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
－2021 年 1 月調査－

日本製薬工業協会
薬事委員会 申請薬事部会

2021 年 10 月 25 日

目　次

承認審査に関する主な要望事項 1
1. はじめに 2
2. 調査方法及び調査項目等 2
2.1 調査方法及び対象品目 2
2.2 調査項目 2
3. アンケート調査結果 15
3.1 調査回収状況及び基礎集計 15
3.2 調査結果の基礎集計 15
3.3 治験相談と審査期間 20
3.4 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで） 24
3.5 審査期間 A2（追加照会事項に関して） 42
3.6 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで） 46
3.7 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで） 58
3.8 審査期間 A5（承認申請から承認まで） 62
3.9. 審査期間 B（適合性書面調査） 83
3.10. 審査期間 C（GCP 実地調査） 86
3.11. 審査期間 D（GMP 調査） 89
3.12. 添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期 92
3.13 電子データの提出に関して 101
3.14 最適使用推進ガイドライン 106
3.15 マスキング 108
3.16 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） 111
4. まとめ 119
5. おわりに 128
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 2020 年の承認品目を対象に、審査状況に関する調査を 2021 年 1 月に実施した。この調査結果を踏まえ、主な要望事項であった添付文書やリスク管理計画（RMP）に関する照会事項の発出時期、電子データ提出、マスキング対応、適合性調査対応及びコミュニケーションの手段についての承認審査プロセスに関する改善要望を以下のとおりまとめた。その他の調査結果の詳細は第 1 項以降に記載した。

添付文書やリスク管理計画（RMP）に関する照会事項の発出時期（3.6 項、3.12 項）

新医薬品の承認審査におけるコミュニケーションの向上として、2018 年 2 月開催の承認審査の技術的事項に関するワーキンググループ（審査 WG）にて、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総合機構より示された。

この取り組みにより、初回面談のトピックで添付文書の「使用上の注意」に関する事項が昨年より大幅に増えた結果となり、早期に議論が開始され業界からの要望が継続して反映されていると考えている。一方で、添付文書及び RMP に関する照会事項発出のタイミングや照会方法（照会の出し方）に改善を求める要望があがっており、改訂指示についても早めの示唆と口頭による連絡ではなく文書による提示が行われ、更なる向上が図られることを期待したい。また、企業側の見解ではあるが、専門協議後照会事項の多くが総合機構からの提案であると推定されることから、専門協議前の早い段階で総合機構の意見を提示することで、企業の対応も効率よく行えると考える。

申請電子データ提出（3.13 項）

申請電子データ提出により照会事項数の減少を感じられなかった品目の割合は依然として高かった。これは追加解析が必要となった照会事項の有無と照会事項の数が申請電子データ提出の有無で差がなかった結果と一致していた。提出した電子データの具体的活用方法が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疑問を持っている。総合機構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っていくことに期待する。

マスキング対応に関して（3.15 項）

マスキング対応においては総合機構とのやり取りに関する改善要望が多く寄せられた。審査と同様にメールや Gateway を活用することで、企業の対応も効率よく行え、より早期の公開が可能になると考える。

適合性調査に関して（3.9 項、3.10 項及び 3.11 項）

適合性書面調査・GCP 実地調査においては総合機構側調査担当者間の情報共有の他、審査と同様に提出資料や結果通知の送付等についてメールや Gateway を活用することで、企業の対応も効率よく行えると考える。コロナ禍において始まったリモート調査については、事前提出資料作成の負担軽減といった改善要望があるものの良い点が多く、コロナ後も改善要望に対応し、更により良い調査方法を検討のうえ継続いただきたい。また、GMP 調査においては，調査状況を把握しにくいとの意見もあり、申請者が容易に状況を確認できる方策が望まれる。

コミュニケーションの手段（3.16 項）

審査の満足度は高く、例年同様コミュケーションは良好との意見が多数あった。一方で、「インパクトのある修正指示が遅かった」、「口頭で指示された内容についてメールでの伝達を要望したが拒否された」などの意見があげられた品目もあり、指示のタイミングや出し方に配慮いただければ、企業も効率よく対応が行えると考えている。

コロナ禍における手段としてメールや Web 面談が活用されてきている。今後も同様の手段を活用するとともに、審査プロセス向上のために審査スケジュールの見える化、Gateway 利用範囲拡大等によるさらなる効率化が期待される。

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 2020 年 1 月から 12 月末までに承認された品目及び審査中の品目を対象とし、日本製薬工業協会（以下、製薬協）薬事委員会申請薬事部会にて実施した。

2. 調査方法及び調査項目等

2.1 調査方法及び対象品目

本調査は、製薬協加盟会社 72 社を対象に、2020 年 1 月から 12 月末に「承認された新医薬品及び新再生医療等製品」（新医薬品には、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品が含まれる）について実施された。

調査方法は、電子メールを用いたアンケート調査とし、2021 年 1 月 15 日～1 月 29 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	2020 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに承認された品目 回答を得た申請日を以下の期間に分類 (1) 2015.4～2018.3 (2) 2018.4～2018.9 (3) 2018.10～2019.3 (4) 2019.4～2019.9 (5) 2019.10～2020.3 (6) 2020.4～2020.12
3.　申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品 (2) 新医療用配合剤 (3) 新投与経路医薬品 (4) 新効能医薬品 (5) 新剤形医薬品 (6) 新用量医薬品 (7) バイオ後続品 (8) 再生医療等製品
4.　審査分野	表 2-2-2 参照；最新の分野で記入
5.　申請時点での米国及び EU での開発状況	(1) 米国及び EU いずれにおいても臨床開発なし (2) 米国又は EU で臨床開発中 (3) 米国又は EU で申請中 (4) 米国又は EU で承認あり

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
II. 承認審査プロセスに関して	
1.　審査形式	(1) 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 先駆け審査指定制度品目 ⑨ 特例承認品目 ⑩ 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 ⑪ 二課長通知に該当 (2) 条件付き承認制度品目、条件及び期限付承認制度品目、先駆け審査指定制度品目の場合、当該制度の改善要望事項（自由記載）
2.　治験相談	(1) 第 I 相試験開始前相談の実施回数 (2) 前期第 II 相試験開始前相談の実施回数 (3) 後期第II相試験開始前相談の実施回数 (4) 第 II 相試験終了後相談の実施回数 (5) 申請前相談の実施回数 (6) 事前評価相談の実施回数 (7) (1)～(6)の相談以外の有料の相談の実施回数 (8) 対面助言の経験がある場合、対面助言時と審査時で、PMDA の見解に相違があったか：①相違なし、②相違あり、③該当せず (9) 前問で「②相違あり」と回答された場合、その背景・理由（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	
審査期間	(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「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 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） (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 2) 初回面談は実施した方が望ましかったと感じたか (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「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 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 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 ③面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった (5) 追加照会事項入手日 1) 品質関連追加照会事項 1 回目の入手日 2) 品質関連事項を除く追加照会事項 1 回目の入手日 3) 追加照会事項の合計回数

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	(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 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　効能・効果，用法・用量又は使用上の注意（警告，禁忌，重要な基本的注意，慎重投与，重大な副作用等），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使用上の注意 用法及び用量 用法及び用量に関連する使用上の注意 使用上の注意 臨床成績 (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 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） (11) 薬事分科会 1) 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 2. 適合性書面調査開始日 3. 調査日程が 2 日以上の場合の理由（自由記載）
審査期間 C GCP 実地調査	(1) 国内 GCP 実地調査の有無 (2) 有りの場合 1. 国内 GCP 実地調査開始日 (3) 海外 GCP 実地調査の有無 (4) 有りの場合 1. 海外 GCP 実地調査日程調整連絡日 2. 海外 GCP 実地調査開始日
審査期間 D GMP/GCTP 調査	(1) 国内 GMP/GCTP 調査の有無 (2) 国内及び／又は海外の GMP/GCTP 調査申請日 (3) 国内 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査の実施形式 ①実地調査のみ、②書面調査のみ、③実地調査及び書面調査 (4) 国内 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査日 (5) 海外 GMP/GCTP 調査の有無 (6) 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 (8) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査日 (9) 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
添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期に関して	
添付文書（効能又は効果）に関する照会	(1) 添付文書の「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた (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）
添付文書（用法及び用量）に関する照会	(1) 添付文書の「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (5) (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、効能又は効果もしくは用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意）に関する照会	(1) 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、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使用上の注意 4. 用法及び用量 5. 用法及び用量に関連する使用上の注意 6. 使用上の注意 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) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (5) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた (6) (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
RMP（製造販売後調査等）に関する照会	(1) RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）の改訂を求める照会事項の有無 (2) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前まで 4. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前以降 5. 専門協議後照会事項もしくは専門協議後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (3) (2)の「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項で示唆 3. 口頭で示唆 (4) (2)で「5」を回答された場合、専門協議後の新たな重要事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったか、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であることが確認できた (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	
臨床試験における追加解析に関する照会	(1) 臨床試験において追加解析が必要となった照会事項の数
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 (2) 申請電子データ提出確認相談の実施回数 (3) 実施回数は想定より多かったか (4) 多かった場合の理由（自由記載） (5) 申請電子データの提出対象となる試験の確認をするために治験相談を実施した場合、平成 27 年 4 月 27 日発出の「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（薬食審査発 0427 第 1 号）」に基づく電子データの提出対象となる試験に関し、PMDA の要求した試験数は、申請者の想定していた数よりも多かったか (6) 申請電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において，従来と比較して良い点（自由記載） (7) 申請電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において，従来と比較して悪い点（自由記載） (8) 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（自由記載） (9) 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） (2) 添付文書や RMP に関して照会事項発出以外の意見・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) 審査報告書の記載内容は妥当と感じたか (4) 審査報告書の修正希望は受け入れられたか (5) 審査報告(1)及び／又は審査報告(2)について、意見・改善要望
適合性書面調査及び GCP 実地調査手法	(1) PMDA の適合性書面調査及び GCP 実地調査手法、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、調査員とのコミュニケーション等に関する意見・要望 (2) 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 調査はどのタイミングでの実施が望ましいか (2) 国内及び／又は海外 GMP/GCTP 調査を申請した場合、GMP/GCTP 調査は審査終盤に実施され、CMC 照会事項発出時期が遅すぎ等で問題が生じたことはあるか (3) GMP/GCTP 適合性調査手法、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、照会事項発出、調査員とのコミュニケーション等に関する意見・要望
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，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（薬価収載の場合） (2) 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) 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（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

PMDA の審査に対して	
担当審査分野	(1) 担当審査分野に対する満足度
審査員に対する意見	(2) 担当審査分野に対する満足度の判断理由、PMDA の審査員のコミュニケーションに対して、良かった点並びに良くなかった点
審査プロセスに対する改善要望	(3) PMDA 審査による審査プロセスや審査効率化のため、制度やガイドライン・通知等の改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点
再生医療製品の審査に対する改善要望	(4) PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のため、制度やガイドライン・通知等の改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点
新型コロナ禍対応	(5) 新型コロナ禍対応に対するご意見・ご要望がありましたらお聞かせください（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 72 社全社から情報提供を受けた。2020 年 1 月～12 月末までに承認された 131 品目のうち 104 品目の情報提供を受けた。

3.2 調査結果の基礎集計

104 品目から得られた基礎集計を図 3-2-1～図 3-2-9 に示した。

(1) 申請区分

申請区分は、新効能医薬品の割合が最も多く、全体の 48.1%（50 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 29.8%（31 品目）であった（図 3-2-1）。前回と比較して、新効能医薬品が占める割合が増加し（37.6%⇒48.1%）、バイオ後続品が 5.9%から 1.0%に減少した。

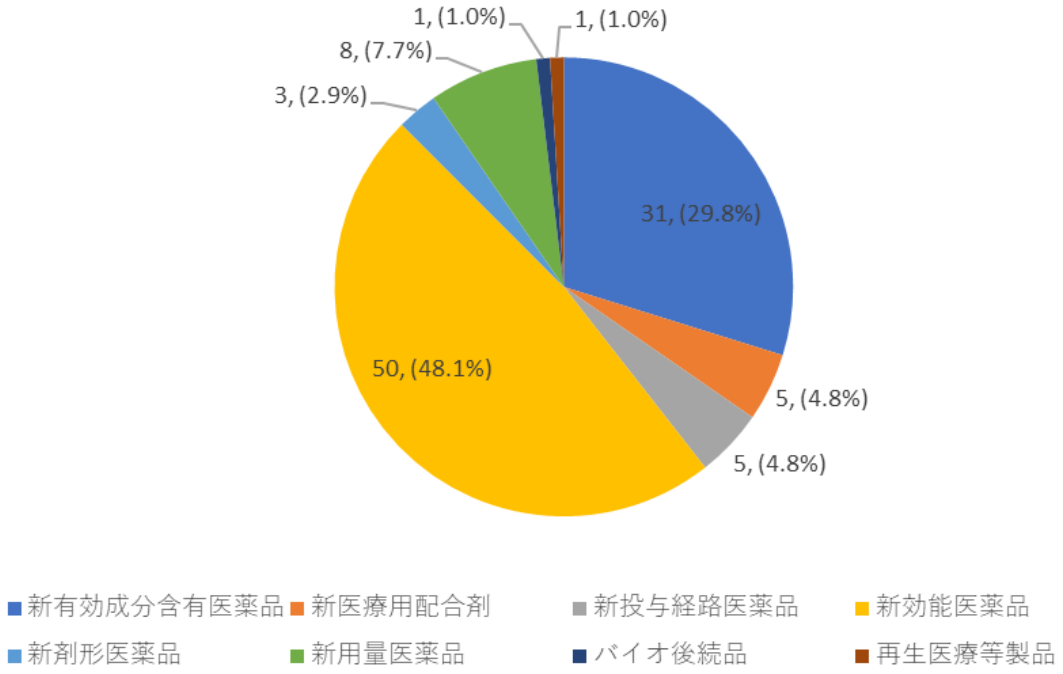


図 3-2-1 申請区分　(n=104)

(2) 申請時期

申請時期別にみると、2018 年 3 月以前に申請された 2 品目を除き、全ての品目がほぼ 12 ヵ月で承認されていた。新有効成分含有医薬品の審査期間は長く、新効能医薬品の審査期間は短い傾向にあった。（図 3-2-2）。

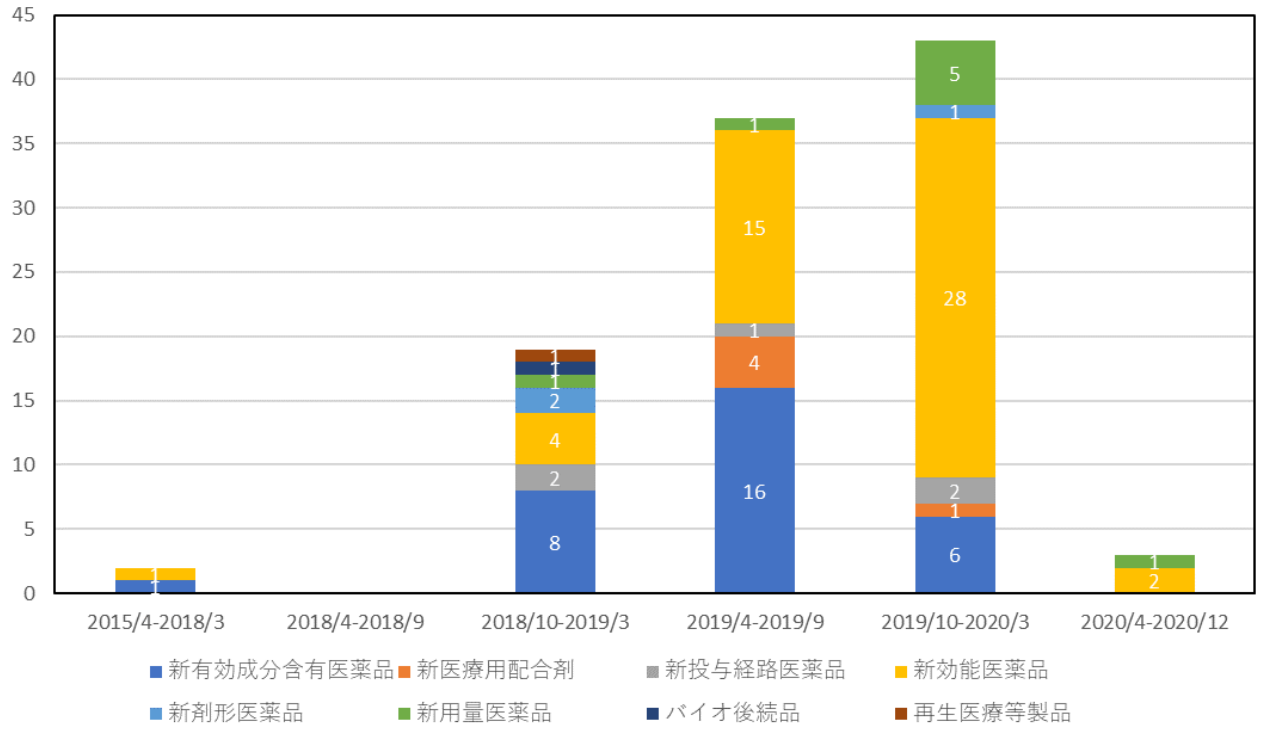


図 3-2-2 申請時期と申請区分　(n=104)

(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（39 品目）が前回の調査と同様に突出していた。以降、第 6 分野の 1（13 品目）、第 2 分野（9 品目）と第 3 分野の 1（12 品目）が多く、前回ゼロ品目だった遺伝子治療が 1 品目承認された。

放射性医薬品、体内診断薬、再生医療製品分野はゼロ品目であった（図 3-2-3）。

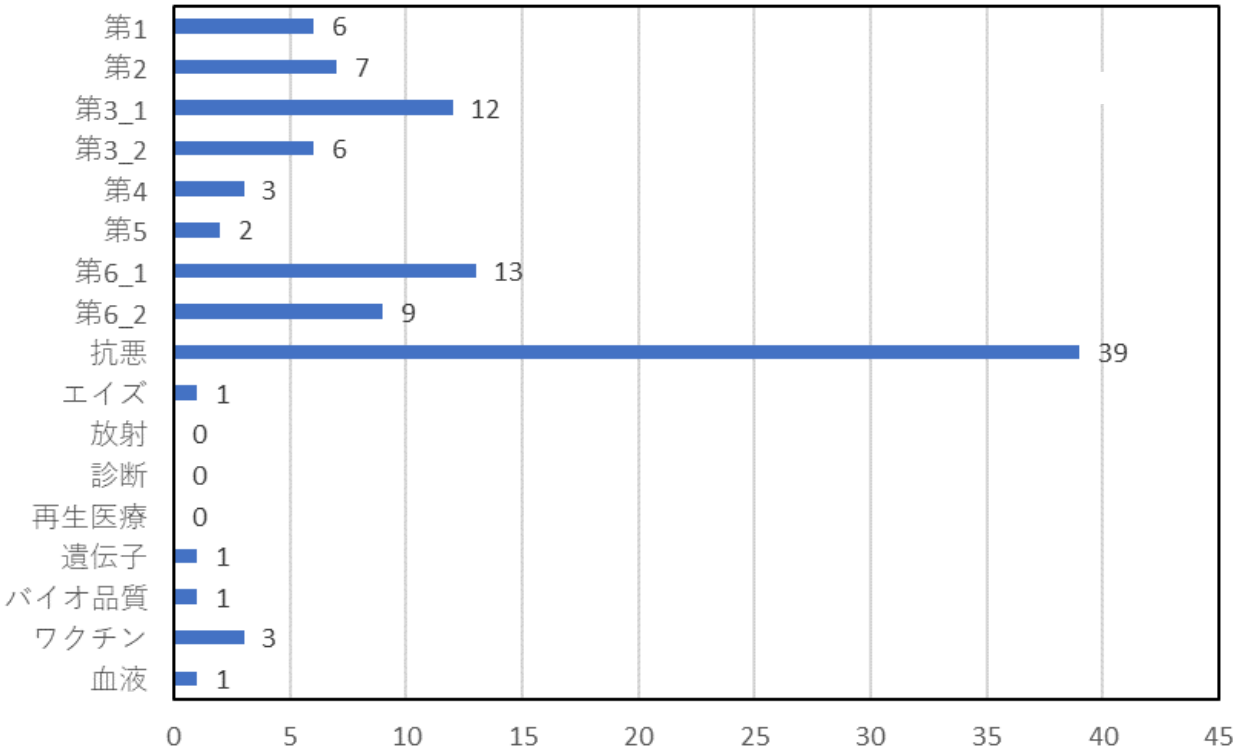


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数　(n=104)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が 70.2%（70 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 15.48%（16 品目）、優先審査品目（オーファン、条件付き以外）及び先駆け審査指定制度品目が 3.8%（4 品目）であった（図 3-2-4）。HIV、条件付早期承認（医薬品）及び条件及び期限付承認（再生医療等製品）が各 1 品目承認された。特例承認、は、0 品目であった。

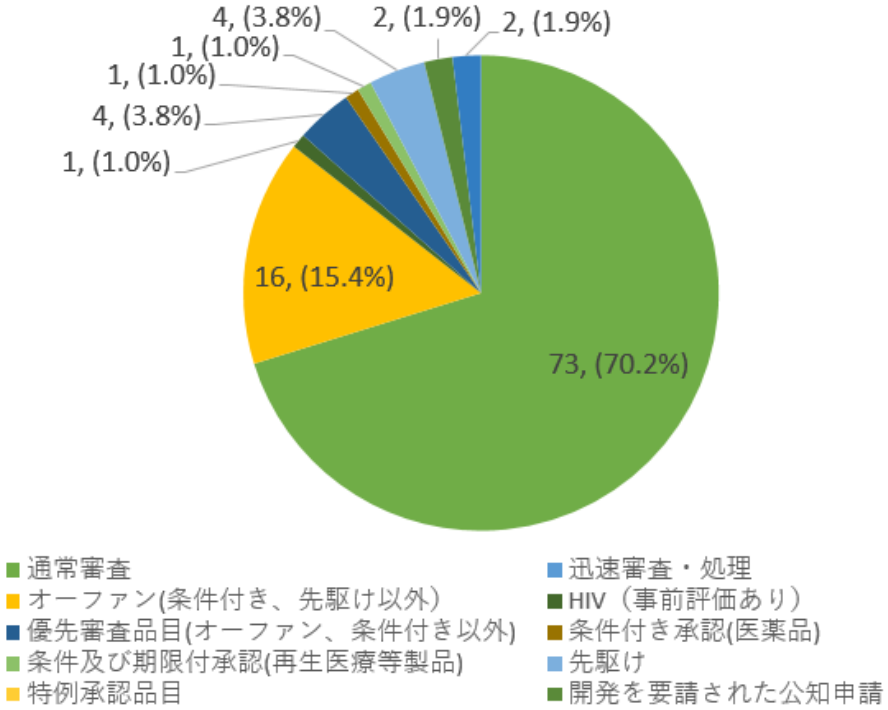


図 3-2-4 審査形式　(n=101)

(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 16.38%（17 品目）、米国及び EU での臨床開発中 8.7%（9 品目）、米国及び EU での申請中は 37.5%（39 品目）、米国及び EU での承認ありは 37.5%（39 品目）、であり、前回調査と同様の傾向であった（図 3-2-8）。

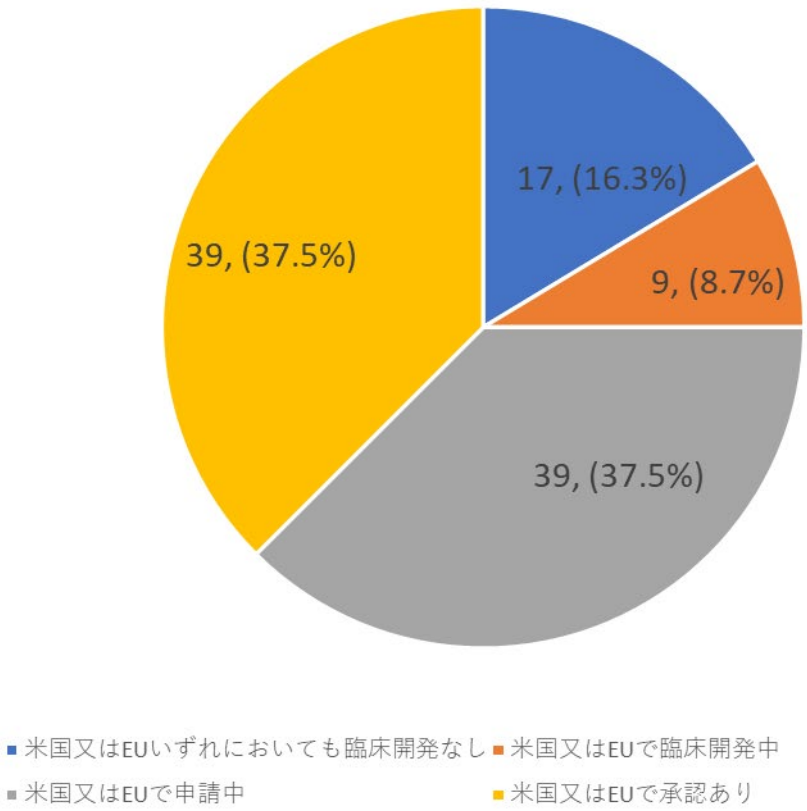


図 3-2-8 「申請時点」における米国及び EU で開発状況　(n=104)

3.3　治験相談と審査期間

主な治験相談区分とその相談品目数を図 3-3-1 に示した。解析対象となる 101 品目において延べ数にして 228 件の治験相談が実施された。相談区分別では、第 II 相試験終了後相談が最も多く（97/101 品目、96.0%）、次いで、その他有料相談（54/101 品目、53.4%）及び申請前相談（50/101 品目、49.5%）の順であった。この傾向は、前回の調査と同様であった（第 II 相試験終了後相談：79/101 品目、78.2%、その他有料相談：48/101 品目、47.5%、申請前相談：29/101 品目、28.7%）。

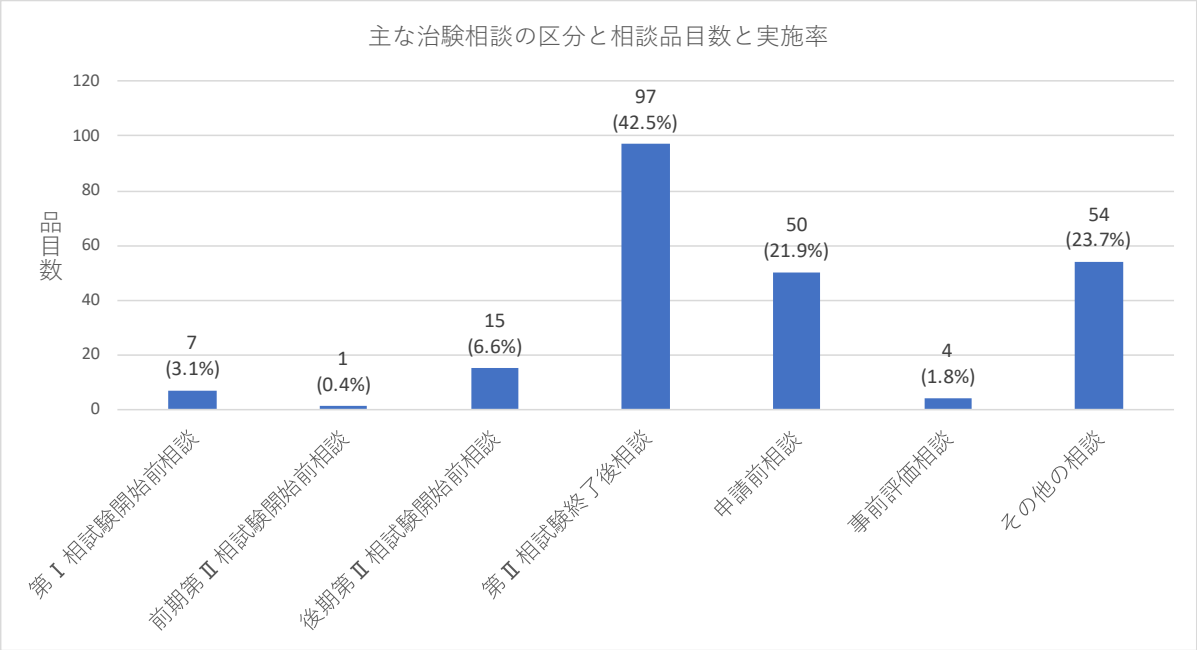


図 3-3-1 主な治験相談の区分と相談品目数と実施率（n=101）

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

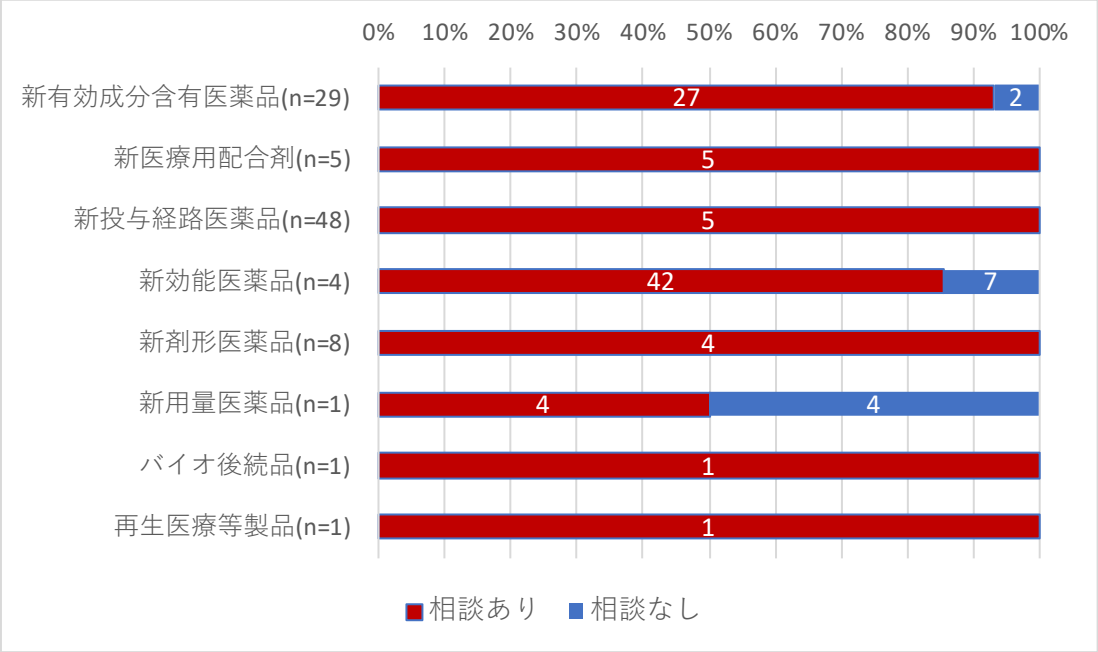


図 3-3-2 申請区分別の治験相談有無

また、申請品目あたりの治験相談回数を解析した結果を図 3-3-3 に示した。治験相談を実施した品目は、相談回数 1 回が最も多く（35/101 品目、34.7%）、次いで 2 回であった（23/101 品目、22.8%）。これは前回調査（1 回：30/101 品目、29.7%、2 回：27/101 品目、26.7%）と大きな差異は認められなかった。

治験相談を実施しなかった品目は 13/101 品目、12.9%で、前回調査（16/101 品目、15.8%）と割合は同様であった。治験相談を実施しなかった品目は、新有効成分含有医薬品（2/13 品目、15.4%）、新効能医薬品（7/13 品目、53.8%）及び新用量医薬品（4/13 品目、30.8%）であった。

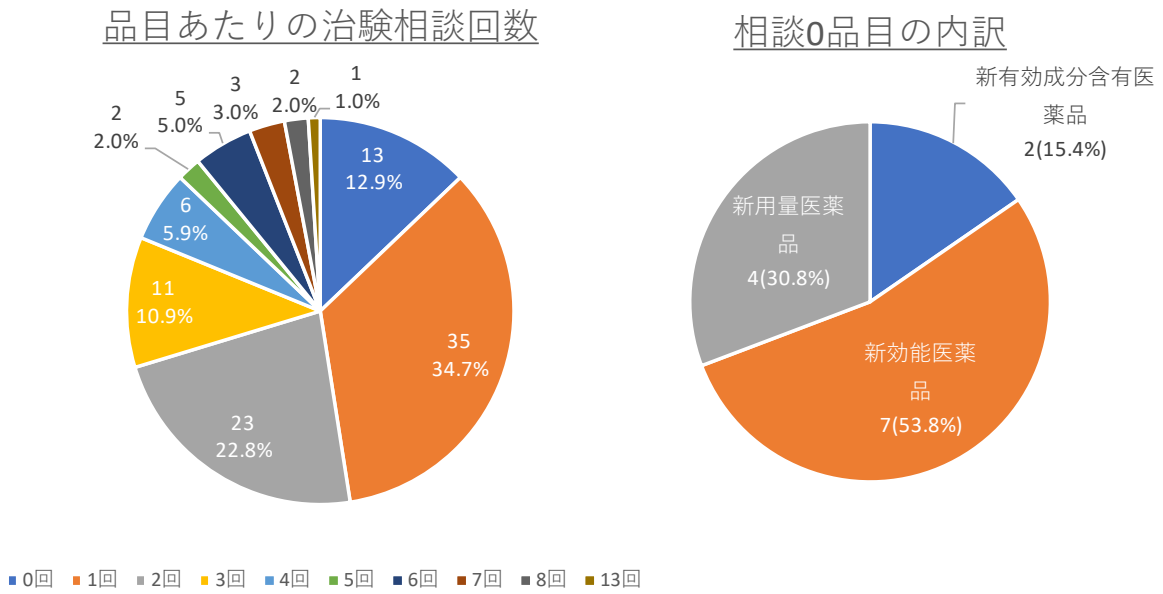


図 3-3-3 申請品目（n=101）あたりの治験相談回数と相談 0 回品目（n=13）の内訳

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

治験相談を実施しなかった 13 品目の内訳は、新有効成分含有医薬品 2 品目、新効能医薬品 7 品目及び新用量医薬品 4 品目であった。米国又は EU での開発状況別では、米国又は EU で申請中が 5/13（38.5%）、米国又は EU で承認ありが 6/13（46.2%）であった。審査分野別では抗悪性腫瘍剤が 10/13（76.9%）と多かった。また、審査形式別では通常審査が 7/13 品目（53.8%）であった。なお、治験相談を 1 回以上行った品目については特に目立つ偏りや特徴はなかった。

表 3-3-1　品目毎の治験相談の回数による層別

		相談回数				
		0回	1回	2回	3回以上	合計
申請区分	新有効成分含有医薬品	2	7	5	15	29
	新医療用配合剤	0	1	3	1	5
	新投与経路医薬品	0	2	1	2	5
	新効能医薬品	7	20	12	9	48
	新剤形医薬品	0	2	1	1	4
	新用量医薬品	4	3	1	0	8
	バイオ後続品	0	0	0	1	1
	再生医療等製品	0	0	0	1	1
	合計	13	35	23	30	101
米国又はEUでの開発状況	米国又はEUいずれにおいても臨床開発なし	2	6	2	6	16
	米国又はEUで臨床開発中	0	2	1	5	8
	米国又はEUで申請中	5	14	10	9	38
	米国又はEUで承認あり	6	13	10	10	39
	合計	7	22	13	20	101
審査形式	通常審査	7	28	15	22	72
	迅速審査・処理	0	0	0	0	0
	希少疾病用医薬品	0	5	6	4	15
	HIV	1	0	0	0	1
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	0	2	2	0	4
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	0	0	0	1	1
	条件付き早期承認制度品目（再生医療等）	1	0	0	0	1
	先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	0	0	0	3	3
	特例承認品目	0	0	0	0	0
	未承認薬・公知申請	2	0	0	0	2
	二課長通知に該当	2	0	0	0	2
	合計	13	35	23	30	101
審査分野	第1分野	0	0	0	6	6
	第2分野	0	5	1	1	7
	第3分野の1	0	4	0	8	12
	第3分野の2	0	1	1	4	6
	第4分野	0	0	1	2	3
	第5分野	0	1	1	0	2
	第6分野の1	0	7	3	1	11
	第6分野の2	2	2	4	1	9
	抗悪性腫瘍剤分野	10	14	10	4	38
	エイズ医薬品分野	1	0	0	0	1
	放射線医薬品	0	0	0	0	0
	体内診断薬	0	0	0	0	0
	再生医療製品分野	0	0	0	0	0
	遺伝子治療薬	0	0	0	1	1
	バイオ品質分野	0	0	0	1	1
	ワクチン分野	0	1	1	1	3
	血液製剤分野	0	0	1	0	1
	合計	13	35	23	30	101

3.4　審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）

＜初回面談の有無＞

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

調査対象 104 品目中、初回面談ありは 44 品目（42.3%）、初回面談なしは 60 品目（57.7%）であった。今回 2021 年 1 月調査の初回面談実施率は 42.3%であり、2019 年 1 月調査での 25.0%と比較し増加しているものの、2020 年 1 月調査での 48.5%と比較しほぼ同程度であった。

申請区分別において、申請品目数が 5 品目を上回った区分は 3 あり、初回面談実施率が高い順にそれぞれの初回面談実施率は、新用量医薬品 50.0%（4/8 品目）、新効能医薬品 46.0%（23/50 品目）及び新有効成分含有医薬品 48.4%（15/31 品目）であった。新剤形医薬品（0%、0/3 品目）、バイオ後続品（0%、0/1 品目）及び再生医療等製品（0%、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 45.2%（33/73 品目）、0.0%（0/0 品目）、43.8%（7/16 品目）であり、前回 2020 年 1 月調査のそれぞれ 52.3%（34/65 品目）、0.0%（0/5 品目）、44.0%（11/25 品目）と比較して、通常審査と希少疾病用医薬品の初回面談実施率は同程度であった。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）及び先駆け審査指定制度の初回面談実施率は、それぞれ 0.0%（0/1 品目）、50.0%（2/4 品目）、0.0%（0/4 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 7 あり、初回面談実施率が高い順に第 2 分野（4/7 品目、57.1%）、抗悪性腫瘍剤分野（21/39 品目、53.8%）、第 6 分野の 1（6/13 品目、46.2%）、第 3 分野の 1（5/12 品目、41.7%）、第 3 分野の 2（1/6 品目、16.7%）、第 6 分野の 2（1/9 品目、11.1%）及び第 1 分野（0/6 品目、0.0%）であった。

第II相試験終了後相談の実施の有無の差で初回面談実施率を比較すると、実施なしでは 60.0%（24/40 品目）、実施ありでは 44.3%（27/61 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 53.3%（24/45 品目）、2 回実施では 15.4%（2/13 品目）、3 回実施では 50.0%（1/2 品目）であった。前回 2020 年 1 月調査では、実施なしでは 45.0%（18/40 品目）、実施ありでは 50.8%（31/61 品目）、2019 年 1 月調査では、実施なしでは 15.8%（6/38 品目）、実施ありでは 32.0%（16/50 品目）であった。直近 3 回の調査結果からは第II相試験終了後相談の実施の有無の差が初回面談実施率に一定の影響を有することは認められなかった。

申請前相談の実施の有無の差で初回面談実施率を比較すると、実施なしでは 40.0%（24/60 品目）、実施ありでは 45.5%（20/44 品目）であった。実施回数別で見ると 1 回実施では 50.0%（19/38 品目）、2 回実施では 20.0%（1/5 品目）、3 回実施では 0.0%（0/1 品目）であった。前回 2020 年 1 月調査では、実施なしでは 54.1%（40/74 品目）、実施ありでは 33.3%（9/27 品目）、2019 年 1 月調査では、実施なしでは 27.0%（17/63 品目）、実施ありでは 20.0%（5/25 品目）であった。直近 3 回の調査結果からは申請前相談の実施の有無の差が初回面談実施率に一定の影響を有することは認められなかった。

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

		初回面談				
		あり		なし		合計
申請区分	新有効成分含有医薬品	15	(48.4%)	16	(51.6%)	31
	新医療用配合剤	1	(20.0%)	4	(80.0%)	5
	新投与経路医薬品	1	(20.0%)	4	(80.0%)	5
	新効能医薬品	23	(46.0%)	27	(54.0%)	50
	新剤形医薬品	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3
	新用量医薬品	4	(50.0%)	4	(50.0%)	8
	バイオ後続品	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	再生医療等製品	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
審査形式	通常審査	33	(45.2%)	40	(54.8%)	73
	迅速審査・処理	0		0		0
	希少疾病用医薬品*	7	(43.8%)	9	(56.3%)	16
	HIV（事前評価あり）	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目**	2	(50.0%)	2	(50.0%)	4
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
	条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
	先駆け審査指定制度品目	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4
	特例承認品目	0		0		0
審査担当分野	第1分野	0	(0.0%)	6	(100.0%)	6
	第2分野	4	(57.1%)	3	(42.9%)	7
	第3分野の1	5	(41.7%)	7	(58.3%)	12
	第3分野の2	1	(16.7%)	5	(83.3%)	6
	第4分野	3	(100.0%)	0	(0.0%)	3
	第5分野	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
	第6分野の1	6	(46.2%)	7	(53.8%)	13
	第6分野の2	1	(11.1%)	8	(88.9%)	9
	抗悪性腫瘍	21	(53.8%)	18	(46.2%)	39
	エイズ医薬品	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	放射性医薬品	0		0		0
	体内診断薬	0		0		0
	再生医療製品	0		0		0
	遺伝子治療	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	バイオ品質	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	ワクチン	2	(66.7%)	1	(33.3%)	3
	血液製剤	1	(100.0%)	0	(0.0%)	1
第II相試験終了後相談	実施せず	16	(40.0%)	24	(60.0%)	40
	1回実施	24	(53.3%)	21	(46.7%)	45
	2回実施	2	(15.4%)	11	(84.6%)	13
	3回実施	1	(50.0%)	1	(50.0%)	2
	4回実施	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
申請前相談	実施せず	24	(40.0%)	36	(60.0%)	60
	1回実施	19	(50.0%)	19	(50.0%)	38
	2回実施	1	(20.0%)	4	(80.0%)	5
	3回実施	0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
	4回実施	0		0		0
合計		44	(42.3%)	60	(57.7%)	104

*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 44 品目に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回面談開催までの期間を表 3-4-2 に示した。

全品目の期間（中央値）は 2.6 ヶ月で、前回 2020 年 1 月調査（47 品目）2.1 ヶ月及び 2019 年 1 月調査（21 品目）2.1 ヶ月と比較して若干長かった。また、審査形式別では、通常審査品目（33 品目）2.7 ヶ月、通常審査品目以外（11 品目）1.8 ヶ月であり、通常審査品目の方が若干長かった。

審査担当分野別において、通常審査品目では、第 2 分野（4 品目）が 2.1 ヶ月と最も短く、第 4 分野（3 品目）が 3.0 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第 3 分野の 1（3 品目）が 1.5 ヶ月と最も短く、第 6 分野の 2（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審査指定制度品目は初回面談が申請日より前に実施されていたため除外して集計した。

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

	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	4	2.1	2.0	0.4	0	-	-	-	4	2.1	2.0	0.4
第3分野の1	2	2.4	2.4	0.4	3	1.5	1.5	0.1	5	1.6	1.9	0.5
第3分野の2	1	2.8	2.8	-	0	-	-	-	1	2.8	2.8	-
第4分野	3	3.0	3.0	0.2	0	-	-	-	3	3.0	3.0	0.2
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	2.7	2.8	0.4	0	-	-	-	6	2.7	2.8	0.4
第6分野の2	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-	1	2.3	2.3	-
抗悪性腫瘍	15	2.7	2.4	1.1	6	2.1	2.2	0.6	21	2.6	2.3	1.0
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	3.1	3.1	0.1	0	-	-	-	2	3.1	3.1	0.1
血液製剤	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-	1	1.8	1.8	-
合計	33	2.7	2.5	0.8	11	1.8	2.0	0.5	44	2.6	2.4	0.8

（月数）

初回面談から初回面談事前照会事項の入手時期について表 3-4-3 に、初回面談から初回面談後照会事項入手までの期間について初回面談後照会事項（品質）は表 3-4-4-1 に、初回面談後照会事項（品質除く）は表 3-4-4-2 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 43 品目*の期間（中央値）は 18.0 日前で、前回 2020 年 1 月調査（46 品目）16.0 日前とほぼ同じであった。また、審査形式別では、通常審査品目（32 品目）18.5 日前、通常審査品目以外（11 品目）14.0 日前であり、通常審査品目の方が長かった。

初回面談を基準とした事前照会事項の入手までの期間は、審査担当分野別において、通常審査品目では、第 4 分野（3 品目）が 35.0 日前と最も長く、第 3 分野の 1（2 品目）は 13.5 日前と最も短かった。通常審査品目以外では、第 6 分野の 2（1 品目）が 27.0 日前で最も長く、第 3 分野の 1（3 品目）及び血液製剤分野（1 品目）が 14.0 日前と最も短かった。

*初回面談事前照会事項が無かった品目を更に除外して集計した。

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

	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	4	-16.5	-16.3	5.9	0	-	-	-	4	-16.5	-16.3	5.9
第3分野の1	2	-13.5	-13.5	3.5	3	-14.0	-14.0	1.0	5	-14.0	-13.8	1.9
第3分野の2	1	-21.0	-21.0	-	0	-	-	-	1	-21.0	-21.0	-
第4分野	3	-35.0	-31.3	11.0	0	-	-	-	3	-35.0	-31.3	11.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	-20.0	-18.2	5.2	0	-	-	-	5	-20.0	-18.2	5.2
第6分野の2	0	-	-	-	1	-27.0	-27.0	-	1	-27.0	-27.0	-
抗悪性腫瘍	15	-17.0	-17.5	2.7	6	-16.0	-17.2	5.2	21	-17.0	-17.4	3.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	-23.5	-23.5	3.5	0	-	-	-	2	-23.5	-23.5	3.5
血液製剤	0	-	-	-	1	-14.0	-14.0	-	1	-14.0	-14.0	-
合計	32	-18.5	-19.0	6.2	11	-14.0	-16.9	5.2	43	-18.0	-18.4	6.0

（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（18 品目）及び 0.5 ヶ月（43 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 2020 年 1 月調査（47 品目）0.5 ヶ月と比較し大きな変化はなかった。また、審査形式別では、通常審査品目（14 及び 33 品目）0.5 ヶ月及び 0.5 ヶ月、通常審査品目以外（4 品目及び 10 品目）0.1 ヶ月及び 0.3 ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、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（1 品目）で 0.2 ヶ月と最も短く、ワクチン分野（1 品目）で 2.1 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第 3 分野の 1（2 品目）が 0.1 ヶ月で最も早く、抗悪性腫瘍剤分野（2 品目）が 0.2 ヶ月で最も遅かった。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、第 2 分野（4 品目）と第 4 分野（3 品目）で 0.4 ヶ月と最も短く、ワクチン分野（2 品目）で 1.2 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、抗悪性腫瘍剤分野（6 品目）が 0.2 ヶ月で最も早く、第 3 分野の 1（3 品目）が 0.7 ヶ月で最も遅かった。

表 3-4-4-1 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	1	0.2	0.2	-	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-
第3分野の1	2	0.5	0.5	0.2	2	0.1	0.1	0.0	4	0.2	0.3	0.3
第3分野の2	1	0.5	0.5	-	0	-	-	-	1	0.5	0.5	-
第4分野	2	0.5	0.5	0.1	0	-	-	-	2	0.5	0.5	0.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	1.5	1.4	1.0	0	-	-	-	3	1.5	1.4	1.0
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	4	0.7	0.6	0.3	2	0.2	0.2	0.1	6	0.4	0.5	0.3
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	2.1	2.1	-	0	-	-	-	1	2.1	2.1	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	14	0.5	0.8	0.7	4	0.1	0.1	0.1	18	0.4	0.7	0.7

（月数）

表 3-4-4-2 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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	4	0.4	0.4	0.1	0	-	-	-	4	0.4	0.4	0.1
第3分野の1	2	0.5	0.5	0.2	3	0.7	0.5	0.4	5	0.7	0.5	0.3
第3分野の2	1	0.5	0.5	-	0	-	-	-	1	0.5	0.5	-
第4分野	3	0.4	0.4	0.1	0	-	-	-	3	0.4	0.4	0.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	1.0	1.3	0.9	0	-	-	-	6	1.0	1.3	0.9
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	15	0.8	0.7	0.5	6	0.2	0.4	0.4	21	0.5	0.6	0.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	1.2	1.2	0.7	0	-	-	-	2	1.2	1.2	0.7
血液製剤	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-	1	0.6	0.6	-
合計	33	0.5	0.8	0.6	10	0.3	0.4	0.4	43	0.5	0.7	0.6

（月数）

初回面談ありの全44品目に関し、承認申請から初回面談後照会事項入手までの期間（中央値）は、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、3.1ヶ月及び3.1ヶ月で、前回2020年1月調査2.6ヶ月、2019年1月調査2.8ヶ月に比べ若干長かった。

＜初回面談なし＞

初回面談なしで調査対象に関し、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、表 3-4-5-1 及び表 3-4-5-2、図 3-4-1 に示した。

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 2.9 ヶ月（27 品目）及び 2.4 ヶ月（58 品目）で、初回面談後照会事項の内容の違いに依る差は小さく、前回 2020 年 1 月調査（51 品目）2.1 ヶ月、2019 年 1 月調査（64 品目）2.1 ヶ月に比べ若干長かった。また、審査形式別では、通常審査品目（24 品目及び 40 品目）3.0 ヶ月及び 2.8 ヶ月、通常審査品目以外（3 品目及び 18 品目）1.0 ヶ月及び 2.0 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、初回面談後照会事項（品質）では、通常審査品目については第 2 分野（2 品目）、第 3 分野の 2（2 品目）、第 3 分野の 1（3 品目）はそれぞれ 1.8 ヶ月、1.8 ヶ月、1.9 ヶ月と短く、バイオ品質分野（1 品目）、第 6 分野の 2（5 品目）、抗悪性腫瘍剤分野（1 品目）はそれぞれ 3.9 ヶ月、3.7 ヶ月、3.6 ヶ月と長かった。通常審査品目以外については、抗悪性腫瘍剤分野（1 品目）が 1.0 ヶ月と最短で、最長は第 3 分野の 1（2 品目）の 1.3 ヶ月であった。

審査担当分野別において、初回面談後照会事項（品質除く）では、通常審査品目についてはバイオ品質分野（1 品目）が 1.8 ヶ月と短く、第 6 分野の 1（5 品目）、第 1 分野（6 品目）、抗悪性腫瘍剤分野（8 品目）はそれぞれ 3.6 ヶ月、2.9 ヶ月、2.9 ヶ月と長かった。通常審査品目以外については、第 2 分野（1 品目）が 1.2 ヶ月と最短で、最長は第 6 分野の 1（2 品目）の 2.2 ヶ月であった。

表 3-4-5-1 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	3.1	3.2	0.6	0	-	-	-	6	3.1	3.2	0.6
第2分野	2	1.8	1.8	0.2	0	-	-	-	2	1.8	1.8	0.2
第3分野の1	3	1.9	2.2	0.6	2	1.3	1.3	0.5	5	1.8	1.8	0.7
第3分野の2	2	1.8	1.8	1.5	0	-	-	-	2	1.8	1.8	1.5
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	2	3.0	3.0	0.2	0	-	-	-	2	3.0	3.0	0.2
第6分野の1	2	3.0	3.0	0.0	0	-	-	-	2	3.0	3.0	0.0
第6分野の2	5	3.7	3.8	0.6	0	-	-	-	5	3.7	3.8	0.6
抗悪性腫瘍	1	3.6	3.6	-	1	1.0	1.0	-	2	2.3	2.3	1.8
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	3.9	3.9	-	0	-	-	-	1	3.9	3.9	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	24	3.0	3.0	0.9	3	1.0	0.9	0.6	27	2.9	2.7	1.1

（月数）

表 3-4-5-2 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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	2.9	3.1	0.7	0	-	-	-	6	2.9	3.1	0.7
第2分野	2	2.2	2.2	0.8	1	1.2	1.2	-	3	1.7	1.9	0.8
第3分野の1	5	2.8	2.6	0.4	2	1.3	1.3	0.5	7	2.3	2.2	0.7
第3分野の2	4	2.3	2.2	0.6	1	1.4	1.4	-	5	2.2	2.0	0.7
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	2	2.5	2.5	0.9	0	-	-	-	2	2.5	2.5	0.9
第6分野の1	5	3.6	3.5	1.3	2	2.1	2.1	0.1	7	3.5	3.1	1.2
第6分野の2	6	2.8	2.5	0.6	2	2.2	2.2	0.1	8	2.5	2.4	0.5
抗悪性腫瘍	8	2.9	2.5	1.2	10	2.1	2.2	1.2	18	2.3	2.3	1.2
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	1.8	1.8	-	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-
ワクチン	1	2.6	2.6	-	0	-	-	-	1	2.6	2.6	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	40	2.8	2.7	0.9	18	2.0	1.8	1.0	58	2.4	2.4	1.0

（月数）

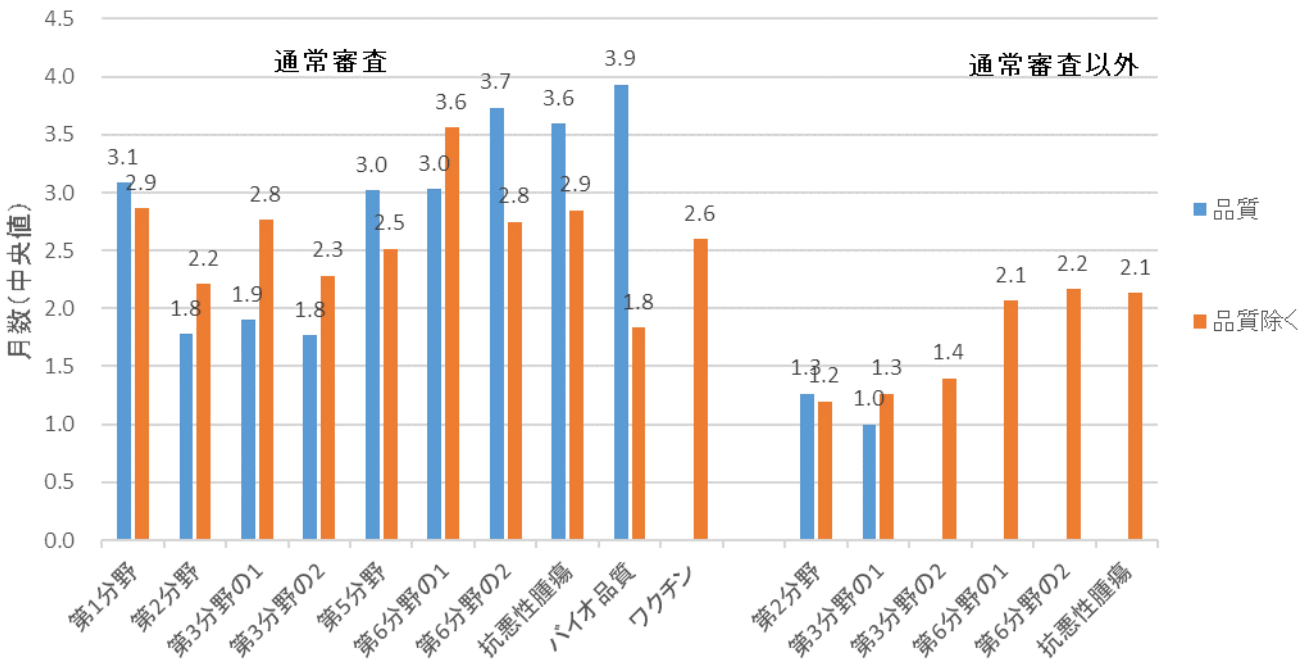


図 3-4-1 申請から初回照会事項（品質、品質除く）入手までの期間
（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

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。

- 当該分野にて優先審査品目が申請されたため、審査予定事前面談で伝えられていた審査スケジュールより遅延が生じた。
- 臨床試験の手順逸脱に関する問題及び当該関連データの取扱いに対する適合性調査、審査における取扱いの検討に時間を要し、審査期間が延長した。
- 先の申請に対する審査中に規格追加申請を行ったため、適合性書面調査及び GMP 調査時期に影響した。
- 海外の製造所におけるトラブルで審査期間が 1 年を超えた（PMDA 側の対応遅延ではない）
- 部会後の指示事項により追加対応が必要となったため、承認留保願を提出し、承認を止める対応をした。
- コロナ関連の通知に基づき、目標部会が 2 ヶ月延期となった。

初回面談なしの 59 品目に関し、「初回面談は実施した方が望ましかったと感じましたか」と質問した。「初回面談を実施しなくても審査上の問題はなかった」又は「初回面談を実施した方がよかったと感じた」の 2 択で回答を求めたところ、前者が 57 品目（97%）で、後者が 2 品目（3%）であった（図 3-4-2）。

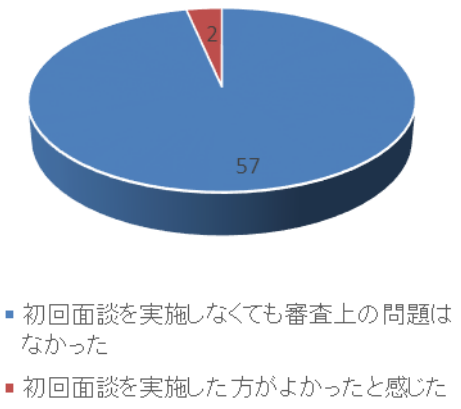


図 3-4-2 初回面談は実施した方が望ましかったと感じましたか

＜初回面談の有益性＞

初回面談を実施した 44 品目に関し、「初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか」を、「有益であった」又は「有益でなかった」の 2 択で問うたところ、「有益であった」が 39 品目（89%）で、「有益でなかった」が 5 品目（11%）であった（図 3-4-3）。

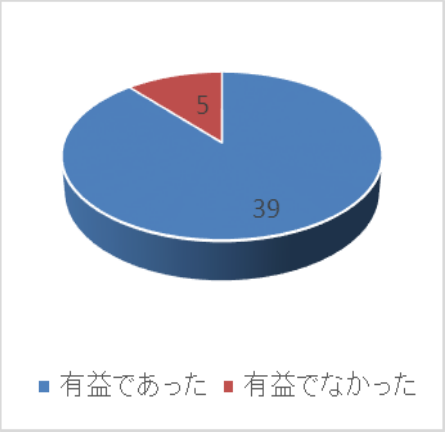


図 3-4-3　初回面談の有益性

＜初回面談で議論となったトピック＞

初回面談を実施した 44 品目に関し、初回面談で議論となったトピックについて、以下の①～⑤を調査した。①～④は「議論あり」又は「議論なし」の二択で調査した。

① 「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
② 「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項
④ RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）
⑤ その他　（①から④以外で議論となったその他のトピックをご回答ください（自由記載））

①～④の結果は図 3-4-4 の通りであった。前回 2020 年 1 月調査結果と対比させて示す。

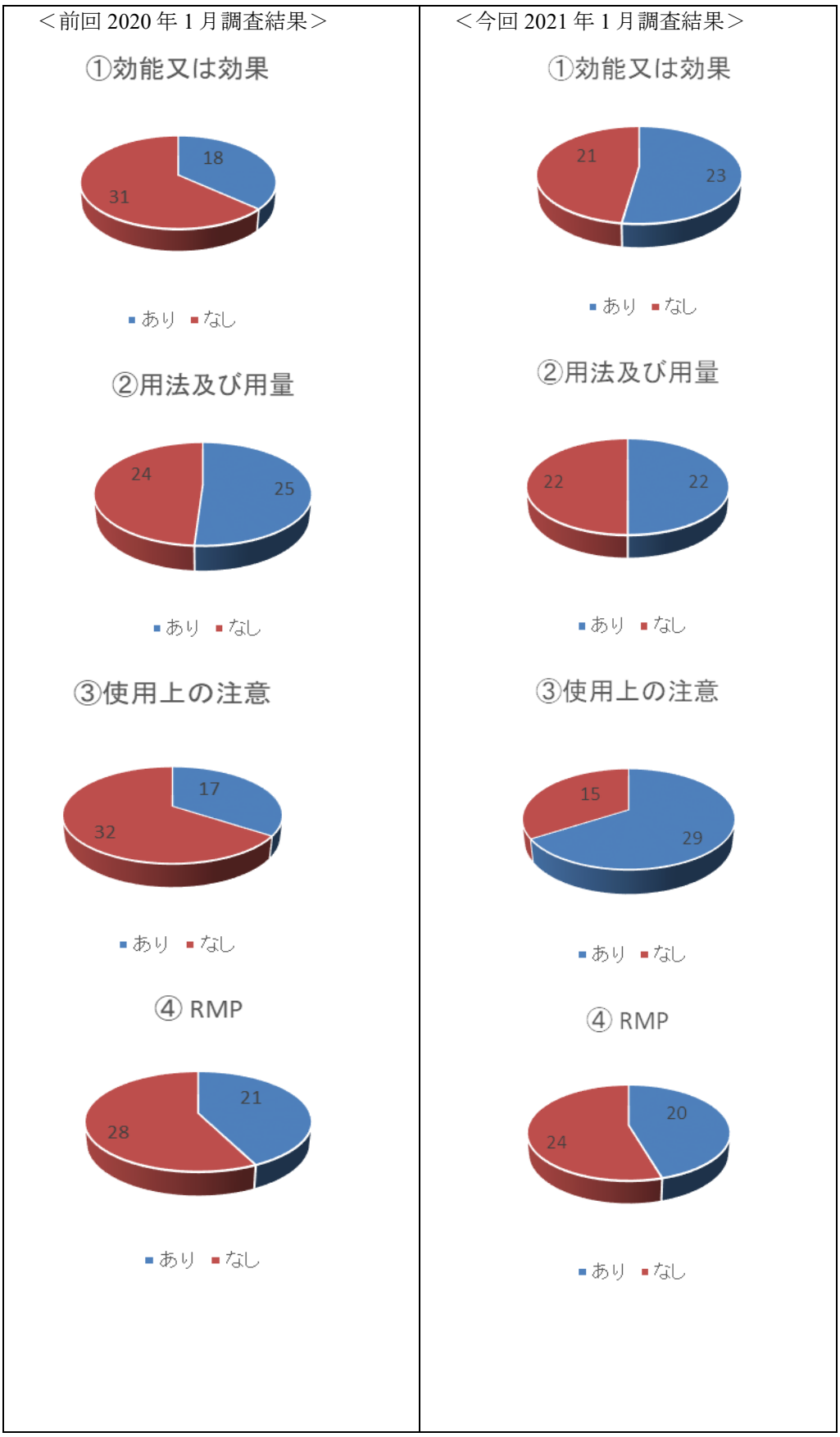


図 3-4-4 初回面談のトピック①～④

今回 2021 年 1 月の調査結果で、初回面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は「使用上の注意」（29 品目）であった。前回 2020 年 1 月の調査結果と比較し使用上の注意のトピックが議論された割合が 2020 年 1 月に 35%（17/49 品目）から 2021 年 1 月に 66%（29/44 品目）へ、効能又は効果のトピックが議論された割合が 2020 年 1 月に 37%（18/49 品目）から 2021 年 1 月に 52%（23/44 品目）へと増加していた。用法お及び用量、RMP のトピックが議論された割合は、2020 年 1 月調査と 2021 年 1 月調査で同程度であった。

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

- 品質に関連する事項（3 品目）
- 臨床的位置づけ（2 品目）
- 使用が想定される患者集団（2 品目）
- 臨床試験の対象患者の適格性（2 品目）
- 製造販売後調査に関連する事項（2 品目）
- 審査タイムライン（2 品目）
- CD x に関連する事項（2 品目）
- 非臨床試験に関連する事項
- 小児開発に係る事項
- プロトコール改訂理由
- サブグループに関する追加データ
- 投与時の安全性モニタリング
- 海外審査状況
- 併用薬の薬事手当
- 製剤規格間の生物学的同等性
- 規格追加の要否
- 製剤開発の状況

「⑤その他」に関して、初回面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、品質に関連する事項（3 品目）、臨床的位置づけ（2 品目）、使用が想定される患者集団（2 品目）、臨床試験の対象患者の適格性（2 品目）、製造販売後調査に関連する事項（2 品目）、審査タイムライン（2 品目）、CDx に関連する事項（2 品目）であった。

＜初回面談以外の PMDA 審査チームとの面談＞

今回 2021 年 1 月の調査対象の 103 品目について、初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間で PMDA 審査チームとの初回面談以外の面談の実施状況について、審査担当分野・初回面談の有無別の面談実施品目数を表 3-4-6 に示した。

初回面談以外の面談「有り」は 60 品目（58.3%）、「無し」は 43 品目（41.7%）であった。前回 2020 年 1 月調査と比較したところ、初回面談以外の面談ありの品目の割合は同程度であった（前回 2020 年 1 月調査：55.4%）。

審査担当分野別での初回面談以外の面談の実施率は、第 1 分野（6/6 品目、100%）、第 4 分野（3/3 品目、100%）、遺伝子治療分野（1/1 品目、100%）、バイオ品質分野（1/1 品目、100%）、ワクチン分野（3/3 品目、100%）、血液製剤分野（1/1 品目、100%）で高く、抗悪性腫瘍分野（17/39 品目、43.6%）で低かった。

初回面談の有無別では、初回面談ありの 44 品目中で初回面談以外の面談ありは 25 品目（25/44 品目、56.8%）、初回面談なしの 59 品目中で初回面談以外の面談ありは 35 品目（35/59 品目、59.3%）であり、同程度であった。

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

審査担当分野	N	初回面談以外の面談あり				初回面談以外の面談なし		
		初回面談あり	初回面談なし	小計	実施率	初回面談あり	初回面談なし	小計
		n	n	n	%	n	n	n
第1分野	6	0	6	6	100.0	0	0	0
第2分野	7	1	3	4	57.1	3	0	3
第3分野の1	12	3	4	7	58.3	2	3	5
第3分野の2	6	0	3	3	50.0	1	2	3
第4分野	3	3	0	3	100.0	0	0	0
第5分野	2	0	1	1	50.0	0	1	1
第6分野の1	13	4	5	9	69.2	2	2	4
第6分野の2	9	1	3	4	44.4	0	5	5
抗悪性腫瘍	39	10	7	17	43.6	11	11	22
エイズ医薬品	0	0	0	0	-	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0	0	-	0	0	0
体内診断薬	0	0	0	0	-	0	0	0
再生医療製品	0	0	0	0	-	0	0	0
遺伝子治療	1	0	1	1	100.0	0	0	0
バイオ品質	1	0	1	1	100.0	0	0	0
ワクチン	3	2	1	3	100.0	0	0	0
血液製剤	1	1	0	1	100.0	0	0	0
合計	103	25	35	60	58.3	19	24	43

＜初回面談以外の PMDA 審査チームとの面談で議論となったトピック＞

初回面談以外の PMDA との面談を実施した 60 品目について、初回面談以外の PMDA との面談で議論となったトピックについて、以下の①～⑤を調査した。①～④は「議論あり」又は「議論なし」の二択で調査した。

① 「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
② 「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項
④ RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）
⑤ その他（①から④以外で議論となったトピックをご回答ください（自由記載））

①～④の結果は図 3-4-5 の通りであった。前回 2020 年 1 月調査結果と対比させて示す。

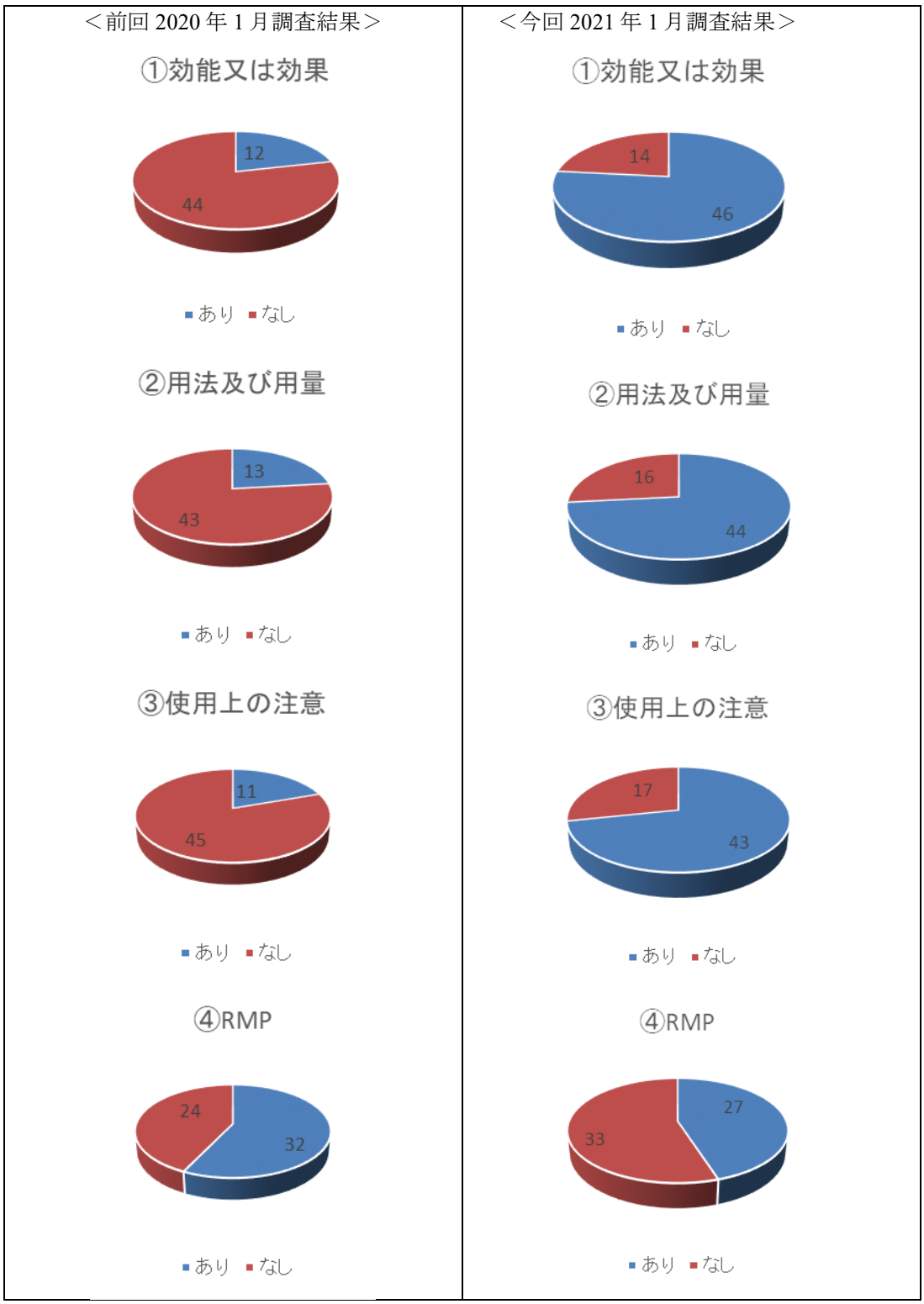


図 3-4-5 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①～④

① 今回 2021 年 1 月の調査結果で、初回面談以外の PMDA との面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、「効能又は効果」（46 品目）、「用法及び用量」（44 品目品目）、「使用上の注意」（43 品目）であった。前回 2020 年 1 月と比較して大きく増加していた。RMP のトピックが議論された割合は 2020 年 1 月の 57%（32/56 品目）から 2021 年 1 月の 45%（27/60 品目）へと若干減少していた。

また、「⑤その他」では 28 品目について回答が得られ、その内容は以下の通りであった。一部の品目では複数の内容が含まれていた。

- 品質に関連する事項（5 品目）
- 臨床的位置づけ（3 品目）
- 安全性に関連する事項（3 品目）
- 販売名（3 品目）
- 臨床試験結果の信頼性（2 品目）
- 添付文書の記載について（2 品目）
- 非臨床試験に関連する事項（2 品目）
- 臨床試験の逸脱データの取扱い
- 臨床試験の追加データ
- 初回照会事項に関する論点整理
- 審査タイムライン
- 併用薬の薬事手当
- 治験組み入れ患者の民族
- 投与時の安全性モニタリング
- 審査の方向性
- 部会掲載の取扱いについて（報告→審議）
- 海外審査状況
- 製剤開発の状況
- 適正使用
- 薬物動態

「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）、臨床的位置づけ（3 品目）、安全性に関連する事項（3 品目）、販売名（3 品目）であった。

調査対象の 102 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 50 品目（49%）、「フレキシブルに面談を実施して頂けた」が 48 品目（47%）、「面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった」が 4 品目（4%）であった（図 3-4-6）。

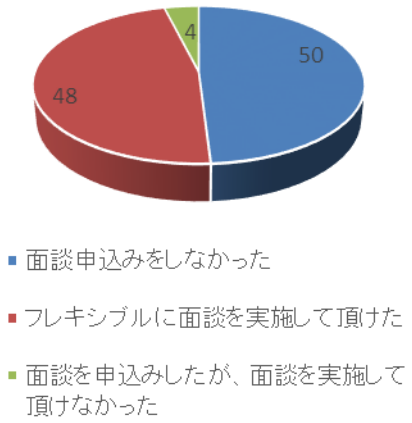


図 3-4-6　初回面談以外の面談の受け入れ

また、PMDA 審査員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 3.16 に示す通りであった。

3.5　審査期間 A2（追加照会事項に関して）

審査担当分野別、審査形式別に、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間を表 3-5-1 に示した。通常審査品目においては、第 1 分野（6 品目）、第 6 分野の 2（6 品目）及びバイオ品質分野（1 品目）が 1.4 ヶ月と短く、次に短いのはワクチン分野（3 品目）で 1.5 ヶ月であった。一方、第 3 分野の 1（7 品目）は 2.6 ヶ月、第 4 分野（3 品目）は 2.5 ヶ月と長かった。その他の分野では 1.7～2.2 ヶ月の範囲でばらついていた。通常審査品目以外では、0.9～3.0 ヶ月の範囲であった。通常審査品目の中央値で 1.7 ヶ月、通常審査品目以外の中央値で 1.3 ヶ月、全品目の中央値で 1.7 ヶ月であり、前回調査と同様の傾向であった（前回調査：通常審査品目 1.8 ヶ月、通常審査品目以外 1.0 ヶ月、全品目 1.6 ヶ月）。

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

	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	1.4	1.7	0.9	0	-	-	-	6	1.4	1.7	0.9
第2分野	6	2.2	2.2	0.6	1	3.0	3.0	-	-	-	2.3	0.6
第3分野の1	7	2.6	2.3	1.3	4	0.9	2.3	3.2	11	1.7	2.3	2.0
第3分野の2	5	2.2	2.6	0.7	1	1.4	1.4	-	-	-	2.4	0.8
第4分野	3	2.5	2.8	0.8	0	-	-	-	3	2.5	2.8	0.8
第5分野	2	1.9	1.9	2.1	0	-	-	-	2	1.9	1.9	2.1
第6分野の1	11	2.2	2.7	1.6	2	2.2	2.2	0.1	13	2.2	2.6	1.5
第6分野の2	6	1.4	1.7	1.1	3	1.6	1.5	1.4	9	1.5	1.6	1.1
抗悪性腫瘍	23	1.7	1.6	1.0	15	1.0	1.1	0.8	38	1.3	1.4	0.9
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
ワクチン	3	1.5	1.8	1.3	0	-	-	-	3	1.5	1.8	1.3
血液製剤	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-	1	2.4	2.4	-
合計	73	1.7	2.0	1.2	27	1.3	1.5	1.4	100	1.7	2.0	1.2

（月数）

今回調査より、品質及び品質を除く照会事項についても審査担当分野別、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集計した。

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間に関し、品質及び品質を除く追加照会事項入手までの期間ごとに表 3-5-2 及び表 3-5-3 に示した。

追加照会事項（品質）及び追加照会事項（品質を除く）ごとに，期間（中央値）は 2.1 ヶ月及び 1.7 ヶ月であった。また審査形式別では、通常審査品目（38 及び 72 品目）2.3 ヶ月及び 2.1 ヶ月、通常審査品目以外（7 品目及び 27 品目）1.2 ヶ月及び 1.3 ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、追加照会事項（品質）では、審査分野別において、通常審査品目においては、第 1 分野（6 品目）が 1.6 ヶ月と最も短く、第 6 分野の 1（4 品目）で 3.5 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外においては、第 3 分野の 1（1 品目）が 1.1 ヶ月と最も短く、血液製剤分野（1 品目）で 2.4 ヶ月と最も長かった。

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、追加照会事項（品質以外）では、審査分野別において、通常審査品目においては、バイオ分野（1 品目）が 1.4 ヶ月と最も短く、第 3 分野の 1（7 品目）、第 3 分野の 2（4 品目）は 2.6 ヶ月と長かった。通常審査品目以外においては、第 3 分野の 1 が（4 品目）が 0.9 ヶ月と最も短く、第 2 分野で（1 品目）は 3.0 ヶ月と最も長かった。

表 3-5-2 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	6	1.6	2.1	1.2	0	-	-	-	6	1.6	2.1	1.2
第2分野	3	2.2	2.2	0.8	0	-	-	-	3	2.2	2.2	0.8
第3分野の1	5	1.7	2.0	0.9	3	1.1	1.2	0.9	8	1.6	1.7	0.9
第3分野の2	3	2.2	2.1	0.4	0	-	-	-	3	2.2	2.1	0.4
第4分野	2	3.2	3.2	0.7	0	-	-	-	2	3.2	3.2	0.7
第5分野	2	2.5	2.5	1.3	0	-	-	-	2	2.5	2.5	1.3
第6分野の1	5	3.5	2.4	1.6	0	-	-	-	5	3.5	2.4	1.6
第6分野の2	5	2.8	2.7	1.5	0	-	-	-	5	2.8	2.7	1.5
抗悪性腫瘍	5	1.7	1.9	0.7	3	1.2	1.0	0.4	8	1.5	1.6	0.7
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	2.3	2.3	-	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-
ワクチン	1	2.9	2.9	-	0	-	-	-	1	2.9	2.9	-
血液製剤	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-	1	2.4	2.4	-
合計	38	2.3	2.3	1.0	7	1.2	1.3	0.7	45	2.1	2.1	1.1

表 3-5-3 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	6	1.6	1.9	0.8	0	-	-	-	6	1.6	1.9	0.8
第2分野	6	2.2	1.8	0.9	1	3.0	3.0	-	7	2.2	2.0	0.9
第3分野の1	7	2.6	2.6	1.1	4	0.9	2.2	3.3	11	2.2	2.5	2.0
第3分野の2	4	2.6	2.8	0.8	1	1.4	1.4	-	5	2.2	2.5	0.9
第4分野	3	2.5	2.8	0.8	0	-	-	-	3	2.5	2.8	0.8
第5分野	2	1.9	1.9	2.1	0	-	-	-	2	1.9	1.9	2.1
第6分野の1	11	2.2	2.5	1.8	2	2.2	2.2	0.1	13	2.2	2.5	1.6
第6分野の2	6	1.8	2.2	1.5	3	1.6	1.5	1.4	9	1.6	2.0	1.4
抗悪性腫瘍	23	1.7	1.6	1.0	15	1.0	1.1	0.8	38	1.3	1.4	0.9
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
ワクチン	3	1.5	1.8	1.4	0	-	-	-	3	1.5	1.8	1.4
血液製剤	0	-	-	-	1	1.3	1.3	-	1	1.3	1.3	-
合計	72	2.1	2.1	1.2	27	1.3	1.5	1.4	99	1.7	1.9	1.3

＜追加照会事項の入手回数＞

追加照会事項の入手回数について、専門協議資料を搬入した 98 品目を対象に、審査担当分野・審査形式別の追加照会事項の入手回数を表 3-5-4 に示した。

全品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 4.0 回であった。審査担当分野別にみると、血液製剤分野（1 品目）が 14.0 回と最も多く、第 1 分野（6 品目）が 9.0 回、第 3 分野の 1（11 品目）が 8.0 回と多く、一方、第 2 分野（7 品目）が 2.0 回、第 3 分野の 2（6 品目）が 3.5 回、第 4 分野（3 品目）、第 6 分野の 1（13 品目）及び第 6 分野の 2（9 品目）が 4.0 回と少なかった。前回調査と比較したところ全品目、通常審査品目及び通常審査品目以外のいずれにおいても同様であった。（前回調査：全品目中央値 5.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 4.0 回）。

表 3-5-4 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	6	9.0	9.5	3.0	0	-	-	-	6	9.0	9.5	3.0
第2分野	6	2.5	3.7	3.7	1	2.0	2.0	-	7	2.0	3.4	3.4
第3分野の1	7	6.0	5.3	3.4	4	11.0	12.8	6.5	11	8.0	8.0	5.8
第3分野の2	5	4.0	4.0	2.4	1	3.0	3.0	-	6	3.5	4.0	2.2
第4分野	3	4.0	4.7	2.1	0	-	-	-	3	4.0	4.7	2.1
第5分野	2	5.5	5.5	0.7	0	-	-	-	2	5.5	5.5	0.7
第6分野の1	11	5.0	0.0	2.2	2	2.0	2.0	1.4	13	4.0	3.9	2.3
第6分野の2	6	5.0	5.3	1.6	2	2.5	0.0	0.7	8	4.0	4.6	1.9
抗悪性腫瘍	23	5.0	4.8	2.5	14	4.0	0.0	2.4	37	5.0	4.9	2.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	6.0	6.0	-	0	-	-	-	1	6.0	6.0	-
ワクチン	3	6.0	12.0	11.3	0	-	-	-	3	6.0	12.0	11.3
血液製剤	0	-	-	-	1	14.0	14.0	-	1	14.0	14.0	-
合計	73	5.0	5.4	3.6	25	4.0	6.0	4.8	98	5.0	5.5	3.9

＜照会事項の内容＞

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果、78/92 品目（84.8%）で追加解析指示を受けていた（表 3-5-5）。前回調査と比較したところ同様の傾向がみられた（前回調査：80.6%）。

また、追加解析の照会事項について、申請電子データ提出（CDISC 提出）の有無による傾向を確認するため、CDISC 提出品目数を括弧数字で示した。CDISC 提出（一部提出を含む）品目は、28/92 品目であった。そのうち追加解析を求める照会事項の発出がなかった品目は 3/28 品目（10.7%）であり、CDISC を提出したにも関わらず追加解析が必要となった品目は 25/28 品目（89.3%）であった。

前回調査と比較して、追加解析指示が増加傾向は同様な傾向であったことに関して、CDISC 提出においても同様な傾向（85.7%→89.3%）がみられたことから、CDISC 提出による照会事項の減少には現状至っていないと考えられる。引き続き次回以降の調査においても確認する必要がある。なお、電子データ提出に関する調査結果は、「3.14　電子データの提出」の項にて別途記載する。

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

審査担当分野	N	追加解析が必要となった照会事項の有無		追加解析が必要となった照会事項件数					
		なし	あり	1～10	11～20	21～30	31～40	41～50	50以上
第1分野	6	0	6(3)	3(1)	1(1)	2(1)	0	0	0
第2分野	6	1	5	2	1	0	0	1	0
第3分野の1	11	1	10(1)	5	2	3(1)	0	1	0
第3分野の2	6	0(1)	6(1)	3(1)	1	1	0	0	0
第4分野	3	0	3(1)	1	1(1)	0	0	0	0
第5分野	2	1	1(1)	2(1)	0	0	0	0	0
第6分野の1	13	2	11(6)	9(4)	2	2(2)	0	0	0
第6分野の2	8	0	8(4)	5(3)	1(1)	0	1	0	0
抗悪性腫瘍	32	7(2)	25(7)	16(2)	7(4)	2(1)	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
再生医療製品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
遺伝子治療	0	0	0	0	0	0	0	0	0
バイオ品質	1	0	1(1)	1(1)	0	0	0	0	0
ワクチン	3	0	3	1	0	0	0	0	0
血液製剤	1	0	1	1	0	0	0	0	0
合計	92	14 (15.2%)	78 (84.8%)	49 (62.8%)	16 (20.5%)	10 (12.8%)	1 (1.3%)	2 (2.6%)	0
CDISC提出	(28)	(3) （10.7%）	(25) （89.3%）	(13)	(7)	(5)	0	0	0

括弧数字は CDISC 提出品目数

3.6　審査期間 A3（承認申請から専門協議まで）

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

集計対象の 98 品目における期間（中央値）は 7.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（97 品目）の期間（中央値；7.6 ヶ月）よりやや短縮された。審査形式別では、通常審査品目（70 品目）は 7.0 ヶ月、通常審査品目以外（28 品目）は 5.0 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.0 ヶ月短い結果であった（2020 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 33 品目、5.9 ヶ月）。

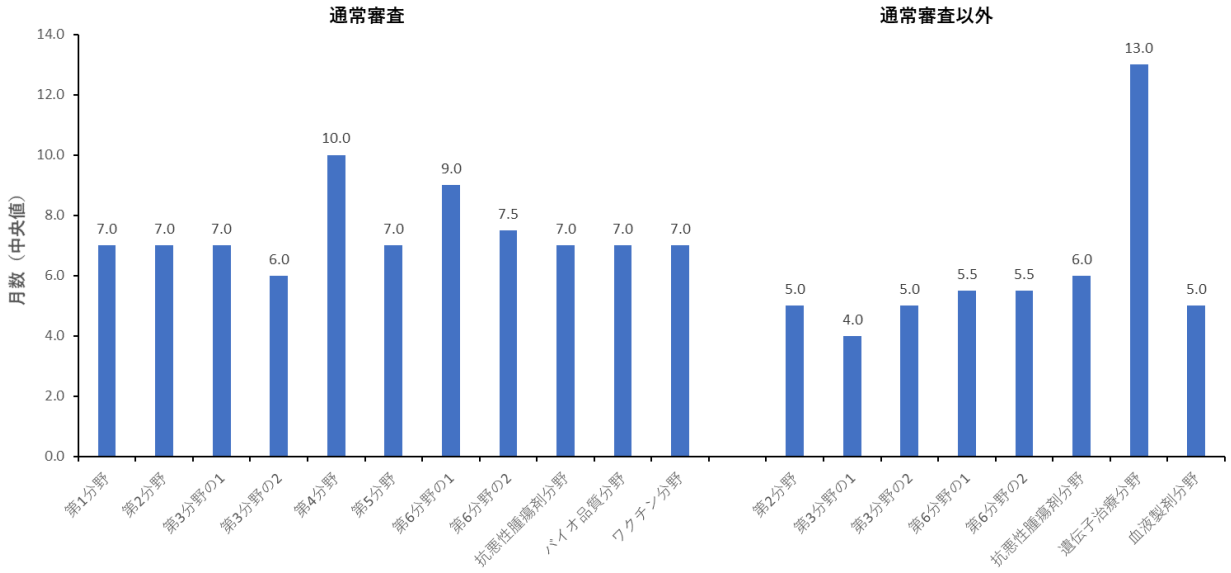


図 3-6-1a 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-6-1a 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

	通常審査品目				通常審査以外品目				合計			
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	7.0	7.3	0.8	0	-	-	-	6	7.0	7.3	0.8
第2分野	5	7.0	6.8	0.4	1	5.0	5.0	-	6	7.0	6.5	0.8
第3分野の1	7	7.0	7.1	1.7	5	4.0	9.8	8.6	12	7.0	8.3	5.5
第3分野の2	5	6.0	6.4	0.5	1	5.0	5.0	-	6	6.0	6.2	0.8
第4分野	2	10.0	10.0	0.0	0	-	-	-	2	10.0	10.0	-
第5分野	2	7.0	7.0	0.0	0	-	-	-	2	7.0	7.0	-
第6分野の1	11	9.0	8.7	0.9	2	5.5	5.5	2.1	13	9.0	8.2	1.6
第6分野の2	6	7.5	7.5	0.5	2	5.5	5.5	0.7	8	7.0	7.0	1.1
抗悪性腫瘍剤分野	22	7.0	6.9	2.0	15	6.0	5.5	2.1	37	7.0	6.3	2.1
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	1	13.0	13.0	-	1	13.0	13.0	-
バイオ品質分野	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-	1	7.0	7.0	-
ワクチン分野	3	7.0	22.7	28.0	0	-	-	-	3	7.0	22.7	28.0
血液製剤分野	0	-	-	-	1	5.0	5.0	-	1	5.0	5.0	-
合計	70	7.0	8.0	5.9	28	5.0	6.5	4.2	98	7.0	7.6	5.5

（月数）

審査担当分野・審査形式別の承認申請から専門協議までの期間について、データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-6-1b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 7.0 ヶ月、中央値 7.0 ヶ月、75%タイル値 8.8 ヶ月（2020 年 1 月調査；7.6 ヶ月、8.2 ヶ月、9.0 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 4.0 ヶ月、5.0 ヶ月、7.0 ヶ月（2020 年 1 月調査；5.3 ヶ月、5.9 ヶ月、6.4 ヶ月）であった。通常審査品目、通常審査品目以外ともに 2020 年 1 月調査より短縮傾向であった。審査担当分野別では、通常審査品目のワクチン分野において承認申請から専門協議まで 55 ヶ月の品目が 1 品目あり、大きなばらつきがみられた。また、通常審査品目以外の品目では審査担当分野に大きな偏りがあったため、正確な評価は困難であった。特に遺伝子治療分野の 1 品目及び第 3 分野の 1 の 2 品目において、承認申請から専門協議まで 13～23 ヶ月費やしていた。

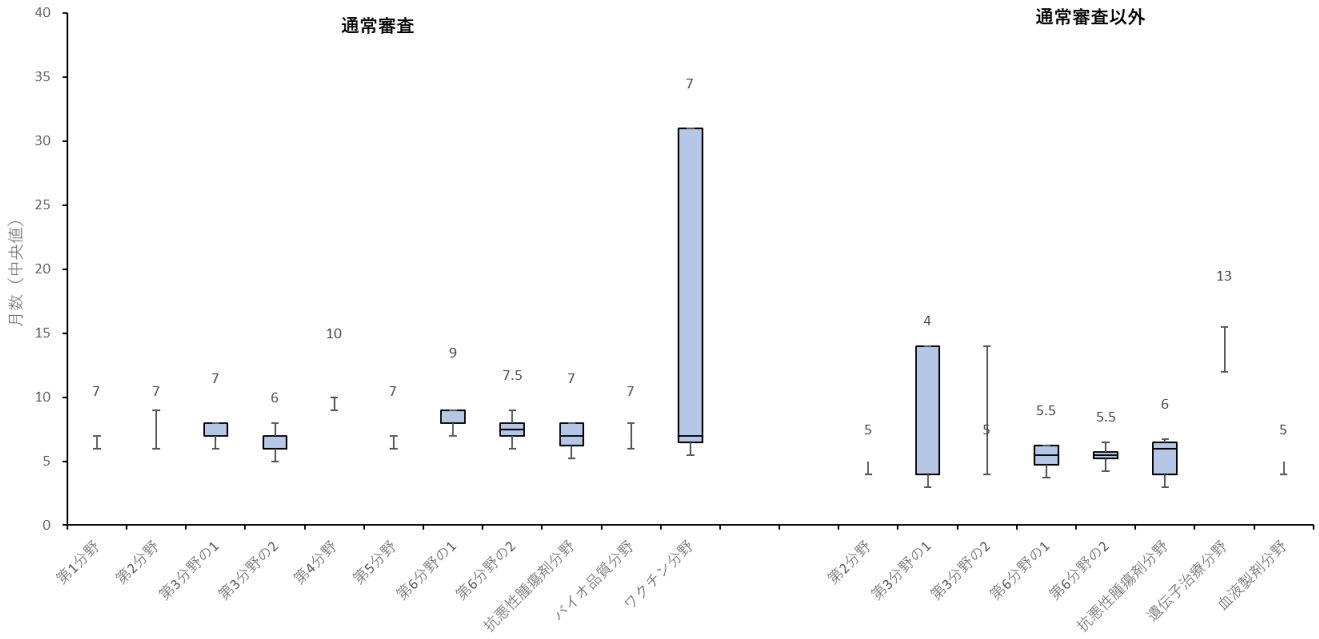


図 3-6-1b 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（箱ひげ図；数値は中央値）

参考として、審査形式別の承認申請から専門協議までの期間について、過去 5 年間の経時的変化を表 3-6-1b に示した。

表 3-6-1b 申請から専門協議までの期間　過去 5 年間の経時的変化（審査形式別）

	通常審査						通常審査以外					
	n	25%	med	75%	mean	SD	n	25%	med	75%	mean	SD
2017年調査	65	7.1	7.8	8.5	7.8	1.0	29	5.0	6.1	6.8	5.9	1.2
2018年調査	39	7.5	8.0	8.7	8.7	2.6	22	5.2	6.5	7.0	6.0	1.5
2019年調査	50	7.3	8.4	8.8	8.1	1.1	27	5.2	5.6	6.3	6.0	2.3
2020年調査	64	7.6	8.2	9.0	8.3	1.8	33	5.3	5.9	6.4	5.7	1.1
2021年調査	70	7.0	7.0	8.8	8.0	5.9	28	4.0	5.0	7.0	6.5	4.2
												（月数）

また、通常審査品目で初回面談の有無別の承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-2 及び表 3-6-2 に示した。初回面談なしは 7.0 ヶ月（40 品目）、初回面談ありは 8.0 ヶ月（30 品目）であり、初回面談なしが 1.0 ヶ月短かった（2020 年 1 月調査；初回面談なし 30 品目、8.3 ヶ月、初回面談あり 34 品目、8.1 ヶ月）。

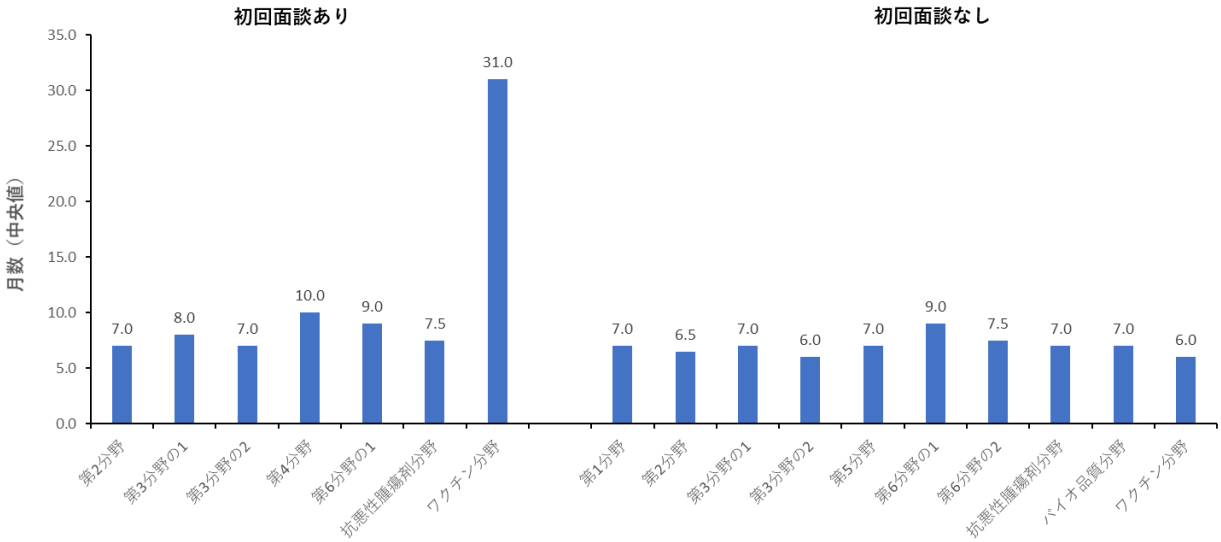


図 3-6-2 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査で初回面談の有無別）

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

	初回面談なし				初回面談あり				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	7.0	7.3	0.8	0	-	-	-	6	7.0	7.3	0.8
第2分野	2	6.5	6.5	0.7	3	7.0	7.0	0.0	5	7.0	6.8	0.4
第3分野の1	5	7.0	6.8	1.8	2	8.0	8.0	1.4	7	7.0	7.1	1.7
第3分野の2	4	6.0	6.3	0.5	1	7.0	7.0		5	6.0	6.4	0.5
第4分野	0	-	-	-	2	10.0	10.0	0.0	2	10.0	10.0	0.0
第5分野	2	7.0	7.0	0.0	0	-	-	-	2	7.0	7.0	0.0
第6分野の1	5	9.0	8.8	0.8	6	9.0	8.7	1.0	11	9.0	8.7	0.9
第6分野の2	6	7.5	7.5	0.5	0	-	-	-	6	7.5	7.5	0.5
抗悪性腫瘍剤分野	8	7.0	6.4	2.3	14	7.5	7.2	1.8	22	7.0	6.9	2.0
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質分野	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-	1	7.0	7.0	-
ワクチン分野	1	6.0	6.0	-	2	31.0	31.0	33.9	3	7.0	22.7	28.0
血液製剤分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	40	7.0	7.1	1.5	30	8.0	9.3	8.8	70	7.0	8.0	5.9
												（月数）

通常審査品目以外で初回面談の有無別の承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-3 及び表 3-6-3 に示した。初回面談なしは 5.0 ヶ月（17 品目）、初回面談ありは 6.0 ヶ月（11 品目）であり、初回面談なしが 1.0 ヶ月短かった（2020 年 1 月調査；初回面談なし 20 品目、5.8 ヶ月、初回面談あり 13 品目、6.3 ヶ月）。

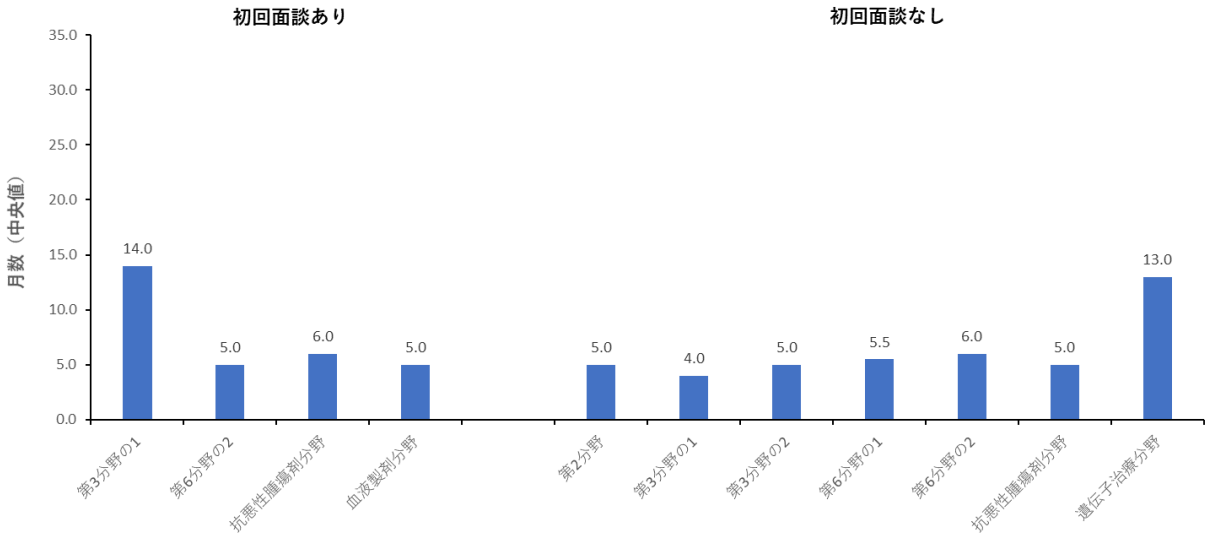


図 3-6-3 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）
（通常審査以外で初回面談の有無別）

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

	初回面談なし				初回面談あり				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	1	5.0	5.0	-	0	-	-	-	1	5.0	5.0	-
第3分野の1	2	4.0	4.0	0.0	3	14.0	13.7	9.5	5	4.0	9.8	8.6
第3分野の2	1	5.0	5.0	#DIV/0!	0	-	-	-	1	5.0	5.0	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	5.5	5.5	2.1	0	-	-	-	2	5.5	5.5	2.1
第6分野の2	1	6.0	6.0	#DIV/0!	1	5.0	5.0	-	2	5.5	5.5	0.7
抗悪性腫瘍剤分野	9	5.0	5.2	2.3	6	6.0	5.8	1.8	15	6.0	5.5	2.1
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	1	13.0	13.0	-	0	-	-	-	1	13.0	13.0	-
バイオ品質分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤分野	0	-	-	-	1	5.0	5.0	-	1	5.0	5.0	-
合計	17	5.0	5.6	2.6	11	6.0	7.8	5.8	28	5.0	6.5	4.2
												（月数）

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を図 3-6-4 及び図 3-6-5 に示した。通常審査品目では、新有効成分含有医薬品は 7.0 ヶ月（22 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 7.5 ヶ月（48 品目）であった（2020 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 19 品目、8.1 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 45 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は 4.0 ヶ月（7 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 6.0 ヶ月（21 品目）であった（2020 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 10 品目、5.4 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 23 品目、6.4 ヶ月）。

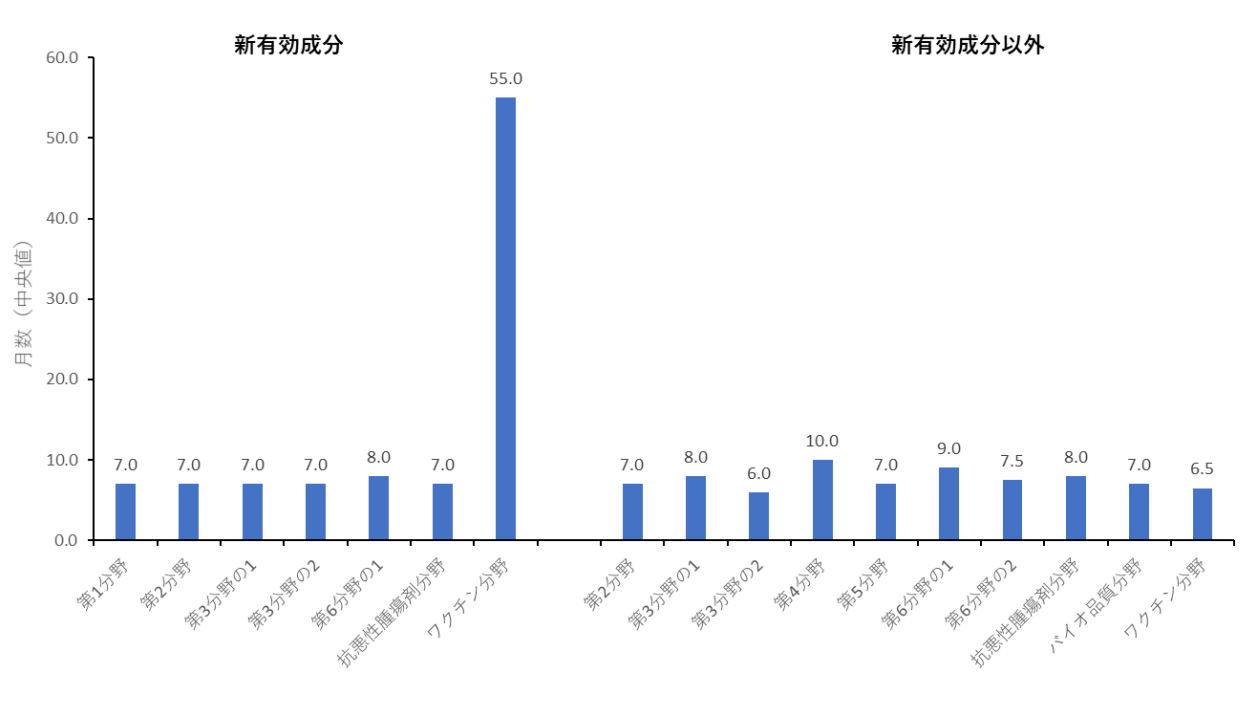


図 3-6-4 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査）

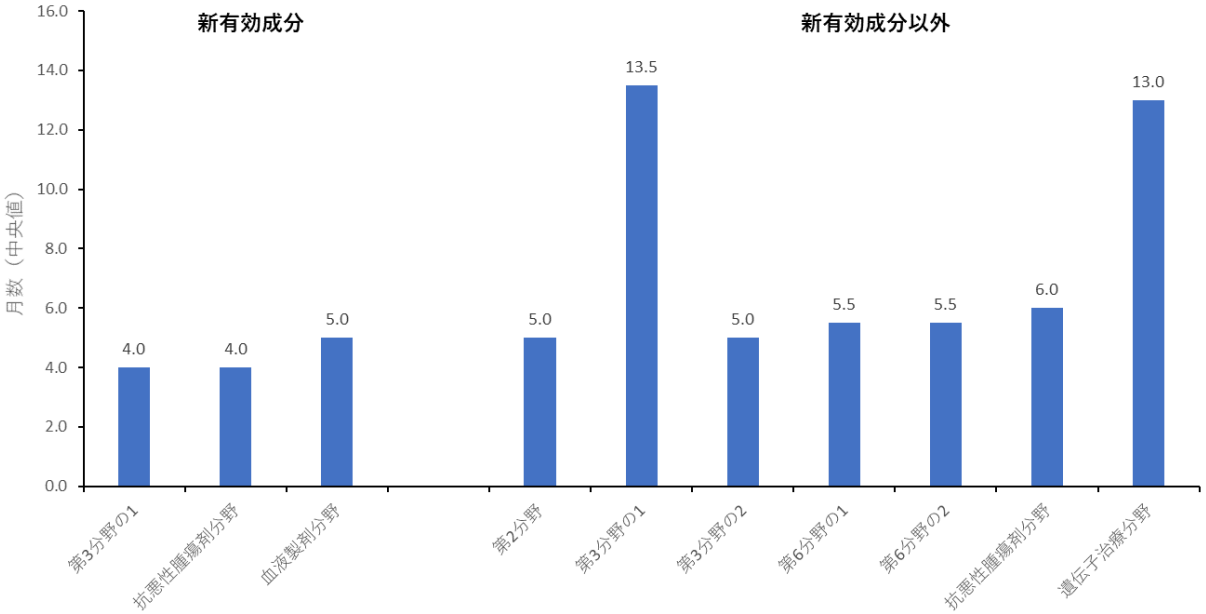


図 3-6-5 申請から専門協議までの期間（審査担当分野・申請区分別）（通常審査以外）

申請区分別での承認申請から専門協議までの期間を表 3-6-4 に示した。新有効成分含有医薬品 7.0 ヶ月（29 品目）、新医療用配合剤 7.0 ヶ月（5 品目）、新投与経路医薬品 7.0 ヶ月（5 品目）、新効能医薬品 7.0 ヶ月（46 品目）、新剤形医薬品 7.0 ヶ月（3 品目）、新用量医薬品 8.5 ヶ月（8 品目）、バイオ後続品 7.0 ヶ月（1 品目）及び再生医療等製品 13.0 ヶ月（1 品目）であり、再生医療等製品が最も長かった。なお、新有効成分含有医薬品においては 2020 年 1 月調査（28 品目、7.5 ヶ月）に比べて 0.5 ヶ月短縮され、新用量医薬品及び再生医療等製品を除き、いずれも 7.0 ヶ月であった。

表 3-6-4 申請から専門協議までの期間（申請区分別）

申請区分	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	29	7.0	8.5	9.4
新医療用配合剤	5	7.0	7.2	1.3
新投与経路医薬品	5	7.0	7.2	2.2
新効能医薬品	46	7.0	7.2	3.0
新剤形医薬品	3	7.0	7.0	1.0
新用量医薬品	8	8.5	7.4	2.7
バイオ後続品	1	7.0	7.0	-
再生医療等製品	1	13.0	13.0	-
全体	98	7.0	7.6	5.5
				（月数）

審査形式別での承認申請から専門協議までの期間を表 3-6-5 に示した。希少疾病用医薬品 5.0 ヶ月（16 品目）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 5.0 ヶ月（4 品目）、条件付き承認制度品目（医薬品）4.0 ヶ月（1 品目）、条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）9.0 ヶ月（1 品目）及び先駆け審査指定制度品目 3.0 ヶ月（4 品目）であり、条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）を除き、いずれも通常審査品目の 7.0 ヶ月（70 品目）に比べ申請から専門協議までの期間が短縮されていた。

なお、二課長通知に該当した品目は 2.0 ヶ月（2 品目）であった。

表 3-6-5 申請から専門協議までの期間（審査形式別）

審査形式	n	med	mean	SD
通常審査品目	70	7.0	8.0	5.9
迅速審査・処理	0	-	-	-
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	5.0	6.9	4.9
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）	4	5.0	5.0	1.2
条件付き承認制度品目（医薬品）	1	4.0	4.0	-
条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）	1	9.0	9.0	-
先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	4	3.0	5.3	5.3
特例承認品目	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	8.0	8.0	1.4
全体	98	7.0	7.6	5.5
				（月数）

審査報告（1）の申請者確認期間の課題について、審査報告（1）報告書案の専門協議資料搬入日を基準とした確認依頼時期を図 3-6-7 に示した。

報告書案の確認時期は、専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 17 品目（17.7%）、13 日前から 7 日前まで 17 品目（17.7%）、6 日前から資料搬入当日まで 30 品目（31.3%）、搬入後 1 日から 7 日まで 25 品目（26.0%）、搬入後 8 日から 14 日まで 5 品目（5.2%）、搬入後 15 日から 28 日まで 2 品目（2.1%）、搬入後 28 日以降 0 品目（0.0%）であり、前回、前々回と比較すると専門協議資料搬入前にシフトしている傾向がみられた。

＜参考＞

2020 年 1 月調査 94 品目；専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 5 品目（5.3%）、13 日前から 7 日前まで 10 品目（10.6%）、6 日前から資料搬入当日まで 32 品目（34.0%）、搬入後 1 日から 7 日まで 18 品目（19.1%）、搬入後 8 日から 14 日まで 15 品目（16.0%）、搬入後 15 日から 28 日まで 12 品目（12.8%）、搬入後 28 日以降 2 品目（2.1%）。

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

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

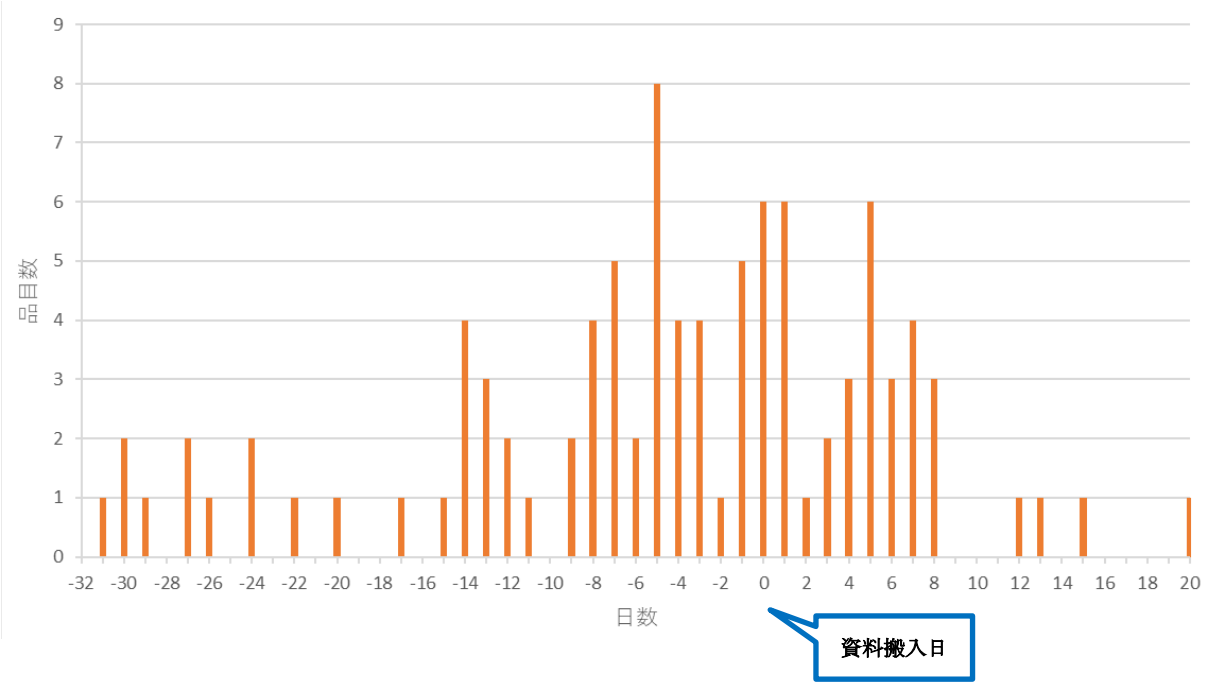


図 3-6-7 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）

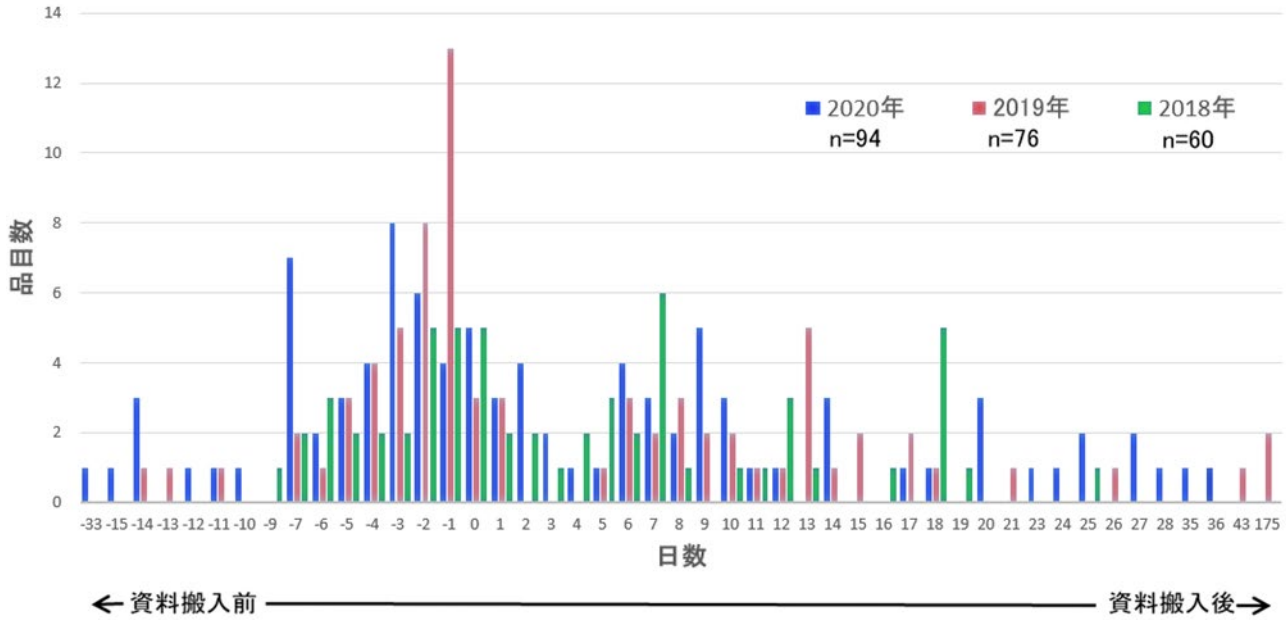


図 3-6-8 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）（過去 3 年）

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　効能・効果、用法・用量又は使用上の注意（警告、禁忌、重要な基本的注意、慎重投与、重大な副作用等）、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」を調査した結果を図 3-6-9 に示した。

「はい」16 品目（15.4%）、「いいえ」88 品目（84.6%）であった。

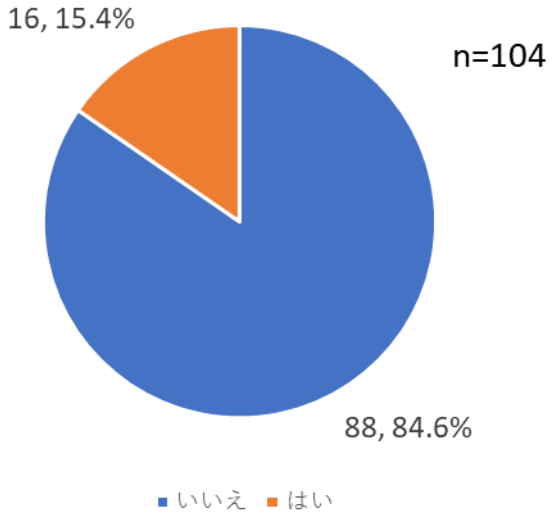


図 3-6-9　専門協議前の課題伝達（1）

「はい」と回答した 16 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果を図 3-6-10 に示した。

「はい」11 品目（68.8%）、「いいえ」5 品目（31.3%）であった。

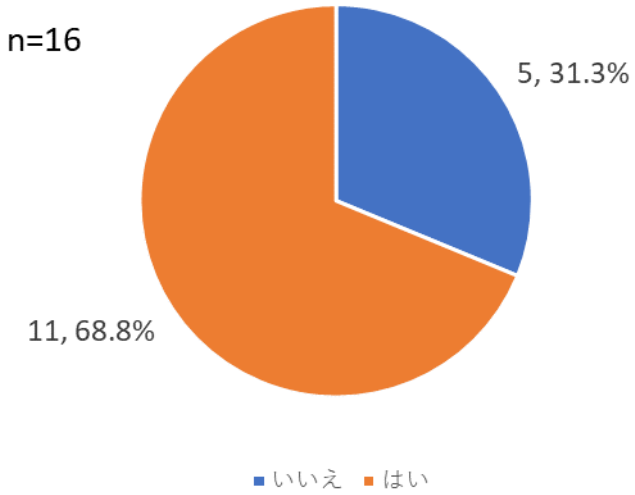


図 3-6-10　専門協議前の課題伝達（2）

「いいえ」と回答された品目について、得られたコメントは以下のとおりであった。

- 用法用量については面談を持ってもらえなかったので電話にて審査チームの見解を聞き取った。重大な副作用について変更を PMDA が考えていることについて専門協議後の照会事項で初めて知った（専門協議後の面談時にはその他特に大きなものは無いと言われていた）。
- 用法用量に関する使用上の注意の書き方について、専門協議前の審査報告書（1）の段階で「こう書くべき」という意見はお伝え頂いていましたが、その記載の解釈の仕方や、その裏にある機構の考えについては専門協議後まで教えて貰えませんでした。約束は守っている範疇なのだと思いますが、申請者側は専門協議後まで真意を理解できなかったので、その点の不満はあります。

- 初回面談の際に方向性は出されていたものの、申請者側回答が受け入れられたか、別になるかは不明であった。
- 専門協議開催前には面談はなかったが、審査報告(1)の案を確認する際にわかった。
- 投与時の安全性モニタリング（臨床検査、バイタルサイン）の必要性について申請者提案とPMDA で方針が異なっており、専門協議前の面談を依頼したが、面談実施を受け入れてもらえなかった。申請者側の主張は照会事項の内容を踏まえて理解できているということであった。

専門協議開催日から専門協議後照会事項入手までの日数を図 3-6-11 に示した。最も割合が多かったのは、専門協議開催日（推測）から 7 日後（17 品目、17.5%）であった（2020 年 1 月調査 91 品目；7 日後 16 品目、17.6%）。

専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日から 7 日後まで 42 品目（43.3%）、8 日から 14 日後まで 35 品目（36.1%）であった（2020 年 1 月調査 91 品目；7 日後まで 37 品目、40.7%、8 日から 14 日後まで 31 品目、34.1%）。

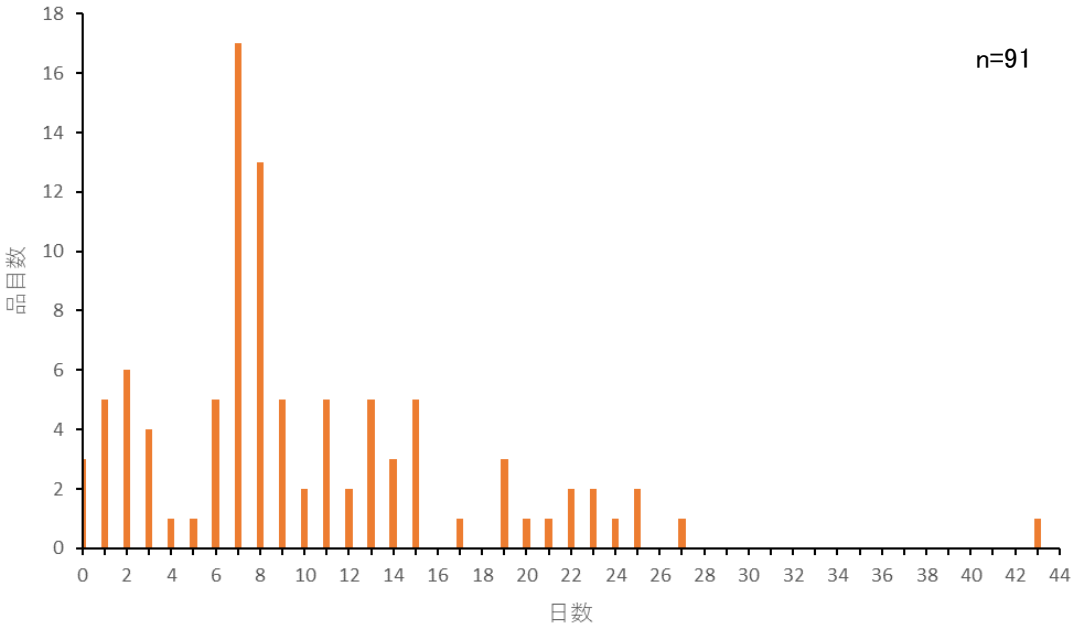


図 3-6-11 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日を基準とした日数）

専門協議後照会事項の入手から医薬品部会開催日までの日数を図 3-6-12 に示した。最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 36 日（8 品目、8.2%）であった（2020 年 1 月調査 94 品目；31 日、8 品目、8.5%）。

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 29 品目（29.9%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 51 品目（52.6%）であった（2020 年 1 月調査 94 品目；1 ヶ月以内 17 品目、18.1%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 41 品目、43.6%）。

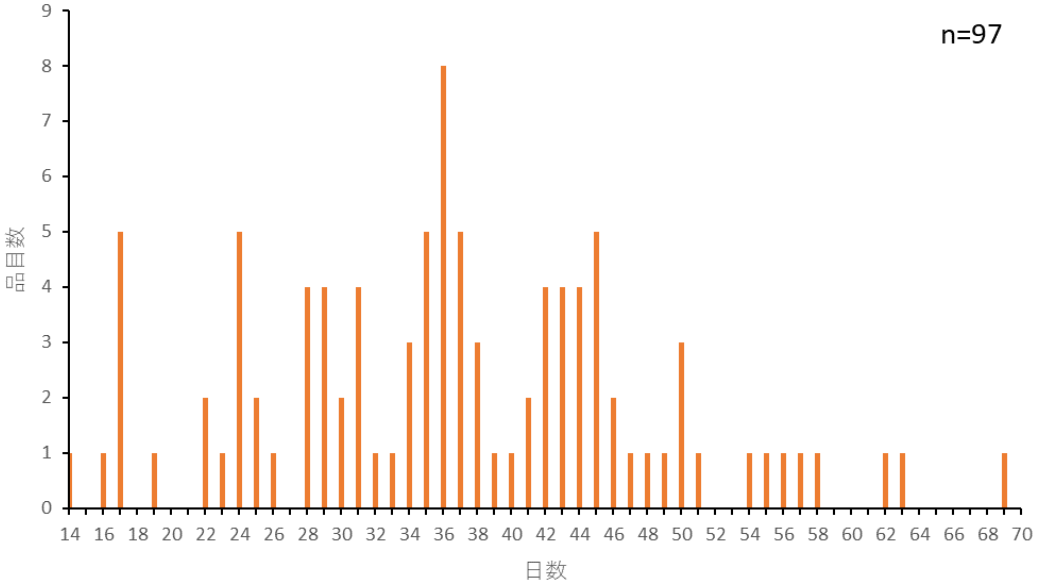


図 3-6-12 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

審査報告（2）報告書案の医薬品部会開催日を基準とした確認依頼時期を図 3-6-13 に示した。報告書案の確認時期は、医薬品部会開催日を基準として 7 日前から 14 日前までで 16 品目（16.0%）、15 日前から 28 日前までで 55 品目（55.0%）、29 日以前が 29 品目（29.0%）であった。

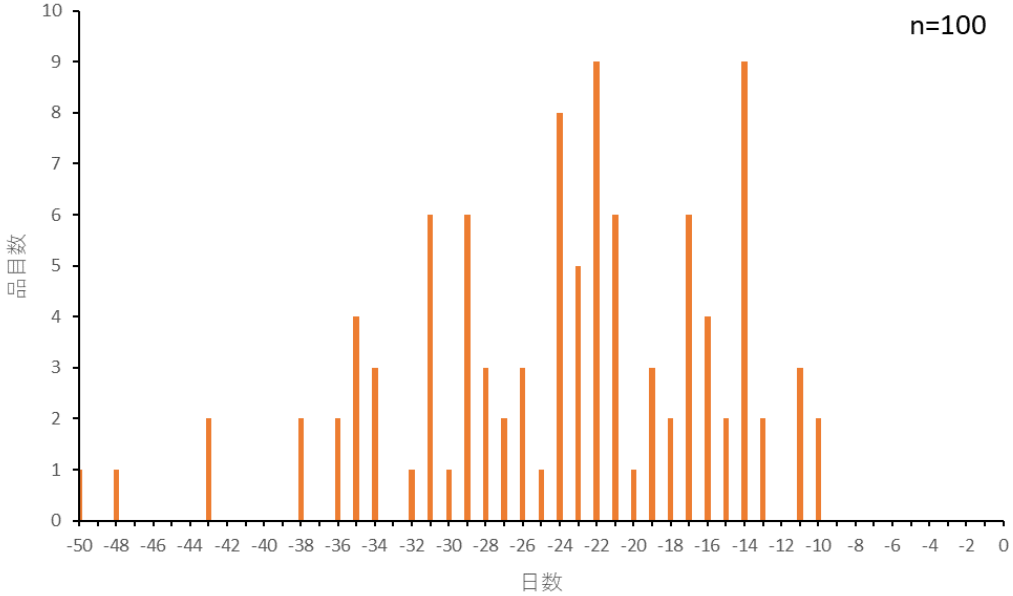


図 3-6-13 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会開催日を基準とした日数）

審査期間の分析に関する特記事項、当該品目に関する特殊な事情に関する意見については大多数（88 品目、84.6%）が意見なしであった。一方、意見ありのうち審査期間の延長に関するものとして、「部会の開催遅れ（理由不明）」「コロナの影響による部会延期」「海外製造所のトラブルによる審査延長」「臨床試験の手順逸脱及び当該データの取扱いの検討に時間を要した」「部会後の指示事項

により追加対応が必要となり承認を留保した」「先駆け品目やオーファン優先審査品目が申請されたため遅延した」が各 1 品目ずつあげられた。

3.7　審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで）

承認申請から医薬品部会までの期間を図 3-7-1-a 及び表 3-7-1 に示した。調査対象となった 99 品目における中央値は 9.2 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（98 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（73 品目）における中央値は 9.7 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（65 品目）の中央値（9.7 ヶ月）と同じであった。通常審査品目以外（26 品目）における中央値は 7.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（33 品目）の中央値（7.4 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 12.2 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 11.6 ヶ月と長い傾向を示した。

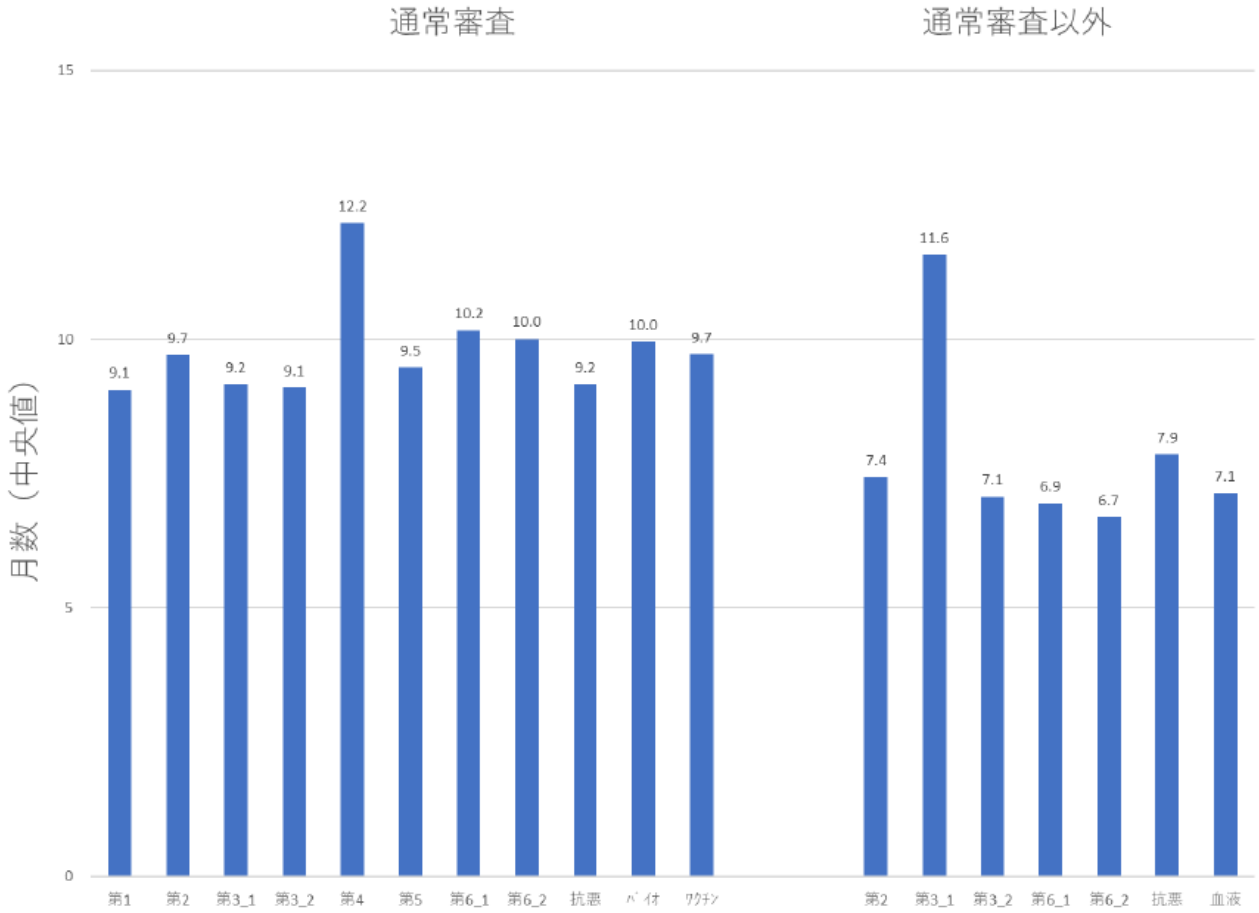


図 3-7-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-1 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

	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	9.1	9.3	0.7	0	-	-	-	6	9.1	9.3	0.7
第2分野	6	9.7	10.4	2.3	1	7.4	7.4	-	7	9.7	10.0	2.4
第3分野の1	7	9.2	9.4	1.5	4	11.6	16.5	14.3	11	9.2	12.0	8.7
第3分野の2	5	9.1	9.1	0.2	1	7.1	7.1	-	6	9.0	8.8	0.9
第4分野	3	12.2	11.5	1.4	0	-	-	-	3	12.2	11.5	1.4
第5分野	2	9.5	9.5	0.9	0	-	-	-	2	9.5	9.5	0.9
第6分野の1	11	10.2	10.3	0.6	2	6.9	6.9	1.7	13	10.1	9.8	1.5
第6分野の2	6	10.0	9.9	0.8	3	6.7	6.3	2.1	9	9.0	8.7	2.1
抗悪性腫瘍	23	9.2	8.8	1.8	14	7.9	7.7	2.1	37	8.6	8.4	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	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
ワクチン	3	9.7	25.0	28.2	0	-	-	-	3	9.7	25.0	28.2
血液製剤	0	-	-	-	1	7.1	7.1	-	1	7.1	7.1	-
合計	73	9.7	10.2	5.8	26	7.5	8.7	6.2	99	9.2	9.8	5.9

（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 9.0 ヶ月、中央値 9.7 ヶ月、75%タイル値 10.2 ヶ月（2020 年 1 月調査；9.1 ヶ月、9.7 ヶ月、10.4 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.7 ヶ月、7.5 ヶ月、8.1 ヶ月（2020 年 1 月調査；6.8 ヶ月、7.4 ヶ月、7.8 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 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、第 3 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 5 品目、ワクチン分野の 1 品目が 8 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 の 2 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 11 ヶ月以上であり、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

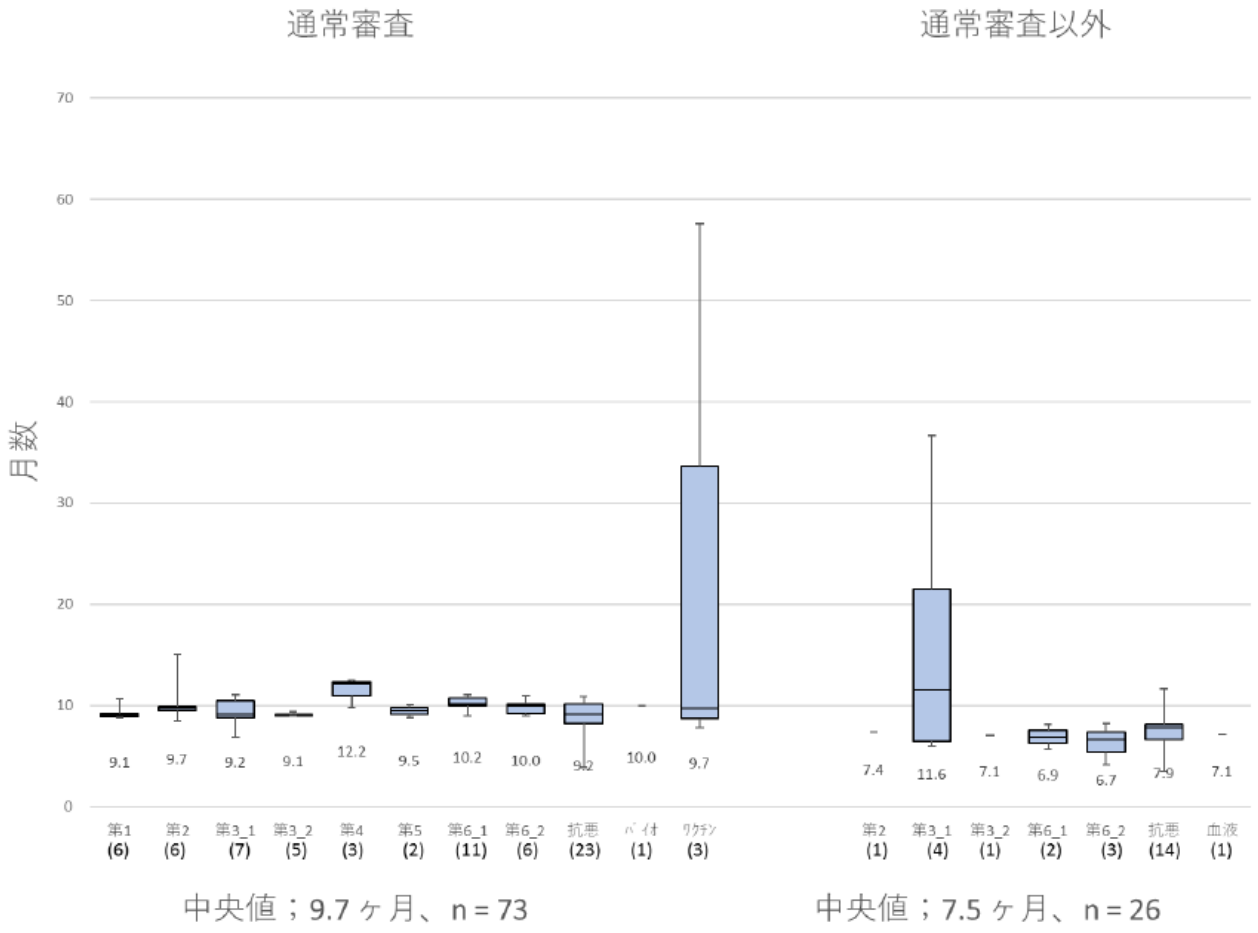


図 3-7-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

＜専門協議から医薬品部会までの期間＞

専門協議から医薬品部会までの期間を表 3-7-2 に示した。94 品目における中央値は 1.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（91 品目）の中央値（1.6 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（70 品目）における中央値は 1.5 ヶ月であり、2019 年 1 月調査（62 品目）の中央値（1.5 ヶ月）と同じであった。通常審査品目以外（24 品目）における中央値は 1.7 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（29 品目）の中央値（1.6 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、通常審査品目以外ともに、特に遅延している分野は認められず、ばらつきが小さい傾向を示した。

表 3-7-2 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	6	1.4	1.4	0.3	0	-	-	-	6	1.4	1.4	0.3
第2分野	5	2.3	3.3	2.6	1	2.2	2.2	-	6	2.2	3.1	2.4
第3分野の1	7	1.6	1.6	0.4	4	1.9	4.6	6.0	11	1.6	2.7	3.7
第3分野の2	5	2.1	2.0	0.5	1	2.1	2.1	-	6	2.1	2.0	0.4
第4分野	2	1.9	1.9	0.4	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.4
第5分野	2	1.8	1.8	0.6	0	-	-	-	2	1.8	1.8	0.6
第6分野の1	11	1.0	0.9	0.2	2	0.9	0.9	0.2	13	1.0	0.9	0.2
第6分野の2	6	1.6	1.7	0.3	2	1.4	1.4	0.9	8	1.6	1.6	0.4
抗悪性腫瘍	22	1.5	1.5	0.4	13	1.7	1.6	0.3	35	1.5	1.5	0.3
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	1	2.2	2.2	-	0	-	-	-	1	2.2	2.2	-
ワクチン	3	2.1	2.1	0.5	0	-	-	-	3	2.1	2.1	0.5
血液製剤	0	-	-	-	1	1.2	1.2	-	1	1.2	1.2	-
合計	70	1.5	1.6	0.9	24	1.7	2.0	2.5	94	1.5	1.7	1.5

（月数）

3.8　審査期間 A5（承認申請から承認まで）

承認申請から承認までの期間を図 3-8-1-a 及び表 3-8-1-a に示した。調査対象となった 99 品目における中央値は 10.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（98 品目）の中央値（10.1 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（65 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（26 品目）における中央値は 8.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（33 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 13.1 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 12.7 ヶ月と長い傾向を示した。

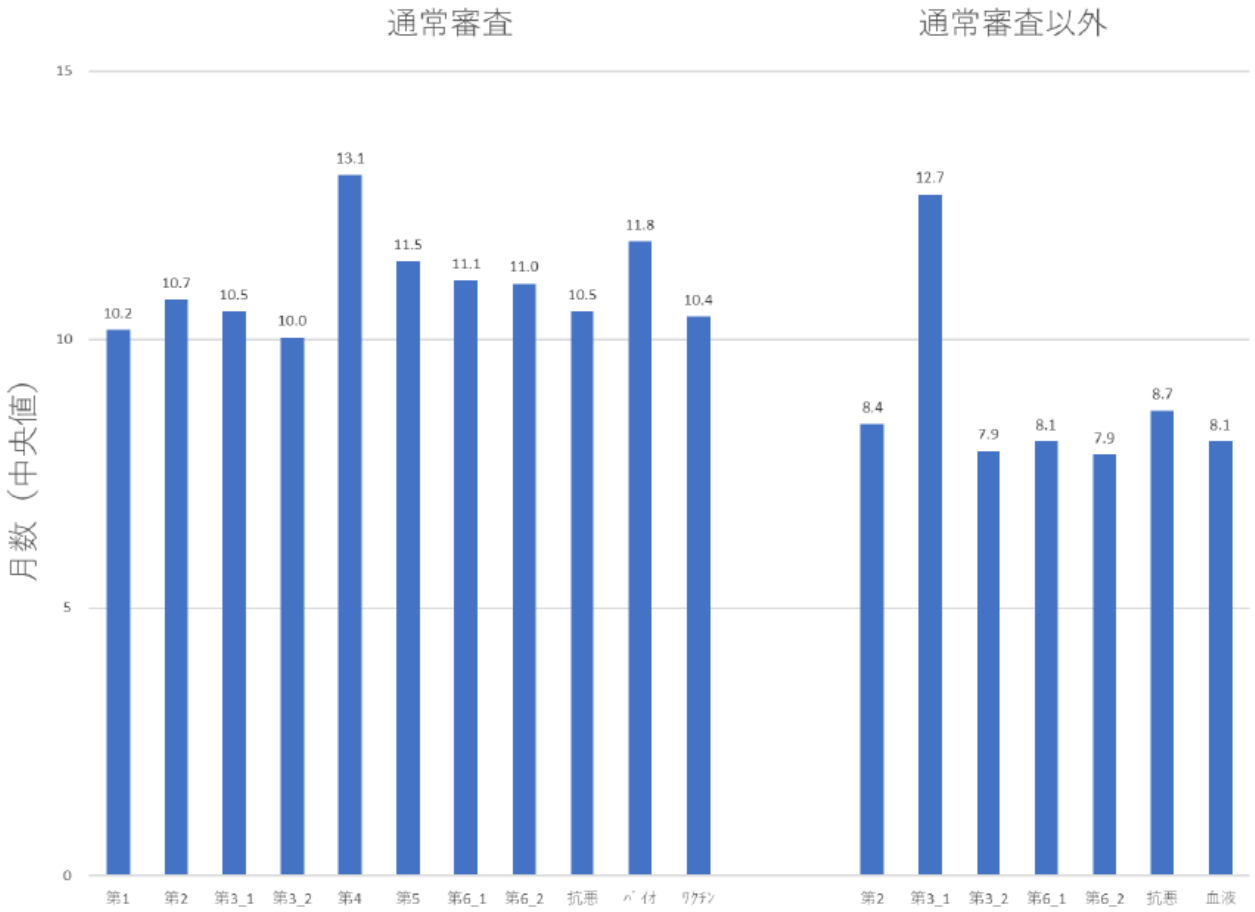


図 3-8-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-8-1-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	6	10.2	10.6	0.9	0	-	-	-	6	10.2	10.6	0.9
第2分野	6	10.7	11.4	2.4	1	8.4	8.4	-	7	10.7	11.0	2.4
第3分野の1	7	10.5	10.6	1.5	4	12.7	17.5	14.2	11	10.5	13.1	8.6
第3分野の2	5	10.0	11.7	3.2	1	7.9	7.9	-	6	10.0	11.1	3.3
第4分野	3	13.1	12.7	0.9	0	-	-	-	3	13.1	12.7	0.9
第5分野	2	11.5	11.5	0.5	0	-	-	-	2	11.5	11.5	0.5
第6分野の1	11	11.1	11.3	0.4	2	8.1	8.1	1.3	13	11.0	10.8	1.3
第6分野の2	6	11.0	11.1	0.7	3	7.9	7.4	1.9	9	10.9	9.9	2.1
抗悪性腫瘍	23	10.5	9.9	1.9	14	8.7	8.5	2.0	37	9.9	9.3	2.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
ワクチン	3	10.4	26.7	29.4	0	-	-	-	3	10.4	26.7	29.4
血液製剤	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-	1	8.1	8.1	-
合計	73	11.0	11.4	6.1	26	8.5	9.7	6.2	99	10.5	11.0	6.1

（月数）

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

通常審査品目の 25%タイル値は 10.0 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.7 ヶ月（2020 年 1 月調査；10.0 ヶ月、10.7 ヶ月、11.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.4 ヶ月、8.5 ヶ月、8.9 ヶ月（2020 年 1 月調査；7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.5 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 2 分野の 1 品目、第 3 分野の 2 の 1 品目、ワクチン分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 3 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 5 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 の 2 品目が 12 ヶ月以上であり、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

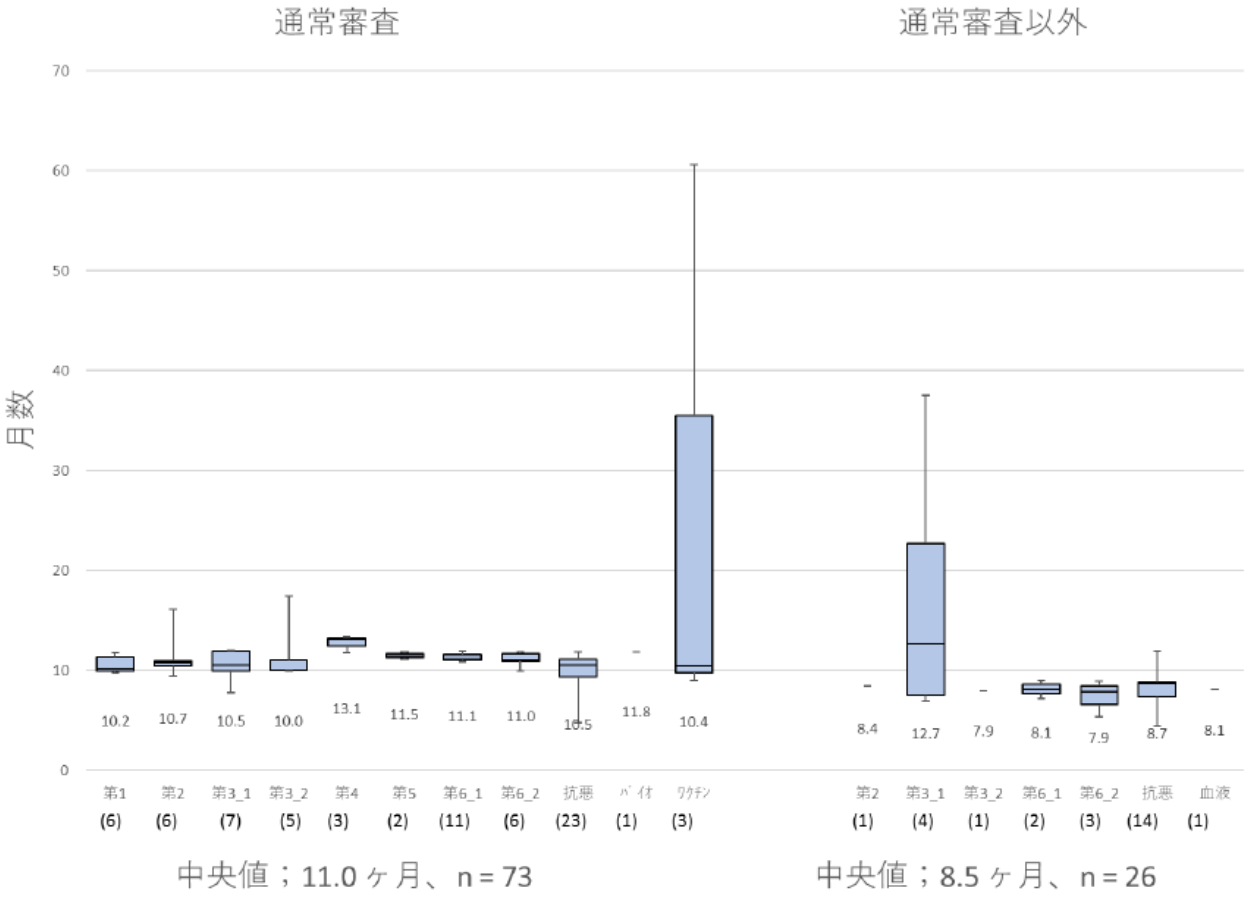


図 3-8-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

品目ごとのデータの分布がわかるように散布図を示した（図 3-8-1-c 及び図 3-8-1-d）。標準タイムラインを超えていた品目は 99 品目中 12 品目；12.1%であり、2020 年 1 月調査（98 品目中 8 品目；8.2%）より割合が多くなった。審査形式別では通常審査品目（73 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 2 分野が 1 品目、第 3 分野の 1 が 1 品目、第 3 分野の 2 が 1 品目、第 4 分野が 2 品目、ワクチン分野が 1 品目、計 6 品目；8.2%であり、2020 年 1 月調査（65 品目中 5 品目；7.7%）より割合が多くなった。通常審査品目以外（26 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 3 分野の 1 が 2 品目、第 6 分野の 1 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 3 品目、計 6 品目；23.1%であり、2020 年 1 月調査（33 品目中 3 品目；9.1%）より割合が多くなった。

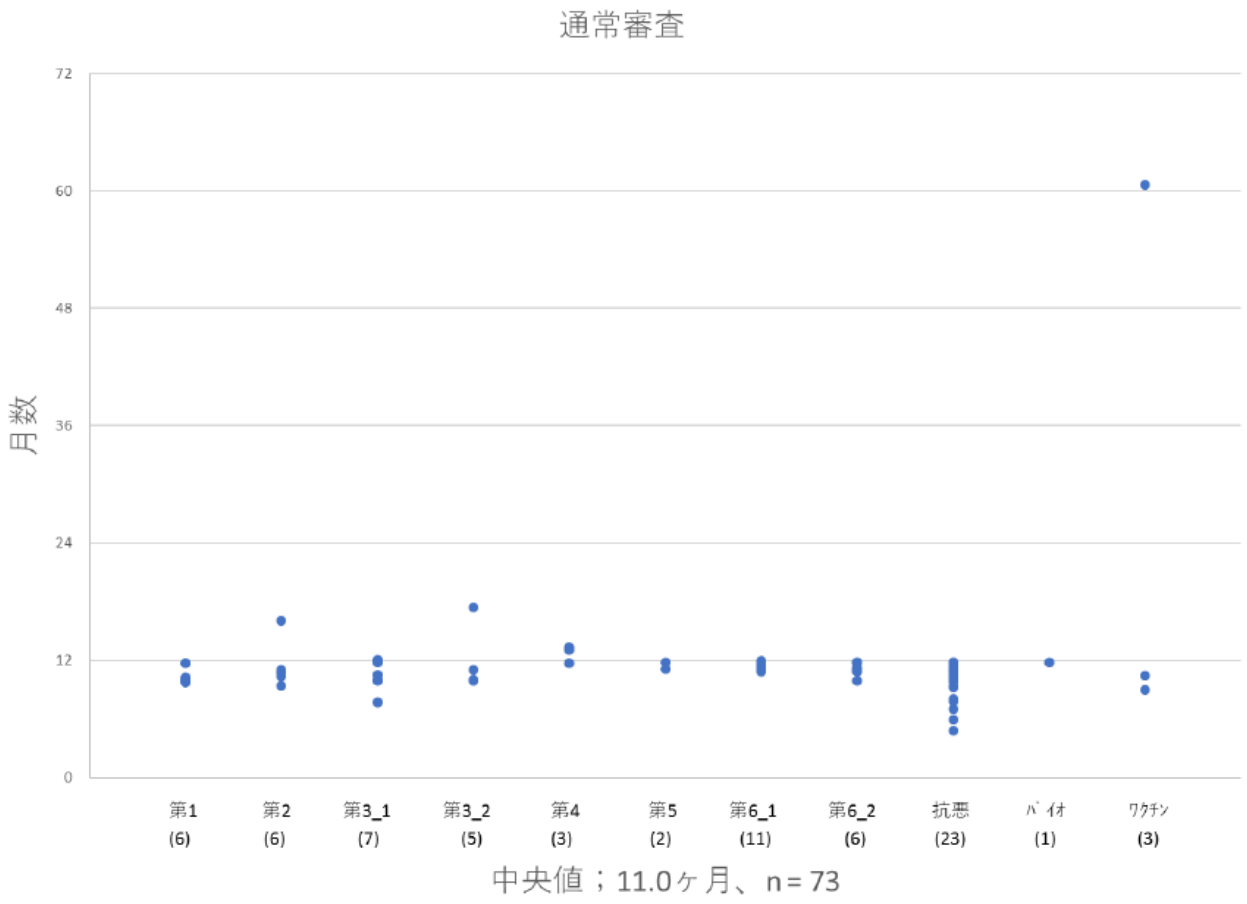


図 3-8-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別、通常審査品目）

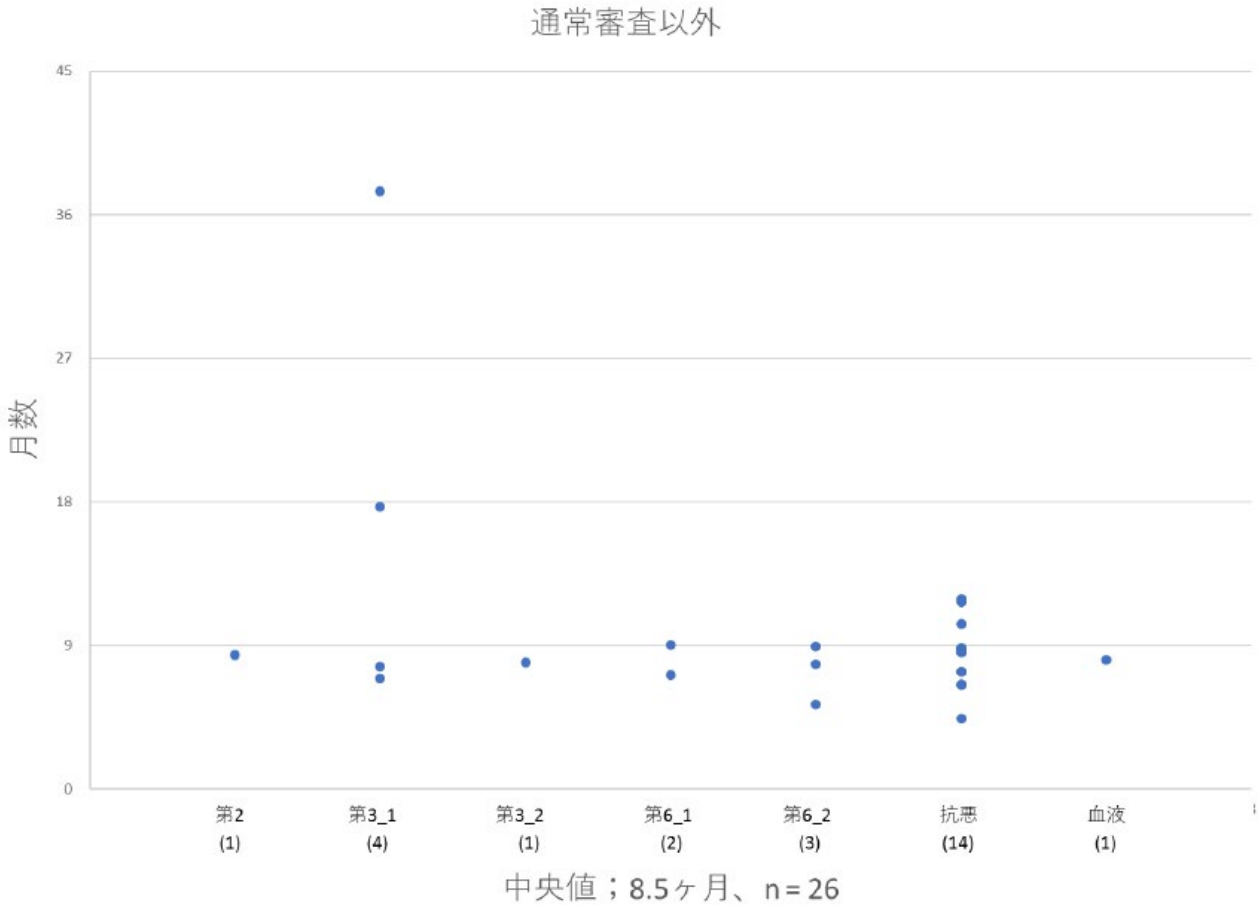


図 3-8-1-d 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別、通常審査品目以外）

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 3-8-1-b に示した。昨年までは全体的に減少傾向であった。本年は特に通常審査品目以外において割合が多くなったが、全体的に下げ止まりの傾向であった。

表 3-8-1-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		
2017年	39品目中	7品目	17.9 %	25品目中	4品目	16.0 %	65品目中	11品目	16.9 %
2018年	50品目中	5品目	10.0 %	34品目中	4品目	11.8 %	84品目中	9品目	10.7 %
2019年	65品目中	5品目	7.7 %	33品目中	3品目	9.1 %	98品目中	8品目	8.2 %
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 %

＜公知申請の有無別申請から承認までの期間＞

事前評価済公知申請品目がそれらの審査において迅速審査・処理の取扱いをされていることから、通常審査品目以外の審査期間に及ぼす影響を評価するため、「通常審査品目以外」で事前評価済公知申請の有無別において承認申請から承認までの期間を図 3-8-2 及び表 3-8-2 に示した。事前評価済公知申請品目（2 品目）における中央値は 4.9 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（24 品目）の 8.6 ヶ月より約 3.7 ヶ月短い結果であった。なお、事前評価済公知申請品目における中央値は、2020 年 1 月調査（2 品目）の中央値は 4.6 ヶ月であり、今回の結果は 2020 年 1 月調査と比べて約 0.3 ヶ月長くなった。一方、事前評価済公知申請品目以外における中央値は、2020 年 1 月調査（31 品目）の中央値は 8.3 ヶ月であり、今回の結果は 2020 年 1 月調査と比べて約 0.3 ヶ月長くなった。

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

表 3-8-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無・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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	1	8.4	8.4	-	0	-	-	-	1	8.4	8.4	-
第3分野の1	4	12.7	17.5	14.2	0	-	-	-	4	12.7	17.5	14.2
第3分野の2	1	7.9	7.9	-	0	-	-	-	1	7.9	7.9	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	8.1	8.1	1.3	0	-	-	-	2	8.1	8.1	1.3
第6分野の2	2	8.4	8.4	0.8	1	5.3	5.3	-	3	7.9	7.4	1.9
抗悪性腫瘍	13	8.8	8.8	1.7	1	4.4	4.4	-	14	8.7	8.5	2.0
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.1	8.1	-	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-
合計	24	8.6	10.1	6.3	2	4.9	4.9	0.6	26	8.5	9.7	6.2

（月数）

＜部会審議品目に関する承認申請から承認まで＞

部会審議品目の承認申請から承認までの期間を図 3-8-3-a 及び表 3-8-3 に示した。部会審議品目（64 品目）における中央値は 10.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（60 品目）の中央値（10.1 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（46 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（39 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（18 品目）における中央値は 8.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（21 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 13.1 ヶ月、ワクチン分野（2 品目）は中央値が 35.5 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 12.7 ヶ月と長い傾向を示した。

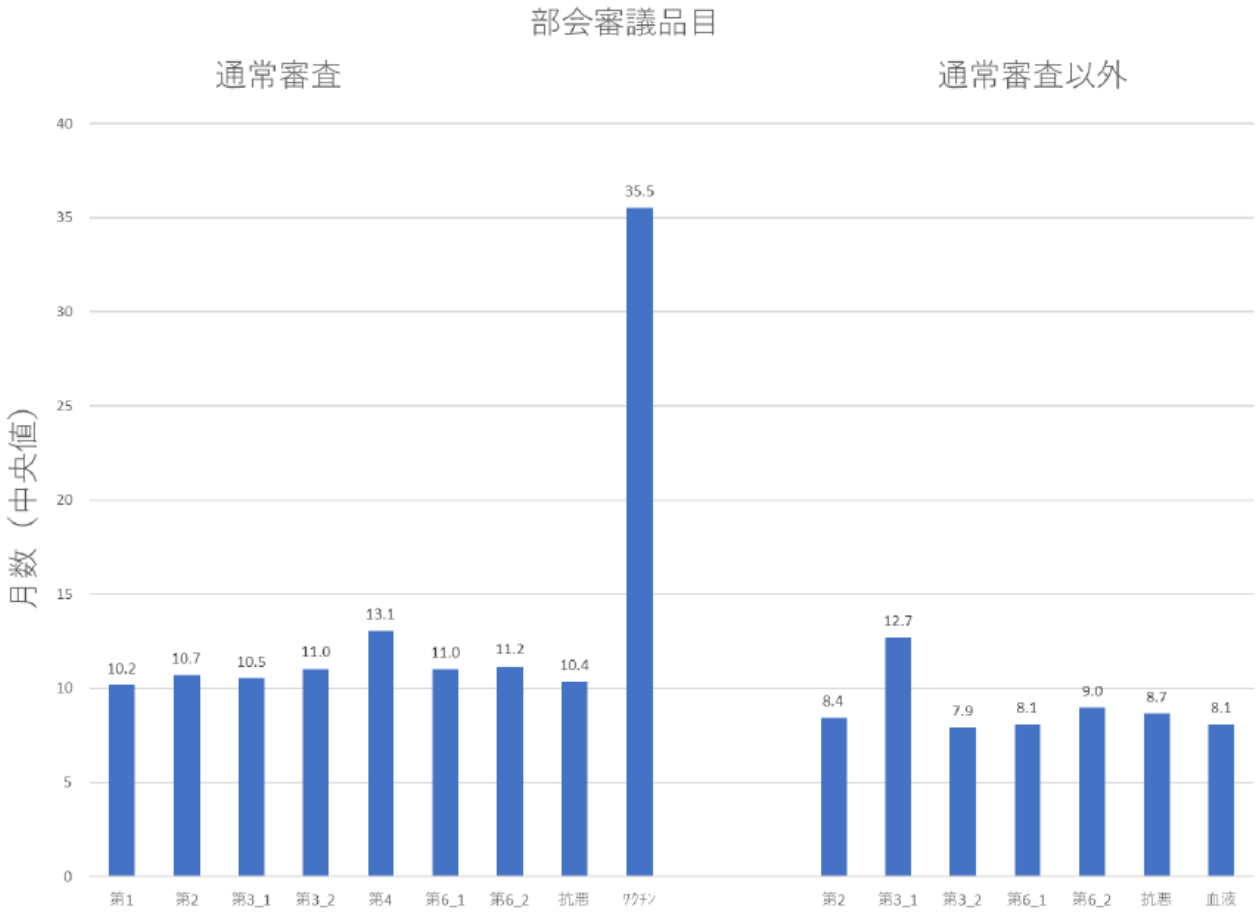


図 3-8-3-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

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

	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	10.2	10.6	0.9	0	-	-	-	6	10.2	10.6	0.9
第2分野	5	10.7	11.5	2.6	1	8.4	8.4	-	6	10.5	11.0	2.7
第3分野の1	7	10.5	10.6	1.5	4	12.7	17.5	14.2	11	10.5	13.1	8.6
第3分野の2	3	11.0	12.8	4.0	1	7.9	7.9	-	4	10.5	11.6	4.1
第4分野	3	13.1	12.7	0.9	0	-	-	-	3	13.1	12.7	0.9
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	9	11.0	11.2	0.4	2	8.1	8.1	1.3	11	11.0	10.6	1.4
第6分野の2	5	11.2	11.3	0.5	1	9.0	9.0	-	6	11.0	10.9	1.1
抗悪性腫瘍	6	10.4	9.6	1.8	8	8.7	8.0	1.0	14	8.8	8.7	1.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	35.5	35.5	35.5	0	-	-	-	2	35.5	35.5	35.5
血液製剤	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-	1	8.1	8.1	-
合計	46	11.0	12.1	7.5	18	8.5	10.2	7.2	64	10.6	11.6	7.4

（月数）

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

通常審査品目の 25%タイル値は 10.3 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月（2020 年 1 月調査；10.1 ヶ月、10.7 ヶ月、11.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.4 ヶ月、8.5 ヶ月、8.8 ヶ月（2020 年 1 月調査；7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.5 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 2 分野の 1 品目、第 3 分野の 2 の 1 品目、ワクチン分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 3 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 2 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、6 ヶ月未満の品目はないものの、第 3 分野の 1 の 2 品目が 12 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。

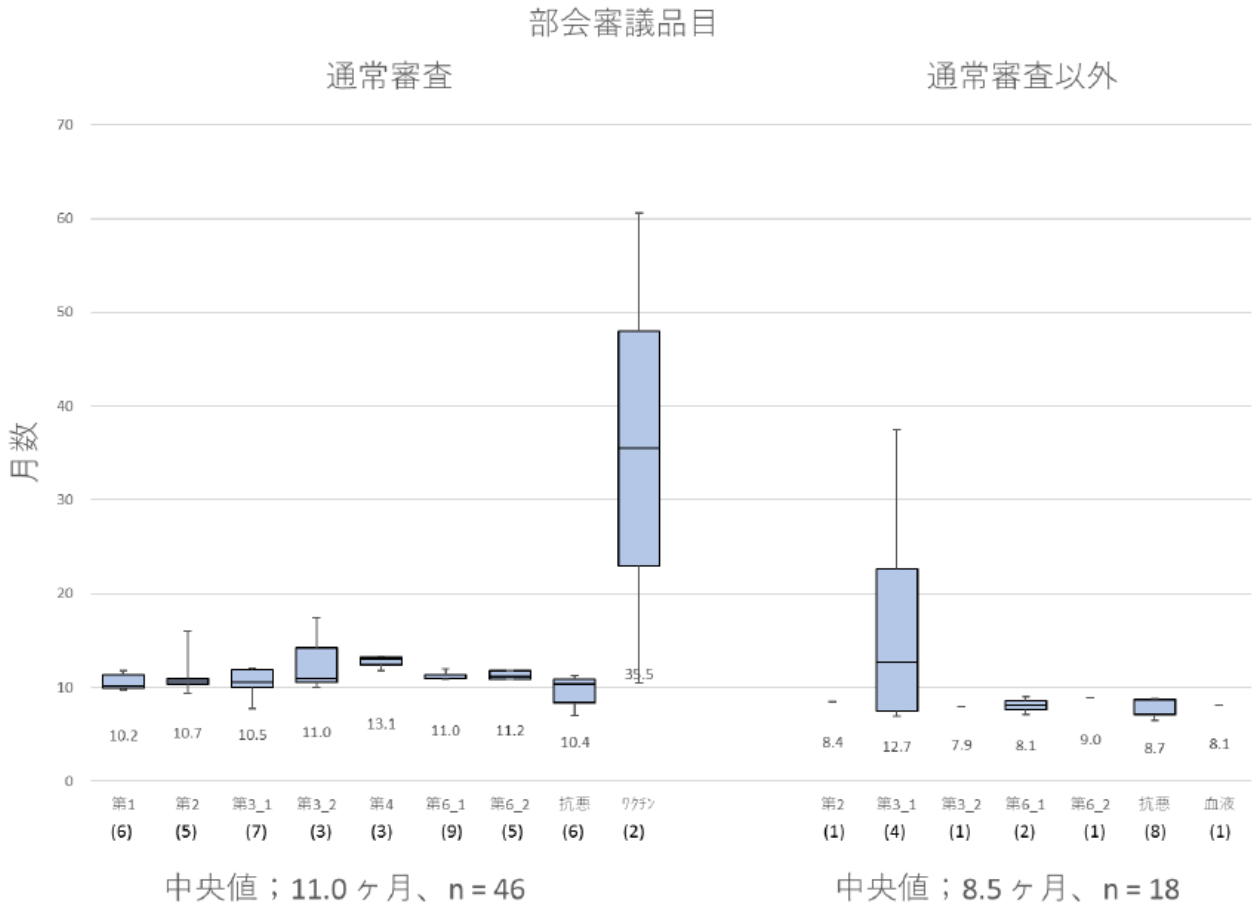


図 3-8-3-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

＜部会報告品目に関する承認申請から承認まで＞

部会報告品目の承認申請から承認までの期間を図 3-8-4-a 及び表 3-8-4 に示した。

部会報告品目（35 品目）における中央値は 10.4 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（38 品目）の中央値（10.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（27 品目）における中央値は 10.8 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（26 品目）の中央値（10.6 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（8 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（12 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 6 分野の 2（1 品目）は中央値が 9.9 ヶ月、ワクチン分野（1 品目）は中央値が 9.0 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、抗悪性腫瘍剤分野（6 品目）は中央値が 9.5 ヶ月と長い傾向を示し、第 6 分野の 2（2 品目）は中央値が 6.6 ヶ月と短い傾向を示した。

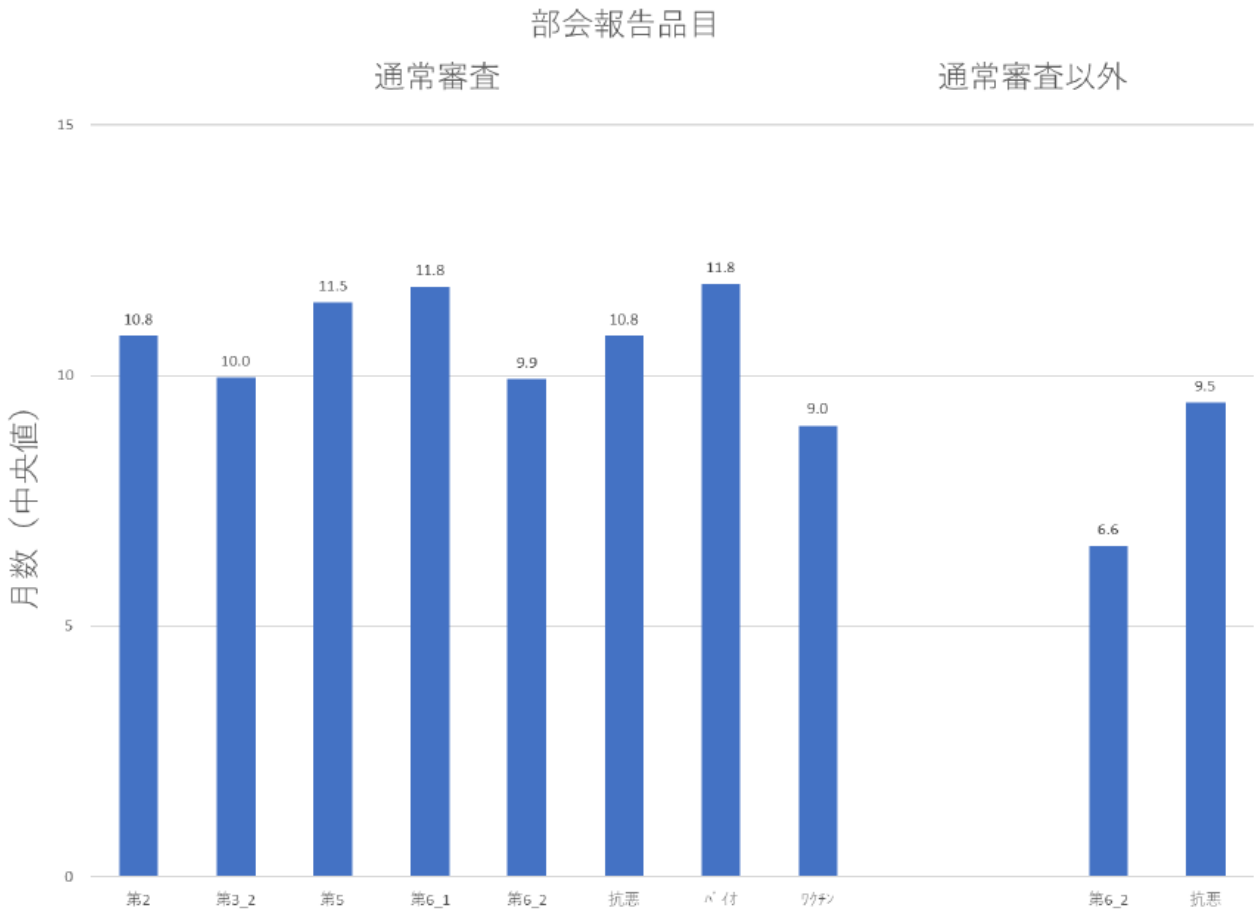


図 3-8-4-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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

	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	1	10.8	10.8	-	0	-	-	-	1	10.8	10.8	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	2	10.0	10.0	0.1	0	-	-	-	2	10.0	10.0	0.1
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	2	11.5	11.5	0.5	0	-	-	-	2	11.5	11.5	0.5
第6分野の1	2	11.8	11.8	0.1	0	-	-	-	2	11.8	11.8	0.1
第6分野の2	1	9.9	9.9	-	2	6.6	6.6	1.8	3	7.9	7.7	2.3
抗悪性腫瘍	17	10.8	10.0	2.0	6	9.5	9.1	2.9	23	10.4	9.7	2.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
ワクチン	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	27	10.8	10.3	1.7	8	8.2	8.4	2.8	35	10.4	9.9	2.1

（月数）

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-4-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 9.9 ヶ月、中央値 10.8 ヶ月、75%タイル値 11.6 ヶ月（2020 年 1 月調査；9.9 ヶ月、10.6 ヶ月、11.6 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.9 ヶ月、8.2 ヶ月、10.7 ヶ月（2020 年 1 月調査；7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.7 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、15 ヶ月以上の品目はないものの、抗悪性腫瘍剤分野の 3 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はないものの、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

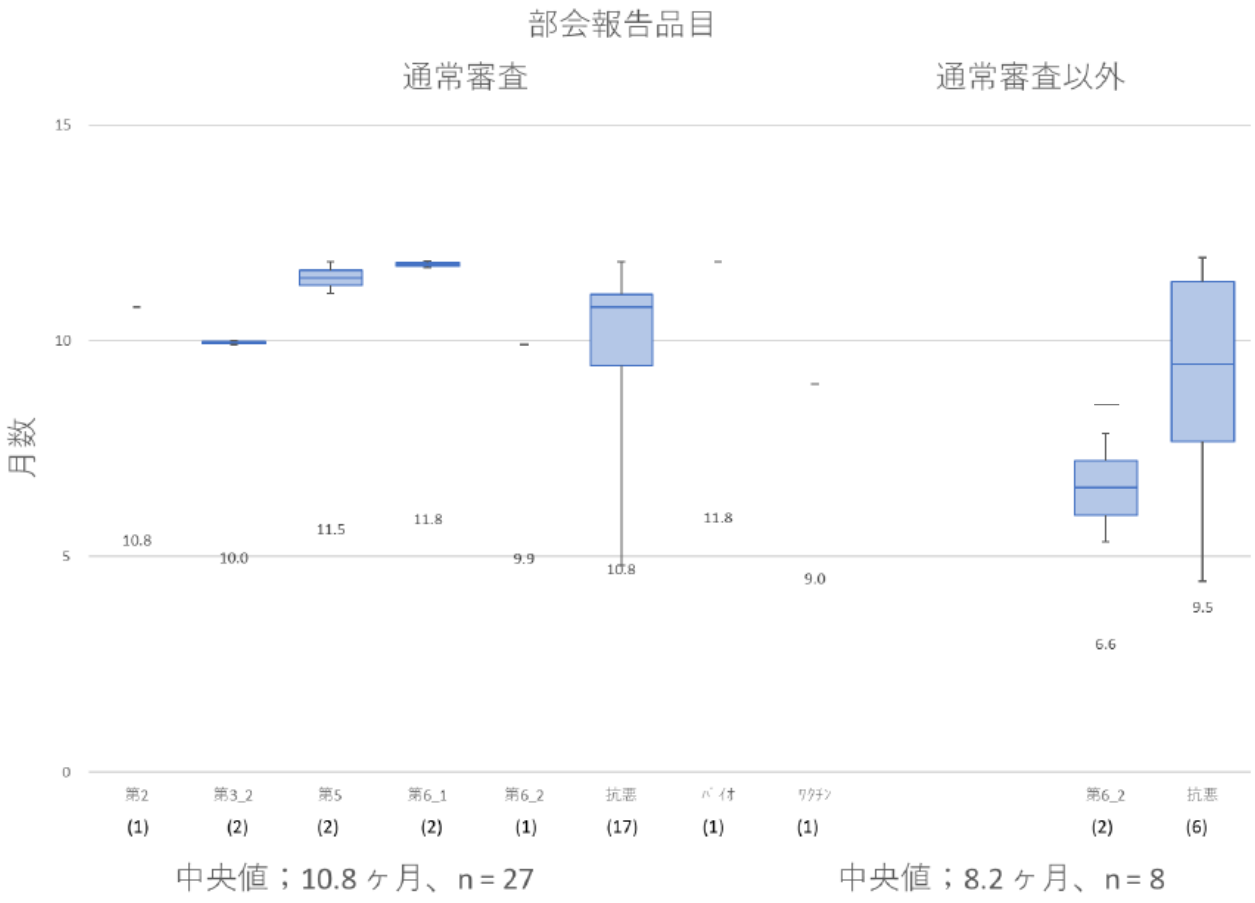


図 3-8-4-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

参考として、通常審査品目と通常審査品目以外の審査形式別で、それぞれ部会審議品目と部会報告品目における承認申請から承認までの期間について、過去 6 年間の経時的変化を表 3-8-5 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 3-8-5 申請から承認までの期間　過去 5 年間の経時的変化
（審査形式別、部会審議品目・部会報告品目別）

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
2015年	10.9 (n = 61)	11.0 (n = 37)	10.6 (n = 24)	7.8 (n = 28)	8.0 (n = 20)	5.5 (n = 8)
2016年	10.8 (n = 65)	10.9 (n = 50)	10.8 (n = 15)	8.5 (n = 31)	8.7 (n = 26)	7.0 (n = 5)
2017年	11.1 (n = 39)	11.2 (n = 25)	10.0 (n = 14)	8.2 (n = 25)	8.9 (n = 13)	7.8 (n = 12)
2018年	10.9 (n = 50)	10.9 (n = 36)	11.0 (n = 14)	7.8 (n = 34)	8.2 (n = 15)	7.4 (n = 19)
2019年	10.7 (n = 65)	10.7 (n = 39)	10.6 (n = 26)	8.3 (n = 33)	8.3 (n = 21)	8.3 (n = 12)
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)

申請から承認までの期間；月数（中央値）

＜新有効成分と新有効成分以外別申請から承認までの期間＞

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

通常審査品目のうち新有効成分（23 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（19 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、第 2 分野（2 品目）は中央値が 13.5 ヶ月、ワクチン分野（1 品目）は中央値が 60.6 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分以外（50 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（46 品目）の中央値（10.6 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 4 分野（2 品目）は中央値が 13.2 ヶ月と長い傾向を示し、ワクチン分野（2 品目）は中央値が 9.7 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分（23 品目）における中央値（11.0 ヶ月）は、新有効成分以外（50 品目）における中央値（11.0 ヶ月）と同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（5 品目）における中央値は 7.7 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（10 品目）の中央値（8.2 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 12.7 ヶ月と長い傾向を示し、抗悪性腫瘍剤分野（2 品目）は中央値が 6.5 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（21 品目）における中央値は 8.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（23 品目）の中央値（8.3 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 22.2 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（5 品目）における中央値（7.7 ヶ月）は、新有効成分以外（21 品目）における中央値（8.6 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-6-a 及び図 3-8-6-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目のうち新有効成分の 25%タイル値は 10.1 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.5 ヶ月（2020 年 1 月調査；10.4 ヶ月、10.9 ヶ月、11.8 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 10.0 ヶ月、11.0 ヶ月、11.8 ヶ月（2019 年 1 月調査；10.0 ヶ月、10.6 ヶ月、11.6 ヶ月）であった。審査担当分野別では、新有効成分において、第 2 分野の 1 品目、ワクチン分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 3 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。新有効成分以外において、第 3 分野の 2 の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、抗悪性腫瘍剤分野の 4 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

通常審査品目以外のうち新有効成分の 25%タイル値は 6.6 ヶ月、中央値 7.7 ヶ月、75%タイル値 8.1 ヶ月（2020 年 1 月調査；7.9 ヶ月、8.2 ヶ月、8.5 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 7.4 ヶ月、8.6 ヶ月、9.0 ヶ月（2020 年 1 月調査；7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.7 ヶ月）であった。審査担当分野別では、新有効成分において、第 3 分野の 1 の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。新有効成分以外において、第 3 分野の 1 の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

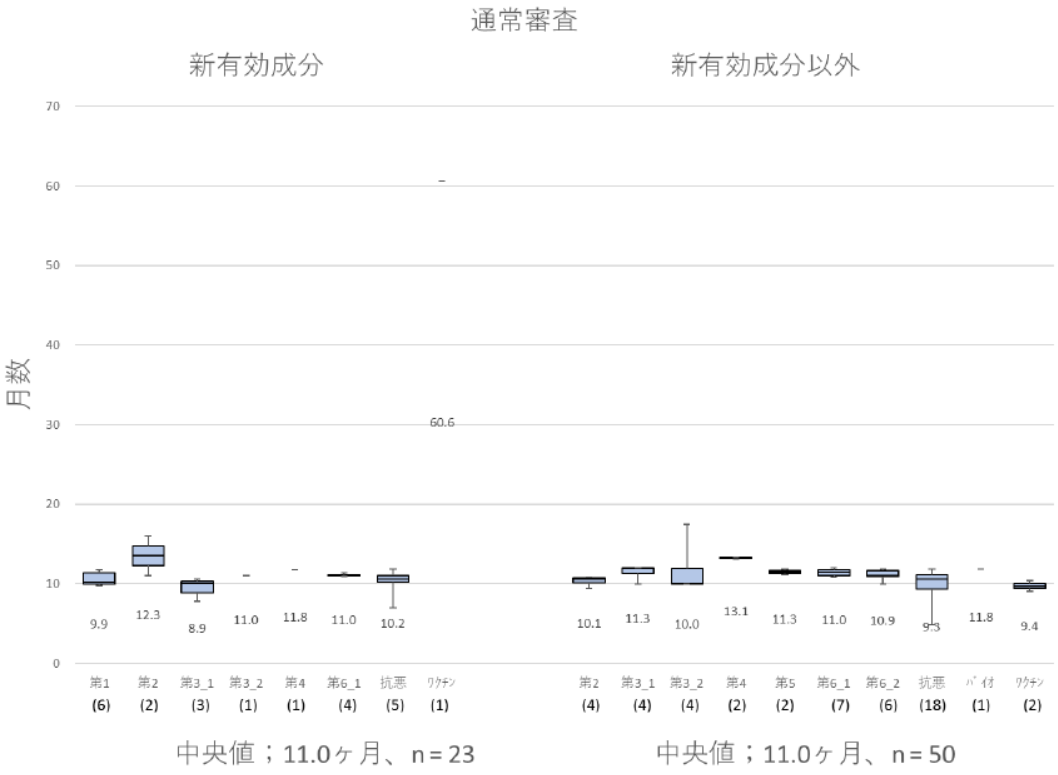


図 3-8-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

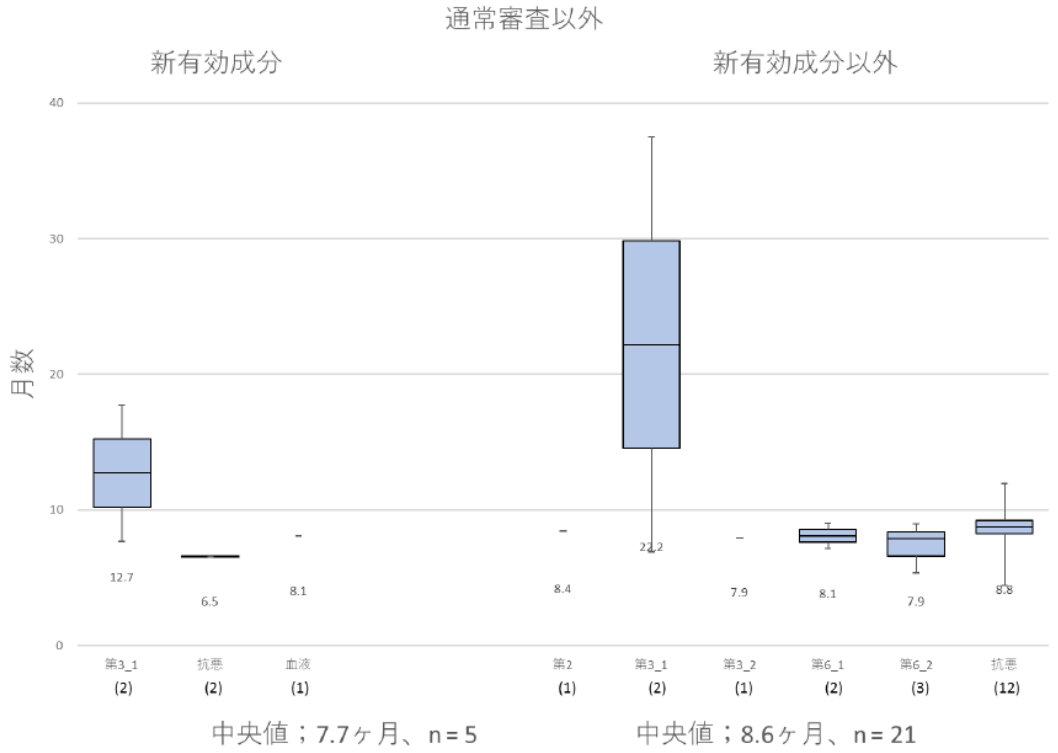


図 3-8-6-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

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

通常審査

	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	6	10.2	10.6	0.9	0	-	-	-	6	10.2	10.6	0.9
第2分野	2	13.5	13.5	3.6	4	10.5	10.3	0.6	6	10.7	11.4	2.4
第3分野の1	3	10.0	9.4	1.5	4	11.9	11.4	1.0	7	10.5	10.6	1.5
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	4	10.0	11.8	3.7	5	10.0	11.7	3.2
第4分野	1	11.8	11.8	-	2	13.2	13.2	0.2	3	13.1	12.7	0.9
第5分野	0	-	-	-	2	11.5	11.5	0.5	2	11.5	11.5	0.5
第6分野の1	4	11.0	11.1	0.2	7	11.5	11.4	0.4	11	11.1	11.3	0.4
第6分野の2	0	-	-	-	6	11.0	11.1	0.7	6	11.0	11.1	0.7
抗悪性腫瘍	5	10.5	10.1	1.8	18	10.6	9.8	2.0	23	10.5	9.9	1.9
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-	1	11.8	11.8	-
ワクチン	1	60.6	60.6	-	2	9.7	9.7	1.0	3	10.4	26.7	29.4
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	23	11.0	12.9	10.5	50	11.0	10.8	1.8	73	11.0	11.4	6.1

（月数）

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

通常審査以外

	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	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	1	8.4	8.4	-	1	8.4	8.4	-
第3分野の1	2	12.7	12.7	7.1	2	22.2	22.2	21.6	4	12.7	17.5	14.2
第3分野の2	0	-	-	-	1	7.9	7.9	-	1	7.9	7.9	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	2	8.1	8.1	1.3	2	8.1	8.1	1.3
第6分野の2	0	-	-	-	3	7.9	7.4	1.9	3	7.9	7.4	1.9
抗悪性腫瘍	2	6.5	6.5	0.0	12	8.8	8.8	2.0	14	8.7	8.5	2.0
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.1	8.1	-	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-
合計	5	7.7	9.3	4.7	21	8.6	9.7	6.6	26	8.5	9.7	6.2

（月数）

＜治験相談の回数別申請から承認までの期間＞

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

治験相談の回数を 0 回、1 回及び 2 回以上で分けたところ、治験相談 0 回では通常審査品目（7 品目）の中央値は 10.8 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（7 品目）の中央値（10.2 ヶ月）より約 0.6 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（5 品目）の中央値は 10.4 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（7 品目）の中央値（8.5 ヶ月）より約 1.9 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（28 品目）の中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（19 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（8 品目）の中央値は 7.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（11 品目）の中央値（8.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（38 品目）の中央値は 10.9 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（39 品目）の中央値（10.7 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（13 品目）の中央値は 8.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（15 品目）の中央値（8.4 ヶ月）とほぼ同じであった。参考として、過去 4 年間の経時的変化を表 3-8-7-d に示した。治験相談 0 回の通常審査品目以外において長くなっている傾向が見受けられるが、それ以外では全体的に大きな変化はなかった。

さらに、品目ごとのデータの分布がわかるように散布図を示した（図 3-8-7-a 及び図 3-8-7-b）。通常審査品目（73 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は治験相談 2 回に 2 品目、治験相談 3 回に 2 品目、治験相談 4 回に 1 品目そして治験相談 5 回に 1 品目であった。通常審査品目以外（26 品目）において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は治験相談 0 回に 3 品目、治験相談 1 回に 2 品目そして治験相談 3 回に 1 品目であった。治験相談の回数と承認申請から承認までの期間において特に関連性はみられなかった。

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

治験相談 0回

	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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	9.9	9.9	-	1	5.3	5.3	-	2	7.6	7.6	3.2
抗悪性腫瘍	6	10.9	10.8	0.9	4	11.0	9.6	3.5	10	10.9	10.3	2.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	7	10.8	10.7	0.9	5	10.4	8.7	3.6	12	10.7	9.9	2.5

（月数）

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

治験相談 1回

	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	5	10.7	10.4	0.6	0	-	-	-	5	10.7	10.4	0.6
第3分野の1	2	10.0	10.0	0.1	2	22.2	22.2	21.6	4	10.0	16.1	14.3
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
第6分野の1	6	11.0	11.2	0.4	2	8.1	8.1	1.3	8	11.0	10.5	1.6
第6分野の2	1	11.8	11.8	-	1	7.9	7.9	-	2	9.8	9.8	2.8
抗悪性腫瘍	11	11.0	10.1	2.1	3	7.4	7.8	0.7	14	10.7	9.6	2.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	28	11.0	10.5	1.5	8	7.6	11.5	10.5	36	10.9	10.7	4.9

（月数）

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

治験相談 2回以上

	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	10.2	10.6	0.9	0	-	-	-	6	10.2	10.6	0.9
第2分野	1	16.1	16.1	-	1	8.4	8.4	-	2	12.2	12.2	5.4
第3分野の1	5	11.8	10.8	1.8	2	12.7	12.7	7.1	7	11.8	11.4	3.4
第3分野の2	4	10.0	11.8	3.7	1	7.9	7.9	-	5	10.0	11.1	3.7
第4分野	3	13.1	12.7	0.9	0	-	-	-	3	13.1	12.7	0.9
第5分野	1	11.1	11.1	-	0	-	-	-	1	11.1	11.1	-
第6分野の1	5	11.4	11.4	0.5	0	-	-	-	5	11.4	11.4	0.5
第6分野の2	4	11.0	11.2	0.4	1	9.0	9.0	-	5	10.9	10.7	1.1
抗悪性腫瘍	6	8.9	8.5	1.8	7	8.8	8.1	1.1	13	8.8	8.3	1.4
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	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
ワクチン	2	35.5	35.5	35.5	0	-	-	-	2	35.5	35.5	35.5
血液製剤	0	-	-	-	1	8.1	8.1	-	1	8.1	8.1	-
合計	38	10.9	12.3	8.3	13	8.6	8.9	2.8	51	10.3	11.4	7.4

（月数）

表 3-8-7-d 申請から承認までの期間（治験相談回数、審査担当分野・審査形式別）
過去 4 年間の経時的変化

承認年	治験相談 0 回		治験相談1回		治験相談2回以上	
	通常審査品目	通常審査品目以外	通常審査品目	通常審査品目以外	通常審査品目	通常審査品目以外
2017年	9.8 （n = 3）	5.4 （n = 6）	11.3 （n = 15）	8.9 （n = 9）	11.1 （n = 21）	8.7 （n = 10）
2018年	11.1 （n = 1）	7.4 （n = 13）	10.6 （n = 15）	7.9 （n = 9）	11.2 （n = 34）	8.0 （n = 12）
2019年	10.2 （n = 7）	8.5 （n = 7）	10.7 （n = 19）	8.0 （n = 11）	10.7 （n = 39）	8.4 （n = 15）
2020年	10.8 （n = 7）	10.4 （n = 5）	11.0 （n = 28）	7.6 （n = 8）	10.9 （n = 38）	8.6 （n = 13）

（月数）

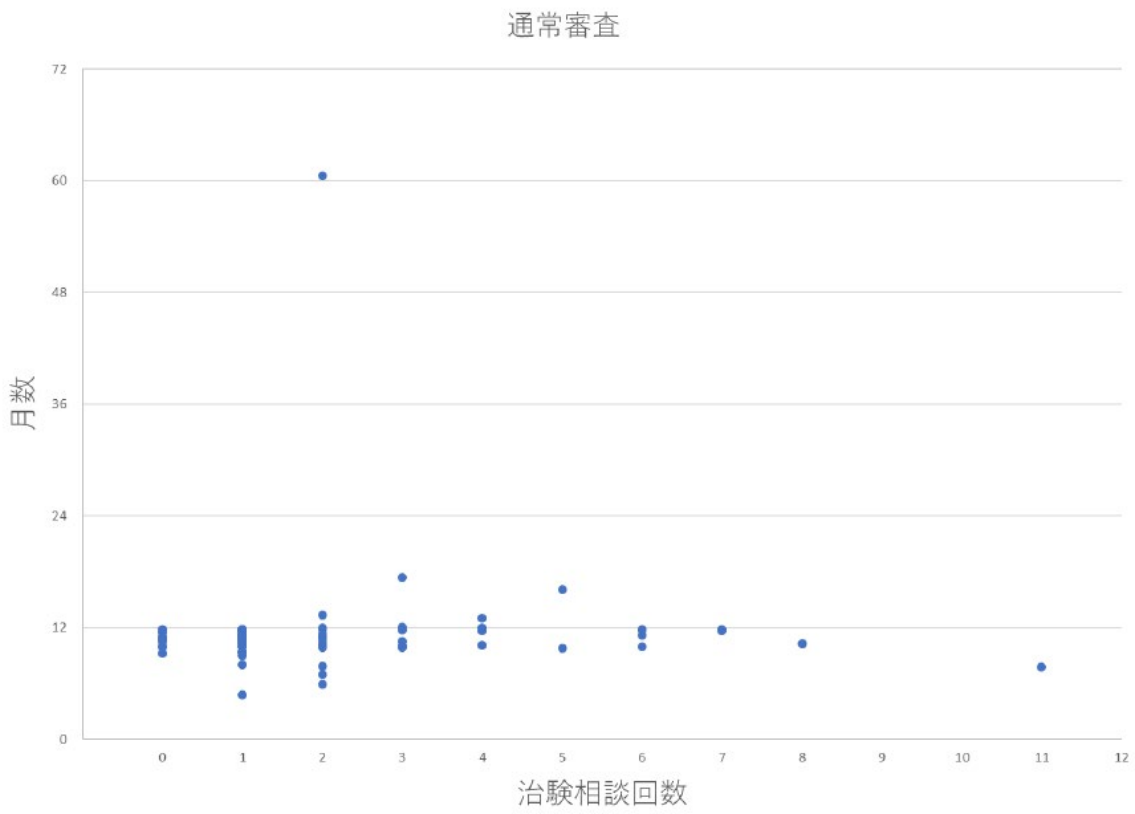


図 3-8-7-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、治験相談回数別）

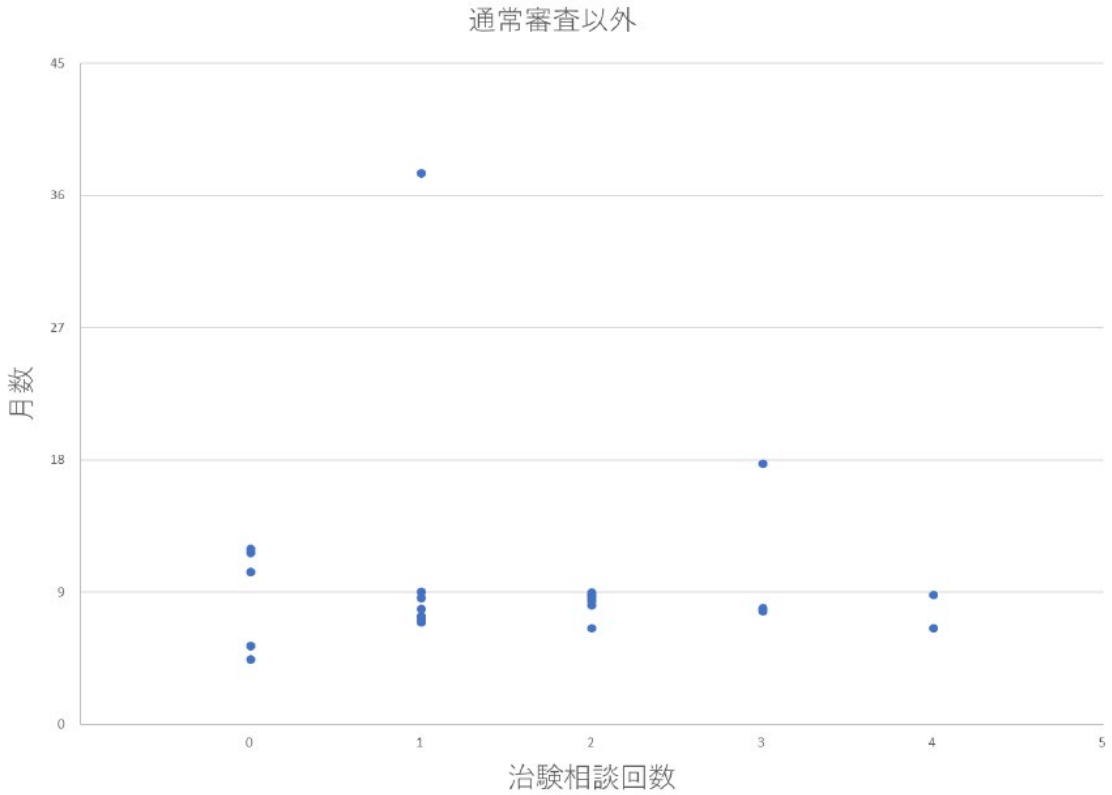


図 3-8-7-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、治験相談回数別）

3.9. 審査期間 B（適合性書面調査）

適合性書面調査の有無について、適合性書面調査ありは 93 品目（93.9%）、なしは 6 品目（6.1%）であった。

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

承認申請から適合性書面調査実施までの期間（中央値）は 5.7 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 6.0 ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 4.1 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 5 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。

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

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	23	6.2	6.2	1.0	5	3.6	4.1	1.1	28	6.1	5.8	1.3
新医療用配合剤	5	5.9	5.9	0.3	0				5	5.9	5.9	0.3
新投与経路医薬品	4	5.7	5.9	0.7	1	3.0	3.0		5	5.5	5.3	1.4
新効能医薬品	30	5.9	5.7	1.2	15	4.3	4.5	0.8	45	5.3	5.3	1.2
新剤形医薬品	3	6.7	10.7	7.6	0				3	6.7	10.7	7.6
新用量医薬品	5	5.0	4.9	3.0	1	3.1	3.1		6	4.9	4.6	2.8
バイオ後続品	1	7.1	7.1		0				1	7.1	7.1	
再生医療等製品	0				0				0			
合計	71	6.0	6.1	2.1	22	4.1	4.3	0.9	93	5.7	5.7	2.0

（月数）

表 3-9-2 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
通常審査品目	6.1	5.3	5.9	6.6	6.0
通常審査品目以外	4.0	4.3	4.3	4.7	4.1
全品目	5.5	5.1	5.6	6.2	5.7

（月数）

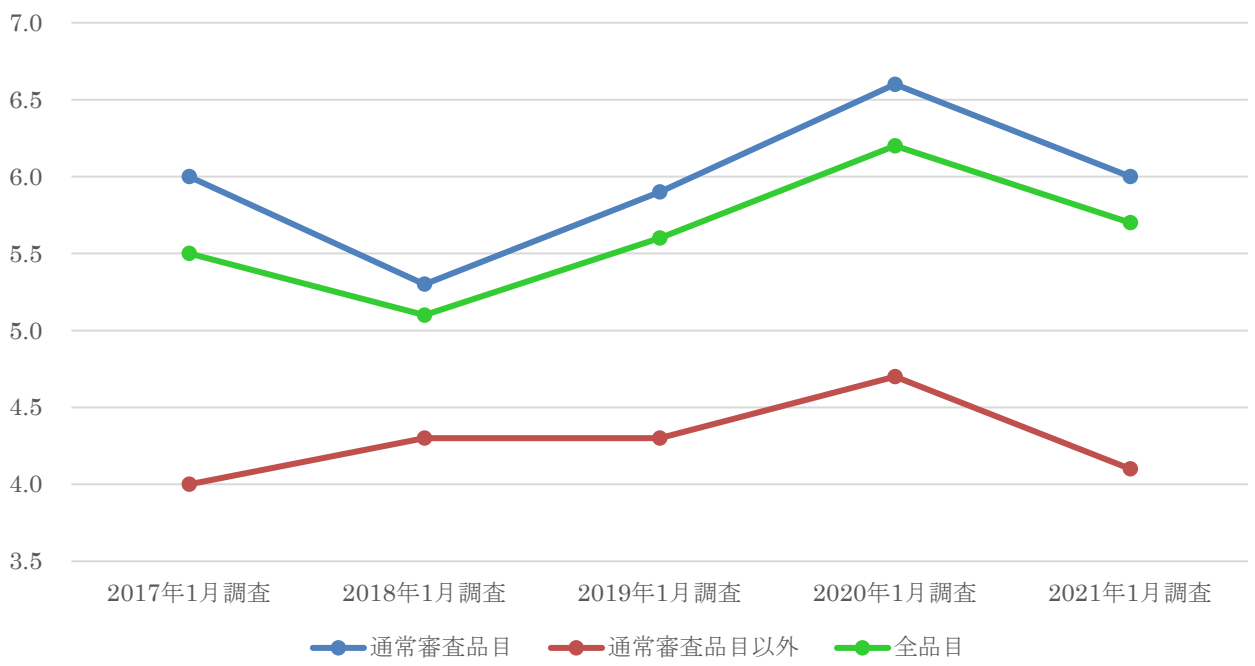


図 3-9-1 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（審査形式別・中央値）

適合性書面調査の調査形式（対面調査、Web 調査）について、対面調査は 62 品目（66.7%）、Web 調査は 31 品目（33.3%）であった（図 3-9-2）。

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 3-9-3～3-9-5 に示した。通常審査品目の中央値では差が認められなかったが、通常審査品目の平均値、通常審査品目以外の中央値・平均値、全品目の中央値・平均値では、Web 調査の方が期間が短い傾向が認められた。

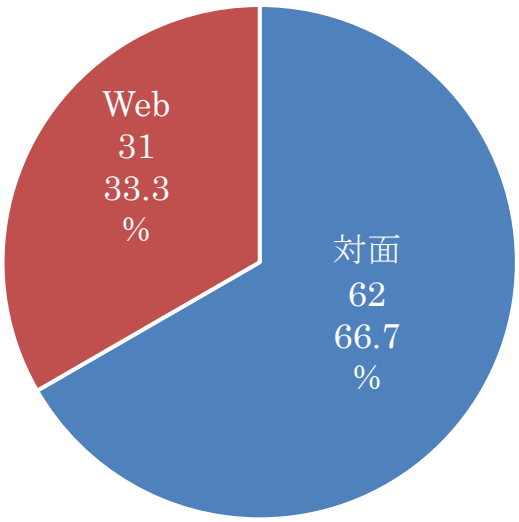


図 3-9-2 適合性書面調査の調査形式

表 3-9-3 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 調査				対面＋Web			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	20	6.2	6.3	0.8	3	6.4	5.4	2.0	23	6.2	6.2	1.0
新医療用配合剤	4	5.8	5.9	0.4	1	5.9	5.9		5	5.9	5.9	0.3
新投与経路医薬品	4	5.7	5.9	0.7	0				4	5.7	5.9	0.7
新効能医薬品	17	5.8	6.0	0.9	13	6.0	5.4	1.5	30	5.9	5.7	1.2
新剤形医薬品	2	12.8	12.8	9.5	1	6.7	6.7		3	6.7	10.7	7.6
新用量医薬品	2	6.0	6.0	1.8	3	5.0	4.2	3.8	5	5.0	4.9	3.0
バイオ後続品	1	7.1	7.1		0				1	7.1	7.1	
再生医療等製品	0				0				0			
合計	50	6.0	6.4	2.1	21	6.0	5.3	1.9	71	6.0	6.1	2.1

（月数）

表 3-9-4 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 調査				対面＋Web			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	5	3.6	4.1	1.1	0				5	3.6	4.1	1.1
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				1	3.0	3.0		1	3.0	3.0	
新効能医薬品	7	4.4	4.8	0.9	8	3.9	4.3	0.7	15	4.3	4.5	0.8
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				1	3.1	3.1		1	3.1	3.1	
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	12	4.3	4.5	1.0	10	3.9	4.1	0.8	22	4.1	4.3	0.9

（月数）

表 3-9-5 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 調査				対面＋Web			
	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	25	6.0	5.9	1.2	3	6.4	5.4	2.0	28	6.1	5.8	1.3
新医療用配合剤	4	5.8	5.9	0.4	1	5.9	5.9		5	5.9	5.9	0.3
新投与経路医薬品	4	5.7	5.9	0.7	1	3.0	3.0		5	5.5	5.3	1.4
新効能医薬品	24	5.6	5.6	1.1	21	5.1	5.0	1.4	45	5.3	5.3	1.2
新剤形医薬品	2	12.8	12.8	9.5	1	6.7	6.7		3	6.7	10.7	7.6
新用量医薬品	2	6.0	6.0	1.8	4	4.0	3.9	3.2	6	4.9	4.6	2.8
バイオ後続品	1	7.1	7.1		0				1	7.1	7.1	
再生医療等製品	0				0				0			
合計	62	5.9	6.0	2.0	31	5.1	4.9	1.7	93	5.7	5.7	2.0

（月数）

適合性書面調査の調査日程が 2 日以上となった理由を調査した結果、以下のような回答が得られた。

・PMDA 側より提示された日程であったため。（2 件）
・GCP 実地調査と同時に行われたため。（2 件）
・2 品目の同時調査であったため。（2 件）
・調査時間の関係から、品質及び非臨床と臨床を分けた。
・海外での調査であったため。
・調査対象資料が多かったため。

3.10. 審査期間 C（GCP 実地調査）

国内外 GCP 実地調査の有無について、国内 GCP 実地調査ありは 80 品目（80.8%）、なしは 19 品目（19.2%）、海外 GCP 実地調査ありが 5 品目（5.1%）、なしが 94 品目（94.9%）であった。

国内外 GCP 実地調査について、承認申請から GCP 実地調査開始までの期間（承認申請から GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間、GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間）及び GCP 実地調査日数をそれぞれ表 3-10-1、3-10-3～3-10-6 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 5 年間の数値及び経時変化状況を表 3-10-2 及び図 3-10-1 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、5.3 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 5.7 ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 3.9 ヶ月であった（表 3-10-1）。

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

申請区分	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	Med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	Mean	SD
新有効成分含有医薬品	21	5.8	5.6	1.5	5	3.2	3.8	1.2	26	5.7	5.3	1.6
新医療用配合剤	5	5.7	5.6	0.5	0				5	5.7	5.6	0.5
新投与経路医薬品	4	5.4	5.5	0.8	0				4	5.4	5.5	0.8
新効能医薬品	24	5.4	5.4	1.4	14	4.0	4.4	0.8	38	5.1	5.0	1.3
新剤形医薬品	3	6.7	10.5	7.5	0				3	6.7	10.5	7.5
新用量医薬品	4	6.0	6.0	1.5	0				4	6.0	6.0	1.5
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	61	5.7	5.8	2.2	19	3.9	4.2	0.9	80	5.3	5.4	2.1

（月数）

表 3-10-2 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
通常審査品目	5.6	5.0	5.3	6.1	5.7
通常審査品目以外	3.8	4.0	4.0	4.3	3.9
全品目	5.1	4.7	5.1	5.7	5.3

（月数）

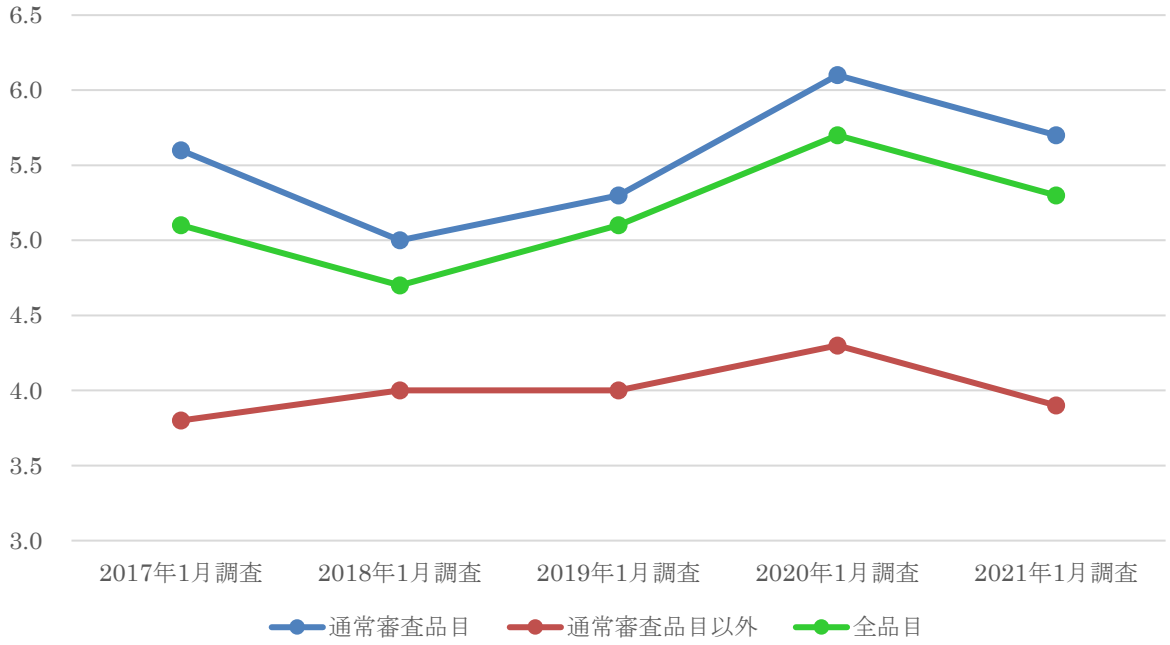


図 3-10-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（審査形式別・中央値）

海外 GCP 実地調査が実施された品目の数は限られているものの、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 5.2 ヶ月（2020 年 1 月調査 6.4 ヶ月、2019 年 1 月調査 5.4 ヶ月）であった（表 3-10-3 及び表 3-10-4）。

表 3-10-3 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	1	6.0	6.0		1	4.1	4.1		2	5.0	5.0	1.3
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	2	5.8	5.8	0.9	1	4.9	4.9		3	5.2	5.5	0.8
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				0				0			
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	3	6.0	5.9	0.6	2	4.5	4.5	0.6	5	5.2	5.3	0.9

（月数）

表 3-10-4 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
抗悪性腫瘍剤	3	6.0	5.9	0.6	1	4.9	4.9		4	5.6	5.6	0.7
血液製剤	0				1	4.1	4.1		1	4.1	4.1	
合計	3	6.0	5.9	0.6	2	4.5	4.5	0.6	5	5.2	5.3	0.9

（月数）

承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間（中央値）は、2.4 ヶ月（2020 年 1 月調査 5.0 ヶ月、2019 年 1 月調査 2.7 ヶ月）であった。（表 3-10-5）。

表 3-10-5 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
抗悪性腫瘍剤	3	2.5	2.8	0.6	1	2.4	2.4		4	2.5	2.7	0.6
血液製剤	0				1	1.7	1.7		1	1.7	1.7	
合計	3	2.5	2.8	0.6	2	2.1	2.1	0.5	5	2.4	2.5	0.7

（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、2.5 ヶ月（2020 年 1 月調査 2.6 ヶ月、2019 年 1 月調査 2.7 ヶ月）であった（表 3-10-6）。

表 3-10-6 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
抗悪性腫瘍剤	3	2.8	3.0	0.8	1	2.5	2.5		4	2.6	2.9	0.7
血液製剤	0				1	2.4	2.4		1	2.4	2.4	
合計	3	2.8	3.0	0.8	2	2.4	2.4	0.0	5	2.5	2.8	0.6

（月数）

3.11. 審査期間 D（GMP 調査）

・GMP 適合性調査の有無

GMP 適合性調査の有無について、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 42 品目（42.4%）、なしは 57 品目（57.6%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 27 品目（27.3%）、なしは 72 品目（72.7%）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 42 品目のうち、書面調査のみは 33 品目（78.6%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 9 品目（21.4%）であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 27 品目のうち、書面調査のみは 25 品目（92.6%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 2 品目（7.4%）であった。国内・海外共に「書面調査のみ」が増加しており、新型コロナウイルスの世界的な蔓延が影響を及ぼしている可能性が考えられる（特に海外）。

・製造販売承認申請から GMP 適合性調査申請まで

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間（中央値）は、3.4 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 4.0 ヶ月であり、通常審査品目以外では 0.5 ヶ月であった（表 3-11-1）。

・GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで（国内施設対象）

GMP 調査申請より中央値で 1.6 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 1.8 ヶ月後であった（表 3-11-1）。

・GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで（海外施設対象）

GMP 調査申請より中央値で 1.6 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 1.6 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.8 ヶ月後であった（表 3-11-1）。

・GMP 適合性調査日から GMP 適合性調査結果通知入手まで

GMP 適合性調査日（複数回ある場合は最も早い日）から適合性調査結果通知書入手（通知日）までの期間は、中央値で 4.3 ヶ月となっていた。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 4.3 ヶ月であった（表 3-11-1）。

表 3-11-1 GMP 調査に要する期間（時期・審査形式別）

時期	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
申請から GMP 調査申請	36	4.0	3.7	1.4	6	0.5	0.8	0.8	42	3.4	3.3	1.7
調査申請から国内調査	34	1.6	1.6	0.8	6	1.8	1.6	0.7	40	1.6	1.6	0.8
調査申請から海外調査	21	1.6	4.0	11.0	5	1.8	1.5	0.8	26	1.6	3.6	9.9
調査から結果通知入手	34	4.3	5.7	8.1	6	4.3	5.8	4.1	40	4.3	5.7	7.6

（月数）

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

GMP 調査に関する日程調整依頼から中央値で 29.5 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 31.0 日後であり、通常審査品目以外では 27.0 日後であった（表 3-11-2）。

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

時期	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
日程調整依頼から GMP 調査	21	31.0	33.3	27.6	5	27.0	25.6	11.1	26	29.5	31.8	25.3

（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 66 日前（2020 年 1 月調査：63 日前、2019 年 1 月調査：66 日前）、最も遅い品目が医薬品部会の 73 日後（2020 年 1 月調査：42 日後、2019 年 1 月調査：32 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：21 品目（51.2%）、医薬品部会と同日：2 品目（4.9%）、医薬品部会後：18 品目（43.9%）であった（表 3-11-3）。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 5 年間経時変化状況を図 3-11-1 に示した。

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

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

（日数）

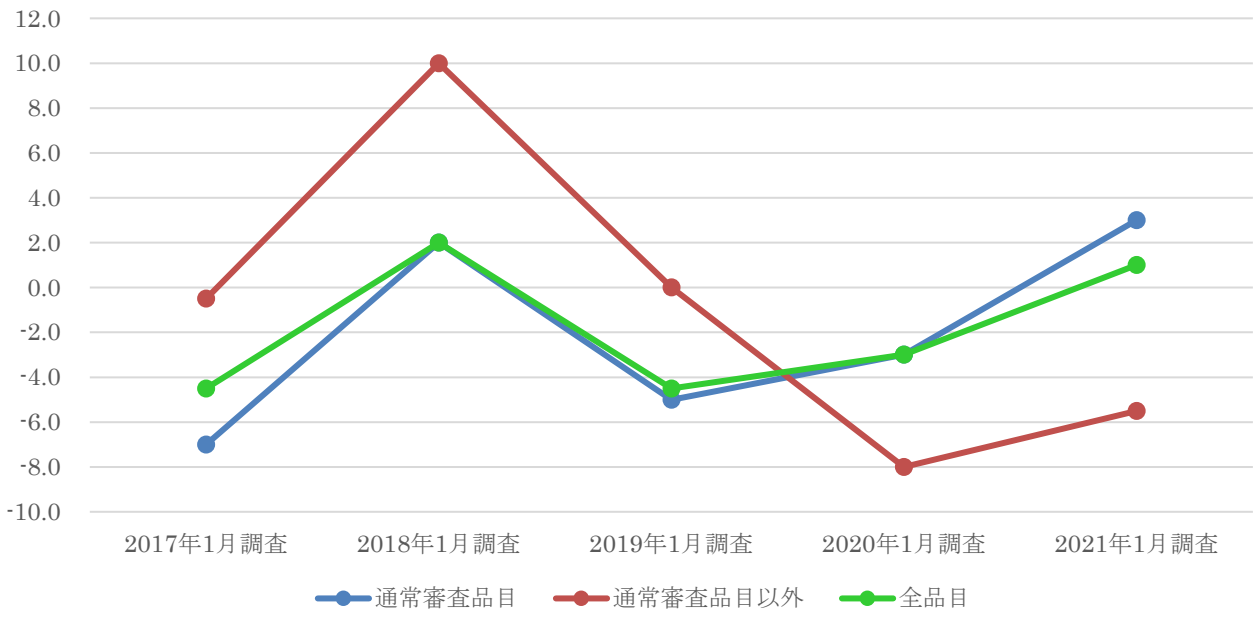


図 3-11-1 GMP 調査結果通知入手から医薬品部会までの期間（審査形式別・中央値）

・GMP 適合性調査に関する意見・要望

GMP 調査に係る期間が審査期間へ影響はなく特段の問題はないと思われるが、GMP 適合性調査結果通知書の入手について「医薬品部会までに受領できない場合には連絡がほしい」との意見がでている。また、「システム改修等により調査の進捗状況やその後の結果通知書発行までの時期などのステータスが確認できるとよい」との意見も出ている。

3.12. 添付文書及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期

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

＜添付文書に関する照会：調査結果＞

添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」のいずれかの改訂を求められた品目は、52/104 品目（50.0%）であった。以下に、各項目の調査結果を示した。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無（「効能・効果に関連する使用上の注意」は除く）を図 3-12-1 に示した。照会事項を受けた品目は 29/104 品目（27.9%）であった。

照会事項を受けた 29 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-2 に示した。その結果、15/29 品目（51.7%）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 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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが、依然として 50%程度は専門協議以降に初めて改訂を指示された状況であった。

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 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%）、今回 12/29 品目（41.3%）であり、増加傾向を示した。

また、当該 29 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 15 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-3 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 2/15 品目（13.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 15 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-12-4 に示した。確認できなかった品目は 1/15 品目（6.7%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/15 品目（6.7%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 13/15 品目（86.7%）であった。

図 3-12-1　「効能又は効果」の改訂を求める　照会事項の有無（N=104）

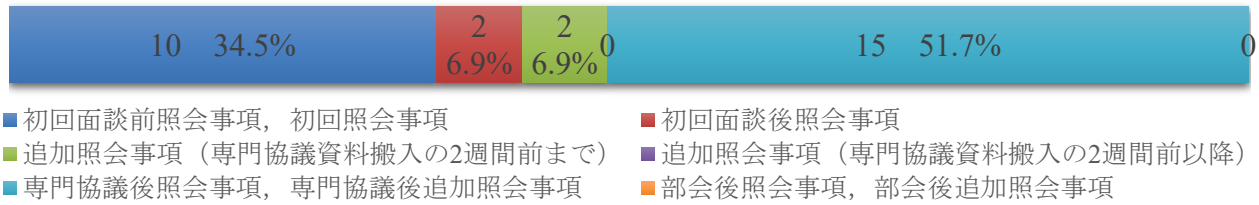


図 3-12-2　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=29）

図 3-12-3　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（N=15）

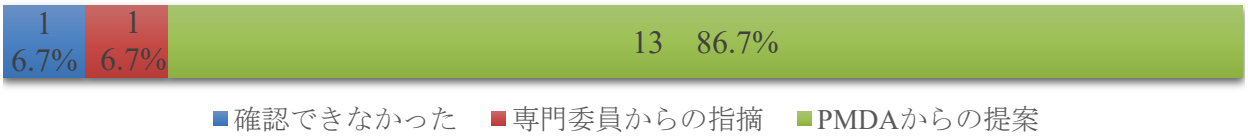


図 3-12-4　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、
照会者が誰か確認できたか否か（N=15）

添付文書の「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（「用法・用量に関連する使用上の注意」は除く）を図 3-12-5 に示した。照会事項を受けた品目は 28/104 品目（26.9%）であった。
照会事項を受けた 28 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-6 に示した。その結果、11/28 品目（39.3%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが、依然として 40%程度は専門協議以降に初めて改訂を指示された状況であった。
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 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%）、今回 14/28 品目（50.0%）であり、増加傾向を示した。
また、当該 28 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 11 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-7 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 3/11 品目（27.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 11 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-12-8 に示した。確認できなかった品目は 3/11 品目（27.3%）、専門委員からの指摘と確認できたものはなく、PMDA からの提案であったと確認できたのは 8/11 品目（72.7%）であった。

図 3-12-5　「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（N=104）

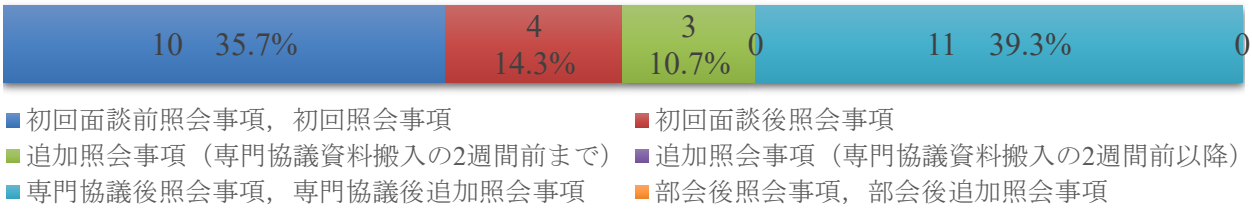


図 3-12-6　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=28）

図 3-12-7　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会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=11）

図 3-12-8　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、
照会者が誰か確認できたか否か（N=11）

添付文書の「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-9 に示した。照会事項を受けた品目は 26/104 品目（25.0%）であった。
照会事項を受けた 26 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-10 に示した。その結果、10/26 品目（38.5%）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 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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが、依然として 40%程度は専門協議以降に初めて改訂を指示された状況であった。
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%）、今回 10/26 品目（38.5%）であり、増加傾向を示した。
また、当該 26 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 12 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-11 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 3/12 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 8 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-12-12 に示した。確認できなかった品目は 0/8 品目（0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/8 品目（25.0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 6/8 品目（75.0%）であった。

図 3-12-9　「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無（N=104）

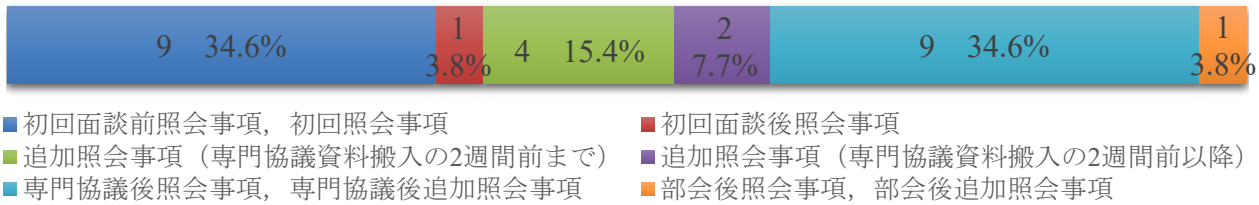


図 3-12-10　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=26）

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

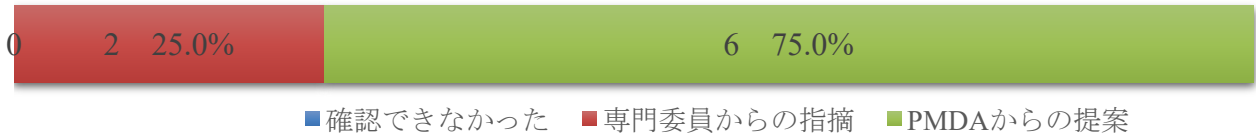


図 3-12-12　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か（N=8）

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無について、審査分野別に図 3-12-13 に示した。その結果、照会事項を受けた品目の割合は審査分野ごとにばらついていた。

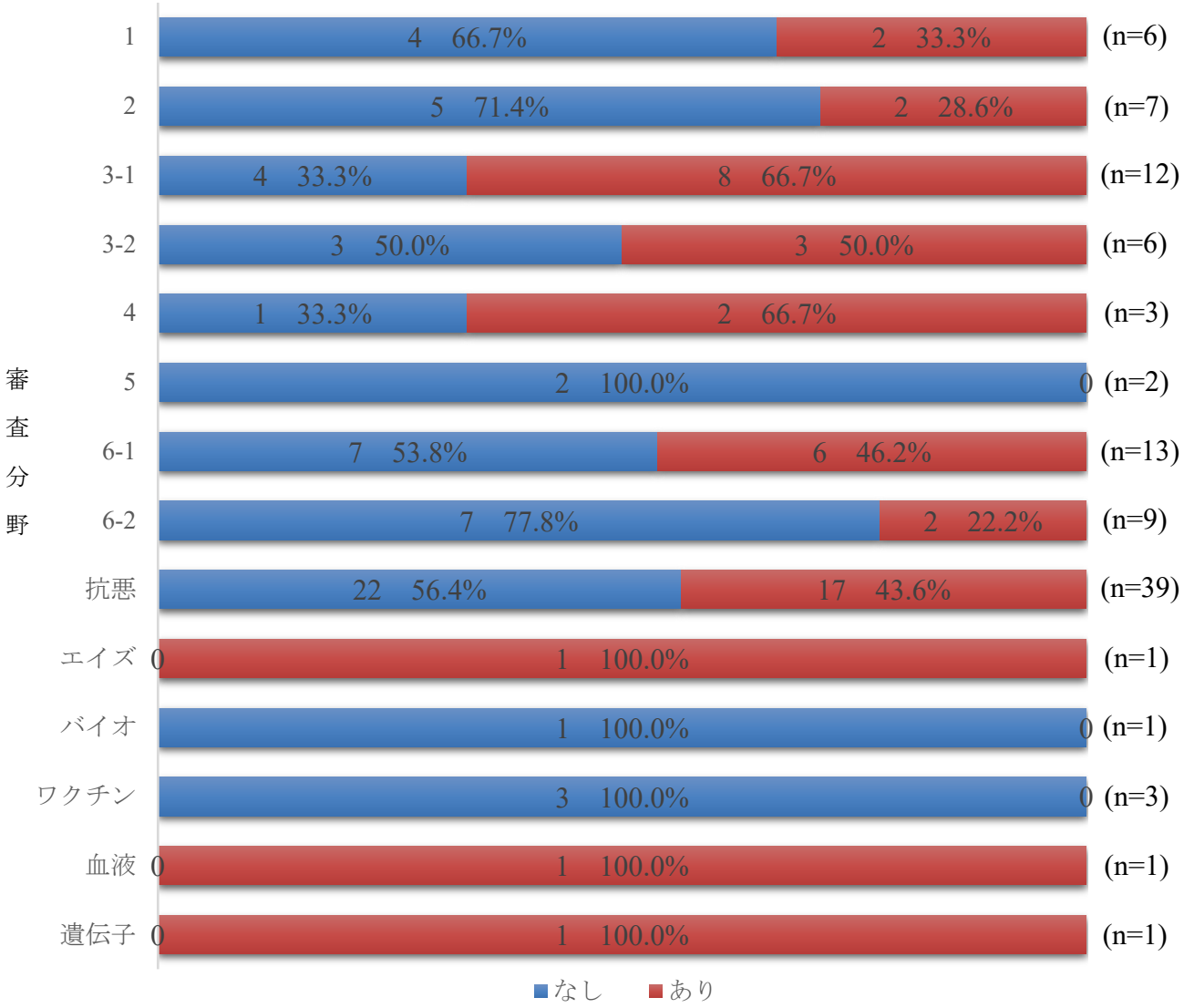


図 3-12-13　「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（審査分野別）

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無、さらに、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-14 及び図 3-12-15 に示した。その結果、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

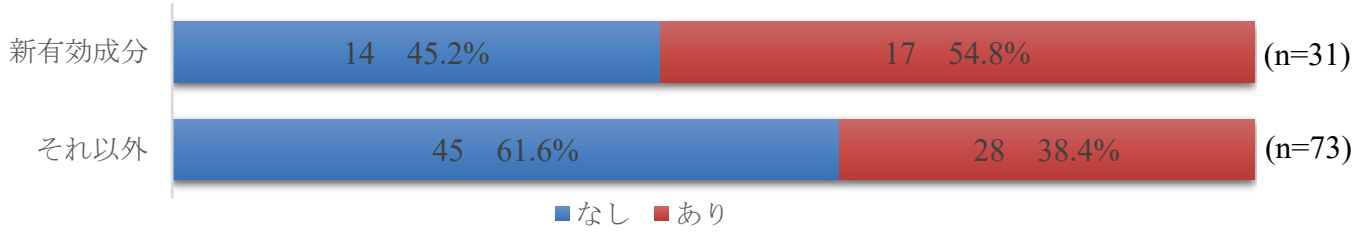


図 3-12-14　「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

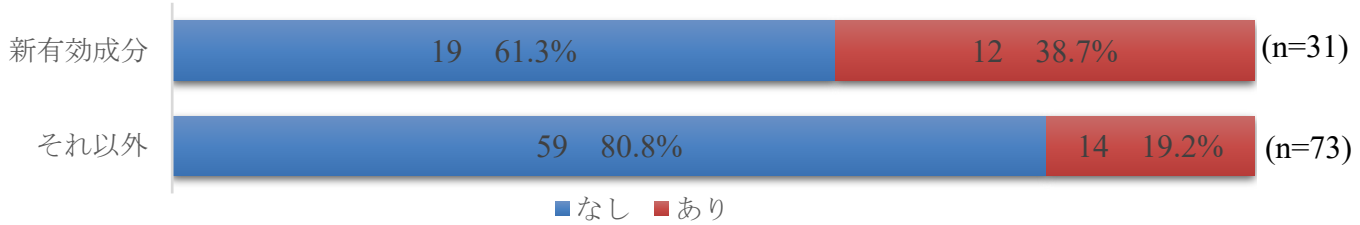


図 3-12-15　「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無、さらに、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談の有無別に図 3-12-16 及び図 3-12-17 に示した。その結果、「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項については、申請前相談を行った方が照会事項を受けた品目の割合が低かった。

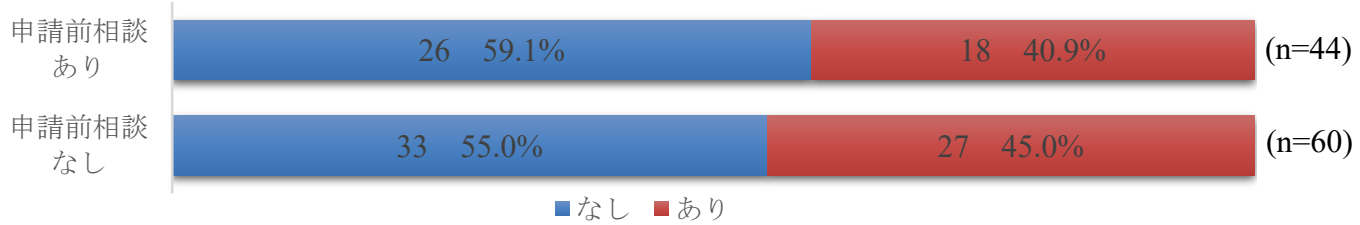


図 3-12-16　「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（申請前相談の有無別）

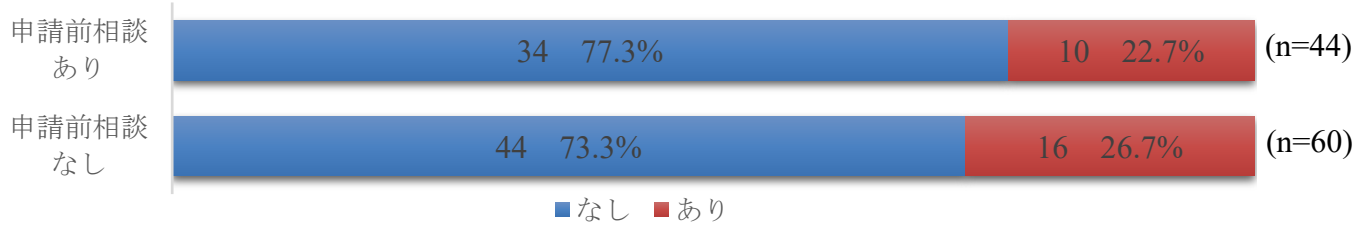


図 3-12-17　「警告・禁忌」、「使用上の注意」等の改訂を求める照会事項の有無（申請前相談の有無別）

＜RMP に関する照会：調査結果＞
RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの）の改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-18 に示した。照会事項を受けた品目は 52/104 品目（50.0%）であった。
照会事項を受けた 52 品目中、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-19 に示した。その結果、15/52 品目（28.8%）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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが、依然として 30%程度は専門協議以降に初めて改訂を指示された状況であった。
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 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%）、今回 22/52 品目（42.3%）であった。
また、当該 52 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 18 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-20 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 8/18 品目（44.4%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 15 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-13-21 に示した。確認できなかった品目は 3/15 品目（33.3%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 4/15 品目（26.7%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 6/15 品目（40.0%）であった。

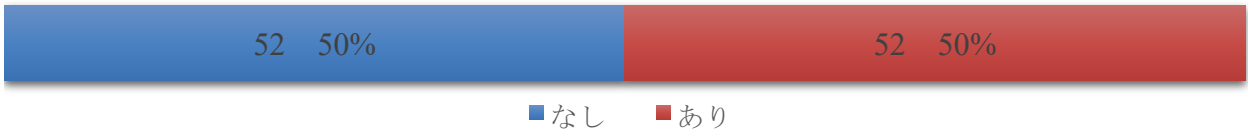


図 3-12-18　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（N=104）

図 3-12-19　最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=52）

図 3-12-20　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（N=18）

図 3-12-21　最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、
照会者が誰か確認できたか否か（N=15）

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、審査分野別に図 3-13-22 に示した。その結果、照会事項を受けた品目の割合は審査分野ごとにばらついていた。

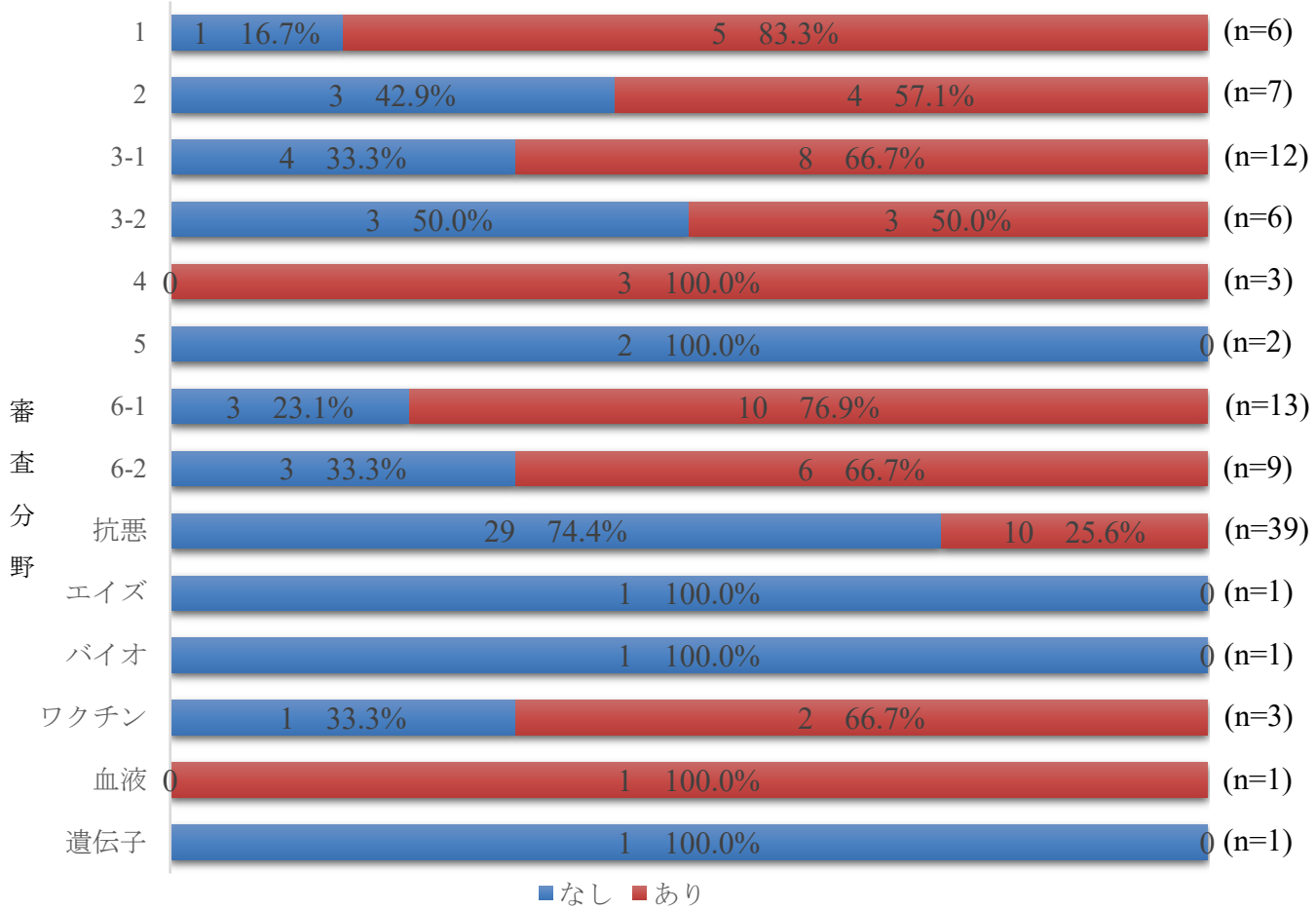


図 3-12-22　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（審査分野別）

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-23 に示した。その結果、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

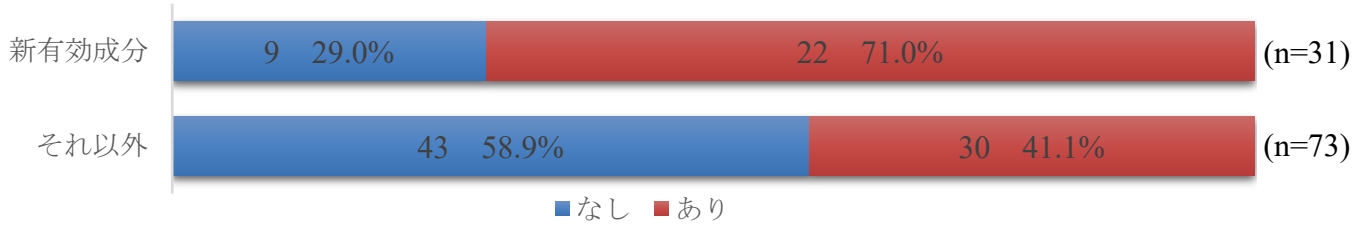


図 3-12-23　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談の有無別に図 3-12-24 に示した。その結果、申請前相談を行った方が照会事項を受けた品目の割合が低かった。

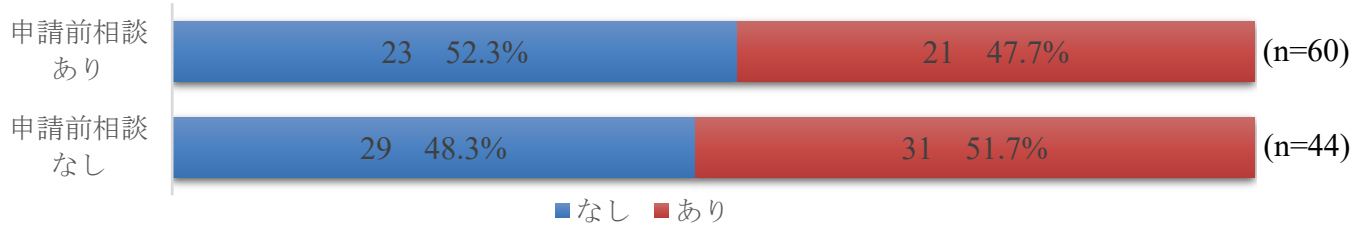


図 3-12-24　RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無
（申請前相談の有無別）

＜過去の調査との比較＞
最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を過去 4 回の調査と比較した。
専門協議以降に初めて改訂を指示され、発出時期が遅い品目は、「効能・効果」、「用法・用量」において今回、過去の調査より割合が若干減少していたが、依然として 40～50%程度は専門協議後以降に初めて改訂を指示された状況であった。「警告・禁忌」、「使用上の注意」、「RMP」においては過去の調査より割合が減少していた。
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、「用法・用量」、「警告・禁忌」、「使用上の注意」において過去の調査に比べて増加傾向であった。

＜添付文書及び RMP に関する照会：意見・要望＞
改訂を求める照会事項のタイミングに関する意見は、「効能・効果」が 18/21 件、「用法・用量」が 15/15 件、「警告・禁忌」、「使用上の注意」等が 11/12 件、「RMP」が 5/23 件から寄せられた。意見は延べ 72 件あった。
その中で、早期に発出され申請者がタイミングについて満足しているという意見が 23/72 件あった。
しかし、もう少し早い段階での照会発出を望む意見は多く、専門協議後に初めて発出された品目は依然として存在し、専門協議以前に改訂を示唆する議論がなかった品目も一定数存在した。具体的な意見としては、「専門協議後に発出される照会で、PMDA 提案のものであれば可能性を予め説明していただきたい」、「効能・効果、添付文書の改訂はインパクトの大きい変更のため、専門協議前に照会事項として発出してもらいたい」、「審査報告書（1）の確認で初めて機構の考えを把握し、専門協議後照会で具体的な照会を受領した」、「PMS の目標症例数が一桁増え、観察期間もより長期間の観察が必要となる変更であったため、もう少し早く伝達していただきたかった」等があり、早期発出を望む意見は延べ 17/72 件あった。
添付文書及び RMP の変更は申請者にとって影響が大きく、短期間での対応が難しいため、審査のより早期の段階から申請者に論点を提示し議論を行った上で、専門協議の実施をお願いしたい。また、やむを得ず専門協議後での照会になる場合は、可能な限り専門協議前に照会発出の可能性を申請者に伝達し、その趣旨や論点をより具体的に説明していただきたい。

3.13 電子データの提出に関して

2016年10月１日以降の承認申請品目から電子データの受付が開始された。電子データの提出は、2020年3月31日までは経過措置期間とされ、2020年4月1日以降に完全義務化されている。2020年1月調査は、経過措置期間と完全義務化後の申請品目の情報が混在する状況であるものの、得られた結果、電子データを提出しなかった割合は概ね昨年と同様の傾向であり、電子データを提出しなかった又は一部提出の割合、即ち、完全義務化前に申請された割合は75%と多かった。

● 電子データの提出について

電子データの提出の有無について、対象承認医薬品 104 品目中、「いいえ」74 品目（71.2%）、「全て提出」26 品目（25.0%）、「一部提出」4 品目（3.8%）であった（図 3-13-1）。

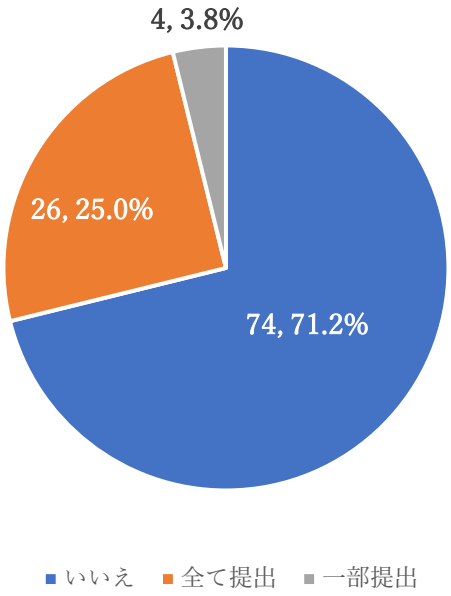


図 3-13-1　電子データ提出の有無（n=104）

● 電子データの提出確認相談の実施回数

電子データを「全て提出」又は「一部提出」した 30 品目中、電子データ提出確認相談（含、提出確認相談、提出方法相談及び提出免除相談））の実施回数は、「1 回実施」が最も多く 17 品目、次いで「2 回実施」が 6 品目、「3 回実施」又は「5 回実施」がそれぞれ 2 品目、「4 回実施」又は「8 回実施」がそれぞれ 1 品目であった。相談を実施せずに電子データを提出した品目が 1 品目あった（図 3-13-2）。

なお、2020 年 1 月調査とは直接関係ないが、電子データ提出確認相談は、「充実した内容が準備されている」又は「事前バリデーション結果（Error の内容）に基づき、データの修正依頼がほとんどない」状況を踏まえ、2021 年 4 月 1 日以降より運用が変更されている。

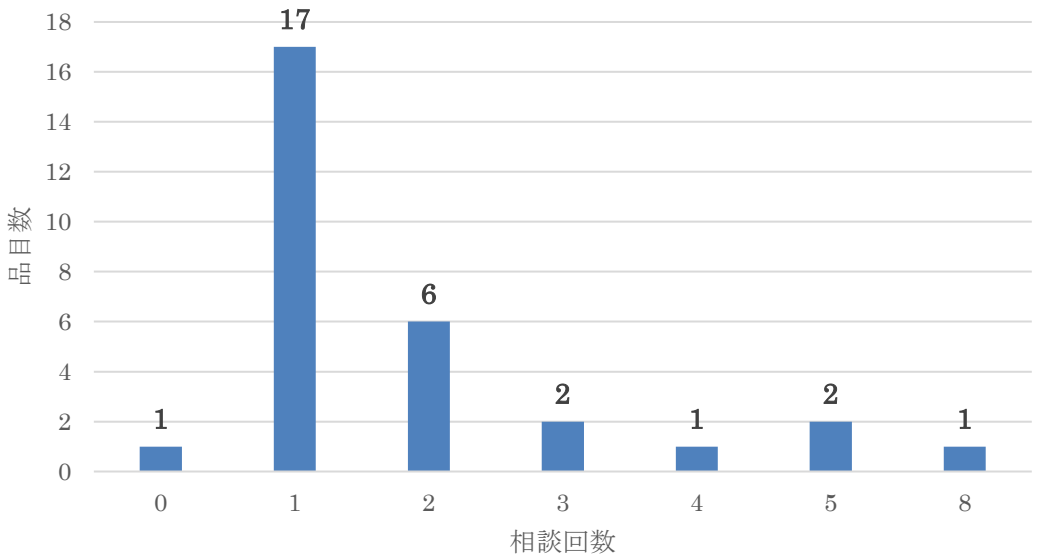


図 3-13-2 電子データ提出確認相談の実施回数（n=30）

- 提出確認相談数の相違と相違の理由

申請電子データの提出確認相談の実施回数で回答された実施回数は申請者の想定していた回数より多かったですかの問いに対して、「多くなかった」が 29 品目（96.7%）、「多かった」が 1 品目（3.3%）あった（図 3-13-3）。多かったと回答した 1 品目の理由は、「承認申請直前に新たなバリデーションエラーが検出されたため、当該エラーの受け入れ可否について再度電子データ相談を実施する必要があった」であった。

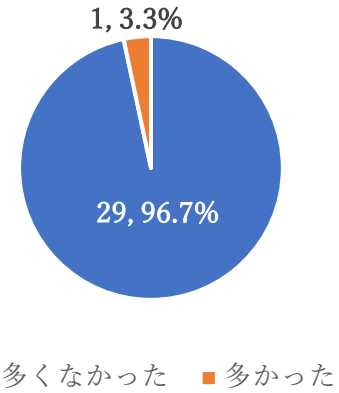


図 3-13-3　提出確認相談数の相違（n=30）

- 電子データの提出対象となる試験数について

電子データの提出対象となる試験の確認をするために治験相談を実施した場合、平成 27 年 4 月 27 日発出の「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（薬食審査発 0427 第 1 号）」に基づく電子データの提出対象となる試験に関し、PMDA の要求した試験数は、申請者の想定していた数よりも多かったですかとの問いに対して、「多くなかった」23 品目（88.5%）、「多かった」3 品目（11.5%）であった（図 3-13-4）。

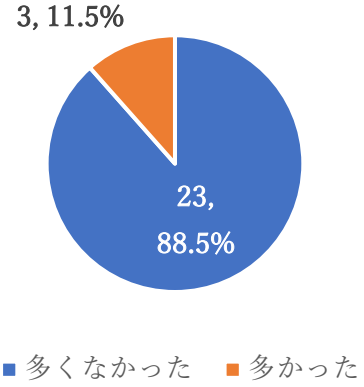


図 3-13-4　電子データ提出対象となる試験数（n=26）

- 電子データの提出の良い点と悪い点
  - 電子データ提出の良い点

電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において，従来と比較して良い点に関する自由記載欄には以下に示す 4 件の意見が寄せられた。

・ M5.3.7 等で一部省略が可能となった
・ データ探索をした上での照会が多くなったことから、一覧等の提出が少なくなった感がある
・ 透明性の担保
・ 審査後に振り返り面談を実施して電子データの活用状況について聞きましたが、役に立っていた（それによって解決した疑問点もある）ようだ。

- 電子データ提出の悪い点

電子データ（CDISC 標準等）を用いた申請において，従来と比較して悪い点に関する自由記載欄には以下に示す 12 件の意見が寄せられた（1 件に複数コメントあり）。

・ 企業側の負担増大（リソース、コスト、時間等）に関する意見（9 件）
・ 照会事項数の減少が感じられない、活用されているか分からない（4 件）
・ 電子データ相談、申請日 5 週間前からのデータ転送等により、申請タイムラインに影響を与える可能性がある（3 件）
・ 機構側で実施した解析をバリデートする目的で照会事項が出された（2 件）
・ 申請電子データの準備に時間をかけて提出したにも関わらず、特に従来の申請に比べて良くなった点を実感できなかった（1 件）
・ 電子データ提出確認相談を実施したにも係わらず、ADaM Reviewer's Guide に記載のある内容について照会事項が出された（1 件）

- 電子データ提出の問題点

電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点の自由記載欄には 14 件の意見が寄せられた（1 件に複数コメントあり）。具体的意見は以下のとおり。

・ 申請電子データの活用事例を共有又は公開を希望する（6 件）
・ 申請電子データ提出前の確認方法や、申請電子データのバリデーションエラー対応期間が申請 5 週間前でしか確認できないため、より早期からエラーチェックができるようにする等、柔軟性のあるプロセスにして頂きたい。この対応により、申請を遅らせる必要が出てくる可能性がある。（3 件）
・ 申請者にとって、申請電子データを提出することのメリットが感じられない（2 件）
・ 海外とバリデーションの基準が異なるため、日本のために相当の対応が必要となる。将来的に共通化して欲しい。（1 件）
・ 電子データを提出しているので、解析の回数を減らしていただきたい。（1 件）
・ バリデーションルールについて、次のバージョンのリリース時期が読めないため、どれくらい事前に準備しておくのが適切なのかが判断しにくい（1 件）
・ eCTD v4.0 になると電子データも「リーフファイル」の一部となることから、eCTD 作成を受託する外部業者がどこまで対応できるか不安がある（1 件）

- 電子データ提出した場合の追加解析の照会事項数について

CDISC 標準等に準拠した電子データを提出したことにより、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会は減りましたかの問いに対して、27 品目中、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 22 品目（81.5%）、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 4 品目（14.8%）、「ほぼゼロ（3 個以下）だった」が 1 品目（3.7%）であった（図 3-13-5）。

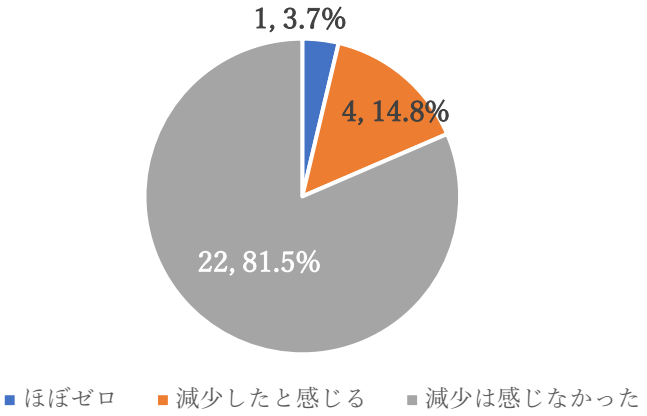


図 3-13-5 電子データ提出による照会事項数減少の有無（n=27）

3.14　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 10 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 3-14-1、図 3-14-2 及び図 3-14-3 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、申請区分別で最も多かったのは新効能医薬品で 6 品目（60.0%）であった。また、審査形式別では大部分（9 品目、90.0%）が通常審査であった。

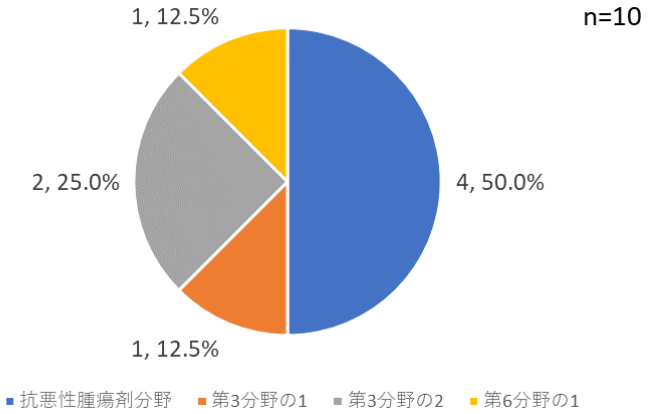


図 3-14-1 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査担当分野別）

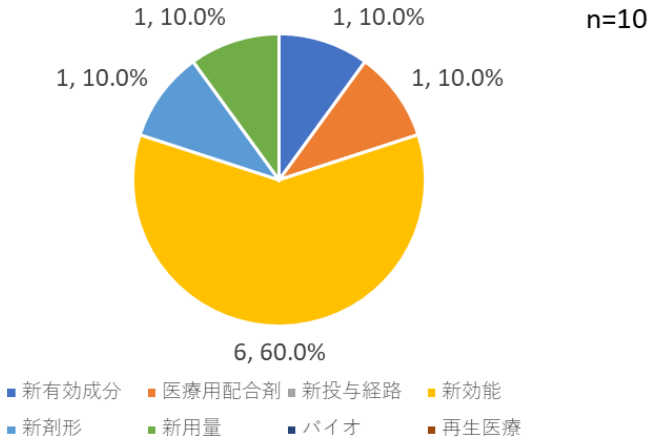


図 3-14-2 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（申請区分別）

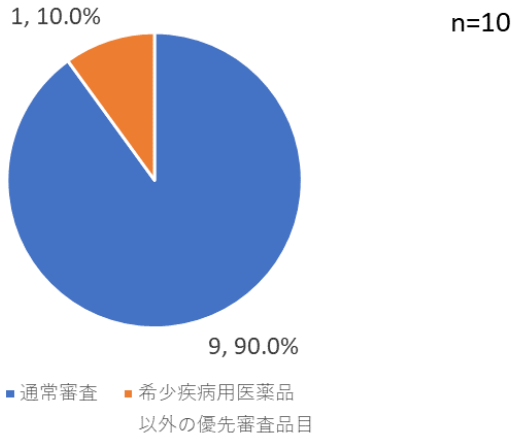


図 3-14-3 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査形式別）

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、部会後及び中医協後（薬価収載されている場合）をそれぞれ図 3-14-4、図 3-14-5 及び図 3-14-6 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 0 回（3 品目、30.0%）及び 3 回（3 品目、30.0%）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 1 回（5 品目、50.0%）で、中医協後は 0 回（9 品目、90.0%）であった。

なお、9 品目で部会前、部会後及び中医協後でやり取りの回数が減少する一方、1 品目では部会前、部会後及び中医協後でやり取りの回数が増加していた。

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・改善要望があったのは該当品目 10 品目のうち 1 品目のみで「関連学会から上がってきた意見や、それらの意見を踏まえてどのような議論があったのかを共有してほしい。」との要望があげられた。

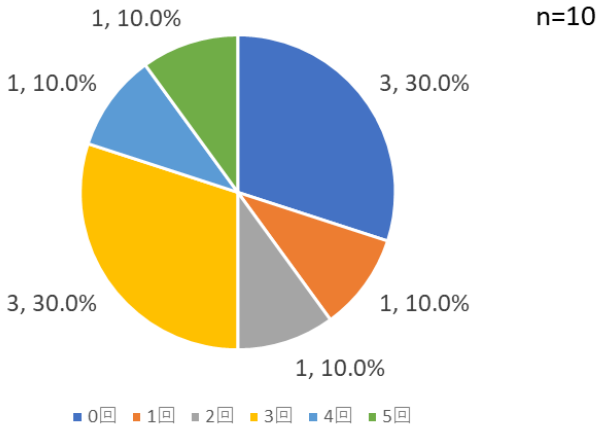


図 3-14-4 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会前）

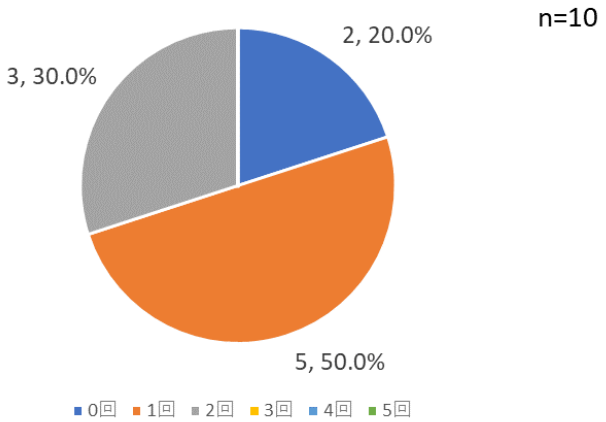


図 3-14-5 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会後）

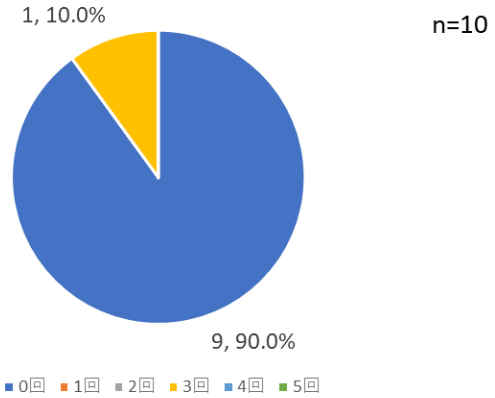


図 3-14-6 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（中医協後）

3.15　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 104 品目において審査報告書及び CTD でのやり取りの回数を図 3-15-1 及び図 3-15-2 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 3 品目（2.9%）、1 回が 38 品目（36.5%）、2 回が 32 品目（30.8%）、3 回が 16 品目（15.4%）及び 4 回が 4 品目（3.8%）であった。また、5 回以上の品目が 11 品目（10.6%）であった。

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（2.9%）、1 回が 4 品目（5.9%）、2 回が 19 品目（27.9%）、3 回が 22 品目（32.4%）及び 4 回が 9 品目（13.2%）であった。また、5 回以上の品目が 12 品目（17.6%）であった。

なお、審査報告書においてやり取りが 10 回の品目が 1 品目あり、CTD においてやり取りが 10 回及び 20 回の品目が各 1 品目あった。

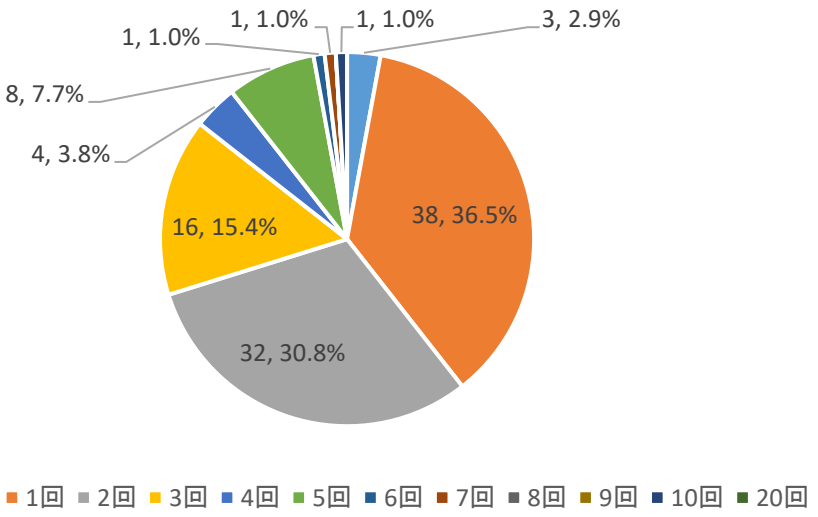


図 3-15-1 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳（審査報告書）

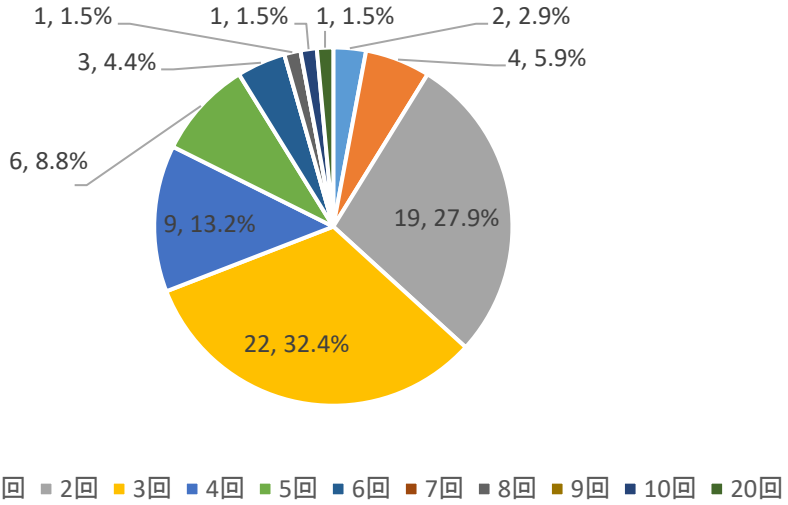


図 3-15-2 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳（CTD）

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 104 品目の結果を図 3-15-3 及び図 3-15-4 に示した。

意見なしは 56 品目（53.8%）で、意見ありが 48 品目（46.2%）であった。意見ありの 48 品目のうち、改善要望ありは 38 品目（85.4%）であった。

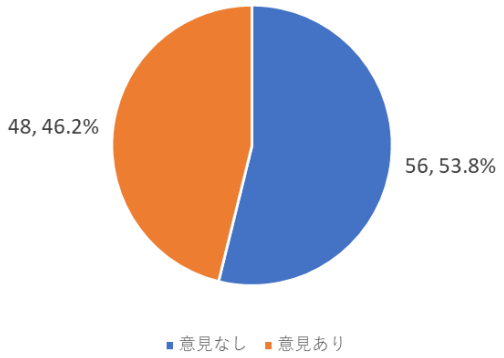


図 3-15-3 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望（意見の有無）

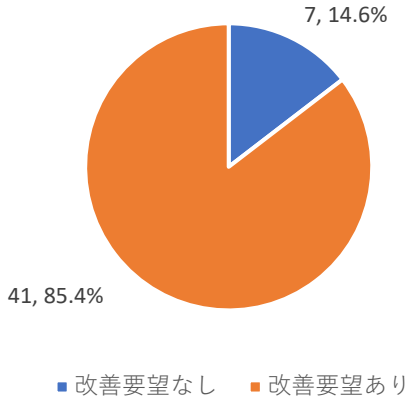


図 3-15-4 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望（改善要望の有無）

改善要望の内訳は、やり取りの方法が 28 品目（68.3%）、担当者への要望が 4 品目（9.8%）、複数要望ありが 7 品目（17.1%）及びその他が 2 品目（4.9%）であった。

最も要望が多かった「やり取りの方法」に関して、主な要望は「口頭での修正指示をやめてほしい」「修正指示はメールや文書でいただきたい」「メールでのやり取りをお願いしたい」及び「電子（メールや gateway）で提出できるようにしてほしい」であった。

また、内容の異なる複数の要望をあげる声もあり、その他として開示内容の適切性を問う声及び緊急事態宣言下での対応となったことで以前と異なりスムーズな対応がなされたとして継続をのぞむ声が認められた。

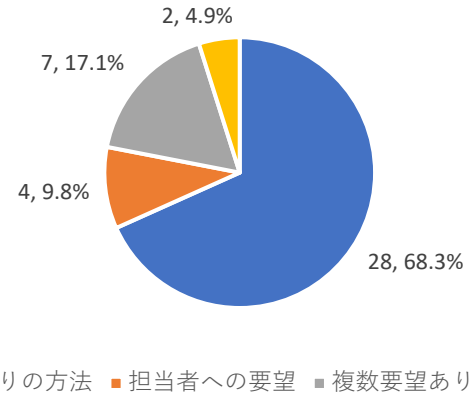


図 3-15-5 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望（改善要望の種類）

さらに、部会開催日が 1 回目の緊急事態宣言発出（2020 年 4 月 7 日）前後で意見の有無及び要望の種類等に違いがあるか検討したが、特に大きな傾向の違いは認められなかった。また、1 回目の緊急事態宣言があけコロナの影響が長期化すると認識され始めた 2020 年 10 月を基準に、2020 年 9 月末までに部会が開催された品目と 2020 年 10 月以降に部会が開催された品目で意見の有無及び要望の種類

等に違いがあるか検討したが、特に大きな傾向の違いは認められず、引き続きやり取りの方法に関する改善要望が最ものぞまれる結果となった。

3.16　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）

[審査報告書に関して]

● 審査報告書の確認時間

「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか」について調査した結果、「与えられた」が 27 品目（26.0%）、「どちらかと言えば与えられた」が 45 品目（43.3%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が 31 品目（29.8%）、「与えられなかった」が 1 品目（1.0%）であった。「与えられた」と「どちらかと言えば与えられた」の合計が 72 品目（69.2%）であり、確認時間としては十分な時間が与えられているとの回答が過半数を大きく上回っていた（図 3-16-1）。

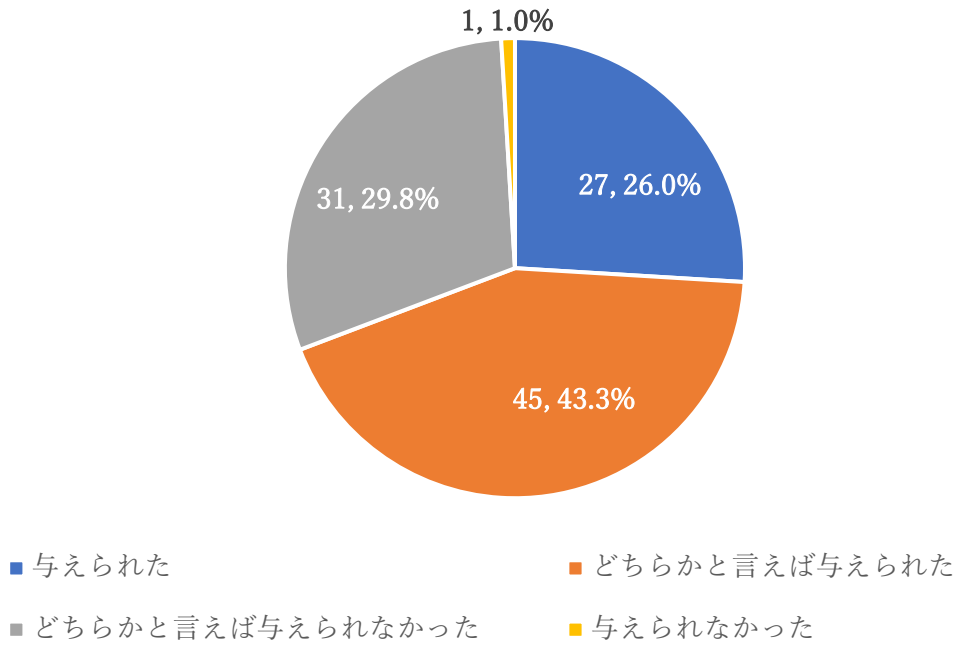


図 3-16-1 審査報告書の確認時間（n=104）

● 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・作表等を要求されたか」の問いについて、「はい」が 69 品目（66.3%）、「いいえ」が 35 品目（33.7%）であった（図 3-16-2）。

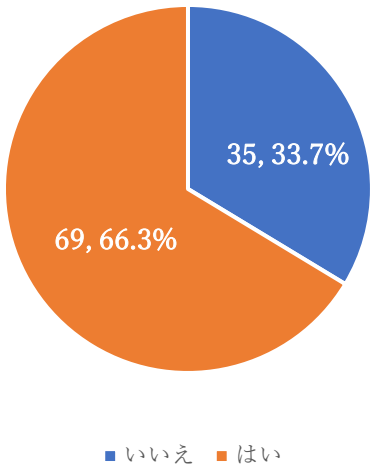


図 3-16-2 審査報告書作成のためのデータ提出（n=104）

● 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」の問いに対して、「妥当であった」が 63 品目（61.2%）、「どちらかと言えば妥当な内容であった」が 36 品目（35.0%）、「妥当でなかった」が 4 品目（3.9%）であった（図 3-16-3）。

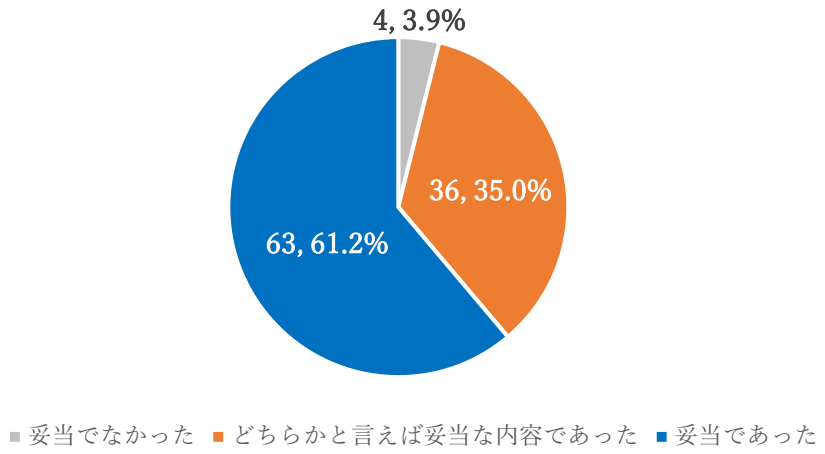


図 3-16-3　審査報告書内容（n=103）

● 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」の問いに対して、「おおむね受け入れられた」が最も多く 75 品目（73.5%）、「はい」が 18 品目（17.6%）、「いいえ」が 9 品目（8.8%）であった（図 3-16-4）。

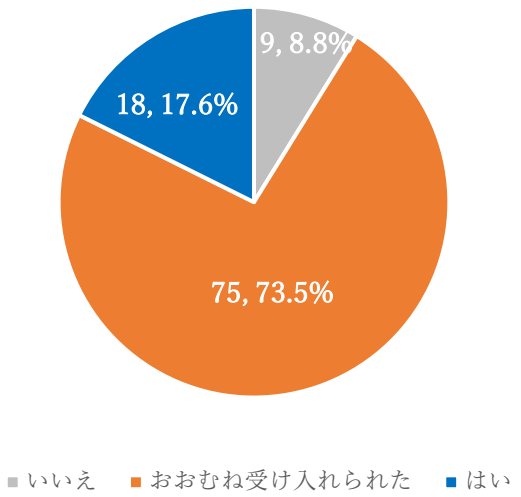


図 3-16-4　審査報告書の修正希望（n=102）

● 審査報告書へのコメント

審査報告書に関する自由記載欄には、「特になし」、「特に改善要望はない」とするものを除いて 26 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。具体的意見は以下のとおり。

「誤記レベルの修正が非常に多く、企業が審査報告書のクオリティチェックを実施している状況。非常に短期間の確認のため、機構内でも品質チェックの上で依頼を頂きたい。」等の QC に関連する意見が 13 件、そのうち、「PMDA 側で独自に作成される表については根拠資料（どのセクションからの引用か）を明記頂けると企業側での確認がスムーズになる」等の要望を含む意見が 3 件含まれた。また、「非常に確認期間が短い。もう少し時間を頂けるスケジュールとして頂きたい。」や「部会の資

料搬入の準備（印刷物の準備時間等）も考慮して、審査報告書を確定いただきたい。」等の時間（確認又は準備）に関する意見が 5 件、その他としては、「結論のみではなく、PMDA 内や専門協議での議論内容が分かるような記載としてほしい。」、「添付文書だけでなく、審査報告書の記載内容に就いても、類薬と横並びで、同じような帳票の作成をするための照会事項が多く出されたが、製品ごとの特性を考慮した審査報告書の作成を求めたい。」、「申請者と PMDA の見解が異なる場合でも申請者の見解を反映いただきたい。」、「毒劇薬指定について、審査報告書(2)の確認以前に機構の判断を伝えていただきたい。」等意見が上がった。

一方で、「審査報告書（1）案が専門協議前の段階で申請者側に共有されるのは非常に助かる。御礼申し上げたい。」といった 2018 年より開始された審査報告（1）の機構見解の記載が開示されたことに関して、昨年同様に好評な意見が複数寄せられた。また、それ以外にも良い意見として、「添付文書の記載と本剤の対象患者との関係について PMDA の見解をわかりやすく丁寧に記載いただき、上市後の対応が明確になりよかった。」、「審査報告が修正できない理由も明確に伝えていただけたのは良かった。」等があげられていた。

[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. 十分に満足、1. 満足、2. 普通、3. 不満、4. 非常に不満）で調査し、審査分野に限定しない全体での集計の結果を図 3-16-5 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」17.3%、「満足」58.7%、「普通」18.3%、「不満」5.8%、「非常に不満」0%であった。「非常に不満」の意見はなく、「不満」は全体の 5.8%と少なく、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（図 3-16-5）。

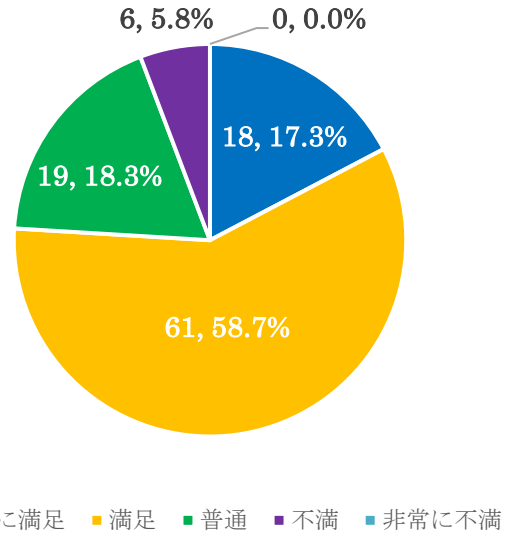
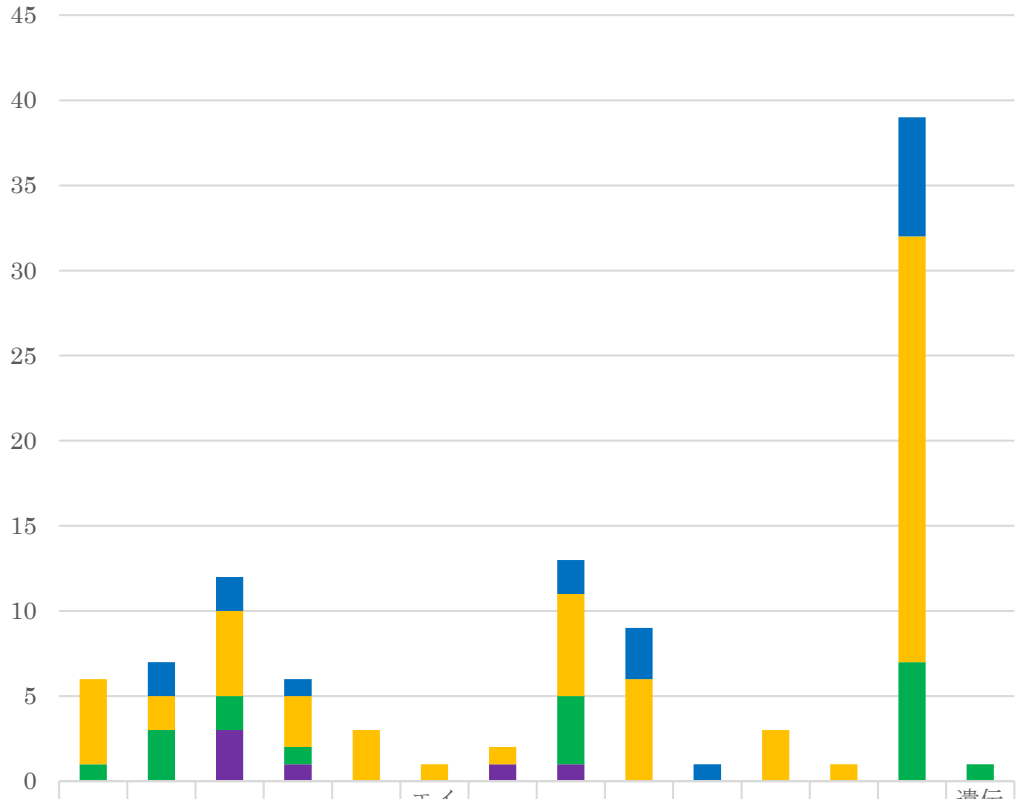


図 3-16-5　申請品目の審査に対する満足度（全体での集計）（n＝104）



	第1	第2	第3_1	第3_2	第4	エイズ	第5	第6_1	第6_2	ﾊﾞｲｵ	ﾜｸﾁﾝ	血液	抗悪	遺伝子
十分に満足	0	2	2	1	0	0	0	2	3	1	0	0	7	0
満足	5	2	5	3	3	1	1	6	6	0	3	1	25	0
普通	1	3	2	1	0	0	0	4	0	0	0	0	7	1
不満	0	0	3	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
非常に不満	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

非常に不満　不満　普通　満足　十分に満足

図 3-16-6　担当審査分野に対する満足度（審査分野毎の集計）（n=104）

● 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）。

寄せられた意見の多数は良好な意見であった。主なものとしては、「電話、メールでの密なコミュニケーションにより当局の審査の方針や照会事項の意図は正確に伝えられ、有難かった。」、「コロナ渦のため、担当官が在宅となり、電話で長々と説明されるのではなく、メールでのコミュニケーションが取れた」等のコミュニケーションが良好であったという意見が 19 件と最も多く、次いで、丁寧かつ迅速又は適切なタイミングでの対応に関する意見が 16 件、柔軟・フレキシブルな対応に関する意見が 11 件であった。その他、個別の意見として、「論点整理の目的で簡易の初回面談を設定いただいた。その後の照会事項対応に向けて準備ができ良かったと感じる。」、「同じ目線に立ってくれて、解決策を建設的に協議できたことがよかった。」、「厚労省や薬剤師会・医師会が絡む扱いの難しい品目であったが，こちらの相談に対し常にスピーディーに対応して下さった。」等の意見があげられた。

良好なコミュニケーションであったとする意見が多くあがった一方で、コミュニケーションに問題があったとする意見が 8 件寄せられ、改善を求める意見として最も多かった。その内容としては、「伝達事項は基本メールにしてほしい。特に複雑な内容を長時間口頭で伝達されるのはお互いにとって非効率と考える。」、「審査員がテレワークの日には電話での相談ができず、不便なことがあった。」等であり、コミュニケーションの方法は連絡内容によってメール又は電話の使い分けが要望されると考えられた。その他、「専門分野の担当の意見を又聞きで伝えていただく際、専門家同士での直接のやりとりは受け入れられず、ほぼすべて主担当を介する必要があった。」という意見もあげられたが、専門家同士の直接のやりとりは許容される場合もあるため、担当官には、より効果的なコミュニケーション方法についてフレキシブルな対応をお願いしたいと考える。その他の意見、照会事項予定等のスケジュールの事前共有を要望する意見が 3 件、審査員による説明が不十分（含、理解不足）とする意見が 3 件に加えて、個別の意見として「医薬品部会での取扱い（審議／報告）は、専門協議後面談で伝達されたが、もう少し早い時期に伝達してほしい。」、「照会回答について、追加照会ではなく、既提出回答の修正が多く、最終版の版管理で混乱した。」、「部会の搬入日時の口頭伝達で、異なる日付（予定よりも 1 日後）の伝達を受けた。重要な情報は口頭ではなく、メールなどでいただけるようにしていただきたい（同時期の品目で正しい日付は確認できた）。」等があがった。

前項の「担当審査分野に対する満足度」において「不満」と回答された品目の審査員に対する意見を抽出して確認してみたところ、「Impact のある修正指示などを早めに伝えてもらいたかった。」、「提出したレポートに対する対応着手までに時間を要した。専門協議前の面談は受け入れられなかった。」、「再審査を付与しないとのインパクトのある方針を唐突に伝達された」、「PMDA の意図を正確に把握し社内関係者に伝達するため、メール伝達を依頼したが、受け入れられなかった。」、「電話連絡、面談等のコミュニケーションは良かったが、理解度については疑問に感じた。」であった。

● 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、40 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。

複数あげられた意見とその件数は、専門協議前後のスケジュールに余裕を持って欲しいとする意見が最も多く 5 件、審査スケジュールに関して、GMP 調査の進捗、Master File の審査の進捗及び審査及びその立て込み状況を見える化して欲しいという意見が 4 件、Gateway システム活用に関して、より多くの提出を Gateway システム経由で提出可能として欲しい（メールで送付する場合に資料にパスワードを設定するのは非効率かつセキュリティ面でも脆弱）、申請電子データ提出から審査が開始されるような仕組みを構築していただきたいという意見が 4 件であった。

個別にあげられた意見としては、「重要な懸念点がなければ、専門協議をスキップ可能として欲しい」、「PMDA web 上の企業向けサイトにステージ毎の関連通知を掲載して頂く等、今後、機会があれば検討して欲しい。」、「照会事項の番号の付け方のルールを統一頂きたい」、「再審査期間の見解は早めに連絡が欲しい」等があった。

また、既に良くなった事項として、「紙資料提出の減少（審査チーム用資料、専門協議用資料、部会資料）」、「押印廃止」、「ゲートウエイシステム活用により労力削減」、「審査の早い段階における市販後調査や RMA 関連の照会発出」等も含まれていた。

● 再生医療製品改善要望

2020 年 1 月調査では、再生医療製品に関する改善要望はなかった。

● 新型コロナ禍対応に対する改善要望

新型コロナ禍対応に対する改善要望の自由記載欄には、30 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。

「担当官が在宅勤務の場合も電話連絡が出来るようにしてほしい」との要望が最も多く 10 件あった。その他の個別要望としては、「web 面談は対面よりも面談が設定しやすく（移動時間等も考慮して）、新型コロナ終息後も継続を希望します」、「製剤サンプルは今後も電子ファイルでの提出としたい」、「機構申請窓口は感染防止対策を十分にとったうえで開けてほしい（郵送の方が手間が増える場合がある）」等の要望があった。

前述の要望において、「担当官とのコミュニケーションは概ね良好」と前置きをした上で、要望が書かれているものが多くあった。

さらに、要望ではないものの、「資料搬入方法や連絡手段等に関して、申請者側の状況を理解し柔軟にご対応いただいたと感じている。」、「電話でのコミュニケーションを依頼した際にはいつも出勤されている方が電話をくださったのでスムーズに相談を進めることができたのが良かった。」、「まずは大変な対応をされているであろう，総合機構の方々に御礼申し上げたい。」といった、コロナ禍で大変だったにもかかわらず柔軟に対応してくれた PMDA 担当官への感謝のメッセージも複数件含まれていた。このことから、コロナ禍においても、担当官とのコミュニケーションは概ね良好であったと考えられた。

【適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関して】

（1）適合性書面調査及び GCP 実地調査手法

改善要望としては以下のような意見があった。

- ➢ PMDA から申請者への情報提供・連絡等
  - ・ 症例調査の対象となる症例、事前確認にて生じた疑問点・不明点の事前連絡
  - ・ 照会事項の発出の有無の見通しの連絡
  - ・ 適合性調査の実施や結果通知などの連絡の eMail 等による通知（送付先以外でも確認できる通知方法）
- ➢ PMDA 内での情報共有
  - ・ 適合性調査担当者と GCP 実地調査担当者の間の情報共有の促進（情報共有の不足により、それぞれの担当者への同じ情報の連絡を要する等の改善）
- ➢ 調査資料の取り扱い
  - ・ 資料を保管している事業所・委託業者への訪問型調査の検討（全ての資料を一か所に集めることが難しい場合がある）
  - ・ 資料提出時の Gateway システムの利用

また良好な意見として、以下のような対応により「効率的に調査を行うことができた」との意見があった。

- ・ 調査開始時に確認したい症例番号や内容を提示された
- ・ 複数の調査専門委員からの同じ内容の質問に対する回答の省略（同じ質問に対する回答を別の調査専門委員に説明した旨を説明することにより再度の説明は不要とされた）
- ・ 別に申請した品目と合わせて調査が実施された

（2）適合性書面調査：リモート調査について

改善要望としては以下のような意見があった。

- ➢ PMDA から申請者への情報提供・連絡等
  - ・ 事前に連絡される当日調査での確認事項の内容について、品目・調査担当者による差が大き

い
- 事前確認項目の発出タイミングの事前共有
- 事前調査で調査が終了しており当日対応の必要がない項目の事前連絡

➢ 調査資料の取り扱い
- 調査担当者によってリクエストされる資料に差がある
- 要否を精査し、必要な資料を明確にしてほしい
- 事前提供資料の整備に時間を要した
- 緊急事態宣言によりリモート調査に切り替わり、紙資料の PDF 化の業務量が増えた

➢ リモート調査制度について
- コロナの有無に関わらず、リモートによる調査（適合性調査等）は出来るものについては行うべき
- 依頼者へのリモート調査は効率的であり有用であると思う一方、依頼者代替で施設に関する調査を行う事には限界があると感じるため、施設の実地調査は依頼者に対する調査のみではなく、施設への調査を再開する事を検討していただきたい。
- より効率的な調査のために、リスクベースの考え方を用いて、品目の重要性（例：新薬vs一変）や過去の調査実績等を考慮し、リモートか訪問型かを決める等、検討が必要

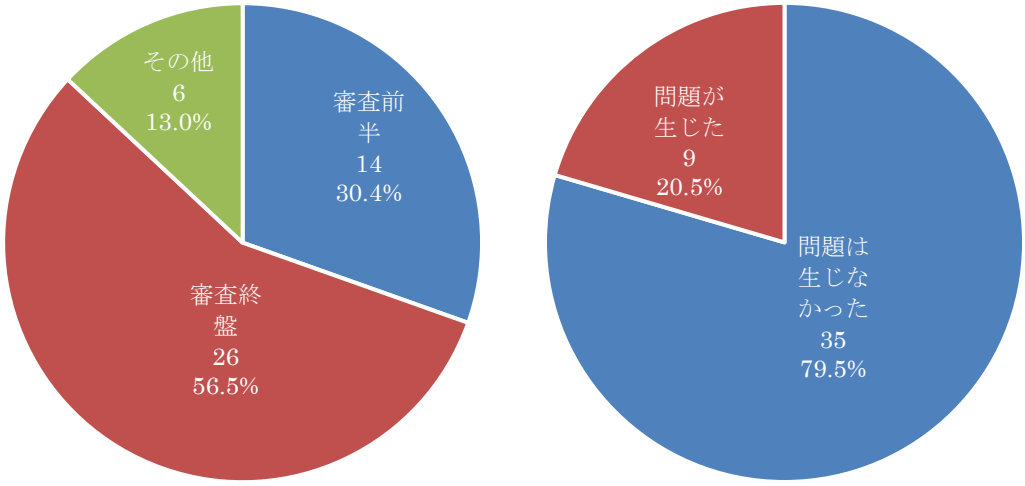
また良好な意見として、以下のような意見があった。
- 当日調査の有無や確認事項が事前に明確になるため、当日の不要な人員の待機などをなくせる
- Web で参加できるため調査会場に集まる必要もない
- 電子化が難しい資料については原資料を PMDA に送付し調査を実施してもらった（今後も同様の対応を可能としてほしい）

【GMP/GCTP 適合性調査手法に関して】

（1）GMP/GCTP 調査のタイミング

GMP/GCTP 調査の実施タイミングに関するアンケート結果について図 3-16-1 に示した。

実施タイミングについては約 3 割が審査前半が、約半数が審査終盤が望ましいとの回答であった。GMP/GCTP 調査が終盤に実施されることによる問題の有無については、問題が生じたとの回答が 9 件（20.5%）であった。



GMP/GCTP 調査のタイミング　　審査終盤の GMP/GCTP 調査の問題の有無

図 3-16-1 GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケート結果

（2）GMP/GCTP 適合性調査の手法

改善要望としては以下のような意見があった。

➢ PMDA 内（審査部と品質管理部）の連携
- 品質管理部と審査部の担当官同士の双方に全く同じ説明、資料を共有し続けていた。企業側が担当官同士の繋ぎをするのではなく、当局側で対応してもらいたい（他類似意見：2 件）

- PMDA と申請者の情報共有・連絡等
  - メールベースでのコミュニケーションに協力してほしい
  - 資料提出時の Gateway システムの利用
- 定型文での照会事項
  - 初回照会で定形的な文にて必要な書類の提出が求められるが、サイトによって不要なものもあるので、その旨補足等してほしい
  - 定型文での照会事項として、明らかに不要と思われる照会事項がつくことがある。照会事項は必要な項目のみにしてほしい
- 調査実施状況の確認（システム改修等）
  - 調査完了やその後の結果通知書発行までの時期などのステータスが分かりやすくなるとよい（他類似意見：2 件）
  - 結果通知については、部会までに受領できない場合には終了の連絡がほしい

また良好な意見として、以下のような意見があった。

- コロナ禍の調査であったが、調査方法や連絡手段等について柔軟に対応してもらえた
- バイオ品の GMP 調査については調査対象施設が多くなる傾向がある。本件とは別のバイオ品の GMP 適合性調査を行った事例では、合計 10 施設が対象のうち調査担当官が 2 名のみ（うちほぼ 1 名に集約）割り振られる形で調査をしていただいた。この時のように施設ごとに調査担当官を割り振るのではなく、製品に対して 1 名もしくは 2 名と絞って調査する方針で対応してもらえると、全体を通して円滑に調査を進行することができると思う
- GMP 調査申請の前、製造販売承認申請時に様式 1/2/3 の提出をしていたことから、事前に実地もしくは書面調査の方針を聞いていた。このため実地調査の施設だけ先に申請をすることや、実地調査の見込時期の相談を前もってすることができた。PMDA 側と申請者側双方が、審査と GMP 調査とそれぞれの動きを確認しながら進めていたことが良かった要因だと思われる

4. まとめ

基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 72 社全社から情報提供を受けた。2020 年 1 月～12 月末までに承認された 131 品目のうち 104 品目の情報提供を受けた。

集まった 104 品目を申請区分別にみると、新効能医薬品の割合が最も多く 48.1%（50 品目）、次いで新有効成分含有医薬品が 29.8%（31 品目）であった。

申請時期別にみると、2018 年 3 月以前に申請された 2 品目を除き、全ての品目がほぼ 12 ヶ月で承認されていた。

審査担当分野別の品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（39 品目）が前回の調査と同様に突出して多く、以降、第 6 分野の 1（13 品目）、第 3 分野の 1（12 品目）と第 6 分野の 2（9 品目）が多く、前回調査の時はゼロ品目だった遺伝子治療が 1 品目承認された。

審査形式は、通常審査品目が 70.2%（73 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 15.4%（16 品目）、優先審査品目（オーファン、条件付き以外）及び先駆け審査指定制度品目が 3.8%（4 品目）であった。また、二課長通知に該当、開発を要請された公知申請が各 2 品目承認され、HIV、条件付早期承認（医薬品）及び条件及び期限付承認（再生医療等製品）が各 1 品目承認された。迅速審査・処理、特例承認は、0 品目であった。

治験相談と審査期間

治験相談の実施状況は、解析対象となる 101 品目において延べ数にして 228 件の治験相談が実施された。今回の調査において最も多かった治験相談区分は第 II 相試験終了後相談 97 品目（96.0%）で、2020 年 1 月調査（79/101 品目、78.2%）と同様であった。

治験相談を実施した品目において、1 品目あたりの相談回数は 2020 年 1 月調査と同様に 1 回（35 品目、34.7%）が最も多かった（2020 年 1 月調査：30/101 品目、29.7%）。一方、治験相談を実施しなかった品目は 13 品目（12.9%）あり、内訳は、新有効成分含有医薬品 2 品目、新効能医薬品 7 品目及び新用量医薬品 4 品目であった。

初回面談後照会事項入手まで

初回面談が実施されたのは 44/104 品目（42.3%）であり、初回面談実施率は 2019 年 1 月調査 25.0%と比較し増加しているものの、2020 年 1 月調査での 48.5%と比較しほぼ同程度であった。

初回面談ありの 44 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 2.6 ヶ月で、2020 年 1 月調査（47 品目）2.1 ヶ月及び 2019 年 1 月調査（21 品目）2.1 ヶ月と比較して若干長かった。初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、調査対象となる 43 品目*の中央値は 18.0 日前で、2020 年 1 月調査（46 品目）16.0 日前とほぼ同じであった。初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、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（18 品目）及び 0.5 ヶ月（43 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、2020 年 1 月調査（47 品目）0.5 ヶ月と比較し大きな変化はなかった。

*初回面談事前照会事項が無かった品目を除外して集計した。

初回面談なしの 59 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 2.9 ヶ月（27 品目）及び 2.4 ヶ月（58 品目）で、初回面談後照会事項の内容の違いに依る差は小さく、2020 年 1 月調査（51 品目）2.1 ヶ月、2019 年 1 月調査（64 品目）2.1 ヶ月に比べ若干長かった。

初回面談を実施した 44 品目に関し、「初回面談で今後の方針が明確になり、有益だったか」を、「有益であった」又は「有益でなかった」の 2 択で問うたところ、「有益であった」が 39 品目（89%）で、「有益でなかった」が 5 品目（11%）であった。初回面談で議論となったトピックを「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項、RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予

算に大きな影響を及ぼすもの）、「その他」について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 23 品目、「用法及び用量」が 22 品目、「使用上の注意」が 29 品目、「RMP」が 20 品目、「その他」が 19 品目（品質に関連する事項（3 品目）、臨床的位置づけ（2 品目）、使用が想定される患者集団（2 品目）、臨床試験の対象患者の適格性（2 品目）、製造販売後調査に関連する事項（2 品目）、審査タイムライン（2 品目）、CDx に関連する事項（2 品目））であった。

調査対象の 103 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 60 品目（58.3%）、「無し」が 43 品目（41.7%）であった。2020 年 1 月調査と比較したところ、初回面談以外の面談ありの品目の割合は同程度であった（2020 年 1 月調査：55.4%）。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 60 品目について、初回面談以外の PMDA との面談で議論となったトピックを「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項、RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）、「その他」について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 46 品目、「用法及び用量」が 44 品目、「使用上の注意」が 43 品目、「RMP」が 27 品目、「その他」が 28 品目（品質に関連する事項（5 品目）、臨床的位置づけ（3 品目）、安全性に関連する事項（3 品目）、販売名（3 品目））であった。

追加照会事項に関して

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目（73 品目）の中央値で 1.7 ヶ月、通常審査品目以外（27 品目）の中央値で 1.3 ヶ月、全品目（100 品目）の中央値で 1.7 ヶ月であり、前回調査と同様の傾向であった（2020 年 1 月調査：通常審査品目 1.8 ヶ月、通常審査品目以外 1.0 ヶ月、全品目 1.6 ヶ月）。また、品質する追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目（38 品目）の中央値は 2.3 ヶ月、通常審査品目以外（7 品目）の中央値は 1.2 ヶ月、全品目（45 品目）の中央値は 2.1 ヶ月であった。品質を除く追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目（70 品目）の中央値は 2.1 ヶ月、通常審査品目以外（24 品目）の中央値は 1.3 ヶ月、全品目（94 品目）の中央値は 1.7 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 98 品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 4.0 回であった。2020 年 1 月調査と比較したところ全品目、通常審査品目及び通常審査品目以外のいずれにおいても同様であった（2020 年 1 月調査：全品目中央値 5.0 回、通常審査品目 5.0 回、通常審査品目以外 4.0 回）。

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果、78/92 品目（84.8%）で追加解析指示を受けていた。2020 年 1 月調査と比較したところ同様の傾向がみられた（2020 年 1 月調査：80.6%）。

また、追加解析の照会事項について、申請電子データ提出（CDISC 提出（一部提出を含む））品目は、28/92 品目（30.4%）であった。そのうち追加解析を求める照会事項の発出がなかった品目は 3/28 品目（10.7%）であり、CDISC を提出したにも関わらず追加解析が必要となった品目は 25/28 品目（89.3%）であった。

前回調査と比較して、追加解析指示が増加傾向は同様な傾向であったことに関して、CDISC 提出においても同様な傾向（85.7%→89.3%）がみられたことから、CDISC 提出による照会事項の減少には現状至っていないと考えられる。

承認申請から専門協議まで

承認申請から専門協議までの期間については、調査対象となった 98 品目における中央値は 7.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（97 品目、7.6 ヶ月）よりやや短縮された。審査形式別では通常審査品目（70 品目）は 7.0 ヶ月、通常審査品目以外（28 品目）は 5.0 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.0 ヶ月短い結果であった（2020 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 33 品目、5.9 ヶ月）。審査担当分野別では、通常審査品目のワクチン分野において承認申請から専門協議まで 55 ヶ月の品目が 1 品目あり、大きなばらつきがみられた。また、通常審査品目以外の品目では審査担当分野に大きな偏りがあったため、正確な評価は困難であった。特に遺伝子治療分野の 1 品目及び

第 3 分野の 1 の 2 品目において、承認申請から専門協議まで 13～23 ヶ月費やしていた。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（40 品目）が 7.0 ヶ月、初回面談あり（30 品目）が 8.0 ヶ月であり、初回面談なしが 1.0 ヶ月短かった（2020 年 1 月調査：初回面談なし 30 品目、8.0 ヶ月、初回面談あり 34 品目、8.1 ヶ月）。通常審査品目以外では、初回面談なし（17 品目）が 5.0 ヶ月、初回面談あり（11 品目）が 6.0 ヶ月であり、初回面談なしが 1.0 ヶ月短かった（2020 年 1 月調査：初回面談なし 20 品目、5.8 ヶ月、初回面談あり 13 品目、6.3 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（22 品目）は 7.0 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（48 品目）は 7.5 ヶ月であった（2020 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 19 品目、8.1 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 45 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 4.0 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（21 品目）は 6.0 ヶ月であった（2020 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 10 品目、5.4 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 23 品目、6.4 ヶ月）。

審査報告（1）報告書案の確認時期は、専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 17 品目（17.7%）、13 日前から 7 日前まで 17 品目（17.7%）、6 日前から資料搬入当日まで 30 品目（31.3%）、搬入後 1 日から 7 日まで 25 品目（26.0%）、搬入後 8 日から 14 日まで 5 品目（5.2%）、搬入後 15 日から 28 日まで 2 品目（2.1%）、搬入後 28 日以降 0 品目（0.0%）であり、前回、前々回と比較すると専門協議資料搬入前にシフトしている傾向がみられた（前回調査 94 品目：14 日以前 5 品目（5.3%）、13 日前から 7 日前まで 10 品目（10.6%）、6 日前から資料搬入当日まで 32 品目（34.03%）、前々回調査 76 品目：14 日以前 1 品目（1.3%）、13 日前から 7 日前まで 4 品目（5.3%）、6 日前から資料搬入当日まで 37 品目（48.7%））

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　効能・効果，用法・用量又は使用上の注意（警告、禁忌、重要な基本的注意、慎重投与、重大な副作用等）について申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか」を調査した結果、「はい」16 品目（15.4%）、「いいえ」88 品目（84.6%）であった。

「はい」と回答した 16 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」11 品目（68.8%）、「いいえ」5 品目（31.3%）であった。

専門協議開催日から専門協議後照会事項入手までの日数（調査対象 91 品目）は、最も割合が多かったのは専門協議開催日（推測）から 7 日後（17 品目、17.5%）であった（2020 年 1 月調査 91 品目：7 日後 16 品目、17.6%）。専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日から 7 日後まで 42 品目（43.3%）、8 日から 14 日後まで 35 品目（36.1%）であった（2020 年 1 月調査 91 品目：7 日後まで 37 品目、40.7%、8 日から 14 日後まで 31 品目、34.1%）。専門協議後照会事項の入手日から医薬品部会開催までの日数は、最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 36 日（8 品目、8.2%）であった（2020 年 1 月調査 94 品目：31 日、8 品目、8.5%）。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 29 品目（29.9%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 51 品目（52.6%）であった（2020 年 1 月調査 94 品目：1 ヶ月以内 17 品目、18.1%、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 41 品目、43.6%）。審査報告（2）報告書案の確認依頼時期は、医薬品部会開催日を基準として 7 日前から 14 日前までで 16 品目（16.0%）、15 日前から 28 日前までで 55 品目（55.0%）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 99 品目における中央値は 9.2 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（98 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（73 品目）における中央値は 9.7 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（65 品目）の中央値（9.7 ヶ月）と同じであった。通常審査品目以外（26 品目）における中央値は 7.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（33 品目）の中央値（7.4 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 12.2 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 11.6 ヶ月と長い傾向を示した。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象 94 品目における中央値は 1.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（91 品目）の中央値（1.6 ヶ月）とほぼ同じであった。

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 99 品目における中央値は 10.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（98 品目）の中央値（10.1 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（65 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（26 品目）における中央値は 8.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（33 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 13.1 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 12.7 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目の 25%タイル値は 10.0 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.7 ヶ月（2020 年 1 月調査：10.0 ヶ月、10.7 ヶ月、11.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 7.4 ヶ月、8.5 ヶ月、8.9 ヶ月（2020 年 1 月調査：7.8 ヶ月、8.3 ヶ月、8.5 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 2 分野の 1 品目、第 3 分野の 2 の 1 品目、ワクチン分野の 1 品目が 15 ヶ月以上であり、第 3 分野の 1 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 5 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 の 2 品目が 12 ヶ月以上であり、第 6 分野の 2 の 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。今回の調査では、標準タイムラインを超えていた品目は 99 品目中 12 品目；12.1%であり、2020 年 1 月調査（98 品目中 8 品目：8.2%）より割合が多くなった。審査形式別では通常審査品目（73 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 2 分野が 1 品目、第 3 分野の 1 が 1 品目、第 3 分野の 2 が 1 品目、第 4 分野が 2 品目、ワクチン分野が 1 品目、計 6 品目：8.2%であり、2020 年 1 月調査（65 品目中 5 品目；7.7%）より割合が多くなった。通常審査品目以外（26 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 3 分野の 1 が 2 品目、第 6 分野の 1 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 3 品目、計 6 品目：23.1%であり、2020 年 1 月調査（33 品目中 3 品目：9.1%）より割合が多くなった。

部会審議品目（64 品目）における中央値は 10.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（60 品目）の中央値（10.1 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（46 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（39 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（18 品目）における中央値は 8.5 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（21 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野（3 品目）は中央値が 13.1 ヶ月、ワクチン分野（2 品目）は中央値が 35.5 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1（4 品目）は中央値が 12.7 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 10.4 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（38 品目）の中央値（10.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（27 品目）における中央値は 10.8 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（26 品目）の中央値（10.6 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（8 品目）における中央値は 8.2 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（12 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 6 分野の 2（1 品目）は中央値が 9.9 ヶ月、ワクチン分野（1 品目）は中央値が 9.0 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、抗悪性腫瘍剤分野（6 品目）は中央値が 9.5 ヶ月と長い傾向を示し、第 6 分野の 2（2 品目）は中央値が 6.6 ヶ月と短い傾向を示した。

新有効成分と新有効成分以外での承認申請から承認までの期間を調査した。通常審査品目のうち新有効成分（23 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（19 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、第 2 分野（2 品目）は中央値が 13.5 ヶ月、ワクチン分野（1 品目）は中央値が 60.0 ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分以外（50 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（46 品目）の中央値（10.6 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 4 分野（2 品目）は中央値が 13.2 ヶ月と長い傾向を示し、ワクチン分野（2 品目）は中央値が 9.7 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目のうち新有効成分（23 品目）における中央値（11.0 ヶ月）は、新有効成分以外（50 品目）における中央値（11.0 ヶ月）と同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（5 品目）における中央値は 7.7 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（10 品目）の中央値（8.2 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 12.7 ヶ月と長い傾向を示し、抗悪性腫瘍剤分野（2 品目）は中央値が 6.5 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（21 品目）における中央値は 8.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（23 品目）の中央値（8.3 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 22.2 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（5 品目）における中央値（7.7 ヶ月）は、新有効成分以外（21 品目）における中央値（8.6 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。

また、治験相談の回数別での承認申請から承認までの期間を調査した。治験相談の回数を 0 回、1 回及び 2 回以上で分けたところ、治験相談 0 回では通常審査品目（7 品目）の中央値は 10.8 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（7 品目）の中央値（10.2 ヶ月）より約 0.6 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（5 品目）の中央値は 10.4 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（7 品目）の中央値（8.5 ヶ月）より約 1.9 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（28 品目）の中央値は 11.0 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（19 品目）の中央値（10.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（8 品目）の中央値は 7.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（11 品目）の中央値（8.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（38 品目）の中央値は 10.9 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（39 品目）の中央値（10.7 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（13 品目）の中央値は 8.6 ヶ月であり、2020 年 1 月調査（15 品目）の中央値（8.4 ヶ月）とほぼ同じであった。

適合性書面調査・GCP 実地調査・GMP 適合性調査

適合性書面調査の有無について調査した結果、適合性書面調査ありは 93 品目（93.9%）、なしは 6 品目（6.1%）であった。

承認申請から適合性書面調査実施に要する期間（中央値）は 5.7 ヶ月（93 品目）であり、審査形式別では、通常審査品目は 6.0 ヶ月（71 品目）、通常審査品目以外は 4.1 ヶ月（22 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 62 品目（66.7%）、Web 調査は 31 品目（33.3%）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した結果、通常審査品目の中央値（対面調査（50 品）：6.0 ヶ月、Web 調査（21 品目）：6.0 ヶ月）では差が認められなかったが、通常審査品目以外の中央値（対面調査（12 品目）：4.3 ヶ月、Web 調査（10 品目）：3.9 ヶ月）、全品目の中央値（対面調査（60 品）：5.9 ヶ月、Web 調査（31 品目）：5.1 ヶ月）では、Web 調査の方が期間が短い傾向が認められた。

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 80 品目（80.8%）、なしは 19 品目（19.2%）、海外 GCP 実地調査ありが 5 品目（5.1%）、なしが 94 品目（94.9%）であった。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 5.3 ヶ月（80 品目）であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.7 ヶ月（61 品目）、通常審査品目以外は 3.9 ヶ月（19 品目）であった。海外 GCP 実地調査が実施された品目の数は限られているものの、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 5.2 ヶ月（2020 年 1 月調査：6.4 ヶ月、2019 年 1 月調査：5.4 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、2.4 ヶ月（2020 年 1 月調査：5.0 ヶ月、2019 年 1 月調査：2.7 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、2.5 ヶ月（2020 年 1 月調査：2.6 ヶ月、2019 年 1 月調査：2.7 ヶ月）であった。

GMP 適合性調査の有無について調査した結果、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 42 品目（42.4%）、なしは 57 品目（57.6%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 27 品目（27.3%）、なしは 72 品目（72.7%）であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 42 品目のうち、書面調査のみは 33 品目（78.6%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 9 品目（21.4%）であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 27 品目のうち、書面調査のみは 25 品目（92.6%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 2 品目（7.4%）であった。国内・海外共に「書面調査のみ」が増加しており、新型コロナウイルスの世界的な蔓延が影響を及ぼしている可能性が考えられる（特に海外）。

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間は、中央値で 3.4 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 1.6 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 66 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 73 日後とバラつきが大きい。また、GMP 調査結果通知日の入手日を医薬品部会開催日を基準に分けると、医薬品部会前：21 品目（40.8%）、医薬品部会と同日：2 品目（2.0%）、医薬品部会後：18 品目（57.1%）であった。

添付文書及びRMPに関する照会事項の有無とその発出時期

（添付文書に関する照会）

添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」のいずれかの改訂を求められた品目は、52/104品目（50.0%）であった。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項を受けた品目は、29/104品目（27.9%）であった。29品目中15品目（51.7%）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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが，依然として50%程度は専門協議後以降に初めて改訂を指示された状況であった。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%）、今回12/29品目（41.3%）であり、増加傾向を示した。

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15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（13.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった15品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は1/15品目（6.7%）、専門委員からの指摘と確認できたのは1/15品目（6.7%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは13/15品目（86.7%）であった。

「用法及び用量」の改訂を求める照会事項を受けた品目は、28/104品目（26.9%）であった。28品目中11品目（39.3%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが，依然として40%程度は専門協議後以降に初めて改訂を指示された状況であった。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%）、今回14/28品目（50.0%）であり、増加傾向を示した。

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11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（27.35%）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11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3/11品目（27.3%）、専門委員からの指摘と確認できたものはなく、PMDAからの提案であったと確認できたのは8/11品目（72.7%）であった。

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項を受けた品目は、26/104品目（25.0%）であった。26品目中10品目（38.5%）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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが依然として40%程度は専門協議以降に初めて改訂を指示された状況であった。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%）、今回10/26品目（38.5%）であり、増加傾向を示した。

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12品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は3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8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なく、専門委員からの指摘と確認できたのは2/8（25.0%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは6/8品目（75.0%）であった。

上記の添付文書に関する改訂は、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた割合が高く、申請前相談を行わなかった品目に比べ、申請前相談を行った品目で照会事項を受けた割合が低かった。

（RMPに関する照会）

RMPの製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの）の改訂を求める照会事項を受けた品目は、52/104品目（50.0%）であった。

52目中15品目（28.8%）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%）に比べ、専門協議以降に初めて指示された割合は減少しているが、依然として30%程度は専門協議以降に初めて改訂を指示された状況であった。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%）、今回22/52品目（42.3%）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18品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は8品目（44.4%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった15品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は5/15品目（33.3%）、専門委員からの指摘と確認できたのは4/15品目（26.7%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは6/15品目（44.4%）であった。

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

申請電子データの提出（申請電子データの提出について）

申請電子データの提出の有無について、対象承認医薬品104品目中、「いいえ」74品目（71.2%）、「全て提出」26品目（25.0%）、「一部提出」4品目（3.8%）であった。

申請電子データを「全て提出」又は「一部提出」した30品目中、申請電子データ提出確認相談（含、提出確認相談、提出方法相談及び提出免除相談）の実施回数は、「1回実施」が最も多く17品目、次いで「2回実施」が6品目、「3回実施」又は「5回実施」がそれぞれ2品目、「4回実施」又は「8回実施」がそれぞれ1品目であった。相談を実施せずに申請電子データを提出した品目が1品目あった

申請電子データの提出対象となる試験の確認をするために治験相談を実施した場合、平成27年4月27日発出の「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（薬食審査発0427第1号）」に基づく申請電子データの提出対象となる試験に関し、PMDAの要求した試験数は、申請者の想定していた数よりも多かったかとの問いに対して、「多くなかった」23品目（88.5%）、「多かった」3品目（11.5%）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、良い点に関しては4件、悪い点に関しては、12件（1件に複数コメントあり）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、27品目中、最も多い回答は「解析を求める照会が減ったとは感じなかった」が22品目（81.5%）、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4品目（14.8%）、「「ほぼゼロ（3個以下だった）」が1品目（3.7%）であった。

マスキング・最適使用推進ガイドライン

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104品目で最もやり取り回数が多かったのは、審査報告書は1回（38品目、36.5%）、CTDは3回（16品目、15.4%）であった。当局とのやり取りが特出して多い品目が，審査報告書で1品目（10回）、CTDで2品目（10回及び20回）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104品目結果で意見なしは56品目（53.8%）、意見ありが48品目（46.2%）であった。意見ありの48品目のうち、改善要望ありは38品目（85.4%）であった。改善要望の内訳は、やり取りの方法が28品目（68.3%）、担当者への要望が4品目（9.8%）、複数要望ありが7品目（17.1%）及びその他が2品目（4.9%）であった。

最適使用推進GLの作成が求められた10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6品目（60.0%）であった。また、審査形式別では大部分（9品目、90.0%）が通常審査であった。

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27品目（26.0%）、「どちらかと言えば与えられた」が45品目（43.3%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が31品目（29.8%）、「与えられなかった」が1品目（1.0%）であった。「与えられた」と「どちらかと言えば与えられた」の合計が72品目（69.2%）であり、確認時間としては十分な時間が与えられているとの回答が過半数を大きく上回っていた。「審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか」について、「はい」が69品目（66.3%）、「いいえ」が35品目（33.7%）であった。「審査報告書の記載内容は妥当と感じましたか」については，「妥当であった」が63品目（61.2%）、「どちらかと言えば妥当」が36品目（35.0%）、「妥当でなかった」が4品目（3.9%）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75品目（73.5%）、「はい」が18品目（17.6%）、「いいえ」が9品目（8.8%）であった。

（満足度）

担当審査分野に対する満足度（申請品目の審査に対する満足度）を5段階（0. 十分に満足、1. 満足、2. 普通、3. 不満、4. 非常に不満）で調査した結果、「十分に満足」17.3%、「満足」58.7%、「普通」18.3%、「不満」5.8%、「非常に不満」0%であった。「不満」は全体の5.8%と少なく、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

総合機構は第四期中期計画を策定し、世界最速レベルの審査期間（80%タイル値で優先品目 9 ヶ月、通常品目 12 ヶ月）の堅持と一層の質の向上を目標に掲げており，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（73 品目）で 11.0 ヶ月、通常審査品目以外（26 品目）で 8.5 ヶ月であった。本アンケート調査においては、2013 年度調査（2012 年承認分）より、通常品目 12 ヶ月以下、通常審査品目以外 9 ヶ月以下で推移しており、審査期間は安定した状況となっている。

一方で、本報告書の「承認審査に関する要望事項」において述べたとおり、添付文書や RMP に関する照会事項、申請電子データの提出、マスキング対応、適合性調査及びコミュニケーションの手段について以下のような意見・要望が寄せられており、申請企業は審査の質のさらなる向上を期待していることが伺える。

- 添付文書及び RMP に関する照会事項発出のタイミングや照会方法（照会の出し方）に改善を求める要望があがっており、改訂指示についても早めの示唆と口頭による連絡ではなく文書による提示が行われ、更なる向上が図られることを期待したい。また、企業の見解ではあるが、専門協議後照会事項の多くが総合機構からの提案であると推定されることから、専門協議前の早い段階で総合機構の意見を提示することで、企業の対応も効率よく行えると考える。
- 申請電子データ提出により照会事項数の減少を感じられなかった品目の割合は依然として高かった。これは追加解析が必要となった照会事項の有無と照会事項の数が申請電子データ提出の有無で差がなかった結果と一致していた。提出した申請電子データの具体的活用方法が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疑問を持っている。総合機構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っていくことに期待する。
- マスキング対応においては総合機構とのやり取りについても審査と同様にメールや Gateway を活用することで、企業の対応も効率よく行え、より早期の公開が可能になると考える。
- 適合性書面調査・GCP 実地調査においては総合機構側調査担当者間の情報共有の他、審査と同様に提出資料や結果通知の送付等をメールや Gateway を活用することで、企業の対応も効率よく行えると考える。コロナ禍において始まったリモート調査については、事前提出資料作成の負担軽減といった改善要望があるものの良い点が多く、コロナ後も改善要望に対応し、更により良い調査方法を検討のうえ継続いただきたい。また、GMP 調査においては，調査状況を把握しにくいとの意見もあり、申請者が容易に状況を確認できる方策が望まれる。
- 指示のタイミングや出し方に配慮いただければ、企業も効率よく対応が行えると考えている。コロナ禍における手段としてメールや Web 面談が活用されてきている。今後も同様の手段を活用するとともに、審査プロセス向上のために審査スケジュールの見える化、Gateway 利用範囲拡大等によるさらなる効率化が期待される。

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

自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望を下記に示した。

◆条件付き承認制度品目(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）審査指定制度品目の改善要望事項

- PMDA から、先駆け総合評価相談（臨床）を実施する前に申請前相談で申請可能性を判断する必要がある旨の指示があったため、承認申請前にタイトなスケジュールで複数の対面助言を実施する必要があった。
- 先駆け審査の事前評価の申請確認文書は申請前に発出できるようにしてほしい。
- 条件付き早期承認の該当性の指定は申請前にしてほしい
- 申請前相談と並行または同時に条件付き早期承認制度該当性相談を実施したかったが、申請前相談終了後に条件付き早期承認制度該当性相談を申し込むように指示された。申請前相談の論点と条件付き早期承認制度該当性相談の論点がほぼ同じであったため、並行して実施することも可能としてほしい。

◆対面助言の経験がある場合，対面助言時と審査時で，PMDA の見解に相違がありの場合その背景・理由

- 審査期間中に発出された国内ガイドラインの内容に基づき、申請前相談で合意していた申請戦略、効能効果が専門協議後に変更となった。
- 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人での自動車運転試験を強く要請され、実施した。結果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。
- 第Ⅱ相試験終了後相談では OS を主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。
- 被験者の選択・除外基準。
- 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。
- confidential な内容のため回答不可。

◆初回面談のその他のトピック（効能又は効果、用法及び用量、添付文書の「警告・禁忌，効能又は効果に関連する使用上の注意，用法及び用量に関連する使用上の注意，使用上の注意」、RMP の製造販売後調査等のデザイン以外）

- プロトコール改訂理由、サブグループに関する追加データ
- 併用薬の薬事手当
- 品質（薬理）の事前照会事項回答の修正について
- 想定される患者層に関する事項
- 臨床的位置づけ
- 臨床的位置づけ、海外審査状況
- 小児用製剤開発の予定、小児を対象とした製版後調査実施の必要性（いずれも審査中に照会を出すとの予告あり）
- 申請時効能効果として企業が意図する患者集団
- コンパニオン診断の承認申請の要否
- 審査タイムラインおよび PMS
- 臨床試験における対象患者の精査
- 使用される予定の CDx に関する問題点についての議論
- 試験に参加した被験者の適格性判定の妥当性
- 製剤規格間の生物学的同等性|投与時の安全性モニタリング（臨床検査、バイタルサイン）
- 品質試験、非臨床試験に関連する事項

- 規格追加の要否
- 製剤開発の状況
- 品質関連

◆PMDA 審査チームとの（初回面談以外の）面談のその他のトピック（効能又は効果、用法及び用量、添付文書の「警告・禁忌，効能又は効果に関連する使用上の注意，用法及び用量に関連する使用上の注意，使用上の注意」、RMP の製造販売後調査等のデザイン以外）

- 診断基準、臨床的位置づけ、治療体系やどのような患者に生物製剤が必要か、診療の手引きの発刊時期など
- 併用薬の薬事手当（初回面談前に面談を実施し、初回面談でも引き続き議論となった）
- 臨床試験の追加提出（参考資料）について
- 臨床的位置づけ、初回照会事項に関する論点整理
- 添付文書の「臨床成績」の項の記載について
- 薬物動態、臨床的位置づけ、安全性、添付文書案など
- 安定性試験の提出時期と有効期間
- 添付文書の「臨床成績」の項の記載について
- 海外規制当局の審査状況
- 安定性試験の成績
- 非臨床試験に関する事項
- ポテンシャルリスクに該当する副作用について
- 販売名について、臨床試験結果の信頼性について（2 件）
- 臨床試験の追加データ
- 品質に関する事項
- 品質試験、安全性評価
- 審査のタイムラインについて（照会事項回答スケジュール）
- 適正使用の方策
- 臨床試験の手順逸脱に関する問題及び当該関連データの取扱い。投与時の安全性モニタリング（臨床検査、バイタルサイン）
- 初回面談がスキップになったが、審査の方向性を確認した。
- 品質の規格設定に関連する事項
- 販売名の変更
- 部会掲題の取扱いについて（報告→審議）
- 治験組入れ患者の民族
- 製剤開発の状況
- 品質関連

◆初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更，もしくは申請者にとって重要な事項　効能・効果，用法・用量又は使用上の注意（警告，禁忌，重要な基本的注意，慎重投与，重大な副作用等），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、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なかった場合の状況

- 用法用量については面談を持ってもらえなかったので電話にて審査チームの見解を聞き取った。重大な副作用について変更を PMDA が考えていることについて専門協議後の照会事項で初めて知った（専門協議後の面談時にはその他特に大きなものは無いと言われていた）。
- 用法用量に関する使用上の注意の書き方について、専門協議前の審査報告書（１）の段階で「こう書くべき」という意見はお伝え頂いていましたが、その記載の解釈の仕方や、その裏にある機構の考えについては専門協議後まで教えて貰えませんでした。約束は守っている範疇なのだと思いますが、申請者側は専門協議後まで真意を理解できなかったので、その点の不満はあります。
- 初回面談の際に方向性は出されていたものの、申請者側回答が受け入れられたか、別になるかは不明であった。
- 専門協議開催前には面談はなかったが、審査報告(1)の案を確認する際にわかった
- 投与時の安全性モニタリング（臨床検査、バイタルサイン）の必要性について申請者提案と PMDA で方針が異なっており、専門協議前の面談を依頼したが、面談実施を受け入れてもらえな

かった。申請者側の主張は照会事項の内容を踏まえて理解できているということであった。

◆適合性書面調査日程が 2 日以上だった場合の理由

- 機構提示の日程のため
- PMDA からの申し入れにより
- GCP 実地調査と同時に行われたため。
- 海外施設での GCP 実地調査と合同実施のため。
- 2 品目の同時調査であったため（2 件）。
- 調査時間の関係から、品質及び非臨床と臨床を分けた。
- 米国での調査であったため。
- 調査対象資料が多かったため。

◆「効能又は効果」の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

- 効能効果の改訂は、Global承認が必要となり、また、資材にも影響する大きな改訂となるImpactの大きい変更となるため、PMDA で改訂方針が固まった段階で口頭で申請者に知らせてほしい。また、PMDA 側の意見による改訂であれば、専門協議を待たず専門協議前に照会事項として発出してもらいたい。本審査では専門協議後照会事項で改訂が指示され部会資料搬入まで 2 週間の猶予しかなかったため、添付文書改訂のタイムラインが大変厳しい状況であった。少なくとも専門協議後照会事項発出され、部会資料搬入までは 1 か月以上の期間をとるようにしていただきたい。
- 適切だったと考えます。当該照会事項発出の翌日に別途面談も設定されていたため、背景・理由の説明もタイムリーに頂くことができました。
- 適切な改定指示であったと考える。
- 初回面談内容を踏まえたものであったため特にタイミングは問題なかった。
- 臨床医からみた記載ぶりの変更要請であり、修正指示も具体的であった。専門協議前に担当官から修正の可能性があることも聞いていたので対応可能であった。
- 事前に記載方法については指摘されていたため大きなインパクトはなかった。
- 適切と考える。
- 初回面談で「効能又は効果」を改訂することは合意していたが、実際の改訂指示は専門協議後照会事項となったため、特に問題はなかった。
- タイミングとしては適切であった。
- 可能であれば専門協議より前である方が、CTD 等の変更に対応できる。
- 初回面談で議論しており、タイミングは適切であったと考える。
- 適切と考えられる。
- 初回面談の時点で改訂の可能性について示唆があったことから適切であると考える。
- 初回面談の時点で改訂の可能性について示唆があったことから適切であると考える。
- 初回面談時にすでに議論されており、最終的な指示が専門協議後照会事項でだされた。事前に把握、了承していた内容であり、タイミングとしては適切であった。
- 審査の初期から主な論点として共有され、適切であった。
- 適切であった。
- 専門協議や面談を通して事前に議論する場を設けていただいたので、タイミングは適切であったと考える。
- 初回面談時のやり取りで、PMDA の見解は理解できたため、実際の修正指示が専門協議後であっても特段問題なかった。
- 早い段階で議論ができたので、社内で検討する時間を持つことができた。
- 適切であった。

◆「用法及び用量」（用法・用量に関連する使用上の注意」は除く）の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

- 先行する競合品目との記載合わせに伴う、記載整備であった。結果として大きなインパクトはなかったが、競合品目の承認後に照会事項等で、もっと早いタイミングで提案がある方が望ましかった。
- 審査のもっと早い段階から改訂案の提示だけでもしていただきたかった（こちらから問い合わせ

をしてもずっと検討中との回答だった）。

- 初回面談内容を踏まえた照会事項であったため、タイミングは問題なかった。
- 用法用量については申請時からの論点であった。初回照会から専門協議後照会事項まで議論が続いたが、専門協議後の修正指示が明確であったこともあり対応可能であった。
- 適切と考える。
- タイミングとしては適切であった。
- 専門委員の意見も踏まえた判断であり適切。
- 多少適応が広がる方向の改訂だったが、審査報告（１）の確認で初めて機構の考えを把握し、専門協議後照会で具体的な照会を受領した。元々企業としては検討していなかった部分で海外とも差が生じる部分だったので、機構の方針を早めに知りたかった。
- 審査の初期から主な論点として共有され、適切であった。
- 適切であった。
- タイミングは適切であった。
- 改訂を求められたタイミングは専門協議後であったが、専門協議前の段階から、機構内で議論となっているポイントを共有いただいていたため、専門協議後の議論がスムーズに進み非常に助かった。
- 添付文書での用法及び用量は本品目の審査のポイントの一つと想定していました。初回照会事項から関連する照会を受領しており、改訂を求めたタイミングについて意見・コメントはありません。
- 適切でした。
- 照会事項のタイミングは適切。

◆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，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）改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど，意見・要望

- 添付文書の改訂には Global への承認が必要となる場合があり承認まで時間を要するため、専門協議前のなるべく早い段階で確定しているところから照会事項として出してもらいたい。また、Impact の大きい改訂箇所（効能効果含む）が専門協議後照会事項発出され、部会資料搬入まで 2 週間の猶予しかなかったため、添付文書改訂のタイムラインが大変厳しい状況であった。少なくとも最後の照会事項発出から部会資料搬入までは 1 か月以上の期間をとるようにしていただきたい。
- 用法用量の注意の方は初回面談時に議論できましたが、効能効果の注意の方は初回面談後からの議論になりました。効能効果の方も初回面談時に議論できれば Better だったと思いますが、許容範囲ではあります。
- 申請前に議論ができていても良かったと考える。
- 適切と考える。
- 初回照会事項等で議論が必要であったと考える。
- タイミングとしては適切であった。
- 適切と考えられる。
- 専門協議後に出される改訂について、PMDA 提案のものであれば、可能性(案)を予め説明(打診)いただきたい。
- 専門協議後に出される改訂について、PMDA 提案のものであれば、可能性(案)を予め説明(打診)いただきたい。
- 部会終了後に添付文書へ警告欄を追加するよう指示を受けたが、各種資材に影響する大きい変更だったため、もう少し早いタイミングで頂きたかった。
- 部会終了後に添付文書へ警告欄を追加するよう指示を受けたが、各種資材に影響する大きい変更だったため、もう少し早いタイミングで頂きたかった。
- 用法・用量関連注意に関して変更を要する可能性が早めに示唆されたのでよかったと思います。

◆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）の改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど，意見・要望

- 特に遅いタイミングではなく、不適切ではなかった。
- 適切であった。
- 適切だったと考えます。当該照会事項発出の翌日に別途面談も設定されていたため、背景・理由の説明もタイムリーに頂くことができました。
- 大きなインパクトのある内容のため、もう少し早い段階から情報を提供していただきたかった。
- 早期であったため適切と考える。
- 実際に照会事項が来たのは初回面談後ですが、初回面談前から口頭で申請者の提案が受け入れ不可である旨は聞いていました。タイミングについて特に意見はありません。
- 対象患者が少ない適応であったため調査計画の策定に苦慮したが、照会事項対応時に審査部と安全対策部を交えた面談で方向性を合意できたのが有意義であった。
- 適切と考える。
- 申請時の計画を初回照会を踏まえて修正後、専門協議を経て申請時計画に近い形に戻したものであり、対応可能な案件であった。
- 適切と考える。
- 専門協議まで十分に時間があるタイミングで面談の申し出があってからの照会だったので、比較的受け入れやすかった。
- 初回照会事項時であったためタイミングは適切であったと考える。
- 適切と考えられる。
- 目標症例数が一桁増え、観察期間もより長期間の観察が必要となる変更であったため、可能であればもう少し早く伝達していただきたかった。機構からの口頭で示唆された時期も、専門協議の 2 週間前ぐらいであり、申請者から希望した面談時（口頭で伝えられた前日）は変更は不要と伝達されていた。早い段階での伝達が望ましいが、機構内での方針が変わるような会議が予定されているなら、その会議後に面談を設定する等、申請者が混乱しないような配慮を希望する（当該変更が口頭（電話）で伝達された際、専門委員等からの指摘があったのか？と質問した際、機構内の意見と言われたため）。
- 専門委員からの指摘であれば仕方ないが、調査計画の大きな変更は、専門協議後であれば短期間で追加の検討を行うことになるため、専門協議～部会までの期間が短い場合難しい。
- 修正指示が部会資料搬入日間際まであった。
- 製造販売後調査の有無について、もう少し早く判明してほしかった。
- 初回面談後照会事項で、再検討を指示され、PMDA とのやりとりで落としどころを議論する時間もあったため、タイミングとしては適切であった。
- タイミングについては特に問題とならなかった。
- 専門協議前の段階でご指示を頂き、社内の議論に十分な時間を使うことができたため、非常に有益であった。
- タイミングに問題はなかったと考える。
- 適切でした。
- 適切であった。

◆申請電子データ提出確認相談の実施回数が申請者の想定していた回数より多かった理由

- 承認申請直前に新たなバリデーションエラーが検出されたため、当該エラーの受け入れ可否について再度電子データ相談を実施する必要があった。

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

- M5.3.7 等で一部省略が可能となった。
- 現時点では特に無し。
- 特になし。今後、照会事項の数が減るのであれば、それは良い点だと思う。
- 特になし。
- 申請電子データを提出したことによる具体的なメリットを特に感じなかった。
- 審査後に振り返り面談を実施して電子データの活用状況について聞きましたが、役に立っていた（それによって解決した疑問点もある）ようなので、そこは良い点なのだと思います。
- 不明。
- 特に違いを感じなかった。

- 特になし。経過措置期間での運用では、準備の負担が増すだけで、良い点は感じられなかった。
- ある程度データ探索をした上での照会が多くなったことから、一覧等の提出が少なくなった感がある。
- 特になし。
- 特になし。
- 透明性の担保。
- 義務化直前だったため、NA。

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

- 事前にデータセットの準備、確認相談など、準備のためのリソースが大幅に増加した。また、申請日の 5 週間前からのデータ転送という制約も付与された。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。照会事項数の減少を感じない。|機構が追加解析した結果に対して、申請者に同様の追加解析実施の依頼をし、確認を求めてくる。
- 現時点では特に無し。
- 電子データ提出確認相談を実施し別紙 8「申請電子データ提出確認相談資料様式」及び申請電子データパッケージを提出しているにもかかわらず、ADaM Reviewer's Guide に記載のある内容について照会事項が出された。（具体的には「本照会回答で参照されている CTD module において、～。当該検討において使用した MedDRA の version の提示をお願いします。」というもの。）|申請電子データで提出しているものを照会事項でも別途提示することは二度手間となるため避けていただきたい。
- 申請電子データの準備に時間をかけて提出したにも関わらず、特に従来の申請に比べて良くなった点を実感できなかった。
- 準備の大変さに比べて、照会事項の減少度については減っている実感が掴めないくらいのレベルです。もっと活用して頂きたいですし、機構側で実施した解析をバリデートする目的で照会事項を出す（申請者に同じ解析を依頼する）のはやめて頂きたいと考えています。
- 電子データ作成に関するリソースが必要となり、開発コストが大きくなる。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 申請電子データの提出準備に時間とリソースを要する一方、追加解析を必要とする照会事項が変わらず多かった。
- もし申請電子データを PMDA 側で用いて、照会事項発出の参考にしているのであれば、当該説明をクリアにして頂きたい。
- 提出範囲を確認するためのリソースとコストの負担が大きい。申請タイムラインに影響を与える可能性がある。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きいこと。
- 特になし。
- 治験終了から申請までの間に、申請電子データの相談が入ることにより、申請時期が遅くなる。
- データセット準備のリソース。

◆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

- 申請電子データのバリデーションツールのバージョン違いにより、提出後に想定していないエラーが同定されることがある。そのエラーの判定が申請前 5 週間以内でしか確認できない。もっと早期からバージョン違いによるエラーチェックがかけられるようにしていただきたい。国際共同治験で、共通のデータ及びデータセットを用いていても、日本特有でデータの対応が必要となる（US と Scope を同一する。古い試験は不要にするなど他国の要件も考慮して、それでも日本特有で必須とするのかどうか検討いただきたい）。
- 1. 試験の数が多い場合は、出来るだけ早期に準備を進めたいところだが、バリデーションルールについて、次のバージョンのリリース時期が読めないため、どれくらい事前に準備しておくのが適切なのかが判断しにくい。2. 電子データの準備は基本的に CRO に委託しているが、申請のタイミングで修正指示を受け取った場合、場合によっては速やかに対応できない可能性があるため、申請日に影響が出る可能性がある。
- 現時点では特に無し。
- 提出した資料を活用いただきたい。また、どのように活用したのか、何らかの形で公開されるこ

とを希望する。

- 審査にどのように使用されているか等、もう少し活用事例を提示いただければ苦労して出した意味を実感できるのではないかと考える。
- 審査終了後に、承認審査で申請電子データをどのように活用したかを伝達してほしい。
- eCTD v4.0 になると電子データも「リーフファイル」の一部となることから、eCTD 作成を受託する外部業者がどこまで対応できるか不安がある。
- 電子データを提出しているので、解析の回数を減らしていただきたい。
- CDISC を活用し、機構が何を解析したのかフィードバックがあると対応意義が分かりやすい。
- 申請電子データ提出に伴い、そのための準備、リソースを要する一方、審査自体及び企業側にも具体的にどのようなメリットがあるのか、実感としてまだ感じづらい。
- 申請電子データをどのように審査で活用されているのかわかないため、PMDA 審査内での活用方法を共有して欲しい。また、もし、照会事項や PMDA の意見が当該電子データを PMDA 内で活用したものである場合には、その旨をしっかり説明して頂けると照会の意図、PMDA 意見の根拠がクリアになり納得しやすいのではないかと思う。
- 電子データ提出のために申請を遅らせる必要が出てくる可能性がある。申請時期に対する影響を最小限とするため、提出前の確認方法の簡素化やより柔軟性を持たせたプロセスとする必要があるのではないかと思います。
- 特になし。
- 申請者にとって、申請電子データを提出することのメリットが感じられない。
- 海外とバリデーションの基準が異なるため、日本のために相当の対応が必要となる。将来的に共通化はできないか。
- 提出したものがどう活用されているか公表されても良いのでは。

◆照会事項の発出に関して，意見・改善要望

- 照会事項の最後の決済がおりないということで、発出予定日から毎日延期の連絡があり、結果として 1～2 週間遅れることがあった。
- 品質に関する照会事項の発出が、事前に伝えられていた時期よりも遅かった。
- 専門協議後照会事項が部会資料搬入 2 週間前に発出されたため、少なくとも 1 か月以上の猶予をもらいたい。|添付文書や RMP 関連の照会事項が専門協議後、または専門協議の 1 週間前に発出されたため、添付文書／RMP 改訂作業を部会資料搬入に間に合わせるための Timeline／Resource の負荷が非常に大きかった。初回面談後、早い段階から照会事項を出してもらいたい。
- 照会事項発出時期・時間帯を事前に教えてもらえなかった。
- 審査の後半、特に専門協議前～部会にかけての照会事項発出が集中したが、照会事項によってはもう少し前にも発出できたのではないかと考えられる照会事項もあった。照会事項によっては、発出を前倒しして分散してもらえると有難く感じた。
- 審査予定事前面談及び申請後に連絡された初回照会事項発出予定時期と実際発出された時期が大幅に異なった。特に大型の連休の前後では社内の対応が大きく異なるため、連休の前に発出できない場合ははやめに連休後とする決断をしてほしい。
- 特に無し。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯について、事前に教えていただきたいと伝えていたが、事前に教えてもらえなかった。
- 照会事項に対する補足は電話だけでなく、メール等の書面でも送っていただきたい。もしくは照会事項内で捕捉まで記載していただきたい。
- 初回面談後照会事項が事前の予告なくクリスマスイブ（12/24(木))に発出され、国内においては年末休暇前、また海外は既に休みに入っている状況での対応が求められた。
- 最初の緊急事態宣言が発出された後、機構の担当者とのやり取りがメールだけとなり、文面だけではお互いの受け取り方に誤解が生じる恐れがあり、不便を感じた。
- 照会事項回答提出後、回答の修正を多数求められたが、いずれも口頭での指示であったため、正確に伝えきれず、社内担当部門と認識に差がでてしまった。臨床成績の再解析に関する部分で特に多かったため、さらなる修正や解析が求められたため、修正指示についてもきちんと文書で提出してほしい。
- 添付文書及び RMP に関する照会事項が審査終盤に集中していた。照会事項の中にはもっと早い時

期に発出できたであろう内容も含まれていた。特に、適応追加申請では承認日に販売開始されるため、製販後調査や資材に関する照会事項は早期に発出してほしい。

- 照会事項以外に、書面には残らない照会事項回答の修正依頼（口頭指示）が多々あります。修正依頼の数が多い場合はメールで文章を頂けるようになったので以前よりは状況が改善しているように思いますが、メールによる文章での依頼をもっと進めて頂きたいです。
- 照会事項の発出予定を事前に教えていただけていたので助かった。口頭による照会事項修正の指示はあったが、全体的にコミュニケーションは良好であった。
- 密なコミュニケーションを積極的にとっていただきやりやすかった。
- 照会事項発出時期が予定よりも遅れたものの、量が少なかったため特に大きな影響はなかった。
- 初回照会から追加照会発出まで約3か月を要した。その間、回答が受け入れられたか否かがわからず結果として CTD 改訂に取り掛かるのが遅くなった。追加照会発出までの期間をより短くしてほしい。
- 追加照会の発出が当初予定より2か月ほど遅れ、その間、状況・見通しが見えなかった。連休を挟んで照会事項と審査報告の確認をまとめて依頼された。
- 適切なタイミングであったと考える。
- 照会事項・追加照会事項がたびたび金曜日の夕方の遅い時間に発出された。
- PMDA 副主任と密にコミュニケーションをとることができたので発出時期、回答提出時期については柔軟に対応いただけた。照会事項に対する補足説明もメールを併用されるようになったので改善されているが、可能なら照会事項で意図が把握できるように工夫していただきたい。
- 専門協議後照会事項が年末年始の直前に発出されたが、事前に予定を教えてもらえるケースが多く、いきなり来ることは少なかった。
- 具体的な添付文書修正指示等は電話ではなくメールでお願いしたい。
- 審査チーム内の最終確認の時間が必要であったことは理解するが、事前に聴取していた発出予定日に発出されないことが夜間に連絡されたことがあったので、発出の有無のご連絡は早めにいただきたい。発出日は延期になったものの、回答提出期限が変わらなかったので、ご配慮いただきたい。
- 口頭/電話による長時間の照会事項に関する説明・指示があった。メール等文書で説明頂いた上で電話いただきたい。
- 照会事項が年末年始休みの直前に発出された。
- 初回照会事項の発出時期が審査予定事前面談で伝えられた時期より、2ヵ月程度遅れた。|遅延する際は、どの程度遅れるのか等を申請者から問い合わせをしなくても伝達していただきたい。その際伝達いただくスケジュールも複数回遅延するようなことがないよう精度の高いスケジュールでお願いしたい（複数回遅延されたことから、社内関係者は初回照会事項が発出されたときも、また遅れるだろうと思い、出張の予定を入れてしまっていました）。
- 初回照会事項の発出時期が審査予定事前面談で伝えられた時期より、2ヵ月程度遅れた。|遅延する際は、どの程度遅れるのか等を申請者から問い合わせをしなくても伝達していただきたい。その際伝達いただくスケジュールも複数回遅延するようなことがないよう精度の高いスケジュールでお願いしたい（複数回遅延されたことから、社内関係者は初回照会事項が発出されたときも、また遅れるだろうと思い、出張の予定を入れてしまっていました）。
- 照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）の直前に発出された。12/25（年末年始）及び4/28（GW前）。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（2件）。
- 特段ない。
- 回答の差換え等で電話による指示事項があった。
- 照会事項が休日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。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。照会事項発出時期が予定よりも遅れたにもかかわらず回答書の提出期限は変わらなかった。
- 休日直前の発出や、夜間の発出は避けて頂きたい。
- 照会事項が未回答の内容について、追加照会事項が発出されたため、回答方法が複雑になった。
- 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。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。照会事項発出時期が予定よりも遅れたにも関わらず回答

書の提出期限は変わらなかった。

- 年末の発出はやめてほしかった。
- 専門委員との調整により照会事項の発出に想定よりも時間を要することがあったが、コミュニケーションは概ね良好に取れており助かった。
- 特段なく密にコミュニケーションをとることができた。
- 回答提出を急がされたものの、回答提出後約 2 ヵ月、ほとんど照会がなかった。
- 追加照会事項について、発出がない期間があった後に、審査の後半になって、追加解析を含む照会事項が多く発出された。追加解析に係る照会事項は、可能な限り審査の初期に発出頂くことはご検討頂きたい。
- 照会事項が休日（土日）の直前に発出された。
- メール（書面）以外に電話による照会が複数回あり、回答書の作成に苦慮した。
- 照会事項の発出予定は可能な限り早めに伝達いただきたい。また、照会事項の発出予定を直前で変更する（遅らせる）ことは避けていただきたい。電話連絡で回答書修正等の対応を求められた。メール等文章による対応指示をお願いしたい。照会事項の意図が文章のみでは不十分な場合がある。PMDA 自身でも説明が尽くせていないと感じる場合は発出時に意図説明を添えて欲しい。
- 回答のリバイス指示は口頭で伝達されたが、文書で伝達いただきたい。照会事項の発出時期・発出時間帯が定まってきたら事前に伝達いただきたい。
- 照会事項の発出時期について、事前にいつくらいか尋ねたが明確な回答が得られなかった。
- 主担当の理解が不十分で、申請者に回答の修正指示が正確に伝わらず、また申請者の説明についても理解されず、何回か修正しなおしとなり、審査終盤ではメールでの指示となった。できれば、回答の修正指示はメールで頂きたい。
- 照会事項の発出予定を事前に知らせていただくのは大変ありがたいが、かなり遅れることも多く、その場合担当者（派遣スタッフ含む）に待機してもらわなくてはならないので非効率である。予測性を高めることはできないか。
- なし。
- 専門協議後照会事項については、通常 5 営業日程度の回答作成期間であるのは理解しているが、金曜日の夕方に発出し、翌木曜日が締切だったのは辛かった（4 営業日）。金曜の夕方に発出後、そのまま夜中までチームでの添付文書、RMP の修正作業方針の確認などを行い、副作用の発現率のまるめ等の（プログラミング）作業は土日に行い、何とか間に合わせた。金曜の午後の発出だと作業的に厳しいので、せめて週半ばまで（水、木曜など）に発出にしてほしい。
- 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。
- 照会発出時期など予定はあらかじめ教えてもらえたので、特に改善要望はありません。

◆添付文書や RMP に関して，照会事項発出以外の意見・改善要望

- 正式な照会事項でない口頭での改訂指示が多く出された。照会事項として出していただきたい。
- PMDA が専門協議後照会事項の際に修正指示をした用法用量の文言について、PMDA 内で再検討の結果、部会後に再度修正指示が入った。そのための申請書差替え、添付文書や資材の修正が発生したため、そのようなことは今後避けていただきたい。
- 議論点がある場合は、初回面談後照会事項迄には、初めの照会事項を頂きたい。本一変申請では、このタイミングで照会事項を頂くことができたため、社内議論の時間も確保することができました。
- 患者向け医薬品ガイドの作成指示が専門協議後なので、もう少し早い指示にいただけるとありがたい。
- 他社製品との記載を機械的にそろえるような照会事項は理由を明確にしてほしい。
- 審査部での審査終了後に RMP に関する多数のコメントを受領した。コメントには審査期間中に議論可能な内容も多く含まれていたため、なるべく審査期間中に発出してほしい。
- 以前よりも改善があるものの、専門協議後に照会事項が纏めて来るという体制に大きな変化はないと感じています。この点の改善をもっと進めて頂けると幸いです。
- 以前よりも改善があるものの、専門協議後に照会事項が纏めて来るという体制に大きな変化はないと感じています。この点の改善をもっと進めて頂けると幸いです。
- 適応対象の範囲については申請前にしっかり目線をそろえた上で申請できるとさらに良かった。
- 特になし。

- なし。
- 効能追加の審査では、当該効能だけではなく添付文書全体で齟齬が出ないかを確認いただいた上で照会の内容を決めていただきたい。
- 専門協議後照会事項回答提出後に、添付文書の記載に関する追加の専門委員のコメントを連絡され対応・協議が必要になったが、本来専門協議後照会事項に含まれるべき内容であり、申請者に照会すべきものは漏れなく照会事項に含めていただきたい。社内の意思決定機関を通す必要があり、審査スケジュールに影響を与える可能性もゼロではないため。
- RMP や調査計画に対する照会事項が専門協議後になると、重要な内容であっても十分に検討、議論できない。早い段階からこれらの検討、照会を頂けると助かる。
- 申請者側の添付文書の副作用の項の集計方針に関し、機構側で受け入れられていないことが、専門協議後の段階で初めて伝えられ、その時点から追加解析が発生した。専門協議前の未確定の段階であっても、機構として添付文書案の修正を求めるつもりであれば、その旨を早く言っていただきたかった。
- 部会資料搬入直前まで修正指示があり、部会改訂版 eCTD の作業が逼迫する。
- 専門協議後に製販後調査を実施することになった。調査計画策定のため、もう少し早めにわかると助かる。
- 添付文書については、前例なども参考に丁寧にご教示頂き大変助かった。
- 添付文書修正に関する照会が一部電話のみの対応となったが、一文字たりとも間違えることが出来ない重要な文書のため修正指示は文書で示した形で頂きたかった。
- 特段なく密にコミュニケーションをとることができた。
- もう少し早い段階で照会事項を発出してほしい。
- なし。
- なし。

◆審査報告(1)及び／又は審査報告(2)について，意見・改善要望

- 審査報告書（１）の数値の誤記が多く、結果（表）の誤記を除いても 165 個の修正依頼を行った。ほぼすべて修正が必要な表の数字エラーがあった。
- CTD とは異なる形でデータの集計をされており、その際にかなりのミスが発生していた。そのため、審査報告書に掲載されている数字一つ一つの QC に非常に時間がかかった。略語一覧等も誤記が多く、PMDA 側でもあまり時間をかけられずに用意されたのではないかと推測した。
- 申請者からの修正希望箇所について、図表の値の意味を理解してもらうまでに何度も説明のための Communication が必要であった。審査報告書レビューの時期が予定よりも大幅に遅れたため、申請者のレビュー期間が短縮された。また、部会資料印刷の日数がタイトになった。
- データの取り方が異なる source から各々集められた数字で作表されていたため、それぞれの数字が何を参照したものなのかがわからずレビューに大変な手間がかかった。また、上述の通り取り方が異なるため、正確な表記としてもらうため（注釈として記載）の説明にとても時間がかかった。表を新たに作成される場合にはそれぞれ何を参照されたのかを教えていただきたい。
- 結論のみではなく、PMDA 内や専門協議での議論内容が分かるような記載としてほしい。
- 特に無し。
- 確認時間が短いため、PMDA 側で独自に作成された表については source を提示いただきたい。
- 特に改善を要望する内容はなかった。
- 添付文書だけでなく、審査報告書の記載内容に就いても、類薬と横並びで、同じような帳票の作成をするための照会事項が多く出されたが、製品ごとの特性を考慮した審査報告書の作成を求めたい。また、定型の帳票作成を求めるのであれば、Template を作成し照会事項で正確に求めているものが何かを明示してほしかった。
- 選択肢が無いので「おおむね受け入れられた」を選びましたが、内容の修正はどちらかというと受け入れられなかったものの方が多いです。審査報告書のレビュー期間は 3 日間しか貰えませんでしたが、きちんとレビューするには 1 週間くらい頂きたいです。
- 特になし。
- 審査報告が修正できない理由も明確に伝えていただけたのは良かった。
- 的が絞られていてとてもきれいにまとめられていると思います。
- 審査報告案の確認中に、申請資料と異なる数値の取扱いをしていることが判明したため、整合性

確認のための再計算を短期間で実施する必要が生じた。こうした変更は可能なら案の作成中にご確認いただきたい。

- 適切と考える。
- 企業に確認依頼する前の QC の実施をお願いしたい（現在もしていると思うが、ケアレスミスが多い）。
- 部会の資料搬入の準備（印刷物の準備時間等）も考慮して、審査報告（2）を確定していただきたい。
- 審査報告書用に新たに作表したデータについて、最新のものを利用されていなかったので QC チェックに時間を要した。可能であれば、最新のデータに基づいて作成いただけると短期間の確認でも負担に感じることは少ないと思います。弊社も機構の意向をきちっと理解できず、作表の修正が発生したことから上記事案が発生してしまったため、今後はなるべく修正が発生しないよう、コミュニケーションを取りながら対応したいと考えている。機構内でも最新情報の管理を徹底していただくようお願いします。
- 非常に確認期間が短いので、もう少し時間を頂けるスケジュールとして頂きたい。
- 添付文書の記載と本剤の対象患者との関係について PMDA の見解をわかりやすく丁寧に記載いただき、上市後の対応が明確になりよかった。
- 審査報告書（１）案が専門協議前の段階で申請者側に共有されるのは非常に助かる。御礼申し上げたい。一方で、審査報告書のオーナーは機構であるとはいえ、照会事項の回答内容と科学的に整合しているとはいいがたい記載が残ることがあるのは残念である。
- 毒劇薬指定について、審査報告書(2)の確認以前に機構の判断を伝えていただきたい。
- 申請者と PMDA の見解が異なる場合でも申請者の見解を反映いただきたい。
- CTD に記載の文言や表現を変更されたため、CTD の内容との整合性を図って頂くよう要望した。
- 概ね対応に満足。
- 審査チームの時間が限られていることに理解は示すものの、審査報告書の確認段階で、どの根拠資料（照会回答、CTD 等）から引用されているか不明な記載・数値等が散見されるため、審査報告書確認依頼の際には注釈等で各数値・記載の根拠資料を明記して頂けると助かります。そうすれば、PMDA 及び申請者にかかわらず、QC を行う上でとても効率的かと思います。
- 改善要望なし。
- 誤記レベルの修正が非常に多く、企業が審査報告書のクオリティチェックを実施している状況である。非常に短い期間での確認を依頼いただくため、機構内でも品質チェックの上で、ご依頼を頂きたい。
- 審査報告に誤記が多い。CTD の内容をコピーペーストすればよい内容を、再度書き起こしていると推察され、そういったことに起因する誤記が散見された。また、表等で利用している数値の出典を確認しにくい箇所があった。審査報告書で記載したい数値に基づく CTD のフォーマット化等を検討できる余地があるように感じた。
- 作表依頼があり、いくつもの表を試作した。口頭だと求められているものをイメージしづらかったが、手書きで伝えていただけると分かりやすかった。
- 特になし。
- なし。
- 審査報告書（1）案に機構見解を明記していただけるようになったのは非常に有難い。
- なし。

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

- 特になし。
- COVID-19 の影響で在宅勤務されていたことも一因かと思うが、適合性調査担当者と GCP 実地調査担当者間での情報共有ができておらず、問い合わせの内容によって それぞれ適合性調査、GCP 実地調査担当者にコミュニケーションをしないといけなかったのが手間だった。
- 特に無し。
- （よかった点、是非継続いただきたい点）調査専門員の方から質問、回答した同じ内容を他の調査専門員から質問されることがあったが、既に調査専門員の方に提示したことを伝えるとスキップしていただけたため、同じ内容を再度説明する手間を省くことができた。契約書はまとめての

提示であったため、提示する側も対応しやすかった。調査開始時に確認したい症例番号や内容を示していただけたので、慌てずに回答の準備を行うことができた。
（苦労した点）強いて言えば、調査専門員の方の声が小さく聞き取りにくかった。他のテーブルの調査専門員に配慮されたのだと思うが、もう少しボリュームをあげていただければ有難い。

- 特に問題を感じませんでした。
- 特に問題は感じなかった。
- 特になし。
- 特になし。
- 資料提出に GW システムを用いることができるよう改善してほしい。コロナ禍解消以後で構わないので、資料を保管している事業所・委託業者への訪問型調査も検討してほしい（申請者本社に全ての資料を集め行うことがときに難しい場合もある）。
- 以下の点について事前にお知らせいただけるとありがたいです。
  症例調査の対象となる症例、機構内での事前確認にて疑問または不明に思われた点
- なし。
- 特になし。
- 海外試験のみのため、書面調査のみ1時間程度の実施でした。しかし、その後に“聞き忘れたことがあった”という理由で照会事項が発出されました。通常は、重要な問題についてのみ照会事項が発出されるべきと考えますので、聞き忘れたことはもっと簡単に回答が可能なメールや電話等の非公式なコミュニケーション手法でお願いしたいです。
- 調査後の PMDA の口頭照会の対応について、海外の試験責任者や実施施設担当者とのコミュニケーションに時間を要したが、事実確認が明確になるまで回答期限を延期してもらえた。
- 特段ない。
- 調査日程が複数になる場合、調査試験の実施日振分を早く連絡いただけると、対応業者等の調整がしやすくなる。照会事項の発出の有無の見通し連絡をいただけるとありがたい。
- 原資料等を確認するために海外で書面調査がありました。たった 1 日（2 泊 4 日）の調査であり非常に非効率に感じ、海外の方も驚愕されていました。GLP や GMP 調査等、現地調査が必要な場合はそれでも重要とは思いますが、他に実施方法もあったのではないかと考えます（抽出していただき、原資料を PDF 化して送る等）。今後はリモート調査が可能となったこともありますので、他の実施方法を検討した方が双方のためになると思いました。
- 初めてのリモート調査でしたが、調査担当者と円滑にコミュニケーションができたため、スムーズな調査が実施できました。質問も適切なものでした。
- 新型コロナ発生に伴うリモート調査等の過渡期に信頼性調査を実施したため、かなり混乱した。PMDA 側の検討状況を随時共有してもらえると有難かった。1 医療機関の実地調査が実施されないまま、その対応をどうするかの状況共有がしばらくなかった。
- 概ね対応に満足.。
- 特段なく密にコミュニケーションをとることができた。
- 緊急事態宣言によりリモート調査に切り替わったため、紙資料の PDF 化の業務量が増えた。
- プロセス管理の観点での調査に移行してきていると感じられた。その方針に異論はありません。
- HIV 感染症治療薬の申請において事前評価を依頼する際の適合性調査に関する手続き要領などの対応指針が記載された資料がないと伺っておりますので、何らかの資料の作成を要望します。適合性調査の実施・結果通知などの連絡について、書面の郵送ではなく e-Mail による通知など送付先以外でも確認できる通知方法への変更を要望します。
- なし。
- 緊急事態発出 1 ヵ月程度前に行われた。医療機関の協力もあり、計画通りに実施することができてよかった。申請した他申請と合わせて実施してもらえ、効率的に行えた。
- なし。
- 適合性書面調査及び GCP 実地調査の担当者が違うため、同時に数名の方々からバラバラに連絡及び事前の照会などがあった。信頼性保証部の中で、取り纏め担当をおくなどしてしてほしい。

◆リモート調査に関する意見・改善要望

- 経験がないため、特になし。期待します。
- リモート調査前日に当日調査での確認事項を教えていただけるとのことだったが、大まかな項目

（例えば「モニタリング」など）しか教えていただくことができなかった。他品目では当日確認事項を非常に具体的に教えてもらっていたため、品目・担当者による差が非常に大きく、ある程度の基準を設けていただくと有難いと感じた。

- 提出資料について、要否を精査した上で提出を求めてほしい（実際に提出しても、確認されていない書類があると感じている）。事前確認項目の発出のタイミングをあらかじめ共有してほしい（可能な限り、業務時間内での発出が望ましい）。
- 調査（当日調査）の前日までに当日調査は無い旨を教えていただけたため、当日の待機メンバーを減らすことができたのは良かった。
- 特になし。
- リモート調査での事前調査について、資料の提出時期及び提出方法等について事前に PMDA と相談することができたため、効率的な調査を実施することができた。
- 本品ではリモート調査は実施していない。他品目の経験からの意見ですが、リモートでの実施は当日までに確認事項が明確になるため、調査当日の不要な人員の待機などをなくせるため有用であると感じた。また、Web で参加できるため調査会場に集まる必要もない。カルテ等の確認を要する実施医療機関の調査は実地でないと難しい施設もあると思われるが、申請者の調査は今後もリモートでの実施でよいと思う。コロナ禍も影響し、資料の電子化も進んでいるので準備の負荷は減っていくと考える。
- 領域によっては資料の電子化が難しい場合もある(品質・非臨床)。当社はそれらの原資料を PMDA に送付し調査を実施してもらったが、今後もその対応を受け入れ可能としてほしい。
- Remoto 調査はとても効率よく、依頼やとして負担がすくない調査方法だと思う。これからも調査手段の一つとして採用してほしい。
- 手探りの状態で始めたリモート調査ですが、機構も大変な状況であるにもかかわらず、申請者からの問い合わせに丁寧に対応してくださり、問題点を解決しながら調査を進めてくださいました。ありがとうございます。調査終了後のアンケートについても、適切に対応してくださっているので改善要望等特にございません。
- 必要な資料をもう少し明確にしていただきたい。
- 事前調査で終了し、調査日に対応の該当がない項目について、判明した時点で連絡をいただけると、対応業者等の待機の調整がしやすい。
- 事前提供資料の整備に時間を要した。
- コロナの有無に関わらず、リモートによる調査（適合性調査等）は出来るものについては|出来るだけ行うべきだと思います。
- 事前調査の対応が当日調査前日夜まで続いた。リモート調査になり調査員の方のご負担も増えているのではないか。もう少し余裕を持った対応をお願いしたい。
- リモート調査は新たな調査方法として効率的であり有用であるとは思う一方、信頼性保証の手段として果たして十分かという点では疑問は残る。現在はコロナ禍なのでやむを得ないが、通常に戻った場合はリスクベースの考え方を用いて、品目の重要性（新薬 vs 一変）や過去の調査実績等を考慮し、リモートか訪問型かを決める等、検討が必要と思う。リモート調査の場合、格納書類や追加直前提出資料に関して確認を行いたいことが多々あるために、調査官の決定をもっと早く行って頂きたい。やむを得ないかもしれないが、調査官によってリクエストされる資料に差があり、どこまで格納すべきなのか大変迷うので、調査官による差を是正していってほしい。ちょっとコミュニケーションすれば解決できる質問が多数来ることがある。コミュニケーションの方法に改善が必要かと思う。やむを得ないのかもしれないが、質問が後半に固まる。依頼者からの回答は、順次を依頼しているので、調査官も少しずつでもよいので、順次質問は送ってもらえると屋異変助かる。英語の契約書等、記載個所がわからないという問い合わせを多数受けているが、見る限りわかりやすく書かれていると思うので、格納書類をちゃんと見てから、問い合わせは行っていただきたい。
- なし。

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

- 特になし。
- 承認ターゲットと連動し、タイムリーに照会が発出され、特に問題はなかった。

- 様式１～３について、項目によっては記載が必要か否か不明瞭な項目があるので、記載要領を明確に示してほしい（例、原薬製造所に係る申請の場合に、製剤に関する項目を記載する必要があるのか否か）。調査申請に関する通知が改訂された場合、並行して通知の英訳を公開してほしい（できれば通知改訂と同時に）。
- 調査担当部門と審査部門でもっと密な連携を取ってほしいと感じました。
- 専門協議の段になってから、一部の施設に対する追加の GMP 調査が必要との判断が機構から伝達され、この案件については初回承認後に一変申請として実施せざるを得なくなった。
- 本品では問題を感じなかったが、引き続き審査担当官と調査員の情報共有に努めていただきたい。
- 特になし。
- 審査部や信頼性保証部のようにメールベースでのコミュニケーションに協力してほしい。資料提出に GW システムが利用できるよう改善してほしい。メール提出では容量制限等が厳しく時に提出困難な場合もある。
- 承認まで時間がなかったため、品質管理部と審査部の担当官同士のミスコミュニケーションを避けるべく、全く同じ説明、同じ当局提出資料を双方の担当官に共有し続けていた。企業側が担当官同士の繋ぎをするのではなく、当局側で対応して頂きたかった。
- 実質の調査完了やその後の結果通知書発行までの時期などのステータスが分かりやすくなるとよい。電話確認はできるが、都度、担当者毎に電話では調査担当のご負担になっているかと思われます。
- CMC の照会事項で承認書に変更が生じ、これに該当する適合性調査としての提出資料を製造所に急ぎで準備をお願いし、部会前に提出するということが発生した。明らかに不要だと思われる照会事項のつくことが時々ある（定型文での照会事項の発出）。不要だと分かっていても、なんらかの回答をする必要がでてくるので、照会事項は該当項目のみとなるようにしてほしい。
- CMC の照会事項で承認書に変更が生じ、これに該当する適合性調査としての提出資料を製造所に急ぎで準備をお願いし、部会前に提出するということが発生した。明らかに不要だと思われる照会事項のつくことが時々ある（定型文での照会事項の発出）。不要だと分かっていても、なんらかの回答をする必要がでてくるので、照会事項は該当項目のみとなるようにしてほしい。
- 結果通知については、部会までに受領できない場合には終了の連絡をいただきたい。コロナ禍の調査であったが、調査方法や連絡手段等について柔軟にご対応いただいた。
- 回答資料提出後、調査の進捗が分かるデータベースが有れば効率的で便利と感じる（数か月経っても状況が不明な場合は都度電話で調査状況を確認しているため）。
- 特記事項なし。
- 特になし。
- 特段なく密にコミュニケーションをとることができた。
- 審査は終了しているのに GMP 適合性調査の結果通知が得られていないため承認が遅れることがあるので少なくとも製造方法に変更が生じない事が|確認できた時点でご教示願いたい。
- CMC に関する照会対応が落ち着いたタイミングで速やかに実施いただきたい（審査の前半・後半といった希望はない）。
- 一般的に、バイオ品の GMP 適合性調査については GMP 調査の対象施設が多くなる傾向があります。本件とは別にバイオ品の GMP 適合性調査を行った事例では、合計 10 施設が対象のうち調査担当官が 2 名のみ（うちほぼ 1 名に集約）割り振られる形で調査をしていただきました。GMP 調査の対象施設によっては、他施設の調査にも影響を及ぼすような事例が多くあることがあることから、施設ごと調査担当官をバラバラに割り振りするのではなく、製品に対して 1 名もしくは 2 名と絞ってまとめて調査をしていだく方針でご対応をいただけると、全体を通して円滑な調査を進行することができると思います。
- GMP 適合性調査申請の前、製造販売承認申請時に様式 1/2/3 の提出をしていたことから、事前に実地もしくは書面調査の方針をうかがっておりました。このため実地調査の施設だけ先に申請をすることや、実地調査の見込時期の相談を前もって相談することができました。また、CMC の審査も実地調査の時期までに一通り終わらせるスケジュールで動いておりました。さらに、コロナ禍にあって実地調査が可能なのかどうか不安の中、PMDA の皆さんにも感染リスクを周知徹底していただくことで実地調査を無事に実行できました。良かった要因としては、PMDA 側と申請者側双方が、審査と GMP 調査とそれぞれの動きを確認しながら進めていたことだと思われます。おかげさまで問題点はなく調査は円滑に進んだ事例だと思います。

- 新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査のスケジュールに関する説明(平成 31 年 4 月 5 日)に基づき運用がなされております。今のところ、この目安で進めて調査に問題は発生しておりません。また、GMP 調査は照会事項もなく進みました。改善要望は GMP の調査状況の確認についてです。GMP 調査がおわり、審査待ちになり、いつ結果通知書が発行されるのかを医薬品品質管理部（以下、品管）に問い合わせした際、問い合わせた時点ではまだ結果通知発行していない事務処理期間だと回答があったにもかかわらず、翌日に郵送で結果通知書が届く事態が起こりました。品管にて確認された状況と実態があっていないため、PMDA 内の審査・調査状況を管理するシステムの改善改修が必要なのかもしれません。
- 現状でよい。
- 申請者が CMC 照会事項と GMP 照会事項を適切に承認申請書に反映し、改訂版を部会資料として提出するための十分な時間を確保できるよう、難しいとは思うが PMDA 内でもタイムラインの共有など連携をできるだけお願いしたい。
- なし。
- 前半以外を希望いたします。

◆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

- 関連学会から上がってきた意見や、それらの意見を踏まえてどのような議論があったのかを共有してほしい。
- 特になし。
- 特になし。

◆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

- PMDA 内の情報公開課の中の担当者間で、意見が異なるところがある。（最初開示するように指示を受けて開示し、その後、別の担当者のレビューでマスクしてください。という指示に変わりました）。コロナ禍で、会社への出社が制限されている中で、紙ベースでのやりとりが発生し、出社が必要な対応があった。電子でやり取りが許容されるようにしていただけると助かります。
- 当時はメールが使えないとのことで、指示がすべて口頭だった。また指示に従えない場合の異議申し立て書についても（PMDA の HP に記載があるにもかかわらず）好意的に受け入れられなかった。また承認後に審査報告書の記載ミスが見つかったため正誤表をつけることを申し入れたところ、審査部と情報公開課の間で指示が異なり、対応に困った。
- 郵送・FAX での資料提出をメールで受け付けてもらいたい。開示の指示を電話ではなく、メールなどの文書で指示いただきたい。（本審査では開示の指示はなし。）
- いくつか FB を受けた際に、全て同等に受入れ不可としているわけではなく、PMDA としてどのような点（どのマスク案）を重要視しているかを説明していただけたのは良かった。
- マスキング資料を電子（メール）で提出しご確認頂いた製品もあるようであった。紙資料の提出が省けるのであればぜひお願いしたい。
- 口頭ベースでのやり取りだけではなく、書面やメールベースでのやり取りを実施いただけるとありがたい。
- 特に無し。
- こちらのマスキング案について、再検討の連絡の際に PMDA の見解を詳細に教えていただけたこと、またその見解を踏まえて提出した意見書について、きちんと反映いただけた点が良かった。
- マスキング案の段階では郵送や FAX ではなくメールでの対応をお願いしたい。（FAX と郵送は対応に時間がかかる、テレワークでは郵送 FAX の対応が難しい）。担当者によって細かいマスクの留意点が異なるため、統一していただきたい。（前回の品目で指摘されたことと今回の品目で指摘されたことが異なることがあった。）
- Mail でのコミュニケーション、Gateway での資料提出ができるよう、検討を行われたい。
- 「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱い」通知に記載の通りマスキングをしていると何度も説明したが、”最近承認された薬剤はこうしている”との説明のみで納得の得らえる説明が無かった。
- 特になし。
- 審査報告書英訳版の作成対象となったため、国際部から審査報告書英訳版の確認依頼があった。当該審査報告書を海外規制当局の承認申請に活用したいと考え、マスキング箇所及び置換え箇所

を開示した版を作成したい旨を国際部に相談したところ、受け入れていただき、迅速にご対応いただいた。

- マスキングの修正箇所が多数ある場合は、口頭のみの伝達ではなく、電子や書面で連絡していただきたい。
- 特になし。
- 特に問題はなかった。
- 電話での説明が長すぎる。要点のみ口頭で・それ以外はメールやメールへの文書添付する等の工夫をしてほしい。
- マスキング案を紙資料ではなく、PDF ファイルでメールにて提出することも可能としていただきたい。
- 効率よく、適切にハンドリングされていたと思う。
- メールでのコミュニケーションを中心にしていただきたい。
- PMDA 確認結果を口頭伝達ではなく書面で示してほしい。
- やり取りの後半、COVID19 により緊急事態宣言が発出された際に、CTD マスキング案をメールで提出することを許容いただき、大変助かった。
- 電子メールの使用不可とされ、機構からの照会や修正指示などすべて電話で伝達されている。対応の抜け漏れ、両者の理解の相違がないよう、電子メールの使用を受け入れていただきたい。また、マスキング案の提示についても、紙資料ではなく、電子ファイルでのやり取りを受け入れていただきたい。
- マスキング案の修正希望箇所の連絡が口頭なので、電話で 1 時間以上に及ぶ場合もあり、メール等文書でいただければ有難かった（2 件）。
- 紙媒体ではなく、メール等でのやり取りを可としていただきたい。
- 機構からの FB について、電話での指示出しはお互いにとって非効率であるため、やめていただきたい。メール等での FB を希望する。
- 修正指示が口頭で行われる、紙での提出を求められる、時間がかかりすぎる等、前時代的なプロセスは抜本的に改善すべきと考えます。
- 機構からの FB について、電話での指示出しはお互いにとって非効率であるため、やめていただきたい。メール等での FB を希望する。
- 一部、非常事態宣言下での対応となったが非常にスムーズであった。|以前は担当官の素養によるものか、苦労した経験があるので、これが普遍的な対応であることを期待したい。
- 初回提出以外の連絡等は電話ではなく、メールでの連絡が可能となると効率が良くなると思う。
- 他品目の状況から、追加のマスキングをご提案いただけたことは非常に助かった。今後は、できれば、電子メール等での提出の可否についてもご配慮を頂けたらありがたい。
- 他品目の状況から、追加のマスキングをご提案いただけたことは非常に助かった。今後は、できれば、電子メール等での提出の可否についてもご配慮を頂けたらありがたい。
- マスキングに関する資料も電子データで PMDA とやり取りできるようにしていただきたい。
- 担当者により提出方法等の対応が異なった。提出方法等の対応方法は一変も新規も統一してほしい。
- 担当者により提出方法等の対応が異なった。提出方法等の対応方法は一変も新規も統一してほしい。
- マスキング修正指示が電話による口頭連絡であったが、複数の点を口頭で指示され、こちらでメモするのが大変であった。効率性、正確性の観点からも、メールで修正内容を指示頂きたい。
- 概ね申請者の要望が認められたが、製品の試験ロットや組み合わせ、試験回数など会社の技術につながる事項の開示が求めれた。
- 担当者の態度が非常に高圧的で不快（私の指示を受け入れられない場合は承認を降ろさないと恫喝された）。PMDA 担当者からは、マスク希望を受け入れられない理由の説明が無し。PMDA 担当者は電話での指摘であり、しかも会話があまり成り立たない（基本自分の主張ばかりで、こちらの話は聞いてもらえない）ため、無駄に電話が長い。文書（又は e-mail）での指示にして欲しい（依頼しても受けれられず）。
- CTD に関して、こちら側の事情もあるが PMDA（情報公開課）側のタイムラインが良く見えない。メール等の電子媒体を用いたマスキング案の提出についても許可を頂きたい。CD の郵送だけでは不便。

- 特段なく密にコミュニケーションをとることができた。
- マスキング資料の見え消し版は紙ではなく電子で提出にしたほうが効率的だと思う。
- マスクの修正指示は口頭ではなく、メール等文面でいただきたい。
- 会議等で離籍しており電話に出られないこともある。不在時にすぐに大代表やコールセンターに電話するのは辞めていただきたい。
- マスキング案の提出はメール提出を許容いただきたい。
- 新型コロナ禍対応として審査報告書マスキング案はメール提出が受けれられたが、CTD マスキング案は紙提出を要求された。省エネ及び業務効率化の観点から、提出方法はメール提出に統一いただきたい。マスキング案に対する PMDA からの連絡はメール連絡を強く希望する。電話伝達では PMDA の意図を十分に把握できない懸念がある。承認品目の CTD マスキング案で修正指示があったが、約 1 時間の電話伝達が 2 回あり、非効率的であった。CTD マスキング案のメール提出は、送信容量が大きくなり、困難になるケースは想定される。審査関連資料だけでなく、情報公開資料も GW 提出をご検討いただきたい。
- 印刷物の提出ではなく、メールや CD での提出を認めていただきたい。Gateway での提出を認めていただきたい。リモートワークが中心となるため、Gateway が利用できれば、自宅から対応することができる。メールの場合、容量が大きいと数回に分けないとならない。メディア作成にはリソースが必要であるため（外注の場合委託費用発生、メディア購入、PC メンテナンス、など）。
- Gatway で提出できるようにしてほしい。
- 修正意見はできれば電話伝達でなく、文書で頂きたい。また、担当者毎にマスクの要否の基準にずれがあるように思うので、統一頂ければありがたい。
- 適切であった。
- マスク案の合意用に提出する資料を、紙媒体＋郵送でなく PDF＋メール（あるいはゲートウェイ等何らかの提出システム）にしてほしい。担当者によって指示の方法がまったく異なることがあり、情報公開課の中で指示を統一することを検討してほしい（①ひとつの文書中に繰り返し登場するマスク箇所に関して確認するときなどは類似の表現までひとつずつ言及する担当者、②以下同様でまとめる担当者、③類似表現を見落としている担当者がおられ、②、③の方々の場合、結局再度の確認が必要になってしまい時間がかかっている）。
- 口頭の伝達だとコミュニケーションによる齟齬となりうるので、電話での指摘ではなく、メール等で指摘してほしい。
- 企業側の担当者を 1 人に絞るようにするのは難しい。電話での指摘ではなく、メール等で指摘してほしい。

◆審査員とのコミュニケーションに関して，良かった点並びに良くなかった点

- 部会の搬入日時の口頭伝達で、異なる日付（予定よりも 1 日後）の伝達を受けた。同時期の他の品目の審査の関係で、正しい日付を知ることができて、未然に防げましたが、重要な情報は口頭ではなく、メールなどでいただけるようにしていただきたい。
- 後期第二相試験前相談から同じ担当者に担当頂き、臨床的位置づけ等をよく理解頂き、本剤を世の中に出すという目的を共有出来ていたと思う。審査中のやり取りにおいても電話やメールなどできちんとフォローして頂けた。
- Impact のある修正指示などを早めに伝えてもらいたかった。
- COVID-19 で在宅勤務をされることが多く、電話もなかなかできない状態だったが、メールをすると他の方からすぐに電話連絡をいただけていたので、タイムリーなコミュニケーションが継続的にできていたことは大変有難かった。|特に添付文書等企業としてはインパクトの大きな点について検討中のものは出せないという理由で決まってから提示されることばかりだった。決まってから提示されると企業としても検討の時間がすくなくなるため、審査中によりオープンなディスカッションをさせていただきたい。
- COVID-19 で在宅勤務をされることが多く、電話もなかなかできない状態だったが、メールをすると他の方からすぐに電話連絡をいただけていたので、タイムリーなコミュニケーションが継続的にできていたことは大変有難かった。|特に添付文書等企業としてはインパクトの大きな点について検討中のものは出せないという理由で決まってから提示されることばかりだった。決まってから提示されると企業としても検討の時間がすくなくなるため、審査中によりオープンなディスカッションをさせていただきたい。
- （良かった点）全体的に柔軟な対応をしてもらえた。（よくなかった点）資料を送っても受領し

た旨の連絡がなかったり、遅れたりした。伝達事項がある場合は基本メールにしてほしい。特に複雑な内容を長時間口頭で伝達されるのはお互いにとって非効率と考える。

- 応対は丁寧であり、スムーズかつ柔軟に対応頂いた。
- こちらからの質問等に的確に回答いただけたので、次の行動がとりやすかった。
- 適切な頻度や内容でコミュニケーションが図れた。
- 議論点や経緯・背景説明等、タイムリーに共有頂くことができたため、社内での検討時間を確保することができました。
- 申請電子データで提出した事項を照会回答で問われたこと（申請電子データの項で記載済）、申請前相談でクリアになったと考えていた部分について照会事項が出たことが残念だった。
- 電話やメールのレスポンスが早く、要点を適切にまとめた上で審査をすすめていただいたため非常に満足であった。
- COVID-19 下、審査員が在宅勤務となり、在宅勤務時は電話でのコミュニケーションができないとのことで、Mail のみとなり、若干コミュニケーションに時間を要した状況があった。
- 照会事項回答の修正指示が口頭であった際、担当官の専門外の照会事項について、説明が不十分に感じられることや、審査部内の他の方の意見で修正指示の判断が決められているように感じられる場合があり、修正指示の十分な理由が得られない場合があった。
- 照会回答の差換え指示はメールで伝達されたため、意図を把握しやすかった。|・医薬品部会での取扱い（審議／報告）は、専門協議後面談で伝達されたが、もう少し早い時期に伝達してほしい。
- 当方の薬事担当者が新薬申請が初めての者であったため、細かい手順などについて確認したが、丁寧に対応していただけた。|また、品質に関する照会などは品質担当の審査員と直接話をさせていただくなど、コミュニケーションは良好であった。
- （良かった点）落としどころを考えながら常に前向きに議論していただけた。（良くなかった点）特に目立って不都合に感じた点はなかった。
- 照会事項の背景等の説明を丁寧にしていただき、効率よく回答作成が進められた。
- 経験が少ない方という印象はあったが、メールベースのコミュニケーションに応じてくれたので、コロナ禍での在宅勤務時でも業務遅延は比較的少なかった。一方で質問への明確な回答がない場合もまれにあった。「答えられない」場合も含め何らかの回答はいただきたい（答えがないため電話で再度質問する必要に迫られたことがあった）。
- 初回面談前照会事項は発出されなかったが、論点整理の目的で簡易の初回面談を設定いただいた。その後の照会事項対応に向けて準備ができ良かったと感じる。
- 的を絞った照会とその解説が適切であり、効率よく回答作成ができました。非常に感謝しております。
- 新型コロナウイルスの影響により企業、PMDA ともに在宅勤務となったため、照会事項回答の問い合わせ・修正指示が、電話による口頭で長々と言われるのではなく、メールによる文面での連絡となりコミュニケーションが取りやすかった。
- こちらからの質問等に的確に回答いただけたので、次の行動がとりやすかった。
- 比較的にコミュニケーションは良好に行えた。
- 杓子定規ではなく、状況に応じて柔軟に対応していただいたので満足している。
- 比較的ざっくばらんにお話しいただけて、コミュニケーションは良好であったが、窓口担当者では回答できないことも多々あった（確認の上すぐに折り返してくれるので特に問題はなかった）。
- 良かった点：メールでのコミュニケーションは明確。|悪かった点：電話でのコミュニケーションは不明確（早口で聞き取りにくかった）。
- 良かった点：審査チーム側、申請者側の双方の対応状況等を担当者レベルで頻繁に情報交換し、効率よく照会事項のやり取り等を実施できたこと。
- コミュニケーションは良好でした。
- 在宅勤務であったが、電話／メールでの柔軟な対応を行ってもらえた。
- 良かった点：担当官のレスポンスが適切なタイミング、時間帯であり、照会事項に対して毎回分かりやすい補足説明をいただけた。
- 良かった点：新有効成分の承認審査時と同じ担当官であったため、コミュニケーションがスムーズであった。追加照会の発出時期を予め連絡いただいた点。
- 良かった点：担当官のレスポンスが適切なタイミング、時間帯であり、照会事項に対して毎回分かりやすい補足説明をいただけた。

- コミュニケーションは良好だったが、誤った情報を伝達されることが多々あった。可能であれば申請者に伝達していただく内容や審査の進捗管理等、機構内でも事前に確認していただけると双方ストレスなく対応できるかと思います。機構の担当者から伝達された指示に従って対応すべきこともありますので、よろしくお願いします。
- コロナ禍での審査対応となり、電話連絡が取れなくメールのみの対応となるなど不便なことがあったが、双方で勤務状況を伝達しながら、適切なコミュニケーションが取れたことはとてもよかったと思う。
- 照会発出後に補足説明があった。在宅勤務の場合、架電での問い合わせができなかった。
- 電話でのコミュニケーションが多かったように思う。通常の体制であれば不満はないが、一部の対応が非常事態宣言下での対応となり、薬事担当としてオフィス外で携帯電話でのやり取りとなった。電話対応ならではのメリットは理解しつつも、リモートワークの普及を考えると、今後はメールによるコミュニケーションが増えることを期待したい。
- コロナの関係もあり、難しいが、審査スケジュールが大きく変更となること場合、早めに連絡をいただきたい。照会回答について、追加照会ではなく、既提出回答の修正が多く、最終版の版管理で混乱した。その他、照会事項の発出については概ね予め連絡をいただけた。
- 未承認薬検討会を介した公知申請であったため、審査員とのコミュニケーションの頻度は高くなかったが、適切なコミュニケーションが図れたと思います。照会事項が来る前に事前連絡がもう少し早くいただければ、よりベターであったと思います。
- 迅速に情報共有することができた。
- コロナ禍であったが、メールを活用し、回答修正指示、やりとりなどを効率的にＰＭＤＡ審査担当者と行うことができた。以前のような電話（口頭）での長い時間ににわたる回答修正指示がなくなって、効率的に審査を進めることができた。
- 審査担当官とは照会対応等 TEL、メールを駆使しコミュニケーションをとることで、効率的に対応できた。
- 臨床試験の手順逸脱に関する問題に対するレポートを提出していたにも関わらず、本件に対する対応着手までに時間を要した。専門協議前の面談を申し込んだが受け入れてもらえなかった。
- 照会事項の発出が遅れたことはあったが、照会事項や回答への相談、また、面談による問題解決などフレキシブルに対応頂いた。
- 厚労省や薬剤師会・医師会が絡む扱いの難しい品目であったが、こちらの相談に対し常にスピーディーに対応して下さった。
- 照会事項の不明点の問い合わせについても丁寧に対応頂いたり、審査の状況・タイムラインも適宜共有してくださったりして、全体的にとてもコミュニケーションを取りやすかったと思います。
- 特段なく密にコミュニケーションをとることができた。
- 大きな動きや照会予定時期は事前に共有いただけたので準備ができ良かった。
- PMDA 内の審査において議論となっている点を適切なタイミングで共有してくださいました。
- 照会事項等のタイムラインについて、コロナの影響等鑑みて柔軟に対応していただいた。
- 再審査を付与しないとのインパクトのある方針を唐突に伝達された。
- 配属されて新しい方であったと思うが、電話等で比較的簡単な内容を確認しいことが|数回あったが、すべて折り返してご連絡するとの回答であった。
- PMDA の意図を正確に把握し、社内関係者に伝達する必要があるため、照会事項や伝達事項は出来る限り文書で連絡いただきたい。審査中、メール伝達を依頼したが、対応いただけない場合があった。
- 問い合わせにも柔軟に応じて頂き、助かった。
- （良かった点）照会事項に関する問い合わせや回答提出スケジュールのご相談等に柔軟に対応して下さった。審査員がテレワークの日もあったが、問合せ等にはメールでタイムリーに対応いただけた。（良くなかった点）審査員がテレワークの日にはお電話でのご相談ができず、多少不便なこともあった。業務用の携帯電話をお持ちだと良かった。
- 照会事項の発出時期について、明確にさせしていただければ、それ以外は特に問題はありませんでした。
- 電話連絡、面談等のコミュニケーションは良かったが、理解度については疑問に感じた。
- 電話、メールでのフレキシブルなコミュニケーションをタイムリーに行えたので、ありがたかった。一方、専門分野の担当の意見を又聞きで伝えていただく際、申請者含め、専門家同士で直接

話した方が良いと思われる場面もあったが、ほぼすべて主担当を介する必要があり、やりにくさを感じた。

- 特に不満がなかったため。
- コロナ禍の中でも必要なコミュニケーションは行えた。
- 先駆け指定審査品目のため、通常の審査期間よりも短く大変であったが、いつ頃照会が発出されそうかなど、事前に審査員が情報をくれていたので、社内準備が出来て助かった。また、照会の背景や、こちらの回答方針（意図）など（後日回答の作り直しによるタイムロスを防ぐために事前に）電話で相談した時にも、丁寧に相談にのってくださって大変助かった。
- 同じ目線に立ってくれて、解決策を建設的に協議できたことがよかったです。

◆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。

- 特にございません。
- 承認申請書も、印が不要となったことから、電子提出できるようにしていただきたい。重要な懸念点がなければ、審査専門協議をスキップできるようにしていただきたい。
  申請電子データ提出から審査が開始されるような仕組みを構築していただきたい。ゲートウェイの活用により、印刷業務や郵送業務など大幅に労力が削減された。
- メールのやり取りにおいて、zip ファイルにパスワードをかける、という方法は非効率でありまたセキュリティ面でも脆弱である。すべて Gateway を通すか、パスワード無しの添付として頂きたい。
- 照会事項発出・審査報告書確定時期などがスケジュールより遅れ、確定した日がなかなかわからずスケジュール調整がしづらかった。専門協議後照会事項から部会資料搬入までのスケジュールを余裕をもって組んでもらいたい。
- 審査チームへの紙資料の提出が不要になったのはよかった。
- 特に無し。
- 信頼性調査の時期について審査予定事前面談後、審査部と信頼性保証部でスケジュールの調整をしてくださったため、先の一変申請品目と合わせて調査を実施できたことが大変有難かった。
- GMP 調査の進捗具合が見えにくいことがあった。MF の審査状況が見えにくいことがあった。審査部の業務のたてこみ状況を見えるようにしてほしい（申請時期の目安となる指標が欲しい）。
- 部会、分科会等の紙資料の提出に関して、完全電子化を検討いただきたい。
- 審査の進捗が以前と同様、見えるかができていない気がする。この点の改善をお願いしたい。
- PMDA から、先駆け総合評価相談（臨床）を実施する前に申請前相談で申請可能性を判断する必要がある旨の指示があったため、承認申請前にタイトなスケジュールで複数の対面助言を実施する必要があった。企業は世界に先駆けて日本で申請するために結果入手から申請までの期間短縮を目指している。PMDA の指示は審査期間の短縮に向けた意図だと考えるが、申請直前に申請前相談を一律に求められることで 1～2 ヵ月の遅れが生じる可能性がある。先駆的医薬品では、一律に申請前相談の実施を求めるのではなく、特に申請可否など大きな論点がない場合は結果共有の事前面談など臨機応変な対応を可能としてほしい。CDISC が申請日までに適切に受け付けられないと申請が認められないとする理由や必要性が不明である。CDISC 提出と申請受付は区別した手続きにしてほしい。
- 特になし。
- 安定性試験の提出時期が承認 6 ヵ月前より後の提出であったが、柔軟に対応していただけた。
- 特になし。
- GW システムや照会回答等の紙資料省略は業務効率向上に大きく寄与している。より多くの提出物が GW 提出できるようになるとありがたい。
- なし。
- 専門協議資料搬入から照会事項発出までの期間を短縮できないか？添付文書等に関する重要な決定が必要なため、専門協議後照会事項発出から部会資料搬入までの期間を十分にとるようにしてほしい。
- 特にありません。
- 審査側、申請者側の双方が審査の状況を理解し照会対応の工数確保等が行えるよう、専門協議後照会事項の発出予定を事前に共有いただくか、開催日を共有いただけないでしょうか。

- PMDA web 上の企業向けサイトにステージ毎の関連通知を掲載して頂く等、今後、機会があれば検討して欲しい。
- 特にありません。
- 申請中の品目は特殊事情があったので、PMDA は迅速に柔軟な対応をしてくれた点で、現時点での改善要望はない。ただ、他社の他の品目には影響がでた可能性もあり。
- 効能追加で追加試験がない承認審査であっても、通常の審査期間と変わらない点について。
- RMP や調査計画に関する指摘等は、もう少し早くからコミュニケーションをとり、内容を固めていきたい。
- 専門協議用資料あるいは部会用資料として PMDA に提出する紙媒体資料がほぼなくなったのは非常によかった。
- 添付文書について専門協議後に多くの修正指示があり、上市準備が混乱した。専門協議で議論されていない箇所や軽微な修正は専門協議前に指示してほしい。
- 効能効果案、添付文書案、RMP 案に対する指摘は、専門協議後照会事項を待たずに、現時点の機構の考えとして、最低でも、専門協議用飼料搬入時には面談などで共有いただきたい。今回は効能効果案に対する機構コメントを初回面談で得られたことは非常に有用であったので、それを添付文書案、RMP 案にもぜひ広げていただきたい。
- 無。
- 専門協議用資料あるいは部会用資料として PMDA に提出する紙媒体資料がほぼなくなったのは非常によかった。
- 再審査期間については見解をもう少し早めに連絡してもらうことは可能か。
- 口頭での照会事項や回答のリバイスの要請はなるべく避けて頂きたい。|理由は、海外製造所や Global チームへの説明（説得）において、日本の審査機関からの正式な照会であることを示す必要があるため、出来る限り書面での照会としてほしい。
- 紙媒体の資料（CTD、照会事項回答書、専門協議用資料）が不要になったのはとてもよかった。市販後調査や RMP 関連の照会も審査の早い段階で頂けるようになったのもよかったと思います。申請電子データの提出は申請者側にとって新たな大きな負荷になっていますので、それがしっかりと審査に有効に活用されていることがわかるようなプロセスにして頂けると助かります。PMDA の管轄外のことだとは思いますが、最適使用推進ガイドラインの検討については、もう少し早い段階で、しかも申請者側と行政側でしっかり協議できるようなタイミングでできるとよいと思います。
- 専門協議用資料あるいは部会用資料として PMDA に提出する紙媒体資料がほぼなくなったのは非常によかった。CTD M1 の簡素化も申請準備の短縮に大きく寄与している。さらなる簡素化も引き続きご検討頂きたい。
- 専門協議用資料あるいは部会用資料として PMDA に提出する紙媒体資料がほぼなくなったのは非常によかった。CTD M1 の簡素化も申請準備の短縮に大きく寄与している。さらなる簡素化も引き続きご検討頂きたい。
- RMP 資材の確認で新旧対照表の提出を短時間で求められた。細かな変更箇所が多くあり労力を要したため、必要性の再確認と必要であれば早めに教えていただきたい。
- 特になし。
- なし。
- 部会資料等、印刷物を減らす方向であることは歓迎だが、電子ファイルを活用するための方針がまだ試行錯誤中のようであった。ぜひ効率的な方法をご検討頂きたい。
- 電子データに関する質問は、メールを経由した後も担当者との直接の相談ができない状況で、メールで対応するか、審査部等の方のサポートを頂くかが必要となります。ある程度、問題が繰り返されるような場合は、担当の方と直接お話ができるようにしていただけないでしょうか？照会事項の番号の付与の仕方等、審査部毎でばらばらな対応について、どの審査部でも一律の対応とすることはいかがでしょうか？ゲートウエイ導入され、すべての照会回答はゲートウエイにも登録されることになりますので、専門協議前の eCTD 更新対応は不要とするような検討はできないでしょうか？
- 専門協議後から部会資料搬入時までは時間が限られておりかなり厳しい。部会資料搬入までの時間が限られていることは理解しているが、作業時間は必要なため（添付文書・RMP 修正、CTD 修正、印刷準備、eCTD ライフスタイル対応等・・・この期間は週末もフル稼働となる・・）、もう

少し時間に余裕が持てるようなプロセス改善を検討頂きたい（+3 日あったら全然違うと思います）。

再生医療等製品について，PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のため，制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望。また，従前と比較して改善されたと思う点。

- 特になし（6 件）

◆新型コロナ禍対応に対するご意見・ご要望

- 照会事項等、承認審査時の機構審査担当官とのやりとりにおきまして、当該担当官がリモートワークの時はメール連絡のみ可能であり、架電によるご相談が出来ない状況でした。機構審査担当官がリモートワークの際も架電連絡が可能となるように改善を行っていただけますと幸いです。
- 電話でのコミュニケーションを続けるのであれば、在宅勤務の時も電話対応できる体制を整えてほしい。
- リモートワーク時においても、電話でのコミュニケーションが可能な体制を構築してほしい（バックアップが設定されているが、直接電話でのやり取りが可能な構築の方が、より望ましい）。
- 特に無し。
- 在宅勤務のため基本的にはメールコミュニケーションをする中で、電話でのコミュニケーションを依頼した際にはいつも出勤されている方が電話をくださったのでスムーズに相談を進めることができたのが良かった。
- 審査員の方がテレワークであっても電話対応できるようにしてほしい。
- 最初の緊急事態宣言が発出された後、機構の担当者とのやり取りがメールだけとなり、文面だけではお互いの受け取り方に誤解が生じる恐れがあり、不便を感じた。担当者によっても異なるようだが、部門や担当者によらず、電話でもコミュニケーションが取れるようにしていただきたい。
- 専門協議や部会の資料搬入を直接郵送で行いたい。
- コロナ禍の影響もあるかと考えるが、審査予定事前面談で示されたスケジュールから大きく遅れているため、承認時期等に影響しないか心配である（'20 年 7 月申請、'21 年 1 月時点）。
- メールでは伝え難いこともあるので、窓口の審査員がテレワーク時でも電話や Web 会議などで随時会話できるようにしていただきたい。
- なし。
- 機構申請窓口は感染防止対策を十分にとったうえで開けてほしい（郵送の方が手間が増える場合がある）。
- 資料搬入方法や連絡手段等に関して、申請者側の状況を理解し柔軟にご対応いただいたと感じている。
- 新型コロナ禍の前に審査が終了したため特になし。
- 適合性書面調査が、リモート調査で実施され、今後もリモート調査が取り入れられることになり効率がよいと思われます。
- 双方で在宅勤務となる場合が多いので、やり取りは（電話ではなく）なるべくメールにしていただきたい。
- 対面での面談が難しくなったことから web 面談が実施されていますが、対面よりも面談が設定しやすく（移動時間等も考慮して）、審査チームのご意見・ご助言をいただく機会が増えて良いと感じております。新型コロナ終息後も、web 面談の機会をいただけることを希望します。
- GMP 適合性調査申請において、原薬、製剤を合計して 5 品目以上の申請となったため、一部は窓口申請とし、その他の規格は郵送で対応せざるを得なかった。新薬においては、5 品目以上でも一括で窓口対応できるようにしていただきたい。
- 担当官が在宅となることにより、どうしても電話で確認したい事項がある時は連絡がつきにくい。PMDA も在宅が主流になることを想定し、PMDA 支給の携帯を持たせるべきと考える。
- 担当者が在宅の場合も、架電での問い合わせが可能としていただきたい。窓口での申請、申請書差換えを不要としていただきたい。
- まずは大変な対応をされているであろう、総合機構の方々に御礼申し上げたい。会社側の視点としては、新型コロナ対応と、特に抗悪性腫瘍剤等の致死的疾患に対する治療薬の審査とのバランスについては明確な答えは持ち合わせないが、通常の審査業務がスタックすることのない様、引き続きご検討をお願いしたい。

- 部会/分科会資料の搬入について、搬入の 1 週間前までに搬入方法を連絡する/郵送の場合、厚労省では搬入日の前日午前中が締め切りとなっていますが、これらを緩和するか、審査報告書の PMDA からの提供を搬入日の 1 週間以上前としていただけないか。
- コミュニケーションにおいて発言以外から読み取る情報もあるため、発言者は画像を ON できるようインターネット環境の改善を取り組んでほしい。
- 製剤サンプルは今後も電子ファイルでの提出としたい。
- 緊急事態宣言下で、連絡窓口の方も在宅勤務されるケースがあり、その際に直接電話でコンタクトとれなかったことは可能であれば改善頂きたいと思います。
- 緊急事態宣言の影響により、GCP 実地調査・適合性書面調査がリモート調査に切り替わり、提出資料の整備に時間を要した。
- PMDA 側在宅勤務時は電話でのコミュニケーションができなかった。メールでのやりとりに限界があり改善して欲しい。
- 特になし。
- コロナにより当局の方も在宅勤務をされていますが、在宅勤務の場合はメールでの対応のみとなっています。内容によっては、電話で直接お話した方が誤解もなくスムーズな場合があります、当局窓口の方が在宅の場合に電話できる体制を整えて頂けると助かります。
- 各種申込書を e-mail で送れるようになったり、押印が省略できるようになったのはいいことだと思います。コロナがおさまった後もぜひ続けていただきたいです。対面助言資料の郵送とかも、メール添付や Gateway のような形ででも送れるようになったりしないでしょうか。

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）
清水信行　（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
渡辺理恵　（鳥居薬品株式会社）
川口浩子　（MSD 株式会社）
高月香菜子　（アッヴィ合同会社）
箕輪貴志　（トーアエイヨー株式会社）
帯津紀子　（久光製薬株式会社）
矢冨丈博　（持田製薬株式会社）
山﨑晃　（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）
設楽邦夫　（中外製薬株式会社）

サブグループリーダー：

浜田奈津子　（日本イーライリリー株式会社）
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