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

－2024 年 1 月調査－

日本製薬工業協会

薬事委員会 申請薬事部会

2024 年 11 月

目　次

承認審査に関する主な要望事項 1
1. はじめに 4
2. 調査方法及び調査項目等 4
2.1 調査方法及び対象品目 4
2.2 調査項目 4
3. アンケート調査結果 18
3.1 調査回収状況及び基礎集計 18
3.2 調査結果の基礎集計 18
3.3 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで） 23
3.4 審査期間 A2（追加照会事項に関して） 38
3.5 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで） 44
3.6 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで） 58
3.7 審査期間 A5（承認申請から承認まで） 62
3.8 審査期間 B（適合性書面調査） 82
3.9 審査期間 C（GCP 実地調査） 86
3.10 審査期間 D（GMP 調査） 90
3.11 効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会事項の有無とその発出時期 95
3.12 申請電子データの提出に関して 114
3.13 最適使用推進ガイドライン 117
3.14 マスキング 122
3.15 自由回答欄に記載されたアンケート回答企業の要望（審査の主要なイベント及び調査のスケジュールに関連して） 126
4. まとめ 140
5. おわりに 150
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な要望事項

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 2023 年の承認品目を対象に、審査状況に関する調査を 2024 年 1 月に実施した。この調査結果を踏まえ、主な要望事項となる効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期、申請電子データ提出、マスキング対応、審査・調査の見える化及び審査報告書の改善について、各要望を以下のとおりまとめた。その他の調査結果を含め詳細は第 1 項以降に記載した。

効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期（3. 11 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、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について迅速化をはかることが PMDA より示された。

この取り組みは引き続き行われてはいるものの、今回の調査結果においては効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関するいずれの照会事項に対してもコメント件数が少なかったが、不満・改善を求めるコメントは散見されており、そのほとんどが早いタイミングでの照会や事前の連絡を求めるコメントであった。専門協議以降に初めて改訂の指示を発出されたとの回答もあり、この直近 8 年間の傾向を項目ごとに比較してみると、「効能又は効果」に関しては、2020 年から減少傾向にあったが、2022 年以降の調査においては増加し、その後 2024 年に減少を示した（64.9%（2017）→ 72.7%（2018）→ 87.5%（2019）→ 54.5%（2020）→ 51.7%（2021）→ 72.7%（2022）→ 73.1%（2023）→ 44.4%（2024））。「用法及び用量」に関しては 2020 年から減少傾向にあったが、2022 年においては増加し、2023 年に若干の減少を示した後、若干の増加となっている（73.9%（2017）→ 74.3%（2018）→ 74.4%（2019）→ 58.6%（2020）→ 39.3%（2021）→ 63.6%（2022） → 52.5%（2023）→ 61.5%（2024））。また、「RMP」においては調査年度によりばらつき、51.2%（2017）→ 39.3%（2018）→ 40.0%（2019） → 38.8%（2020）→ 28.8%（2021）→ 33.3%（2022）→ 39.5%（2023）→23.8%（2024）と 20～50%前後の推移となった。

示唆する議論がなかった品目の割合は 25～38%と前回調査と同程度であったが事前に PMDA と申請者で協議されているケースでは不満や改善要望等の意見は少なく、比較的早期に照会事項が発出されつつあるものの、より早いタイミングでの照会や事前の連絡が望まれる。審査報告書の記載を確認したところ、専門協議後照会事項の多くが PMDA からの提案であるならば、専門協議で専門委員の見解を確認した上で専門協議後に照会を発出するよりも、事前に申請者側の考えを確認した上で、専門委員の見解を確認した方がより有益な議論ができると考える。そのためにも専門協議前の時点で、PMDA が専門委員の見解確認が必要と考えている事項について申請者にも確認すべきと考える。

申請電子データ提出（3.12 項）

令和 4 年 4 月 1 日に発出された「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」において、それまでの「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に引き続き、電子データを提出することにより、PMDA で実施した様々な解析の結果を承認審査、対面助言等に役立てることで、申請者における医薬品開発の効率化、開発成功率の向上等に寄与すると考えられること、そして承認申請時の申請者側の負担が軽減されると考えられると述べられている。過去 2 年と比較し、「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」が増加し（19.4%→15.0%→38.3%）、「解析を求める照会数が減ったとは感じない」が減少（68.1%→76.3%→48.3%）しているものの、48.3%において申請電子データ提出による照会数が減ったとは感じないとの回答に至っている。申請電子データの提出は 2016 年 10 月から開始され 2020 年度より提出が必須とされているが、ガイドライン作成等の具体的活用方法が十分に規制当局側から示されていないため、申請企業の負荷量に見合う利活用がなされているのかの疑問が未だ解消されていない。PMDA は申請電子データの利活用の詳細について積極的に公表し、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。また、PMDA 独自の要件を満たすために申請者の負担が非常に大きくなっていることからも、現在検討されている海外規制当局の仕様で受入れを可とすることで申請者の負担軽減に寄与すると考える。

マスキング対応に関して（3.14 項）

マスキング対応においては PMDA とのやり取りに関する改善要望が本年においても引き続き寄せられた。41 品目のうち「改善要望あり」は 34.1%（14 品目）であった。担当者の対応や柔軟なスケジュール、電子化による改善を実感したとの意見が挙がった一方で、依然として求められる名刺の提出、電話による口頭もしくは FAX でのやり取りの方法に関する改善の要望が前回に引き続いて挙げられた。2022 年 7 月より Gateway 利用が開始され改善されつつあるものの、更に取り組みを進めることで、限られた時間の中で規制当局及び申請者が効率よく対応できると考える。治験相談や治験届はメールでのコミュニケーションが可能である中、照会事項を含めてのメールの活用や Gateway の利用、また従来より求められている名刺の提出の省略も含め改善を要望する。

審査・調査の見える化（3.3 項～3.13 項）

審査の満足度に関してはこれまでのアンケート結果に基づく改善（担当官への携帯電話支給、押印省略や電子化（Gateway）等）に対して前向き意見が複数寄られた。調査については GMP 調査申請から結果通知入手までの期間、GCP 実地調査、適合性書面調査の承認申請から調査実施までの期間は、直近 8 年間で大きな変化はなかった。リモート調査に対する意見・要望として、当日調査がスキップとなった、柔軟な対応がなされたなど肯定的な意見がある一方で、事前提出資料作成や事前説明が申請者の負担になっていることから、負担軽減の要望が挙がっている。また、適合性書面調査、GCP 実地調査、GMP 調査のいずれの調査においても、審査部門から調査の進捗について PMDA 内にて両部門間にて確認すれば状況を理解される内容であるにも関わらず、申請者側への問い合わせがあるなど、

審査担当と調査担当の連携強化を望む意見も挙がっている。これまでに開催された新薬定期意見交換会でも取り上げられたように審査の進捗状況及び調査のスケジュール・進捗状況をタイムリーに共有してほしいとの要望は多く、これらを「見える化」することを今後も引き続き検討され、規制当局及び申請者の更なる効率化に繋げることを要望する。また手数料振込の電子化（収入印紙の廃止）、専門協議の見直し及び議論の透明化等の「透明性」の確保、部会や分科会等における更なる紙資料の廃止（医薬品第二部会では廃止済）照会事項の WORD 提供、リスクベースに基づく適合性調査の実施等の「効率化」、申請電子データの活用の見える化、更には「制度・通知の見直し（先駆的医薬品指定制度における早期の CTD 提出要求や欧米の薬局方を参照可とする等）」による改善を要望する。国民の健康と福祉のために実施される医療政策のために迅速対応が必要な医薬品の承認申請に対して、必要に応じた「制度・通知・運用の見直し」を実行し事前準備を含めた環境・プロセス整備を要望する。

最適使用推進ガイドラインについては、運用プロセス・議論等の「透明性」の確保、タイムラインの明確化を要望する。

審査報告書の改善について（3. 15 項）

審査報告書案の申請者における確認時間については、「与えられなかった」が前回の 5.2%から 26.4%に急増し、「与えられた」が前回の 29.3%から 5.6%に激減した。審査報告書作成のためのデータの提出を求められた品目の割合は、前回の 52.3%から 63.9%に増加した。改善要望は 17 件あり、時間的な要望が 9 件、PMDA の確認体制に関する要望が 4 件、審査報告書の内容に関する要望が 4 件あった。十分な内容確認時間が与えられなかった事例や誤記や集計ミスが少なからずあり、申請者の内容確認に十分な時間の確保及び審査報告書の QC を企業に負わせている PMDA の体制について検討すべきと考える。また、審査経緯の詳細な記載を求める要望等が挙がっており、審査報告書の記載内容の見直しが望まれる。加えて確認を効率的に進めるためにも審査報告書案に関しては Word ファイルでの提供を行い、修正履歴をもって確認を進めていくことも望まれている。

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%タイル値での総審査期間（優先審査品目 9 ヶ月、通常審査品目 12 ヶ月）は達成された。第四期中期目標では世界最速レベルの審査期間（80%タ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。また、コロナ禍後も見据えた更なるデジタル化等が望まれていることから、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目的で「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 2023 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 64 社を対象に、2023 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、Web ツールを用いたアンケート調査とし、2024 年 1 月 15 日～1 月 31 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。

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	2023 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) 2021.10～2022.3 (2) 2022.4～2022.9 (3) 2022.10～2023.3 (4) 2023.4～2023.9 (5) 2023.10～2023.12
3. 新規申請・一変申請の別	(1) 新規申請 (2) 一変申請
4. 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
5. 審査分野	表 2-2-2 参照；最新の分野で記入
6. 申請時点における米国及び EU での開発状況※	(1) 米国又は 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 ※ (3)又は(4) が選択された場合は、同時申請（米国又は EU の申請から 6 か月以内）の別も確認した。

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	
審査形式	(1) 審査形式： ① 通常審査品目 ② 迅速審査・処理 ③ 希少疾病用医薬品（条件付き早期承認制度品目／条件及び期限付承認制度品目／先駆け審査指定制度品目を除く） ④ HIV（事前評価あり） ⑤ 希少疾病用医薬品以外の優先審査品目（条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目を除く） ⑥ 条件付き承認制度品目（医薬品） ⑦ 条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品） ⑧ 先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目 ⑨ 特例承認品目 ⑩ 緊急承認 ⑪ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請 ⑫ 二課長通知に該当 (2) (1)で⑥～⑩のいずれかに該当する場合、当該制度の改善要望事項（自由記載）

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	(1) 初回面談の有無 (2) 初回面談の有無：有りの場合 1) 初回面談開催日 2) 初回面談前照会事項入手日※ 3) 初回面談後照会事項入手日 ①品質関連初回面談後照会事項入手日 ②品質関連事項を除く初回面談後照会事項入手日 4) 初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか 5) 初回面談で議論となったトピック ①効能又は効果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「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項 ④RMP 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）（自由記載） ※複数回に分かれていた場合は最も早い年月日 (3) 初回面談の有無：無しの場合 1) 初回照会事項入手日※ ①品質関連初回照会事項入手日 ②品質関連事項を除く初回照会事項入手日 2) 初回面談は実施した方が望ましかったと感じたか（理由も含む） ①初回面談を実施しなくても審査上の問題はなかった ②初回面談を実施した方がよかったと感じた ※複数回に分かれていた場合は最も早い年月日 (4) PMDA との面談：初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間の PMDA 審査チームとの（初回面談以外の）面談の有無 1) 有りの場合、初回面談以外の面談のトピック 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「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項 ④RMP 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）（自由記載） 2) PMDA 担当官との面談はフレキシブルに実施して頂けたと感じたか（理由も含む） ①面談申込みをしなかった ②フレキシブルに面談を実施して頂けた ② 面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった

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	(5) 追加照会事項入手日（専門協議前までに文書による回答を求められたもの） 1) 品質関連追加照会事項の有無：有りの場合、 1 回目の入手日 2) 品質関連事項を除く追加照会事項の有無：有りの場合、 1 回目の入手日 3) 追加照会事項の合計回数 (6) 審査報告(1) PMDA から申請者に対する報告書案確認依頼日 (7) 専門協議 1) 資料搬入日 2) 専門協議開催日 （専門協議資料搬入日＋2 週間を目安に推測で記載） 3) 専門協議における論点等の共有 ①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［警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関する注意用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績］の記載案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 ②「はい」の場合、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 ③「はい」の場合、どのような項目が該当したかチェックしてください （複数選択可能） 警告・禁忌 効能又は効果 効能又は効果に関連する注意 用法及び用量 用法及び用量に関連する注意 上記以外の重要な事項 臨床成績④「いいえ」の場合、状況の記載（自由記載） (8)専門協議後照会事項 1) 専門協議の照会事項入手回数 2) 専門協議後照会事項入手日（複数回に分かれていた場合は最も早い年月日） 3) 専門協議後照会事項において企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無 (9) 審査報告(2) 1) 報告書案確認依頼日 (10) 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）

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. 適合性書面調査方式 ①対面、②Web（事前説明あり）、③Web（事前説明なし） 2. 適合性書面調査開始日（複数回の場合は最も早い年月日）
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（最も早い年月日） (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（最も早い年月日）
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 調査申請日（最も早い年月日） (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（最も早い年月日） (5) 海外 GMP/GCTP 調査の有無 (6) 海外 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 (7) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、日程調整連絡日（最も早い年月日） (8) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査日（(6)の回答のうち①の場合は実地調査日、②の場合は資料提出日、③の場合は実地調査日又は資料提出日のいずれか早い年月日） (9) 国内及び／又は海外 GMP/GCTP 調査を申請した場合、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（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
効能効果、用法用量及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期に関して	
効能又は効果に関する照会	(1) 「効能又は効果」の改訂等、企業に重大なインパクトを与え得る照会事項の有無（「効能又は効果に関連する注意」は除く） (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)で「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったことを、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であったことが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) (1)～(4)を踏まえ、改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
用法及び用量に関する照会	(1) 「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（「用法及び用量に関連する注意」は除く） (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)で「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったことを、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であったことが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) (1)～(4)を踏まえ、改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
添付文書（警告・禁忌、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績）に関する照会	(1) 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る（例：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，など）改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、どのような項目が該当したか 1. 警告・禁忌 2. 効能又は効果 3. 効能又は効果に関連する注意 4. 用法及び用量 5. 用法及び用量に関連する注意 6. 上記以外の重要な事項 7. 臨床成績 (3) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (4) (3)で「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (5) (3)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ことを、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であったことが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (6) (1)～(5)を踏まえ、改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
RMP（製造販売後調査等）に関する照会	(1) RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)で「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったことを、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であったことが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) (1)～(4)を踏まえ、改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
申請電子データの提出に関連して	
申請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 1. いいえ 2. 該当試験は全て提出した 3. 該当試験の一部は提出した (2) 申請電子データの提出パッケージについて、PMDA との最終的な合意はどの相談区分で合意しましたか。 1. 生物学的同等性試験等相談 2. 第Ⅰ相試験開始前相談 3. 前期第Ⅱ相試験開始前相談 4. 後期第Ⅱ相試験開始前相談 5. 第Ⅱ相試験終了後相談 6. 対面助言後事後相談 7. 申請前相談 8. 事前評価相談 9. 追加相談 10. 申請電子データの提出に係る相談 11. その他の相談（事前面談、面会等） 12. 合意せずに申請した (3) 申請電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点を具体的にご回答ください (4) CDISC 標準等に準拠した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りましたか 1. ほぼゼロ（3 個以下）だった 2. 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 3. 解析を求める照会数が減ったとは感じない

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（自由記載）
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) 提出期限内に提出が難しく期間延長をしたものはあったか (4) 審査報告書の記載内容は妥当と感じたか (5) 審査報告書の修正希望は受け入れられたか (6) 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に関する意見・要望 (2) 事前説明形式も含め、リモート調査に関する意見・改善要望
GMP/GCTP 適合性調査手法	(1) 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に関する意見・要望
最適使用推進ガイドライン	(1) 最適使用推進ガイドライン適用品目の場合、先行品目の有無 (2) 最適使用推進ガイドライン適用品目の場合、次の各段階における当局とのやり取りの回数 1. 部会前 2. 部会後 3. 中医協後（薬価収載されている場合） (3) 最適使用推進ガイドラインの作成等について、意見・改善要望（自由記載）
情報公開用マスキング	(1) マスキング資料作成の際の当局とのやり取りの回数 1. 審査報告書 2. CTD (2) マスキング案の提出にゲートウェイシステムを利用しましたか 1. いいえ 2. はい (3) ゲートウェイシステムの利用は有用でしたか 1. いいえ 2. はい

表 2-2-1 調査項目（続き）

PMDA の審査・調査に関連して	
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、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点（自由記載）
新薬審査部以外の部署について	(1) 信頼性保証部に対する満足度
新薬審査部以外の部署に対する意見	(2) 信頼性保証部に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点（自由記載）
新薬審査部以外の部署について	(1) 品質管理部に対する満足度
新薬審査部以外の部署に対する意見	(2) 品質管理部に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点（自由記載）
新薬審査部以外の部署について	(1) マスキング担当部署に対する満足度
新薬審査部以外の部署に対する意見	(2) マスキング担当部署に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点（自由記載）
新薬審査部以外の部署について	(1) 審査業務部に対する満足度
新薬審査部以外の部署に対する意見	(2) 審査業務部に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点（自由記載）
審査プロセスに対する改善要望	(1) 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（自由記載）
再生医療製品の審査に対する改善要望	(1) 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（自由記載）

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 64 社全社から情報提供を受けた。2023 年 1 月～12 月末までに承認された 106 品目のうち 74 品目の情報提供を受けた。

3.2 調査結果の基礎集計

74 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、新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品の割合が最も多く、それぞれ全体の 24.3%（18 品目）及び 45.9%（34 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 34.2%から 24.3%に減少し、新効能医薬品が 44.4%から 45.9%にわずかに増加した。

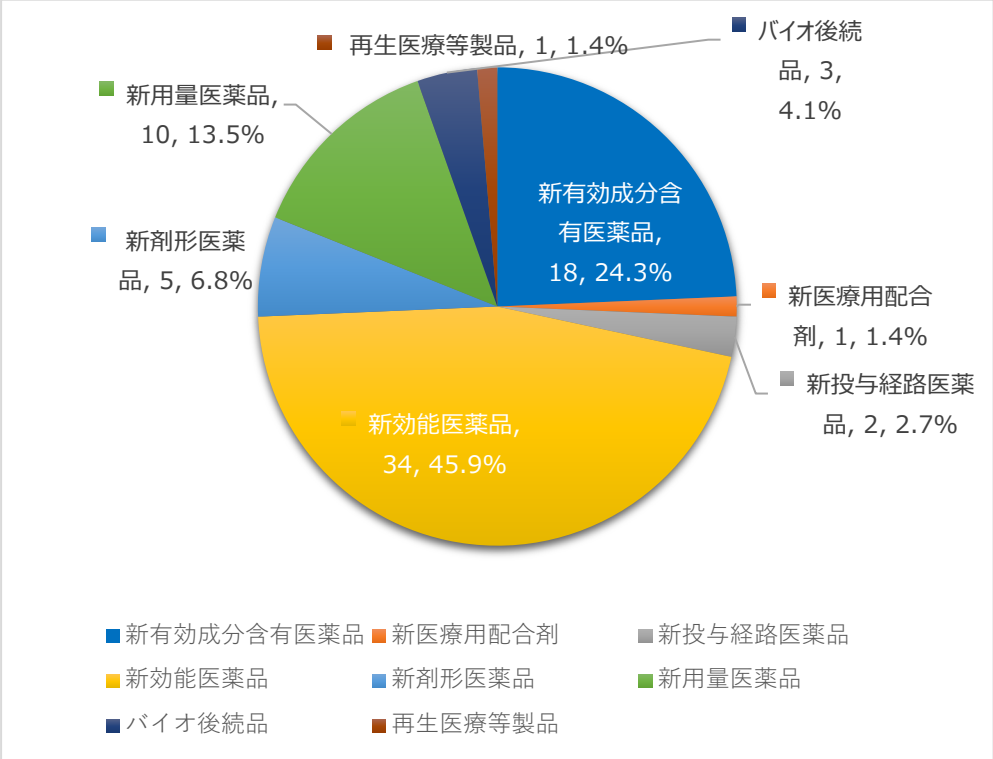


図 3-2-1 申請区分 (n=74)

(2) 申請時期

申請時期別にみると、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）。

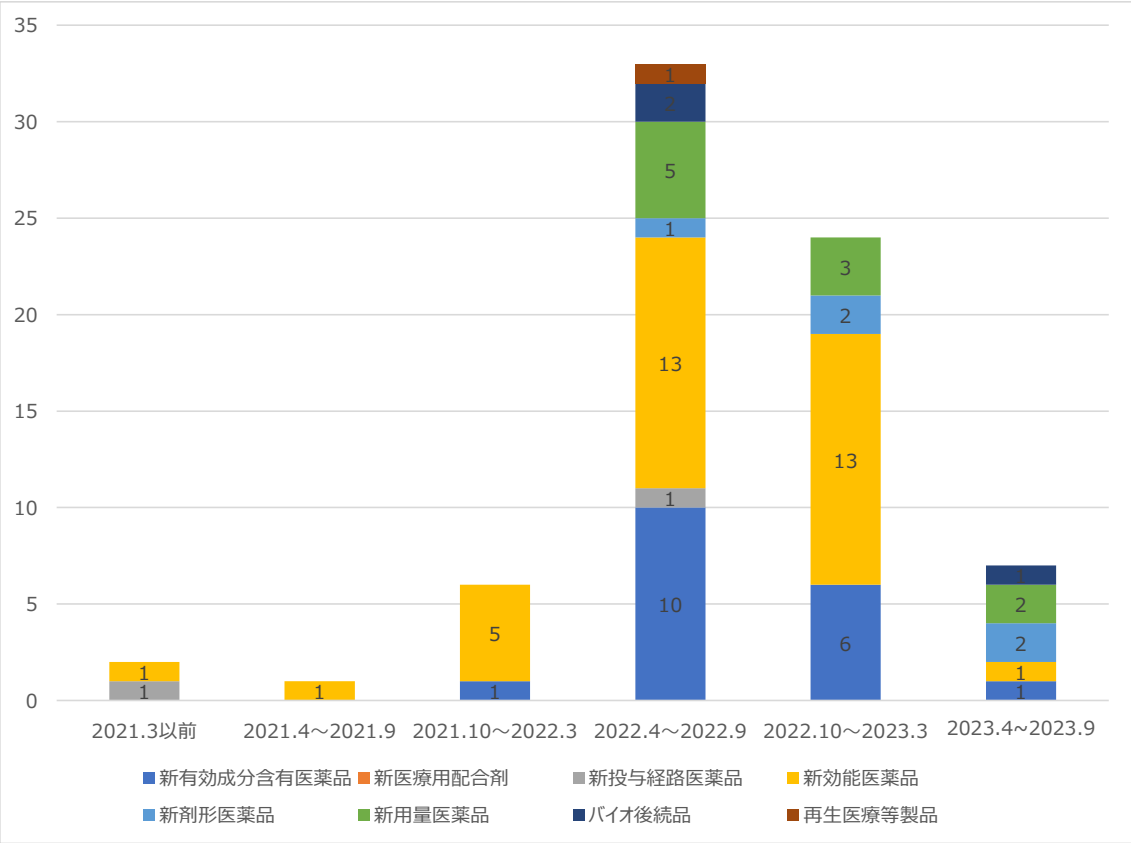


図 3-2-2 申請時期と申請区分 (n=74)

(3) 審査担当分野

審査担当分野別の承認品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（19 品目）が前回の調査と同様に突出していた。以降、ワクチン（13 品目）、第 1 分野（11 品目）が多かった。

第 3 分野 1、第 5 分野及び放射性医薬品はゼロ品目であった（図 3-2-3）。

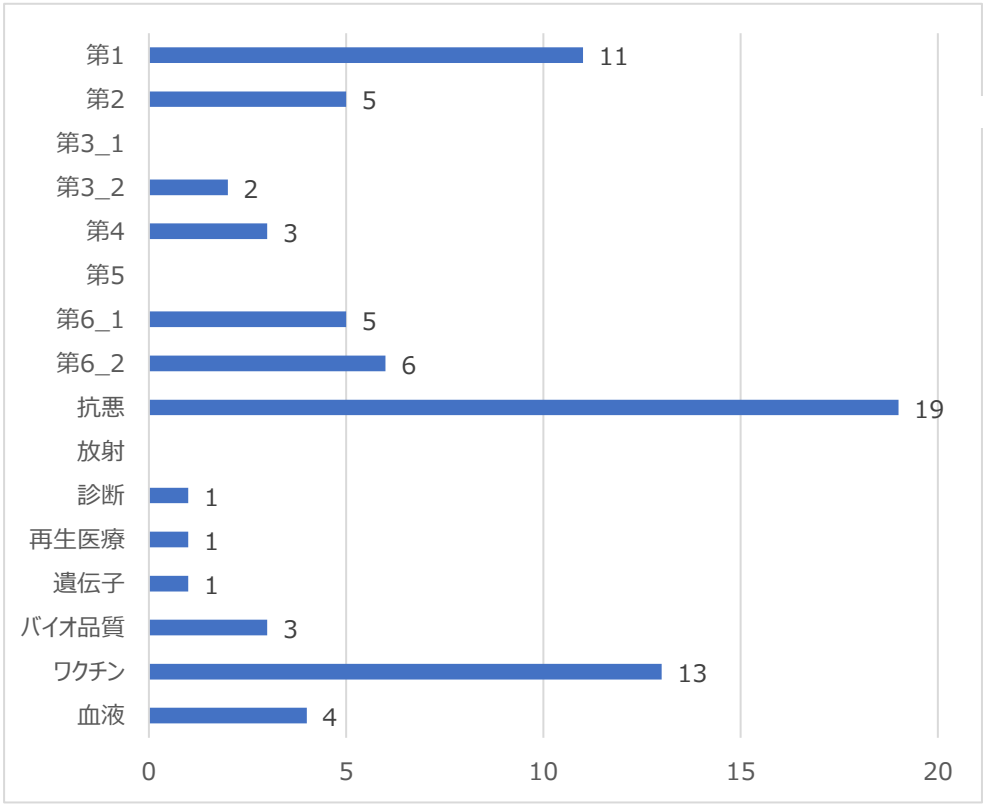


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=74)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が 58.1%（43 品目）と多く、次いでオーファン（条件付き、先駆け以外）が 21.6%（16 品目）であった（図 3-2-4）。迅速審査・処理が 2 品目、優先審査品目（オーファン、条件付き以外）が 5 品目、特例承認品目が 2 品目、開発を要請された公知申請が 4 品目、二課長通知に該当する品目が 2 品目承認された。

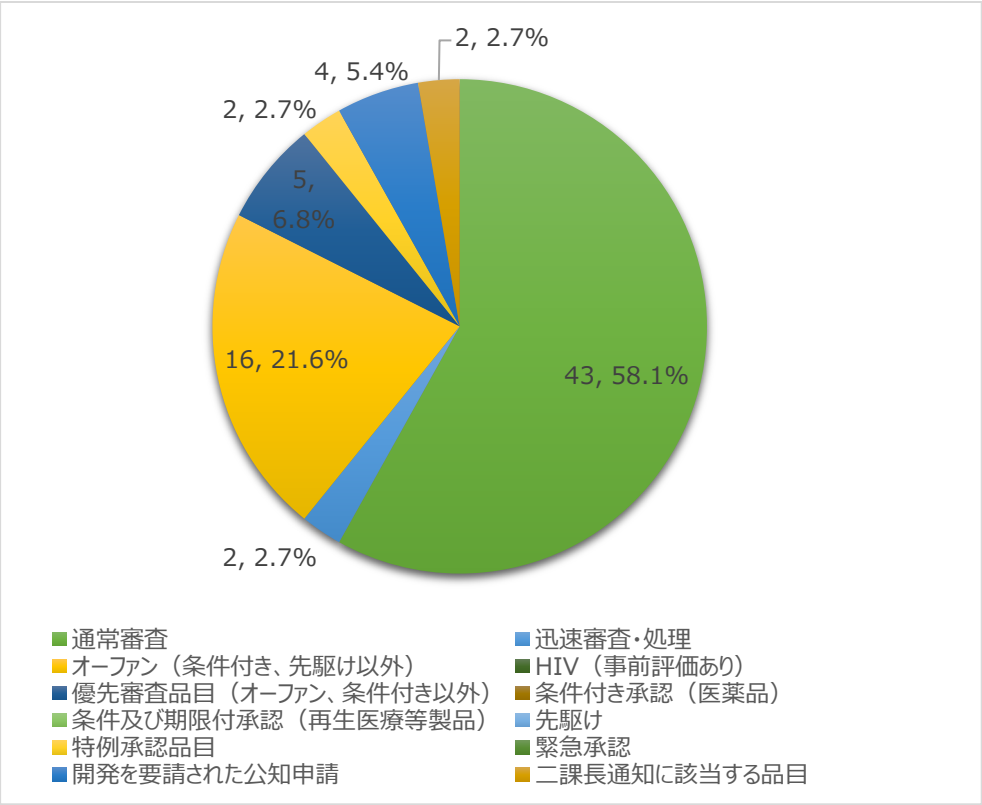


図 3-2-4 審査形式 (n=74)

(5) 「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 32.4%（24 品目）、米国及び EU での臨床開発中 4.1%（3 品目）、米国及び EU での申請中は 27.0%（20 品目）、米国及び EU での承認ありは 36.5%（27 品目）であり、前回調査と同様の傾向であった（図 3-2-5）。また、米国及び EU での申請中及び米国及び EU での承認ありのうち、同時申請は 42.5%（20 品目）であった。

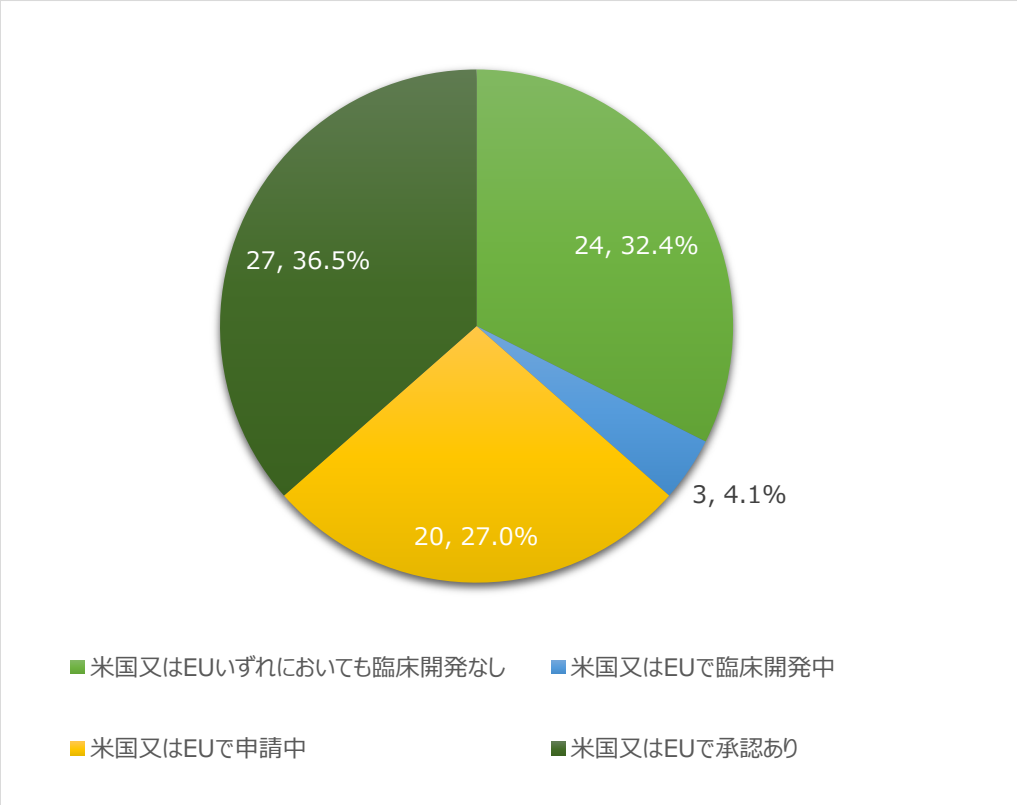


図 3-2-5 「申請時点」における米国及び EU で開発状況 (n=74)

3.3　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＞

申請区分別、審査形式別、審査担当分野別に初回面談の実施率を表 3-3-1 に示した。

調査対象 74 品目中、初回面談ありは 12 品目（16.2%）、初回面談なしは 62 品目（83.8%）であった。今回 2024 年 1 月調査の初回面談実施率は 16.2%であり、2022 年 1 月調査での 33.7%と、2023 年 1 月調査での 25.0%と比較して減少傾向であった。

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、新剤形医薬品 20.0%（1/5 品目）、新効能医薬品 17.6%（6/34 品目）、新有効成分含有医薬品 16.7%（3/18 品目）及び新用量医薬品 10.0%（1/10 品目）であった。新投与経路医薬品（0/2 品目）、バイオ後続品（0/3 品目）及び再生医療等製品（0/1 品目）では初回面談は実施されていなかった。

審査形式別において、通常審査、迅速審査・処理、希少疾病用医薬品の初回面談実施率は、それぞれ 16.3%（7/43 品目）、0.0%（0/2 品目）、18.8%（3/16 品目）であり、前回 2023 年 1 月調査のそれぞれ 34.4%（22/64 品目）、0.0%（0/0 品目）、26.1%（6/23 品目）と比較して、通常審査及び希少疾病用医薬品の初回面談実施率は減少傾向であった。また、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）、条件付き早期承認制度品目（医薬品）、条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）、先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度、特例承認品目、緊急承認、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請及び二課長通知に該当の初回面談実施率は、それぞれ 0.0%（0/0 品目）、40.0%（2/5 品目）、0.0%（0/0 品目）、0.0%（0/0 品目）、0.0%（0/0 品目）、0.0%（0/2 品目）、0.0%（0/0 品目）、0.0%（0/4 品目）及び 0.0%（0/2 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 6 あり、初回面談実施率が高い順に第 2 分野 80.0%（4/5 品目）、第 6 分野の 2 16.7%（1/6 品目）、抗悪性腫瘍剤分野 15.8%（3/19 品目）、ワクチン分野 7.7%（1/13 品目）、第 1 分野 0.0%（0/11 品目）及び第 6 分野の 1 0.0%（0/5 品目）あった。

表 3-3-1 申請区分、審査形式、審査担当分野、と初回面談の有無

		初回面談				
		あり		なし		合計
申請区分	新有効成分含有医薬品	3	(16.7%)	15	(83.3%)	18
	新医療用配合剤	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
	新投与経路医薬品	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
	新効能医薬品	6	(17.6%)	28	(82.4%)	34
	新剤形医薬品	1	(20.0%)	4	(80.0%)	5
	新用量医薬品	1	(10.0%)	9	(90.0%)	10
	バイオ後続品	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3
	再生医療等製品	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
審査形式	通常審査	7	(16.3%)	36	(83.7%)	43
	迅速審査・処理	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
	希少疾病用医薬品*	3	(18.8%)	13	(81.3%)	16
	HIV（事前評価あり）	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目**	2	(40.0%)	3	(60.0%)	5
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	0	(0.0%)	0	(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%)	0	(0.0%)	0
	先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	特例承認品目	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
	緊急承認	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4
	二課長通知に該当	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
審査担当分野	第1分野	0	(0.0%)	11	(100.0%)	11
	第2分野	4	(80.0%)	1	(20.0%)	5
	第3分野の1	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	第3分野の2	1	(50.0%)	1	(50.0%)	2
	第4分野	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3
	第5分野	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	第6分野の1	0	(0.0%)	5	(100.0%)	5
	第6分野の2	1	(16.7%)	5	(83.3%)	6
	抗悪性腫瘍	3	(15.8%)	16	(84.2%)	19
	エイズ医薬品	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	放射性医薬品	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	体内診断薬	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	再生医療製品	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
	遺伝子治療	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	バイオ品質	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3
	ワクチン	1	(7.7%)	12	(92.3%)	13
	血液製剤	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4
合計		12	(16.2%)	62	(83.8%)	74

*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 12 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 3-3-2 に示した。

全品目の期間（中央値）は 2.2 ヶ月で、前回 2023 年 1 月調査（28 品目）2.6 ヶ月及び 2022 年 1 月調査（35 品目）2.3 ヶ月と比較して短縮傾向であった。また、審査形式別では、通常審査品目（7 品目）2.6 ヶ月、通常審査品目以外（5 品目）1.7 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、通常審査品目では、第 2 分野（3 品目）が 2.1 ヶ月と最も短く、抗悪性腫瘍分野（2 品目）が 4.4 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第 2 分野（1 品目）が 1.6 ヶ月と最も短く、再生医療製品分野（1 品目）が 2.3 ヶ月と最も長かった。

*エイズ医薬品や先駆け（先駆的医薬品）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るため除外して集計した。

表 3-3-2 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	3	2.1	1.9	0.4	1	1.6	1.6	-	4	1.9	1.8	0.4
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	3.0	3.0	-	0	-	-	-	1	3.0	3.0	-
抗悪性腫瘍	2	4.4	4.4	2.2	1	2.1	2.1	-	3	2.9	3.7	2.0
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-	1	2.3	2.3	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	2.6	2.6	-	0	-	-	-	1	2.6	2.6	-
血液製剤	0	-	-	-	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-
合計	7	2.6	2.9	1.5	5	1.7	1.9	0.3	12	2.2	2.5	1.2

（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 3-3-3 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初回面談後照会事項（品質）は表 3-3-4-1 に、初回面談後照会事項（品質除く）は表 3-3-4-2 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 12 品目の期間（中央値）は 21.5 日前で、前回 2023 年 1 月調査（29 品目）20.0 日前と同程度であった。また、審査形式別では、通常審査品目（7 品目）21.0 日前、通常審査品目以外（5 品目）22.0 日前であり、同程度であった。

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、抗悪性腫瘍分野（2 品目）が 65.0 日前と最も長く、第 2 分野（3 品目）は 18.0 日前と最も短かった。通常審査品目以外では、血液製剤分野（1 品目）が 35.0 日前で最も長く、第 2 分野（1 品目）が 17.0 日前と最も短かった。

表 3-3-3 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	3	-18.0	-20.7	6.4	1	-17.0	-17.0	-	4	-17.5	-19.8	5.6
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	1	-22.0	-22.0	-	1	-22.0	-22.0	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	-24.0	-24.0	-	0	-	-	-	1	-24.0	-24.0	-
抗悪性腫瘍	2	-65.0	-65.0	63.6	1	-20.0	-20.0	-	3	-20.0	-50.0	52.0
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	-	-	-	1	-31.0	-31.0	-	1	-31.0	-31.0	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	-21.0	-21.0	-	0	-	-	-	1	-21.0	-21.0	-
血液製剤	0	-	-	-	1	-35.0	-35.0	-	1	-35.0	-35.0	-
合計	7	-21.0	-33.9	33.8	5	-22.0	-25.0	#N/A	12	-21.5	-30.2	25.8

（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、初回面談後照会事項（品質）及び初回面談後照会事項（品質除く）ごとに、期間（中央値）は 0.4 ヶ月（5 品目）及び 0.4 ヶ月（12 品目）で、初回面談後照会事項の内容の違いに依らずほぼ同じであり、前回 2023 年 1 月調査の 0.6 ヶ月（15 品目）及び 0.5 ヶ月（29 品目）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（3 及び 7 品目）はいずれも 0.5 ヶ月、通常審査品目以外（2 品目及び 5 品目）は 0.2 ヶ月及び 0.4 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、初回面談後照会事項（品質）では、審査担当分野別において、通常審査品目では、第 2 分野（2 品目）で 0.5 ヶ月と短く、ワクチン分野（1 品目）で 1.4 ヶ月と長かった。通常審査品目以外では、血液製剤分野（1 品目）が 0.1 ヶ月で短く、第 2 分野（1 品目）が 0.4 ヶ月で長かった。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、初回面談後照会事項（品質除く）では、審査担当分野別において、通常審査品目では、抗悪性腫瘍分野（2 品目）が-1.0 ヶ月と最も短く、ワクチン分野（1 品目）で 1.4 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、血液製剤分野（1 品目）が 0.1 ヶ月で最も短く、再生医療製品分野（1 品目）が 0.6 ヶ月で最も長かった。

表 3-3-4-1 初回面談から初回面談後照会事項（品質）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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	2	0.5	0.5	0.1	1	0.4	0.4	-	3	0.4	0.4	0.1
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	0	-	-	-	0	-	-	-	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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
血液製剤	0	-	-	-	1	0.1	0.1	-	1	0.1	0.1	-
合計	3	0.5	0.8	0.6	2	0.2	0.2	0.2	5	0.4	0.6	0.5

（月数）

表 3-3-4-2 初回面談から初回面談後照会事項（品質除く）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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	3	0.5	0.5	0.1	1	0.4	0.4	-	4	0.5	0.5	0.1
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	1	0.4	0.4	-	1	0.4	0.4	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	0.3	0.3	-	0	-	-	-	1	0.3	0.3	-
抗悪性腫瘍	2	-1.0	-1.0	2.2	1	0.4	0.4	-	3	0.4	-0.5	-
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-	1	0.6	0.6	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
血液製剤	0	-	-	-	1	0.1	0.1	-	1	0.1	0.1	-
合計	7	0.5	0.2	1.2	5	0.4	0.4	0.2	12	0.4	0.3	0.9

（月数）

＜初回面談なし＞

初回面談なしの調査対象に関し、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、初回照会事項（品質）及び初回照会事項（品質除く）ごとに、表 3-3-5-1 及び表 3-3-5-2、図 3-3-1 に示した。

初回照会事項（品質）及び初回照会事項（品質除く）ごとに、期間（中央値）は 2.5 ヶ月（27 品目）及び 2.0 ヶ月（61 品目）で、初回照会事項の内容の違いに依る差は小さく、前回 2023 年 1 月調査の 2.4 ヶ月（3 品目）及び 2.1 ヶ月（37 品目）に比べ、同等であった。また、審査形式別では、通常審査品目（20 品目及び 36 品目）2.9 ヶ月及び 2.4 ヶ月、通常審査品目以外（7 品目及び 25 品目）1.2 ヶ月及び 1.7 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、初回照会事項（品質）では、通常審査品目については血液製剤分野（2 品目）が 0.7 ヶ月と最短で、最長はワクチン分野（3 品目）の 5.4 ヶ月であった。通常審査品目以外については、血液製剤分野（1 品目）が 0.5 ヶ月と最短で、最長は第 4 分野（1 品目）の 16.0 ヶ月であった。

審査担当分野別において、初回照会事項（品質除く）では、通常審査品目についてはワクチン分野（6 品目）及び血液製剤分野（2 品目）がいずれも 1.0 ヶ月と最短で、最長は第 4 分野（1 品目）の 3.8 ヶ月であった。通常審査品目以外については、ワクチン分野（6 品目）が 0.9 ヶ月と最短で、最長は第 4 分野（2 品目）の 9.0 ヶ月であった。

承認申請から初回照会事項入手（品質、品質除く）までの期間は、通常審査品目以外で第 4 分野が著しく長い結果であった。これは 1 品目の極端に長い結果に依るものであったが、当該品目における審査期間に関する特記事項への回答は得られなかった。

表 3-3-5-1 申請から初回照会事項（品質）入手までの期間

（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	2.5	3.0	1.2	0	-	-	-	6	2.5	3.0	1.2
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	3.5	3.5	-	0	-	-	-	1	3.5	3.5	-
第4分野	0	-	-	-	1	16.0	16.0	-	1	16.0	16.0	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	2.9	2.9	0.2	0	-	-	-	2	2.9	2.9	0.2
第6分野の2	3	3.1	3.3	0.5	0	-	-	-	3	3.1	3.3	0.5
抗悪性腫瘍	2	2.9	2.9	1.1	0	-	-	-	2	2.9	2.9	1.1
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	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-
ワクチン	3	5.4	5.0	0.9	5	1.2	0.9	0.8	8	1.6	2.5	2.3
血液製剤	2	0.7	0.7	0.4	1	0.5	0.5	-	3	0.5	0.6	0.3
合計	20	2.9	3.1	1.4	7	1.2	2.8	5.4	27	2.5	3.0	3.0

（月数）

表 3-3-5-2 申請から初回照会事項（品質除く）入手までの期間

（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	2.4	2.4	0.4	3	1.7	1.7	0.3	11	2.3	2.2	0.5
第2分野	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-	1	2.0	2.0	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	3.5	3.5	-	0	-	-	-	1	3.5	3.5	-
第4分野	1	3.8	3.8	-	2	9.0	9.0	9.9	3	3.8	7.3	7.6
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	2.5	2.3	1.7	0	-	-	-	5	2.5	2.3	1.7
第6分野の2	4	2.6	2.3	1.0	1	1.8	1.8	-	5	2.4	2.2	0.9
抗悪性腫瘍	6	3.0	2.8	0.8	10	1.4	1.4	0.9	16	2.1	1.9	1.1
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	1.2	1.2	-	1	1.2	1.2	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	3	2.1	2.1	1.1	0	-	-	-	3	2.1	2.1	1.1
ワクチン	6	1.0	1.3	2.2	6	0.9	1.1	0.9	12	1.0	1.2	1.6
血液製剤	2	1.0	1.0	1.2	1	1.7	1.7	-	3	1.7	1.2	0.9
合計	36	2.4	2.2	1.3	25	1.7	2.0	3.0	61	2.0	2.1	2.1

（月数）

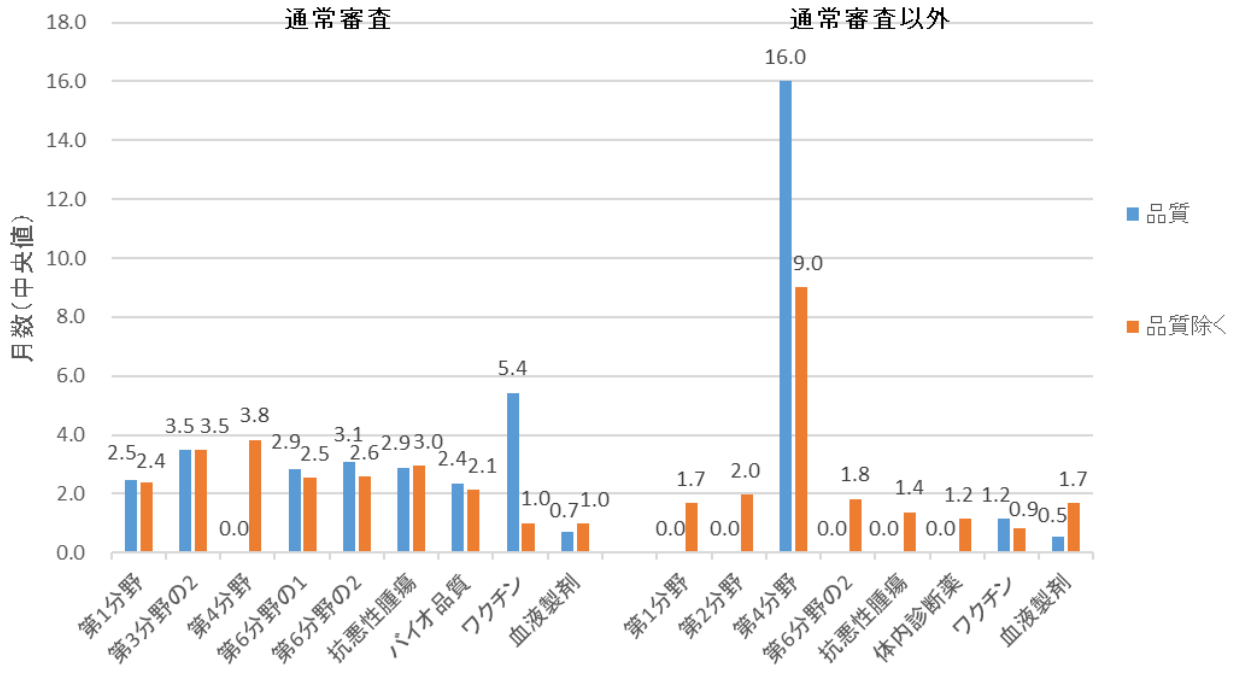


図 3-3-1 申請から初回照会事項（品質、品質除く）入手までの期間
（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

また、審査期間に関する特記事項として、自由記載形式で得られた回答のうち、主な内容は以下の通りであった。

- 通常審査品目（効能追加）で 9 か月審査となった。PMDA の強い要請により申請前相談を実施し、重要箇所の議論の大半が申請前に完了していたことが考えられる。
- 実生産スケールでのプロセス・バリデーションのトラブルにより、審査期間が通常よりも延長した。
- 「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて（R2.5.12 付）」及び「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて（その 2）（R3.6.17 付）」に従い、優先審査となるコロナ関連品目の審査を優先するため、本品目の審査が延期された。

＜初回面談以外の PMDA 審査チームとの面談＞

今回 2024 年 1 月の調査対象の 74 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 3-3-6 に示した。

初回面談以外の面談「あり」は 34 品目（45.9%）、「なし」は 40 品目（54.1%）であった。前回 2023 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増加した（前回 2023 年 1 月調査：35.3%）。

審査担当分野別での初回面談以外の面談の実施率は、第 2 分野（3/5 品目、60.0%）、第 6 分野の 1（3/5 品目、60.0%）、抗悪性腫瘍分野（11/19 品目、57.9%）及びワクチン分野（7/13 品目、53.8%）で高く、第 6 分野の 2（0/6 品目）、バイオ品質分野（0/3 品目）、体内診断薬分野（0/1 品目）、再生医療製品分野（0/1 品目）及び遺伝子治療分野（0/1 品目）では 0%であった。

初回面談の有無別では、初回面談ありの 12 品目中で初回面談以外の面談ありは 8 品目（8/12 品目、66.7%）、初回面談なしの 62 品目中で初回面談以外の面談ありは 26 品目（26/62 品目、41.9%）であり、初回面談ありに比べ、初回面談なしの方が、初回面談以外の面談を実施する割合は低かった。

表 3-3-6 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）

	N	初回面談以外の面談あり				初回面談以外の面談なし		
審査担当分野		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	11	0	6	6	54.5	0	5	5
第2分野	5	3	0	3	60.0	1	1	2
第3分野の1	0	0	0	0	0.0	0	0	0
第3分野の2	2	1	0	1	50.0	0	1	1
第4分野	3	0	1	1	33.3	0	2	2
第5分野	0	0	0	0	0.0	0	0	0
第6分野の1	5	0	3	3	60.0	0	2	2
第6分野の2	6	0	0	0	0.0	1	5	6
抗悪性腫瘍	19	2	9	11	57.9	1	7	8
エイズ医薬品	0	0	0	0	0.0	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0	0	0.0	0	0	0
体内診断薬	1	0	0	0	0.0	0	1	1
再生医療製品	1	0	0	0	0.0	1	0	1
遺伝子治療	1	0	0	0	0.0	0	1	1
バイオ品質	3	0	0	0	0.0	0	3	3
ワクチン	13	1	6	7	53.8	0	6	6
血液製剤	4	1	1	2	50.0	0	2	2
合計	74	8	26	34	45.9	4	36	40

＜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 34 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注意、用法及び用量に関連する注意、その他添付文書の使用上の注意」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（自由記載））

③ ～④の結果は図 3-3-2 の通りであった。前回 2023 年 1 月調査結果と対比させて示す。

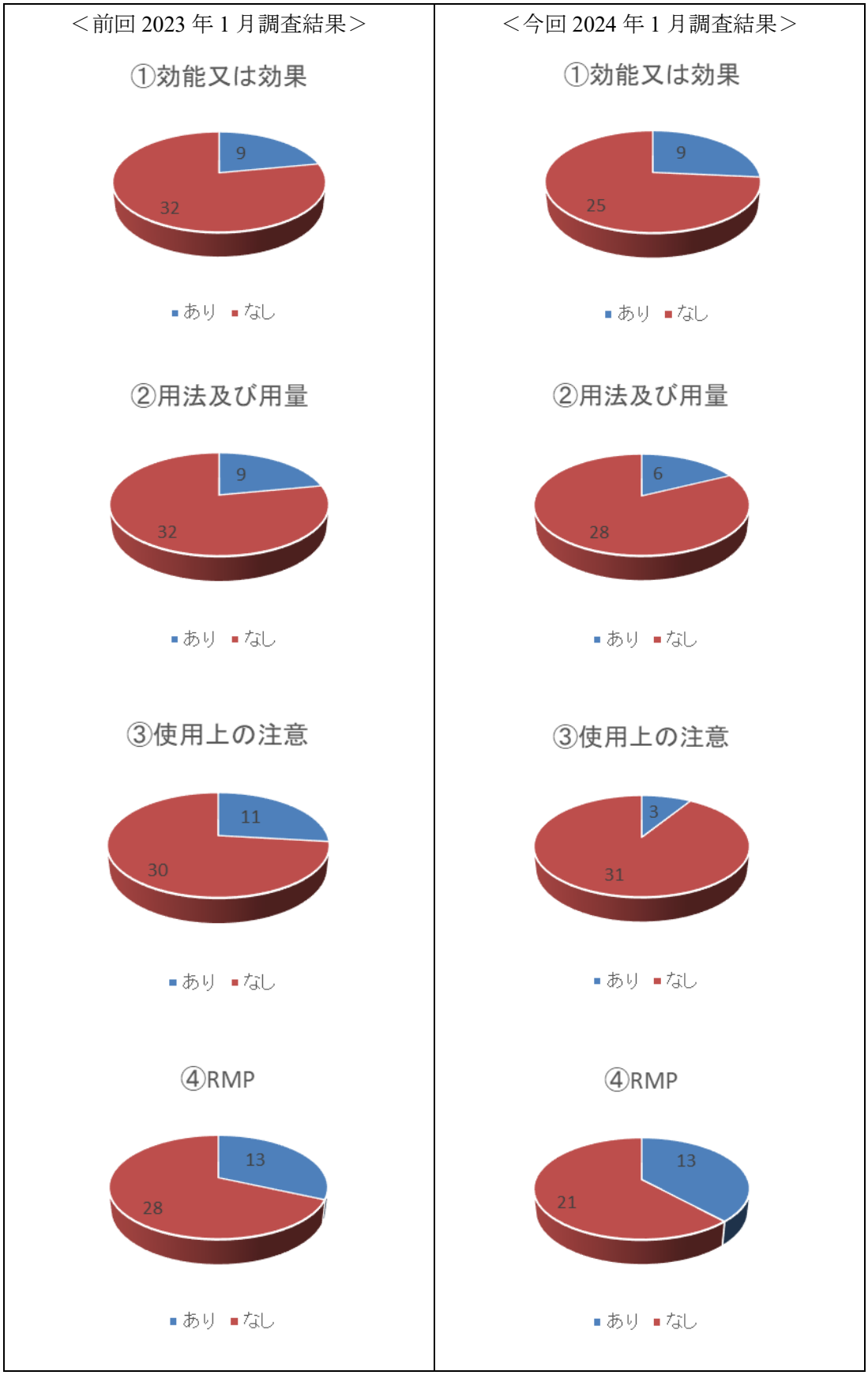


図 3-3-2 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①～④

今回 2024 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トピックで比較的多かった内容は、「RMP」（13 品目）であった。前回 2023 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は 2023 年 1 月の 31.7%（13/41 品目）、2024 年 1 月の 38.1%（13/34 品目）であり、増加した。効能又は効果のトピックが議論された割合は 2023 年 1 月の 21.9%（9/41 品目）から 2024 年 1 月の 26.5%（9/34 品目）へ増加した。一方、用法及び用量のトピックが議論された割合は 2023 年 1 月の 21.9%（9/41 品目）から 2024 年 1 月の 17.6%（6/34 品目）へ、使用上の注意のトピックが議論された割合は 2023 年 1 月の 26.8%（11/41 品目）から 2024 年 1 月の 8.8%（3/34 品目）へ減少した。

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。の品目では複数の内容が含まれていた。

- 品質に関連する事項（5 品目）
- 照会事項の補足説明（2 品目）
- 臨床的位置づけ（2 品目）
- RMP（2 品目）
- コンパニオン診断薬の臨床性能試験
- 専門協議で挙がった意見の共有
- 主要評価項目の臨床的意義
- 併用薬の申請状況の確認
- データ不整合に関する対応
- 長期投与データの取扱い
- 臨床試験に関する事項
- 臨床データパッケージ
- 非臨床に関する事項
- 審査スケジュール
- 添付文書
- 容器

「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、品質に関連する事項（5 品目）、照会事項の補足説明（2 品目）、臨床的位置づけ（2 品目）及び RMP（2 品目）であった。

調査対象の 71 品目に関し、「PMDA 担当官との初回面談以外の面談がフレキシブルに実施できたか」を、「面談申込みをしなかった」、「フレキシブルに面談を実施して頂けた」又は「面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった」の 3 択で問うたところ、「面談申込みをしなかった」が 45 品目（63.4%）、「フレキシブルに面談を実施して頂けた」が 24 品目（33.8%）、「面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった」が 2 品目（2.8%）であった（図 3-4-3）。前回 2023 年 1 月調査では 76 品目（67.8%）、36 品目（32.1%）、0 品目（0.0%）であり、同程度であったが、昨年は初回面談以外の面談を希望した場合は、全て実施が受け入れられたのに対し、今回は面談を希望し実施が受け入れられなかったのは 2 品目あった。当該 2 品目について自由記載形式で得られた内容は以下の通りであった。

- データ不整合に関する対応について、PMDA、申請者の関係者が揃って議論したいと考え面談を申し込んだが、審査部からコメントできることはないとのことで受け付けて頂けなかった。最終的には面談の機会を頂いたが、可能であれば、早期から面談に応じて頂けたら社内議論をより円滑に進めることができたのではないかと考える。
- 専門協議前後照会事項の対応で面談を依頼したが，部会までの期間が限られていたこともあったためか、XX の回答でないと受け付けないような対応で、会社側の主張を聞いてもらえる面談の場を設けてもらえることができなかった。結果が同じ（最終的に会社側の主張を受け入れない）としても、申請者にとって重要な点なので十分議論をしたかった。

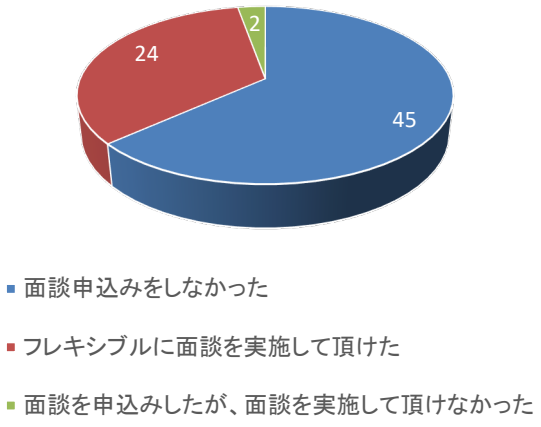


図 3-3-3　初回面談以外の面談の受け入れ

また、PMDA 担当官とのコミュニケーションに関して、自由記載形式で得られた回答のうち、主な内容は 3.15 に示す通りであった。

3.4　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 3-4-1 に示した。（63 品目対象）

審査担当分野別では、通常審査品目においての期間（中央値）は、血液製剤分野（2 品目）が 1.7 ヶ月と短く、次に短いのは第２分野（３品目）及びバイオ品質分野（2 品目）が 2.1 ヶ月であった。一方、第 4 分野（1 品目）は 7.1 ヶ月、第 6 分野の 2（5 品目）が 4.1 ヶ月と長かった。その他の分野では 2.2～3.6 ヶ月の範囲でばらついていた。また、通常審査品目以外では、0.1～2.2 ヶ月の範囲であった。

審査形式別では、通常審査品目の中央値で 2.5 ヶ月、通常審査品目以外の中央値で 1.2 ヶ月、全品目の中央値で 2.2 ヶ月であり、前回調査とほぼ同様の傾向であった（2023 年調査：通常審査品目 2.2 ヶ月、通常審査品目以外 1.0 ヶ月、全品目 2.0 ヶ月）。

表 3-4-1 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	3.6	3.4	1.9	3	2.2	2.2	0.2	11	2.4	3.1	1.7
第2分野	3	2.1	2.1	0.4	1	2.2	2.2	-	4	2.1	2.1	0.4
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	2.6	2.6	-	0	-	-	-	1	2.6	2.6	-
第4分野	1	7.1	7.1	-	2	1.8	1.8	1.9	3	3.2	3.6	3.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	2.4	2.5	0.5	0	-	-	-	5	2.4	2.5	0.5
第6分野の2	5	4.1	4.5	2.0	1	2.2	2.2	-	6	4.0	4.1	2.0
抗悪性腫瘍	8	2.3	2.3	0.7	9	1.2	1.3	0.6	17	1.8	1.8	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	-	-	-	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	1.0	1.0	-	1	1.0	1.0	-
バイオ品質	2	2.1	2.1	0.9	0	-	-	-	2	2.1	2.1	0.9
ワクチン	6	2.2	3.5	2.8	3	0.1	0.3	0.4	9	1.7	2.4	2.7
血液製剤	2	1.7	1.7	1.2	1	1.1	1.1	-	3	1.1	1.5	0.9
合計	41	2.5	3.0	1.8	22	1.2	1.4	0.8	63	2.2	2.5	1.7

（月数）

また、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間を品質に関する照会事項及び品質を除いた照会事項について、それぞれ表 3-4-2 及び表 3-4-3 に示した。

初回照会事項入手から追加照会事項（品質）及び追加照会事項（品質を除く）入手までの期間（中央値）は 2.2 ヶ月及び 2.1 ヶ月であった。また審査形式別では、通常審査品目（19 及び 24 品目）いずれも 2.3 ヶ月、通常審査品目以外（6 品目及び 16 品目）0.6 ヶ月及び 1.8 ヶ月であった。

品質に関する初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目においては、審査分野別に血液製剤分野（2 品目）が 1.5 ヶ月と最も短く、第 6 分野の 2（2 品目）で 4.9 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外においては、ワクチン分野（3 品目）が 0.1 ヶ月と最も短く、血液製剤分野（1 品目）が 1.1 ヶ月と最も長かった。

品質以外に関する初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目においては、審査分野別にバイオ品質分野（1 品目）が 1.5 ヶ月と最も短く、第 4 分野（1 品目）が 7.1 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外においては、抗悪性腫瘍分野（9 品目）が 1.2 ヶ月と最も短く、第 4 分野（1 品目）が 3.2 ヶ月と長かった。

表 3-4-2 初回照会事項入手から追加照会事項（品質）入手までの期間
（審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	2.3	3.1	1.4	0	-	-	-	5	2.3	3.1	1.4
第2分野	2	1.9	1.9	0.3	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.3
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	2.6	2.6	-	0	-	-	-	1	2.6	2.6	-
第4分野	0	-	-	-	1	0.5	0.5	-	1	0.5	0.5	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-
第6分野の2	2	4.9	4.9	0.2	0	-	-	-	2	4.9	4.9	0.2
抗悪性腫瘍	2	1.8	1.8	1.1	0	-	-	-	2	1.8	1.8	1.1
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	-	-	-	1	1.0	1.0	-	1	1.0	1.0	-
バイオ品質	1	2.8	2.8	-	0	-	-	-	1	2.8	2.8	-
ワクチン	3	1.7	2.2	1.5	3	0.1	0.3	0.4	6	0.9	1.3	1.4
血液製剤	2	1.5	1.5	1.0	1	1.1	1.1	-	3	1.1	1.4	0.7
合計	19	2.3	2.7	1.3	6	0.6	0.6	0.4	25	2.2	2.2	1.5

（月数）

表 3-4-3 初回照会事項入手から追加照会事項（品質を除く）入手までの期間
（審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	3.5	2.8	2.4	3	2.2	2.2	0.2	6	2.3	2.5	1.6
第2分野	2	2.1	2.1	0.6	1	2.2	2.2	-	3	2.2	2.2	0.4
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	7.1	7.1	-	1	3.2	3.2	-	2	5.1	5.1	2.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	4	2.4	2.5	0.5	0	-	-	-	4	2.4	2.5	0.5
第6分野の2	3	3.9	3.2	1.3	1	2.2	2.2	-	4	3.0	3.0	1.2
抗悪性腫瘍	7	2.3	2.4	0.5	9	1.2	1.3	0.6	16	1.8	1.8	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	-	-	-	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	1.5	1.5	-	0	-	-	-	1	1.5	1.5	-
ワクチン	3	2.0	1.8	0.8	0	-	-	-	3	2.0	1.8	0.8
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	24	2.3	2.6	1.4	16	1.8	1.7	0.7	40	2.1	2.3	1.2

（月数）

＜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、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 3-4-4 に示した。（追加照会事項があった 70 品目対象）

全品目の中央値は 4.5 回であり、通常審査品目、通常審査品目以外ともに 4.5 回であった。審査担当分野別にみると、ワクチン分野（12 品目）が 10.0 回と最も多く，次いで血液製剤分野（4 品目）が 6.5 回と多かった。一方、第 3 分野の 2（1 品目）及び体内診断薬分野（1 品目）が 1.0 回と少なかった。前回調査と比較したところほぼ同様の傾向であった。（2023 年調査：全品目中央値 4.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 3.0 回）。

表 3-4-4 追加照会事項の入手回数（審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	5.5	5.5	3.3	3	3.0	6.7	8.1	11	5.0	5.8	4.6
第2分野	3	5.0	4.3	1.5	2	4.0	4.0	4.2	5	5.0	4.4	2.4
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	1.0	1.0	-	0	-	-	-	1	1.0	1.0	-
第4分野	1	2.0	2.0	-	2	7.5	7.5	3.5	3	5.0	5.7	4.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	4.0	5.0	3.2	0	-	-	-	5	4.0	5.0	3.2
第6分野の2	5	4.0	5.2	3.7	1	3.0	3.0	-	6	3.5	4.8	3.4
抗悪性腫瘍	8	3.0	3.5	2.3	10	2.5	3.6	2.3	18	3.0	3.6	2.2
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	1.0	1.0	-	1	1.0	1.0	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-	1	2.0	2.0	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	5.0	5.0	-	1	5.0	5.0	-
バイオ品質	2	3.5	3.5	2.1	0	-	-	-	2	3.5	3.5	2.1
ワクチン	7	10.0	13.3	12.6	5	11.0	9.2	3.3	12	10.0	11.6	9.7
血液製剤	2	6.5	6.5	3.5	2	9.0	9.0	7.1	4	6.5	7.8	4.8
合計	42	4.5	6.0	6.4	28	4.5	6.0	6.4	70	4.5	5.8	5.6

（回数）

＜照会事項についてのコメントについて＞

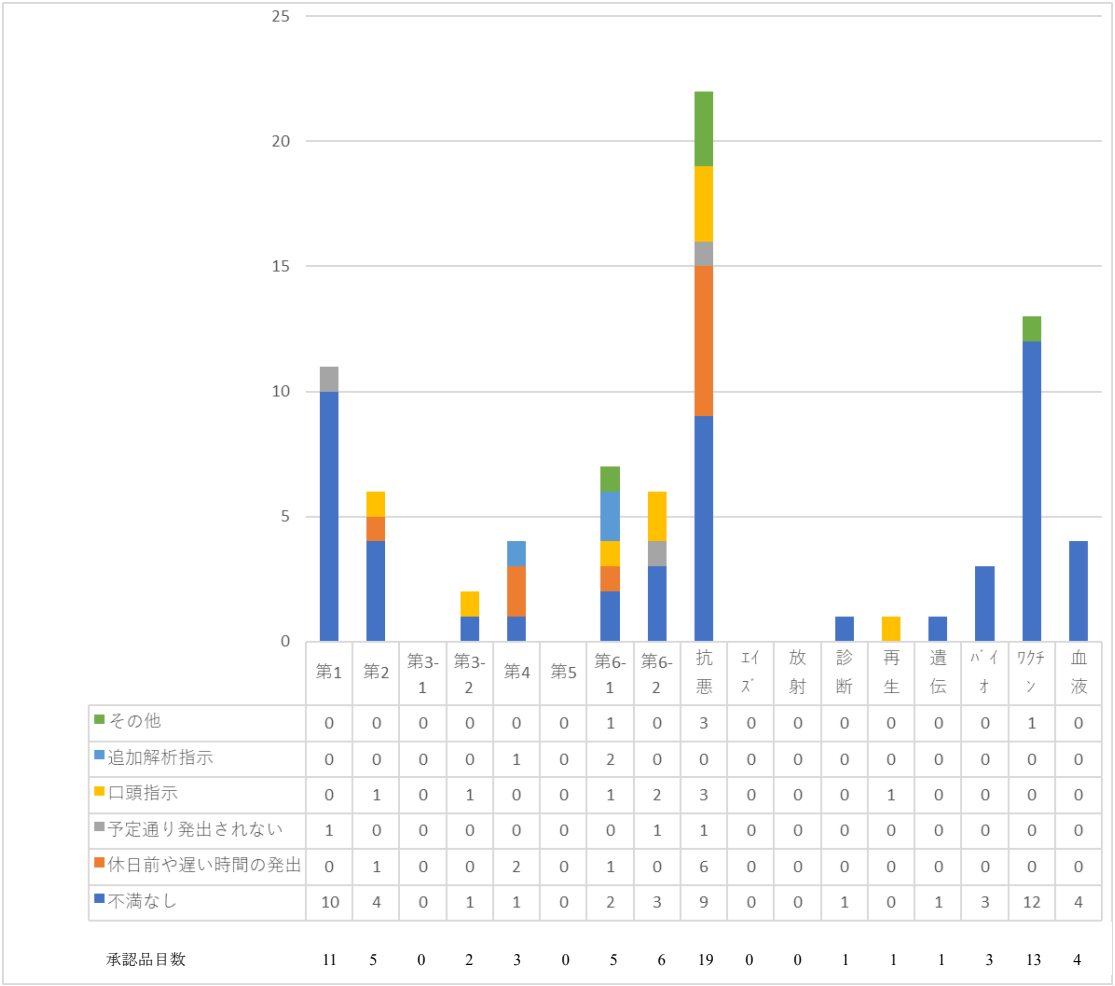
今回の調査より、照会事項に対するコメントを審査分野毎に集計し、図 3-4-1 に示した。（74 品目対象）

（良い意見、特に意見なしといった回答及び回答が空欄であったものは「不満なし」とした。また複数意見があった回答については、それぞれカウントして集計した。）

「不満なし」（51 件）である一方，多いコメントとしては，「休日前や遅い時間の発出」（10 件）、「口頭指示」（9 件）であった。

なお，「その他」の内訳は、CTD 改訂が必要となる照会やインパクトが大きい照会は早めに発出していただきたいといった照会発出時期についてのコメントや照会発出前に事前連絡を頂きたいとのコメントであった。

「休日前や遅い時間の発出」、「予定通り発出されない」やその他にあった照会事項の発出タイミングなど，発出時期についてのコメントが多く見られた。



	第1	第2	第3-1	第3-2	第4	第5	第6-1	第6-2	抗悪	ｴｲｽﾞ	放射	診断	再生	遺伝	ﾊﾞｲｵ	ﾜｸﾁﾝ	血液
その他	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	1	0
追加解析指示	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭指示	0	1	0	1	0	0	1	2	3	0	0	0	1	0	0	0	0
予定通り発出されない	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
休日前や遅い時間の発出	0	1	0	0	2	0	1	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0
不満なし	10	4	0	1	1	0	2	3	9	0	0	1	0	1	3	12	4
承認品目数	11	5	0	2	3	0	5	6	19	0	0	1	1	1	3	13	4

図 3-4-1 照会事項に対するコメント（審査担当分野別）

3.5　審査期間 A3（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（審査担当分野・審査形式別）を図 3-5-1 及び表 3-5-1 に示した。

集計対象 65 品目での期間（中央値）は 8.0 ヶ月であり、2023 年 1 月調査での 7.6 ヶ月（102 品目）よりわずかに長期化していた。審査形式別では、通常審査品目は 8.3 ヶ月（41 品目）、通常審査品目以外は 5.9 ヶ月（24 品目）であり、通常審査品目以外の方が 2.4 ヶ月短かった。〔2023 年 1 月調査；通常審査品目 8.2 ヶ月（64 品目）、通常審査品目以外 5.6 ヶ月（38 品目）〕

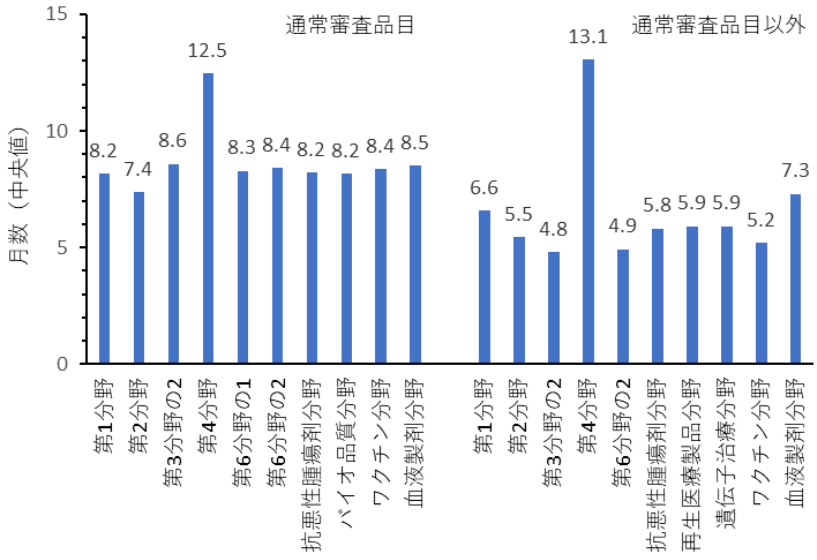


図 3-5-1　承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-5-1 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	8.2	12.1	11.2	3	6.6	13.6	12.9	11	8.1	12.5	11.0
第2分野	3	7.4	7.3	0.7	1	5.5	5.5	-	4	7.0	6.9	1.1
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	8.6	8.6	-	1	4.8	4.8	-	2	6.7	6.7	2.7
第4分野	1	12.5	12.5	-	2	13.1	13.1	8.4	3	12.5	12.9	5.9
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	8.3	8.3	0.4	0	-	-	-	5	8.3	8.3	0.4
第6分野の2	5	8.4	8.8	0.9	1	4.9	4.9	-	6	8.4	8.1	1.8
抗悪性腫瘍剤分野	8	8.2	7.9	0.9	9	5.8	5.8	0.7	17	6.5	6.8	1.3
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-	1	5.9	5.9	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-	1	5.9	5.9	-
バイオ品質分野	1	8.2	8.2	-	0	-	-	-	1	8.2	8.2	-
ワクチン分野	7	8.4	18.3	26.7	3	5.2	5.4	0.4	10	8.3	14.4	22.7
血液製剤分野	2	8.5	8.5	0.5	2	7.3	7.3	2.4	4	8.5	7.9	1.6
合計	41	8.3	10.8	12.0	24	5.9	7.4	5.3	65	8.0	9.5	10.1

（月数）

承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）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 3-5-2）。箱ひげ図の箱の中央は中央値（50%タイル値）、箱の下端、上端はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目では、25%タイル値 8.0 ヶ月、中央値 8.3 ヶ月、75%タイル値 8.7 ヶ月（41 品目）、通常審査品目以外では、同 5.6 ヶ月、5.9 ヶ月、6.5 ヶ月（24 品目）であった。

〔2023 年 1 月調査；通常審査品目 7.6 ヶ月、8.2 ヶ月、8.7 ヶ月（64 品目）、通常審査品目以外 4.6 ヶ月、5.6 ヶ月、6.1 ヶ月（38 品目）〕

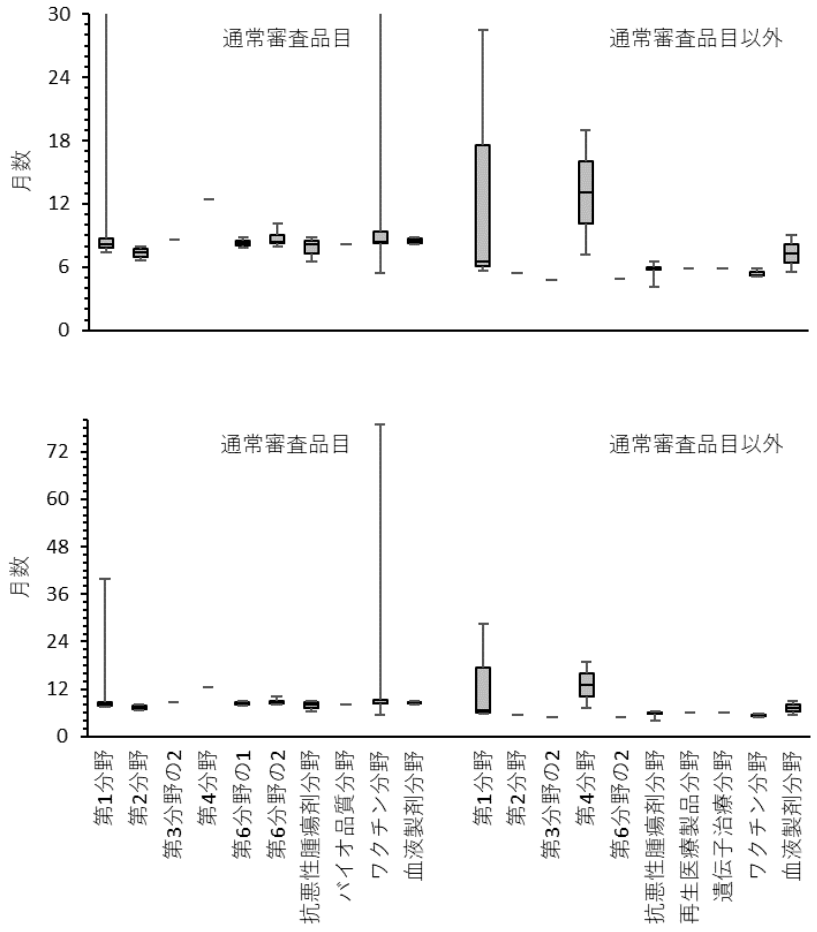


図 3-5-2 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）（箱ひげ図）

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）について、過去 5 年間の推移を表 3-5-2 に示した。過去 5 年間では、2021 及び 2024 年調査（2020 及び 2023 年承認品目）でバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。

表 3-5-2 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）の推移

	通常審査品目						通常審査品目以外					
	n	25%	50%	75%	mean	SD	n	25%	50%	75%	mean	SD
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
2021年調査	70	7.5	7.8	9.5	8.6	5.8	28	4.9	5.9	7.1	6.9	4.2
2022年調査	55	7.4	8.0	8.7	8.0	0.9	42	4.7	5.8	6.2	5.4	1.7
2023年調査	64	7.6	8.2	8.7	8.2	1.5	38	4.6	5.6	6.1	5.5	2.8
2024年調査	41	8.0	8.3	8.7	10.8	12.0	24	5.6	5.9	6.5	7.4	5.3

（月数）

【初回面談の有無】

審査形式別に、初回面談の有無別での期間を図 3-5-3 及び表 3-5-3 に示した。

通常審査品目においては、初回面談なしは 8.3 ヶ月（34 品目）、初回面談ありも 8.3 ヶ月（7 品目）であり、特に違いは見られなかった。〔2023 年 1 月調査；初回面談なし 8.1 ヶ月（42 品目）、初回面談あり 8.3 ヶ月（22 品目）〕

通常審査品目以外においても、初回面談なしは 5.6 ヶ月（19 品目）、初回面談ありは 5.8 ヶ月（5 品目）であり、特に違いは見られなかった。〔2023 年 1 月調査；初回面談なし 5.6 ヶ月（31 品目）、初回面談あり 5.8 ヶ月（7 品目）〕

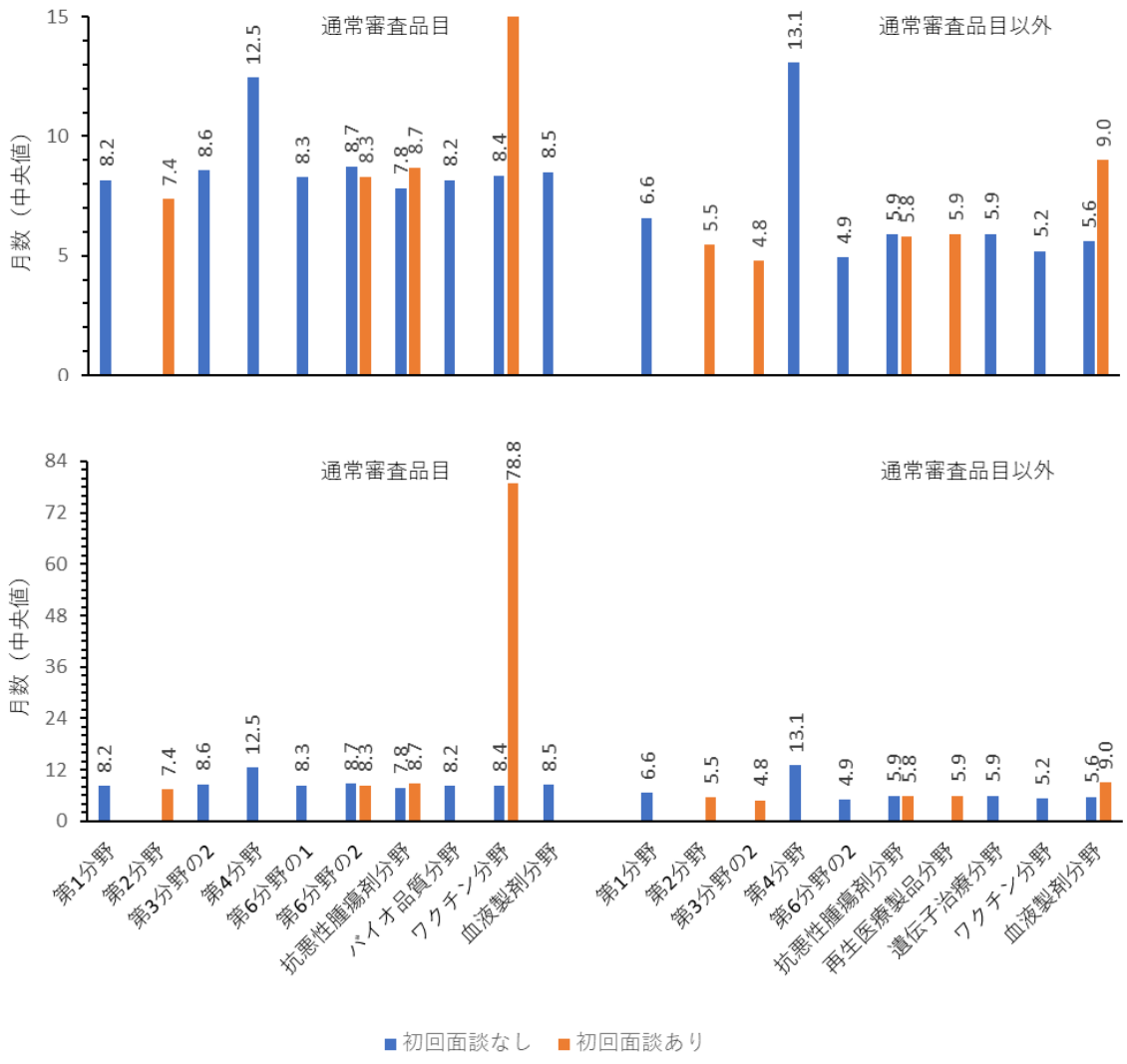


図 3-5-3 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・初回面談の有無別）

表 3-5-3 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・初回面談の有無別）

	通常審査品目								通常審査品目以外							
	初回面談なし				初回面談あり				初回面談なし				初回面談あり			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	8.2	12.1	11.2	0	-	-	-	3	6.6	13.6	12.9	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	3	7.4	7.3	0.7	0	-	-	-	1	5.5	5.5	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	8.6	8.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	4.8	4.8	-
第4分野	1	12.5	12.5	-	0	-	-	-	2	13.1	13.1	8.4	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	8.3	8.3	0.4	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	4	8.7	8.9	0.9	1	8.3	8.3	-	1	4.9	4.9	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍剤分野	6	7.8	7.6	0.9	2	8.7	8.7	0.3	8	5.9	5.8	0.7	1	5.8	5.8	-
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-	0	-	-	-
バイオ品質分野	1	8.2	8.2	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野	6	8.4	8.2	1.4	1	78.8	78.8	-	3	5.2	5.4	0.4	0	-	-	-
血液製剤分野	2	8.5	8.5	0.5	0	-	-	-	1	5.6	5.6	-	1	9.0	9.0	-
合計	34	8.3	9.3	5.5	7	8.3	18.1	26.8	19	5.6	5.2	6.1	5	5.8	6.2	1.6

（月数）

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・初回面談の有無別）について、過去 5 年間の推移を表 3-5-4 に示した。過去 5 年間では、2021 及び 2024 年調査（2020 及び 2023 年承認品目）でバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。

表 3-5-4 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・初回面談の有無別）の推移

	通常審査品目								通常審査品目以外							
	初回面談なし				初回面談あり				初回面談なし				初回面談あり			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
2020年調査	30	8.3	8.2	1.1	34	8.1	8.4	2.3	20	5.8	5.7	0.9	13	6.3	5.7	1.4
2021年調査	40	7.8	7.7	1.4	30	8.3	9.8	8.7	16	5.6	6.3	2.5	11	6.2	8.3	5.7
2022年調査	35	8.2	8.1	0.8	20	7.7	7.7	0.9	27	5.5	5.0	1.9	15	6.1	6.1	0.9
2023年調査	42	8.1	8.3	1.2	22	8.3	8.1	2.0	31	5.6	5.5	3.0	7	5.8	5.2	1.5
2024年調査	34	8.3	9.3	5.5	7	8.3	18.1	26.8	19	5.6	5.2	6.1	5	5.8	6.2	1.6

（月数）

【新有効成分医薬品とそれ以外】

審査形式別に、新有効成分含有医薬品とそれ以外での期間を図 3-5-4 及び表 3-5-5 に示した。

通常審査品目においては、新有効成分含有医薬品は 8.3 ヶ月（19 品目）、新有効成分含有医薬品以外も 8.3 ヶ月（22 品目）であった。〔2023 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 8.2 ヶ月（25 品目）、新有効成分含有医薬品以外 8.2 ヶ月（39 品目）〕

通常審査品目以外においては、新有効成分含有医薬品は 5.9 ヶ月（7 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 5.4 ヶ月（17 品目）であった。〔2023 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 5.6 ヶ月（13 品目）、新有効成分含有医薬品以外 5.6 ヶ月（25 品目）〕

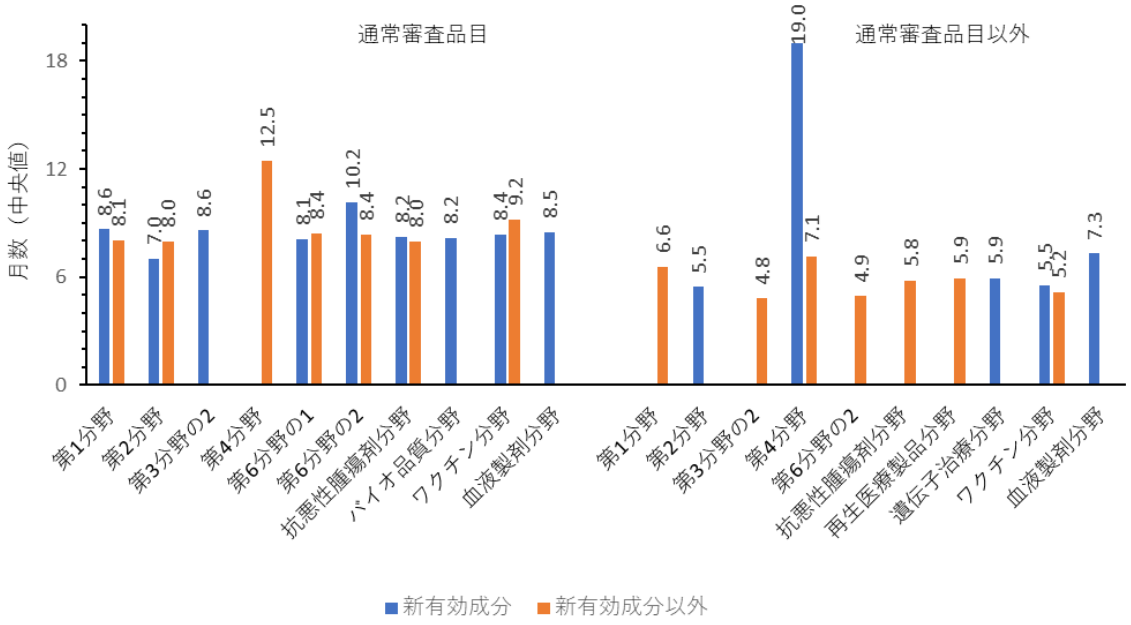


図 3-5-4 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・新有効成分含有医薬品とそれ以外）

表 3-5-5 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・新有効成分含有医薬品とそれ以外）

	通常審査品目								通常審査品目以外							
	新有効成分				新有効成分以外				新有効成分				新有効成分以外			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	8.6	14.5	14.2	3	8.1	8.1	0.2	0	-	-	-	3	6.6	13.6	12.9
第2分野	2	7.0	7.0	0.5	1	8.0	8.0	-	1	5.5	5.5	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	8.6	8.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	4.8	4.8	-
第4分野	0	-	-	-	1	12.5	12.5	-	1	19.0	19.0	-	1	7.1	7.1	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	8.1	8.1	-	4	8.4	8.4	0.4	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	10.2	10.2	-	4	8.4	8.4	0.5	0	-	-	-	1	4.9	4.9	-
抗悪性腫瘍剤分野	2	8.2	8.2	0.0	6	8.0	8.0	1.1	0	-	-	-	9	5.8	5.8	0.7
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	1	5.9	5.9	-	0	-	-	-
バイオ品質分野	1	8.2	8.2	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野	4	8.4	25.9	35.3	3	9.2	9.2	2.3	2	5.5	5.5	0.5	1	5.2	5.2	-
血液製剤分野	2	8.5	8.5	0.5	0	-	-	-	2	7.3	7.3	2.4	0	-	-	-
合計	19	8.3	9.3	5.5	22	8.3	8.3	1.3	7	5.9	8.0	5.0	17	5.4	4.6	5.6

（月数）

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・新有効成分医薬品とそれ以外）について、過去 5 年間の推移を表 3-5-6 に示した。過去 5 年間では、2021 及び 2024 年調査（2020 及び 2023 年承認品目）のバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。

表 3-5-6 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・新有効成分医薬品とそれ以外）の推移

	通常審査品目								通常審査品目以外							
	新有効成分				新有効成分以外				新有効成分				新有効成分以外			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
2020年調査	19	8.2	8.7	3.0	43	8.2	8.1	1.0	10	5.4	5.3	0.6	21	6.4	6.0	1.3
2021年調査	22	7.6	9.8	10.2	48	8.1	8.1	1.6	7	4.6	5.8	4.0	21	6.2	7.3	4.3
2022年調査	19	7.6	7.7	0.9	36	8.1	8.1	0.9	17	5.6	5.1	2.2	25	6.0	5.6	1.3
2023年調査	25	8.2	7.9	1.6	39	8.2	8.3	1.2	13	5.6	6.6	3.9	25	5.6	4.9	1.8
2024年調査	19	8.3	9.3	5.5	22	8.3	8.3	1.3	7	5.9	8.0	5.0	17	5.4	4.6	5.6

（月数）

【申請区分】

承認申請から専門協議までの期間（申請区分別）を表 3-5-7 に示した。新有効成分含有医薬品 8.2 ヶ月（18 品目）、新医療用配合剤 78.8 ヶ月（1 品目）、新投与経路医薬品 23.9 ヶ月（2 品目）、新効能医薬品 7.8 ヶ月（31 品目）、新剤形医薬品 6.7 ヶ月（1 品目）、新用量医薬品 7.9 ヶ月（10 品目）、バイオ後続品 8.2 ヶ月（1 品目）及び再生医療等製品 5.9 ヶ月（1 品目）であった。2023 年 1 月調査と比較すると、新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品はほぼ変化がなかったが、新用量医薬品は 1.4 ヶ月長期化していた。〔2023 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 7.9 ヶ月（38 品目）、新効能医薬品 7.8 ヶ月（43 品目）、新用量医薬品 6.5 ヶ月（8 品目）〕

表 3-5-7 承認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	18	8.2	8.2	3.0
新医療用配合剤	1	78.8	78.8	-
新投与経路医薬品	2	23.9	23.9	22.6
新効能医薬品	31	7.8	8.0	4.2
新剤形医薬品	1	6.7	6.7	-
新用量医薬品	10	7.9	7.5	1.6
バイオ後続品	1	8.2	8.2	-
再生医療等製品	1	5.9	5.9	-
全体	65	8.0	9.5	10.1

（月数）

【審査形式】

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）を表 3-5-8 に示した。通常審査品目 8.3 ヶ月（41 品目）に対して、希少疾病用医薬品 5.9 ヶ月（16 品目）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 5.5 ヶ月（5 品目）及び迅速審査・処理 5.2 ヶ月（1 品目）であり、いずれも短縮されていた。なお、二課長通知に該当した品目では 6.0 ヶ月（2 品目）であった。

表 3-5-8 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）

審査形式	n	med	mean	SD
通常審査品目	41	8.3	10.8	12.0
迅速審査・処理	1	5.2	5.2	-
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)	16	5.9	8.2	6.4
HIV（事前評価あり）	0	-	-	-
希少疾病用医薬品以外の優先審査品目(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)	5	5.5	5.6	0.6
条件付き承認制度品目(医薬品)	0	-	-	-
条件及び期限付承認制度品目(再生医療等製品)	0	-	-	-
先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	0	-	-	-
特例承認品目	0	-	-	-
緊急承認	0	-	-	-
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請	0	-	-	-
二課長通知に該当	2	6.0	6.0	0.0
全体	65	8.0	9.5	10.1

（月数）

審査報告（1）の申請者確認期間の課題として、審査報告（1）報告書案の確認依頼時期（専門協議資料搬入日基準）を図 3-5-5 に、過去 5 年の推移を表 3-5-9 に示した。

審査報告（1）の確認依頼時期は、専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 1.5%（1 品目）、13～7 日前 6.2%（4 品目）、6 日前～搬入日 41.5%（27 品目）、1～7 日後 26.2（17 品目）、8～14 日後 13.8%（9 品目）、15～28 日後 9.2%（6 品目）及び 29 日以降 1.5%（1 品目）であった。過去 5 年間では、2021 年調査（2020 年承認）だけが専門協議資料搬入日前の割合が大きかった傾向が見られた。

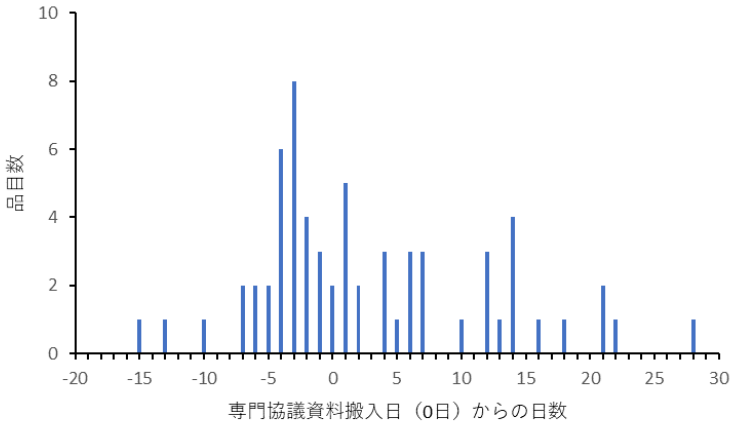


図 3-5-5 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）

表 3-5-9 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）の推移

	2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
14日以前	5	5.3	17	17.7	2	2.1	1	1.0	1	1.5
13～7日前	10	10.6	17	17.7	12	12.4	9	9.1	4	6.2
6日前～搬入日	32	34.0	30	31.3	35	36.1	37	37.4	27	41.5
1～7日後	18	19.1	25	26.0	27	27.8	24	24.2	17	26.2
8～14日後	15	16.6	5	5.2	10	10.3	14	14.1	9	13.8
15～28日後	12	12.8	2	2.1	5	5.2	7	7.1	6	9.2
29日以降	2	2.1	0	0.0	6	6.2	7	7.1	1	1.5
合計	94	-	96	-	97	-	99	-	65	-

専門協議における論点等の共有として、「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※の記載案について、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 3-5-6 に示した。「いいえ」86.5%（64 品目）、「はい」13.5%（10 品目）であった（※警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績）。

さらに、「はい」と回答した 10 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 3-5-7 に示した。「はい」60.0%（6 品目）、「いいえ」40.0%（4 品目）であった。

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※の記載案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（※警告・禁忌，効能又は効果，効能又は効果に関連する注意，用法及び用量，用法及び用量に関連する注意，上記以外の重要な事項，臨床成績）

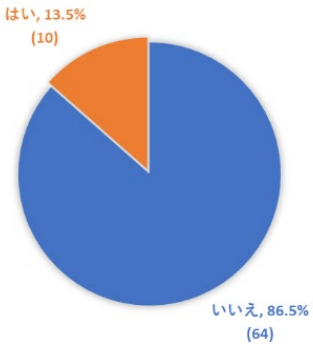


図 3-5-6 専門協議前の課題伝達（1）

「はい」の場合，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

図 3-5-7 専門協議前の課題伝達（2）

「はい」と回答された 6 品目において、該当する項目（複数回答）としては、「効能又は効果」2 品目、「用法及び用量」4 品目、「用法及び用量に関連する注意」「これら以外の重要な事項」、「臨床成績」が各 1 品目であった。

「いいえ」と回答された 4 品目において、その状況として得られたコメントは以下のとおりであった。

- 初回照会発出後に面談（初回面談代わりの小さな面談）があり、その時点で用法及び用法の記載整備がおそらくある旨が伝えられていたものの、具体的な整備案など示されないまま進んだ。
- 面談の開催も検討したが、電話及びメールで意見交換をした。
- 専門協議を経て機構の方針が変わった。
- 中間解析結果に基づき申請後、主解析結果を審査途中で提出した。臨床成績には主解析結果を反映したいという意向を伝えていた。

なお、専門協議前の課題伝達について、過去 5 年間の推移を表 3-5-10 に示した。過去 5 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

表 3-5-10 専門協議前の課題伝達の推移

		2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
申請者提案とPMDA方針が	いいえ	86	86.0	88	84.6	89	85.6	102	87.9	64	86.5
異なったままで専門協議が	はい	14	14.0	16	15.4	15	14.4	14	12.1	10	13.5
開催されたか	合計	100	-	104	-	104	-	116	-	74	-
はいの場合、専門協議前に	はい	8	57.1	11	68.8	9	60.0	8	57.1	6	60.0
面談等で伝達されたか	いいえ	6	42.9	5	31.3	6	40.0	6	42.9	4	40.0
	合計	14	-	16	-	15	-	14	-	10	-

専門協議後の照会事項の入手回数を表 3-5-11 に示した。最も多いのは「1 回」46 品目（62.2%）であった。2023 年 1 月調査と比較して、傾向の変化は見られなかった。〔2023 年 1 月調査：「0 回」14 品目（12.1%）、「1 回」80 品目（69.0%）、「2 回」13 品目（11.2%）、「3 回」3 品目（2.6%）等〕

また、専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無を図 3-5-8 に示した。「なし」73.4%（47 品目）、「あり」26.6%（17 品目）であった。2023 年 1 月調査と比較して、傾向の変化は見られなかった。〔2023 年 1 月調査：「なし」71.3%（72 品目）、「あり」28.7%（29 品目）〕

表 3-5-11 専門協議後の照会事項の入手回数

照会事項の入手回数	品目数	(%)
0回	10	13.5
1回	46	62.2
2回	12	16.2
3回	5	6.8
4回	1	1.4
5回以上	0	0.0
合計	74	-

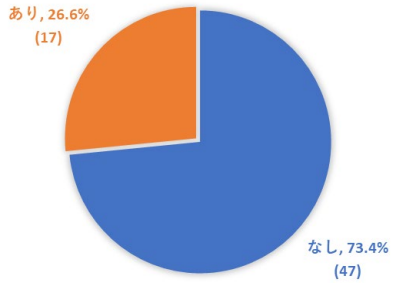


図 3-5-8 専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無

専門協議後の照会事項の入手日について、専門協議開催日からの日数を図 3-5-9 に、過去 5 年の推移を表 3-5-12 に示した。7 日後まで 23.4%（15 品目）、8～14 日後 32.8%（21 品目）、15～30 日後 39.1%（25 品目）及び 31 日後以降 4.7%（3 品目）であった。最も割合が多かったのは、12 日後（7 品目）であった。過去 5 年間では、最多が「7 日後まで」から「15～30 日後」に遅れる傾向が見られた。

また、医薬品部会開催日までの日数を図 3-5-10 に、過去 5 年の推移を表 3-5-13 に示した。1 ヶ月以内 14.3%（9 品目）、1～1.5 ヶ月 57.1%（36 品目）及び 1.5 ヶ月以上 28.6%（18 品目）であった。最も割合が多かったのは、45 日（6 品目）であった。過去 5 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

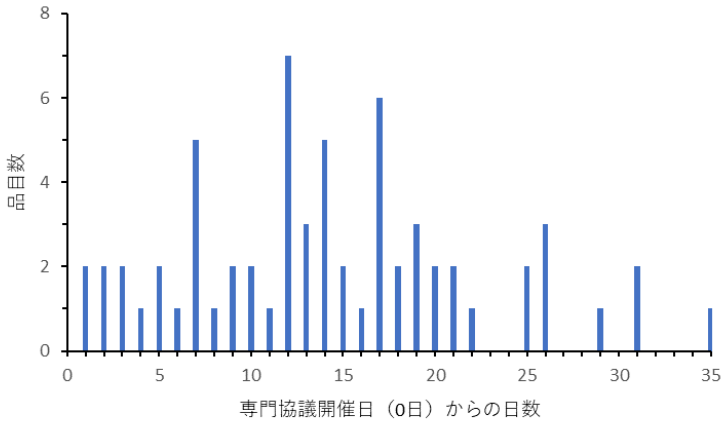


図 3-5-9 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日からの日数）

表 3-5-12 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日からの日数）の推移

	2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
7日後まで	37	40.7	42	43.3	30	31.3	34	34.0	15	23.4
8～14日後	31	34.1	35	36.1	31	32.3	39	39.0	21	32.8
15～30日後	22	24.2	19	19.6	34	35.4	24	24.0	25	39.1
31日後以降	1	1.1	1	1.0	1	1.0	3	3.0	3	4.7
合計	91	-	97	-	96	-	100	-	64	-

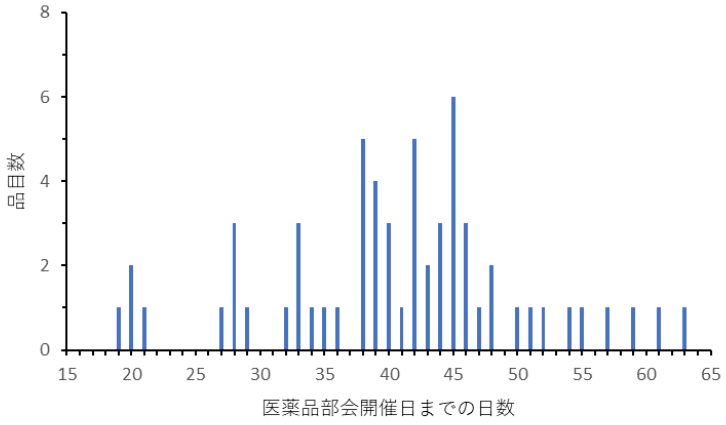


図 3-5-10 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

表 3-5-13 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）の推移

	2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1ヶ月以内	17	18.1	29	29.9	22	22.4	22	22.4	9	14.3
1～1.5ヶ月	41	43.6	51	52.6	50	51.0	46	51.0	36	57.1
1.5ヶ月以上	36	38.3	17	17.5	26	26.5	32	26.5	18	28.6
合計	94	-	97	-	98	-	100	-	63	-

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 3-5-11 に、過去 5 年の推移を表 3-5-14 に示した。

審査報告（2）報告書案の確認時期は、医薬品部会開催日を基準として 45 日以前 4.7%（3 品目）、44～29 日前 48.4%（31 品目）、28～15 日前 43.8%（28 品目）、14～7 日前 1.6%（1 品目）及び 6 日前～部会当日 1.6%（1 品目）であった。過去 5 年間では、最多が「28～15 日前」から「44～29 日前」に早まる傾向が見られた。

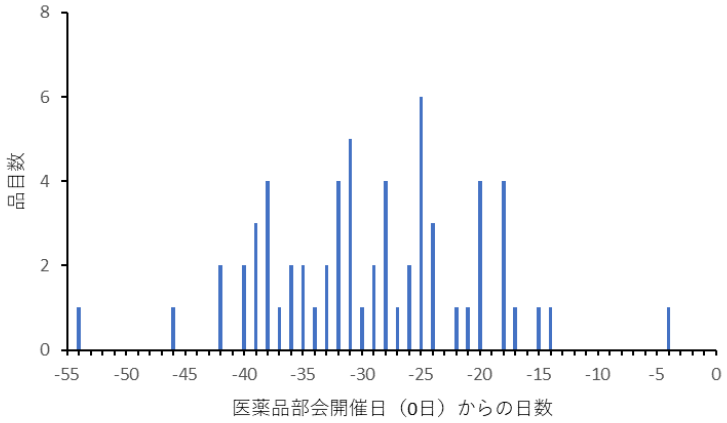


図 3-5-11 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会開催日を基準とした日数）

表 3-5-14 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）の推移

	2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
45日以前	2	2.1	2	2.0	4	4.0	3	3.1	3	4.7
44～29日前	23	24.5	27	27.0	29	29.0	42	43.8	31	48.4
28～15日前	64	68.1	55	55.0	54	54.0	43	44.8	28	43.8
14～7日前	7	7.4	16	16.0	10	10.0	9	9.4	1	1.6
6日前～部会日	0	0.0	0	0.0	2	2.0	2	2.1	1	1.6
部会翌日以降	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0
合計	94	-	100	-	100	-	96	-	64	-

審査期間に関する特記事項については 3.3. 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）参照。

3.6　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 3-6-1-a 及び表 3-6-1 に示した。調査対象となった 70 品目における中央値は 9.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（114 品目）の中央値（9.1 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（40 品目）における中央値は 10.2 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（64 品目）の中央値（10.0 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（30 品目）における中央値は 7.5 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（50 品目）の中央値（6.3 ヶ月）より長かった。審査担当分野別では、通常審査品目において、ばらつきはみられなかった。通常審査品目以外においては、第 4 分野（2 品目）で 14.1 ヶ月、体内診断薬分野（1 品目）で 4.9 ヶ月とばらつきがみられた。

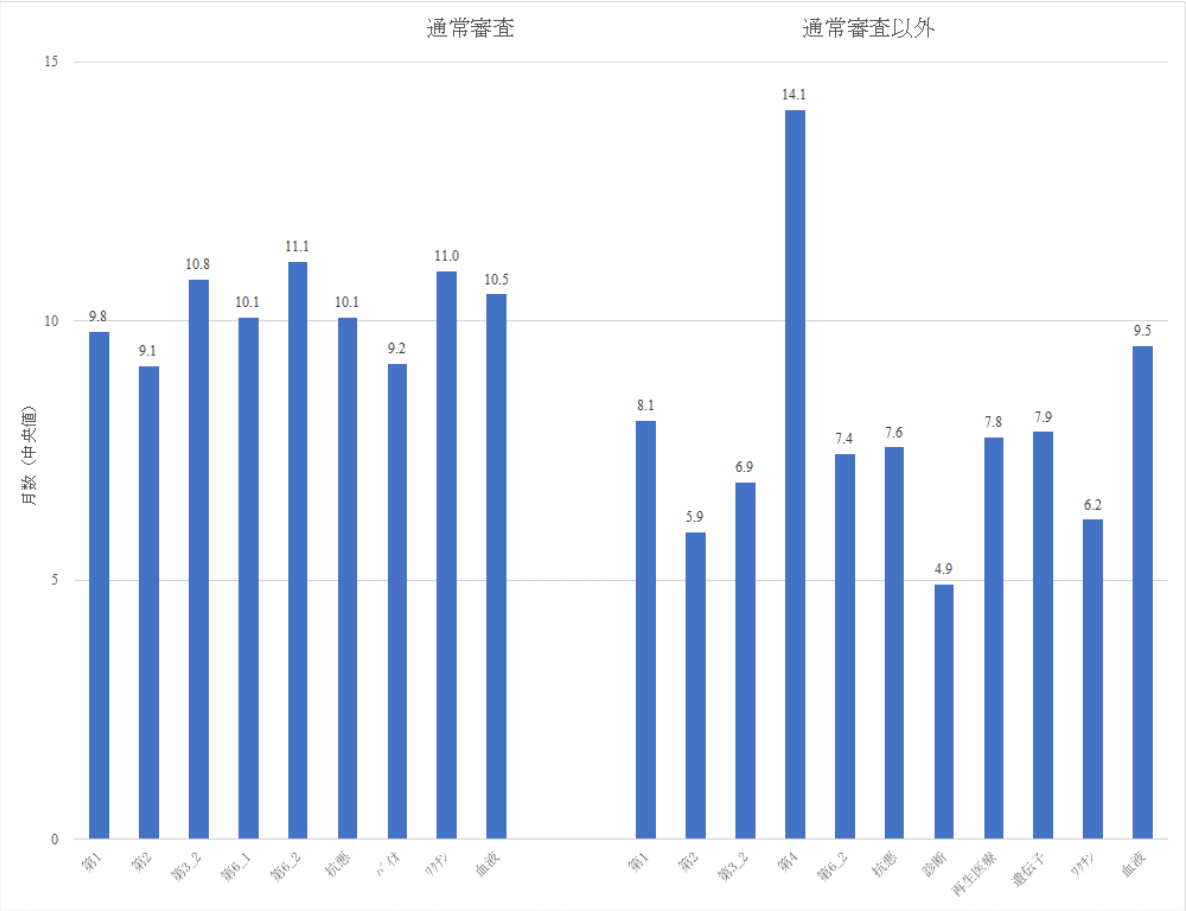


図 3-6-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-6-1 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	9.8	13.7	11.3	3	8.1	15.0	12.6	11	9.8	14.1	11.0
第2分野	3	9.1	9.4	0.9	2	5.9	5.9	1.7	5	8.7	8.0	2.2
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	10.8	10.8	-	1	6.9	6.9	-	2	8.8	8.8	2.8
第4分野	0	-	-	-	2	14.1	14.1	8.7	2	14.1	14.1	8.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	10.1	10.1	0.7	0	-	-	-	5	10.1	10.1	0.7
第6分野の2	5	11.1	12.0	2.9	1	7.4	7.4	-	6	10.8	11.2	3.2
抗悪性腫瘍	8	10.1	10.9	2.9	11	7.6	6.7	1.8	19	7.8	8.5	3.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	4.9	4.9	-	1	4.9	4.9	-
再生医療	0	-	-	-	1	7.8	7.8	-	1	7.8	7.8	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	7.9	7.9	-	1	7.9	7.9	-
バイオ品質	1	9.2	9.2	-	0	-	-	-	1	9.2	9.2	-
ワクチン	7	11.0	20.8	26.4	5	6.2	5.6	1.4	12	8.8	14.5	21.0
血液製剤	2	10.5	10.5	0.6	2	9.5	9.5	2.0	4	10.5	10.0	1.4
合計	40	10.2	13.1	12.1	30	7.5	8.0	5.0	70	9.3	10.9	10.0

（月数）

データの分布がわかるように、箱ひげ図を示した（図 3-6-1-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 9.8 ヶ月、中央値 10.2 ヶ月、75%タイル値 11.0 ヶ月（2023 年 1 月調査；9.2 ヶ月、10.0 ヶ月、10.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.3 ヶ月、7.5 ヶ月、7.8 ヶ月（2023 年 1 月調査；4.3 ヶ月、6.3 ヶ月、8.0 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 1 分野の 1 品目、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目、ワクチン分野の 2 品目が 10 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 1 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 10 ヶ月以上であり、また第 2 分野の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 2 品目、体内診断薬分野の 1 品目、ワクチン分野の 2 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

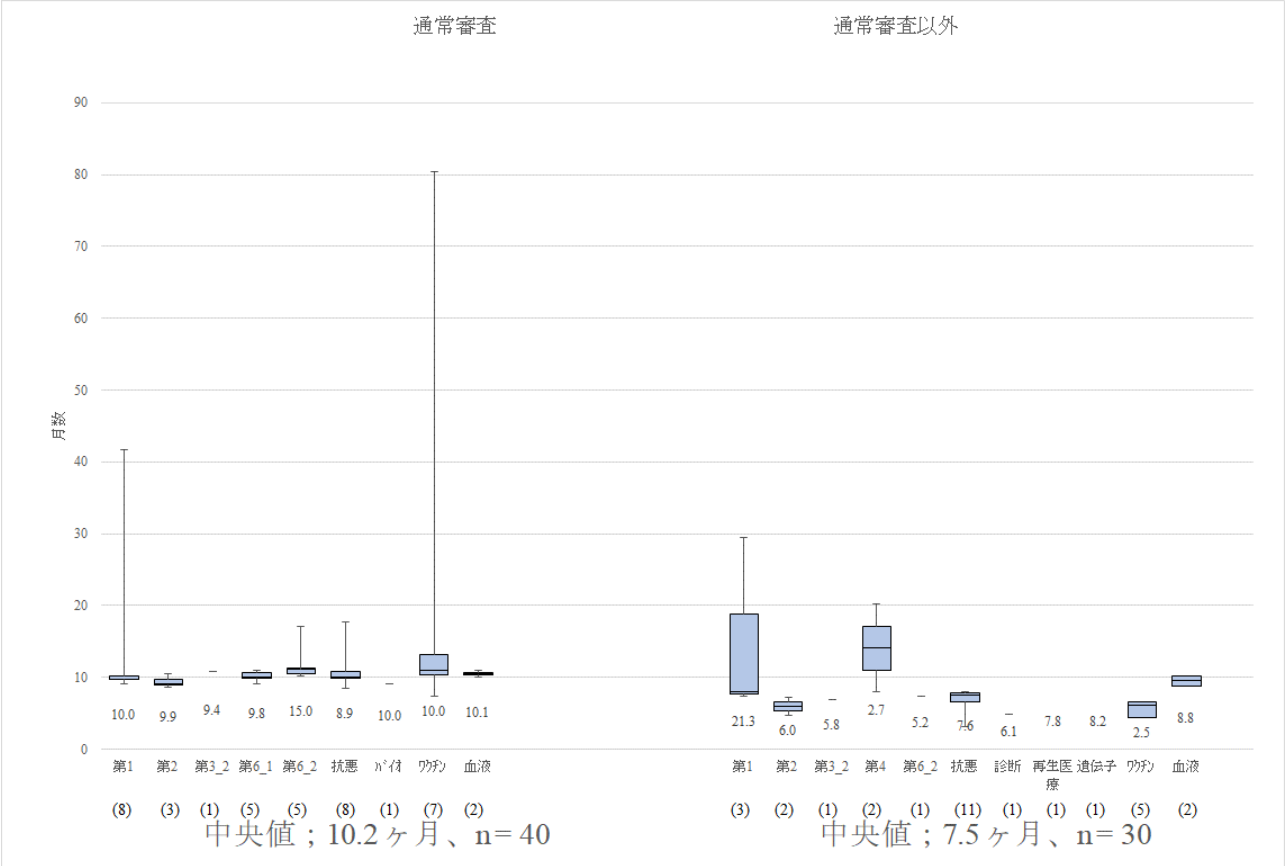


図 3-6-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

＜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 3-6-2 に示した。64 品目における中央値は 1.8 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（101 品目）の中央値（1.8 ヶ月）と同じであった。審査形式別では通常審査品目（40 品目）における中央値は 1.9 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（64 品目）の中央値（1.8 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（24 品目）における中央値は 1.6 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（37 品目）の中央値（1.7 ヶ月）と同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目、通常審査品目以外ともに、特に遅延している分野は認められず、ばらつきが小さい傾向を示した。

表 3-6-2 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	1.7	1.7	0.3	3	1.5	1.4	0.4	11	1.6	1.6	0.4
第2分野	3	2.0	2.1	0.3	1	1.7	1.7	-	4	1.9	2.0	0.3
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	2.2	2.2	-	1	2.1	2.1	-	2	2.1	2.1	0.0
第4分野	0	-	-	-	2	1.0	1.0	0.3	2	1.0	1.0	0.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	2.0	1.8	0.5	0	-	-	-	5	2.0	1.8	0.5
第6分野の2	5	2.2	3.2	2.1	1	2.5	2.5	-	6	2.3	3.1	1.9
抗悪性腫瘍	8	1.8	3.0	3.3	9	1.6	1.7	0.3	17	1.8	2.3	2.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	1.9	1.9	-	1	1.9	1.9	-
バイオ品質	1	1.0	1.0	-	0	-	-	-	1	1.0	1.0	-
ワクチン	7	1.9	2.6	2.0	3	1.1	1.2	0.2	10	1.8	2.2	1.8
血液製剤	2	2.0	2.0	0.1	2	2.2	2.2	0.4	4	2.0	2.1	0.3
合計	40	1.9	2.3	1.9	24	1.6	1.6	0.5	64	1.8	2.1	1.5

（月数）

3.7　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 3-7-1-a 及び表 3-7-1-a に示した。調査対象となった 74 品目における中央値は 10.5 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（116 品目）の中央値（10.0 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（43 品目）における中央値は 11.2 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（64 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（31 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（52 品目）の中央値（7.3 ヶ月）よりも 1.0 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、第一分野、ワクチン分野でばらつきがみられた。また、通常審査品目以外において、第一分野でばらつきがみられた。

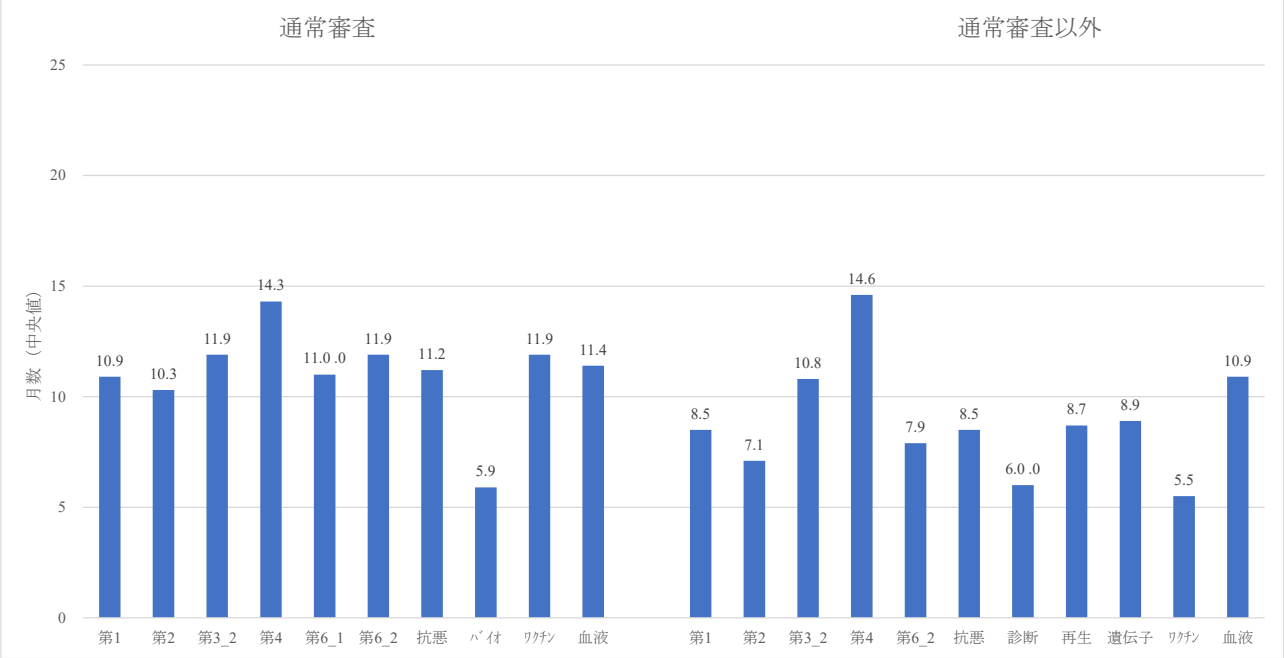


図 3-7-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-1-a 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				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	10.9	14.8	11.6	3	8.5	15.6	12.8	11	10.9	15.0	11.3
第2分野	3	10.3	10.4	0.9	2	7.1	7.1	1.7	5	9.5	9.0	2.1
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	11.9	11.9	-	1	10.8	10.8	-	2	11.4	11.4	0.8
第4分野	1	14.3	14.3	-	2	14.6	14.6	8.1	3	14.3	14.5	5.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	11.0	11.0	0.7	0	-	-	-	5	11.0	11.0	0.7
第6分野の2	5	11.9	13.0	3.4	1	7.9	7.9	-	6	11.6	12.2	3.7
抗悪性腫瘍	8	11.2	11.9	2.8	11	8.5	7.7	1.8	19	8.9	9.4	3.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-	1	6.0	6.0	-
再生医療	0	-	-	-	1	8.7	8.7	-	1	8.7	8.7	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
バイオ品質	3	5.9	7.8	3.6	0	-	-	-	3	5.9	7.8	3.6
ワクチン	7	11.9	21.7	26.4	6	5.5	5.2	1.8	13	8.2	14.1	20.6
血液製剤	2	11.4	11.4	0.6	2	10.9	10.9	2.9	4	11.4	11.1	1.7
合計	43	11.2	13.7	11.9	31	8.3	8.7	5.1	74	10.5	11.6	9.9

（月数）

データの分布がわかるように、箱ひげ図を示した（図 3-7-1-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 10.7 ヶ月、中央値 11.2 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2023 年 1 月調査；10.3 ヶ月、10.9 ヶ月、11.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.6 ヶ月、8.3 ヶ月、8.8 ヶ月（2023 年 1 月調査；4.7 ヶ月、7.3 ヶ月、8.8 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、第 1 分野の 1 品目、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目、ワクチン分野の 1 品目が 14 ヶ月以上であり、長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 1 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目、血液製剤分野の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、抗悪性腫瘍剤分野の 2 品目、ワクチン分野の 3 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

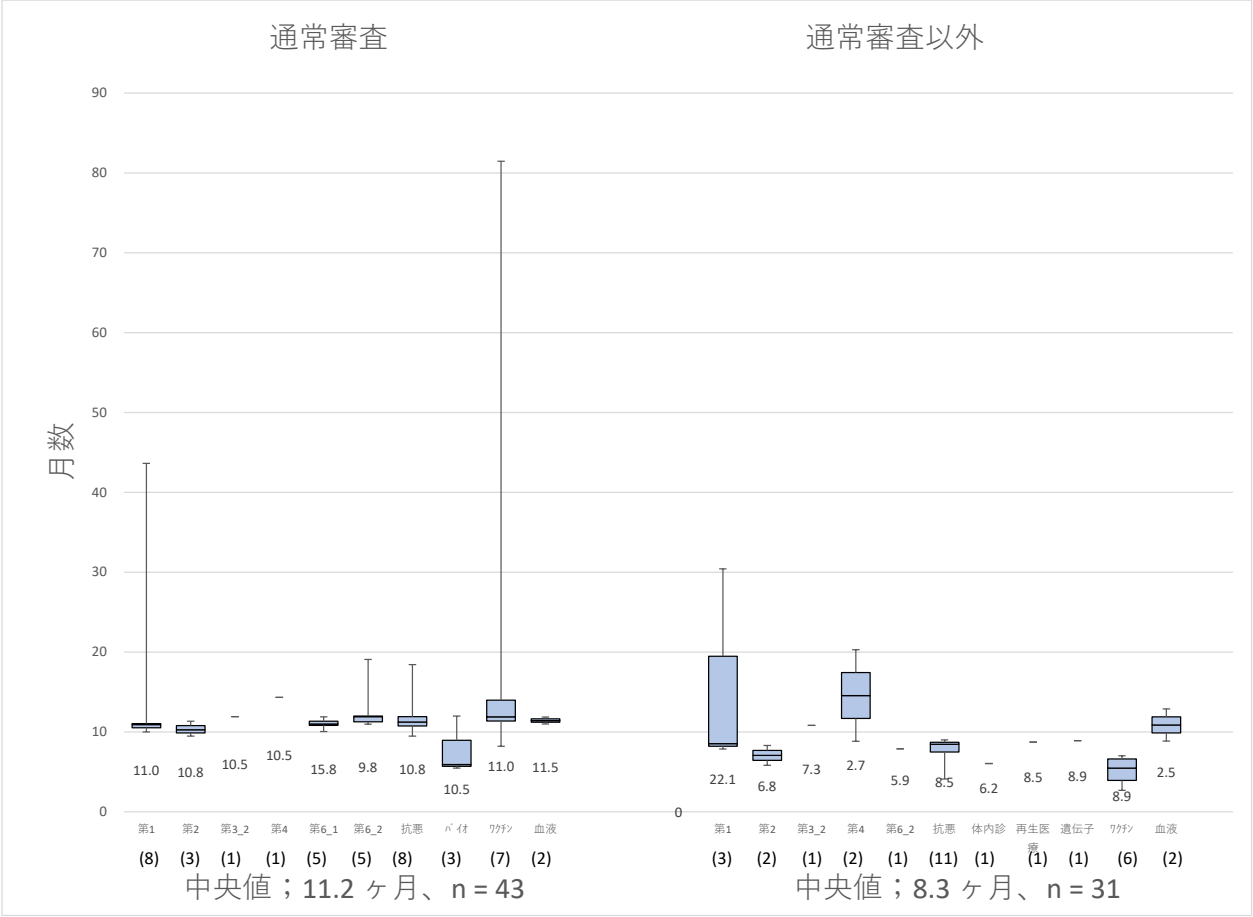


図 3-7-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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 3-7-1-c 及び図 3-7-1-d）。標準タイムラインを超えていた品目は 74 品目中 10 品目；13.5%であり、2023 年 1 月調査（116 品目中 18 品目；15.5%）より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目（43 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は第 1 分野が 1 品目、第 4 分野が 1 品目、第 6 分野の 2 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 1 品目、ワクチン分野が 2 品目、計 6 品目；14.0%であり、2023 年 1 月調査（64 品目中 9 品目；14.1%）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（31 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 分野が 1 品目、第 3 分野の 2 が 1 品目、第 4 分野が 1 品目、血液製剤分野が 1 品目、計 4 品目；12.9%であり、2023 年 1 月調査（52 品目中 9 品目；17.3%）より割合が少なくなった。

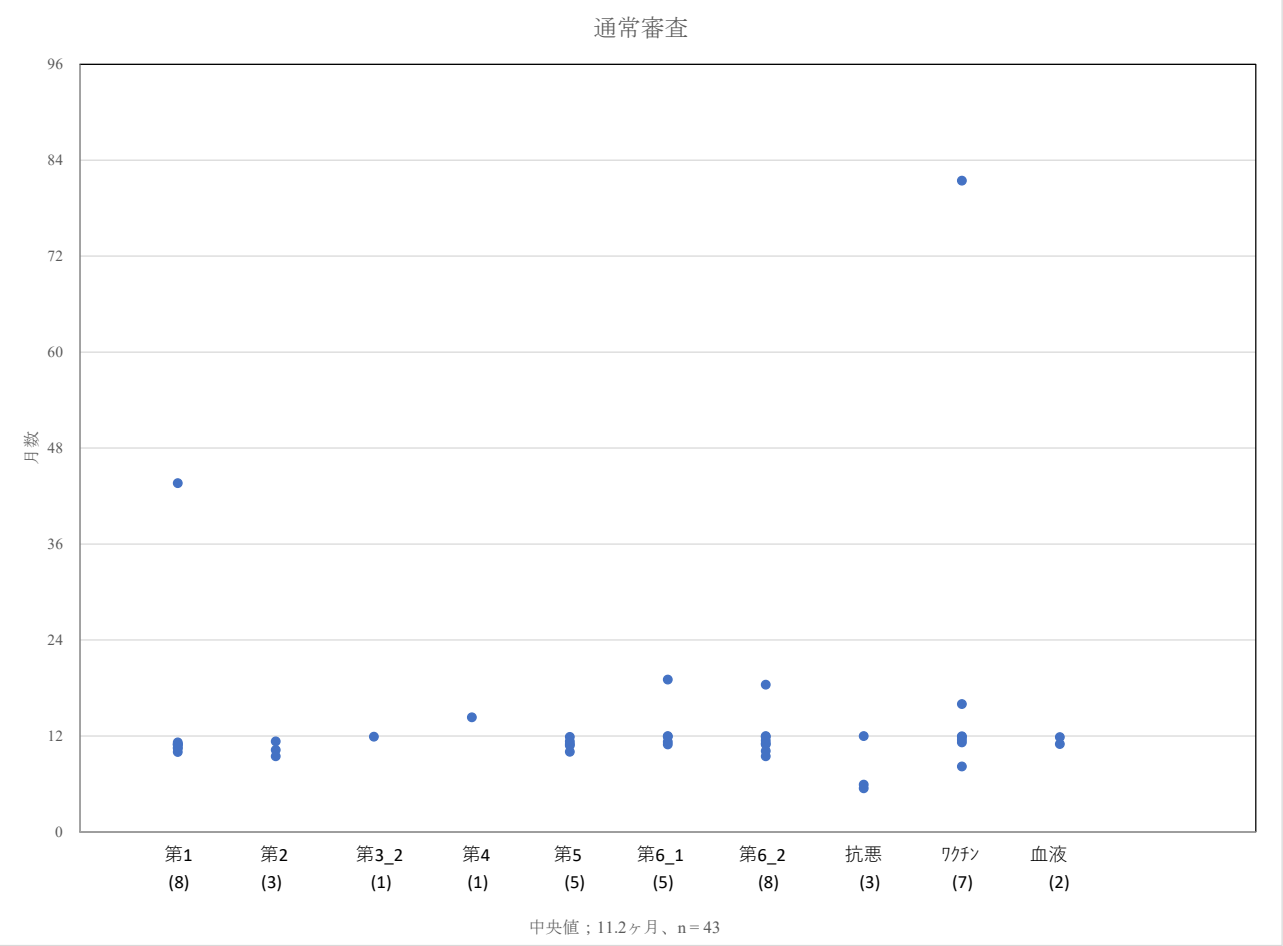


図 3-7-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別、通常審査品目）

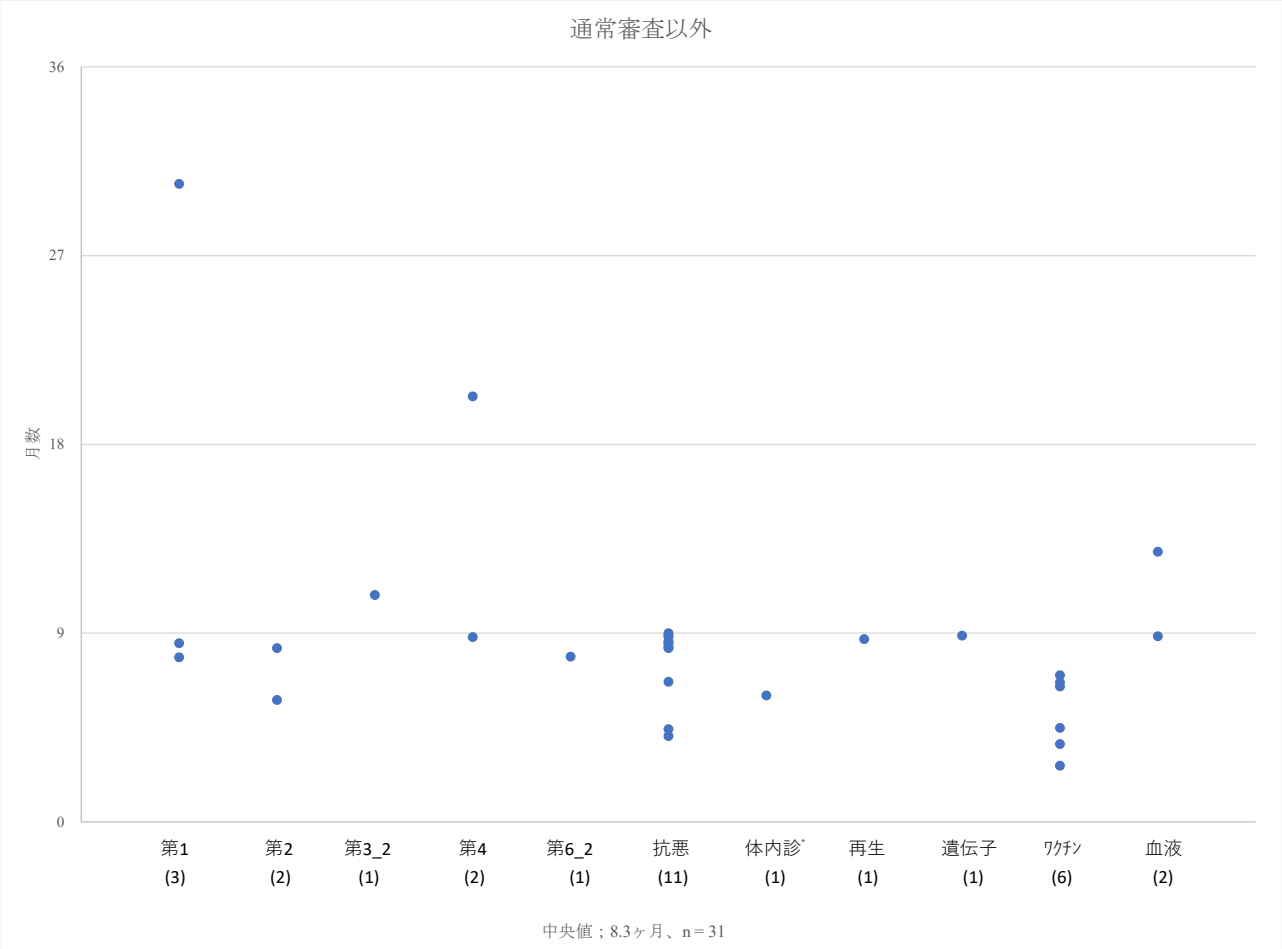


図 3-7-1-d 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別、通常審査品目以外）

参考として、標準タイムラインを超えていた品目数と割合について、過去 4 年間の経時的変化を表 3-7-1-b に示した。全体的に下げ止まりの傾向であった。

表 3-7-1-b 標準タイムラインを超えていた品目数　過去 4 年間の経時的変化（審査形式別）

承認年	通常審査品目			通常審査品目以外			合計		
2020年	73 品目中	6 品目	8.2 %	26 品目中	6 品目	23.1 %	99 品目中	12 品目	12.1 %
2021年	55 品目中	5 品目	9.1 %	48 品目中	7 品目	14.6 %	103 品目中	12 品目	11.7 %
2022年	64 品目中	9 品目	14.1 %	52 品目中	9 品目	17.3 %	116 品目中	18 品目	15.5 %
2023年	43 品目中	6 品目	14.0 %	31 品目中	4 品目	12.9 %	74 品目中	10 品目	13.5 %

＜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 3-7-2 及び表 3-7-2 に示した。事前評価済公知申請品目（4 品目）における中央値は 5.1 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（39 品目）の 8.5 ヶ月より約 3.4 ヶ月短い結果であった。なお、事前評価済公知申請品目における中央値は、2023 年 1 月調査（11 品目）の中央値は 5.8 ヶ月であり、今回の結果は 2023 年 1 月調査と比べて約 0.7 ヶ月短くなった。一方、事前評価済公知申請品目以外における中央値は、2023 年 1 月調査（41 品目）の中央値は 8.0 ヶ月であり、今回の結果は 2023 年 1 月調査と比べて約 0.5 ヶ月長くなった。

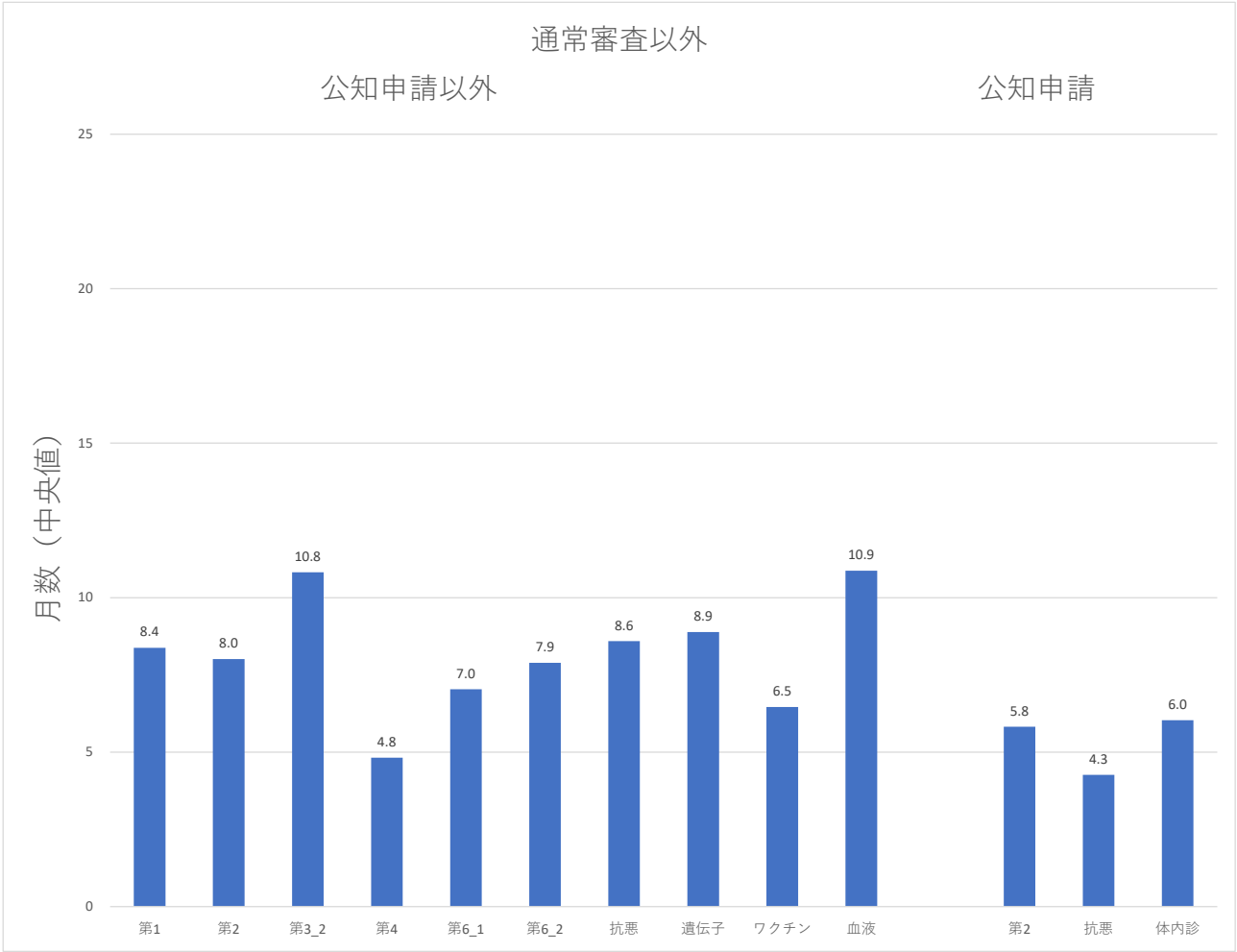


図 3-7-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無・審査担当分野別、通常審査品目以外）

表 3-7-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無・審査担当分野別、通常審査品目以外）

	公知申請品目以外				公知申請品目				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	8.4	13.8	11.1	0	-	-	-	4	8.4	13.8	11.1
第2分野	2	8.0	8.0	0.4	1	5.8	5.8	-	3	7.7	7.3	1.3
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	10.8	10.8	-	0	-	-	-	1	10.8	10.8	-
第4分野	4	4.8	7.7	9.2	0	-	-	-	4	4.8	7.7	9.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-	1	7.0	7.0	-
第6分野の2	3	7.9	7.3	1.4	0	-	-	-	3	7.9	7.3	1.4
抗悪性腫瘍	15	8.6	8.6	0.7	2	4.3	4.3	0.2	17	8.5	8.1	1.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-	1	6.0	6.0	-
遺伝子治療	1	8.9	8.9	-	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	5	6.5	5.7	1.5	0	-	-	-	5	6.5	5.7	1.5
血液製剤	2	10.9	10.9	2.9	0	-	-	-	2	10.9	10.9	2.9
合計	39	8.5	8.7	4.7	4	5.1	5.1	1.0	43	8.3	8.3	4.6

（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 3-7-3-a 及び表 3-7-3 に示した。部会審議品目（39 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（73 品目）の中央値（10.5 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（22 品目）における中央値は 11.4 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（45 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（17 品目）における中央値は 8.7 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（28 品目）の中央値（8.6 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、ほとんどばらつきがみとめられなかった。通常審査品目以外において、第 1 分野（2 品目）は中央値が 19.1 ヶ月と長い傾向を示した。

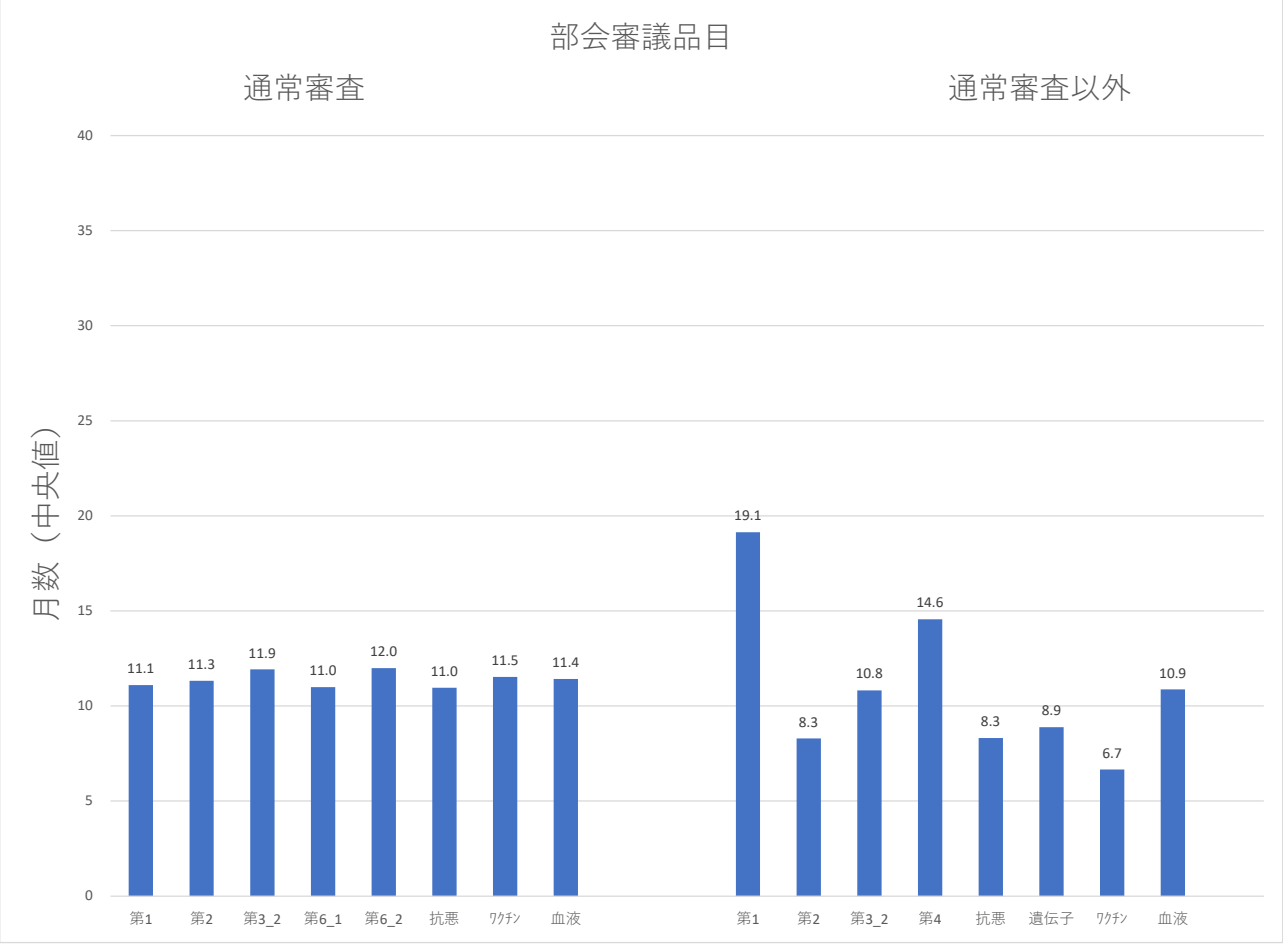


図 3-7-3-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-3 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	11.1	19.0	16.5	2	19.1	19.1	16.0	6	11.1	19.0	14.6
第2分野	1	11.3	11.3	-	1	8.3	8.3	-	2	9.8	9.8	2.1
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	11.9	11.9	-	1	10.8	10.8	-	2	11.4	11.4	0.8
第4分野	0	-	-	-	2	14.6	14.6	8.1	2	14.6	14.6	8.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	11.0	11.0	0.9	0	-	-	-	3	11.0	11.0	0.9
第6分野の2	3	12.0	14.3	4.1	0	-	-	-	3	12.0	14.3	4.1
抗悪性腫瘍	3	11.0	10.8	1.2	4	8.3	8.1	0.9	7	8.9	9.2	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	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	5	11.5	25.7	31.3	3	6.7	5.4	2.4	8	9.7	18.1	25.9
血液製剤	2	11.4	11.4	0.6	2	10.9	10.9	2.9	4	11.4	11.1	1.7
合計	22	11.4	16.3	16.2	17	8.7	10.3	6.3	39	11.0	13.7	13.1

（月数）

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-7-3-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 11.0 ヶ月、中央値 11.4 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2023 年 1 月調査；10.4 ヶ月、10.9 ヶ月、12.0 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.9 ヶ月、8.7 ヶ月、8.9 ヶ月（2023 年 1 月調査；7.5 ヶ月、8.6 ヶ月、9.0 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 1 分野の 1 品目、第 6 分野の 2 の 1 品目、ワクチン分野の 2 品目が 16 ヶ月以上であり、やや長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 1 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目、血液分野の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、ワクチン分野の 1 品目が 3 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

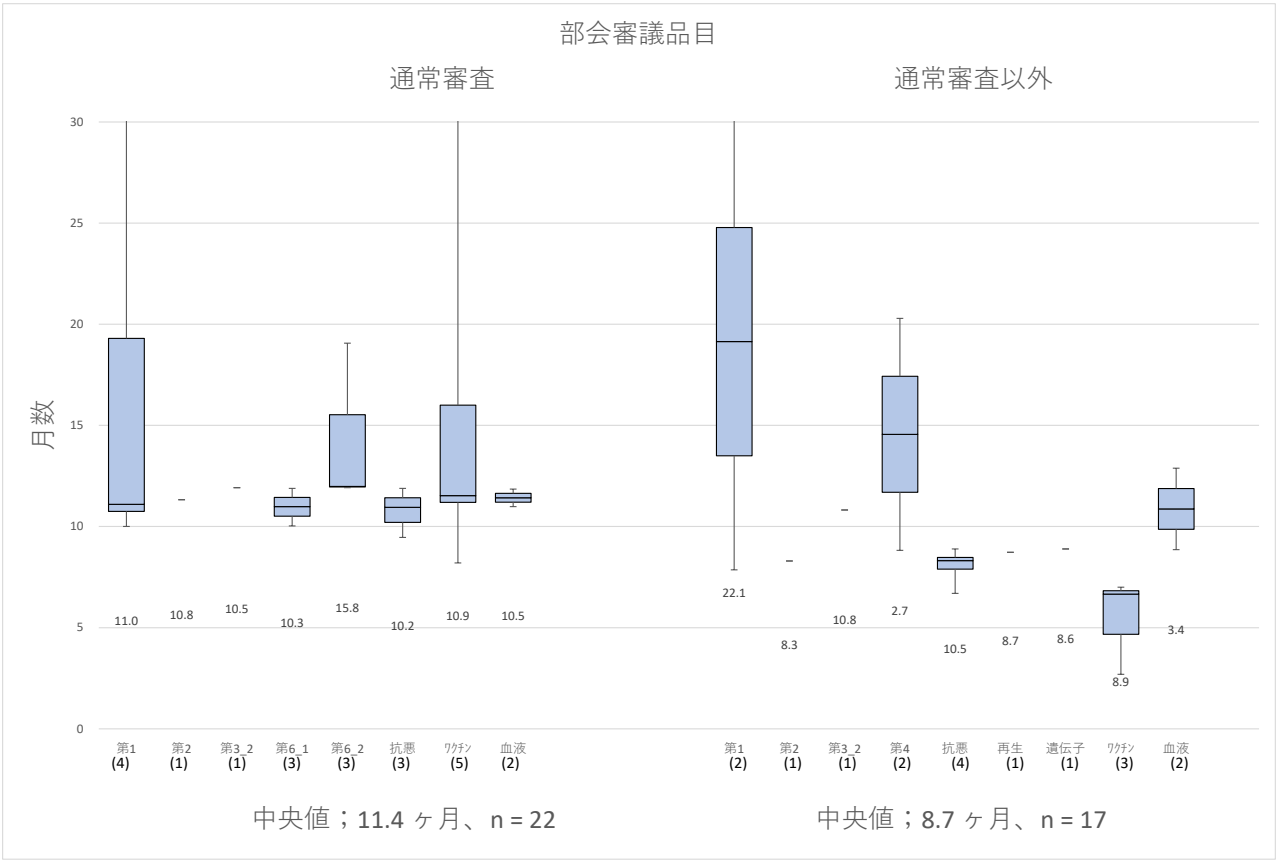


図 3-7-3-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

＜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 3-7-4-a 及び表 3-7-4 に示した。

部会報告品目（35 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（43 品目）の中央値（8.5 ヶ月）より約 1.6 ヵ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（21 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（19 品目）の中央値（10.8 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（14 品目）における中央値は 7.2 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（24 品目）の中央値（5.9 ヶ月）より 1.3 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（2 品目）は中央値が 9.9 ヵ月、バイオ分野（3 品目）は中央値が 5.9 ヵ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 2 分野（1 品目）は中央値が 5.8 ヶ月、体内診断薬分野（1 品目）が 6.0 ヵ月、ワクチン分野（3 品目）が 4.5 ヶ月と短い傾向を示した。

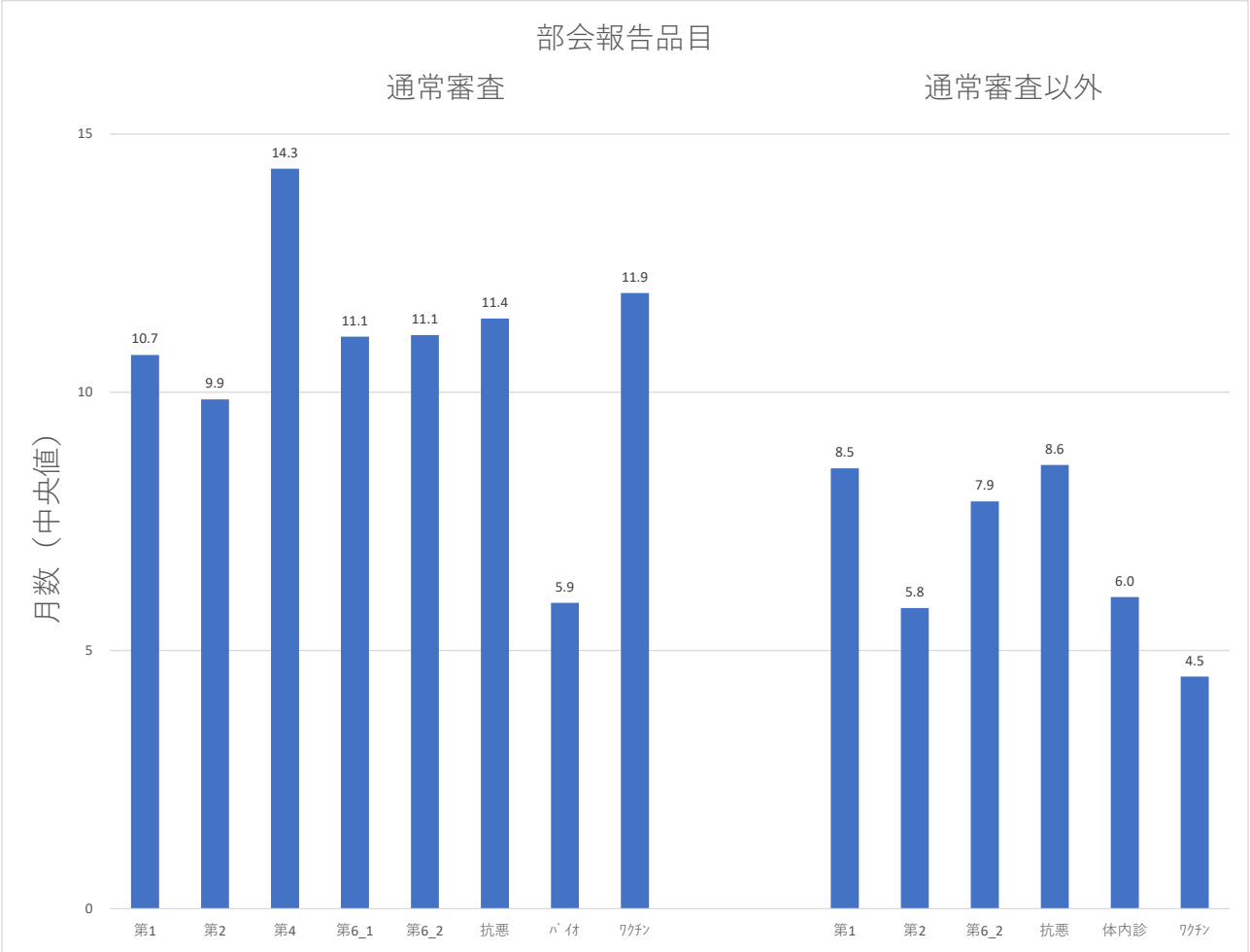


図 3-7-4-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-4 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）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	10.7	10.7	0.2	1	8.5	8.5	-	5	10.5	10.3	1.0
第2分野	2	9.9	9.9	0.6	1	5.8	5.8	-	3	9.5	8.5	2.4
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	14.3	14.3	-	0	-	-	-	1	14.3	14.3	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	11.1	11.1	0.4	0	-	-	-	2	11.1	11.1	0.4
第6分野の2	2	11.1	11.1	0.2	1	7.9	7.9	-	3	11.0	10.0	1.9
抗悪性腫瘍	5	11.4	12.6	3.3	7	8.6	7.4	2.2	12	8.9	9.6	3.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-	1	6.0	6.0	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	3	5.9	7.8	3.6	0	-	-	-	3	5.9	7.8	3.6
ワクチン	2	11.9	11.9	0.0	3	4.5	4.9	1.4	5	6.5	7.7	4.0
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	21	11.0	11.0	2.6	14	7.2	6.8	2.0	35	10.1	9.3	3.1

（月数）

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-7-4-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 10.5 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2023 年 1 月調査；10.1 ヶ月、10.8 ヶ月、11.1 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 4.8 ヶ月、7.2 ヶ月、8.6 ヶ月（2023 年 1 月調査；4.4 ヶ月、5.9 ヶ月、6.1 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 15 ヵ月以上であり、バイオ分野の 2 品目が 6 ヵ月未満であり、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、抗悪性腫瘍剤分野の 2 品目、ワクチン分野の 2 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

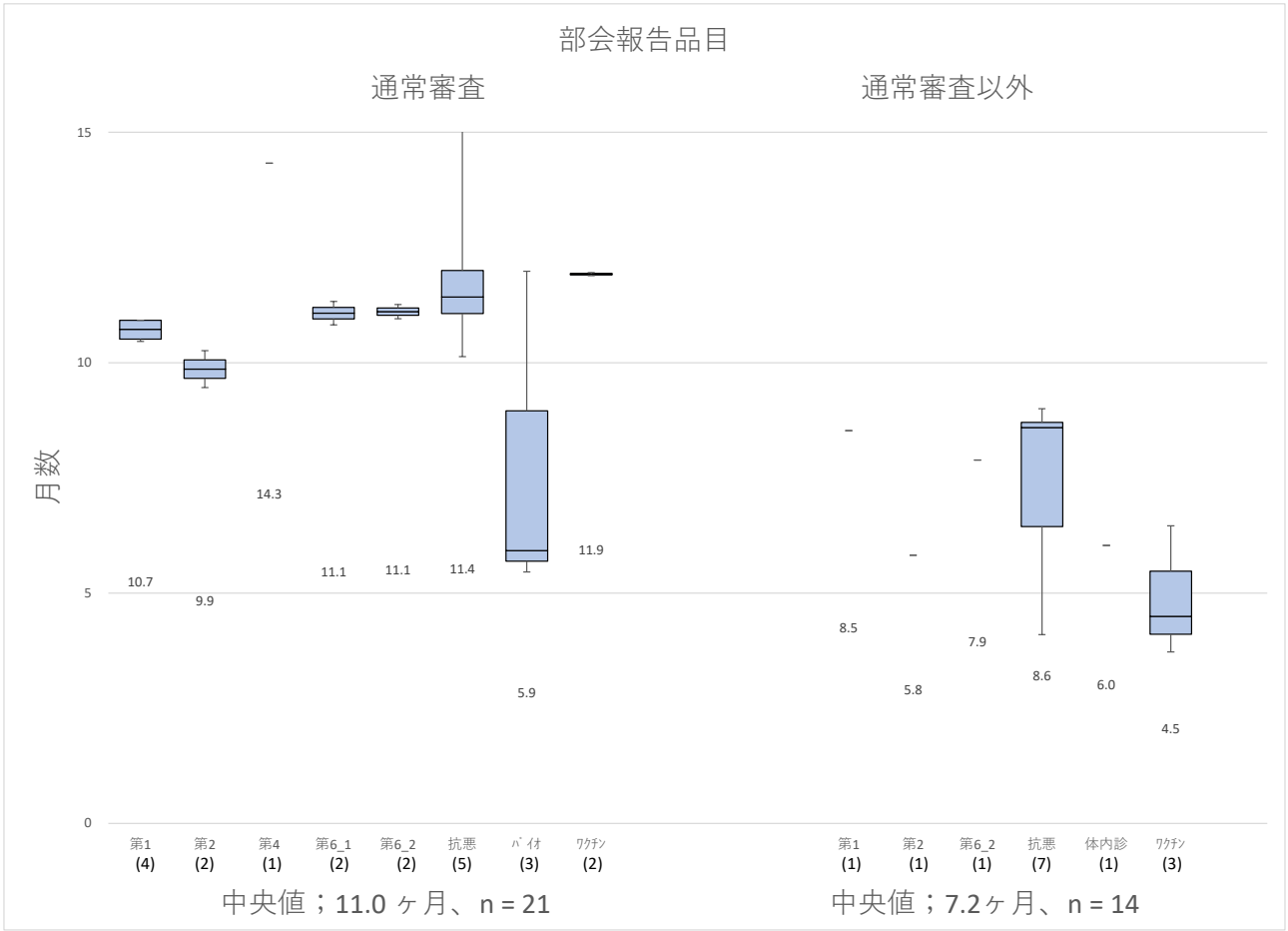


図 3-7-4-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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 6 年間の経時的変化を表 3-7-5 に示した。昨年までは全体的に大きな変化はなく、本年も同様の傾向であった。

表 3-7-5 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・部会報告品目別）

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
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）
2020年	11.0（n＝73）	11.0（n＝46）	10.8（n＝27）	8.5（n＝26）	8.5（n＝18）	8.2（n＝8）
2021年	11.3（n＝55）	11.1（n＝35）	11.3（n＝20）	8.0（n＝48）	8.0（n＝40）	7.6（n＝8）
2022年	10.9（n＝64）	10.9（n＝45）	10.8（n＝19）	7.3（n＝52）	8.6（n＝28）	5.9（n＝24）
2023年	11.2（n＝43）	11.4（n＝22）	11.0（n＝21）	8.3（n＝31）	8.7（n＝17）	7.2（n＝14）

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 3-7-6-a、図 3-7-6-b、表 3-7-6-a 及び表 3-7-6-b に示した。

通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値は 11.1 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（25 品目）の中央値（11.2 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目のうち新有効成分以外（31 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（39 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.6 ヶ月長くなった。通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値（11.1 ヶ月）は、新有効成分以外（31 品目）における中央値（11.3 ヶ月）とほぼ同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（6 品目）における中央値は 8.6 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（14 品目）の中央値（8.8 ヶ月）より約 0.2 ヶ月長くなった。通常審査品目以外のうち新有効成分以外（25 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（38 品目）の中央値（6.1 ヶ月）より約 2.2 ヶ月長くなった。通常審査品目以外のうち新有効成分（6 品目）における中央値（8.6 ヶ月）は、新有効成分以外（25 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 3-7-6-a 及び図 3-7-6-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 10.8 ヶ月、中央値 11.1 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2023 年 1 月調査；10.5 ヶ月、11.2 ヶ月、12.2 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 10.7 ヶ月、11.3 ヶ月、12.0 ヶ月（2023 年 1 月調査；10.3 ヶ月、10.7 ヶ月、11.2 ヶ月）であった。

通常審査品目以外のうち新有効成分の 25%タイル値は 7.3 ヶ月、中央値 8.6 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2023 年 1 月調査；7.5 ヶ月、8.8 ヶ月、11.7 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 6.0 ヶ月、8.3 ヶ月、8.8 ヶ月（2023 年 1 月調査；5.2 ヶ月、6.1 ヶ月、8.5 ヶ月）であった。

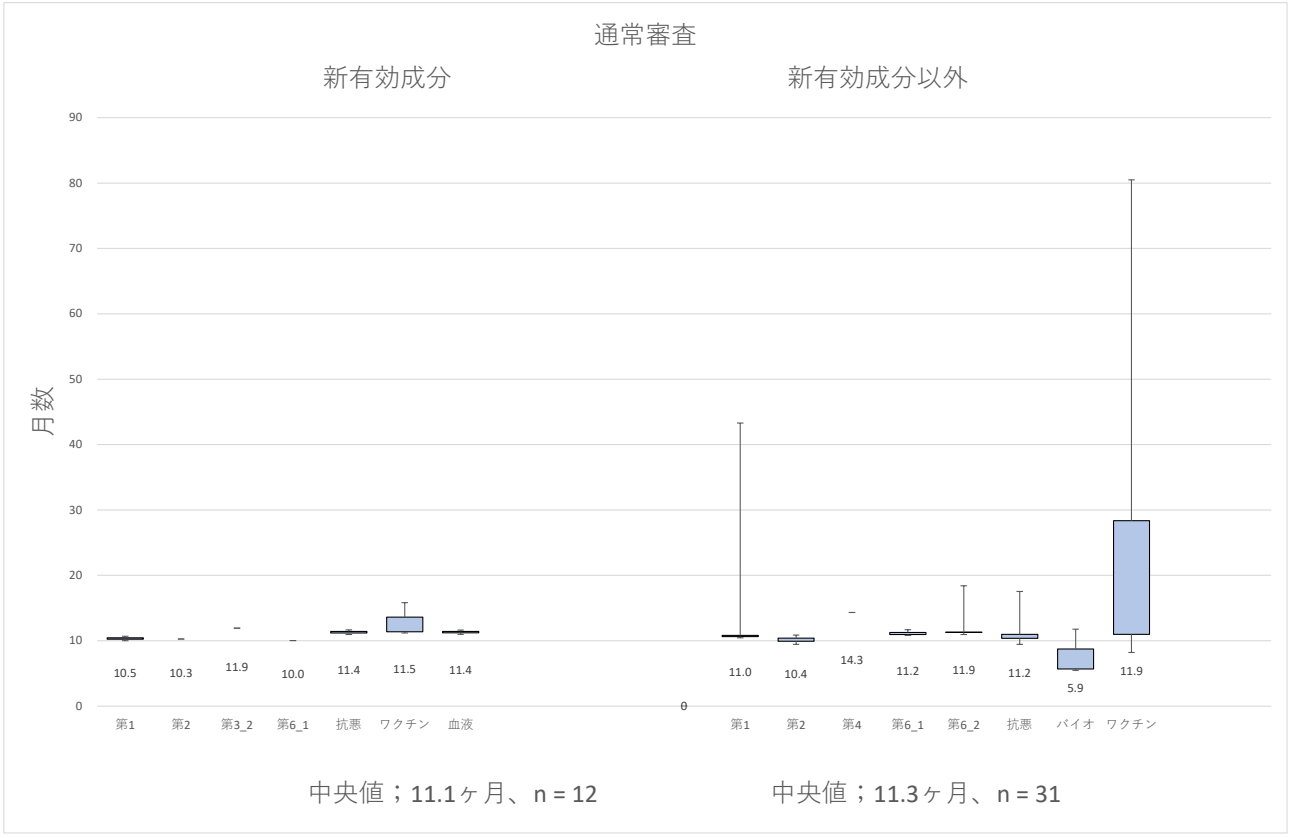


図 3-7-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

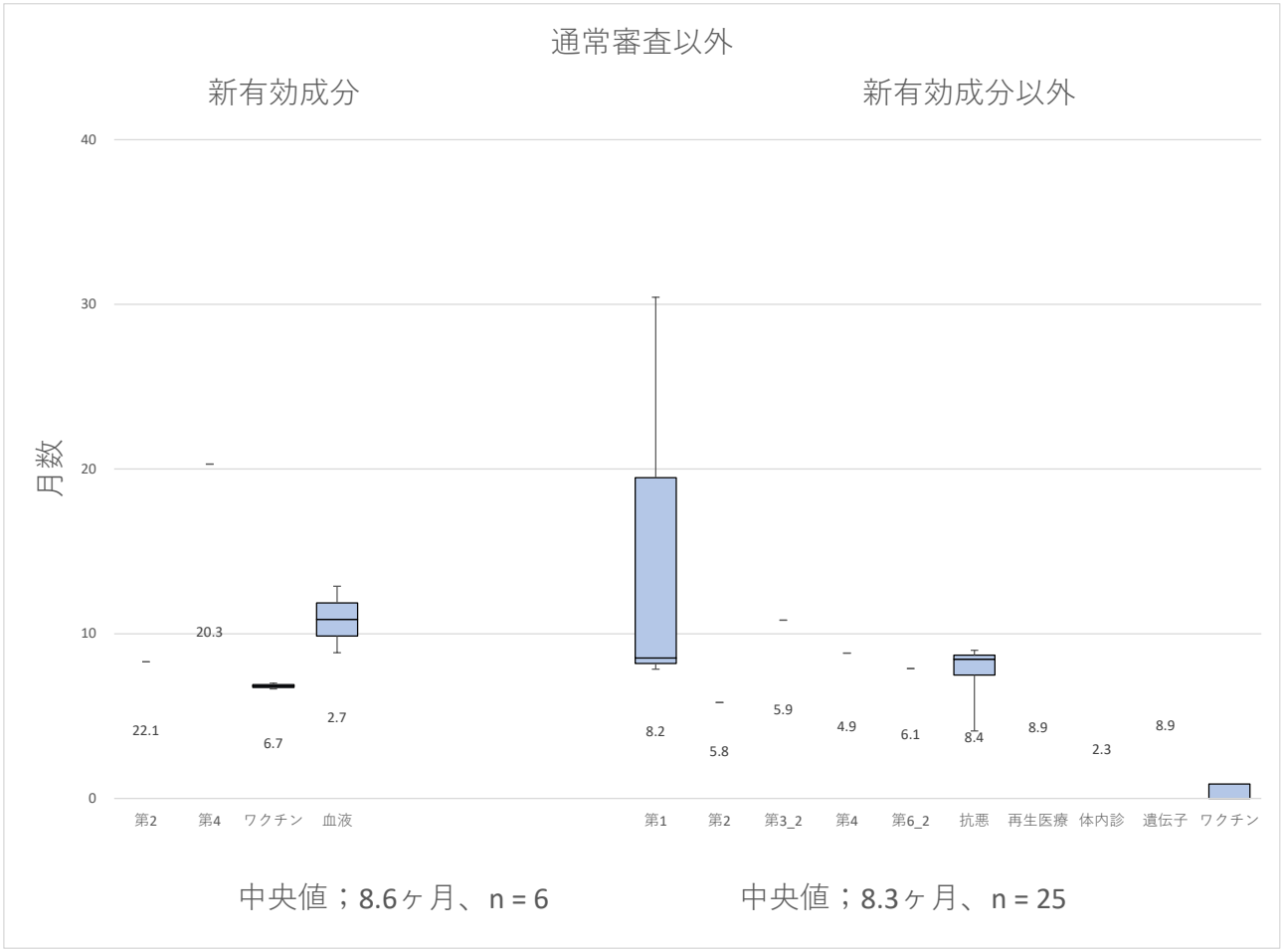


図 3-7-6-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

表 3-7-6-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）

	新有効成分				新有効成分以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	10.5	10.5	0.7	6	11.0	16.3	13.4	8	10.9	14.8	11.6
第2分野	1	10.3	10.3	-	2	10.4	10.4	1.3	3	10.3	10.4	0.9
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	11.9	11.9	-	0	-	-	-	1	11.9	11.9	-
第4分野	0	-	-	-	1	14.3	14.3	-	1	14.3	14.3	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	1	10.0	10.0	-	4	11.2	11.3	0.5	5	11.0	11.0	0.7
第6分野の2	0	-	-	-	5	11.9	13.0	3.4	5	11.9	13.0	3.4
抗悪性腫瘍	2	11.4	11.4	0.7	6	11.2	12.1	3.2	8	11.2	11.9	2.8
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	-	-	-	3	5.9	7.8	3.6	3	5.9	7.8	3.6
ワクチン	3	11.5	12.9	2.7	4	11.9	28.4	35.4	7	11.9	21.7	26.4
血液製剤	2	11.4	11.4	0.6	0	-	-	-	2	11.4	11.4	0.6
合計	12	11.1	11.5	1.6	31	11.3	14.6	13.9	43	11.2	13.7	11.9

（月数）

表 3-7-6-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）

	新有効成分				新有効成分以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	3	8.5	15.6	12.8	3	8.5	15.6	12.8
第2分野	1	8.3	8.3	-	1	5.8	5.8	-	2	7.1	7.1	1.7
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	1	10.8	10.8	-	1	10.8	10.8	-
第4分野	1	20.3	20.3	-	1	8.8	8.8	-	2	14.6	14.6	8.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	0	-	-	-	1	7.9	7.9	-	1	7.9	7.9	-
抗悪性腫瘍	0	-	-	-	11	8.5	7.7	1.8	11	8.5	7.7	1.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-	1	6.0	6.0	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	6.8	6.8	0.2	4	4.1	4.3	1.6	6	5.5	5.2	1.8
血液製剤	2	10.9	10.9	2.9	0	-	-	-	2	10.9	10.9	2.9
合計	6	8.6	10.7	5.2	25	8.3	8.2	5.1	31	8.3	8.7	5.1

（月数）

＜初回面談の有無から承認までの期間＞

初回面談の有無別での承認申請から承認までの期間を表 3-7-7-a 及び表 3-7-7-b に示した。

初回面談有りでは、通常審査品目（7 品目）の中央値は 11.3 ヶ月であり、通常審査品目以外（5 品目）の中央値は 8.7 ヶ月であった。

初回面談無しでは、通常審査品目（36 品目）の中央値は 11.1 ヶ月であり、通常審査品目以外（26 品目）の中央値は 8.1 ヶ月であった。初回面談の有無による承認申請から申請までの期間において特に関連性はみられなかった。

表 3-7-7-a 申請から承認までの期間（初回面談有、審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	3	10.3	10.4	0.9	1	8.3	8.3	-	4	9.9	9.8	1.3
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	1	10.8	10.8	-	1	10.8	10.8	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	11.3	11.3	-	0	-	-	-	1	11.3	11.3	-
抗悪性腫瘍	2	11.7	11.7	0.4	1	8.3	8.3	-	3	11.4	10.6	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	1	81.5	81.5	-	0	-	-	-	1	81.5	81.5	-
血液製剤	0	-	-	-	1	12.9	12.9	-	1	12.9	12.9	-
合計	7	11.3	21.0	26.7	5	8.7	9.8	2.0	12	11.0	16.4	20.6

（月数）

表 3-7-7-b 申請から承認までの期間（初回面談無、審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	10.9	14.8	11.6	3	8.5	15.6	12.8	11	10.9	15.0	11.3
第2分野	0	-	-	-	1	5.8	5.8	-	1	5.8	5.8	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	11.9	11.9	-	0	-	-	-	1	11.9	11.9	-
第4分野	1	14.3	14.3	-	2	14.6	14.6	8.1	3	14.3	14.5	5.7
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	11.0	11.0	0.7	0	-	-	-	5	11.0	11.0	0.7
第6分野の2	4	12.0	13.5	3.8	1	7.9	7.9	-	5	11.9	12.4	4.1
抗悪性腫瘍	6	11.0	12.0	3.3	10	8.5	7.6	1.9	16	8.9	9.2	3.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-	1	6.0	6.0	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
バイオ品質	3	5.9	7.8	3.6	0	-	-	-	3	5.9	7.8	3.6
ワクチン	6	11.7	11.8	2.5	6	5.5	5.2	1.8	12	7.6	8.5	4.0
血液製剤	2	11.4	11.4	0.6	1	8.9	8.9	-	3	11.0	10.6	1.5
合計	36	11.1	12.3	5.9	26	8.1	8.5	5.5	62	10.3	10.7	6.0

（月数）

3.8　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 67 品目（90.5%）、なしは 7 品目（9.5%）であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目（特例承認品目等）については各種期間の集計から除外しており、集計対象は 65 品目となっている。

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 3-8-1 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 4.7 ヶ月であり、審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.3 ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 3.8 ヶ月であった。

また、承認申請から適合性書面調査実施までの期間（中央値）の過去 8 年間の数値及び経時変化状況を表 3-8-2 及び図 3-8-1 に示した。

表 3-8-1 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（申請区分・審査形式別）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	12	5.1	5.3	0.8	6	3.8	3.9	0.6	18	4.8	4.8	1.0
新医療用配合剤	1	20.5	20.5		0				1	20.5	20.5	
新投与経路医薬品	2	5.7	5.7	0.4	0				2	5.7	5.7	0.4
新効能医薬品	18	5.4	5.5	1.0	13	3.9	3.8	0.6	31	4.8	4.8	1.2
新剤形医薬品	1	5.1	5.1		1	1.3	1.3		2	3.2	3.2	2.7
新用量医薬品	5	5.1	5.0	0.6	4	3.3	3.6	0.7	9	4.6	4.4	0.9
バイオ後続品	1	4.7	4.7		0				1	4.7	4.7	
再生医療等製品	0				1	4.5	4.5		1	4.5	4.5	
合計	40	5.3	5.7	2.5	25	3.8	3.7	0.8	65	4.7	4.9	2.3

（月数）

表 3-8-2 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（審査形式別・中央値）

	2017 年 1 月調査	2018 年 1 月調査	2019 年 1 月調査	2020 年 1 月調査	2021 年 1 月調査	2022 年 1 月調査	2023 年 1 月調査	2024 年 1 月調査
通常審査品目	6.0	5.3	5.9	6.6	6.0	5.3	5.3	5.3
通常審査品目以外	4.0	4.3	4.3	4.7	4.1	3.9	4.0	3.8
全品目	5.5	5.1	5.6	6.2	5.7	4.4	4.8	4.7

（月数）

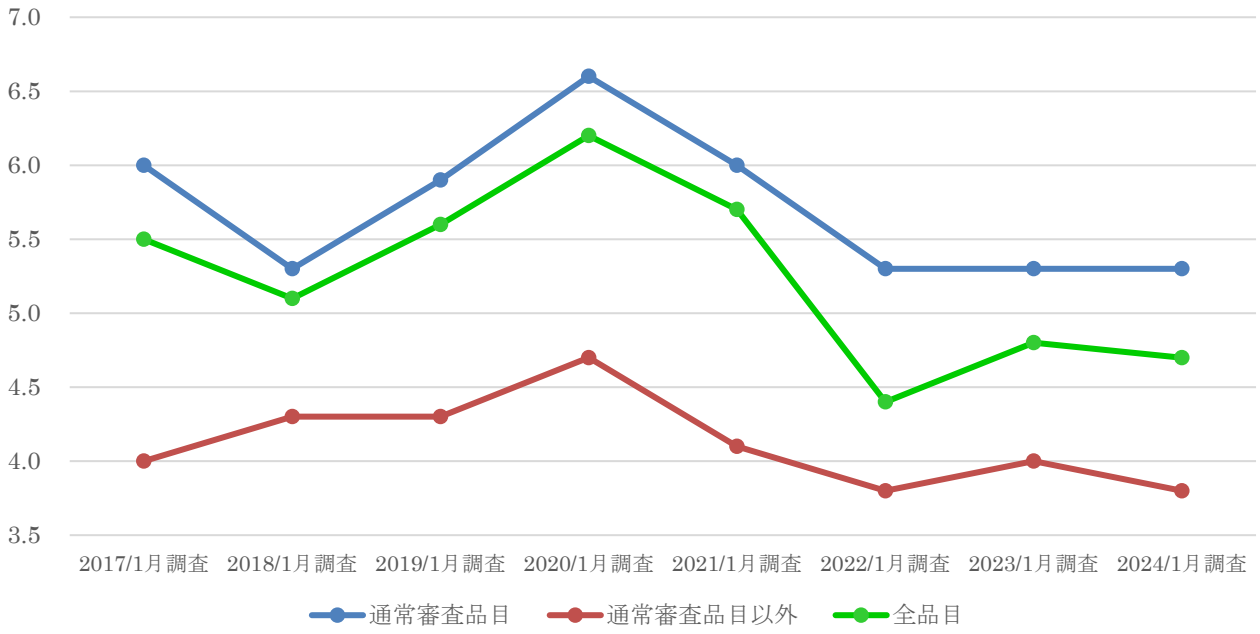


図 3-8-1 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（審査形式別・中央値）

適合性書面調査の調査形式（対面調査、Web 調査）の件数及び比率について図 3-8-2 に示した。なお Web 調査については事前説明（事前調査期間中のプレゼンテーション）の有無で分けて集計した。対面調査は 5 品目（7.5%）、Web 調査（事前説明あり）は 50 品目（74.6%）、Web 調査（事前説明なし）は 12 品目（17.9%）であった。日本では 2023 年 5 月に新型コロナウイルスが「5 類感染症」に移行となったが、引き続き大部分が Web 調査となっている。ただ、2023 年調査と比較すると対面調査の比率に増加が認められている（2023 年・対面調査：3 品目、3.1%）。また、Web 調査における事前説明の有無については、約 8 割が「事前説明あり」となっており、2023 年調査の比率と逆転している（2023 年調査：「事前説明あり」が約 1/4）。

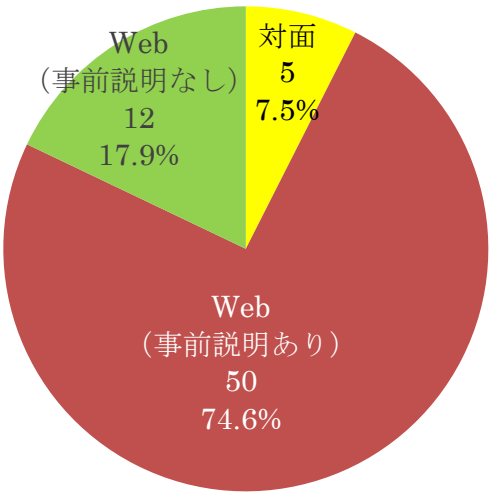


図 3-8-2 適合性書面調査の調査形式

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計した結果を表 3-8-3～3-8-5 に示した。なお、通常審査品目と通常審査品目以外で Web 調査における事前説明の有無の比率に若干の違いは認められるが、いずれも「事前説明あり」が多かった。

表 3-8-3 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（申請区分・調査形式別：通常審査品目）

申請区分	対面調査				Web（事前説明あり）				Web（事前説明なし）				対面＋Web			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	0				10	5.1	5.1	0.5	2	6.1	6.1	1.6	12	5.1	5.3	0.8
新医療用配合剤	1	20.5	20.5		0				0				1	20.5	20.5	
新投与経路医薬品	0				2	5.7	5.7	0.4	0				2	5.7	5.7	0.4
新効能医薬品	1	4.1	4.1		15	5.5	5.6	1.1	2	5.5	5.5	0.8	18	5.4	5.5	1.0
新剤形医薬品	0				1	5.1	5.1		0				1	5.1	5.1	
新用量医薬品	0				5	5.1	5.0	0.6	0				5	5.1	5.0	0.6
バイオ後続品	0				1	4.7	4.7		0				1	4.7	4.7	
再生医療等製品	0				0				0				0			
合計	2	12.3	12.3	11.6	34	5.3	5.3	0.8	4	5.5	5.8	1.1	40	5.3	5.7	2.5

（月数）

表 3-8-4 承認申請から適合性書面調査実施までの期間
（申請区分・調査形式別：通常審査品目以外）

申請区分	対面調査				Web（事前説明あり）				Web（事前説明なし）				対面＋Web			
	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	0				4	3.5	3.7	0.5	2	4.2	4.2	0.5	6	3.8	3.9	0.6
新医療用配合剤	0				0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0				0			
新効能医薬品	2	4.6	4.6	0.6	7	3.8	3.8	0.3	4	3.7	3.4	0.8	13	3.9	3.8	0.6
新剤形医薬品	1	1.3	1.3		0				0				1	1.3	1.3	
新用量医薬品	0				2	3.3	3.3	0.0	2	4.0	4.0	0.9	4	3.3	3.6	0.7
バイオ後続品	0				0				0				0			
再生医療等製品	0				1	4.5	4.5		0				1	4.5	4.5	
合計	3	4.2	3.5	2.0	14	3.7	3.7	0.4	8	3.9	3.8	0.7	25	3.8	3.7	0.8

（月数）

表 3-8-5 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（申請区分・調査形式別：全品目）

申請区分	対面調査				Web（事前説明あり）				Web（事前説明なし）				対面＋Web			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	0				14	4.8	4.7	0.8	4	4.8	5.2	1.4	18	4.8	4.8	1.0
新医療用配合剤	1	20.5	20.5		0				0				1	20.5	20.5	
新投与経路医薬品	0				2	5.7	5.7	0.4	0				2	5.7	5.7	0.4
新効能医薬品	3	4.2	4.5	0.5	22	5.0	5.0	1.2	6	4.0	4.1	1.3	31	4.8	4.8	1.2
新剤形医薬品	1	1.3	1.3		1	5.1	5.1		0				2	3.2	3.2	2.7
新用量医薬品	0				7	4.6	4.5	1.0	2	4.0	4.0	0.9	9	4.6	4.4	0.9
バイオ後続品	0				1	4.7	4.7		0				1	4.7	4.7	
再生医療等製品	0				1	4.5	4.5		0				1	4.5	4.5	
合計	5	4.2	7.0	7.6	48	4.9	4.9	1.0	12	4.3	4.5	1.3	65	4.7	4.9	2.3

（月数）

3.9　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 63 品目（85.1%）、なしは 11 品目（14.9%）、海外 GCP 実地調査ありは 1 品目（1.4%）、なしは 73 品目（98.6%）であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目（特例承認品目等）については各種期間の集計から除外しており、集計対象は国内 GCP 実地調査が 61 品目、海外 GCP 実地調査が 1 品目となっている。

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 3-9-1、3-9-3～3-9-6 に示した。また、国内 GCP 実地調査については承認申請から GCP 実地調査開始までの期間（中央値）の過去 8 年間の数値及び経時変化状況を表 3-9-2 及び図 3-9-1 に示した。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は、4.6 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.1 ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 3.7 ヶ月であった（表 3-9-1）。

表 3-9-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（申請区分・審査形式別）

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	12	4.7	4.8	0.5	6	3.6	3.7	0.6	18	4.5	4.5	0.8
新医療用配合剤	1	20.5	20.5		0				1	20.5	20.5	
新投与経路医薬品	2	5.5	5.5	0.6	0				2	5.5	5.5	0.6
新効能医薬品	16	5.3	5.4	1.1	11	3.9	6.1	7.3	27	5.0	5.7	4.6
新剤形医薬品	1	4.9	4.9		1	1.3	1.3		2	3.1	3.1	2.5
新用量医薬品	5	5.1	5.0	0.6	4	3.3	3.6	0.7	9	4.6	4.4	0.9
バイオ後続品	1	4.7	4.7		0				1	4.7	4.7	
再生医療等製品	0				1	4.3	4.3		1	4.3	4.3	
合計	38	5.1	5.6	2.6	23	3.7	4.7	5.1	61	4.6	5.3	3.8

（月数）

表 3-9-2 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（審査形式別・中央値）

	2017 年 1 月調査	2018 年 1 月調査	2019 年 1 月調査	2020 年 1 月調査	2021 年 1 月調査	2022 年 1 月調査	2023 年 1 月調査	2024 年 1 月調査
通常審査品目	5.6	5.0	5.3	6.1	5.7	5.3	5.2	5.1
通常審査品目以外	3.8	4.0	4.0	4.3	3.9	3.8	4.0	3.7
全品目	5.1	4.7	5.1	5.7	5.3	4.6	4.8	4.6

（月数）

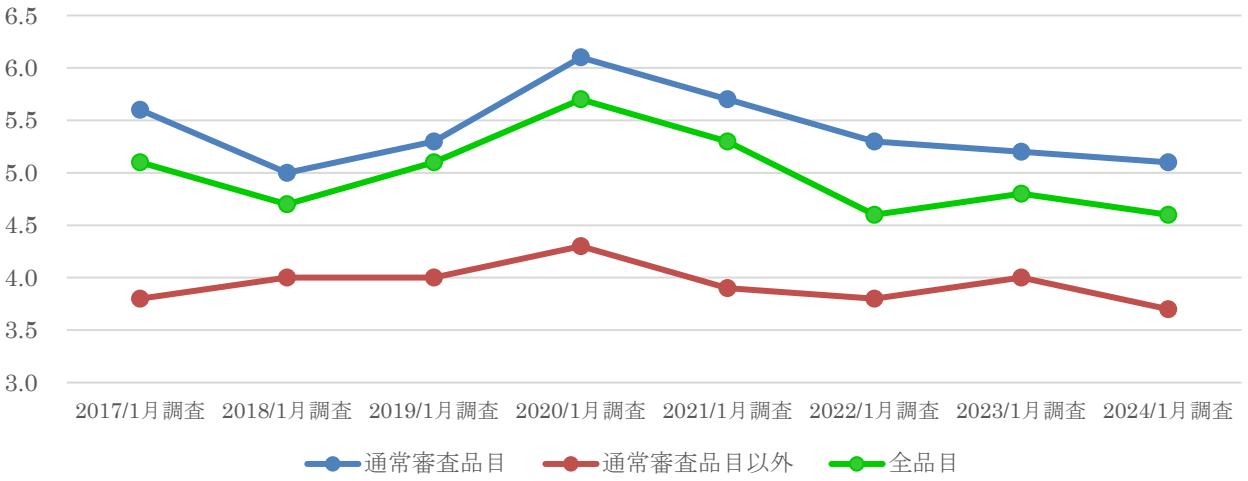


図 3-9-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（審査形式別・中央値）

海外 GCP 実地調査が実施された品目は 1 品目のみであり、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 3.8 ヶ月（2023 年 1 月調査 5.2 ヶ月、2022 年 1 月調査 6.6 ヶ月）であった（表 3-9-3 及び表 3-9-4）。

表 3-9-3 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	0				1	3.8	3.8		1	3.8	3.8	
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	0				0				0			
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				0				0			
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	0				1	3.8	3.8		1	3.8	3.8	

（月数）

表 3-9-4 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
ワクチン分野	0				1	3.8	3.8		1	3.8	3.8	
合計	0				1	3.8	3.8		1	3.8	3.8	

（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、1.4 ヶ月（2023 年 1 月調査 2.9 ヶ月、2022 年 1 月調査 4.2 ヶ月）であった。（表 3-9-5）。

表 3-9-5 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
ワクチン分野	0				1	1.4	1.4		1	1.4	1.4	
合計	0				1	1.4	1.4		1	1.4	1.4	

（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、2.4 ヶ月（2023 年 1 月調査 2.3 ヶ月、2022 年 1 月調査 2.4 ヶ月）であった（表 3-9-6）。

表 3-9-6 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
ワクチン分野	0				1	2.4	2.4		1	2.4	2.4	
合計	0				1	2.4	2.4		1	2.4	2.4	

（月数）

3.10 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 29 品目（39.2%）、なしは 45 品目（60.8%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 20 品目（27.0%）、なしは 54 品目（73.0%）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 29 品目のうち、書面調査のみは 19 品目（65.5%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 10 品目（34.5%）であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 20 品目のうち、書面調査のみは 12 品目（60.0%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 8 品目（40.0%）であった。海外は「実地調査若しくは実地調査＋書面調査」の比率が増加しており（2023 年 1 月調査（10.8%：4/37 品目）、2022 年 1 月調査（3.1%：1/32 品目））、比率としては国内とほぼ同等になっている。

・製造販売承認申請から GMP 適合性調査申請まで

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間（中央値）は、4.1 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 4.3 ヶ月であり、通常審査品目以外では 0.5 ヶ月であった（表 3-10-1）。

・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 1.6 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 1.6 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 3-10-1）。

・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 1.7 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 1.7 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.7 ヶ月後であった（表 3-10-1）。

・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 4.9 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 4.6 ヶ月であり、通常審査品目以外では 5.4 ヶ月であった（表 3-10-1）。

・GMP 適合性調査申請から GMP 適合性調査結果通知入手まで

GMP 適合性調査申請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 6.1 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 6.0 ヶ月であり、通常審査品目以外では 6.5 ヶ月であった（表 3-10-1）。

また、製造販売承認申請日からから適合性調査結果通知書入手（通知日）までの期間（中央値）の過去 8 年間の数値及び経時変化状況を図 3-10-1 に示した。なお、標準的タイムラインは、令和 5 年 3 月 15 日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部事務連絡の別紙（A）を参考に書面調査を 4 ヶ月、実地調査を 6.3 ヶ月とした。

過去 8 年間の状況を見ると大きな変動はなく、おおよそ一定の結果が維持されていることから、今回で本調査は終了することとした。

表 3-10-1 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	21	4.3	4.8	2.2	8	0.5	1.7	3.1	29	4.1	4.0	2.8
調査申請から国内調査	21	1.6	1.6	2.1	8	1.5	2.2	2.3	29	1.6	1.7	2.1
調査申請から海外調査	15	1.7	2.4	2.2	5	1.7	1.6	0.9	20	1.7	2.2	1.9
調査から結果通知入手	20	4.6	9.3	13.5	8	5.4	5.7	3.4	28	4.9	8.3	11.6
調査申請から結果通知入手	20	6.0	10.8	15.1	8	6.5	7.1	3.1	28	6.1	9.8	12.8

（月数）

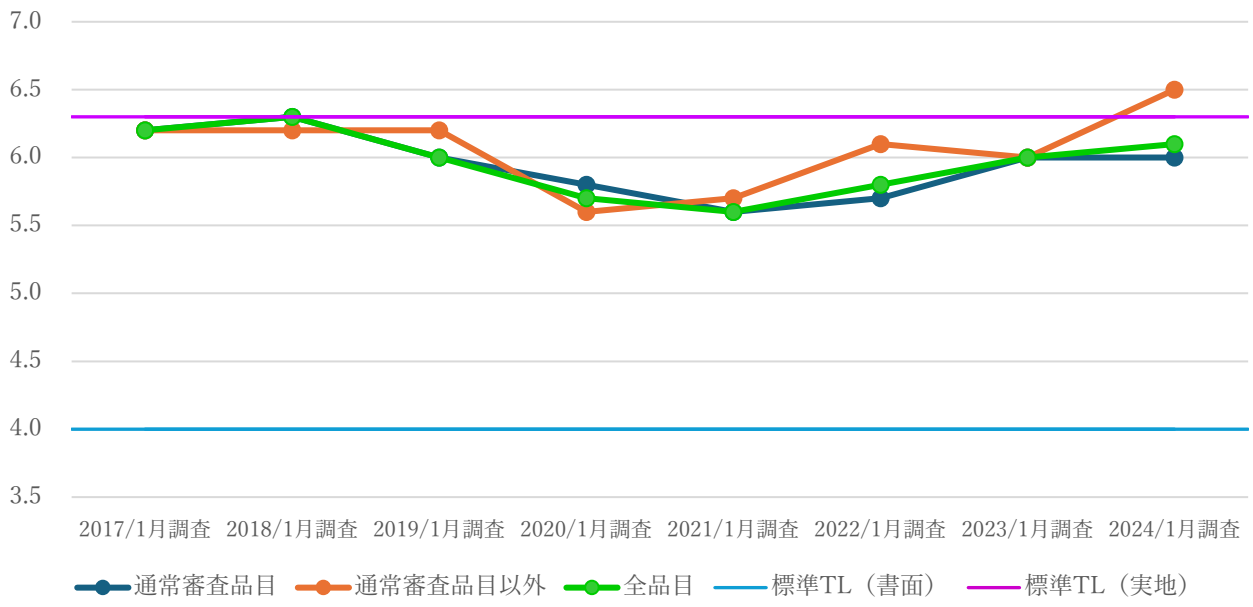


図 3-10-1 GMP 適合性調査申請から GMP 適合性調査結果通知入手までの期間
（審査形式別・中央値）

・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 27.0 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、通常審査品目で 28.0 日後であり、通常審査品目以外では 26.0 日後であった（表 3-10-2）。

表 3-10-2 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	15	28.0	46.8	61.1	5	26.0	24.6	20.3	20	27.0	41.3	54.1

（日数）

・GMP 適合性調査結果通知入手から医薬品部会まで

中央値で見ると医薬品部会とほぼ同時期に GMP 適合性調査結果通知書を入手していたことが示されているが、個々の品目を見ると GMP 適合性調査結果通知書入手日は、最も早い品目が医薬品部会の 65 日前（2023 年 1 月調査：78 日前、2022 年 1 月調査：83 日前)、最も遅い品目が医薬品部会の 84 日後（2023 年 1 月調査：37 日後、2022 年 1 月調査：31 日後）とバラつきが大きい。また、GMP 適合性調査結果通知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：11 品目（40.7%)、医薬品部会と同日：3 品目（11.1%)、医薬品部会後：13 品目（48.1%）であった（表 3-10-3)。なお、GMP 適合性調査結果通知入手から医薬品部会までの期間（中央値）の過去 8 年間経時変化状況を図 3-10-2 に示した。

表 3-10-3 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
2021 年 1 月	36	3.0	2.6	27.4	6	-5.5	-8.0	10.4	41	1.0	1.1	26.2
2022 年 1 月	27	1.0	3.7	22.2	16	-1.0	-1.5	14.5	43	0.0	1.7	19.7
2023 年 1 月	34	-7.0	-1.7	21.8	13	6.0	3.5	18.9	47	-6.0	-0.2	21.0
2024 年 1 月	20	-2.0	-1.3	30.7	7	0.0	-1.7	20.4	27	0.0	-1.4	28.0

注）正の数値は部会前、負の数値は部会後、0 は部会と同日に結果通知書が発行されていることを示す。　（日数）

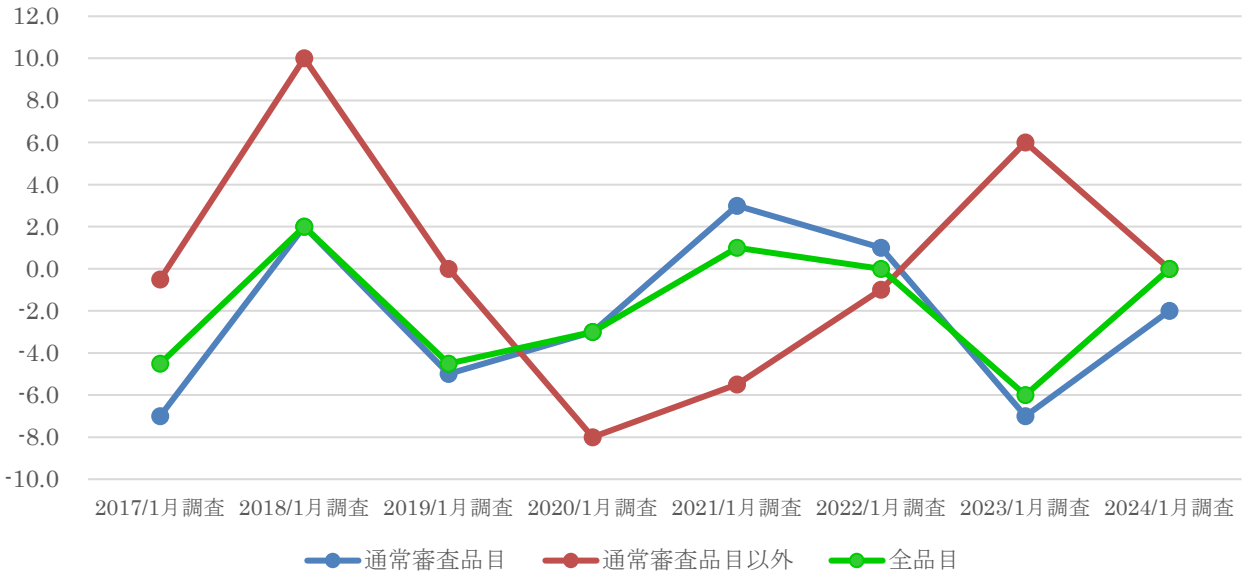


図 3-10-2 GMP 調査結果通知入手から医薬品部会までの期間（審査形式別・中央値）

3.11 効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会事項の有無とその発出時期

効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容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。

＜効能効果、用法用量、その他添付文書の内容に関する照会：調査結果＞

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」のいずれかの改訂を求められた品目は、23/74 品目（31.1%）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・効果に関連する注意」は除く）を図 3-11-1 に示した。照会事項を受けた品目は 9/74 品目（12.2%）であった。

照会事項を受けた 9 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 3-11-2 に示した。その結果、4/9 品目（44.4%）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%）、2020 年 1 月調査 12/22 品目（54.5%）、2021 年 1 月調査 15/29 品目（51.7%）、2022 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2023 年 1 月調査 19/26 品目（73.1%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査と比べて減少した。

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%）、2020 年 1 月調査 8/22 品目（36.4%）、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、2022 年 1 月調査 5/22 品目（22.7%）、2023 年 1 月調査 6/26 品目（23.1%）、2024 年 1 月調査 5/9 品目（55.6%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査と比べて増加した。。

また、当該 9 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 4 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 3-11-3 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 1/4 品目（25.0%）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 4 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 3-11-4 に示した。確認できなかった品目は 2/4 品目（50.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/4 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 2/4 品目（50.0%）であった。

図 3-11-1　「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無（n=74）

図 3-11-2　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=9）

図 3-11-3　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=4）

図 3-11-4　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=4）

「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（「用法・用量に関連する注意」は除く）を図 3-11-5 に示した。照会事項を受けた品目は 13/74 品目（17.6%）であった。

照会事項を受けた 13 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 3-11-6 に示した。その結果、8/13 品目（61.5%）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 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%）、2020 年 1 月調査 17/29 品目（58.6%）、2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2022 年 1 月調査 21/33 品目（63.6%）、2023 年 1 月調査 21/40 品目（52.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査に比べて若干増加した。

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%）、2020 年 1 月調査 10/29 品目（34.5%）、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、2022 年 1 月調査 11/33 品目

（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/40 品目（37.5%）、2024 年 1 月調査 5/13 品目（38.5%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査と同程度であった。

また、当該 13 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 8 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 3-11-7 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 3/8 品目（37.5%）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 7 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 3-11-8 に示した。確認できなかった品目は 2/7 品目（28.6%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/7 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 5/7 品目（71.4%）であった。

図 3-11-5　「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（n=74）

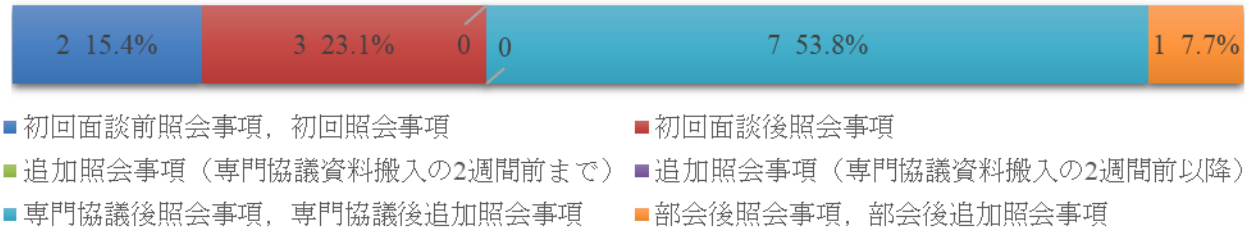


図 3-11-6　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=13）

図 3-11-7　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（n=8）

図 3-11-8　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=7）

添付文書の「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」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 3-11-9 に示した。照会事項を受けた品目は 9/74 品目（12.2%）であった。

照会事項を受けた 9 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 3-11-10 に示した。その結果、6/9 品目（66.7%）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 21/30 品目（70.0%）、2018 年 1 月調査 17/27 品目（63.6%）、2019 年 1 月調査 19/25 品目（76.0%）、2020 年 1 月調査 16/23 品目（69.6%）、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 11/20 品目（55.0%）、2023 年 1 月調査 19/29 品目（65.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査とほぼ同程度であった。

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%）、2020 年 1 月調査 5/23 品目（21.3%）、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 5/20 品目（25.0%）、2023 年 1 月調査 5/29 品目（17.2%）、2024 年 1 月調査 1/9 品目（11.1%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査に比べて減少した。

また、当該 9 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 7 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 3-11-11 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 2/7 品目（28.6%）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 6 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 3-11-12 に示した。確認できなかった品目は 3/6 品目（50.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/6 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 3/6 品目（50.0%）であった。

図 3-11-9　「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無（n=74）

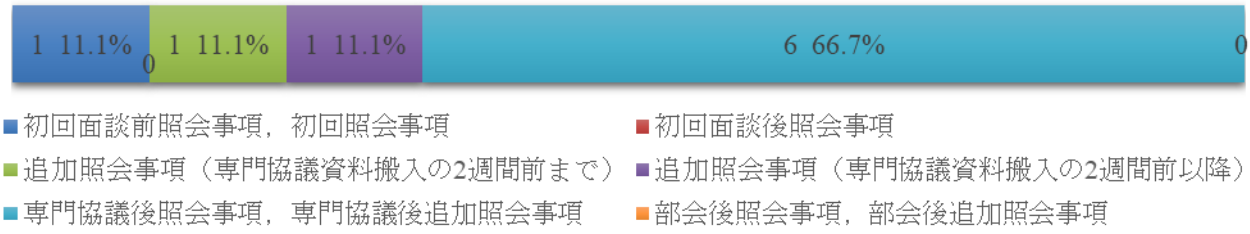


図 3-11-10　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=9）

図 3-11-11　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（n=7）

図 3-11-12　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=6）

「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 3-11-13 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おり、品目に依存していると思われた。

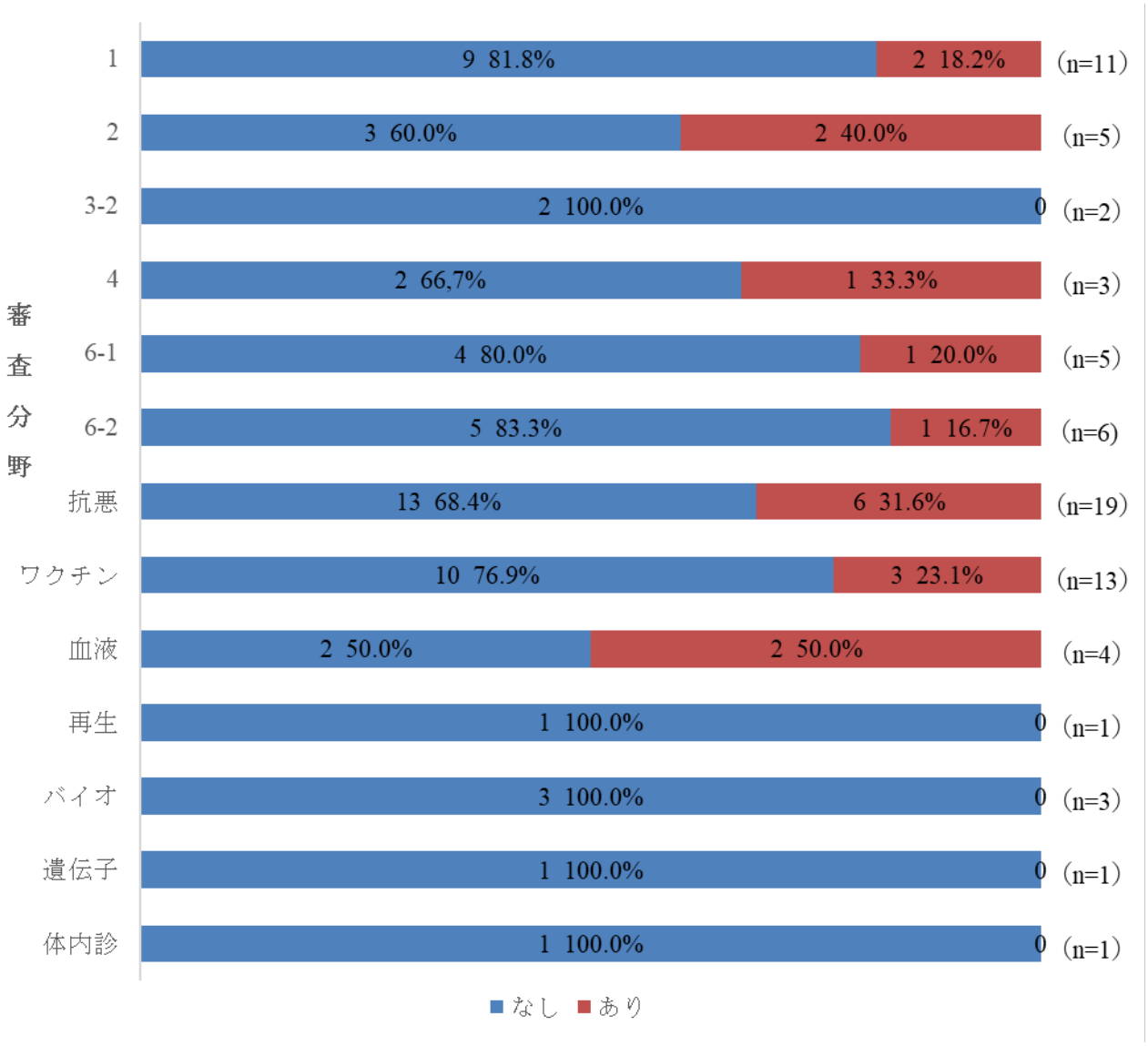


図 3-11-13　「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（審査分野別）

「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について、申請区分別に図 3-11-14 に示し、さらに、7 年間の比較を表 3-11-1 に示した。その結果、「効能又は効果」または「用法及び用量」について、新有効成分含有医薬品の方が新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて照会事項を受けた品目の割合が高かった。また、7 年間の比較においては新有効成分含有医薬品の方が照会事項を受けた品目の割合が高かった。

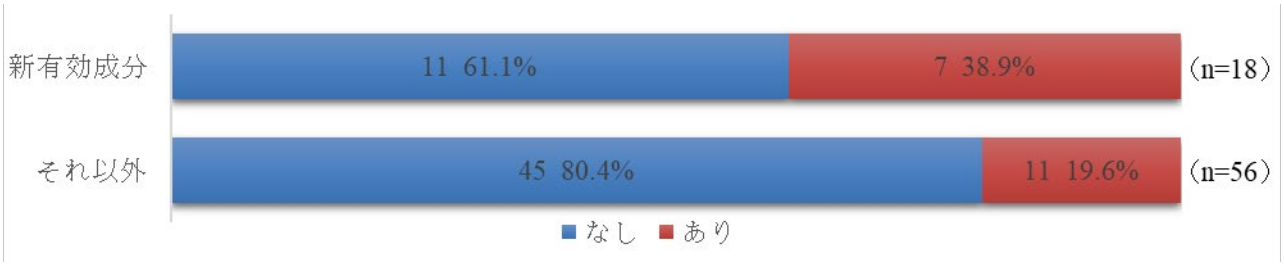


図 3-11-14　「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

表 3-11-1　「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_7 年間）

	新有効成分			それ以外		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2018年調査	17	17.6	82.4	48	33.3	66.7
2019年調査	30	30.0	70.0	58	44.8	55.2
2020年調査	29	51.7	48.3	72	61.1	38.9
2021年調査	31	45.2	54.8	73	61.6	38.4
2022年調査	39	48.7	51.3	65	63.1	36.9
2023年調査	39	56.4	43.6	77	57.1	42.9
2024年調査	18	61.1	38.9	56	80.4	19.6

（%）

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」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 3-11-15 に示し、さらに、7 年間の比較を表 3-11-2 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。また、7 年間の比較においても同様の結果であった。

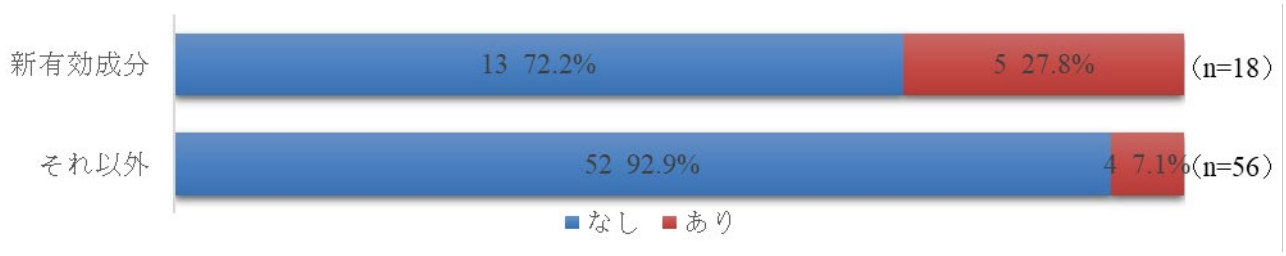


図 3-11-15　「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

表 3-11-2　「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無（申請区分別_7 年間）

	新有効成分			それ以外		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2018年調査	17	35.3	64.7	48	66.7	33.3
2019年調査	30	53.3	46.7	58	81.0	19.0
2020年調査	29	69.0	31.0	72	80.6	19.4
2021年調査	31	61.3	38.7	73	80.8	19.2
2022年調査	39	69.2	30.8	65	87.7	12.3
2023年調査	39	66.7	33.3	77	79.2	20.8
2024年調査	18	72.2	27.8	56	92.9	7.1

（%）

＜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 3-11-18 に示した。照会事項を受けた品目は 21/74 品目（28.4%）であった。

照会事項を受けた 21 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 3-11-19 に示した。その結果、5/21 品目（23.8%）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 22/43 品目（51.2%）、2018 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2019 年 1 月調査 18/45 品目（40.0%）、2020 年 1 月調査 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 15/52 品目（28.8%）、2022 年 1 月調査 13/39 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査に比べ減少した。

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%）、2020 年 1 月調査 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 22/52 品目（42.3%）、2022 年 1 月調査 17/39 品目（43.6%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 7/21 品目（33.3%）であった。

また、当該 21 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 8 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 3-11-20 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 2/8 品目（25.0%）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 5 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 1/5 品目（20.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/5 品目（20.0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 3/5 品目（60.0%）であった。

図 3-11-18　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=74）

図 3-11-19　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=21）

図 3-11-20　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=8）

図 3-11-21　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=5）

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おり、品目に依存していると思われた。

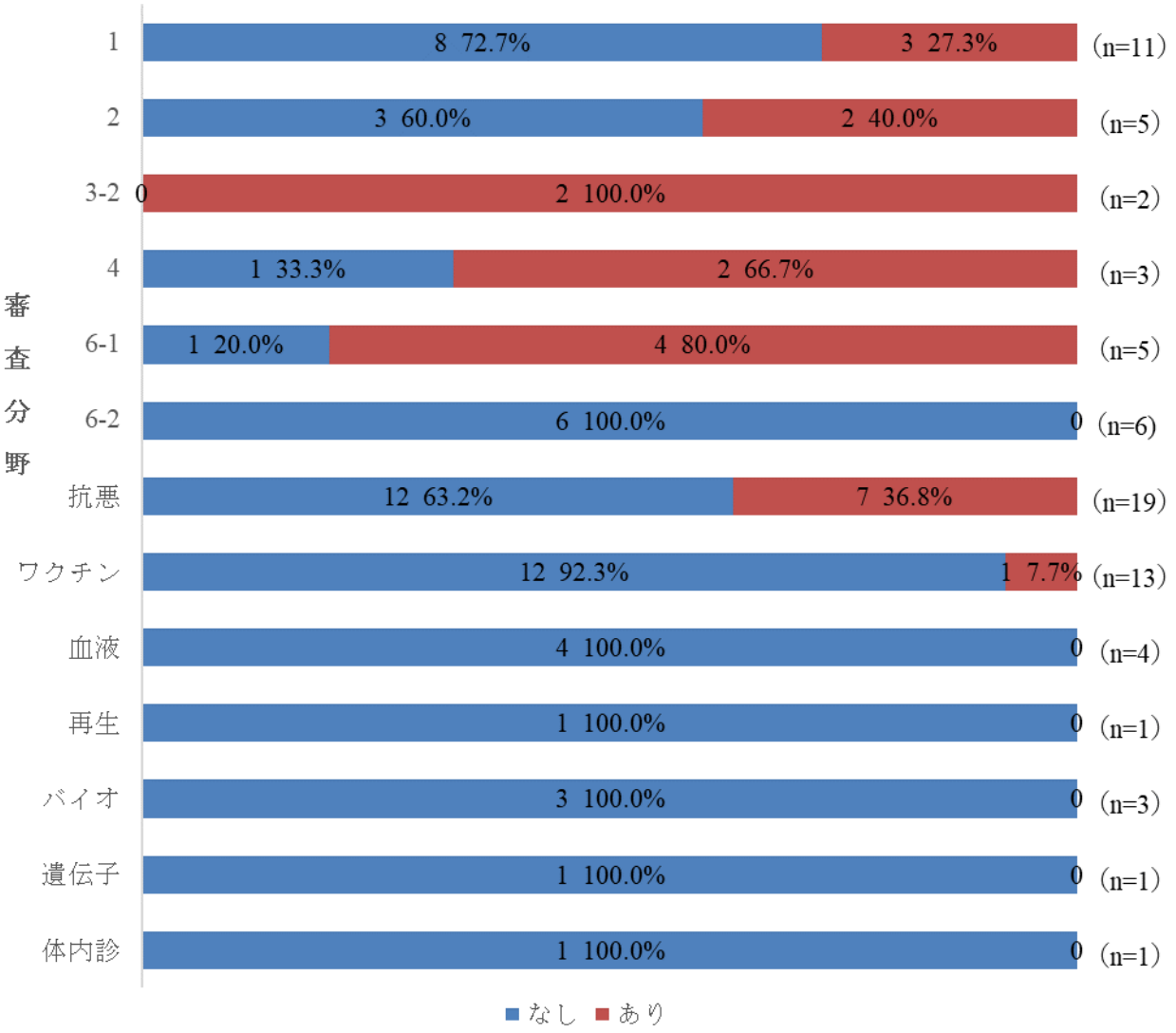


図 3-11-22　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（審査分野別）

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 3-11-23 に示し、さらに、7 年間の比較を表 3-11-5 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。また、7 年間の比較においても、同様に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。

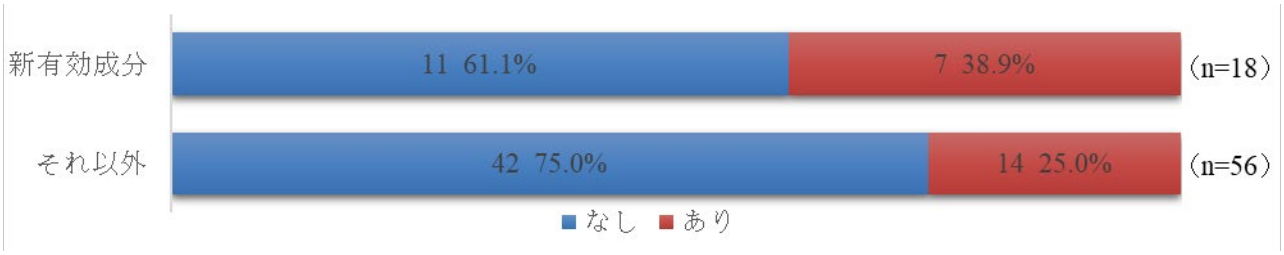


図 3-11-23　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

表 3-11-5　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_7 年間）

	新有効成分			それ以外		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2018年調査	17	41.2	58.8	48	62.5	37.5
2019年調査	30	33.3	66.7	58	56.9	43.1
2020年調査	29	44.8	55.2	72	54.2	45.8
2021年調査	31	29.0	71.0	73	58.9	41.1
2022年調査	39	53.8	46.2	65	67.7	32.3
2023年調査	39	53.8	46.2	77	74.0	26.0
2024年調査	18	61.1	38.9	56	75.0	25.0

（%）

＜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 7 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」において、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%）、2020 年 1 月調査 12/22 品目（54.5%）、2021 年 1 月調査 15/29 品目（51.7%）、2022 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2023 年 1 月調査 19/26 品目（73.1%）、2024 年 1 月調査 4/9 品目（44.4%）であり、2020 年から減少傾向にあったが、2022 年以降増加し、2024 年減少した。「用法・用量」においては、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%）、2020 年 1 月調査 17/29 品目（58.6%）、2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2022 年 1 月調査 21/33 品目（63.6%）、2023 年 1 月調査 21/40 品目（52.5%）、2024 年 1 月調査 8/13 品目（61.5%）であり、2020 年から減少傾向にあったが、2022 年以降増加した。「警告・禁忌」等においては、2017 年 1 月調査 21/30 品目（70.0%）、2018 年 1 月調査 17/27 品目（63.6%）、2019 年 1 月調査 19/25 品目（76.0%）、2020 年 1 月調査 16/23 品目（69.6%）、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 11/20 品目（55.0%）、2023 年 1 月調査 19/29 品目（65.5%）、2024 年 1 月調査 6/9 品目（66.7%）であり、2021 年で一旦減少したが、その後増加した。「RMP」においては、2017 年 1 月調査 22/43 品目（51.2%）、2018 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2019 年 1 月調査 18/45 品目（40.0%）、2020 年 1 月調査 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 15/52 品目（28.8%）、2022 年 1 月調査 13/39 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 5/21 品目（23.8%）であり、20～50%前後の推移であった。

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、「効能・効果」において、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%）、2020 年 1 月調査 8/22 品目（36.4%）、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、2022 年 1 月調査 5/22 品目（22.7%）、2023 年 1 月調査 6/26 品目（23.1%）、2024 年 1 月調査 5/9 品目（55.6%）であり、2019 年まで緩やかに減少し、2020 年から 2021 年までは増加していたが、2022 年以降は減少して 2024 年に再度増加した。「用法・用量」においては、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%）、2020 年 1 月調査 10/29 品目（34.5%）、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、2022 年 1 月調査 11/33 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/40 品目（37.5%）、2024 年 1 月調査 5/13 品目（38.5%）であり、2020 年から緩やかに増加傾向がみられたが、2022 年以降は減少していた。「警告・禁忌」等においては、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%）、2020 年 1 月調査 5/23 品目（21.3%）、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 5/20 品目（25.0%）、2023 年 1 月調査 5/29 品目（17.2%）、2024 年 1 月調査 1/9 品目（11.1%）であり、2021 年で増加傾向がみられたが、過去 7 回の調査であまり変化がみられなかった。「RMP」においては、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%）、2020 年 1 月調査 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 22/52 品目（42.3%）、2022 年 1 月調査 17/39 品目（43.6%）、2023 年 1

月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 7/21 品目（33.3%）であり、過去 7 回の調査であまり変化がみられなかった。

＜効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会：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 6/6 件、「用法・用量」が 10/10 件、「警告・禁忌」等が 8/8 件、「RMP」が 15/16 件から寄せられた。意見は延べ 40 件あった。意見・要望のうち、「照会タイミングが適切」、「早期照会発出・事前の相談・連絡有」、「不満・改善要望」の分類で集計した結果をそれぞれ図 3-11-25、図 3-11-26、図 3-11-27、図 3-11-28 に示した。

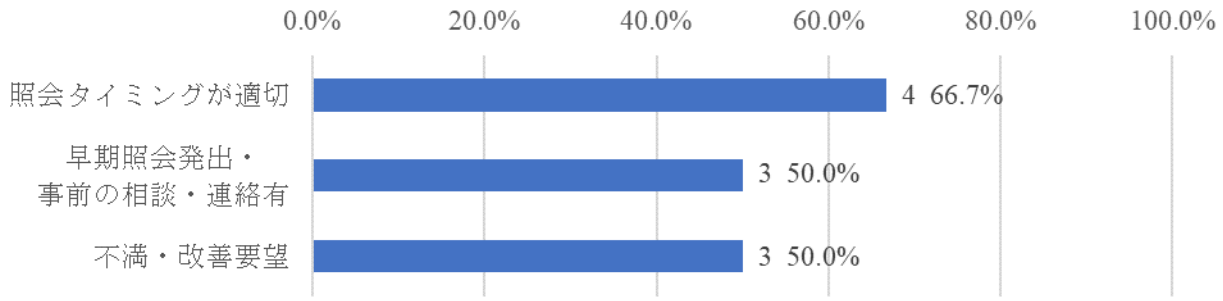


図 3-11-25　「効能又は効果」の照会事項に関する意見・要望

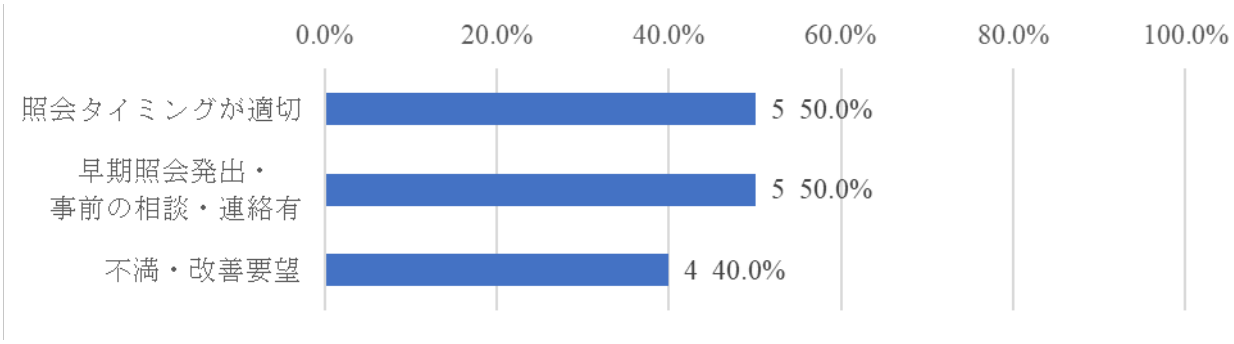


図 3-11-26　「用法及び用量」の照会事項に関する意見・要望

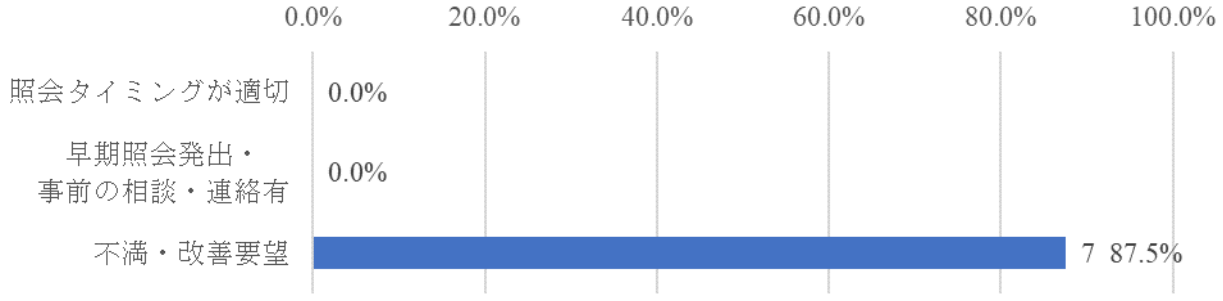


図 3-11-27　「警告・禁忌」等の照会事項に関する意見・要望

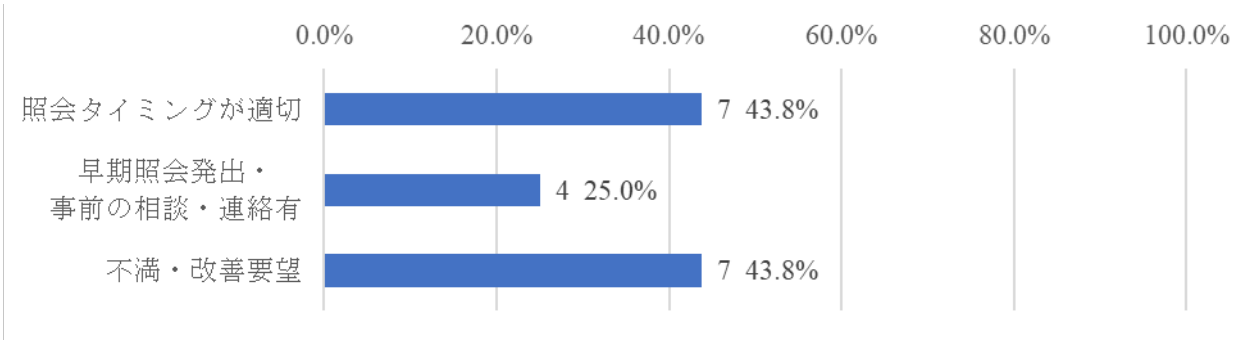


図 3-11-28　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める
照会事項に関する意見・要望

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」等、「RMP」の照会事項に関する意見・要望について、照会タイミングが適切であったという意見がそれぞれ 4/6 件（66.7%）、5/10 件（50.0%）、0/8 件（0%）、7/16 件（43.8%）であった。また、早期に照会事項が発出された・事前に面談があった・事前に連絡があったという意見がそれぞれ 3/6 件（50.0%）、5/10 件（50.0%）、0/8 件（0%）、4/16 件（25.0%）であった。

照会タイミングが適切であった早期に照会事項が発出された等の肯定的な意見の一部を下記に記載した。

（効能・効果）
- 初回面談に変わる小規模面談時に事前通達があったため、段階を踏んだ適切なタイミングでの照会事項発出と考えます。

（用法・用量）
- 照会発出前に口頭で状況を共有いただき、事前検討することができ大変助かりました。
- 初回面談時の議論対象として頂けたので、早いタイミングで審査方針について合意を形成できた。
- 用法用量の議論については、明確に改訂指示がきたのは、専門協議後照会事項であったが、初回面談前照会の段階から示唆されており、照会事項回答のやり取りの中で議論をしていた内容でした。

（警告・禁忌等）
- なし

（RMP）
- 審査の初期段階で指摘いただけたため、議論の時間をとることができたことから、時期は適切であったと考える。
- 製販後調査の実施について専門協議前に方針について合意が得られるよう、適当なタイミングで審査部より面談の要請があり、面談の前に審査部としての考えも伝えて頂くことができたので、十分議論ができた。

・ 初回面談としてではなかったが早いうちに面談を実施して議論ができたため、今後も指導がある場合、同様の時期での照会や面談を実施いただけると有難い。

一方、「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」等、「RMP」の照会事項に関する意見・要望について、不満・改善要望に関する意見がそれぞれ 3/6 件（50.0%）、4/10 件（40.0%）、7/8 件（87.5%）、7/16 件（43.8%）であった。

不満・改善要望に関する意見の一部を下記に記載した。

（効能・効果）

・ 改訂を求められたタイミングは不適切ではないが、改訂を示唆する議論が事前にあればありがたかった。
・ 申請して４か月後に会議を設定して頂き、申請者が提案した効能効果について PMDA は適切ではないことは知らされておりました。一方、専門協議後照会事項の発出が部会を実施より４週間と短く、かつ GW の中日であったため、タイミングとしてはもっと早く発出してほしかった。一方、専門協議で議論すべき重要な点であることも理解しているため、GW や年末等、部会の実施の予定日も考慮して早めに専門協議を設定すべきと思いました（早めに設定することで照会事項も早めに発出でき、効能効果の変更により影響される資料や資材も早めに特定できた上で部会に望めます)。

（用法・用量）

・ 初回面談に代わる小規模面談時に示唆され、その後照会事項が発出する旨がその場で提示されたが、実際には照会事項が発出されず、機構と弊社との食い違いがあったまま専門協議に移管される恐れがあったため、こちらから要望書を機構に提出した．しかしその要望書は機構内でのみ共有され、専門委員への共有はされず、機構の意見を専門委員に通達されたことが専門協議後面談時に初めて明らかになった．せめて照会対応時にディスカッションするという真っ当な段階を踏んですりあわせを行っていただきたかったことを考えると、最初に改訂を求めたタイミングが適切であったとは言えない．
・ 初回照会発出後に面談（初回面談代わりの小さな面談）があり、その時点で用法及び用法の記載整備がおそらくある旨が伝えられていたものの、実際の指示は専門協議後照会事項としてで、協議する時間もなく、指示に従うしかなかった。
・ 専門協議前の照会で出して頂ければ、それに対する回答も含めて専門協議で議論頂けたのではないかと思う。
・ 用法用量に関する部分は、少しの Wording の変更でもインパクトがあることがあるので、可能な限り早い段階から照会事項にあげてほしい。

（警告・禁忌等）

・ 初回面談後照会事項の回答として提出した内容について、部会直前になって初めて問い合わせを受けたが、初回面談後照会事項の回答提出後に指摘できたと考えられた。
・ 患者指導箋の修正などもあり、影響が大きく、もっと早く議論したかった。
・ 専門協議前後の照会中で添付文書に関する重要な照会が多く発出され、かつ発出時期が部会開催よりほぼ 1 ヵ月以内であったため、内部整合性が不十分な点があった。それらも含め、最後

は口頭やメールによる指示が散見され、その中には本来であれば照会事項で発出し、回答を正式な記録として残すべき内容も含まれたと思います。改訂指示のタイミングは早く行うことで、整合性確認も実施でき（ケアレスミスを防ぎ）、かつ必要な内容については追加の照会を発出してもらえる時間も確保できることを考えると、遅くても部会開催予定の 1.5 ヵ月前までには、照会や指示を頂きたくお願いいたします。

- もし専門協議を待たずに PMDA 内で結論が出ていたのであれば、早めに結論を伝えてもらいたかった。
- 最終的にはこちらの主張が受け入れられ大きな影響はなかったものの、専門協議後照会で突然知らされたため、事前にコミュニケーションがあれば良かったと感じました。

（RMP）

- 製販後調査に関連した対応は、資料のレビューを進めてからの対応となること等から、タイミングとしてはこの時期となることは避けられなかったのかと思いますが、もう少し事前に機構の見解を示唆してもらえると良かったと思いました。審査報告（1）案の確認の中で該当箇所の記載について質問をしていたが、詳細は専門協議後と PMDA の提案内容と方向性については説明がなかった。
- 専門協議前後の照会中で RMP PMS に関する重要な照会が多く発出され、かつ発出時期が部会開催よりほぼ 1 ヵ月以内であったため、内部整合性が不十分な点があった。それらも含め、最後は口頭やメールによる指示が散見され、その中には本来であれば照会事項で発出し、回答を正式な記録として残すべき内容も含まれたと思います。改訂指示のタイミングは早く行うことで、整合性確認も実施でき（ケアレスミスを防ぎ）、かつ必要な内容については追加の照会を発出してもらえる時間も確保できることを考えると、遅くても部会開催予定の 1.5 ヵ月前までには、照会や指示を頂きたくお願いいたします。
- 複数回の照会事項にて RMP の見直し依頼があったが、その意図を測りかねるところがあり、照会事項回答書のリバイス指示、追加照会事項等、頻回のやり取りに発展したと思われる。意図をもう少し明確にしていただきたい（当方からの問合せ等も講じた方が良かった点は反省すべき点かとも思っている。）
- 製販後調査の変更を PMDA が想定している場合は、専門協議前の段階で口頭で伝達をお願いしたい。
- 初回面談後照会事項のタイミングは特に問題なかったが、企業側の回答に基づくさらなる改訂を求めるタイミングが遅かった。

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌等」、「RMP」に関する照会事項の 38.1～66.7%が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後に発出されているが、昨年と比べて不満や改善要望等の意見が増えている印象はなかった。

肯定的なコメントについては、早い段階で照会発出や小規模面談を実施して事前に申請者側と PMDA 側で議論していたため、照会発出のタイミングとしては適切というコメントが多かった。

否定的なコメントについては、専門協議後照会事項で突然知らされた、製造後調査の変更を PMDA が想定している場合は専門協議前の段階で事前にコミュニケーションがほしかったなど、専門協議前に PMDA 側から申請者側へ口頭もしくは面談などで事前に伝達を希望するコメントが

多かった。

これまでの調査と同様に、企業に重要なインパクトを与える照会事項が専門協議後に発出されたとしても、事前に面談及び口頭伝達によって申請者側と PMDA 側で議論又は協議している場合は、申請者側の不満や改善要望は少ないように思われる。一方、審査の早い段階で照会発出があったとしても、申請者側が照会回答した後に実際に改訂指示があったのは専門協議後照会事項であり、申請者側で協議する時間がなかったという不満や専門協議前の段階で事前に口頭等の伝達をお願いしたいといった改善要望が一定数あった。

したがって、企業に重要なインパクトを与える照会事項（効能・効果、用法・用量、警告・禁忌等、RMP の変更）は企業内で合意を得るために時間を要することから、専門協議前に PMDA 側から申請者側に口頭又は面談などで事前に伝達又は協議していただきたい。

また、専門協議で専門委員の見解を確認した上で専門協議後に照会を発出しているのであれば、事前に申請者側の考えを確認した上で専門委員の見解を確認した方がより有益な議論ができると考える。そのためにも専門協議前の時点で PMDA が専門委員の見解確認が必要と考えている事項について申請者にも確認していただきたい。

3.12 申請電子データの提出に関して

2020年4月1日以降、申請電子データの提出は完全義務化されている。2024年は初めて「申請電子データを全て提出した」及び「該当試験の一部は提出した」を併せた割合が80%を超えており、申請電子データの提出に関し、過渡期が終了し、ほとんど全ての新規申請で申請電子データが提出されているものと思われた。

3.12.1 申請電子データの提出の有無について

「申請電子データ（CDISC 標準等）を提出しましたか」の質問について、「該当試験は全て提出した」56 品目（75.7%）、「該当試験の一部は提出した」4 品目（5.4%）、「いいえ」14 品目（18.9%）で、81.1%が CDISC を全部または一部提出していた。

2021 年からの調査結果と比較すると、「いいえ」の割合が 71.2%から 18.9%まで減少した（図 3-12-1）。

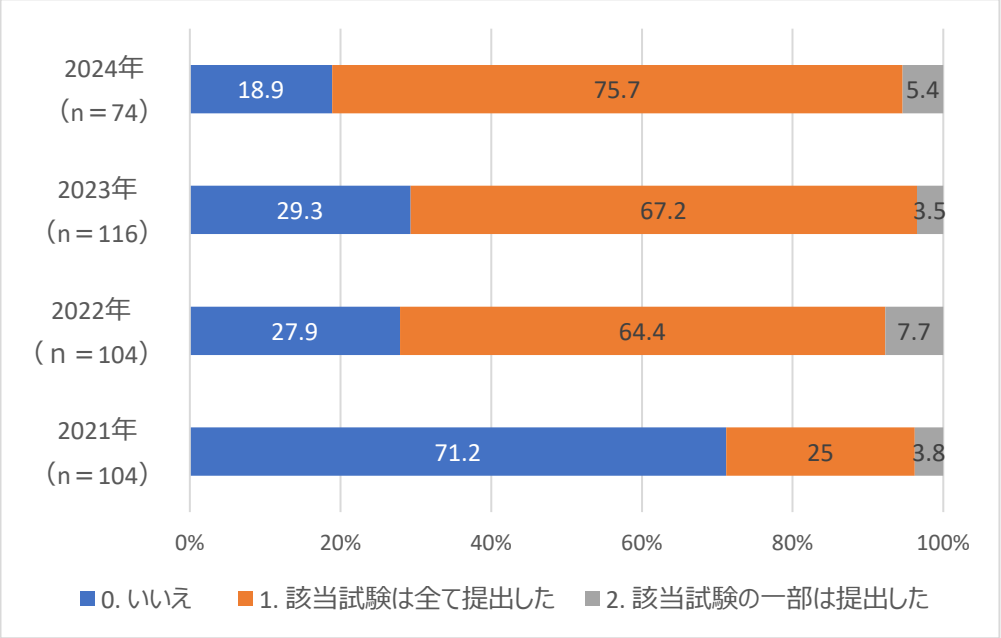


図 3-12-1　申請電子データ提出の有無

3.12.2 申請電子データの提出パッケージの事前合意について

「申請電子データの提出パッケージについて、PMDA との最終的な合意はどの相談区分で合意しましたか」の質問について、「第II相試験終了後相談」が 20 品目（33.3%）と最も多く、続いて「申請前相談」が 13 品目（21.7)、「その他の相談（事前面談、面会等)」が 11 品目（18.3%）であった。また、「合意せずに申請した」が 3 品目（5.0%）認められた（%は、未回答 20 品目を除いた割合）（図 3-12-2)。

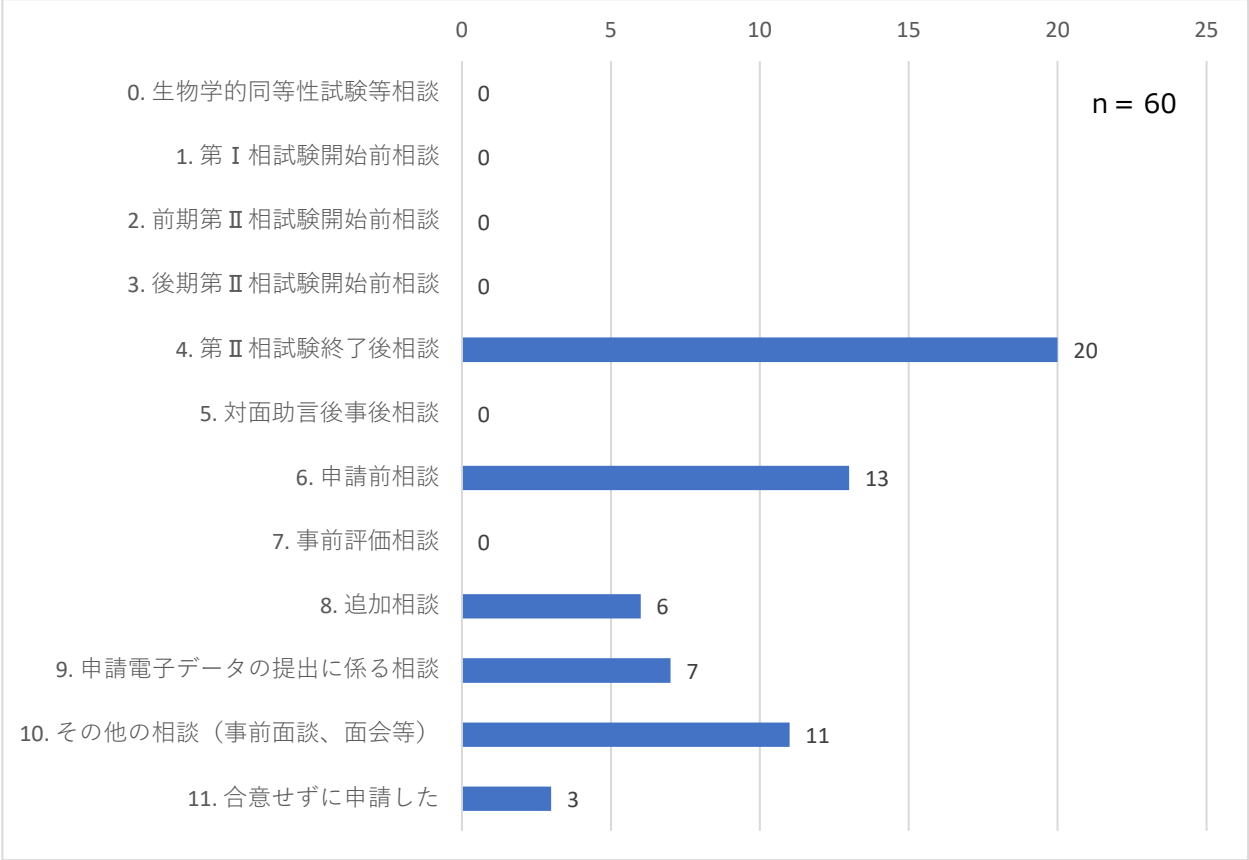


図 3-12-2 申請電子データの提出パッケージの事前合意について

3.12.3 申請電子データ提出した場合の照会事項数の減少について

「CDISC 標準等に準拠した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りましたか」の質問について、最も多い回答は「解析を求める照会数が減ったとは感じない」が 29 品目（48.3%）、次いで「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 23 品目（38.3%）、「ほぼゼロ（3 個以下）だった」が 8 品目（13.3%）であった。

2021 年からの調査結果と比較すると、どの年も最も多い回答が「解析を求める照会が減ったとは感じない」であることに変化はないものの、その割合は 48.3%に減少していた。一方で、「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」の割合も 38.3%に増加しており、一部の品目では、申請電子データ提出による成果が見られてきたものと推察された（図 3-12-3）。

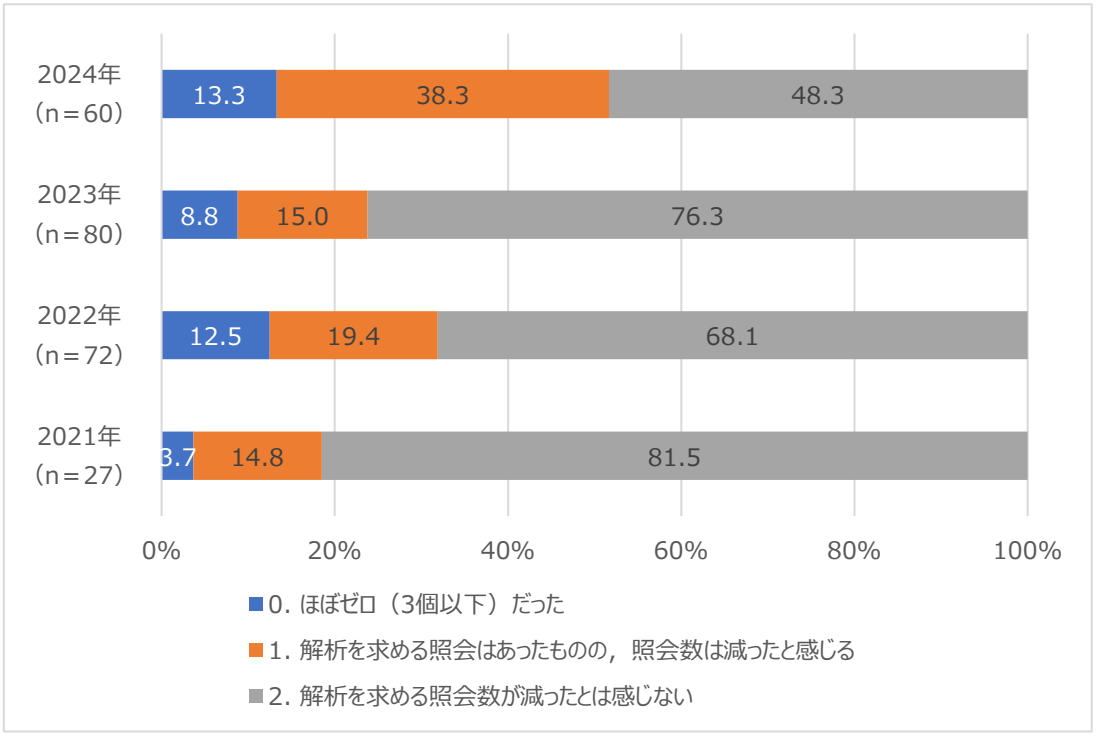


図 3-12-3 申請電子データ提出による照会事項数減少の有無

3.12.4 申請電子データの提出に関する問題点・改善点

「申請電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点を具体的にご回答ください」の質問について、以下のような回答があった。

なお、コメントは集計の都合上、読み替えを行っている。原文は、「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」に記載。

メリット（1 件）

- 照会数は減ったと感じる（CDISC 提出によるものかは不明）

デメリット（1 件）

- 申請時期が遅くなる（新たな試験をしていない場合、準備に時間を要する）

要望 （12 件）

- FDA 規格を揃えてほしい（バージョン、バリデーションルール）（5 件）
- 活用方法を PMDA から提示していただきたい（6 件）
- 指針等の公開（1 件）

3.13 最適使用推進ガイドライン

最適使用推進ガイドラインの作成が求められたのは 8 品目（新規：2 品目、一変：6 品目）であり、全ての品目が「先行品目あり」であった。対象となった 8 品目に関し、審査担当分野別、申請区分別及び審査形式別の内訳を図 3-13-1、図 3-13-2 及び図 3-13-3 に示した。

審査担当分野別で最も多かったのは抗悪性腫瘍剤分野で 4 品目（50.0%）であり、申請区分別では新効能医薬品で 4 品目（50.0%）、審査形式別では通常審査品目では 4 品目（50.0%）であった。

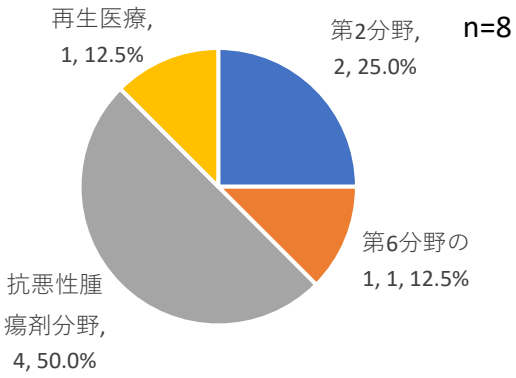


図 3-13-1 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査担当分野別）

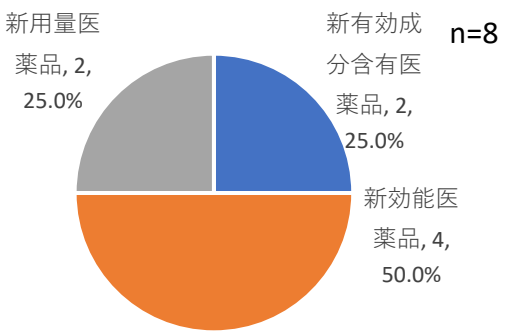


図 3-13-2 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（申請区分別）

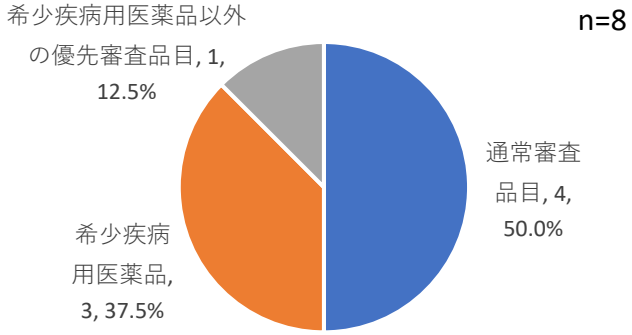


図 3-13-3 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査形式別）

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、部会前及び部会後をそれぞれ図 3-13-4 及び図 3-13-5 に示した。

部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 6 回（1 品目、12.5%）であり、最も少なかったのは 1 回（2 品目、25.0%）であった。部会後の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 7 回（1 品目、12.5%）であり、最も少なかったのは 0 回（1 品目、12.5%）であった。2023 年調査と同様に中医協後にやり取りが発生した品目はなかった。

なお、全ての品目で部会前からやり取りがあり、いずれの品目も部会後にやり取りが終了していた。

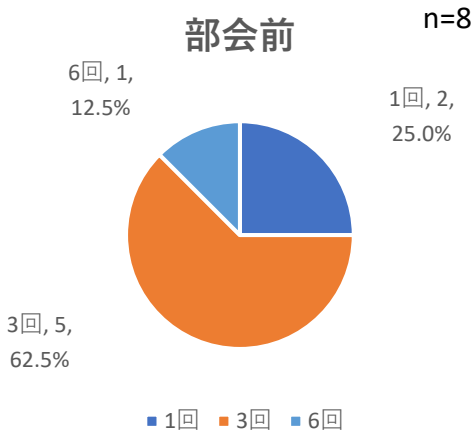


図 3-13-4 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会前）

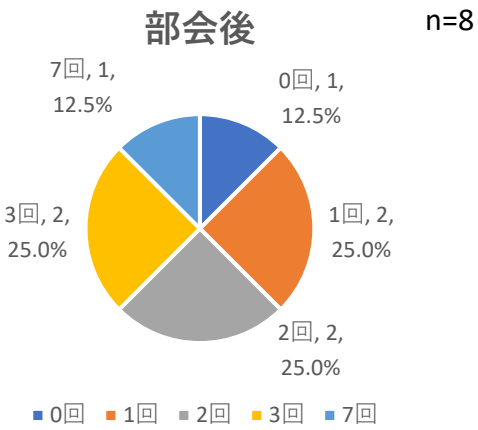


図 3-13-5 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会後）

また、最適使用推進ガイドラインの作成等についての意見が出されたのは対象 8 品目のうち 3 品目で、意見のうち 2 品目は改善要望ありで、要望の内訳は「タイムラインの明確化」及び「申請者意見が全く反映されない」が各 1 品目であった。その他、同 GL の作成対象外品目（1 品目）から、対象となるかの検討に時間を要し状況が分からなかったとして「タイムラインの明確化」を求める意見があった。

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、新規品目及び一変品目別の内訳を図 3-13-6 に示した。

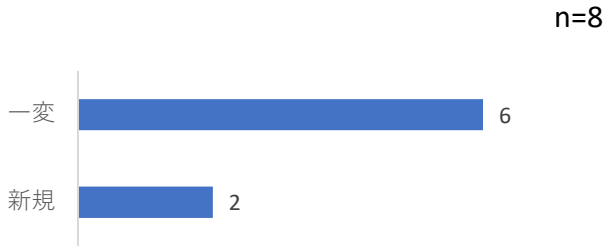


図 3-13-6 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（新規一変別）

また、新規品目（2 品目、25.0%）又は一変品目（6 品目、75.0%）の部会前及び部会後のやり取りの回数をそれぞれ図 3-13-7 及び図 3-13-8 に示した。

新規品目については、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 6 回（1 品目）で、部会後の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 3 回（1 品目）であった。

一変品目については、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 3 回（4 品目）で、部会後の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 7 回（1 品目）であった。

新規品目及び一変品目のいずれもやり取りが発生し、新規品目でやり取り回数が多い結果であった。一方で、一変品目でも部会後にやり取りが増加している品目が 1 品目あり、複数回のやり取りが継続していた品目が大部分であった。

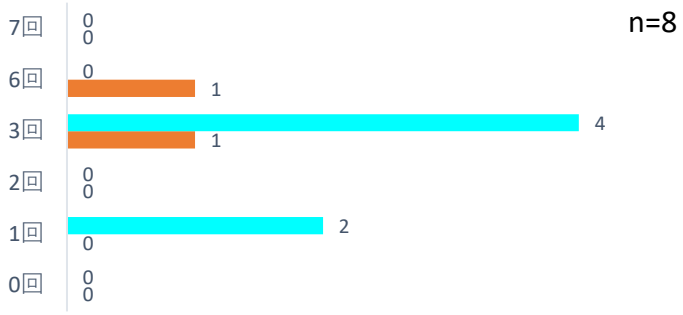


図 3-13-7 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数
（部会前、新規：橙・一変：水色）

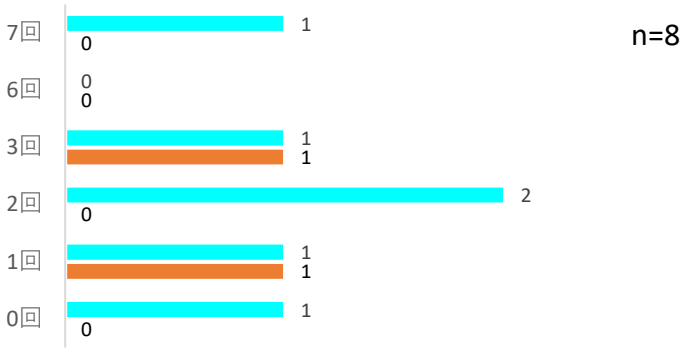


図 3-13-8 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数

（部会後、新規：橙・一変：水色）

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取りについては、2021 年調査よりデータ収集を開始して以来、本年調査までの計 4 年分の調査結果（調査対象品目数；2021 年調査：10 品目、2022 年調査：19 品目、2023 年調査：15 品目、2024 年調査：8 品目）から、対象品目は抗悪性腫瘍剤分野が最も多かった。各年で対象となる品目数に違いがあるため、現時点で明確な比較・考察は困難なものの、傾向として部会前又は部会後のやり取りで収束し中医協後にやり取りが発生する品目数は減少していた。

一方、特殊なケースでは、部会前から中医協後を通して一度もやり取りがない品目（2021 年調査：0/10 品目、2022 年調査：5/19 品目、2023 年調査：0/15 品目、2024 年調査：0/8 品目）、部会前後から中医協後でやり取りの回数が増加した品目（2021 年調査：1/10 品目、2022 年調査：1/19 品目、2023 年調査：0/15 品目、2024 年調査：0/8 品目）及び中医協前にやり取りが発生した品目（2021 年調査：0/10 品目、2022 年調査：0/19 品目、2023 年調査：1/15 品目、2024 年調査：1/8 品目）があった。

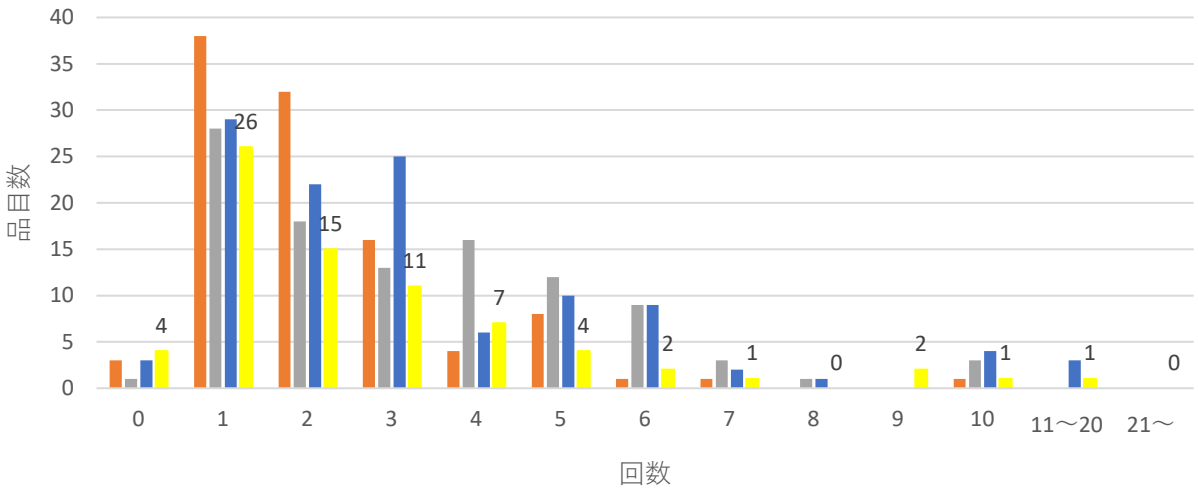
また、最適使用推進ガイドラインの作成等についての改善要望としては、プロセス（スケジュール・タイムライン含む）や議論の透明化・基準の明確化を求める要望（2021 年調査：1/10 品目、2022 年調査：4/19 品目、2023 年調査：7/15 品目、2024 年調査：1/8 品目及び対象外 1 品目）が挙げられた。

3.14 マスキング

マスキング資料作成の際の当局とのやり取りに関し、集計対象の 74 品目において審査報告書（n=74）及び CTD（n=38）でのやり取りの回数を 2021 年～2023 年調査結果と共に図 3-14-1 及び図 3-14-2 に示した。

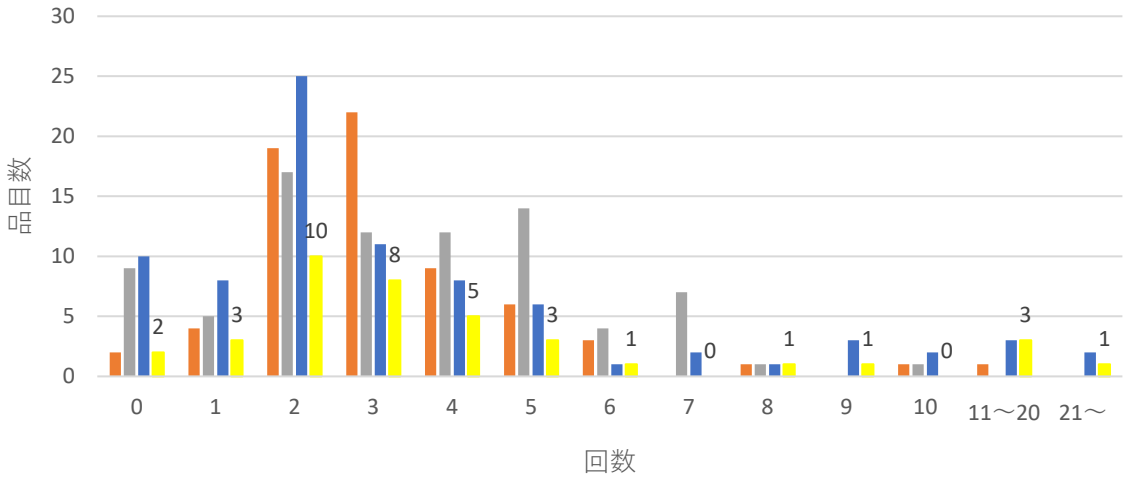
審査報告書におけるマスキング資料のやり取りの回数は、0 回が 4 品目（5.4%）、1 回が 26 品目（35.1%）、2 回が 15 品目（20.3%）、3 回が 11 品目（14.9%）及び 4 回が 7 品目（9.5%）であった。また、5 回以上の品目が 11 品目（14.9%）であった。審査報告書におけるやり取りの回数は前年と同様で顕著な差異はみられず、11 回以上の品目が 1 品目あった。

CTD におけるマスキング資料のやり取りの回数は、0 回が 2 品目（5.3%）、1 回が 3 品目（7.9%）、2 回が 10 品目（26.3%）、3 回が 8 品目（21.1%）及び 4 回が 5 品目（13.2%）であった。また、5 回以上の品目が 10 品目（26.3%）であった。CTD におけるやり取りの回数は前年と同様で顕著な差異はみられず、11 回以上の品目が 4 品目あった。



2021 年調査：オレンジ（n=104）、2022 年調査：グレー（n=104）、2023 年調査：青（n=114）、
2024 年調査：黄色（n=74）

図 3-14-1 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳（審査報告書）



2021 年調査：オレンジ（n=68）、2022 年調査：グレー（n=82）、2023 年調査：青（n=82）、
2024 年調査：黄色（n=38）

図 3-14-2 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳（CTD）

さらに、審査報告書におけるマスキング資料のやり取りの回数について、部会審議・報告別に図 3-14-3 及び図 3-14-4 に示した。

部会審議品目では、10 品目以上が認められたやり取りの回数は 1～2 回で、部会報告品目では、10 品目以上が認められたやり取りの回数は 1 回のみであり、部会審議品目の方がやり取りの回数が増加する傾向がみられた。また、やり取りが 10 回以上の品目は部会審議品目では 2 品目で、部会報告品目ではなかった。

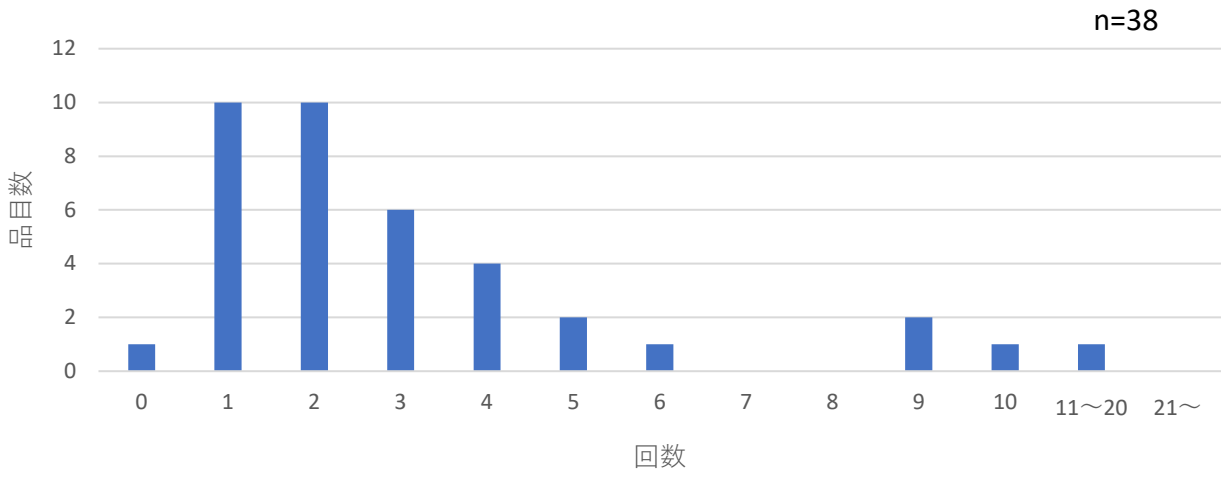


図 3-14-3 マスキング資料（審査報告書）における当局とのやり取り回数の内訳
（部会審議品目）

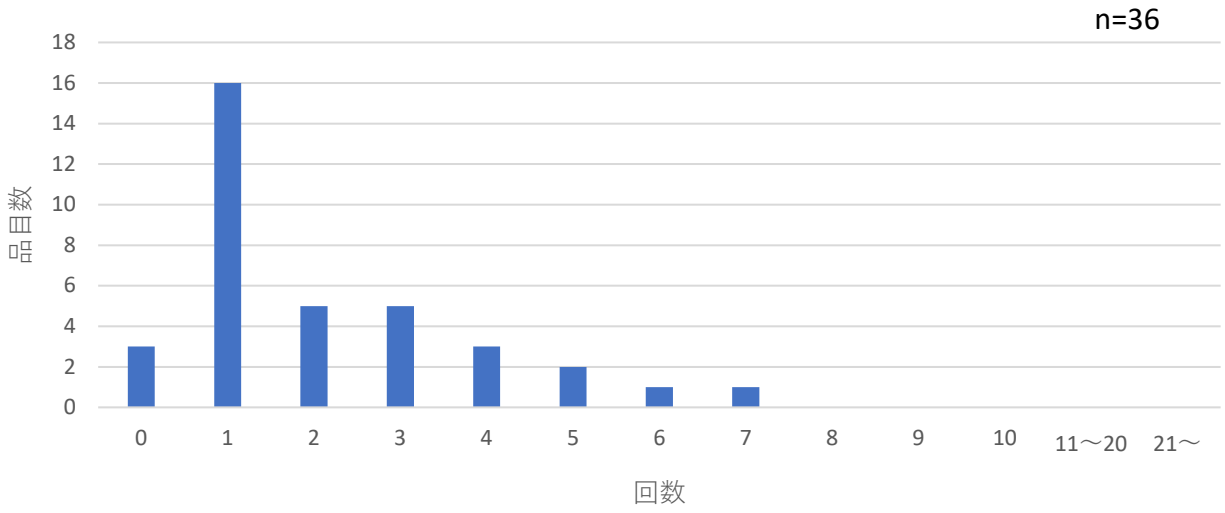


図 3-14-4 マスキング資料（審査報告書）における当局とのやり取り回数の内訳
（部会報告品目）

情報公開用資料マスキングの作成・提出等について、意見・改善要望に関して集計対象の 74 品目の結果を図 3-14-5 及び図 3-14-6 に示した。

意見なしは 33 品目（44.6%）で、意見ありが 41 品目（55.4%）であった。意見ありの 41 品目のうち、改善要望ありは 14 品目（34.1%）であった（2022 年調査；意見なし：56 品目 53.8%、意見あり：48 品目 46.2%、改善要望あり：42 品目 87.5%、2023 年調査；意見なし：79 品目 67.5%、意見あり：38 品目 32.5%、改善要望あり：26 品目 68.4%）。

改善要望なしの 27 品目（65.9%）で挙がったコメント（品目の重複あり）は、良好な対応に関するものが 21 品目あり、担当者の対応や柔軟なスケジュール等を評価する声であった。また、電子ツール利用（Gateway 又はメール等）により改善を実感する意見が 3 品目で挙がった。

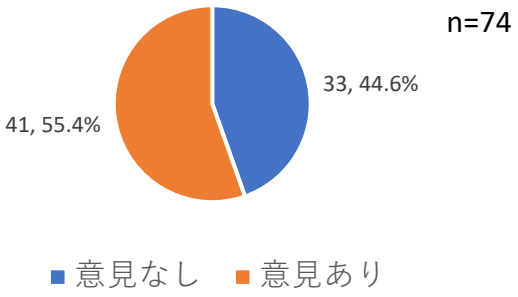


図 3-14-5 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見の有無

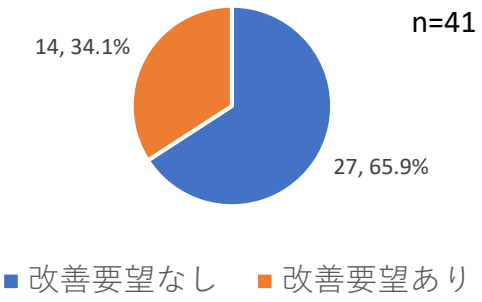


図 3-14-6 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見のうち改善要望の有無

出された改善要望の内訳を図 3-14-7 に示した。

なお、品目によっては複数の意見が挙げられているため、改善要望の内訳は重複がある。

最も多かった改善要望（品目の重複あり）は「やり取りの方法（7 品目）」であり、定型事項に関する電話連絡やマスク案の修正指示について、メールや Gateway の更なる利用を希望するものであった。次いで、少数ながら未だに「名刺提出（3 品目）」や「FAX 関連（3 品目）」の意見が挙がり、名刺を提出しているにも関わらず FAX 番号の再確認を受けることや在宅勤務に伴い FAX 廃止を希望することが挙げられた。また、「Gateway 関連（2 品目）」として、Gateway 提出後のメール連絡を求められ二度手間になっていることに関する不満が挙げられた。

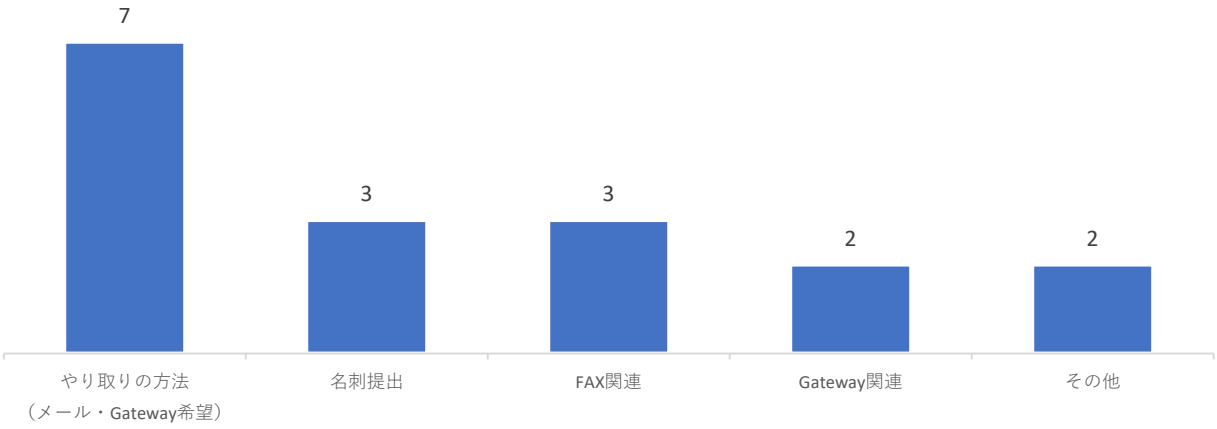


図 3-14-7 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望
（改善要望の内訳；重複あり）

なお、過去の調査（2021 年～2023 年調査）結果と同様に 2024 年調査でも内容の異なる複数の要望をあげる声が多く、コロナ禍で電子ツールの利用が進んだことやマスキング担当者から補足説明がされる等の対応が良くなったことから以前よりスムーズな対応がなされたとして改善を実感する意見がある一方、引き続き改善を求める意見も一定数あり、電子ツールの利用促進を通して更なる効率化が望まれる。

3.15 自由回答欄に記載されたアンケート回答企業の要望（審査の主要なイベント及び調査のスケジュールに関連して）

3.15.1 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ましたか」の質問について、「与えられた」が 4 品目（5.6%）、「どちらかと言えば与えられた」が 25 品目（34.7%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が 24 品目（33.3%）、「与えられなかった」が 19 品目（26.4%）であった。

2021 年からの調査結果と比較すると、2021 年から 2023 年までは「与えられた」が 20%台、「与えられなかった」が 10%未満で、「与えられた」の割合が「与えられなかった」の割合より多かったが、2024 年は「与えられなかった」や「どちらかと言えば与えられなかった」の割合が増加する結果であった（図 3-15-1）。

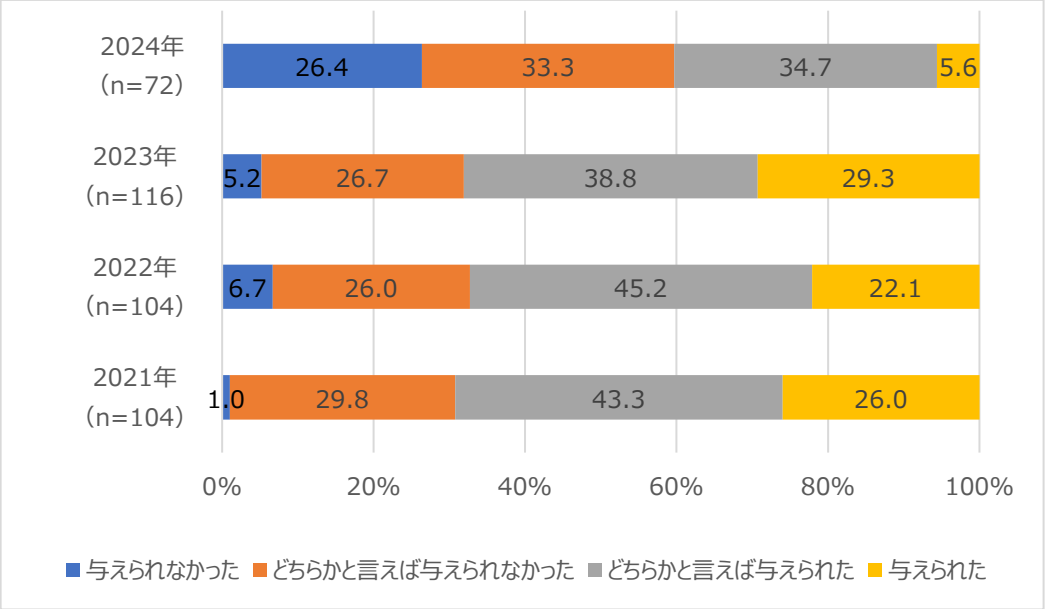


図 3-15-1 審査報告書の確認時間

3.15.2 審査報告書作成のためのデータ提出

「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・作表等を要求されましたか」の質問について、「はい」が 46 品目（63.9%）、「いいえ」が 26 品目（36.1%）であった。

2021 年からの調査結果と比較しても、変化は認められなかった（図 3-15-2）。

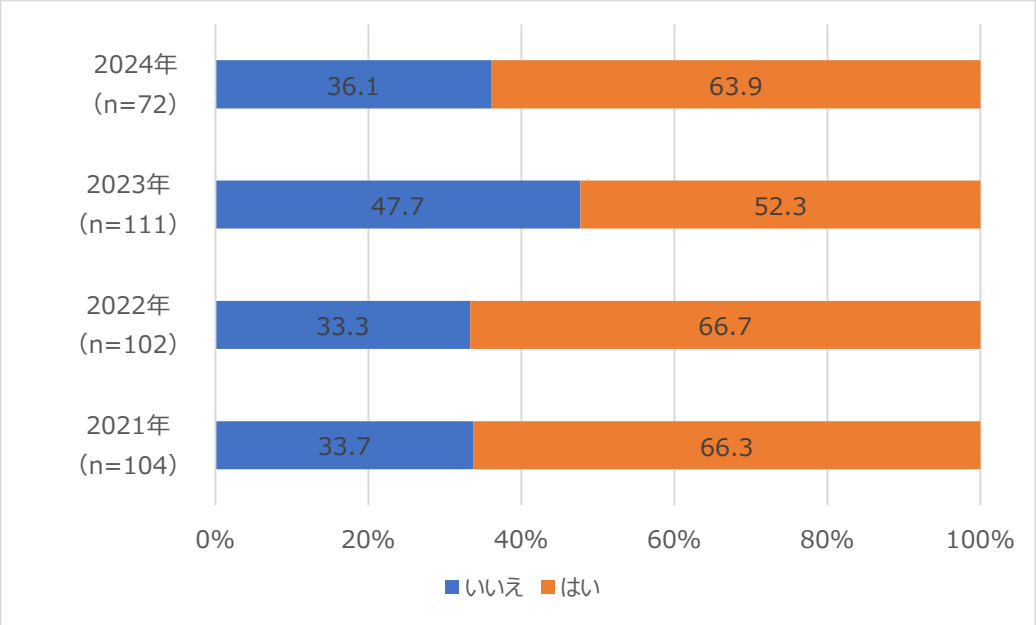


図 3-15-2 審査報告書作成のためのデータ提出

3.15.3 審査報告書内容

「審査報告書の記載内容は妥当と感じましたか」の質問について、「妥当であった」が 49 品目（68.1%）と最も多く、次いで「どちらかと言えば妥当な内容であった」が 21 品目（29.2%）、「妥当でなかった」が 2 品目（2.8%）であった。

2021 年からの調査結果と比較しても、変化は認められなかった（図 3-15-3）。

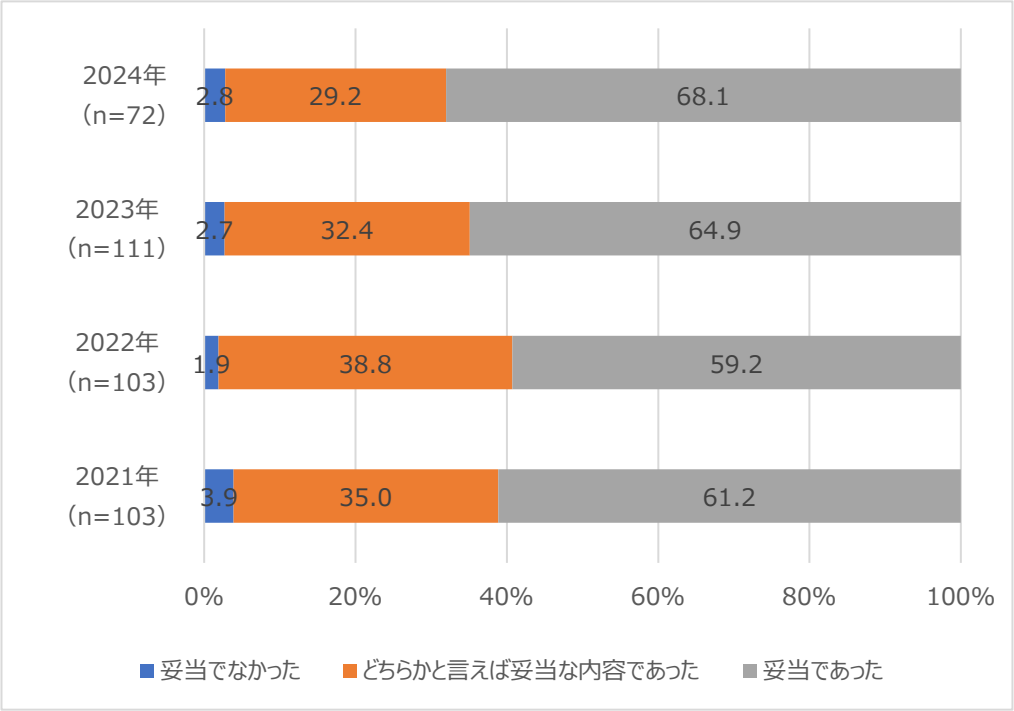


図 3-15-3　審査報告書内容

3.15.4 審査報告書の修正希望

「審査報告書の修正希望は受け入れられましたか」の質問について、「修正希望箇所はなかった」が 1 品目（1.4%）、「はい」が 21 品目（29.2%）、「おおむね受け入れられた」が 45 品目（62.5%）、「いいえ」が 5 品目（6.9%）であった。

2021 年からの調査結果と比較しても、変化は認められなかった（図 3-15-4）。

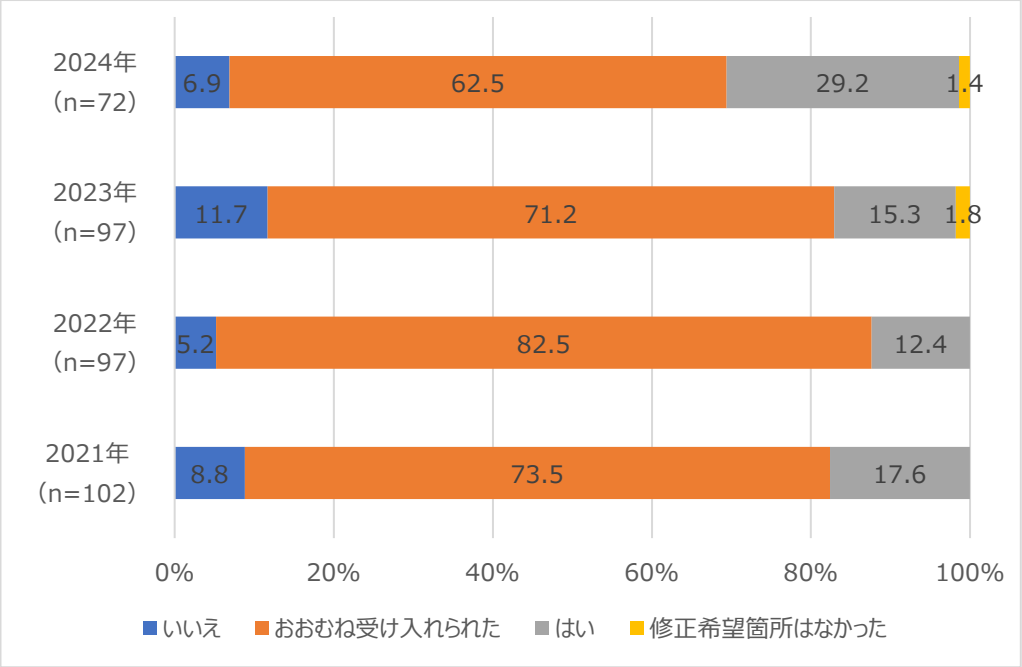


図 3-15-4　審査報告書の修正希望

3.15.5 審査報告書に関する意見・改善要望

「上記を踏まえて，審査報告(1)及び／又は審査報告(2)について，意見・改善要望をご回答ください（自由記載)」の質問について、以下のコメントがあった。

なお、コメントは集計の都合上、読み替えを行っている。原文は、「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」を参照ください。

- 改善要望（17 件）
  - 十分な確認時間をいただきたい（6 件）
  - PMDA の確認結果を速やかに連絡いただきたい（19 日後）（1 件）
  - 週末遅い時間の依頼は避けていただきたい（1 件）
  - 審査報告用の再解析を伴う照会は早期に発出いただきたい（1 件）
  - PMDA の QC 体制を整えてほしい（3 件）
  - 審査の経緯についてももう少し詳細に記載いただきたい（3 件）
  - 五月雨の確認依頼は避けていただきたい（1 件）
  - 審査時点の判断として、もう少し言い切り型の記述を考慮頂きたい（特に安全性）（1 件）

- 発展的な提案（3 件）
  - 効率的に対応するため、Word と PDF ファイルを併せて提供いただきたい（1 件）
  - 薬価算定を意識した記載（2 件）

【適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関して】

以下のような意見があった。

- 全般的事項
  - 調査後に面談を行い振り返りの機会があったことは今後のために有用
  - 「海外調査面会時確認事項」、「海外 GCP 実地調査時の治験依頼者の一部同席について」の書面については、英語版を用意してほしい
  - 審査予定事前面談において信頼性保証部の担当者は参加せず「審査予定事前面談における信頼性保証第一部・第二部からの伝達事項について」を参照と伝達されるケースが増えている。このような場合には事前にその旨の連絡をもらえると、申請者側の信頼性調査のみに関する参加者の調整ができる
  - 調査担当者が確定する前の PMDA のコンタクト先を明確にしてほしい
  - 書面調査と GCP で別の担当者から連絡が入るので、窓口は１人にしてほしい
  - 当日調査の有無が前日夜に判明した。遅くとも前日の午前中には当日調査の有無は確定してほしい
- リモート調査について
  - 事前の資料提出により、当日調査がなくなった（3 件）
  - 調査対象が医師主導治験の場合、治験薬提供者に対しては比較的短時間の調査のため、調査内容に準じてリモート調査での実施も検討してほしい
  - リモート調査において、医療機関の質問が当日調査の 3 営業日前から来たためかなりタ

イトな回答準備（施設への問い合わせも含め）が必要となった
- リモートで海外担当者が入る場合には、リアルタイムでのコミュニケーションが難しいため、事前説明について、質問事項や提示すべき資料があらかじめ伝達されていると準備がしやすい（2 件）
- 対面の際と同様に、リモート調査でも最後に講評をいただけるとありがたい
- リモート調査はありがたいが、一方で事前の確認が長く当日は 30 分で終了のような状態が通常となっている。当日に関係者のスケジュールを合わせているため、当日ほとんどやることがないほど事前に詰める必要があるのか疑問に思う
- リモート調査の場合、格納後説明を行う場合と行わない場合で PMDA 側でどれくらい負担が変わるか教えてほしい。申請者、PMDA どちらも負担が増えるだけなのではないかと感じている。これまでの調査実績や試験デザイン等によって、格納後説明なしとすることも検討してもらいたい

➢ 事前説明について
- 事前説明はメールでの事前質問数が減るというメリットを感じた
- 事前説明形式で DM～CTD 作成のプロセスについて説明されていたことから、当日調査の実施がスキップとなったと考えられる
- 事前説明形式では、質問・回答が口頭よりも明確であるため、コミュニケーションが続いた場合でも以前の質問・回答を参考にして円滑に対応できる
- 格納後説明を実施することでその後の質問事項が少なくなったと感じた
- 当日調査が 2 回あるようで、申請者の負担が増えている（3 件）
- 調査方法及び説明資料の改訂が頻回なので、まとめて年 1 又は 2 回程度にしてほしい
- 事前説明型の該当基準が不明瞭である（2 件）

➢ 質問事項について
- 照会事項回答等電子ファイルの提出はメール添付ではなく共有ストレージ・Gateway 等を利用させてほしい（2 件）
- 事前質問への回答（GCP、品質、非臨床のいずれも）に関して、英語での提出を許容してもらえると外資系企業にとっては負担が軽減される（2 件）

➢ PMDA 調査担当者とのコミュニケーションについて
- 良好なコミュニケーション（柔軟・迅速・スムーズ・丁寧・タイムリーな対応、質問・相談に対する適切な助言・回答）が取れた（24 件）
- 必要に応じて Web 会議により複数名での協議ができた（2 件）
- リモート調査期間中、予め調査員が不在のタイミングがある場合は事前に連絡をもらいたい

➢ PMDA 内の連携
- PMDA 側の日程調整担当者と調査担当者との引継ぎをきちんとしてほしい。（日程調整の段階で会社規定休日を伝えたが、リモート調査開始日が会社規定休日の日となってしまった）
- 信頼性保証部が新薬審査部に確認すれば状況を理解される内容であるにも関わらず、申請者に対して都度確認があった。PMDA 内での情報共有を徹底してほしい

【GMP/GCTP 適合性調査手法に関して】

改善要望としては以下のような意見があった。

- 全般的事項
  - 承認申請後に 1 サイトは実地調査との連絡を受けていたが、GMP 調査申請後に書面調査に変更となった。実地調査と書面調査では準備が異なりなるべく変更は避けてほしい
  - 海外（特に他社製造所）の場合、繁忙期には速やかな対応が難しいため、GMP 申請直後に照会発出予定時期の共有があるとよい
  - 調査完了時期が読みづらく、承認時期への影響の観点で不安感が最後まで残る
- 調査の進捗状況について
  - 照会回答の PMDA における確認状況について、Gateway 等でそのステータス（回答受領済み，確認中，確認完了，照会中，など）が明示されていると助かる
- 提出資料について
  - 提出時に求められる資料のチェックリストが提示されたことで海外製造所に対する事前依頼資料の根拠として説明がしやすくなった
  - 調査対象施設の状況を踏まえて、資料提出時期を柔軟に対応してもらえた
  - 複数のクラウドを用いたリモート調査用資料提出を許容いただきありがたかった
  - 調査直前提出資料において指摘された資料の修正が調査日に近く、時間的猶予がなかった。
  - 範囲指定から資料提出までの期間が短く、もう少し準備期間をもらいたい
- 照会事項について
  - 照会事項の回答にメールを利用したが、メールの受理連絡は確認できるためとても助かる
  - 製造販売業者以外の製造業者もゲートウェイシステムで照会事項の回答を提出できるようにしていただきたい
- PMDA 内の連携
  - PMDA 審査部門から GMP 調査の進捗についての問合せが申請者に入るなど、審査部門と GMP 調査部門における審査のスケジュール及び進捗が共有されているか不明であった（2 件）
- 調査担当者との連絡体制
  - 調査員が出張等による不在で連絡がつきづらい状況がある
- 調査担当者とのコミュニケーション
  - 申請書の差換え対応が承認直前まで続いたことで調査対象施設によっては調査が完了に至らない状況であったが、審査進捗を考慮して密に連携してもらえ大変助けられた。一方で何度進捗を確認しても状況を教えて頂けない担当者もいた。
  - 企業の事情を理解した上で標準的事務処理期間中に調査が完了するよう配慮いただいた
  - 該当する書類の提出が難しかった際に、建設的なやりとりが行えた
  - 良好なコミュニケーション（迅速・柔軟・丁寧な対応）が取れた（8 件）

海外製剤所（製剤）ついて 3 規格 3 申請行った際に同一施設に調査担当者が 2 名に割当されたことで照会対応に煩雑さが生じた

【PMDA の審査に関連して】

➢　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. 非常に不満、1. 不満、2. 普通、3. 満足、4. 十分に満足）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 3-16-5 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 3-16-6 に示した。

全体での集計結果では、「十分に満足」47.3%、「満足」40.5%、「普通」10.8%、「不満」1.4%であり、「非常に不満」の意見はなかった。例年同様、「十分に満足」及び「満足」の意見が多く、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 3-16-5）。

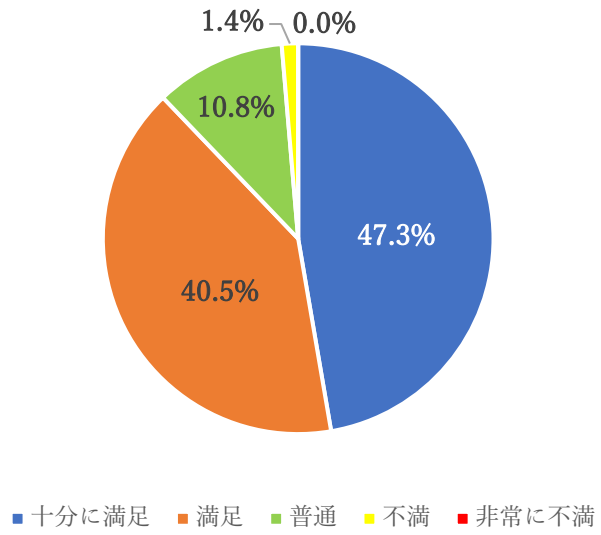
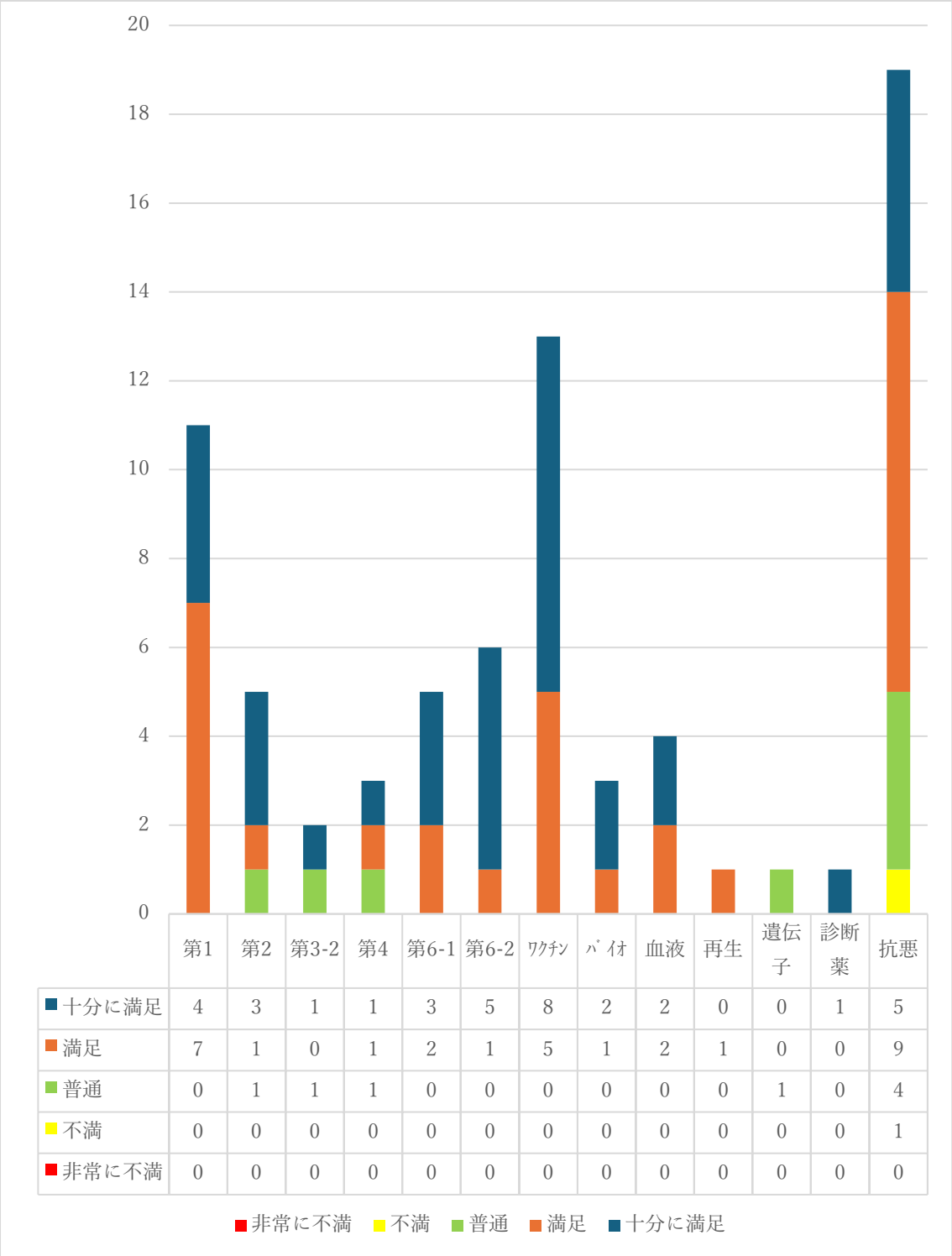


図 3-15-5　申請品目の審査に対する満足度（全体での集計）（n＝74）



	第1	第2	第3-2	第4	第6-1	第6-2	ﾜｸﾁﾝ	ﾊﾞｲｵ	血液	再生	遺伝子	診断薬	抗悪
十分に満足	4	3	1	1	3	5	8	2	2	0	0	1	5
満足	7	1	0	1	2	1	5	1	2	1	0	0	9
普通	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	4
不満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
非常に不満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

図 3-15-6 担当審査分野に対する満足度（審査分野毎の集計）（n=74）

➢ 審査員に対する意見

審査員に対する意見の自由記載欄には、62 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。

「コミニュケーションは良好」、「丁寧で柔軟な対応」及び「タイムリーでスムーズ」等のキーワードを含むポジティブ意見が例年同様に多数寄せられた。

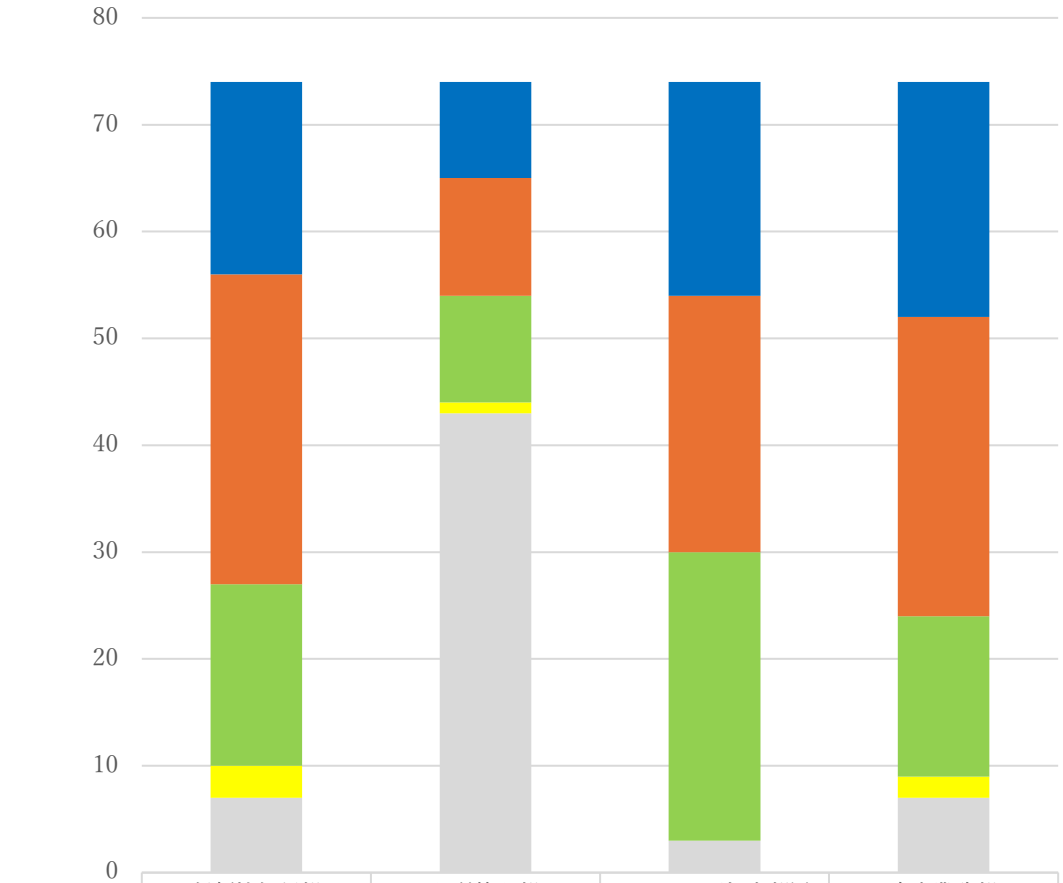
その他の改善を求める意見のいくつかを以下に記載した。

- 照会事項予定日の変更がある場合は荷電にて速やかにご教示いただきたい。
- 「専門協議後照会の発出～部会資料提出」「部会開催～薬事分科会資料提出」の期間が非常に短く調整が難しかったため，可能な範囲でタイムラインを配慮いただきたい。
- 照会事項の記載やその意図に関する補足など、誤解を生みそうな部分の記載の明確化などはもう少し検討の余地があるのではないか。
- CDx に関連する照会の口頭でのやりとりが何度も発生した。こちらの理解度に問題があったが、要求されている内容が明確でない部分もあった。
- 審査中の懸案事項の対応方針等について、窓口担当者との具体的な相談ができず時間が経過したため、申請者判断で主任に直接連絡を取ることで議論が可能となったことがあった。窓口担当者が対応困難と判断される場合は、審査部からも、適切な方とのコミュニケーションを促していただけると、複雑な案件の処理がより効率的になると考えます。
- 全てのやりとりが電話であった。長い指示などは誤解する可能性もあり、また聞き取ったものを社内に共有するのにも時間がかかるため、メールでお知らせいただきたい。
- FB 及び各連絡をお電話のみでいただいておりますため、FB は取り違えを防ぐためにも可能であればメールでいただきたい。
- 開発時の対面助言と同様の照会事項が発出される、審査終盤になると照会事項回答の期日が非常にタイトになる等の問題。
- 専門協議後照会事項の発出が大幅に遅れ、回答期限にあまり猶予がなかったのには困った。
- 専門協議用資料搬入指示が、資料搬入の 1 週間前であった。搬入時期の打診を申し出たが、受け入れられなかった。eCTD の編纂等、指示から搬入まで一定の時間を要するものについては、少なくとも 2 週間前には連絡していただきたい。

等

➢　新薬審査部以外の部署に対する満足度

新薬審査部以外の部署に対する満足度を 6 段階（0. 非常に不満、1.不満、2. 普通、3. 満足、4. 十分に満足、5. 該当なし）で調査した。その結果は以下のとおりであった（図 3-16-7）。



	信頼性保証部	品質管理部	マスキング担当部署	審査業務部
十分に満足	18	9	20	22
満足	29	11	24	28
普通	17	10	27	15
不満	3	1	0	2
非常に不満	0	0	0	0
該当なし	7	43	3	7

図 3-15-7　担当審査分野以外の部署に対する満足度（n=74）

➢ 担当審査分野以外の部署の調査員に対する意見

調査員に対しても、審査員に対する意見同様、「コミュニケーションは良好」、「丁寧で柔軟な対応」及び「タイムリーでスムーズ」等のキーワードを含むポジティブ意見が多く寄せられた。

また、業務部に対しては Gateway 申請が初の会社より、業務部の丁寧な対応に感謝の声が多く寄せられた。その中には、「Gateway 提出時に、当局への提出ボタンを押し忘れていないか確認の電話をいただき、資料の提出が完了していなかったので助かった。」と手厚いサポートに対する感謝の声も含まれていた。

【信頼性保証部の調査員に対する意見（40 件）のうち、改善を求める意見】

- 既に治験来院がない OS follow-up 期間の ICF 改訂に伴う安全性情報の提供の必要性について、責任医師の見解を確認したいという理由で医療機関の追加調査があった。遅効性の重篤な副作用でもなく、既に治験薬投与が終了し治験来院もない被験者に伝達するような内容と依頼者も考えておらず、責任医師も再同意は不要なことを確認していることを説明したが、口頭での伝達の見解が取れていないと追加調査となった。追加調査を受けた責任医師もかなり困惑していた。責任医師の見解を確認したいということならば、依頼者の管理状況でなく、医療機関の調査を完全に再開して欲しい。（すべての医師見解をモニタリング報告書に記載しているわけではない）
- 信頼性保証部が新薬審査部に確認すれば状況を理解される内容であるにも関わらず、申請者に対して都度確認があった。PMDA 内での情報共有を徹底して頂きたい。
- 調査直前提出資料において指摘された資料の修正が調査日に近く、時間的猶予がなかった。
- 照会事項対応時にミスコミュニケーションのため必要以上に時間がかかってしまった
- 海外 GCP 調査にあたり、問合わせの趣旨を明確にするか、確認したいドキュメントを指定してもらえると、海外施設から適切な文書が入手できると思う。
- 日程調整担当官と調査担当官との引継ぎをきちんとしてほしい。会社休日を考慮してほしい。リモート期間中の質問はできるだけ、調査当日までに回答できるように質問を出してほしい。

等

【品質管理部の調査員に対する意見（17 件）のうち、改善を求める意見】

- 調査完了時期が読みづらく、承認時期への影響の観点で不安感が最後まで残っていた。
- 弊社の一斉休暇期間を事前に連絡していたにも関わらず、一斉休暇期間中に照会が発出された。
- 調査担当者間のバックアップ体制を考慮された可能性もありますが、海外製剤所（製剤）ついて 3 規格 3 申請行った際に同一施設に調査担当者が 2 名に割当されたことで照会対応に煩雑さが生じました。同じ調査担当者にご担当頂けたら海外製造所とのコミュニケーションも円滑に実施できた可能性があります。
- 何度も説明しているにも拘らず、話を聞いてもらえないことが何度かありました。
- 何度進捗を確認しても状況を教えて頂けない方もいらっしゃいました。お忙しい中で申請者からの進捗確認のお電話も煩わしいと思われ、新薬の場合は品質管理部でも他施設の調査進捗も考慮して頂けたらと感じました。

等

【マスキング担当部署の調査員に対する意見（34 件）のうち、改善を求める意見】

- マスキング案の修正指示は口頭ではなく、文書かメールで提供してほしい。
- 未だに公表用資料の提出を求める文書の送付方法が FAX であることは改善してほしい。
- 丁寧に精査いただいている印象ですが、検討状況等の連絡がなく、問合せしないと状況がわからなかった。
- マスキング案を Gateway 提出後に改めてメールで提出の連絡をすることを求めないでほしい。Gateway からのシステムメールで十分ではないのか。担当者に電話をしている時点で担当者名と連絡先は確認できているはずなので、名刺コピーの提出は不要と考える。
- 照会事項等の発出は FAX ではなくメールでもよいのではないでしょうか。
- 他品目と同様であるが、提出物の一つとして担当者の名刺を提出しているにもかかわらず、毎回 FAX 番号の確認を受ける。
- 情報公開課からの連絡はメールが原則禁止されているということですが、メールの使用が効率的な場合もあるため、可能となるようご検討いただけるとありがたいです。

等

【業務部の調査員に対する意見（28 件）のうち、改善を求める意見】

- 初回面談前照会について PMDA 都合でリバイス指示が発生することがあり、そのリバイス指示についても弊社内で対応するのが非常に困難で PMDA 側で対応すべき案件であったため。
- 新医薬品の承認申請書差換え願で新旧対照表の提出を求められた。通常、新旧対照表は一部変更承認申請に添付する使用であり、通知からも必要であることが判断できなかった。また、新医薬品の承認申請書差換え願で新旧対照表が必要な理由の説明もなかった。
- 資料の再提出が必要になった際、一度審査業務部、審査部間のコミュニケーションエラーがあり、ロック解除の対応（ヘルプデスクでのロック解除か審査部でのロック解除か）がたらいまわしになった。

➢ 審査プロセス改善要望

審査プロセス改善要望の自由記載欄には、25 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。

＜効率化＞

・ 完全電子化（収入印紙、残された紙資料要求の改善）
・ 照会事項番号ルールの共通化
・ 照会事項の WORD 提供（含、GMP)
・ 競合品目関与委員リスト提出時期の見直し（競合品目固定後の提出）
・ ゲートウエイ証明を会社単位に変更

＜透明性＞

・ 専門協議での議論の透明化（議論点、効能効果、用法用量の変更の可能性等の共有）
・ 専門協議及び部会資料等、搬入時期の連絡時期の前倒し（搬入○週間前の共有等）
・ 部会審議品目かどうか、再審査期間付与予定か等に関して早めに共有

＜制度・通知の見直し＞

・ 手数料令を明確化
・ リスクベースに基づく適合性調査（非臨床等）の実施
・ PMDA HP の関連通知類の更なる整備、英文通知の充実化
・ 申請電子データ提出時の M5 の一覧表及び直前提出資料の症例一覧の廃止

＜その他＞

・ 部会時の製剤サンプル提供の廃止（もしくは、確認時期の前倒し）
・ PMDA から申請者へ書類が送付が可能となるよう Gateway システムの仕様改善
・ オーファン品目等の優先品目の申請タイミングの調整依頼の撤廃
・ CDx を同時申請時の、新薬審査部、医療機器及び体外診の間の連携強化
・ 承認後のフィードバックの完全実施

等

➢ 再生医療製品改善要望

改善要望の自由記載欄には、2 件の意見のみであった。

・ 申請日を事前に予告を変更可能な体制とすると共に、申請資料への申請日記入箇所を減らしてほしい。
・ 条件期限付承認制度の適用可否に関する早期段階での相談実施。

4. まとめ

基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 64 社全社から情報提供を受けた。2023 年 1 月～12 月末までに承認された 106 品目のうち 74 品目の情報提供を受けた。

集まった 74 品目を申請区分別にみると、新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品の割合が最も多く、それぞれ全体の 24.3%（18 品目）及び 45.9%（34 品目）であった。

申請時期別にみると、全ての品目がほぼ 12 ヶ月で承認されていた。

審査担当分野別の承認品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（19 品目）が前回の調査と同様に突出して多く、以降、ワクチン（13 品目）、第 1 分野（11 品目）が多かった。第 3 分野 1、第 5 分野及び放射性医薬品はゼロ品目であった。

審査形式は、通常審査品目が 58.1%（43 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 21.6%（16 品目）であった。迅速審査が 2 品目、優先審査品目が 5 品目、特例承認品目が 2 品目、開発を要請された公知申請が 4 品目、二課長通知に該当する品目が 2 品目承認された。

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 12/74 品目（16.2%）であり、初回面談実施率は 2023 年 1 月調査 25.0%、2022 年 1 月調査 33.7%、2021 年 1 月調査 42.3%と比較し減少傾向であった。

初回面談ありの 12 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 2.2 ヶ月で、2023 年 1 月調査（28 品目）2.6 ヶ月及び 2022 年 1 月調査（35 品目）2.3 ヶ月と比較して短縮傾向であった。初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、調査対象となる 12 品目の中央値は 21.5 日前で、2023 年 1 月調査（29 品目）20.0 日前と同程度であった。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、初回面談後照会事項（品質）及び初回面談後照会事項（品質除く）ごとに、中央値は 0.4 ヶ月（5 品目）及び 0.4 ヶ月（12 品目）で、初回面談後照会事項の内容の違いに依らずほぼ同じであり、2023 年 1 月調査の 0.6 ヶ月（15 品目）及び 0.5 ヶ月（29 品目）と比較し大きな変化はなかった。

初回面談なしの品目に関し、承認申請から初回照会事項入手までの期間を、初回照会事項（品質）及び初回照会事項（品質除く）ごとに、中央値は 2.5 ヶ月（27 品目）及び 2.0 ヶ月（61 品目）で、初回照会事項の内容の違いに依る差は小さく、2023 年 1 月調査の 2.4 ヶ月（3 品目）及び 2.1 ヶ月（37 品目）に比べ、同等であった。

調査対象の 74 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 34 品目（45.9%）、「無し」が 40 品目（54.1%）であった。2023 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は増加した（2023 年 1 月調査：35.3%）。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 34 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）について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 9 品目、「用法及び用量」が 6 品目、「使用上の注意」が 3 品目、「RMP」が 13 品目であった。また，「その他」（自由記載）では 21 品目で回答が得られた（品質に関連する事項（5 品目）、照会事項の補足説明（2 品目）、臨床的位置づけ（2 品目）、RMP（2 品目）、コンパニオン診断薬の臨床性能試験、専門協議で挙がった意見の共有、主要評価項目の臨床的意義、併用薬の申請状況の確認、データ不整合に関する対応、長期投与データの取扱い、臨床試験に関する事項、臨床データパッケージ、非臨床に関する事項、審査スケジュール、添付文書、容器）。

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（41 品目）の中央値で 2.5 ヶ月、通常審査品目以外（22 品目）の中央値で 1.2 ヶ月、全品目（63 品目）の中央値で 2.2 ヶ月であり、前回調査よりとほぼ同様の傾向であった（2023 年 1 月調査：通常審査品目 2.2 ヶ月、通常審査品目以外 1.0 ヶ月、全品目 2.0 ヶ月）。また、初回照会事項入手から追加照会事項（品質）入手までの期間は、通常審査品目（19 品目）の中央値は 2.3 ヶ月、通常審査品目以外（6 品目）の中央値は 0.6 ヶ月、全品目（25 品目）の中央値は 2.2 ヶ月であった。初回照会事項入手から追加照会事項（品質を除く）入手までの期間は、通常審査品目（24 品目）の中央値は 2.3 ヶ月、通常審査品目以外（16 品目）の中央値は 1.8 ヶ月、全品目（40 品目）の中央値は 2.1 ヶ月であった。

追加照会事項の入手回数については、調査対象 73 品目の中央値は 4.0 回であり、通常審査品目、通常審査品目以外ともに 4.0 回であった。2023 年 1 月調査と比較したところほぼ同様の傾向であった（2023 年 1 月調査：全品目中央値 4.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 3.0 回）。

今回の調査より、照会事項に対するコメントを審査分野別に集計した。「不満なし」（51 件）である一方、多いコメントとしては、「休日前や遅い時間の発出」（10 件）、「口頭指示」（9 件）であった。

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 65 品目における中央値は 8.0 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（102 品目、7.6 ヶ月）よりわずかに長期化していた。審査形式別では通常審査品目（41 品目）は 8.3 ヶ月、通常審査品目以外（24 品目）は 5.9 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.4 ヶ月短かった（2023 年 1 月調査：通常審査品目 64 品目、8.2 ヶ月、通常審査品目以外 38 品目、5.6 ヶ月）。過去 5 年間の推移を確認したところ 2021 年及び 2024 年調査（2020 年及び 2023 年承認品目）でバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。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（34 品目）が 8.3 ヶ月、初回面談あり（7 品目）が 8.3 ヶ月であり、特に違いは見られなかった。（2023 年 1 月調査：初回面談なし 42 品目、8.1 ヶ月、初回面談あり 22 品目、8.3 ヶ月）。通常審査品目以外では、初回面談なし（19 品目）が 5.6 ヶ月、初回面談あり（5 品目）が 5.8 ヶ

月であり、特に違いは見られなかった（2023 年 1 月調査：初回面談なし 31 品目、5.6 ヶ月、初回面談あり 7 品目、5.8 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 8.3 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（22 品目）も 8.3 ヶ月であった（2023 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 25 品目、8.2 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 39 品目、8.2 ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品（7 品目）は 5.9 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（17 品目）は 5.4 ヶ月であった（2023 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 13 品目、5.6 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 25 品目、5.6 ヶ月）。

審査報告（1）報告書案の確認依頼時期は、専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 1 品目（1.5%）、13 日前から 7 日前まで 4 品目（6.2%）、6 日前から資料搬入当日まで 27 品目（41.5%）、搬入後 1 日から 7 日まで 17 品目（26.2%）、搬入後 8 日から 14 日まで 9 品目（13.8%）、搬入後 15 日から 28 日まで 6 品目（9.2%）、搬入後 29 日以降 1 品目（1.5%）であり、過去 5 年間では、2021 年調査（2020 年承認）だけが専門協議資料搬入日前の割合が大きかった傾向が見られた。

専門協議における論点等の共有として、「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*の記載案について、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」10 品目（13.5%）、「いいえ」64 品目（86.5%）であった。

「はい」と回答した 10 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」6 品目（60.0%）、「いいえ」4 品目（40.0%）であった。

*：警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関する注意、用法及び用量、用法及び用量に関する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績

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 64 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 12 日後で（7 品目）であった。専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日（推測）から 7 日後まで 15 品目（23.4%）、8 日から 14 日後まで 21 品目（32.8%）、15 日から 30 日後まで 25 品目（39.1%）及び 31 日以降 3 品目（4.7%）であった。専門協議後照会事項の入手日から医薬品部会開催までの日数は、最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 45 日（6 品目）であった。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 9 品目（14.3%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 36 品目（57.1%）、1.5 ヶ月以上 18 品目（28.6%）であった。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 45 日以前 4.7%（3 品目）、44～29 日前 48.4%（31 品目）、28 日前から 15 日前まで 28 品目（43.8%）、14 日前から 7 日前まで 1 品目（1.6%）及び 6 日前から部会当日 1 品目（1.6%）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 70 品目における中央値は 9.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（114 品目）の中央値（9.1 ヶ月）とほぼ同じであった。審査

形式別では通常審査品目（40 品目）における中央値は 10.2 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（64 品目）の中央値（10.0 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（30 品目）における中央値は 7.5 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（50 品目）の中央値（6.3 ヶ月）より長かった。審査担当分野別では、通常審査品目において、ばらつきはみられなかった。通常審査品目以外においては、第 4 分野（2 品目）で 14.1 ヶ月、体内診断薬分野（1 品目）で 4.9 ヶ月とばらつきがみられた。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象 64 品目における中央値は 1.8 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（101 品目）の中央値（1.8 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 74 品目における中央値は 10.5 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（116 品目）の中央値（10.0 ヶ月）より 0.5 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（43 品目）における中央値は 11.2 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（64 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（31 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（52 品目）の中央値（7.3 ヶ月）よりも 1.0 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 1 分野、ワクチン分野でばらつきがみられた。また、通常審査品目以外において、第 1 分野でばらつきがみられた。通常審査品目の 25%タイル値は 10.7 ヶ月、中央値 11.2 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2023 年 1 月調査：10.3 ヶ月、10.9 ヶ月、11.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.6 ヶ月、8.3 ヶ月、8.8 ヶ月（2023 年 1 月調査：4.7 ヶ月、7.3 ヶ月、8.8 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、第 1 分野の 1 品目、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目、ワクチン分野の 1 品目が 14 ヶ月以上であり、長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 1 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目、血液製剤の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、抗悪性腫瘍剤分野の 2 品目、ワクチン分野の 3 品目が 5 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 74 品目中 10 品目；13.5%であり、2023 年 1 月調査（116 品目中 18 品目：15.5%）より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目（43 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は第 1 分野が 1 品目、第 4 分野が 1 品目、第 6 分野の 2 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 1 品目、ワクチン分野が 2 品目、計 6 品目；14.0%であり、2023 年 1 月調査（64 品目中 9 品目；14.1%）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（31 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 分野が 1 品目、第 3 分野の 2 が 1 品目、第 4 分野が 1 品目、血液製剤分野が 1 品目、計 4 品目；12.9%であり、2023 年 1 月調査（52 品目中 9 品目：17.3%）より割合が少なくなった。

部会審議品目（39 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（73 品目）の中央値（10.5 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（22 品目）における中央値は 11.4 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（45 品目）の中央値（10.9 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（17 品目）における中央値は 8.7 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（28 品目）の中央値（8.6 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、ほとんどばらつきがみとめられなかった。通常審査品目以外において、第 1 分野（2 品目）は中央値が 19.1 ヶ月と長い傾向を示した。

部会報告品目（35 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（43 品目）の中央値（8.5 ヶ月）より 1.6 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（21 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（19 品目）の中央値（10.8 ヶ月）と同じであった。通常審査品目以外（14 品目）における中央値は 7.2 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（24 品目）の中央値（5.9 ヶ月）より 1.3 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（2 品目）は中央値が 9.9 ヵ月、バイオ分野（3 品目）は中央値が 5.9 ヵ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 2 分野（1 品目）は中央値が 5.8 ヶ月、体内診断薬分野（1 品目）が 6.0 ヵ月、ワクチン分野（3 品目）が 4.5 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（12 品目）における中央値は 11.1 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（25 品目）の中央値（11.2 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目のうち新有効成分以外（31 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（39 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.6 ヶ月長くなった。通常審査品目のうち新有効成分（12 品目）における中央値（11.1 ヶ月）は、新有効成分以外（31 品目）における中央値（11.3 ヶ月）とほぼ同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（6 品目）における中央値は 8.6 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（14 品目）の中央値（8.8 ヶ月）より約 0.2 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 4 分野（1 品目）は中央値が 20.3 ヶ月と長い傾向を示し、ワクチン分野（1 品目）は中央値が 6.8 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以外（25 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2023 年 1 月調査（38 品目）の中央値（6.1 ヶ月）より約 2.2 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 2（1 品目）は中央値が 10.8 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外のうち新有効成分（6 品目）における中央値（8.6 ヶ月）は、新有効成分以外（25 品目）における中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。

<u>適合性書面調査・GCP 実地調査・GMP 適合性調査</u>

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 67 品目（90.5%）、なしは 7 品目（9.5%）であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目（特例承認品目等）については各種期間の集計から除外しており、集計対象は 65 品目となっている。

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 4.7 ヶ月（65 品目）であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.3 ヶ月（40 品目）、通常審査品目以外は 3.8 ヶ月（25 品目）であった。適合性書面調査の調査形式（対面調査、Web 調査）について、対面調査は 5 品目（7.5%）、Web 調査（事前説明あり）は 50 品目（74.6%）、Web 調査（事前説明なし）は 12 品目（17.9%）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調査形式別に集計を行った結果、通常審査品目と通常審査品目以外で Web 調査における事前説明の有無の比率に若干の違いは認められるが、「Web 調査（事前説明あり）」が多かった。

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 63 品目（85.1%）、なしは 11 品目（14.9%）、海外 GCP 実地調査ありが 1 品目（1.4%）、なしが 73 品目（98.6%）であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品

目（特例承認品目等）については各種期間の集計から除外しており、集計対象は国内 GCP 実地調査が 61 品目、海外 GCP 実地調査が 1 品目となっている。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 4.6 ヶ月（61 品目）であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.1 ヶ月（38 品目）、通常審査品目以外は 3.7 ヶ月（23 品目）であった。海外 GCP 実地調査が実施された品目は 1 品目のみであり、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 3.8 ヶ月（2023 年 1 月調査：5.2 ヶ月、2022 年 1 月調査：6.6 ヶ月）であった。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、1.4 ヶ月（2023 年 1 月調査：2.9 ヶ月、2022 年 1 月調査：4.2 ヶ月）であり、海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間（中央値）は、2.4 ヶ月（2023 年 1 月調査：2.3 ヶ月、2022 年 1 月調査：2.4 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 29 品目（39.2 %）、なしは 45 品目（60.8%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 20 品目（27.0%）、なしは 54 品目（73.0 %）であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 29 品目のうち、書面調査のみは 19 品目（65.5%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 10 品目（34.5%）であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 20 品目のうち、書面調査のみは 12 品目（60.0 %）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 8 品目（40.0%）であった。海外は「実地調査若しくは実地調査＋書面調査」比率共に増加しており（2023 年 1 月調査（10.8%：4/37 品目）、2022 年 1 月調査（3.1%：1/32 品目）、比率としては国内とほぼ同等となっている。

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間は、中央値で 4.1 ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で 1.6 ヶ月後に、海外施設では中央値で 1.7 ヶ月後に GMP 適合性調査が実施され、医薬品部会とほぼ同時に、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 65 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 84 日後とバラつきが大きい。また、GMP 適合性調査結果通知書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：11 品目（40.7 %）、医薬品部会と同日：3 品目（11.1%）、医薬品部会後：13 品目（48.1%）であった。

<u>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</u>

（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・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」のいずれかの改訂を求められた品目は、23/74 品目（31.1%）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（「効能・効果に関する注意」は除く）は、9/74 品目（12.2%）であった。9 品目中 4 品目（44.4%）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%）、2020 年 1 月調査 12/22 品目（54.5%）、2021 年 1 月調査 15/29 品

目（51.7%）、2022 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2023 年 1 月調査 19/26 品目（73.1%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査と比べ減少した。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%）、2020 年 1 月調査 8/22 品目（36.4%）、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、2022 年 1 月調査 5/22 品目（22.7%）、2023 年 1 月調査 6/26 品目（23.1%）、2024 年 1 月調査 5/9 品目（55.6%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査と比べ増加した。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 4 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 1/4 品目（25.0 %）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 4 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 2/4 品目（50.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/4 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 2/4 品目（50.0%）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（「用法・用量に関する注意」は除く）は、13/74 品目（17.6%）であった。13 品目中 8 品目（61.5%）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 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%）、2020 年 1 月調査 17/29 品目（58.6%）、2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2022 年 1 月調査 21/33 品目（63.6%）、2023 年 1 月調査 21/40 品目（52.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査に比べて若干増加した。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%）、2020 年 1 月調査 10/29 品目（34.5%）、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、2022 年 1 月調査 11/33 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/40 品目（37.5%）、2024 年 1 月調査 5/13 品目（38.5%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査と同程度であった。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 8 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 3 品目（37.5%）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 7 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 2/7 品目（28.6%）、専門委員からの指摘と確認できたもの 0/7 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 5/7 品目（71.4%）であった。

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」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、9/74 品目（12.2%）であった。9 品目中 6 品目（66.7%）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%）、2020 年 1 月調査は 16/23 品目（69.6%）、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 11/20 品目（55.0%）、2023 年 1 月調査 19/29 品目（65.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査とほぼ同程度であった。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%）、2020 年 1 月調査 5/23 品目（21.3%）、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）2022 年 1 月調査 5/20 品目（25.0%）、2023 年 1 月調査 5/29 品目（17.2%）、2024 年 1 月調査 1/9 品目（11.1%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査に比べて減少した。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 7 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 2 品目（28.6%）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 6 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 3/6 品目（50.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/6（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 3/6 品目（50.0%）であった。

上記の添付文書に関する改訂は、「効能又は効果」、「用法及び用量」については、新有効成分含有医薬品の方が新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて照会事項を受けた品目の割合が高かった。「警告・禁忌」等については、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割合が高かった。

（RMP に関する照会）

RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの）の改訂を求める照会事項を受けた品目は、21/74 品目（28.4%）であった。

21 目中 5 品目（23.8%）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%）、2020 年 1 月調査は 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 15/52 品目（28.8%）、2022 年 1 月調査 13/39 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/28 品目（39.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2023 年 1 月調査に比べ減少した。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%）、2020 年 1 月調査 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 22/52 品目（42.3%）、2022 年 1 月調査 17/39 品目（43.6%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 7/21 品目（33.3%）であった。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 8 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 2 品目（25.0%）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 5 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 1/5 品目（20.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/5 品目（20.0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 1/5 品目（60.0%）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。

申請電子データの提出（申請電子データの提出について）

2020 年 4 月 1 日以降、申請電子データの提出は完全義務化されている。2024 年は「申請電子データを全て提出した」及び「該当試験の一部は提出した」を合わせた割合が 80%を超えており，申請電子データの提出に関し，過渡期が終了し，ほとんど全ての新規申請で申請電子データが提出されているものと思われた。

申請電子データの提出の有無について、対象承認医薬品 74 品目中、「該当試験は全て提出した」56 品目（75.5%）、「該当試験の一部は提出した」4 品目（5.4%）、「いいえ」14 品目（18.9%）であった。

申請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、メリットに関しては 1 件、デメリットに関しては、1 件、要望に関しては 12 件が寄せられた。

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について調査したところ、60 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い」が 29 品目（48.3%）、次いで「解析を求める照会はあったものの、申請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 23 品目（38.3%）、「ほぼゼロ（3 個以下だった）」が 8 品目（13.3%）であった。

最適使用推進ガイドライン・マスキング

最適使用推進 GL の作成が求められた 8 品目について、審査担当分野別で最も多かったのは抗悪性腫瘍剤分野で 4 品目（50.0%）であり、申請区分別で最も多かったのは新効能医薬品で 4 品目（50.0%）であった。また、審査形式別では通常審査品目（4 品目、50.0%）であった。

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 6 回（1 品目、12.5%）であった。部会後の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 7 回（1 品目、12.5%）であった。中医協後にやり取りが発生した品目はなかった。

マスキング資料作成の際の当局とのやり取り回数について、集計対象の 74 品目で最も多くの品目でみられたやり取り回数は、審査報告書（n=74）は 1 回（26 品目、35.1%）、CTD（n=38）は 2 回（10 品目、26.3%）であった。マスキング資料の作成・提出等に関する意見・改善要望について、集計対象の 74 品目の結果で意見なしは 33 品目（44.6%）、意見ありが 41 品目（55.4%）であった。意見ありの 41 品目のうち、改善要望ありは 14 品目（34.1%）であった。改善要望の内訳は、やり取りの方法（定型事項に関する電話連絡やマスク案の修正指示について、メールや Gateway の更なる利用希望）7 品目、名刺提出 3 品目、Fax 関連 3 品目及び Gateway 関連（Gateway 提出後のメール連絡を求められ二度手間になっていることに関する改善要望）2 品目であった。

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 4 品目（5.6%）、「どちらかと言えば与えられた」が 25 品目（34.8%）、「どちらかと

言えば与えられなかった」が 24 品目（33.3%）、「与えられなかった」が 19 品目（26.4%）であった。「審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか」について、「はい」が 46 品目（63.9%）、「いいえ」が 26 品目（36.1%）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 49 品目（68.1%）、「どちらかと言えば妥当」が 29 品目（29.2%）、「妥当でなかった」が 2 品目（2.8%）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 45 品目（62.5%）、「はい」が 21 品目（29.2%）、「いいえ」が 5 品目（6.9%）、「修正希望箇所はなかった」が 1 品目（1.4%）であった。

（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）で調査した結果、「十分に満足」47.3%、「満足」40.5%、「普通」10.8%、「不満」1.4%であった。「非常に不満」の意見はなく、「不満」は全体の 1.4%のみであり、例年同様に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

PMDA は第 5 期中期計画目標では第 4 期中期目標期間までに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、スピードだけではなく、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務を目標に掲げており，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。

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（43 品目）で 11.2 ヶ月、通常審査品目以外（31 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、「効能又は効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期」、「申請電子データ提出」、「マスキング対応に関して」、「審査・調査の状況の見える化」、「審査報告書の改善について」に関して以下のような意見・要望が寄せられており、申請企業は承認審査プロセスに関する改善を期待していることが伺える。

- 比較的早期に照会事項が発出されつつあるものの、より早いタイミングでの照会や事前の連絡が望まれる。審査報告書の記載を確認したところ、専門協議後照会事項の多くが PMDA からの提案であるならば、専門協議で専門委員の見解を確認した上で専門協議後に照会を発出するよりも、事前に申請者側の考えを確認した上で、専門委員の見解を確認した方がより有益な議論ができると考える。そのためにも専門協議前の時点で、PMDA が専門委員の見解確認が必要と考えている事項について申請者にも確認すべきと考える。
- 申請電子データの提出は 2016 年 10 月から開始され 2020 年度より提出が必須とされているが、ガイドライン作成等の具体的活用方法が十分に規制当局側から示されていないため、申請企業の負荷量に見合う利活用がなされているのかの疑問が未だ解消されていない。PMDA は申請電子データの利活用の詳細について積極的に公表し、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。また、PMDA 独自の要件を満たすために申請者の負担が非常に大きくなっていることからも、現在検討されている海外規制当局の仕様で受入れを可とすることで申請者の負担軽減に寄与すると考える。
- マスキング対応においては PMDA とのやり取りに関する改善要望が本年においても引き続き寄せられた。担当者の対応や柔軟なスケジュール、電子化による改善を実感したとの意見が挙がった一方で、依然として求められる名刺の提出、電話による口頭もしくは FAX でのやり取りの方法に関する改善の要望が前回に引き続いて挙げられた。2022 年 7 月より Gateway 利用が開始され改善されつつあるものの、更に取り組みを進めることで、限られた時間の中で規制当局及び申請者が効率よく対応できると考える。治験相談や治験届はメールでのコミュニケーションが可能である中、照会事項を含めてのメールの活用や Gateway の利用、また従来求められている名刺の提出の省略も含め改善を要望する。

- 審査の満足度に関してはこれまでのアンケート結果に基づく改善（担当官への携帯電話支給、押印省略や電子化（Gateway）等）に対して前向き意見が複数寄られた。調査については GMP 調査申請から結果通知入手までの期間、GCP 実地調査、適合性書面調査の承認申請から調査実施までの期間は、直近 8 年間で大きな変化はなかった。リモート調査に対する意見・要望として、当日調査がスキップとなった、柔軟な対応がなされたなど肯定的な意見がある一方で、事前提出資料作成や事前説明が申請者の負担になっていることから、負担軽減の要望が挙がっている。また、適合性書面調査、GCP 実地調査、GMP 調査のいずれの調査においても、審査部門から調査の進捗について PMDA 内にて両部門間にて確認すれば状況を理解される内容であるにも関わらず、申請者側への問い合わせがあるなど、審査担当と調査担当の連携強化を望む意見も挙がっている。これまでに開催された新薬定期意見交換会でも取り上げられたように審査の進捗状況及び調査のスケジュール・進捗状況をタイムリーに共有してほしいとの要望は多く、これらを「見える化」することを今後も引き続き検討され、規制当局及び申請者の更なる効率化に繋げることを要望する。また手数料振込の電子化（収入印紙の廃止）、専門協議の見直し及び議論の透明化等の「透明性」の確保、部会や分科会等における更なる紙資料の廃止（医薬品第二部会では廃止済）照会事項の WORD 提供、リスクベースに基づく適合性調査の実施等の「効率化」、申請電子データの活用の見える化、更には「制度・通知の見直し（先駆的医薬品指定制度における早期の CTD 提出要求や欧米の薬局方を参照可とする等）」による改善を要望する。国民の健康と福祉のために実施される医療政策のために迅速対応が必要な医薬品の承認申請に対して、必要に応じた「制度・通知・運用の見直し」を実行し事前準備を含めた環境・プロセス整備を要望する。
  最適使用推進ガイドラインについては、運用プロセス・議論等の「透明性」の確保、タイムラインの明確化を要望する。
- 審査報告書案の申請者における確認時間については、十分な内容確認時間が与えられなかった事例や誤記や集計ミスが少なからずあり、申請者の内容確認に十分な時間の確保及び審査報告書の QC を企業に負わせている PMDA の体制について検討すべきと考える。また、審査経緯の詳細な記載を求める要望等が挙がっており、審査報告書の記載内容の見直しが望まれる。加えて確認を効率的に進めるためにも審査報告書案に関しては Word ファイルでの提供を行い、修正履歴をもって確認を進めていくことも望まれている。

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

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

◆「申請時点」における米国及び EU での開発状況　（同時申請でない理由）

- 開発戦略を考慮（6 件）。
- 開発戦略（2 件）。
- コンパニオン診断薬の開発計画を考慮の為。
- 開発・薬事戦略（CDx 同時申請の強制含む）を考慮。
- 当時米国のベンチャー企業が開発を行っており、当該ベンチャーでは日本での開発は行っていなかったため。
- 他社からの導入品目であり、日本への導入時点で欧米での開発が先行していたためブリッジング戦略による国内開発を行った。
- 他社開発の為。
- 日本と欧米で開発者が異なるため。
- 国内外での開発にタイムラグがあったため。
- 本品目は日本において複数の固形癌で承認を取得しており、EU においても一部の固形癌において承認を取得しております（但し、EU と日本では効能効果の記載が異なります）。承認された時期も古く、かつ日本と EU においては、承認の元となった試験や、承認に至る経緯も大きく異なります事から詳細は控えさせて頂ければと思います。
- 先行する効能の承認に日本が時間を要したため。
- 本邦では別途日本人試験を実施する必要があったため。
- Ph3 試験実施時にまだ日本での開発が計画されておらず、日本人データがなかったため、別途日本人データ取得のための医師主導治験実施後に日本申請したため。
- 海外試験とは別に国内試験を実施したため。
- 海外と同じタイミングで開発できなかったため。
- 製品供給体制の整備状況を考慮。
- 日本独自で臨床試験を実施していたため。
- 日本に特有の用法の変更であったため。
- 日本の申請に必要な追加臨床試験があったため。
- 米国では Accelerated Approval だった。
- 国内臨床試験を実施したため。

◆条件付き承認制度、条件及び期限付承認制度、先駆け審査指定制度、特例承認制度、緊急承認制度への改善要望

要望なし

◆初回面談トピック その他

- 審査スケジュール
- 照会事項の意図確認
- 品質に関する照会事項に関する事項、非臨床試験に関する照会事項に関する事項（追加試験）
- 品質試験に関連する事項
- 品質に関する事項
- 品質関連
- 代謝物の影響・臨床薬理、品質の照会事項について（規格設定）
- 臨床試験に関連する事項
- 主要評価項目の臨床的意義について
- 併用薬の申請状況の確認
- 効能効果関連注意への追記事項、用法・用量 Wording の最適化（いずれも機構検討中である旨の伝達）
- 臨床データパッケージ等
- 臨床的位置づけ
- 臨床的位置づけ、市販後安全対策
- RMP の必要性
- 長期投与データの取扱い
- コンパニオン診断薬の臨床性能試験について
- データ不整合に関する対応について
- 容器
- 専門協議で挙がった意見の共有

◆専門協議における論点等の共有（申請者と PMDA の方針が異なったまま、専門協議が実施されたが、審査チームの考え方が専門協議前に面接等で伝達されなかった理由）

- 当初面談を希望したが、架電でのコミュニケーションにより，面談で確認したかった点について回答いただけたため、面談の設定は不要であると PMDA に伝えた。
- 初回照会発出後に面談（初回面談代わりの小さな面談）があり、その時点で用法及び用法の記載整備がおそらくある旨が伝えられていたものの、具体的な整備案など示されないまま進んだ。
- 面談の開催も検討したが、電話及びメールで意見交換をした。
- 専門協議を経て機構の方針が変わった。
- 中間解析結果に基づき申請後、主解析結果を審査途中で提出した。臨床成績には主

解析結果を反映したいという意向を伝えていた。

◆効能効果に関する照会事項への意見・要望等（改訂を求めたタイミングが適切と考えられたか等）

- 審査の中で対応が行われたケースとして、該当する照会事項の発出時期は適切だったと思いますが、事前に対面助言を行っていたので、その対面助言にてコメントがあってもよかった内容だったかと思います。
- 適切であった。
- 初回面談に変わる小規模面談時に事前通達があったため、段階を踏んだ適切なタイミングでの照会事項発出と考えます。
- 適切なタイミングだった。
- 改訂を求められたタイミングは不適切ではないが、改訂を示唆する議論が事前にあればありがたかった。
- 申請して４か月後に会議を設定して頂き、申請者が提案した効能効果についてPMDA は適切ではないここと は知らされておりました。一方，専門協議後照会事項の発出が部会を実施より４週間と短く、かつ GW の中日であったため、タイミングとしてはもっと早く発出してほしかった。一方，専門協議で議論すべき重要な点であることも理解しているため、GW や年末等，部会の実施の予定日も考慮して早めに専門協議を設定すべきと思いました（早めに設定することで照会事項も早めに発出でき、効能効果の変更により影響される資料や資材も早めに特定できた上で部会に望めます)。

◆用法用量に関する照会事項への意見・要望等（改訂を求めたタイミングが適切と考えられたか等）

- 改訂を求めたタイミングは適切と考えられた。
- 適切なタイミングだった（2 件)。
- 用法用量の議論については、明確に改訂指示がきたのは、専門協議後照会事項であったが、初回面談前照会の段階から示唆されており、照会事項回答のやり取りの中で議論をしていた内容でした。
- 照会発出前に口頭で状況を共有いただき、事前検討することができ大変助かりました。
- 初回面談時の議論対象として頂けたので、早いタイミングで審査方針について合意を形成できた。
- 初回面談に代わる小規模面談時に示唆され、その後照会事項が発出する旨がその場で提示されたが、実際には照会事項が発出されず、機構と弊社との食い違いがあったまま専門協議に移管される恐れがあったため、こちらから要望書を機構に提出し

た。しかしその要望書は機構内でのみ共有され、専門委員への共有はされず、機構の意見を専門委員に通達されたことが専門協議後面談時に初めて明らかになった。せめて照会対応時にディスカッションするという真っ当な段階を踏んですりあわせを行っていただきたかったことを考えると、最初に改訂を求めたタイミングが適切であったとは言えない。

- 初回照会発出後に面談（初回面談代わりの小さな面談）があり、その時点で用法及び用法の記載整備がおそらくある旨が伝えられていたものの、実際の指示は専門協議後照会事項としてで、協議する時間もなく、指示に従うしかなかった。
- 専門協議前の照会で出して頂ければ、それに対する回答も含めて専門協議で議論頂けたのではないかと思う。
- 用法用量に関する部分は、少しの Wording の変更でもインパクトがあることがあるので、可能な限り早い段階から照会事項にあげてほしい。

◆企業に重大なインパクトを与え得る照会事項（添付文書の警告・禁忌、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、他）への意見・要望等（改訂を求めたタイミングが適切と考えられたか等）

- 効能効果の記載整備を専門協議後照会事項の対応後に指示されたが、専門協議後照会事項で指摘できたと考えられる。また、効能効果に関連する注意の記載内容についても、初回面談後照会事項の回答として提出した内容について、部会直前になって初めて問い合わせを受けたが、初回面談後照会事項の回答提出後に指摘できたと考えられた。
- 先例に倣い適切かと思うが、PMDA からの提案であることを考えるとより早いほうが良いと考える。
- 患者指導箋の修正などもあり、影響が大きく、もっと早く議論したかった。
- PMDA の判断でなく、厚労省審査管理課の判断であったため、改訂が求められたタイミングなどは、どうにもできなかった。
- 専門協議前後の照会中で添付文書に関する重量な照会が多く発出され、かつ発出時期が部会開催よりほぼ 1 ヵ月以内であったため、内部整合性が不十分な点があった。それらも含め、最後は口頭やメールによる指示が散見され、その中には本来であれば照会事項で発出し、回答を正式な記録として残すべき内容も含まれたと思います。改訂指示のタイミングは早く行うことで、整合性確認も実施でき（ケアレスミスを防ぎ）、かつ必要な内容については追加の照会を発出してもらえる時間も確保できることを考えると、遅くても部会開催予定の 1.5 ヵ月前までには、照会や指示を頂きたくお願いいたします。

- もし専門協議を待たずに PMDA 内で結論が出ていたのであれば、早めに結論を伝えてもらいたかった。
- 最終的にはこちらの主張が受け入れられ大きな影響はなかったものの、専門協議後照会で突然知らされたため、事前にコミュニケーションがあれば良かったと感じました。
- 早い時期の照会を希望する。

◆RMP の製造販売後調査等のデザイン等に関する照会事項への意見・要望等（改訂を求めたタイミングが適切と考えられたか等）

- 影響はあったが、事前に照会事項でどういった点を気にしていたのかわかっていたので、スムーズに対応できた。
- 審査の初期段階で指摘いただけたため、議論の時間をとることができたことから、時期は適切であったと考える。
- タイミングは適切であった。
- 初回面談後照会のすぐ後であったため、タイミングは適切と考える。
- 製販後調査に関連した対応は、資料のレビューを進めてからの対応となること等から、タイミングとしてはこの時期となることは避けられなかったのかと思いますが、もう少し事前に機構の見解を示唆してもらえると良かったと思いました。審査報告（1）案の確認の中で該当箇所の記載について質問をしていたが、詳細は専門協議後と PMDA の提案内容と方向性については説明がなかった。
- 先例に倣い適切かと思うが、PMDA からの提案であることを考えるとより早いほうが良いと考える。
- PMDA の判断でなく、厚労省審査管理課の判断であったため、改訂が求められたタイミングなどは、どうにもできなかった。
- 製販後調査の実施について専門協議前に方針について合意が得られるよう、適当なタイミングで審査部より面談の要請があり、面談の前に審査部としての考えも伝えて頂くことができたので、十分議論ができた。一方、本当の製造販売後調査の実施が必要か、については、申請者として納得感のある説明は得られなかった。
- 専門協議後だと時間が限られるため、対応に苦慮した。
- 専門協議前後の照会中で RMP PMS に関する重量な照会が多く発出され、かつ発出時期が部会開催よりほぼ 1 ヵ月以内であったため、内部整合性が不十分な点があった。それらも含め、最後は口頭やメールによる指示が散見され、その中には本来であれば照会事項で発出し、回答を正式な記録として残すべき内容も含まれたと思います。改訂指示のタイミングは早く行うことで、整合性確認も実施でき（ケアレスミスを防ぎ）、かつ必要な内容については追加の照会を発出してもらえる時間も確

保できることを考えると、遅くても部会開催予定の 1.5 ヵ月前までには，照会や指示を頂きたくお願いいたします。

- 複数回の照会事項にて RMP の見直し依頼があったが、その意図を測りかねるところがあり、照会事項回答書のリバイス指示、追加照会事項等、頻回のやり取りに発展したと思われる。意図をもう少し明確にしていただきたい（当方からの問合せ等も講じた方が良かった点は反省すべき点かとも思っている。）
- 適切だった。
- 製販後調査の変更を PMDA が想定している場合は、専門協議前の段階で口頭で伝達をお願いしたい。
- 初回面談としてではなかったが早いうちに面談を実施して議論ができたため、今後も指導がある場合、同様の時期での照会や面談を実施いただけると有難い。
- 初回面談後照会事項のタイミングは特に問題なかったが、企業側の回答に基づくさらなる改訂を求めるタイミングが遅かった。

◆申請電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点

- 特になし（15 件）
- 当該品目において特に問題点・改善点はなかった。
- 準備に際して人員、費用など多くのリソースを割いたが、これによる過去の申請方法と比較した改善点を実感できず、そのメリットはほとんどないと感じている．CDISC 標準で申請電子データを提出することで享受できるメリットや申請済みデータの活用方法について、PMDA からは実態に基づいて提示していただきたい。
- 審査にあたって、どう活用したかを承認後にフィードバックする運用をしてほしい。
- どのように有効活用されているのか、具体的に申請者が理解できるよう発信いただきたい。海外と同一様式にて対応されたい。
- 申請電子データの PMDA での利用方法、内容を具体的に知る機会を提供いただきたい。解析を求める照会は（少し減ったようにも多少は感じるが）大幅に減少した実感はない。将来的に、品目横断的に解析を実施しガイドライン策定に繋げたり、類似作用の既存薬情報に基づき未知のリスク対応に役立てるような話もあったかと思うが、審査対応にとどまらず、そのような発展的な活用がどれほどなされているのか知りたい。
- 申請電子データを提出することで照会事項が削減されるとのことであったが、実感がありません。具体的な数値で示していただけるとありがたいです。
- 母集団解析のように、ファイル名やフォルダ構造が規定されていない申請電子データについて、FormA 等でどこまで説明が必要か、検討が必要でした。指針等ありましたら公開頂けると幸いです。

- どのようなことに活かされているか不明であるため、提出の意義を感じない。費用、タスクが生じるため、意義がないなら提出について義務としないで頂きたい。
- 追加解析の照会数は減ったと感じているが、申請電子データの提出によるものかは不明である。
- 今回の品目のように、新たな試験を実施しない（申請までのスケジュールが短い）場合に、時間を要するCDISC標準に従ったデータの準備期間の確保が困難となり、結果的に申請時期が遅くなる懸念がある。そのため、まずは現存するデータをそのまま提出し、申請後に CDISC 標準に従った形式で提出するなど、より柔軟な対応が可能となると有難いと考えている。
- PMDA と FDA とでは、受け入れ可能としている CDISC 標準のバージョンや Validation Rule が異なります。当社の社内標準は FDA が受入可能としているバージョン等で統一しているため、PMDA への申請に際して、再バリデーションや Reviewer's Guide の修正等が発生しております。可能な範囲で共通化をお願いしたく存じます。
- FDA と規格を同じにしてほしい。
- 日本の要件に合わせる追加作業が必要なので、FDA 提出用の CDISC を受け入れていただきたい。
- 海外と提出範囲が異なること。
- 本品目は、海外メーカーからの導入品/FDA 申請先行型であるが故の課題があった。なお以下については、Feed back 面談で直接 PMDA に共有している。

  1, PMDA に提出が必要な電子データの不足
  - FDA 申請/承認が先行していたが、FDA には提出不要だが PMDA の提出要件である成果物（特に early phase）が導入元から移管されていなかった。
  - 必要なデータ/文書を入手するため、当時解析作業をしていた海外 Vendor とコンタクトを取ったが、入手できなかったものもある。
  - 特に解析プログラムについては入手できず、（要約統計量算出程度の簡単なものであっても）再現プログラムを作成せざるを得なかった。

  2, PMDA に提出が必要な電子データが PMDA 要件を満たしていない
  - 提出した全試験に対して PMDA の Validation rule でデータの再バリデーション実施が必要。
  - バリデーション結果をもとにデータセット/define/DRGs の Update が必要。
  - DRGs については FormA 由来の PMDA が要する事項の追記も必要（解析環境等）。

◆照会事項コメント

- 特になし。きちんとしていただいた。
- 必要に応じて照会事項発出前後に口頭での連絡説明を頂きました。
- 特に本申請に関しての改善要求はありません。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえたので、予定がたてやすかった。
- 照会事項発出予定時期をタイムリーに更新いただけて助かった。
- 多くの場合で、発出予告の連絡を頂けた。
- 特になく、発出時期も事前に確認できました。
- 常に事前に連絡をもらえ、スムーズにやり取りができたと感じています。
- 発出時期についても事前に連絡いただき、適切に対応することができました。
- 専門協議後照会事項発出が五月雨式になる可能性があると事前に教えて頂けたことは大変よかった。実際は五月雨式とはならず影響はなかったが、特に専門協議後照会は提出期限がタイトなので発出時期の予見性を高めて頂けると有難い。(添文・市販後調査に係る照会は、社内回答作成に時間を要するため。)
- 照会事項の発出時期等についても事前に教えていただいたので、大変助かりました。
- 発出時期については特になし。概ね審査予定事前面談でのスケジュールに沿って初回照会事項が発出された。
- 照会事項予定日に発出時間を夕方に確認した際には発出可能性があると伝達され待機していましたが、再度荷電で問い合わせた際には帰宅されており照会発出はなかった。
- 全てではないものの、事前連絡なしに突然の照会発出となったことがあったため、数時間前だとしても事前連絡をいただけると助かります。
- 可能であれば遅い時間の照会発出は避けていただきたい。また、事前の予告通りの日時で発出いただきたい。
- 予定されていた照会事項発出時期よりも 1 週間程度遅れたことがあった。
- 8 月のお盆前の照会発出であったが、回答までの期間は 30 日であった。
- ゴールデンウィーク前の照会発出であったが、回答までの期間は 30 日であった。
- 照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW）の直前に発出された。発出時刻が夕方や 19 時以降になることが多かった。受領後に照会事項の内容について問い合わせを行っても回答をいただけるのが夜遅くまたは翌日になることもあった。一部の品質分野・非臨床分野の照会事項回答のリバイス指示については書面やメールでご連絡いただけたことについては、社内での情報伝達を効率的に行う上で非常に役立った。今後も，分野を問わず、架電ではなくメールまたは書面でご連絡いただけると幸甚である。特に品質分野の照会事項は数が多く、また専門性が高い内容であ

るため、機構側と申請者側の品質部門の担当者が簡便に連絡を取れると、審査がより効率的に進められるのではと考える。例えば、品質担当者同士で架電（それぞれの窓口担当者が同席する）または電子メール（CC に窓口担当者を加える）でやり取りを行うことをご検討いただきたい。

- 照会事項が休日の直前に発出された。
- 12/23 に多くの照会事項を受けたが、照会内容によっては海外の支援を受ける必要があるため、海外クリスマス休暇前に照会をいただけると対応が行いやすい。
- GW の期間に短期間での対応が必要となったが、機構担当者（審査部、品質管理部）とも連携が取れ不都合なく対応することができた。
- 専門協議前後に大変重要な、効能・効果，用法・用量を含む添付文書、RMP/PMS に関する多くの照会事項（重要照会事項）が GW の直前や GW の中日に発出された。その後の部会までの期間も短かかったため、申請者の主張を述べ PMDA の返答を待ち、最終的に両者で合意形成をするという時間を持つことが難しく、回答期限ありきかつ PMDA の意向に従わざる負えない回答作成となった。また、回答提出後も新たな照会事項を発出する手間や時間を考慮して、口頭やメールでの照会事項や、指示に従って、回答の再作成が生じたが、本来であれば、申請者と審査側（PMDA）の両者で正式記録として残る照会事項を発出して頂きたかった。原因は、専門協議前後重要照会事項の発出が遅かったことにつきると思います。この照会の発出が 1－2 週間早くすることで、回答について議論をする時間を確保でき、必要な場合、余裕をもって部会前に追加の照会事項や指示を発出することができたと思います。専門協議後照会事項は少なくとも部会の 1.5 ヵ月前に発出して頂きたい。
- 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。照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。
- 金曜日の夜の発出が多い印象を受ける。
- 照会事項が休日の直前に発出された。回答のために解析が必要な照会事項の回答期限が 1 営業日しかなかった。審査終盤に連日の照会事項が発出された。コロナによる審査延期もあり部会に間に合わせるためにご調整いただいたと拝察しますが、申請者側も相当大変であったため、もう少し余裕をもった対応をしていただきたかった。
- 複数回、口頭/電話による回答書等の提出が求められた照会/指示事項があった。初回照会時に発出されても良いような照会が、審査終了予定時期間近など、対応期間の短い、追加照会として複数回発出されたことがあり、対応に苦慮した。
- 口頭による回答書の修正指示が五月雨式かつ複数の回答に対して発生しました。相互理解のためにも、修正指示の照会番号と案件名のみでもメールにて一方いただけると、大変ありがたいと考えました。

- 口頭での回答修正指示があったため、メール等で修正指示内容を伝達のうえで適宜架電にて補足頂くか、追加照会事項として発出頂けるとありがたい。
- 「追加照会事項」ではなく、照会回答書のリバイス指示という形で、電話等により複数回（頻回に）指示があったため、回答書最終版の管理が煩雑になった。
- 口頭／電話により回答の差し換え、照会事項では読み取れない追加説明指示等があった。
- 照会事項回答書のリバイス指示を口頭で受領した。簡単でもよいので文書で指示いただきたい。
- 口頭による回答書の提出が求められた照会や指示事項があった。CDx 開発会社による確認が必要な照会が多くあった。
- 申請書、CTD の改訂が必要となる照会の発出時期は部会資料準備期間等を考慮いただけると助かります。また、インパクトが大きい照会は早い時期に発出いただけると助かります。
- 追加解析が必要な照会事項は初回面談後照会事項に含めてほしい。出し忘れと思われる追加解析の追加照会事項が多いように感じた。
- 被験者数が 1～2 名である集団を含む解析を求められた。照会事項のニュアンスを英語訳することが困難なものもあった。追加解析が必要な照会事項は初回面談後照会事項に含めてほしい。出し忘れと思われる追加解析の追加照会事項が多いように感じた。

◆審査報告（1）及び/又は審査報告（2）についての意見・改善要望

- 確認時間を十分とれるよう配慮頂きたい。また、QC 的な確認を申請者側でしなくて済むような体制・プロセスの整備をお願いしたい。
- 審査報告（１）の申請者確認期間をもう少し長く（1 週間程度）いただけると幸甚である。
- 審査報告(1)/審査報告(2)案に審査の論点から外れる内容はなかった。既承認の審査報告書から変更が必要なものの転記のままになっている箇所が複数あったため、機構の作成時に正しい情報にて作成いただきたい。CTD/照会事項回答書のみでは解釈が難しい記載については、事前に補足説明いただけると短い期間で円滑に確認作業ができるのではと感じた。
- 紙媒体での専門協議及び部会用資料搬入の負荷が軽減されてきたことで、特に審査報告書確定から部会用資料搬入までの期間が当初より延びて多少のゆとりはできたものの、各報告の位置づけやインパクトの大きさを考えると、申請者によるレビュー期間をせめて 1 週間以上には伸ばしてほしい。

- 審査報告(I)の内容確認には、丸 2 日は最低いただけると大変ありがたいです。
- 審査報告書案の確認には、十分な時間を与えて欲しい。
- 審査期間の議論がよく反映されていた。
- 審査報告書案の確認においては、Word ファイルを PDF ファイルと併せて副本として提供いただき、本 Word ファイル内にて修正及び修正理由を記載できると、限られた時間での確認がより効率的に対応できると考えている。
- 希少疾患で日本人症例数が非常に少ないにもかかわらず、有効性エンドポイント、安全性項目に関して部分集団解析が照会事項で求められたにもかかわらず、審査報告書に記載されないことがある。そもそも細かく切り分け過ぎると、N 数が 1 ,2 例になってしまい解釈ができないと思うので、科学的に意味がある部分集団解析のみ求めてほしい。また、補足説明に薬価上必要な情報は記載されていたかというインストラクションがあるが、現状薬価加算のために審査報告書で記載が必要な情報は明確に特定されておらず、PMDA 側も意識して作成している様子は見受けられない。薬価検討時に審査報告書をベースに議論されることは認識しているが、その際に必要な情報が事前に特定できるのであれば、企業側も確認しやすいので、明確なインストラクションを出して頂きたい。
- 薬価算定時の根拠となるポイントがいくつかあるが、その点を抽出した一覧などわかりやすいような様式にしてはどうか。
- 審査報告作成用にデータの再解析を伴う照会があったが、より早期に発出していただけると助かる。
- 審査報告（１）案に当該申請品目とは別の、既承認類似品目と思われる内容が散見された。おそらく既承認の審査報告書をもとに作成したものと予測するが、当該申請品目の内容が反映されていない箇所が散見されたため、修正エラーを防止するために、今後改善していただきたい。
- 審査報告書の確認依頼依頼が金曜日の深夜 23 時頃であった。週末の時間も確認に利用する等工夫が必要であり、週末の遅い時間の依頼は避けて頂き、確認のための申請者側の時間も考慮して頂きたい。
- 申請品目の性格にもよるところは大きいとは思うが、どっちつかずの内容に終始することが多いように思う。薬価算定の際の根拠資料としてもそれほど後ろ盾にならないと感じた。特に安全性に関しては、臨床試験の限られた例数のみで断定的な記述は困難であることも理解はできるが、審査時点での判断として、もう少し言い切り型の記述も考慮いただいても良いような気がする。
- 審査の結果だけでなく、審査の経緯についてももう少し詳細に記載されてもいいのではないかと思います。また、審査の結果についても、有効性評価において主要評価項目だけでなく、副次、有用性などについても透明性の観点からも記載があって

もいいのではないかと思います。

- 審査報告(1)案の確認結果に対する対応の連絡が、確認結果の提出から 19 日後に、こちらから連絡してから回答があった。PMDA の確認結果は速やかに連絡いただきたい。また審査報告書案の確認に際し、確認中に追加の確認依頼があった。時間が限られていることから、五月雨での確認依頼は避けてほしい。

◆適合性書面調査及び GCP 実地調査の手法や、関連書類、調査員とのコミュニケーション等についての意見・改善要望

- Excel ファイルでの照会のやり取り等、タイムリーな対応をいただき、問題なく調査が進捗したと思います。
- 電話対応からメール対応までスムーズに対応してもらえた。
- 特に問題はありませんでした。今回は 1 試験を 2 社で申請資料としていたこともあり、各社がそれぞれ PMDA 担当官と調整を行いましたが、共通パートについては 1 社が窓口となるなど連携が必要でした。合意の上、3 者で連携する機会があってもよかったのではないかと思います。
- 他品目の適合性書面調査及び GCP 実地調査時期と近い場合、対応者が重複することがあるため、可能な範囲で時期をずらすよう配慮をしていただきたい。直前提出資料の Gateway 提出において、フォルダ名・ファイル名の長さによりエラーが出てしまい、どのファイルに対するエラーか不明だったため調査・提出に数時間要した。ガイドライン等で短い提出フォルダ名に指定する（A-1-(1)等）ことでエラーのリスクを減らせるのであれば、ご検討いただきたい。
- 事前評価を実施することにより、総業務量が増えたように思われる。調査期間の短縮又は効率化が出来ればより望ましい。
- 照会事項の際に機構側の質問の意図がよく分からない部分があり、また機構側と弊社担当者間のミスコミュニケーションもあり、照会事項対応に相当の時間を要してしまった点は残念でした。今後機構とのコミュニケーションを改善させるべく弊社内で努力して参ります。
- 書面調査と GCP で別の方から連絡が入るので、窓口は 1 人にしてもらえると助かる。
- 調査員の指示・指摘が細かく何度も問い合わせを受けた。
- 調査期間中に想定しない issue が発生したが、調査官と対応についてタイムリーに相談でき、必要に応じて MS Teams を用いて複数名での協議ができたことが有難かった。調査後に面談を行い振り返りの機会があったことも、今後のために有用であった。事前説明は、実質調査が 2 回になるような形であり準備に対する負担増はあ

ったものの、メールでの事前質問数が減るというメリットも感じた。

- 「海外調査面会時確認事項」、「海外 GCP 実地調査時の治験依頼者の一部同席について」の書面については、英語版を用意いただきたい。チェックリストに関し、確認項目に加え、一般的な文書名など事例を加えていただけると、海外医療機関から適切な文書を入手しやすい。
- 調査実施時期について審査予定面談で申請 6-7 か月後目安と伝えられ、実際には５か月程度後に実施いただくことが複数回あります。調査対応は最優先にしていますが、リソース管理において複数の業務を並行して行っていることもあり、関係者のリソースを容易に前後することができない場合もあります。予定面談での伝達事項から変更が見込まれる場合にはご連絡をいただけるとありがたいです。
- 審査予定事前面談について PMDA の HP に「審査予定事前面談における～伝達事項について」を掲載していただき、面談には保証部の方は参加されず、当資料を参照と伝達されるケースが増えています。このような場合には事前にその旨をご連絡いただけると、申請者側の信頼性調査のみに関する参加者の調整が可能になりますのでありがたいです。
- 担当査察官が確定前の PMDA のコンタクト先を明確にしていただきたい。提出資料の過不足等の Feedback をいただけると、今後の査察準備に有益なので大変ありがたい。
- 事前確認事項に関して、QSE パートで発出タイミングに差があった(格納後説明前日から発出されるパートもあれば、格納後説明から 2 週間後に発出されるパートもあった)。回答を受け入れていただけたかについても、中々連絡がいただけないパートもあり、当日調査の有無が前日夜に判明した。機構側としてもタイトな期間で対応されているのは承知しているが、遅くとも前日の午前中には当日調査の有無は確定していただきたい。
- コロナ渦であったことも相まって、関連通知や Q&A の改訂が頻回にあり、確認や対応に追われることが多かった。
- リモート調査に関して、事前の相談時にこちらの質問に丁寧に答えていただき、疑問点を解消できた。GCP 実地調査・書面調査について、同一の資料を実地、書面のいずれでもでも確認されるケースがあるため、区分けを明確にして頂きたい。直前提出資料について、eCTD 等の電子媒体で提出している場合に省略できる範囲を、品質・非臨床試験、及び臨床試験 part1 だけでなく全てに広げてほしい。
- 事前調査における質問事項及びその回答はメールで授受を行ったが、パスワード設定等煩雑であり、セキュリティ面でも懸念がのこるため、Gateway システムを介して質問事項及び回答の授受ができるようにしていただきたい。
- 調査対象が医師主導治験の場合、治験薬提供者に対しては、比較的短時間の調査の

ため、調査内容に準じて、リモート調査での実施もご検討いただきたい。

- 日程調整の段階で、年始に設定されている会社が規定する休日を伝えた上で調査日を調整したが、調査担当者が決まった段階で日程調整を担当していた PMDA 担当者と実際の調査担当者との業務連絡がされておらず、調査担当者に状況を伝えたが、会社が規定する休日は考慮されず、リモート調査開始日が会社の規定する休日の日となってしまった。日程調整担当者と調査担当者との業務引継ぎをきちんと実施していただきたい。また、会社が規定する休日については今後日程調整の際に考慮いただきたい。
- リモート調査期間中、予め調査員が不在のタイミングがある場合は事前に連絡をいただきたい。また、質問のタイミングに関して、できるかぎり五月雨式に質問をいたき、依頼者として回答を準備する時間の確保に協力いただきたい。

◆事前説明形式も含め、リモート調査に関する意見・改善要望。

- 事前説明形式で DM～CTD 作成のプロセスについて説明されていたことから、当日調査の実施がスキップとなったと考えられ、スムーズな実施だったと考えます。
- 格納後説明を実施することでその後の質問事項が少なくなったと感じた。
- 非臨床試験の調査では，内容の複雑さから書面（エクセル）形式での事前質問の回答が難しい状況であったため、当日調査の事前に Web 会議を行い、回答内容を説明したいと提案したが、柔軟に対応いただき、無事調査を終えることができた。
- 事前説明形式では、質問・回答が口頭よりも明確であるため、コミュニケーションが続いた場合でも以前の質問・回答を参考にして円滑に対応できる。
- 調査方法及び説明資料の改訂が頻回なので、まとめて年 1 又は 2 回程度にしてほしい。
- 【品質】直前提出資料で提示していない Lot がリモート調査で当たってしまい、原テータの取りまとめに非常に時間を要した。さらに、該当 Lot は，10 年以上前の Lot であり、治験薬にも使用していない Lot であった。
- リモート調査において、医療機関の質問が当日調査の 3 営業日前から来たためかなりタイトな回答準備（施設への問い合わせも含め）が必要となった。
- リモートで海外担当者が入る場合には、通訳を入れたとしてもリアルタイムでのコミュニケーションが従前調査に比べて難しい。そのため、事前説明について、質問事項や提示すべき資料があらかじめ伝達されていると準備がしやすいと感じました。（当日調査については事前質問での積み残しを準備するため、現状でも比較的対応できている。）
- 当日調査確認事項の伝達時期について、海外のみで実施された試験だけでなく、グ

ローバル試験の場合も、当日調査の 2 日前に伝達していただけるとありがたいです。グローバル試験においてはセントラルに確認が必要になることがあることがその理由です。

- 格納後説明において、事前に格納している資料を一から説明するよう求められ、時間と手間を要した。他調査では前もって目を通していただいたケースもあり、その際はスムーズなやり取りができたことより、説明前に資料に目を通しておいてもらえると効率がよい。信頼性保証上重要であった Central Lab の問題について、申請者から要請し格納後説明で口頭説明と Q&A を行わせてもらえた。格納後説明の機会があったことで、複雑な問題であったが、事前調査期間中に調査を完了することができた。
- 事前質問への回答（GCP、品質、非臨床のいずれも）に関して、英語での提出を許容いただけると外資系企業にとっては、負担が軽減されるのでご検討いただけるとありがたい。
- 主担当の調査員がかなりベテランの方で、想定以上に細かい対応まで格納後説明では確認された。調査員によって着眼点が異なるのは理解できるが、品目によって実際どの程度異なるのかが気になる。
- 事前質問への回答を、海外本社/支社で作成した場合は和訳せず、英語原文のまま受け付けてもらえるとありがたいです。
- 事前説明型であったが、「事前説明」の具体的な内容（どのレベルでの説明が求められるのか）等について事前の共有がなく、事前説明というよりは、以前で言うところの実地調査当日のようなやりとりがあったため、当日に少々驚いた。コロナ渦を経て、調査の手法も過渡期なのかと思うが、関連通知や実施方法など少し整理いただきたい。
- リモート調査はありがたいのですが、一方で事前の確認が長く、当日は 30 分で終了のような状態が通常となっています。当日に関係者のスケジュールを合わせているので、当日ほとんどやることがないほど事前に詰める必要があるのか疑問に思います。
- 【品質】調査対象が指定されてから 3 勤務日以内に資料を準備する期間があったが、紙の記録の電子化に時間を要したため、もう少し準備期間が欲しかった（この点はすでに改善されている。）。事前説明型が初めてであったこともあり、事前説明時に何を求められているのか（どの程度詳細まで説明すべきか）わかりにくかった。対面の際と同様に、リモート調査でも最後に講評をいただけるとありがたい。
- 事前説明型の該当基準が不明瞭である（2 件）。
- リモート調査の場合、格納後説明を行う場合と行わない場合で、機構側でどれくらい負担が変わるか教えてほしい。申請者、機構どちらも負担が増えるだけなのでは

ないかと感じています。承認申請時の適合性調査においては、現在全ての品目で事前説明型リモート調査（格納後説明あり）が実施されています。これまでの調査実績や試験デザイン等によって、格納後説明なしとすることも検討してもらいたいです。

- 資料提出するシステムに対する条件が厳しくなり、直前に変更することになった。
- 国際共同試験の場合、事前説明には海外の治験担当者が出席して回答をしている。その際、チェックリストには細かい質問項目が記載されていないため、その場で海外の治験担当者が回答することができない場合、又は適切な回答担当者が出席していない場合があった。事前説明時、試験に特化した質問が予めわかっているのであれば、前日に質問事項を連絡いただくことを検討してほしい。そのほうが当日明確な回答を伝えることができる。
- 格納後説明時、試験に特化した質問が予め特定されているのであれば前日に質問を連絡してほしい。

◆GMP/GCTP 適合性調査の手法や、関連書類、調査員とのコミュニケーション等についての意見・改善要望

- 照会事項の回答にメールを利用させていただきました。メールの受理連絡は確認できるためとても助かっております。その後回答自体の PMDA における確認状況はわからないため、Gateway 等でそのステータス（回答受領済み，確認中，確認完了，照会中，など）が明示されていると助かります。
- 調査対象施設の状況を踏まえて、資料提出時期を柔軟に対応してもらえた。
- 承認申請後に 1 サイトは実地調査との連絡を受けていたが、GMP 調査申請後に書面調査に変更となった。実地調査と書面調査では準備が異なり、なるべく変更は避けていただきたい。
- 審査の進捗が審査予定事前面談にてあらかじめ示された早期に部会が実施されるスケジュール(7 月部会)で進んでいたにもかかわらず、GMP の最終の結果通知は 9 月となっていた。PMDA 審査部門から GMP 調査の進捗についての問合せが申請者に入るなど、審査部門と GMP 調査部門における審査のスケジュール及び進捗が共有されているか不明であった。
- 調査員が出張等による不在で連絡がつきづらい状況がある。また、当局提出資料の提出時期が調査申請時に前倒しにされたが、照会事項の発出は遅れる傾向がある。指摘事項の発出時期も遅れる傾向があり、リソース不足であることが推察される。
- 照会のやり取りをゲートウェイ対応としたい。
- 製造販売業者以外の製造業者もゲートウェイシステムで照会事項の回答を提出で

きるようにしていただきたい。

- 本製品の調査申請後に通知が発出されたため対象にはなりませんでしたが、提出時に求められる資料のチェックリストが提示されたことで海外製造所に対する事前依頼資料の根拠として説明がしやすくなりました（2 件）。
- 承認申請時の変更案件をどのように管理していくか、課題が見つかった。
- 調査全般に渡り妥当かと思う。海外の特に他社製造所の場合、繁忙期には速やかな対応が難しいため、GMP 申請直後に照会発出予定時期の共有があるとお互いにスムーズかと思う。

◆最適使用推進ガイドラインの作成等についての意見・改善要望

- 部会直前のガイドライン案の申請者確認では，申請者意見を適切に反映いただいた。
- 申請者の意見は全く反映されなかった。窓口は，審査管理課であるが，直接調整を行っているのが、医療課であり、説明がしにくい（審査管理課は、適切にコメントを伝達はしてくれた）
- 最適使用推進 GL は作成されなかったが、同 GL の対象となるかの検討に非常に時間かかり、どういう状況なのかがわからなかった。タイムラインは明確にしていただきたい。
- 通知の記載されているタイムラインで進んでいない。用量変更の申請のためなのか、作成依頼の通知も発出されなかった。

◆担当審査分野（審査員も含む）に対する満足度の判断理由

【満足度 1】

- 専門協議用資料搬入指示が、資料搬入の 1 週間前であった。搬入時期の打診を申し出たが、受け入れられなかった。eCTD の編纂等、指示から搬入まで一定の時間を要するものについては、少なくとも 2 週間前には連絡していただきたい。

【満足度 2】

- こちらからの要望に関して、ある程度適切に対応して頂けた。
- これまでの審査とあまり変わらず，通常運転であった。
- 照会事項の背景説明など事前に伝達があったこと。
- 開発時の対面助言と同様の照会事項が発出される、審査終盤になると照会事項回答の期日が非常にタイトになる等の問題はあったが、回答書の五月雨式の提出を許容していただける等、柔軟に対応いただけたように思う。

- FB 及び各連絡をお電話のみでいただいておりますため、FB は取り違えを防ぐためにも可能であればメールでいただきたい。
- CDx に関連する照会の口頭でのやりとりが何度も発生した。こちらの理解度に問題があったが、要求されている内容が明確でない部分もあった。
- 全てのやりとりが電話であった。長い指示などは誤解する可能性もあり、また聞き取ったものを社内に共有するのにも時間がかかるため、メールでお知らせいただきたい。

【満足度 3】

- 照会事項の発出、回答方針のすり合わせ等、双方前向きに協議し検討を進められたと思いました。照会事項の記載やその意図に関する補足など、誤解を生みそうな部分の記載の明確化などはもう少し検討の余地があるのではないかと思います。
- 面談の開催希望について概ね柔軟に対応いただけた。審査中に複数回，機構の審査の方向性を確認し、状況によっては面談実施を希望していた件について、審査報告（１）で初めて機構見解を確認することとなったのは残念であったが、最終的には専門協議前の架電でのやりとりで機構見解の背景をご説明いただき、申請者側の意見とのすり合わせができたので良かった。
- 審査全体を通じて、密にコミュニケーションでき、審査において機構と依頼者の大きな認識のズレもなく対応できた。資料提出のスケジュール・提出資料部数等をかなり早い段階からご教示いただくことができ、資料準備をしやすかった。照会事項予定日の変更がある場合は荷電にて速やかにご教示いただきたい。「専門協議後照会の発出～部会資料提出」「部会開催～薬事分科会資料提出」の期間が非常に短く調整が難しかったため、可能な範囲でタイムラインを配慮いただきたい。
- ご多忙の中、密にコミュニケーションいただき、円滑に審査を進めていただけたと考えます。資料搬入等の手続き関係に関しては、電話でなく、メール等でご連絡いただけると大変ありがたいと感じました。
- 指摘は厳しいところもあったが申請者提案をきちんと評価していただいた。また、機構担当者間のやり取りもスムーズでリーズナブルなものであった。
- 比較的パッケージが小さい申請だったこともありますが、照会事項回答のタイムラインは企業側の準備可能な状況に応じで柔軟に調整いただき、助かりました。また、不明点がある場合に口頭で問い合わせした際は、丁寧に回答いただけたおかげで、出し直し等も発生せず、効率的に対応できたと思います。
- コミュニケーション、その他問題なかった。
- お互いにスケジュールを伝えあいながら円滑に進めることができた。
- 照会事項の背景説明など事前に伝達があったこと。

- あらかじめスケジュールをおしえていただき、予定がたてやすかったです。
- 過去と比較すると改善されてはおりますが、基本的に電話のみでの対応が多いこと、また企業側の意向等をくみとろう、コミュニケーションをとろうという姿勢を感じることはできず自身の業務のために連絡をとっているように感じる場面が多いため。
- 審査中に認められた、とある懸案事項の対応方針等について、窓口担当者との具体的な相談ができず時間が経過したため、申請者判断で主任に直接連絡を取ることで議論が可能となったことがありました。窓口担当者が対応困難と判断される場合は、審査部からも、適切な方とのコミュニケーションを促していただけると、複雑な案件の処理がより効率的になると考えます。
- 大変忙しい中、可能な限りの対応をして頂けた。
- 適宜メールや架電でのコミュニケーションを許容していただいた点は非常によかった。専門協議前の照会や指示の発出時期が、イベント（審査報告書作成や専門協議など）前にもうすこしまんべんなく発出されていると、申請者側に時間の余裕ができるため、よりありがたい。
- 弊社のミスでマスク漏れが発覚した際に適切に指示をして頂き対応してもらいました。大変有難かったです。
- 申請直後にデータのエラーが見つかったが、承認時期に影響がないように対応いただいた。
- 小まめにコミュニケーションをとっていただいた。アドバイス等もいただけた。
- 担当者が照会の意図を含めて丁寧に説明して頂けた。
- 審査の大きな論点になりうる点について早期に小規模面談等で機構の見解を丁寧に説明いただけた。
- 電話、メール等で適宜相談に乗って頂き、コミュニケーションは良好であった。専門協議後の照会事項受領の際は、面談で実施頂き、照会事項の背景などよく理解できた。照会事項の背景を丁寧に説明いただけた。
- 審査中、しっかりコミュニケーションが取れたのでよかった。会社の意図も汲み取って審査に対応していただけたので、感謝している。照会事項の発出タイミングも事前に共有していただき、大変助かった。ただ、専門協議後照会事項の発出が大幅に遅れ、回答期限にあまり猶予がなかったのには困った。
- コミュニケーションが良好であった。
- 照会事項の背景を丁寧に説明いただけた。

【満足度 4】

- 一貫して懇切丁寧な対応をしていただきました。

- 依頼者側の相談事項に真摯に対応いただけた。
- 窓口担当者と十分なコミュニケーションが取れた。優先審査で双方タイムラインが厳しい中、今後の審査の取り進めについて頻繁に情報共有ができた。
- 頻度高くコミュニケーションを取っていただいたことに感謝いたします。
- 当該品目は過去にも複数回一変申請していることもあり、照会事項も Brush up されておりかなりスムーズな審査でした。PMDA 担当者が途中から変わり、たまに全体像と 1 つ 1 つの対応がリンクしきれていないこともありましたが、こちらから確認・指摘することで対応修正できたため、特に申請者側の Timeline や対応に支障をきたすことはありません。
- 承認審査予定事前面談より前に事前面談で審査スケジュールについて相談に乗っていただけた。
- 承認審査予定事前面談の前に事前面談で審査スケジュールについて相談に乗ってもらった。審査中にも審査状況を細かく教えていただけた。
- 審査担当者と良好にコミュニケーションが取れ、質問や依頼等にもスムーズにご対応いただいた。
- 相談したいことがあった際の会議設定等柔軟に対応してくれた。
- 照会発出及び回答提出のスケジュールを密に確認することができた。照会の趣旨や背景について速やかに回答いただけた。面会（web）の機会をタイムリーに設けていただけた。
- 審査中に規格追加申請をすることになったが、スケジュールについて企業側に無理のない範囲で調整いただいた。
- 申請者からの提案内容及び方針を真摯に検討くださり、それに対する規制側の考えを申請者が理解できるように説明いただけた。
- 早めに予定や指示をいただけたため、本社を含め予定しやすかった。
- フレキシブルな対応をして頂けた。
- 状況に合わせて柔軟に対応いただけたため。
- 適時にお返事をいただけたた。こちらからの問合せにも迅速にこたえてくださったし、答えられない場合は事情を共有くださったので社内で状況把握に有用でした。
- 指示事項も明確であり、情報共有も事前にして頂いた。
- 緊密にコミュニケーションをとり，予定照会事項やその背景を丁寧に説明していただけた。
- 常にレスポンスが早く、的確な返信が頂けてありがたかった。
- 適切にコミュニケーションしていただけたため。
- 照会事項発出、審査報告書の確認など事前にタイミングを共有いただき、社内の対応を滞りなく進めることができました。また、専門協議や部会の準備などにおいて、

密にコミュニケーションをとることで適切な対応を行うことができました。

- 柔軟に対応頂けて良かった。
- 不確定要素が多かったにもかかわらず、共有可能な情報を双方十分に交換し、コミュニケーションが取れた。
- 部会結果の伝達について、部会当日遅い時間になることを、事前に伝えてもらえた。
- 照会事項発出時期・時間帯を事前に連絡いただけたため、社内準備ができた。回答提出スケジュール等に関して随時相談に乗っていただけた。
- 常にタイムリーに電話やメールのコミュニケーションが行われた。はっきりと回答してもらえることが多かったため。
- 迅速かつ柔軟に対応してもらえた。
- タイムリーかつクリアに状況が説明され、コミュニケーションがスムーズであった。
- 審査期間が非常に短い中、迅速かつ柔軟に対応してもらえたから。
- メールだけではなく、必要時は電話を用いて、細かい点までコミュニケーションが取れた。
- 審査中、しっかりコミュニケーションが取れたのでよかった。会社の意図も汲み取って審査に対応していただけたので、感謝している。照会事項の発出タイミングも事前に共有していただき、大変助かった。

◆信頼性保証部（調査員を含む）に対する満足度の判断理由

【満足度 1】

- 既に治験来院がないOS follow-up期間のＩＣＦ改訂に伴う安全性情報の提供の必要性について、責任医師の見解を確認したいという理由で医療機関の追加調査があった。遅効性の重篤な副作用でもなく、既に治験薬投与が終了し治験来院もない被験者に伝達するような内容と依頼者も考えておらず、責任医師も再同意は不要なことを確認していることを説明したが、口頭での伝達の見解が取れていないと追加調査となった。追加調査を受けた責任医師もかなり困惑していた。[予定されていた学会を抜けて、対応いただいた]責任医師の見解を確認したいということならば、依頼者の管理状況でなく、医療機関の調査を完全に再開して欲しい。（すべての医師見解をモニタリング報告書に記載しているわけではない）
- 信頼性保証部が新薬審査部に確認すれば状況を理解される内容であるにも関わらず、申請者に対して都度確認があった。PMDA内での情報共有を徹底して頂きたい。
- 調査直前提出資料において指摘された資料の修正が調査日に近く、時間的猶予がなかった。

【満足度 2】

- 照会事項対応時にミスコミュニケーションのため必要以上に時間がかかってしまった点。
- 担当者とのコミュニケーションで問題はありませんでした。範囲指定から資料提出までの期間が短く、特に薬物濃度測定施設が保管している資料の準備がタイトであったため、もう少し準備期間をいただけるとよいと思いました。
- 通知のみの受領であったため、特にコメントはありません（2 件）。
- 海外 GCP 調査にあたり、問合わせの趣旨を明確にするか、確認したいドキュメントを指定してもらえると、海外施設から適切な文書が入手できると思う。
- 複数のクラウドを用いたリモート調査用資料提出を許容いただきありがたかった。
- 調査時の質問等は明確であり、こちらの回答の意図も十分に汲んでいただけたように思う。
- 日程調整担当官と調査担当官との引継ぎをきちんとしてほしい。会社休日を考慮してほしい。リモート期間中の質問はできるだけ、調査当日までに回答できるように質問を出してほしい。

【満足度 3】

- 電話での確認等スムーズに対応いただけたと思うためです。
- Web 会議の開催希望について柔軟に対応いただけた。
- 事前説明形式で頻繁に回答提出があったものの、特に問題なく進めることができた。
- 調査期間全般において、特に事前調査期間中、円滑かつ Quick なコミュニケーションをとることができたため。当日調査前に、すべての質問事項・回答を完了することができた。
- 医師主導治験が調査対象であったため、申請者が直接やり取りすることは少なかったが、審査予定事前面談等で今後の見通しについて直接質問をする機会をいただいた。
- 通常通りスムーズに調査が進められました。
- これまで通りスムーズに調査が実施できました（2 件）。
- 本調査は医師主導治験の実施先である大学病院にて実施された。従って限定される範囲ではあるが通常通りの信頼性保証部に対する満足度である。
- 調査担当者と良好にコミュニケーションが取れた。
- 調査の効率化（手順等）の相談ができた。質問発出時に補足を添えてくれるなどの工夫があった。
- 特別なことはなくいつも通りスムーズに調査実施いただきました。
- いつも通りスムーズに調査実施いただきました。弊社は盲検・非盲検担当者を区別

した調査実施経験がなく、事前打合せをさせていただいたことで、支障なく調査対応できました。

- コミュニケーションが十分に取れたことでお互い効率的なやり取りができた。
- 調査の効率化（手順等）の相談ができた。質問発出時に補足を添えてくれるなどの工夫があった。
- 調査の効率化（手順等）の相談ができ、当日調査省略となった（2 件）。
- リモート調査に不慣れだったが、留意点を丁寧にフォローいただけた。

【満足度 4】

- 弊社からの質問に対して速やかに明快な回答をいただけたため、円滑に対応が出来た。
- コミュニケーションがスムーズであった。
- 調査における不明点や懸念を相談させていただいた際に、タイムリーに回答をいただけた。必要に応じて、企業/PMDA 両者共に窓口以外の担当者が参加する Teams 会議の設定に応じていただけたことも非常に助かった。
- 特に問題がなかったため。
- 不明な点への質問に適切かつタイムリーに返信をいただきコミュニケーションに満足しています。
- 担当者の方とは密に連携いただき、特に問題はありませんでした。
- PMDA のご担当者とメール及び電話でコミュニケーションを密に取ることができた。
- 良かった点：事前調査で全てをクリアにし、本番調査がスキップされた（2 件）。
- 常にタイムリーに電話やメールのコミュニケーションが行われた。はっきりと回答してもらえることが多かったため。
- 迅速かつ柔軟に対応してもらえた。
- 迅速かつ柔軟に対応してもらえたから。
- 良かった点：調査当日は、実地担当者、書面担当者で連携しながら調査が実施された。
- 調査の効率化（手順等）の相談ができた。4 申請分まとめて調査されたため，提出資料の効率化など調査前から調整できた。

◆品質管理部（調査員を含む）に対する満足度の判断理由

【満足度 1】

- 調査完了時期が読みづらく、承認時期への影響の観点で不安感が最後まで残っていた。

【満足度 2】

- 部会期日が近くなり、医薬品品質管理部より夕方に着電あり、電話照会に対して当日中に電話で回答を頂きたいと依頼を受けた。関係者への連絡等に困るので、もう少し余裕を持っていただきたい。
- 審査進捗を把握できていなかったことや連絡がつきにくいことが気になったが、全体通して大きな不満はなし。
- 期日が迫っている中、承認に向けて協力して頂いた事は大変助かりました。一方で何度も説明しているにも拘らず、話を聞いてもらえないことが何度かありました。

【満足度 3】

- 承認スケジュールに影響が出ないように対応いただいたが、弊社の一斉休暇期間を事前に連絡していたにも関わらず、一斉休暇期間中に照会が発出されたため、その点は改善いただきたい。
- 調査担当者間のバックアップ体制を考慮された可能性もありますが、海外製剤所（製剤）ついて 3 規格 3 申請行った際に同一施設に調査担当者が 2 名に割当されたことで照会対応に煩雑さが生じました。同じ調査担当者にご担当頂けたら海外製造所とのコミュニケーションも円滑に実施できた可能性があります。
- 申請書の差換え対応が承認直前まで続いたことで調査対象施設によっては調査が完了に至らない状況でしたが、審査進捗を考慮して密に連携頂いた調査担当者が大半で大変助けられました。一方で何度進捗を確認しても状況を教えて頂けない方もいらっしゃいました。お忙しい中で申請者からの進捗確認のお電話も煩わしいと思われ、新薬の場合は品質管理部でも他施設の調査進捗も考慮して頂けたらと感じました。
- 問い合わせがあった際に、迅速に回答して頂いた。
- 企業の事情を理解した上で標準的事務処理期間中に調査が完了するよう配慮いただいたため。

【満足度 4】

- スムーズに対応いただけました。また，同一製造所で区分が異なる適合性調査申請に対して、丁寧に取り扱いのアドバイスをいただけましたので、上記評価としてい

ます。

- 海外製造所からの調査資料の提出が遅れ、時間のない中、ギリギリの対応をしていただいた。
- メールや電話で的確にコミュニケーションが取れた点が良かったと感じた。
- 調査中に承認申請書の内容が変更したり、製造実態を踏まえて GMP 調査申請を取下げした製造所があったりと複雑な状況になりながらも、柔軟にご対応をしていただけました。
- 迅速かつ柔軟に対応してもらえた。
- 迅速かつ柔軟に対応してもらえたから。
- 良かった点：申請者側施設の状況を踏まえて柔軟に調査を進めてもらえた。
- 該当する書類の提出が難しかった際に、建設的なやりとりが行えたため、十分に満足している。

◆マスキング担当部署（担当者を含む）に対する満足度の判断理由

【満足度 1】

コメントなし

【満足度 2】

- 丁寧に精査いただいている印象ですが、検討状況等の連絡がなく、問合せしないと状況がわからなかったため。
- マスキング案に対する煩雑なコメントに関してはなるべく電話以外の Mail 等でご指示いただきたい。
- コミュニケーションは普通でした。悪くもよくもなしという感じ。
- 以前より対応が改善している感じがする。
- 口頭ではなく書面やメールで指摘をいただけると有難い（数が多く、文字単位での指摘もあるため）。
- マスキング案の修正指示は口頭ではなく、文書かメールで提供してほしい。
- マスキング対応自体に特に不満はない。ただ未だに公表用資料の提出を求める文書の送付方法が FAX であることは改善してほしい（在宅勤務が多いため（2 件）。
- マスキング案を Gateway 提出後に改めてメールで提出の連絡をすることを求めないでほしい。Gateway からのシステムメールで十分ではないのか。担当者に電話をしている時点で担当者名と連絡先は確認できているはずなので、名刺コピーの提出

は不要と考える（2 件）。

【満足度 3】

- 荷電にて依頼者から質問事項がないかもお気遣いくださり、提出までの流れ・注意事項について理解しやすかった。他品目と同様の内容の案内については，可能であれば荷電よりメールにてご連絡いただきたい。
- ご担当者の対応は丁寧で大変助かりました。他品目と同様であるが、提出物の一つとして担当者の名刺を提出しているにもかかわらず、毎回 FAX 番号の確認を受ける。
- マスキング担当者と良好にコミュニケーションが取れた。
- 照会事項が、電話でなく Fax になったので、対応しやすくなった。今後は，メールやＧａｔｅｗａｙでのやり取りもできるようになると良い。
- 予定をお知らせいただいたうえでの作業であったため、とてもやりやすかったです。
- 情報公開課からの連絡はメールが原則禁止されているということですが、メールの使用が効率的な場合もあるため、可能となるようご検討いただけるとありがたいです。
- マスク箇所が特に発生しなかったため、通常の要対応事項を適宜連絡いただきました。
- ゲートウェイを介してやり取りすることで効率的であった。
- 担当して頂いた方は大変丁寧で相談しやすく，これまでの中で一番良かったです。ありがとうございました。
- 当方よりマスク希望を出していない箇所について、先方より提案をいただけた。その逆の、当方よりマスク希望として出したものの開示すべきと判断された事項に対しても、その理由について適切に説明いただけた。
- マスキング案の提出期限について、相談に乗っていただけた。照会事項等の発出は FAX ではなくメールでもよいのではないでしょうか。
- CTD のマスキング案最終化に時間を要したが、非常に丁寧に確認点を連絡してもらえた。
- 柔軟に受け入れられた。

【満足度 4】

- 事前の連絡から公開対応まで特に問題なくスムーズに対応いただきました。満足度 4
- スムーズにコミュニケーションできた。
- 電話や照会事項で的確にコミュニケーションが取れた点が良かった。
- 丁寧にコメントをもらえ、タイムラインも適切であった。

- マスキングの修正についても明確な理由があり、また、スケジュールについても臨機応変に対応いただき、十分に満足しています。
- タイムリーに対応してもらえた。
- タイムリーに電話やメールのコミュニケーションを行ってもらえた。
- 非常にタイトなスケジュールであったことを考慮して、柔軟に対応してもらえた。
- タイムリーにご対応頂いた点。
- 非常にタイトなスケジュールであったことを考慮して、柔軟に対応してもらえたから。
- マスキングの際に開示を求められたが、開示を求めた理由・背景を詳細に教えてもらえた。

◆審査業務部（担当者を含む）に対する満足度の判断理由

【満足度 1】

- これまでの記載のとおり
- 初回面談前照会について PMDA 都合でリバイス指示が発生することがあり、そのリバイス指示についても弊社内で対応するのが非常に困難で PMDA 側で対応すべき案件であったため。

【満足度 2】

申請書の差し換え対応等、不明な点について問い合わせた際、適切に説明を頂けた。

- あまり直接コンタクトがなかったため。
- 新医薬品の承認申請書差換え願で新旧対照表の提出を求められた。通常、新旧対照表は一部変更承認申請に添付する使用であり、通知からも必要であることが判断できなかった。また、新医薬品の承認申請書差換え願で新旧対照表が必要な理由の説明もなかった。

【満足度 3】

- Gateway での申請予告や申請時提出資料等、提出後速やかな FU がされており、すぐに対応ができた。資料の再提出が必要になった際、一度審査業務部、審査部間のコミュニケーションエラーがあり、ロック解除の対応（ヘルプデスクでのロック解除か審査部でのロック解除かがたらいまわしになったが、全体的な対応はスムーズでした。
- 特段問題なく対応ができた。
- 親身に対応していただきました。

- 特に問題はなかった。
- 申請日等の連絡を丁寧にいただいた。
- 申請前の手続き確認が親切であった。
- 会社として初めて電子申請する際にいろいろとアドバイス頂き助かりました。
- 承認申請資料の受領等、丁寧に連絡いただけた（2 件）。
- プレスリリースを加味し、申請時の受付作業の配慮をいただけた。
- Gateway 提出時に、当局への提出ボタンを押し忘れていないか確認の電話をいただき、資料の提出が完了していなかったので助かった。

【満足度 4】

- 申請日を踏まえて電話をいただけるなど、的確にコミュニケーションが取れた点が良かった。
- 弊社にとって、初のオンライン申請であったが、細かい手順の相談に乗っていただけて助かった。
- ゲートウェイからのオンライン提出の経験がなかったため丁寧に手順を教えていただいた。何事も問題なく申請ができて大変助かりました。
- 特に手続き上のトラブル等なく、進められた。
- 承認申請時の郵送提出対応について丁寧に説明いただき、問題なく対応ができて助かりました。
- タイムリーに対応された。
- 不明点等はっきりと回答してもらえたため。
- 柔軟に対応してもらえた。
- Gateway 申請が初めてであったが、親切丁寧にご助言・フォローしてもらえた。
- 柔軟に対応してもらえたから。
- 申請書の差換えの際、担当者からワクチン品目特有の提出部数の情報が伝達され、柔軟に対応してもらえた。
- 制度開始直後のオンライン申請だったが、オンライン申請特有のルールに対応すべく、早め早めに対応いただき、無事申請できた。

◆医薬品の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 HP での申請方法の案内に関して、郵送での申請、オンライン申請、受付窓口での申請の案内がされているが、それぞれで必要な対応が一つのページで一目で

確認できる構成にいただけると、参照して誤解なく提出準備ができるかと思いました。例えば、オンライン申請時の書類等送付状の提出先が、該当ページ（申請等手続き）に記載なく、リンク先の通知や受付業務についての「郵送による場合」の宛先に送る形になるので、確認が何段階かに分かれてしまい、手間がかかるように思います。

- ガイドライン・通知が頻繁に更新されるのは健全的な姿であると思いつつ、柔軟性のある対応を求められるのは負担が大きいので、近年オンラインで対応できる業務が格段に増えたのがとても良かった。しかしまだ郵送対応などが必要なケースが残っているため、なるべく早い時期に 100%オンライン（クラウド）対応が可能なシステムになってほしい。
- 非臨床試験の適合性調査について、全ての品目を一律の基準で非臨床試験の適合性調査の対象にするのではなく、リスクベースで対象を限定できないでしょうか。欧米など既に承認されている医薬品の国内への導入品（海外導入品）について、海外規制上の資料の保存期間の義務が過ぎているケースがあり、元データは既に破棄されている、あるいは海外での承継時に生データが移管されていないケースもある。海外も含め同時開発進行中の品目、あるいは海外での資料保存義務がある品目について、非臨床試験の適合性調査の対象とし、生データの調査を実施することは理解しますが、既に海外規制上、資料保管義務が過ぎている品目はそもそも非臨床試験の適合性調査の対象外と公言できないでしょうか。海外から良い品目を国内に導入するにあたり、非臨床試験の生データの保管を必須とすると、国内導入への足枷となり、今後、海外導入品候補品の Due Diligence の段階でも非臨床試験の生データの保管状況の確認の必要性が生じ、M&A も制限されてしまい、ドラッグラグ/ロスの助太刀しかねない状況になることを危惧しています。
- 部会への製剤サンプルの提供の必要性について部会へ提出する製剤サンプルについて、ある品目で製剤のアートワーク（例：使用上の注意）について、部会で修正指示が入り、部会後にアートワークを変更せざるをえない状況を経験しています。特に海外導入品などは、海外導入会社へ製品の発注から国内へ納品までのリードタイムが 6 ヵ月以上要するケースもあり、発売時期（最短で承認から 2,3 カ月を想定）から逆算すると部会以前に製品を発注せざるを得ない状況もあります。この場合で、仮に部会で製剤のアートワークへの修正指示はいると、部会前に発注した製品は全て廃棄処理の必要があり、数億円単位の損失も考えなければなりません。また、これらの廃棄コストのリスクを考慮し、部会後に製品を発注し、発売時期を遅らせる選択肢を取らざるを得ない状況もあります。このようなリスクがあることも踏まえ、製剤のアートワークの部会（あるいは PMDA）による確認時期の前倒し、あるいは企業の包装表示の責任の元に部会（あるいは PMDA）の確認の廃止を検討いただきた

い。

- 添付文書の文言改訂等，専門協議に付議する前に審査チームで方向性を決めている事項は，あらかじめ専門委員の指示を受け改訂指示を行う旨，申請者に伝達いただくことはできないか。
  - (PMS)レジストリを使用した PMS を検討していることもあり、通常の PMS よりも早い段階で PMS についても照会事項が発出されたので、早めに PMDA の疑義について対応できたのよかったです。
  - 承認後の審査のフィードバックを希望制でなく、完全実施にしたら、相互理解が進むのではないか。
  - Gateway での運用により申請手続き、照会対応など、効率的な運用が行われ、（紙印刷がなくなり、それに伴い書類の授受がなくなったこと等から）大幅な工数の削減がもたらされました。一方、信頼性保証部宛て資料が Gateway 上から削除されておらず、今後の運用改善が待たれます（2 件）。
  - 以前よりも、予定をお知らせいただけるようになったため、やりやすかったです。
  - 手数料令をもっと簡潔にできないでしょうか。
  - 照会事項の番号のルールが審査部ごとに異なるので共通ルールとしていただきたい。
  - 競合品目リストの競合品について変更要望を機構から受ける場合があるので、競合品目関与委員リストは、競合品目が機構と合意された後にしていただきたい。
  - ゲートウェイの 2 年の個人証明を会社単位にしていただきたい。
  - 照会事項（含、GMP)も WORD をいただきたい。
  - 承認申請時に国に対する手数料を収入印紙の形で支払い、書類等送付状に貼付して申請日前に機構に送っているが、機構手数料と同様に振り込みの形にすることで書類等送付状を不要にしていただきたい。
  - 医薬品の剤形追加申請についても、発売に向けた準備のため、申請前から審査スケジュールを把握できるよう審査予定事前面談の対象としていただきたい。
  - 部数が減少していることは理解しているものの、専門協議や部会での紙資料の搬入をなくしていただきたい。
  - 申請資料を Gateway 経由で提出できるようになったため、効率的になったと感じる。一方で、今だ、収入印紙の提出が義務付けられており、振込むで済ますことができない理由がわからない。
  - 専門協議後照会にて，添付文書改訂の照会があるが，対象患者数に影響する場合があるため，その際は事前に照会を発出していただきたい。
  - 関連通知類のホームページでの掲載場所、古い通知の削除等、整理いただきたい。また、英文の通知を掲載いただきたい。

- 部会の時期については、社内手続き等の対応があるため、もう少し早めに連絡いただけないでしょうか？
- オーファン指定されている品目の一変申請について、審査期間が短くなるタイミングであったため、PMDA から申請日を遅くするよう要請された。オーファン品目の優先審査の取扱いが変更になったため改善するかもしれないが、当局の審査期間の目標達成のために申請日をずらされるのは本末転倒ではないか。効能効果、用法用量の変更については早期に照会して欲しい。専門協議後の照会事項であったが、もっと早くに指摘出来たと思われる。一変の場合、そのタイミングでは資材の修正が間に合わない。
- 弊社が承認を取得したワクチンについて、他社の同効ワクチンと共に承認後にワクチン定期接種の通知対応にて、添付文書の「用法及び用量に関連する注意」が改訂される予定であり、販売開始・定期化を控えた直前に医療現場への変更案内が必要な状況が生じている。審査段階での 2 社間の調整や現行の定期接種ワクチンの規定との違いを検討していただければ、影響を最小限とすることができたのではないかと考える。
- 申請電子データを提出している場合には、M5 の一覧表、直前提出資料での症例一覧の提出が不要とできるとよいと考える。
- 電子化に伴い、収入印紙での手続きを廃止して頂きたい。
- 専門協議用資料搬入、部会資料搬入及び薬事分科会資料搬入等の外部業者に作業を依頼する可能性のある連絡については、搬入の〇週間前に連絡する等の運用をしてほしい。搬入指示が直前になると、対応が難しいことがある。
- Gateway システムの「FD 申請様式外」タブより PMDA から申請者へ書類が送付できるようになるとセキュリティ上よいのではないでしょうか。（リモート調査時やマスキング対応時のメール・FAX での書類授受を回避できるため）
- CDx を同時申請している場合は、新薬審査部と医療機器・体外審の間で情報共有・審査の連携をより高めてもらえるとスムーズな審査につながると思う。
- 審査中に発生する各種調査スケジュールについて以前早めに連絡がもらえるようになったのはよかったと思います。
- 専門協議での議論の透明化。
- 良かった点：申請後すぐに電子データ不備に関連する照会を発出してもらえた。
- 承認時の再審査期間について、専門協議前に PMDA の考えを教えてほしい。部会審議品目かどうか、再審査期間の付与に伴う資料の提出の要否を早めに確認したい。
- 部会資料について紙資料の必要部数が 23 部必要であった。現在は品目に応じた対応になっている認識であるが、紙資料の軽減を期待したい。
- Gateway システムの導入により，紙資料の準備等が不要になり，作業負担も削減さ

れ，当局との連絡等も迅速化され改善されたと感じます。

◆再生医療等製品の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

- 審査担当者とメールでのやり取りが基本になったため、コミュニケーションの記録という観点では改善が感じられた。
- 条件期限付承認制度の適用可否については、早期段階で相談にのっていただきたい。
- 申請日を事前に予告する制度となっているため、申請直前に数日単位で申請日を早められる状況になっても申請日の変更が日本は難しい。そのため、申請予告後も申請日の数日内の変更を許容いただき、申請資料への申請日記入箇所を減らしていただけるよう検討いただきたいと思いました。

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）
谷島奈美 （大鵬薬品工業株式会社）
宮腰由子 （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）
松浦和也 （アッヴィ合同会社）
箕輪貴志 （トーアエイヨー株式会社）
帯津紀子 （久光製薬株式会社）
矢冨丈博 （持田製薬株式会社）
本宮正和 （ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
中屋恵三 （株式会社三和化学研究所）
野口貴司 （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）
余頃正明（ヴィアトリス製薬株式会社）
牧展子 （大正製薬株式会社）
大畠章子 （日本ケミファ株式会社）

サブグループリーダー：

山口 貴義（武田薬品工業株式会社）
山本善一 （千寿製薬株式会社）

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）

薬事委員会委員長：

柏谷裕司 （武田薬品工業株式会社）

ご協力：東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座准教授 小野俊介
日本製薬工業協会 加盟各社
日本製薬工業協会 事務局