

**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
－2022 年 1 月調査－**

**日本製薬工業協会
薬事委員会 申請薬事部会**

2022 年 11 月 4 日

目 次

承認審査に関する主な要望事項	1
1. はじめに	3
2. 調査方法及び調査項目等	3
2.1 調査方法及び対象品目	3
2.2 調査項目	3
3. アンケート調査結果	16
3.1 調査回収状況及び基礎集計	16
3.2 調査結果の基礎集計	16
3.3 治験相談と審査期間	21
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）	41
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）	57
3.8 審査期間 A5（承認申請から承認まで）	61
3.9 審査期間 B（適合性書面調査）	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 申請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	105
3.15 マスキング	109
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）	113
4. まとめ	127
5. おわりに	135

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

承認審査に関する主要要望事項

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2021年の承認品目を対象に、審査状況に関する調査を2022年1月に実施した。この調査結果を踏まえ、主要要望事項であった効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期、電子データ提出、マスキング対応、審査・調査の見える化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。

効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期（3.12 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。

この取り組みは引き続き行われてはいるものの、今回の調査結果においても専門協議以降に初めて改訂の指示を発出されたとの回答もあった。この5年間の傾向を項目ごとに比較してみると、「効能又は効果」もしくは「用法及び用量」に関しては2020年から減少傾向にあったが今回の調査においては増加し、「RMP」においては減少傾向が認められ、また「警告・禁忌」、「使用上の注意」等においては、緩やかな減少傾向がみられた。減少傾向が見られたRMPと警告・禁忌、使用上の注意等においても、初回面談後照会事項までの早期の段階で指示を受けている品目数に大きな変化は見られていない。事前に機構と申請者で協議されているケースでは不満や改善要望等の意見は少なかった一方で、上述のように改訂を示唆する議論が事前になかったケースが少なからずあり、改訂指示について早めの示唆や文章による提示等、更なる改善を期待したい。審査報告書の記載を確認したところ、専門協議後照会事項の多くが機構からの提案であると推定され、機構の意見であるならば専門協議前の早い段階で提示されることで、専門協議後照会事項など短期間での回答が求められる場合であっても申請者が効率的に対応できると考える。

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若干の減少は認められたものの(81.5% → 68%) 依然として高く、申請電子データを提出有無に依存した追加解析の数の差は見られなかった。さらに、品目横断的な活用方法についても十分に規制当局側から示されていないため、申請企業においては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。申請電子データの提出は2016年10月から開始され2020年度より提出が必須とされていることもあり、総合機構は審査中の申請電子データの利活用に関しては申請者にフィードバックし、品目横断的な申請電子データの利活用については、積極的に公表することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。

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昨年に引き続き多く寄せられた。審査と同様にマスキング担当者とのやり取りについてはMail 主体による対応を進めることで、限られた時間の中で規制当局及び申請者が効率よく対応できると考える。要望事項として治験相談や治験届はメール提出が可能である中、マスキング資料のみ Fax でのやり取りや最終的に CD-R の提出が求められることや名刺の送付について意見が寄せられた。2022年7月より Gateway 利用が開始され現在改善の取り組みがなされており、名刺の送付の省略も含め今後に期待したい。

審査（RMP）・調査の状況の見える化に関して（3.4 項～3.12 項）

審査の満足度に関しては審査員とのコミュニケーションはコロナ禍における対応を含め概ね良好との意見が半数以上であった。一方で、調査においては事前調査において、可能であれば照会事項発出の用途を教えて欲しい等の調査の進捗状況をタイムリーに共有して欲しい旨の要望があげられている。また、リモート調査形式になってから調査後の追加対応が増えた事例が報告されるとともに、GMP 調査においては調査開始から結果通知発出までに長い期間を要した事例が報告されるなど、対応期間中はリソース

の確保が必要となることから、調査結果通知の発出時期の目安を示してほしいとの要望がある。RMPの照会事項発出のタイミングについては、過去 5 回の調査結果の推移をみると減少傾向ではあるものの、直近の 2021 年 1 月調査との比較では依然として 30%程度が専門協議以降に初めて改訂を指示された状況である。初回面談後に照会は受領できた品目もあるものの、RMP 関連の照会のタイミングがあらかじめ示されない事例や、初回の照会事項で製造販売後調査の計画に関し適切性の説明が求められ、回答を行ったにもかかわらず、専門協議後まで方向性が審査部門から示されなかった事例も報告されている。RMP の社内合意形成には時間を要し、製造販売承認取得後の体制等を確保するにあたっては調査の形態がデータベース調査か PMS 調査（全例調査）かにより、発生する費用・リソースも含め見込みを立てることが必要となる。2021 年度開催の新薬定期意見交換会でも取り上げられたように進捗状況をタイムリーに共有し「見える化」することにより規制当局及び申請者の更なる効率化につながると考える。

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 2021 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、2021 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、2022 年 1 月 14 日～1 月 31 日に実施した。承認品目は、総合機構ホームページに公表されている医薬品部会にて審議又は報告された品目を対象とし、品目は審査報告書単位とし、併用薬物療法等にて複数成分が承認されたものは 1 つの品目として集計した。各アンケートの調査結果は、それぞれの有効回答数を母数として算出した。

なお、審査期間の集計には、カレンダー日、中央値を採用した。

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

2.2 調査項目

品目毎に、表 2-2-1 に示す調査項目に係る情報を収集した。

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

表 2-2-1 調査項目

調査項目	調査内容
I. 基礎集計	
1. 承認日	当該品目の承認日
2. 申請日	2021 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) 2019.10～2020.3 (2) 2020.4～2020.9 (3) 2020.10～2021.3 (4) 2021.4～2021.9 (5) 2021.10～2021.12
3. 申請区分	(0) 新有効成分含有医薬品 (1) 新医療用配合剤 (2) 新投与経路医薬品 (3) 新効能医薬品 (4) 新剤形医薬品 (5) 新用量医薬品 (6) バイオ後続品 (7) 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) 「申請時点」における米国及び EU での開発状況 (0) 米国及び EU いずれにおいても臨床開発なし (1) 米国又は EU で臨床開発中 (2) 米国又は EU で申請中 (3) 米国又は EU で承認あり (2) (1)で「2」，又は「3」を選択された場合，同時申請でしたか 0. いいえ 1. はい※同時申請の定義として米国又は EU の申請から 6 か月以内といたします (3) (2)で「0. いいえ」の場合，その理由をご回答ください ※例：・CTD 品質モジュールの作成タイムラインが間に合わなかった，・開発戦略を考慮 など

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（先駆的医薬品）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（先駆的医薬品）審査指定制度品目、特例承認品目の場合、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) 追加相談 (8) (1)～(7)の相談以外の有料の相談の実施回数 (9) 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 (10)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ましたか 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
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 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）
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 3. PMDAからの提案であったことが確認できた (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. 部会后照会事項もしくは部会后追加照会事項 (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
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) 申請電子データ免除相談に係る事前面談を実施したか (2) 申請電子データ免除相談まで進めたか (3) 進めなかった理由（自由記載） (4) 申請電子データ免除相談で希望通りの提出範囲となったか (5) その理由及び要望（自由記載） (6) 申請電子データ（CDISC 標準等）を提出したか (7) 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 (8) 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） (9) 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） (10) 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） (11) 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（信頼性保証部、品質管理部、審査業務部、マスキング担当部署）	
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 66 社全社から情報提供を受けた。2021 年 1 月～12 月末までに承認された 135 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、新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品の割合が最も多く、それぞれ全体の 37.5%（39 品目）であった（図 3-2-1）。前回と比較して、新有効成分含有医薬品が占める割合が増加し（29.8%⇒37.5%）、新効能医薬品が 48.1%から 37.5%に減少した。

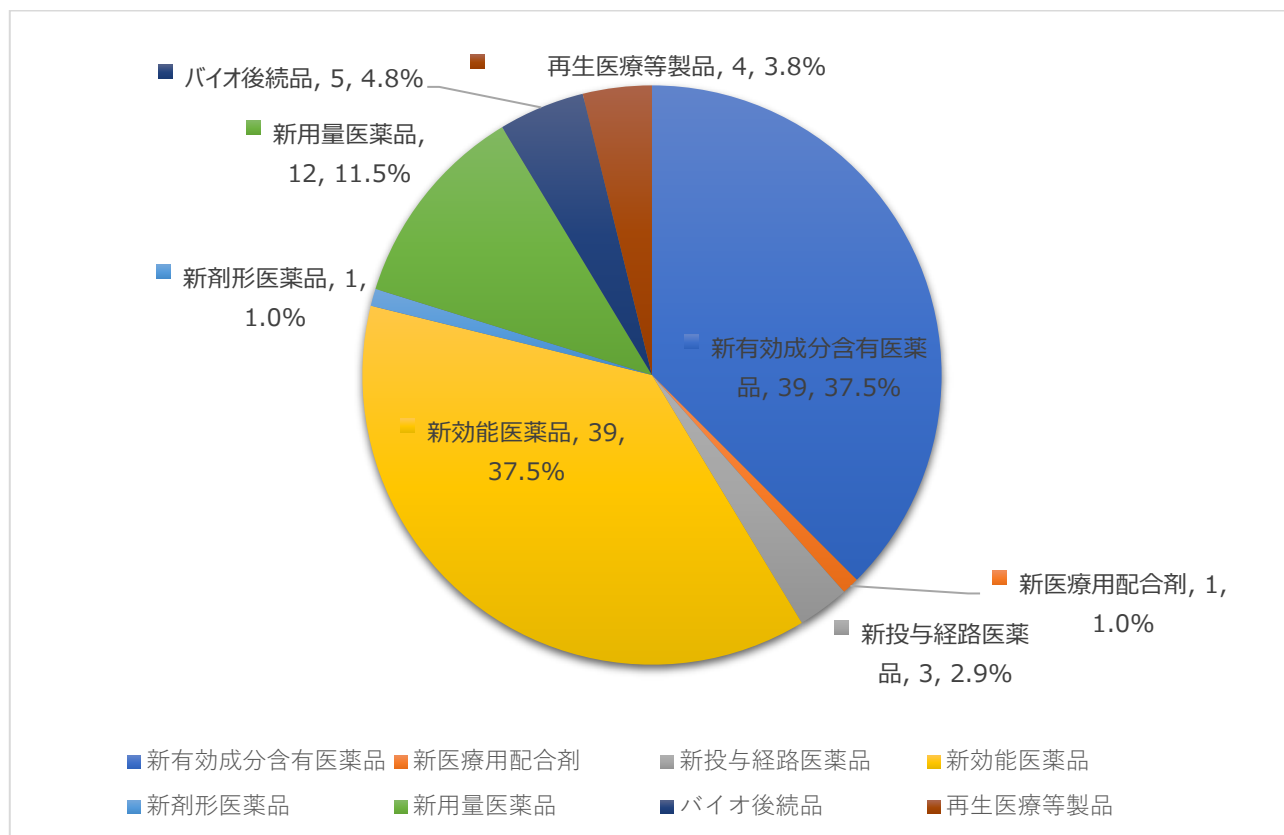


図 3-2-1 申請区分 (n=104)

(2) 申請時期

申請時期別にみると、2020年10月～2021年3月の期間に申請された品目が最も多く、2019年10月以前に申請された品目は無かった。（図3-2-2）。

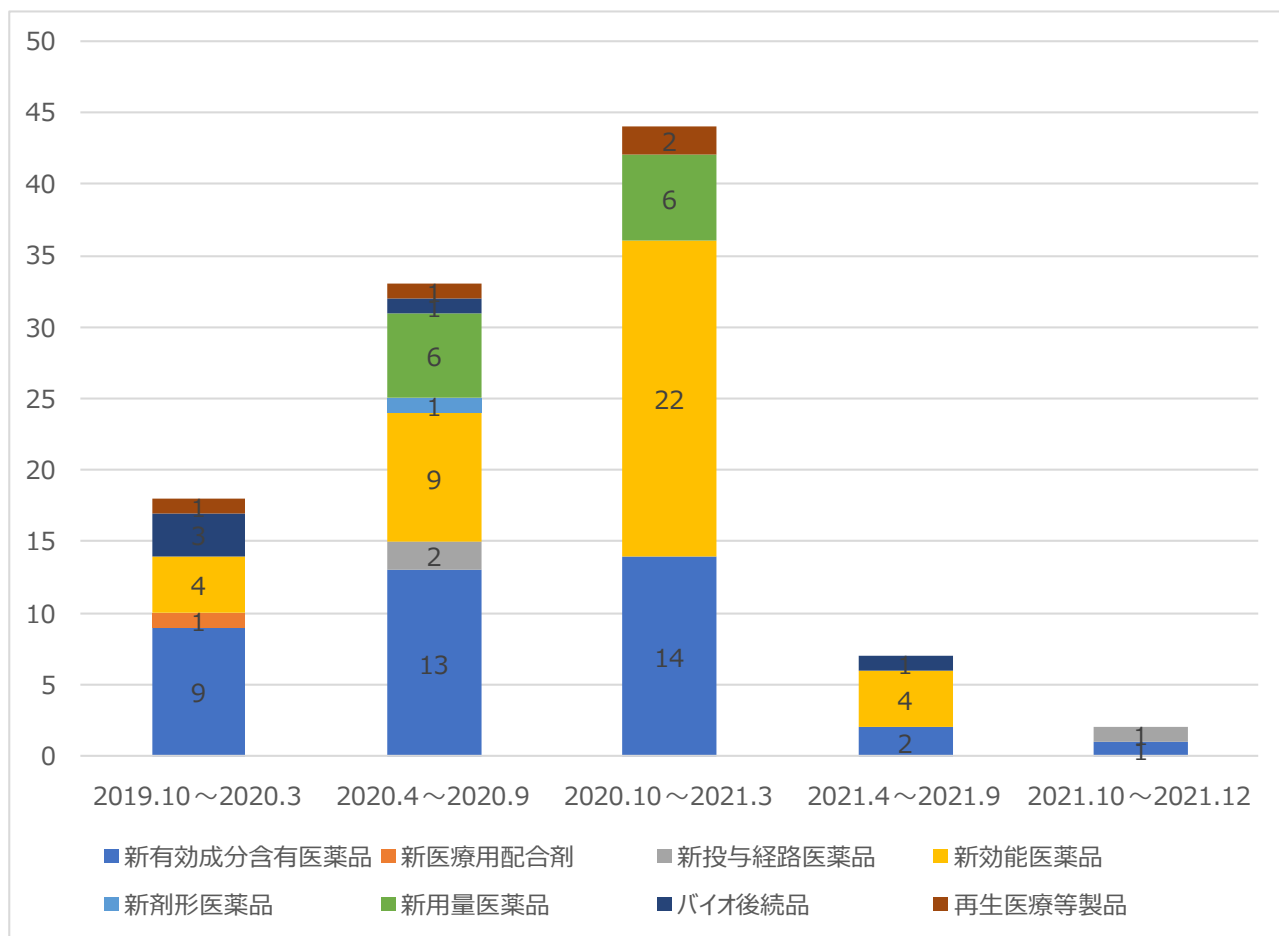


図 3-2-2 申請時期と申請区分 (n=104)

(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（31 品目）が前回の調査と同様に突出していた。以降、第 1 分野（14 品目）、第 2 分野（13 品目）と第 6 分野の 1（9 品目）が多く、前回 0 品目だった再生医療製品が 4 品目承認された。エイズ医薬品、放射性医薬品、体内診断薬で承認された品目は無かった（図 3-2-3）。

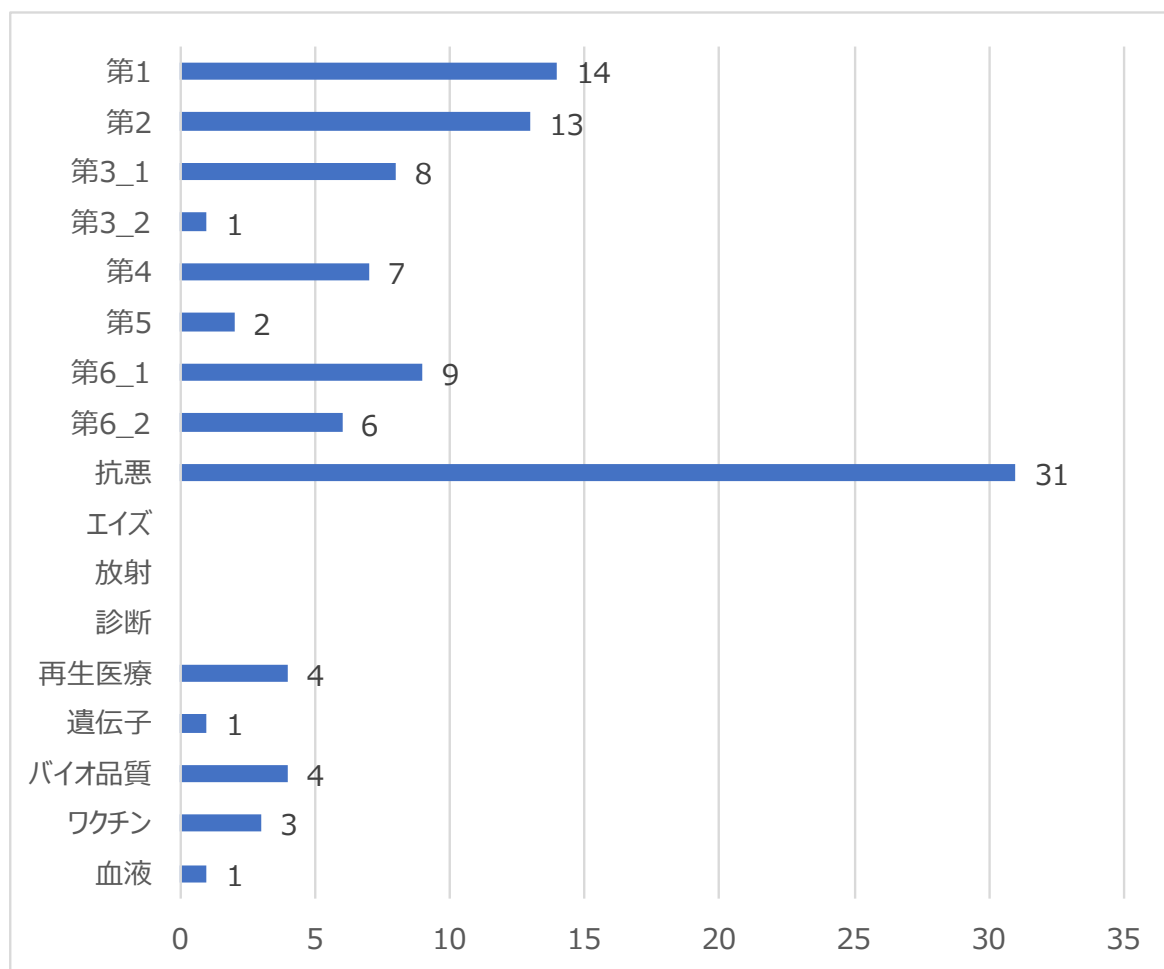


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=104)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が 52.9%（55 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 26.0%（27 品目）、迅速審査・処理品目及び特例承認が 6.7%（7 品目）であった（図 3-2-4）。優先審査品目が 3 品目、開発を要請された公知申請が 2 品目、条件及び期限付承認（再生医療等製品）、先駆け品目、二課長通知に該当する品目が各 1 品目承認された。

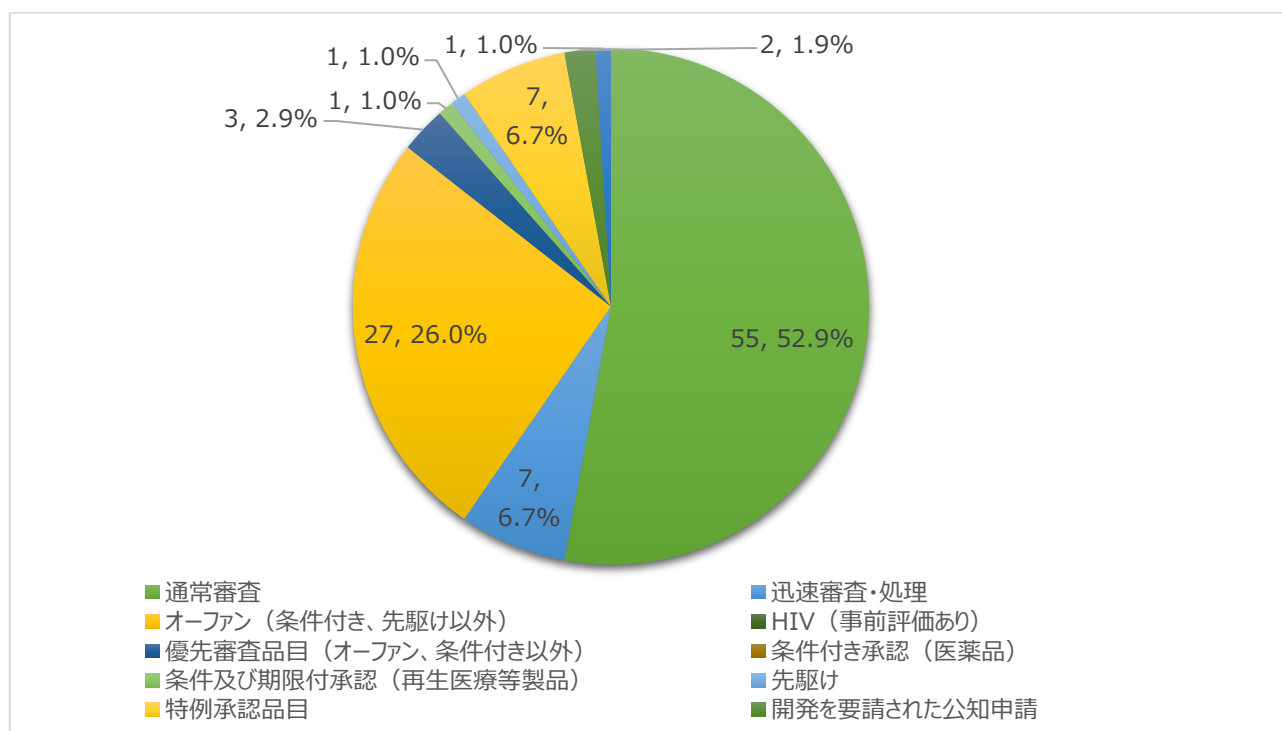


図 3-2-4 審査形式 (n=104)

(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25.0%（26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23.1%（24品目）、米国及びEUでの承認ありは43.3%（45品目）、であり、前回調査と同様の傾向であった（図3-2-8）。また、米国及びEUでの申請中のうち同時申請は44.2%（24品目中19品目）、米国及びEUでの承認ありのうち同時申請は16.7%（45品目中9品目）であった（図3-2-9）。同時申請を行わなかった理由として、開発戦略を理由とするものが最も多くみられた。

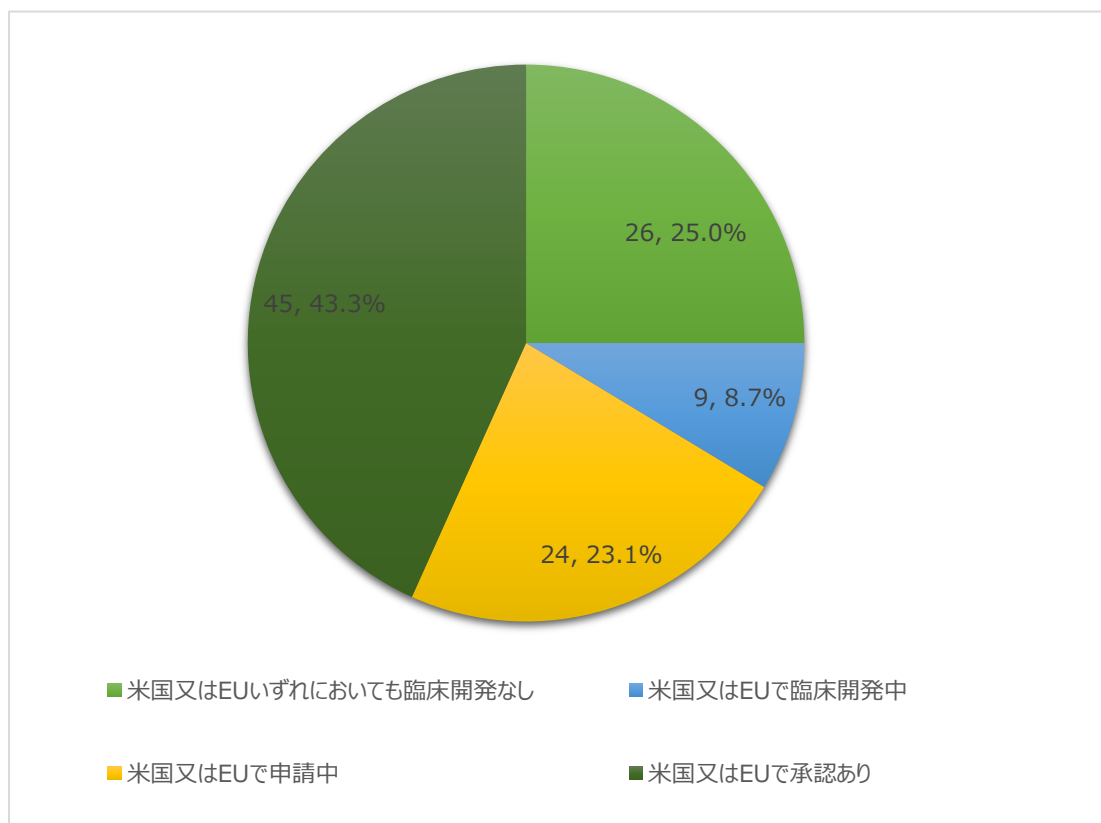


図 3-2-8 「申請時点」における米国及びEUで開発状況（n=104）

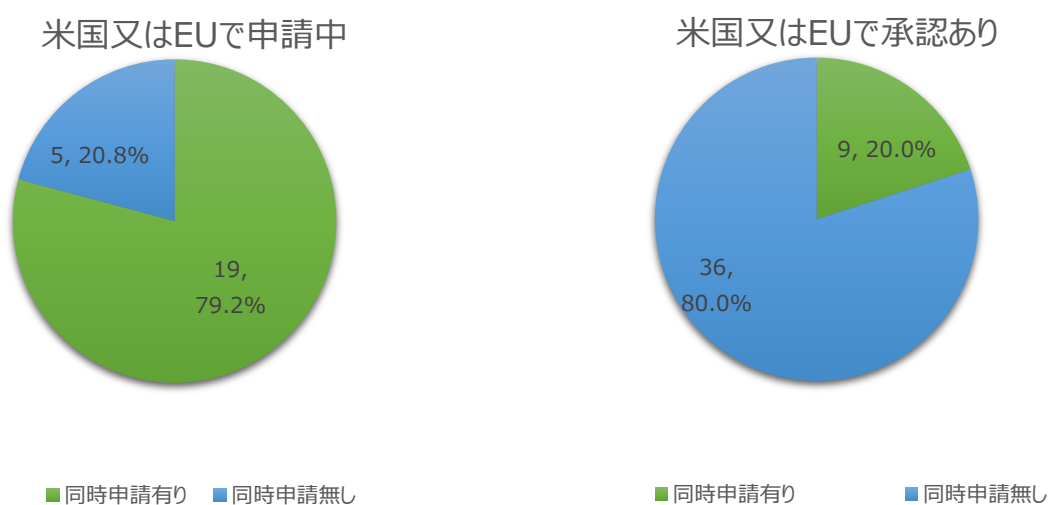


図 3-2-9 米国及びEUでの申請中、米国及びEUでの承認ありのうち同時申請

3.3 治験相談と審査期間

解析対象となる 104 品目について治験相談実施の有無を調査した（図 3-3-1）。その結果、82%（85/104 品目）の品目が治験相談を実施していた。

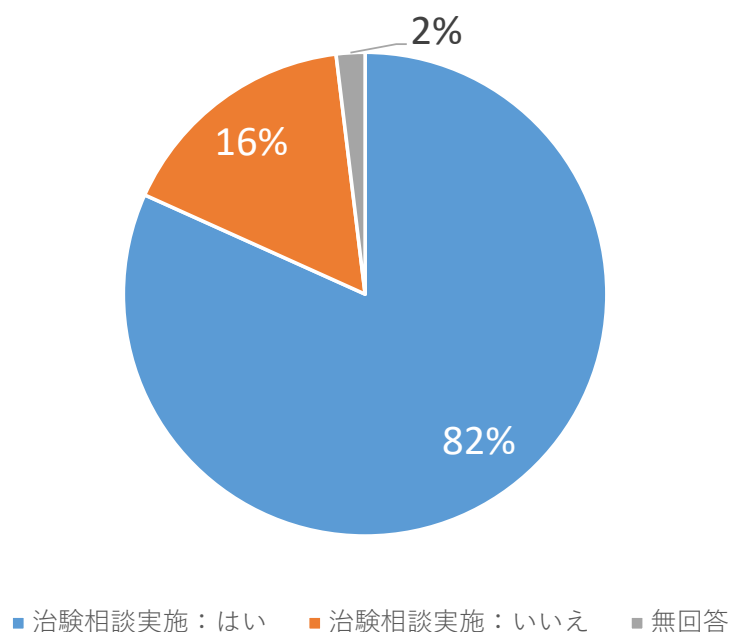


図 3-3-1 治験相談の実施の有無（n=104）

次に治験相談を実施した 85 品目について、相談の種類を調査した。その結果、第Ⅱ相試験終了後相談が最も多く（56/85 品目）、次いで申請前相談（36/85 品目）の順であった。

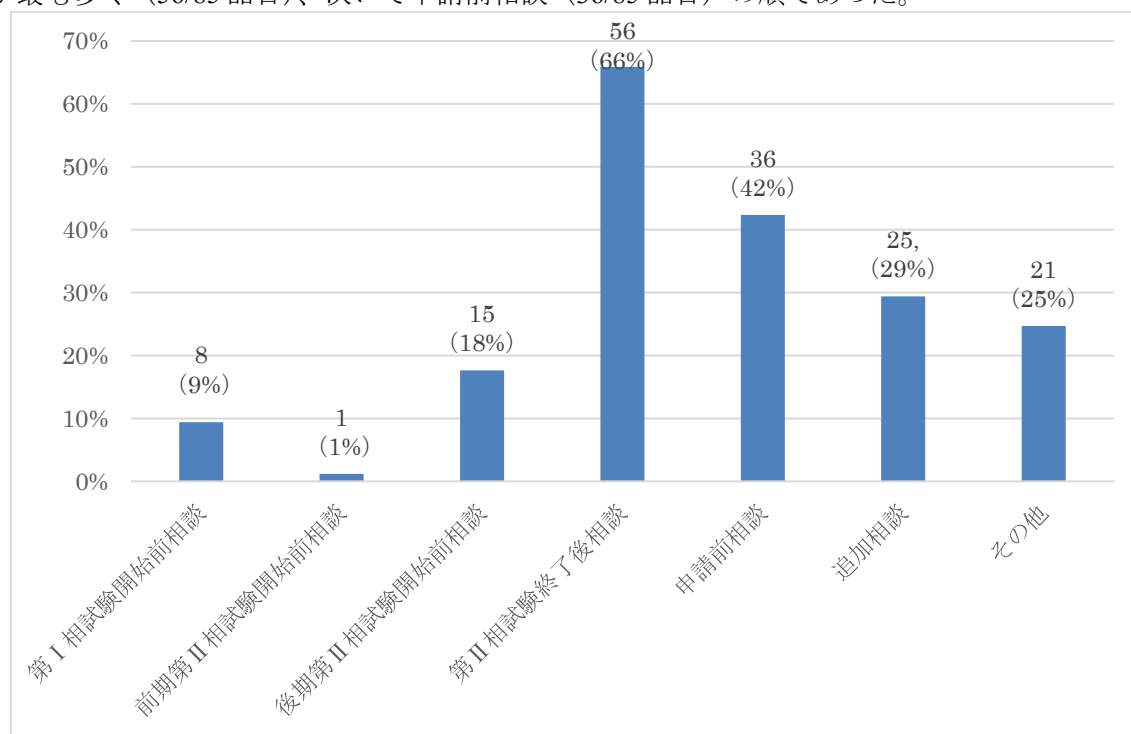


図 3-3-2 主な治験相談の区分と相談品目数と実施率（n=85）

また、治験相談での見解相違の有無については、「相違なし」の回答が多かった（79/85 品目）。「相違あり」の自由意見（3 件）で、特筆すべきコメントはなかった。



図 3-3-3 治験相談での見解相違の有無（n=85）

さらに、申請区分、米国又は EU での開発状況、審査形式及び審査分野の切り口で治験相談の有無を分析した。

治験相談を実施しなかった品目が 17 品目あった。申請区分別では新効能医薬品（9/37 品目）及び審査分野別では抗悪性腫瘍剤分野（7/24 品目）が多かった。米国又は EU での開発状況別、及び審査形式別で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

		相談あり	相談なし	無回答
申請区分	新有効成分含有医薬品	35	4	-
	新医療用配合剤	1	0	-
	新投与経路医薬品	2	1	-
	新効能医薬品	28	9	2
	新剤形医薬品	1	0	-
	新用量医薬品	11	1	-
	バイオ後続品	3	2	-
	再生医療等製品	4	0	-
米国及び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	22	3	1
	米国又はEUで臨床開発中	7	2	-
	米国又はEUで申請中	19	5	-
	米国又はEUで承認あり	37	7	1
審査形式	通常審査品目	50	5	-
	迅速審査・処理	4	3	-
	希少疾病用医薬品	25	2	-
	HIV（事前評価あり）	0	0	-
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目	2	1	-
	条件付き承認制度品目(医薬品)	0	0	-
	条件及び期限付承認制度品目(再生医療等製	1	0	-
	先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	1	0	-
	特例承認品目	2	5	-
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 検討会議にて開発を要請された公知申請＊	0	0	2
	二課長通知に該当	0	1	-
審査分野	第1分野	12	1	1
	第2分野	12	0	1
	第3分野の1	8	0	-
	第3分野の2	1	0	-
	第4分野	3	4	-
	第5分野	2	0	-
	第6分野の1	8	1	-
	第6分野の2	5	1	-
	抗悪性腫瘍剤分野	24	7	-
	エイズ医薬品分野	0	0	-
	放射性医薬品分野	0	0	-
	体内診断薬分野	0	0	-
	再生医療製品分野	4	0	-
	遺伝子治療分野	1	0	-
	バイオ品質分野	2	2	-
	ワクチン分野	2	1	-
	血液製剤分野	1	0	-

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 35 品目（33.7%）、初回面談なしは 69 品目（66.3%）であった。今回 2022 年 1 月調査の初回面談実施率は 33.7%であり、2020 年 1 月調査での 48.5%と、2021 年 1 月調査での 42.3%と比較して減少傾向であった。

申請区分別において、申請品目数が 5 品目を上回った区分は 4 あり、初回面談実施率が高い順にそれぞれの初回面談実施率は、新用量医薬品 41.7%（5/12 品目）、バイオ後続品 40.0%（2/5 品目）、新効能医薬品 35.9%（14/39 品目）及び新有効成分含有医薬品 30.8%（12/39 品目）であった。新投与経路医薬品（0%、0/3 品目）、新医療用配合剤（0%、0/1 品目）及び新剤形医薬品（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 36.4%（20/55 品目）、28.6%（2/7 品目）、44.4%（12/27 品目）であり、前回 2021 年 1 月調査のそれぞれ 45.2%（33/73 品目）、0.0%（0/0 品目）、43.8%（7/16 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）、条件付き早期承認制度品目（医薬品）、条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）、先駆け審査指定制度及び特例承認品目の初回面談実施率は、それぞれ 0.0%（0/0 品目）、33.3%（1/3 品目）、0.0%（0/0 品目）、0.0%（0/1 品目）、0.0%（0/1 品目）及び 0.0%（0/7 品目）であった。

審査担当分野別において審査品目数が 5 品目以上あった分野は 7 あり、初回面談実施率が高い順に抗悪性腫瘍剤分野（18/31 品目、58.1%）、第 2 分野（7/13 品目、53.8%）、第 6 分野の 1（2/9 品目、22.2%）、第 4 分野（1/7 品目、14.3%）、第 3 分野の 1（1/8 品目、12.5%）、第 1 分野（1/14 品目、7.1%）及び第 6 分野の 2（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 35.0%（14/40 品目）、実施ありでは 33.3%（21/63 品目）であった。前回 2021 年 1 月調査では、実施なしでは 60.0%（24/40 品目）、実施ありでは 44.3%（27/61 品目）、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）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 31.9%（22/69 品目）、実施ありでは 37.1%（13/35 品目）であった。前回 2021 年 1 月調査では、実施なしでは 40.0%（24/60 品目）、実施ありでは 45.5%（20/44 品目）、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）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	12 (30.8%)	27 (69.2%)	39
	新医療用配合剤	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	新投与経路医薬品	0 (0.0%)	3 (100.0%)	3
	新効能医薬品	14 (35.9%)	25 (64.1%)	39
	新剤形医薬品	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	新用量医薬品	5 (41.7%)	7 (58.3%)	12
	バイオ後続品	2 (40.0%)	3 (60.0%)	5
	再生医療等製品	2 (50.0%)	2 (50.0%)	4
審査形式	通常審査	20 (36.4%)	35 (63.6%)	55
	迅速審査・処理	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7
	希少疾病用医薬品*	12 (44.4%)	15 (55.6%)	27
	HIV（事前評価あり）	0	0	0
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品目**	1 (33.3%)	2 (66.7%)	3
	条件付き早期承認制度品目（医薬品）	0	0	0
	条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	先駆け審査指定制度品目	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
審査担当分野	特例承認品目	0 (0.0%)	7 (100.0%)	7
	第1分野	1 (7.1%)	13 (92.9%)	14
	第2分野	7 (53.8%)	6 (46.2%)	13
	第3分野の1	1 (12.5%)	7 (87.5%)	8
	第3分野の2	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	第4分野	1 (14.3%)	6 (85.7%)	7
	第5分野	1 (50.0%)	1 (50.0%)	2
	第6分野の1	2 (22.2%)	7 (77.8%)	9
	第6分野の2	0 (0.0%)	6 (100.0%)	6
	抗悪性腫瘍	18 (58.1%)	13 (41.9%)	31
	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	3 (75.0%)	1 (25.0%)	4
	遺伝子治療	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
	バイオ品質	1 (25.0%)	3 (75.0%)	4
	ワクチン	0 (0.0%)	3 (100.0%)	3
	血液製剤	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1
第Ⅱ相試験	実施なし	14 (35.0%)	26 (65.0%)	40
	終了後相談 実施あり	21 (33.3%)	42 (66.7%)	63
申請前相談	実施なし	22 (31.9%)	47 (68.1%)	69
	実施あり	13 (37.1%)	22 (62.9%)	35
合計		35 (33.7%)	69 (66.3%)	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35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2.3ヶ月で、前回2021年1月調査（44品目）2.6ヶ月及び2020年1月調査（47品目）2.1ヶ月と比較して同程度であった。また、審査形式別では、通常審査品目（20品目）2.6ヶ月、通常審査品目以外（15品目）2.1ヶ月であり、通常審査品目の方が若干長かった。

審査担当分野別において、通常審査品目では、第2分野（6品目）が2.3ヶ月と最も短く、バイオ品質分野（1品目）が4.5ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、再生医療製品分野（2品目）が1.5ヶ月と最も短く、第4分野（1品目）が2.3ヶ月と最も長かった。

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

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	2.7	2.7	-	0	-	-	-	1	2.7	2.7	-
第2分野	6	2.3	2.3	0.4	1	2.2	2.2	-	7	2.3	2.3	0.3
第3分野の1	1	2.5	2.5	-	0	-	-	-	1	2.5	2.5	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-	1	2.3	2.3	-
第5分野	0	-	-	-	1	1.6	1.6	-	1	1.6	1.6	-
第6分野の1	2	2.5	2.5	0.5	0	-	-	-	2	2.5	2.5	0.5
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	8	2.8	2.9	0.5	10	2.1	2.1	0.2	18	2.3	2.4	0.6
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	1	2.8	2.8	-	2	1.5	1.5	0.0	3	1.5	1.9	0.8
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	4.5	4.5	-	0	-	-	-	1	4.5	4.5	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	20	2.6	2.7	0.6	15	2.1	2.0	0.3	35	2.3	2.4	0.6

（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 34 品目*の期間（中央値）は 20.0 日前で、前回 2021 年 1 月調査（43 品目）18.0 日前とほぼ同じであった。また、審査形式別では、通常審査品目（20 品目）20.5 日前、通常審査品目以外（14 品目）20.0 日前であり、ほぼ同じであった。

初回面談を基準とした事前照会事項の入手までの期間は、審査担当分野別において、通常審査品目では、再生医療製品（1 品目）が 32.0 日前と最も長く、抗悪性腫瘍（8 品目）は 17.5 日前と最も短かった。通常審査品目以外では、第 2 分野（1 品目）が 36.0 日前で最も長く、再生医療製品（2 品目）が 15.0 日前と最も短かった。

*初回面談事前照会事項が無かった品目を更に除外して集計した。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	-21.0	-21.0	-	0	-	-	-	1	-21.0	-21.0	-
第2分野	6	-23.5	-22.0	3.2	1	-36.0	-36.0	-	7	-24.0	-24.0	6.0
第3分野の1	1	-22.0	-22.0	-	0	-	-	-	1	-22.0	-22.0	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	-23.0	-23.0	-	1	-23.0	-23.0	-
第5分野	0	-	-	-	1	-21.0	-21.0	-	1	-21.0	-21.0	-
第6分野の1	2	-20.0	-20.0	2.8	0	-	-	-	2	-20.0	-20.0	2.8
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	8	-17.5	-18.3	3.8	9	-20.0	-19.2	3.2	17	-19.0	-18.8	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	1	-32.0	-32.0	-	2	-15.0	-15.0	1.4	3	-16.0	-20.7	9.9
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	-24.0	-24.0	-	0	-	-	-	1	-24.0	-24.0	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	20	-20.5	-20.9	4.4	14	-20.0	-20.2	5.6	34	-20.0	-20.6	4.8

(日数)

初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、初回面談後照会事項（品質）及び初回面談後照会事項（品質除く）ごとに、期間（中央値）は0.5ヶ月（16品目）及び0.5ヶ月（35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2021年1月調査の0.4ヶ月（18品目）及び0.5ヶ月（43品目）と比較し大きな変化はなかった。また、審査形式別では、通常審査品目（10及び20品目）0.5ヶ月及び0.5ヶ月、通常審査品目以外（6品目及び15品目）0.3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）、第6分野の1（2品目）及び抗悪性腫瘍（2品目）でそれぞれ0.5ヶ月と最も短く、バイオ品質分野（1品目）で0.7ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、抗悪性腫瘍（3品目）が0.1ヶ月で最も早く、第4分野（1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（6品目）が0.2ヶ月と最も短く、第6分野の1（2品目）とバイオ品質分野（1品目）で0.7ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第2分野（1品目）が0.1ヶ月で最も早く、再生医療製品（2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)

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	3	0.5	0.4	0.3	0	-	-	-	3	0.5	0.4	0.3
第3分野の1	1	0.6	0.6	-	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-	1	0.2	0.2	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	0.5	0.5	0.0	0	-	-	-	2	0.5	0.5	0.0
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	2	0.5	0.5	0.2	3	0.1	0.2	0.2	5	0.3	0.3	0.2
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	1	0.6	0.6	-	2	1.0	1.0	0.7	3	0.6	0.9	0.5
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	0.7	0.7	-	0	-	-	-	1	0.7	0.7	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	10	0.5	0.5	0.2	6	0.3	0.5	0.5	16	0.5	0.5	0.3

(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	1	0.5	0.5	-	0	-	-	-	1	0.5	0.5	-
第2分野	6	0.2	0.3	0.2	1	0.1	0.1	-	7	0.2	0.3	0.2
第3分野の1	1	0.5	0.5	-	0	-	-	-	1	0.5	0.5	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-	1	0.2	0.2	-
第5分野	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-	1	0.2	0.2	-
第6分野の1	2	0.7	0.7	0.3	0	-	-	-	2	0.7	0.7	0.3
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	8	0.5	0.6	0.4	10	0.4	0.4	0.3	18	0.5	0.5	0.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	1	0.6	0.6	-	2	0.7	0.7	0.3	3	0.6	0.7	0.2
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	0.7	0.7	-	0	-	-	-	1	0.7	0.7	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	20	0.5	0.5	0.3	15	0.3	0.4	0.3	35	0.5	0.5	0.3

(月数)

<初回面談なし>

初回面談なしの調査対象に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回照会事項入手までの期間を、初回面談後照会事項（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 2.6 ヶ月（32 品目）及び 2.2 ヶ月（57 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 2021 年 1 月調査の 2.9 ヶ月（27 品目）及び 2.4 ヶ月（58 品目）に比べ、比べ若干短かった。また、審査形式別では、通常審査品目（20 品目及び 32 品目）3.0 ヶ月及び 2.7 ヶ月、通常審査品目以外（12 品目及び 25 品目）1.5 ヶ月及び 1.9 ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

審査担当分野別において、初回面談後照会事項（品質）では、通常審査品目については血液製剤（1 品目）が 1.2 ヶ月と最短で、最長は第 4 分野（1 品目）の 4.0 ヶ月であった。通常審査品目以外については、第 4 分野（1 品目）が 0.0 ヶ月と最短で、最長は第 1 分野（1 品目）の 2.7 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血液製剤分野（1 品目）が 1.6 ヶ月と最短で、最長は抗悪性腫瘍剤分野（4 品目）の 3.2 ヶ月であった。通常審査品目以外については、第 4 分野（2 品目）が 0.1 ヶ月と最短で、最長は第 6 分野の 2（3 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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	2.6	2.3	1.4	1	2.7	2.7	-	6	2.6	2.4	1.3
第2分野	2	2.4	2.4	0.0	0	-	-	-	2	2.4	2.4	0.0
第3分野の1	0	-	-	-	3	0.7	1.3	1.0	3	0.7	1.3	1.0
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	4.0	4.0	-	1	0.0	0.0	-	2	2.0	2.0	2.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	3.4	3.3	0.4	3	2.0	1.7	0.7	6	2.5	2.5	1.0
第6分野の2	2	2.9	2.9	0.2	1	1.5	1.5	-	3	2.8	2.4	0.8
抗悪性腫瘍	4	3.2	3.2	0.3	2	2.6	2.6	0.5	6	3.1	3.0	0.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	1.1	1.1	-	1	1.1	1.1	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	2	3.5	3.5	1.1	0	-	-	-	2	3.5	3.5	1.1
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.2	1.2	-	0	-	-	-	1	1.2	1.2	-
合計	20	3.0	2.8	1.0	12	1.5	1.5	0.9	32	2.6	2.3	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	8	2.6	2.5	0.5	5	1.9	1.8	0.2	13	2.1	2.2	0.6
第2分野	4	2.5	2.5	0.2	1	1.4	1.4	-	5	2.4	2.3	0.5
第3分野の1	3	2.8	2.8	0.2	4	1.9	1.9	0.3	7	2.1	2.3	0.6
第3分野の2	1	2.6	2.6	-	0	-	-	-	1	2.6	2.6	-
第4分野	2	3.1	3.1	1.3	2	0.1	0.1	0.0	4	1.1	1.6	1.9
第5分野	1	2.7	2.7	-	0	-	-	-	1	2.7	2.7	-
第6分野の1	4	2.9	2.9	0.4	3	1.9	1.3	1.2	7	2.5	2.2	1.1
第6分野の2	2	2.5	2.5	0.8	3	2.2	2.1	0.2	5	2.2	2.2	0.5
抗悪性腫瘍	4	3.2	3.1	0.2	5	1.8	2.0	0.7	9	2.8	2.5	0.8
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	1	1.9	1.9	-	1	1.9	1.9	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	2	1.7	1.7	0.5	1	1.9	1.9	-	3	1.9	1.8	0.4
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.6	1.6	-	0	-	-	-	1	1.6	1.6	-
合計	32	2.7	2.6	0.6	25	1.9	1.6	0.7	57	2.2	2.2	0.8

(月数)

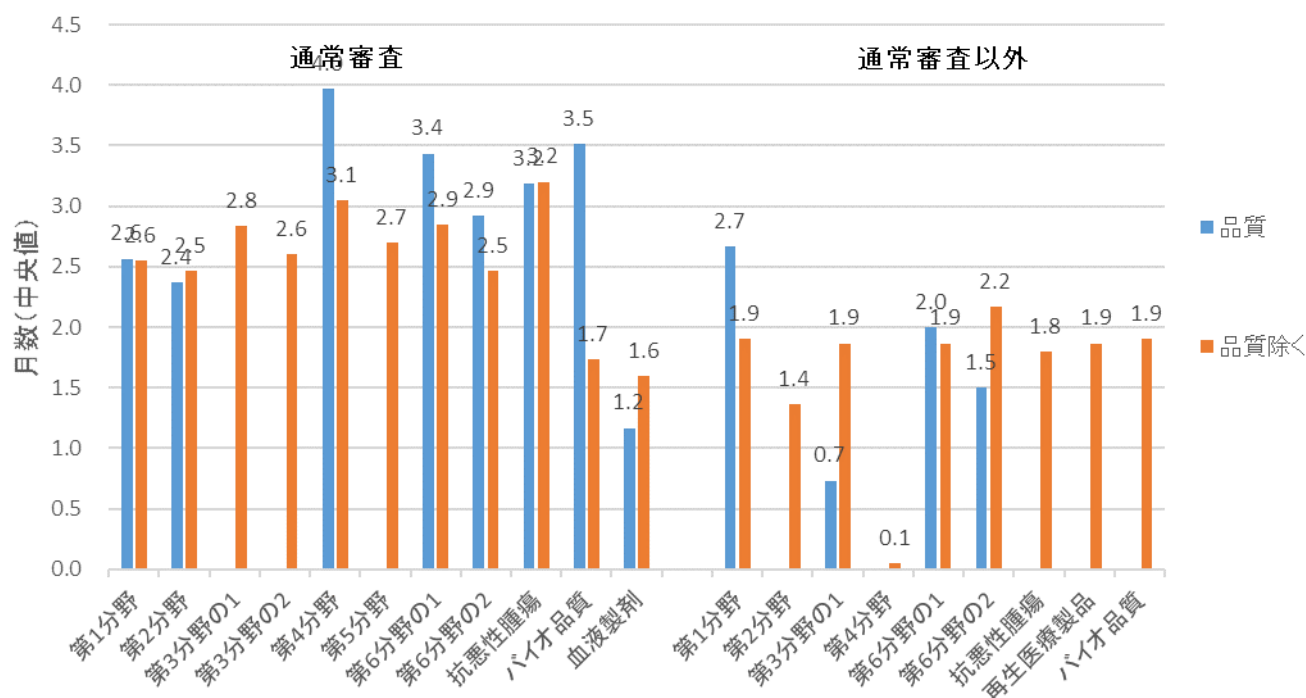


図 3-4-1 申請から初回照会事項（品質、品質除く）入手までの期間
（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

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。

- ・ 審査部としてはコロナ関連品目の審査を優先する必要があるため、審査予定事前面談で通知されていた目標部会より1つ後ろの部会に後ろ倒し（承認タイミングは1サイクル遅延）となった。
- ・ 他社が当該品目との併用での申請を行ったため、迅速承認要望書を提出し、承認時期が同時期となるよう要望した。
- ・ 適合性書面調査での指摘対応や照会事項のやりとりの長期化等により、希少疾病医薬品の標準審査期間（9ヵ月）内に審査が完了しなかった。
- ・ 審査予定事前面談時に、予見性は高くないとはいえ、伝達されていたスケジュールが、審査中に事前の相談もないまま変更された。
- ・ 欧米と異なり、日本での承認取得時にコンパニオン診断薬の同時承認が必須となり、日本での承認申請が遅れた。
- ・ 審査予定事前面談では、PMDAの審査官のリソース不足から審査開始が遅れ審査期間が15ヵ月になると言われたが、資料提出後にリソースの目途が付いたため予定通り審査が開始され、結果的に審査期間12ヵ月で進んだ。

初回面談なしの64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63品目（98%）で、後者が1品目（2%）であった（図3-4-2）。前回2021年1月調査の57品目（97%）、2品目（3%）と同程度であった。

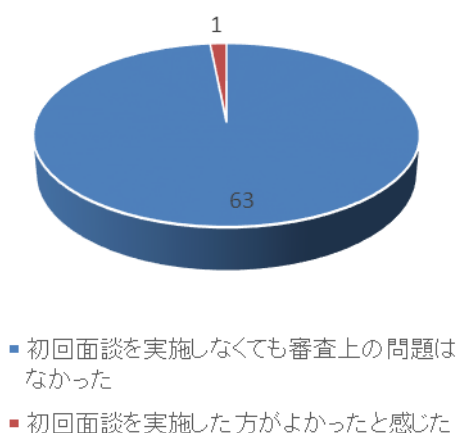


図 3-4-2 初回面談は実施した方が望ましかったと感じましたか

<初回面談の有益性>

初回面談を実施した 35 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 32 品目（94%）で、「有益でなかった」が 2 品目（6%）であった（図 3-4-3）。前回 2021 年 1 月調査の 39 品目（89%）、5 品目（11%）と同程度であった。

*初回面談の有益性への回答が無かった 1 品目は集計からは除外した。

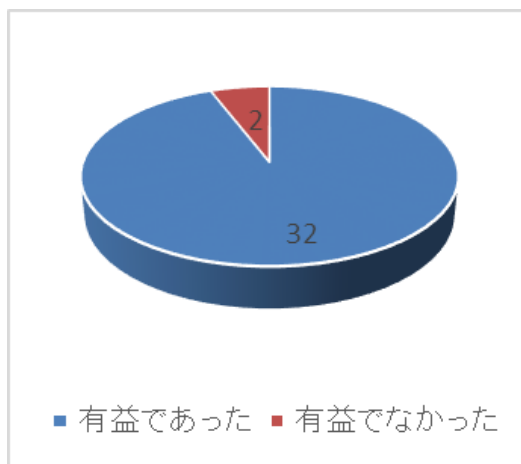


図 3-4-3 初回面談の有益性

<初回面談で議論となったトピック>

初回面談を実施した 35 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2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 2021 年 1 月調査結果と対比させて示す。

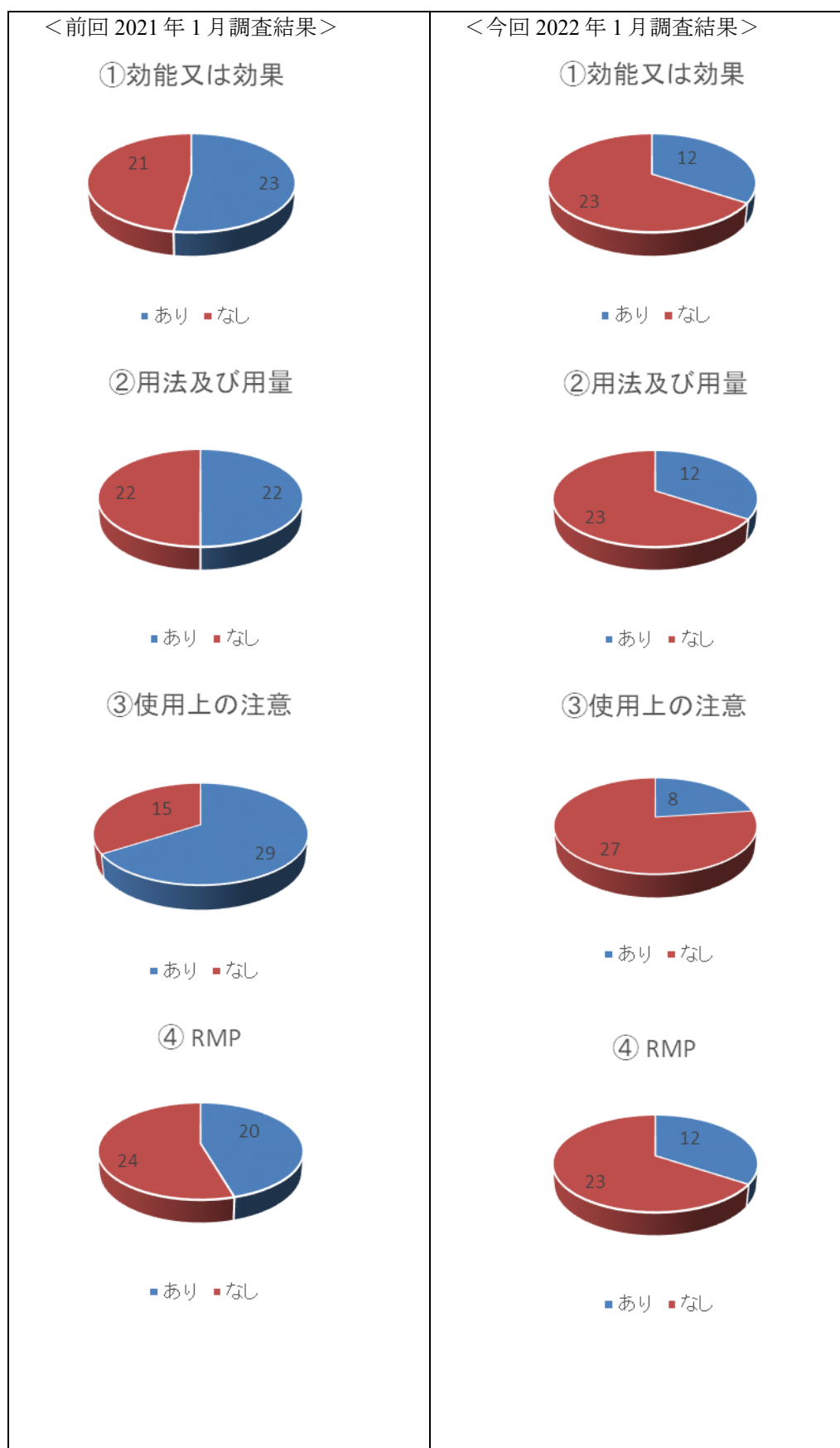


図 3-4-4 初回面談のトピック①～④

今回 2022 年 1 月の調査結果で、初回面談で議論になったトピックで比較的多かった内容は「効能又は効果」（12 品目）、「用法及び用量」（12 品目）、「RMP」（12 品目）であった。前回 2021 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は 2021 年 1 月の 66%（29/44 品目）から 2022 年 1 月の 23%（8/35 品目）へ大きく減少し、効能又は効果のトピックが議論された割合は 2021 年 1 月の 52%（23/44 品目）から 2022 年 1 月の 34%（12/35 品目）へ、用法及び用量のトピックが議論された割合は 2021 年 1 月の 50%（22/44 品目）から 2022 年 1 月の 34%（12/35 品目）へ減少していた。RMP のトピックが議論された割合は、2021 年 1 月調査と 2022 年 1 月調査で同程度であった。

初回面談で議論になったトピックは承認品目により異なると思われるが、直近 5 年間のデータを見直した結果、「効能又は効果」、「用法及び用量」のトピックは減少傾向、RMP のトピックは増加傾向であった。「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」にて、早期に発出された又は事前に面談等で議論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 29/61 件あったことを踏まえると、初回面談で「効能又は効果」、「用法及び用量」のトピックが減少傾向にあるのは、面談以外の方法でやり取りが行われていることが影響している可能性が示唆された。

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

- ・ 臨床的位置づけ（8 品目）
- ・ 品質に関する事項（3 品目）
- ・ 安全性に関する事項（2 品目）
- ・ CD x に関する事項（2 品目）
- ・ 日本人集団の成績（2 品目）
- ・ 臨床試験成績の解釈
- ・ 臨床試験の対象患者の適格性
- ・ 併用薬の添付文書の記載
- ・ 初回面談前照会事項回答についての確認
- ・ 承認の可否に影響を及ぼす事項
- ・ 有害事象の管理アルゴリズム

「⑤その他」に関して、初回面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、臨床的位置づけ（8 品目）、品質に関する事項（3 品目）、安全性に関する事項（2 品目）、CD x に関する事項（2 品目）、日本人集団の成績（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 2022 年 1 月の調査対象の 104 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 44 品目（42.3%）、「無し」は 60 品目（57.7%）であった。前回 2021 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減少した（前回 2021 年 1 月調査：58.3%）。

審査担当分野別での初回面談以外の面談の実施率は、遺伝子治療分野（1/1 品目、100%）、血液製剤分野（1/1 品目、100%）で高く、第 5（0/2 品目、0%）、第 3 分野の 2 分野（0/1 品目、0%）で低かった。

初回面談の有無別では、初回面談ありの 36 品目中で初回面談以外の面談ありは 10 品目（10/36 品目、27.8%）、初回面談なしの 68 品目中で初回面談以外の面談ありは 26 品目（26/68 品目、38.2%）であり、初回面談ありに比べ、初回面談なしの方が、初回面談以外の面談を実施する割合が少し高かった。

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

審査担当分野	N	初回面談以外の面談あり				初回面談以外の面談なし		
		初回面 談あり	初回面 談なし	小計	実施率	初回面 談あり	初回面 談なし	小計
		n	n	n	%	n	n	n
第1分野	13	0	2	2	15.4	1	10	11
第2分野	11	2	2	4	36.4	5	2	7
第3分野の1	8	1	4	5	62.5	0	3	3
第3分野の2	1	0	0	0	0.0	0	1	1
第4分野	7	1	4	5	71.4	0	2	2
第5分野	2	0	0	0	0.0	1	1	2
第6分野の1	9	0	5	5	55.6	2	2	4
第6分野の2	6	0	4	4	66.7	0	2	2
抗悪性腫瘍	31	4	7	11	35.5	14	6	20
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	4	2	0	2	50.0	1	1	2
遺伝子治療	1	0	1	1	100.0	0	0	0
バイオ品質	4	0	1	1	25.0	1	2	3
ワクチン	6	0	3	3	50.0	1	2	3
血液製剤	1	0	1	1	100.0	0	0	0
合計	104	10	34	44	42.3	26	34	60

＜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 2021 年 1 月調査結果と対比させて示す。

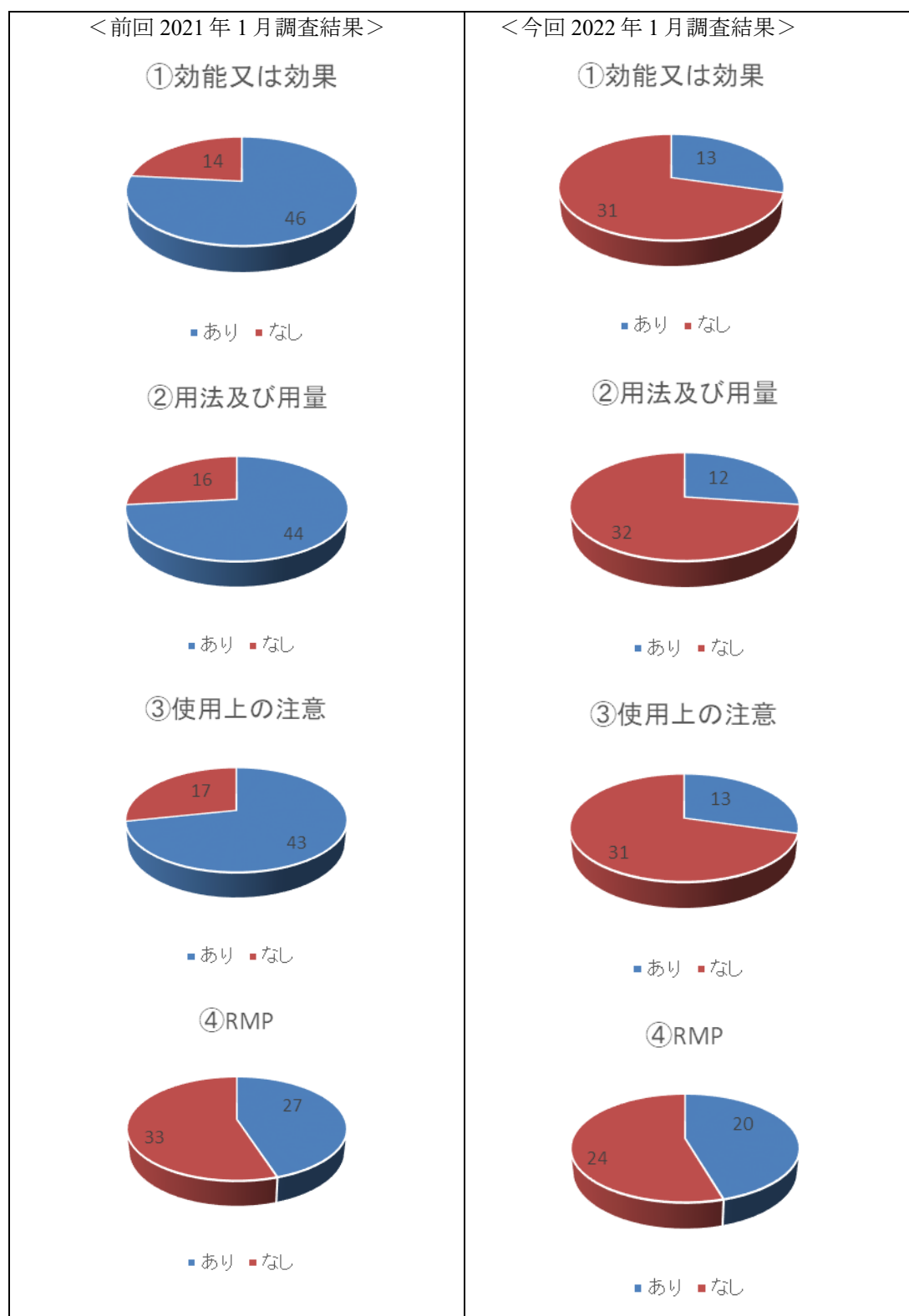


図 3-4-5 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①～④

今回 2022 年 1 月の調査結果で、初回面談以外の PMDA との面談で議論になったトピックで比較的多かった内容は、「RMP」（20 品目）であった。前回 2021 年 1 月の調査結果と比較し RMP のトピックが議論された割合は 2021 年 1 月の 45%（27/60 品目）、2022 年 1 月の 45%（20/44 品目）であり、同程度であった。一方、効能又は効果のトピックが議論された割合は 2021 年 1 月の 77%（46/60 品目）から 2022 年 1 月の 30%（13/44 品目）へ、用法及び用量のトピックが議論された割合は 2021 年 1 月の 73%（44/60 品目）から 2022 年 1 月の 27%（12/44 品目）へ、使用上の注意のトピックが議論された割合は 2021 年 1 月の 72%（43/60 品目）から 2022 年 1 月の 30%（13/44 品目）

へ大きく減少していた。

なお、初回面談以外の PMDA との面談で議論になったトピックについて、試行的に「初回面談あり/なし」で分析した結果、「初回面談あり」の場合は効能・効果の割合が高く（5/10 品目）、「初回面談なし」の場合は RMP のトピックの割合が高い（17/34 品目）傾向が見られた。ただし、「初回面談あり」の n 数が少なく（10/44 品目）、全体の調査結果と比べてもそこまで大きな差ではなかった。

また、「⑤その他」では 20 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（7 品目）
- ・ 臨床的位置づけ（4 品目）
- ・ 審査タイムライン（3 品目）
- ・ 初回照会事項に関する論点整理（2 品目）
- ・ 臨床試験の進捗
- ・ 非臨床に関連する事項
- ・ 専門協議後照会事項の補足説明
- ・ 後ろ向き研究の実施計画・結果について
- ・ 安全性に関連する事項
- ・ 承認可否に係る追加データ
- ・ 製販後臨床試験
- ・ 効能効果に関連する事項
- ・ 販売名

「⑤その他」で初回面談以外の PMDA との面談で議論になったポイントで比較的多かった内容は、品質に関連する事項（7 品目）、臨床的位置づけ（4 品目）、審査タイムライン（3 品目）であった。

調査対象の 98 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 58 品目（59%）、「フレキシブルに面談を実施して頂けた」が 37 品目（38%）、「面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった」が 3 品目（3%）であった（図 3-4-6）。前回 2021 年 1 月調査の 50 品目（49%）、48 品目（47%）、3 品目（4%）と同程度であった。

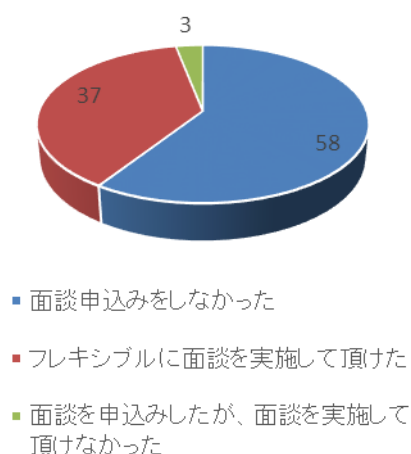


図 3-4-6 初回面談以外の面談の受け入れ

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。

審査担当分野別では、通常審査品目における期間（中央値）は、第 6 分野の 1（6 品目）が 0.4 ヶ月と短く、次に短いのは抗悪性腫瘍分野（15 品目）及び血液製剤分野（1 品目）が 1.4 ヶ月であった。一方、第 3 分野の 2（1 品目）は 4.7 ヶ月、第 1 分野（9 品目）及び第 3 分野の 1（4 品目）が 2.5 ヶ月と長かった。その他の分野では 1.9～2.2 ヶ月の範囲でばらついていた。また、通常審査品目以外では、0.7～2.2 ヶ月の範囲であった。

審査形式別では、通常審査品目の中央値で 1.9 ヶ月、通常審査品目以外の中央値で 1.2 ヶ月、全品目の中央値で 1.4 ヶ月であり、前回調査よりわずかに短縮された傾向であった（前回調査：通常審査品目 1.7 ヶ月、通常審査品目以外 1.3 ヶ月、全品目 1.7 ヶ月）。

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	2.5	2.4	1.4	4	0.7	0.9	0.9	13	1.5	1.9	1.4
第2分野	10	1.9	2.0	0.9	2	2.2	2.2	1.2	12	1.9	2.1	0.9
第3分野の1	4	2.5	2.1	1.1	4	1.8	1.8	0.7	8	2.3	2.0	0.9
第3分野の2	1	4.7	4.7	-	0	-	-	-	1	4.7	4.7	-
第4分野	3	2.2	2.1	0.2	2	1.5	1.5	0.2	5	1.8	1.9	0.3
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	0.4	0.9	1.0	3	0.9	0.8	0.5	9	0.5	0.9	0.9
第6分野の2	2	2.5	2.5	1.0	3	2.1	1.7	0.6	5	2.1	2.0	0.8
抗悪性腫瘍	15	1.4	1.6	1.1	15	1.0	1.0	0.6	30	1.3	1.3	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	-	-	-	1	0.9	0.9	-	1	0.9	0.9	-
バイオ品質	3	2.0	2.0	0.8	1	1.7	1.7	-	4	1.8	1.9	0.6
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
合計	54	1.9	1.9	1.1	35	1.2	1.2	0.7	89	1.4	1.6	1.0

（月数）

また、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間を品質に関する照会事項及び品質を除いた照会事項について、それぞれ表 3-5-2 及び表 3-5-3 に示した。

初回照会事項入手から追加照会事項（品質）及び追加照会事項（品質を除く）入手までの期間（中央値）は 1.7 ヶ月及び 1.5 ヶ月であった。また審査形式別では、通常審査品目（29 及び 53 品目）1.8 ヶ月及び 1.9 ヶ月、通常審査品目以外（16 品目及び 35 品目）1.3 ヶ月及び 1.3 ヶ月であり、通常審査品目の方が長い傾向があった。

品質に関する初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目においては、審査分野別に血液製剤分野（1 品目）が 1.4 ヶ月と最も短く、第 6 分野の 2（2 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 6 分野の 1（3 品目）が 0.9 ヶ月と最も短く、第 1 分野（1 品目）で 3.3 ヶ月と最も長かった。

品質以外に関する初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目においては、審査分野別に第 6 分野の 1（6 品目）が 0.3 ヶ月と最も短く、第 3 分野の 2（1 品目）が 4.7 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外においては、第 1 分野（4 品目）、第 4 分野（2 品目）、第 6 分野の 1（3 品目）及び遺伝子分野（1 品目）が 0.9 ヶ月と最も短く、第 2 分野（2 品目）が 2.2 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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	1.7	1.6	-	1	3.3	1.7	-	6	2.0	1.9	1.1
第2分野	6	1.6	1.5	-	0	-	-	-	6	1.6	1.5	0.5
第3分野の1	1	2.2	2.2	0.7	3	2.3	3.3	0.7	4	2.2	2.0	0.6
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	1.8	1.8	0.1	2	1.7	3.3	0.1	3	1.8	1.7	0.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	5	1.7	1.4	0.9	3	0.9	1.7	0.9	8	1.3	1.2	1.1
第6分野の2	2	3.5	3.5	-	1	1.0	-	-	3	2.3	2.7	1.9
抗悪性腫瘍	5	1.8	1.9	0.6	5	1.0	1.7	0.6	10	1.5	1.4	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	-	-	-	1	0.9	-	-	1	0.9	0.9	-
バイオ品質	3	3.2	2.8	-	0	-	2.0	-	3	3.2	2.8	1.1
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.4	1.4	-	0	-	3.3	-	1	1.4	1.4	-
合計	29	1.8	1.9	1.0	16	1.3	1.4	0.9	45	1.7	1.7	1.0

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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	1.5	2.3	1.6	4	0.9	1.1	0.7	13	1.4	1.9	1.5
第2分野	10	2.0	2.1	0.9	2	2.2	2.2	1.2	12	2.0	2.1	0.9
第3分野の1	4	2.5	2.1	1.1	4	1.6	1.5	1.0	8	2.1	1.8	1.0
第3分野の2	1	4.7	4.7	-	0	-	-	-	1	4.7	4.7	-
第4分野	3	2.2	2.1	0.2	2	0.9	0.9	0.8	5	1.8	1.6	0.8
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	0.3	0.8	1.1	3	0.9	0.8	0.5	9	0.5	0.8	0.9
第6分野の2	2	2.5	2.5	1.0	3	2.1	2.1	0.0	5	2.1	2.2	0.5
抗悪性腫瘍	14	1.7	1.7	1.1	15	1.0	1.1	0.6	29	1.4	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	-	-	-	1	0.9	0.9	-	1	0.9	0.9	-
バイオ品質	3	2.0	2.0	0.8	1	1.7	1.7	-	4	1.8	1.9	0.6
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	1.4	1.4	-	0	-	-	-	1	1.4	1.4	-
合計	53	1.9	1.9	1.2	35	1.3	1.3	0.7	88	1.5	1.7	1.1

<追加照会事項の入手回数>

追加照会事項の入手回数について、審査担当分野・審査形式別の追加照会事項の入手回数を表 3-5-4 に示した。（100 品目対象）

全品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目及び通常審査品目以外ともに 5.0 回であった。審査担当分野別にみると、ワクチン分野（3 品目）が 25.0 回と最も多く、次いで血液製剤分野（1 品目）が 14.0 回、バイオ品質分野（1 品目）が 7.0 回と多かった。一方、第 3 分野の 2（1 品目）が 2.0 回、第 3 分野の 1（8 品目）及び抗悪性腫瘍分野（30 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ほぼ同様の傾向であった。

（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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	5.0	6.6	3.5	4	10.0	8.3	4.9	13	6.0	6.5	4.0
第2分野	10	5.0	5.0	2.3	2	2.5	2.5	0.7	12	4.5	4.6	2.3
第3分野の1	4	3.0	2.8	1.5	4	5.5	6.5	3.3	8	4.0	4.6	3.1
第3分野の2	1	2.0	2.0	–	0	–	–	–	1	2.0	2.0	–
第4分野	2	2.0	2.0	0.0	5	13.0	11.6	5.5	7	7.0	8.9	6.5
第5分野	1	2.0	2.0	–	1	5.0	5.0	–	2	3.5	3.5	2.1
第6分野の1	6	6.0	6.3	2.7	3	10.0	8.0	3.5	9	6.0	6.9	2.8
第6分野の2	2	7.0	7.0	2.8	3	4.0	7.0	5.2	5	5.0	7.0	3.9
抗悪性腫瘍	15	4.0	5.5	4.0	15	4.0	6.7	5.2	30	4.0	6.1	4.6
エイズ医薬品	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
放射性医薬品	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
体内診断薬	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
再生医療製品	1	2.0	2.0	–	3	6.0	6.0	1.0	4	5.5	5.0	2.2
遺伝子治療	0	–	–	–	1	5.0	5.0	–	1	5.0	5.0	–
バイオ品質	3	7.0	8.3	2.3	1	1.0	1.0	–	4	7.0	6.5	4.1
ワクチン	0	–	–	–	3	25.0	24.0	1.7	3	25.0	24.0	1.7
血液製剤	1	14.0	14.0	–	0	–	–	–	1	14.0	14.0	–
合計	55	5.0	5.4	3.4	45	5.0	5.0	6.2	100	5.0	6.6	5.0

<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、80/104品目（76.9%）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やや減少の傾向がみられた（前回調査：84.8%）。

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、75/104品目であった。CDISCを提出した75品目のうち、追加解析を求める照会事項の発出がなかった品目は11品目（14.7%）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64品目（85.3%）であった。

前回調査と比較して、追加解析指示は依然高い傾向（84.8%→76.9%）がみられ、CDISC提出においても同様な傾向（89.3%→85.3%）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つた照会事項の有無		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	14	5(3)	9(9)	5(5)	4(4)	0	0	0	0
第2分野	13	1(0)	12(11)	6(5)	3(3)	2(2)	1(1)	0	0
第3分野の1	8	2(2)	6(4)	3(2)	0	2(1)	0	1(1)	0
第3分野の2	1	0	1(1)	1(1)	0	0	0	0	0
第4分野	7	3(1)	4(2)	4(2)	0	0	0	0	0
第5分野	2	0	2(2)	1(1)	1(1)	0	0	0	0
第6分野の1	9	2(2)	7(6)	3(2)	3(3)	0	1(1)	0	0
第6分野の2	6	0	6(5)	4(3)	1(1)	1(1)	0	0	0
抗悪性腫瘍	31	8(3)	23(21)	14(13)	5(4)	3(3)	1(1)	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	4	1(0)	3(0)	1(0)	2(0)	0	0	0	0
遺伝子治療	1	1(0)	0	0	0	0	0	0	0
バイオ品質	4	1(0)	3(2)	3(2)	0	0	0	0	0
ワクチン	3	0	3(0)	0	3(0)	0	0	0	0
血液製剤	1	0	1(1)	1(1)	0	0	0	0	0
合計	104	24 (23.1%)	80 (76.9%)	46 (57.5%)	22 (27.5%)	8 (10.0%)	3 (3.8%)	1 (1.2%)	0
CDISC提出	(75)	(11)	(64)	(37)	(16)	(7)	(3)	(1)	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）

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

集計対象 97 品目での期間（中央値）は 7.2 ヶ月であり、2021 年 1 月調査での 7.0 ヶ月（98 品目）よりわずかに長期化していた。審査形式別では、通常審査品目は 8.0 ヶ月（55 品目）、通常審査品目以外は 5.8 ヶ月（42 品目）であり、通常審査品目以外の方が 2.2 ヶ月短かった。〔2021 年 1 月調査；通常審査品目 7.0 ヶ月（70 品目）、通常審査品目以外 5.0 ヶ月（28 品目）〕

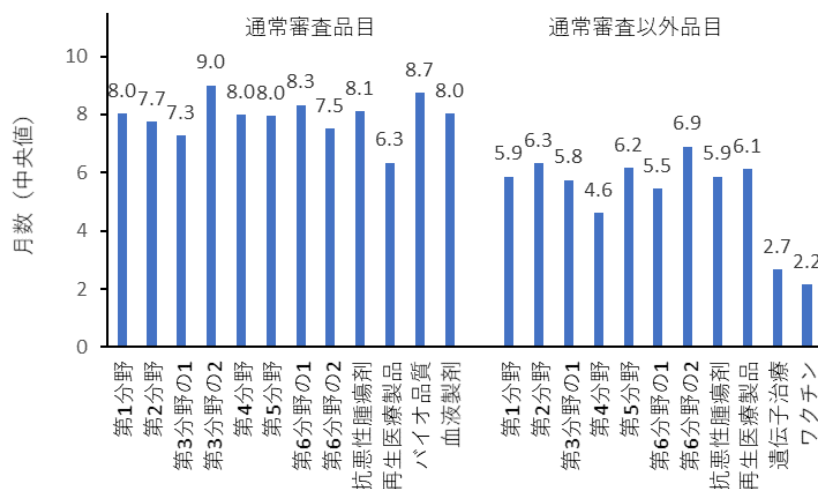


図 3-6-1 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-6-1 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査以外品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	8.0	8.1	0.8	4	5.9	5.9	0.2	13	7.6	7.4	1.2
第2分野	10	7.7	7.7	1.1	2	6.3	6.3	0.8	12	7.5	7.4	1.1
第3分野の1	4	7.3	7.4	0.5	4	5.8	6.2	1.5	8	7.0	6.8	1.2
第3分野の2	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-
第4分野	2	8.0	8.0	0.0	2	4.6	4.6	6.1	4	8.0	6.3	4.0
第5分野	1	8.0	8.0	-	1	6.2	6.2	-	2	7.1	7.1	1.3
第6分野の1	6	8.3	8.3	1.0	3	5.5	5.3	2.6	9	8.2	7.3	2.1
第6分野の2	2	7.5	7.5	0.5	3	6.9	6.5	0.8	5	7.0	6.9	0.8
抗悪性腫瘍剤	15	8.1	8.1	0.9	16	5.9	5.5	0.9	31	6.4	6.8	1.6
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	1	6.3	6.3	-	3	6.1	5.7	0.9	4	6.2	5.8	0.8
遺伝子治療	0	-	-	-	1	2.7	2.7	-	1	2.7	2.7	-
バイオ品質	3	8.7	8.6	0.9	0	-	-	-	3	8.7	8.6	0.9
ワクチン	0	-	-	-	3	2.2	2.3	0.2	3	2.2	2.3	0.2
血液製剤	1	8.0	8.0	-	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-
合計	55	8.0	8.0	0.9	42	5.8	5.4	1.7	97	7.2	6.9	1.8

(月数)

承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）について、データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-6-2）。箱ひげ図の箱の中央は中央値（50%タイル値）、箱の下端、上端はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目では、25%タイル値 7.4 ヶ月、中央値 8.0 ヶ月、75%タイル値 8.7 ヶ月（55 品目）、通常審査以外品目では、同 4.7 ヶ月、5.8 ヶ月、6.2 ヶ月（42 品目）であり、2021 年 1 月調査よりも長期化の傾向が見られた。〔2021 年 1 月調査；通常審査品目 7.0 ヶ月、7.0 ヶ月、8.8 ヶ月（70 品目）、通常審査以外品目 4.0 ヶ月、5.0 ヶ月、7.0 ヶ月（28 品目）〕

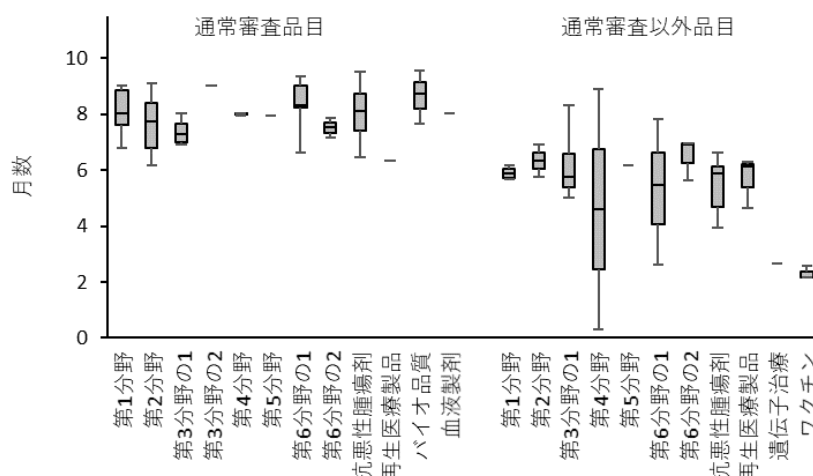


図 3-6-2 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）（箱ひげ図）

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）について、過去 5 年間の経時的変化を表 3-6-2 に示した。過去 5 年間では、2021 年調査（2020 年承認品目）のみ期間が短い傾向が見られた。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による最初の緊急事態宣言が発出された時期であり、その影響による可能性も考えられた。

表 3-6-2 承認申請から専門協議までの期間（過去 5 年間）

	通常審査品目						通常審査以外品目					
	n	25%	50%	75%	mean	SD	n	25%	50%	75%	mean	SD
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
2022年調査	55	7.4	8.0	8.7	8.0	0.9	42	4.7	5.8	6.2	5.4	1.7

(月数)

【初回面談の有無】

通常審査品目における、初回面談の有無別での期間を図 3-6-3 及び表 3-6-3 に示した。初回面談なしは 8.2 ヶ月（35 品目）、初回面談ありは 7.7 ヶ月（20 品目）であり、初回面談ありの方が 0.5 ヶ月短かった。〔2021 年 1 月調査；初回面談なし 7.0 ヶ月（40 品目）、初回面談あり 8.0 ヶ月（30 品目）〕

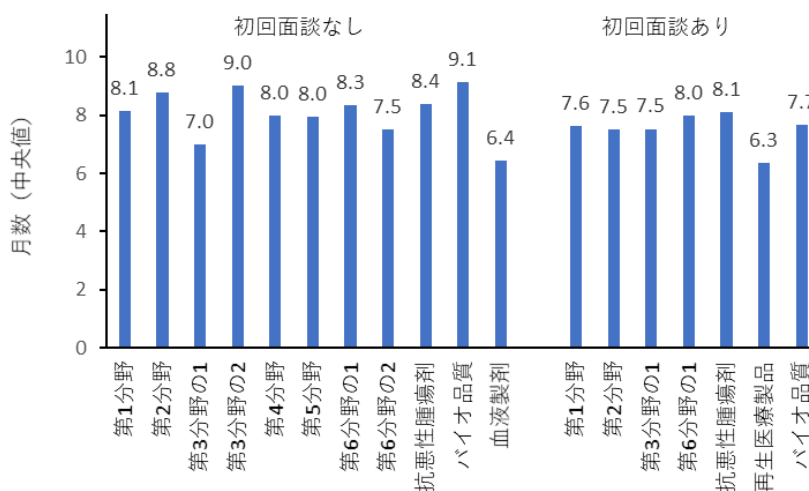


図 3-6-3 承認申請から専門協議までの期間（通常審査品目・初回面談の有無別）

表 3-6-3 承認申請から専門協議までの期間（通常審査品目・初回面談の有無別）

審査担当分野	初回面談なし				初回面談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	8.1	8.1	0.8	1	7.6	7.6	-	9	8.0	8.1	0.8
第2分野	4	8.8	8.3	1.1	6	7.5	7.2	0.8	10	7.7	7.7	1.1
第3分野の1	3	7.0	7.3	0.6	1	7.5	7.5	-	4	7.3	7.4	0.5
第3分野の2	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-
第4分野	2	8.0	8.0	0.0	0	-	-	-	2	8.0	8.0	0.0
第5分野	1	8.0	8.0	-	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-
第6分野の1	4	8.3	8.5	0.5	2	8.0	8.0	1.9	6	8.3	8.3	1.0
第6分野の2	2	7.5	7.5	0.5	0	-	-	-	2	7.5	7.5	0.5
抗悪性腫瘍剤	7	8.4	8.0	1.0	8	8.1	8.2	0.7	15	8.1	8.1	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	-	-	-	1	6.3	6.3	-	1	6.3	6.3	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	2	9.1	9.1	0.6	1	7.7	7.7	-	3	8.7	8.6	0.9
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	6.4	6.4	-	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-
合計	35	8.2	8.1	0.8	20	7.7	7.7	0.9	55	8.0	8.0	0.9

(月数)

通常審査品目以外における、初回面談の有無別での期間を図 3-6-4 及び表 3-6-4 に示した。初回面談なしは 5.5 ヶ月（27 品目）、初回面談ありは 6.1 ヶ月（15 品目）であり、初回面談ありの方が 0.6 ヶ月長かった。〔2021 年 1 月調査；初回面談なし 5.0 ヶ月（17 品目）、初回面談あり 6.0 ヶ月（11 品目）〕

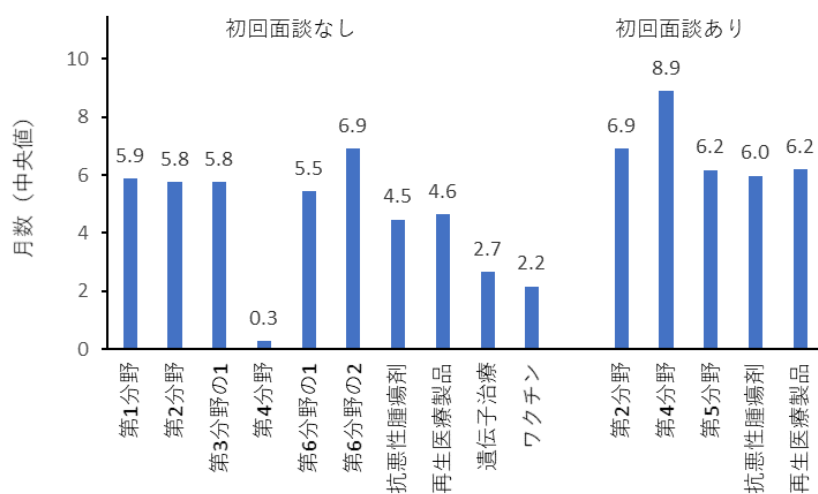


図 3-6-4 承認申請から専門協議までの期間（通常審査品目以外・初回面談の有無別）

表 3-6-4 承認申請から専門協議までの期間（通常審査品目以外・初回面談の有無別）

審査担当分野	初回面談なし				初回面談あり				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	5.9	5.9	0.2	0	-	-	-	4	5.9	5.9	0.2
第2分野	1	5.8	5.8	-	1	6.9	6.9	-	2	6.3	6.3	0.8
第3分野の1	4	5.8	6.2	1.5	0	-	-	-	4	5.8	6.2	1.5
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	0.3	0.3	-	1	8.9	8.9	-	2	4.6	4.6	6.1
第5分野	0	-	-	-	1	6.2	6.2	-	1	6.2	6.2	-
第6分野の1	3	5.5	5.3	2.6	0	-	-	-	3	5.5	5.3	2.6
第6分野の2	3	6.9	6.5	0.8	0	-	-	-	3	6.9	6.5	0.8
抗悪性腫瘍剤	6	4.5	5.0	1.1	10	6.0	5.8	0.5	16	5.9	5.5	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	1	4.6	4.6	-	2	6.2	6.2	0.1	3	6.1	5.7	0.9
遺伝子治療	1	2.7	2.7	-	0	-	-	-	1	2.7	2.7	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	3	2.2	2.3	0.2	0	-	-	-	3	2.2	2.3	0.2
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	27	5.5	5.0	1.9	15	6.1	6.1	5.5	42	5.8	5.4	1.7

(月数)

【新有効成分医薬品とそれ以外】

通常審査品目における、新有効成分含有医薬品とそれ以外での期間を図3-6-5及び表3-6-5に示した。新有効成分含有医薬品は 7.6 ヶ月（19 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 8.1 ヶ月（36 品目）であり、新有効成分含有医薬品以外の方が 0.5 ヶ月長かった。〔2021 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 7.0 ヶ月（22 品目）、新有効成分含有医薬品以外 7.5 ヶ月（48 品目）〕

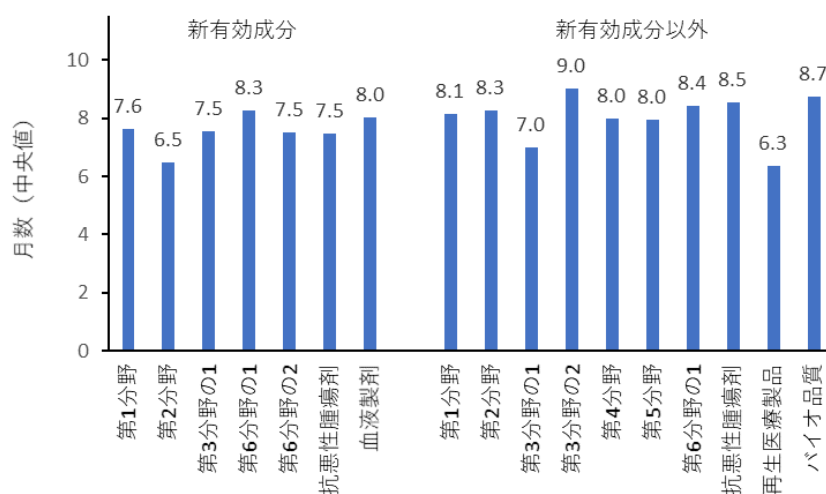


図 3-6-5 承認申請から専門協議までの期間（通常審査品目・新有効成分含有医薬品とそれ以外）

表 3-6-5 承認申請から専門協議までの期間（通常審査品目・新有効成分含有医薬品とそれ以外）

審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	7.6	7.8	1.1	6	8.1	8.2	0.6	9	8.0	8.1	0.8
第2分野	4	6.5	6.7	0.7	6	8.3	8.3	0.7	10	7.7	7.7	1.1
第3分野の1	1	7.5	7.5	-	3	7.0	7.3	0.6	4	7.3	7.4	0.5
第3分野の2	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-	1	9.0	9.0	-
第4分野	0	-	-	-	2	8.0	8.0	0.0	2	8.0	8.0	0.0
第5分野	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-	1	8.0	8.0	-
第6分野の1	3	8.3	8.6	0.6	3	8.4	8.1	1.3	6	8.3	8.3	1.0
第6分野の2	2	7.5	7.5	0.5	0	-	-	-	2	7.5	7.5	0.5
抗悪性腫瘍剤	5	7.5	7.8	0.7	10	8.5	8.3	0.9	15	8.1	8.1	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	-	-	-	1	6.3	6.3	-	1	6.3	6.3	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	3	8.7	8.6	0.9	3	8.7	8.6	0.9
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.0	8.0	-	0	-	-	-	1	8.0	8.0	-
合計	19	7.6	7.7	0.9	36	8.1	8.1	0.9	55	8.0	8.0	0.9

(月数)

通常審査以外品目における、新有効成分含有医薬品とそれ以外での期間を図 3-6-6 及び表 3-6-6 に示した。新有効成分含有医薬品は 5.6 ヶ月（17 品目）、新有効成分含有医薬品以外は 6.0 ヶ月（25 品目）であり、新有効成分含有医薬品以外の方が 0.4 ヶ月長かった。〔2021 年 1 月調査；新有効成分含有医薬品 4.0 ヶ月（7 品目）、新有効成分含有医薬品以外 6.0 ヶ月（21 品目）〕

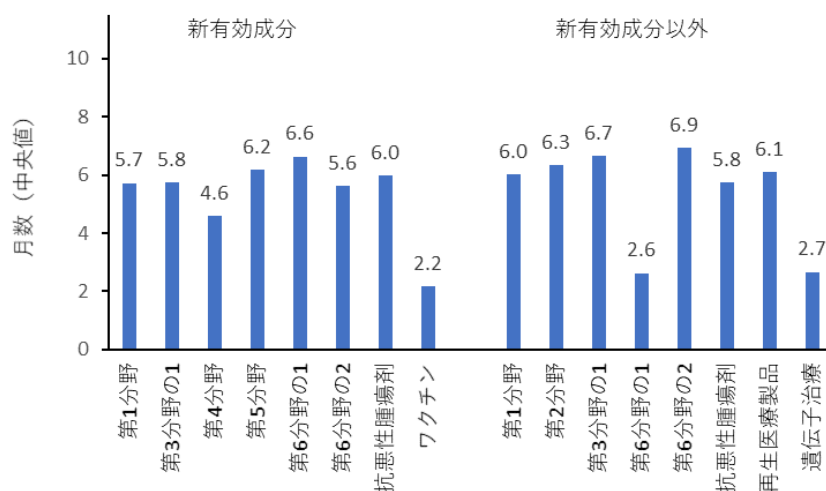


図 3-6-6 承認申請から専門協議までの期間（通常審査以外品目・新有効成分含有医薬品とそれ以外）

表 3-6-6 承認申請から専門協議までの期間（通常審査以外品目・新有効成分含有医薬品とそれ以外）

審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	5.7	5.7	-	3	6.0	6.0	0.3	4	5.9	5.9	0.2
第2分野	0	-	-	-	2	6.3	6.3	0.8	2	6.3	6.3	0.8
第3分野の1	2	5.8	5.8	0.3	2	6.7	6.7	2.3	4	5.8	6.2	1.5
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	4.6	4.6	6.1	0	-	-	-	2	4.6	4.6	6.1
第5分野	1	6.2	6.2	-	0	-	-	-	1	6.2	6.2	-
第6分野の1	2	6.6	6.6	1.7	1	2.6	2.6	-	3	5.5	5.3	2.6
第6分野の2	1	5.6	5.6	-	2	6.9	6.9	0.0	3	6.9	6.5	0.8
抗悪性腫瘍剤	5	6.0	5.7	1.0	11	5.8	5.4	0.8	16	5.9	5.5	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	-	-	-	3	6.1	5.7	0.9	3	6.1	5.7	0.9
遺伝子治療	0	-	-	-	1	2.7	2.7	-	1	2.7	2.7	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	3	2.2	2.3	0.2	0	-	-	-	3	2.2	2.3	0.2
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	17	5.6	5.1	2.2	25	6.0	5.6	1.3	42	5.8	5.4	1.7

(月数)

【申請区分別】

承認申請から専門協議までの期間（申請区分別）を表 3-6-7 に示した。新有効成分含有医薬品 6.7 ヶ月（36 品目）、新医療用配合剤 8.3 ヶ月（1 品目）、新投与経路医薬品 6.5 ヶ月（2 品目）、新効能医薬品 7.0 ヶ月（37 品目）、新剤形医薬品 9.0 ヶ月（1 品目）、新用量医薬品 7.7 ヶ月（12 品目）、バイオ後続品 8.2 ヶ月（4 品目）及び再生医療等製品 5.4 ヶ月（4 品目）であった。2021 年 1 月調査と比較すると、新有効成分含有医薬品で 0.3 ヶ月短縮し、新効能医薬品では変化がなかった。〔2021 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 7.0 ヶ月（29 品目）、新効能医薬品 7.0 ヶ月（46 品目）〕

表 3-6-7 承認申請から専門協議までの期間（申請区分別）

申請区分	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	36	6.7	6.5	2.1
新医療用配合剤	1	8.3	8.3	-
新投与経路医薬品	2	6.5	6.5	2.1
新効能医薬品	37	7.0	7.0	1.7
新剤形医薬品	1	9.0	9.0	-
新用量医薬品	12	7.7	7.5	1.0
バイオ後続品	4	8.2	8.1	1.4
再生医療等製品	4	5.4	4.5	1.7
全体	97	7.2	6.9	1.8

(月数)

【審査形式別】

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）を表 3-6-8 に示した。通常審査品目 8.0 ヶ月（55 品目）に対して、迅速審査 5.8 ヶ月（6 品目）、希少疾病用医薬品 6.0 ヶ月（27 品目）、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 6.0 ヶ月（3 品目）、条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）2.7 ヶ月（1 品目）及び特例承認品目 2.2 ヶ月（4 品目）であり、いずれも短縮されていた。なお、二課長通知に該当した品目では 4.5 ヶ月（1 品目）であった。

表 3-6-8 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）

審査形式	n	med	mean	SD
通常審査品目	55	8.0	8.0	0.9
迅速審査・処置	6	5.8	5.4	1.1
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）	27	6.0	6.1	1.1
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）	3	6.0	5.0	2.0
条件付き条件制度品目（医薬品）	0	-	-	-
条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）	1	2.7	2.7	-
先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	0	-	-	-
特例承認品目	4	2.2	1.8	1.0
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	1	4.5	4.5	-
全体	97	7.2	6.9	1.8

(月数)

審査報告（1）の申請者確認期間の課題として、審査報告（1）報告書案の確認依頼時期（専門協議資料搬入日基準）を図 3-6-7 に、過去 5 年の推移を表 3-6-9 に示した。

審査報告（1）の確認依頼時期は、専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 2.1%（2 品目）、13～7 日前 12.4%（12 品目）、6 日前～搬入日 36.1%（35 品目）、1～7 日後 27.8（27 品目）、8～14 日後 10.3%（10 品目）、15～28 日後 5.2%（5 品目）及び 29 日以降 6.2%（6 品目）であった。過去 5 年間で、専門協議資料搬入日前にシフトする傾向が見られていたが、2021 年調査（2020 年承認品目）よりは遅く、2020 年調査（2019 年承認品目）と類似していた。

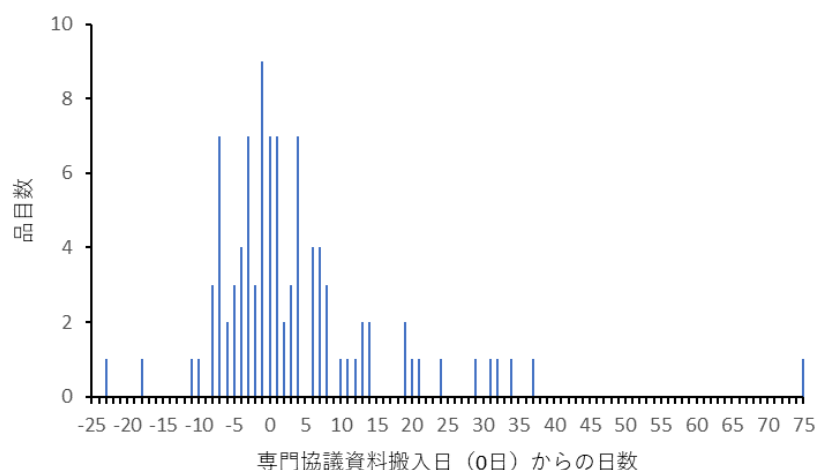


図 3-6-7 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）

表 3-6-9 審査報告（1）の確認依頼時期（専門協議資料搬入日を基準とした日数）（過去 5 年）

	2018年		2019年		2020年		2021年		2022年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
14日以前	0	0.0	1	1.3	5	5.3	17	17.7	2	2.1
13～7日前	3	5.0	4	5.3	10	10.6	17	17.7	12	12.4
6日前～搬入日	24	40.0	37	48.7	32	34.0	30	31.3	35	36.1
1～7日後	18	30.0	9	11.8	18	19.1	25	26.0	27	27.8
8～14日後	7	11.7	15	19.7	15	16.6	5	5.2	10	10.3
15～28日後	8	13.3	7	9.2	12	12.8	2	2.1	5	5.2
29日以降	0	0.0	3	3.9	2	2.1	0	0.0	6	6.2
合計	60	-	76	-	94	-	96	-	97	-

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『効能又は効果』、『用法及び用量』、『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）』又は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 3-6-8 に示した。「いいえ」85.6%（89 品目）、「はい」14.4%（15 品目）であった。

さらに、「はい」と回答した 15 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果を図 3-6-9 に示した。「はい」60.0%（9 品目）、「いいえ」40.0%（6 品目）であった。

初回面談時にPMDAより提示された審査方針からの変更、もしくは
申請者にとって重要な事項について申請者提案とPMDAとの方針が
異なったままで専門協議が実施されたか

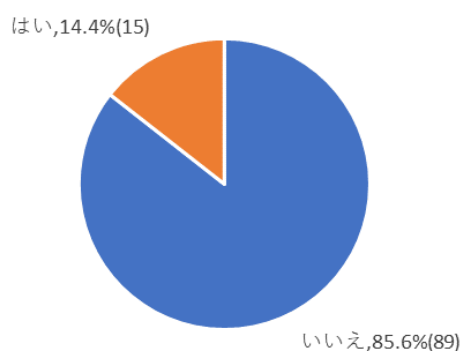


図 3-6-8 専門協議前の課題伝達（1）

申請者提案とPMDA方針が異なったままで専門協議が実施されたとき
専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を
面会等で伝達されたか



図 3-6-9 専門協議前の課題伝達（2）

なお、「はい」と回答された 9 品目において、該当する項目（複数回答）としては、「警告・禁忌」0 品目、「効能又は効果」4 品目、「効能又は効果に関連する使用上の注意」1 品目、「用法及び用量」2 品目、「用法及び用量に関連する使用上の注意」4 品目、及び「使用上の注意」1 品目であった。

また、「いいえ」と回答された 6 品目において、その状況として得られたコメントは以下のとおりであった。

- こちらから面会を申し込み、PMDA の方針を確認し、懸念事項と申請者として最適と考える文案を提示して、専門協議にて適切に議論してもらうよう要望した。

- 元々乖離していたかは不明であるが、専門協議を受けて、特に「使用上の注意」に関して申請時から大幅な変更が入った。
- 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の記載内容に関して、初回照会事項回答で主張してきた内容が受け入れられなかったことを、審査報告書の記載内容（審査報告の確認依頼時）から知った。
- 審査報告（1）案で突然の記載変更があり、会社の記載案からの修正理由を求めたが、示されないうままだった。
- 照会事項に対する回答とは異なる対応が事前の予告なく審査報告（1）案に記載されていた。反論が許される状況下ではなかった。

専門協議後の照会事項の入手回数を表 3-6-10 に示した。最も多いのは「1 回」70 品目（67.3%）であった。

また、専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無を図 3-6-10 に示した。「なし」77%（77 品目）、「あり」23%（23 品目）であった。

表 3-6-10 専門協議後の照会事項の入手回数

照会事項の入手回数	品目数	(%)	
0回	4	3.8	
1回	70	67.3	
2回	14	13.5	
3回	10	9.6	
4回	2	1.9	
5回	2	1.9	
6回以上	2	1.9	7回,18回；各1
合計	104	-	

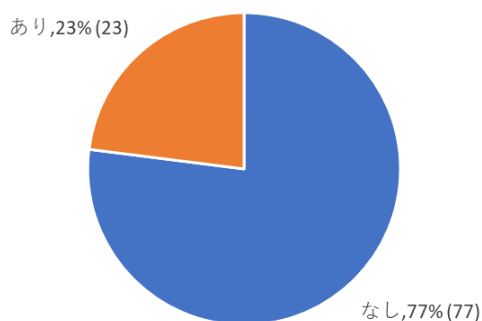


図 3-6-10 専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無

専門協議後の照会事項の入手日について、専門協議開催日からの日数を図 3-6-11 に、過去 3 年の推移を表 3-6-11 に示した。7 日後まで 31.3%（30 品目）、8～14 日後 32.3%（31 品目）及び 15 日以降 36.5%（35 品目）であった。最も割合が多かったのは、1 及び 13 日後（各 8 品目）であった。前々回、前回と比較すると、専門協議からの日数が長い（遅い）傾向が見られた。

また、医薬品部会開催日までの日数を図 3-6-12 に、過去 3 年の推移を表 3-6-12 に示した。1 ヶ月以内 22.4%（22 品目）、1～1.5 ヶ月 51.0%（50 品目）及び 1.5 ヶ月以上 26.5%（26 品目）であった。最も割合が多かったのは、34、36、38 及び 43 日（各 6 品目）であった。過去 3 年間では、傾向の変化は特に見られなかった。

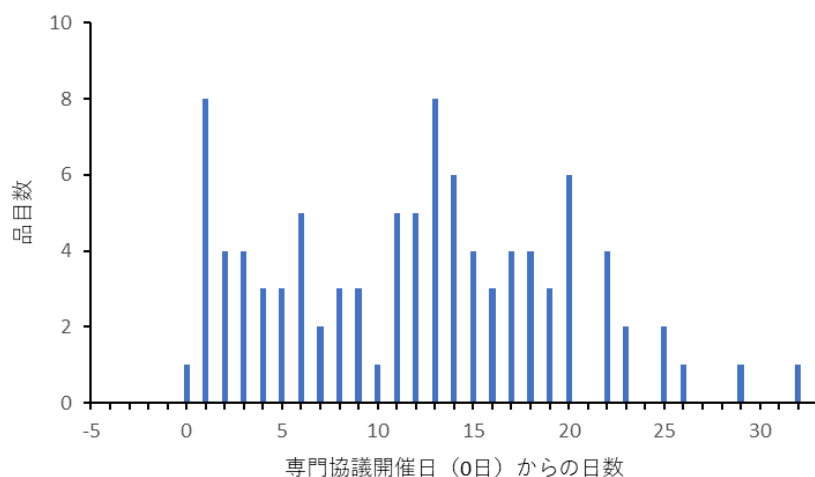


図 3-6-11 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日からの日数）

表 3-6-11 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日からの日数）（過去 3 年）

	2020年		2021年		2022年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
7日後まで	37	40.7	42	43.3	30	31.3
8～14日後	31	34.1	35	36.1	31	32.3
15日後以降	23	25.2	20	20.6	35	36.5
合計	91	-	97	-	96	-

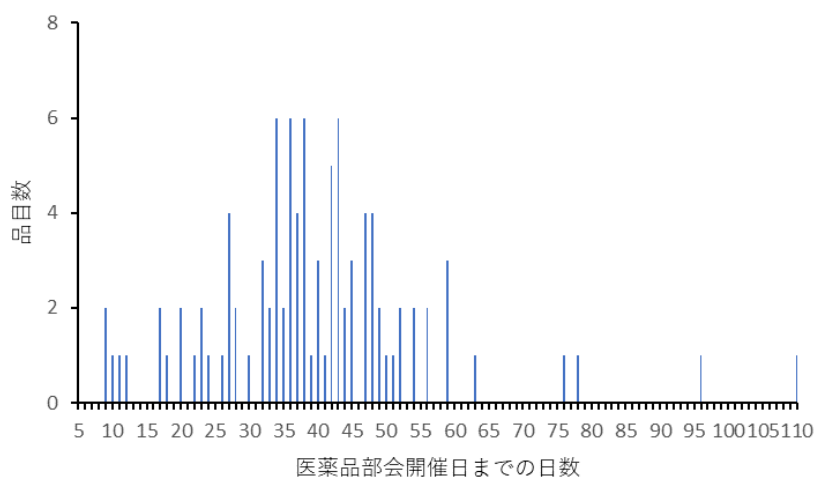


図 3-6-12 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

表 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）（過去 3 年）

	2020年		2021年		2022年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1ヶ月以内	17	18.1	29	29.9	22	22.4
1～1.5ヶ月	41	43.6	51	52.6	50	51.0
1.5ヶ月以上	36	38.3	17	17.5	26	26.5
合計	94	-	97	-	98	-

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、過去 3 年の推移を表 3-6-13 に示した。

審査報告（2）報告書案の確認時期は、医薬品部会開催日を基準として29日以前29.0%（29品目）、28～15日前54.0%（54品目）、14～7日前10.0%（10品目）、6日前～部会当日2.0%（2品目）及び部会翌日以降1.0%（1品目）であった。過去3年間では、傾向の変化は特に見られなかった。

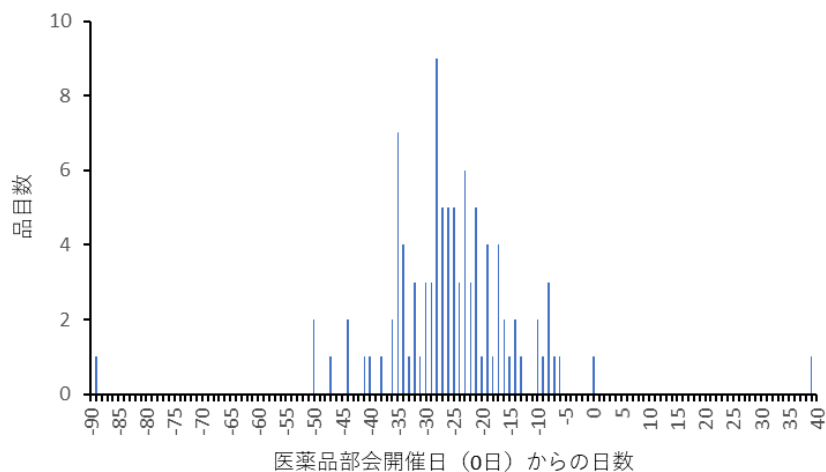


図 3-6-13 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会開催日を基準とした日数）

表 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）（過去3年）

	2020年		2021年		2022年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
29日以前	25	26.0	29	29.0	33	33.0
28～15日前	64	66.7	55	55.0	54	54.0
14～7日前	7	7.3	16	16.0	10	10.0
6日前～部会日	0	0.0	0	0.0	2	2.0
部会翌日以降	0	0.0	0	0.0	1	1.0
合計	96	-	100	-	100	-

審査期間に関する特記事項については3.4. 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）参照。

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 103 品目における中央値は 8.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（99 品目）の中央値（9.2 ヶ月）より短かった。審査形式別では通常審査品目（55 品目）における中央値は 9.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（73 品目）の中央値（9.7 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（48 品目）における中央値は 7.1 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（26 品目）の中央値（7.5 ヶ月）より短かった。審査担当分野別では、通常審査品目において、バイオ品質分野（3 品目）は中央値が 10.8 ヶ月とやや長い傾向を示した。通常審査品目以外においては、ばらつきはみられなかった。

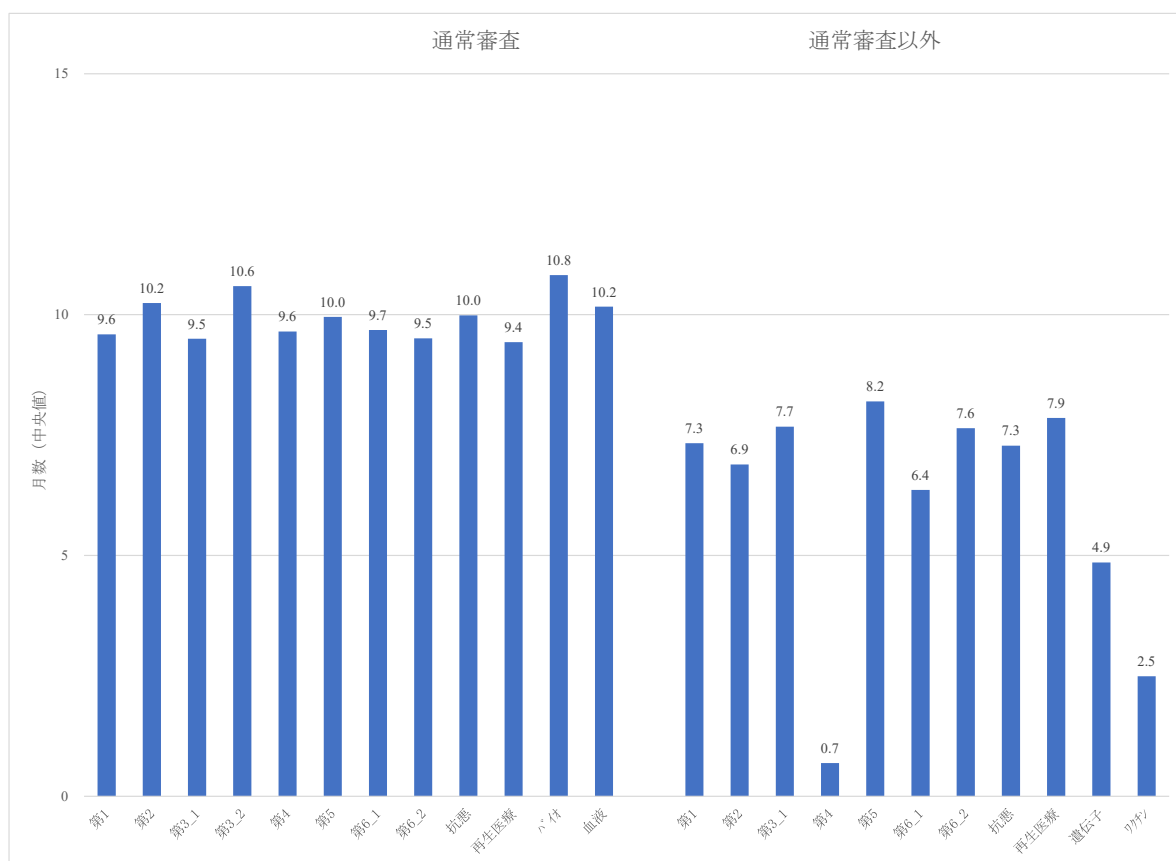


図 3-7-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-1 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	9.6	9.8	0.8	5	7.3	6.8	1.2	14	9.1	8.7	1.8
第2分野	10	10.2	10.1	0.9	3	6.9	6.7	1.5	13	9.6	9.3	1.8
第3分野の1	4	9.5	9.5	0.7	4	7.7	8.1	1.4	8	9.0	8.8	1.3
第3分野の2	1	10.6	10.6	-	0	-	-	-	1	10.6	10.6	-
第4分野	2	9.6	9.6	0.6	5	0.7	2.6	4.2	7	0.8	4.6	4.9
第5分野	1	10.0	10.0	-	1	8.2	8.2	-	2	9.1	9.1	1.2
第6分野の1	6	9.7	9.8	1.5	3	6.4	6.2	2.3	9	8.9	8.6	2.4
第6分野の2	2	9.5	9.5	0.5	4	7.6	7.0	1.4	6	7.9	7.9	1.7
抗悪性腫瘍	15	10.0	9.9	1.0	16	7.3	7.0	0.9	31	8.1	8.4	1.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療	1	9.4	9.4	-	3	7.9	7.6	0.6	4	8.0	8.1	1.0
遺伝子治療	0	-	-	-	1	4.9	4.9	-	1	4.9	4.9	-
バイオ品質	3	10.8	10.7	0.3	0	-	-	-	3	10.8	10.7	0.3
ワクチン	0	-	-	-	3	2.5	2.8	0.6	3	2.5	2.8	0.6
血液製剤	1	10.2	10.2	-	0	-	-	-	1	10.2	10.2	-
合計	55	10.0	9.9	0.9	48	7.1	6.3	2.3	103	8.9	8.2	2.5

(月数)

データの分布がわかるように、箱ひげ図を示した（図 3-7-1-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 9.2 ヶ月、中央値 10.0 ヶ月、75%タイル値 10.6 ヶ月（2021 年 1 月調査；9.0 ヶ月、9.7 ヶ月、10.2 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 5.2 ヶ月、7.1 ヶ月、7.8 ヶ月（2021 年 1 月調査；6.7 ヶ月、7.5 ヶ月、8.1 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、特にばらつきはみられなかった。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 10 ヶ月以上であり、第 1 分野の 1 品目、第 6 分野の 2 の 1 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

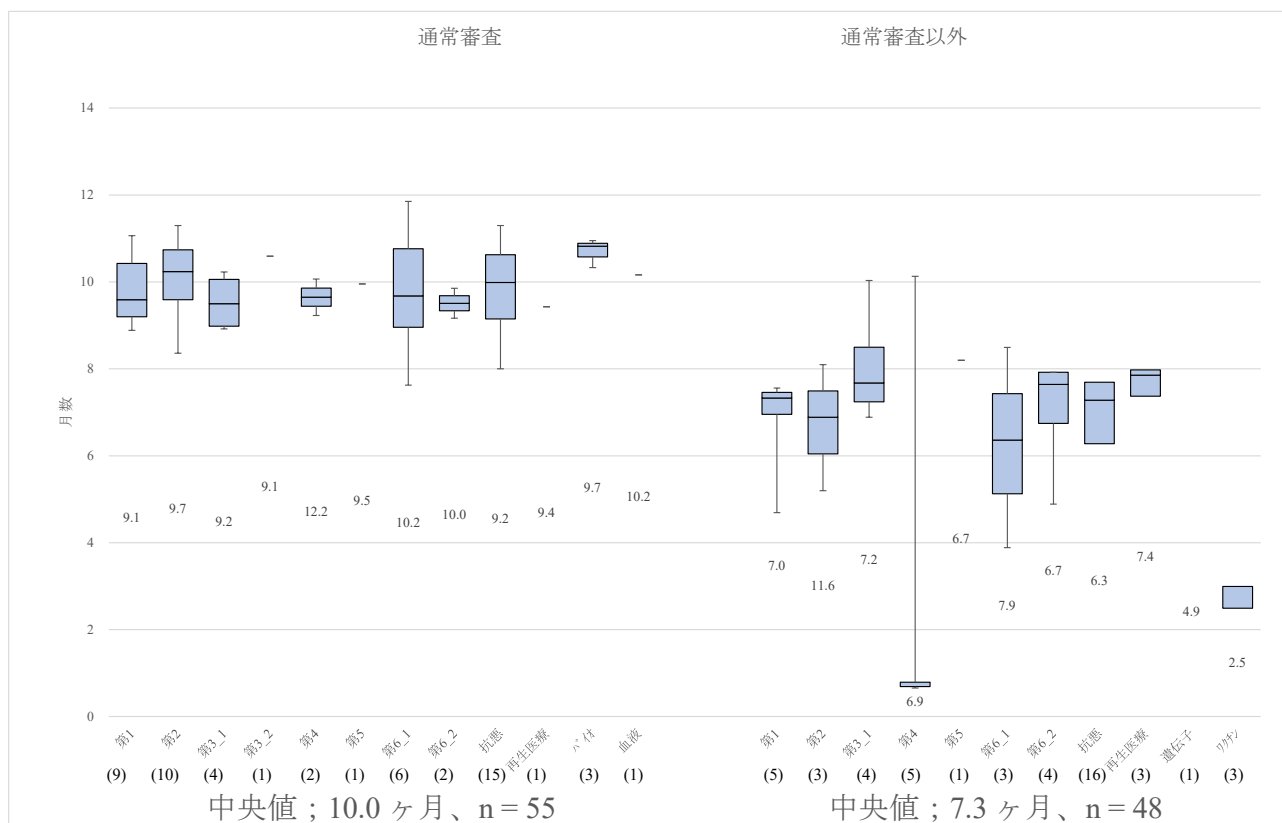


図 3-7-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

<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。97 品目における中央値は 1.7 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（94 品目）の中央値（1.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（55 品目）における中央値は 1.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（70 品目）の中央値（1.6 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（42 品目）における中央値は 1.5 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（24 品目）の中央値（1.7 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目、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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	1.6	1.7	0.3	4	1.4	1.4	0.2	13	1.6	1.6	0.3
第2分野	10	2.1	2.4	0.8	2	1.2	1.2	0.0	12	2.1	2.2	0.9
第3分野の1	4	2.0	2.2	0.4	4	1.9	1.9	0.1	8	2.0	2.0	0.3
第3分野の2	1	1.6	1.6	-	0	-	-	-	1	1.6	1.6	-
第4分野	2	1.6	1.6	0.6	2	0.8	0.8	0.6	4	1.2	1.2	0.7
第5分野	1	2.0	2.0	-	1	2.1	2.1	-	2	2.0	2.0	0.1
第6分野の1	6	1.0	1.4	1.0	3	0.9	0.9	0.3	9	1.0	1.3	0.9
第6分野の2	2	2.0	2.0	0.0	3	1.0	1.2	0.4	5	1.7	1.5	0.5
抗悪性腫瘍	15	1.9	1.8	0.3	16	1.6	1.5	0.3	31	1.7	1.7	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	-	-	-	1	2.2	2.2	-	1	2.2	2.2	-
バイオ品質	3	1.6	2.1	1.1	0	-	-	-	3	1.6	2.1	1.1
ワクチン	0	-	-	-	3	0.3	0.5	0.3	3	0.3	0.5	0.3
血液製剤	1	2.2	2.2	-	0	-	-	-	1	2.2	2.2	-
合計	55	1.9	1.9	0.7	42	1.5	1.4	0.5	97	1.7	1.7	0.6

(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 104 品目における中央値は 9.8 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（99 品目）の中央値（10.5 ヶ月）より約 0.7 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（55 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（73 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（49 品目）における中央値は 8.0 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（26 品目）の中央値（8.5 ヶ月）よりも 0.5 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、ばらつきはみられなかった。通常審査品目以外において、再生医療分野（3 品目）は中央値が 9.0 ヶ月と長い傾向を示した。

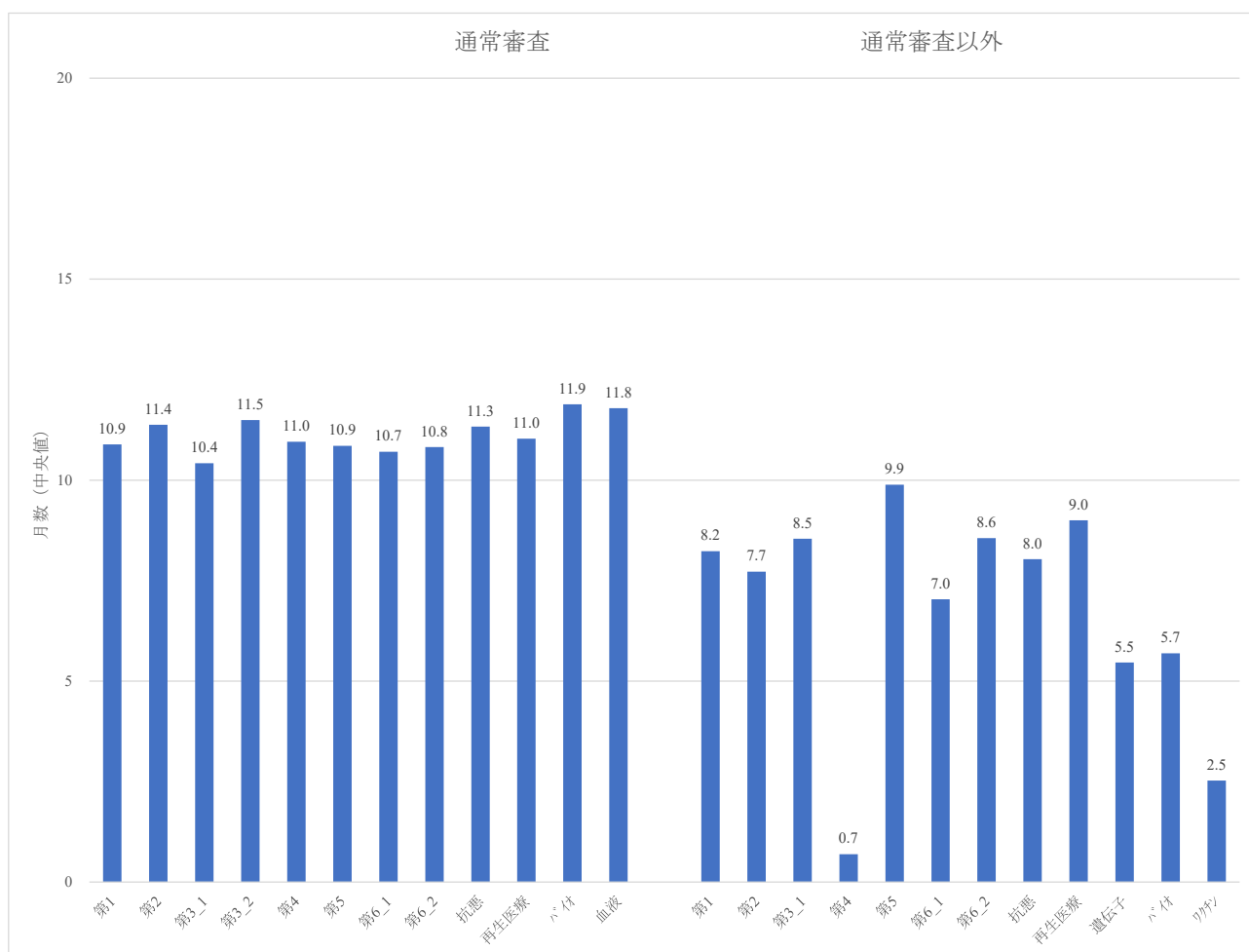


図 3-8-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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）

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	10.9	10.9	0.8	5	8.2	7.5	1.6	14	10.1	9.7	2.0
第2分野	10	11.4	11.2	1.1	3	7.7	7.6	1.5	13	10.8	10.4	1.9
第3分野の1	4	10.4	10.6	1.0	4	8.5	8.9	1.4	8	9.8	9.8	1.5
第3分野の2	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-
第4分野	2	11.0	11.0	1.5	5	0.7	3.0	5.1	7	0.8	5.3	5.7
第5分野	1	10.9	10.9	-	1	9.9	9.9	-	2	10.4	10.4	0.7
第6分野の1	6	10.7	11.3	2.0	3	7.0	6.7	2.6	9	9.6	9.8	3.1
第6分野の2	2	10.8	10.8	0.0	4	8.6	7.9	1.5	6	8.9	8.9	1.9
抗悪性腫瘍	15	11.3	11.0	0.9	16	8.0	8.0	1.0	31	9.2	9.5	1.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療	1	11.0	11.0	-	3	9.0	8.8	1.1	4	9.4	9.3	1.5
遺伝子治療	0	-	-	-	1	5.5	5.5	-	1	5.5	5.5	-
バイオ品質	3	11.9	11.9	0.3	1	5.7	5.7	-	4	11.8	10.4	3.1
ワクチン	0	-	-	-	3	2.5	2.9	0.6	3	2.5	2.9	0.6
血液製剤	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
合計	55	11.3	11.1	1.0	49	8.0	7.1	2.7	104	9.8	9.2	2.8

(月数)

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

通常審査品目の 25%タイル値は 10.3 ヶ月、中央値 11.3 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2021 年 1 月調査；10.0 ヶ月、11.0 ヶ月、11.7 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.1 ヶ月、8.0 ヶ月、8.8 ヶ月（2021 年 1 月調査；7.4 ヶ月、8.5 ヶ月、8.9 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 6 分野の 1 の 1 品目が 14 ヶ月以上であり、やや長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 4 分野の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、第 1 分野の 1 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

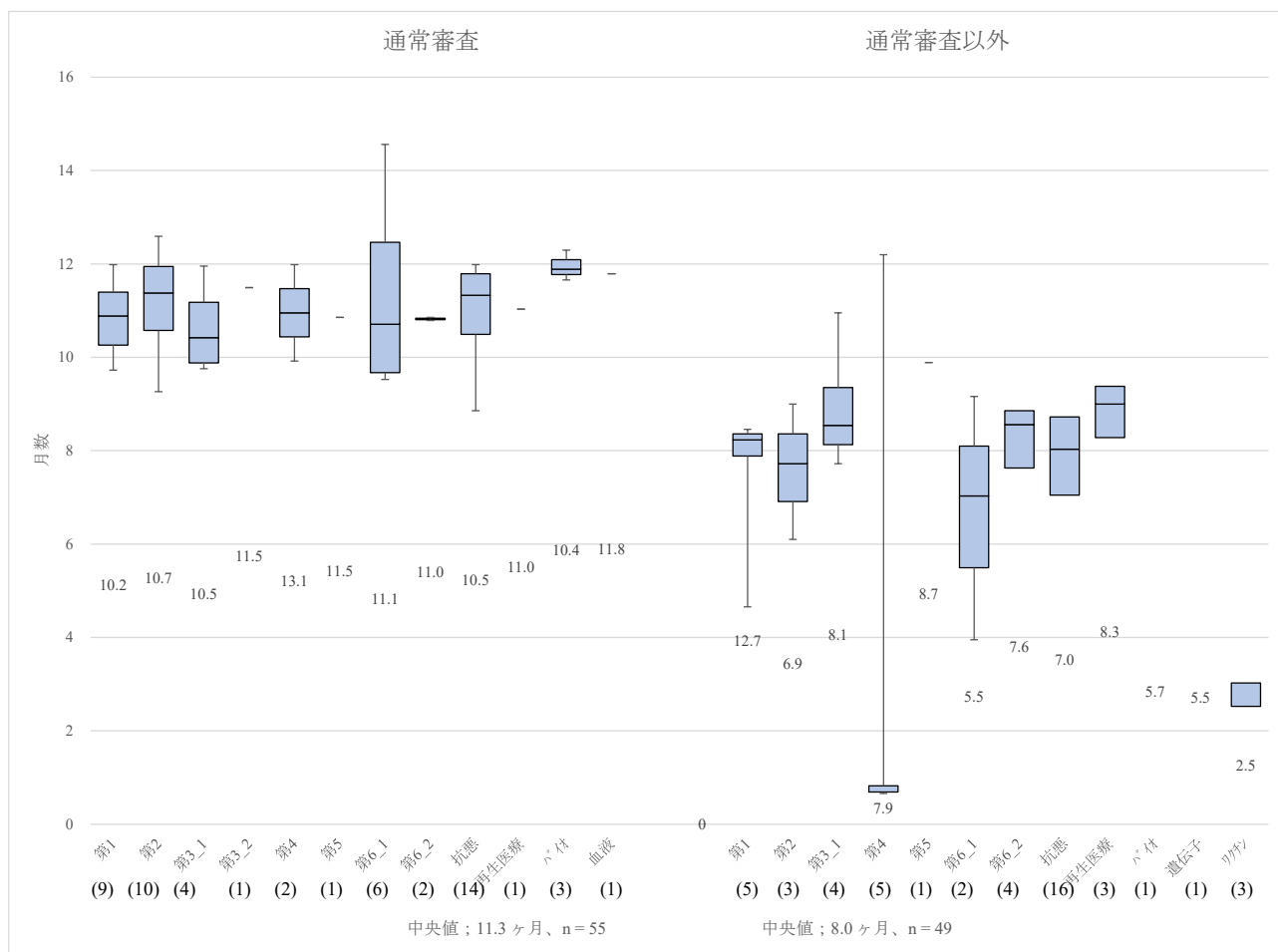


図 3-8-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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 104 品目中 12 品目；11.5%であり、2021 年 1 月調査（99 品目中 12 品目；12.1%）より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目（55 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 2 品目、第 6 分野の 1 の 1 が 2 品目、バイオ分野が 1 品目、計 5 品目；9.1%であり、2021 年 1 月調査（73 品目中 6 品目；8.2%）より割合が多くなった。通常審査品目以外（49 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 1 品目、第 4 分野が 1 品目、第 5 分野が 1 品目、第 6 分野の 1 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 2 品目、再生医療分野が 1 品目、計 7 品目；14.3%であり、2021 年 1 月調査（26 品目中 6 品目；23.1%）より割合が少なくなった。

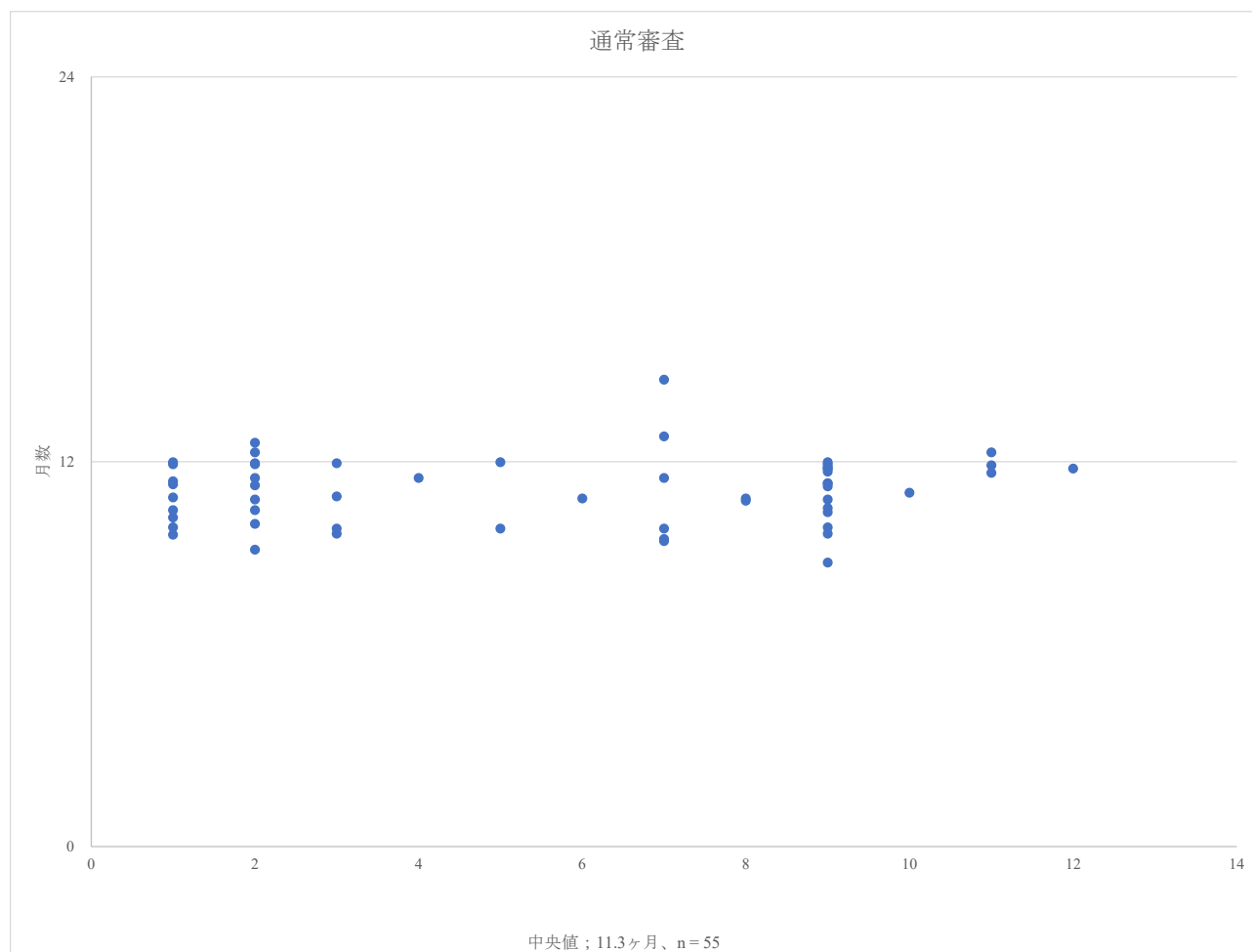


図 3-8-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別、通常審査品目）

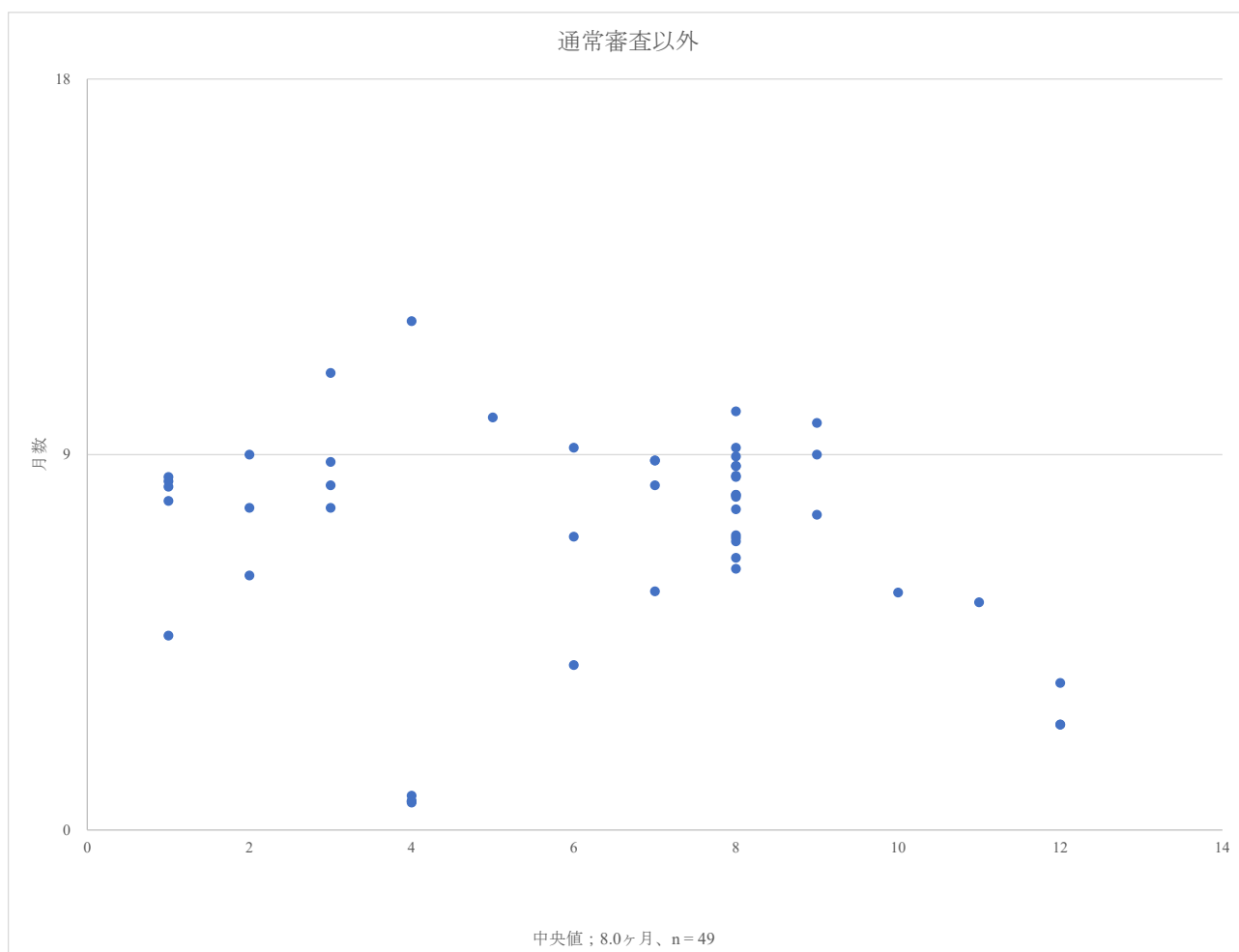


図 3-8-1-d 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別、通常審査品目以外）

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		
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 %
2020年	55 品目中	5 品目	9.1 %	49 品目中	7 品目	14.3 %	104 品目中	12 品目	11.5 %

< 公知申請の有無別申請から承認までの期間 >

事前評価済公知申請品目がそれらの審査において迅速審査・処理の取扱いをされていることから、通常審査品目以外の審査期間に及ぼす影響を評価するため、「通常審査品目以外」で事前評価済公知申請の有無別において承認申請から承認までの期間を図 3-8-2 及び表 3-8-2 に示した。事前評価済公知申請品目（1 品目）における中央値は 6.9 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外（48 品目）の 8.0 ヶ月より約 2.1 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、2021 年 1 月調査（2 品目）の中央値は 4.9 ヶ月であり、今回の結果は 2021 年 1 月調査と比べて約 2.0 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、2021 年 1 月調査（24 品目）の中央値は 8.6 ヶ月であり、今回の結果は 2021 年 1 月調査と比べて約 0.6 ヶ月短くなった。

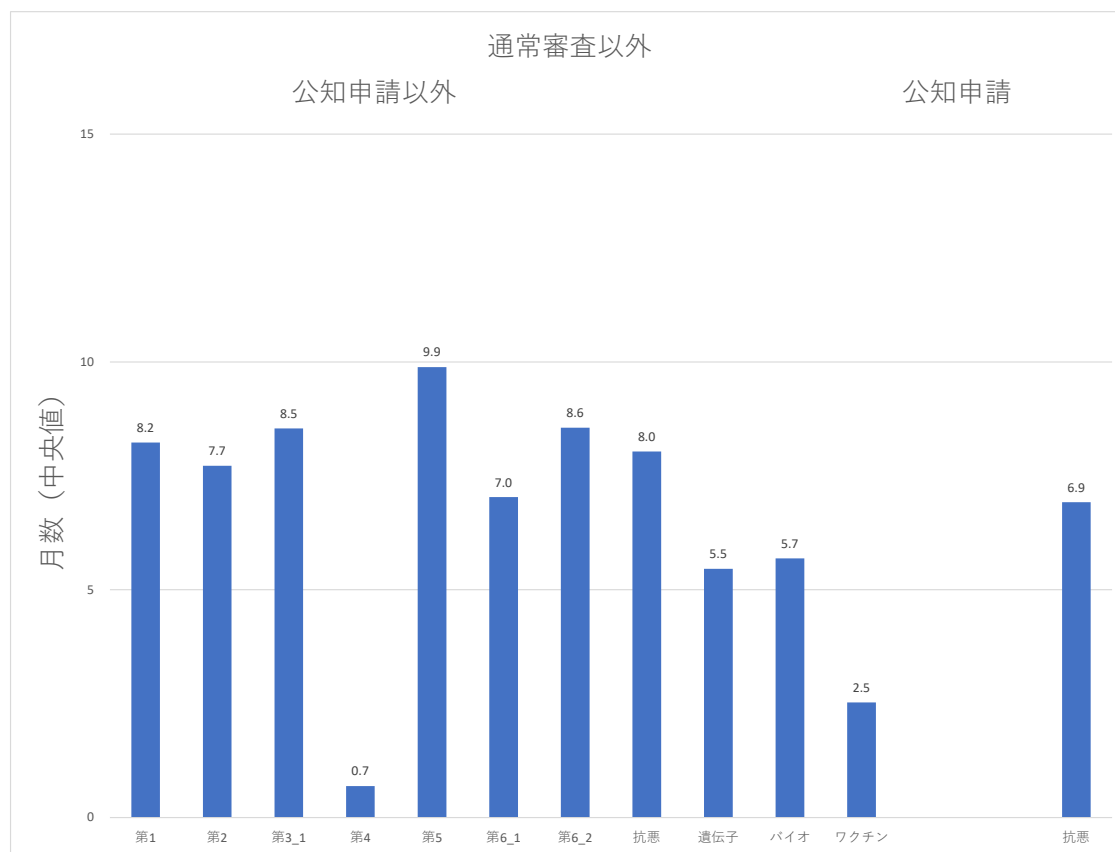


図 3-8-2 申請から承認までの期間（公知申請の有無・審査担当分野別、通常審査品目以外）

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）

審査担当分野	公知申請品目以外				公知申請品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	8.2	7.5	1.6	0	-	-	-	5	8.2	7.5	1.6
第2分野	3	7.7	7.6	1.5	0	-	-	-	3	7.7	7.6	1.5
第3分野の1	4	8.5	8.9	1.4	0	-	-	-	4	8.5	8.9	1.4
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	5	0.7	3.0	5.1	0	-	-	-	5	0.7	3.0	5.1
第5分野	1	9.9	9.9	-	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-
第6分野の1	3	7.0	6.7	2.6	0	-	-	-	3	7.0	6.7	2.6
第6分野の2	4	8.6	7.9	1.5	0	-	-	-	4	8.6	7.9	1.5
抗悪性腫瘍	15	8.0	8.1	1.0	1	6.9	6.9	-	16	8.0	8.0	1.0
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	1	5.5	5.5	-	0	-	-	-	1	5.5	5.5	-
バイオ品質	1	5.7	5.7	-	0	-	-	-	1	5.7	5.7	-
ワクチン	3	2.5	2.9	0.6	0	-	-	-	3	2.5	2.9	0.6
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	48	8.0	7.1	2.8	1	6.9	6.9	-	49	8.0	7.1	2.7

(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（95 品目）における中央値は 8.7 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（64 品目）の中央値（10.6 ヶ月）より約 1.9 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（55 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（46 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（40 品目）における中央値は 8.0 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（18 品目）の中央値（8.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目、通常審査品目以外ともに、特に遅延している分野は認められず、ばらつきが小さい傾向を示した。

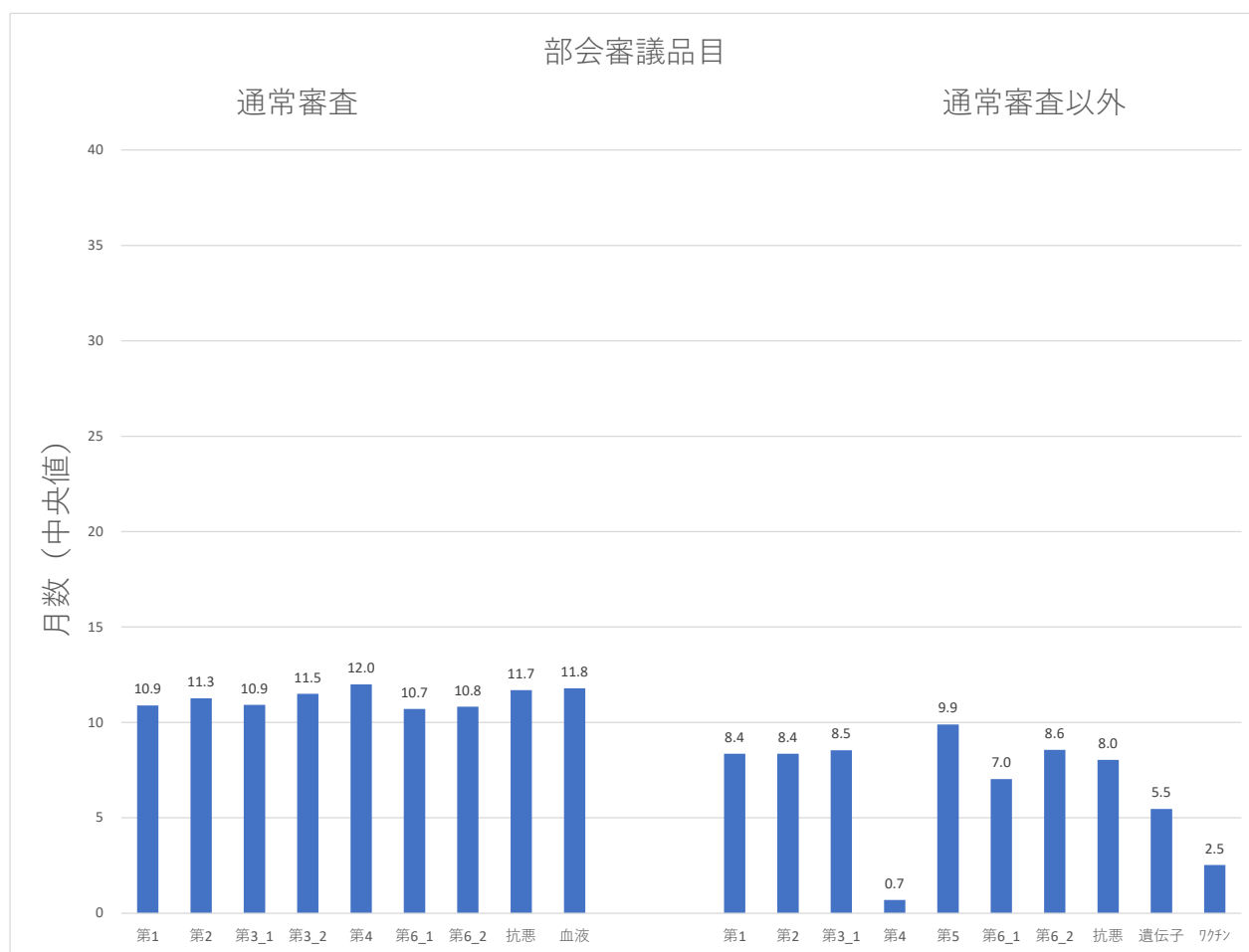


図 3-8-3-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	9	10.9	10.9	0.7	3	8.4	8.2	0.3	10	10.4	10.1	1.4
第2分野	9	11.3	11.2	1.1	2	8.4	8.4	0.9	11	10.8	10.7	1.5
第3分野の1	7	10.9	10.9	1.1	4	8.5	8.9	1.4	7	9.8	9.8	1.6
第3分野の2	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-
第4分野	1	12.0	12.0	-	5	0.7	3.0	5.1	6	0.8	4.5	5.9
第5分野	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-	1	9.9	9.9	-
第6分野の1	10	10.7	11.3	2.0	3	7.0	6.7	2.6	9	9.6	9.8	3.1
第6分野の2	4	10.8	10.8	0.0	4	8.6	7.9	1.5	6	8.9	8.9	1.9
抗悪性腫瘍	9	11.7	11.2	0.9	11	8.0	8.1	1.0	16	8.7	9.1	1.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	5.5	5.5	-	1	5.5	5.5	-
バイオ品質	4	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	3	2.5	2.9	0.6	3	2.5	2.9	0.6
血液製剤	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
合計	55	10.1	7.1	5.5	40	8.0	7.1	2.9	95	8.7	7.1	4.6

(月数)

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-8-3-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 10.4 ヶ月、中央値 11.3 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2021 年 1 月調査；10.3 ヶ月、11.0 ヶ月、11.8 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.3 ヶ月、8.0 ヶ月、8.9 ヶ月（2021 年 1 月調査；7.4 ヶ月、8.5 ヶ月、8.8 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 6 分野の 1 の 1 品目が 14 ヶ月以上であり、やや長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 3 分野の 1 の 1 品目が 11 ヶ月以上であり、第 6 分野の 1 の 1 品目が 4 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

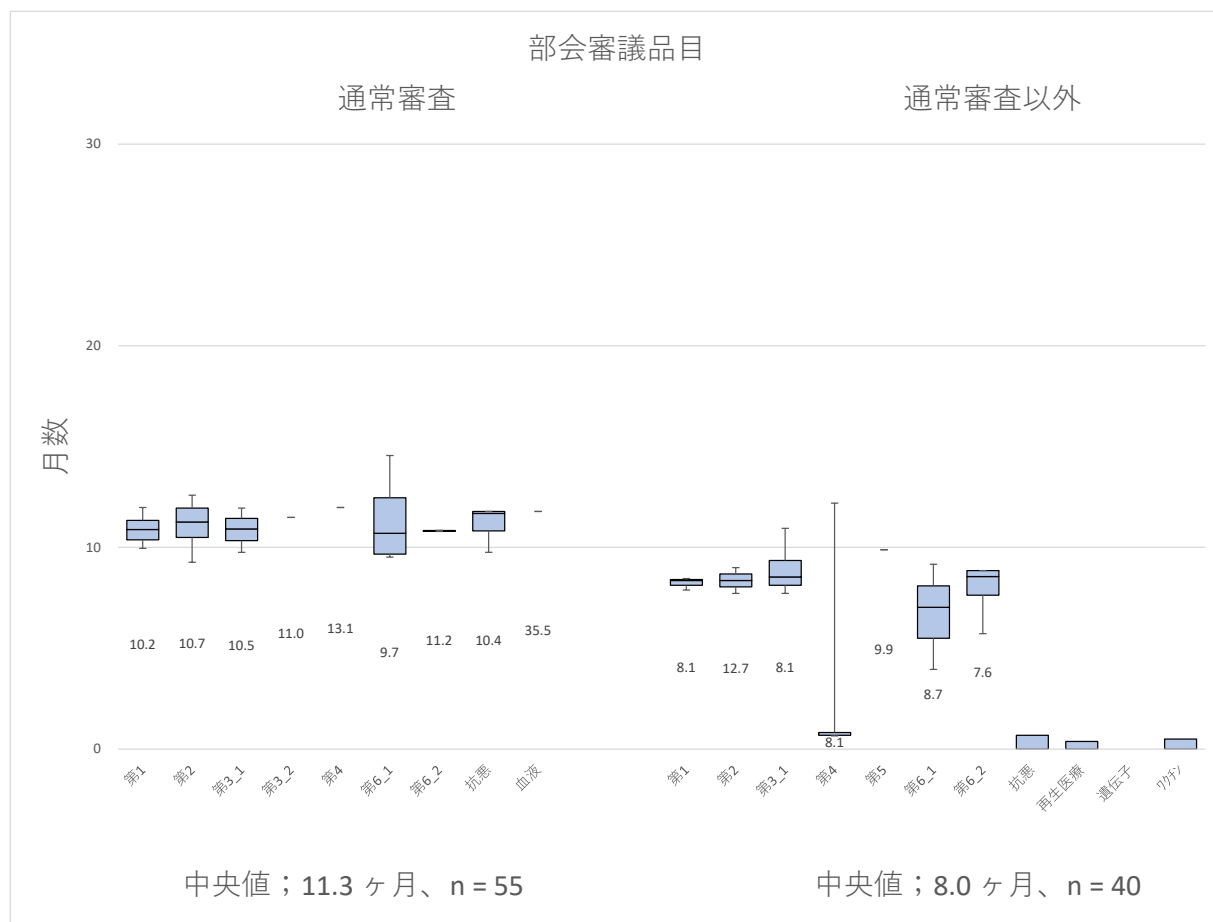


図 3-8-3-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

<部会報告品目に関する承認申請から承認まで>

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

部会報告品目（28 品目）における中央値は 10.5 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（35 品目）の中央値（10.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（20 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（20 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（8 品目）における中央値は 7.6 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（8 品目）の中央値（8.2 ヶ月）より 0.6 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 1（1 品目）と第 4 分野 1（1 品目）は中央値が 9.9 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 1 分野（2 品目）は中央値が 6.4 ヶ月、第 2 分野（1 品目）は中央値が 6.1 ヶ月と短い傾向を示した。

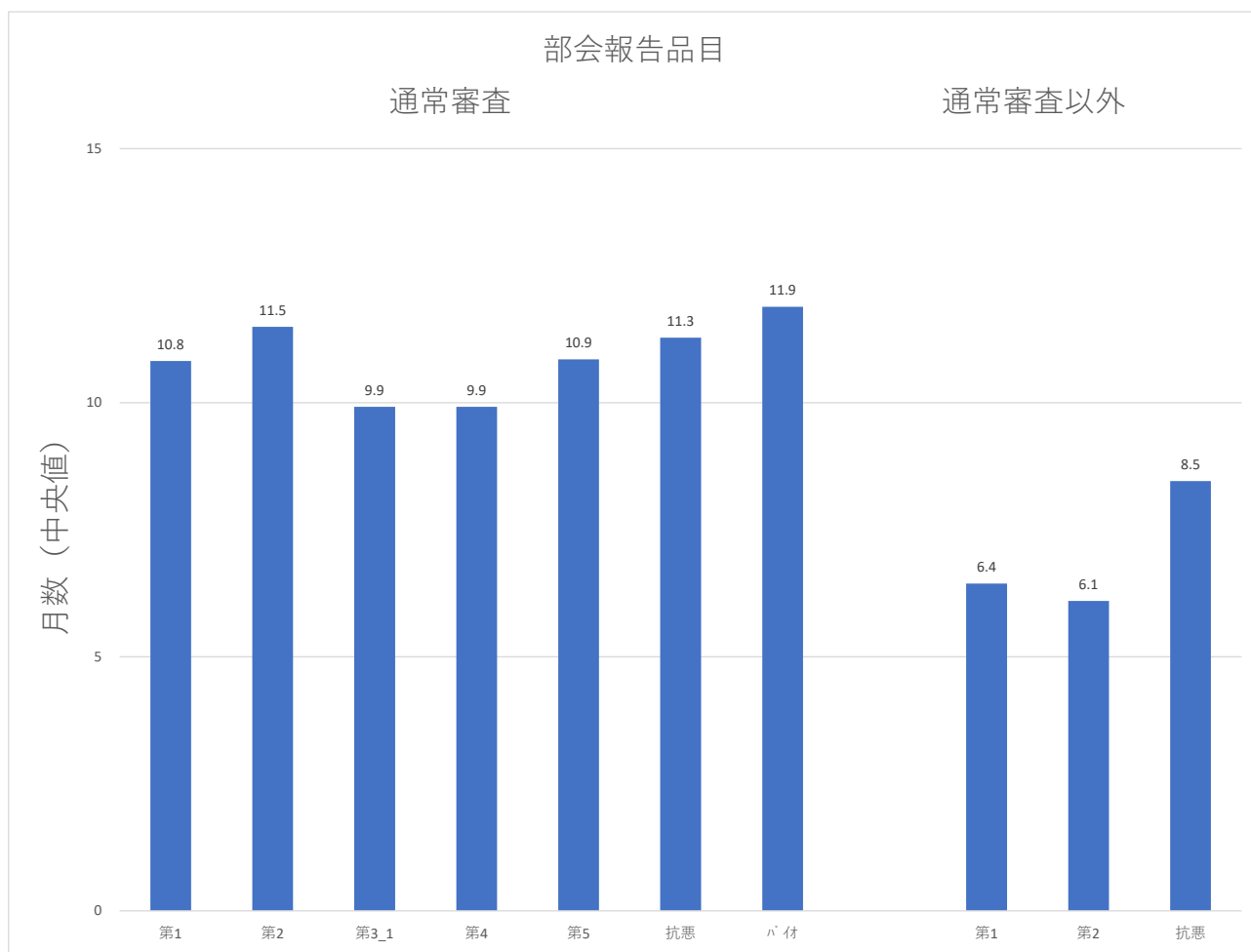


図 3-8-4-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	10.8	10.8	1.6	2	6.4	6.4	2.5	4	9.0	8.6	3.1
第2分野	1	11.5	11.5	-	1	6.1	6.1	-	2	8.8	8.8	3.8
第3分野の1	1	9.9	9.9	-	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	9.9	9.9	-	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-
第5分野	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	10	11.3	10.9	1.0	5	8.5	7.8	1.2	15	10.4	9.9	1.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	3	11.9	11.9	0.3	0	-	-	-	3	11.9	11.9	0.3
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	20	11.3	11.0	0.9	8	7.6	7.3	1.5	28	10.5	9.9	2.0

(月数)

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

通常審査品目の 25%タイル値は 10.3 ヶ月、中央値 11.3 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2021 年 1 月調査；9.9 ヶ月、10.8 ヶ月、11.6 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.2 ヶ月、7.6 ヶ月、8.5 ヶ月（2021 年 1 月調査；6.9 ヶ月、8.2 ヶ月、10.7 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、バイオ分野の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。通常審査品目以外において、12 ヶ月以上の品目はないものの、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。

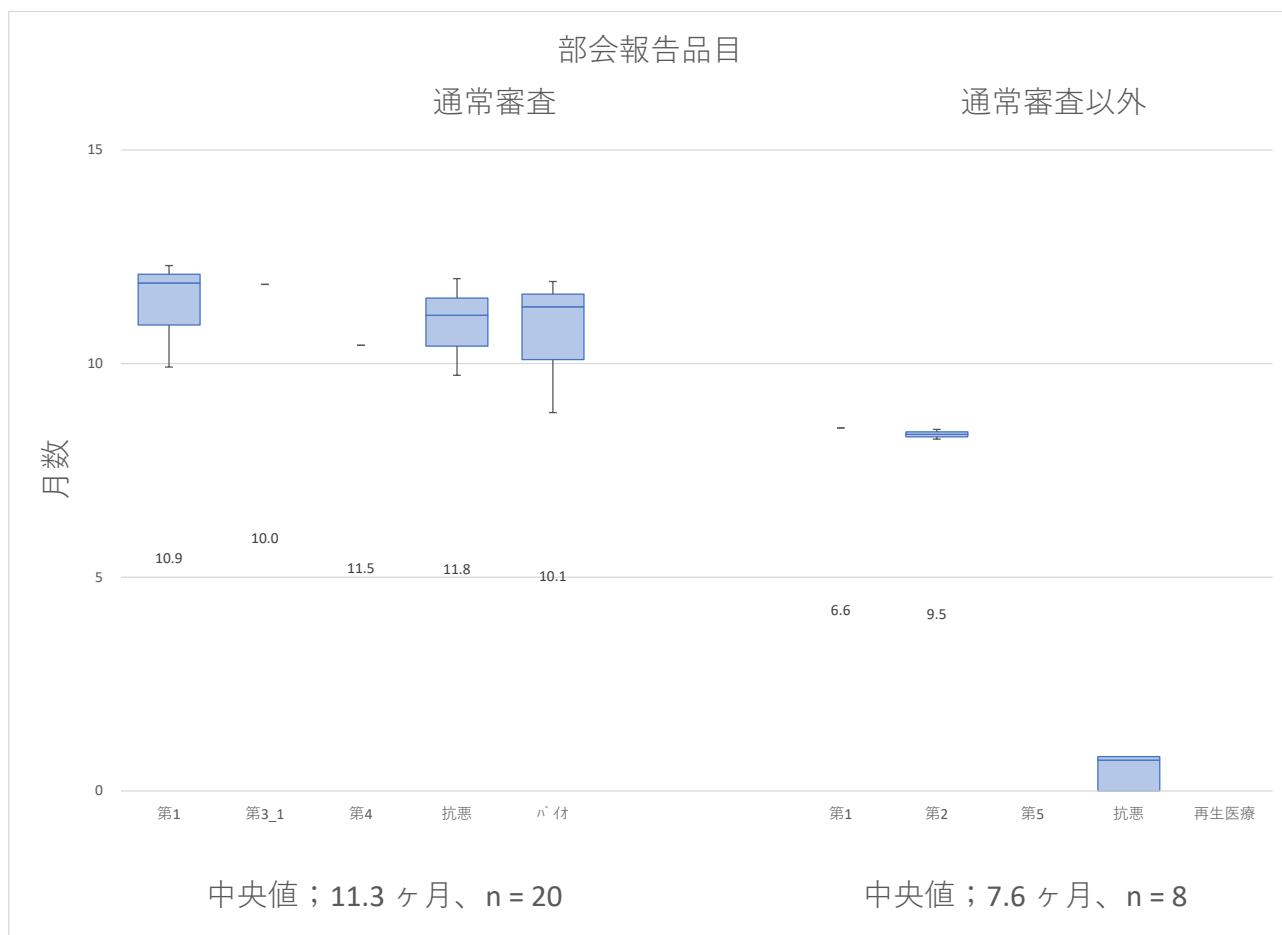


図 3-8-4-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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
2017年	11.1 (n = 39)	11.2 (n = 25)	10 (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 (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 (n = 73)	11 (n = 46)	10.8 (n = 27)	8.5 (n = 26)	8.5 (n = 18)	8.2 (n = 8)
2021年	11 (n = 73)	11 (n = 46)	10.8 (n = 27)	8.5 (n = 26)	8.5 (n = 18)	8.2 (n = 8)
2022年	11.3 (n = 55)	11.1 (n = 35)	11 (n = 20)	8.0 (n = 48)	7.1 (n = 40)	7.3 (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（19 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（23 品目）の中央値（11.0 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、ばらつきはみられなかった。通常審査品目のうち新有効成分以外（36 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（50 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、ばらつきはみられなかった。通常審査品目のうち新有効成分（19 品目）における中央値（10.9 ヶ月）は、新有効成分以外（36 品目）における中央値（11.3 ヶ月）とほぼ同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（20 品目）における中央値は 7.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（5 品目）の中央値（7.7 ヶ月）より約 0.2 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 8.5 ヶ月、抗悪性腫瘍剤分野（5 品目）は中央値が 8.7 ヶ月と長い傾向を示し、第 6 分野の 2（2 品目）は中央値が 7.0 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（29 品目）における中央値は 8.0 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（21 品目）の中央値（8.6 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 9.3 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（20 品目）における中央値（7.9 ヶ月）は、新有効成分以外（29 品目）における中央値（8.0 ヶ月）とほぼ同じであった。

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

通常審査品目のうち新有効成分の 25%タイル値は 10.0 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月（2021 年 1 月調査；10.0 ヶ月、11.0 ヶ月、11.5 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 10.5 ヶ月、11.3 ヶ月、11.9 ヶ月（2021 年 1 月調査；10.5 ヶ月、11.0 ヶ月、11.8 ヶ月）であった。審査担当分野別では、特にばらつきはみられなかった。

通常審査品目以外のうち新有効成分の 25%タイル値は 3.3 ヶ月、中央値 7.9 ヶ月、75%タイル値 8.9 ヶ月（2021 年 1 月調査；6.6 ヶ月、7.7 ヶ月、8.1 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 6.9 ヶ月、8.0 ヶ月、8.7 ヶ月（2021 年 1 月調査；7.4 ヶ月、8.0 ヶ月、9.0 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 4 分野 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 10 ヶ月以上であり、遺伝子分野の 1 品目、バイオ分野の 1 品目が 6 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

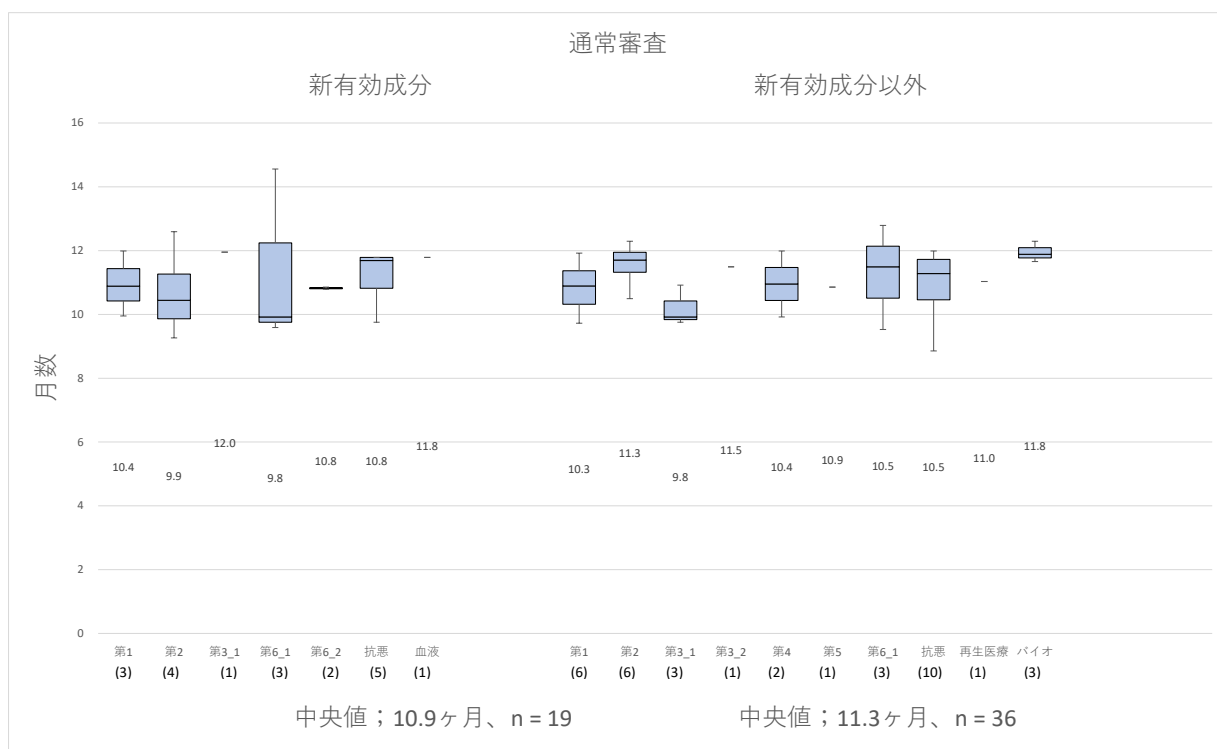


図 3-8-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

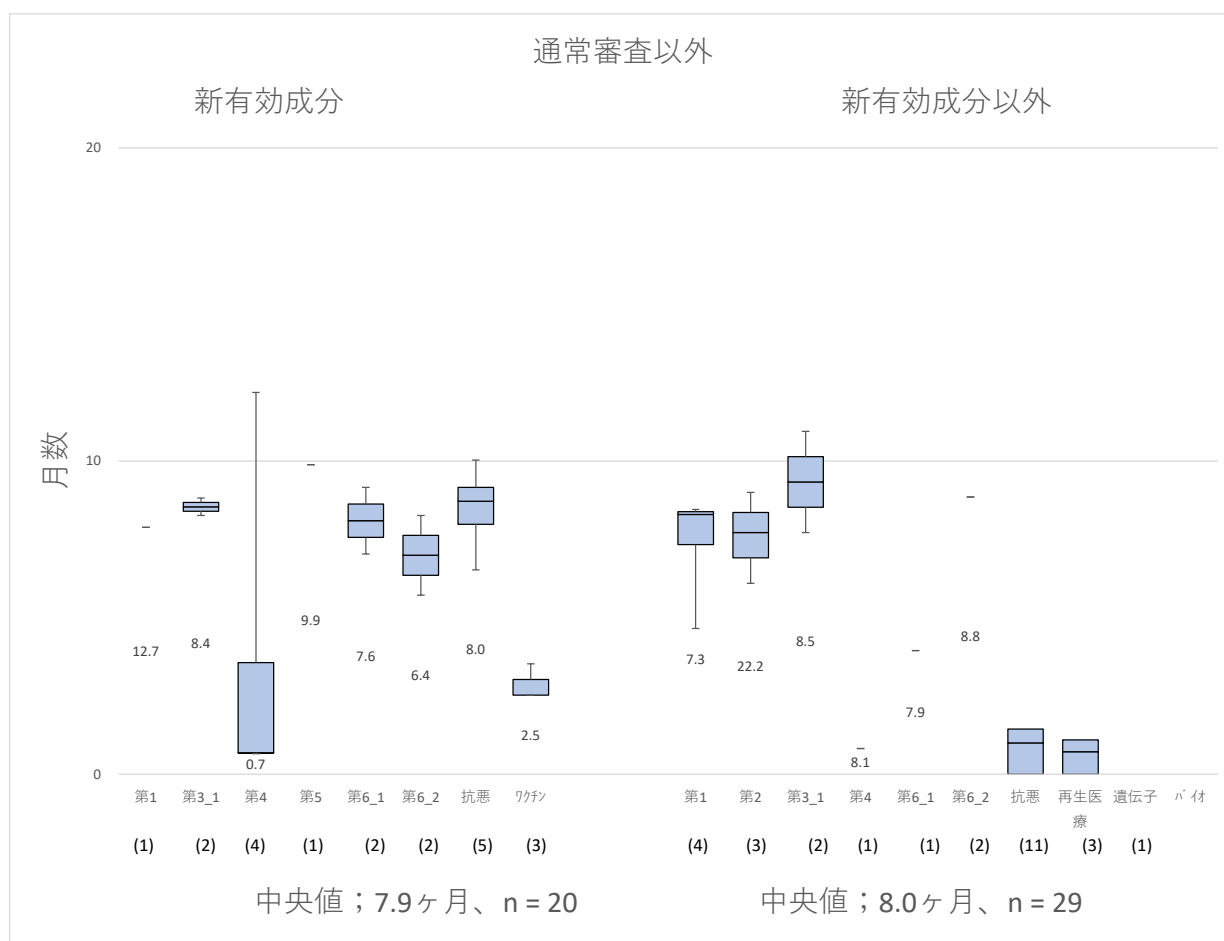


図 3-8-6-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別）

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）

審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	3	10.9	10.9	1.0	6	10.9	10.8	0.8	9	10.9	10.9	0.8
第2分野	4	10.4	10.7	1.4	6	11.7	11.6	0.6	10	11.4	11.2	1.1
第3分野の1	1	12.0	12.0	-	3	9.9	10.2	0.6	4	10.4	10.6	1.0
第3分野の2	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-	1	11.5	11.5	-
第4分野	0	-	-	-	2	11.0	11.0	1.5	2	11.0	11.0	1.5
第5分野	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-	1	10.9	10.9	-
第6分野の1	3	9.9	11.4	2.8	3	11.5	11.3	1.6	6	10.7	11.3	2.0
第6分野の2	2	10.8	10.8	0.0	0	-	-	-	2	10.8	10.8	0.0
抗悪性腫瘍	5	11.7	11.2	0.9	10	11.3	10.9	1.0	15	11.3	11.0	0.9
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	3	11.9	11.9	0.3	3	11.9	11.9	0.3
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
合計	19	10.9	11.1	1.3	36	11.3	11.1	0.9	55	11.3	11.1	1.0

(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）

審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	7.9	7.9	-	4	8.3	7.4	1.8	5	8.2	7.5	1.6
第2分野	0	-	-	-	3	7.7	7.6	1.5	3	7.7	7.6	1.5
第3分野の1	2	8.5	8.5	0.4	2	9.3	9.3	2.3	4	8.5	8.9	1.4
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	4	0.7	3.6	5.8	1	0.8	0.8	-	5	0.7	3.0	5.1
第5分野	1	9.9	9.9	-	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-
第6分野の1	2	8.1	8.1	1.5	1	4.0	4.0	-	3	7.0	6.7	2.6
第6分野の2	2	7.0	7.0	1.8	2	8.9	8.9	0.0	4	8.6	7.9	1.5
抗悪性腫瘍	5	8.7	8.5	1.3	11	8.0	7.8	0.9	16	8.0	8.0	1.0
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	5.5	5.5	-	1	5.5	5.5	-
バイオ品質	0	-	-	-	1	5.7	5.7	-	1	5.7	5.7	-
ワクチン	3	2.5	2.9	0.6	0	-	-	-	3	2.5	2.9	0.6
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	20	7.9	6.5	3.5	29	8.0	7.5	2.0	49	8.0	7.1	2.7

(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（5 品目）の中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（7 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（14 品目）の中央値は 5.2 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（5 品目）の中央値（10.4 ヶ月）より約 5.2 ヶ月短くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（15 品目）の中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（28 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（18 品目）の中央値は 8.1 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（8 品目）の中央値（7.6 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（43 品目）の中央値は 11.2 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（38 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（17 品目）の中央値は 8.4 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（13 品目）の中央値（8.6 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（55 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は治験相談 1 回に 1 品目、治験相談 2 回に 1 品目、治験相談 3 回に 2 品目そして治験相談 4 回に 1 品目であった。通常審査品目以外（49 品目）において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は治験相談 1 回に 2 品目、治験相談 2 回に 3 品目そして治験相談 3 回に 2 品目であった。治験相談の回数と承認申請から承認までの期間において特に関連性はみられなかった。

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

治験相談 0 回

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	2	6.4	6.4	2.5	2	6.4	6.4	2.5
第2分野	0	-	-	-	1	6.1	6.1	-	1	6.1	6.1	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	0	-	-	-	4	0.7	0.7	0.1	4	0.7	0.7	0.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	1	4.0	4.0	-	1	4.0	4.0	-
第6分野の2	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
抗悪性腫瘍	4	10.9	10.6	1.3	3	8.0	7.8	0.8	7	8.9	9.4	1.8
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	1	11.7	11.7	-	1	5.7	5.7	-	2	8.7	8.7	4.2
ワクチン	0	-	-	-	1	3.5	3.5	-	1	3.5	3.5	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	5	11.3	10.8	1.2	14	5.2	4.8	3.1	19	6.9	6.4	3.9

(月数)

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

治験相談 1 回

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	11.7	11.7	0.4	0	-	-	-	2	11.7	11.7	0.4
第2分野	2	11.0	9.9	0.7	2	8.4	8.4	0.9	4	9.7	9.7	1.7
第3分野の1	3	10.9	10.7	1.0	1	8.8	8.8	-	4	10.4	10.4	1.3
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	11.0	11.0	1.5	0	-	-	-	2	11.0	11.0	1.5
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	11.2	11.2	2.3	1	7.0	7.0	-	3	9.5	9.8	2.9
第6分野の2	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	1	8.3	8.3	-
抗悪性腫瘍	4	10.9	10.2	0.9	9	8.5	8.2	0.8	13	8.7	9.0	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	1	5.5	5.5	-	1	5.5	5.5	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	2	2.5	2.5	0.0	2	2.5	2.5	0.0
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	15	11.3	11.1	1.0	18	8.1	7.5	2.1	33	9.2	9.1	2.4

(月数)

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

審査担当分野	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	10.5	10.7	0.8	3	9.1	8.2	0.3	10	10.1	9.9	1.3
第2分野	8	11.6	11.3	1.2	0	-	-	-	8	11.6	11.3	1.2
第3分野の1	1	9.8	9.8	-	3	8.3	9.0	1.7	4	9.0	9.2	1.5
第3分野の2	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-
第4分野	0	-	-	-	1	12.2	12.2	-	1	12.2	12.2	-
第5分野	1	10.9	10.9	-	1	9.9	9.9	-	2	10.4	10.4	0.7
第6分野の1	4	10.7	11.4	2.3	1	9.4	9.2	-	5	9.9	10.9	2.2
第6分野の2	2	10.8	10.8	0.0	2	8.9	7.3	2.2	4	9.8	9.1	2.4
抗悪性腫瘍	7	11.7	11.3	0.8	4	10.0	7.7	1.7	11	10.8	10.0	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	2	12.1	12.1	0.3	0	-	-	-	2	12.1	12.1	0.3
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	11.8	11.8	-	0	-	-	-	1	11.8	11.8	-
合計	43	11.2	11.1	1.1	17	8.4	8.5	1.7	52	10.8	10.3	1.8

(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
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)
2021 年	11.3 (n = 5)	5.2 (n = 14)	11.3 (n = 15)	8.1 (n = 18)	11.2 (n = 43)	8.4 (n = 17)

(月数)

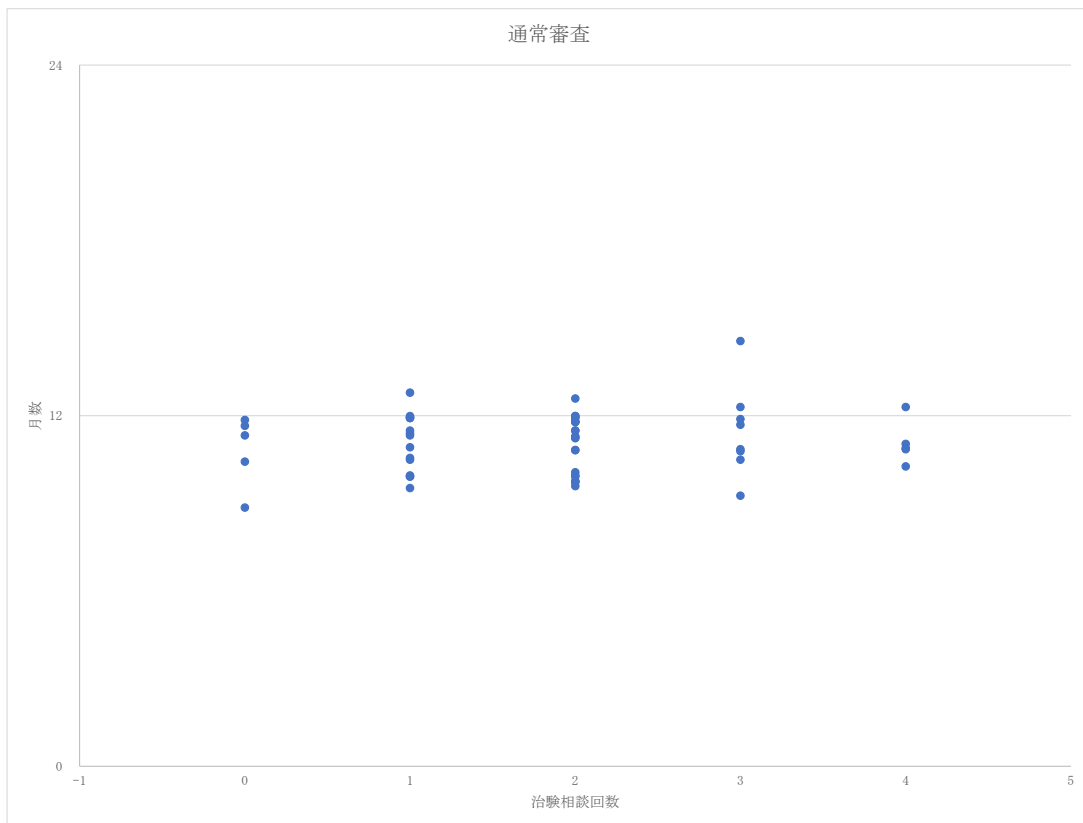


図 3-8-7-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、治験相談回数別）

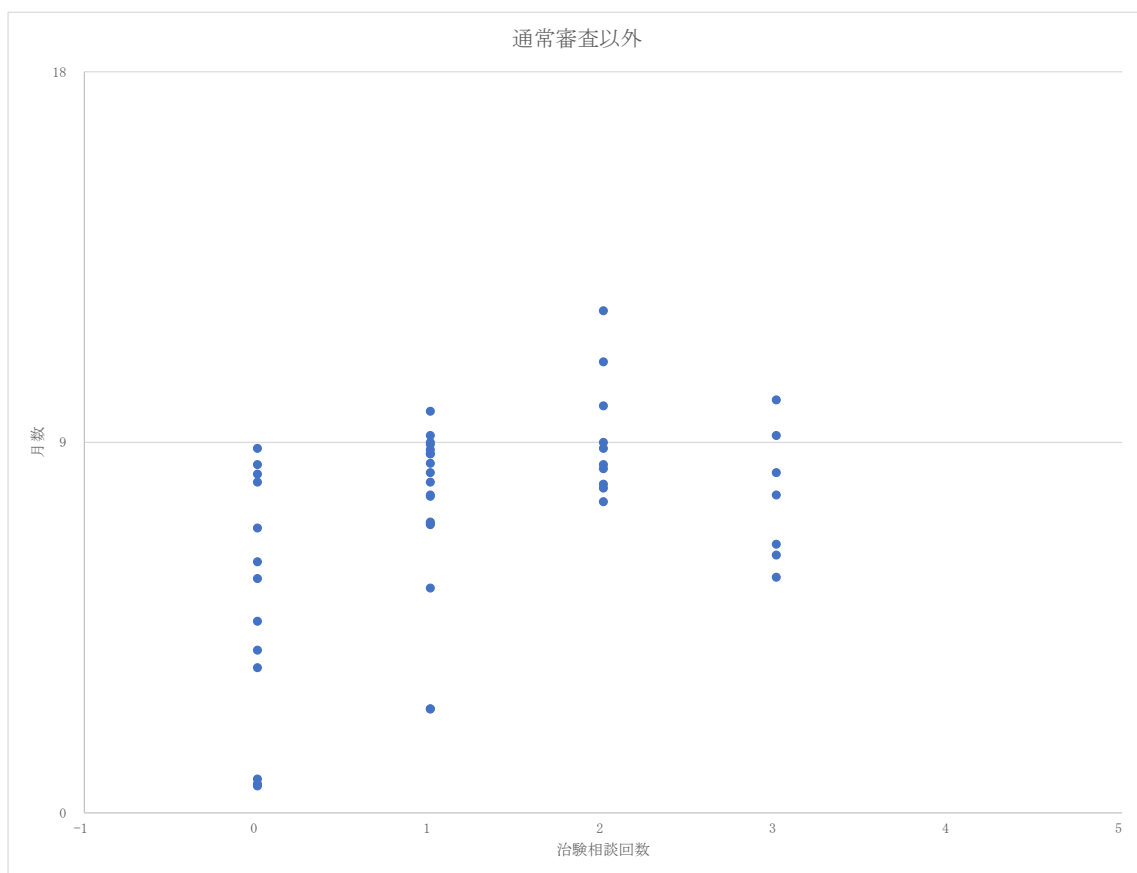


図 3-8-7-b 申請から承認までの期間（通常審査品目以外、治験相談回数別）

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 96 品目（93.2%）、なしは 7 品目（6.8%）であった。なお、特例承認品目については各種期間の集計から除外しており、集計対象は 90 品目となっている。

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について、表 3-9-1 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 4.4 ヶ月であり、審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.3 ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 3.9 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 6 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	18	5.3	5.3	1.2	13	4.1	4.2	0.5	31	4.7	4.8	1.1
新医療用配合剤	1	4.8	4.8		0				1	4.8	4.8	
新投与経路医薬品	1	4.4	4.4		1	4.1	4.2		2	4.3	4.3	0.2
新効能医薬品	18	5.6	5.7	0.9	18	3.8	4.2	0.6	36	4.4	4.7	1.2
新剤形医薬品	1	5.3	5.3		0				1	5.3	5.3	
新用量医薬品	10	4.9	5.0	1.1	1	3.4	3.4		11	4.8	4.9	1.2
バイオ後続品	4	5.1	5.1	0.9	0				4	5.1	5.1	0.9
再生医療等製品	0				4	3.0	2.8	1.4	4	3.0	2.8	1.4
合計	53	5.3	5.3	1.0	37	3.9	3.8	0.8	90	4.4	4.7	1.2

(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	2022 年 1 月調査
通常審査品目	6.0	5.3	5.9	6.6	6.0	5.3
通常審査品目以外	4.0	4.3	4.3	4.7	4.1	3.9
全品目	5.5	5.1	5.6	6.2	5.7	4.4

(月数)

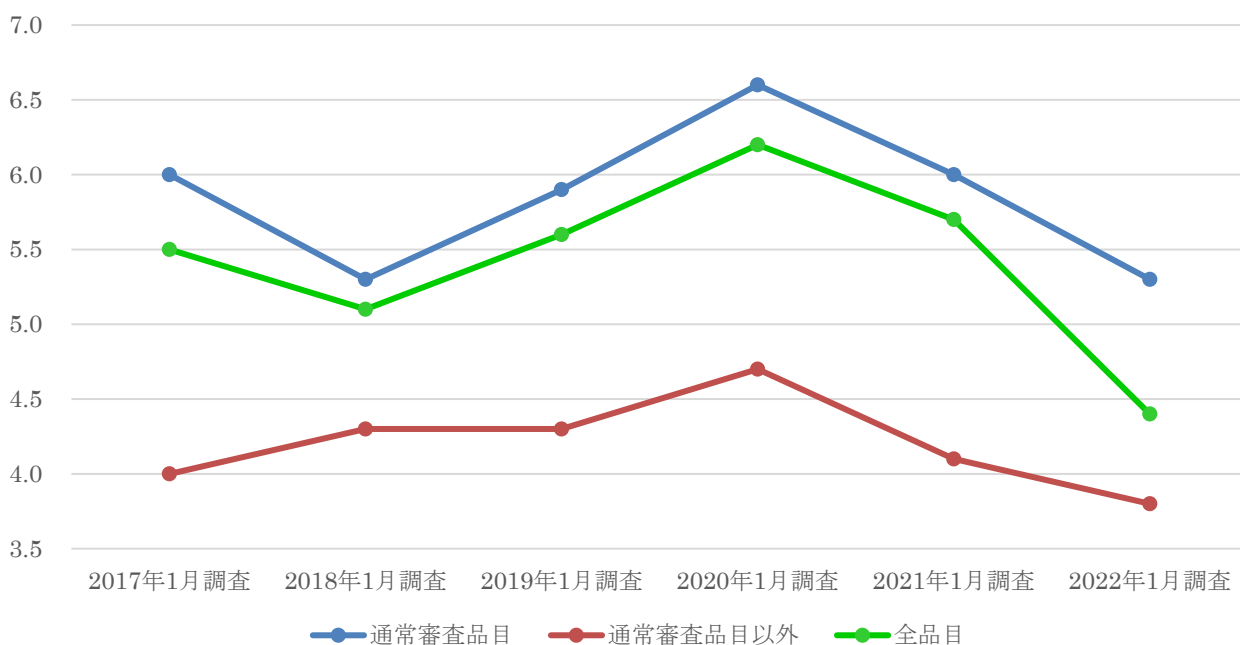


図 3-9-1 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（審査形式別・中央値）

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 3 品目（3.1%）、Web 調査は 93 品目（96.9%）であった（図 3-9-2）。大部分が Web 調査となっているが、新型コロナウイルスの世界的な蔓延が影響したものと思われる。

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計した結果を表 3-9-3～3-9-5 に示した。なお、今回は大部分が Web 調査であることから、調査形式の違いによる相違の検証は行わなかった。

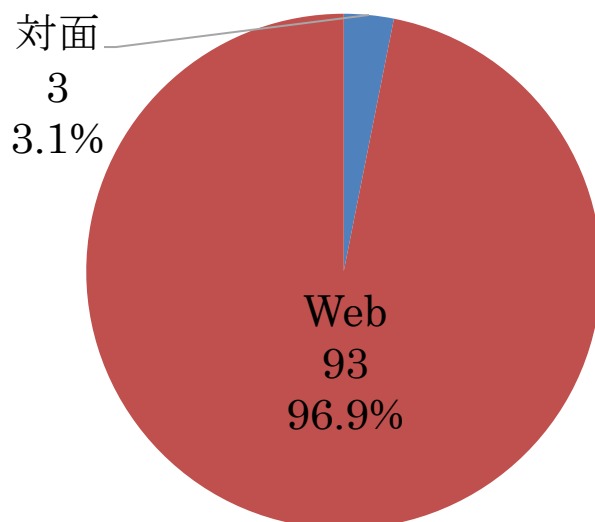


図 3-9-2 適合性書面調査の調査形式

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	1	5.3	5.3		17	5.4	5.3	1.2	18	5.3	5.3	1.2
新医療用配合剤	0				1	4.8	4.8		1	4.8	4.8	
新投与経路医薬品	0				1	4.4	4.4		1	4.4	4.4	
新効能医薬品	0				18	5.6	5.7	0.9	18	5.6	5.7	0.9
新剤形医薬品	0				1	5.3	5.3		1	5.3	5.3	
新用量医薬品	0				10	4.9	5.0	1.1	10	4.9	5.0	1.1
バイオ後続品	0				4	5.1	5.1	0.9	4	5.1	5.1	0.9
再生医療等製品	0				0				0			
合計	1	5.3	5.3		52	5.3	5.3	1.1	53	5.3	5.3	1.0

(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	0				13	4.1	4.2	0.5	13	4.1	4.2	0.5
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				1	4.1	4.1		1	4.1	4.1	
新効能医薬品	1	4.8	4.8		17	3.8	3.7	0.5	18	3.8	3.7	0.6
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				1	3.4	3.4		1	3.4	3.4	
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				4	3.0	2.8	1.4	4	3.0	2.8	1.4
合計	1	4.8	4.8		36	3.9	3.8	0.8	37	3.9	3.8	0.8

(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	1	5.3	5.3		30	4.5	4.8	1.1	31	4.7	4.8	1.1
新医療用配合剤	0				1	4.8	4.8		1	4.8	4.8	
新投与経路医薬品	0				2	4.3	4.3	0.2	2	4.3	4.3	0.2
新効能医薬品	1	4.8	4.8		35	4.4	4.7	1.3	36	4.4	4.7	1.2
新剤形医薬品	0				1	5.3	5.3		1	5.3	5.3	
新用量医薬品	0				11	4.8	4.9	1.2	11	4.8	4.9	1.2
バイオ後続品	0				4	5.1	5.1	0.9	4	5.1	5.1	0.9
再生医療等製品	0				4	3.0	2.8	1.4	4	3.0	2.8	1.4
合計	2	5.1	5.1	0.4	88	4.4	4.7	1.2	90	4.4	4.7	1.2

(月数)

3.10 審査期間 C（GCP 実地調査）

国内外 GCP 実地調査の有無について、国内 GCP 実地調査ありは 84 品目（81.6%）、なしは 19 品目（18.4%）、海外 GCP 実地調査ありは 3 品目（2.9%）、なしは 100 品目（97.1%）であった。なお、特例承認品目については各種期間の集計から除外しており、集計対象は国内 GCP 実地調査が 80 品目、海外 GCP 実地調査が 1 品目となっている。

国内外 GCP 実地調査について、承認申請から GCP 実地調査開始までの期間（承認申請から GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間、GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間）及び GCP 実地調査日数をそれぞれ表 3-10-1、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 6 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、4.6 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目はすべての申請区分を通じて 5.3 ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 3.8 ヶ月であった（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	18	5.3	5.2	1.3	11	4.1	4.2	0.5	29	4.8	4.8	1.2
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	1	4.4	4.4		1	4.1	4.1		2	4.3	4.3	0.2
新効能医薬品	17	5.5	5.6	0.9	13	3.8	3.8	0.5	30	4.5	4.8	1.2
新剤形医薬品	1	5.3	5.3		0				1	5.3	5.3	
新用量医薬品	10	4.9	5.0	1.1	1	3.4	3.4		11	4.8	4.9	1.2
バイオ後続品	3	5.8	5.4	0.9	0				3	5.8	5.4	0.9
再生医療等製品	0				4	2.5	2.6	1.2	4	2.5	2.6	1.2
合計	50	5.3	5.3	1.1	30	3.8	3.8	0.8	80	4.6	4.7	1.2

(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	2022 年 1 月調査
通常審査品目	5.6	5.0	5.3	6.1	5.7	5.3
通常審査品目以外	3.8	4.0	4.0	4.3	3.9	3.8
全品目	5.1	4.7	5.1	5.7	5.3	4.6

(月数)

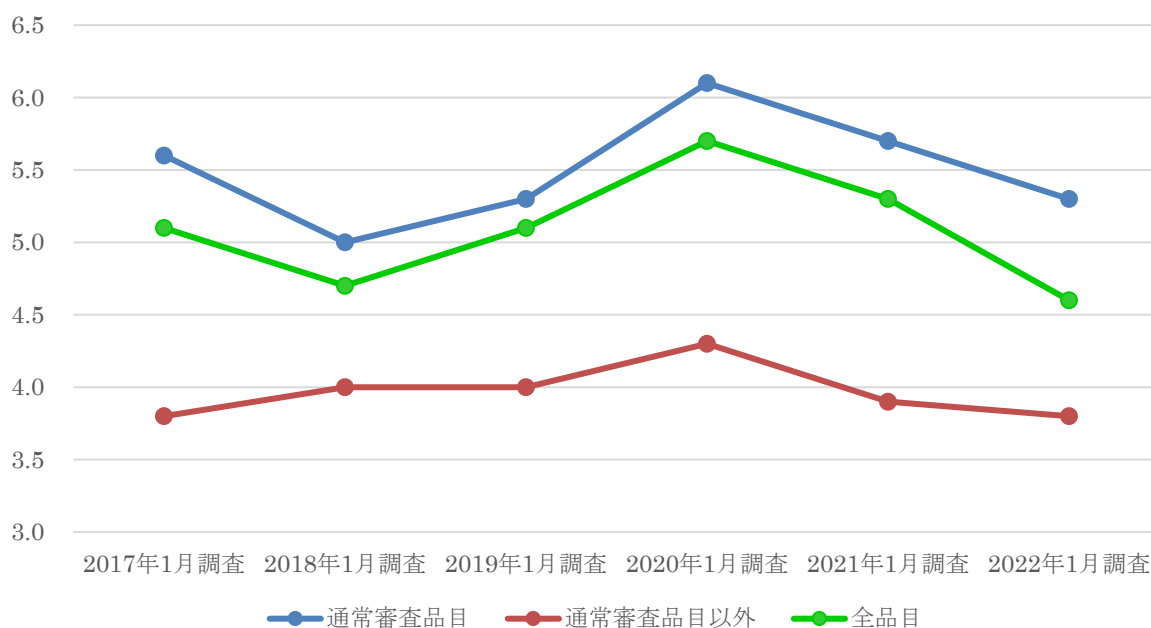


図 3-10-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（審査形式別・中央値）

海外 GCP 実地調査が実施された品目は 1 品目のみであり、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は 6.6 ヶ月（2021 年 1 月調査 5.2 ヶ月、2020 年 1 月調査 6.4 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	0				0				0			
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	1	6.6	6.6		0				1	6.6	6.6	
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	1	6.6	6.6		0				1	6.6	6.6	

(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
第 4 分野	1	6.6	6.6		0				1	6.6	6.6	
合計	1	6.6	6.6		0				1	6.6	6.6	

(月数)

承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間（中央値）は、4.2 ヶ月（2021 年 1 月調査 2.4 ヶ月、2020 年 1 月調査 5.0 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
第4分野	1	4.2	4.2		0				1	4.2	4.2	
合計	1	4.2	4.2		0				1	4.2	4.2	

(月数)

海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間（中央値）は、2.4 ヶ月（2021 年 1 月調査 2.5 ヶ月、2020 年 1 月調査 2.6 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
第4分野	1	2.4	2.4		0				1	2.4	2.4	
合計	1	2.4	2.4		0				1	2.4	2.4	

(月数)

3.11 審査期間 D (GMP 調査)

・ GMP 適合性調査の有無

GMP 適合性調査の有無について、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 51 品目 (49.5%)、なしは 52 品目 (50.5%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 33 品目 (32.0%)、なしは 70 品目 (68.0%) であった。

・ GMP 適合性調査の実施形式

本アンケート調査対象品目で、国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 50 品目 (1 品目は情報未入手のため集計から除外) のうち、書面調査のみは 24 品目 (48.0%)、実地調査若しくは実地調査+書面調査は 26 品目 (52.0%) であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 32 品目 (1 品目は情報未入手のため集計から除外) のうち、書面調査のみは 31 品目 (96.9%)、実地調査若しくは実地調査+書面調査は 1 品目 (3.1%) であった。海外は「書面調査のみ」が大部分となっているが、新型コロナウイルスの世界的な蔓延が影響したものと思われる。国内は「書面調査のみ」が減少している (2021 年 1 月調査 78.6%)。

・ 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、3.0 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 3.8 ヶ月であり、通常審査品目以外では 1.2 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 1.9 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 2.2 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.6 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 1.5 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 1.5 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.5 ヶ月後であった (表 3-11-1)。

・ GMP 適合性調査日から 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 4.1 ヶ月であり、通常審査品目以外では 4.8 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	28	3.8	4.0	1.3	16	1.2	1.2	0.8	44	3.0	3.0	1.8
調査申請から国内調査	28	2.2	2.3	1.1	16	1.6	1.9	1.4	44	1.9	2.2	1.2
調査申請から海外調査	17	1.5	1.5	0.3	9	1.5	1.5	0.4	26	1.5	1.5	0.3
調査から結果通知入手	27	4.1	4.0	1.2	16	4.8	5.0	1.5	43	4.3	4.3	1.4

(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 29.0 日後であり、通常審査品目以外では 31.0 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	17	29.0	27.1	8.5	9	31.0	28.4	6.0	26	29.5	27.6	7.6

(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 83 日前（2021 年 1 月調査：66 日前、2020 年 1 月調査：63 日前）、最も遅い品目が医薬品部会の 31 日後（2021 年 1 月調査：73 日後、2020 年 1 月調査：42 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（48.8%）、医薬品部会と同日：1 品目（2.3%）、医薬品部会後：21 品目（48.8%）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
2022 年 1 月	27	1.0	3.7	22.2	16	-1.0	-1.5	14.5	43	0.0	1.7	19.7

(日数)

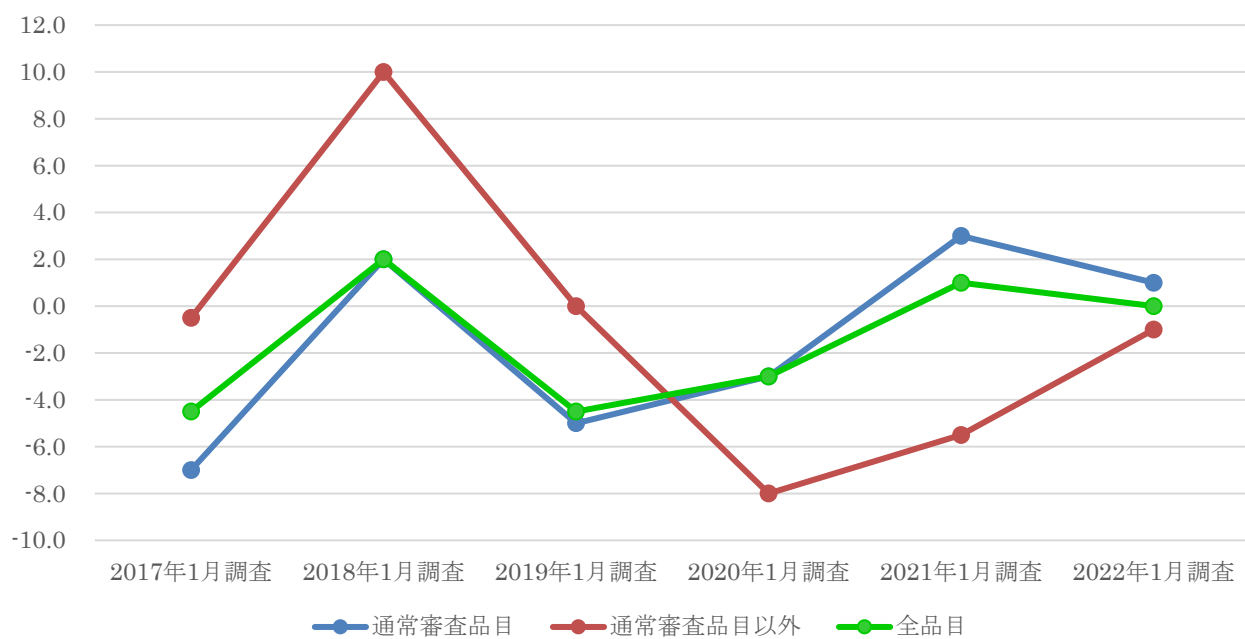


図 3-11-1 GMP 調査結果通知入手から医薬品部会までの期間（審査形式別・中央値）

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」、「臨床成績」のいずれかの改訂を求められた品目は、54/104 品目（51.9%）であった。以下に、各項目の調査結果を示した。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無（「効能・効果に関連する使用上の注意」は除く）を図 3-12-1 に示した。照会事項を受けた品目は 22/104 品目（21.2%）であった。

照会事項を受けた 22 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-2 に示した。その結果、16/22 品目（72.7%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 24/37 品目（64.9%）、2018 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2019 年 1 月調査 21/24 品目（87.5%）、2020 年 1 月調査 12/22 品目（54.5%）、2021 年 1 月調査 15/29 品目（51.7%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて増加した。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 12/37 品目（32.4%）、2018 年 1 月調査 6/22 品目（27.3%）、2019 年 1 月調査 3/24 品目（12.5%）、2020 年 1 月調査 8/22 品目（36.4%）、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、今回 5/22 品目（22.7%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて減少した。

また、当該 22 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 17 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-3 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 3/17 品目（17.6%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 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 3/15 品目（20.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/15 品目（13.3%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 10/15 品目（66.7%）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=22）



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



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)

「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 33/104 品目（31.7%）であった。

照会事項を受けた 33 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、21/33 品目（63.6%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 34/46 品目（73.9%）、2018 年 1 月調査 26/35 品目（74.3%）、2019 年 1 月調査 32/43 品目（74.4%）、2020 年 1 月調査 17/29 品目（58.6%）、2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて増加した。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 11/46 品目（23.9%）、2018 年 1 月調査 8/35 品目（22.9%）、2019 年 1 月調査 9/43 品目（20.9%）、2020 年 1 月調査 10/29 品目（34.5%）、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、今回 11/33 品目（33.3%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて減少した。

また、当該 33 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 22 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-7 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 6/22 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 20 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 6/20 品目（30.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/20 品目（10.0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 12/20 品目（60.0%）であった。



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



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

図 3-12-6 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (N=33)



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=22)



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=20)

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」、「臨床成績」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-9 に示した。照会事項を受けた品目は 20/104 品目 (19.2%) であった。

照会事項を受けた 20 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、11/20 品目 (55.0%) で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 21/30 品目 (70.0%)、2018 年 1 月調査 17/27 品目 (63.6%)、2019 年 1 月調査 19/25 品目 (76.0%)、2020 年 1 月調査 16/23 品目 (69.6%)、2021 年 1 月調査 10/26 品目 (38.5%) であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて増加した。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 5/30 品目 (16.7%)、2018 年 1 月調査 6/27 品目 (22.2%)、2019 年 1 月調査 4/25 品目 (16.0%)、2020 年 1 月調査 5/23 品目 (21.3%)、2021 年 1 月調査 10/26 品目 (38.5%)、今回 5/20 品目 (25.0%) であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて減少した。

また、当該 20 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 14 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 4/14 品目 (28.6%) であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 13 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-12-12 に示した。確認できなかった品目は 4/13 品目 (30.8%)、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/13 品目 (15.4%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 7/13 品目 (53.8%) 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=20)



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=14)



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=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。

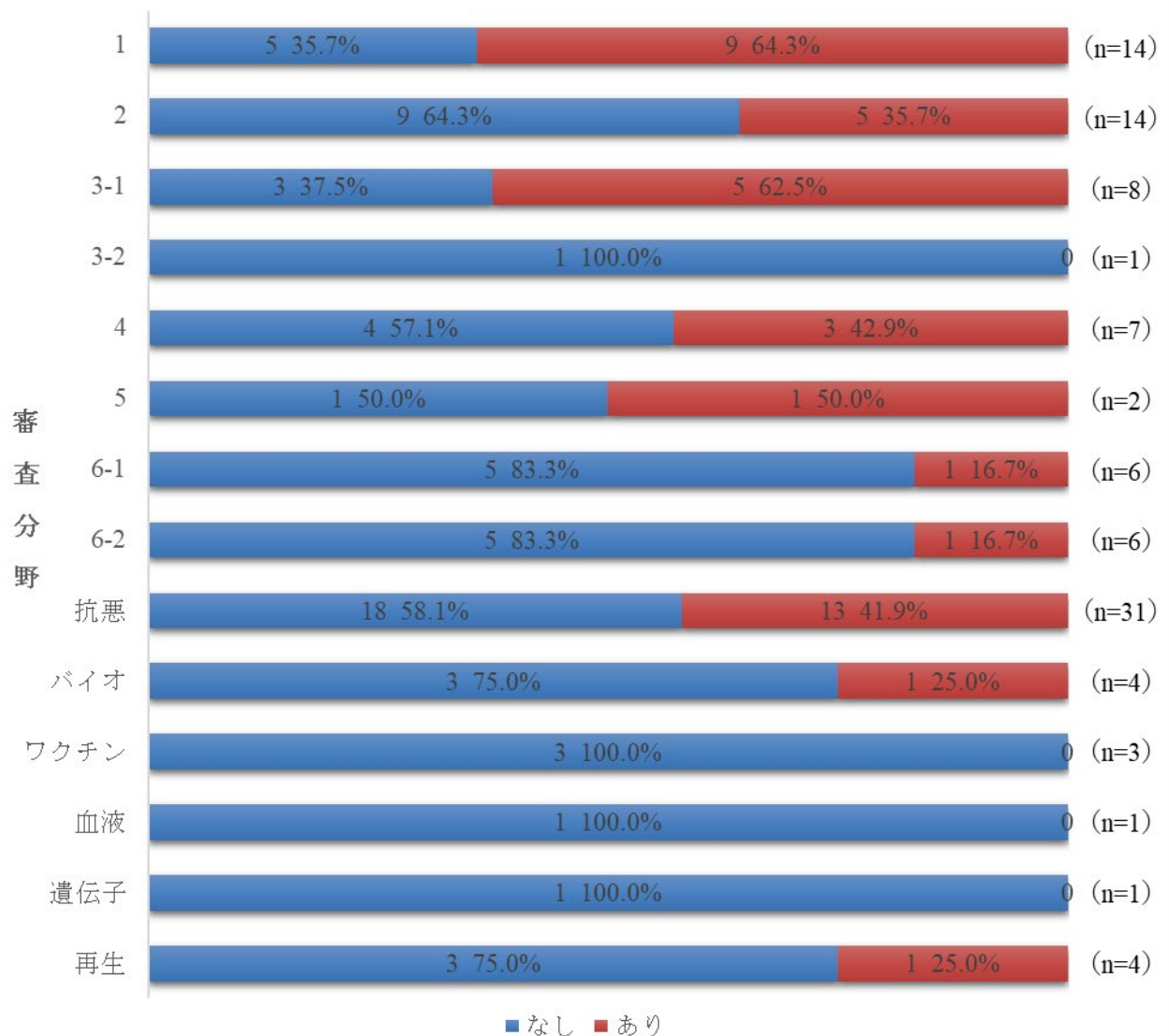


図 3-12-13 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無
(審査分野別)

「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」、「臨床成績」の改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-14 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。

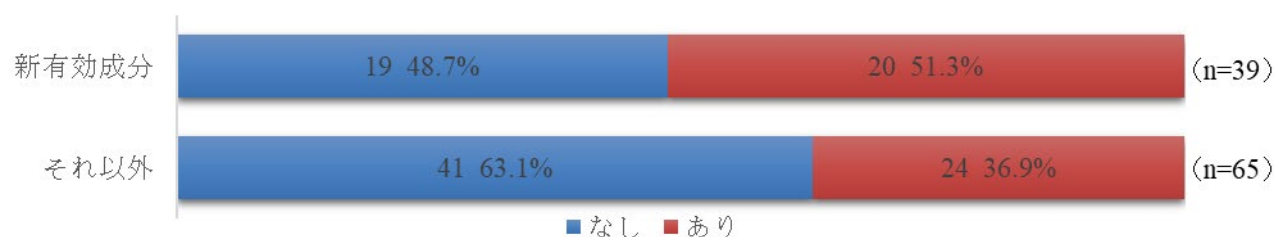


図 3-12-14 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）



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」、「臨床成績」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。

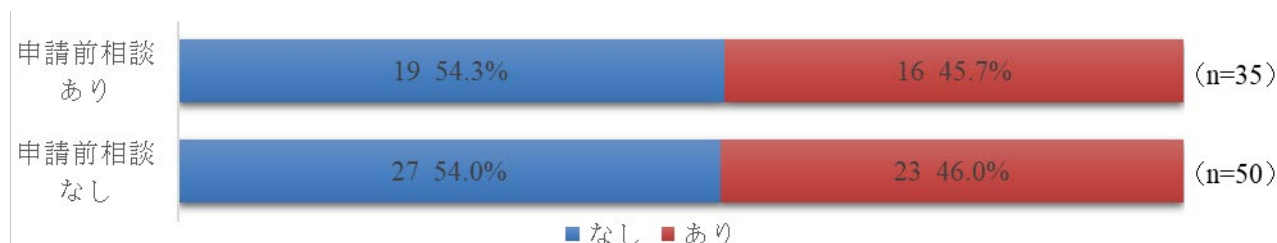


図 3-12-16 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無（申請前相談の有無別）



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 39/104 品目（37.5%）であった。

照会事項を受けた 39 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、13/39 品目（33.3%）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 22/43 品目（51.2%）、2018 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2019 年 1 月調査 18/45 品目（40.0%）、2020 年 1 月調査 19/49 品目（38.8%）、2021 年 1 月調査 15/52 品目（28.8%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査とほぼ同じであるが、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%）、2021 年 1 月調査 22/52 品目（42.3%）、今回 17/39 品目（43.6%）であった。

また、当該 39 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 3-12-20 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 4/15 品目（26.7%）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 13 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 6/13 品目（46.2%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/13 品目（7.7%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 6/13 品目（46.2%）であり、確認できなかった品目が 50%程度を占めていた。



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

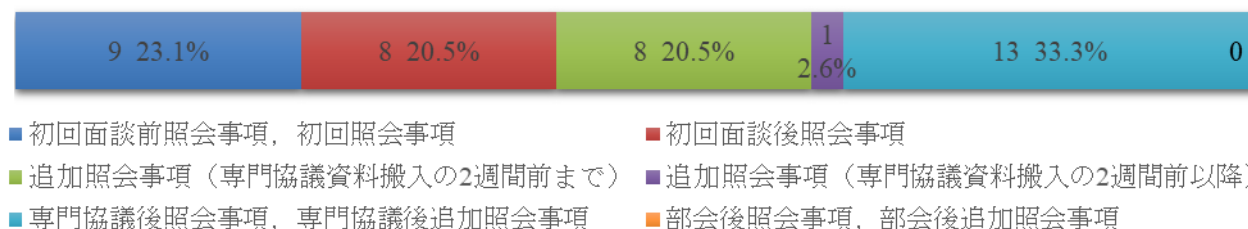


図 3-12-19 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（N=39）



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=15）



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=13）

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。

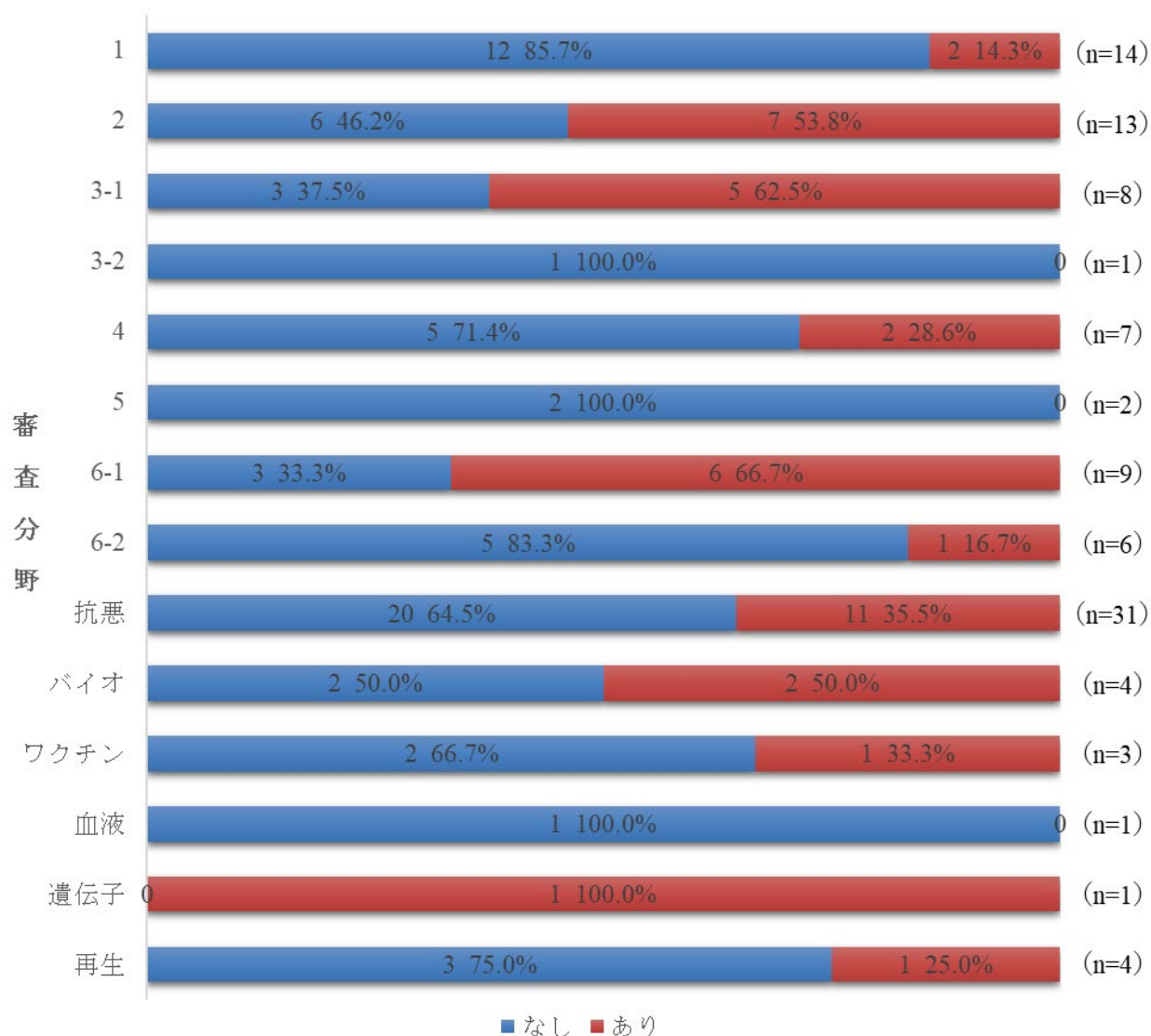


図 3-12-22 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

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。

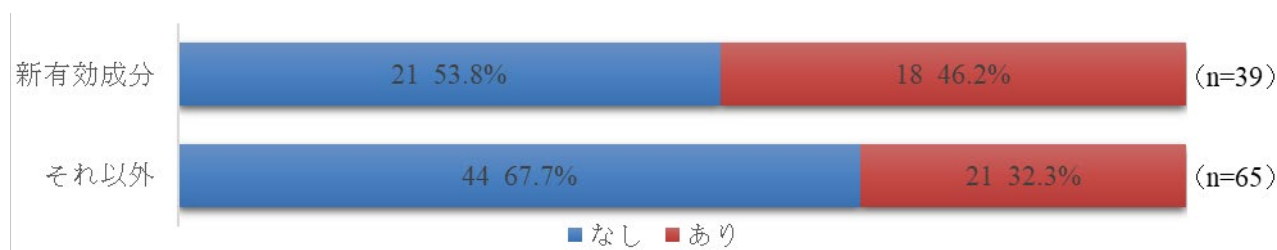


図 3-12-23 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

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。

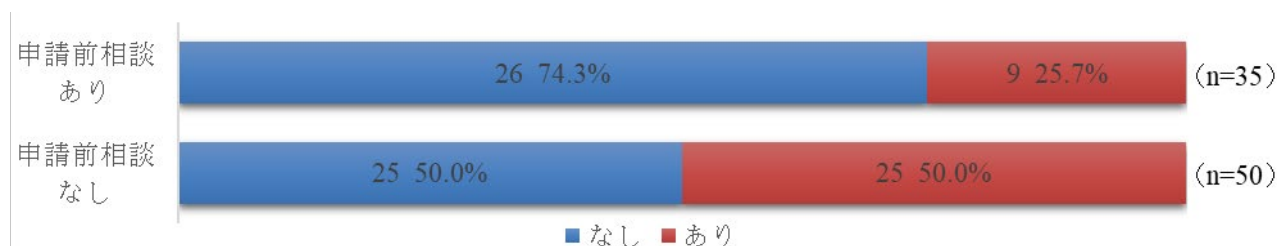


図 3-12-24 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無
(申請前相談の有無別)

<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 5 回の調査と比較した。

専門協議以降に初めて改訂を指示され、発出時期が遅い品目は、「効能・効果」において、2017 年 1 月調査 24/37 品目 (64.9%)、2018 年 1 月調査 16/22 品目 (72.7%)、2019 年 1 月調査 21/24 品目 (87.5%)、2020 年 1 月調査 12/22 品目 (54.5%)、2021 年 1 月調査 15/29 品目 (51.7%)、2022 年 1 月調査 16/22 品目 (72.7%) であり、2020 年から減少傾向にあったが 2022 年は増加傾向がみられた。「用法・用量」においては、2017 年 1 月調査 34/46 品目 (73.9%)、2018 年 1 月調査 26/35 品目 (74.3%)、2019 年 1 月調査 32/43 品目 (74.4%)、2020 年 1 月調査 17/29 品目 (58.6%)、2021 年 1 月調査 11/28 品目 (39.3%)、2022 年 1 月調査 21/33 品目 (63.6%) であり、2020 年から減少傾向にあったが 2022 年は増加傾向がみられた。「警告・禁忌」、「使用上の注意」等においては、2017 年 1 月調査 21/30 品目 (70.0%)、2018 年 1 月調査 17/27 品目 (63.6%)、2019 年 1 月調査 19/25 品目 (76.0%)、2020 年 1 月調査 16/23 品目 (69.6%)、2021 年 1 月調査 10/26 品目 (38.5%)、2022 年 1 月調査 11/20 品目 (55.0%) であり、過去 5 回の調査を比較すると緩やかな減少傾向がみられた。「RMP」においては、2017 年 1 月調査 22/43 品目 (51.2%)、2018 年 1 月調査 11/28 品目 (39.3%)、2019 年 1 月調査 18/45 品目 (40.0%)、2020 年 1 月調査 19/49 品目 (38.8%)、2021 年 1 月調査 15/52 品目 (28.8%)、2022 年 1 月調査 13/39 品目 (33.3%) であり、減少傾向がみられた。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、「効能・効果」において、2017 年 1 月調査 12/37 品目 (32.4%)、2018 年 1 月調査 6/22 品目 (27.3%)、2019 年 1 月調査 3/24 品目 (12.5%)、2020 年 1 月調査 8/22 品目 (36.4%)、2021 年 1 月調査 12/29 品目 (41.3%)、2022 年 1 月調査 5/22 品目 (22.7%) であり、2019 年まで緩やかに減少し、2020 年から 2021 年までは増加していたが、2022 年は減少していた。「用法・用量」においては、2017 年 1 月調査 11/46 品目 (23.9%)、2018 年 1 月調査 8/35 品目 (22.9%)、2019 年 1 月調査 9/43 品目 (20.9%)、2020 年 1 月調査 10/29 品目 (34.5%)、2021 年 1 月調査 14/28 品目 (50.0%)、2022 年 1 月調査 11/33 品目 (33.3%) であり、2020 年から緩やかに増加傾向がみられたが、2022 年は減少していた。「警告・禁忌」、「使用上の注意」等においては、2017 年 1 月調査 5/30 品目 (16.7%)、2018 年 1 月調査 6/27 品目 (22.2%)、2019 年 1 月調査 4/25 品目 (16.0%)、2020 年 1 月調査 5/23 品目 (21.3%)、2021 年 1 月調査 10/26 品目 (38.5%)、2022 年 1 月調査 5/20 品目 (25.0%) であり、2021 年で増加傾向がみられたが、過去 5 回の調査であまり変化がみられなかった。「RMP」においては、2017 年 1 月調査 12/43 品目 (27.9%)、2018 年 1 月調査 12/28 品目 (42.9%)、2019 年 1 月調査 16/45 品目 (35.6%)、2020 年 1 月調査 19/49 品目 (38.8%)、2021 年 1 月調査 22/52 品目 (42.3%)、2022 年 1 月調査 17/39 品目 (43.6%) であり、過去 5 回の調査であまり変化がみられなかった。

<添付文書及び RMP に関する照会：意見・要望>

改訂を求める照会事項のタイミングに関する意見は、「効能・効果」が 9/12 件、「用法・用量」が 13/18 件、「警告・禁忌」、「使用上の注意」等が 9/11 件、「RMP」が 15/20 件から寄せられた。意見は延べ 61 件あった。

その中で、早期に発出された又は事前に面談等で議論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 29/61 件あった（事前に面談等で議論：14/29 件）。

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、「議論を十分に尽くすために、より早いタイミングで用法・用量の変更の検討状況について連絡していただきたい」、「用法用量から一部記載が削除されたものの、事前の機構の考えの共有はなく、専門協議後かなり短期間での社内外合意が迫られた」、「かなり大幅な使用上の注意の改訂要望があり、その可能性は事前の共有がなく、審査報告書からも読み取れず、専門協議後かなり短期間での合意が求められた」、「RMP の社内合意形成には時間を要するため、初回面談で出来るだけ具体的の方針を示してほしい」、「PMS のコンセプト確認は、初回面談後照会までにしていただけると助かる」、「初回照会事項で RMP 資材案の提出を求められ、予定より前倒しで作成・提出したものの、その後のレスポンスが数ヶ月なかった」、「RMP の製造販売後調査に関して初回照会で計画の適切性の説明を求める照会があったものの、機構の受け入れ可否については審査報告 1 では「専門協議で議論した上で最終判断」とされ方向性がわからなかったため、専門協議よりも早い段階で方針を示してほしい」等があり、早期発出を望む意見は延べ 12/61 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、事前に面談等で予め申請者と議論されていたため照会事項のタイミングは適切であったという意見が多かったことから、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。

特に、添付文書に比べて RMP に関する専門協議後の照会事項の照会者が誰か確認できなかった品目が多く（約 50%程度）、RMP に関しては不透明なところが見受けられた。また、前述のとおり、RMP のコンセプト確認は早い段階で実施してほしいといった意見が散見された。一方で、RMP に関する肯定的な意見として、「PMDA の指示が初回照会事項で得られたため、デザインを議論する時間が得られたこと、議論をするための面談を実施していただけたことなど、PMDA 担当官の対応は適切であった」、「追加照会事項受領後、PMDA 面談で回答案の方向性を協議、合意して回答書を作成したため、その後の対応で問題となることはなかった」、「調査の追加を明確に指示されたのは専門協議後照会だったが、申請後早い段階から議論を行っていた。申請時は PMS を計画していなかったが、非公式面談や照会事項のやりとりを通じて、企業側からデータベース調査の実施を提案し、機構及び専門協議で了承されているため、議論のタイミングとしては適切だったと考えている」なども挙がっていた。申請者が PMDA の審査に効率的に対応するためにも、初回面談及び初回面談後照会の早い段階で申請者に照会し、必要に応じて面談等を実施して早い段階で PMDA の方針を示していただきたい。

3.13 申請電子データの提出に関して

2020年4月1日以降、申請電子データの提出は完全義務化されている。今回の調査において、完全義務化前の申請品目等が含まれていたものの、申請電子データを全て提出した割合は64.4%であり、2021年1月調査の25.0%から大幅に増加した。

- 申請電子データ提出の有無について

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、「全て提出」67 品目（64.4%）、「一部提出」8 品目（7.7%）、「いいえ」29 品目（27.9%）であった（図 3-13-1）。

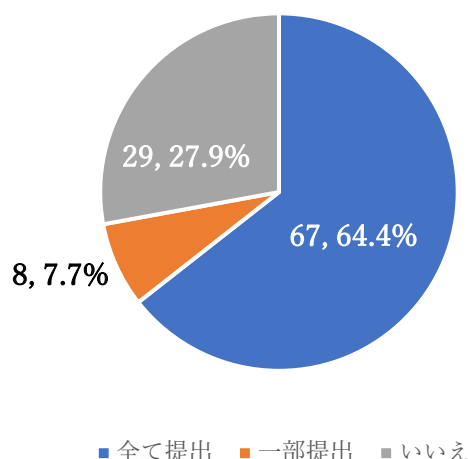


図 3-13-1 申請電子データ提出の有無（n=104）

- 申請電子データの提出対象となる試験数について

申請電子データを全て提出した品目について、「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」が 61 品目（91.0%）と 90%以上を占め、「多かった」4 品目（6.0%）、「未回答」2 品目（3.0%）であった（図 3-13-2）。

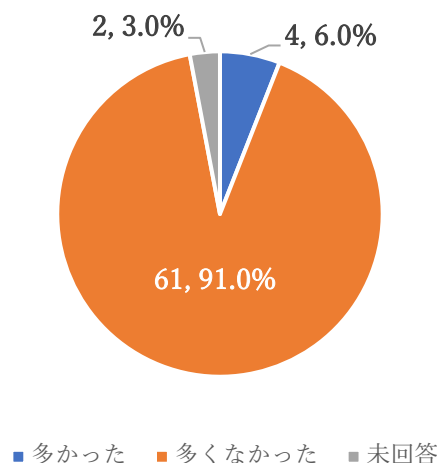


図 3-13-2 申請電子データ提出対象となる試験数（n=67）

- 申請電子データ免除相談に係る事前面談の実施

「申請電子データ免除相談に係る事前面談を実施したことがありますか」の問いに対して、「はい」6 品目（5.8%）、「いいえ」98 品目（94.2%）であった（図 3-13-3）。

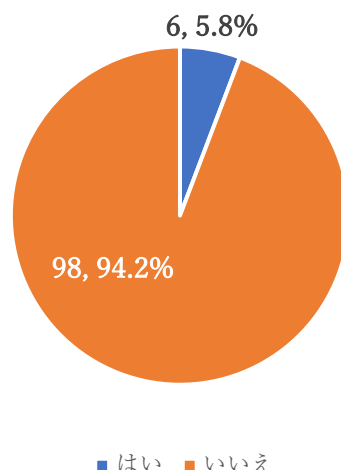


図 3-13-3 申請電子データ免除相談に係る事前面談の実施の有無 (n=104)

● 申請電子データ免除相談の実施

申請電子データ免除相談に係る事前面談を実施したことがある 6 品目に対して、申請電子データ免除相談実施の有無を質問したところ、「免除相談を実施」が 4 品目、「免除相談を実施せず」が 2 品目であった。

さらに、免除相談を実施した 4 品目はともに「希望通りの提出範囲となった」との回答であった。一方、免除相談を実施しなかった 2 品目に対し理由を確認したところ、1 品目より「通知の記載から免除相談をせず、レガシー変換を行い、電子データを提出すべきと考えたため。」との回答が得られた。なお、今回の結果では、「希望通りの提出範囲となった」が多かったが、これはほとんどがオーファン品目であったためと推察された。



図 3-13-4 免除相談の実施とその結果 (n=6)

● 申請電子データの提出の良い点と悪い点

良い点

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に関する自由記載欄には以下に示す 13 件の意見が寄せられた (1 件に複数コメントあり)。

- ・ 照会事項等の減少 (申請後の追加解析が減るのであればメリット、照会事項としなかったケースもあると聞いた、層別解析等の要求は減ったかもしれない 等) (5 件)
- ・ 統一されたルールでデータが作成されるため確認が容易になった (3 件)
- ・ 業界全体の標準化に寄与する (1 件)
- ・ 短期的にはスポンサー側にメリットはないと考えるものの、多くの臨床試験の情報が一か所に蓄積され、それらがうまく活用されて医療の発展に貢献される (1 件)
- ・ 申請時に提出することでより精度が上がり、業務がスピーディーに行えるようになった (1 件)

- ・ M5.3.7 等で一部省略できる（1 件） 等

悪い点

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に関する自由記載欄には以下に示す 37 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）（28 件）
- ・ 照会事項数の減少を感じない、数を減らして欲しい 等（9 件）
- ・ 企業側のメリットを感じない（増える負担を上回る良い点を実感できない、CDISC で提出するメリットを可視化して頂きたい 等）（8 件）
- ・ 古い試験（海外では提出が義務付けられていない試験等）も提出範囲に指定された場合は、特に海外試験データから CSR を再現することに多大な工数を要するため、本当に PMDA が 2 次利用する試験や解析帳票に絞ることを検討していただきたい（2 件）
- ・ 準備に多くのリソースを割かなければならないため、申請が遅れる可能性がある（1 件）
- ・ 他社申請品目に当該品目が併用されたことによる申請の場合、他社が実施した試験については電子データを免除していただきたい（1 件）
- ・ GCP 調査において、既に申請電子データとして提出済みの仕様書やデータの打ち出しの提出を求められた（1 件）
- ・ Form A の記載について機構から軽微な指摘が多く、作成が負担である。サンプルを公開して欲しい（1 件） 等

● 申請電子データ提出の問題点

申請電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点の自由記載欄には以下に示す 31 件の意見が寄せられた（1 件に複数コメントあり）。

- ・ 申請電子データの活用方法とそのフィードバックを求める意見（11 件）
 - ✓ 審査中に具体的にどのような解析が PMDA 内で行われ、どのような解釈をされているのか申請者側から見えないため、それらの結果を照会事項内に記載いただくなど、双方の解釈の理解の目線合わせができるようになるとうい考える
 - ✓ PMDA が申請電子データをどのように活用されたかを知りたい 等
- ・ 申請データ提出の一部免除を要望する意見（7 件）
 - ✓ 申請電子データ提出に関する通知発出前に実施した試験は提出を免除していただきたい
 - ✓ CSR が CDISC を基に作成されていないような古い試験の場合も、日本では CDISC で提出しなければならない点が非効率
 - ✓ 申請電子データ施行前に終了した試験であったため、紙媒体からの電子データ作成に多大な費用と工数を要した 等
- ・ 申請電子データを提出することのメリットに関連する意見（8 件）
 - ✓ 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
 - ✓ 横断的ガイダンス作成を早急に行って頂き、少しでもメリットがあると感じられる方策を取って頂きたい 等
- ・ FDA と基準を合わせてほしい（4 件）
- ・ 承認申請準備時の律速になる（2 件）
- ・ M5.3.7（患者データ一覧表及び症例記録）と同様に、電子データを提出することによる信頼性適合性調査に必要な提出資料（症例一覧等）の削減について、検討を進めていただきたい（1 件）
- ・ 申請電子データ提出に関する相談（記録あり）の議事録を CTD に含める必要がある。議事録の固定時期が申請スケジュールに影響を及ぼす可能性があるため、議事録固定までの期間を短縮して頂きたい（1 件）
- ・ 参考資料の電子データの提出要否が通知だけでは明確な判断がつかず、相談で確認しないとわからない。参考資料として添付した場合、電子データの提出を求められると申請予定時期までに提出準備が困難になると予想されたため、当局相談は実施せずに参考資料として添付すること自体をやめた事例がある（1 件）

- ・ 適合性調査で CSR の一覧表の質問を受けるが、申請電子データには基本的に試験で収集した全てのデータが格納されている（一覧表には紙面上の都合等で載せきれないデータもあり）。適合性調査の担当者にも申請電子データを見て頂きたい（1 件）
- ・ 記載されているルールや FAQ に例外規定が多数含まれているため、PMDA 側のバリデーション方法に少し問題があるのではないか（バリデーションするフォルダ範囲の指定に問題があるのではないか）。P21c で問題がないデータの格納方法でも PMDA が実施したバリデーション（P21e）でエラーが発生した。そのまま受入可能であったがエラー自体が発生しない手順としてほしい。バリデーションに無償版と有償版とあるのがおかしいと思います。P21e を無償で提供すべきだと思います。P21e のみで発生する偽エラー（バグ）のうち、規制当局が把握している内容は、全て開示していただけないか。申請者側は、P21e 固有の「バグ」だと完全に判断できるまでに、たいへん無駄なリソース・時間を費やしています（1 件）

● 申請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 標準等に準拠した申請電子データを提出したことにより、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会は減りましたか」の問いに対して、最も多い回答は「解析を求める照会数が減ったとは感じない」が 49 品目（68.1%）、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 14 品目（19.4%）、「ほぼゼロ（3 個以下）だった」が 9 品目（12.5%）であった（図 3-13-5）。

調査件数が異なるものの、2021 年の調査に比較して、「ほぼゼロ（3 個以下）だった」の割合が 3.7% → 12.5%に増加していた。今後も、申請電子データ提出必須品目数の増加が予想されるため、傾向について引き続き調査を行う予定である。

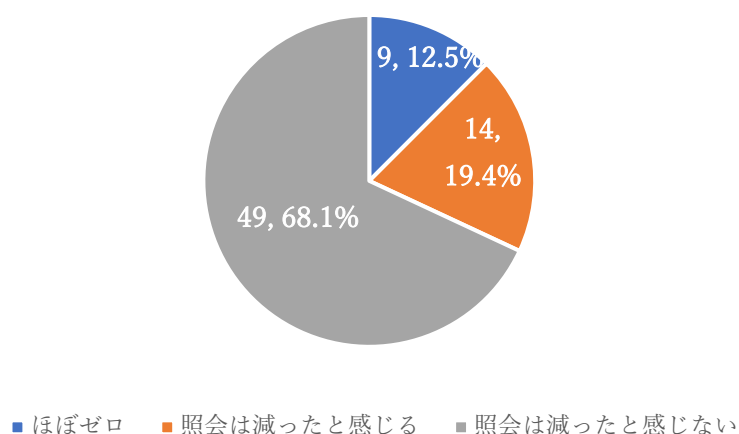


図 3-13-5 申請電子データ提出による照会事項数減少の有無（n=72）

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 19 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 8 品目（42.1%）であり、申請区分別で最も多かったのは新有効成分含有医薬品で 9 品目（47.4%）であった。また、審査形式別では通常審査品目（11 品目、57.9%）が過半数を占めた。

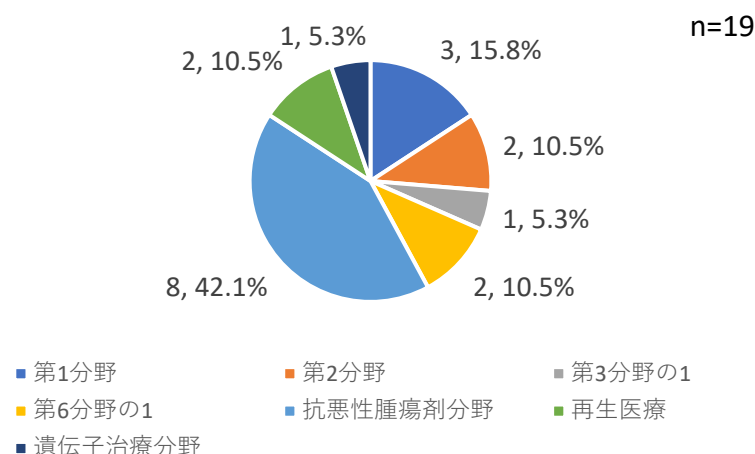


図 3-14-1 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査担当分野別）

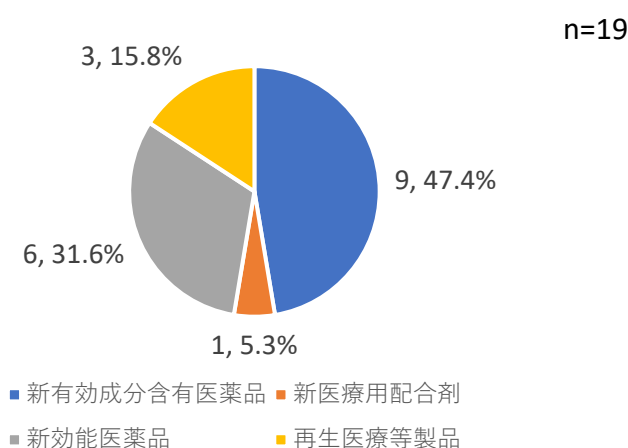


図 3-14-2 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（申請区分別）

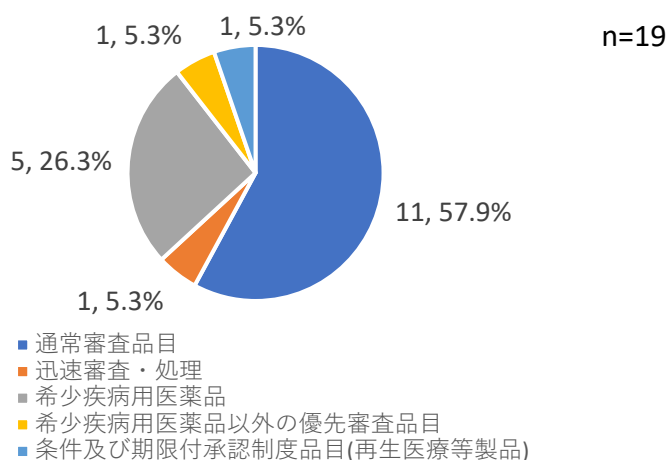


図 3-14-3 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査形式別）

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2回（6品目、31.6%）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0回（11品目、57.9%）で、中医協後は0回（15品目、78.9%）であった。

なお、13品目で部会前、部会後又は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、部会後又は中医協後でやり取りの回数が増加していた。なお、5品目で部会前、部会後及び中医協後を通して一度もやり取りがなかった。

また、最適使用推進ガイドラインの作成等についての意見・改善要望があったのは該当品目 19品目のうち4品目で、プロセスや議論の透明化を求める要望があげられた。

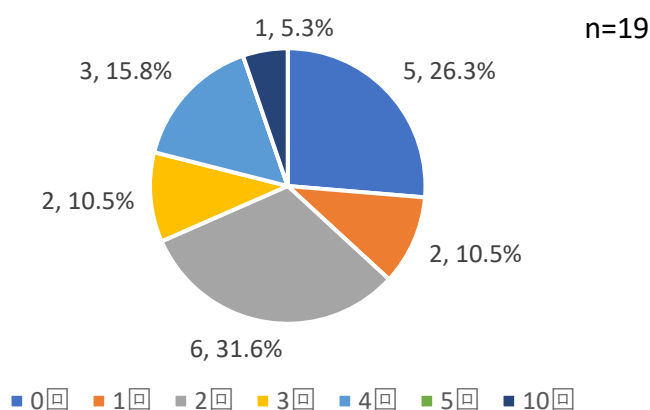


図 3-14-4 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会前）

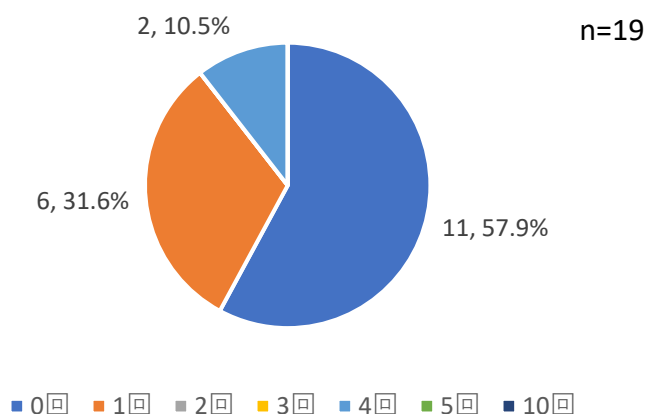


図 3-14-5 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会後）

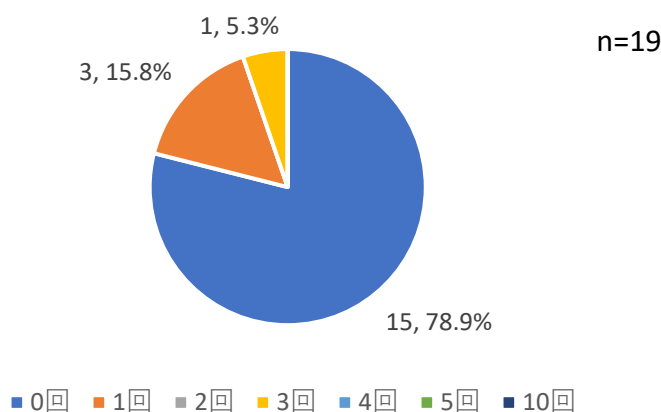


図 3-14-6 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（中医協後）

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、新規品目及び一変品目別の内訳を図 3-14-7 に示した。



図 3-14-7 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（新規一変別）

また、新規品目（9 品目）又は一変品目（10 品目）の部会前、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 3-14-8 から図 3-14-13 に示した。

新規品目については、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 0 回（3 品目）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 0 回（5 品目）で、中医協後は 0 回（6 品目）であった。一変品目については、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 0 回（10 品目）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 0 回（6 品目）で、中医協後は 0 回（9 品目）であった。

新規品目及び一変品目のいずれもやり取りが全く発生していない品目があり（新規 3 品目、一変 2 品目）、発生した場合でも部会前の段階でやり取りが発生していた一方で、特に新規品目では部会後及び中医協後にも 2 回以上のやり取りが発生している品目がわずかながらみられた（部会後 4 回：2 品目、中医協後 3 回：1 品目）。

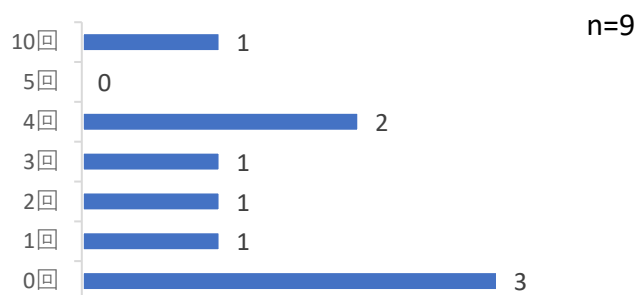


図 3-14-8 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（新規品目、部会前）

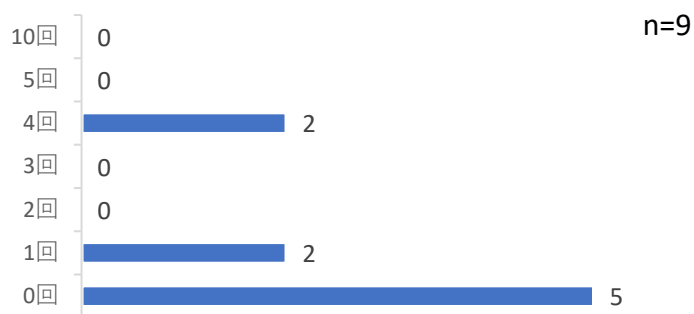


図 3-14-9 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（新規品目、部会後）

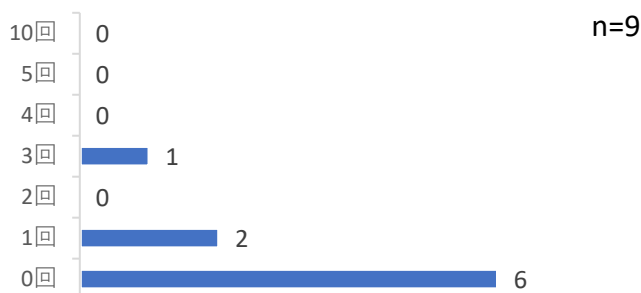


図 3-14-10 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（新規品目、中医協後）

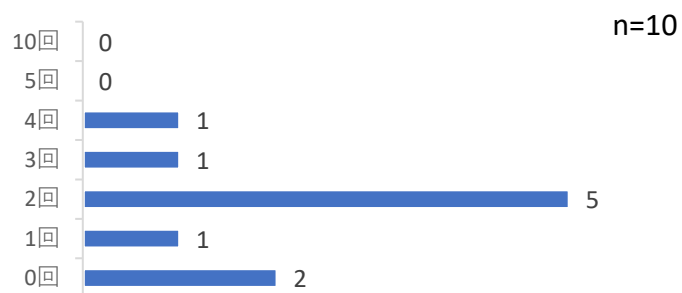


図 3-14-11 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（一変品目、部会前）

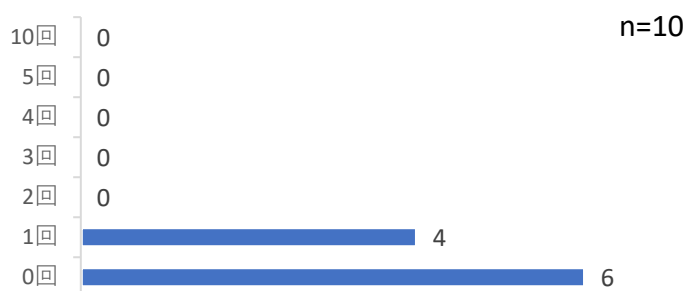


図 3-14-12 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（一変品目、部会後）



図 3-14-13 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（一変品目、中医協後）

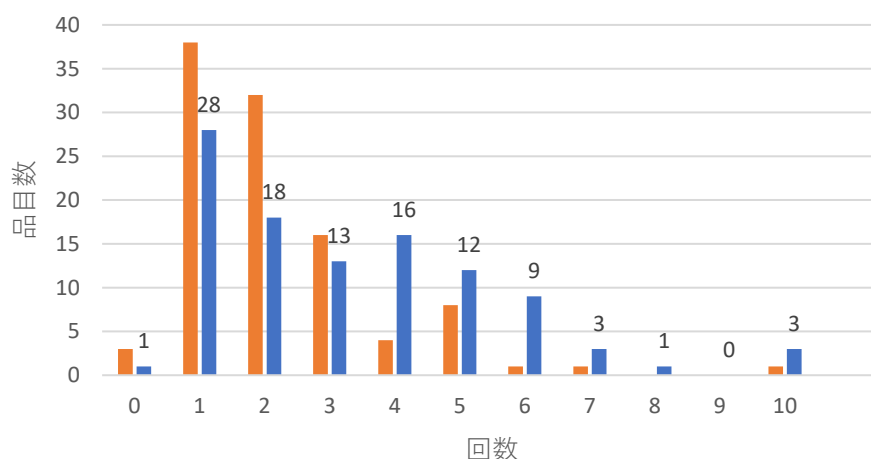
3.15 マスキング

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（n=104）及び CTD（n=82）でのやり取りの回数を 2021 年 1 月調査結果と共に図 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 1 品目（1.0%）、1 回が 28 品目（26.9%）、2 回が 18 品目（17.3%）、3 回が 13 品目（12.5%）及び 4 回が 16 品目（15.4%）であった。また、5 回以上の品目が 28 品目（26.9%）であった。審査報告書におけるやり取りの回数は前年に比べ、やや増加した（2021 年 1 月調査；0 回：3 品目 2.9%、1 回：38 品目 36.5%、2 回：32 品目 30.8%、3 回：16 品目 15.4%、4 回：4 品目 3.8%）、5 回以上：11 品目 10.6%）。

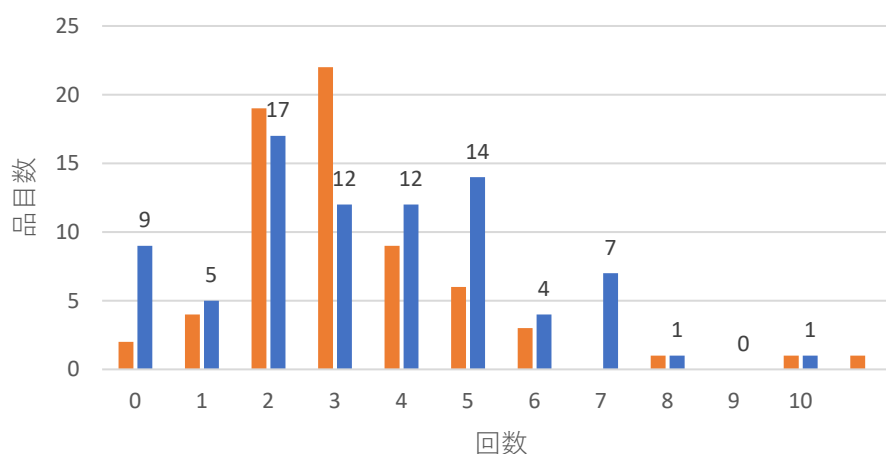
CTD におけるマスキング資料のやり取りの回数は、0 回が 9 品目（11.0%）、1 回が 5 品目（6.1%）、2 回が 17 品目（20.9%）、3 回が 12 品目（14.6%）及び 4 回が 12 品目（14.6%）であった。また、5 回以上の品目が 27 品目（32.9%）であった。CTD におけるやり取りの回数は前年に比べ、0 回の品目が増えた一方で、4 回以上の品目が増えたことで二極化の傾向がみられた（2021 年 1 月調査；0 回：2 品目 2.9%、1 回：4 品目 5.9%、2 回：19 品目 27.9%、3 回：22 品目 32.4%、4 回：9 品目 13.2%、5 回以上：12 品目 17.6%）。

なお、審査報告書においてやり取りが 10 回の品目が 3 品目（2021 年 1 月調査：1 品目）あり、CTD においてやり取りが 10 回の品目が 1 品目（2021 年 1 月調査：10 回 1 品目及び 20 回 1 品目）あった。



2021 年 1 月調査：オレンジ（n=104）、2022 年 1 月調査：青（n=104）

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）



2021 年 1 月調査：オレンジ（n=68）、2022 年 1 月調査：青（n=82）

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）

さらに、審査報告書におけるマスキング資料のやり取りの回数について、部会審議・報告別に図 3-15-3 及び図 3-15-4 に示した。

部会審議品目では、10 品目以上が認められたやり取りの回数は 1～4 回であった一方、部会報告品目では、10 品目以上が認められたやり取りの回数は 1 回のみであり、部会審議品目の方がやり取りの回数が増加する傾向がみられた。

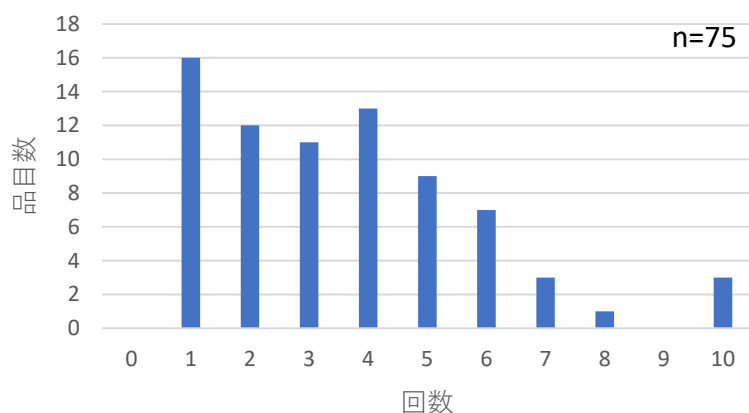


図 3-15-3 マスキング資料（審査報告書）における当局とのやり取り回数の内訳（部会審議品目）

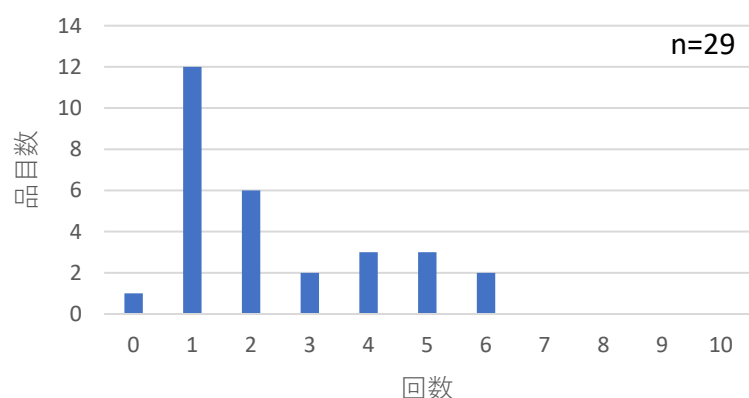


図 3-15-4 マスキング資料（審査報告書）における当局とのやり取り回数の内訳（部会報告品目）

情報公開用資料マスキングの作成・提出等について、意見・改善要望に関して集計対象の 104 品目の結果を図 3-15-5 及び図 3-15-6 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 42 品目（87.5%）であった（2021 年 1 月調査；意見なし：56 品目 53.8%、意見あり：48 品目 46.2%、改善要望あり：41 品目 85.4%）。

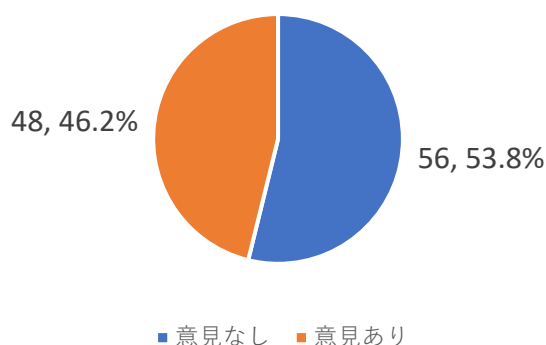


図 3-15-5 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見の有無

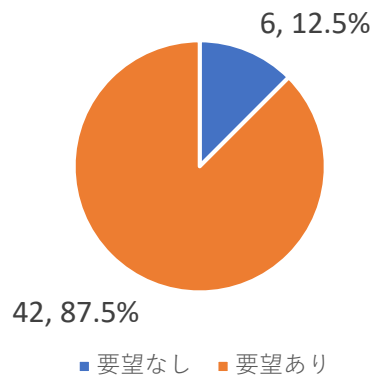


図 3-15-6 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見のうち改善要望の有無

出された意見の分類及び改善要望の内訳を図 3-15-7 及び図 3-15-8 に示した。

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

挙げられたコメントの分類では、「郵送・FAX・電話について」が 37 品目と最も多かった。次いで「担当者・品目間の差異について」が 7 品目、「その他」が 5 品目であった。

「郵送・FAX・電話について」では、「電話での修正指示や説明はやめてほしい」「口頭での修正指示では指摘内容の把握が難しい／取りこぼしの懸念がある」「修正指示は電話（だけ）でなく文書等で行ってほしい／記録（書面）としてほしい」「紙／FAX／CD-R 提出ではなく電子メールを認めてほしい」「電子メールの確認が不十分で問合せを受けた」及び「メールでのやり取りを基本としてほしい」旨の意見が挙げられた。

「担当者・品目間の差異について」では、「電子対応可能な品目とそうでない品目があった」「担当者によってマスキング案の提出方法や電子対応可否等が異なる」「今回は最優先事案のためメール対応可能であったが、通常品目も同様にしてほしい」及び「機構の中でも治験相談や治験届はメール提出が可能でマスキング資料のみ最終的に CD-R の提出が必要なのが疑問」旨の意見が挙げられたが、2022 年 7 月より開始された Gateway の導入により改善が期待される。

「その他」では、「当局からのマスキング案の提示」「電子メールでの名刺提出は不要」「担当者のスケジュールや情報管理体制が不十分」「審査部と情報公開課の間の個人情報の認識に差異がある」旨の意見が挙げられた。

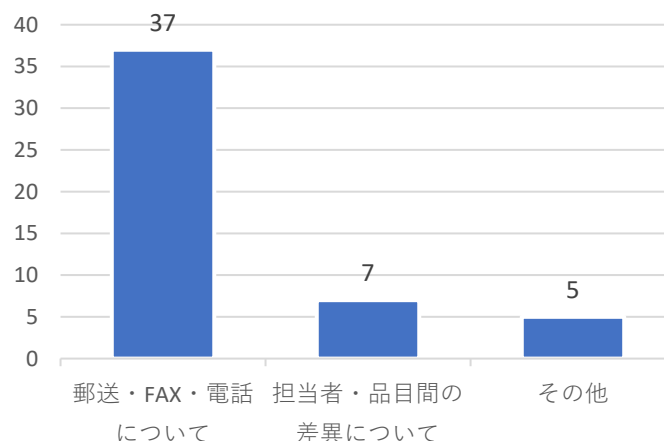


図 3-15-7 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望（意見の分類）

改善要望の内訳は、電子対応が 27 品目（42.2%）、修正指示の方法が 15 品目（23.4%）、Gateway の利用が 11 品目（17.2%）及びその他が 11 品目（17.2%）であった。

最も要望が多かった「電子対応」に関しては「全ての品目でメール等でのやり取りをお願いしたい」「紙／CD-R の提出をやめてほしい」「コロナ禍以後もメールでの資料提出を認めていただきたい」及び「マスキング資料（案を含む）提出通知をメールでいただきたい」旨の要望であった。

次いで要望が多かった「修正指示の方法」及び「Gateway の利用」に関しては、確実性及び効率性の観点から改善を望む声が多かった。

また、その他として「当局からのマスキング案の提示を求める」「同一担当者の伝達内容に一貫性がないことがある」「管理体制の改善」「情報公開用資料に添付する様式の整理」「個々の担当者特有の要望があり機構側も工夫（クラウドシステムの利用、管理体制の改善、資料確認の方法改善等）が必要」等の主旨の要望があった。

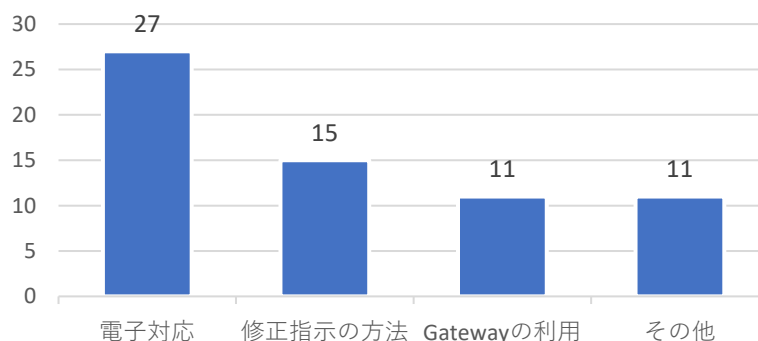


図 3-15-8 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望（改善要望の内訳）

なお、内容の異なる複数の要望をあげる声が多く、コロナ禍での対応で以前よりスムーズな対応がなされたとして改善を実感する意見や改善の継続を望む声もみられたものの、基本的な要望内容は 2021 年 1 月調査と同様であった。

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 23 品目（22.1%）、「どちらかと言えば与えられた」が 47 品目（45.2%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が 27 品目（26.0%）、「与えられなかった」が 7 品目（6.7%）であった（図 3-16-1-1）。

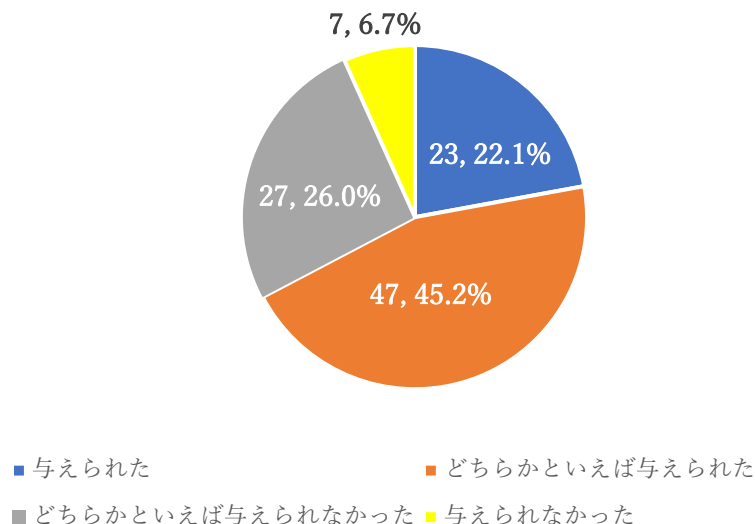


図 3-16-1-1 審査報告書の確認時間（n=104）

● 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 68 品目（66.7%）、「いいえ」が 34 品目（33.3%）であった（図 3-16-2）。

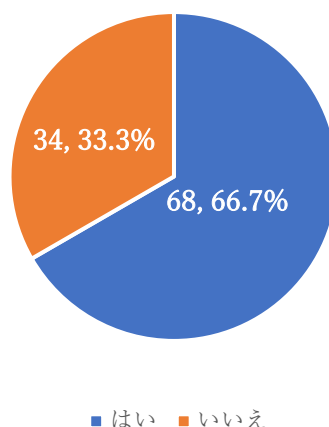


図 3-16-2 審査報告書作成のためのデータ提出（n=102）

● 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」が最も多く 61 品目（59.2%）、次いで「どちらかと言えば妥当な内容であった」が 40 品目（38.8%）、「妥当でなかった」が 2 品目（1.9%）であった（図 3-16-3）。

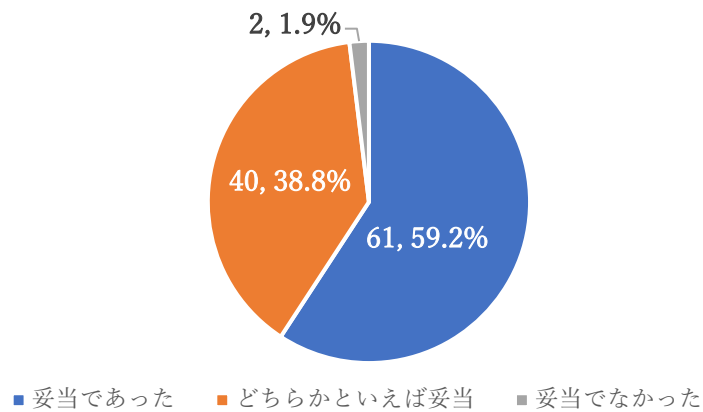


図 3-16-3 審査報告書内容 (n=103)

● 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、「はい」が 12 品目 (12.4%)、「おおむね受け入れられた」が 80 品目 (82.5%)、「いいえ」が 5 品目 (5.2%) であった (図 3-16-4)。

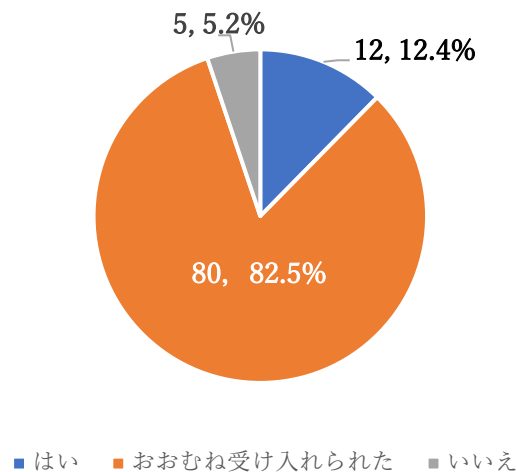


図 3-16-4 審査報告書の修正希望 (n=97)

● 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、以下に示す 22 件の意見が寄せられた (1 件に複数のコメントあり)。

- ・ 確認時間に関する意見 (7 件)
 - ✓ せめてもう 1 日確認時間が欲しい
 - ✓ 確認期間が約 1.5 日と非常に短かったため、5 日程度の余裕を持った日程をご提示いただきたい 等
- ・ QC に関連する意見 (4 件)
 - ✓ 誤記が多い
 - ✓ 機構側で十分に QC を実施したものを確認に回すようにしていただきたい 等
- ・ 審査報告書修正希望、及び提出後の対応に関する要望 (4 件)
 - ✓ 企業側の意見をもう少し柔軟に受け入れていただけるとありがたい
 - ✓ 修正希望事項の採否がわかるようにしていただくと、再確認の際のチェックに係る負担が軽減できるので助かります
 - ✓ 修正履歴等を付けた版も頂けると助かります (こちらの要望が受け入れられたのかどうか確認するのに時間がかかるため)。
 - ✓ 別の審査部の担当者は、修正希望の対応について、口頭で対応しない場合の理由を説明いただいたが、今回の審査部の担当者は、(1) の修正希望の対応は、(2) で確認してくださいと、

対応しない場合の理由の説明はなかった。対応しない場合には、その理由の説明がある方が助かります 等

- ・ その他の要望・提案

- ✓ 審査報告を簡略化することにより、当局側の負担を軽減することについてより積極的に検討されてはどうか
- ✓ 審査報告書に照会事項に含まれていない事項、合意していない事項について記載する場合は事前にご連絡いただきたい
- ✓ 部会資料搬入の準備があるため、確定版の審査報告書の受領時期を事前に教えていただきたい

上記以外に、「審査報告書（１）のPMDA見解が予め確認できるようになったことは有難いです（専門協議後の照会にある程度備えることができる）」、「審査報告書（１）の確認依頼の際に、五月雨で内容がまとまったパートから依頼を受けたので該当パートについては確認する上で十分な期間をいただけた」、との良い意見も寄せられた。更に、

アンケート以外ではあるが、「審査報告案のファイルを Word で提供いただければ修正履歴等で確認可能になるので、PMDA の確認時間の効率化になるのでは」との、アンケート結果全般を補完するコメントもあがっていた。

[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」32.7%、「満足」41.3%、「普通」24.0%、「非常に不満」1.9%であった。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）。「不満」の意見はなく、「非常に不満」は全体の 1.9%で、関連ある意見として「審査担当者変更時に適切な引継ぎがなされていない」、「スケジュール変更が事後報告」というコメントが寄せられた。

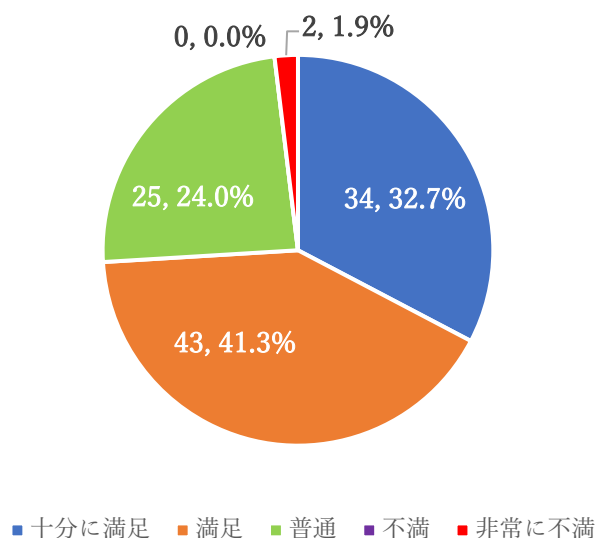


図 3-16-5 申請品目の審査に対する満足度（全体での集計）（n=104）

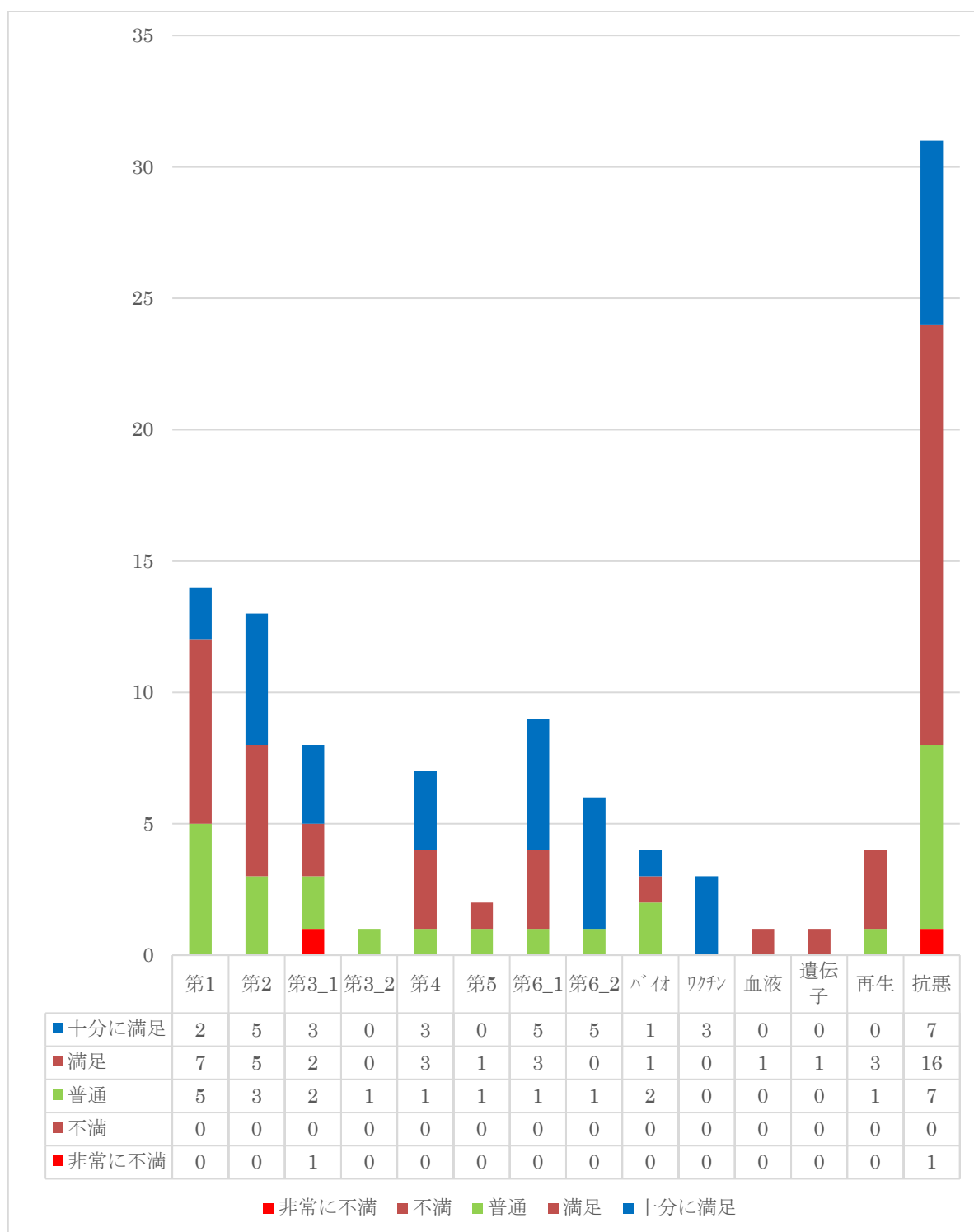


図 3-16-6 担当審査分野に対する満足度（審査分野毎の集計）（n=104）

● 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、73 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。寄せられたものの大半は例年同様に良好な意見であった。主なものとしては、「担当者とのコミュニケーションが協力的で素晴らしかった。審査前から親身に相談に乗っていただいた。」「審査の早い段階から、懸念となり得る点を共有してくださったり、当局内の議論がどのように進んでいるかをタイムリーに共有してくださったりと、透明性の高いコミュニケーションを行ってくださった。」等のコミュニケーションが良好であったという意見が 43 件と最も多く、次いで、丁寧かつ迅速又は柔軟で適切な対応に関する意見が 15 件であった。その他、個別の意見として、「テレワークの時は

「メールで連絡をお願いします」と、メールの末尾に入れてくださる等、常に連絡が取れるような配慮をしてくださっていました」、「開発中から大変良くコミュニケーションを取らせていただき、申請後の審査も視野に入れながら詳細を相談しつつ進めることができたため、審査対応も大変やりやすかった。審査スケジュールが決まっていて限界はあるものの、その中で柔軟に対応していただけたと思う」等の意見があげられた。

一方、コミュニケーションに関して、PMDA 担当官の在宅勤務時に電話対応ができない場合があったことに対する改善要望が 9 件寄せられ、最も多かった。本意見に対しては、在宅勤務時の電話対応も可能とするために各担当官に携帯電話が支給され、既に改善策が講じられている。

その他の改善を求める意見のいくつかを以下に記載した。

- ・ 照会事項の差換え依頼が多い。ある程度時間が経過したもの（初回面談後照会事項回答を最後に更新等）は新たに照会を発出するなど、差し替え対応は減らしていただきたい。差換え対応で最後に最終版提出の場合、適切に反映されているかの確認にもさらに時間を要するため、差換え対応は極力減らしていただきたい
- ・ 担当者交代により、引継ぎがなされていなかった点があり余計な時間を要した。顔の出ないリモート面談、電話での指示等で、PMDA と相談者側の意思疎通がはかりづらかった
- ・ 申請者の対応が原因で審査スケジュールを変更したとされているが、当該対応があった時点で教えてほしい。スケジュールの変更が決定された後で通知されたことには不満
- ・ 照会事項の発出日が変更になっても連絡がありませんでした。社内で関係者が待機しているのでスケジュール変更が分かった段階でご連絡いただけると有難かったことと、照会回答の差替え指示をお電話でご依頼いただくことが何度もありましたが、メールでご指示いただけると大変助かります
- ・ 何度か誤った情報を伝達され、翌日問合せのメールをお送りする等の対応が発生した。可能であれば、申請者への後続対応の連絡をいただく際は、連絡事項が間違っていないか確認をいただいた上で、ご連絡いただけると、確認のための一往復の連絡が不要になるかと思います
- ・ 良好なコミュニケーションをとらせていただいたが、照会対応や審査報告書確認期間が短かった
- ・ 部会の結果のフィードバックについて、PMDA と MHLW の両者からフィードバックを頂いたが、フィードバックの内容に少し齟齬があり社内で混乱が生じた。どのようにフィードバックを行うか MHLW と調整の上、フィードバックを頂きたい

等

● 担当審査分野以外の部署に対する満足度

2021 年 1 月調査では、担当審査分野以外の部署についても満足度の調査を行った。それぞれの部署に対する満足度の評価結果は以下のとおりであった（図 3-16-7）。

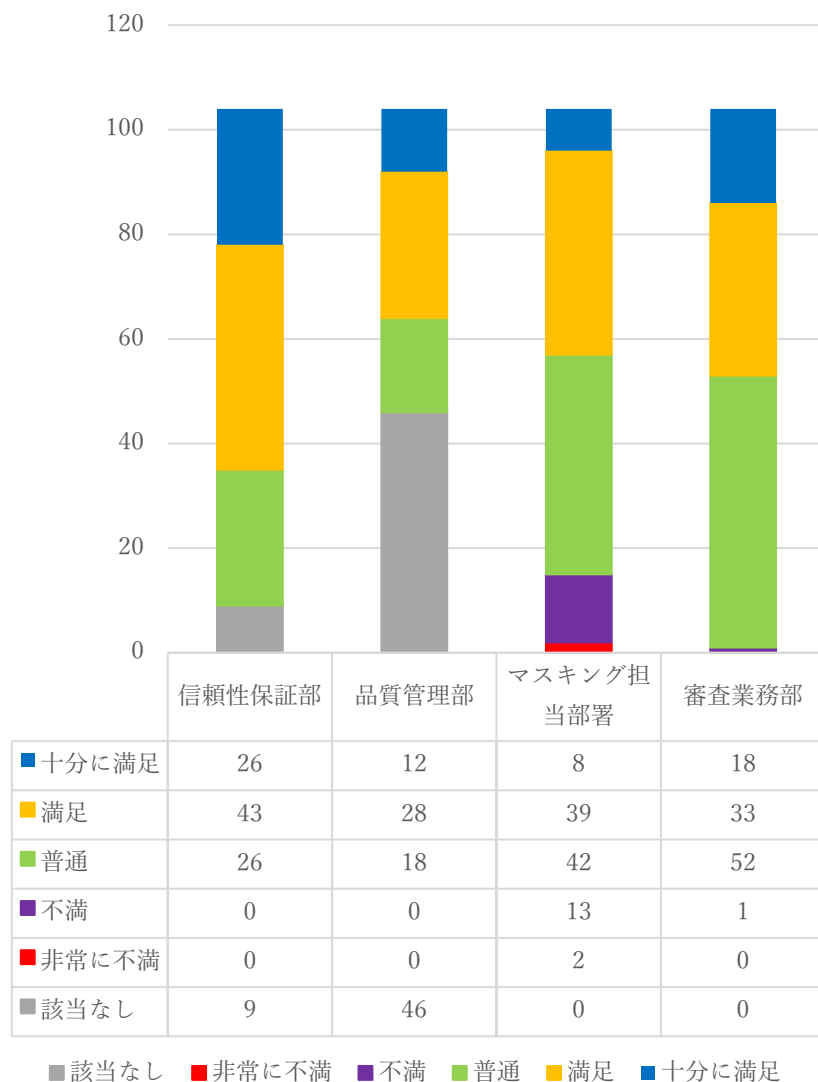


図 3-16-7 担当審査分野以外の部署に対する満足度 (n=104)

● 担当審査分野以外の部署の調査員に対する意見

調査員に対する意見の自由記載欄には多くの意見が寄せられた。どの部署の調査員に対する意見も半数以上は「コミュニケーションは良好」、「丁寧で柔軟な対応」等の前向きな意見であったが、いくつかの改善を求める意見も含まれていたため、以下に部署毎に示した。

【信頼性保証部の調査員に対する意見（43 件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 調査日から 1 ヶ月後に追加の確認事項が 2 回出されるなど、調査の確認事項がズルズルと続いている感じがあった
- ・ PMDA の連絡窓口ご担当者と GCP 調査担当者が異なることにより、確認に時間を要した時があった
- ・ 実地調査官は事前相談についてご存じなかったとのことなので、調査官同士で情報共有をいただきたい
- ・ 書面担当と実地担当の方から同時期に別々に照会が発出されるため、対応が大変であった
- ・ 事前調査中の照会事項の発出時間について予め連絡していただけたら尚良かった
- ・ 1 日の内に複数回の問い合わせ、夕方遅くの問い合わせ、事前質問をいただいていた点について当日の質問があった

等

【品質管理部の調査員に対する意見（22 件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 審査部と品質管理部で適宜コミュニケーションをとっていただきたい（2件）
- ・ 「最後の回答提出から結果通知書の発出まで3か月ほど空いており、その間は何も連絡がなかったため、状況が読めなかった。調査終了の方向であれば一報いただくか、早めに通知書を発出いただけると状況がより把握しやすいと思う。」「結果通知の見込みがわかった時点で連絡をいただきたい」（2件）
- ・ 審査中の担当者変更の引継ぎがうまくなされていなかったように思います（1件）

等

【マスキング担当部署の調査員に対する意見（50件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 指示事項は電話で口頭伝達される。メール等の文書での発出頂きたい（13件）
- ・ 審査部を含む、指摘事項の意図が伝わりづらい場面があった（3件）
- ・ 電話でのコミュニケーションにおいて、会社側の事情や背景を最後まで聞いてもらえず、担当者側の言い分が一方的に伝達されるのみであった
- ・ 数カ月前に承認された同じ品目ではメールでの電子ファイルの送付が受け入れられていたにも関わらず、担当者の裁量で拒否されるのは疑問であった
- ・ こちらの都合（別の電話対応中等）により電話に出られなかった場合、方々に電話をかけた上「あなたではわからないと思うが」等の会話をされた。留守電に折り返しが欲しい等入れていただければそのように対応する。また、電話だけではなく、メールでの対応を推進していただきたい
- ・ 名刺等を要求して会社の窓口を1人に限定する一方で、会議等で電話に出られなければ、依頼事項を伝言として電話対応者に残すので、何のために1名に絞られているのかわからない
- ・ FAXにて正式連絡があり、また資料提出も郵送であったため、電子化対応を進めてほしい

【業務部の調査員に対する意見（37件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 新型コロナ禍での対応がしっかり定まっていない時期の申請だったこともあり、郵送申請時の受領確認に応じてもらえなかった。
- ・ あまり事例のない申請内容ではあったが申請区分と手数料の点で疑義をもたれ申請日当日に窓口で100分ほど質疑応答と妥当性の確認が行われた。結果的に問題なく受け付けてもらったが、本来であればGatewayでの申請予告内容から疑義があれば事前に申請者側に問い合わせているとのこと。本件は見逃され、窓口対応となった。

● 審査プロセス改善要望

審査プロセス改善要望の自由記載欄には、30件の意見が寄せられた（1件に複数のコメントあり）。

- ・ 専門協議、部会及び分科会等の紙資料の廃止（6件）
- ・ 調査関連資料、マスキング資料等のゲートウェイの活用（4件）
- ・ 審査スケジュール、照会発出のタイミング等に関連する事項（4件）
 - ◇ 専門協議から部会までのスケジュールが非常にタイト、専門協議後照会対応、CTD改訂作業など、短期間で多くの対応を求められている。専門協議の開催を現状から1～2週間前倒しで規定するなど、専門協議から部会までのスケジュールに余裕を持たせて欲しい
 - ◇ 審査スケジュールの変更については、事前に相談してほしい
 - ◇ 承認日の予見性を確実としていただきたい。（部会、分科会の開催日の都合などで承認月がずれることのないようにしていただきたい）
 - ◇ 添付文書とRMP照会ができる限り早く頂きたい
- ・ 再生医療等製品の審査期間の目標値の公表（2件）
- ・ 照会事項対応を審査部間で統一、特に審査5部とそれ以外の分野の対応の違いについて（2件）
 - ◇ 新薬審査第五部では専門協議および部会の前に照会事項回答を分野ごと（臨床、品質など）にまとめ直してメールで提出するよう求められるが、申請者側の作業負担を鑑み、他の審査部と同様に不要にできないか
- ・ 適合性調査時のリモート調査では、紙資料のデータ化、海外試験の場合、日英以外の文章の翻訳対応が必要となるため調査範囲を特定いただきたい。また、欧米の既承認品で、欧米規制当局の査察を受けている試験に対して、PMDAでも査察を行う場合には、未査察の試験と同様資料要求ではなく確認事項を絞っていただけると有り難い

- ・ 今回申請中の品目は、不妊治療に係る要請に基づいた申請になります。今後同様なケースも想定されるため、このような特別なスキームの審査プロセスについて、検討しておいた方が良いのではないか（審査手数料も別枠の検討もしてはどうか）
- ・ 優先審査品目における申請資料等の事前提供による実質的な審査の開始の運用は審査期間短縮に貢献すると思いますので、今後も対象品目の拡充などご検討いただけたら有難い
- ・ 今回新型コロナにより特別な対応とされた事項のうち、通常の審査においても適用することにより効率化が目指せるものについて、整理できたらよいのではないか
- ・ 古い薬剤の一変申請の際の RMP の必要性について検討いただきたい。新効能・新用量の場合は一律求められているが、薬剤の状況に応じて不要な場合もあると思われる。（実際に申請時に RMP 案を提出したものの、審査の過程で不要と判断されて eCTD cycle up で RMP 案を削除した）
- ・ 審査終盤に「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」との承認条件が付与される予定であることがわかった。その理由は、RMP 策定済みの製品では、既承認時の RMP から安全性検討事項に変更がない場合でも、一部変更承認時に承認条件として付与する運用であるためとのことであった。RMP 策定済であるのに運用で承認条件が付与されることは通知等で示す方がよいのではないか
- ・ 医薬品事前評価相談制度の見直し。本相談を利用しても審査期間が短くなる訳ではないので、申請者側にとって、手数料の減額、審査期間の短縮などの具体的なメリットがあれば、積極的に利用する可能性がある
- ・ 医薬品申請前相談制度の見直し。当該相談の前に別の治験相談を実施した際に、医薬品申請前相談を PMDA から勧められたケースでは、申請者としては当該相談がほぼ必須となるので、相談や申請の手数を減額するなどの処置を検討して頂きたい
- ・ 照会事項を減らすためにも承認申請書の一般的な製造方法や試験方法について、記載方針や記載事例、留意事項などを通知などで発出してほしい
- ・ 特例承認スキームを今後も活用する想定であれば、法令を具体的なプロセスレベルに落とし込んだガイダンスを作成した方が効率化につながると思います

等

● 再生医療製品改善要望

改善要望の自由記載欄には、6 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。

- ・ Gateway 申請を可能として欲しい（従来の申請法と Gateway 申請とどちらでも選択可能としてほしい）（3 件）
- ・ 審査予定事前面談の実施枠の追加（2 件）
- ・ 部会等に係る資料の提出について、再生医療等製品についても公表（2 件）
- ・ 一般的名称の決定フロー、患者登録システム構築のプロセスや適正使用指針作成ツ等について、再生医療製品の場合のガイドラインや通知等の発出（2 件）
- ・ 再生医療等製品の審査中の照会回答について五月雨式に修正指示がなされるため、ある程度まとまった段階でご連絡いただけるようお願いしたい
- ・ 審査ではないが、オーファン指定に伴う優先相談に再生医療等製品が該当しない点の改善をお願いしたい

● 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、37 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。その中で最も多かったのは、PMDA 担当官の在宅勤務時の電話対応に関する改善要望で 15 件の意見が寄せられた。本件については、PMDA 担当官に携帯電話が支給され、在宅勤務時の電話対応も可能となっており、改善策が講じられている。それ以外に寄せられた意見は以下のとおり。

- ・ Web 面談、リモート調査等、今後もフレキシブルな審査対応ができるようコロナ後も継続して欲しい（5 件）
- ・ 「緊急事態でもまん延防止等のでもない時期（申請受付窓口も開いている時期）にコロナ禍を理由に対面の面談を断られたが、企業が希望すれば実施することを検討いただきたい。」等、重要な案件の場合の対面での面談実施（4 件）
- ・ 電子化の一層の促進（印刷物（専門委員用資料、部会、分科会資料）の削減）（2 件）

- ・ COVID19 の感染拡大のため出社制限の指示が出され、郵送や FAX の対応が困難な場合が多い。特に短期間で対応しなければならない案件（情報開示対応など）では、メール提出を認めていただきたい（2 件）
- ・ コロナ禍でメールでの資料のやりとりが増えているため、当局側のメールの容量をあげてほしい（1 件）
- ・ Web 会議での画面共有を許容しない審査部もあるため、一律画面共有可能としてほしい（1 件）
- ・ 準備の兼ね合いから信頼性調査についてリモート調査か、実地調査かを早めに連絡してほしい（1 件）

上記の改善要望以外に、「社会情勢が不安定な中、柔軟に対応いただいていると思います」、「折り込まれていない業務負荷がかかった中でもほとんどの審査・調査・相談対応に遅延を生じることなく対応されており、ありがたく思っております」等の PMDA 側の対応に対する感謝の意見も含まれていた。

【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

- ・ 対応準備（直前提出資料やリモート調査資料の事前準備）のため、なるべく早く日程候補の連絡が欲しい（2 件）
- ・ 事前調査の質問の申請者側への送付時間帯が予告なく通常の就業時間以降の遅い時間に送られることが多かった
- ・ 照会事項の一部回答期間が短すぎる
- ・ 照会事項はメール本文への記載ではなく添付ファイル等、テキストを加工しやすい方策を検討してほしい（4 件）
- ・ 質問が毎日五月雨式に送られてきた。可能であればその日の質問は各調査 1 回にまとめてもらえる対応しやすい

➤ 調査資料の取り扱い

- ・ 資料提出時の Gateway システムの利用（5 件）

➤ 通知等の海外対応

- ・ GCP チェックリストや適合性書面調査に関する通知も英語版を HP に載せてもらいたい

また良好な意見として、以下のような意見があった。

- ・ 照会事項を全てメールでもらえ効率的に実施できた（2 件）
- ・ 海外本社の休日（1 週間）を考慮して、確認事項の発出タイミングを調整してもらえた

(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

- ・ 事前調査の確認事項のやり取りは、文章によるやりとりだけではなく Web 会議等の柔軟なコミュニケーションがあるとより効率的になるのではないか
- ・ 調査ごと、調査官ごとにリモート調査への対応に対する要望が異なるように感じる。PMDA のホームページで適宜情報発信されているリモート調査の留意点等に集約してほしい

➤ 調査のスケジュール・タイムライン

- ・ 範囲指定から資料提出までの期間及び懸念事項を提示されてからの直前準備にもう少し時間的余裕が欲しい
- ・ 調査当日以降に書面・実地ともに追加質問を受け、調査完了までに 7～10 日を要した。調査完了時期の目安を示してもらいたい（2 件）
- ・ 当日調査に確認及び聴取する事項の伝達が当日調査前日の夕方であった。通知（薬機審長発第 1116002 号）のとおり、当日調査の 1 勤務日前の正午までを厳守していただきたい
- ・ 事前質問事項について、海外の導入先に確認することも起こり得るので、その点も踏まえたスケジュールとしていただきたい
- ・ 事前調査に関して、可能であれば照会事項発出の目途を教えて欲しい

➤ 調査資料の取り扱い

- ・ 資料提出（PDF）準備の時間が短い
- ・ クラウドへの資料登録が膨大と感じられた
- ・ 紙資料が多いため、早めに対象試験を特定いただきたい旨審査予定事前面談で要望したが受け入れられなかった
- ・ 紙が多い試験は予め電子化するなど準備したが結局対象試験にならず作業が無駄になった
- ・ 紙原本のものはすべて PDF 化するため準備に時間がかかる。必要な資料を絞っていただいていると思うが、もっと絞ってもらえると助かる（2 件）
- ・ 事前に提出していた手順書等について、調査時に提出を求められた
- ・ 従来は搬入不可としていた海外保管資料に対しても調査実施の可能性を考慮して海外提携先との事前準備が必要となった点では負担が増した
- ・ リモート調査の場合に利用するクラウドのファイル構造について、現在各所で工夫しそれぞれ対応しているが、可能であれば統一してほしい

- 調査当日の対応
 - ・発言される方によっては音声聞き取りづらかったことがあった
- リモート調査制度について
 - ・今後も（コロナウイルスの状況が改善しても）継続してもらいたい（8件）
 - ・対面式調査とのハイブリッドにより、お互いにとってより効率的で、かつ確実な調査の実施を期待する
 - ・リモート調査終了後のアンケートでは、社内のほぼすべての関係者がリモート調査を好意的に受け止め、今後も続けてほしいと要望していた。アフターコロナにおいても、リモート調査を活用し、効率的な調査が実施されることを希望する
 - ・リモート調査でも問題ない企業・試験の場合は、新型コロナウイルスの感染状況に関わらず、積極的に選択して欲しい

また良好な意見として、以下のような意見があった。

- ・事前打ち合わせを設けてもらえスムーズに対応できた（2件）
- ・調査当日までのコミュニケーション等はとてもやりやすかった
- ・質問等にもフレキシブルに対応いただきやりやすかった
- ・リモート調査により、当日調査の負担が大きく軽減されると考える（2件）
- ・事前調査及び事前の懸念事項の提示によって、準備をしたうえで当日調査に臨めたため、リモート調査は効率的と考える
- ・リモート調査になり、調査当日は効率よく短縮されている
- ・当日の社員の拘束時間が格段に減り、当日は30分程度で終了した
- ・リモート調査用の回線数や照会回答の順番（委託先の担当者にも参加してもらう必要があるものから先に実施）もこちらの要望を聞いていただけ、当日も非常にスムーズに終了することができた
- ・リモートでも、対面と遜色なく実施できた
- ・リモート調査は回答を準備する時間が取れるので有用である
- ・特例承認品目の極短期間の審査期間に沿うという点では、リモート調査は最大限有効に活用されていたと思う
- ・リモート調査により、海外担当者や遠方にいる担当者の出席が容易になり、会場に搬入困難な資料の閲覧も可能になった
- ・事前調査で疑義が解消されるため当日調査の負担が軽減された点は良かった

【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 2022 年 1 月調査では約 27%が審査前半、約 37%が審査終盤の実施が望ましいとの回答であったが、その他も約 36%であった。申請品目ごとに審査や企業側の対応・状況が異なるため、望ましい実施タイミングもケースバイケースで異なってくるものと思われる。

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 10 件（18.5%）であった。

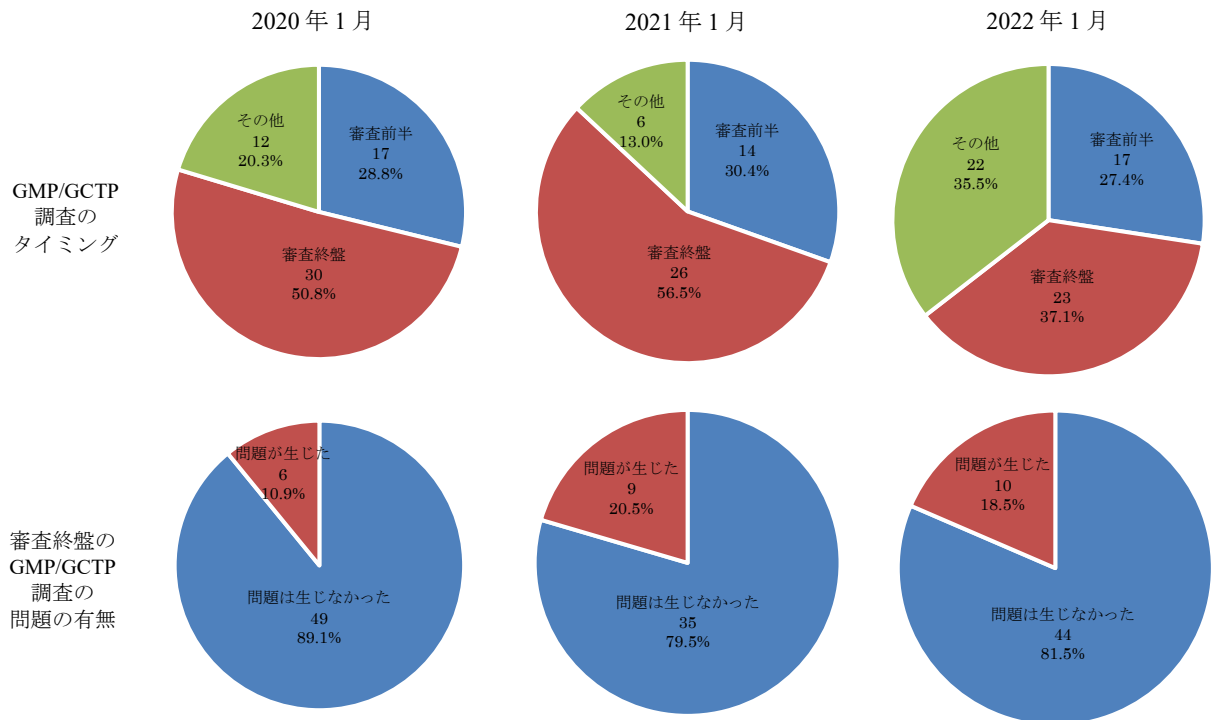


図 3-16-1 GMP/GCTP 適合性調査手法に関するアンケート結果（2020 年～2022 年）

(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。

- GMP/GCTP 調査の申請書への影響
 - ・ 部会前の申請書差換えタイミングまでに申請書の修正が発生するような内容は完了しておいて欲しい
- PMDA 内（審査部と品質管理部）の連携
 - ・ 審査中に品質管理部内で担当の引継ぎがあったものの、引継ぎがうまくされておらず申請資料の確認、照会の発出が審査終盤になっていた
 - ・ 調査担当と審査担当の連携をもっとしてもらいたい（2 件）
 - ・ 審査側の照会事項と GMP 調査の照会回答〆切との間で、申請書の内容に変更が生じた際に対応の難しさがある
 - ・ 追加照会において審査側で聞かれる内容ではないかと思われる照会事項があった
- Web 環境の活用
 - ・ Gateway システムで提出できるとありがたい（2 件）
 - ・ PMDA からの照会事項はメールでもらいたい（3 件）
- 電子化書式作成・通知等の英語化
 - ・ 定期調査の製造工程に関する資料の Word 版がないため、HP に置いてほしい
 - ・ 定期・一変にあたり提出すべき資料の英語版をタイムリーにアップデートしてほしい
 - ・ 生物由来原料基準の最新の英語版を PMDA の HP に置いてほしい
 - ・ GCP、GMP で海外が関連するような件についての通知やチェックリストの英語化
- 調査実施状況の確認
 - ・ 決裁に回したときに連絡がほしい
 - ・ 部会前までに結果通知の発出予定時期を事前に教えてほしい
- 都道府県（GMP 調査権者）との連携
 - ・ 都道府県が調査権者である場合、「審査終了後（申請書の差換え後）でないと調査はできない」との見解が示され、部会までに結果通知発出を達成することが困難である。審査スケジュールを審査側から県に明確に示し、都道府県でも新薬に係る GMP 調査が円滑に進むよう

な体制を整えてほしい

- ・ 調査後に申請事項に変更が生じる場合もあるが、県によっては、調査後に申請事項に変更が生じた場合は再申請が必要との見解が示されたため、柔軟な対応をとっていただけるように周知してほしい。もしくは調査の時期には申請事項を確定し、その後の変更はないような審査スケジュールとしてほしい

また良好な意見として、以下のような意見があった。

- ・ 品質パートの審査の進捗に応じて、調査関連資料の提出時期について相談に乗ってもらえた。審査の進捗については、今後も、PMDA 内（審査部と品質管理部間）でも情報共有してもらえると大変ありがたい
- ・ 特例承認品目での GMP 調査という意味では、リモート・書面での調査を最大限活用されていたと思う

4. まとめ

基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 66 社全社から情報提供を受けた。2021 年 1 月～12 月末までに承認された 135 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、新有効成分及び新効能医薬品の割合が最も多く、それぞれ全体の 37.5%（39 品目）であった。

申請時期別にみると、全ての品目がほぼ 12 ヶ月で承認されていた。

審査担当分野別の品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野（31 品目）が前回の調査と同様に突出して多く、以降、第 1 分野（14 品目）、第 2 分野（13 品目）と第 6 分野の 1（9 品目）が多く、前回調査の時はゼロ品目だった再生医療製品分野が 4 品目承認された。

審査形式は、通常審査品目が 52.9%（55 品目）と多く、次いで希少疾病用医薬品が 26.0%（27 品目）、迅速審査・処理品目及び特例承認が 6.7%（7 品目）であった。また、優先審査品目が 3 品目、開発を要請された公知申請が 2 品目、条件及び期限付承認（再生医療等製品）、先駆け品目、二課長通知に該当する品目が各 1 品目された。

治験相談と審査期間

治験相談の実施状況は、解析対象となる 104 品目において 82%（85/104 品目）の品目が治験相談を実施していた。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（56/85 品目）で、次いで申請前相談（36/85 品目）の順であった。

また、治験相談での見解相違の有無については、「相違なし」の回答が多かった（79/85 品目）。

治験相談を実施しなかった品目は 17 品目あり、申請区分別、米国又は EU での開発状況別、審査形式別及び審査担当分野別に治験相談の有無を集計した。治験相談を実施しない品目は申請区分別では新効能医薬品（9/37 品目）が、審査担当分野別では抗悪性腫瘍剤分野（7/24 品目）が多かった。

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 35/104 品目（33.7%）であり、初回面談実施率は 2021 年 1 月調査 42.3%と 2020 年 1 月調査 48.5%と比較し減少傾向であった。

初回面談ありの 35 品目に、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 2.3 ヶ月で、2021 年 1 月調査（44 品目）2.6 ヶ月及び 2020 年 1 月調査（47 品目）2.1 ヶ月と比較して同程度であった。初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、調査対象となる 34 品目*の中央値は 20.0 日前で、2021 年 1 月調査（43 品目）18.0 日前とほぼ同じであった。初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、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 0.5 ヶ月（16 品目）及び 0.5 ヶ月（35 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、2021 年 1 月調査の 0.4 ヶ月（18 品目）及び 0.5 ヶ月（43 品目）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 69 品目に、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、中央値は 2.6 ヶ月（32 品目）及び 2.2 ヶ月（57 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、2021 年 1 月調査の 2.9 ヶ月（27 品目）及び 2.4 ヶ月（58 品目）に比べ若干短かった。

初回面談を実施した 35 品目に、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 32 品目（94%）で、「有益でなかった」が 2 品目（6%）であった。初回面談で議論となったトピックを「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項、RMP の製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）、「その他」について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 12 品目、「用法及び用量」が 12 品目、「使用上の注意」が 8 品目、「RMP」が 12 品目、「その他」が 19 品目（臨床的位置づけ（8 品目）、品質に関連する事項（3 品目））であった。

目)、安全性に関する事項 (2 品目)、CDx に関連する事項 (2 品目)、日本人集団の成績 (2 品目)) であった。

調査対象の 104 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 44 品目

(42.3%)、「無し」が 60 品目 (57.7%) であった。2021 年 1 月調査と比較したところ、初回面談以外の面談ありの品目は減少した (2021 年 1 月調査: 58.3%)。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 44 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」に関して使用上の注意、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 13 品目、「用法及び用量」が 12 品目、「使用上の注意」が 13 品目、「RMP」が 20 品目、「その他」が 20 品目 (品質に関連する事項 (7 品目)、臨床的位置づけ (4 品目)、審査タイムライン (3 品目)、初回照会事項に関する論点整理 (2 品目)) であった。

追加照会事項に関して

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目 (54 品目) の中央値で 1.9 ヶ月、通常審査品目以外 (35 品目) の中央値で 1.2 ヶ月、全品目 (89 品目) の中央値で 1.4 ヶ月であり、前回調査よりわずかに短縮された傾向であった (2021 年 1 月調査: 通常審査品目 1.7 ヶ月、通常審査品目以外 1.3 ヶ月、全品目 1.4 ヶ月)。また、初回照会事項入手から追加照会事項 (品質) 入手までの期間は、通常審査品目 (29 品目) の中央値は 1.8 ヶ月、通常審査品目以外 (16 品目) の中央値は 1.3 ヶ月、全品目 (45 品目) の中央値は 1.7 ヶ月であった。初回照会事項入手から追加照会事項 (品質を除く) 入手までの期間は、通常審査品目 (53 品目) の中央値は 1.9 ヶ月、通常審査品目以外 (35 品目) の中央値は 1.3 ヶ月、全品目 (88 品目) の中央値は 1.5 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 100 品目の中央値は 5.0 回であり、通常審査品目及び通常審査品目以外ともに 5.0 回であった。2021 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の傾向であった (2021 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、80/104 品目 (76.9%) で追加解析指示を受けていた。2021 年 1 月調査と比較したところやや減少傾向がみられた (2021 年 1 月調査: 84.8%)。

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)) の有無による傾向を確認したところ、追加解析を求める照会事項の発出がなかった品目は 11 品目 (14.7%) 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 64 品目 (85.3%) であった。

前回調査と比較して、追加解析指示は依然高い傾向 (84.8%→76.9%) であったことに関して、CDISC 提出においても同様な傾向 (89.3%→85.3%) 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 97 品目における中央値は 7.2 ヶ月であり、2021 年 1 月調査 (98 品目、7.0 ヶ月) よりわずかに長期化していた。審査形式別では通常審査品目 (55 品目) は 8.0 ヶ月、通常審査品目以外 (42 品目) は 5.8 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.2 ヶ月短い結果であった (2020 年 1 月調査: 通常審査品目 70 品目、7.0 ヶ月、通常審査品目以外 28 品目、5.0 ヶ月)。過去 5 年間の経時的変化を確認したところ 2021 年調査 (2020 年承認品目) のみ期間が短い傾向が見られた。初回面談の有無別の承認申請から専門協議までの期間は、通常審査品目では初回面談なし (35 品目) が 8.2 ヶ月、初回面談あり (20 品目) が 7.7 ヶ月であり、初回面談ありが 0.5 ヶ月短かった (2021 年 1 月調査: 初回面談なし 40 品目、7.0 ヶ月、初回面談あり 30 品目、8.0 ヶ月)。通常審査品目以外では、初回面談なし (27 品目) が 5.5 ヶ月、初回面談あり (15 品目) が 6.1 ヶ月であり、初回面談ありが 0.6 ヶ月長かった (2021 年 1 月調査: 初回面談なし 17 品目、5.0 ヶ月、初回面談あり 11 品目、6.0 ヶ月)。

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を調査した結果、通常審査品目では、新有効成分含有医薬品（19品目）は7.6ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（36品目）は8.1ヶ月であった（2021年1月調査：新有効成分含有医薬品22品目、7.0ヶ月、新有効成分含有医薬品以外48品目、7.5ヶ月）。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品（17品目）は5.6ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（25品目）は6.0ヶ月であった（2021年1月調査：新有効成分含有医薬品7品目、4.0ヶ月、新有効成分含有医薬品以外21品目、6.0ヶ月）。

審査報告（1）報告書案の確認依頼時期は、専門協議資料搬入日を基準として14日以前2品目（2.1%）、13日前から7日前まで12品目（12.4%）、6日前から資料搬入当日まで35品目（36.1%）、搬入後1日から7日まで27品目（27.8%）、搬入後8日から14日まで10品目（10.3%）、搬入後15日から28日まで5品目（5.2%）、搬入後29日以降6品目（6.2%）であり、過去5年間では、専門協議資料搬入日前にシフトする傾向が見られていたが、2021年調査（2020年承認品目）よりは遅く、2020年調査（2019年承認品目）と類似していた。

専門協議における論点等の共有として、「初回面談時にPMDAより提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項『効能又は効果』、『用法及び用量』、『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）』又は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、「はい」15品目（14.4%）、「いいえ」89品目（85.6%）であった。

「はい」と回答した15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」9品目（60.0%）、「いいえ」6品目（40.0%）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15日以降（35品目、36.5%）であった（2021年1月調査97品目：15日以降20品目、20.6%）。専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日（推測）から7日後まで30品目（31.3%）、8日から14日後まで31品目（32.3%）であった（2021年1月調査97品目：7日後まで42品目、43.3%、8日から14日後まで35品目、36.1%）。専門協議後照会事項の入手日から医薬品部会開催までの日数は、最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から34日、36日、38日、43日（各6品目）であった（2021年1月調査97品目：36日、8品目）。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22品目（22.4%）、1ヶ月から1.5ヶ月50品目（51.0%）であった（2021年1月調査97品目：1ヶ月以内29品目、29.9%、1ヶ月から1.5ヶ月51品目、52.6%）。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29日以前が29.0品目（29%）、28日前から15日前まで54.0品目（54%）、14日前から7日前まで10.0品目（10%）、6日前から部会当日2.0品目（2%）及び部会翌日以降1.0品目（1%）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103品目における中央値は8.9ヶ月であり、2021年1月調査（99品目）の中央値（9.2ヶ月）より短かった。審査形式別では通常審査品目（55品目）における中央値は9.9ヶ月であり、2021年1月調査（73品目）の中央値（9.7ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目以外（48品目）における中央値は7.1ヶ月であり、2021年1月調査（26品目）の中央値（7.5ヶ月）より短かった。審査担当分野別では、通常審査品目において、バイオ品質分野（3品目）は中央値が10.8ヶ月とやや長い傾向を示した。通常審査品目以外においては、ばらつきはみられなかった。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象97品目における中央値は1.7ヶ月であり、2021年1月調査（94品目）の中央値（1.5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104品目における中央値は9.8ヶ月であり、2021年1月調査（99品目）の中央値（10.5ヶ月）より約0.7ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（55品目）における中央値は11.3ヶ月であり、2021年1月調査（73品目）の中央値（11.0ヶ月）より約0.3ヶ月長くなった。通常審査品目以外（49品目）における中央値は8.0ヶ月であり、2021年1月調査（26品目）の中央値（8.5ヶ月）よりも0.5ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、ばらつきはみられなかった。通常審査品目以外において、再生医療製品分野（3品目）は中央値が9.0ヶ月と長い傾向を示した。通常審査品目の25%タイル値は10.3ヶ月、中

中央値 11.3 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2021 年 1 月調査：10.0 ヶ月、11.0 ヶ月、11.7 ヶ月）、通常審査品目以外ではそれぞれ 6.1 ヶ月、8.0 ヶ月、8.8 ヶ月（2021 年 1 月調査：7.4 ヶ月、8.5 ヶ月、8.9 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 6 分野の 1 の 1 品目が 14 ヶ月以上であり、やや長い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 4 分野の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、第 1 分野の 1 品目が 5 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。今回の調査では、標準タイムラインを超えていた品目は 104 品目中 12 品目；11.5%であり、2021 年 1 月調査（99 品目中 12 品目：12.1%）より割合が少なくなった。審査形式別では通常審査品目（55 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 2 品目、第 6 分野の 1 が 2 品目、バイオ分野が 1 品目、計 5 品目：9.1%であり、2021 年 1 月調査（73 品目中 6 品目；8.2%）より割合が多くなった。通常審査品目以外（49 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 1 品目、第 4 分野が 1 品目、第 5 分野が 1 品目、第 6 分野の 1 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 2 品目、再生医療製品分野が 1 品目、計 7 品目：14.3%であり、2021 年 1 月調査（26 品目中 6 品目：23.1%）より割合が少なくなった。

部会審議品目（95 品目）における中央値は 8.7 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（64 品目）の中央値（10.6 ヶ月）より約 1.9 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（55 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（46 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.9 ヶ月短くなった。通常審査品目以外（40 品目）における中央値は 8.0 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（18 品目）の中央値（8.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目、通常審査品目以外ともに、特に遅延している分野は認められず、ばらつきが小さい傾向を示した。

部会報告品目（28 品目）における中央値は 10.5 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（35 品目）の中央値（10.5 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（20 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（20 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。通常審査品目以外（8 品目）における中央値は 7.6 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（8 品目）の中央値（8.2 ヶ月）より 0.6 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 3 分野の 1（1 品目）と第 4 分野（1 品目）は中央値が 9.9 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 1 分野（2 品目）は中央値が 6.4 ヶ月、第 2 分野（1 品目）は中央値が 6.1 ヶ月と短い傾向を示した。

新有効成分と新有効成分以外での承認申請から承認までの期間を調査した。通常審査品目のうち新有効成分（19 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（23 品目）の中央値（11.0 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、ばらつきはみられなかった。通常審査品目のうち新有効成分以外（36 品目）における中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（50 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、ばらつきはみられなかった。通常審査品目のうち新有効成分（19 品目）における中央値（10.9 ヶ月）は、新有効成分以外（36 品目）における中央値（11.3 ヶ月）とほぼ同じであった。

通常審査品目以外のうち新有効成分（20 品目）における中央値は 7.9 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（5 品目）の中央値（7.7 ヶ月）より約 0.2 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 8.5 ヶ月、抗悪性腫瘍剤分野（5 品目）は中央値が 8.7 ヶ月と長い傾向を示し、第 6 分野の 2（2 品目）は中央値が 7.0 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（29 品目）における中央値は 8.0 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（21 品目）の中央値（8.6 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、第 3 分野の 1（2 品目）は中央値が 9.3 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（20 品目）における中央値（7.9 ヶ月）は、新有効成分以外（29 品目）における中央値（8.0 ヶ月）とほぼ同じであった。

また、治験相談の回数別での承認申請から承認までの期間を調査した。治験相談の回数を 0 回、1 回及び 2 回以上で分けたところ、治験相談 0 回では通常審査品目（5 品目）の中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（7 品目）の中央値（10.8 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（14 品目）の中央値は 5.2 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（5 品目）の中央値（10.4 ヶ月）より約 5.2 ヶ月短くなった。治験相談 1 回では通常審査品目（15 品目）の中央値は 11.3 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（28 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.3 ヶ月長くなった。また通常審査品目以外（18 品目）の中央値は 8.1 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（8 品目）の中央値（7.6 ヶ月）より約 0.5 ヶ月長くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目（43 品目）の中央値は 11.2 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（38 品目）の中央値（10.9 ヶ月）とほぼ同じであった。また通常審査品目以外（17 品目）の中央値は 8.4 ヶ月であり、2021 年 1 月調査（13 品目）の中央値（8.6 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 96 品目 (93.2%)、なしは 7 品目 (6.8%) であった。なお、特例承認品目については各種期間の集計から除外しており、集計対象は 90 品目となっている。

承認申請から適合性書面調査実施に要する期間 (中央値) は 4.4 ヶ月 (90 品目) であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.3 ヶ月 (53 品目)、通常審査品目以外は 3.9 ヶ月 (37 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 3 品目 (3.1%)、Web 調査は 93 品目 (96.9%) であった。承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計を行ったが、今回は大部分が Web 調査であることから、調査形式の違いによる相違の検証は行わなかった。

国内外 GCP 実地調査の有無について調査した結果、国内 GCP 実地調査ありは 84 品目 (81.6%)、なしは 19 品目 (18.4%)、海外 GCP 実地調査ありが 3 品目 (2.9%)、なしが 100 品目 (97.1%) であった。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間 (中央値) は 4.6 ヶ月 (80 品目) であり、審査形式別では、通常審査品目は 5.3 ヶ月 (50 品目)、通常審査品目以外は 3.8 ヶ月 (30 品目) であった。海外 GCP 実地調査が実施された品目は 1 品目のみであり、承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間 (中央値) は 6.6 ヶ月 (2021 年 1 月調査 : 5.2 ヶ月、2020 年 1 月調査 : 6.4 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、4.2 ヶ月 (2021 年 1 月調査 : 2.4 ヶ月、2020 年 1 月調査 : 5.0 ヶ月) であり、海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間 (中央値) は、2.4 ヶ月 (2021 年 1 月調査 : 2.5 ヶ月、2020 年 1 月調査 : 2.6 ヶ月) であった。

GMP 適合性調査の有無について調査した結果、国内施設に対する GMP 適合性調査ありは 51 品目 (49.5%)、なしは 52 品目 (50.5%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 33 品目 (32.0%)、なしは 70 品目 (68.0%) であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 50 品目のうち、書面調査のみは 24 品目 (48.0%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 26 品目 (52.0%) であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 32 品目のうち、書面調査のみは 31 品目 (96.9%)、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 1 品目 (3.1%) であった。海外は「書面調査のみ」が大部分となっているが、新型コロナウイルスの世界的な蔓延が影響したものと思われる。国内は「書面調査のみ」が減少している (2021 年 1 月調査 78.6%)。

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 3.0 ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で 1.9 ヶ月後に、海外施設では中央値で 1.5 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 83 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 31 日後とバラつきが大きい。また、GMP 適合性調査結果通知書の入手日を医薬品部会開催日を基準に分けると、医薬品部会前 : 21 品目 (48.8%)、医薬品部会と同日 : 1 品目 (2.3%)、医薬品部会後 : 21 品目 (48.8%) 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、54/104 品目 (51.9%) であった。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項を受けた品目は、22/104 品目 (21.2%) であった。22 品目中 16 品目 (72.7%) は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 24/37 品目 (64.9%)、2018 年 1 月調査 16/22 品目 (72.7%)、2019 年 1 月調査 21/24 品目 (87.5%)、2020 年 1 月調査 12/22 品目 (54.5%)、2021 年 1 月調査 15/29 品目 (51.7%) であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べて増加した。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 12/37 品目 (32.4%)、2018 年 1 月調査 6/22 品目 (27.3%)、2019 年 1 月調査 3/24 品目 (12.5%)、2020 年 1 月調査 8/22 品目 (36.4%)、2021 年 1 月調査 12/29 品目 (41.3%)、今回 5/22 品目

(22.7%)であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の2021年1月調査に比べて減少した。

また、専門協議資料搬入の2週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された17品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は3品目(17.6%)であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった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3/15品目(20.0%)、専門委員からの指摘と確認できたのは2/15品目(13.3%)、PMDAからの提案であったと確認できたのは10/15品目(66.7%)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、33/104品目(31.7%)であった。33品目中21品目(63.6%)は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査34/46品目(73.9%)、2018年1月調査26/35品目(74.3%)、2019年1月調査32/43品目(74.4%)、2020年1月調査17/29品目(58.6%)、2021年1月調査11/28品目(39.3%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2021年1月調査に比べて増加した。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017年1月調査11/46品目(23.9%)、2018年1月調査8/35品目(22.9%)、2019年1月調査9/43品目(20.9%)、2020年1月調査10/29品目(34.5%)、2021年1月調査14/28品目(50.0%)、今回11/33品目(33.3%)であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の2021年1月調査に比べて減少した。

また、専門協議資料搬入の2週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された22品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は6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20品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は6/20品目(30.0%)、専門委員からの指摘と確認できたもの2/20品目(10.0%)、PMDAからの提案であったと確認できたのは12/20品目(60.0%)であった。

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項を受けた品目は、20/104品目(19.2%)であった。20品目中11品目(55.0%)は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査は21/30品目(70.0%)、2018年1月調査は17/27品目(63.6%)、2019年1月調査は19/25品目(76.0%)、2020年1月調査は16/23品目(69.6%)、2021年1月調査10/26品目(38.5%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2021年1月調査に比べて増加した。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017年1月調査5/30品目(16.7%)、2018年1月調査6/27品目(22.2%)、2019年1月調査4/25品目(16.0%)、2020年1月調査5/23品目(21.3%)、2021年1月調査10/26品目(38.5%)、今回5/20品目(25.0%)であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の2021年1月調査に比べて減少した。

また、専門協議資料搬入の2週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された14品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は4品目(28.6%)であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった13品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は4/13品目(30.8%)、専門委員からの指摘と確認できたのは2/13(15.4%)、PMDAからの提案であったと確認できたのは7/13品目(53.8%)であった。

上記の添付文書に関する改訂は、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた割合が高く、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、39/104品目(35.7%)であった。

39品目中13品目(33.3%)は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査は22/43品目(51.2%)、2018年1月調査は11/28品目(39.3%)、2019年1月調査は18/45品目(40.0%)、2020年1月調査は19/49品目(38.8%)、2021年1月調査15/52品目(28.8%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2021年1月調査とほぼ同じであるが、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%)、2021年1月調査22/52品目(42.3%)、今回17/39品目(43.6%)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4品目（26.7%）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13品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は6/13品目（46.2%）、専門委員からの指摘と確認できたのは1/13品目（7.7%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは6/13品目（46.2%）であり、確認できなかった品目が50%程度を占めていた。

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、「全て提出」67品目（64.4%）、「一部提出」8品目（7.7%）、「いいえ」29品目（27.9%）であった。

申請電子データを全て提出した品目について、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」61品目（91.0%）、「多かった」4品目（6.0%）であった。

「申請電子データ免除相談に係る事前面談を実施したことがありますか」の問いに対して、「はい」6品目（5.8%）、「いいえ」98品目（94.2%）であった。申請電子データ免除相談に係る事前面談を実施したことがある6品目に対して、申請電子データ免除相談実施の有無を質問したところ、「免除相談を実施」が4品目、「免除相談を実施せず」が2品目であった。

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13件、（1件に複数コメントあり）悪い点に関しては、37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思っていない」が49品目（68.1%）、次いで解析を求める照会があったものの、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14品目（19.4%）、「ほぼゼロ（3個以下だった）」が9品目（12.5%）であった。

最適使用推進ガイドライン・マスキング

最適使用推進GLの作成が求められた19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8品目（42.1%）であり、申請区分別で最も多かったのは新効能医薬品で9品目（47.4%）であった。また、審査形式別では通常審査品目（11品目、57, 9%）が過半数を占めた。

マスキング資料作成の際の当局とのやり取り回数について、集計対象の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（28品目、26.9%）、CTDは2回（17品目、20.9%）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3品目（10回）、CTDで1品目（10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42品目（87.5%）であった。改善要望の内訳は、電子対応が27品目

（42.2%）、修正指示の方法が15品目（23.4%）、Gatewayの利用が11品目（17.2%）及びその他が11品目（17.2%）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23品目（22.1%）、「どちらかと言えば与えられた」が47品目（45.2%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が27品目（26.0%）、「与えられなかった」が7品目（6.7%）であった。「審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されたか」について、「はい」が68品目（66.7%）、「いいえ」が34品目（33.3%）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61品目（59.2%）、「どちらかと言えば妥当」が40品目（38.8%）、「妥当でなかった」が2品目（1.9%）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 80 品目（82.5%）、「はい」が 12 品目（12.4%）、「いいえ」が 5 品目（5.2%）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」32.7%、「満足」41.3%、「普通」24.0%、「非常に不満」1.9%であった。「不満」の意見はなく、「非常に不満」は全体の 1.9%のみであり、例年同様に全般的に満足度の高い審査が行われていると考えられる結果であった。

5. おわりに

総合機構は第四期中期計画目標では世界最速レベルの審査期間（80%マイル値で優先品目 9 ヶ月、通常品目 12 ヶ月）の堅持と一層の質の向上を目標に掲げており、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（55 品目）で 11.3 ヶ月、通常審査品目以外（49 品目）で 8.0 ヶ月であった。本アンケート調査においては、2013 年度調査（2012 年承認分）より、通常品目 12 ヶ月以下、通常審査品目以外 9 ヶ月以下で推移しており、審査期間は安定した状況となっている。

一方で、本報告書の「承認審査に関する主な要望事項」において述べたとおり、「効能又は効果」、「用法及び用量」、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期、申請電子データの提出、マスキング対応、審査・調査の状況の見える化について以下のような意見・要望が寄せられており、申請企業は承認審査プロセスに関する改善を期待していることが伺える。

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」、加えて添付文書の「使用上の注意」に関する照会事項の半数以上が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後に発出されており、RMP も含めて事前に総合機構と申請者で協議されているケースでは不満や改善要望等の意見は少なかった。一方で、改訂を示唆する議論が適切な時期になかったケースが少なからずあり、改訂指示について早めの示唆や文章による提示等、更なる改善を期待したい。また、審査報告書の記載を確認したところ、専門協議後照会事項の多くが総合機構からの提案であると推定され、総合機構の意見であるならば専門協議前の早い段階で提示されることで、申請者も効率的に対応できると考える。
- 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若干の減少は認められたものの（81.5% → 68%）依然として高く、申請電子データの提出有無に依存した追加解析の数の差は見られなかった。さらに、品目横断的な活用方法についても十分に規制当局側から示されていないため、申請企業においては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。申請電子データの提出は 2016 年 10 月から開始され 2020 年度より提出が必須とされていることもあり、総合機構は審査中の申請電子データの利活用に関しては申請者にフィードバックし、品目横断的な申請電子データの利活用については、積極的に公表することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。
- 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昨年に引き続き多く寄せられた。審査と同様にマスキング担当者とのやり取りについては Mail 主体による対応を進めることで、限られた時間の中で規制当局及び申請者が効率よく対応できると考える。要望事項として Fax や CD-R 及び名刺の送付について意見が寄せられたが、2022 年 7 月より Gateway 利用が開始され現在改善の取り組みがなされており、名刺の送付の省略も含め今後に期待したい。
- 審査の満足度に関しては審査員とのコミュニケーションはコロナ禍における対応を含め概ね良好との意見が半数以上であった。調査においては事前調査において、可能であれば照会事項発出の目的を教えて欲しい等の調査の進捗状況をタイムリーに共有して欲しい旨の要望があげられている。また、リモート調査形式になってから調査後の追加対応が増えた事例が報告されるとともに、GMP 調査においては調査開始から結果通知発出までに長い期間を要した事例が報告されるなど、対応期間中はリソースの確保が必要となることから、調査結果通知の発出時期の目安を示してほしいとの要望がある。RMP については、過去 5 回の調査結果の推移をみると減少傾向ではあるものの、直近の 2021 年 1 月調査の比較では、依然として 30%程度が専門協議以降に初めて改訂を指示された状況である。初回面談後に照会は受領できた品目もあるものの、RMP 関連の照会のタイミングがあらかじめ示されない事例や、初回の照会事項で製造販売後調査の計画に関し適切性の説明が求められ、回答を行ったにもかかわらず、専門協議後まで方向性が審査部門から示されなかった事例も報告されている。RMP の社内合意形成には時間を要し、製造販売承認取得後の体制等を確保するにあたっては調査の形態がデータベース調査か PMS 調査（全例調査）かにより、発生する費用・リソースも含め見込みを立てることが必要となる。2021 年度開催の新薬定期意見交換会でも取り上げられたように進捗状況をタイムリーに共有し「見える化」することにより規制当局及び申請者の更なる効率化につながると考える。

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

◆先駆け・早期承認・特例承認制度改善要望

- 日本独自の要求事項（特に CMC）の緩和、柔軟な対応（2件）
- 参照国の承認を待たずとも申請後であれば、特例承認を希望した申請が可能であることの明確化、申請時に提出扱いとする資料及び提出方法の早期特定
- 今回のコロナパンデミックまで、ほとんど実践運用されてきていなかったため、具体的な薬事手続きレベルでガイダンス等が存在しないと思いますが、法令や政令からの読み解きだけでは具体的な手続きを理解するには限界があるため、今後多くの品目で適用される想定がある場合には、手続き通知を整備されることも規制当局、製薬会社の確認の手間を低減する意味で有益かと思います。
- 先駆け相談評価相談申し込みの共通資料として添付文書を提出しているが、添付文書に対する照会事項は専門協議後に発出されるため、提出するメリットが分からない。

◆ 対面助言 相違ありコメント

- 当該品目の臨床的位置付け、対象患者及び開発コンセプトについて、第Ⅱ相試験終了後相談で合意していた。しかしながら、先行していた適応症における審査結果も踏まえ、合意していた内容と若干異なった見解を提示された。
- 対面助言で「用法用量」は臨床試験成績を踏まえて設定すると言われていたが、申請後の面談の場で臨床試験成績に加え、実際の臨床現場での当該製剤の使われ方の観点も含めて、「用法用量」を検討していくと伝達された。
- 対面助言後の度重なる追加照会、追加指示があり見解の相違があった。

◆初回面談トピック その他

- 臨床的位置付け
- コンパニオン診断薬の申請概要について
- 臨床的位置づけ
- 品質の管理項目など
- 承認の可否に影響を及ぼす事項についての機構の考えの共有を受けた。今後の照会事項のスタンスや審査について、機構の考えがよく理解できて、有益であった。
- 全体集団における日本人集団での有効性
- 投与対象について
- 品質試験について
- 臨床的位置づけの確認
- 有害事象の管理アルゴリズム
- 臨床成績の解釈、追加の安全性監視活動の必要性
- 安全性
- 品質データに関する指示があり（口頭）
- 有効性の臨床的意義、臨床的位置づけ、日本人成績
- 同時申請品目メインの議論であったため、本剤は特になし。
- 臨床的意義
- 先行品との差異
- 臨床的位置づけ&診断薬について
- 臨床的位置づけ&併用薬の添付文書の記載について

◆初回面談必要性

- PMDA の考えがまとまっておらず、相談者はそれに振り回された。
- 初回面談を実施しなくても問題はなかったが、以下のコメント頂いた。
 - ・合意できない問題点は存在しなかったため
 - ・初回面談という形ではなかったが、照会事項の補足説明ということで面談を実施いただいたので、確認したい事項は確認できた。

- ・初回面談ほどの内容ではなかったが、簡易的な面談が実施された。
- ・担当官とのコミュニケーション及び照会事項において双方確認できたため。

◆その他の面談トピック その他

- 製販後試験の実施について
- 承認の可否に影響を与える追加データの提出指示
- 臨床試験の進捗、タイムライン、CMC 関連
- 販売名、RMP の重要な特定されたリスク|初回照会事項及び専門協議後照会事項の内容に関する補足説明（web 会議を 2 回実施）
- 品質関連についての確認事項
- 安全対策（包材等への注意喚起）
- 臨床的位置づけ
- 品質、非臨床関連など
- 初回照会事項についての補足説明
- 貯法
- 治験で発現した有害事象に関する後ろ向き研究の実実施計画・結果について。既存データを用いた後ろ向き生存期間算出、結果について
- 臨床試験の進捗、タイムライン、CMC 関連
- 審査スケジュール
- 臨床的位置づけ、承認品目の想定される使われ方
- 品質試験
- 品質関連
- 効能効果に関する面談だったが、文言の問題で重大なインパクトはなかった。
- 臨床的位置づけ

◆専門協議前の課題伝達

- こちらから面会を申し込み、PMDA の方針を確認し、懸念事項と申請者として最適と考える文案を提示して、専門協議にて適切に議論してもらうよう要望した。
- 元々乖離していたかは不明であるが、専門協議を受けて、特に使用上の注意に関して申請時から大幅な変更が入った
- 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の記載内容に関して、初回照会事項回答で主張してきた内容が受け入れられなかったことを、審査報告書の記載内容（審査報告の確認依頼時）から知った。
- 審査報告（1）案で突然の記載変更があり、会社の記載案からの修正理由を求めたが、示されないままだった。
- 照会事項に対する回答とは異なる対応が事前の予告なく審査報告（1）案に記載されていた。反論が許される状況下ではなかった。

◆効能効果照会事項コメント

- 専門委員の意見をいただかないと確定できない内容であったため、改訂を求められたタイミングは適切だったと考える。
- 適切なタイミングであった。
- 変更の可能性は専門協議前に確認できており、妥当だったと考えます。
- 最終的には専門協議後に効能効果改訂指示の照会が発出されたが、専門協議直前に効能効果の修正を検討する照会があった。弊社としてはこれまでの議論を踏まえ専門協議で議論していただきたい旨を伝え、ご了承いただいたので、結果的に適切に検討いただけたと考える。
- 専門協議前の面会等で協議ができており、両者の意見を専門協議に提示したうえでの結論でしたので、タイミングは特段問題ありません。
- 今回の申請で最も重要な部分だったので、改訂を求められたタイミングは適切と考えています。
- 適切である。
- 改訂を求めたタイミングは適切と考えられた。

- 申請前の事前面談にて伝達されており問題なかった。
- 小児適応品目であり、成人適応との表示の分け方は重要なので、初回面談前照会事項で効能・効果の表示変更を求めたことは妥当と考えられる。
- 対象患者は変わらず、表現方法の変更であったため、専門協議後の改訂指示で問題ない。
- 初回面談はなかったが、非公式の面談があり、そこで効能効果の文言について議論を行っていた。照会事項のやりとりの中でも事前に変更の可能性を示唆されており、改訂のタイミングとしても適切だったと考えられる。

◆用法用量照会事項コメント

- 承認事項に関する議論を初回面談時から開始できる意義は大きいため継続して頂きたい。
- 用法用量については申請前から議論を続けており、大筋は専門協議前に議論が終了していた。しかし、専門委員の意見を聞いてみないことには決めかねる点があったことから、具体的改訂内容が専門協議後照会事項のタイミングになったのは適切と考える。
- 用法用量から一部記載が削除されたものの、事前の機構の考えの共有はなく、専門協議後かなり短期間での社内外合意が迫られた。
- 専門協議前の面会等で協議ができており、両者の意見が専門協議に提示されたうえでの結論のため、タイミングについて問題はありません。
- 今回の申請で最も重要な部分だったので、改訂を求められたタイミングは適切と考えています。
- 適切である。
- 議論を十分に尽くすために、より早いタイミングで用法・用量の変更の検討状況について連絡していただきたかった。
- もっと早くから示唆する、企業の記載案の受け入れ不可理由の提示など配慮いただきたかった。
- 初回面談時に出されており、タイミングは適切であったと思う。
- 軽微な内容であり問題なかった。
- 初回面談の時点でコメントいただいたので、適切なタイミングであったと考える。
- 軽微な改訂であったため、特に問題にはならなかった。
- 承認可否に係る事項がないことから初回面談はスキップとなったが、小規模面談（PMDA からこの名称で設定されました）を実施し、「用法・用量」に関して比較的大きな論点がある旨、伝達された。可能であれば、初回照会事項発出前のタイミングで小規模面談を実施していただけると、回答案作成段階から PMDA の考えを理解した回答の作成できたので、より有益な場となると考える。
- 承認可否に係る事項がないことから初回面談はスキップとなったが、初回照会事項発出前に「小規模面談」を実施していただいた。面談では審査過程で検討予定の「用法用量」に関する事項を伝達いただいた。また、対面助言と異なった内容も一部含まれていたが、丁寧にご説明いただいた。このような面談を実施されていなかったら、照会事項の主旨を理解できず、適切な回答ができなかったと思います。今後も継続していただけると嬉しく思います。
- 実臨床で小児患者が服用する場合を想定した議論であったことを踏まえると、専門協議後照会事項としての発出は妥当と考えられる。
- タイミングは適切と考えます。
- 妥当であった。

◆使用上の注意照会事項コメント

- 初回面談時より、該当注意喚起の適切性については議論が必要との見解が伝えられていたため、企業としても準備がしやすかった。
- 結果として、専門協議後に対象患者に対する修正指示がありましたが、初回面談時及び専門協議前に、対象患者の承認範囲について PMDA から口頭で意見を聞いていたため、タイミングとしては適切（やむを得なかった）と考えます。
- かなり大幅な使用上の注意の改訂要望があり、その可能性は事前の共有がなく、審査報告書からも読み取れず、専門協議後かなり短期間での合意が求められた。
- 専門委員の意見も踏まえて判断が必要であったことから、タイミングは適切と考えられました。
- 専門委員の指摘を踏まえたものであることから、タイミングとしては適切と考えます。
- 最終的には専門協議後に効能効果改訂指示の照会が発出されたが、専門協議直前に効能効果の修

正を検討する照会があった。弊社としてはこれまでの議論を踏まえ専門協議で議論していただきたい旨を伝え、ご了承いただいたので、結果的に適切に検討いただけたと考える。

- 審査報告書を確認した際に、初回照会事項での改訂案が受け入れられていないことが理解できたため、専門協議後照会事項発出前に PMDA に連絡を取り、その説明内容をもって社内で事前に対応を検討できたため、専門協議後照会発出後はスムーズに対応できたが、インパクトが大きい修正が入る場合は早めに連絡をもらえると助かると感じた。
- 専門協議の1週間後に発出されたが、内容的にやむを得ないと判断した。
- 剤型の選択についての関連注意が追記されたが、市販後における企業からの剤形選択のメッセージに影響するため、早いタイミングで議論してほしかった。

◆PMS 照会事項コメント

- 改訂指示が出る前に、審査の序盤から RMP について当局と議論できた。また、審査の中盤で機構側から見解を示されたので、製造販売後データベース調査の準備をするうえで大変助かった。
- PMS のコンセプト確認は、初回面談後照会までにしていただけると助かる。
- 想定範囲内であったため、タイミングとしても問題なし。
- 初回面談時に PMS 実施の必要性を口頭でご説明頂けたことで、PMDA の見解を早期に確認でき、弊社としても早めの対応をとることができた。
- 適切であった
- 専門協議前に協議ができていたのでタイミングは特に問題ありませんでした。
- PMDA の指示が初回照会事項で得られたため、デザインを議論する時間が得られたこと、議論するための面談を実施していただけたことなど、PMDA 担当官の対応は適切であった。
- 適切と考えられた。
- 適切である。
- RMP の製造販売後調査に関して初回照会で計画の適切性の説明を求める照会があったものの、機構の受け入れ可否については審査報告1では「専門協議で議論した上で最終判断」とされ方向性がわからなかったため、専門協議よりも早い段階で方針を示してほしい。
- 適切であった。
- 初回面談でコメントいただいたため、適切なタイミングであったと考える。
- 対象症例数の変更が求められたが、対応可能な改訂であった。
- 今回の改訂指示のタイミングでは問題ありませんでしたが、これ以上指示が遅れるとタイムクロック内での承認取得にも影響することから、重要な事項については審査の初期の段階で照会するようご検討いただきたい。
- 専門協議後の追加照会においてもデザイン改訂の照会があったものの、提出時期は柔軟に調整いただけた。ただ、可能であれば、早い時期の照会であれば有難い。
- 初回面談のタイミングのため、適切であった。
- 追加照会事項受領後、PMDA 面談で回答案の方向性を協議、合意して回答書を作成したため、その後の対応で問題となることはなかった。
- 調査の追加を明確に指示されたのは専門協議後照会だったが、申請後早い段階から議論を行っていた。申請時は PMS を計画していなかったが、非公式面談や照会事項のやりとりを通じて、企業側からデータベース調査の実施を提案し、機構及び専門協議で了承されているため、議論のタイミングとしては適切だったと考えている。

◆CDISC 提出のメリット

- 提出範囲等の相談に対する迅速な対応。
- M5.3.7 の一覧表を省くことができる程度で、良い点と言えるものは感じていない。
- 追加解析や、試験データを見ればわかる調べものの際、特にこのような導入品などについては、どこに何のデータが格納されているかが CDISC 標準でおおよそ決まっていることから、探し出しやすい。実は照会事項が減ると言われている。(データを提出することで、PMDA 自身がデータを用いて確認可能なことから、興味本位で解析結果を聞くようなものが無くなるため。)しかし、実感はなかなか難しい。
- データセットの扱いやすさ、類似品目の標準化のしやすさ等のメリットがあげられる。
- 電子データの提出準備には多くの期間及び費用がかかるが、提出した場合でも照会事項において

追加照会を多数求められるためメリットを感じない。

- 業界全体の標準化に寄与する。
- 短期的にはスポンサー側にメリットはないと考える。多くの臨床試験の情報が一か所に蓄積され、それらがうまく活用されて医療の発展に貢献されると信じている。
- 膨大な資料印刷や運搬が不要になり、申請については、ローコスト化や時間短縮に貢献。
- 評価資料が少なかったからかもしれませんが、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会事項は少なくなったと感じた。
- **Feedback** 面談にて機構内で申請電子データを確認した結果、照会事項としなかったケースもあると聞いた。(数は不明)
- 層別解析の要求は減ったかもしれない(申請品目の内容によるため確信はない)。
- 電子データを提出することによって、申請後の追加解析が減るのであれば、メリットであると考ええる。
- どの試験も統一されたルールでデータが作成され、確認が容易になった。
- 照会事項が具体的になった。
- 特になし(14件)。

◆CDISC 提出のデメリット

- 特に実施時期が古い試験の電子データ提出準備にかかる企業負担が大きい。一方でどのように活用されたのか、申請電子データ提出による利点が見えにくく、海外本社等の理解を得にくい場面がある。
- 追加解析に関する照会事項に改善がみられず、申請電子データ提出に意義を感じられない。
- 申請電子データ提出のための準備が必要で(特に、FDA に提出したものをそのまま使用できない)、準備の企業負担を減らしていただく、もしくは照会事項での追加解析などが減るなどの時間のあまるメリットが感じられるようにしていただきたい。
- SDTM, ADaM (CDISC 標準) の準備に時間とお金がかかる。また、それに見合った恩恵はそれほどない。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい
- 解析の照会事項数が多いため、解析の照会事項数を減らして頂きたい。申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 申請準備への負担が大きいことから、追加解析が必要な照会事項は極力減らしていただきたい。
- 申請電子データ提出準備のための企業側の負担(ヒト、お金、時間)が大きい割に、企業側に目に見えるメリットが今のところないと感じています
- 標準化に係るコスト。CTD 用の帳票作成に対しては別途各試験のデータセットから作り直す手間が発生する(辞書バージョンの更新等)。
- 費用がかかったこと
- 申請電子データの準備や提出は単純に負担。
- 他社申請品目に当該品目が併用されたことによる申請の場合、他社が実施した試験については電子データは免除していただきたい。
- データ及び関連書類の準備に関するリソースの増大。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 解析の照会事項数が多いため、解析の照会事項数を減らして頂きたい。申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい
- 解析の照会事項は初回照会だけでなく審査の終盤においても出され、審査期間全体を通して数も多かったため、解析の照会事項数を減らして頂きたい。また、一旦回答を提出した後に PMDA から更に口頭で解析の方法に関して追加及び修正指示が出されたため、電子データを提出したメリットは感じられなかった。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 現時点では業務量が増えたと感じている。
- 手間のみが増えた印象である。
- 準備に多くのリソースを割かなければならないため、申請が遅れる可能性がある。
- データガイドや define 作成等、追加の作業が発生すること。細かい点ですが、CDISC 標準で SI 単位が必要になった点。現状維持であれば、SI 単位の参照資料等のご指定をお願いします。参照資

料等を指定されていない現状では、規制当局側で、一括して、SI 単位に変換する方が正確な数値が得られるのではないのでしょうか。あるいは、SI 単位の廃止。水銀柱ミリメートル (mmHg) を例外的にパスカル (SI 単位) にしなくても良いというご判断であれば、他の単位でも同じようにオリジナルのままで良いのではないのでしょうか。

- 承認取得後の面談を活用しなかったため、申請電子データをどのように活用されたのかわからず、提出に伴う作業の負荷のみ増加したと感じている。
- データがどのように利用されたか見えないため、負担が大きく感じる。
- GCP 調査において、既に申請電子データとして提出済みの仕様書やデータの打ち出しの提出を求められた。Form A の記載について機構から軽微な指摘が多く、作成が負担である。サンプルを公開して欲しい。CDISC で提出するメリットを可視化して頂きたい。
- 増える負担を上回るような良い点を実感するに至らない。
- 特に新有効成分含有医薬品の場合、臨床薬理試験の数が多いと、申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- 解析の照会事項数が多いため、解析の照会事項数を減らして頂きたい。申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい解析の照会事項数が多いため、解析の照会事項数を減らして頂きたい。申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい
- 電子データの準備 (企業負担) に対する企業側のメリットが少ない (一覧表提出不要にしてほしい)。
- 解析の照会事項数を減らして頂きたい。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。古い試験 (海外では提出が義務付けられていない試験等) も提出範囲に指定された場合は、特に海外試験データから CSR を再現することに多大な工数を要するため、本当に PMDA が 2 次利用する試験や解析帳票に絞ることを検討していただきたい。
- PMDA に、審査時にもっと活用していただきたい。追加解析を伴う照会事項を減らしてほしい。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。特に CSR が CDISC を基に作成されていないような古い試験の場合も、日本では基本的には紐づく電子データを CDISC で提出しなければいけないという点が非効率である。
- 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい (2 件)。
- 特になし (4 件)

◆CDISC 提出の問題点

- PMDA が申請電子データをどのように活用されたかを知りたいです。
- 審査中に具体的にどのような解析が PMDA 内で行われ、どのような解釈をされているのか申請者側から見えないため、それらの結果を照会事項内に記載いただくなど、双方の解釈の理解の目線合わせができるようになるとよいと考える。
- 提出範囲の縮小 (Pivotal 試験以外の提出の免除)。承認申請を優先するために申請電子データの申請後提出の容認。
- 米国と共通化していただき、日本独自での対応が不要ような効率的な体制にさせていただくことを望みます。
- 従来の自社標準 Database を用いる時に比べて、SDTM/ADaM の準備に時間を要する。一方で、Reject があると審査が開始されないため、スピード感をもちつつも、慎重に作成・確認せざるを得ない部分がある。
- 承認申請準備時の律速になる。
- 申請電子データを提出するメリットを感じず、提出の対応に時間がかかることの負担を感じる。
- 申請準備における負担が大きいですが、提出したことによるメリットも感じにくい。実際は減っていたとしても実感するのが難しいように思う。
- 照会事項の削減等に加え、当初の PMDA からの説明では横断的評価によるガイドラインの作成などが挙げられていたと思うので、企業側にもメリットが感じられるような成果を示していただきたい。
- 申請電子データ提出に関する通知発出前に実施した試験については提出を免除していただきたい。(レガシーデータの CDISC 化は申請者側のメリットが少なく、負荷が大きい)
- 提出した効果・利点を審査終了後にフィードバックしてほしい (希望した場合のみでなく必須)。

- M5.3.7（患者データ一覧表及び症例記録）と同様に、電子データを提出することによる信頼性適合性調査に必要な提出資料（症例一覧等）の削減について、検討を進めていただきたい。
- FDA バリデーションルールと PMDA バリデーションルールの差分をなるべく少なくして欲しい。
- 申請電子データの準備が承認時期を遅らせる要因となるため、申請後に提出するなどフレキシブルな対応が望ましい。
- 参考資料の電子データの提出要否が通知だけでは明確な判断がつかず、相談で確認しないとわからない点。参考資料として添付した場合、電子データの提出を求められると申請予定時期までに提出準備が困難になると予想されたため、当局相談は実施せずに参考資料として添付すること自体をやめた事例がある。
- 現状 CDISC 提出のメリットを実感できているとは言い難いため、今後は提出メリットをより実感できるように運用の改善がされることを期待しています。具体的には、PMDA が説明している「データ提出・利用のイメージ」に記載されている「内部解析(当面は部分集団解析等の簡易なもの)の実施」を期待していたが、今回の照会事項対応では対応されているのかが分かり難い状況だったと感じています。
- 審査にどのように活用し、審査の効率化に寄与できたかが不明瞭である。
- 横断的ガイダンス作成を早急に行って頂き、少しでもメリットがあると感じられる方策を取って頂きたい。
- 提出物に対するフィードバックがないため、なにが有効に活用され、なにが活用されなかったかわからない。活用されないものはスポンサー側もリソースを割いて準備したくない。
- 記載されているルールや FAQ に例外規定が多数含まれているため、PMDA 側のバリデーション方法に少し問題があるのではないか（バリデーションするフォルダ範囲の指定に問題があるのではないかな）。P21c で問題がないデータの格納方法でも PMDA が実施したバリデーション（P21e）でエラーが発生した。そのまま受入可能であったがエラー自体が発生しない手順としてほしい。バリデーションに無償版と有償版とあるのがおかしいと思います。P21e を無償で提供すべきだと思います。元々、グローバルスタンダードとなるはずだった CDISC 標準が PMDA と FDA で一致していません。中国をはじめ、今後、更に枝分かれが進まないか不安です。是非、採用している国が少ない今のうちに当局間での調整をお願いいたします。P21e のみで発生する偽エラー（バグ）のうち、規制当局が把握している内容は、全て開示していただけないでしょうか。申請者側は、P21e 固有の「バグ」だと完全に判断できるまでに、たいへん無駄なリソース・時間を費やしています。
- 申請電子データ施行前に終了した試験であったため、紙媒体からの電子データ作成に多大な費用と工数を要した。
- 古い試験を提出する場合、legacy data conversion に労力が発生する。Reviewers Guide と Form A の内容に重複があり、修正時の管理が 2 重になる。Form A を英語の書式でも受け入れ可として欲しい。
- 追加解析を減らすことと考える。
- 提出することのメリットを実感できない
- 申請電子データ提出免除対象と免除内容が広がると良い（特に CDISC 標準形式ではあるものの、現在の基準に沿わない場合に変換不要とする等）。
- CSR が CDISC を基に作成されていないような古い試験の場合も、日本では基本的には紐づく電子データを CDISC で提出しなければいけないという点が非効率である。
- レガシー変換による CDSIC 提出は企業側の負担が大きい。一定の時期以前の試験のデータは一律提出不要として欲しい。
- FDA と基準を合わせてほしい。
- 特になし（5 件）

◆照会事項コメント

- 社内での打ち合わせ時間の調整のため、照会事項の発出時間帯については、可能な範囲で具体的に（●時頃等）教えていただけると助かります。
- 事前に発出予定時期をご連絡いただいた上に、お伝えいただいた日程に間に合うように発出された。また、回答の期限の延長等についてもフレキシブルに対応いただいた。
- 照会事項の発出時期について事前連絡があり助かることが多かった。照会回答の作成、説明責任は申請者にあるため、当局からの改訂指示は必要最小限にとどめるべき。

- 審査の前半は、照会事項の発出及び回答の修正指示は直前の連絡であり、事前に教えてもらえていなかった。||審査の中後半は、対処いただき、わかり次第連絡をくれるようになり、助かった。|(機構としても、会議後すぐに確認事項を出す場合もあり、担当者でも予見できないことがあるという事情ではあったが、そういう事情も含めて説明してくれることで、だいぶ機構の状況がわかるようになり、助かった)
- 専門協議直前に追加解析が必要な照会が発出された。通常解析には1カ月程度時間を要するので、審査報告書に記載する追加解析が必要な照会事項は初回または早いタイミングでの追加照会での発出をお願いしたい。少なくとも、回答提出まで1カ月程度掛かっても何とかなるタイミングでお願いしたい。
- セクションにわけてなど、照会事項を臨機応変に発出いただけたことは助かった。照会発出時期も可能な限り事前に伝達いただいていた。|仕方ないものの、クリスマス休暇、年末での発出もあり国内外の社内メンバーの調整に難渋した。
- 審査チームの担当者とは密に連絡が取れ、照会事項の発出予定等も事前に聴取できていたことから、特に意見・改善要望等はございません。
- 照会事項の発出時期・時間帯について、事前に教えていただいた予定より遅れることが多かった。審査の後半に照会がまとめて発出され、十分な社内議論が困難であった
- 発出予定等を事前に共有していただけたことは有難かったです。
- 照会事項の発出について回答期限が短いものについては特に事前連絡がなく期限遵守とされたものもあった。事前に期限が短い旨はコメントされていたが具体的な発出時期と回答期限については教えていただけておらず想定より短かった事もあり具体的な時期と期間まで教えていただけると調整しやすい。
- 照会事項に関しては、16時半あたりまで発出していただけたことが多く、発出当日に社内で会議をもって、回答作成に当たれることが多かった。発出時間にも気を使っていた感じと感じた。
- 照会事項が発出予定時間帯より複数回にわたり後ろ倒しされ、数日後となることがあった。照会事項が夜遅くに発出されたものの翌営業日の提出を求められるものがあった。
- 予定した日より遅れることがあり、発出日・時間は予定通りに出して欲しい。
- 照会事項の発出日の事前連絡があったが、その後特に連絡がないまま照会事項の発出日が遅れたことがある。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。
- 電話で回答提出・修正を求められることがあるが、聞き間違いや誤認識の恐れがあるため、要点についてはメール等、文面で指示して欲しい。
- 申請側も審査側も在宅勤務が増え、電話でなくメールでのやりとりが増えたのは良かった。
- 年末に発出された。eCTDに添付する際、m1.13の照会事項の並び順を発出日ごとではなく、項目ごとに並べ替えるよう要求された。他品目や当該審査部以外では経験がなく、PMDA内でm1.13の照会事項の並び順を統一してほしい。
- 年末及びGW前に発出された。
- 全てではないが照会事項が金曜日に発出されるケースが多かった。
- 専門協議後照会事項の対応期間がとても短く、期限内の対応に苦労した。
- RMPの製造販売後調査に関して初回照会で計画の適切性の説明を求める照会があったものの、機構の受け入れ可否についてはその後一切議論がなく、結果的に専門協議後照会で計画の見直しを指示され短期間で計画立案・変更を迫られた。申請後の早い段階から申請者側の計画に対するPMDAの見解を明確に示して欲しい。追加解析で提示すべき表のイメージを口頭で説明された。その指示に基づき提示した表では機構の意図に沿っていなかったため再度口頭で指示を受けて再解析を要したことから、提示すべき表のイメージは初めから文書で示してほしい。
- CDISCを提出しているので追加解析はPMDAで実施いただきたい。
- 事前に伺っていた発出時期より何度も遅れることがあった。発出時間帯も、18時以降が多かった。
- 夕方に発出する照会事項について、同日を照会回答の労働日扱いに含めないでいただきたい。可能であれば飛び石連休となる日を労働日から外していただきたい。指示事項はすべてメールで実施いただきたい。グローバルの確認を要するため、照会回答期間として7労働日ほどいただきたい(軽微なものは除く)。発出予定時期を予め教えていただきたい。
- 口頭による修正指示の機会が多く、それを書き起こすのに時間を要することがあった。

- 照会事項が休日（土日，GW）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ず、夜の時間の照会事項や修正指示の受領となった事項があった。口頭/電話による回答書等の修正が求められた照会/指示事項があった。
- 可能な限り、照会事項の発出時期を事前に教えていただきたいと思います。
- 照会事項に誤記がたくさんあり、照会事項の主旨確認以外の問い合わせが必要だった。照会事項発出前に十分な確認時間がとれないかもしれませんが、申請者も短期間での回答作成をしなければいけないことから、可能であれば発出前の確認をしていただけると助かります。
- 申請前に PMDA と複数回議論してデータの理解を深められたため、他品目と比較して申請後の照会事項は少なかった印象がある。
- 発出予定日だけではなく、その日の何時頃になるのか事前に示してほしい。夕方になっても照会事項が来ないため問い合わせをしたが、その度に、たぶん〇時くらい、という回答で、その時間になっても来ないため再度問い合わせをすると1時間ずつずれていくというのはやめていただきたいと思いました。
- 初回照会事項発出後、3 ヶ月程、審査が停滞していた（追加の照会事項が発出されなかった）。問い合わせると、追加の照会事項は発出予定だが、まだ先となるとのことで間延びした審査だったと感じた。初回照会事項だけ早めに発出するのではなく、審査が継続しているようなスパンでの発出を希望する。
- 総数、期限、リバイスが頻発する点など、あらゆる意味で労務負荷は大きいものでしたが、社としても当局としてもコロナパンデミック下での特例承認を最速で目指す状況でしたので、特段問題のある状況とは認識しておりません（むしろ、このペースまで引っ張って頂き感謝しております）
- PMDA 側の照会事項の意図が分かりにくく、何度も確認を必要とした。照会に対する質問に対する回答が遅いため、申請者側の回答時間がさらに短くなった。PMDA の意見が何度も変わり、結果的に追加照会が増えたように思う。|・事前に夏季休日の期間を伝えていたが、休日期間に照会事項が発出され、回答期限は休日期間を考慮しない設定であった。照会事項を休日期間に発出する場合、休日期間を考慮した回答期限を設定してほしい。
- 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
- 照会事項の発出時期を教えていただきたい旨は依頼していたが、予告が全くない場合があった。海外担当者との調整の都合上、可能な限り事前に発出見込みを伝えていただきたい。
- 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。
- MF 登録申請者と製剤申請者それぞれに同様の照会事項が発出されたが、制度上、本来は MF 登録申請者への照会事項のみでよいのではないかとと思われる。
- 照会事項が休日前夜に発出された。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。
- 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。
- 照会事項の発出タイミングを事前に教えてもらえず、さらに連日発出されることにより社内の適切なリソース配分が難しかった。事前に発出タイミングは教えていただきたい。追加解析も多く（400 帳票以上提出）、追加解析の可否は機構内でも十分に検討の上、照会を発出していただきたい。口頭による照会回答の差し替え指示が多く発生した。新たな照会による対応や、差し替えとなる場合でもメール等で明確になる方法での対応をしていただきたい。照会事項の差し替え指示のタイミングが遅い、かつ差し替え依頼が多い。
- 架電にて照会回答の修正指示を受けたが、指示内容を聞き取ることに苦労及び長時間を要した。可能であれば、メールにてご指示いただきたい。
- 特になし（7 件）

◆添文・RMP への要望

- 専門協議に提案される案が確定するまでに、余裕のあるタイミングで申請者と PMDA との合意点、相違点の目線合わせができるとよいと考える。
- 添付文書文言の修正について、電話にて修正指示があったので、メールなどにより修正指示を頂いた方が明確かと思います。
- 欧米規制当局と副作用の考え方に違いが生じ、社内調整に時間を要することがある。そのため、

改訂を求める場合は、当局からの指示（requirement）であることが明確に分かるような照会事項にしていきたい。

- 特にグローバル企業、グローバル品目の場合、添付文書や RMP はグローバル共通でコアドキュメント化されており、内容を簡単に1ヵ国だけで変えることはできない。それも踏まえて、十分な議論の時間、変更を指示される背景の説明が必要と考えます。
- 審査チームの担当者とは密に連絡が取れ、添付文書や RMP に関する論点等は明確で議論も円滑に実施できていたので、特に意見・改善要望等はございません。
- 照会事項が早めに出されて協議ができるのはよいですが、専門協議後に多くの改訂が集中するのを改善する方法をご検討いただきたいです。特に文書内の整合性対応を求めるような照会は専門協議前にいただけると助かります。
- 承認前後に製販後コメントとして RMP 等の修正を求められるにもかかわらず、届出後に安全部から再度修正指示が求められる可能性がある。修正が複数回あることによる手間や関連資材の市場提供の準備を速やかに行うため、製販後コメント時に安全部の確認も同時に行っていただけると助かります。
- 添付文書の同梱廃止、電子での情報提供が可能となるため、紙面に制限のある現在の二段組の様式を見直してはどうか。
- 部会前に短時間で添付文書の改訂を求められた。
- 修正箇所はマーカー表示ではなく、修正履歴表示でご確認いただきたい。
- RMP の社内合意形成には時間を要するため、初回面談で出来るだけ具体的の方針を示してほしい。
- 審査中に安全部マターの別件改訂を並行して対応くださり助かりました。
- RMP：承認後に PMDA に提出する「RMP」と PMDA のホームページに公開する「RMP」を可能な限り統一して欲しい。「患者向医薬品ガイド」の作成指示を専門協議より前に出していただきたい。
- 審査の中で、口頭で議論したい際に、フレキシブルに Web 面談を受け入れていただき、議論できたことがよかった。
- 特になし（17件）

◆審査報告書コメント

- 審査報告書（1）の確認依頼の際に、五月雨で内容がまとまったパートから依頼を受けたので該当パートについては確認する上で十分な期間をいただけた。一方、用法用量の関連する注意に関して、審査報告書（1）ドラフトから確定版で記載が変更されていた。機構側との見解に齟齬がない旨は専門協議前に確認できたものの、弊社としては懸念がある記載だった。このように添付文書の記載に関わるような内容についてドラフトから記載の変更が発生した場合は機構側から説明いただけるようお願いをしたい。
- 審査報告を簡略化することにより、当局側の負担を軽減することについてより積極的に検討されてはどうか。
- 別の審査部の担当者は、修正希望の対応について、口頭で対応しない場合の理由を説明いただいたが、今回の審査部の担当者は、（1）の修正希望の対応は、（2）で確認してくださいと、対応しない場合の理由の説明はなかった。|対応しない場合には、その理由の説明がある方が助かります。
- 開発要請品ということで、公開されている要望書の記載内容も鑑みて出した修正希望が受け入れられなかった。CTD でも要望書を意識して記載していた箇所ただけに、少々疑問に思った。
- 効能・効果や用法・用量に関しては機構の考えや専門協議の議論の結果がある程度分かるものの、使用上の注意に関しての議論の情報は不足しており、大幅変更を指示された背景が不明確でもあった。
- 審査報告（1）は分量も多く、記載されている試験成績の数値が正しいか等の確認も必要であることから、申請者側の確認の時間が十分に確保されるようお願い致します。
- 確認期間が約 1.5 日と非常に短かったため、5 日程度の余裕を持った日程をご提示いただきたい。
- 審査報告書（1）の PMDA 見解が予め確認できるようになったことは有難いです（専門協議後の照会にある程度備えることができる）。
- 特にありません。
- 修正希望を受け、修正いただいた審査報告書（案）を送付いただく際に、修正履歴等を付けた版も頂けると助かります。（こちらの要望が受け入れられたのかどうか確認するのに時間がかかるた

め。)

- 審査報告書の確認は、数値や誤記の確認といった QC 的な意味合いになっていて、文章の修正はほぼ応じていただけないように感じています。審査報告 1 で機構の見解が開示されるようになったのはありがたいのですが、企業側の意見をもう少し柔軟に受け入れていただけるとありがたいです。
- せめてもう 1 日確認時間が欲しい。
- 審査報告書に照会事項に含まれていない事項、合意していない事項について記載する場合は事前にご連絡いただきたい。
- 部会資料搬入の準備があるため、確定版の審査報告書の受領時期を事前に教えていただきたいと思います。
- 修正希望事項の採否がわかるようにしていただくと、再確認の際のチェックに係る負担が軽減できるので助かります。
- 確認期限が短かった。誤記が多かった。
- 報告書のための短期間での作表作業について、双方で事前に相談できると良かったです。
- 特に、審査報告書(1)では、与えられるレビュー期間が短いのにに対して、記載されている数値 QC 不足により誤記が多く含まれ、短期間で多大な負荷がかかるため、機構側で十分に QC を実施したものを確認に回すようにしていただきたい。
- 確認する機会をいただいているので、誤記修正だけでなく、申請者の意見を取り入れて欲しい。
- 特になし (17 件)。

◆適合性・GCP 調査コメント

- リモート調査が導入されたところでしたが、事前打ち合わせも設けてくださったおかげでスムーズに対応できた。
- ゲートウェイの利用。
- 特に、大きな問題点はありませんでした。こちらの海外本社の休日 (1 週間) を考慮して、確認事項の発出タイミングを調整していただき助かりました。||直前提出資料やリモート調査資料の事前準備の関係のため、なるべく早く日程候補の連絡をいただけるとより助かります。
- 医師主導治験の調査について、申請者側も経験が少なく調査準備や対応に戸惑う場面がありました。
- リモート調査での対応であったが調査当日までのコミュニケーション等はとてもやりやすかったです。
- 調査直前提出資料等は Gateway の様なクラウドを介して提出できるようにしてもらいたい。上記資料は、CD に焼いたり、また、「調査直前提出資料 (鑑面)」は印刷して提出しなければいけないのですが、コロナで出社制限がある中対応するのが大変だったこともあり、クラウドシステムを介して提出できるような仕組みがあればよいと感じました。
- リモート調査期間の回答提出については過去の調査における要望に沿って対応していたが、調査終了時に改善のご要望をいただいた。調査を重ねて要望が変わっていくことも理解できるので、当該調査前にどのような対応を希望されるのか指示いただけるとよい。
- PMDA の質問の提示がメール本文中への記載 (表形式) のみであった。質問事項をリスト化した別ファイル (Excel 等) の形で、メールしていただけると扱いやすい。
- 郵送の場合、必着日を記載してもらいたい。
- Gateway での資料提出としてほしい。
- リモート調査でしたが、質問等にもフレキシブルに対応いただきやりやすかったです。
- 当日調査の論点の連絡時に大まかな表現で提示されたため、申請者側で回答担当者の特定に時間を要した。事前調査の質問の申請者側への送付時間帯が予告なく通常の就業時間以降の遅い時間に送られることが多かった。
- 照会事項を全てメールでいただき効率的に実施できたが、一部回答期間が短すぎるものがあったためご配慮いただきたい。
- 照会事項をメールで受領できる点は良かったが、メール本文への記載ではなく添付ファイル等、テキストを加工しやすい方策を検討頂きたい。
- 現在検討中と聞いているが、作業効率化のため、調査直前提出資料もオンラインで提出したい。
- 事前調査における質問事項の提示方法が担当官によって異なっていました (メールに直接記載、エクセルに記載)。可能であれば、メールではなくエクセル等で統一していただきたいと思います。

- あらかじめ、予告はされていたが、質問が毎日五月雨式に送られてきたので、可能であればその日の質問は各調査1回にまとめていただけると対応がしやすくなります。
- 申請者として最初のリモート調査ではあり、不慣れなこともあったものの、特段の問題はなく、得られた経験はその後の事例として有用なものとなった。よって、特段のコメントはありません。
- リモート調査により、当日調査の負担が大きく軽減され则认为る。
- 現在 CD/DVD で提出している申請時資料や調査直前提出資料も郵送に要する時間等も考慮し Gateway で提出できると有難い。
- 対応準備に時間を要するため、調査実施通知をもう少し早めに出して頂きたい。
- GCP チェックリストや適合性書面調査に関する通知も英語版を HP に載せていただきたい。
- 特になし（19 件）。

◆リモート調査コメント

- 事前調査及び事前の懸念事項の提示によって、準備をしたうえで当日調査に臨めたため、リモート調査は効率的と考える。一方、範囲指定から資料提出までの期間及び懸念事項の提示されてからの直前準備にもう少し時間的余裕が欲しい。
- リモート調査の継続を希望。
- リモート調査になり、調査当日は効率よく短縮されているが、その事前調査の段階で、多くの確認事項が発生している。確認事項のやり取りの中には、相互で **Interactive** に確認した方が効率的であるものもあるため、文章によるやりとりだけではなく、**Web** 会議等で機構の確認事項を確認する状況があるなどの、柔軟なコミュニケーションがあるとより効率的になるのではないかと考えます。
- PDF の資料提出準備の時間が短かった。
- リモート調査になったことにより、当日の社員の拘束時間が格段に減って、当日は 30 分程度で **Close** 出来たことはありがたい。コロナウイルスの状況が改善しても継続して頂きたい。
- 対面式調査とのハイブリッドにより、お互いにとってより効率的で、かつ確実な調査の実施を期待します。
- 直前提出資料後の当日までの照会についてメールで五月雨でくる形での対応だったので可能であれば文書等で出していただけるとより共有しやすくなるかなと思いました。
- リモート調査用の回線数や照会回答の順番（委託先の担当者にも参加してもらう必要があるものから先に実施）も、こちらの要望を聞いていただけ、当日も非常にスムーズに終了することができました。
- 調査ごと、調査官ごとに対応に対する要望が異なるように感じる。PMDA の **Web** でリモート調査の留意点等を適宜情報発信されているので、そちらに集約いただけるとよい。
- クラウドへの資料登録が膨大と感じられた。
- リモート調査終了後のアンケートでは、社内のほぼすべての関係者がリモート調査を好意的に受け止め、今後も続けてほしいと要望していました。アフターコロナにおいても、リモート調査を活用し、効率的な調査が実施されることを希望しています。
- リモートでも、対面と遜色なく実施できた。
- リモート調査開始直後は、初めてのことであり、資料準備も大変であったが、予めリモート調査を想定した資料準備が出来ようになってからは対面よりスムーズに感じる。
- 直前提出資料で提出済みの資料は、再度提供不要との見解でしたが、通常の査察時に閲覧する文書は、再度提出してくださいとの見解に査察前日に変更がございました。次回以降は、同様の見解をお持ちの場合には、事前にご指示いただくと大変ありがたく存じます。
- リモート調査委は回答を準備する時間が取れるので有用である。
- 当日調査後のマイルストーンを明確にしてほしい。当日調査時に宿題になった確認点に加えて、後から追加の確認事項を五月雨式に複数回連絡されたこと、及びそれらに対する回答を行った後にも文書の追加照会が出される等、いつやりとりが終了になるかが見えないまま機構の連絡を待つしかなかった。このため、当日調査終了から結果通知までのタイムラインを示してほしい。
- 今後もより効率化したリモート調査を継続いただきたい。
- 発言される方によっては音声聞き取りづらいことがあった。
- 今後もより効率化したリモート調査を継続いただきたい。
- 今後も全てではないにしろ何らかの形でリモート調査型の継続を望む。リモートのほうが効率が

よい場合もある。

- 調査当日以降に書面・実地ともに追加質問を受け、調査完了までに7～10日を要した。グローバル部門の協力も得なければならないことから、今後は調査完了時期の目安をご教示いただきたい。
- 当日調査で確認及び聴取する事項の伝達が当日調査前日の夕方であった。当日調査の準備もあるため、通知（薬機審長発第1116002号）のとおり、当日調査の1勤務日前の正午までを厳守していただきたいと思います。
- 事前質問事項について、海外の導入先に確認することも起こり得るので、その点も踏まえたスケジュールとしていただきたい。
- 紙資料が多いため、早めに対象試験を特定いただきたい旨審査予定事前面談で要望したものの、各社に一律対応を求めているとの理由で受け入れられなかった。紙が多い試験は予め電子化するなど準備したが結局対象試験にならず作業が無駄になった。
- 特例承認品目の極短期間の審査期間に沿うという点では、リモート調査は最大限有効に活用されていたと思います。
- リモート調査により、当日調査の負担が大きく軽減されると考える。
- CSV 資料等紙原本のものはすべて PDF 化するため準備に時間がかかる。必要な資料を絞っていただいていると思うが、もっと絞って頂けると助かる。事前に提出していた手順書等について、調査時に提出を求められたことあり、そのようなことは避けていただきたい。
- リモート調査により、海外担当者や遠方にいる担当者の出席が容易になり、会場に搬入困難な資料の閲覧も可能になった。一方で、従来は搬入不可としていた海外保管資料に対しても調査実施の可能性を考慮して海外提携先との事前準備が必要となった点では負担が増した。
- 今後も継続してリモート調査を実施頂きたい。
- 今後も継続してリモート調査を実施頂きたい。
- リモート調査の場合に利用するクラウドのファイル構造について、現在各所で工夫しそれぞれ対応しているが、可能であれば統一して頂きたい。
- 非臨床関連の資料（紙原本かつボリュームがある）等、一部リモート調査用資料として PDF 化の作業など事前準備に時間を要したが、事前調査で疑義が解消されるため当日調査の負担が軽減された点は良かった。リモート調査でも問題ない企業・試験の場合は、新型コロナウイルスの感染状況に関わらず、積極的に選択して欲しい。事前調査に関して、可能であれば照会事項発出の目途を教えて欲しい。
- 今後も継続してリモート調査を実施頂きたい。
- 今後も継続してリモート調査を実施いただきたい。
- 事前の打ち合わせ等、準備でき、問題なく実施出来た。
- 特になし（15件）。

◆GMP/GCTP 調査コメント

- GMP 調査の時期というよりは、部会前の申請書差換えタイミングまでに申請書の修正が発生するような内容は完了しておいて欲しい。
- 実地調査の場合は審査後半での実施、書面調査の場合は審査前半での実施が望ましい。
- 審査が終盤まで続き、承認申請書が確定しない場合、GMP 調査が完了できず、結果通知発出までのタイムラインが厳しくなるケースがある。
- タイミングとして前半と終盤のいずれが望ましいのかは、申請品目毎に審査や企業側の対応によってケースバイケースである（同一コメント4件）。
- "原薬中間体の外部試験検査機関（確認試験のみ実施）が実地調査とされた判断基準が気になりました。タイミングとして前半と終盤のいずれが望ましいのかは、申請品目毎に審査や企業側の対応によってケースバイケースである。
- 審査中に品質管理部内で担当の引継ぎがあったものの、引継ぎがうまくされておらず申請資料の確認、照会の発出が審査終盤になっていたため、今後ご留意いただきたい。
- 実地調査の場合は審査後半での実施、書面調査の場合は審査前半での実施が望ましい。
- 審査中に変更となった項目と調査時に必要とされた情報が照会の中で前後するなどして、審査・調査側も調査受審側も混乱していた。|審査と調査についてもっと連携強化いただければと思います。
- 提出資料は非常に数が多いため、メールを複数送ることになることが多々あります。提出方法は、

Box などを利用して提出できれば利便性が高く助かります。

- 承認時期の 6 箇月前。
- PMDA からの照会事項はメールでいただきたい。回答はファイル名自由で圧縮ファイルで提出可能としてほしい。
- GMP 調査の照会事項は FAX の受領と回答は郵送での提出でした。電子での授受に変更していただきたいです。
- 前半でなくてもよいのですが、終盤ぎりぎりではなく、終盤であっても、もう少し余裕のある時期にお願いできればと思います。
- GMP/GCTP 調査は実施されなかったため、希望なし
- 審査終盤であると、審査側の対応も忙しい時期となってくるため、もう少し早めに調査をお願いしたい。(承認予定の 9 ヶ月前までに申請、半年前までに調査など)
- 一度電磁的に提出した資料を、再度 2 部印刷して提出するように指示された。調査担当と審査担当の連携をもっとしていただきたい。(指示された内容が双方で誤解をされていて、両担当者へ何度もやり取りが発生した。)
- こちら側の問題もあるかと思うが、審査側の照会事項と GMP 調査の照会回答メ切との間で、申請書の内容に変更が生じた際に対応の難しさがある。追加照会において審査側で聞かれる内容ではないかと思われる照会事項があった。
- ファックスではなく、メールでの照会発出をお願いできないか。決裁に回したときに連絡がほしい。
- 定期・一変にあたり提出すべき資料の英語版をタイムリーにアップデートしていただきたい。生物由来原料基準の最新の英語版を PMDA の HP に置いていただきたい。担当官が在宅勤務の場合も連絡をとれる状態にしていきたい。担当官によっては既に提出済みの資料（ハイライト付）に記載されていることについて再度提出を求められることがあった。定期調査の製造工程に関する資料の Word 版がないため、HP に置いていただきたい。
- 提出資料がすべて紙であったことによる業務負荷が膨大であった。電子データの提出を認めていただきたい。
- 品質パートの審査（特に M1.2 関連の審査）の進捗に応じて、調査関連資料の提出時期について相談に乗っていただいた。審査の進捗については、今後も、PMDA 内（審査部と品質管理部間）でも情報共有いただけると大変ありがたい。
- 照会事項の発出方法が担当官によってメールや FAX で異なっていたため、できればメールでの発出に統一をお願いしたいと思います。(FAX だと文字がつぶれている場合がある) 部会前までに結果通知の発出予定時期を事前に教えていただければと思います。
- 特例承認品目での GMP 調査という意味では、リモート・書面での調査を最大限活用されていたと思いますので、特に改善要望はありません。
- タイミングとして前半と終盤のいずれが望ましいのかは、申請品目毎に審査や企業側の対応によってケースバイケースである。
- 電子媒体のメール提出ができるようになり、資料準備の負担は少なくなった。但し、ファイルサイズが大きい資料を多く提出するので、Gateway でも提出できると有難い。
- 都道府県が調査権者である場合、調査は審査終了後（申請書の差換え後）でないと調査はできない、との見解が示され、部会までに結果通知発出を達成することが困難である。審査スケジュールを審査側から県に明確に示し、都道府県でも新薬に係る GMP 調査が円滑に進むような体制を整えてほしい。また、調査後に申請事項に変更が生じる場合もあるが、県によっては、調査後に申請事項に変更が生じた場合は再申請が必要との見解が示されたため、柔軟な対応をとっていただけるように周知して頂きたい。もしくは調査の時期には申請事項を確定し、その後の変更は内容な審査スケジュールとして頂きたい。
- 実施時期は有効期間や海外での申請・販売状況にもよるため、一概に回答できない。
- 特になし（3 件）。

◆最適使用推進 GL

- ガイドライン作成の●番目の品目であったため、当局も申請者側の意見を聞いていただき反映していただけた。また当局の方のコミュニケーションも良く検討委員の方との検討内容や部会のフィードバックも適切にいただけた。しかしながら、通知に記載されている以外の当局側のプ

プロセスや Stakeholder とのやりとりにおいて案が変更になることがあり、これらに関してもフィードバックをいただけたものの、検討委員を置いての議論の意義に疑問を持った。プロセスの透明化を希望する。

- 最適使用推進 GL の適用とはなりませんでしたが、適正使用指針の作成対象となりました。適正使用指針の作成プロセスは明文化されておらず、明文化されることを希望します。
- 作成の該当性判断基準がもう少し明確になると有難いです。
- 申請者の意見に対して「最適使用推進ガイドライン検討会議委員の意向を反映したもの」との返事のみで、具体的な設定理由が確認できない。
- 添付文書での適応範囲が、最適使用推進 GL で狭められる事例が見受けられます。最適使用推進 GL は、添付文書の適応範囲での最適な使用を規定した GL とすべきかと思います。
- 特になし（9件）。

◆マスキング

- マスク案は当局で提示できないか？
- コロナ感染症の中、マスキング案、マスキング希望一覧等について電子メール或いは Gateway での提出をご検討いただけますと幸いです。電子的な手段で対応していただければ、紙使用の削減にもつながると考えております。PMDA 担当者により、電子で対応可能な方もいらっしゃるかもしれませんが、当社申請品目の場合は全て紙での対応でした。ぜひご検討いただけますと幸いです。
- 長電話での指示、説明でなく、メール等でのやりとりをお願いしたい。
- 情報公開課の担当者によっては、マスキング案の提出を電子で行うことも認めて頂けているようです。特に情報概要についてはページ数も多く、紙資料の提出は非常に労力がかかるため、一律電子でのやり取りを可能にして頂ければ幸いです。
- 現在、紙で提出していますが、電子での提出を認めてほしいです。
- 案はメール提出可にして欲しい
- 弊社側の意見についても機構内で十分検討してくださり、適切に反映いただいた。一方、指示内容を文面で確認できるよう、メールでマスキングの指示内容を提供いただきたい。
- 口頭での伝達のため、指摘内容の把握に苦労することが多い。伝達内容が一貫していないと思われることもあった。
- 電子メール提出など提出方法について柔軟な対応を提示いただけたので助かりました。一方で、名刺（写）を添付する必要性については、電子メールの署名欄で代用可能と考えます。
- 当局とのコミュニケーションがスムーズであり、特に問題なかった。
- 本品目ではすべてメールでやり取りできたのは大変良かった。ただ、メールでは1通で送付できる容量がかなり限られるため、ゲートウェイでの提出を可能とさせていただきたい。また、期限内に提出したにも関わらず提出していないとの連絡を受けたり、自身が通知したスケジュールや提出したこと自体を把握されていなかったりした。品目数が多いと大変だとは思いますが、きちんと管理していただきたい。
- 担当者によって、マスキング案のメール提出可否が異なるのは止めて頂きたい。また、他の書面（事前面談申込書、治験届等）に関してはメール提出が可能とされているにも関わらず、マスキング資料においてのみ最終的には電子媒体を送付しなければならない点も疑問なので改善頂きたい。
- 電話、Fax およびメールでの対応で問題なく完了しました。Fax（情報公表用の電子媒体提出について）に添付されている確認事項の様式と HP に公開されている様式が異なっているのが気になりました（口頭にてどちらでもよいと確認し、HP で公開されている様式を使用しました）
- マスキングを希望する理由・背景を十分に考慮いただいた上で、マスキングの可否をご検討いただいたことから、特に改善要望等はございません。
- マスキングポリシーが明確で、公開までのタイムラインについても密にご連絡いただき、助かりました。
- 今回は最優先事案ということもあり電子メールでのファイルのやり取りを行わせて頂くことができ、資料提出等スムーズに進めることができました。通常品目についても Gateway などによる電子的な資料の受け渡しができるようになるとよいと思います。
- マスキング案の修正について電話で伝達されるため、修正箇所が多い場合は口頭のやりとりに時

間を要する事、箇所についての伝達ミスの可能性もあるので可能であれば文書等で共有いただけると有難いと思いました。

- マスキング案の紙の提出が不要となったので、大変助かっています。
- 再生医療等製品の場合、CTD や照会事項回答のマスキング案を当局に提出する際は、容量が大きいため CD に焼いて郵送提出している。Gateway での提出が認められると助かります。
- （本申請では修正がなかったので一般論）マスキング箇所の修正指示などは電話ではなく、書面で提示していただきたい。コロナ禍以後もメールでの資料提出を認めていただきたい。
- （Gateway 提出含め）機械的な対応をしたい。
- 審査報告書及び CTD のマスキング案の提出を郵送ではなく、ゲートウェイ等の電子データシステムで提出できるようにしていただきたい（covid-19 感染拡大で出社が難しいため）
- 修正指示内容については、口頭伝達ではなく、メール等文書でいただけると確実にかつ効率的に対応が可能となると思います（同一コメント 2 件）。
- 指示事項について全てメールで実施いただきたい。情報公開用資料の CD-R 提出を郵送ではなくメール等で提出させていただきたい。
- コロナ禍の状況でなくともマスキング案の提出は、ハードコピーではなく電子メールにて実施することを基本としていただきたい（ペーパーレス化および作業の効率化が期待される）。
- マスキング案提出に関する連絡が書面郵送のみで、リモート環境では即座に確認することができなかったため、今後はメールでの PDF 送付をお願いしたい。
- 修正案の提出については、電子ファイルにてメール提出を可能としていただきたい。マスキングの修正について、電話のみで膨大な箇所を指摘されたことがあり、対応に苦慮した経験がありますので、メールもしくは文書でも修正依頼をお願いしたい。
- マスキング案の提出方法について、機構の担当者により提出方法の指示が異なる（紙での郵送を求められたが、電子メールに添付でよいケースがあった）。電子メールでの提出を可としていただきたい。
- コロナ禍で審査報告書については電子媒体をメールで提出可能と指示された品目もあったが、当該品目は審査報告書、CTD とともに郵送で提出するよう指示された。また、昨年、別品目での事例で恐縮ですが「紙の方が見落としがないことから、可能であれば紙での提出をお願いしたい」と要望がありました。可能であれば、紙でも電子でも同じ精度確認していただけると嬉しく思います。弊社でも QC チェック等を行作業を行う際は、ノート PC の画面だけではなく、モニターを接続して対応する等、工夫をさせていただいております。
- 特例承認品目における情報公表は通常と異なり、社会要請の高さから、承認直後の情報公表が要望されました。それを達成するために通常では認められていないフランクなコミュニケーションやマスキング箇所の指定方法が認められておりましたので、特に改善要望はありません。
- CTD は CD-R での提出が求められたことは容量の問題もあるので十分理解できるものの、将来的にはマスキング資料も Gateway 等で電子的に送信できるようになれば、郵送にかかる時間も短縮もでき、より便利ではないかと思う。
- 審査部と審査マネジメント部情報公開課の間で、個人情報の認識に違いちょっとあり、一度修正が必要であった以外、特段、意見することはありません。
- 期限について柔軟に対応していただけた。
- 基本的にコンタクトは電話ではなく、メール・FAX を基本としてほしい。
- 担当の方によって、大きく対応が異なる（やりやすさ含め）。毎度コメントあると思うが、口頭での説明はお互いの時間の無駄と考える。メールで連絡することでよいのではないかと（情報漏洩の観点等、色々と理由はあと思うが、その点をお互いにクリアしていくことが必要なのでは）。
- 電話でのやり取りが基本となっているが、メールでのやり取りを基本としてほしい。また、紙媒体でのやり取りが基本であるが、データでの提出を認めていただきたい。
- マスキング案の電子媒体での提出ができるようになり、資料準備の負担は少なくなった。但し、特に CTD はファイルサイズが大きい資料を多く提出するので、情報公開用資料も Gateway で提出できると有難い。
- 提出方法を CDR ではなくゲートウェイが活用できるようにいただけると大変助かります。
- コミュニケーションは密に取れていたが、指摘を文書でいただけると有難い。取りこぼしが無いのか毎度懸念されるため。
- メールによる資料の提出を可としていただきたい。修正指示は、書面でいただきたい（口頭では

抜け、漏れ等が起こる可能性がある)。

- 機構担当者の意見を正確に聴取し社内関係者に伝達する必要があるため、マスキング案の修正指示は電話伝達でなくメール連絡をお願いしたい。例年実施している本アンケートで同様の希望を出しており、業界活動の中でも、各社から同様の意見が挙がってきていることから、機構の対応の改善を強く要望する。
- 最終的にメールで資料のやり取りをしたが、出来れば初回マスク案の提出から、FAX ではなくメールでのマスク案のやり取りとさせてほしい。
- 紙媒体での提出に疑問を感じる。Gateway を有効活用していただきたい。(CD-ROM での提出も不要)
- マスキング案や最終ファイルの提出を、電子媒体の郵送ではなく、Gateway 等での提出を可能としてほしい。
- 特になし (7件)。

◆審査員に対する意見

- 夕方以降の電話での口答指示があり、メールで対応頂きたかった。メールに対する返事がなく、受け取ったのか、確認頂いているのか不安になることが多々あった。
- 審査の早い段階から、懸念となり得る点を共有してくださったり、当局内の議論がどのように進んでいるかをタイムリーに共有してくださったりと、透明性の高いコミュニケーションを行ってくださった。部会の結果のフィードバックについて、PMDA と MHLW の両者からフィードバックを頂いたが、フィードバックの内容に少し齟齬があり社内で混乱が生じた。どのようにフィードバックを行うか MHLW と調整の上、フィードバックを頂きたいと感じました。
- 効率的な審査に向け、非常に柔軟かつ協力的に対応いただけた。
- PMDA の審査担当者が質問等にとっても親切に対応してくださったので、大変助かりました。
- 架電での伝達が限られている状況の中で、必要な情報をタイムリーにお伝えいただいた。また、弊社の問い合わせに対しても、返信も早く、必要に応じて機構内で速やかにご検討いただいたおかげで、総じてスムーズなコミュニケーションを取れた。品目担当の方には満足であったが、品目担当の方が在宅勤務中に副担当の方に連絡を取った際には、内容を把握されていないようで話が進まなかった。バックアップ体制を整えていただきたい。
- リモートでの勤務が避けられない中、効率的に対応いただいた。当局への電話時に在宅であることを伝えられ、メール連絡に切り替える手間が少し感じられたため、個人電話等の導入を検討していただきたい。
- 審査結果について十分満足いくものではないが、審査対応については、機構の検討状況や、(後半には) 照会事項発出の事前連絡等、コミュニケーションをよくしていただいたので、全体評価として、普通としました。
- 適切にコミュニケーションがとれた
- 開発中から大変良くコミュニケーションを取らせていただき、申請後の審査も視野に入れながら詳細を相談しつつ進めることができたため、審査対応も大変やりやすかった。審査スケジュールが決まっていて限界はあるものの、その中で柔軟に対応していただけたと思う。
- 見込みのスケジュールや論点を共有いただくなど審査の先を見据えながら対応することができた。
- 申請前相談から申請～承認まで細やかにかつ柔軟に対応、助言をして頂き大変感謝しています。
- 会社休日等も考慮の上、臨機応変に対応いただけて感謝しています。こちらから事前にスケジュール確認のために問い合わせをした際にも、可能な範囲で状況をご説明いただいたり、照会事項への対応方針についての相談にも柔軟に対応いただけたので、コミュニケーションでのストレスはありませんでした。
- 専門協議後の大幅な修正や非常に短期間での合意形成期間などはマイナス要素ではありましたが、これまでの議論に沿って審査が進められていたこと、審査中に急に予想外の方向性への判断がなかったことを評価します。また審査担当者が密なコミュニケーションを図ってくれており、それにより最終的な着地点が見いだせたことは満足でした。
- 丁寧な対応であった。
- 照会事項の発出予定等を事前に共有いただく等、申請者側にも配慮の上、承認審査を実施いただいたから。

- コロナ禍であり、また緊急事態宣言が発出されていることから、当局担当者は在宅勤務となり、通常の電話でのコミュニケーションが難しいこともあったが、他の手段を用いてフレキシブルに対応して頂きました。
- 良好なコミュニケーションをとらせていただいたが、照会対応や審査報告書確認期間が短かったため。
- 担当者が審査内容を深く理解されていたため、照会事項の内容確認や方針協議などを口頭等のやり取りでスムーズに行うことができた。
- 電話・メール等で連絡を取ると、すぐに対応していただけた。
- 会社の意見も審査チームへ適切に伝達頂き、検討頂けた状況が電話でのやりとりから伺えました。また、会社の主張も踏まえて検討頂けたと考えております。やむを得ない状況でしたが、照会事項がもう少しまとまってくるとさらに助かりました。
- 論点となると思われた点について専門協議前に面談を含めた複数回のコミュニケーション、提案の受け入れ可否についてコメントをいただけた点、添付文書の記載について企業の提案を丁寧に確認してもらえた点が非常に良かったと思います。
- 十分なコミュニケーションをとっていただけた、細部にわたり、ご指導ご教示いただけた。
- 申請者にて申請後の追加対応が必要となった事項があったものの、審査スケジュールどおりの承認となるようかなり柔軟に対応していただけた。申請者側の状況を考慮して、機構内の事前調整を積極的に対応いただけてとても助かった。初回面談以外の面談を希望した際も、面談までは不要と判断に至ったものの、まずは状況を報告して面談の必要性を検討いただき配慮いただいた（面談実施と判断いただいて、申請者側からキャンセルしたものもあった）。
- 他の審査部の対応と比較して回答しました。照会事項の発出日が変更になっても連絡がありませんでした。社内で関係者が待機しているのでスケジュール変更が分かった段階でご連絡いただくと有難かったことと、照会回答の差替え指示をお電話でご依頼いただくことが何度もありましたが、メールでご指示いただけると大変助かります。
- 照会事項回答の修正指示などを電話で指示されたが、要点について別途メールで送っていただけたのは助かった。照会事項発出予定を事前に知らせていただけた。
- 良かった点：お互いに在宅勤務となったため、来週の出社予定をメールで確認し合い、内容と緊急性によってメール連絡と出社日の電話連絡とを使い分けた。
- 申請前相談から承認まで、担当の方には丁寧かつタイムリーに対応いただけました。
- コミュニケーションは良好で、迅速で的確な対応をしていただいた。
- コミュニケーションは良好で、丁寧な対応をしていただいた。
- 適切に連絡をいただき、照会事項の背景などを説明いただいた。また、申請者側の意図も理解くださっていた。
- お互い非常にタイトなスケジュールでの対応であったが、お互い密にコミュニケーションを取り、情報共有を行い審査対応を行うことができた。
- 担当者から適切なコミュニケーションが得られた。
- 初回照会事項及び専門協議後照会事項発出時に補足説明のための面談を PMDA 側で設定して下さったことはよかった。特に後者の面談は実施日が直前まで定まらない中、申請者側の出席者の予定確保のため候補日を予め示して下さったので限られた時間内での調整において助かった。緊急事態宣言等で調査員が在宅勤務を行っている状況は理解できるが、内容によっては電話で確認したいときにメールでしか連絡できないことが不便だったので、在宅時も連絡手段として電話も可能となるような態勢を整えていただきたい。
- 担当者から適切なコミュニケーションが得られた・
- <良かった点> 審査報告書案の確認箇所（重点的に見るべき箇所）の指示が明確。照会事項回答の差換えの指示が常に電話。資料提出方法など細かな質問をしても、常に丁寧に答えてくれた。<良くなかった点> 照会事項などの指示の際に、背景を問い合わせてもなかなか教えてもらえないことがあった。
- 頻繁に情報交換、状況確認をすることができたためスムーズな対応ができた。また質問等についても丁寧に対応していただけた。
- 申請前から面談の相談にもすぐ応じて頂き、また面談時も親身になって相談に乗って下さった。
- 課題の多い審査でしたが、書面（照会事項回答等）での対応のみではなく、電話での面談で企業に説明の場を提供くださったりと柔軟な対応をしていただけました。承認申請前の開発段階から

種々の相談にのっていただきました。

- 質問に対してタイムリーに回答してくださったため。また、初回および専門協議後の照会事項発出や審査報告書案の確認依頼などのスケジュールを予め連絡してくださったので、グローバル部門の協力を得る上で助かった。PMDA の担当者がリモートワークの場合に、電話で連絡できれば大変ありがたい。
- 電話だけでなくメールでの対応も行っていていただき、担当官が不在の際は、別の担当官が対応していただけたので、コミュニケーションは上手くとれていたと思います。
- 弊社からの質問や問合せにも丁寧に対応いただけたと感じています。
- 担当者の方とはよくコミュニケーションができ、相談には真摯に対応いただけたと思います。
- 特例承認品目という特異性から、立場の違いはありながらも、1つのプロジェクトを遂行するチームのように働くことができたと思います。連日深夜までコミュニケーションがあり、社内よりもむしろ相談しやすい状況でありがたく思っていました。特に改善希望はありません。
- スケジュールや照会事項の意図等、適宜連絡いただけた。質問事項についても、すぐに回答が得られた。また、こちらの不手際もあり色々とお迷惑をおかけしたが、辛抱強くご対応いただけた。
- コミュニケーションは丁寧であった。パンデミック環境下での作業であることを考慮すると、感謝に値する対応であった。
- 継続審議で進め方がお互いに手探りな中、承認まで進められるよう対応していただきました。その際、こちらからスケジュールを都度問合せながらになった印象があったので、見通し等共有していただけるとより有難いと思いました。
- 丁寧な対応であった
- 審査の主担当とは密にコミュニケーションが取れ、審査そのものはとてもスムーズでした
- 可もなく、不可もなくという印象です。これも担当の方依存だと思われるので、一概にこうだとは結論付けられませんが、こちらからの積極的なコミュニケーションが必要と思います。
- 希少疾病用医薬品で審査期間が短く、多くの制約もあったが、期待されている薬剤であることを考慮して対応頂けた。照会事項の意図が分かり辛い等があった時はその都度審査部に問合せするようにしていたが、問合せに対してもタイムリーに対応頂けた。
- 複数のコミュニケーション方法（メール、電話、Web 会議）に応じていただき、かつ丁寧に対応していただき大変ありがたかったです。
- 申請者からの問い合わせに対し適切に対応頂けた。
- 担当者とのコミュニケーションが協力的で素晴らしかった。審査前から親身に相談に乗っていただけた。
- 柔軟かつ臨機応変に対応された
- 良かった点：照会事項に関する問い合わせ、回答提出スケジュールの相談、機構との面談調整に柔軟に対応していただいた。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：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。
- 照会事項対応などで、質問に対して丁寧に回答していただけた。度重なる質問をすることもあったが、都度都度対応していただき非常に助かった。
- 企業の立場も理解したうえで議論に臨んでいただけたと感じる。審査終盤の段階でも添付文書の記載等について企業の要望や見解を一旦は受け止め、前向きに検討していただけた。
- タイムリーに対応して頂いた。しかし、担当官が在宅勤務のときに電話で連絡取れないこともあった。
- 双方で協議が必要な際に、柔軟に会議を設定いただけた。
- 何度か誤った情報を伝達され、翌日問合せのメールをお送りする等の対応が発生した。可能であれば、申請者への後続対応の連絡をいただく際は、連絡事項が間違っていないか確認をいただいた上で、ご連絡いただけると、確認のための一往復の連絡が不要になるかと思います。
- PMDA 内での担当者交代により、引継ぎがなされていなかった点があり余計な時間を要した。顔の出ないリモート面談、電話での指示等で、PMDA と相談者側の意思疎通がはかりづらかった。
- 問い合わせの際に、審査チームのどなたもテレワークや休暇で対応できない状況が生じた。テレワークは必要であると思うので、テレワークであったとしても、逐次連絡を取れる状態にしていいただきたい。現状、メールでは逐次連絡を取ることはできるが、電話で直接確認したい事項の際に対応していただけることを要望する。

- 照会事項の差し替え依頼が多い。ある程度時間が経過したもの（初回面談後照会事項回答を最後に更新等）は新たに照会を発出するなど、差し替え対応は減らしていただきたい。|差し替え対応で最後に最終版提出の場合、適切に反映されているかの確認にもさらに時間を要するため、差し替え対応は極力減らしていただきたい。

◆調査員に対する意見（信頼保証）

- 弊社で初めてのリモート調査となりましたが、問い合わせについてフレキシブルにご対応いただいたおかげで問題なく実施することができた。懸念事項が調査当日の前日お昼ごろにご連絡をいただくため準備に時間が限られる点を踏まえると、既に確定している懸念事項については早めにご連絡いただけたらなおよいと思う。
- 海外本社の休日（1週間）を考慮して、リモート調査の事前確認事項を提示いただいたり、考慮いただけた。また、電話などでも担当者の方の対応は丁寧でよかった。||一方、調査日から1ヵ月後に追加の確認事項が2回出されるなど、調査の確認事項がズルズルと続いている感じがあった。どういうスケジュールで進んでいるのかの共有があるとよりよかったと思います。
- 急遽リモート調査となったが、適切にコミュニケーションがとれ、スムーズに調査が実施されたと感じた。
- 段取り等柔軟にご対応いただけたことは大変有難かった。PMDA の連絡窓口ご担当者と GCP 調査担当者が異なることにより、確認に時間を要した時があった。
- 電話・メール等で連絡を取ると、すぐに対応していただけた。
- 十分なコミュニケーションをとっていただけた、細部にわたり、ご指導ご教示いただけた。
- 調査準備等、メールや電話で随時確認させていただくことができ、共通認識のもと円滑に進められた。
- リモート調査の導入開始後早いタイミングでの調査でしたがフレキシブルに対応いただき、当日の調査もスムーズで短時間に終了しました。関係者の満足度が高かったです。
- メール、電話でのコミュニケーションに問題は感じなかった。リモート調査に対応する申請者への配慮を感じた。
- 迅速で的確な対応をしていただいた。
- 質問に対して、速やかにレスをいただけたので、大変助かりました。
- 電話・メール・面談でタイムリーに相談に応じていただけた、柔軟な対応を取っていただけた。
- 迅速かつ丁寧に対応いただけたため。
- 1日の内に複数回の問い合わせ、夕方遅くの問い合わせ、事前質問をいただけていなかった点について当日の質問があった。（事前にお知らせいただけていたら、提示がよりスムーズに対応できたと思いました。）その他の点は、丁寧に対応いただいた。
- 迅速かつ丁寧に対応いただけたため。
- 承認時期を見据えた迅速な対応を心がけて下さった。
- 丁寧に対応頂いた。
- 調査に向けて、PMDA 担当者に細かな点について相談させていただきながら準備を進めることができました。
- 電話だけでなくメールでの対応も行っていていただき、コミュニケーションは上手くとれていたと思います。事前調査の調査担当者からの質問事項を受領するのに時間がかかり、当日調査までの対応がタイトでありました。
- 短期間で膨大な資料の確認を行っていただき、弊社からの問い合わせについてもすぐに回答をいただき、特に問題はありませんでした。
- 紙資料が多いため、調査対象試験、調査時期を早めに知りたいとの要望が受け入れられなかったため。調査対応に対する要望はありません。
- まだリモート調査回数が少ないなかでの実施でしたが、効率よく対応いただけたと思います。
- Covid-19 の影響で、調査日程が変更になったものの、承認予定日に影響がない範囲でリスクをしていただき、また良好な関係を築きながら対応していただきました。
- 審査に対する律速にならないよう、調査手法も含め柔軟に対応していました。特に改善要望はありません。
- 書面担当と実地担当の方から同時期に別々に照会が発出されるため、対応が大変であった。
- リモート調査の経験が相互に十分でなかった状況を踏まえると、感謝に値する対応であった。

- 適切に対応していただきました。
- リモート調査が始まって間もない時期でしたが、適切なインストラクションがあり、タイムラインも正確に守っていただき、特に大きな問題なく進めることができました
- 海外提携会社、CRO も関係する国際共同治験海外提携会社、CRO も関係する国際共同治験の調査で、複雑な状況であったが、コミュニケーションを取りながら状況を考慮して柔軟に対応頂けたと思う。調査で、複雑な状況であったが、コミュニケーションを取りながら状況を考慮して柔軟に対応頂けたと思う。
- 相談、打ち合わせ等に応じていただきスムーズに調査が進むように対応いただきました。
- 信頼性保証部に丁寧に対応していただき、リモート調査も特に問題なく進められました。
- リモート調査の際、丁寧に対応して頂いた。
- 初めてのリモート調査であったが、スムーズに対応でき良かった。
- 調査期間中に新たな指摘事項が追加されたり、急に詳細な説明を求められることがあり、当局側のリソース確保やプロセス改善が必要と感じることはあった。
- 調査の進め方については、短期間での調査対応で弊社の対応が追いつかない部分がありましたが、柔軟にご対応をいただき進めることができました。他方で、事前調査期間の問合せ内容について、論点・意図が明確でなかったり、段階的に問合せを繰り返すようなことがあり通常と比べると多大な対応を要しました。また、当日調査においてある問題のとらえ方を理解していただくことに数時間を要し通常より長時間の調査となりました。
- 特になし（10件）。

◆調査員に対する意見（品質）

- フレキシブルな対応を受け入れていただいたり、電話でも話しやすく、コミュニケーションがとりやすかった。ただ、他の品目ではそうではないこともあったため、担当者によるのだと思います。
- MF 国内管理人への照会事項発出についてもご連絡いただき、調査状況がタイムリーに確認できた。
- 試験記録の提出が調査終盤となったが、資料提出後に速やかに確認いただき、遅滞なく調査が完了できました。
- 滞りなく調査完了することができたため。
- GMP 調査申請後の規格内容の変更に対して、適切に対応することができた。審査部と品管部で審査内容について、密にコミュニケーションが図れているとなおよかったと思います。
- 十分なコミュニケーションをとっていただけて、細部にわたり、ご指導ご教示いただけた。
- 品質管理部は審査が順調に進むよう考慮して調査を進めてくれた。非定型の事項についても丁寧に対応していただいた。
- 調査方法に関する連絡等、一部のやりとりをメールでご対応いただけてよかったです。照会事項や回答も Gateway 又はメールでのやりとりができると助かります。
- 調査の進捗状況や製造所等の準備状況に応じて、回答期限を柔軟に対応していただいたので助かりました。
- 承認時期を見据えた迅速な対応を心がけて下さった。
- 書面調査、実地調査ともに担当者の皆様に丁寧に應對いただきました。
- 回答提出が遅れる時も、誠実に対応いただけました。承認申請書に修正が入る状況など、審査部と品質管理部で適宜コミュニケーションをとっていただけると助かります。
- 審査に対する律速にならないよう、調査手法も含め柔軟に対応されていました。特に改善要望はありません。
- コミュニケーションについては適切に取れていたと思うが、担当者によっては、最後の回答提出から結果通知書の発出まで3か月ほど空いており、その間は何も連絡がなかったため、状況が読めなかった。調査終了の方向であれば一報いただくか、早めに通知書を発出いただけると状況がより把握しやすいと思う。
- 適切に対応していただきました。
- 全般的に適切にご対応頂けたと思います。
- 調査担当者と以前より柔軟に電話やメールでのコミュニケーションができるようになったと思う。
- コミュニケーションが円滑であった。

- 基本的に問題はないと思うが、担当官によって対応の差があるように思うため。水平展開をしていただけると有難い。
- 弊社から連絡しないと調査の進捗や結果通知の発出時期がわからない状況でしたので、結果通知の見込みがわかった時点で連絡をいただきたいと思います。
- 審査中の担当者変更の引継ぎがうまくなされていなかったように思います。
- 特に問題となった点はなし
- 調査担当者に対する問題点・意見・改善要望はありません。
- 特になし（4件）。

◆審査員に対する意見（マスキング）

- マスキング内容について電話で疑義の内容を伝達されたが、同じ内容を何度も説明され数十分にわたって伝達された。メールでのコミュニケーションでも十分伝わる内容だったと感じた。
- 弊社側の意見についても機構内で十分検討してくださり、検討結果についても丁寧にご教示いただいた点が良かった。マスキングの指示内容を文面でも頂けるとなおよいと思う。
- スムーズに対応いただいた。マスキングの要否について部内の方針を分かりやすく説明頂ける部分が増えてきた。ただ、依然、担当者間のばらつきは感じることはある。
- 今回は、マスキング箇所が少なく、問い合わせも1カ所であったため、特に問題点はなかった。（過去には、機構内の第一確認者の指摘と、第二確認者とで違う意見があり、最終的に審査部の見解で決められた経緯があり、その都度、依頼者に指摘があるのであるが、機構内で意見をまとめて提示していただく方がよいと思います。）
- 品目横断的なマスキングのスタンスやタイムライン見込み等、丁寧にコミュニケーションいただき、スムーズな対応ができました。
- 通常通り。
- 事前にスケジュール等打ち合わせができた。
- 迅速かつ丁寧に対応いただきました。
- 今回は柔軟に対応くださったので大変有難かった。
- 電話・メール等で連絡を取ると、すぐに対応していただけた。
- とても丁寧に対応頂きましたが、後からタイムラインの変更があったりしたことで、対応に少し苦慮した部分もありました。
- 十分なコミュニケーションをとっていただけて、細部にわたり、ご指導ご教示いただけた。
- マスキング漏れが懸念される箇所についても、積極的にコメントしていただけた。
- 紙媒体の提出が省略され、電話での指示事項が多くなかったため、対応に苦慮することはありませんでした。電子媒体を郵送ではなく、Gatewayで提出できるようになればよいと思います。
- マスキング案提出指示の電話では担当者の名刺提出の指示がなかったが、マスキング案提出後に名刺の提出がない旨の指摘を受けた。
- 柔軟な対応をしていただいたが、マスキング指示の説明が少しわかりにくかった。
- 開始の時点で明瞭な説明をしていただいたのでそのあとのやり取りはスムーズでした。
- 指摘事項の伝達が電話のみで長時間にわたってしまうことが多くあることは改善いただけるとありがたいが、事前にスケジュール感等を共有・相談いただけた点は良かった。
- 特筆すべき点はありませんでした。
- 迅速かつ丁寧に対応いただけたため。
- 申請者側の意向を最大限汲んで対応してくださった。
- 指示も明確かつコミュニケーションも円滑に実施いただけました。
- 丁寧に説明してくれている印象ではあったが、紙資料の提出や、年末年始に係るとの理由で厚労省からの通知の期限より前倒しの資料提出を要求されたため。
- 追加マスクが必要との指摘は妥当な根拠とともに説明いただけたので社内外調整がスムーズに運びました。
- 通常とは異なるタイムラインでの情報公表を達成するため、手法も含め柔軟に対応されていました。特に改善要望はありません。
- 個人情報保護の観点で、丁寧に確認されていることを実感することがあった。
- 特に問題ございません

- 事前にスケジュール等打ち合わせができた
- マスキング作業中に予期せぬ事態が起こり担当者に相談したところ、迅速に助言をいただき、またタイムラインも柔軟に対応いただきました
- 意見の相違もなく問題ありませんでした。
- 今回の担当の方はとてもコミュニケーションがとりやすく、進めやすかった。
- 必ず電話でのやり取りとなり、こちらの都合（別の電話対応中等）により電話に出られなかった場合、方々に電話をかけた上「あなたではわからないと思うが」等の会話をされた。留守電に折り返しが欲しい等入れていただければそのように対応する。また、電話だけではなく、メールでの対応を推進していただきたい。
- 担当者と適宜コミュニケーションを取ることで、マスキング箇所の調整がよりスムーズに進められたと思う。
- 名刺等を要求して会社の窓口を1人に限定する一方で、会議等で電話に出られなければ、依頼事項を伝言として電話対応者に残すので、何のために1名に絞られているのかがわからない。（電話対応者が当該プロジェクトに係らない派遣社員だったりすることもあり、結果的にプロジェクトメンバーでも正社員でもない方が伝言を聞いて、ミスコミュニケーションにつながっている）柔軟に対応できるように副担当のような形で複数名指定させてほしい。また、名刺などではなく、連絡先がわかれば柔軟に連絡先を記載したファイルや電子メールなどでも認めていただきたい。）
- 担当者が途中から変更したため、後任の方に同じことを重複してお伝えする必要があった。情報共有をもうすこししていただきたい。
- 機構担当者の意見を正確に聴取し社内関係者に伝達する必要があるため、マスキング案の修正指示は電話伝達でなくメール連絡をお願いしたい。
- 修正の指示がすべて電話の口頭で伝えられるのみのため、確認が大変になっている。電話の時間も要し、他業務への影響も出ている）メールの活用などより効率的な方法を検討していただきたい。
- FAXにて正式連絡があり、また資料提出も郵送であったため、電子化対応を進めてほしい。
- 柔軟にメールでの提出を可としていただいたのは大変良かった。ただし、審査報告書・CTDともにスケジュールをあまり把握されていなかったようで、提出済みなのに提出していないと言われたり、審査報告書とCTDを混同されたりと、あまりしっかり管理できていないようであったのには少々困った。該当部会の品目数が多く個々に事情が異なったりするとPMDAの担当者も非常に大変であるというのは理解できるが、同様の状況はこれからも起こりうるので、うまく管理できるように方法を考えられた方がよいと思う。
- 未経験の担当者の場合、軽微なことではあるが誤った指示が来ることがあり、確認が必要だった。
- 電話でのコミュニケーションにおいて、会社側の事情や背景を最後まで聞いてもらえず、担当者側の言い分が一方的に伝達されるのみであった。また、数カ月前に承認された同じ品目ではメールでの電子ファイルの送付が受け入れられていたにも関わらず、担当者の裁量で拒否されるのは疑問であった。会社の方針として、コロナ感染状況を踏まえて原則出社しないことを考えると、出社して電子媒体を用意する必要があったため、時間及び手間を要した。
- コミュニケーションがとりづらかった。長文の指示事項等が電話となるのであれば文書等での発出を検討いただきたい。
- 審査部からの指摘事項の意図が伝わりづらい場面があった。
- 修正指示内容については、口頭伝達ではなく、メール等文書でいただけると確実にかつ効率的に対応が可能となると思います（同一コメント2件）。
- マスキング案提出に関する連絡が書面郵送のみで、リモート環境では即座に確認することができなかったため、今後はメールでのPDF送付をお願いしたい。
- 電話及び窓口のみの対応であったため、メール対応も可能としていただきたい。口頭のみでの修正依頼ではなく、文書での修正依頼をお願いしたい。
- 些細なことで恐縮ですが、PMDAのマスキング担当者から口頭で伝達される、マスキング箇所に関する留意事項（「句読点」や「スラッシュ」「～の妥当性を示すこと」等は開示すること、自社以外の社名については「株式会社」は開示すること等）について、開示しなければいけないことが決まっている項目については、都度口頭で伝達いただくのではなく、理事長通知（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について）の別紙1「審査報告書のマスキング案作成における留意事項」等に追加する等の対応を検討ください。

◆審査員に対する意見（審査業務部）

- 審査業務部の方に、特に改善要望はありません。
- 迅速かつ丁寧に対応いただきました。
- 申請書の受理対応等、スムーズに対応いただきました。
- 通常通り。
- 東京オリンピック開催に伴う配送遅延を回避するために、資料搬入日を調整する等、審査状況に合わせた柔軟な対応を行っていただけたから。
- 迅速かつ丁寧に対応いただきました。
- 申請に万全を期すための事前確認などに丁寧に回答いただけた。
- 電話・メール等で連絡を取ると、すぐに対応していただけた。
- 審査部と連携を取り、品目の事情を理解して柔軟な対応をいただけた。
- 十分なコミュニケーションをとっていただけた、細部にわたり、ご指導ご教示いただけた。
- 以前に比べて電子化が進み、メールでのやりとりも一部可能となり、全体的な満足度は高くなっています。
- 申請予告後に速やかに連絡を頂けた。申請書類の郵送についても丁寧に指示いただけた。
- 良くなかった点：（あまり事例のない申請内容ではあったが申請区分と手数料の点で疑義をもたれ）申請日当日に窓口で約100分ほど質疑応答と妥当性の確認が行われた。結果的に問題なく受け付けてもらったが、本来であれば Gateway での申請予告内容から疑義があれば事前に申請者側に問い合わせているとのこと。本件は見逃され、窓口対応となった。
- 急ぎの RMP の提出で遅い時間の送付にも対応いただけた。
- 新型コロナ禍での対応がしっかり定まっていない時期の申請だったこともあり、郵送申請時の受領確認に応じてもらえなかった。
- 特にありません。
- 再生品目の新規承認申請は少ないからか、受付側で慣れていない部分も見受けられたが、予定どおり申請は出来た。
- 指示も明確かつコミュニケーションも円滑に実施いただけました。
- コロナ禍でもこちらの問い合わせに回答していただき、特に問題は発生しませんでした。
- 窓口が閉まっている期間でも郵送でのタイムラグを防ぐために、新霞が関ビルでの直接手渡しを受入れて頂くなど、柔軟に対応頂きました。特に改善要望はありません。
- 良くも悪くも、「普通」以外の評価をする材料がないため。（この調査項目自体必要でしょうか？）
- 迅速な対応であった。
- 特段の問題は生じませんでした。
- 特に気になる点等ありませんでした。
- コロナ禍かつ緊急事態宣言下であったが、弊社側の不備に対してもフレキシビリティをもってご対応いただき大変ありがたかったです。
- 申請時の窓口対応がスムーズだった。
- 特になし（6件）。

◆審査プロセス改善要望

- 適合性調査時のリモート調査では、紙資料をデータ化したり、海外試験の場合、日英以外の文章を翻訳するなどが必要となる。調査範囲を特定いただくことがコスト・時間の削減に繋がるため、是非ご配慮いただきたい。欧米で既に承認されており、欧米規制当局の査察を受けている試験に対して、PMDA でも査察を行うことを特定された場合には、未査察の試験と同様のものを資料を要求するのではなく確認事項を絞っていただけると有り難い。
- 審査報告の簡略化。一変申請の審査期間の短縮。希少疾病用医薬品、条件付き早期承認品目等に対するコンパニオン診断薬の後追い承認の容認。（改善された点）タイムラインの事前共有。
- 電子データを提出しておりますので、単純なサブグループ解析などの追加解析は軽減していただけますと大変ありがたいです。
- 古い薬剤の一変申請の際の RMP の必要性についてはご検討いただきたい。新効能・新用量の場合は一律求められているが、薬剤の状況に応じて不要な場合もあると思われる。（実際に申請時に

RMP 案を提出したものの、審査の過程で不要と判断されて eCTD cycle up で RMP 案を削除した)

- 本件は特殊な審査であったため、特記すべき事項なし。
- 優先審査品目における申請資料等の事前提供による実質的な審査の開始の運用は審査期間短縮に貢献すると思いますので、今後も対象品目の拡充などご検討いただけたら有難いと思います。また、今回新型コロナにより特別な対応とされたような事項のうち、通常の審査においても適用することにより効率化が目指せるものがないかについて、整理できたらよいのではないかと感じます（平時対応を従前対応に戻すのではなく、有事対応で行ったことを平時対応に取り入れる）。
- 多くの書類で社印不要となることにより、社内手続きも簡略化でき大変助かっている。ただ、専門協議用資料の紙提出、部会資料の紙提出、調査等の電子媒体での提出が必要であり、その点については改善していただけると助かります。
- 今回申請中の品目は、●●に係る要請に基づいた申請になります。審査期間が限られているのは理解できるが、今後同様なケースも想定されるため、このような特別なスキームの審査プロセスについて、検討しておいた方がよいのではないかと考えます。また、審査手数料については、遡って減額の措置が講じられることになっていますが、あらかじめ別枠にて設計しておくことも一案かと思われます。個別案件の域になるかもしれませんが、それなりに負担もかかりますので、コメントさせていただきました。
- 承認日の予見性を確実としていただきたい。（部会、分科会の開催日の都合などで承認月がずれることのないようにしていただきたい）
- 口頭での問い合わせがなくなったので、お互いに誤解をせずに理解をしながら進めることができたと感じます。コロナ対策で在宅勤務の場合は担当官に電話ができないのが、不自由を感じる場合があるので改善していただけると幸いです。バイオ後続品の一変申請については、臨床試験成績の添付が不要な申請は、審査における標準的事務処理期間の目標値を6か月とする考えに基づき審査をしていただいたので、とても柔軟に審査を実施していただいたと思います。
- GW の導入によって照会回答の提出がスムーズになった。また、照会事項の記載内容が以前よりもわかりやすくなった。
- これまでも業界側から要望が出されてることと存じますが、専門協議から部会までのスケジュールが非常にタイトです。部会の日程が公式には提示されないまま、専門協議後照会対応、CTD 改訂作業など、短期間で多くの対応を求められています。専門協議の開催を現状から 1～2 週間前倒しで規定するなど、専門協議から部会までのスケジュールに余裕を持たせていただければと存じます。部会に移行できるかどうかは、専門協議後照会発出の段階でおおよそ分かると思いますので、遅くとも専門協議後照会発出時の段階で部会の日程を内示いただき、上記作業をできるような形にいただければと存じます。電子データの受付に関しましては、申請者からの要望、実情を鑑み、柔軟な運用に切り替える形で、近日中に運用開始されると伺いました。こちらについては大変ありがたいと考えています。
- 添付文書と RMP の照会をできる限り早く頂きたい
- 専門協議及び医薬品部会での紙資料提出をなくしていただきたい（申請者の負担が大きいため）。また、電子資料はゲートウェイ等の電子データシステムで提出できるようにしていただきたい（covid-19 感染拡大で出社が難しいため）
- 紙資料の提出数が減ったことは効率的であった。MHLW も、PMDA 同様、紙資料の提出不要にしてほしい。
- 専門協議照会事項で製造販売後調査の計画の見直しを指示されるため、医薬品部会資料提出までの短期間で対応するのに苦慮している。審査の早期の段階で製造販売後調査の計画案に対する PMDA の受け入れの可否を示してほしい。審査報告書(1)案の確認時には、申請者側の確認作業の効率化のため
- 審査終了後のマスキング案のやりとり等についても gateway を使用できるようにしていただきたい（提出するファイル数・容量が大きいため。ペーパーレス化も可能となると考える）
- PMDA からは、審査終盤に「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」との承認条件が付与される予定であることがわかった。その理由は、RMP 策定済みの製品では、既承認時の RMP から安全性検討事項に変更がない場合でも、一部変更承認時に承認条件として付与する運用であるためとのことであった。RMP 策定済であるのに運用で承認条件が付与されることは通知等で示す方がよいのではないか。
- 照会事項対応を審査部間で統一いただきたい。特に審査5部とそれ以外の対応について。

- 再生医療等製品の審査期間の目標値を公表いただきたい。
- 申請電子データは手間ばかりかかるがメリットが何も感じられない
- 再生医療等製品の審査期間の目標値を公表いただきたい。
- 添付文書の用法・用量や使用上の注意に関わる箇所、また製造販売後調査について、審査の序盤で機構の見解を示していただけたので、社内検討の時間を確保できた。改善希望としては、新薬審査第五部では専門協議および部会の前に照会事項回答を分野ごと（臨床、品質など）にまとめ直してメールで提出するよう求められるが、申請者側の作業負担を鑑み、他の審査部と同様に不要にできないか。
- 申請時及び専門協議時の専門委員用の紙 CTD は eCTD に移行していただきたいと思います。
- 特殊な審査であったため、特記すべき事項なし
- 審査スケジュールの変更については、事前に相談してほしい。
- CTD M1.13.1 既承認医薬品に係る資料について、令和 2 年 3 月 24 日の事務連絡において簡素化の内容及び記載されているが、既承認の資料を一度 eCTD で提出しているにも関わらず再度提出することを求められた。事務連絡の内容について、もう少し具体的に説明いただくか、Q&A で補足説明いただきたい。
- 部会資料の紙媒体の部数削減、これまでは紙媒体で提出していた GMP/CGTP 適合性調査や情報公開用マスキング案も電子媒体での対応ができるようになり、全般的に紙媒体提出の負担が減った。紙媒体提出が減ったことは資源、準備の負担からも大変有難いが、紙媒体提出を必要最小限にできるよう引き続き検討してもらえると有難い。
- 承認審査において、正式な照会事項発出前に、口頭で予定される照会事項をお伝えしてくれることがあります。これ自体は回答の早期検討開始ができますので非常に助かっています。しかしながら、膨大な伝達をされてしまうこともあり、照会事項の案をメールで送ってくれば短時間で済むと思うことがあります。
- 信頼性調査にかかる提出物を gateway で出来るようにしてほしい。
- 1) 申請時資料や調査直前提出資料の提出方法現在、電子媒体（CD 又は DVD）を審査業務部へ郵送している信頼性調査に関する資料（申請時資料や調査直前提出資料など）は、ゲートウェイでの提出も可能なようにしてほしい。2) 医薬品事前評価相談制度の見直し。本相談を利用しても審査期間が短くなる訳ではないので、申請者側にとって、手数料の減額、審査期間の短縮などの具体的なメリットがあれば、積極的に利用する可能性がある。3) 医薬品申請前相談制度の見直し|当該相談の前に別の治験相談を実施した際に、医薬品申請前相談を PMDA から勧められたケースでは、申請者としては当該相談がほぼ必須となるので、相談や申請の手数料を減額するなどの処置を検討して頂きたい。4) 専門協議、部会及び分科会の紙資料をなくす|専門協議や部会及び分科会それぞれの会議用資料については紙資料の搬入をなくして、すべて電子化してほしい。5) 照会事項を減らすためにも承認申請書の一般的な製造方法や試験方法について、記載方針や記載事例、留意事項などを通知などで発出してほしい。
- 特になし（10 件）。

◆再生医療製品改善要望

- 患者登録システム構築のプロセスや適正使用指針作成対象となった場合のプロセス等が明文化されておらず、申請後に、PMDA 担当者や厚労省に随時確認を行い把握していました。再生医療等製品において、明文化されていないプロセスがあるため、今後ガイドラインや通知等で明確にして頂きたいです。
- 再生医療等製品についても医薬品と同様に、Gateway 申請も認めていただきたい。従来の申請法と Gateway 申請とどちらでも選択可能としてほしい。
- 審査予定事前面談の実施枠の追加。Gateway の使用を検討いただきたい。部会等に係る資料の提出について、再生医療等製品についても公表いただきたい。一般的名称の決定フロー、考え方を通知等で示して頂きたい
- 審査予定事前面談の実施枠の追加。Gateway の使用を検討いただきたい。審査ではございませんが、オープン指定に伴う優先相談に再生医療等製品が該当しない点の改善をお願いしたい。再生医療等製品の審査中の照会回答について五月雨式に修正指示がなされるため、ある程度まとまった段階でご連絡いただけるようお願いしたい。部会等に係る資料の提出について、再生医療等製品についても公表いただきたい。

➤ 特になし（9件）。

◆新型コロナ禍改善要望

- 面談が一律 Web 会議とされていることについて、状況に応じて対面での実施も検討いただきたい。審査員が在宅勤務をしている日であっても電話で連絡ができるようにしてほしい（電話がつながらないことを経験）。Web 会議での画面共有を許容しない審査部もあるため、一律画面共有可能としてほしい。
- コロナ渦の中で、リモート対応（審査下だと、面談及び信頼性調査）という新たな option ができたと考える。コロナ下でのリモート対応の経験を踏まえ、今後もフレキシブルな審査対応ができるように整備をしていただきたい。PMDA 職員の在宅勤務時の電話対応ができるように携帯電話の貸与、又は出勤していない時のバックアップ体制の確立。
- 初回面談等のオンライン会議の継続実施。
- GMP 調査関連で、品質管理部の調査担当官の方が在宅勤務の場合に、連絡する方法をご検討いただきたい。
- 担当官がテレワークの場合でも webEX で随時電話対応をいただけたことは大変有難かった。
- コロナ禍であり、PMDA 担当者は在宅勤務となり、電話でのやりとりができないこともありましたが、PMDA 担当者がフレキシブルに対応して頂き、十分なコミュニケーションがとることが出来ました。
- PMDA の在宅勤務の方も携帯電話を持つことができるようになっており、コロナ禍の在宅勤務者とのコミュニケーション改善策を検討頂けていると感じています。一方で、携帯の台数に限りがあり、携帯なしで在宅勤務されている方とは、電話で話すことができないといわれたことがあるとも聞いていますので、継続して環境改善をお願いできれば幸いです。
- 上述しましたが、今回新型コロナにより特別な対応とされたような事項のうち、通常の審査においても適用することにより効率化が目指せるものがないかについて、整理できたらよいのではないかと感じます（平時対応を従前対応に戻すのではなく、有事対応で行ったことを平時対応に取り入れる）。
- 紙印刷・CD-ROM 等に焼いて提出しなくてはいけな書類をメール、Gateway 等のクラウドで提出が可能としてほしい。（出社して対応しなくてはいけなため）
- 電話での対応（口頭照会）だけではなく、メールでの同内容を送信するしていただけるようになった点が非常に助かりました。
- PMDA 担当者がテレワーク勤務の場合、架電連絡がとれるようにしていただけると幸いです。
- コロナ禍で審査部も在宅勤務をされている方が多くなっている。機構担当者の在宅勤務中は、電話で話すことができない。在宅勤務でも担当者と電話もしくは Teams で直接話せるようにしてほしい。機構にメール送信する場合、メールサイズが最大約 8M までとなっている。コロナ禍でメールでの資料のやりとりが増えているため、メールの容量をあげてほしい。
- PMDA 担当者がテレワーク時に電話連絡が取れないことがある。メールでは伝えきれないこともあるので、電話対応を可能としていただきたい。
- 窓口が封鎖され、申請・届出も郵送対応となった。特に承認申請はリリースの都合もあり、申請日に受付の確認がしたい。申請日までに郵送し、事前確認の上、不備が無ければ申請日に受け付けたという話も聞いたが、明確にルール化してほしい。
- 部署によって、担当者がテレワークで不在の場合に、電話（携帯電話）での対応ができない場合があり、スムーズな対応ができない場合があった。一方で、適合性調査に関しては、リモート調査が導入されて、スムーズに調査を進めることができた。
- 社会情勢が不安定な中、柔軟に対応いただいていると思います。
- 審査担当者が在宅勤務の場合、電話での連絡ができず不便を感じたことが複数回あるので、携帯電話を付与する等の対応をお願いしたい（メールでの連絡の場合、詳細な背景情報等を十分に連絡することが難しかったり、文章作成に時間を要したりするので）。
- 電子化対応をより一層進めていただきたい。FAX を廃止いただきたい。治験届をメール提出した後に後日紙媒体で差換え対応することを廃止いただきたい。
- 緊急事態でもまん延防止等のでもない時期（申請受付窓口も開いている時期）にコロナ禍を理由に FtoF 面談を断られたが、企業が希望すれば実施することを検討いただきたい。PMDA 側⇒企業の連絡手段は常にメール or 電話が可能であるにもかかわらず、企業⇒PMDA 側の連絡手段につい

ては PMDA 担当者の在宅勤務で制限される（在宅勤務日はメール連絡のみ）ことのないような仕組みを検討頂きたい。

- 審査担当者が在宅勤務の日も、申請者と電話できる環境を整備していただきたい。
- コロナ対応のため、印刷物の削減（専門委員用、部会資料、薬事分科会資料）を推進していただきたいと思います。
- 承認書は、承認日当日の受け取りが可能となるよう、厚生労働省及び PMDA とともに直接受領する選択肢を残していただきたい。
- 折り込まれていない業務負荷がかかった中でもほとんどの審査・調査・相談対応に遅延を生じることなく対応されており、ありがたく思っております。
- 審査期間中は書面でのやりとりがメインになると思うが、重要な事項等については引き続き対面での協議の場が必要と考える。
- コロナ禍で在宅勤務をされている際、電話での連絡が不可能であるという点に不自由を感じることはありませんでした。在宅でご勤務されていても電話連絡が可能となれば助かります。
- 細かなことでも、必要に応じて、F2F の面談を双方から提案できるようにできればいいと思います。
- 引き続き、マスクング対応等で、メール対応等、効率の良い方法を採用してほしい。
- Web 面談等柔軟に対応いただけて良かったです。
- コロナ対応として PMDA との会議がリモートで行われる等、結果的にフレキシブルになり助かっている。コロナ後も継続してフレキシブルに対応いただきたい。
- 新型コロナ禍対応のためシフト勤務となったが、事前に機構担当者に相談していたため、審査対応上の問題は生じなかった。
- COVID19 の感染拡大のため出社制限の指示が出され、郵送や FAX の対応が困難な場合が多い。特に短期間で対応しなければならない案件（情報開示対応など）では、メール提出を認めていただきたい。
- 審査担当者もテレワークを実施されることがあり、電話でのコミュニケーションが取りづらかった。空いている時間を事前に確認し WebEx で相談する等の対応もしていただけたが、テレワークの際も電話対応ができた方がよい。
- 事前面談を含む対面助言の Web 会議は引続き継続してほしい。準備の兼ね合いから信頼性調査についてリモート調査か、実地調査かを早めに連絡してほしい。
- 機構担当者様がテレワークの際は非通知で連絡されていた。着信中に応答できなかった場合にかねおすことができないため、電話番号が表示される設定としていただきたい。
- 特になし（11 件）。

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：

谷島奈美	(大鵬薬品工業株式会社)
宮腰由子	(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
渡辺理恵	(鳥居薬品株式会社)
川口浩子	(MSD 株式会社)
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)
矢富丈博	(持田製薬株式会社)
本宮正和	(ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)
中屋恵三	(株式会社三和化学研究所)
野口貴司	(協和キリン株式会社)
内田光郎	(中外製薬株式会社)
山本渉	(帝人ファーマ株式会社)
設楽邦夫	(ヴィアトリス製薬株式会社)
牧展子	(大正製薬株式会社)
大畠章子	(日本ケミファ株式会社)

サブグループリーダー：

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