

**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  
－2020年1月調査－**

**日本製薬工業協会  
薬事委員会 申請薬事部会**

**2020年12月9日**



## 目 次

承認審査に関する要望事項 .....	1
1. はじめに.....	3
2. 調査方法及び調査項目等.....	3
2.1. 調査方法及び対象品目 .....	3
2.2. 調査項目 .....	3
3. アンケート調査結果 .....	14
3.1. 調査回収状況及び基礎集計 .....	14
3.2. 調査結果の基礎集計.....	14
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） .....	43
3.6. 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで） .....	47
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） .....	61
3.9. 審査期間 B（適合性書面調査） .....	81
3.10. 審査期間 C（GCP 実地調査） .....	82
3.11. 審査期間 D（GMP 調査） .....	85
3.12. 添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期 .....	87
3.13. 電子データの提出.....	97
3.14. 自由回答欄等に記載されたアンケート回答企業の要望 .....	100
4. まとめ .....	108
5. おわりに.....	117

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

## 承認審査に関する主要望事項

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 にて 2019 年の承認品目を対象に、審査状況に関する調査を 2020 年 1 月に実施した。この調査結果を踏まえ、主要望事項であった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、電子データ提出及びコミュニケーションの手段についての承認審査プロセスに関する改善要望を以下のとおりまとめた。その他の調査結果の詳細は第1項以降に記載した。

### 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（3.6項、3.12項）

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、2018年2月開催の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、以下の3点が総合機構より示された。

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、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、照会が早期に発出されたことで、申請者が照会事項の発出時期について満足している品目が増えてきている。しかし、専門協議後に初めて照会された品目は依然として存在し、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。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。なお、専門協議前の課題伝達について初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項について申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施された品目が 14%（14/100 品目）あった。このうち 43%（6/14 品目）において、専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されていなかったり、面会を申し入れても断られるケースが見られた。PMDA と企業の見解が同一方向ではない際に、専門協議にて意見を諮る事について理解はできるものの、申請者側からの面会の申し入れについては柔軟な対応をお願いしたい。また、申請者側も論点整理や適切なタイミングでの面会希望等のコミュニケーション向上の努力が必要である一方で、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。

### 電子データ提出（3.13項）

電子データを提出することにより、「追加解析の指示が具体的であった」、「PMDA側で照会前に解析している様子がうかがえ、申請者にやみくもに解析を求める照会が少なくなり、申請者と議論すべき内容にフォーカスしていると感じる」等の声があった。一方で、電子データの作成や電子データ確認相談に対して

は多大な追加リソースを要するとの声が多く挙げられた。今後、電子データ提出は原則必須となるが、早期の解析実施に関する照会事項発出、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行い、加えて具体的な使用例を確認することで、申請電子データ利用が有益であることを共感できるよう期待する。

また、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。

### コミュニケーションの手段 (3.14項)

照会事項発出時期などの事前のスケジュール共有、照会事項の意図や申請者からの質問への丁寧な解説・補足説明の実施、回答後の審査状況の共有など、メールや電話を用いて適切なコミュニケーションが取れたとのコメントがあった。一方で、追加照会の有無や発出時期について問い合わせでも曖昧な回答や、照会発出の予定を過ぎても申請者から連絡しないと何も連絡をいただけない事例も報告されている。また、電話でのコミュニケーションは問題なく行えたが、メールでのコミュニケーションは行っていただけなかった事例も報告されている。申請者は照会事項受領のため待機をしているので、照会が出ないことが判明した時点で連絡を行い、記載変更の指示や例示などは、電話のみならずメールで発信を行うなど、より一層のコミュニケーションの活性化をお願いしたい。

## 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2019年1月から12月末までに承認された品目及び審査中の品目を対象とし、日本製薬工業協会（以下、製薬協）薬事委員会申請薬事部会にて実施した。

## 2. 調査方法及び調査項目等

### 2.1. 調査方法及び対象品目

本調査は、製薬協加盟会社72社を対象に、2019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、電子メールを用いたアンケート調査とし、2020年1月15日～1月30日に実施した。

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

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

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

### 2.2. 調査項目

品目毎に、表2-2-1に示す調査項目に係る情報を収集した。

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

表 2-2-1 調査項目

調査項目	調査内容
I. 基礎集計	
1. 承認日	当該品目の承認日
2. 申請日	2019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) 2017.4～2017.9 (2) 2017.10～2018.3 (3) 2018.4～2018.9 (4) 2018.10～2019.3 (5) 2019.4～2019.12
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	<p>(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。</p> <p>(2) 審査形式：</p> <p>① 通常審査品目</p> <p>② 迅速審査・処理</p> <p>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）</p> <p>④ HIV（事前評価あり）</p> <p>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）</p> <p>⑥ 条件付き早期承認制度品目（医薬品）</p> <p>⑦ 条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）</p> <p>⑧ 先駆け審査指定制度品目</p> <p>⑨ 特例承認品目</p> <p>(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</p> <p>(4) 二課長通知に基づく適応外使用申請：①はい、②いいえ</p>
2. 治験相談	<p>(1) 第Ⅰ相試験開始前相談の実施回数</p> <p>(2) 前期第Ⅱ相試験開始前相談の実施回数</p> <p>(3) 後期第Ⅱ相試験開始前相談の実施回数</p> <p>(4) 第Ⅱ相試験終了後相談の実施回数</p> <p>(5) 申請前相談の実施回数</p> <p>(6) 事前評価相談の実施回数</p> <p>(7) (1)～(6)の相談以外の有料の相談の実施回数</p> <p>(8) 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</p> <p>(9) 前問で「②相違あり」と回答された場合、その背景・理由</p>

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	<p>(1) 初回面談の有無：有りの場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 初回面談開催日</li> <li>2) 初回面談前照会事項入手日</li> <li>3) 初回面談後照会事項入手日</li> <li>4) 初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか</li> <li>5) 初回面談で議論となったトピック               <ol style="list-style-type: none"> <li>① 効能又は効果に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項</li> <li>② 用法及び用量に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項</li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>⑤ その他（①から④以外で議論となったトピック）</li> </ol> </li> </ol> <p>(2) 初回面談の有無：無しの場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 初回照会事項入手日</li> <li>2) 初回面談は実施した方が望ましかったと感じたか</li> </ol> <p>(3) 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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 有りの場合、初回面談以外の PMDA との面談で議論になったトピック           <ol style="list-style-type: none"> <li>① 効能又は効果に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項</li> <li>② 用法及び用量に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項</li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>⑤ その他（①から④以外で議論となったトピック）</li> </ol> </li> </ol>
審査期間 A2	<p>(1) 追加照会事項入手日</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 追加照会事項 1 回目～21) 追加照会事項 21 回目以上</li> </ol>

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  (2) 専門協議 1) 資料搬入日 2) 専門協議開催日 3) 専門協議における論点等の共有  (3) 専門協議後照会事項 1) 専門協議後照会事項入手日  (4) 審査報告(2) 1) 報告書案確認依頼日
審査期間 A4	(1) 医薬品部会／再生医療等製品・生物由来技術部会 1) 医薬品部会／再生医療等製品・生物由来技術部会開催日 2) 審議・報告の別（①審議、②報告）
審査期間 A5	(1) 薬事分科会 1) 薬事分科会開催日 2) 審議・報告の別（①審議、②報告）

表 2-2-1 調査項目（続き）

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

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期に関して	
添付文書（効能又は効果）に関する照会	<p>(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</p> <p>(2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項</li> <li>2. 初回面談後照会事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>6. 部会后照会事項もしくは部会后追加照会事項</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事前の議論なし</li> <li>2. 照会事項で示唆</li> <li>3. 口頭で示唆</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認できなかった</li> <li>2. 専門委員からの指摘であることが確認できた</li> <li>3. PMDA からの提案であったことが確認できた</li> </ol> <p>(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</p>
添付文書（用法及び用量）に関する照会	<p>(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</p> <p>(2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項</li> <li>2. 初回面談後照会事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>6. 部会后照会事項もしくは部会后追加照会事項</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事前の議論なし</li> <li>2. 照会事項で示唆</li> <li>3. 口頭で示唆</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認できなかった</li> <li>2. 専門委員からの指摘であることが確認できた</li> <li>3. PMDA からの提案であったことが確認できた</li> </ol> <p>(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</p>

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
<p>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</p>	<p>(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</p> <p>(2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項</li> <li>2. 初回面談後照会事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事前の議論なし</li> <li>2. 照会事項で示唆</li> <li>3. 口頭で示唆</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認できなかった</li> <li>2. 専門委員からの指摘であることが確認できた</li> <li>3. PMDAからの提案であったことが確認できた</li> </ol> <p>(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</p>
<p>RMP（製造販売後調査等）に関する照会</p>	<p>(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</p> <p>(2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項</li> <li>2. 初回面談後照会事項</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事前の議論なし</li> <li>2. 照会事項で示唆</li> <li>3. 口頭で示唆</li> </ol> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認できなかった</li> <li>2. 専門委員からの指摘であることが確認できた</li> <li>3. PMDAからの提案であったことが確認できた</li> </ol>

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
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 (6) 申請電子データを用いた申請で、従来と比較して悪い点 (7) 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・改善要望
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 (3) 審査報告書の記載内容は妥当と感じたか (4) 審査報告書の修正希望は受け入れられたか (5) 審査報告(1)及び／又は審査報告(2)について、意見・改善要望
適合性書面調査及び GCP 実地調査手法	(1) PMDA の適合性書面調査及び GCP 実地調査手法、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、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) GMP/GCTP 調査はどのタイミングでの実施が望ましいか (2) 国内及び／又は海外 GMP/GCTP 調査を申請した場合、GMP/GCTP 調査は審査終盤に実施され、CMC 照会事項発出時期が遅すぎ等で問題が生じたことはあるか (3) GMP/GCTP 適合性調査手法、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、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、良かった点並びに良くなかった点
審査プロセスに対する改善要望	(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、従前と比較して改善されたと思われた点
再生医療製品の審査に対する改善要望	(4)

表 2-2-2 審査担当分野

審査担当分野	薬効群
第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	HIV 感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤

### 3. アンケート調査結果

#### 3.1. 調査回収状況及び基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 72 社全社から情報提供を受けた。2019 年 1 月～12 月末までに承認された 130 品目のうち 101 品目（部会審議 63 品目、部会報告 38 品目）の情報提供を受けた。なお、HIV 感染症治療薬 2 品目及び先駆け審査指定制度品目 2 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

101 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 37.6%（38 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 28.7%（29 品目）であった（図 3-2-1）。前回と比較して、新有効成分含有医薬品が占める割合が減少し（34.1%⇒28.7%）、新投与経路医薬品が 2.3%から 5.0%、バイオ後続品が 4.5%から 5.9%に増加した。前回承認品目がなかった再生医療等製品が今回 1 品目承認された。

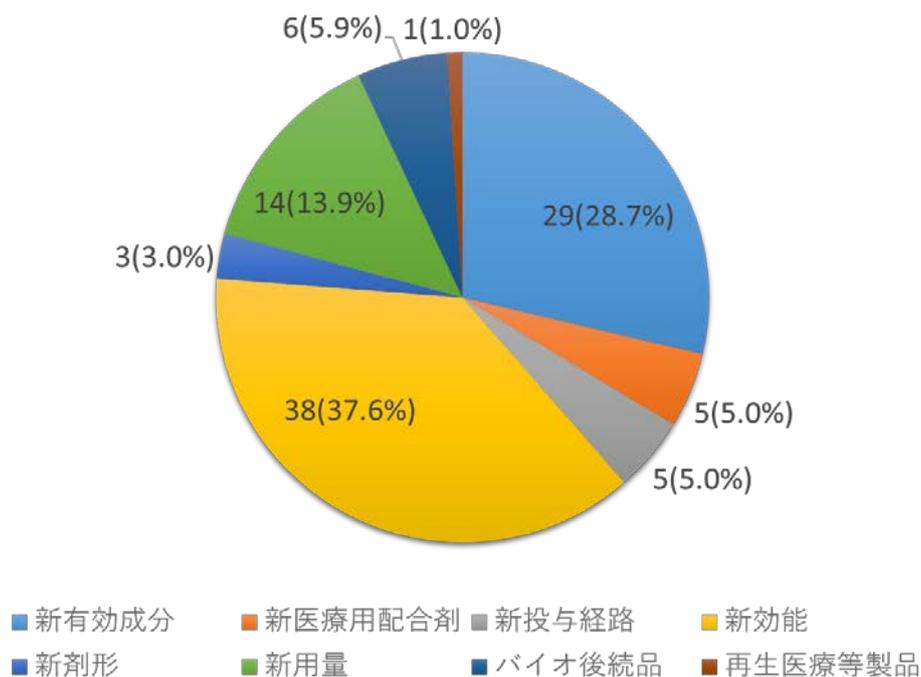


図 3-2-1 申請区分 (n=101)

(2) 申請時期

申請時期別にみると、2017年に申請された3品目を除き、全ての品目がほぼ12ヵ月で承認されていた。新有効成分含有医薬品の審査期間は長く、新効能医薬品の審査期間は短い傾向にあった。(図3-2-2)。

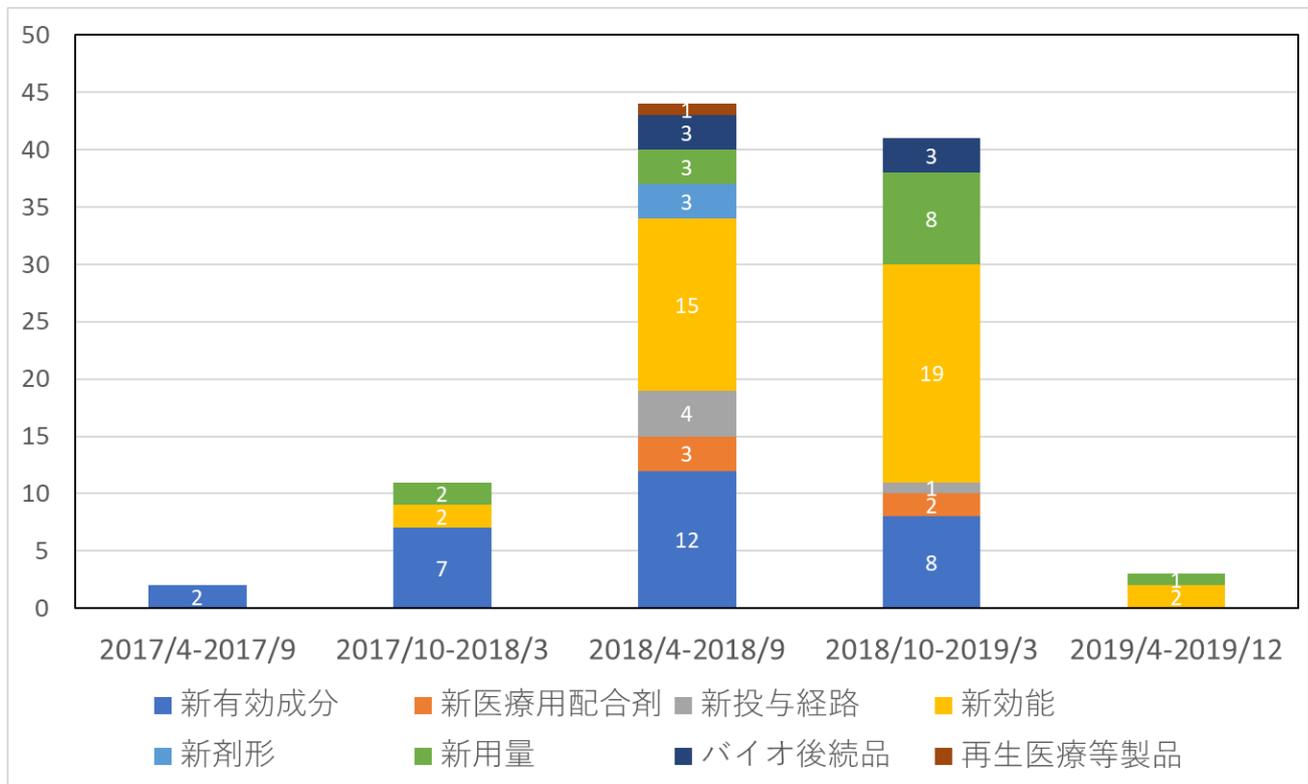


図3-2-2 申請時期と申請区分 (n=101)

### (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（28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2分野（10品目）と第3分野の1（10品目）が多く、前回ゼロ品目だった再生医療製品分野が1品目承認された。

一方、放射性医薬品、体内診断薬、遺伝子治療はゼロ品目であった（図3-2-3）。

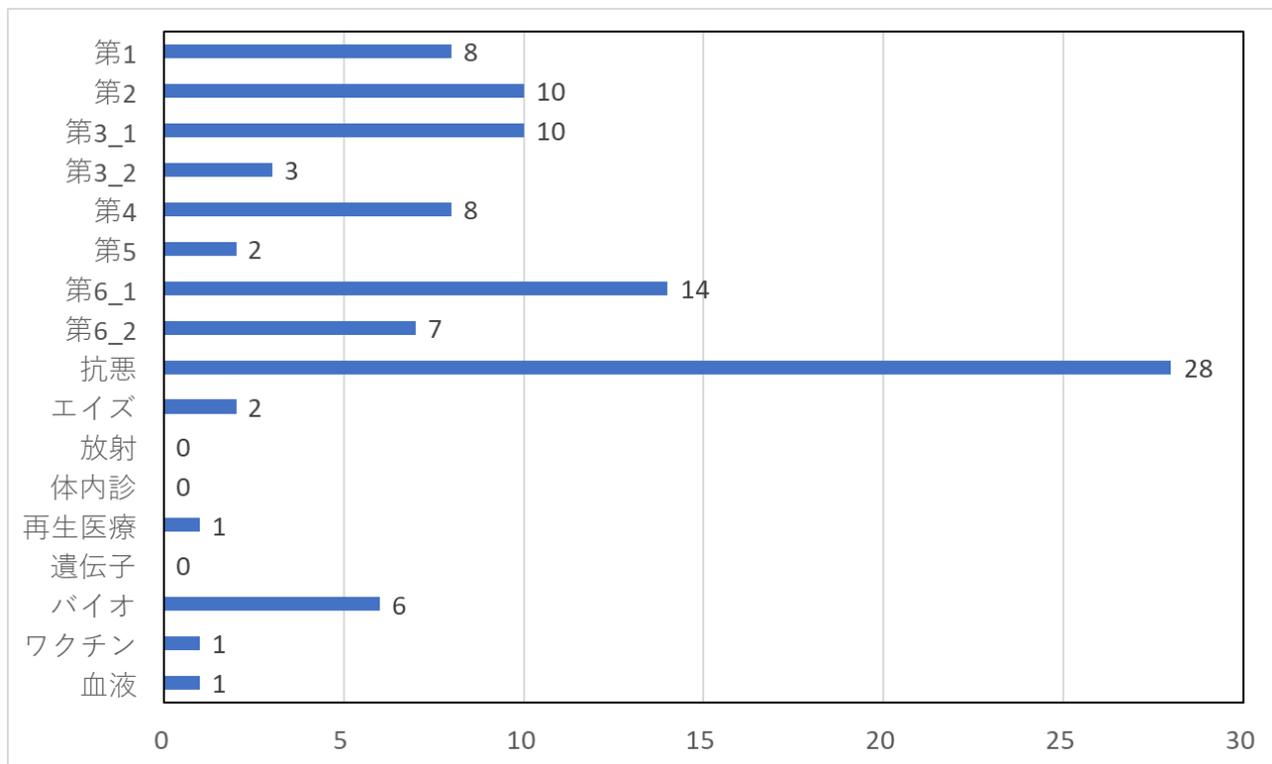


図3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=101)

#### (4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が 64.4%（65 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 24.8%（25 品目）、迅速審査・処理品目が 5.0%（5 品目）であった（図 3-2-4）。先駆け審査指定制度品目及び HIV が各 2 品目承認された。特例承認、条件及び期限付承認（再生医療等製品）、条件付早期承認（医薬品）は、0 品目であった。

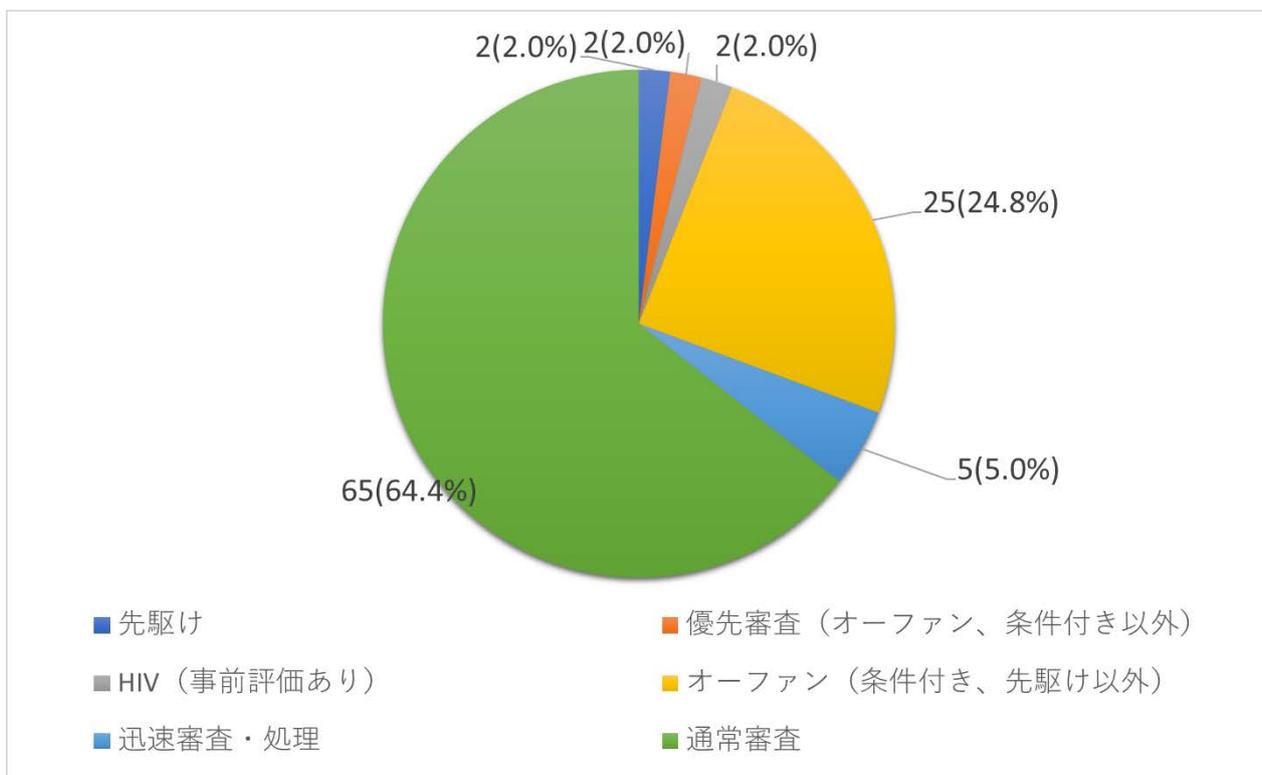


図 3-2-4 審査形式 (n=101)

(5) 創製国

創製国は、外国が78.2%（79品目）、日本が21.8%（22品目）であり、前回調査と同様の傾向であった（図3-2-5）。

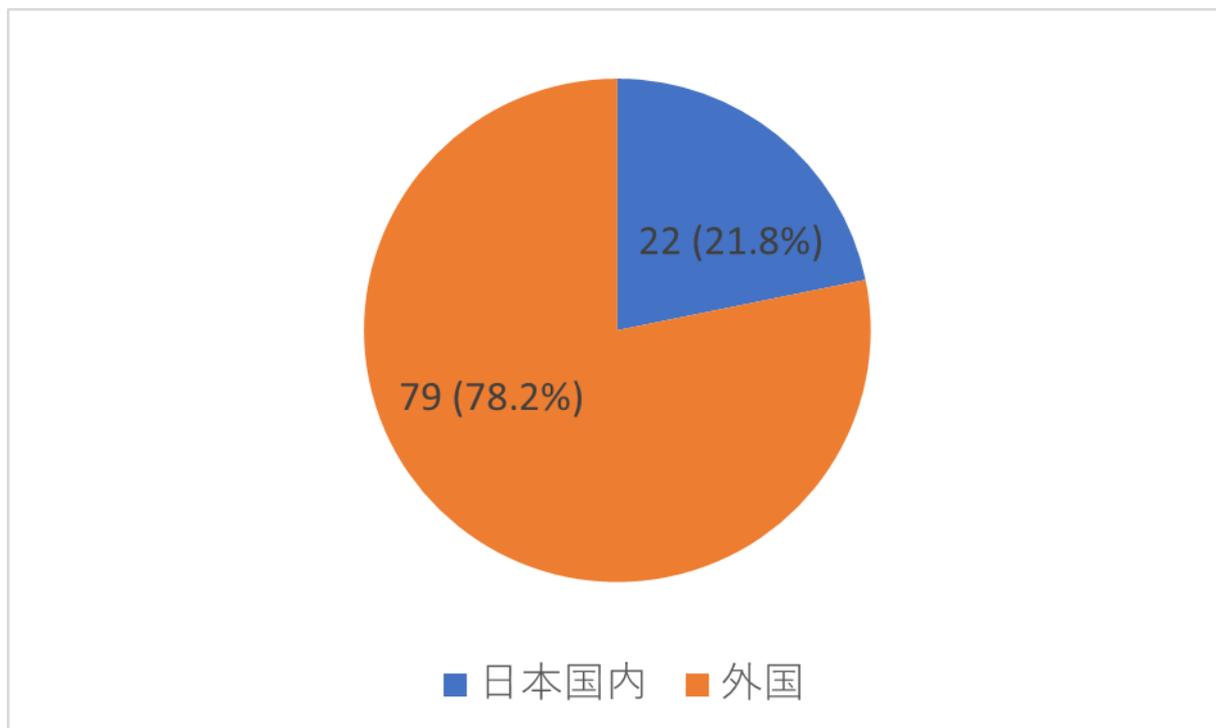


図 3-2-5 創製国 (n=101)

(6) 自社開発品・他社からの導入品

創製は、自社開発品が 61.4%（62 品目）、他社からの導入品が 38.6%（39 品目）であり、前回調査と同様の傾向であった（図 3-2-6）。

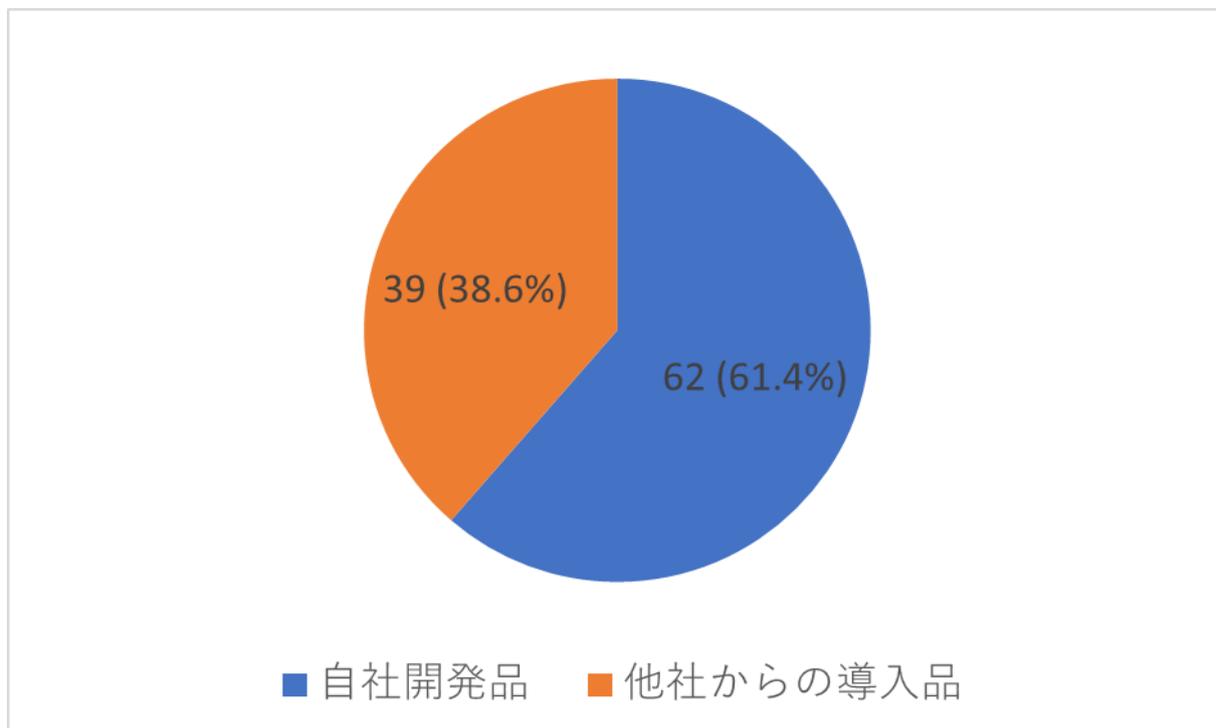


図 3-2-6 自社開発品・他社からの導入品 (n=101)

(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 57.0% (57 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 36.0% (36 品目)、バイオ医薬品が 7.0% (7 品目) であり、前回調査と同様の傾向であった (図 3-2-7)。

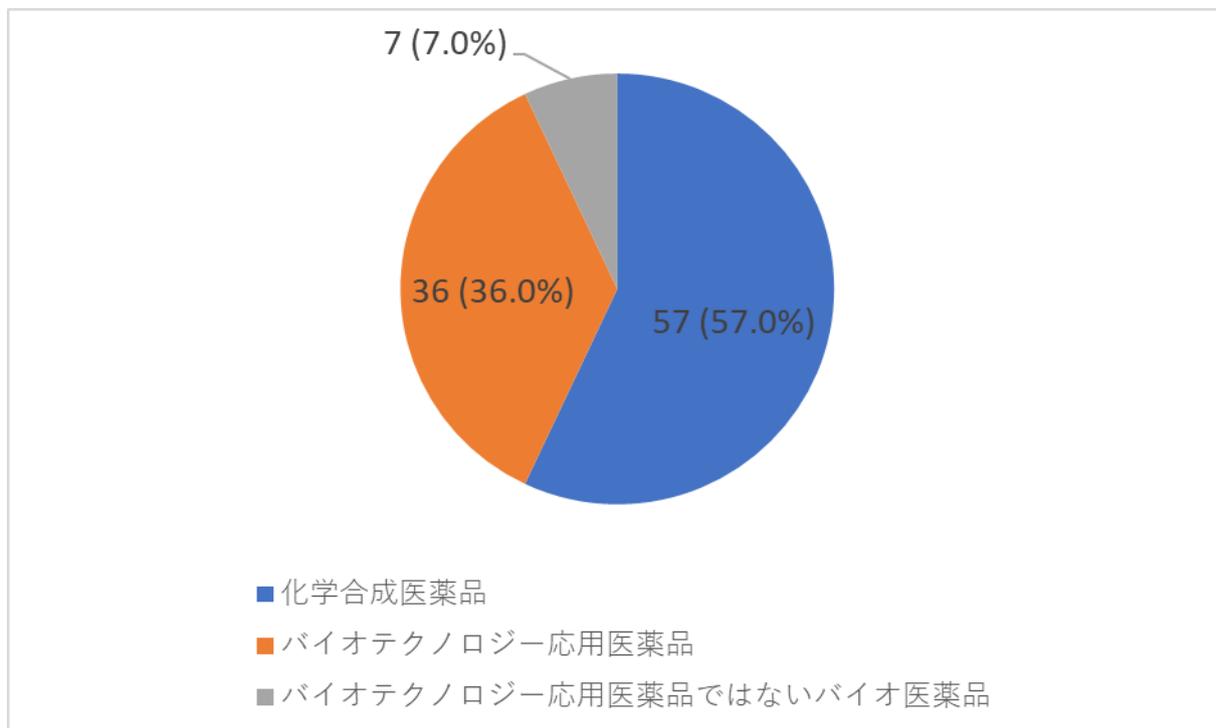


図 3-2-7 化学合成医薬品・バイオテクノロジー応用医薬品・バイオ医薬品 (n=100)

(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24.8% (25品目)、米国及びEUでの臨床開発中8.9% (9品目)、米国及びEUでの申請中は23.8% (24品目)、米国及びEUでの承認ありは42.6% (43品目)、であり、前回調査と同様の傾向であった (図3-2-8)。

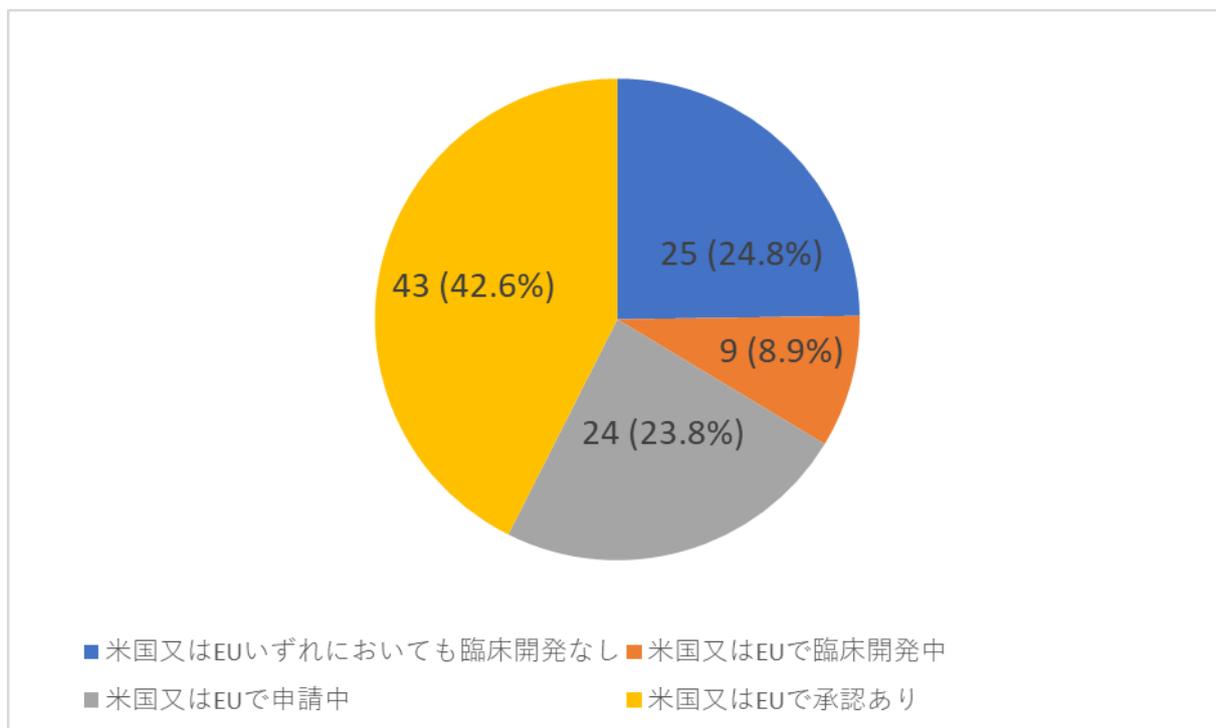


図3-2-8 「申請時点」における米国及びEUで開発状況 (n=101)

4.

(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47.5% (48品目)、日本人を含む国際共同治験ありは48.5% (49品目)、当該申請にあたり臨床試験を実施しなかったは4.0% (4品目)であり、前回調査と同様の傾向であった(図3-2-9)。

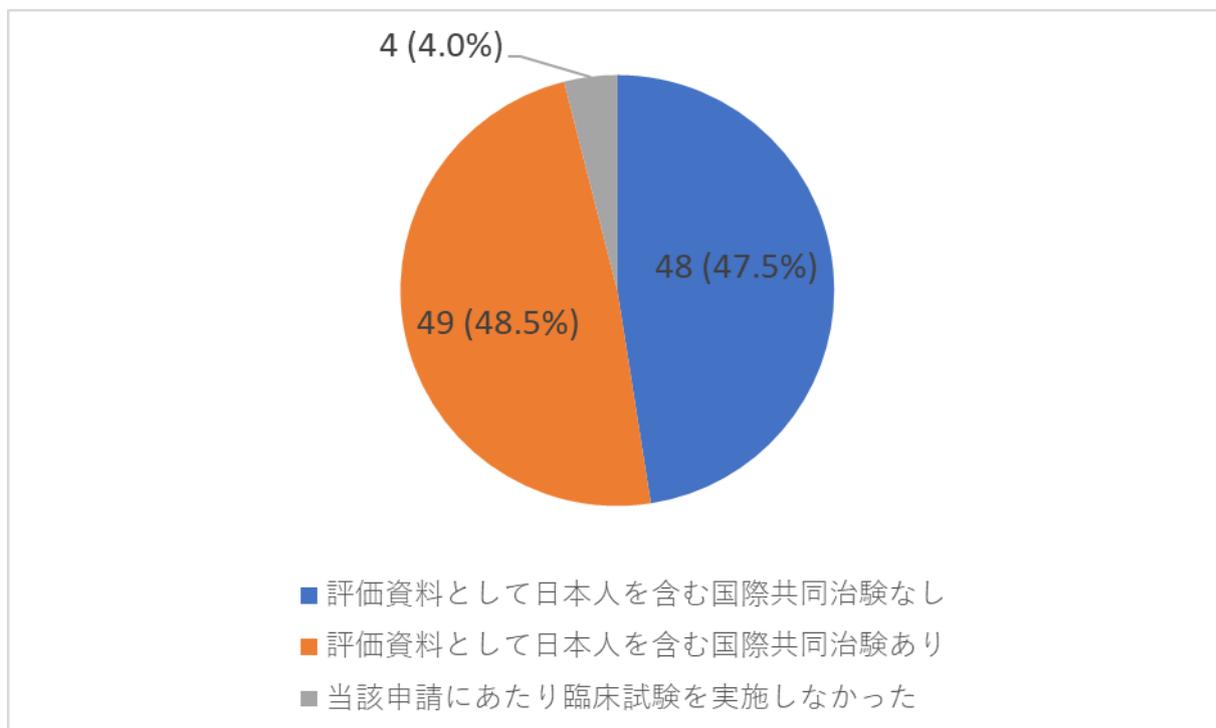


図3-2-9 評価資料とした日本人を含む国際共同治験の利用 (n=101)

### 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 101 品目において延べ数にして 192 件の治験相談が実施された。相談区分別では、第 II 相試験終了後相談が最も多く（79/101 品目、78.2%）、次いで、その他有料相談（48/101 品目、17.8%）、申請前相談（29/101 品目、28.7%）及び第 I 相試験開始前相談（18/101 品目、17.8%）の順であった。この傾向は、前回の調査と同様であった（第 II 相試験終了後相談：50/8 品目、56.8%、その他有料相談：32/88 品目、36.4%、申請前相談：25/88 品目、28.4%、第 I 相試験開始前相談：18/88 品目、20.5%）。

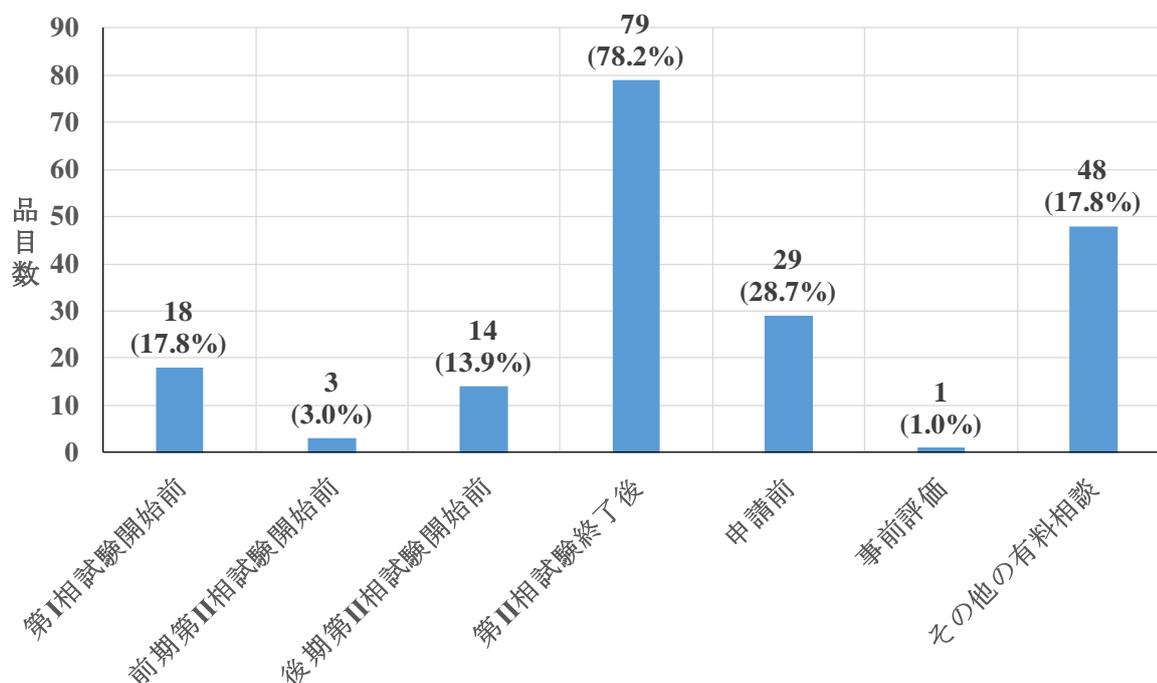


図 3-3-1 主な治験相談の区分と相談品目数と実施率（n=101）

申請区分別に治験相談の有無について検討した（図 3-3-2）。治験相談の実施率は、前回の調査と同様に、新有効成分含有医薬品が高かった。相談数は、前回の調査と同様、新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品が多かった。

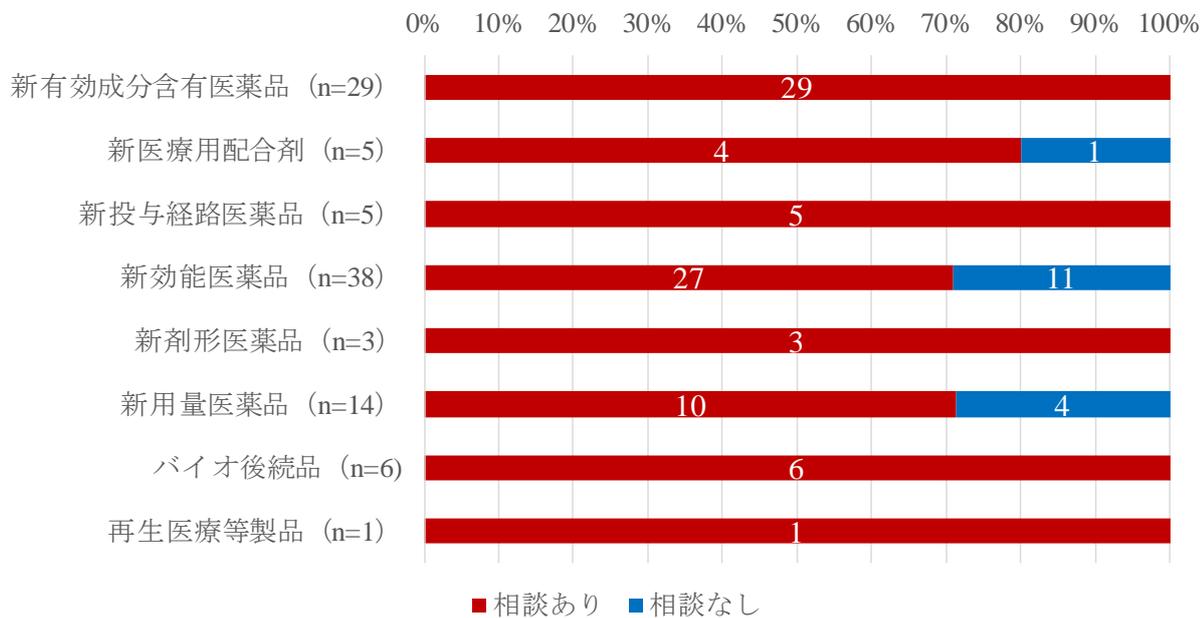


図 3-3-2 申請区分別の治験相談有無

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 回（30/101 品目、29.7%）及び 2 回（27/101 品目、26.7%）が同程度であった。これは前回調査（1 回：26/88 品目、29.5%、2 回：16/65 品目、24.6%）と同様であった。

治験相談を実施しなかった品目は 16/101 品目、15.8% で、前回調査（15/88 品目、17.0%）と割合は同様であった。治験相談を実施しなかった品目は、新効能医薬品（11/16 品目、68.8%）、新用量医薬品（4/16 品目、25.0%）及び新医療用配合剤（1/16 品目、6.2%）であった。

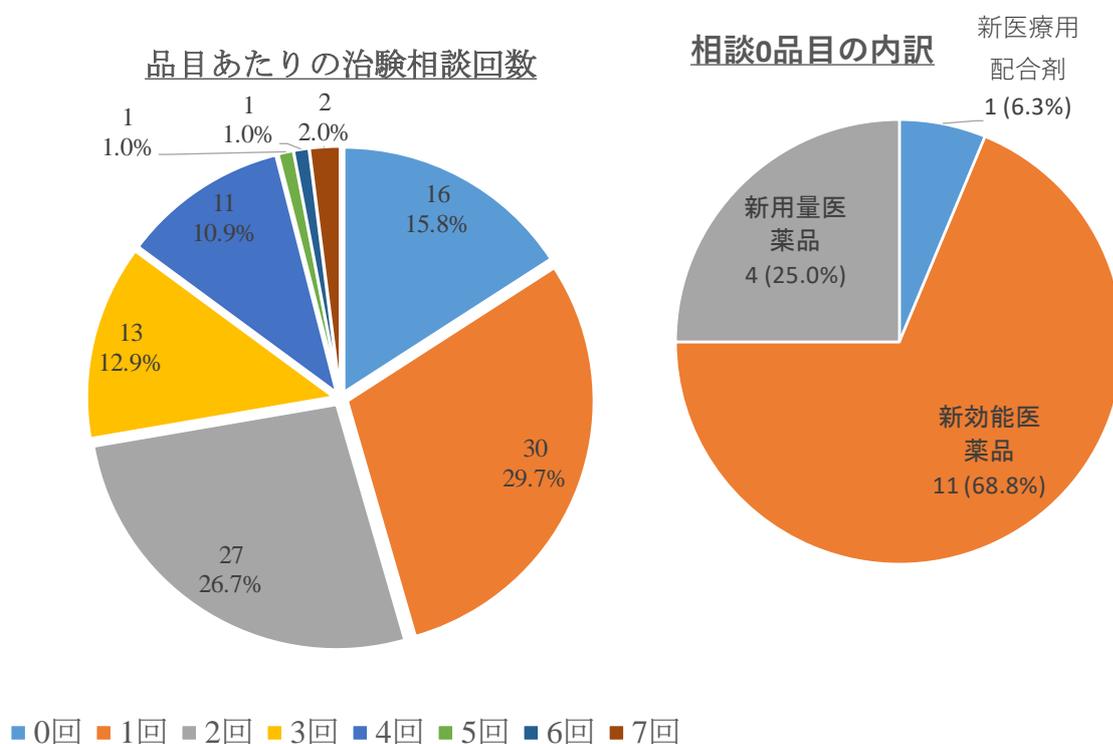


図 3-3-3 申請品目（n=101）あたりの治験相談回数と相談 0 回品目（n=16）の内訳

---

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 16 品目の内訳は、新効能医薬品 11 品目、新用量医薬品 4 品目及び新医療用配合剤 1 品目であり、申請区分別では新効能医薬品が 11/16（68.8%）、審査分野別では抗悪性腫瘍剤が 9/16（56.3%）、創製国別では外国が 13/16（81.3%）、種類別では化学合成医薬品が 9/16（56.3%）と多かった。また、審査形式別では通常審査が 7/16 品目（43.8%）であった。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	0	5	10	14	29
	新医療用配合剤	1	1	2	1	5
	新投与経路医薬品	0	2	1	2	5
	新効能医薬品	11	16	8	3	38
	新剤形医薬品	0	1	0	2	3
	新用量医薬品	4	5	2	3	14
	バイオ後続品	0	0	4	2	6
	再生医療等製品	0	0	0	1	1
	合計	16	30	27	28	101
開発要請	なし	13	29	26	24	92
	あり（公知申請以外）	1	1	1	4	7
	あり（公知申請）	2	0	0	0	2
	合計	16	30	27	28	101
審査形式	通常審査	7	19	18	21	65
	迅速審査・処理	4	1	0	0	5
	希少疾病用医薬品	3	9	7	6	25
	HIV	2	0	0	0	2
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	0	0	2	0	2
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	0	0	0	0	0
	条件付き早期承認制度品目（再生医療等）	0	0	0	0	0
	特例承認品目	0	1	0	1	2
	合計	16	30	27	28	101
審査分野	第1分野	1	2	2	3	8
	第2分野	0	5	3	2	10
	第3分野の1	1	2	5	2	10
	第3分野の2	0	1	2	0	3
	第4分野	1	1	2	4	8
	第5分野	1	0	0	1	2
	第6分野の1	1	7	3	3	14
	第6分野の2	0	1	1	5	7
	抗悪性腫瘍剤分野	9	11	4	4	28
	エイズ医薬品分野	2	0	0	0	2
	放射線医薬品	0	0	0	0	0
	体内診断薬	0	0	0	0	0
	再生医療製品分野	0	0	1	1	2
	遺伝子治療薬	0	0	0	0	0
	バイオ品質分野	0	0	3	2	5
	ワクチン分野	0	0	0	1	1
	血液製剤分野	0	0	1	0	1
合計	16	30	27	28	101	
創製国	日本	3	7	6	6	22
	外国	13	23	21	22	79
	合計	16	30	27	28	101
国際共同治験	日本人含む国際共同治験なし	4	17	10	17	48
	日本人含む国際共同治験あり	10	12	17	10	49
	臨床試験なし	2	1	0	1	4
	合計	16	30	27	28	101
医薬品の種類	化学合成医薬品	9	17	15	16	57
	バイオテク応用医薬品	5	10	11	11	37
	バイオテク応用医薬品以外のバイオ	2	3	1	1	7
	合計	16	30	27	27	101

\*：バイオテクノロジー

### 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 101 品目中、初回面談ありは 49 品目（48.5%）、初回面談なしは 52 品目（51.5%）であった。今回 2020 年 1 月調査の初回面談実施率は 48.5% であり、2019 年 1 月調査での 25.0% 及び 2018 年 1 月調査での 21.5% と比較し増加していた。

申請区分別において、申請品目数が 5 品目を上回った区分は 4 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、新効能医薬品 52.6%（20/38 品目）、新有効成分含有医薬品 51.7%（15/29 品目）、新用量医薬品 21.4%（3/14 品目）及びバイオ後続品 16.7%（1/6 品目）であった。新投与経路医薬品（100%、5/5 品目）と再生医療等製品（100%、1/1 品目）では初回面談は 100% 実施されていた。

開発要請の有無については、要請ありが 9 品目、要請なしが 92 品目であった。初回面談実施率は、要請ありが 44.4%（4/9 品目）、要請なしが 48.9%（45/92 品目）で、開発要請あり又は開発要請なしに関わらず初回面談実施率は半分程度であった。開発要請ありの 9 品目のうち公知申請の 2 品目では初回面談は実施されていなかったが、公知申請以外の 7 品目では 57.1%（4/7 品目）で初回面談が実施されていた。

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 52.3%（34/65 品目）、0.0%（0/5 品目）、44.0%（11/25 品目）であり、前回 2019 年 1 月調査のそれぞれ 28.8%（15/52 品目）、0.0%（0/5 品目）、27.8%（5/18 品目）と比較して、通常審査と希少疾病用医薬品の初回面談実施率が増加していた。HIV（事前評価）、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）と先駆け審査指定制度の初回面談実施率は、それぞれ 50.0%（1/2 品目）、50.0%（1/2 品目）、100%（2/2 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 8 あり、初回面談実施率が高い順に第 4 分野（6/8 品目、75.0%）、第 2 分野（7/10 品目、70.0%）、第 3 分野の 1（7/10 品目、70.0%）、第 6 分野の 1（8/14 品目、57.1%）、抗悪性腫瘍剤分野（13/28 品目、46.4%）、バイオ品質分野（1/6 品目、16.7%）、第 6 分野の 2（1/7 品目、14.3%）及び第 1 分野（1/8 品目、12.5%）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 45.0%（18/40 品目）、実施ありでは 50.8%（31/61 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 51.1%（23/45 品目）、2 回実施では 42.9%（6/14 品目）、3 回実施では 100.0%（2/2 品目）であった。前回 2019 年 1 月調査では、実施なしでは 15.8%（6/38 品目）、実施ありでは 32.0%（16/50 品目）、2018 年 1 月調査では、実施なしでは 15.4%（4/26 品目）、実施ありでは 25.6%（10/39 品目）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 54.1%（40/74 品目）、実施ありでは 33.3%（9/27 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 32.0%（8/25 品目）、2 回実施では 50.0%（1/2 品目）であった。前回 2019 年 1 月調査では、実施なしでは 27.0%（17/63 品目）、実施ありでは 20.0%（5/25 品目）、2018 年 1 月調査では、実施なしでは 21.4%（9/42 品目）、実

---

施ありでは21.7%（5/23品目）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				合計
		あり		なし		
申請区分	新有効成分含有医薬品	15	(51.7%)	14	(48.3%)	29
	新医療用配合剤	2	(40.0%)	3	(60.0%)	5
	新投与経路医薬品	5	(100.0%)	0	(0.0%)	5
	新効能医薬品	20	(52.6%)	18	(47.4%)	38
	新剤形医薬品	2	(66.7%)	1	(33.3%)	3
	新用量医薬品	3	(21.4%)	11	(78.6%)	14
	バイオ後続品	1	(16.7%)	5	(83.3%)	6
	再生医療等製品	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
開発要請	なし	45	(48.9%)	47	(51.1%)	92
	あり（公知申請以外）	4	(57.1%)	3	(42.9%)	7
	あり（公知申請）	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
審査形式	通常審査	34	(52.3%)	31	(47.7%)	65
	迅速審査・処理	0	(0.0%)	5	(100.0%)	5
	希少疾病用医薬品*	11	(44.0%)	14	(56.0%)	25
	HIV（事前評価あり）	1	(50.0%)	1	(50.0%)	2
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目**	1	(50.0%)	1	(50.0%)	2
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	0		0		0
	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	2	(100.0%)	0	(0.0%)	2
	特例承認品目	0		0		0
審査担当分野	第1分野	1	(12.5%)	7	(87.5%)	8
	第2分野	7	(70.0%)	3	(30.0%)	10
	第3分野の1	7	(70.0%)	3	(30.0%)	10
	第3分野の2	1	(33.3%)	2	(66.7%)	3
	第4分野	6	(75.0%)	2	(25.0%)	8
	第5分野	2	(100.0%)	0	(0.0%)	2
	第6分野の1	8	(57.1%)	6	(42.9%)	14
	第6分野の2	1	(14.3%)	6	(85.7%)	7
	抗悪性腫瘍	13	(46.4%)	15	(53.6%)	28
	エイズ医薬品	1	(50.0%)	1	(50.0%)	2
	放射性医薬品	0		0		0
	体内診断薬	0		0		0
	再生医療製品	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
	遺伝子治療	0		0		0
	バイオ品質	1	(16.7%)	5	(83.3%)	6
	ワクチン	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	血液製剤	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
第Ⅱ相試験 終了後相談	実施せず	18	(45.0%)	22	(55.0%)	40
	1回実施	23	(51.1%)	22	(48.9%)	45
	2回実施	6	(42.9%)	8	(57.1%)	14
	3回実施	2	(100.0%)	0	(0.0%)	2
	4回実施	0		0		0
申請前相談	実施せず	40	(54.1%)	34	(45.9%)	74
	1回実施	8	(32.0%)	17	(68.0%)	25
	2回実施	1	(50.0%)	1	(50.0%)	2
	3回実施	0		0		0
	4回実施	0		0		0
合計		49	(48.5%)	52	(51.5%)	101

\*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47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2019年1月調査（21品目）2.1ヶ月及び2018年1月調査（14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（34品目）2.3ヶ月、通常審査品目以外（13品目）1.8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5分野（2品目）が1.8ヶ月と最も短く、第6分野の1（7品目）と抗悪性腫瘍剤分野（8品目）が2.8ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、再生医療製品分野（1品目）が1.3ヶ月と最も短く、第6分野の1（1品目）が2.5ヶ月と最も長かった。

\*エイズ医薬品や先駆け審査指定制度品目は初回面談が申請日より前に実施されていたため除外して集計した。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	2.5	2.5	-	0	-	-	-	1	2.5	2.5	-
第2分野	4	2.0	2.1	0.3	2	1.7	1.7	0.2	6	1.9	1.9	0.3
第3分野の1	4	2.0	2.0	0.1	3	1.8	1.8	0.2	7	2.0	1.9	0.2
第3分野の2	1	2.1	2.1	-	0	-	-	-	1	2.1	2.1	-
第4分野	5	2.3	2.2	0.4	1	2.2	2.2	-	6	2.2	2.2	0.4
第5分野	2	1.8	1.8	0.8	0	-	-	-	2	1.8	1.8	0.8
第6分野の1	7	2.8	2.9	0.3	1	2.5	2.5	-	8	2.7	2.8	0.3
第6分野の2	1	2.3	2.3	-	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-
抗悪性腫瘍	8	2.8	2.6	0.4	5	1.8	1.8	0.3	13	2.2	2.3	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	-	-	-	1	1.3	1.3	-	1	1.3	1.3	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	1.9	1.9	-	0	-	-	-	1	1.9	1.9	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	34	2.3	2.4	0.5	13	1.8	1.8	0.4	47	2.1	2.2	0.5

(月数)

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

初回面談を基準とした事前照会事項の入手までの期間は、調査対象となる 46 品目\*の期間（中央値）は 16.0 日前で、前回 2019 年 1 月調査（21 品目）18.0 日前とほぼ同じであった。また、審査形式別では、通常審査品目（33 品目）18.0 日前、通常審査品目以外（13 品目）14.0 日前であり、通常審査品目の方が長かった。

初回面談を基準とした事前照会事項の入手までの期間は、審査担当分野別において、通常審査品目では、第 6 分野の 2（1 品目）が 32.0 日前と最も長く、第 4 分野（5 品目）は 11.0 日前と最も短かった。通常審査品目以外では、第 6 分野の 1（1 品目）が 42.0 日前で最も長く、再生医療製品分野（1 品目）が 9.0 日前と最も短かった。

\*初回面談事前照会事項が無かった品目を更に除外して集計した。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	-26.0	-26.0	-	0	-	-	-	1	-26.0	-26.0	-
第2分野	4	-20.0	-19.5	1.7	2	-13.5	-13.5	2.1	6	-18.5	-17.5	3.5
第3分野の1	4	-18.0	-20.5	7.9	3	-13.0	-12.3	2.1	7	-14.0	-17.0	7.2
第3分野の2	1	-21.0	-21.0	-	0	-	-	-	1	-21.0	-21.0	-
第4分野	5	-11.0	-12.8	10.3	1	-14.0	-14.0	-	6	-12.5	-13.0	9.2
第5分野	2	-15.0	-15.0	1.4	0	-	-	-	2	-15.0	-15.0	1.4
第6分野の1	6	-20.5	-20.2	5.2	1	-42.0	-42.0	-	7	-21.0	-23.3	9.5
第6分野の2	1	-32.0	-32.0	-	0	-	-	-	1	-32.0	-32.0	-
抗悪性腫瘍	8	-14.5	-16.1	3.3	5	-14.0	-14.4	2.1	13	-14.0	-15.5	2.9
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	-9.0	-9.0	-	1	-9.0	-9.0	-
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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	33	-18.0	-18.2	6.5	13	-14.0	-15.5	8.3	46	-16.0	-17.4	7.1

(日数)

初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、全 47 品目の期間（中央値）は 0.5 ヶ月で、前回 2019 年 1 月調査（21 品目）0.6 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（34 品目）0.5 ヶ月、通常審査品目以外（13 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（4 品目）、第 3 分野の 1（4 品目）と第 6 分野の 2 で 0.2 ヶ月と最も短く、第 3 分野の 2（1 品目）抗悪性腫瘍剤分野（8 品目）で 0.8 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第 2 分野（2 品目）と抗悪性腫瘍剤分野（5 品目）が 0.2 ヶ月で最も早く、第 6 分野の 1（1 品目）が 1.5 ヶ月で最も遅かった。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	0.3	0.3	-	0	-	-	-	1	0.3	0.3	-
第2分野	4	0.2	0.3	0.3	2	0.2	0.2	0.0	6	0.2	0.3	0.2
第3分野の1	4	0.2	0.3	0.3	3	0.6	0.7	0.2	7	0.5	0.4	0.3
第3分野の2	1	0.8	0.8	-	0	-	-	-	1	0.8	0.8	-
第4分野	5	0.5	0.5	0.2	1	0.3	0.3	-	6	0.4	0.5	0.2
第5分野	2	0.6	0.6	0.1	0	-	-	-	2	0.6	0.6	0.1
第6分野の1	7	0.5	0.5	0.2	1	1.5	1.5	-	8	0.5	0.6	0.4
第6分野の2	1	0.2	0.2	-	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-
抗悪性腫瘍	8	0.8	0.8	0.3	5	0.2	0.2	0.2	13	0.5	0.5	0.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-	1	0.6	0.6	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	0.3	0.3	-	0	-	-	-	1	0.3	0.3	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	34	0.5	0.5	0.3	13	0.3	0.5	0.4	47	0.5	0.5	0.3

(月数)

初回面談ありの全 47 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 2.6 ヶ月で、前回 2019 年 1 月調査 2.8 ヶ月、2018 年 1 月調査 2.8 ヶ月に比べ大きな変化はなかった。

<初回面談なし>

初回面談なしで調査対象となる51品目\*に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回照会事項入手までの期間を表3-4-5及び図3-4-1に示した。

全51品目の期間（中央値）は2.1ヶ月で、前回2019年1月調査（64品目）2.1ヶ月、2018年1月調査（51品目）2.2ヶ月に比べ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（31品目）2.9ヶ月、通常審査品目以外（20品目）1.9ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

審査担当分野別において、通常審査品目についてはワクチン分野（1品目）、血液製剤分野（1品目）、第2分野（2品目）はそれぞれ0.0ヶ月、1.1ヶ月、1.5ヶ月と短く、第1分野（5品目）、抗悪性腫瘍剤分野（4品目）、第3分野の1（3品目）はそれぞれ4.1ヶ月、3.6ヶ月、3.4ヶ月と長かった。通常審査品目以外については、第6分野の1（2品目）が1.2ヶ月と最短で、最長は第4分野（1品目）の3.5ヶ月であった。

\*エイズ医薬品は初回照会事項が申請日より前に入手されていたため除外して集計した。

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	5	4.1	3.9	0.7	2	2.1	2.1	1.6	7	3.4	3.4	1.2
第2分野	2	1.5	1.5	0.7	1	1.5	1.5	-	3	1.5	1.5	0.5
第3分野の1	3	3.4	6.8	6.9	0	-	-	-	3	3.4	6.8	6.9
第3分野の2	1	1.7	1.7	-	1	1.9	1.9	-	2	1.8	1.8	0.1
第4分野	1	3.3	3.3	-	1	3.5	3.5	-	2	3.4	3.4	0.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	4	2.7	2.6	0.5	2	1.2	1.2	0.8	6	2.3	2.2	0.9
第6分野の2	4	2.2	2.3	0.6	2	1.9	1.9	0.7	6	2.1	2.2	0.6
抗悪性腫瘍	4	3.6	3.4	0.6	11	2.0	1.9	0.4	15	2.1	2.3	0.8
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	5	2.5	2.2	1.1	0	-	-	-	5	2.5	2.2	1.1
ワクチン	1	0.0	0.0	-	0	-	-	-	1	0.0	0.0	-
血液製剤	1	1.1	1.1	-	0	-	-	-	1	1.1	1.1	-
合計	31	2.9	3.0	2.4	20	1.9	1.9	0.7	51	2.1	2.6	2.0

(月数)

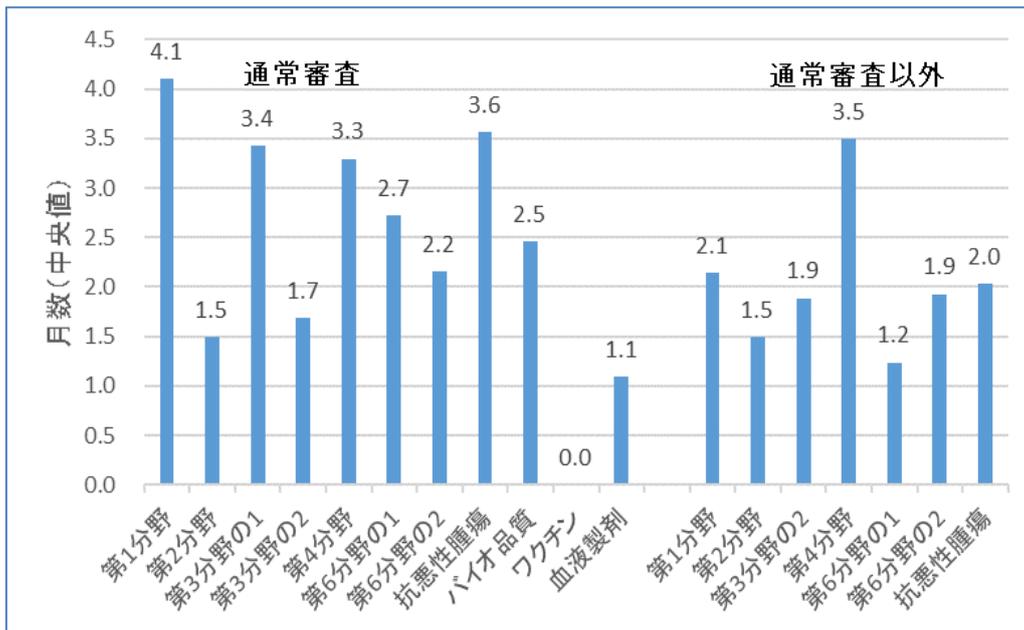


図 3-4-1 申請から初回照会事項入手までの期間（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

初回面談なしの 52 品目に関し、「初回面談は実施した方が望ましかったと感じましたか」と質問した。「初回面談を実施しなくても審査上の問題はなかった」又は「初回面談を実施した方がよかったと感じた」の 2 択で回答を求めたところ、前者が 48 品目（92%）で、後者が 4 品目（8%）であった（図 3-4-2）。

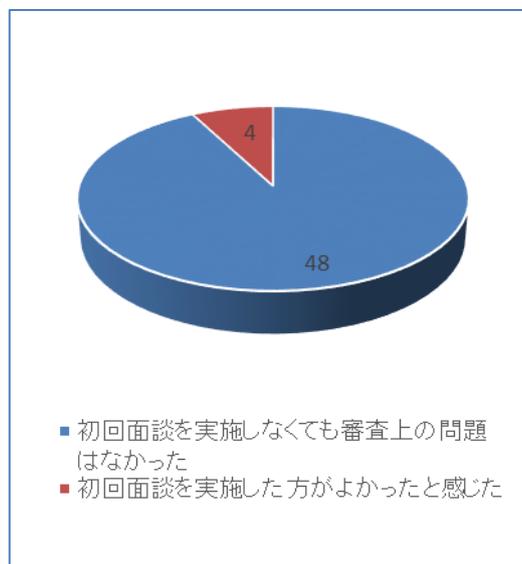


図 3-4-2 初回面談は実施した方が望ましかったと感じましたか

### <初回面談の有益性>

初回面談を実施した 49 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 46 品目（94%）で、「有益でなかった」が 3 品目（6%）であった（図 3-4-3）。

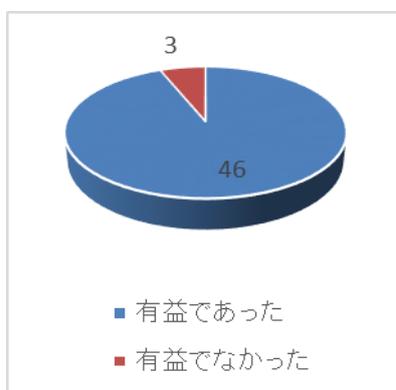


図 3-4-3 初回面談の有益性

### <初回面談で議論となったトピック>

初回面談を実施した 49 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「議論あり」又は「議論なし」の二択で調査した。

- ① 「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ② 「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
- 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その他のトピックをご回答ください（自由記載））

①～④の結果は図 3-4-4 の通りであった。前回 2019 年 1 月調査結果と対比させて示す。

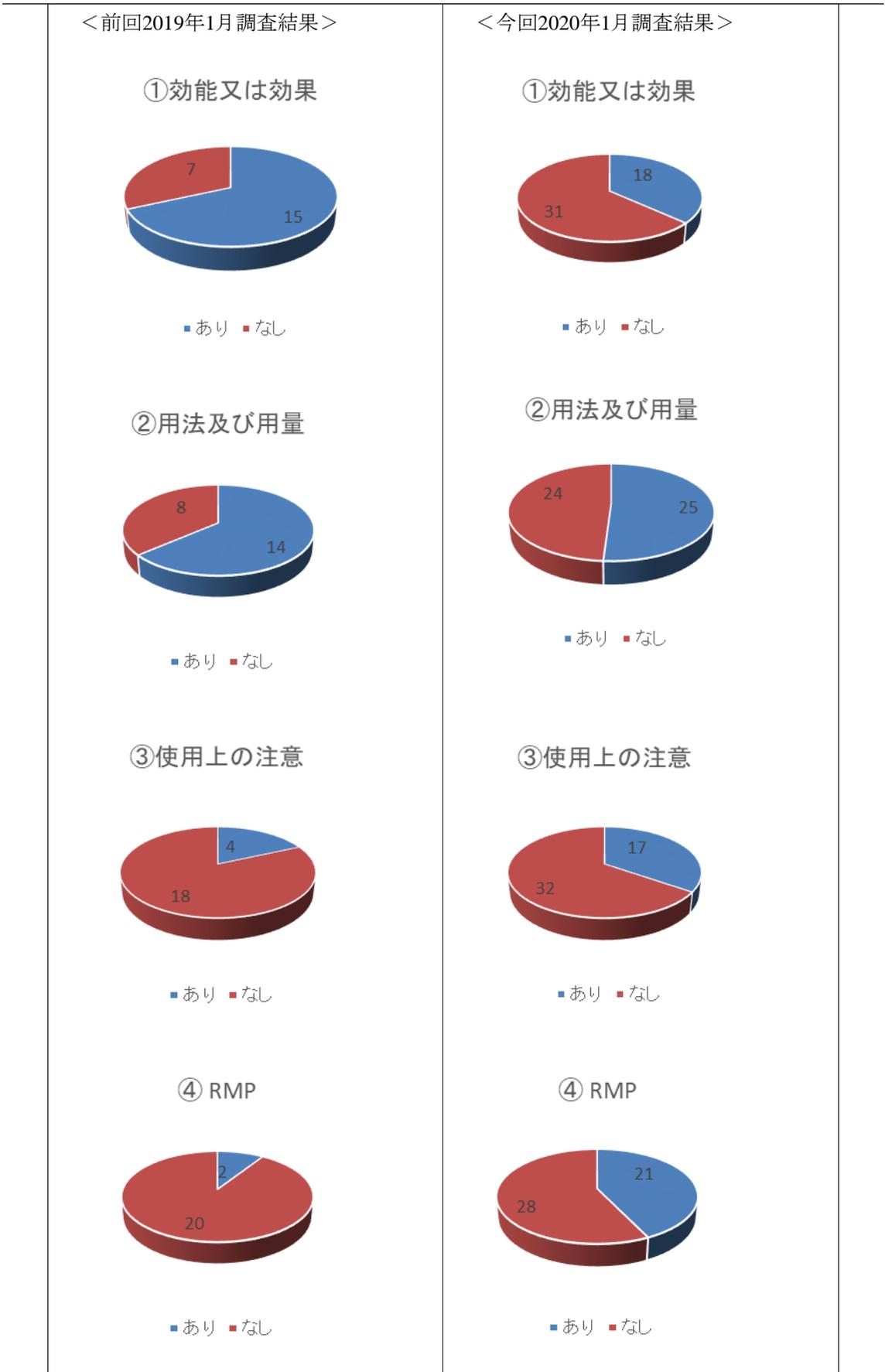


図 3-4-4 初回面談のトピック①～④

今回 2020 年 1 月の調査結果で、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「用法及び用量」(25 品目)であった。前回 2019 年 1 月の調査結果と比較し RMP のトピックが議論された割合が 2019 年 1 月に 8% (2/22 品目) から 2020 年 1 月に 43% (21/49 品目) へと増加していた。効能・効果のトピックが議論された割合は 2019 年 1 月に 68% (15/22 品目) から 2020 年 1 月に 37% (18/49 品目) へと減少していたが、これは、設問が 2019 年 1 月は効能・効果のトピックが議論されたかどうかのみを質問したが、2020 年 1 月は「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項が議論されたか否かを質問したため、設問の変更による影響を受けた可能性も考えらる。RMP に関しては 2019 年 1 月調査と 2020 年 1 月調査で設問は同じであった。

また、「⑤その他」では 21 品目について回答が得られ、その内容は以下の通りであった。一部の品目では複数の内容が含まれていた。

- ・ 臨床的位置づけ (8品目)
- ・ 非臨床試験に関連する事項 (追加試験など) (2品目)
- ・ 小児開発に係る事項 (2品目)
- ・ 承認の可否そのもの
- ・ 食事の影響に関して
- ・ 臨床試験結果の解釈
- ・ 包装表示に関わる事項
- ・ 海外データの信頼性
- ・ 疾患内の細分類での有効性の違いに伴う、推奨/非推奨の考え方
- ・ 日本人の有効性
- ・ 流通管理体制について
- ・ 有効性 (臨床的意義)
- ・ 臨床試験の試験デザイン
- ・ 含量が異なる製剤間の生物学的同等性
- ・ 臨床試験の追加解析

「⑤その他」に関して、初回面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、臨床的位置づけ (8 品目)、非臨床試験に関連する事項 (追加試験など) (2 品目)、小児開発に係る事項 (2 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2020年1月の調査対象の101品目について、初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間でPMDA審査チームとの初回面談以外の面談の実施状況について、審査担当分野・初回面談の有無別の面談実施品目数を表3-4-6に示した。

初回面談以外の面談「有り」は56品目（55.4%）、「無し」は45品目（44.6%）であった。前回2019年1月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2019年1月調査：51.1%）。

審査担当分野別の初回面談以外の面談の実施率は、再生医療製品分野（1/1品目、100%）、ワクチン分野（1/1品目、100%）、血液製剤分野（1/1品目、100%）で高く、第3分野の1（4/10品目、40.0%）で低かった。

初回面談の有無別では、初回面談ありの49品目中で初回面談以外の面談ありは27品目（27/49品目、55.1%）、初回面談なしの52品目中で初回面談以外の面談ありは29品目（29/52品目、55.8%）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	8	1	5	6	75.0	0	2	2
第2分野	10	3	2	5	50.0	4	1	5
第3分野の1	10	3	1	4	40.0	4	2	6
第3分野の2	3	1	1	2	66.7	0	1	1
第4分野	8	4	1	5	62.5	2	1	3
第5分野	2	1	0	1	50.0	1	0	1
第6分野の1	14	5	3	8	57.1	3	3	6
第6分野の2	7	1	4	5	71.4	0	2	2
抗悪性腫瘍	28	7	7	14	50.0	6	8	14
エイズ医薬品	2	0	1	1	50.0	1	0	1
放射性医薬品	0	0	0	0	-	0	0	0
体内診断薬	0	0	0	0	-	0	0	0
再生医療製品	1	1	0	1	100.0	0	0	0
遺伝子治療	0	0	0	0	-	0	0	0
バイオ品質	6	0	2	2	33.3	1	3	4
ワクチン	1	0	1	1	100.0	0	0	0
血液製剤	1	0	1	1	100.0	0	0	0
合計	101	27	29	56	55.4	22	23	45

---

<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 56 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「議論あり」又は「議論なし」の二択で調査した。

- ① 「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ② 「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
- 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をご回答ください（自由記載））

①～④の結果は図 3-4-5 の通りであった。前回 2019 年 1 月調査結果と対比させて示す。

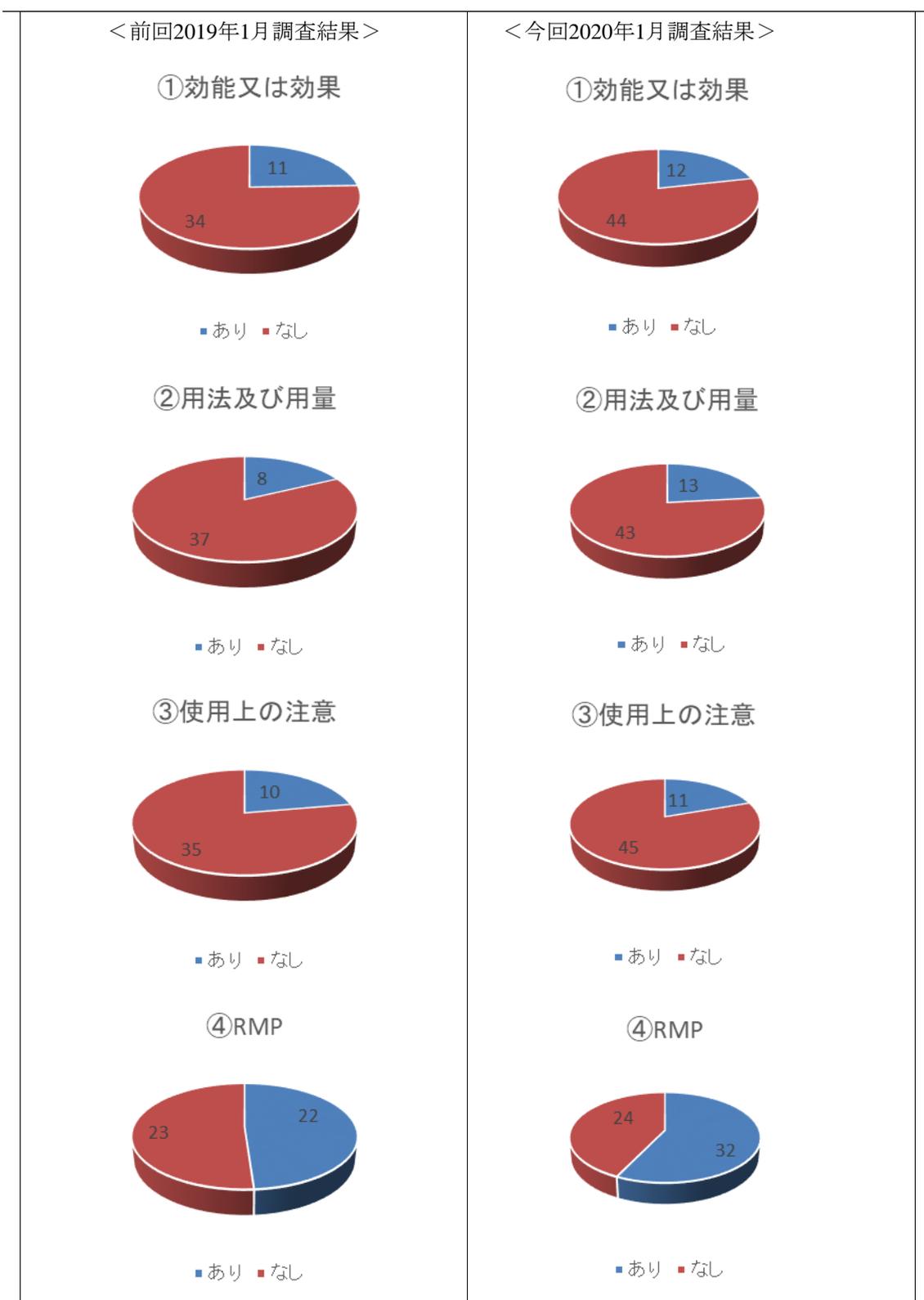


図 3-4-5 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①～④

今回 2020 年 1 月の調査結果で、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、「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）」（32 品目）であった。前回 2019 年 1 月と比較したとき大きな変化は認められなかった。RMP のトピックが議論された割合は 2019 年 1 月の 49%（22/45 品目）から 2020 年 1 月の 57%（32/56 品目）へと若干増加していた。

---

また、「⑤その他」では18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。

- ・ 製造方法や規格及び試験方法等品質に関連する事項（4品目）
- ・ 非臨床試験に関連する事項（2品目）
- ・ RMPに関連する事項（2品目）
- ・ 海外の審査状況・協議状況（2品目）
- ・ 適正使用
- ・ 臨床試験結果の解釈
- ・ 流通管理体制について
- ・ MF
- ・ 併用薬剤
- ・ 審査スケジュールについて
- ・ 新添加物への該当性
- ・ 臨床的位置づけ
- ・ 販売名

「⑤その他」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、製造方法や規格及び試験方法等品質に関連する事項（4品目）、非臨床試験に関連する事項（2品目）、RMPに関連する事項（2品目）、海外の審査状況・協議状況（2品目）であった。

### 3.5. 審査期間 A2（追加照会事項に関して）

審査担当分野別、審査形式別に、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間を表 3-5-1 に示した。通常審査品目においては、第 5 分野（2 品目）が 0.5 ヶ月と短く、次に短いのはワクチン分野（1 品目）で 0.7 ヶ月であった。一方、第 1 分野（6 品目）は 2.5 ヶ月、第 6 分野の 1（11 品目）は 2.4 ヶ月と長かった。その他の分野では 1.0～1.9 ヶ月の範囲でばらついていた。通常審査品目以外では、0.5～2.0 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 1.0 ヶ月、全品目の中央値で 1.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査と同様の傾向であった（2019 年 1 月調査：通常審査品目 1.8 ヶ月、通常審査品目以外 1.2 ヶ月、全品目 1.4 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	6	2.5	2.1	1.3	2	0.5	0.5	0.0	8	1.6	1.7	1.3
第2分野	6	1.8	1.9	0.4	4	0.5	0.7	0.7	10	1.6	1.4	0.8
第3分野の1	7	1.0	1.4	1.1	3	2.0	2.0	0.2	10	1.9	1.6	0.9
第3分野の2	2	1.4	1.4	0.4	1	1.6	1.6	-	3	1.6	1.4	0.3
第4分野	6	1.7	3.5	3.4	2	1.0	1.0	1.0	8	1.7	2.9	3.1
第5分野	2	0.5	0.5	0.2	0	-	-	-	2	0.5	0.5	0.2
第6分野の1	11	2.4	1.9	1.0	3	1.1	1.6	1.0	14	2.2	1.8	1.0
第6分野の2	5	1.6	1.6	1.0	2	0.6	0.6	0.2	7	1.6	1.3	1.0
抗悪性腫瘍	12	1.9	1.8	1.2	16	1.1	1.0	0.7	28	1.3	1.3	1.0
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	6	1.7	1.9	1.2	0	-	-	-	6	1.7	1.9	1.2
ワクチン	1	0.7	0.7	-	0	-	-	-	1	0.7	0.7	-
血液製剤	1	1.8	1.8	-	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-
合計	65	1.8	1.9	1.4	33	1.0	1.1	0.7	98	1.6	1.7	1.3

(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 94 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 86 日前より多くなり、70 日前から 28 日前頃までが多くなり、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 49 日前及び 29 日前でそれぞれ 12 件であった（2019 年 1 月調査：40 日前がピーク、34 日前の 14 件が最も多い日）。一方、審査担当分野別において最も追加照会事項が多い抗悪性腫瘍剤分野（139 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 49 日前であった。次に件数の多い第 3 分野の 1（92 件）及び第 6 分野の 1（57 件）では、それぞれ 55 日前及び 44 日前であった。

審査形式別では通常審査品目の中央値は 54 日前、通常審査品目以外の中央値で 46 日前、全品目の中央値で 53 日前であり、2019 年 1 月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（2019 年 1 月調査：通常審査品目 51 日前、通常審査品目以外 44 日前、全品目 49 日前）。

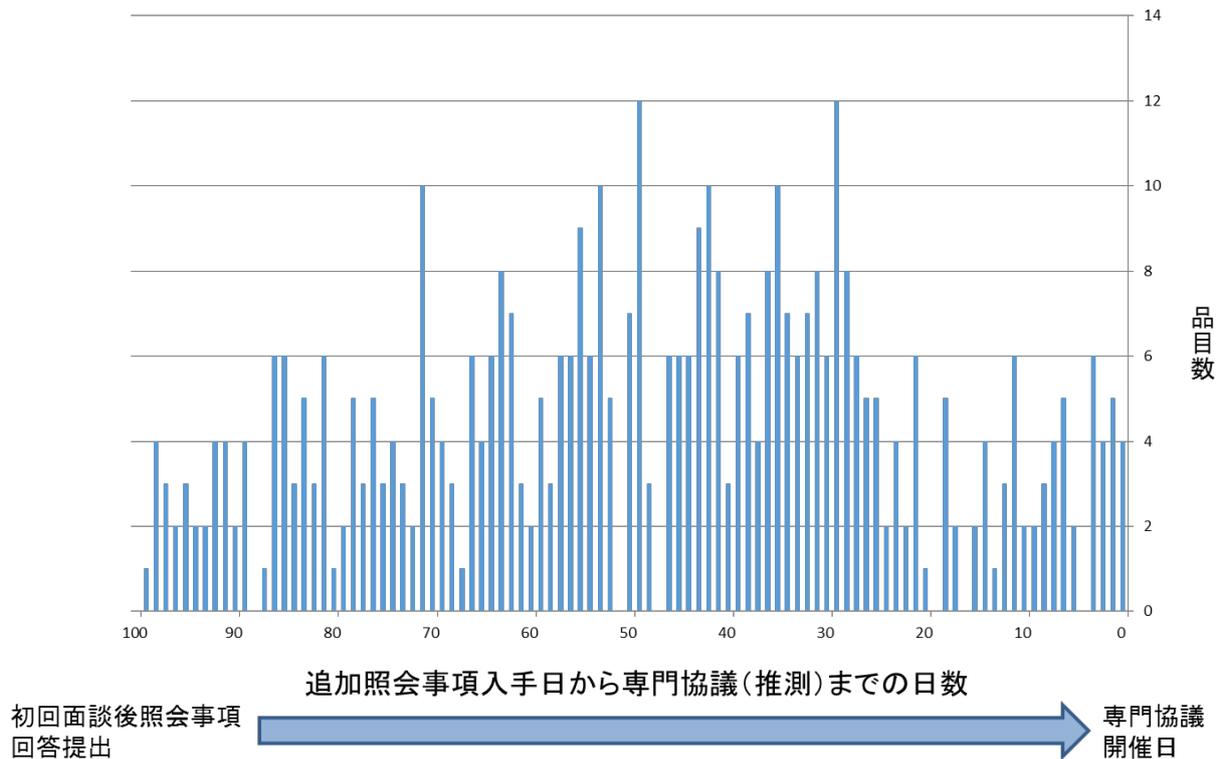


図 3-5-1 追加照会事項入手日から専門協議開催日までの期間（専門協議開催の-100～0 日前について）  
(94 品目)

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、93 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	39	44.0	44.5	31.6	10	32.0	47.2	43.9	49	42.0	45.1	34.0
第2分野	31	60.0	60.4	32.4	13	53.0	55.2	25.5	44	57.5	58.9	30.4
第3分野の1	73	55.0	66.5	40.9	19	58.0	52.6	20.5	92	55.0	63.6	37.9
第3分野の2	11	56.0	51.9	26.5	4	29.5	34.3	15.7	15	37.0	47.2	24.9
第4分野	32	55.5	63.3	46.0	5	29.0	37.0	26.4	37	54.0	59.8	44.6
第5分野	8	55.5	74.6	56.2	0	-	-	-	8	55.5	74.6	56.2
第6分野の1	47	48.0	57.7	45.0	10	43.5	46.3	34.8	57	44.0	55.7	43.3
第6分野の2	18	55.0	63.4	48.4	14	67.5	66.5	35.0	32	60.5	64.8	42.4
抗悪性腫瘍	53	53.0	58.4	31.5	86	44.0	46.8	23.8	139	49.0	51.2	27.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	25	77.0	83.0	56.2	0	-	-	-	25	77.0	83.0	56.2
ワクチン	12	106.0	98.5	49.5	0	-	-	-	12	106.0	98.5	49.5
血液製剤	7	71.0	82.1	59.7	0	-	-	-	7	71.0	82.1	59.7
合計	356	54.0	63.0	42.5	161	46.0	49.3	27.2	517	53.0	59.1	38.7

(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 97 品目を対象に、審査担当分野・審査形式別の追加照会事項の入手回数を表 3-5-3 に示した。

全品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 4.0 回であった。審査担当分野別にみると、ワクチン分野（1 品目）が 13.0 回と最も多く、第 3 分野の 1（10 品目）が 7.5 回、第 1 分野（8 品目）及び血液製剤分野（1 品目）がそれぞれ 7.0 回と多く、一方、第 2 分野（10 品目）、第 3 分野の 2（3 品目）、第 5 分野（2 品目）、第 6 分野の 1（14 品目）及び抗悪性腫瘍剤分野（28 品目）が 4.0 回と少なかった。2019 年 1 月調査と比較したところ全品目、通常審査品目及び通常審査品目以外のいずれにおいても 1.0 回の減少がみられた（2019 年 1 月調査：全品目中央値 6.0 回、通常審査品目 6.0 回、通常審査品目以外 5.0 回）。

表 3-5-3 追加照会事項の入手回数（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	8.5	8.7	5.4	2	5.5	5.5	-	8	7.0	7.9	4.9
第2分野	6	5.0	5.2	1.8	4	4.0	3.3	1.5	10	4.0	4.4	1.9
第3分野の1	7	13.0	11.7	7.1	3	7.0	6.7	1.5	10	7.5	10.2	6.4
第3分野の2	2	5.5	5.5	4.9	1	4.0	4.0	-	3	4.0	5.0	3.6
第4分野	6	5.5	5.3	2.4	2	3.0	3.0	2.8	8	5.0	4.8	2.5
第5分野	2	5.0	4.0	0.0	0	-	-	-	2	4.0	4.0	0.0
第6分野の1	11	4.0	4.7	1.6	3	4.0	3.3	2.1	14	4.0	4.4	1.7
第6分野の2	5	2.0	3.6	3.3	2	7.5	7.5	0.7	7	6.0	4.7	3.3
抗悪性腫瘍	12	4.0	4.5	2.9	16	4.5	5.9	4.9	28	4.0	5.3	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	6	5.0	5.7	3.4	0	-	-	-	6	5.0	5.7	3.4
ワクチン	1	13.0	13.0	-	0	-	-	-	1	13.0	13.0	-
血液製剤	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-	1	7.0	7.0	-
合計	65	5.0	6.1	4.1	33	4.0	5.3	3.7	98	5.0	5.8	4.1

<照会事項の内容>

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果（表 3-5-4）、79/98 品目（80.6%）で追加解析指示を受けていた。2019 年 1 月調査と比較したところ増加傾向がみられた（2019 年 1 月調査：71.8%）。

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、28/98 品目（28.6%）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 4/28 品目（13.3%）であった。

2019 年 1 月調査と比較して、追加解析指示が増加傾向（71.8%→80.6%）であったことに関して、CDISC 提出においても同様な傾向（76.9%→85.7%）がみられたことから、CDISC 提出による照会事項の減少には現状至っていないと考えられる。引き続き次回以降の調査においても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	8	2	6(3)	3(1)	3(2)	-	-	-	-
第2分野	10	3(1)	7(4)	3(2)	1(1)	1	1(1)	1	-
第3分野の1	10	1	9(2)	4	2(1)	2	-	-	1(1)
第3分野の2	3	0	3(1)	2(1)	1	-	-	-	-
第4分野	8	3(2)	5(2)	4(2)	1	-	-	-	-
第5分野	2	1	1	-	1	-	-	-	-
第6分野の1	14	2	12(6)	9(5)	1	2(1)	-	-	-
第6分野の2	7	1	6(2)	6(2)	-	-	-	-	-
抗悪性腫瘍	28	3	25(3)	23(3)	1	-	1	-	-
エイズ医薬品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	-	-	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	-	-	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	-	-	-	-	-
バイオ品質	6	2(1)	4(1)	4(1)	-	-	-	-	-
ワクチン	1	1	0	-	-	-	-	-	-
血液製剤	1	0	1	1	-	-	-	-	-
合計	98	19 (19.4%)	79 (80.6%)	59 (60.2%)	11 (11.2%)	5 (5.1%)	2 (2.0%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)
CDISC提出	(28)	(4) (13.3%)	(24) (85.7%)	(17)	(4)	(1)	(1)	-	(1)

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 97 品目における期間 (中央値) は 7.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査 (77 品目) の期間 (中央値 ; 7.6 ヶ月) と同じであった。審査形式別では、通常審査品目 (64 品目) は 8.2 ヶ月、通常審査品目以外 (33 品目) は 5.9 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.3 ヶ月短い結果であった (2019 年 1 月調査 ; 通常審査品目 50 品目、8.4 ヶ月、通常審査品目以外 27 品目、5.6 ヶ月)。

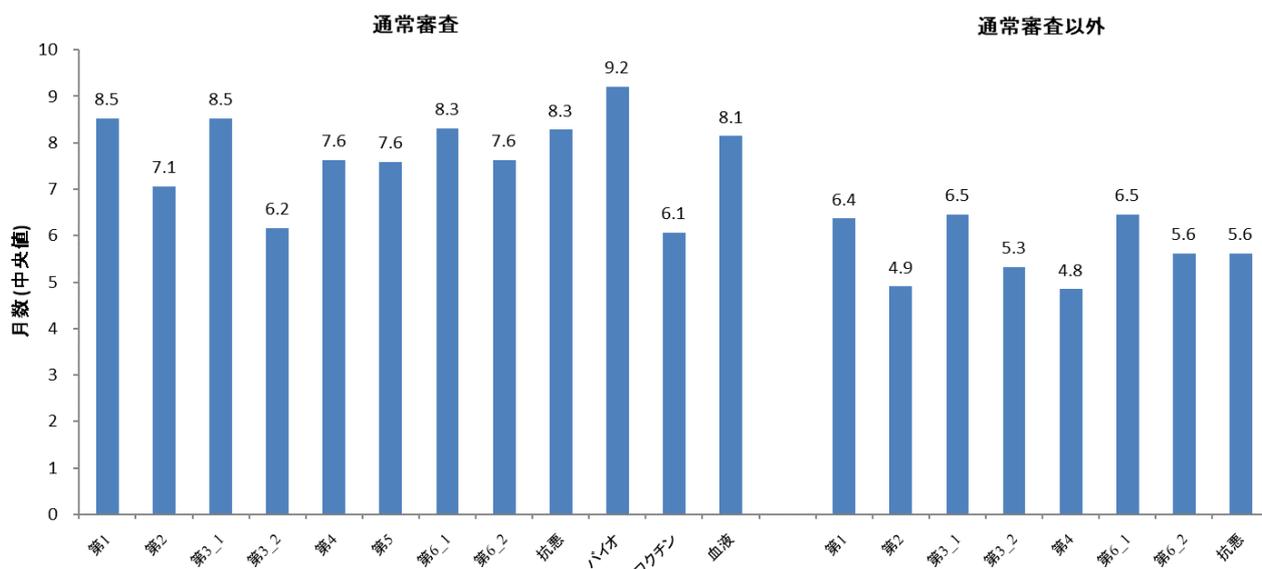


図 3-6-1a 申請から専門協議までの期間 (審査担当分野・審査形式別)

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	6	8.5	8.7	0.8	2	6.4	6.4	0.7	8	8.5	8.1	1.3
第2分野	6	7.1	7.2	0.9	4	4.9	4.3	1.4	10	6.3	6.0	1.8
第3分野の1	7	8.5	8.3	0.8	3	6.5	6.9	0.7	10	7.8	7.9	1.0
第3分野の2	2	6.2	6.2	0.4	1	5.3	5.3	-	3	5.9	5.9	0.6
第4分野	6	7.6	10.5	5.6	2	4.8	4.8	2.2	8	7.6	8.9	5.4
第5分野	2	7.6	7.6	1.3	0	-	-	-	2	7.6	7.6	1.3
第6分野の1	11	8.3	8.6	0.7	3	6.5	6.5	0.0	14	8.2	8.2	1.0
第6分野の2	5	7.6	7.7	0.8	2	6.1	6.1	0.4	7	7.5	7.3	1.0
抗悪性腫瘍	12	8.3	8.3	0.7	16	5.6	5.7	0.7	28	6.6	6.9	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	5	9.2	8.8	0.7	0	-	-	-	5	9.2	8.8	0.7
ワクチン	1	6.1	6.1	-	0	-	-	-	1	6.1	6.1	-
血液製剤	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-
合計	64	8.2	8.3	1.8	33	5.9	5.7	1.1	97	7.6	7.5	2.0

(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 7.6 ヶ月、中央値 8.2 ヶ月、75%タイル値 9.0 ヶ月（2019 年 1 月調査；7.3 ヶ月、8.4 ヶ月、8.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.3 ヶ月、5.9 ヶ月、6.4 ヶ月（2019 年 1 月調査；5.2 ヶ月、5.6 ヶ月、6.3 ヶ月）であった。通常審査品目、通常審査品目以外とも 2019 年 1 月調査とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目の第 4 分野において非臨床追加試験により承認申請から専門協議まで 20.4 ヶ月の品目が 1 品目あり、ばらつきがみられた。

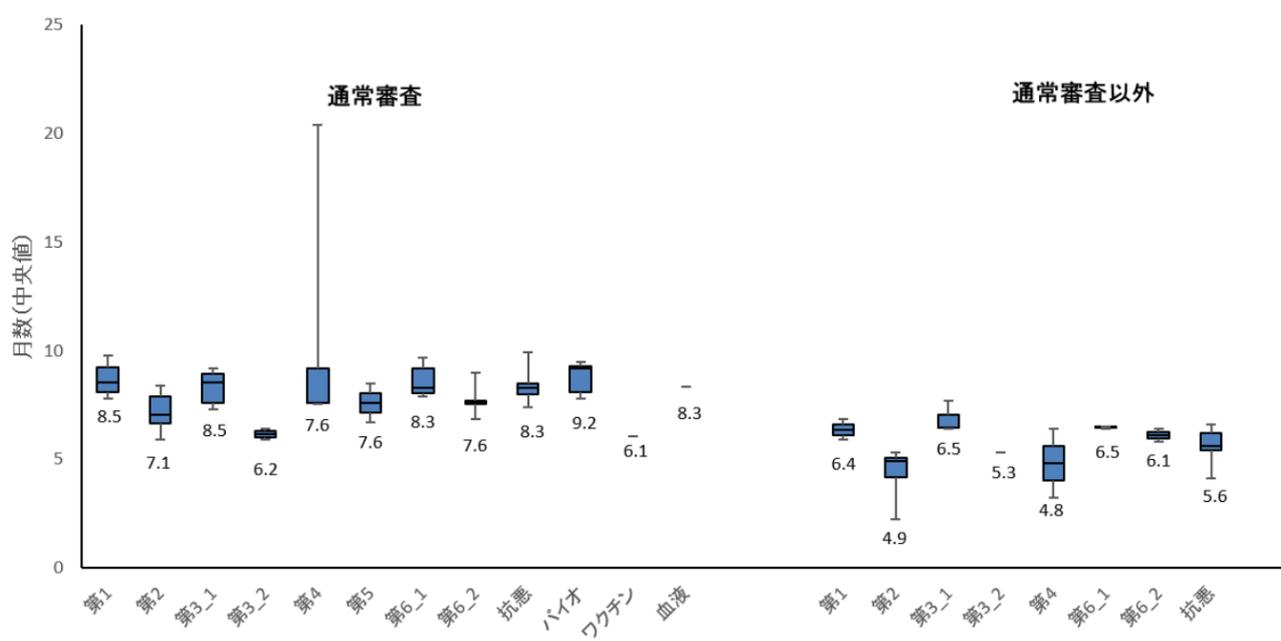


図 3-6-1b 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）  
（箱ひげ図；数値は中央値）

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 5 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 5 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
2020年調査	64	7.6	8.2	9.0	8.3	1.8	33	5.3	5.9	6.4	5.7	1.1

(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（30 品目）、初回面談ありは 8.1 ヶ月（34 品目）であり、初回面談なしが 0.2 ヶ月長かった（2019 年 1 月調査；初回面談なし 36 品目、8.3 ヶ月、初回面談あり 14 品目、8.5 ヶ月）。

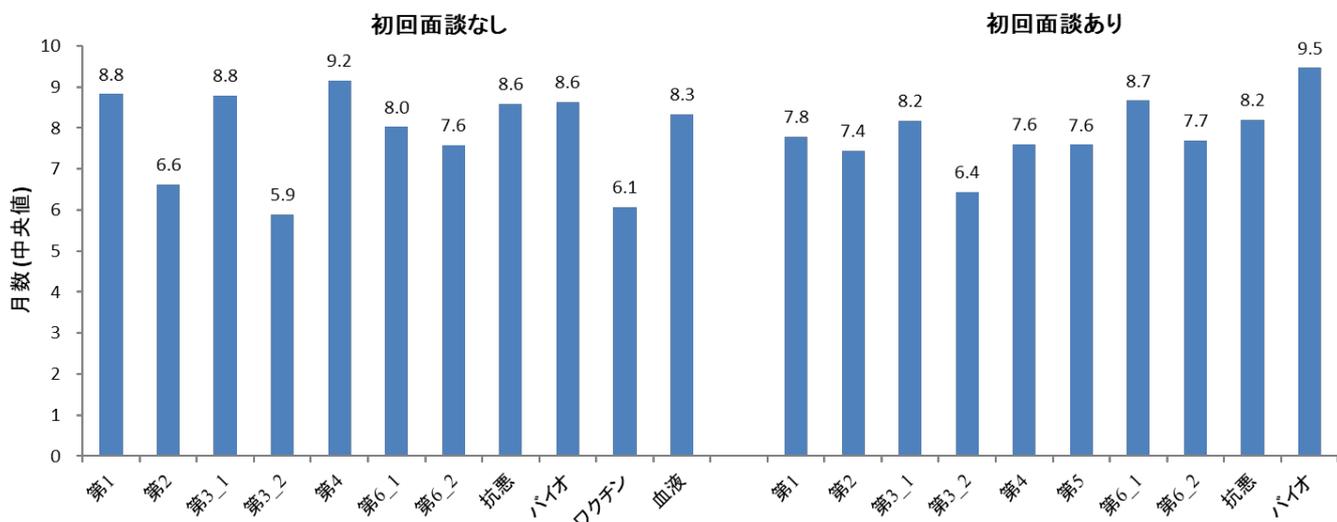


図 3-6-2 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）  
（通常審査で初回面談の有無別）

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	5	8.8	9.2	0.6	1	7.8	7.8	-	6	8.7	8.5	0.8
第2分野	2	6.6	6.6	1.0	4	7.4	7.5	0.9	6	7.1	7.2	0.9
第3分野の1	3	8.8	8.4	1.0	4	8.2	8.2	0.8	7	8.5	8.3	0.8
第3分野の2	1	5.9	5.9	-	1	6.4	6.4	-	2	6.2	6.2	0.4
第4分野	1	9.2	9.2	-	5	7.6	10.8	6.4	6	7.6	10.5	5.6
第5分野	0	-	-	-	2	7.6	7.6	1.3	2	7.6	7.6	1.3
第6分野の1	4	8.0	8.3	0.6	7	8.7	8.8	0.7	11	8.3	8.6	0.7
第6分野の2	4	7.6	7.8	0.9	1	7.7	7.7	-	5	7.6	7.7	0.8
抗悪性腫瘍	4	8.6	8.8	0.8	8	8.2	8.0	0.5	12	8.3	8.3	0.7
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	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	4	8.6	8.6	0.7	1	9.5	9.5	-	5	9.2	8.8	0.7
ワクチン	1	6.1	6.1	-	0	-	-	-	1	6.1	6.1	-
血液製剤	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-
合計	30	8.3	8.2	1.1	34	8.1	8.4	2.3	64	8.2	8.3	1.8

(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5.8ヶ月（20品目）、初回面談ありは6.3ヶ月（13品目）であり、初回面談なしが0.5ヶ月短かった（2019年1月調査；初回面談なし20品目、5.7ヶ月、初回面談あり7品目、5.5ヶ月）。

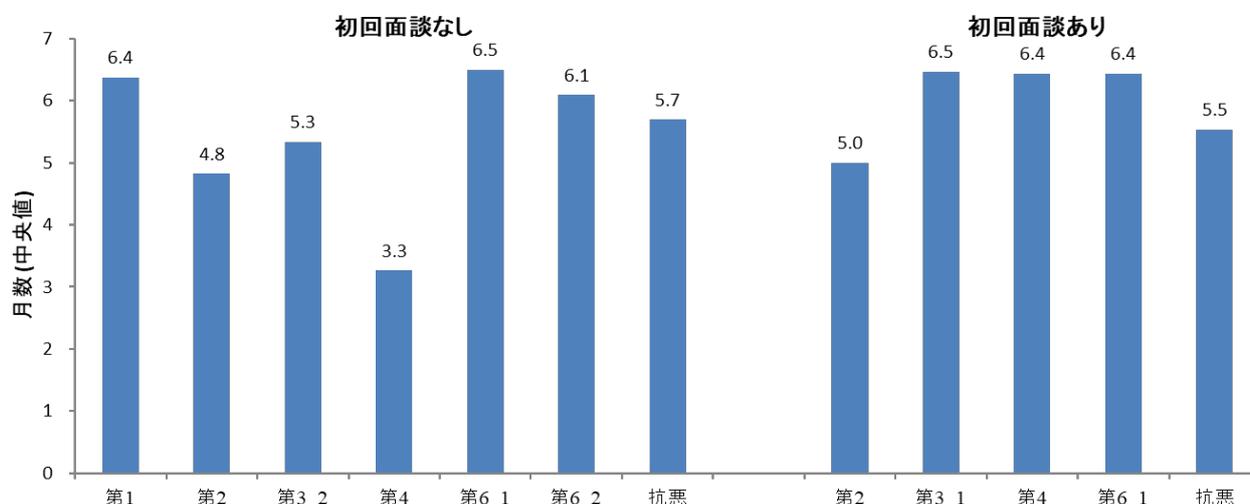


図3-6-3 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）  
（通常審査以外で初回面談の有無別）

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

審査担当分野	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	2	6.4	6.4	0.7	0	-	-	-	2	6.4	6.4	0.7
第2分野	1	4.8	4.8	-	3	5.0	4.2	1.7	4	4.9	4.3	1.4
第3分野の1	0	-	-	-	3	6.5	6.9	0.7	3	6.5	6.9	0.7
第3分野の2	1	5.3	5.3	-	0	-	-	-	1	5.3	5.3	-
第4分野	1	3.3	3.3	-	1	6.4	6.4	-	2	4.8	4.8	2.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	6.5	6.5	-	1	6.4	6.4	-	3	6.5	6.5	0.0
第6分野の2	2	6.1	6.1	0.4	0	-	-	-	2	6.1	6.1	0.4
抗悪性腫瘍	11	5.7	5.7	0.6	5	5.5	5.6	1.0	16	5.7	5.7	0.8
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
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	20	5.8	5.7	0.9	13	6.3	5.7	1.4	33	5.9	5.7	1.1

(月数)

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-4 及び図 3-6-5 に示した。通常審査品目では、新有効成分含有医薬品は 8.1 ヶ月（19 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 8.2 ヶ月（45 品目）であった（2019 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 21 品目、7.8 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 29 品目、8.5 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品は 5.4 ヶ月（10 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 6.4 ヶ月（23 品目）であった（2019 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 7 品目、5.5 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 20 品目、5.7 ヶ月）。

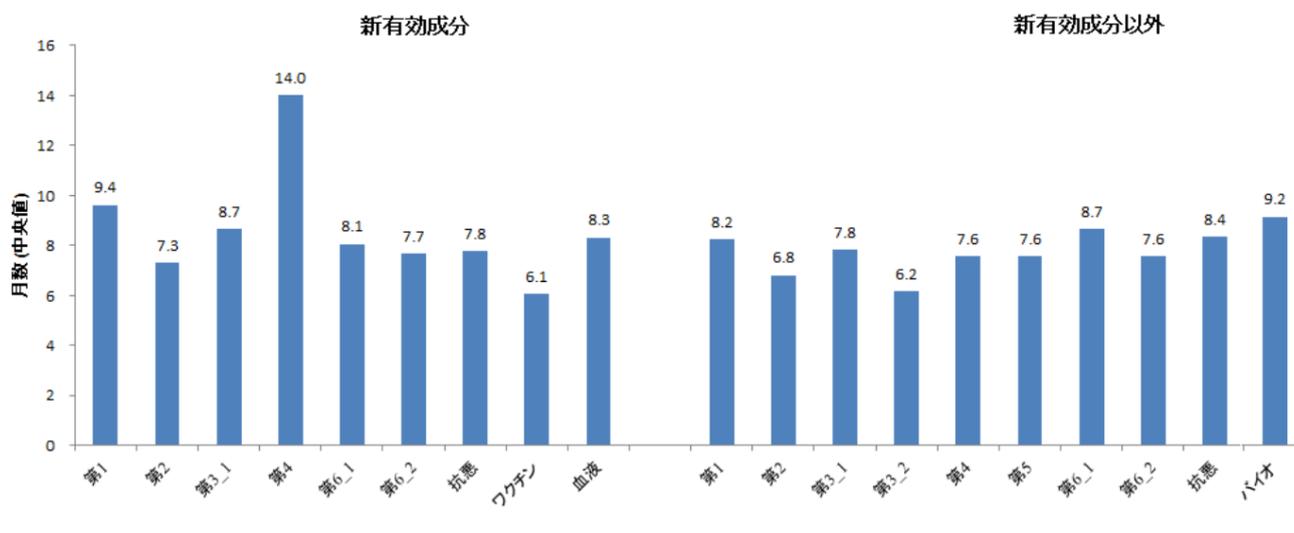


図 3-6-4 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査）

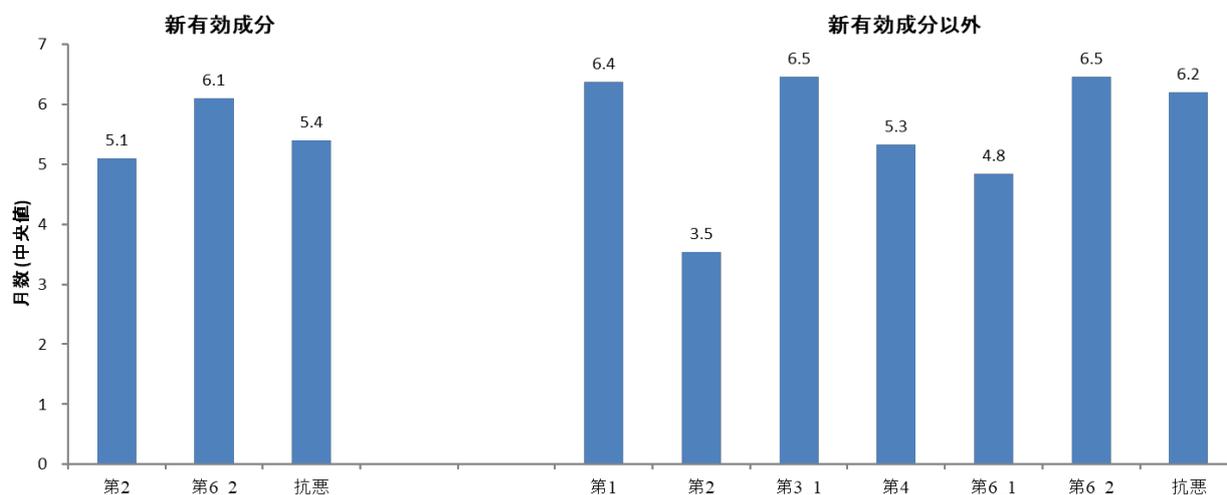


図 3-6-5 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査以外）

申請区分別での承認申請から専門協議までの期間を表3-6-4に示した。新有効成分含有医薬品7.5ヶ月（28品目）、新医療用配合剤6.8ヶ月（4品目）、新投与経路医薬品8.2ヶ月（5品目）、新効能医薬品7.3ヶ月（38品目）、新剤形医薬品7.6ヶ月（3品目）、新用量医薬品7.4ヶ月（13品目）及びバイオ後続品9.2ヶ月（5品目）であり、バイオ後続品が最も長かった。なお、新有効成分含有医薬品においては2019年1月調査（27品目、7.3ヶ月）に比べて0.2ヶ月長かった。

表 3-6-4 申請から専門協議までの期間（申請区分別）

申請区分	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	28	7.5	7.6	2.9
新医療用配合剤	4	6.8	7.1	0.9
新投与経路医薬品	5	8.2	8.2	0.3
新効能医薬品	38	7.3	7.2	1.8
新剤形医薬品	3	7.6	7.7	1.3
新用量医薬品	13	7.4	7.3	1.0
バイオ後続品	5	9.2	8.8	0.7
全体	97	7.6	7.5	2.0

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6.8ヶ月（5品目）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目8.2ヶ月（24品目）、条件付き早期承認制度品目（医薬品）7.6ヶ月（2品目）及び先駆け審査指定制度品目3.2ヶ月（2品目）であり、先駆け審査指定制度品目以外においては、いずれも通常審査品目の7.5ヶ月（64品目）とほぼ同じであった。

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	64	7.5	8.3	1.8
迅速審査・処理	0	-	-	-
希少疾病用医薬品	5	6.8	5.2	1.8
希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	24	8.2	6.0	0.7
条件付き早期承認制度品目(医薬品)	2	7.6	5.4	1.4
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	3.2	3.2	1.3
特例承認品目	0	-	-	-
全体	97	7.6	7.5	2.0

(月数)

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。

報告書案の確認時期は、専門協議資料搬入日を基準として14日以前5品目（5.3%）、13日前から7日前まで10品目（10.6%）、6日前から資料搬入当日まで32品目（34.0%）、搬入後1日から7日まで18品目（19.1%）、搬入後8日から14日まで15品目（16.0%）、搬入後15日から28日まで12品目（12.8%）、搬入後28日以降2品目（2.1%）であり、前回、前々回と比較すると専門協議資料搬入前にシフトしている傾向がみられた。

<参考>

2019年1月調査76品目；専門協議資料搬入日を基準として14日以前1品目（1.3%）、13日前から7日前まで4品目（5.3%）、6日前から資料搬入当日まで37品目（48.7%）、搬入後1日から7日まで9品目（11.8%）、搬入後8日から14日まで15品目（19.7%）、搬入後15日から28日まで7品目（9.2%）、搬入後28日以降3品目（3.9%）。

2018年1月調査60品目；専門協議資料搬入日を基準として14日以前0品目（0.0%）、13日前から7日前まで3品目（5.0%）、6日前から資料搬入当日まで24品目（40.0%）、搬入後1日から7日まで18品目（30.0%）、搬入後8日から14日まで7品目（11.7%）、搬入後15日から28日まで8品目（13.3%）、搬入後28日以降0品目（0.0%）。

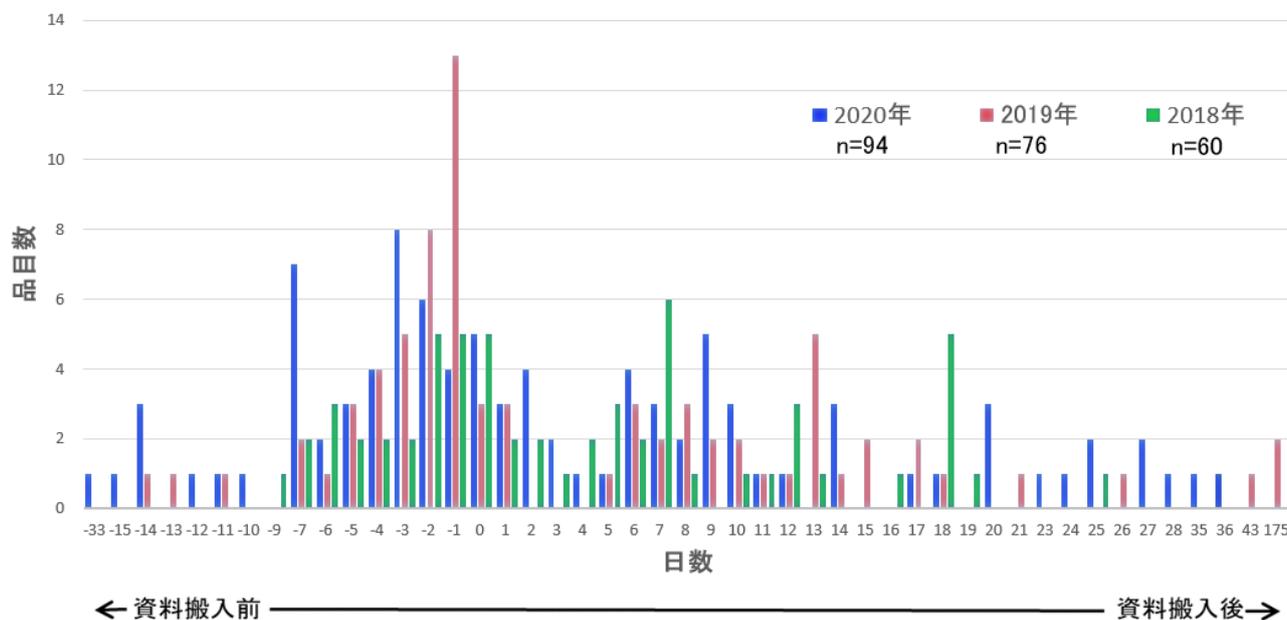


図3-6-7 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）

今回新たな調査項目として、「初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項 効能・効果、用法・用量又は使用上の注意（警告、禁忌、重要な基本的注意、慎重投与、重大な副作用等）について申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか」を調査した結果を図 3-6-8 に示した。

「はい」 14 品目（14.0%）、「いいえ」 86 品目（86.0%）であった。

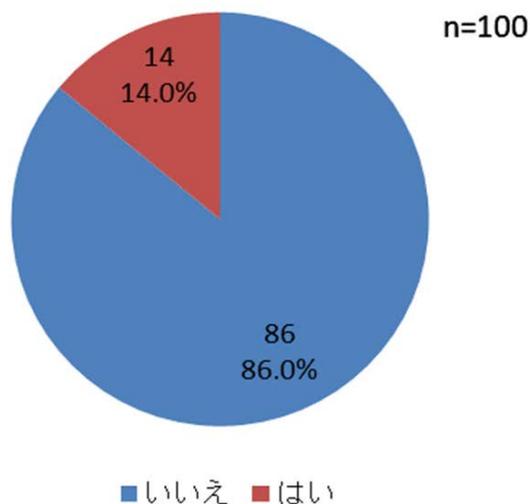


図 3-6-8 専門協議前の課題伝達（1）

「はい」と回答した 14 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果を図 3-6-9 に示した。

「はい」 8 品目（57.1%）、「いいえ」 6 品目（42.9%）であった。

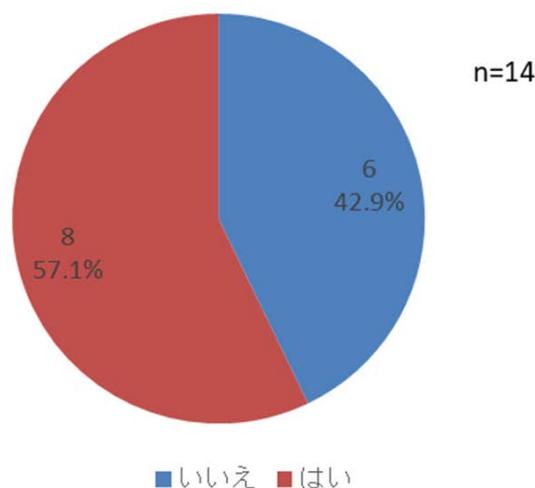


図 3-6-9 専門協議前の課題伝達（2）

「いいえ」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。

- 担当者から電話で伝達されたが、面会はなかった。重要な事項なので、面談で伝達し、議論しなかった。
- 特定の有害事象について、申請者としては副作用とは考えないものがあったが、PMDAとしては重大な副作用の項に記載すべきと考えていた。何度か照会回答の形式でやり取りはしたが、面会はしていない。専門協議では、申請者の考えについても委員にインプットした上で協議したが、申請者の考えは通らなかった旨がメールで通達された。
- 効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意について、審査チームの方針に懸念があったため、その点を専門協議前に面談で説明する機会を提案したが断られた。専門協議後の面談にて説明し、専門協議後照会事項での対応となったが、専門協議前に申請者側の懸念点を説明しておくことでより効果的な審査及び専門協議での議論ができたのではないかと考えている。

専門協議開催日から専門協議後照会事項入手までの日数を図 3-6-10 に示した。最も割合が多かったのは、専門協議開催日（推測）から7日後（16品目、17.6%）であった（2019年1月調査77品目；7日後9品目、11.7%）。

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37品目（40.7%）、8日から14日後まで31品目（34.1%）であった（2019年1月調査77品目；7日後まで36品目、46.8%、8日から14日後まで23品目、30.0%）。

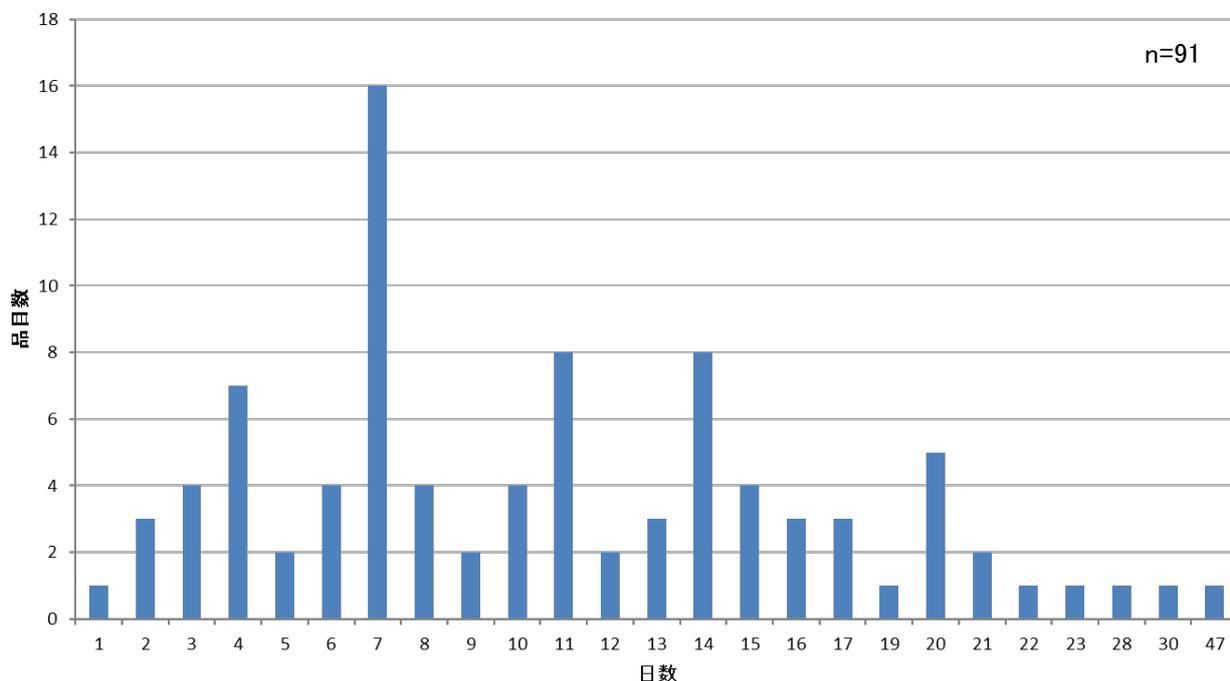


図 3-6-10 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日を基準とした日数）

専門協議後照会事項の入手から医薬品部会開催日までの日数を図 3-6-11 に示した。最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 31 日（8 品目、8.5%）であった（2019 年 1 月調査 77 品目；29 日、37 日、8 品目、10.4%）。

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 17 品目（18.1%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 41 品目（43.6%）であった（2019 年 1 月調査 77 品目；1 ヶ月以内 10 品目、13.0%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 43 品目、55.8%）。

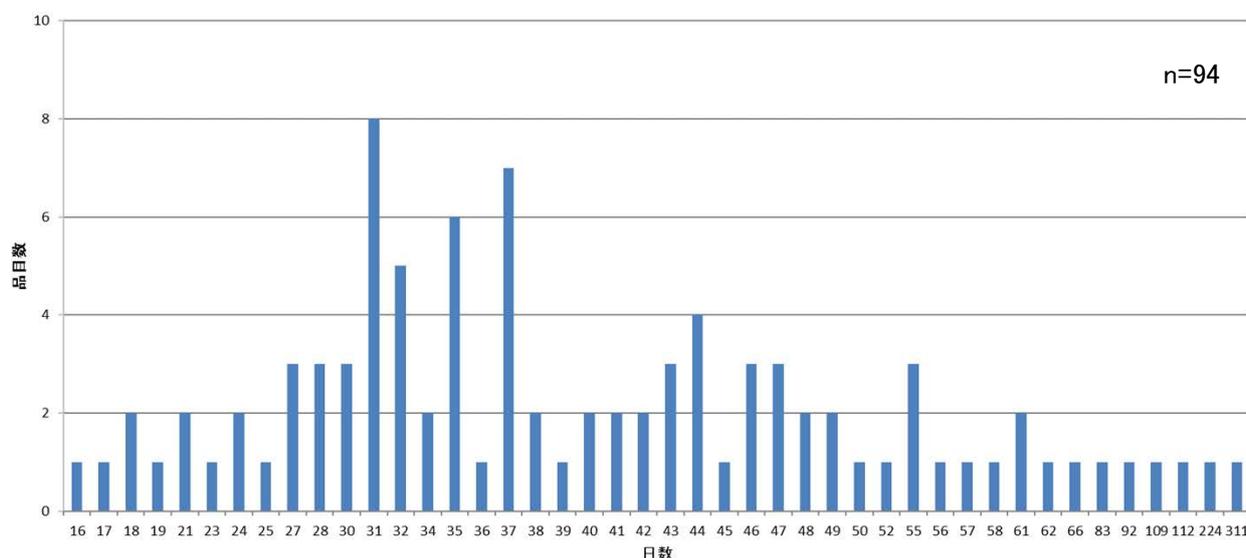


図 3-6-11 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

審査報告（2）報告書案の医薬品部会開催日を基準とした確認依頼時期を図 3-6-12 に示した。報告書案の確認時期は、医薬品部会開催日を基準として 7 日前から 14 日前までで 7 品目（7.4%）、15 日前から 28 日前までで 64 品目（66.7%）であった。

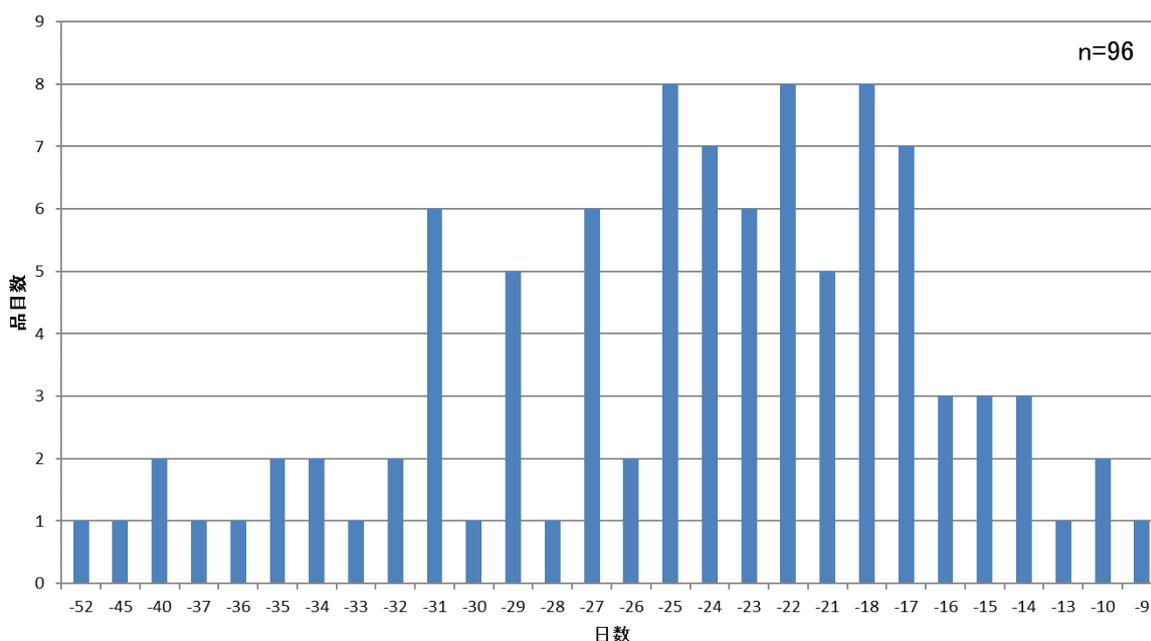


図 3-6-12 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会開催日を基準とした日数）

### 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 及び表 3-7-1 に示した。調査対象となった 98 品目における中央値は 9.1 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（84 品目）の中央値（9.0 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（65 品目）における中央値は 9.7 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（50 品目）の中央値（10.1 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（33 品目）における中央値は 7.4 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（34 品目）の中央値（6.9 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 2（2 品目）は中央値が 8.4 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（3 品目）は中央値が 9.5 ヶ月と長い傾向を示した。

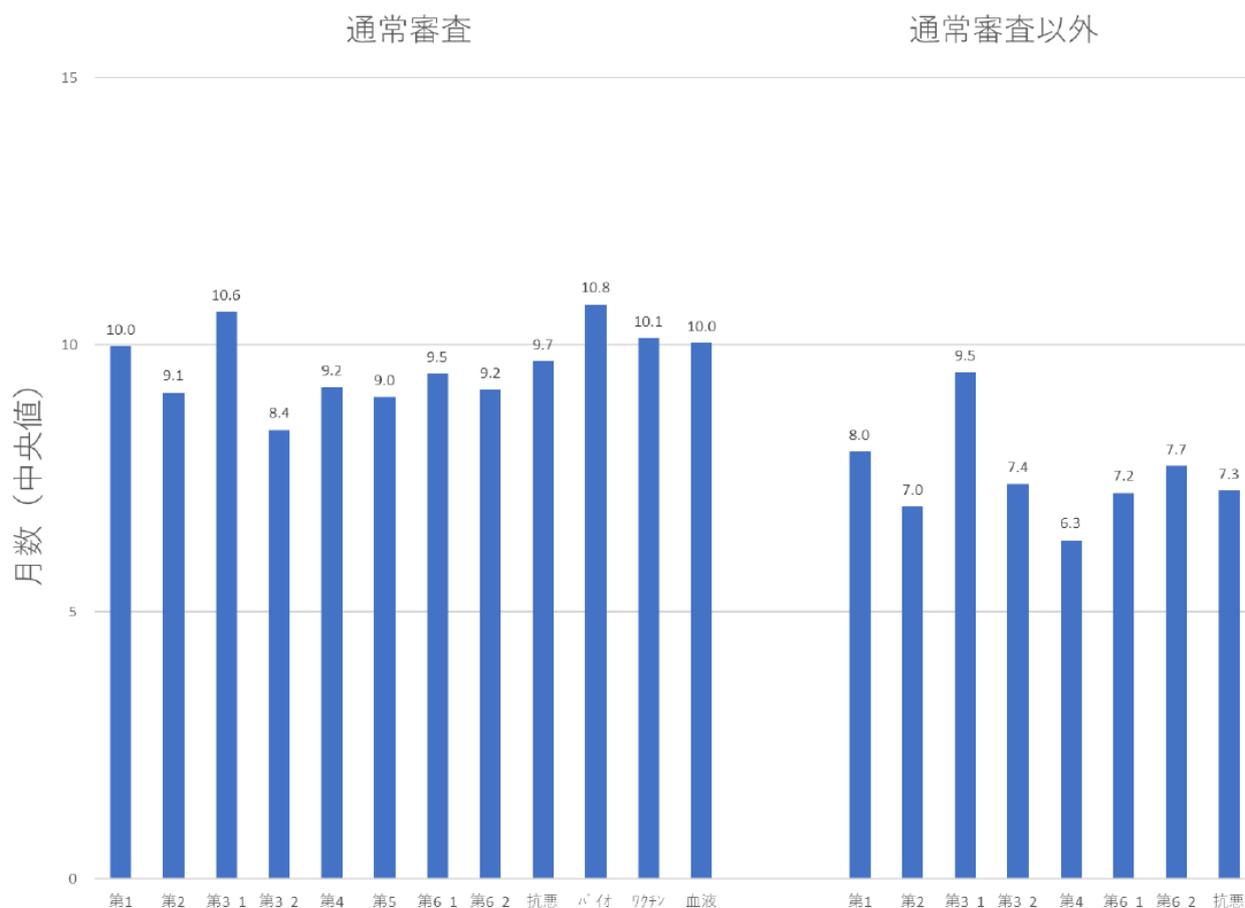


図 3-7-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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	6	10.0	10.0	0.8	2	8.0	8.0	1.2	8	9.6	9.5	1.2
第2分野	6	9.1	9.1	0.9	4	7.0	6.2	1.8	10	8.1	8.0	1.9
第3分野の1	7	10.6	11.9	3.6	3	9.5	9.5	1.5	10	10.2	11.2	3.2
第3分野の2	2	8.4	8.4	0.4	1	7.4	7.4	-	3	8.1	8.1	0.6
第4分野	6	9.2	12.6	7.7	2	6.3	6.3	2.5	8	9.1	11.1	7.2
第5分野	2	9.0	9.0	1.4	0	-	-	-	2	9.0	9.0	1.4
第6分野の1	11	9.5	9.7	0.9	3	7.2	5.8	2.9	14	8.9	8.8	2.1
第6分野の2	5	9.2	9.3	0.5	2	7.7	7.7	0.0	7	9.1	8.9	0.9
抗悪性腫瘍	12	9.7	9.7	0.7	16	7.3	7.0	0.9	28	7.9	8.2	1.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	6	10.8	10.3	1.0	0	-	-	-	6	10.8	10.3	1.0
ワクチン	1	10.1	10.1	-	0	-	-	-	1	10.1	10.1	-
血液製剤	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
合計	65	9.7	10.2	2.8	33	7.4	7.1	1.6	98	9.1	9.1	2.8

(月数)

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-7-1-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 9.7 ヶ月、75%タイル値 10.4 ヶ月（2019 年 1 月調査；9.1 ヶ月、10.1 ヶ月、10.4 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.8 ヶ月、7.4 ヶ月、7.8 ヶ月（2019 年 1 月調査；5.2 ヶ月、6.9 ヶ月、7.8 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、8 ヶ月未満の品目はないものの、第 3 分野の 1 の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 14 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 の 1 品目が 11 ヶ月以上であり、第 2 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

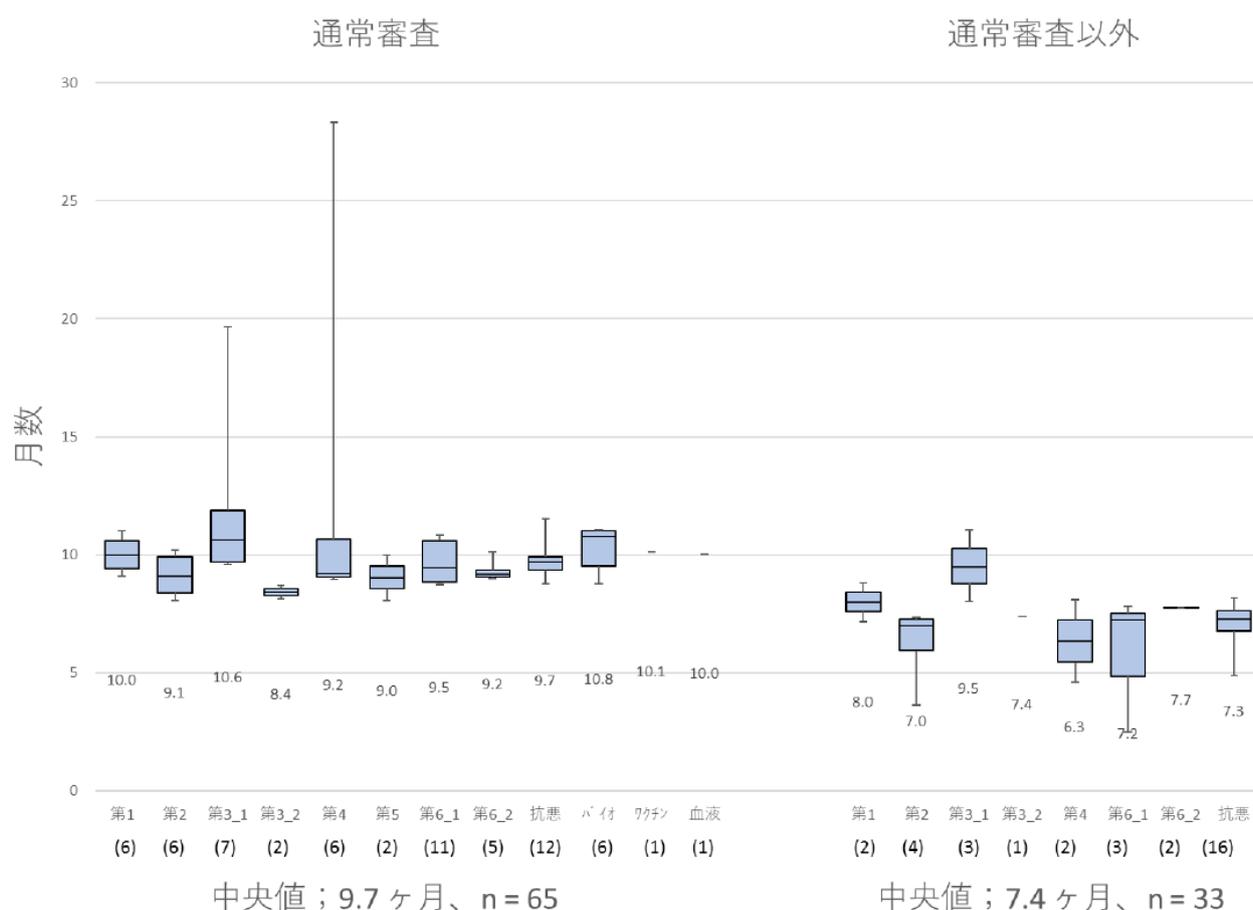


図 3-7-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

< 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 3-7-2 に示した。91 品目における中央値は 1.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査 (77 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 (62 品目) における中央値は 1.5 ヶ月であり、2019 年 1 月調査 (50 品目) の中央値 (1.7 ヶ月) とほぼ同じであった。通常審査品目以外 (29 品目) における中央値は 1.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査 (27 品目) の中央値 (1.6 ヶ月) と同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、ワクチン分野 (1 品目) は中央値が 4.1 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 (3 品目) は中央値が 3.0 ヶ月と長い傾向を示した。

表 3-7-2 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	6	1.3	1.4	0.4	2	1.6	1.6	0.5	8	1.3	1.4	0.4
第2分野	6	2.0	1.9	0.3	4	2.0	1.9	0.4	10	2.0	1.9	0.3
第3分野の1	7	2.3	3.5	3.2	3	3.0	2.7	1.0	10	2.3	3.3	2.7
第3分野の2	2	2.2	2.2	0.0	1	2.1	2.1	-	3	2.2	2.2	0.1
第4分野	5	1.7	2.9	2.8	2	1.5	1.5	0.3	7	1.7	2.5	2.4
第5分野	2	1.4	1.4	0.1	0	-	-	-	2	1.4	1.4	0.1
第6分野の1	10	1.0	1.2	0.4	2	1.1	1.1	0.4	12	1.0	1.1	0.4
第6分野の2	5	1.6	1.6	0.4	2	1.6	1.6	0.4	7	1.6	1.6	0.3
抗悪性腫瘍	12	1.4	1.4	0.2	13	1.5	1.5	0.2	25	1.5	1.5	0.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	5	1.5	1.4	0.5	0	-	-	-	5	1.5	1.4	0.5
ワクチン	1	4.1	4.1	-	0	-	-	-	1	4.1	4.1	-
血液製剤	1	1.7	1.7	-	0	-	-	-	1	1.7	1.7	-
合計	62	1.5	1.9	1.5	29	1.6	1.7	0.5	91	1.6	1.8	1.3

(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 98 品目における中央値は 10.1 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（84 品目）の中央値（10.2 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（65 品目）における中央値は 10.7 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（50 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（33 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（34 品目）の中央値（7.8 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 2（2 品目）は中央値が 9.3 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（3 品目）は中央値が 10.2 ヶ月と長い傾向を示した。

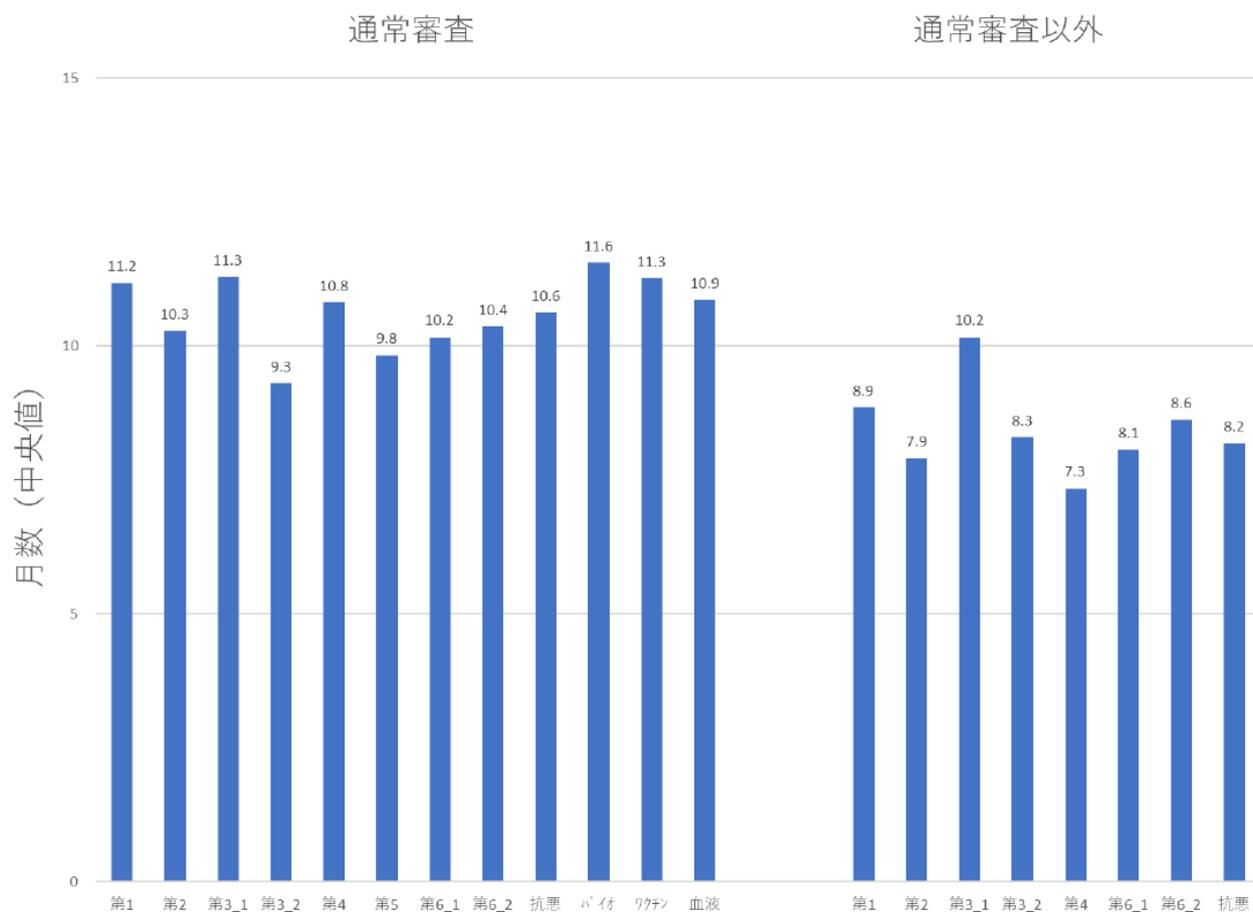


図 3-8-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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	6	11.2	11.1	0.8	2	8.9	8.9	1.4	8	10.4	10.5	1.3
第2分野	6	10.3	10.2	1.1	4	7.9	7.3	1.7	10	9.1	9.0	2.0
第3分野の1	7	11.3	13.3	4.7	3	10.2	10.2	1.5	10	11.0	12.3	4.2
第3分野の2	2	9.3	9.3	0.6	1	8.3	8.3	-	3	8.9	9.0	0.7
第4分野	6	10.8	13.7	7.7	2	7.3	7.3	2.0	8	10.2	12.1	7.1
第5分野	2	9.8	9.8	1.2	0	-	-	-	2	9.8	9.8	1.2
第6分野の1	11	10.2	10.7	1.0	3	8.1	6.7	2.7	14	9.9	9.9	2.2
第6分野の2	5	10.4	10.5	0.8	2	8.6	8.6	0.3	7	10.0	10.0	1.1
抗悪性腫瘍	12	10.6	10.7	0.8	16	8.2	7.9	0.9	28	8.6	9.1	1.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	6	11.6	11.2	0.7	0	-	-	-	6	11.6	11.2	0.7
ワクチン	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
合計	65	10.7	11.2	2.9	33	8.3	8.0	1.5	98	10.1	10.1	3.0

(月数)

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-1-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 10.0 ヶ月、中央値 10.7 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月（2019 年 1 月調査；10.3 ヶ月、10.9 ヶ月、11.5 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.5 ヶ月（2019 年 1 月調査；6.0 ヶ月、7.8 ヶ月、8.7 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 1 の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 2 分野の 1 品目、第 3 分野の 2 の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はないものの、第 2 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

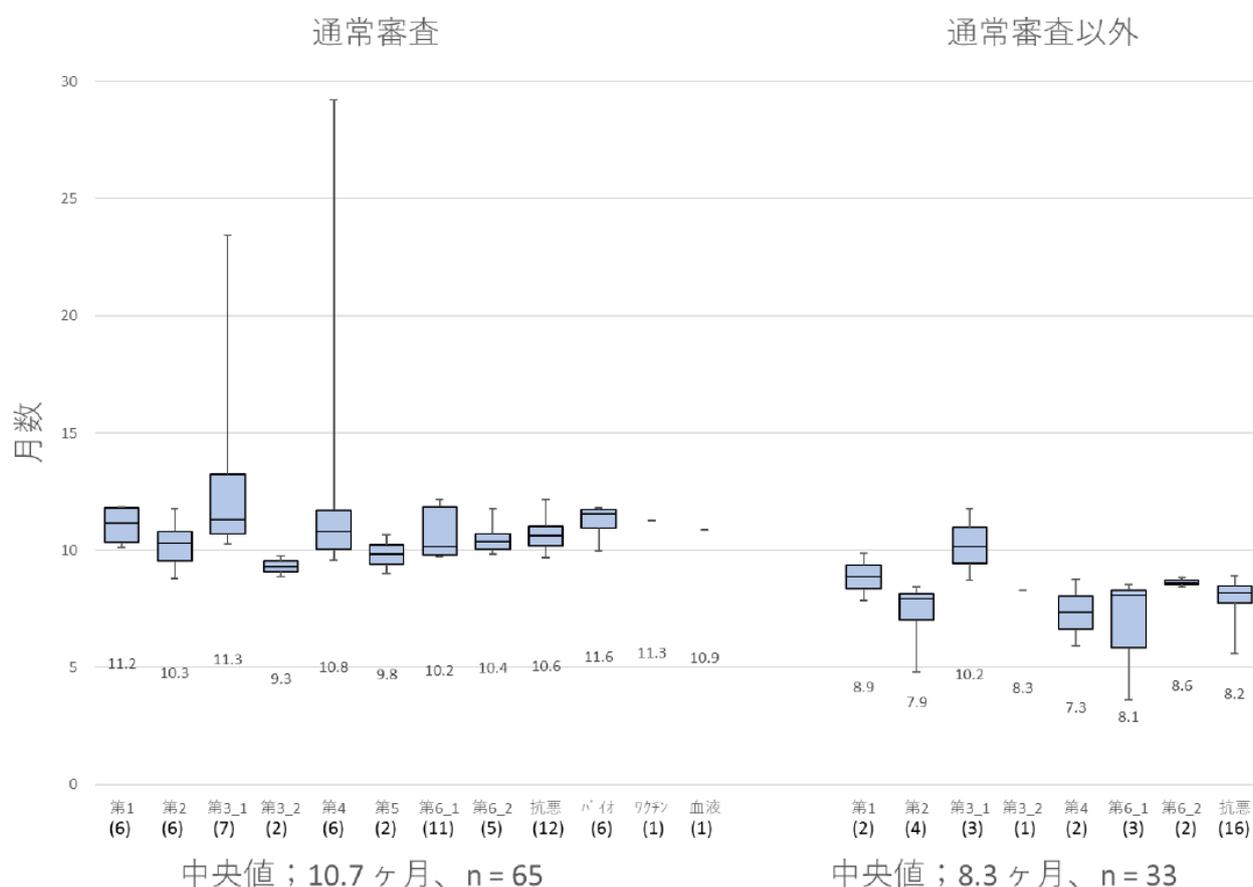


図 3-8-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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 98 品目中 8 品目；8.2%であり、2019 年 1 月調査（84 品目中 9 品目；10.7%）より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目（65 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 3 分野の 1 が 2 品目、第 4 分野が 1 品目、第 6 分野の 1 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 1 品目、計 5 品目；7.7%であり、2019 年 1 月調査（50 品目中 5 品目；10.0%）より割合が少なくなった。通常審査品目以外（33 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 1 分野に 1 品目、第 3 分野の 1 が 2 品目、計 3 品目；9.1%であり、2019 年 1 月調査（34 品目中 4 品目；11.8%）より割合が少なくなった。

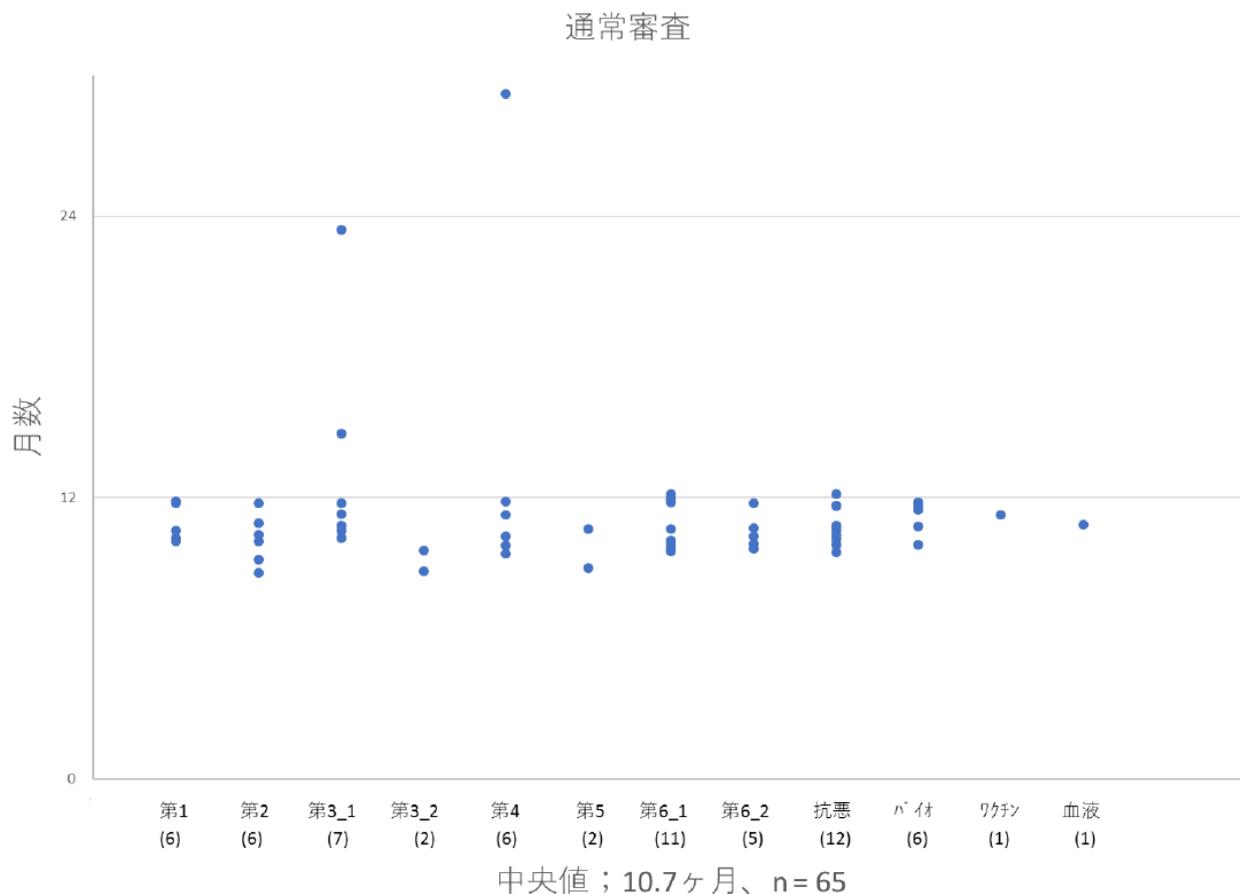


図 3-8-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別・通常審査品目）

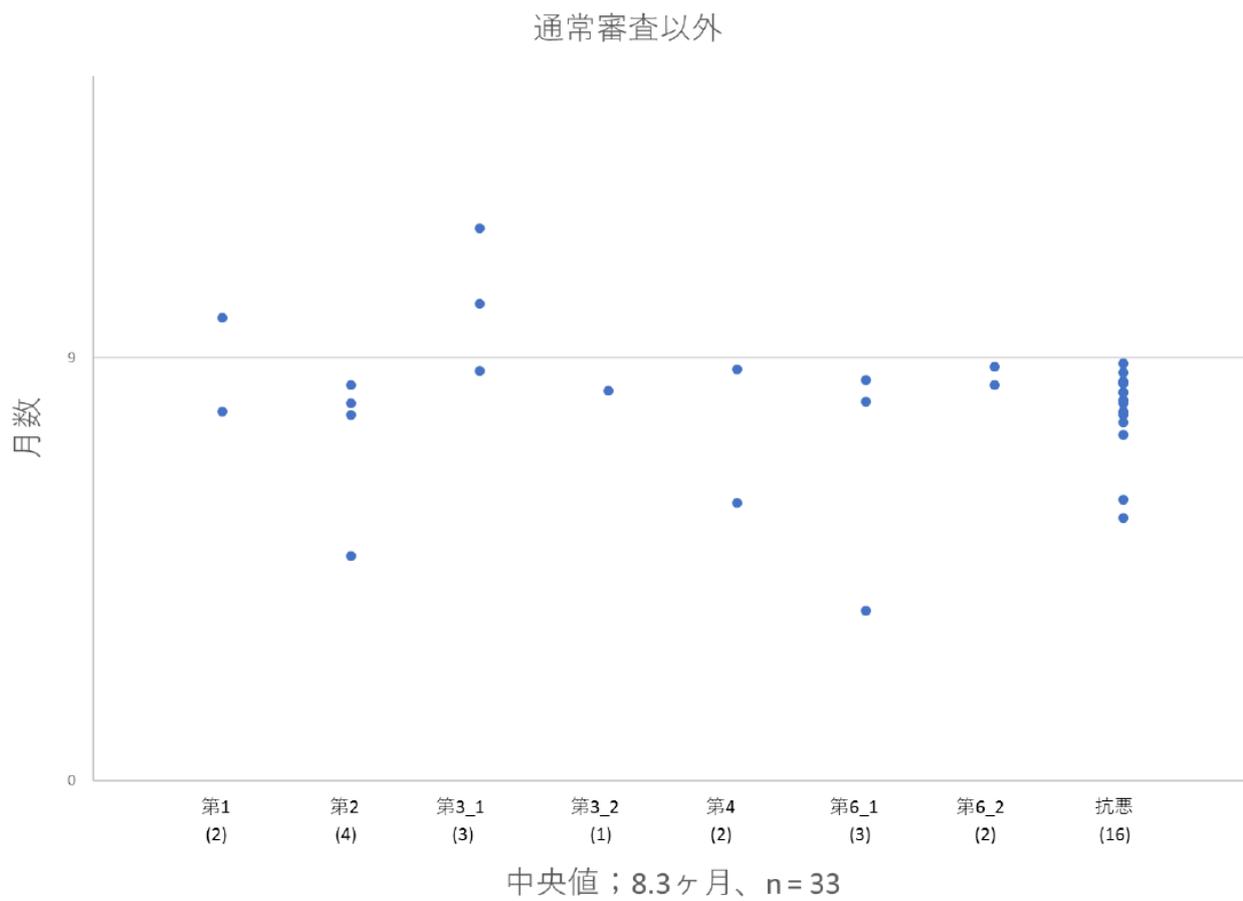


図 3-8-1-d 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別・通常審査品目以外）

＜公知申請の有無別申請から承認までの期間＞

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（2 品目）における中央値は 4.6 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（31 品目）の 8.3 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、2019 年 1 月調査（7 品目）の中央値は 4.3 ヶ月であり、今回の結果は 2019 年 1 月調査と比べて約 0.3 ヶ月長くなった。一方、事前評価済公知申請品目以外における中央値は、2019 年 1 月調査（27 品目）の中央値は 8.0 ヶ月であり、今回の結果は 2019 年 1 月調査と比べて約 0.3 ヶ月長くなった。



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	2	8.9	8.9	1.4	0	-	-	-	2	8.9	8.9	1.4
第2分野	4	7.9	7.3	1.7	0	-	-	-	4	7.9	7.3	1.7
第3分野の1	3	10.2	10.2	1.5	0	-	-	-	3	10.2	10.2	1.5
第3分野の2	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-
第4分野	2	7.3	7.3	2.0	0	-	-	-	2	7.3	7.3	2.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	8.3	8.3	0.3	1	3.6	3.6	-	3	8.1	6.7	2.7
第6分野の2	2	8.6	8.6	0.3	0	-	-	-	2	8.6	8.6	0.3
抗悪性腫瘍	15	8.3	8.1	0.7	1	5.6	5.6	-	16	8.2	7.9	0.9
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	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	31	8.3	8.2	1.2	2	4.6	4.6	1.4	33	8.3	8.0	1.5

(月数)

<部会審議品目に関する承認申請から承認まで>

部会審議品目の承認申請から承認までの期間を図 3-8-3-a 及び表 3-8-3 に示した。部会審議品目（60 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（51 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.6 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（39 品目）における中央値は 10.7 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（36 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（21 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（15 品目）の中央値（8.2 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 2（1 品目）は中央値が 8.9 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 9.4 ヶ月と長い傾向を示し、第 4 分野（1 品目）は中央値が 5.9 ヶ月と短い傾向を示した。

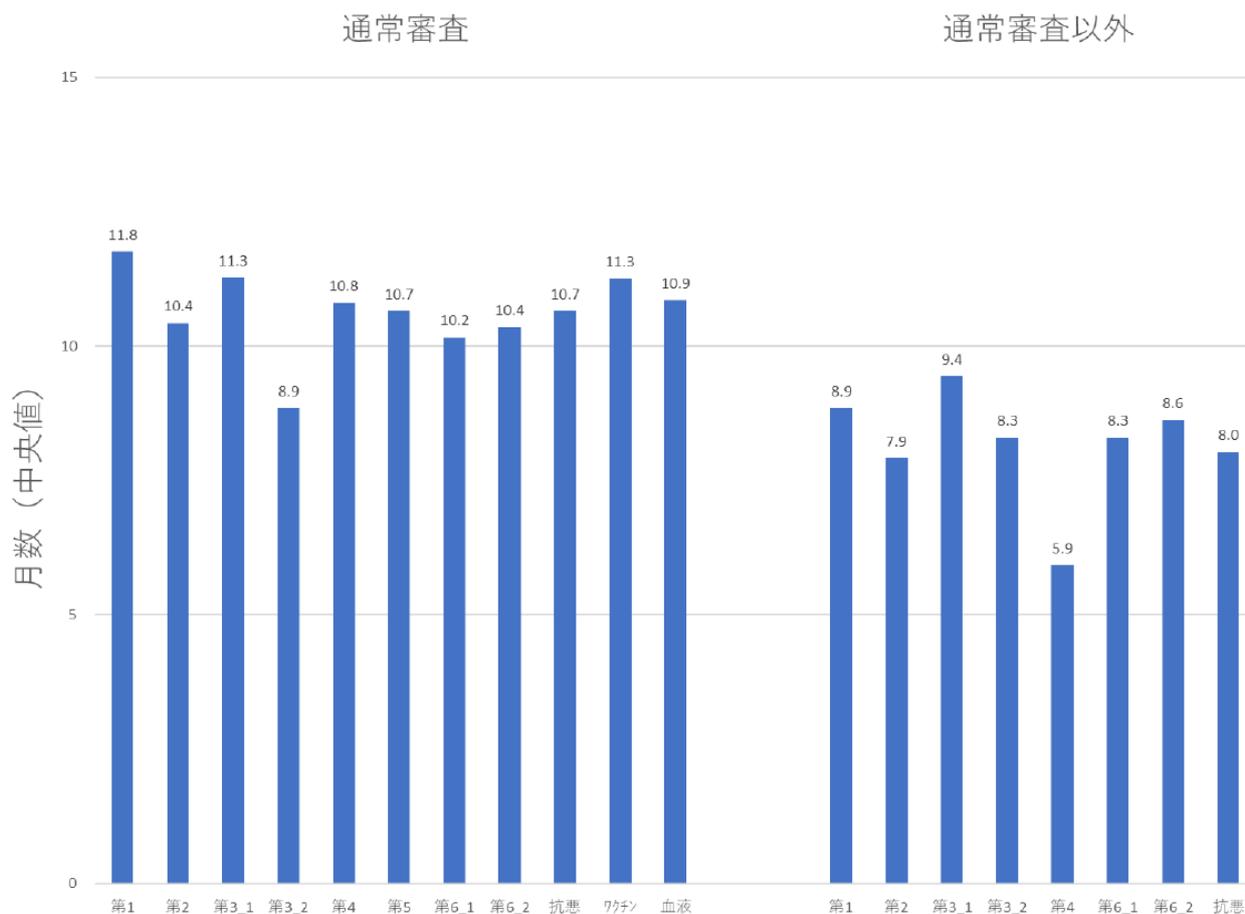


図 3-8-3-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

表 3-8-3 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	5	11.8	11.3	0.8	2	8.9	8.9	1.4	7	10.6	10.6	1.4
第2分野	5	10.4	10.4	1.1	4	7.9	7.3	1.7	9	8.8	9.0	2.1
第3分野の1	6	11.3	13.6	5.1	2	9.4	9.4	1.0	8	10.7	12.6	4.7
第3分野の2	1	8.9	8.9	-	1	8.3	8.3	-	2	8.6	8.6	0.4
第4分野	6	10.8	13.7	7.7	1	5.9	5.9	-	7	10.4	12.6	7.6
第5分野	1	10.7	10.7	-	0	-	-	-	1	10.7	10.7	-
第6分野の1	7	10.2	10.6	1.0	2	8.3	8.3	0.3	9	10.0	10.1	1.3
第6分野の2	3	10.4	10.7	0.9	2	8.6	8.6	0.3	5	10.0	9.9	1.3
抗悪性腫瘍	3	10.7	10.8	0.8	7	8.0	7.8	0.9	10	8.5	8.7	1.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
合計	39	10.7	11.6	3.7	21	8.3	8.0	1.2	60	10.1	10.3	3.5

(月数)

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-3-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 10.7 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月（2019 年 1 月調査；10.1 ヶ月、10.9 ヶ月、11.7 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.5 ヶ月（2019 年 1 月調査；7.8 ヶ月、8.2 ヶ月、11.7 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 1 の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 2 分野の 1 品目、第 3 分野の 2 の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はないものの、第 2 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

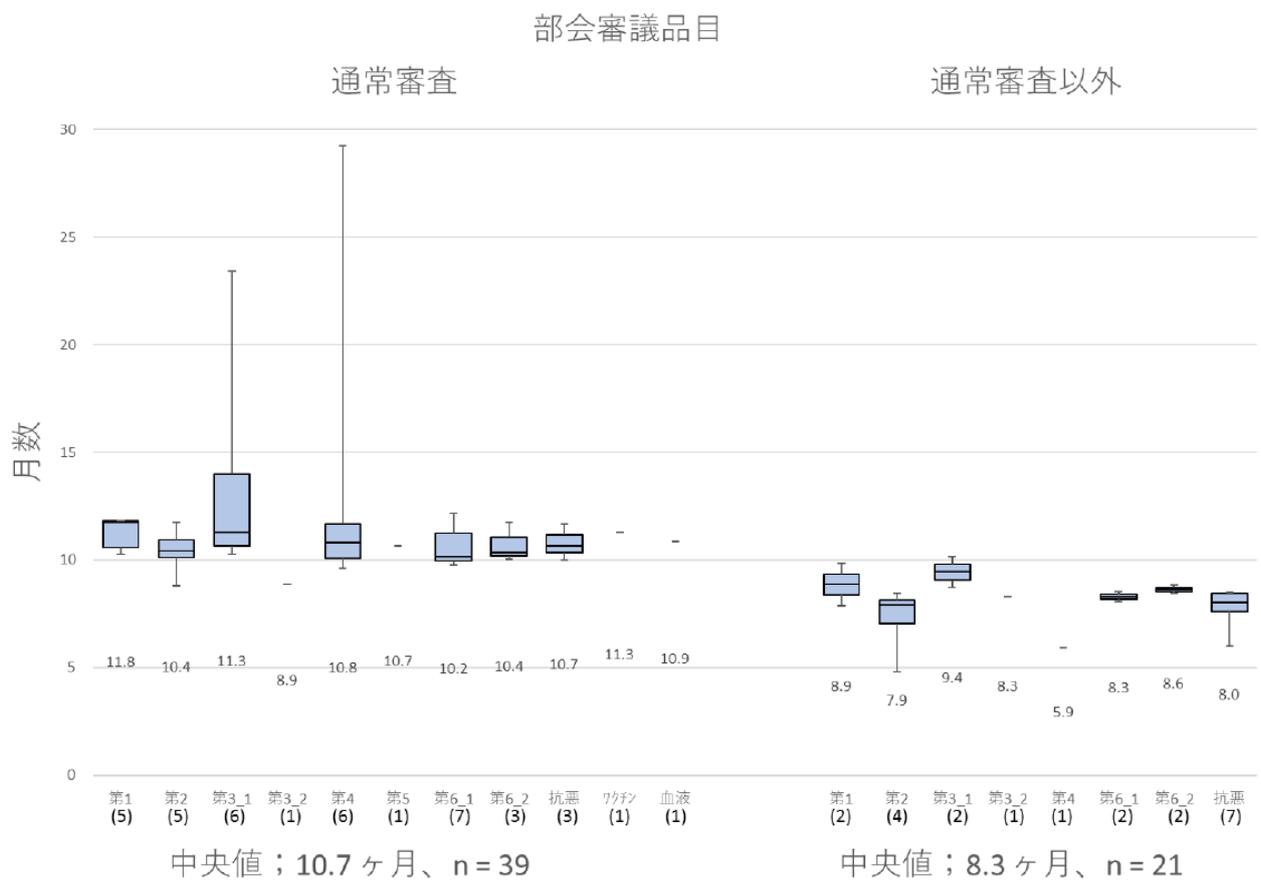


図 3-8-3-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

<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 3-8-4-a 及び表 3-8-4 に示した。

部会報告品目（38 品目）における中央値は 10.0 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（33 品目）の中央値（8.7 ヶ月）より約 1.3 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（26 品目）における中央値は 10.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（14 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（12 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（19 品目）の中央値（7.4 ヶ月）より約 0.9 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野（1 品目）は中央値が 9.4 ヶ月、第 5 分野（1 品目）は中央値が 9.0 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（1 品目）は中央値が 11.8 ヶ月と長い傾向を示し、第 6 分野の 1（1 品目）は中央値が 3.6 ヶ月と短い傾向を示した。

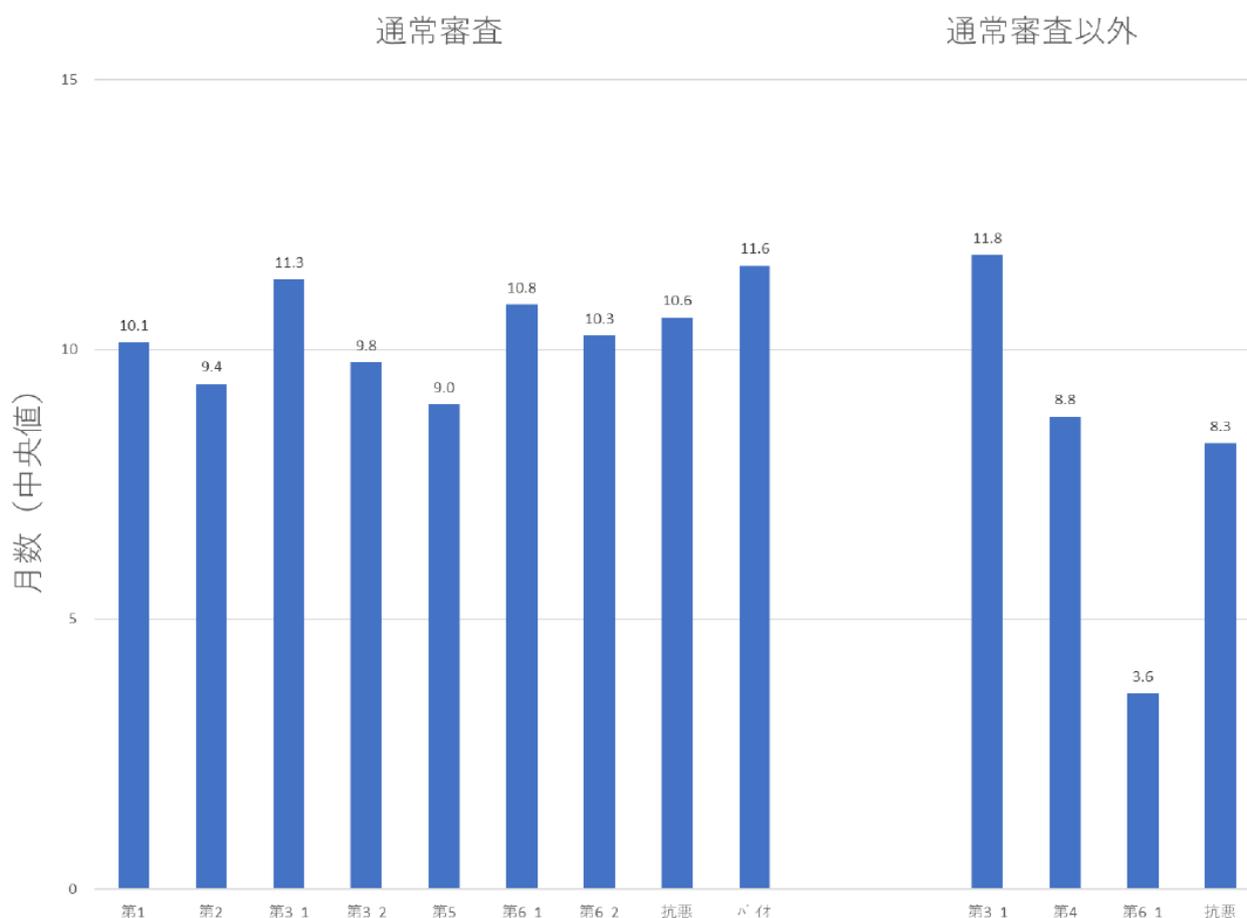


図 3-8-4-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

表 3-8-4 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	1	10.1	10.1	-	0	-	-	-	1	10.1	10.1	-
第2分野	1	9.4	9.4	-	0	-	-	-	1	9.4	9.4	-
第3分野の1	1	11.3	11.3	-	1	11.8	11.8	-	2	11.5	11.5	0.3
第3分野の2	1	9.8	9.8	-	0	-	-	-	1	9.8	9.8	-
第4分野	0	-	-	-	1	8.8	8.8	-	1	8.8	8.8	-
第5分野	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-
第6分野の1	4	10.8	10.8	1.3	1	3.6	3.6	-	5	9.8	9.4	-
第6分野の2	2	10.3	10.3	0.6	0	-	-	-	2	10.3	10.3	0.6
抗悪性腫瘍	9	10.6	10.7	0.8	9	8.3	8.0	1.0	18	9.3	9.3	1.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	6	11.6	11.2	0.7	0	-	-	-	6	11.6	11.2	0.7
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	26	10.6	10.7	0.9	12	8.3	8.0	1.9	38	10.0	9.8	1.8

(月数)

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-4-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 9.9 ヶ月、中央値 10.6 ヶ月、75%タイル値 11.6 ヶ月（2019 年 1 月調査；10.7 ヶ月、11.0 ヶ月、11.4 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.7 ヶ月（2019 年 1 月調査；5.1 ヶ月、7.4 ヶ月、7.8 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、ばらつきは小さい傾向を示した。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はないものの、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

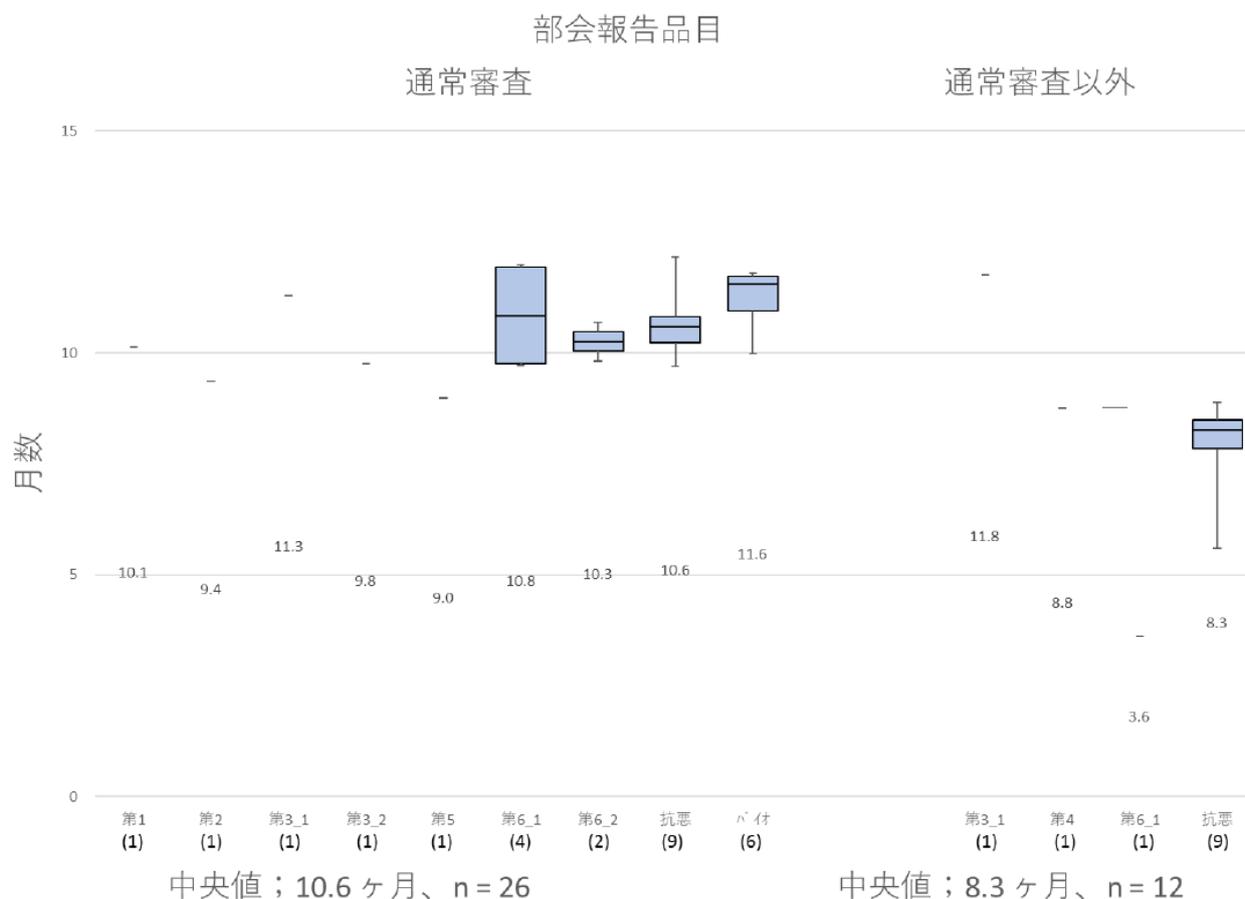


図 3-8-4-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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5年間の経時的変化を表3-8-5に示した。

表3-8-5 申請から承認までの期間 過去5年間の経時的変化  
(審査形式別、部会審議品目・部会報告品目)

承認年	通常審査品目			通常審査品目以外		
	計	部会審議品目	部会報告品目	計	部会審議品目	部会報告品目
2015年	10.9 (n = 61)	11.0 (n = 37)	10.6 (n = 24)	7.8 (n = 28)	8.0 (n = 20)	5.5 (n = 8)
2016年	10.8 (n = 65)	10.9 (n = 50)	10.8 (n = 15)	8.5 (n = 31)	8.7 (n = 26)	7.0 (n = 5)
2017年	11.1 (n = 39)	11.2 (n = 25)	10.0 (n = 14)	8.2 (n = 25)	8.9 (n = 13)	7.8 (n = 12)
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)
2019年	10.7 (n = 65)	10.7 (n = 39)	10.6 (n = 26)	8.3 (n = 33)	8.3 (n = 21)	8.3 (n = 12)

申請から承認までの期間；月数（中央値）

<新有効成分と新有効成分以外別申請から承認までの期間>

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

通常審査品目のうち新有効成分（19 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（21 品目）の中央値（10.9 ヶ月）と同じであった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 13.2 ヶ月、第 4 分野（2 品目）は中央値が 19.8 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（46 品目）における中央値は 10.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（29 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 2（2 品目）は中央値が 9.3 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分（19 品目）における中央値（10.9 ヶ月）は、新有効成分以外（46 品目）における中央値（10.6 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（10 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（7 品目）の中央値（8.1 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以外（23 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（27 品目）の中央値（7.7 ヶ月）より約 0.6 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（3 品目）は中央値が 10.2 ヶ月と短い傾向を示し、第 2 分野（2 品目）は中央値が 6.3 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（10 品目）における中央値（8.2 ヶ月）は、新有効成分以外（23 品目）における中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-6-a 及び図 3-8-6-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目のうち新有効成分の 25%タイル値は 10.4 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月（2019 年 1 月調査；10.1 ヶ月、10.9 ヶ月、11.6 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 10.0 ヶ月、10.6 ヶ月、11.6 ヶ月（2019 年 1 月調査；10.5 ヶ月、10.9 ヶ月、11.5 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 3 分野の 1 の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 2 分野の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。新有効成分以外において、15 ヶ月以上の品目はないものの、第 3 分野の 2 の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

通常審査品目以外のうち新有効成分の 25%タイル値は 7.9 ヶ月、中央値 8.2 ヶ月、75%タイル値 8.5 ヶ月（2019 年 1 月調査；6.9 ヶ月、8.1 ヶ月、8.8 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.7 ヶ月（2019 年 1 月調査；5.9 ヶ月、7.7 ヶ月、8.7 ヶ月）であった。審査担当分野別では、新有効成分において、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。新有効成分以外において、12 ヶ月以上の品目はないものの、第 2 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目、第 6 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

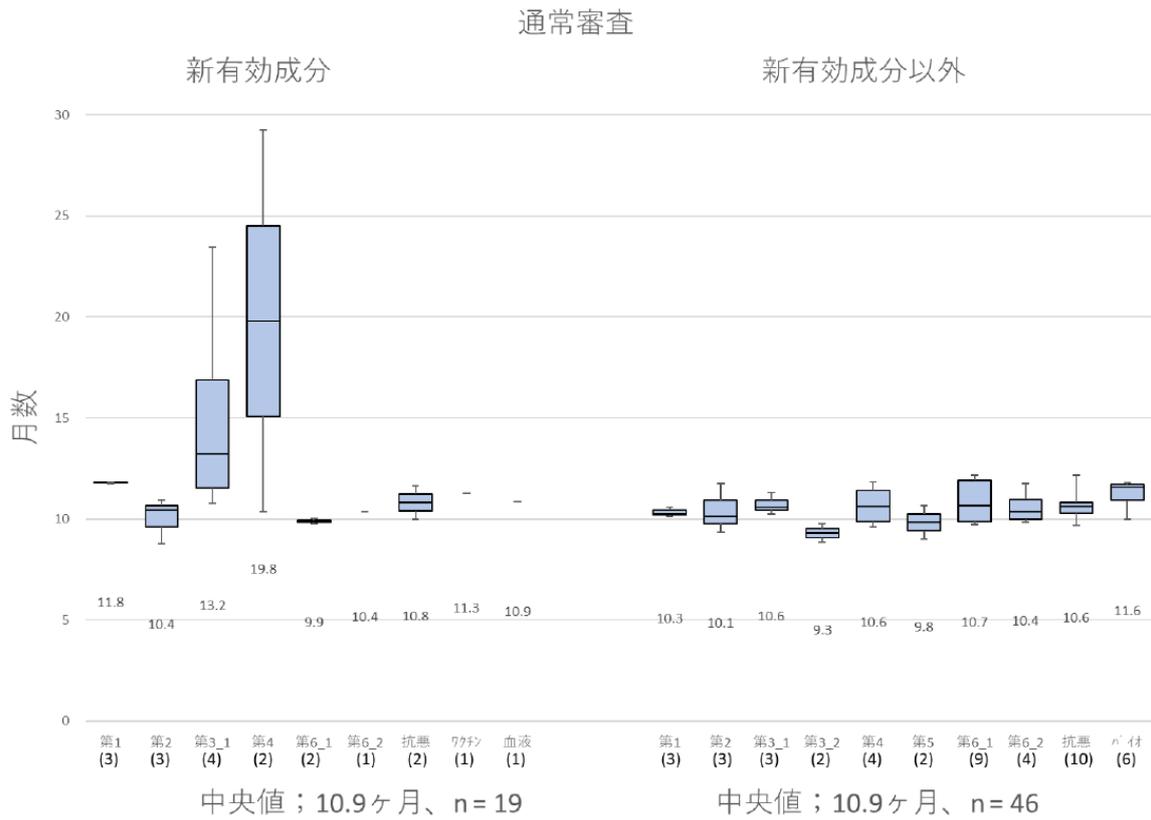


図 3-8-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

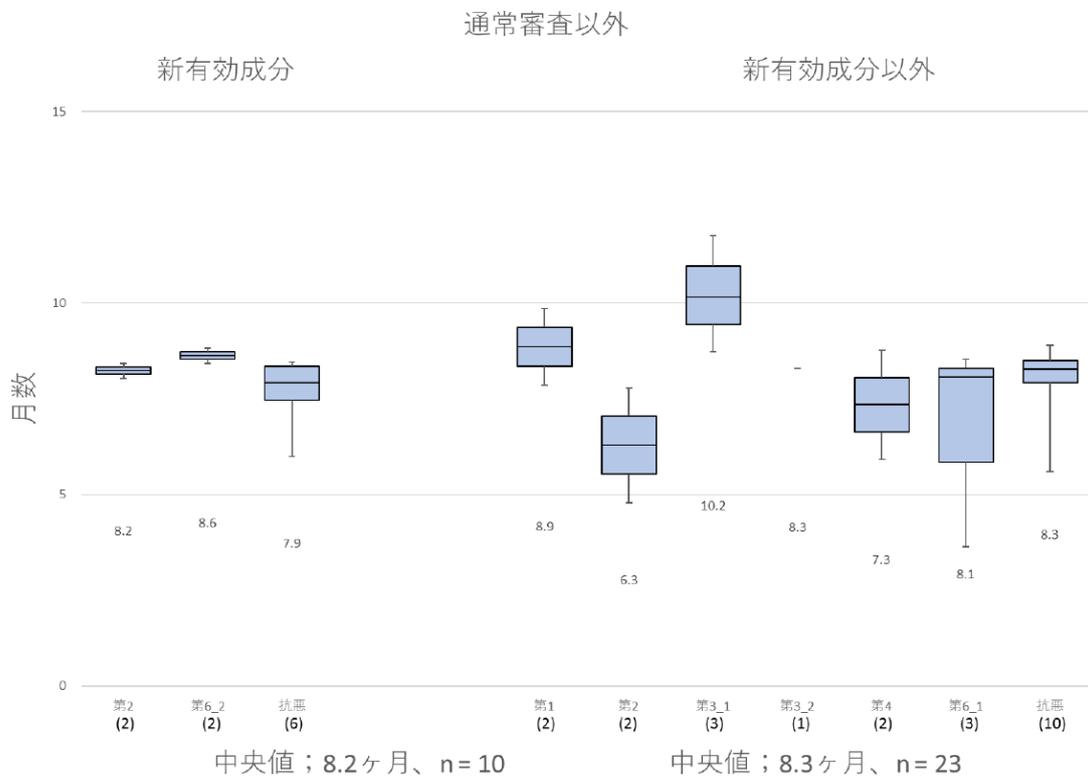


図 3-8-6-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

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

通常審査													
審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計				
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	3	11.8	11.8	0.0	3	10.3	10.3	0.2	6	11.2	11.1	0.8	
第2分野	3	10.4	10.0	1.1	3	10.1	10.4	1.2	6	10.3	10.2	1.1	
第3分野の1	4	13.2	15.2	5.8	3	10.6	10.7	0.5	7	11.3	13.3	4.7	
第3分野の2	0	-	-	-	2	9.3	9.3	0.6	2	9.3	9.3	0.6	
第4分野	2	19.8	19.8	13.3	4	10.6	10.7	1.1	6	10.8	13.7	7.7	
第5分野	0	-	-	-	2	9.8	9.8	1.2	2	9.8	9.8	1.2	
第6分野の1	2	9.9	9.9	0.2	9	10.7	10.9	1.1	11	10.2	10.7	1.0	
第6分野の2	1	10.4	10.4	-	4	10.4	10.6	0.9	5	10.4	10.5	0.8	
抗悪性腫瘍	2	10.8	10.8	1.2	10	10.6	10.7	0.7	12	10.6	10.7	0.8	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
バイオ品質	0	-	-	-	6	11.6	11.2	0.7	6	11.6	11.2	0.7	
ワクチン	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-	
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-	
合計	19	10.9	12.6	5.1	46	10.6	10.7	0.9	65	10.7	11.2	2.9	

(月数)

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

通常審査以外													
審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計				
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	0	-	-	-	2	8.9	8.9	1.4	2	8.9	8.9	1.4	
第2分野	2	8.2	8.2	0.3	2	6.3	6.3	2.1	4	7.9	7.3	1.7	
第3分野の1	0	-	-	-	3	10.2	10.2	1.5	3	10.2	10.2	1.5	
第3分野の2	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	1	8.3	8.3	-	
第4分野	0	-	-	-	2	7.3	7.3	2.0	2	7.3	7.3	2.0	
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第6分野の1	0	-	-	-	3	8.1	6.7	2.7	3	8.1	6.7	2.7	
第6分野の2	2	8.6	8.6	0.3	0	-	-	-	2	8.6	8.6	0.3	
抗悪性腫瘍	6	7.9	7.7	0.9	10	8.3	8.0	0.9	16	8.2	7.9	0.9	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	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	10	8.2	8.0	0.8	23	8.3	8.0	1.7	33	8.3	8.0	1.5	

(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 3-8-7-a、表 3-8-7-b、表 3-8-7-c、図 3-8-7-a 及び図 3-8-7-b に示した。

治験相談の回数を 0 回、1 回及び 2 回以上で分けたところ、治験相談 0 回では通常審査品目（7 品目）の中央値は 10.2 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（1 品目）の中央値（11.1 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外（7 品目）の中央値は 8.5 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（13 品目）の中央値（7.4 ヶ月）より約 1.1 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（19 品目）の中央値は 10.7 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（15 品目）の中央値（10.6 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（11 品目）の中央値は 8.0 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（9 品目）の中央値（7.9 ヶ月）とほぼ同じであった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（39 品目）の中央値は 10.7 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（34 品目）の中央値（11.2 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外（15 品目）の中央値は 8.4 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（12 品目）の中央値（8.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。

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 3-8-7-a 及び図 3-8-7-b）。通常審査品目（65 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 0 回に 1 品目、治験相談 2 回に 2 品目そして治験相談 3 回に 2 品目であった。通常審査品目以外（33 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 2 品目そして治験相談 3 回に 1 品目であった。治験相談の回数と承認申請から承認までの期間において特に関連性はみられなかった。

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

治験相談 0 回													
審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計				
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-	1	9.9	9.9	-	
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第3分野の1	0	-	-	-	1	10.2	10.2	-	1	10.2	10.2	-	
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第4分野	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-	1	5.9	5.9	-	
第5分野	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-	
第6分野の1	0	-	-	-	1	3.6	3.6	-	1	3.6	3.6	-	
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
抗悪性腫瘍	6	10.5	10.8	1.0	3	8.5	7.6	1.7	9	10.0	9.7	2.0	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	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	7	10.2	10.5	1.1	7	8.5	7.5	2.5	14	9.8	9.0	2.4	

(月数)

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

治験相談 1回

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	10.3	10.3	-	1	7.9	7.9	-	2	9.1	9.1	1.7
第2分野	3	10.9	10.9	0.8	2	6.3	6.3	2.1	5	10.1	9.1	2.8
第3分野の1	2	10.8	10.8	0.7	0	-	-	-	2	10.8	10.8	0.7
第3分野の2	1	9.8	9.8	-	0	-	-	-	1	9.8	9.8	-
第4分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	10.0	10.7	1.2	2	8.3	8.3	0.3	7	9.8	10.0	1.5
第6分野の2	1	10.7	10.7	-	0	-	-	-	1	10.7	10.7	-
抗悪性腫瘍	5	10.7	10.8	0.5	6	8.1	8.1	0.4	11	8.9	9.4	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	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	19	10.7	10.8	0.8	11	8.0	7.8	1.1	30	10.1	9.7	1.7

(月数)

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

治験相談 2回以上

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	11.8	11.2	0.8	0	-	-	-	5	11.8	11.2	0.8
第2分野	3	9.4	9.5	0.8	2	8.2	8.2	0.3	5	8.8	9.0	0.9
第3分野の1	5	11.8	14.3	5.4	2	10.2	10.2	2.1	7	11.8	13.1	4.9
第3分野の2	1	8.9	8.9	-	1	8.3	8.3	-	2	8.6	8.6	0.4
第4分野	5	10.4	14.1	8.5	1	8.8	8.8	-	6	10.2	13.2	7.9
第5分野	1	10.7	10.7	-	0	-	-	-	1	10.7	10.7	-
第6分野の1	6	10.4	10.7	1.0	0	-	-	-	6	10.4	10.7	1.0
第6分野の2	4	10.2	10.5	0.9	2	8.6	8.6	0.3	6	9.9	9.9	1.2
抗悪性腫瘍	1	10.0	10.0	-	7	8.1	7.8	0.9	8	8.3	8.1	1.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	6	11.6	11.2	0.7	0	-	-	-	6	11.6	11.2	0.7
ワクチン	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
合計	39	10.7	11.6	3.7	15	8.4	8.4	1.2	54	10.3	10.7	3.5

(月数)

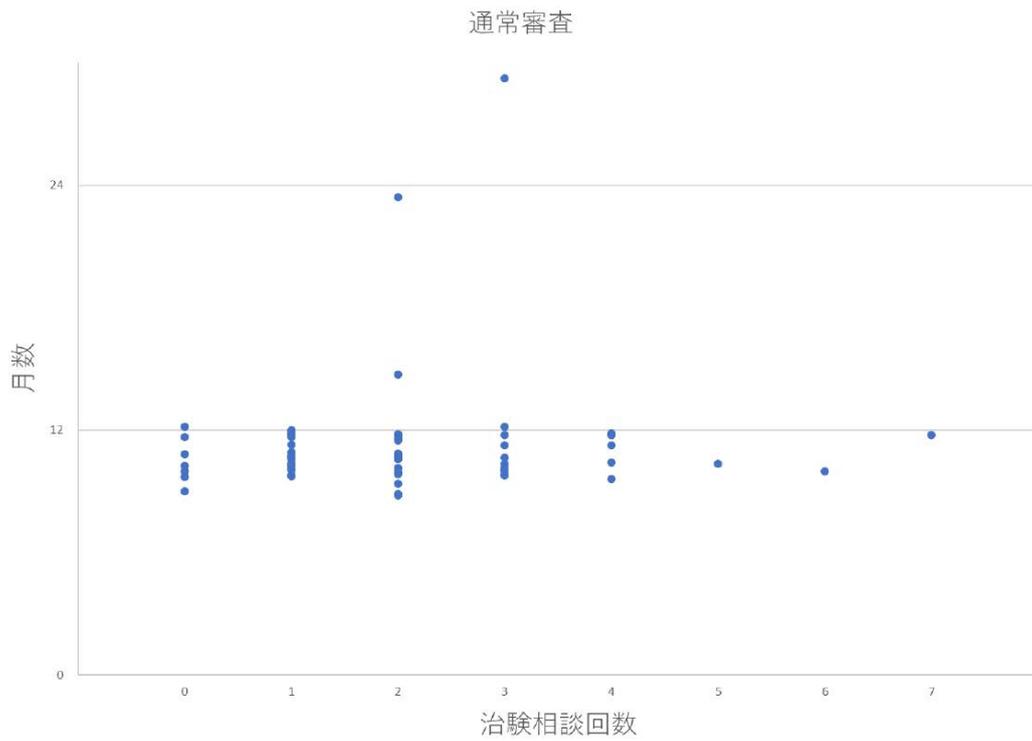


図 3-8-7-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、治験相談回数別）

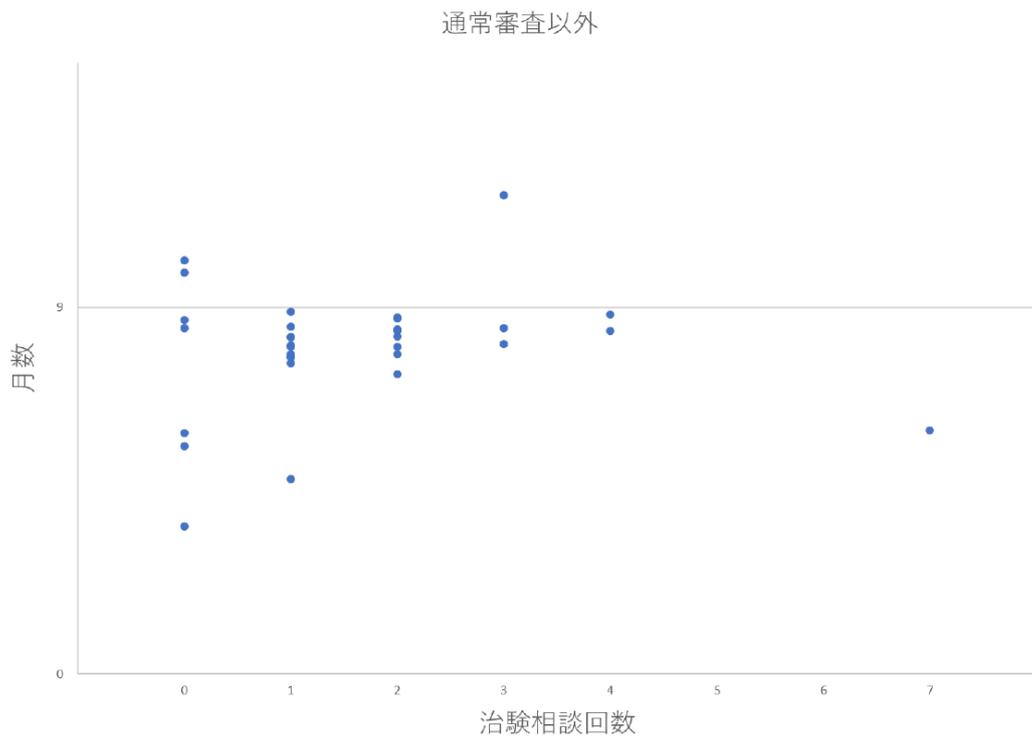


図 3-8-7-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、治験相談回数別）

### 3.9. 審査期間 B (適合性書面調査)

適合性書面調査の有無について、適合性書面調査ありは 95 品目 (96.0%)、なしは 4 品目 (4.0%) であった。

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

承認申請から適合性書面調査実施までの期間 (中央値) は 6.2 ヶ月 (2019 年 1 月調査 5.6 ヶ月、2018 年 1 月調査 5.1 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 6.6 ヶ月 (2019 年 1 月調査 5.9 ヶ月、2018 年 1 月調査 5.3 ヶ月)、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 4.7 ヶ月 (2019 年 1 月調査 4.3 ヶ月、2018 年 1 月調査 4.3 ヶ月) であった。

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

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	19	6.6	7.1	3.1	10	4.4	4.4	1.2	29	5.9	6.2	2.9
新医療用配合剤	4	6.2	5.9	0.8	0				4	6.2	5.9	0.8
新投与経路医薬品	5	6.9	7.0	0.6	0				5	6.9	7.0	0.6
新効能医薬品	19	6.7	6.7	0.8	15	4.7	4.3	1.1	34	6.1	5.7	1.5
新剤形医薬品	3	6.7	6.6	0.4	0				3	6.7	6.6	0.4
新用量医薬品	8	6.3	6.2	0.8	5	4.8	4.1	1.8	13	6.0	5.4	1.6
バイオ後続品	6	7.2	7.3	1.1	0				6	7.2	7.3	1.1
再生医療等製品	0				1	4.4	4.4		1	4.4	4.4	
合計	64	6.6	6.8	1.8	31	4.7	4.3	1.2	95	6.2	6.0	2.0

(月数)

### 3.10. 審査期間 C (GCP 実地調査)

国内外 GCP 実地調査の有無について、国内 GCP 実地調査ありは 92 品目 (92.9%)、なしは 7 品目 (7.1%)、海外 GCP 実地調査ありが 3 品目 (3.0%)、なしが 96 品目 (97.0%) であった。

国内外 GCP 実地調査について、承認申請から GCP 実地調査開始までの期間 (承認申請から GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間、GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間) 及び GCP 実地調査日数をそれぞれ表 3-10-1~3-10-5 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、5.7 ヶ月 (2019 年 1 月調査 5.1 ヶ月、2018 年 1 月調査 4.7 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 6.1 ヶ月 (2019 年 1 月調査 5.3 ヶ月、2018 年 1 月調査 5.0 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 (2019 年 1 月調査 4.0 ヶ月、2018 年 1 月調査 4.0 ヶ月) であった (表 3-10-1)。

海外 GCP 実地調査が実施された品目の数は限られているものの、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間 (中央値) は 6.4 ヶ月 (2019 年 1 月調査 5.4 ヶ月、2018 年 1 月調査 7.1 ヶ月) であった。なお、今回の調査では通常審査品目以外で海外 GCP 調査を実施したものはなかった (表 3-10-2 及び表 3-10-3)。

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

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	Med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	Mean	SD
新有効成分含有医薬品	19	5.9	6.2	3.4	10	4.1	4.1	1.2	29	5.4	5.5	3.0
新医療用配合剤	4	5.8	5.6	0.6	0				4	5.8	5.6	0.6
新投与経路医薬品	5	6.0	5.2	3.0	0				5	6.0	5.2	3.0
新効能医薬品	19	6.4	6.3	0.8	14	4.4	4.0	1.2	33	5.7	5.4	1.5
新剤形医薬品	3	6.5	6.3	0.3	0				3	6.5	6.3	0.3
新用量医薬品	7	5.6	5.6	0.8	5	4.6	3.8	2.0	12	5.2	4.8	1.6
バイオ後続品	5	6.7	6.6	0.7	0				5	6.7	6.6	0.7
再生医療等製品	0				1	4.0	4.0		1	4.0	4.0	
合計	62	6.1	6.1	2.1	30	4.3	4.0	1.3	92	5.7	5.4	2.1

(月数)

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

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	1	5.0	5.0		0				1	5.0	5.0	
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	0				0				0			
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	1	6.4	6.4		0				1	6.4	6.4	
バイオ後続品	1	7.8	7.8		0				1	7.8	7.8	
再生医療等製品	0				0				0			
合計	3	6.4	6.4	1.4	0				3	6.4	6.4	1.4

(月数)

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第6分野の1	1	5.0	5.0		0				1	5.0	5.0	
抗悪性腫瘍	1	6.4	6.4		0				1	6.4	6.4	
バイオ品質	1	7.8	7.8		0				1	7.8	7.8	
合計	3	6.4	6.4	1.4	0				3	6.4	6.4	1.4

(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、5.0 ヶ月（2019 年 1 月調査 2.7 ヶ月、2018 年 1 月調査 4.5 ヶ月）であった。（表 3-11-4）。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	Mean	SD
第6分野の1	1	2.5	2.5		0				1	2.5	2.5	
抗悪性腫瘍	1	5.0	5.0		0				1	5.0	5.0	
バイオ品質	1	5.0	5.0		0				1	5.0	5.0	
合計	3	5.0	4.1	1.5	0				3	5.0	4.1	1.5

(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、2.6 ヶ月（2019 年 1 月調査 2.7 ヶ月、2018 年 1 月調査 1.7 ヶ月）であった（表 3-10-5）。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第 6 分野の 1	1	2.6	2.6		0				1	2.6	2.6	
抗悪性腫瘍	1	1.4	1.4		0				1	1.4	1.4	
バイオ品質	1	2.8	2.8		0				1	2.8	2.8	
合計	3	2.6	2.3	0.8	0				3	2.6	2.3	0.8

(月数)

---

### 3.11. 審査期間 D (GMP 調査)

- ・ GMP 適合性調査の有無

GMP 適合性調査の有無について、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 51 品目 (51.0%)、なしは 49 品目 (49.0%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 32 品目 (32.0%)、なしは 68 品目 (68.0%) 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 51 品目のうち、書面調査のみは 32 品目 (62.7%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 19 品目 (37.3%) であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 32 品目のうち、書面調査のみは 23 品目 (71.9%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 9 品目 (28.1%) であった。

- ・ 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、3.3 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 3.8 ヶ月であり、通常審査品目以外では 1.0 ヶ月であった (表 3-11-1)。

- ・ GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで (国内施設対象)

GMP 調査申請より中央値で 1.5 ヶ月後に国内施設に対する GMP 調査が開始 (複数回ある場合は最も早い日) されていた。審査形式別では、通常審査品目で 1.5 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.5 ヶ月後であった (表 3-11-1)。

- ・ GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで (海外施設対象)

GMP 調査申請より中央値で 1.4 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 1.3 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.9 ヶ月後であった (表 3-11-1)。

- ・ GMP 適合性調査日から GMP 適合性調査結果通知入手まで

GMP 適合性調査日 (複数回ある場合は最も早い日) から適合性調査結果通知書入手 (通知日) までの期間は、中央値で 4.2 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 4.2 ヶ月であり、通常審査品目以外では 4.3 ヶ月であった (表 3-11-1)。

表 3-11-1 GMP 調査に要する期間（時期・審査形式別）

時期	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
申請から GMP 調査申請	39	3.8	4.2	2.4	10	1.0	1.1	0.7	49	3.3	3.5	2.5
調査申請から国内調査	37	1.5	1.7	1.1	9	1.5	1.7	0.9	46	1.5	1.7	1.0
調査申請から海外調査	21	1.3	1.8	1.4	9	1.9	2.4	1.7	30	1.4	2.0	1.5
調査から結果通知入手	37	4.2	4.7	2.3	8	4.3	4.5	1.6	45	4.2	4.6	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 29.0 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、通常審査品目と通常審査品目以外でほぼ同じ期間であった（表 3-11-2）。

表 3-11-2 海外 GMP 調査に関する日程調整依頼から調査開始までに要する期間（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	20	28.0	48.1	62.5	9	29.0	50.1	52.7	29	29.0	48.7	58.7

(日数)

- ・ GMP 適合性調査結果通知入手から医薬品部会まで

中央値で見ると医薬品部会の前に 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 63 日前（2019 年 1 月調査：66 日前）、最も遅い品目が医薬品部会の 42 日後（2019 年 1 月調査：32 日後）とバラつきが大きい。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：20 品目（40.8%）、医薬品部会と同日：1 品目（2.0%）、医薬品部会後：28 品目（57.1%）であった（表 3-11-3）。

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

調査年月	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
2017 年 1 月	38	-7.0	-1.9	24.3	22	-0.5	10.6	41.4	60	-4.5	2.7	31.9
2018 年 1 月	20	2.0	3.8	27.6	7	10.0	9.7	12.3	27	2.0	5.3	24.5
2019 年 1 月	33	-5.0	-7.8	19.1	5	0.0	-4.4	14.8	38	-4.5	-7.3	18.5
2020 年 1 月	40	-3.0	1.8	20.4	9	-8.0	0.8	25.6	49	-3.0	1.6	21.2

(日数)

### 3.12. 添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期

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

＜添付文書に関する照会：調査結果＞

添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」のいずれかの改訂を求められた品目は、70/101 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 3-12-1 に示した。照会事項を受けた品目は 22/101 品目（21.8%）であった。

照会事項を受けた 22 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-2 に示した。その結果、12/22 品目（54.5%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 24/37 品目（64.9%）、2018 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2019 年 1 月調査 21/24 品目（87.5%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少している。

逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 12/37 品目（32.4%）、2018 年 1 月調査 6/22 品目（27.3%）、2019 年 1 月調査 3/24 品目（12.5%）、今回 8/22 品目（36.4%）となっている。

また、専門協議以降に初めて改訂を指示された 22 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 12 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-3 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なかった。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 12 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 3-12-4 に示した。確認できなかった品目は 3/12 品目（25.0%）、専門委員からの指摘と確認できたものはなく、PMDA からの提案であったと確認できたのは 9/12 品目（75.0%）であった。



図 3-12-1 「効能又は効果」の改訂を求める 照会事項の有無 (N=101)



- 初回面談前照会事項, 初回照会事項
- 初回面談後照会事項
- 追加照会事項 (専門協議資料搬入の2週間前まで)
- 追加照会事項 (専門協議資料搬入の2週間前以降)
- 専門協議後照会事項, 専門協議後追加照会事項
- 部会後照会事項, 部会後追加照会事項

図 3-12-2 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (N=22)



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



図 3-12-4 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=12)

添付文書の「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（「用法・用量に関連する使用上の注意」は除く）を図 3-12-5 に示した。照会事項を受けた品目は 29/101 品目（28.7%）であった。照会事項を受けた 29 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-6 に示した。その結果、17/29 品目（58.6%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 34/46 品目（73.9%）、2018 年 1 月調査 26/35 品目（74.3%）、2019 年 1 月調査 32/43 品目（74.4%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少している。逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 11/46 品目（23.9%）、2018 年 1 月調査 8/35 品目（22.9%）、2019 年 1 月調査 9/43 品目（20.9%）、今回 10/29 品目（34.5%）となっている。

また、専門協議以降に初めて改訂を指示された 29 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 17 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-7 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 1/17 品目（5.9%）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 15 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 3-12-8 に示した。確認できなかった品目は 2/15 品目（13.3%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/15 品目（6.7%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 12/15 品目（80.0%）であった。



図 3-12-5 「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無 (N=101)

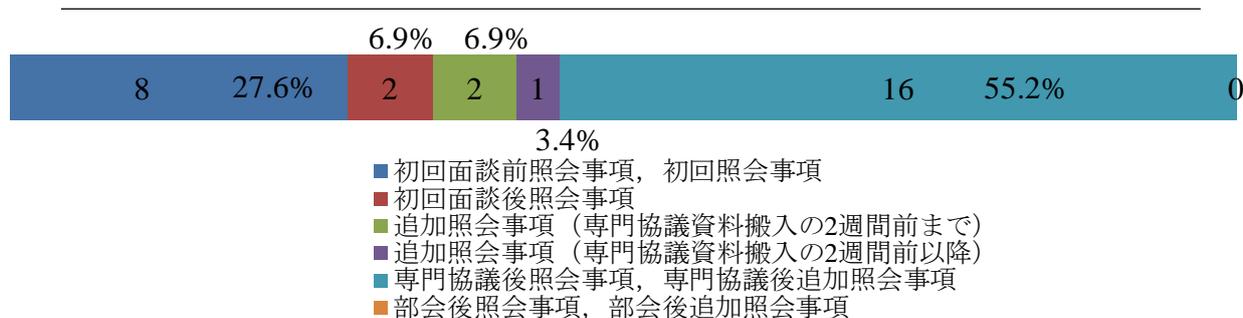


図 3-12-6 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (N=29)



図 3-12-7 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后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=17)



図 3-12-8 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=15)

添付文書の「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-9 に示した。照会事項を受けた品目は 23/101 品目 (22.8%) であった。

照会事項を受けた 23 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-10 に示した。その結果、16/23 品目 (69.6%) で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。

2017 年 1 月調査は 21/30 品目 (70.0%)、2018 年 1 月調査は 17/27 品目 (63.6%)、2019 年 1 月調査は 19/25 品目 (76.0%) となっている。

逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 5/30 品目 (16.7%)、2018 年 1 月調査 6/27 品目 (22.2%)、2019 年 1 月調査 4/25 品目 (16.0%)、今回 5/23 品目 (21.3%) となっている。

また、専門協議以降に初めて改訂を指示された 23 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会后の間に最初に改訂を指示された 16 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-11 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 8/16 品目 (50.0%) 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 14 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 3-12-12 に示した。確認できなかった品目は 4/14 品目 (28.6%)、専門委員からの指摘と確認できたのは 3/14 品目 (21.4%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 7/14 品目 (50.0%) であった。



図 3-12-9 「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=101)

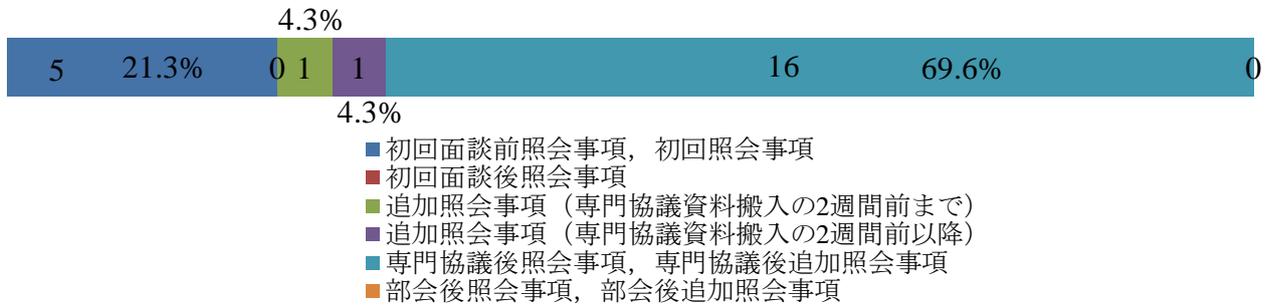


図 3-12-10 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (N=23)

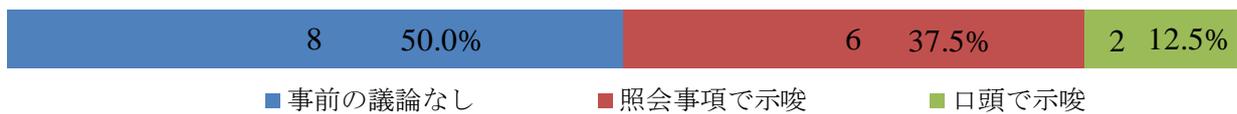


図 3-12-11 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の2週間前以降から部会后であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か (N=16)



図 3-12-12 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=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について、審査分野別に図 3-12-13 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た。

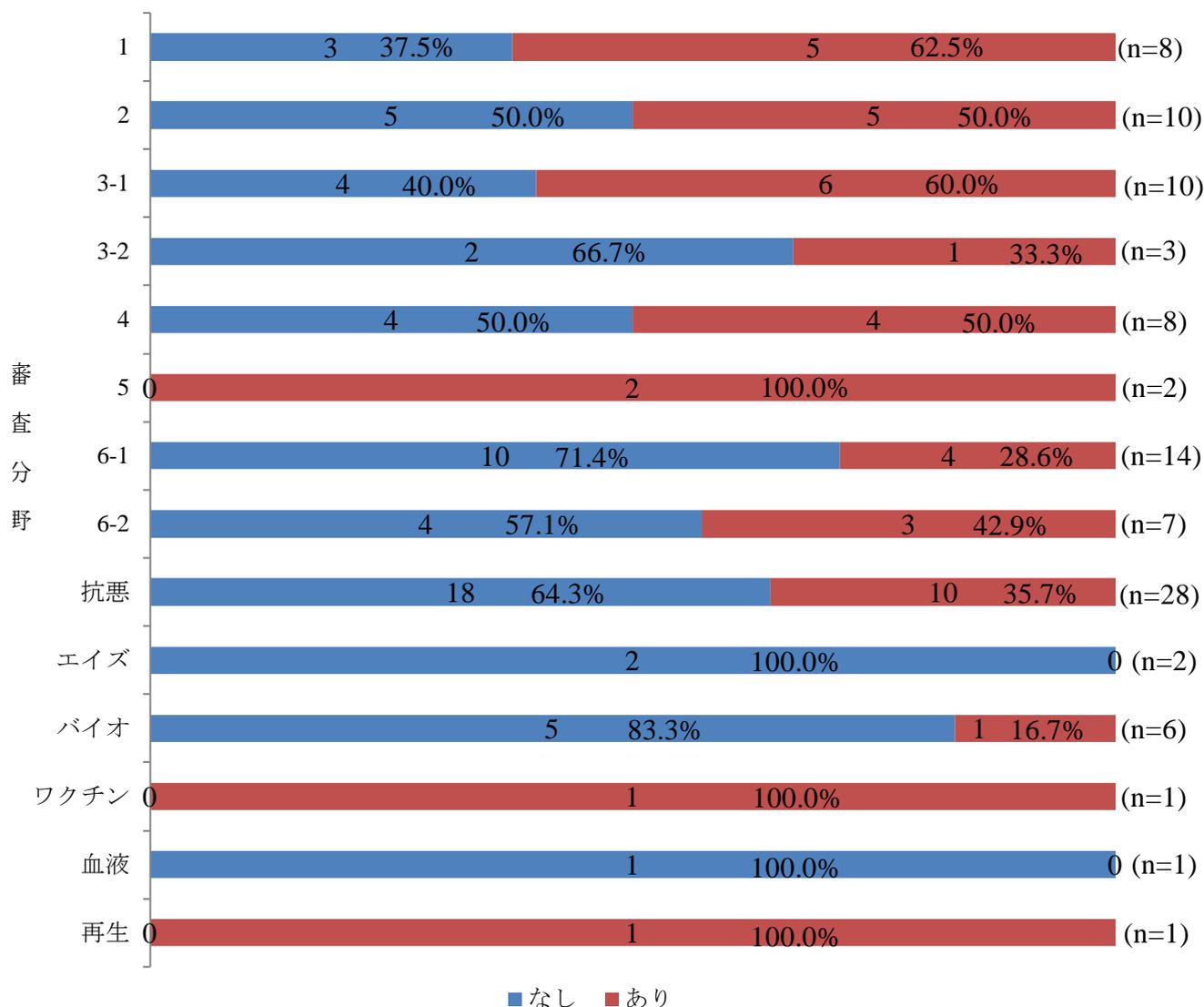


図 3-12-13 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無、さらに、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-14 及び図 3-12-15 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。

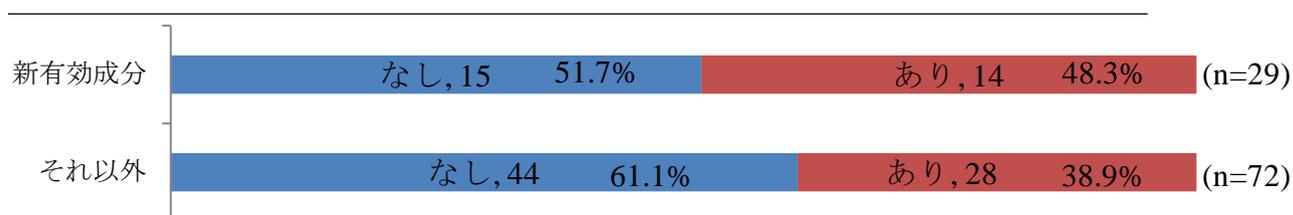


図 3-12-14 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

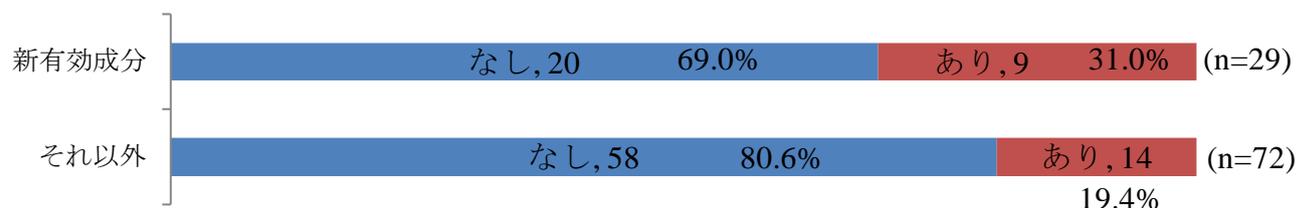


図 3-12-15 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

「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 3-12-16 及び図 3-12-17 に示した。その結果、「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項については、申請前相談を行った方が照会事項を受けた品目の割合が低かった。

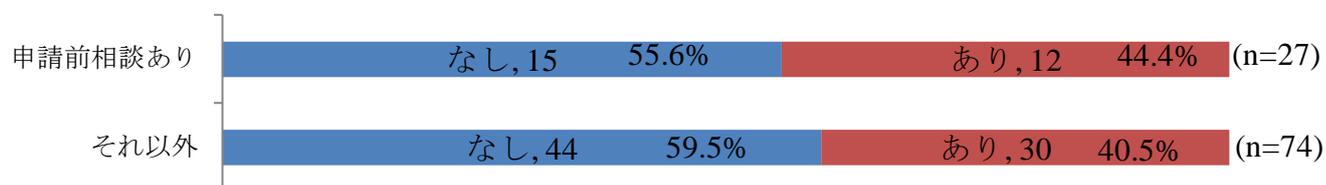


図 3-12-16 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別)

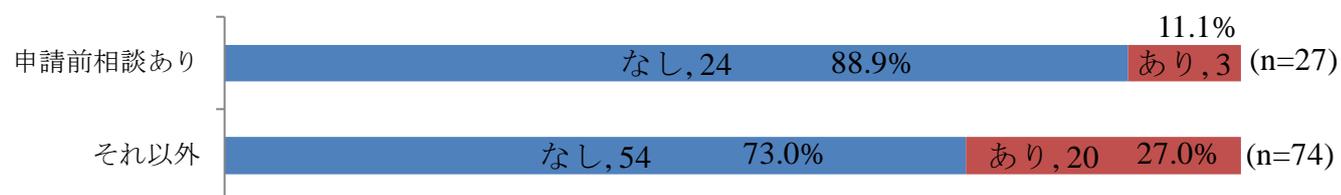


図 3-12-17 「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別)

<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3-12-18に示した。照会事項を受けた品目は49/101品目（48.5%）であった。

照会事項を受けた49品目中、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図3-12-19に示した。その結果、19/49品目（38.8%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。

2017年1月調査は22/43品目（51.2%）、2018年1月調査は11/28品目（39.3%）、2019年1月調査は18/45品目（40.0%）となっている。

逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017年1月調査12/43品目（27.9%）、2018年1月調査12/28品目（42.9%）、2019年1月調査16/45品目（35.6%）、今回19/49品目（38.8%）となっている。

また、専門協議以降に初めて改訂を指示された49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3-12-20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4/20品目（20.0%）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3-13-21に示した。確認できなかった品目は5/18品目（27.8%）、専門委員からの指摘と確認できたのは5/18品目（27.8%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは8/18品目（44.4%）であった。



図3-12-18 RMPの製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（N=101）

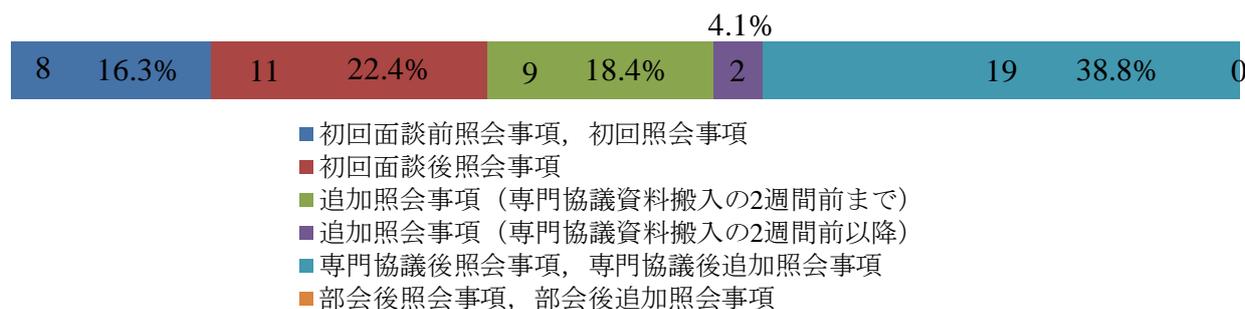


図3-12-19 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=49）



図3-12-20 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=20）



図 3-12-21 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=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て、

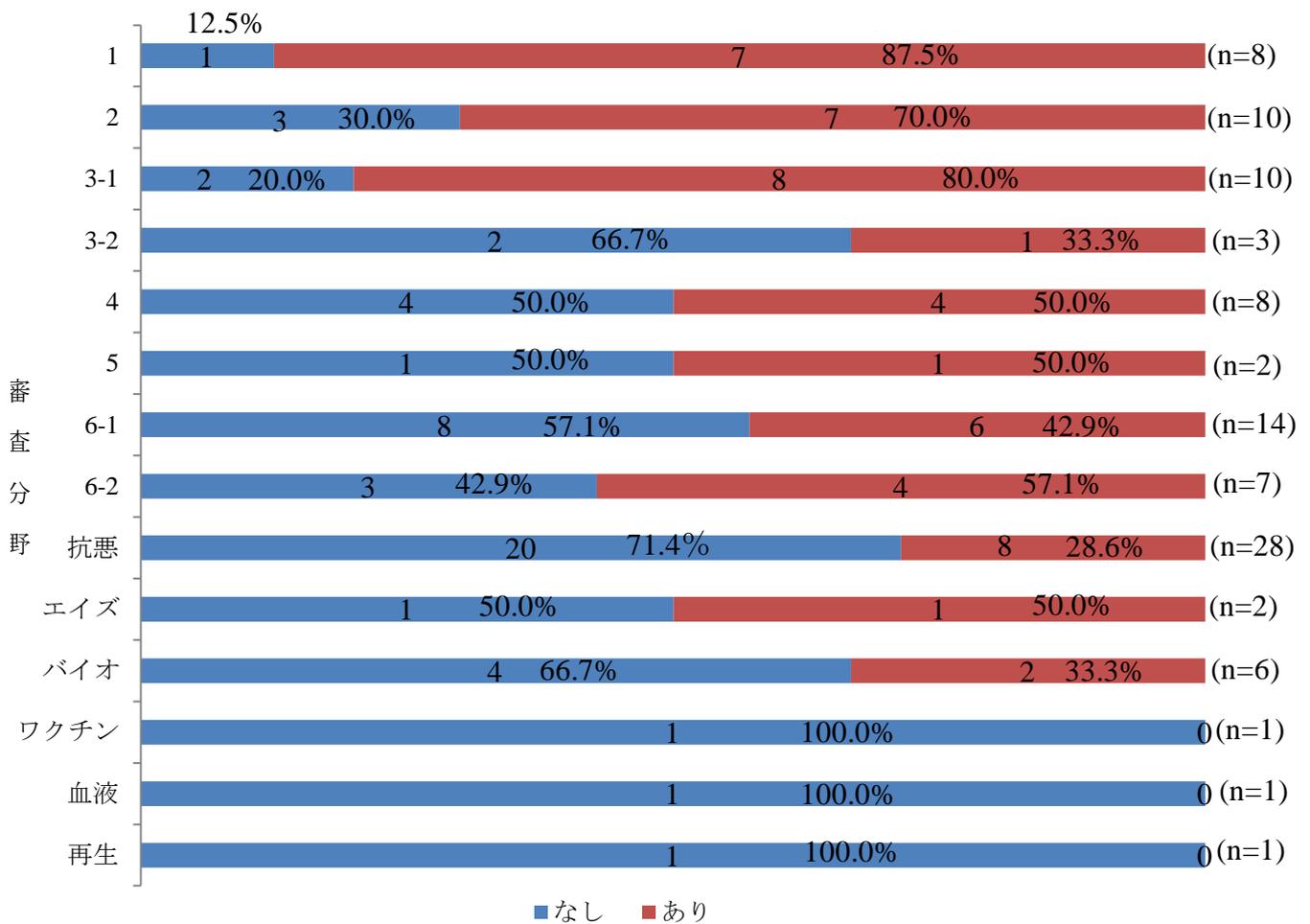


図 3-12-22 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

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 3-12-23 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。

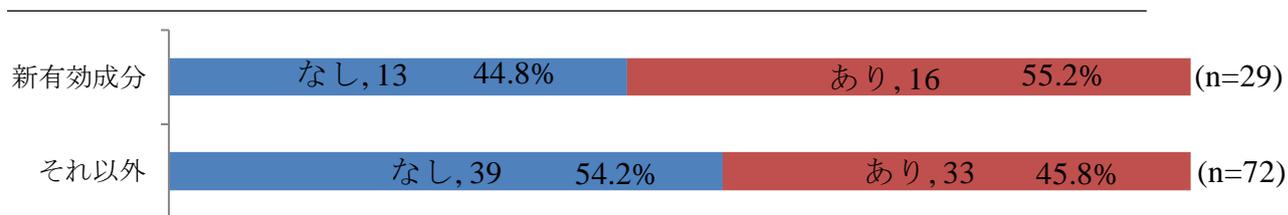


図 3-12-23 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

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 3-12-24 に示した。その結果、申請前相談を行った方が照会事項を受けた品目の割合が低かった。

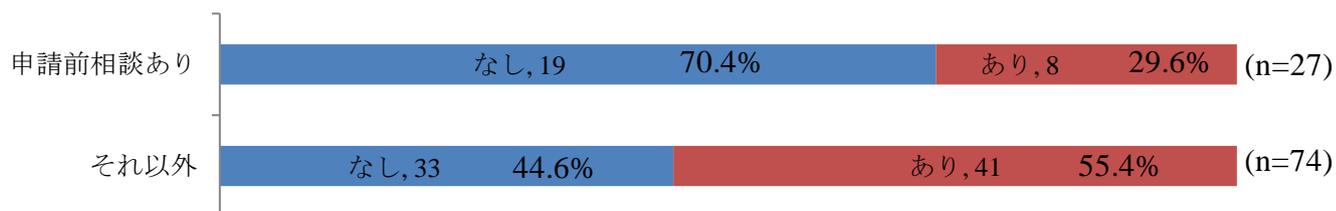


図 3-12-24 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（申請前相談の有無別）

#### <過去の調査との比較>

最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を過去 3 回の調査と比較した。

専門協議以降に初めて改訂を指示され、発出時期が遅い品目は、「効能・効果」、「用法・用量」において今回、過去の調査より割合が減少していた。「警告・禁忌」、「使用上の注意」、「RMP」においては変化はなかった。

逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、どの項目も過去の調査に比べて変化はなかった。

#### <添付文書及び RMP に関する照会：意見・要望>

改訂を求める照会事項のタイミングに関する意見は、「効能・効果」が 10/22 品目、「用法・用量」が 15/29 品目、「警告・禁忌」、「使用上の注意」等が 13/23 品目、「RMP」が 29/49 品目から寄せられた。意見は延べ 67 件あった。

その中で、早期に発出され申請者がタイミングについて満足しているという意見が 27/67 件あった。

しかし、専門協議後に初めて発出された品目は依然として存在し、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、その後の議論ができない、PMDA の見解が専門協議までわからない、専門協議後照会事項回答として数日で決めざるを得ない状況だった、審査報告書（1）案作成前に双方の見解を確認し協議する場がほしい等の意見が 37/67 件あった。

また、投与対象患者数が明らかに減少する変更点は初回面談時に懸念を共有してほしい、専門委員の意見をもっと早くから聴取し早期の照会事項で示唆してほしい（3/67 件）等の、依然として早期発出を望む意見もあった。

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。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。

### 3.13. 電子データの提出

2020年3月31日以降に電子データの提出が義務化されることを踏まえ、2019年1月調査以降、新たに電子データの提出に関して調査を行っているところである。本年の調査は電子データの提出が完全に義務化される前のものであり、提出数等、得られた結果は概ね昨年と同様の傾向であった。

- 申請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 101 品目中、「いいえ」73 品目（72.3%）、「全て提出」16 品目（15.8%）、「一部提出」12 品目（11.9%）であった（図 3-14-1）。

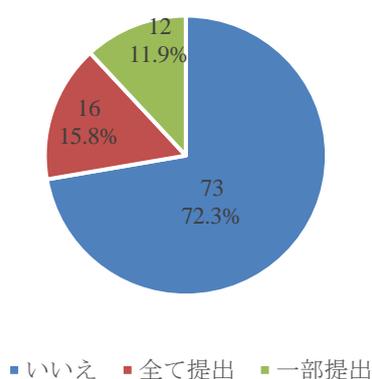


図 3-13-1 電子データ提出の有無 (n=101)

- 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 28 品目中、電子データ提出確認相談（含、提出確認相談、提出方法相談及び提出免除相談）の実施回数は、「1 回実施」が最も多く 17 品目、次いで「2 回実施」が 7 品目、「3 回実施」が 3 品目、「4 回実施」が 1 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 3-13-2）。

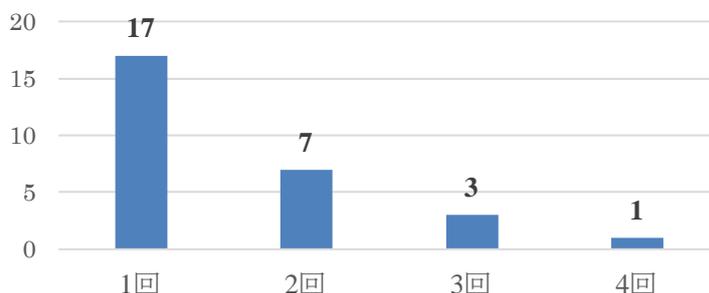


図 3-13-2 電子データ提出確認相談の実施回数 (n=28)

- 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」22 品目（100.0%）であった（図 3-13-3）。

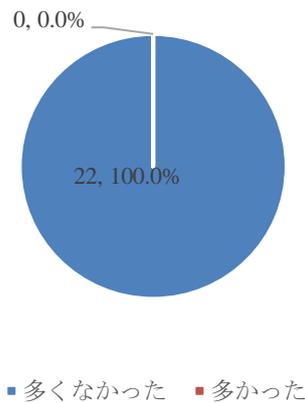


図 3-13-3 電子データ提出対象となる試験数（n=22）

- **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）を実施しましたかの問いに対して、「いいえ」27 品目（100.0%）であった（図 3-13-4）。

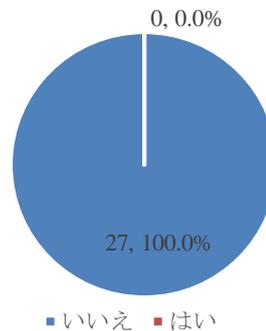


図 3-13-4 電子データ提出のための予定外の対面助言の実施の有無（n=27）

電子データを提出（全て又は一部）した回答のうち、「提出対象試験数」及び「対面助言」に想定外はなく、電子データの要求事項の理解が進んでいると思われた。しかしながら、電子データの提出数は限定的であり、今後、電子データの提出が完全に義務化された後も同様の結果が得られるかについて継続的な確認が必要であると考えられた。

- **電子データの提出の良い点と悪い点**

- 電子データ提出の良い点**

電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において、従来と比較して良い点に関する自由記載欄には3 件の意見が寄せられた。「追加解析の指示が具体的であった」、「PMDA 側で照会前に解析している様子が見え、申請者にやみくもに解析を求める照会が少なくなり、申請者と議論すべき内容にフォーカスしていると感じる」、「申請者として電子データの提出の効果を実感することは難しかったが、機

構からは「報告書に記載するほどではないような確認事項については機構側で電子データを用いて確認できるようになった」とのコメントがあった」といった意見であった。

### 電子データ提出の悪い点

電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において、従来と比較して悪い点に関する自由記載欄には 18 件の意見が寄せられた（1 件に複数コメントあり）。「電子データ準備に多大な時間と労力と費用がかかった」、「電子データの提出確認相談のために通常と比較して追加の人的リソースが必要であった」等の企業側の負担増大に関するコメントが 12 件、「電子データに係る照会事項が確実に減ったという印象がなく、まだ効果が実感できる段階にない」、「解析の照会事項が減った印象はないので、減らしていただきたい。」等の照会事項数の減少が感じられないとのコメントが 8 件、「企業側負担が大きいわりに、それに見合うメリットがない。」とのメリットが感じられないとするコメントが 6 件と「完全義務化後に、審査中に追加で CDISC 提出を求められ、スケジュールに影響することを懸念する」といった意見があった。

電子データ提出の良い点又は悪い点の意見の中に、「各社とも承認後の振り返り面談で具体的な活用事例を聞くと良い」、「総合機構においてどのような利活用がされているのかを継続的に公表いただき、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、今後申請電子データの有用性が見えてくるのではないか」との参考となる提案があった。

#### • 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、27 品目中、最も多い回答は「解析を求める照会が減ったとは感じなかった」が 20 品目（74.1%）、次いで「ほぼゼロ（3 個以下）だった」が 4 品目（14.8%）、「解析を求める照会はあったものの、照会数は減ったと感じる」が 3 品目（11.1%）であった（図 3-13-5）。

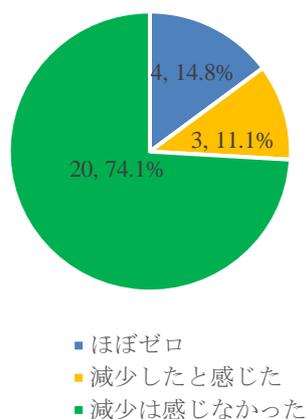


図 3-13-5 電子データ提出による照会事項数減少の有無（n=27）

### 3.14. 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

- 審査報告書の確認時間

「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 29 品目 (28.7%)、「どちらかと言えば与えられた」が 41 品目 (40.6%)、「どちらかと言えば与えられなかった」が 25 品目 (24.8%)、「与えられなかった」が 6 品目 (5.9%) 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 70 品目 (69.3%) 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 (図 3-14-1)。

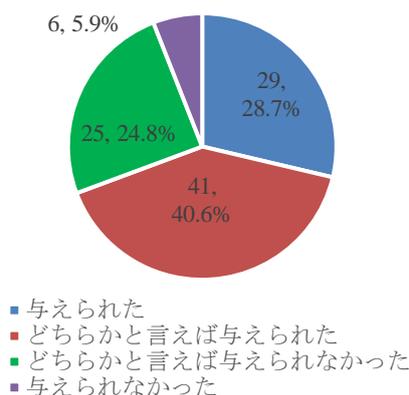


図 3-15-1 審査報告書の確認時間 (n=101)

- 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」の問いについて、「はい」が 70 品目 (69.3%)、「いいえ」が 31 品目 (30.7%) であった (図 3-14-2)。

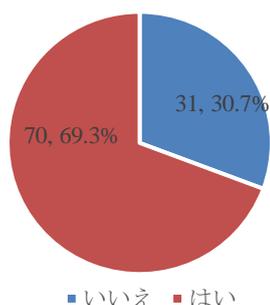
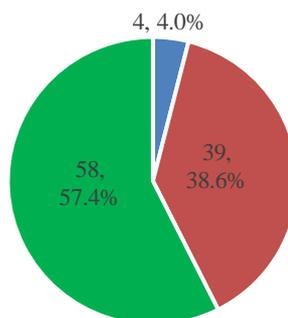


図 3-14-2 審査報告書作成のためのデータ提出要求の有無 (n=101)

- 審査報告書の記載内容の妥当性

「審査報告書の記載内容は妥当と感じましたか」の問いに対して、「妥当であった」が 58 品目 (57.4%)、「どちらかと言えば妥当」が 39 品目 (38.6%)、「妥当でなかった」が 4 品目 (4.0%) であった (図 3-14-3)。

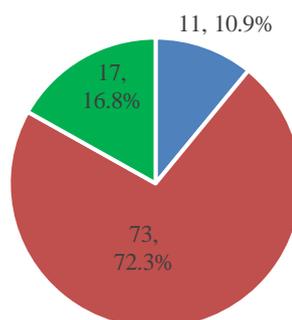


■ 妥当でなかった ■ どちらかと言えば妥当 ■ 妥当であった

図 3-14-3 審査報告書記載内容の妥当性 (n=101)

- 審査報告書の修正希望の受け入れ

「審査報告書の修正希望は受け入れられましたか」の問いに対して、「おおむね受け入れられた」が最も多く 73 品目 (72.3%)、「はい」が 17 品目 (16.8%)、「いいえ」が 11 品目 (10.9%) であった (図 3-14-4)。



■ いいえ ■ おおむね受け入れられた ■ はい

図 3-14-4 審査報告書の修正希望の受け入れ (n=101)

- 審査報告書への意見

審査報告(1)及び／又は審査報告(2)に関する自由記載欄には、特になし、特に改善要望はないとするものを除いて 29 件の意見が寄せられた。

「審査報告の誤記が多く、申請者側で QC せざるを得ない状況を、改善いただきたい」等の QC に関連する意見が 7 件、「審査報告書確認依頼が複数回にわたりあった」や「案の申請者確認の期間が短い」等の審査報告書の確認の時間又は確認回数に関する意見が 5 件、その他としては、「審査報告書の作成に必要な表の様式について (併合データに基づく表であれば各臨床試験の併合の適切性も含めて)、PMDA から何らかガイドランスを出すことにより、PMDA、申請者双方の照会のやり取りが減らすことはできないか」、「添付文書記載の解析集団、記載等の議論は早めにして欲しい (審査報告書記載をまたずに共有)」、「審査報告 (1) で、専門協議で検討することにした事項がある場合は、審査報告案の確認以前に PMDA と申請者で共有できるような体制になるよう検討してほしい。」等の改善を求める意見が上がった。

一方で、2018年より開始された審査報告(1)の機構見解の記載が開示されたことに関しては、「機構見解が追加されたものについても事前に共有されたことは専門協議の論点把握や審査の透明性確保の観点で非常に有用であった。」「審査報告(1)について、機構見解が追加されたものについても事前に共有されたことは専門協議の論点把握や審査の透明性確保の観点で非常に有用であった。」等、好評回答が複数あり、引き続き継続していただきたい事項であった。

## (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3-15-5に示した。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3-15-6に示した。

全体での集計結果では、「十分に満足」24.8%、「満足」51.5%、「普通」17.8%、「不満」5.0%、「非常に不満」1.0%であった。「不満」及び「非常に不満」が全体の6.0%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3-14-5)。

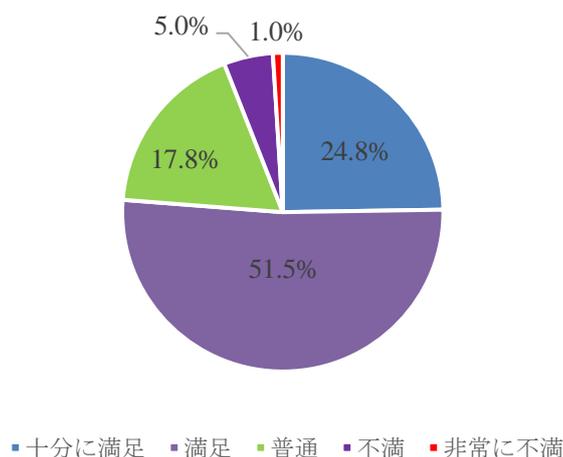


図3-14-5 申請品目の審査に対する満足度(全体での集計) (n=101)

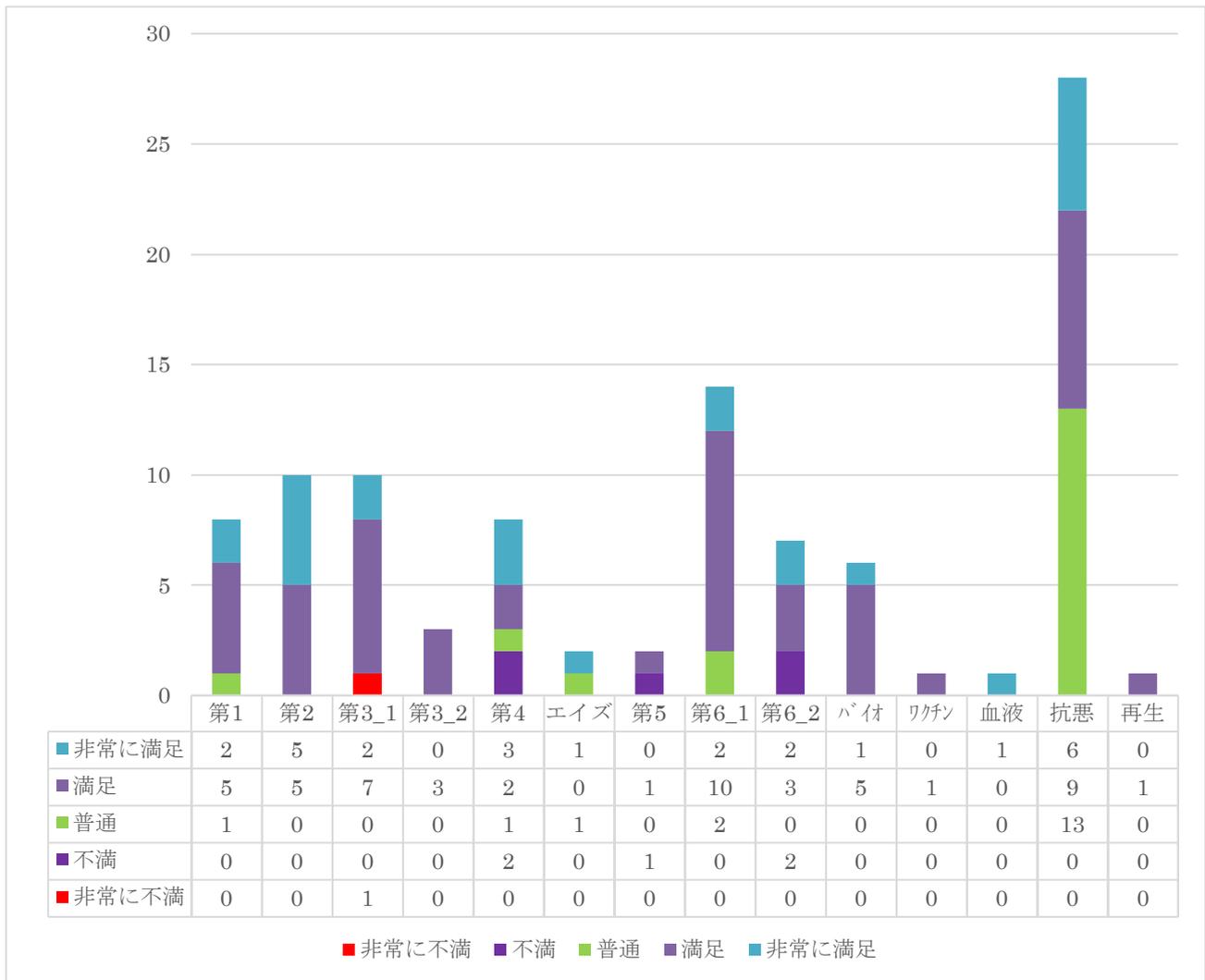


図 担当審査分野に対する満足度（審査分野毎の集計）（n=101）

### (3) 照会事項の発出に関して、意見・改善要望

照会事項の発出に関して、意見・改善要望のアンケートの自由回答欄には 71 件の意見が寄せられた。照会事項の発出時期や時間帯について、タイムリーに予告があり、内容についても概略の説明をしていただいたため、事前に翻訳や回答作成準備を調整することができた。RMP の方策がなかなか調整できず、回答期限を過ぎることがあったにもかかわらず、PMDA 内でも一緒になって方策を検討してくれるなど、とても親身になって審査をしてくださった。口頭での確認事項に関して、理解の相違がないようメールでも問い合わせただけ等の意見があった。一方で、口頭による回答書の差換え指示が多く、電話で1時間以上対応したこともあった。要点だけでもいいので、文書（メール）で指摘をいただけるようにしてもらいたい等、口頭だけでなく、メールまたは文章での指示を要望する意見が複数あった。また、照会事項の発出時期を事前に教えてもらえないことが数回あった。初回照会事項の発出予定時期が何度も変更された。PMDA 審査終了後に「伝達事項」という名の照会事項（特に RMP、調査計画書、資材に対する指摘事項）が承認後 2 ヶ月後の RMP 提出直前まで続いたので、このようなことが常態化されるのは問題だと思ふ等の意見があった。

(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 80 件の意見が寄せられ、そのうち、65 件はよかったとの意見であった。良かった点としては、可能な限り、照会事項発出時期など、事前にスケジュールを共有してくれ、コミュニケーションを図ってスムーズに進めようと努力しているのを感じた。様々な場面において、申請者からの質問に丁寧に解説・補足して頂いた。加えて、照会事項の意図や回答後の審査状況など、可能な範囲で適宜共有頂いた。対面で会う機会は少なかったものの、メールやTELを用いて適切なコミュニケーションが取れた。口頭説明にとどまらず、メールの文字でも残すなど、意思疎通のための工夫を講じてくれていた。回答に苦慮する部分を相談したところ、落としどころを検討していただいた等の意見があった。悪かった点としては、追加照会の有無や発出時期について問い合わせても曖昧な回答が多かった。予定を過ぎてもこちらから連絡しないとなにも連絡がこない。事前に教えてくれた照会事項の発出時期に待機していても、それより発出が遅れることが多く、申請者は待機しているので照会が出ないことが判明した時点で連絡をしてくれるとありがたい等の意見があった。なお、メールでのコミュニケーションを行って頂いたとの意見がある一方で、電話でのコミュニケーションは問題なく行えたが、メールでのコミュニケーションは行っていただけなかった。記載変更の指示や例示などは、メールで記載したものでもいただけるよう改善をお願いしたいとの意見があった。

(5) PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のための制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点

PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のための制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望に 38 件、従前と比較して改善されたと思われた点に 20 件の意見が寄せられた。

問題点、改善要望としては、添付文書やRMP、資材に関するPMDAからの照会や指示が審査の後半に偏っている。時間的制限のため、口頭での指示に対してメールで回答するだけという対応を求められたが、申請者としては重要な文章の改訂の経緯等について公式な経緯が残らない。審査報告書の記載内容に関して、かなり企業側の要望を考慮していただけるようになったと思うが、より早期に企業側に審査報告書案を開示いただけると、さらに機構との議論を深めることができると考える。審査報告書記載用の安全性データの集計、表の出し方について何らかガイダンスがあればありがたい。CDISC 対応となったら、安全性の層別解析や併合解析など、照会対応時に特に時間を要する部分を確実にカットしていただきたい等の意見があった。

従前と比較して改善されたと思われた点としては、審査報告書のマスクがなくなったことで、事前にPMDAの見解が確認できた。審査スケジュールが明示されるようになって長いですが、問題なければそのスケジュール通りに取り扱うよう、PMDA 側／申請者側共に取り組んでいるように見え、審査工程は改善していると思う。資料の電子化が進んでいることで、紙資料の提出が削減されてきている。初回面談は実施されなかったが、初回照会事項受領の際に面談を設定いただけたことで、照会の背景や今後の審査の論点を把握することができた。初回面談がない場合はこのような面談をぜひ今後も設定していただきたい。大きな論点がある場合には専門協議前に面談でご説明いただけるようになったことはいいところだと思う等の意見があった。

(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 21 件の意見が寄せられた。

改善要望としては以下のような意見があった。

- ・実地のみで GCP 管理シートを確認するはずが、当日は書面（総括）でも確認しており、事前に GCP 管理シートを共有しきれていなかったことで、混乱した。
- ・適合性書面調査及び GCP 実地調査時期、調査方法について、もっと前に知らせもらえると助かる。医師主導治験の成績で承認申請を行ったが、企業で調査を行う場合と同じ時期に実施通知の連絡があったが、医療機関の準備側として経験が少なかったため、より早めに通知等の知らせ頂けると助かる。
- ・承認審査予定事前面談時の目安と大きく前倒しになる場合は予め連絡が欲しい。
- ・日程の選択肢があると良い。
- ・当社と調査員で少しコミュニケーション不足により、参考資料とされていた試験が調査実施日当日に調査対象資料として取り扱われた。
- ・GCP 管理シートに関して調査員から非常に細かいコメント、訂正要望を受けることがある。スポンサーが作成した GCP 管理シートをもう少し柔軟に受け入れていただければ助かる。
- ・海外 eCRF を求める／求めないの基準があれば、公開してもらえると大変有り難い。
- ・照会事項回答について、複数回にわたり口頭で細かな修正指示をいただいたが、書面による指示を希望する。

一方で以下のような良好な意見も寄せられている。GCP 管理シートの活用や調査員とのコミュニケーションについては両面の意見が認められている。

- ・ほぼスケジュール通りに進み、特段の問題なし。
- ・GCP 管理シートが活用され、効率的に調査を進めていただいたと感じる。
- ・柔軟に対応していただいた。
- ・非常にスムーズであった。
- ・調査員の方が丁寧に対応して下さり、スムーズに資料準備をすることができました。
- ・適合性調査時・照会事項対応時において、調査員との円滑なコミュニケーションが図れた。

適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関しては要望はあるものの、申請者側として改善も感じられていると考えられる。

#### (7) GMP/GCTP 適合性調査手法

GMP/GCTP 調査の実施タイミングに関するアンケート結果について図 3-15-6 に示した。

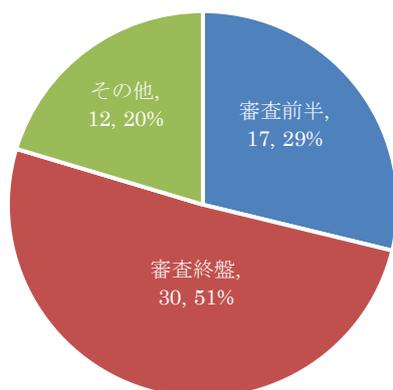
実施タイミングについては約 3 割が審査前半が、約半数が審査終盤が望ましいとの回答であった。また、その他として以下のような意見があった。

- ・GMP 適合性調査結果が申請書内容に修正の影響を及ぼすと想定される場合には、PV 完了後、なるべく早めに GMP 適合性調査を実施するように計画して頂きたい。
- ・申請～初回面談後照会事項発出の間、専門協議資料搬入前～専門協議後照会事項の間など、審査対応がない時期に実施していただけると有り難い。
- ・品質関連の照会事項対応の進捗にも関連するが、調査実施時期は審査期間の中頃が望ましいと考える。

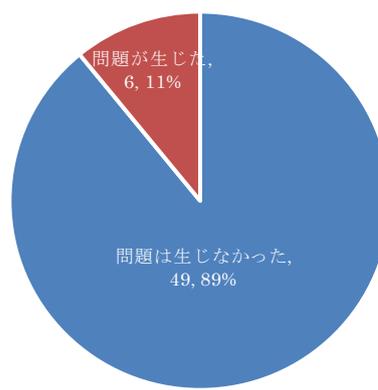
- 承認書の審査が行われている間に GMP 調査を行っても、承認書を変更する可能性が高いほど、GMP 調査が遅延するリスクがある。少なくとも審査の初回の照会事項を持って、どの程度承認書への記載の影響があるかどうかを見た上で GMP 調査が行われるとよいと思われる。
- CMC パートの照会事項対応やプロセスバリデーションの実施時期等の兼ね合い等、品目個別の状況があり、一概に GMP 適合性調査時期がいつが良いか判断できない。
- 審査終盤で対応に時間を要する照会事項が出た場合には承認時期に影響する。早期段階から重要な事項については照会されるようにレビューの順序を組むことはできないか。

GMP/GCTP 調査が終盤に実施されることによる問題の有無については、問題が生じたとの回答が 6 件 (11%) であり、以下のような意見が寄せられた。数は少ないもののやはり、時間的に厳しい状況が発生している品目もあることが見受けられる。

- 大きな問題となったわけではないが、GMP 調査照会回答が承認書内容確定後に必要なものがあり、調査終了までのタイムラインが非常にタイトであった。
- 審査報告 (2) の受領直前という段階で資料の改訂版の提出指示があった。審査終盤の照会事項はできるだけ審査の進捗から遅れることなく発出いただきたい。また、調査の進捗状況について可能な限り申請者への情報共有をお願いしたい。
- GMP 実地調査の結果に基づいて承認申請書の修正が発生したことから、部会前の照会事項対応となり、差換え指示も含め、短時間での対応が求められた。



GMP/GCTP 調査のタイミング (n=59)



審査終盤の GMP/GCTP 調査の問題の有無

図 3-14-6 GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケート結果

GMP/GCTP 適合性調査手法に関する実施タイミングに関するもの以外の意見として以下のようなものが寄せられた。要望としては、審査部と品質管理部の連携を求める意見が複数認められた。なお、改善要望だけでなく良好な意見も見受けられた。

- Gateway を利用した照会/回答にしていきたい。
- 照会回答の最終提出から結果通知書の発出が遅れる際には見通しを教えていただきたい。
- 申請書の審査チームと GMP 適合性調査チームの連携をもっと密にしていきたい。
- 審査部より品質管理部への連絡 (逆も含む) が指示される場面があったが、機構内の情報共有で対応いただきたい。

- 
- **GMP** 調査の終了前、承認書の最終版を提出しているが、審査部にも提出しているものであり、重複するため、**GMP** 調査としての提出が必須ではない運用ができればよいと思われる。**GMP** 調査の申請時提出している承認申請書も、審査部が持っているものであり、提出しなくてもよい運用ができればよいと思われる。
  - 通常よりコミュニケーションが多く、また通常は求められることがない、申請書と **Batch record** 記載のパラメータを分かりやすくまとめた対比表の作成を求められる等、通常より負荷が大きかった。
  - 照会事項が、明らかに対象施設に関連しない内容の照会を受領することがある（ex.保管施設なのに、試験施設の照会がくる等）ため、配慮していただきたい。
  - 審査事前予定面談で提示した夏期休業期間等を避けていただくなどの配慮は十分いただけていると思う。
  - 郵送の場合、到着までタイムラグが生じるため、照会回答を持参したいと希望した際に以前は断られたことがあったが、メール提出が可能となったことで利便性が高まった。また、今回は相談や進捗連絡等がしやすく、スケジュールが押す中でお互いにコミュニケーションがとりやすかった。
  - 2019 年には、新薬申請に関しては目安となるスケジュールが公開されるなど改善が図られている。
  - 照会事項が **FAX** を用いた運用となっている点について、「医薬品医療機器等申請・届出のオンライン化事業」で改善がされることを期待している。
  - 先駆け審査指定品目であったため申請後迅速に調査の対応をしていただき、承認まで余裕をもって調査を終了していただいた。
  - **GMP** 実地調査の準備において、調査員とのコミュニケーションをメールで行うことができたことは非常に良かった。

## 4. まとめ

### 基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 72 社全社から 101 品目（2019 年 1 月～12 月末までに承認された品目：部会審議 63 品目、部会報告 38 品目）の情報提供を受けた。

集まった 101 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 37.6%（38 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 28.7%（29 品目）であった。

申請時期別にみると、2017 年に申請された 3 品目を除き、全ての品目がほぼ 12 ヶ月で承認されていた。

審査担当分野別の品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（28 品目）が 2019 年 1 月の調査と同様に突出して多く、以降、第 6 分野の 1（14 品目）、第 2 分野（10 品目）と第 3 分野の 1（10 品目）が多く、2019 年 1 月調査の時はゼロ品目だった再生医療製品分野が 1 品目承認された。

審査形式は、通常審査品目が 64.4%（65 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 24.8%（25 品目）、迅速審査・処理品目が 5.0%（5 品目）であった。また、先駆け審査指定制度品目及び HIV が各 2 品目承認された。特例承認、条件及び期限付承認（再生医療等製品）、条件付早期承認（医薬品）は、0 品目であった。

### 治験相談と審査期間

治験相談の実施状況は、解析対象となる 101 品目において延べ数にして 192 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 79 品目（78.2%）で、2019 年 1 月調査（50/88 品目、56.8%）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 2019 年 1 月調査と同様に 1 回（30 品目、29.7%）が最も多かった（2019 年 1 月調査：26/88 品目、29.5%）。一方、治験相談を実施しなかった品目は 16 品目（15.8%）あり、内訳は、新効能医薬品 11 品目、新用量医薬品 4 品目及び新医療用配合剤 1 品目であった。

### 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 49/101 品目（48.5%）であり、初回面談実施率は 2019 年 1 月調査 25.0%及び 2018 年 1 月調査 21.5%と比較し増加していた。

初回面談ありの 47 品目に関し、承認申請から初回面談開催までの期間は、全品目の中央値は 2.1 ヶ月で、2019 年 1 月調査（21 品目）2.1 ヶ月及び 2018 年 1 月調査（14 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 46 品目の期間（中央値）は 16.0 日前で、2019 年 1 月調査（21 品目）18.0 日前とほぼ同じであった。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 47 品目の期間（中央値）は 0.5 ヶ月で、2019 年 1 月調査（21 品目）0.6 ヶ月と比較し大きな変化はなかった。

初回面談なしの 51 品目に関し、承認申請から初回照会事項入手までの期間は、全品目の中央値は 2.1 ヶ月で、2019 年 1 月調査（64 品目）2.1 ヶ月、2018 年 1 月調査（51 品目）2.2 ヶ月に比べ大きな変化はなかった。

初回面談を実施した 49 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 46 品目（94%）で、「有益でなかった」が 3 品目（6%）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」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、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 18 品目、「用法及び用量」が 25 品目、「使用上の注意」が 17 品目、「RMP」が 21 品目、「その他」が 21 品目（臨床的位置づけ（8 品目）、非臨床試験に関連する事項（追加試験など）（2 品目）、小児開発に係る事項（2 品目））であった。

調査対象の 101 品目について、初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間の PMDA 審査チームとの初回面談以外の面談の実施状況について調査した結果、「有り」が 56 品目（55.4%）、「無し」が 45 品目（44.6%）であった。2019 年 1 月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（2019 年 1 月調査：51.1%）。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 56 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」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、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 12 品目、「用法及び用量」が 13 品目、「使用上の注意」が 11 品目、「RMP」が 32 品目、「その他」が 18 品目（製造方法や規格及び試験方法等品質に関連する事項（4 品目）、非臨床試験に関連する事項（2 品目）、RMP に関連する事項（2 品目）、海外の審査状況・協議状況（2 品目））であった。

#### 追加照会事項に関して

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目（65 品目）の中央値で 1.8 ヶ月、通常審査品目以外（33 品目）の中央値で 1.0 ヶ月、全品目（98 品目）の中央値で 1.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査と同様の傾向であった（2019 年 1 月調査：通常審査品目 1.8 ヶ月、通常審査品目以外 1.2 ヶ月、全品目 1.4 ヶ月）。

追加照会事項入手の時期（調査対象 94 品目）は、専門協議開催の 86 日前より多くなり、70 日前から 28 日前頃までが多くなり、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 49 日前及び 29 日前でそれぞれ 12 件であった（2019 年 1 月調査：40 日前がピーク、34 日前の 14 件が最も多い日）。

追加照会事項の入手回数については、調査対象 97 品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 4.0 回であった。2019 年 1 月調査と比較したところ全品目、通常審査品目及び通常審査品目以外のいずれにおいても 1.0 回の減少がみられた（2019 年 1 月調査：全品目中央値 6.0 回、通常審査品目 6.0 回、通常審査品目以外 5.0 回）。

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果、79/98 品目（80.6%）で追加解析指示を受けていた。2019 年 1 月調査と比較したところ増加傾向がみられた（2019 年 1 月調査：71.8%）。

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（一部提出を含む））品目は、28/98 品目（28.6%）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 4/28 品目（13.3%）であった。

2019 年 1 月調査と比較して、追加解析指示が増加傾向（71.8%→80.6%）であったことに関して、CDISC 提出においても同様な傾向（76.9%→85.7%）がみられたことから、CDISC 提出による照会事項の減少には現状至っていないと考えられる。

#### 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 97 品目における中央値は 7.6 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（77 品目、7.6 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（64 品目）は 8.2 ヶ月、通常審査品目以外（33 品目）は 5.9 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.3 ヶ月短い結果であった（2019 年 1 月調査：通常審査品目 50 品目、8.4 ヶ月、通常審査品目以外 27 品目、5.6 ヶ月）。審査担当分野別では、通常審査品目の第 4 分野の 1 において非臨床追加試験により承認申請から専門協議まで 20.4 ヶ月の品目が 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（30 品目）が 8.3 ヶ月、初回面談あり（34 品目）が 8.1 ヶ月であり、初回面談なしが 0.2 ヶ月長かった（2019 年 1 月調査：初回面談なし 36 品目、8.3 ヶ月、初回面談あり 14 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 5.8 ヶ月、初回面談あり（13 品目）が 6.3 ヶ月であり、初回面談なしが 0.5 ヶ月短かった（2019 年 1 月調査：初回面談なし 20 品目、5.7 ヶ月、初回面談あり 7 品目、5.5 ヶ月）。

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を調査した結果、通常審査品目では、新有効成分含有医薬品（19 品目）は 8.1 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（45 品目）は 8.2 ヶ月であった（2019 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 21 品目、7.8 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 29 品目、8.5 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品（10 品目）は 5.4 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（23 品目）は 6.4 ヶ月であった（2019 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 7 品目、5.5 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 20 品目、5.7 ヶ月）。

今回新たな調査項目として、「初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項（効能・効果、用法・用量又は使用上の注意（警告、禁忌、重要な基本的注意、慎重投与、重大な副作用等）について申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか」を調査した結果、「はい」14 品目（14.0%）、「いいえ」86 品目（86.0%）であった。

「はい」と回答した 14 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果、「はい」8 品目（57.1%）、「いいえ」6 品目（42.9%）であった。

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（調査対象 91 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（16 品目、17.6%）であった（2019 年 1 月調査 77 品目：7 日後 9 品目、11.7%）。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 37 品目（40.7%）、8 日から 14 日後まで 31 品目（34.1%）であった（2019 年 1 月調査 77 品目：7 日後まで 36

品目、46.8%、8日から14日後まで23品目、30.0%)。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日から31日(8品目、8.5%)であった(2019年1月調査77品目:29日、37日、8品目、10.4%)。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17品目(18.1%)、1ヶ月から1.5ヶ月41品目(43.6%)であった(2019年1月調査77品目:1ヶ月以内10品目、13.0%、1ヶ月から1.5ヶ月43品目、55.8%)。審査報告(2)報告書案の確認依頼時期は、医薬品部会開催日を基準として7日前から14日前までで7品目(7.4%)、15日前から28日前までで64品目(66.7%)であった。

#### 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98品目における中央値は9.1ヶ月であり、2019年1月調査(84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(65品目)における中央値は9.7ヶ月であり、2019年1月調査(50品目)の中央値(10.1ヶ月)より約0.4ヶ月短くなった。通常審査品目以外(33品目)における中央値は7.4ヶ月であり、2019年1月調査(34品目)の中央値(6.9ヶ月)より約0.5ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第3分野の2(2品目)は中央値が8.4ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第3分野の1(3品目)は中央値が9.5ヶ月と長い傾向を示した。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象91品目における中央値は1.6ヶ月であり、2019年1月調査(77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98品目における中央値は10.1ヶ月であり、2019年1月調査(84品目)の中央値(10.2ヶ月)とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目(65品目)における中央値は10.7ヶ月であり、2019年1月調査(50品目)の中央値(10.9ヶ月)とほぼ同じであった。通常審査品目以外(33品目)における中央値は8.3ヶ月であり、2019年1月調査(34品目)の中央値(7.8ヶ月)より約0.5ヶ月長くなった。通常審査品目において、第3分野の2(2品目)は中央値が9.3ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第3分野の1(3品目)は中央値が10.2ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目の25%タイル値は10.0ヶ月、中央値10.7ヶ月、75%タイル値11.8ヶ月(2019年1月調査:10.3ヶ月、10.9ヶ月、11.5ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ7.8ヶ月、8.3ヶ月、8.5ヶ月(2019年1月調査:6.0ヶ月、7.8ヶ月、8.7ヶ月)であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第3分野の1の1品目、第4分野の1品目が15ヶ月以上であり、第2分野の1品目、第3分野の2の1品目が9ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12ヶ月以上の品目はないものの、第2分野の1品目、第4分野の1品目、第6分野の1の1品目、抗悪性腫瘍剤分野の1品目が6ヶ月未満であり、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98品目中8品目;8.2%であり、2019年1月調査(84品目中9品目;10.7%)より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目(65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3分野の1が2品目、第4分野が1品目、第6分野の1が1品目、抗悪性腫瘍剤分野が1品目、計5品目;7.7%であり、2019年1月調査(50品目中5品目;10.0%)より割合が少なくなった。通常審査品目以外(33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1分野に1

品目、第3分野の1が2品目、計3品目：9.1%であり、2019年1月調査（34品目中4品目：11.8%）より割合が少なくなった。

部会審議品目（60品目）における中央値は10.1ヶ月であり、2019年1月調査（51品目）の中央値（10.7ヶ月）より約0.6ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（39品目）における中央値は10.7ヶ月であり、2019年1月調査（36品目）の中央値（10.9ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（21品目）における中央値は8.3ヶ月であり、2019年1月調査（15品目）の中央値（8.2ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第3分野の2（1品目）は中央値が8.9ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第3分野の1（2品目）は中央値が9.4ヶ月と長い傾向を示し、第4分野（1品目）は中央値が5.9ヶ月と短い傾向を示した。

部会報告品目（38品目）における中央値は10.0ヶ月であり、2019年1月調査（33品目）の中央値（8.7ヶ月）より約1.3ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（26品目）における中央値は10.6ヶ月であり、2019年1月調査（14品目）の中央値（11.0ヶ月）より約0.4ヶ月短くなった。通常審査品目以外（12品目）における中央値は8.3ヶ月であり、2019年1月調査（19品目）の中央値（7.4ヶ月）より約0.9ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第2分野（1品目）は中央値が9.4ヶ月、第5分野（1品目）は中央値が9.0ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第3分野の1（1品目）は中央値が11.8ヶ月と長い傾向を示し、第6分野の1（1品目）は中央値が3.6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（19品目）における中央値は10.9ヶ月であり、2019年1月調査（21品目）の中央値（10.9ヶ月）と同じであった。審査担当分野別では、第3分野の1（4品目）は中央値が13.2ヶ月、第4分野（2品目）は中央値が19.8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（46品目）における中央値は10.6ヶ月であり、2019年1月調査（29品目）の中央値（10.9ヶ月）より約0.3ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第3分野の2（2品目）は中央値が9.3ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分（19品目）における中央値（10.9ヶ月）は、新有効成分以外（46品目）における中央値（10.6ヶ月）より約0.3ヶ月長くなった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（10品目）における中央値は8.2ヶ月であり、2019年1月調査（7品目）の中央値（8.1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以外（23品目）における中央値は8.3ヶ月であり、2019年1月調査（27品目）の中央値（7.7ヶ月）より約0.6ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第3分野の1（3品目）は中央値が10.2ヶ月と長い傾向を示し、第2分野（2品目）は中央値が6.3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（10品目）における中央値（8.2ヶ月）は、新有効成分以外（23品目）における中央値（8.3ヶ月）とほぼ同じであった。

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（7品目）の中央値は10.2ヶ月であり、2019年1月調査（1品目）の中央値（11.1ヶ月）より約0.9ヶ月短くなった。また通常審査品目以外（7品目）の中央値は8.5ヶ月であり、2019年1月調査（13品目）の中央値（7.4ヶ月）より約1.1ヶ月長くなった。治験相談1回では通常審査品目（19品目）の中央値は10.7ヶ月であり、2019年1月調査（15品目）の中央値（10.6ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（11品目）の

中央値は8.0ヶ月であり、2019年1月調査（9品目）の中央値（7.9ヶ月）とほぼ同じであった。治験相談2回以上では通常審査品目（39品目）の中央値は10.7ヶ月であり、2019年1月調査（34品目）の中央値（11.2ヶ月）より約0.5ヶ月短くなった。また通常審査品目以外（15品目）の中央値は8.4ヶ月であり、2019年1月調査（12品目）の中央値（8.0ヶ月）より約0.4ヶ月長くなった。

#### 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95品目（96.0%）、なしは4品目（4.0%）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6.2ヶ月（95品目）（2019年1月調査：5.6ヶ月、2018年1月調査：5.1ヶ月）であり、審査形式別では、通常審査品目は6.6ヶ月（64品目）（2019年1月調査：5.9ヶ月、2018年1月調査：5.3ヶ月）、通常審査品目以外は4.7ヶ月（31品目）（2019年1月調査：4.3ヶ月、2018年1月調査：4.3ヶ月）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92品目（92.9%）、なしは7品目（7.1%）、海外 GCP 実地調査ありが3品目（3.0%）、なしが96品目（97.0%）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5.7ヶ月（92品目）（2019年1月調査：5.1ヶ月、2018年1月調査：4.7ヶ月）であり、審査形式別では、通常審査品目は6.1ヶ月（62品目）（2019年1月調査：5.3ヶ月、2018年1月調査：5.0ヶ月）、通常審査品目以外は4.3ヶ月（30品目）（2019年1月調査：4.0ヶ月、2018年1月調査：4.0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6.4ヶ月（2019年1月調査：5.4ヶ月、2018年1月調査：7.1ヶ月）であった。なお、今回の調査では通常審査品目以外で海外 GCP 調査を実施したものはなかった。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、5.0ヶ月（2019年1月調査：2.7ヶ月、2018年1月調査：4.5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、2.6ヶ月（2019年1月調査：2.7ヶ月、2018年1月調査：1.7ヶ月）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51品目（51.0%）、なしは49品目（49.0%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは32品目（32.0%）、なしは68品目（68.0%）であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた51品目のうち、書面調査のみは32品目（62.7%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は19品目（37.3%）であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた32品目のうち、書面調査のみは23品目（71.9%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は9品目（28.1%）であった。

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3.3ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で1.5ヶ月後に、海外施設では中央値で1.4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63日前、最も遅い品目が医薬品部会の42日後とバラつきが大きい。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：20品目（40.8%）、医薬品部会と同日：1品目（2.0%）、医薬品部会後：28品目（57.1%）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、70/101 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、22/101 品目 (21.8%) であった。22 品目中 12 品目 (54.5%) は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 24/37 品目 (64.9%)、2018 年 1 月調査 16/22 品目 (72.7%)、2019 年 1 月調査 21/24 品目 (87.5%) に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少している。逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 12/37 品目 (32.4%)、2018 年 1 月調査 6/22 品目 (27.3%)、2019 年 1 月調査 3/24 品目 (12.5%)、今回 8/22 品目 (36.4%) となっている。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 12 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目はなかった。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 12 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 3/12 品目 (25.0%)、専門委員からの指摘と確認できたものはなく、PMDA からの提案であったと確認できたのは 9/12 品目 (75.0%) 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、29/101 品目 (28.7%) であった。29 品目中 17 品目 (58.6%) は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 34/46 品目 (73.9%)、2018 年 1 月調査 26/35 品目 (74.3%)、2019 年 1 月調査 32/43 品目 (74.4%) に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少している。逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 11/46 品目 (23.9%)、2018 年 1 月調査 8/35 品目 (22.9%)、2019 年 1 月調査 9/43 品目 (20.9%)、今回 10/29 品目 (34.5%) となっている。

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 17 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 1 品目 (5.9%) 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 15 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 2/15 品目 (13.3%)、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/15 品目 (6.7%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 12/15 品目 (80.0%) 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、23/101 品目 (22.8%) であった。23 品目中 16 品目 (69.6%) は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査は 21/30 品目 (70.0%)、2018 年 1 月調査は 17/27 品目 (63.6%)、2019 年 1 月調査は 19/25 品目 (76.0%) となっている。逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 5/30 品目 (16.7%)、2018 年 1 月調査 6/27 品目 (22.2%)、2019 年 1 月調査 4/25 品目 (16.0%)、今回 5/23 品目 (21.3%) となっている。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 16 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 8 品目 (50.0%) 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 14 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 4/14 品目 (28.6%)、専門委員からの指摘と確認できたのは 3/14 (21.4%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 7/14 品目 (50.0%) 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く、申請前相談を行わなかった品目に比べ、申請前相談を行った品目の割合が低かった。

#### (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、49/101品目（48.5%）であった。

49品目中19品目（38.8%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査は22/43品目（51.2%）、2018年1月調査は11/28品目（39.3%）、2019年1月調査は18/45品目（40.0%）となっている。逆に、初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017年1月調査12/43品目（27.9%）、2018年1月調査12/28品目（42.9%）、2019年1月調査16/45品目（35.6%）、今回19/49品目（38.8%）となっている。

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4品目（20.0%）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5/18品目（27.8%）、専門委員からの指摘と確認できたのは5/18品目（27.8%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは8/18品目（44.4%）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（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101品目中、「いいえ」73品目（72.3%）、「全て提出」16品目（15.8%）、「一部提出」12品目（11.9%）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28品目（27.7%）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28品目中、電子データ提出確認相談の実施回数は、「1回実施」が最も多く17品目、次いで「2回実施」が7品目、「3回実施」が3品目、「4回実施」が1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」22品目（100.0%）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」27品目（100.0%）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に関する自由記載欄に、良い点に関しては3件、悪い点に関しては、18件（1件に複数コメントあり）が寄せられた。電子データ提出の良い点又は悪い点の意見の中に、「各社とも承認後の振り返り面談で具体的な活用事例を聞くと良い」、「総合機構においてどのような利活用がされているのかを継続的に公表いただき、申請者は承

認後等に具体的な使用例を確認することで、今後申請電子データの有用性が見えてくるのではないかと参考となる提案があった。

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、27品目中、最も多い回答は「解析を求める照会が減ったとは感じなかった」が20品目（71.4%）、次いで「ほぼゼロ（3個以下だった）」が4品目（74.1%）、「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3品目（11.1%）であった。

### 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29品目（28.7%）、「どちらかと言えば与えられた」が41品目（40.6%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が25品目（24.8%）、「与えられなかった」が6品目（5.9%）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70品目（69.3%）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70品目（69.3%）、「いいえ」が31品目（30.7%）であった。「審査報告書の記載内容は妥当と感じましたか」については、「妥当であった」が58品目（57.4%）、「どちらかと言えば妥当」が39品目（38.6%）、「妥当でなかった」が4品目（4.0%）であった。「審査報告書の修正希望は受け入れられましたか」については、「おおむね受け入れられた」が最も多く73品目（72.3%）、「はい」が17品目（16.8%）、「いいえ」が11品目（10.9%）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」24.8%、「満足」51.5%、「普通」17.8%、「不満」5.0%、「非常に不満」1.0%であった。「不満」及び「非常に不満」が全体の6.0%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。

## 5. おわりに

総合機構は第四期中期計画を策定し、世界最速レベルの審査期間（80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月）の堅持と一層の質の向上を目標に掲げている。

今年度の調査結果における承認申請から承認までの期間（中央値）は、通常審査品目（65品目）で10.7ヶ月、通常審査品目以外（33品目）で8.3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「承認審査に関する主な要望事項」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。

- 2019年1月調査と比較し、照会事項発出前にPMDAから改訂を示唆する議論を行う品目が増えてきたものの、専門協議後に照会事項を受領する品目も一定数存在した。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行い、加えて具体的な使用例を確認することで、申請電子データ利用が有益であることを共感できるよう期待する。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。
- 追加照会の有無や発出時期について問い合わせても曖昧な回答や、照会発出の予定を過ぎても申請者から連絡しないと何も連絡をいただけない事例や、電話でのコミュニケーションは問題なく行えたが、メールでのコミュニケーションは行っていなかった事例も報告されている。申請者においては照会事項受領のため待機をしているので、照会が出ないことが判明した時点で連絡を行い、また記載変更の指示や例示などは、電話のみならずメールで発信を行うなど、より一層のコミュニケーションの活性化をお願いしたい。

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。

## 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

自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望を下記に示した。

◆初回面談のその他のトピック（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」、RMPの製造販売後調査等のデザイン以外）

- 承認の可否そのもの（非臨床試験の結果の解釈及び追加試験の実施の必要性）
- 非臨床試験に関連する事項（追加試験など）2件
- 食事の影響に関して
- 含量が異なる製剤間の生物学的同等性
- 割線を付すことの妥当性
- 臨床的位置づけ 6件
- 実臨床における使用方法
- 疾患内の細分類での有効性の違いに伴う、推奨／非推奨の考え方など
- 臨床試験の試験デザイン
- 日本人の有効性
- 臨床試験結果の解釈
- 有効性（臨床的意義）
- 包装表示に関わる事項
- 海外データ（検証試験でない）の信頼性
- 流通管理体制について
- 指定再生医療等製品の指定に関する考え方
- 小児開発に係る留意事項

◆PMDA 審査チームとの（初回面談以外の）面談のその他のトピック（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」、RMPの製造販売後調査等のデザイン以外）

- 販売名
- 審査スケジュールについて
- 非臨床試験に関連する事項（追加試験など）
- in vivo 薬理試験の要否
- 製造販売承認申請書の規格・試験方法の追加に関わる事項
- 製造方法、品質試験に関する事項
- 品質試験、MF
- 規格及び試験方法の設定の適切性について
- 新添加物への該当性
- 品質に関する照会事項内容について
- 臨床試験結果の解釈

- 臨床的位置づけ
- 用法・用量（使用上の注意含む）
- 併用薬剤
- 海外の審査状況
- 米国 FDA との協議状況
- RMP におけるリスク評価
- ILD に係る市販後の安全対策について
- 特に収集すべきと考える対象患者、収集して欲しい安全性情報
- 適正使用
- 既承認の用法用量で再審査が終了していたことから、新用量での再審査の必要性
- 流通管理体制について

◆添付文書の「効能又は効果」の改訂を求める照会事項のタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望

- 審査の早い段階から改訂を求めていたためタイミングは適切と考えられる。
- 特許に関する照会で、審査の早期に照会を受け、タイミングは適切であった。
- 初回面談時から PMDA の効能又は効果に対する懸念・意見が伝えられており、タイミング等は適切だったと考えます。
- 適切であった（2件）。
- 専門協議前のタイミングを希望するが、他の論点とも関連する事項であったため致し方ないと考ええる。
- 初回面談結果を踏まえた効能・効果の記載に関する PMDA の見解が、専門協議まで不明であった。申請者が問い合わせると回答いただけしたが、専門協議後照会事項時に改訂を求める前に、PMDA としての考えを事前に申請者に提示していただきたい。
- 今回のケースでは、初回面談時においても協議した件であり、改訂指示の可能性があると考えていたこともあり、最終的に改訂を求められたタイミングが専門協議後であったことが結果的に大きな問題にならないように社内調整していたので良かったが、専門協議前の審査報告書案を見るまで改訂の必要性がどちらになるか照会事項だけでは不明確であった。担当者との間での相談でもその点については明確にされなかった。遅くとも専門協議前、できれば審査報告書（1）案を取りまとめる前に申請者と協議する場を持つべきではなかったか。
- 事前に口頭での示唆はあったが、議論の余地がなかった。専門協議前の照会事項発出等、議論の場があればよかったと考える。
- 遅くとも審査の中盤で方向性の共有をいただきたい。

◆添付文書の「用法及び用量」の改訂を求める照会事項のタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望

- 審査の早い段階から改訂を求めていたためタイミングは適切と考えられる。
- 適切であったと考えます。
- 面談時や審査報告（1）の段階で用法・用量についてすでに機構の見解を受けていたので問題なか

った。

- 本申請における添付文書改訂については、初回面談時の議論から想定できる範囲内であったことに加え、審査報告（1）のレビュー時に PMDA 方針を把握した上での、専門協議後照会での改訂指示であったため、特に問題無かった。Global 対応の準備等も照会発出前に進めておくことができた。
- 初回面談時以降継続的に検討されタイミングとしては適切であったと考える。
- 初回照会事項から論点になっており、改訂指示のタイミングなど、特に問題ない。
- タイミングに不満は無かった。
- 用法・用量に関連する照会事項においては、適切なタイミングだった。
- 記載整備程度の内容であったため、審査の対応に特段の影響はなかった。
- 初回面談がなく、専門協議前に受領した照会事項の中でも用法・用量の改訂に関する照会がなかった中で、専門協議前の面会で改訂の可能性を初めて示唆されました。審査終了間近ではなかなか十分な議論ができず、またこの段階での改訂となると社内準備にもインパクトが大きいので、早めに議論できるとありがたく存じます。
- PMDA 見解（改訂の意思あり）は口頭で示唆されたが、正式な書面での見解は専門協議後にしか出せないということであった。PMDA の見解として専門協議前に固まっていたのであれば、専門協議前に改訂を求める照会として出してほしかった。
- 用法・用量の修正（案）は、専門協議前に照会事項を発出する方が適切と考えます。
- 専門協議～部会対応の時間がないときに、添付文書の議論は遅すぎる。
- 改訂内容を専門協議後にしか明らかにできないのであれば、専門協議を前倒して実施するのが望ましいと思います。

◆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」の改訂を求める照会事項のタイミングが適切と考えられたかなど，意見・要望

- 適切であった。
- 審査の早い段階から改訂を求めていたためタイミングは適切と考えられる。
- 初回照会事項から論点になっており、改訂指示のタイミングなど、特に問題ない。
- 専門協議後にも記載が大幅に変わる照会事項があり、議論を十分に行える時間がなかった。
- 重要な使用上の注意の変更については、専門協議前に議論しておきたい。
- もう少し早い段階で具体的な改訂指示をいただきましたかった。
- 専門協議前に「用法用量に関する使用上の注意の記載」に対する照会を出してほしい。専門協議後に初めて議論が始まったために、短期間（2週間程度）で纏めざるを得なかった。
- 本剤の投与対象患者数が明らかに減少すると見込まれる変更であったため、初回面談時に懸念点として共有していただきましたかった。
- 改訂指示の照会事項受領から回答までの期間が限られ、十分な議論ができなかったため、改訂を求めるタイミングがもっと早いとよかったと考えます。
- 専門員からの指示であったが、申請者も機構も明らかに改訂するには根拠に乏しいという認識は、事後共有していた。申請者も機構もいずれも想定していなかった指示ではあったものの最終的に改訂しない旨の回答提出で決着したこともあり、機構から専門委員へ十分な説明をできていれば非常にスケジュールタイトな中で、一連の対応を回避できたのではとも考えられる。

- 専門協議前の面談にて専門協議での PMDA 方針が示されたが、その時点では改訂案は提案されなかったことから、専門委員によって初めて指摘されたことによる改訂であったと考えられる。審査チームでの検討段階において、専門委員の意見をもっと早くから聴取できていれば、照会事項等での対応を挟むことができたのではないかと。添付文書改訂に関する重要な指摘は、シニアマネジメントを含む Global や他社との調整もあることから、より早い段階での提案が望ましい。
- 効能効果の改訂指示に伴う影響を効能効果に関連する使用上の注意に反映させる必要性について、審査チームと申請者で認識の齟齬があったが、専門協議後での議論でしか協議できなかった。
- 遅くとも審査の中盤で方向性の共有をいただきたい。

◆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タイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望

- 早期から照会を受けており、タイミングは適切だった。
- 審査の早い段階から改訂を求めていたためタイミングは適切と考えられる。
- 調査削除の改訂であり、事前の照会事項や審査報告書で想定される内容であったため、タイミングとして問題なかった。
- 初回照会事項の時点で、照会事項の文章中に治験依頼者と相反する PMDA 見解が具体的に記述された。企業の反論を想定して早めのタイミングで見解を提示してくれたので適切であったと考えている。
- 初回面談でも口頭での指示があり、社内対応が遅滞無くできてよかった。
- 以前より非常に早い段階から議論を開始させてもらったため、熟考して改訂準備をすることができた。今後も早いタイミングで実施いただけると助かる。
- PMS に関する照会が早めから挙がっていたことは、企業としては大変助かるところで、適切であったと考えます。
- 専門協議後照会事項より前に電話会議にて方向性が伝達されていたため、想定できた。
- 承認申請前から審査部との事前面談等活用し、RMP の方策については協議していた。そのため、事前評価資料提出後の初回照会事項で当該案件は含まれており、また、必要に応じて面談を行うなど、適切に対応していただきました。
- 非常に柔軟に対応してくださりました。
- 機構が専門委員から他剤との比較を検討するよう求められたとの理由で、安全性の比較に関する製販後調査を追加で実施するよう指示された。安全性に問題があったわけではないのに、本剤の位置づけが必要との理由で安易に製販後調査を求めるのはいかがなものかと思う。RMP の議論は初回面談で行われたものの、専門協議前まで議論は進展せず、製販後の安全対策を専門協議後照会事項回答として数日で決めざるを得ない状況が続いており、改善が必須（機構はこの状況をよいと思っているのか知りたい）。「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」に従い、ステップ 1~3 は機構指示ではなく、申請者とともに検討する機会を設けていただきたい。申請前から相談するのも一案と考えられる。
- 調査に関する照会事項は、審査の早い時点で照会事項とされていたため、適切なタイミングであったと考えられる。一方で、RMP の安全性検討事項に関する照会事項は、専門協議後であり、Global や共同開発会社との調整に苦慮したことから、可能な限り早期な指摘が望ましい。
- タイミングは適切であったが、照会回答で反論を提出した後に全く議論が進まず3ヵ月ぐらい（専

門協議の直前まで) 放置されたことには問題があった。

- 事前に照会事項において、設定の適切性について企業見解を求められたものの、改訂の方向性が PMDA から共有されていなかったことで社内調整に苦慮した。改訂指示のタイミング自体に問題はないが、PMDA からの提案に基づき専門協議で話に挙げた点を考えれば、専門協議前のある程度早い段階に PMDA の提案内容を共有いただきたいかった。
  - 専門協議～部会対応の時間のないときに、添付文書の議論は遅すぎる。
  - 製造販売後調査の必要性について、企業側は機構側に審査初期の段階（申請後2か月）から協議したい旨を伝達していたが、機構側の検討に時間を要し、専門協議直前まで協議に至らなかった。企業側の影響が大きい内容であるため、早い段階で議論ができていればより適切であったと考える。
  - 調査方法については、専門協議直前まで議論していただいたことはありがたい。可能な限り、専門協議後照会で結論を出せるよう、十分に専門協議前に照会回答した上で結論を出したい。専門協議後に議論する時間は少ないため。
  - 調査デザインに影響する照会事項は早めに発出して頂きたい。
  - もう少し早い段階で具体的な改訂指示をいただきたいかった。
  - 照会の意図がわかりにくく、早めに照会を出していただけたのはよかった。疑義があれば、初回面談後に照会を出していただきたい。
  - 専門協議後照会で発覚した以降に、急遽面談を行い、両者の考えをすり合わせて合意できたため、結果的には問題にはならなかった。しかし、専門協議以前から協議できることであり、PMDA はより早期に考えを提示していただきたい。
  - 最終的に申請時の案となったため大きな問題にはならなかったが、専門協議が終わるまで、最終的な審査の方向性が示されなかった。申請時とは異なる追加の製造販売後調査等を必要になる可能性が示唆された以降、審査の方向性については検討中という旨しか伝えられなかった。準備等のリソースが必要であることから、審査報告書(1)を取りまとめるより前の段階で審査の方向性について伝えて頂きたいかった。
  - 改訂指示の照会事項から回答までの期間が限られ、十分な議論ができなかったため、改訂を求めるタイミングはもっと早いとよかったと考えます。
  - 新しい試みのために MHLW との調整が必要という PMDA 側の状況を、はっきり教えていただけるタイミングが非常に遅かった（部会資料搬入ぎりぎり）。PMDA の状況は十分理解はできたが、もう少し柔軟に対応していただきたいかった。
  - 専門協議後照会では医療現場の実態の再確認を含めて企業側の持ち時間が少なすぎる。余裕を持った変更の指示を考慮いただきたい。
  - 調査デザインに関する照会事項は複数回に渡り発出されたが、その度に立案の練り直しが必要となり、照会事項の回答期限を考慮すると、十分に検討する時間が少なかった。
  - 専門委員による具体的な調査デザインに関する指示もあったが、PMDA 見解による改訂指示については専門協議前に既に固まっていたと思われるため照会として出してほしかった。
  - 遅い。
- ◆申請電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において、従来と比較して良い点
- 追加解析の指示が具体的であった。

- PMDA 側で照会前に解析している様子がかがえ、申請者にやみくもに解析を求める照会が少なくなり、申請者と議論すべき内容にフォーカスしていると感じる。
- 申請者として電子データの提出の効果を実感することは難しかったが、機構からは「報告書に記載するほどではないような確認事項については機構側で電子データを用いて確認できるようになった」とのコメントがあった。
- Gate way で照会のやり取りが可能な点。
- 申請電子データの提出有無によらず追加解析は想定されなかったため分からない。
- 提出した申請電子データが審査の中でどのように利用されたのかが分からないため。良い点を具体的に挙げるのが困難である。
- 試行期間中で、申請者サイドで可能な範囲での提出であったため、具体的には不明である。
- 特になし（10件）
- あまりメリットは感じられない。

◆申請電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において、従来と比較して悪い点

- 特になし（4件）
- 準備に時間と費用を要するが、照会事項で追加解析を求められる数は従前と変わらず、申請者側のメリットは何ら感じられません。2019年10月8日「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」で、PMDA 安藤友紀氏は以下の発言をしていることから、減る見込みはないと思われます：パイロット開始前に業界から「審査報告書で勝手に機構の結論を書かれると困る」という要望があったため、照会で再解析を依頼している。追加解析前に有害事象の定義（案）を申請者が求められたことから、機構が自ら解析していないことが明らかであった。完全義務化後に、審査中に追加で CDISC 提出を求められ、スケジュールに影響することを懸念します。説明会等で CDISC の活用方法を聞いても常に型どおりの回答しか得られないため、各社とも承認後の振り返り面談で具体的な活用事例を聞き続けることが重要と思います。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 実際、照会（追加解析含む）は減るのかもしれないが企業側の実感がかなりやすい。申請電子データの提出準備にあたっては費用面も含め企業負担が発生するので、照会候補に挙がっていたものが、申請電子データを入手した PMDA 内解析でどれくらい照会に至らなかったのか PMDA の方から進んで公表してほしい。
- 申請電子データ準備に多大な時間と労力と費用がかかった。また、アメリカの提携先と開発を行っていたため、FDA と PMDA の両方の申請電子データの基準を満たす必要があり、調整にも苦労した。申請電子データを提出することで照会事項が減るようなことはなかった。今後は照会事項を減らしていただきたい。適合性書面調査時に、提出した申請電子データは利用されていなかった。承認取得後に申請者と PMDA の意見交換を実施したが、そういった場で、提出した申請電子データがどのように役立ったかフィードバックいただけるとよい。
- 申請電子データの準備に時間を要した。また追加解析が減った実感があまりない。
- 追加解析の照会事項数を減らして頂きたい。提出物を FDA-PMDA で共通化できれば提出の効率化につながるため、PMDA に SNOMED-CT のライセンスを取得いただきたい。
- 試行期間中で、申請者サイドで可能な範囲での提出であったため、具体的には不明である。

- 申請電子データ提出のための企業側の負担が増えているのに対して、電子データに係る照会事項が確実に減ったという印象がなく、まだ効果が実感できる段階にない。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担は大きいと思います。また、負荷がかかっただけのメリットが得られているか（申請者だけでなく PMDA にとってもメリットになっているのか）が不明です。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きいわりに、それに見合うメリットがない。
- 解析の照会事項が減った印象はないので、減らしていただきたい。
- 解析の照会事項数が多いため、解析の照会事項数を減らして頂きたい。申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- PIIIデータ固定後に電子データ提出確認相談が必要であり、申請までに余分な時間がかかる。

◆照会事項の発出に関して、意見・改善要望

- 口頭で追加解析を求められた案件があり、その際機構サイドでも提出された申請時電子データから解析を行ったが、ダブルチェックの意味で申請者へもお願いしたい、という事例があった。これまでであれば照会事項として求められたのかもしれないが、このような事例の経験により実際に照会事項減につながっていくのではないかと思われた。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯・内容について事前に教えてもらえ、改善要望は特にない。
- 照会発出予告が事前になされ、かつ当日の午前～昼過ぎに照会発出されることが多く、とても助かりました。
- 照会事項内容への丁寧な解説を補足して頂けた。また、回答期限についても相談に応じて頂けた。特に改善要望はない。
- 発出された照会事項の数や内容についてはおおよその確なものだった。照会事項の意図についても担当者間での電話やメールなどで相互確認を行えたことは良かった。
- RMP の方策がなかなか調整できず、回答期限を過ぎることがあったにもかかわらず、PMDA 内でも一緒になって方策を検討してくれるなど、とても親身になって審査をしてくださった品目でした。そのため、特に改善要望等ございません。
- 照会事項の発出時期や時間、内容や数について、PMDA 担当官がコミュニケーションに協力的であり、助かった（対応準備のために内容を知りたいと依頼した場合に、伝えられる範囲で情報をいただいた）。
- 照会事項の発出時期や時間帯について、タイムリーに予告があり、内容についても概略の説明をしていただけたため、事前に翻訳や回答作成準備を調整することができた。
- 通常業務時間帯でのやりとりを行うことができた。
- 通常業務時間帯でのやりとりを行うことができた。
- 照会事項とは別に、審査報告書用に貼付するための図の修正を何度も電話で要求された。結果的に当該図は利用されなかった。
- 毎回金曜の夕方以降に発出されたが、その点はこちらからの連絡で事前に確認出来ていたことと、回答期限の調整に応じて頂けたのでタイムライン的には問題なかった。ただし、発出数時間前まで発出の有無に目途が立っていないとのことで、関係者のスケジュールを確保するには大変苦労しましたので、もう少し早いタイミングで予定を伝えて頂けるよう改善を希望します。できれば前日中、遅くとも当日の午前中に発出の有無が分かるとうれしいです。

- 照会発出のタイミングを確認しているのに、どんどん遅れていった。予定を過ぎても連絡がなく、こちらから連絡をすると半日ほど遅れると言われる（本日夕方⇒明日午前中⇒明日（本日）午後⇒明日夜）。そのわりに提出期限は延びない。GW 直前の 16 時ごろに発出された（事前に GW2 日前くらいにはほしいと交渉していたにもかかわらず）。
- 照会の発出予定を事前に連絡いただけた（発出の可能性のある時点での連絡や、例え前日であっても事前連絡をもらえるとよい）。
- 照会事項の発出時期はほぼ事前に共有され、予定から遅れた場合は提出期限も考慮された。発出の時間帯もほぼ就業時間内であり、申請者側が対応しやすいような配慮がされていたと感じた。
- 審査予定事前面談で聞いていた時期から遅れ、年末ぎりぎりにまとめて照会事項が発出された。しかしながら、海外担当者の業務時間を考慮するとやむを得ないところもあり、本品目については、年始に遅延することで回答期間が短くなるのであれば、年始に海外担当者が稼働する時間を使えるので、一概に支障があったとはいえない。日本で担当する品目の場合は、可能な限り休日の後に出していただきたいが、審査予定事前面談での提示時期から遅れるようであれば、品目ごとに調整するように PMDA にもご協力いただきたい。
- 照会事項の発出予定時期を連絡されていたが、予定より遅れることが多かった。
- 照会事項が休日の直前、夜遅くに発出された。
- 照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）の直前に発出された。
- 照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）の直前に発出された。
- 照会事項が休日の前日夕方以降に発出された。
- 年末に照会事項の発出があった
- 照会事項が休日の直前に発出された。
- 照会事項が休日（GW など）の直前に発出された。
- 照会事項が休日の直前の夕方に発出された。
- 照会事項が休日(GW)の直前に発出された。
- 初回面談後照会事項が年末の休日直前に発出された。
- 照会事項の発出時期が予定より月単位で遅れ、最終的に年末に発出された。
- 照会事項が休日（土日、祝日、GW）の直前に発出された。
- 照会事項の有無と発出時期を事前に教えてもらえなかった。審査の状況を全く共有してくれなかった。
- 照会事項の発出終了時期がなかなか確定されず、資料の確定が次の審議の提出間際までできなかった。
- PMDA 審査終了後に「伝達事項」という名の照会事項（特に RMP、調査計画書、資材に対する指摘事項）が承認後 2 ヶ月後の RMP 提出直前まで続いたので、このようなことが常態化されるのは問題だと思う。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。
- 照会事項の発出時期を事前に教えてもらえないことも数回あった。
- 直前の電話の中でも発出時期は未定といわれた状況下で、電話の直後に照会が送付されてくる状況があった。多少のずれであれば許容可能であるため、その時点での予定に基づいて見込みを伝達してもらいたい。
- 予告なしで照会事項が発出されたことがあった。

- 照会事項発出の時間が遅いことがあったが、もう少し待つよう随時 PMDA から電話連絡をいただけたので、何度も問い合わせすることがなく良かった。
- 照会事項の発出時期が予定されていた時期よりも遅れることもあったが、今回は許容できる範囲だったと思うので、特にコメントはございません。
- 照会事項発出時期が予定よりも遅れたにも関わらず回答書の提出期限は変らなかった。
- 審査報告書へ記載するために必要な情報が口頭で照会された。機構に対しては、振り返り面談の際に、書面記録として残すためにも全ての照会は文書で発出して頂けるよう依頼しました。
- 照会事項回答改訂指示が、頻繁に出された。元の照会の範囲を超えて改訂（追記）等を指示されたことがあったため、その様な場合は、改訂指示でなく、新たな照会事項の発出を希望する。
- 口頭での確認事項に関しても、理解の相違がないようメールでも問い合わせいただけた。（以前は口頭のみで意図がわかりにくい内容もあったので、改善されたと思う。）
- 連絡においてメールを多用するなど、以前よりフレキシブルな対応をいただけるようになってきていると考える。
- 照会事項回答（品質パート）に対する追加の疑義（例えば回答内容の意図の確認、添付資料の追加提出など）を、電話で数回にわたり確認され、回答差し替えを行った。疑義十件余りの確認が電話で行われたため、メモが間に合わない分量であった。電話だけでなく、補助的にでも構わないのでメールを使って欲しい。
- 口頭により指示を受領することが多く、1 時間に及ぶ電話応対があるなどのケースもあった。可能な限りメールによる連絡など、照会以外の事項についても、長時間に及ぶと想定される場合には、面談やその他のコミュニケーションの方法を検討いただきたい。
- 口頭による回答書の差換え指示が多く、電話で1時間以上対応したこともあった。要点だけでもいいので、文書（メール）で指摘をいただけるようにしてもらいたい。
- 質問の意図を正しく解釈できないことにより誤って回答するリスクがあるため、できれば、口頭伝達は避けていただきたい。タイムラインの関係上、口頭伝達になる場合でも、専門性の高い内容については、双方の担当者も同席のもと、電話会議等の手段を考慮いただきたい。
- （回答の修正対応を含む）照会事項の意図を PMDA に確認する際に、専門同士（特に CMC や非臨床）のテレカンを含め、より風通し良く実施していただけると助かります。
- 照会回答の2回目以降の修正指示は口頭／電話によるものがあったが、2回目以降もメールでいただきたい。
- 照会事項で指示された内容に、後から表に追加してほしい項目や回答に加えてほしい内容を口頭で指示された。PMDA 見解として固まっていた改訂指示も、専門委員の意見を確認してからでないと正式に出せないということで、専門協議後に改訂指示が出された。
- 照会事項に誤記がある場合には、口頭ではなく文書で誤記を修正した照会事項を提供していただきたい。
- 照会事項の補足説明が口頭で出されたが、メールでいただきたい。
- 電話による回答書の提出が求められた指示事項が複数回あった。
- 電話での修正回答指示を受けることがあった。
- CMC 関連の照会を口頭で受けることがあった。
- 口頭による追加指示等があった。
- 口頭による回答書の差換への提出が求められた。

- 口頭/電話による回答書等の修正指示があった。
- 照会回答に対して、電話による照会・指示事項が複数回あった。
- PMDA から口頭ベースの回答修正指示が多かったため、経緯が記録として残るよう、書面での指示を希望する。
- 照会事項回答の修正指示が間違っていたことがあった。
- 照会事項の発出が予定より1ヵ月程度遅れたため、当初確保していた人員の再調整がつかず回答作成に時間を要した。五月雨でよいので、あらかじめ予定した時期にある程度発出してほしい。
- 初回照会事項の発出予定時期が、何度も変更された。照会事項による指示が曖昧であり、また、回答提出後に追加の対応を求められ、何度も修正が生じた。
- 添加物について、事前の簡易相談において使用前例の範囲内とされたものが、審査の過程で新添加物とされた。
- 照会事項は合計25回、小項目で400以上と、これまでに経験したことのないほど多量であった。同じ照会事項が2回発出され、膨大な照会数とあわせて、場当たりの対応が多いと感じた。安全性に関する網羅的な追加解析を求められ、提出した帳票は数千ページに上った。CTDに記載済みの内容や、解析が意味のない少数集団も含まれた。専門協議後照会事項でも追加解析を求められた。面談を求められたが、幾度聞いてもその内容は教えてもらえなかった。
- 照会数が1個のみの照会日もあり、五月雨式に照会が来るので照会事項日数が増え、紙のファイリングの手間が増えた。
- 品質、臨床等の分野ごとに五月雨式に短期間に複数回(1か月で3回)の照会事項が発出された。PMDA担当官も五月雨式で申し訳ないとコメントはあったが・・・。
- 追加解析の指示が回答差換え時にも多かったが、回答期日が短かったため、苦慮した。
- 専門協議資料の搬入時期をもう少し早く連絡いただきたい(搬入日の3W前程度、もしくは目安でいいので審査中に目処が立った時点で伝達いただきたい)。

◆審査報告(1)及び/又は審査報告(2)について、意見・改善要望照

- 審査報告書(1)のレビュー段階から機構見解の記載があり、専門協議前の審査の状況が理解でき良かった。
- 審査報告(1)について、機構見解が追加されたものについても事前に共有されたことは専門協議の論点把握や審査の透明性確保の観点で非常に有用であった。
- 審査報告(1)で、専門協議で検討することにした事項がある場合は、審査報告案の確認以前にPMDAと申請者で共有できるような体制になるよう検討してほしい。
- 良かった点：審査報告書(I)のレビュー段階から機構見解の記載があり、専門協議前の審査の状況が理解できたこと。改善希望：数値の誤りが多く、確認、修正に手間取ったため、報告書作成に改善を求める。
- 「数値の誤りや誤字、脱字がないか」確認してください、と言われており、誤字、脱字以外の修正希望は基本受け入れられていない。QC作業を依頼されている感がある。QCであればPMDA内でやって頂きたいと思いつつも、もう少し文面等に関して申請者の希望を受けて入れてくれるのであれば、QC作業(であって)も、行う意義を見出せるように思う。
- 審査報告の誤記が多く、申請者側でQCせざるを得ない状況を、改善いただきたい。今回は優先審査のため審査期間が短く、仕方がなかったかもしれないが、非常にタイトな期間での確認作業と

なった。

- CTD 記載内容より、審査報告書の記載内容が長期投与期間結果について詳しい記述であったため、新たなデータ提出が必要となった。
- 審査報告書の作成に必要な表の様式について（併合データに基づく表であれば各臨床試験の併合の適切性も含めて）、PMDA から何らかガイドランスを出すことにより、PMDA、申請者双方の照会のやり取りが減らすことはできないでしょうか。以前もそのようなガイドランスは出ているかもしれませんが、三極同時申請も増えてきており、複数の3相試験、国際共同試験を含むパッケージが増加する中で、現状を踏まえたガイドランスを出していただけると、双方の負荷の軽減につながる可能性があるかと思えます。
- 審査報告書（1）案を受領した時点で、用法・用量の記載、使用上の注意の記載が明らかになり、審査報告書（1）案のやり取り間で添付文書案の妥当性を議論することとなった。PMDA 側で専門協議前に添付文書案の記載を検討した場合には、事前に照会事項を発出して頂きたい。
- 添付文書上に記載している解析対象集団の変更を要望される場合には、審査の早期に申請者と議論を行う時間を頂きたい。
- （1）で機構意見のマスクング（白抜き）がなくなり、修正確認を行いやすくなった。（1）の確認1ヵ月くらい前から、記載内容を申請者に書かせる照会事項が発出した。
- 修正希望の受入可否の説明があるとよいと考える。修正の受入可否について、審査報告書（1）は審査報告書（2）を、審査報告書（2）はFIX 時にならないとわからない。
- 審査報告書の確認を五月雨で頂戴した。これは、短期間で処理するためには良かった。一方、審査報告書の誤記が多すぎるため、申請者側での点検の負担が大きい。公表される文書のため、誤記を放置できない。申請者側でのQCが不要であることがベストだが、現状それが難しいのであれば、たとえば、CTD のどこからとってきたデータなのかを明示するなど、申請者側での点検をしやすい方法を検討いただきたい。
- 審査報告書の図表が CTD とは異なる様式で作成されていたため、QC source 特定に時間を要した。
- 審査報告書の確認時に数値や文言の確認に時間を要するケースがある。特に、CTD とは異なる様式の表の数値や、CTD とは異なる文言を使用しているケースなど。
- 審査報告(2)確認時、既に確認済みの審査報告（1）の内容に無通告で修正が入っていた（しかも多数の誤記あり）。既に確認済みの記載に修正がある場合、その旨連絡をしてほしい。
- 一変申請における審査報告のボリュームであれば短期間でも対応可能な範囲だが、新規申請の場合には非常に厳しいタイムラインだと感じる。例えばパート毎に五月雨でのレビュー依頼でもいいので、新規申請の時は考慮してもらいたい。
- 担当官から「審査報告書でこのような図を記載したいので、作成してください」と依頼があったが、照会回答に関係しない図の作成はPMDA でやっていただきたい。
- 審査報告書の確認依頼時に、有効性、安全性の table について穴埋め形式で情報提供を求められた箇所がいくつかございました。照会事項等で回答している内容には含まれない、また新規の解析データを提供することになりましたが、照会事項を発出していただき、正式に回答した内容をもって審査報告書を作成して頂いた方が、正式に記録も残り、後から経緯を追えるので助かります。
- 審査報告書に弊社が CTD や照会事項で述べていない見解を申請者側の意見として記載されていた。機構には修正依頼を申し入れ、一部修正して頂いたが、完全には修正されず納得いかない部分が残った。

- 作用機序の新規性に関する記載など、薬価申請上重要な記載については、審査報告書に記載を残していただきたい。
- 作用機序の新規性については明確に記載していただきたい。議論になっていない箇所について注意喚起が必要と記載されており、審査報告書の確認時点から PMDA とのコミュニケーションが始まり、添付文書（案）の修正要否の検討が始まった。事前に照会事項として発出していただき、申請者の見解を求めている。
- 薬価上必要な情報については、改善要望は通らなかったが、今後は、添付文書も含めて、参考資料として提出した海外データに関する記載についても反映していただくことを要望したい。
- 既存製剤との差別化に繋がる記述の追記を求めたが、「既書いてある」との見解で盛り込んでもらえなかった。依頼者としては、薬審や医療現場等で審査報告書の記載は重要な意味をもつため明示的な文章を求めるが、規制当局はデータ表示による暗示で十分とする点で見解の相違が生じた。審査する側の心証によって審査報告書の表現が変化するのかどうかを知りたい（例えば、日本が世界最初の承認になる医薬品では、類薬以上に、当該薬の良さを積極的に表現しているのではないか等）。
- 審査報告書案の確認に十分な時間が与えられたとは言い難い状況であったが、申請者の見解が的確に反映された充実した内容だったので、確認時間が十分でなかった点についての不満等はありません。
- 審査報告書確認依頼が複数回にわたりあった。
- 審査の論点になった事項について、手厚く記載していただきたい。
- 案の申請者確認の期間が短い。臨床試験の設定以上に投与前の確認を設定する場合は、その議論を詳細に審査報告書に説明いただきたい。
- 今回の品目の審査報告書に関しては特に改善要望はない。
- お互いに厳しいスケジュールの中で、可能な限りの対応ができたと考えられ、審査報告書関連では特段の要望はない。

◆PMDA の適合性書面調査及びGCP 実地調査の手法や、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、調査員とのコミュニケーションなど、意見・改善要望

- GCP 管理シートが活用され、効率的に調査を進めていただいたと感じる。
- 柔軟にご対応いただけました。
- 非常にスムーズであった。
- 調査員の方が丁寧に対応して下さり、スムーズに資料準備をすることができました。
- 適合性調査時・照会事項対応時において、調査員との円滑なコミュニケーションが図れた。
- 実地のみで GCP 管理シートを確認するはずが、当日は書面（総括）でも確認しており、事前に GCP 管理シートを共有しきれていなかったことで、混乱した。
- 調査の agenda は大項目しかないため、当日のスケジュールが読みにくい（異なるロケーションと電話を繋げてインタビューしたため）。日本で実施した試験でなくても J-GCP に基づくチェックリストで調査を実施された。（ただし、調査の冒頭に、治験実施国の GCP では該当しない場合はその旨回答すれば良いと説明あり。）
- 決め打ちで実施日が連絡されるため、複数候補を提示していただきたいです。
- 日程の選択肢があると良い。

- 承認審査予定事前面談時の目安と大きく前倒しになる場合は予め連絡が欲しい。
- PMDA 信頼性保証部の事情により、書面・実地調査が専門協議後の開催となった。審査の照会事項のピークであり、このタイミングでの調査対応は、申請者にとっても PMDA にとっても困難が多いので、避けていただきたい。
- 当社と調査員で少しコミュニケーション不足が発生した。調査実施日当日に参考資料とされていた試験が調査対象資料として取り扱われた。調査会場への資料の運搬等の準備があるため、当日見たいとかがえている参考資料があれば前日までに教えていただきたい。
- 国際共同治験の調査において、海外 eCRF の調査に備えて海外拠点のグローバル担当者が Web 会議で待機準備しているという関係もございますため、もし海外 eCRF を求める／求めないの基準がございましたら、公開していただけると大変有り難く存じます。
- 本品目では該当しなかったが、GCP 管理シートに関して調査員から非常に細かいコメント、訂正要望を受けることがある。スポンサーが作成した GCP 管理シートをもう少し柔軟に受け入れていただければ助かる。
- 照会事項回答について、複数回にわたり口頭で細かな修正指示をいただいた。書面による指示を希望する。
- 海外査察先の食事場所や宿泊先について、自分で調べてほしい。
- ほぼスケジュール通りに進み、特段の問題なし。
- 適合性書面調査自体簡単なものであったため、改善要望もありません。
- 今回の品目に関しては特に改善要望等はない。

◆GMP/GCTP 適合性調査の手法、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、調査員とのコミュニケーションなど、意見・改善要望

- 郵送の場合、到着までタイムラグが生じるため、持参したいと希望した際に以前は断られたことがあったが、照会回答のメール提出が可能となったことで利便性が高まった。また、調査員次第かもしれないが、今回は相談や進捗連絡等がしやすく、スケジュールがおす中でお互いにコミュニケーションがとりやすかった（調査員からもそのようにコメントがあった）。
- 先駆け審査指定品目であったため申請後迅速に調査の対応をしていただき、承認まで余裕をもって調査を終了していただいた。
- PMDA 調査員とのコミュニケーションは特に問題なかった。今回は新規申請製品で実地調査対象となった海外製造所があったが、他製品の一変とタイミングが重なり、実地対象の製造所で新規と一変の 2 製品を合わせて実地調査していただいた。2 製品を合わせて調査頂く際も電話で相談し、前向きに検討いただき、対応いただけた。実地調査では、対象の製造所に対して、FDA などの当局査察が既に実施されていたが、PMDA の調査の期間は、FDA などの査察期間に比して短く、2 製品対象であるにも関わらず、FDA の半分から 7 割程度の日程で調査が実施された。通訳を介して PMDA は調査を行っていることを考えると、十分に調査に時間を使ったのかが少々気になる点であった。
- GMP 実地調査の準備において、調査員とのコミュニケーションをメールで行うことができたことは非常に良かった。一方で、GMP 実地調査の結果に基づいて承認申請書の修正が発生したことから、部会前の照会事項対応となり、差換え指示も含め、短時間での対応が求められた。GMP 調査の時期については、少しでも早めの対応（特に、実地調査）が望ましい。また、審査の回答はゲ

ートウェイでの提出が求められるが、GMP で書面での提出が正式提出とされるため、電子での提出を受け付けていただきたい。

- 電子メール、Gateway を利用した照会/回答にしていきたい。
- GMP 適合性調査結果が申請書内容に修正の影響を及ぼすと想定される場合には、PV 完了後、なるべく早めに GMP 適合性調査を実施するように計画して頂きたい。GMP 適合性調査申請日を通知で一律にするのではなく、申請書に影響を及ぼす可能性が高い製剤（バイオ製剤等）等はケースバイケースで GMP 適合性実地調査を早めに実施して頂きたい。
- 申請～初回面談後照会事項発出の間、専門協議資料搬入前～専門協議後照会事項の間など、審査対応がない時期に実施していただくと有り難いです。審査事前予定面談で提示した夏期休業期間等を避けていただくなどの配慮は十分いただけていると思います。
- 照会回答の最終提出から結果通知書の発出に目安の2週間を大幅に超えるケースがあり、遅れる際には見通しを教えていただきたい。
- 申請書の審査チームと GMP 適合性調査チームの連携をもっと密にしていきたい。申請書の製造方法欄がなかなか Fix しなかったため、GMP 適合性調査の照会事項を早々に受領しても期限内に対応ができない。
- 審査部より品質管理部への連絡(逆も含む)が指示される場面があったが、機構内の情報共有で対応いただきたい。
- 専門協議後照会事項の対応が全て終了し、審査報告(2)の受領直前という段階で資料の改訂版の提出指示があった。「調査は全て終了し事務手続きに入っている」ということを機構担当者から確認した翌日の照会発出であったため、申請者及び製造所ともに混乱を生じた。審査終盤の照会事項はできるだけ審査の進捗から遅れることなく発出いただきたい。また、調査の進捗状況について可能な限り申請者への情報共有をお願いしたい。
- 2019 年には、新薬申請に関しては目安となるスケジュールが公開されるなど改善が図られている。照会事項が FAX を用いた運用となっている点について、「医薬品医療機器等申請・届出のオンライン化事業」で改善がされることを期待している。
- GMP 調査の終了前、承認書の最終版（差換え版、もしくは、差換え版の最終案）を提出しているが、審査部にも提出しているものであり、重複するため、GMP 調査としての提出が Must ではない運用ができればよいと思われる。GMP 調査の申請時提出している承認申請書も、審査部が持っているものであり、提出しなくてもよい運用ができればよいと思われる。
- GMP 調査の実地時期については、当該品目については、致し方なかったが、承認書の審査が行われている間に GMP 調査を行っても、承認書を変更する可能性が高ければ高いほど、GMP 調査が遅延するリスクがある。少なくとも審査の初回の照会事項を持って、どの程度承認書への記載の影響があるかどうかを見た上で GMP 調査が行われるとよいと思われる。
- 承認審査の後半で（例えば部会后）に規格試験法に関する変更が生じた場合、製造所 GMP 文書への反映を瞬時に行うことは極めて難しい。一方、承認される内容で試験が出来ることを確認しなければ GMP 適合が出せない、という方針が見えるが、処理時間の問題で不可能なケースがある。初回生産までに完了することを F/U action として調査終了する等の落としどころを用意していただきたい（すでにやっているかもしれないが）。なお、本申請の適合性調査では、当たった調査専門員の関係で、通常よりコミュニケーションが多く、また当該専門員が自分の調査が速やかに進むようにと、通常は求められることがない、申請書と Batch record 記載のパラメータを分かりやすく

まとめた対比表の作成を求められる等、通常より負荷が大きかった。

- Qパートの照会事項対応の進捗にも関連するが、調査実施時期は審査期間の中頃が望ましいと考える。
- CMC パートの照会事項対応やプロセスバリデーションの実施時期等の兼ね合い等、品目個別の状況があり、一概に GMP 適合性調査時期がいつが良いか判断できない。
- 審査終盤で対応に時間を要する照会事項が出た場合には承認時期に影響する。早期段階から重要な事項については照会されるようにレビューの順序を組むことはできないか。
- HP に掲載されている時期をみて GMP 調査申請するものの、実際には GMP 調査申請時期にはまだ審査の照会が来ていない、来たばかり等ということがある。審査終盤での実施が望ましいがこのような状況があり、そうすると調査期間を確保できないので困る。この時期を鑑みて審査も勧められるように審査部・品質部との連携をしていただきたい。審査終盤で CMC 照会事項の内容が承認事項に影響ある内容だと、提出資料にも影響を受けるので、そういった事項については早めにいただきたい。提出が電子でも可となったが、電子で提出しても調査員から届いてないという連絡が 1-2 ヶ月後にくるといふ事例があったため、電子で提出した場合確実に調査官が対応できるような体制を確保して欲しい。照会事項が、明らかに対象施設に関連しない内容の照会を受領することがある (ex.保管施設なのに、試験施設の照会がくる等) ため、配慮していただきたい。

◆審査員とのコミュニケーションに関して、良かった点並びに良くなかった点

- コミュニケーションが適切で、対応がスムーズであった。
- 可能な限り、照会事項発出時期など、事前にスケジュールを共有してくれた。コミュニケーションを図ってスムーズに進めようと努力しているのを感じた。
- 様々な場面において、申請者からの質問に丁寧に解説・補足して頂いた。加えて、照会事項の意図や回答後の審査状況など、可能な範囲で適宜共有頂いた。照会事項への回答準備状況などにも傾聴して頂き、回答期限にも相談に応じて頂いた。結果として、申請者の意見を審査（報告書）に最大限反映して頂いた。審査員との信頼関係を構築でき、改善要望はない。
- 照会事項の修正指示を電話だけでなくメールでも頂いた、資料の搬入時期等について事前に企業のスケジュールを勘案して設定して頂いた、など、柔軟な内藤をしていただけたことが良かった点です。
- 審査終盤になってくると、PMDA が想定する添文記載案や RMP 資材等をメールで送ってくれたため、先方の意図を正確に把握して検討することが出来た。メールをうまく活用してくれた事例だと思う。
- 照会事項について、お互いの理解に齟齬が出ないようメールを活用していただいた。
- メールでのコミュニケーションが効果的に使用された。
- コミュニケーションが十分に取れ、こちらの要望に対して柔軟に対応いただけた。照会事項以外の照会事項の補足事項について、電話だけでなく、eメールでも内容について連絡いただけた。
- 照会事項に対する問い合わせ等、迅速かつ明確に説明頂いた。
- 照会発出のスケジュールを教えていただいた。面談を適宜実施していただいた。
- 本審査については特にコミュニケーションに関する不満はなかった。
- 照会事項の説明も真摯にいただき、特段、問題なかった。
- 審査の進捗/スケジュールについて、こまめに連絡を取ることが可能であったため、部会直前に上

程が決まったにも関わらず、資料搬入に遅滞を生じなかった。

- 申請者側のコミュニケーション（問い合わせなど）に対し、審査員の方にはタイムリー 且つ丁寧に対応頂き、大変良かった。照会回答に対するタイムラインについても申請側の事情を配慮頂けた。また、PMDA 側からの指示についても、その理由や背景につき、できうる限り、説明して頂けた。
- 途中で窓口となる審査員が変更されたが、引き継ぎもきちんとされていて、スムーズに移行できた。前任者も後任者もよく話を聞いてくれたし、相談しやすく疑問点の確認や今後の進め方について緊密なコミュニケーションがとれた。申請者側と機構側で意見がなかなか意見がすり合わなかった場合や当社の対応遅れでスケジュールがおしてしまった際も、批判的・高圧的な対応はなくコミュニケーションが取りやすかった。
- 社内で生じた疑問等を電話で迅速に相談させていただいたので、やりやすかった。
- 面談や問い合わせに応じてくださり、コミュニケーション良く審査を進めていただけたと感じています。
- 特に改善が必要と思うところはなく、突っ込んだやり取りにも受け答えてもらえたと思います。敢えて上げるなら、専門部署（CMC や非臨床）に関する照会について PMDA 内の担当者と直接やり取りをする場を積極的に設けてもらえると、よりスムーズかつ適切な回答をご提供できたと思います。
- 照会の意図や指示に関する具体的な内容に関して細かい点まで随時確認できた点がとても良かったです。
- 最小限のやりとりで円滑に進められた。
- 対面で会う機会は少なかったものの、メールやTELを用いて適切なコミュニケーションが取れた。取りやすかった。口頭説明にとどまらず、メールの文字でも残すなど、意思疎通のための工夫を講じてくれていた。非常に話が早く、ちゃんと理解されている印象を受けた。審査チーム全体の面談時も、議論点が明確であり、効果的な協議を行えた。
- コミュニケーションは良好でした。
- 照会事項の文書を発出する前に調査に時間を要すると思われる内容について事前に知らせていただけ、対応時間を確保することができよかった。審査スケジュールに関しても、適宜情報を提供され、コミュニケーションは良好であったと考える。
- 面談にて審査の課題を柔軟に対応していただけた。
- 回答に苦慮する部分を相談したところ、落としどころを検討していただいた。
- 照会事項に対する問い合わせ等、迅速かつ明確に説明頂いた。
- 初回面談において、審査早期に PMDA から懸念点を共有いただけたことにより、その後の照会事項の背景や主旨が理解しやすかった。申請者の意見にしっかり耳を傾けていただき、信頼感をもったコミュニケーションが行えた。専門性の高い照会内容については、双方の担当者も交えたコミュニケーションを場を設けていただけるとありがたい。
- 良好なコミュニケーションが取れた。
- 最終見解ではないものの、その時点での審査チームの見解を共有いただけた点が良かった。
- コミュニケーションについては、非常に丁寧に対応いただきよかった。
- コミュニケーションは大変スムーズでした。
- 審査スケジュールを事前に伝達いただけた点が良かった。

- チーム内で十分に議論・相談されていると感じた。
- 照会の意図や審査の論点等、電話や対面にていつも丁寧に教えてくださり、安定した審査だったと思います。
- 照会事項の背景や回答に含めて欲しい情報を、発出時に口頭で捕捉説明があり、回答作成に有用であった。照会発出時期について、事前に知らされており、社内リソース確保に役立った。
- 審査を通して、全般的にコミュニケーションは取りやすかった。照会事項発出時には、口頭等で補足説明を頂けたことや、照会事項の時期や回答期限などで休祝日・海外の状況等も考慮頂けた。
- 審査を通して、全般的にコミュニケーションがとりやすく、事前にスケジュール等も教えていただけた。また、適宜、対応期限なども調整していただいた。
- 照会事項の回答で再検討が求められた際や、照会事項発出の意図を確認したい際に都度面談を申し入れ、全て迅速かつ柔軟に対応いただけた。申請者側の理解促進や、機構との認識共有に本当に有用であった。審査スケジュールの見通しについても最大限事前に共有いただいたと感じており、申請者側で余計な混乱を生じることもなく非常に対応がしやすかった。照会事項の背景や意図確認等、詳細についても機構担当者と電話で密にコミュニケーションをとることができ、十分に意思疎通を測りながら審査対応を進められるようご配慮いただいたと感じている。
- 審査中に M1.2 の誤記が発覚したが、迅速に対応いただけた。
- メールでの対応が早いこと。柔軟に電話会議に応じてくれたこと。
- 用法・用量に関する議論がもっと早く始められればよかったとは思いますが、全般によくご対応いただいたかと思えます。ありがとうございます。
- 申請前から密に連絡をとり、審査員とのコミュニケーションは全般的に良好な関係を築けていた。審査中も複数回面談に応じてくれる等、ストレスの少ない審査であった。
- スケジュールなどに関して、柔軟に対応してくださった。特に照会のタイミング等不透明なおおよその時期なども教えてくださった。
- 常に丁寧に真摯に対応してくださったので、良好な信頼関係が構築できたと思う。
- かなり Flexible に対応していただき、個人の感触、審査チームでの議論を教えていただいたことから申請者としても短期間の審査ではあったものの対応することができた。他の審査員も同様の対応をとっていただけると申請者側としても非常に助かる。
- 回答の再提出指示をメール及びお電話でいただいた。照会事項の発出タイミングが概ね予定通りで、しかも午後の比較的早い時間に受領できた。
- 電話でのコミュニケーションも明確で、非常に理解しやすかった。また、PMDA の懸念のポイントが明確に説明されたので、対応を検討しやすかった。
- 口頭ではあったものの、照会事項の補足説明について丁寧に对应していただいた。申請者側の資料提出準備期間を考慮して資料搬入日を連絡していただいた。
- 回答の差換え指示が多く、あらかじめ PMDA の要望や深い意図を聞かせていただければ議論が容易になり、手戻りは少なくなったと思われる。一方で、スケジュールについては柔軟な対応を許容していただき、審査スケジュールが遅延することはなかった点は非常に良かった。
- 照会などに対する不明点について、PMDA 内での確認を求めた際、適切に対応がなされた。
- 照会事項を出した背景への確認や、突発的な対応について相談した場合など、柔軟に対応してもらえるなど、相互の信頼を持ってコミュニケーションが出来た。
- PMDA 担当官とのコミュニケーションは円滑で今回の品目に関しては大きな問題はなかった。

PMDA 側からの伝達・確認・連絡事項は電話連絡のみであるのに対して、伝達・確認・連絡事項に対する申請者側からの連絡・回答等はメール等で求められることが多いという印象がある。

- 担当審査員とは審査全体を通し非常に良好なコミュニケーションをとることができ、フレキシブルにご対応いただけた。しかし、製造販売後調査の議論においては、機構内の検討にかなりの時間を要し、企業側としては専門協議前に十分協議できたとは言えないと考える。
- タイムリーに連絡を取っていただけて円滑に進めることができたと思います。審査員に対する意見ではありませんが、そのコミュニケーション方法として、Gateway に通知機能があれば、照会や回答格納後の電話連絡が短縮できると思います。
- 照会事項発出時期など、丁寧に事前連絡をいただいた点はよかった。一方、窓口の方は、審査の理解が乏しかったため、TEL で話しても持ち帰り確認が多かった。また、窓口の方は、TEL で声が聞き取りにくく、指摘しても改善しなかった。
- 以前に比べると、お知らせいただいたスケジュールから許容可能な遅延であったため、改善しつつあると思います。
- 審査員とは、照会回答等に関する質問や要望事項を相談しやすい環境であり、コミュニケーションは取りやすかったと思う。
- 照会事項が曖昧であった、回答提出後に表への追加記載依頼が発生した。
- 部会前の差換えで時間的な余裕がなかった。申請者側の事情をもう少し考慮してもらいたい。
- 連絡（電話、メール）の頻度や対応が、比較的、丁寧な印象であった。
- 照会事項発出時期や審査状況など、タイムリーな連絡があり、審査の予測性やリソース確保の観点から非常に有り難かった。
- 照会事項の背景や回答に含めて欲しい情報を、発出時に口頭で捕捉説明があり、回答作成に有用であった。照会発出時期について、事前に知らされており、社内リソース確保に役立った。会社設定休日や海外の休日等の情報を事前に知らせていたことに対し、回答期限等に配慮があったことは有難かった。
- 電話やメール等でコミュニケーションをとりやすかったため、疑問点などはすぐに問い合わせることができたためよかった。一部、文書で発出されない照会事項があり、電話やメールベースでのやりとりのみになってしまったので、全て文書で照会事項を発出してほしかった。
- 追加照会の有無や発出時期について問い合わせても曖昧な回答が多かった。
- 電話でのコミュニケーションは問題なく行えたが、メールでのコミュニケーションは行っていただけなかった。記載変更の指示や例示などは、メールで記載したものでもいただけるよう改善をお願いしたい。
- 連絡が遅い。予定を過ぎてもこちらから連絡しないとにも連絡がこない。窓口とチームの温度感が違うらしく、「そんなに多くない、難しいとは思わない」と聞いていても、大量の照会や修正指示が来たり、最初といったことと対応方法が変わったりした。人柄は温厚で、話はしやすく、高圧的なことも全くなかった。
- 窓口担当者が審査に不慣れなような印象であった。
- コミュニケーションはよかったが、照会事項と追加解析数がかつてないほど膨大であった。機構担当者の声が小さく、面談で聞き取りにくかった。同時期に申請していた品目の審査部と比較して、例えば部会資料搬入日など、スケジュールの決定が遅く、予見性の改善が必要と考えられた。
- 照会事項の回答方法、照会発出時期など PMDA より詳細に説明するように、コミュニケーション

を改善して頂きたい。

- 照会内容が追加説明を求めるものか、承認申請書の記載変更を求めるものかわかりずらく、審査終盤で大量の修正対応が求められた。追加照会で明確な変更指示を示す等、審査の早い段階で方向性を明らかにしてほしい。
- 良くなかった点はほとんどないですが、担当者が不在の場合のバックアップの担当者のレスポンスが悪かったです。(何度連絡しても折り返しが無い、指示を誤って伝えられるなど)
- 事前に教えてくれた照会事項の発出時期(例えば来週の後半等)に待機していても、それより発出が遅れることが多かった。治験依頼者は待機しているので照会が出ないことが判明した時点で連絡をしてくれるとありがたい。
- PMDA の窓口担当者がご経験少ない方で、都度都度 PMDA 内で確認を取られ、回答を得るまで時間がかかることがあった。
- 審査員に審査状況を尋ねても「審査中。何かあれば連絡する」というお決まり文句を繰り返すのみであり、お互いの意思疎通や情報交換のためにコミュニケーションをとることが困難で、非常にストレスフルであった。治験依頼者との良好なコミュニケーションを意識して欲しい。
- 専門協議の資料搬入時期について、照会回答次第であり読めない状況があることは承知しつつも、本品目では、年末に差し掛かってもある程度の時期も示されず、最終的に年明けに年始提出を指示された。ある程度の目途は示してもらえると助かる。
- 品質に関わる照会事項回答書の差換え指示が、多数発生した。バイオ製剤の規格・試験方法の在り方、MF で管理可能な範囲、承認申請書の記載方法等について、説明会等で講演して頂けると幸いです。
- 同種同効製品との横並びに添付文書の記載をするように指示するのではなく、製品毎に添付文書記載案を検討して頂きたい。
- 審査報告書や CTD の安全性評価について、表のフォーマットや手順があるならば講演会で指導して頂きたい。
- 製造販売後調査等のデザインの議論に関して面談を設定していただけたのは良かった。ただ、その論点については、他の審査部と判断が異なっていたため、審査部間で認識を統一化していただきたい(平成 30 年 1 月 23 日付 PMDA 「製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の解釈)

◆PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のための制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点

<問題点、改善要望>

- 先駆的医薬品の事前評価について、照会事項や申請確認文書が、当該品目の承認申請後に発出されることは時系列に沿ったものではないと思いますので、改善をお願いいたします。
- 添付文書の固定に時間を要する。部会後の添付文書の変更を少なくするためにも、細かな点を含めて専門協議後照会で解決していただきたい。安全部による添付文書、RMP、製販後調査のレビューが遅く感じる。
- 添付文書を補足するマニュアル等の審査における位置づけが明確ではない。
- 添付文書や RMP、資材に関する PMDA からの照会や指示が審査の後半に偏っており、時間的制限もあり、PMDA も申請者もストレスがかかる。時間的制限のため、口頭での指示に対してメール

で回答するだけという対応を求められたが、申請者としては重要な文章の改訂の経緯等について公式な経緯が残らず、将来に問題になることが懸念されることもある。

- 承認可否の判断に関する双方の考え方の違いが初回照会事項（初回面談）で初めて明らかになり審査が止まるのは非効率と考えます。現状では **PMDA** がどのような視点で承認可否を判断するのかが申請者側からは明確ではない（審査員のための留意事項チェックリスト以上のものがない）と解釈しています。個別判断になるのはある程度やむを得ないと考えますが、承認の判断基準についての相互理解をより深めることも必要のように感じます。
- **MF** 制度に対する考え方が国内外で異なっており、原薬 **MF** 情報について海外 **MF** 業者から情報開示して頂くことが困難であった。バイオ製剤における **MF** 制度下で行う品質管理戦略について、海外企業が日本の製造販売承認申請書を理解できるように説明会等で講演して頂けると幸いです。
- 情報公開課業務に関して、通知（薬機発第 0325004 号）のとおり、スケジュールを管理し、企業がマスキング案提出後 2 週目に、情報公開課より修正事項を紙面（e-mail 又は FAX）で正式連絡して頂きたい。情報公開課業務に関して、長時間に及ぶ面会や電話は改善して頂きたい。マスターファイルに関する審査報告書の情報公開を要求することは適切ではないため、**MF** の審査報告書の開示箇所について通知で明示して頂きたい。
- 承認する上で重大な課題でない場合でも、品質に関する追加対応等が必須となる事項が発生する場合には、初回面談を実施し、審査の早期に審査上の課題を協議する場を設定する方が望ましいと考えます。
- **BE** 溶出試験成績については、海外データの利用についても認めていただけるような柔軟性を要望する。厳に国内ガイドラインの適用を求められており、議論の余地が全くないとの印象を受ける。
- 新効能追加の審査期間について、照会事項発出に待ち時間があると思われるため、審査期間を一律に 12 ヶ月とする適切性、審査の効率化に関して検討して頂きたい。
- 承認する上で重大な課題でない場合でも、添付文書案の修正が必要となる事項が発生する場合には、初回面談を実施し、**PMDA** より照会事項の回答方法など詳細に説明するなど、審査の早期にコミュニケーションの改善が図れる場を設定した方が望ましいと考えます。
- 分科会、部会の紙資料の廃止
- 専門協議の実施時期を早めるべき。専門協議後照会事項発出から部会資料確定までの時間があまりにも短すぎる。専門協議後にフィードバック面談を設定してもらえるのはありがたいが、面談後すぐ照会発出ではなく、面談前に発出してほしい。照会発出後に電話で補足説明をされるが、せっかく面会の機会があるのでその場で話をしたほうが効率的である。
- 効能効果、用法用量、製造販売後調査の内容等について、インパクトの大きい照会や具体的な修正指示は従前どおり専門協議後にきている。当該事項に関しては社内検討に時間を要するため 1 ヶ月程度申請者が検討時間を確保できるよう、専門協議もしくは専門協議後の照会対応のスケジュールについて検討していただきたい。
- 専門協議後の **PMDA** 内での検討に時間を要し、標準審査スケジュールを満たすことができなかったため、迅速に検討いただけるよう改善いただきたい。
- 専門協議において審査チームの検討結果が覆る場合、専門協議後照会事項として初見されるケースがあり、申請者としては時間がない中で海外や共同開発会社との調整に苦慮することがある。審査チームで検討された内容であれば、初回あるいは追加照会事項で事前に議論が可能であるが、審査チームとしても予測しない内容の指摘があることを考慮し、早い時点での専門委員に意見聴

取するなど検討いただけないか。

- 専門協議用資料の搬入日は早めに教えて欲しい（外部委託の発注等準備を要するため）。
- 医薬品部会、承認日を年間スケジュールとして年度初めに設定してほしい。
- 審査中の情報更新に伴う CTD 改訂（特に M1）を不要としてほしい。
- 承認日について、当該月の最終日など、日付を予め定めていただきたい。とくに効能追加の場合、承認時対応や直後調査の対応準備において日付が定まっていないと対応しづらい。
- 医薬品部会が機能的に働いているとは考えにくい。添付文書に関し、当該審査内容（例：追加効能）とは関係のない点について指摘を受けたりすることがあり、その妥当性に疑問がある場合にも変更させられることがある。専門協議を強化した上で、医薬品部会を廃止または簡略化（重要品目に絞るなど）してはどうか。
- 審査報告書（初案）の申請者確認が短期間で依頼されるにも関わらず、誤字・脱字、数値の誤記、項の引用ミスなどが多い。機構の責任下で作成する文書なので、審査報告書（初案）の精度を高めていただきたい。
- 審査報告書の記載内容に関して、かなり企業側の要望を考慮していただけるようになったと思いますが、より早期に企業側に審査報告書案を開示いただけると、さらに機構との議論を深めることができると思います。
- 特に審査報告書記載用の安全性データの集計、表の出し方について何らかガイドランスがあればありがたいと思います。
- 申請電子データに関する相談は今後確実に増えるため、機構・申請者ともにリソースを要しないよう、対面助言形式を簡素化できないか。
- 添付文書に係る修正が部会後に生じないようにしていただきたい。
- 本品目の審査後半において、審査部の審査内容と厚労省審査管理課の意見が異なる点があり、審査が遅延した。あらかじめ審査の初期から PMDA/厚労省間の連携のうで承認上の課題となるであろう点については洗い出し、突発的な対応が不要のように審査・指示を出して欲しい。
- ゲートウェイの縮退運転の際に、PMDA から照会事項を発出出来るが、申請者は取り出せないという事があり、急遽メールで送付いただいたことがあった。照会発出・回答提出はシステムからメールが発出されないため、結局メールや電話でのやりとりが必要となり、より利便性が高いシステムへと改善を検討いただけると良い。
- Gateway で電子的に提出可能な資料と、紙媒体での提出が必要な資料が混在していて、その判別が煩雑なため、一律 Gateway による電子的な提出を可能としてほしい。
- 審査中の対応で、照会事項の回答作成ルール（e.g. 照会事項のナンバリング、回答提出履歴の記載等）は審査部毎で異なっています。また、照会事項回答集（M1.13）の eCTD への組み込み方（e.g. 分野毎にまとめる等）についても同様です。PMDA として統一した対応が検討できないでしょうか？なお、検討頂ける場合は、できる限り、お互いに負担のない方法を検討いただきたいと思います。
- 今後 C D I S C 対応となったら、安全性の層別解析や併合解析など、照会対応時に特に時間を要する部分を確実にカットしていただきたいと思います。
- FD 申請ソフトを使いやすく更新していただきたい。
- 申請電子データシステム上で起きた不具合についてヘルプデスクへ対応状況を確認するすが欲しいです。緊急時の対応方法に非常に苦労しました。

- Gateway システムで照会事項回答を提出した際の PMDA 側の受領日を PMDA 担当者が後日マニュアル入力するのではなく、開封と同時に入手日が自動入力されるようにされては如何でしょうか。その方が PMDA 担当者のミス・負担もなくなると思います。(非常に些細なことですが)
  - マスキングも Gateway 提出できるようにしてもらいたい。
  - 従前と比較して、タイムラインを事前に共有いただけたと思いますが、EMA の審査のように、タイムクロックが予め規定されていれば、より透明性の高い審査プロセスになり、申請者としてはありがたい。専門協議後照会事項の発出と部会の間隔が十分確保されるような審査システム、プロセスを引き続き、ご検討いただきたい。
  - Gateway のシステムを改善して欲しい。審査官の方で、ロック解除しないと、企業側で資料を upload できないことがあった。
  - eCTD 改訂版の提出指示を受けているにも関わらず、提出の際は担当者へ GW のロック解除依頼をしないと提出出来ない。提出することがわかっているならロックは解除しておいていただきたい。
- <従前と比較して改善されたと思われた点>
- 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。
  - 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出来たので、追加データを期限内に提出出来、大変助かりました。
  - 審査の段階における審査ご担当者と申請者とのコミュニケーションは良好に築いて頂けていると思います。
  - 世界に先駆けて承認申請・承認を与える先駆け審査制度は、PMDA および申請企業側に負荷がかかるものの、是非とも継続していただきたい制度である。短期間での審査、評価相談対応を行うに当たっては、より早期の Draft 段階での照会事項のやりとりや申請者 PMDA 相互の意見交換が内容として満足のいく審査につながると考えられる。
  - 審査報告書のマスクがなくなったことで、事前に PMDA の見解が確認できること
  - 効能・効果など企業に重大なインパクトを与え得る改訂について、審査の早い段階で指示が出され、議論する時間を十分に持てるようになった。
  - 審査スケジュールが明示されるようになって長いと思いますが、問題なければそのスケジュール通りに取り扱うよう、PMDA 側／申請者側共に取り組んでいるように見え、審査工程は改善していると思います。
  - 新医薬品の承認申請にかかる審査予定事前面談が実施されるようになったことで、大まかではあるもののスケジュールの見通しが立ちやすくなり、大いに役立っている。
  - 現時点ではないし（申請品目の担当審査部においては、通知を杓子定期的にとらえるのではなく、柔軟に解釈し当社事例を当てはめてくれたので、承認取得までの企業方針がたてやすくなった）。
  - 審査員用 CTD、照会回答及び対面助言資料等の紙媒体提出がなくなって電子媒体のみの提出になったことは助かった。特に遠隔地にある企業にとっては、資料発送の対応がなくなり、発送にかかる時間も考えなくてよくなった。
  - 紙資料が不要となって非常に助かった。専門協議から部会までの期間が短かったため、部会資料の準備が非常に短い期間で行われ負担が大きかった。部会資料も軽減の方向に進めていただければと思います。
  - 部会資料は以前と比較して少なくなったことが良かった。

- 専門協議、部会の搬入資料の削減により作業が軽減された。
  - M1.7 の簡略化、部会資料等の電子化が進んでおり、業務負担軽減され、有難い。更に、M1.6、1.12 などの簡略化、照会事項の紙提出を止める等の電子化を進めて頂けると、有難い。
  - 医薬品部会等でのペーパーレス化の過渡期であったため、最終的には提出が必要なくなったが、準備をはじめていたものがあつた。例えば、治験実施施設名 & 科名のような作成に時間がかかるような資料の作成。
  - 資料の電子化が進んでいることで、紙資料の提出が削減されてきていることが良い点。
  - 初回面談は実施されなかったが、初回照会事項受領の際に面談を設定いただけたことで、照会の背景や今後の審査の論点を把握することができた。初回面談がない場合はこのような面談をぜひ今後も設定していただきたい。
  - 初回面談後照会、及び専門協議後照会の発出において、可能な限り五月雨式にフレキシブルに対応いただけたと思う。また、機構サイドで解析した結果の確認を申請者へも求めるというステップがなければ申請者側の負担がさらに減るものと考えます。
  - 大きな論点がある場合には専門協議前に面談でご説明いただけるようになったことは、いいところだと思います。
  - 審査プロセスの PMDA マターではなく本省マターの話になるが、2018 年 11 月部会品目で薬価収載が伴う品目は、通常 12 月中に承認されるものが、19 年 1 月に承認がずれこんだ。承認日が想定よりずれることは、申請者側の各種資材準備（添付文書等）に大きな影響を与えることになるので、特殊な背景（消費税増税時期に伴う薬価改定時期の問題）があつたことや、承認は本省の専権事項であることも承知しているが、承認日の予見性を高める方策は継続検討していただきたい。
- ◆再生医療等製品について、PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のため、制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点
- 生物由来原料基準の管理基準が Global 共通になるように、通知の緩和を見直しして頂きたい。
  - 生物由来製品製造管理者・再生医療等製品製造管理責任者の要件が、医薬品（薬剤師を含める）と共通になるように通知の緩和を見直しして頂きたい。
  - 治験届出フォーマット、承認申請時の CTD フォーマットが、医薬品と共通になるように通知を見直しして頂きたい。
  - ゲートウェイの適用を検討いただきたい。
  - 再生医療等製品については、医薬品よりも医療機器に準じたシステム（治験届や副作用報告など）が適用されているが、統一したシステム改修に期待したい。

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：

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)
渡辺理恵	(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)
帯津紀子	(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istol・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)
内田光郎	(中外製薬株式会社)
山本渉	(帝人ファーマ株式会社)
設楽邦夫	(中外製薬株式会社)

サブグループリーダー：

浜田奈津子	(日本イーライリリー株式会社)
-------	-----------------

グループリーダー：

田上雅之	(ファイザー株式会社)
------	-------------

申請薬事部会長：

高山裕典	(エーザイ株式会社)
------	------------

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