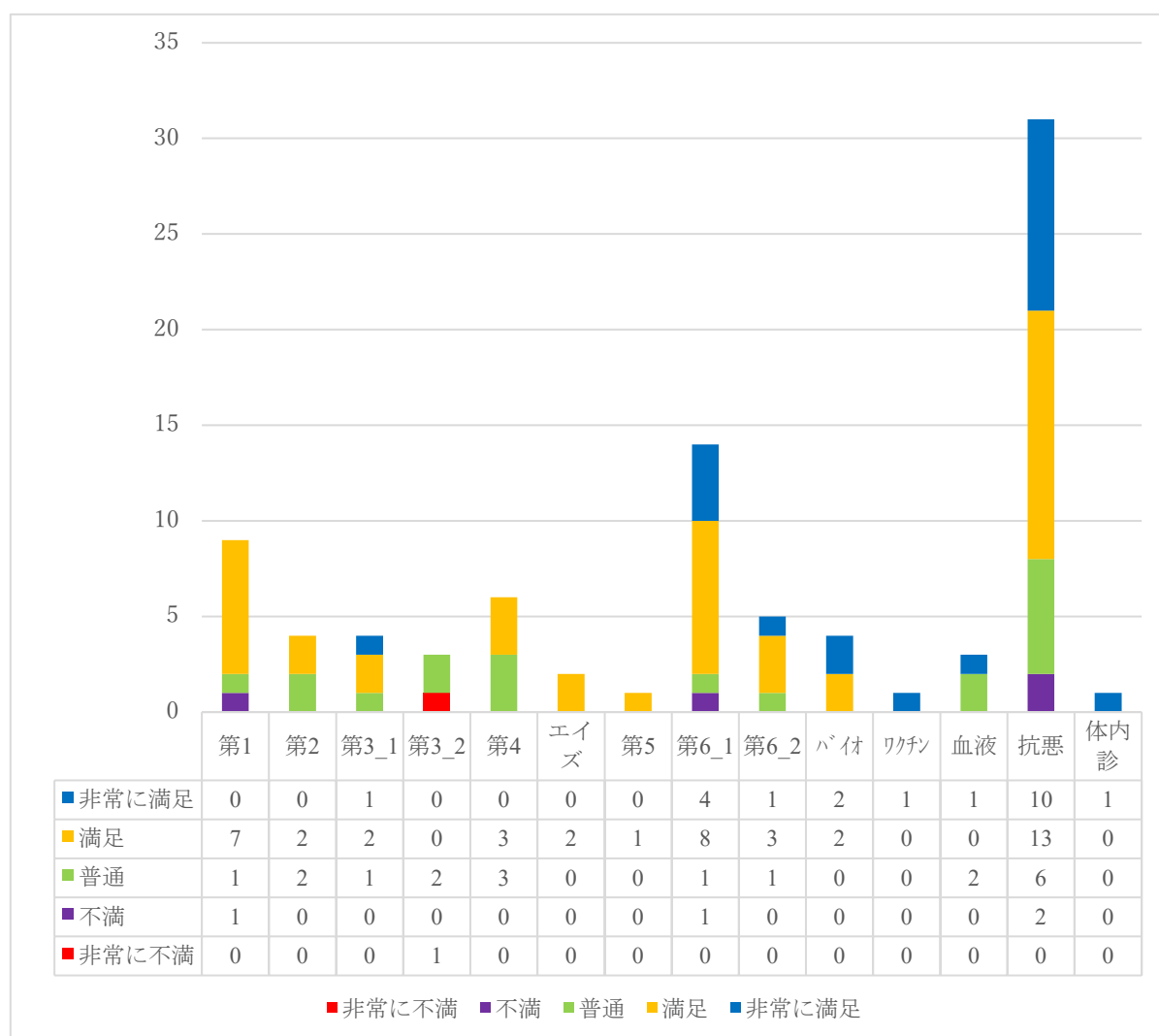


図 3-15-4 担当審査分野に対する満足度（審査分野毎の集計）（n=88）

（3）照会事項の発出に関して、意見・要望・改善していただきたい点について

照会事項の発出に関して、意見・要望・改善していただきたい点についてのアンケートの自由記載欄には 68 件の意見が寄せられた。

Global 企業は年末・年始の休暇日程は 2 週間のブランクがあることを説明したところ、提出期限が、再設定されたので、負担にはならなかった。重要な照会事項の回答について、案段階で、方向性について相談できたので、追加データを期限内に提出でき、大変助かった。以前に比べ、夕方に発出されることが減ったと感じます。海外本社のクリスマス休暇について事前に伝えたところ、照会発出を早めていただき、大変助かった。電話で何度か照会事項を受領したが、メールで内容を連絡いただけたので、社内の関係者に適切に伝達することができた。当初修正依頼が口頭で出されたが、メール送信をお願いしたところ、受けていただきその後は全てメールで受領できたことは良かった等の意見があった。

一方、口頭による修正指示については、電話による回答の修正が求められた照会事項が多数あり、メモを取りながら対応しなければならず、長時間になることもあり、かなり負担で、誤解、漏れの恐れがあるため、口頭での指示はやめていただきたい。修正が必要な照会事項の番号及び修正の要点だけでも先にメールで送っていただき、電話は補足としていただきたい。照会事項の改訂指示が電話で伝えられるが、簡単なものであればメモも可能であるが、1 ページ分などの長文になるとメモも大変であるため、

メールでその文案を送付いただきたいなど、20 件の意見があった。また、照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）の少し前に発出された。事前連絡が十分なく、直前の連絡が多々あり、発出時期が読めなかった。照会事項の発出が、夕方以降の遅い時間帯になることが多々あった。

また、GMP 調査における照会事項の有無が品質管理部と審査部の間で共有されておらず、申請書の差し替え後に申請書の記載に影響がある照会事項が品質管理部から出された。このため、申請書を再度差し替える必要が生じた等の意見があった。

(4) PMDA の審査員のコミュニケーションに対して、よかった又はよくなかったと思われた点について

PMDA の審査員のコミュニケーションに対して、よかった又はよくなかったと思われた点についてのアンケートの自由記載欄には 54 件の意見が寄せられた（良かった 37 件、悪かった 15 件、良かった＋悪かった 2 件）。

良かった点としては、メール、電話及び面談を通じて、随時、照会の意図の説明や審査の進捗状況等をご説明いただけたので、審査員の方とのコミュニケーションは満足している。不明な点を問い合わせでも迅速に的確に回答いただけた。また、指示等は口頭のみでなく、メールも使用いただけた点もよかった。重要な照会事項の回答について、案段階で、方向性について相談できた。回答期限の調整にも柔軟にご対応いただいた。機構の求めるものを明確にし、会社の労力軽減についても考慮いただいた等の意見があった。

悪かった点としては、意図の分かり難い照会事項がいくつかあり、問い合わせることが多かった。また、認識が異なるまま提出した照会事項回答の修正等、口頭で長文指示をいただくことが大変多く、電話口で書き取りや再確認に時間を費やしたことから、メールでいただくほうがお互いに効率的だと思った。申請前相談を行う等、申請前からコミュニケーションをとってきたにも拘わらず、審査がかなり進むまで審査上の重要なポイントに対する機構の考えを明示してもらえなかった。申請直後より PMDA に議論を求めている案件（RMP）に関し、レスポンスが得られたのは 4 か月半後であった等の意見があった。

(5) PMDA 審査による審査プロセスや審査効率化に向けた、制度やガイドライン・通知等の改善要望事項や問題点について

PMDA 審査による審査プロセスや審査効率化に向けた、制度やガイドライン・通知等の改善要望事項や問題点についてのアンケートの自由記載欄には 36 件の意見が寄せられた。医薬品と CDx の申請、承認、保険収載のタイミングについては制度改善の検討の余地があるのではないかと。Gateway システムを使いやすくしていただきたい。FD 申請ソフトも改善していただきたい。収入印紙の使用をやめていただきたい。PMDA 関西支部でも製造販売承認申請ができるようにしていただきたい。長時間の電話での回答修正指示をなるべく減らして、メールや文書での回答修正指示をご検討いただきたい。照会事項の文章がわかりにくく、質問の意図が不明確ことが多い。電話で担当者に問い合わせるが、一対一ではなく、社内担当者も同席したほうが理解しやすい。そのため、電話会議での対応を取り入れてほしい。Skype 等で資料を見ながら話せば効率的だと思う。審査チームでの審査状況を共有されず、常に「検討中」というコメントのみで照会事項もなく、状況が掴めないまま専門協議直前になってしまった。その後、専門協議から部会に緊急対応を迫られる事態になった。PMDA が確定事項のみを伝えたい気持ちは分かるが、不明確な情報も含めて審査状況を共有してほしい。医薬品部会の直前に添付文書や RMP の

議論が集中することは理解できるが、用法用量や市販後調査など申請者にとって重要な決定事項であるため、可能な限り、前倒しで議論を進めていただきたい。重要な事項であるにもかかわらず、PMDA と申請者が十分議論しているとは言えない。審査終了後の情報公開課とのマスキングのやり取りについて、案の作成から公表まで一貫して電子的なやり取り（Gateway やメール等の活用）ができるようにしてほしい等の意見があった。

(6) 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法

適合性調査及び 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。

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」21.6%、「該当せず」78.4%であった。なお、昨年度は「はい」0.0%、「いいえ」15.4%、「該当せず」84.6%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」8.0%、「いいえ」83.0%、「該当せず」9.1%であった。なお、昨年度は「はい」3.1%、「いいえ」87.7%、「該当せず」9.2%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 9 件の意見が寄せられた。「海外の CSP 不遵守症例に関する経緯について、調査実施時点で海外では問題とはされていない海外症例について、日本の当局が執拗に質問するというのは受け入れがたい」・「長時間の口頭による照会回答の修正指示は非効率であり、一言一句指示するのであれば、文章そのものを提示してもらいたい」・「調査対象として抽出された症例を伝達されたのが調査の最中であったが情報共有がうまくできなかったため、少なくとも調査の前日か当日朝までに伝えてもらいたい」・「Risk based approach の理解を深めて欲しい」・「調査直前提出資料、照会事項回答については、英語原文での提出を可として欲しい」・「調査日程調整に関する初回の連絡の際、調査対象試験、調査対象医療機関等を電話で連絡されているが、漏れなく正確な情報を相互で認識するためにも、できればメールでの連絡をお願いしたい」・「調査日程調整の際、複数の候補日をご呈示いただきたい」・「原資料の電子的提示が許容されたのは良かった。書類のやりとりを Gateway などのできるようにしてほしい」等の意見があった。

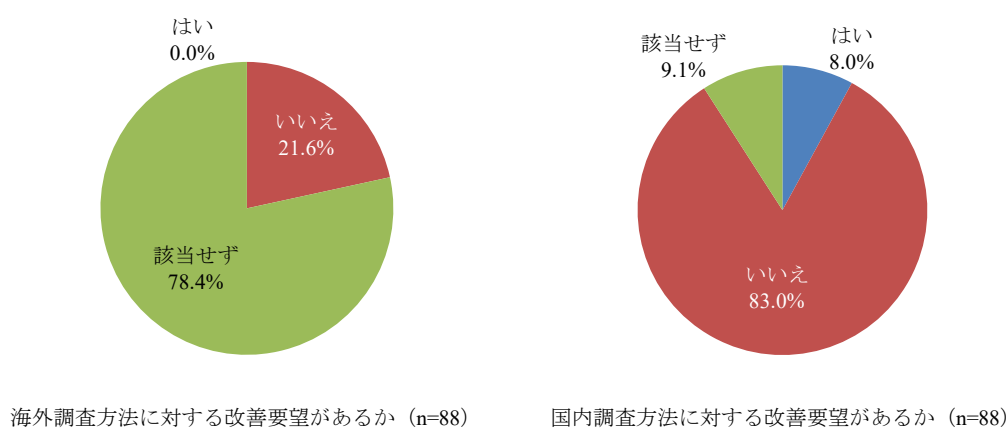


図 3-15-5 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関するアンケート結果

(7) 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。

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」4.5%、「いいえ」

37.5%、「該当せず」58.0%であった。なお、昨年度は「はい」3.1%、「いいえ」27.7%、「該当せず」69.2%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」5.7%、「いいえ」51.1%、「該当せず」43.2%であった。なお、昨年度は「はい」3.1%、「いいえ」40.0%、「該当せず」56.9%であった。

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9件の意見が寄せられた。「実地で予定をされていた調査が、リソース不足という理由で書面になり、照会の差し替えも行われた。受け入れ上の問題や二度手間の対応が必要になるため、調査方針の途中変更はやめてほしい」・「PIC/S で国内当局は同水準と認められていることから、国内調査（無菌・一般・包装等の場合）は都道府県で対応を検討することはできないか」・「PIC/S 加盟国の調査結果利用等により調査の合理化を検討いただきたい」・「調査員が海外出張で不在が多かった」・「GMP 適合性調査の照会事項は FAX 送付なので、審査部の照会事項と同様にメール（PDF）で配信してほしい」・「GMP 適合性調査において email での照会回答提出が可能になったことは選択肢が広がりよかった」等の意見があった。

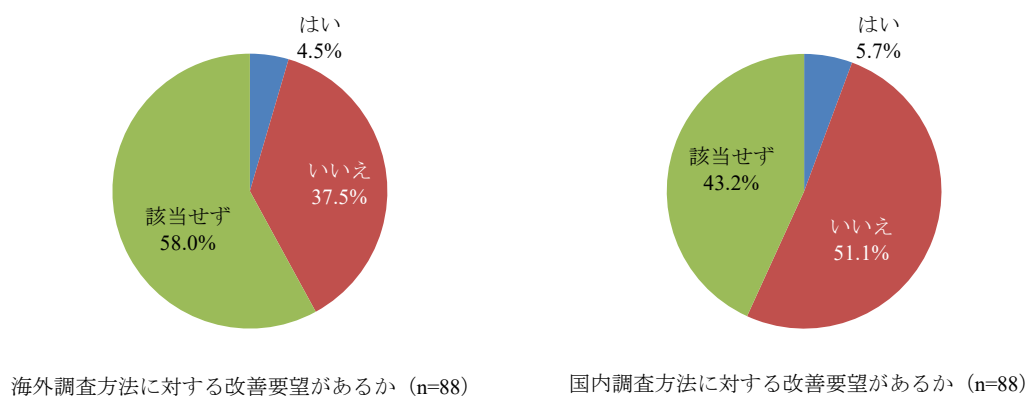


図 3-15-6 GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケート結果

4. まとめ

基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 71 社全社から 88 品目（2018 年 1 月～12 月末までに承認された品目：部会審議 55 品目、部会報告 33 品目）の情報提供を受けた。

集まった 88 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 38.6%（34 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 34.1%（30 品目）であった。

申請時期別にみると、2014 年 1 月申請品目を除き、申請から承認までの期間が長期化しているものはなかった。

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（31 品目）が前回の調査（19 品目）と同様に突出して多く、以降、第 6 分野の 1（14 品目）、第 1 分野（9 品目）が多かった。

審査形式は、通常審査品目が 59.1%（52 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 20.5%（18 品目）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目が 8.0%（7 品目）であった。また、先駆け審査指定制度品目、条件付き早期承認制度品目及び HIV が各 2 品目承認された。

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 88 品目において延べ数にして 138 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 50 品目（56.8%）で、前回調査（39/65 品目、60.0%）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（26 品目、29.5%）が最も多かった（前回調査 24/65 品目、36.9%）。一方、治験相談を実施しなかった品目は 15 品目（17.0%）あり、内訳は、新有効成分医薬品 1 品目、新効能医薬品 11 品目、新剤形医薬品 1 品目、新用量医薬品 2 品目であった。

対面助言（治験相談・薬事戦略相談）の経験がある 73 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 69 品目（94.5%）、相違ありが 4 品目（5.5%）であり、前回調査（相違なし（51/55 品目、92.7%）、相違あり（4/55 品目、7.3%））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 22/88 品目（25.0%）であり、初回面談実施率は前回調査 21.5%及び前々回調査 30.0%と比較し同程度であった。

初回面談ありの 21 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 2.1 ヶ月で、前回調査（14 品目）2.2 ヶ月及び前々回調査（30 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 21 品目の期間（中央値）は 18.0 日前で、前回調査（14 品目）18.0 日前と同じであった。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 21 品目の期間（中央値）は 0.6 ヶ月で、前回調査（14 品目）0.5 ヶ月と比較し大きな変化はなかった。

初回面談なしの 64 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 2.1 ヶ月で、前回調査（51 品目）2.2 ヶ月、前々回調査（66 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 22 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 21 品目（95%）で、「有益でなかった」が 1 品目（5%）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 15 品目、「用法及び用量」が 14 品目、「添付文書」が 4 品目、「RMP」が 2 品目、「その他」が 7 品目（非臨床試験に関連する事項が 4 品目）であった。

調査対象の 88 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、「あり」が 45 品目（51.1%）、「なし」が 43 品目（48.9%）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同程度であった（前回調査：53.8%）。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 45 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 11 品目、「用法及び用量」が 8 品目、「添付文書」が 10 品目、「RMP」が 22 品目、「その他」が 26 品目（品質試験に関連する事項が計 8 件）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（50 品目）の中央値で 1.8 ヶ月、通常審査品目以外（31 品目）の中央値で 1.2 ヶ月、全品目の中央値で 1.4 ヶ月であり、前回調査より短縮する傾向であった（前回調査：通常審査品目 2.0 ヶ月、通常審査品目以外 1.4 ヶ月、全品目 1.8 ヶ月）。

追加照会事項入手の時期（調査対象 77 品目）は、専門協議開催の 85 日前より多くなり、40 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 34 日前で 14 件であった（前回調査：約 37 日前がピーク、43 日前、37 日前、27 日前及び 22 日前のそれぞれ 9 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 81 品目の中央値は 6.0 回であり、通常審査品目は 6.0 回、通常審査品目以外は 5.0 回であった。前回調査と比較したところ通常審査品目で 1.0 回の増加がみられた（前回調査：全品目中央値 5.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 5.5 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、61/85 品目（71.8%）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減少傾向がみられた（前回調査：80.0%）。

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 77 品目における中央値は 7.6 ヶ月であり、前回調査（61 品目、7.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（50 品目）

は 8.4 ヶ月、通常審査品目以外（27 品目）は 5.6 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.8 ヶ月短い結果であった（前回調査；通常審査品目 39 品目、8.0 ヶ月、通常審査品目以外 22 品目、6.5 ヶ月）。審査担当分野別では、通常審査品目以外の第 6 分野の 1 及び抗悪性腫瘍剤分野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（36 品目）が 8.3 ヶ月、初回面談あり（14 品目）が 8.5 ヶ月であり、初回面談ありが 0.2 ヶ月長かった（前回調査；初回面談なし 29 品目、8.0 ヶ月、初回面談あり 10 品目、8.5 ヶ月）。通常審査品目以外では、初回面談なし（20 品目）が 5.7 ヶ月、初回面談あり（7 品目）が 5.5 ヶ月であり、初回面談ありが 0.2 ヶ月短かった（前回調査；初回面談なし 18 品目、6.5 ヶ月、初回面談あり 4 品目、5.7 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（21 品目）は 7.8 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（29 品目）は 8.5 ヶ月であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 12 品目、8.2 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 27 品目、8.0 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品（7 品目）は 5.5 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（20 品目）は 5.7 ヶ月であった（前回調査；新有効成分含有医薬品 5 品目、6.9 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 17 品目、6.5 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 75 品目における中央値は 16.0 日であった（前回調査；59 品目、14.0 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は、76 品目のうち 62 品目（81.6%）であった（前回調査 60 品目；確認依頼 1 回 56 品目、93.3%）。

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 36 品目（47.4%）、資料搬入当日から搬入後 7 日まで 12 品目（15.8%）、搬入後 8 日から 14 日まで 15 品目（19.7%）であった（前回調査 56 品目；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%）。

専門協議後照会事項の入手回数（調査対象 77 品目）は、1 回 50 品目、2 回 14 品目、3 回 7 品目であり、3 回以下は 71 品目（92.2%）であった（前回調査 61 品目；3 回以下 51 品目、83.6%）。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」72 品目（92.3%）、「いいえ」6 品目（7.7%）であった（前回調査 61 品目：「はい」50 品目（82.0%）、「いいえ」11 品目（18.0%））。

今回新たな調査項目として、2018 年 5 月以降の医薬品等部会で審議／報告された品目について、専門協議前に総合機構から課題（初回面談、初回照会事項で伝達されていない事項）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」29 品目（65.9%）、「いいえ」15 品目（34.1%）であった。また、審査報告（1）確認時のマスキングがなくなっていたかを調査した結果、「はい」41 品目（95.3%）、「いいえ」2 品目（4.7%）であった。上記で審査報告（1）の確認時のマスキングがなくなっていたと回答した品目について、専門協議前に論点が明確になったかを調査した結果、「はい」36 品目（90.0%）、「いいえ」4 品目（10.0%）であった。「いいえ」と回答した品目では、審査報告（1）案から用法・用量項の記載変更の必要性や論点が受け入れられているのか不明確であったとの意見があった。

専門協議開催日から照会事項入手までの日数（調査対象 77 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 7 日後（9 品目、11.7%）であった（前回調査 61 品目；14 日後 7 品目、11.5%）。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 36 品目（46.8%）、8 日から 14 日後ま

で 23 品目 (30.0%) であった (前回調査 61 品目 ; 7 日後まで 25 品目、41.0%、8 日から 14 日後まで 22 品目、36.1%)。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 29 日、37 日 (8 品目、10.4%) であった (前回調査 61 品目 ; 30 日、4 品目、6.6%)。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 19 品目 (24.7%)、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 42 品目 (54.5%) であった (前回調査 61 品目 ; 1 ヶ月以内 18 品目、29.5%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 24 品目、39.3%)。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 48 品目 (62.3%) であった (前回調査 61 品目 ; 7 日前から 14 日前まで 37 品目、60.7%)。

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 84 品目における中央値は 9.0 ヶ月であり、前回調査 (64 品目) の中央値 (9.0 ヶ月) と同じであった。審査形式別では通常審査品目 (50 品目) における中央値は 10.1 ヶ月であり、前回調査 (39 品目) の中央値 (10.1 ヶ月) と同じであった。通常審査品目以外 (34 品目) における中央値は 6.9 ヶ月であり、前回調査 (25 品目) の中央値 (7.4 ヶ月) より約 0.5 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 5 分野 (1 品目) は中央値が 11.0 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、体内診断薬分野 (1 品目) は中央値が 3.6 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 77 品目における中央値は 1.6 ヶ月であり、前回調査 (61 品目) の中央値 (1.6 ヶ月) と同じであった。

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 84 品目における中央値は 10.2 ヶ月であり、前回調査 (64 品目) の中央値 (10.0 ヶ月) とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目 (50 品目) における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査 (39 品目) の中央値 (11.1 ヶ月) とほぼ同じであった。通常審査品目以外 (34 品目) における中央値は 7.8 ヶ月であり、前回調査 (25 品目) の中央値 (8.2 ヶ月) より約 0.4 ヶ月短くなった。通常審査品目において、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。通常審査品目以外において、体内診断薬分野 (1 品目) は中央値が 4.3 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目の 25%タイル値は 10.3 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.5 ヶ月 (前回調査 ; 10.0 ヶ月、11.1 ヶ月、11.5 ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.0 ヶ月、7.8 ヶ月、8.7 ヶ月 (前回調査 ; 7.4 ヶ月、8.2 ヶ月、8.9 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、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。通常審査品目以外において、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪分野の 3 品目が 14 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。今回の調査では、標準タイムラインを超えていた品目は 84 品目中 9 品目 ; 10.7%であり、前回調査 (65 品目中 11 品目 ; 16.9%) より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目 (50 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、第 3 分野の 1、第 6 分野の 1、第 6 分野の 2 及びバイオ分野にそれぞれ 1 品目、計 5 品目 ; 10.0%であり、前回調査 (39 品目中 7 品目 ; 17.9%) より割合が少なくなった。通常審査品目以外 (34 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 1 に 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野に 3 品目、計 4 品目 ; 11.8%であり、前回調査 (25 品目中 4 品目 ; 16.0%) より割合が少なくなった。

部会審議品目 (51 品目) における中央値は 10.7 ヶ月であり、前回調査 (38 品目) の中央値 (10.9 ヶ月) とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目 (36 品目) における中央値は 10.9 ヶ月で

あり、前回調査（25 品目）の中央値（11.2 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（15 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、前回調査（13 品目）の中央値（8.9 ヶ月）より約 0.7 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。

部会報告品目（33 品目）における中央値は 8.7 ヶ月であり、前回調査（26 品目）の中央値（9.4 ヶ月）より約 0.7 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 11.0 ヶ月であり、前回調査（14 品目）の中央値（10.0 ヶ月）より約 1.0 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（19 品目）における中央値は 7.4 ヶ月であり、前回調査（12 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、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。通常審査品目以外において、体内診断薬分野（1 品目）は中央値が 4.3 ヶ月と短い傾向を示した。

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（21 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（12 品目）の中央値（11.8 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（1 品目）は中央値が 12.4 ヶ月、第 6 分野の 2（1 品目）は中央値が 12.8 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（29 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、前回調査（27 品目）の中央値（10.8 ヶ月）とほぼ同じであった。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（21 品目）における中央値（10.9 ヶ月）は、新有効成分以外（29 品目）における中央値（10.9 ヶ月）と同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（7 品目）における中央値は 8.1 ヶ月であり、前回調査（5 品目）の中央値（8.9 ヶ月）より約 0.8 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 6 分野の 1（1 品目）は中央値が 14.6 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分以外（27 品目）における中央値は 7.7 ヶ月であり、前回調査（20 品目）の中央値（8.2 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、体内診断薬分野（1 品目）は中央値が 4.3 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分（7 品目）における中央値（8.1 ヶ月）は、新有効成分以外（27 品目）における中央値（7.7 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長い結果であった。

また、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（1 品目）の中央値は 11.1 ヶ月であり、前回調査（3 品目）の中央値（9.8 ヶ月）より約 1.3 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（13 品目）の中央値は 7.4 ヶ月であり、前回調査（6 品目）の中央値（5.4 ヶ月）より約 2.0 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（15 品目）の中央値は 10.6 ヶ月であり、前回調査（15 品目）の中央値（11.3 ヶ月）より約 0.7 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外（9 品目）の中央値は 7.9 ヶ月であり、前回調査（9 品目）の中央値（8.9 ヶ月）より約 1.0 ヶ月短くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（34 品目）の中央値は 11.2 ヶ月であり、前回調査（21 品目）の中央値（11.1 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（12 品目）の中央値は 8.0 ヶ月であり、前回調査（10 品目）の中央値（8.7 ヶ月）より約 0.7 ヶ月短くなった。

先駆け審査指定品目

先駆け審査指定を受けた 2 品目の申請から承認までの期間の平均は 5.0 ヶ月であった。申請から専門協議までの期間は 2.8 ヶ月であり、通常審査で 8.4 ヶ月、通常審査以外で 5.6 ヶ月であったことを踏

まえると総審査期間のうち、先駆け審査指定品目は申請から専門協議までの期間が大幅に短縮されていることがわかった。

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 74 品目（91.4%）、なしは 7 品目（8.6%）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 5.6 ヶ月（74 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 5.9 ヶ月（49 品目）（前回調査 5.3 ヶ月、前々回調査 6.0 ヶ月）、通常審査品目以外は 4.3 ヶ月（25 品目）（前回調査 4.3 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 72 品目（88.9%）、なしは 9 品目（11.1%）、海外 GCP 実地調査ありが 5 品目（6.2%）、なしが 76 品目（93.8%）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 5.1 ヶ月（72 品目）（前回調査 4.7 ヶ月、前々回調査 5.1 ヶ月）であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.3 ヶ月（49 品目）（前回調査 5.0 ヶ月、前々回調査 5.6 ヶ月）、通常審査品目以外は 4.0 ヶ月（23 品目）（前回調査 4.0 ヶ月、前々回調査 3.8 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 5.4 ヶ月（前回調査 7.1 ヶ月、前々回調査 6.6 ヶ月）であり、期間の短縮が認められた。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、2.7 ヶ月（前回調査 4.5 ヶ月、前々回調査 3.2 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、2.7 ヶ月（前回調査 1.7 ヶ月、前々回調査 3.3 ヶ月）であった。国内 GCP 実地調査日数（中央値）は 14.0 日（前回調査 13.0 日、前々回調査 12.0 日）であり、審査形式別では、通常審査品目は 16.0 日（前回調査 14.0 日、前々回調査 15.0 日）、通常審査品目以外は 9.0 日（前回調査 10.0 日、前々回調査 9.0 日）であった。海外 GCP 実地調査日数（中央値）は 6.0 日（前回調査 5.0 日、前々回調査 8.0 日）であり、審査形式別では、通常審査品目は 4.0 日（前回調査 7.0 日、前々回調査 8.0 日）、通常審査品目以外は 6.0 日（前回調査 2.0 日、前々回調査：該当品目なし）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 39 品目（47.6%）、なしは 43 品目（52.4%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 29 品目（35.4%）、なしは 53 品目（64.6%）であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 39 品目のうち、書面調査のみは 25 品目（64.1%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 14 品目（35.9%）であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 29 品目のうち、書面調査のみは 23 品目（79.3%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 6 品目（20.7%）であった。前回調査（書面調査のみ 国内施設：55.6%、海外施設：95.5%）と比較すると、海外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 3.1 ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で 1.7 ヶ月後に、海外施設では中央値で 1.8 ヶ月後に GMP 適合性調査が実施され、医薬品部会前に、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 66 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 32 日後とばらつきが大きい。また、GMP 調査結果通知日の入手日を医薬品部会開催日を基準に分けると、医薬品部会前：22 品目（57.9%）、医薬品部会と同日：5 品目（13.2%）、医薬品部会後：11 品目（28.9%）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、61/88 品目（69.3%）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、24/88 品目（27.3%）であった。24 品目中 21 品目（87.5%）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 21 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 5 品目（23.8%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 21 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は 7/21 品目（33.3%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/21 品目（4.8%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 13/21 品目（61.9%）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、43/88 品目（48.9%）であった。43 品目中 32 品目（74.4%）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 33 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 11 品目（33.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 32 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は 12/32 品目（37.5%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 20/32 品目（62.5%）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、25/88 品目（28.4%）であった。25 品目中 19 品目（76.0%）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 20 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 6 品目（30.0%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 18 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は 6/18 品目（33.3%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 12/18 品目（66.7%）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、45/88 品目（51.1%）であった。

45 品目中 18 品目（40.0%）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 22 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 9 品目（40.9%）であった。最初に改訂を指示された照

会事項が専門協議後であった 18 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は 8/17 品目（47.1%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/17 品目（11.8%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 7/17 品目（41.2%）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。

電子データの提出

（ゲートウェイシステムについて）

ゲートウェイシステムの利用の有無について、調査対象の医薬品 88 品目のうち、「ゲートウェイ利用あり」58 品目（65.9%）、「ゲートウェイシステム利用なし」30 品目（34.1%）であった。

「ゲートウェイシステムを用いた申請で従来と比較した場合に良い点があったか、又は悪い点があったか」について調査した結果、良い点に関して、「良い点あり」8 品目（13.8%）、「良い点なし」50 品目（86.2%）であった。悪い点に関しては、「悪い点あり」33 品目（56.9%）、「悪い点なし」25（43.1%）であった。

ゲートウェイシステムの改善要望に関する自由記載欄には 30 件の意見が寄せられた。パスワード変更の頻度を減らしていただきたい、照会事項及び回答書の授受の際、PMDA 審査官と会社側の両者に自動メールで連絡される機能を付けて欲しい、紙媒体の提出を不要にしていきたい、ロック解除を速やかにしていただきたい／CTD のロック解除申請を Gateway 上で可能にしていきたい、できるだけデータを分割して提出することを避けたいので、一度に送信できるデータ量を大きくしていただきたいといった意見が複数あった。

上述のゲートウェイシステムの改善要望中、「パスワードの変更」については 60 日から 90 日に変更（2019 年 7 月）、「一度に送信できるデータ量（照会事項）」に対しては 10M から 100M への容量変更（2017 年 2 月）、さらに、「紙媒体の提出を不要」の要望に対しては審査チーム用の紙資料（CTD M1 及び 2、一部の審査部で求められていた照会事項回答）を一律不要（2019 年 4 月）とされており、既に改善策が講じられているものもあった。

（電子データの提出について）

電子データの提出の有無について、対象承認医薬品 88 品目中、「いいえ」62 品目（70.5%）、「全て提出」15 品目（17.0%）、「一部提出」11 品目（12.5%）であった。電子データの提出は、「全て提出」及び「一部提出」を合わせた場合でも 26 品目（29.5%）であり、提出数は限定的であった。

電子データを「全て提出」又は「一部提出」した 26 品目中、電子データ提出確認相談の実施回数は、「2 回実施」が最も多く 13 品目、次いで「1 回実施」が 8 品目、「3 回実施」が 5 品目であった。相談を実施せずに電子データを提出した品目はなかった。

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との問いに対して、「多くなかった」17 品目（94.4%）、「多かった」1 品目（5.6%）であった。

電子データを提出するために計画していなかった第Ⅱ相試験終了後相談や申請前相談、追加相談などの本相談(事後相談を除く)を実施したかの問いに対して、「いいえ」24品目(96.0%)であり、「はい」との回答は1品目(4.0%)であった。

電子データを用いた申請で従来と比較して良い点又は悪い点の有無について調査した結果、良い点に関しては、「良い点あり」7品目(29.2%)、「良い点なし」17品目(70.8%)であった。悪い点に関しては、「悪い点あり」14品目(58.3%)、「悪い点なし」10品目(41.7%)であった。

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について調査したところ、24品目中、最も多い回答は「電子データを提出したことにより、解析を求める照会が減ったとは思えない」が15品目(62.5%)、次いで「ほぼゼロ(3個以下だった)」が5品目(20.8%)、「解析を求める照会はあったものの、電子データを提出したことにより、照会数は減ったと感じる」が4品目(16.7%)であった。

電子データ提出による照会事項への影響をより詳細に調査するため、電子データの提出の有無と照会事項入手回数(平均)を検討した。その結果、「電子データ提出なし」又は「電子データ一部提出」の場合の照会事項入手回数は平均7回、「電子データ全て提出」の場合は平均8回であった。電子データ提出数が限定的であることから結果の解釈については注意を要するが、電子データの有無による照会事項入手回数の差は認められなかった。

次に、電子データの提出の有無と品目毎の照会事項入手回数を比較した。「電子データ提出なし」では照会事項を1回から最も多い場合で21回入手していた。「電子データ一部提出」では照会事項入手が4回～14回、「電子データ全て提出」では4回～18回であった。今回得られた結果では、電子データ提出の有無による品目毎の照会事項入手回数について、特段の傾向は認められなかった。

自由回答欄におけるアンケート

(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」について調査した結果、「与えられた」が23品目(26.4%)、「どちらかと言えば与えられた」が38品目(43.7%)、「どちらかと言えば与えられなかった」が23品目(26.4%)、「与えられなかった」が3品目(3.4%)であった。「与えられた」と「どちらかと言えば与えられた」の合計が61品目(70.1%)であり、確認時間としては十分な時間が与えられているとの回答が過半数を大きく上回っていた。「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」について、「はい」が55品目(64.0%)、「いいえ」が31品目(36.0%)であった。

(満足度)

担当審査分野に対する満足度(申請品目の審査に対する満足度)を5段階(0.十分に満足、1.満足、2.普通、3.不満、4.非常に不満)で調査した結果、「十分に満足」23.9%、「満足」48.9%、「普通」21.6%、「不満」4.5%、「非常に不満」1.1%であった。「不満」及び「非常に不満」が全体の5.7%と少なく、全般的に満足度の高い審査が行われていると考えられる結果であった。

(適合性書面調査及びGCP実地調査手法)

「海外調査手法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」0.0%、「いいえ」21.6%、「該当せず」78.4%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」8.0%、「いいえ」83.0%、「該当せず」9.1%であった。

(GMP/GCTP 適合性調査手法)

「海外調査手法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」4.5%、「いいえ」37.5%、「該当せず」58.0%であった。「国内調査手法に対する改善要望があるか」の結果は「はい」5.7%、「いいえ」51.1%、「該当せず」43.2%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きた。

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（50品目）で10.9ヶ月、通常審査品目以外（34品目）で7.8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、添付文書やRMPに関する照会事項、電子データの提出及びコミュニケーションの手段について以下のような意見・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。

- 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。
- 電子データの作成や電子データ確認相談に対しては多大なリソースを要するとの声が多く挙げられ、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。また、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、申請企業で工数・労力及び費用が増大していることを踏まえ見直しをお願いしたい。
- 重要な問合せ・指示事項は、正確な内容把握が必要であるため、口頭ではなくe-mail等を利用し、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。また、品質管理部と審査部の連携が不十分と思われる審査終盤のCMCの照会事項がみられ、審査情報の共有を図っていただきたい。

総合機構は2019年度からの第四期中期目標では世界最速レベルの審査期間堅持と一層の質の向上を設定している。

今後も引き続き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。

検討メンバー：

小野田美代子（グラクソ・スミスクライン株式会社）
北野義晴（小野薬品工業株式会社）
坂倉和明（大鵬薬品工業株式会社）
清水信行（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
平川浩司（鳥居薬品株式会社）
川口浩子（MSD 株式会社）
高月香菜子（アッヴィ合同会社）
箕輪貴志（トーアエイヨー株式会社）
中野秀樹（久光製薬株式会社）
矢富丈博（持田製薬株式会社）
山崎晃（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
山田厚子（株式会社三和化学研究所）
山本善一（千寿製薬株式会社）
山本恵啓（協和キリン株式会社）

サブグループリーダー：

伊藤美穂子（帝人ファーマ株式会社）
田上雅之（ファイザー株式会社）

グループリーダー：

萩谷徹朗（サノフィ株式会社）

申請薬事部会長：

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