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 -2023 年 1 月調査-

日本製薬工業協会 薬事委員会 申請薬事部会

2023年11月8日

目 次

承		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	17
	3.1 調査回収状況及び基礎集計	17
	3.2 調査結果の基礎集計	17
	3.3 治験相談と審査期間	22
	3.4 審査期間 A1 (初回面談後照会事項入手まで)	28
	3.5 審査期間 A2(追加照会事項に関して)	46
	3.6 審査期間 A3 (承認申請から専門協議まで)	51
	3.7 審査期間 A4 (承認申請から医薬品部会まで)	63
	3.8 審査期間 A5 (承認申請から承認まで)	67
	3.9. 審查期間 B (適合性書面調查)	89
	3.10. 審査期間 C(GCP 実地調査)	92
	3.11. 審査期間 D(GMP 調査)	94
	3.12 効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照 とその発出時期	
	3.13 申請電子データの提出に関して	115
	3.14 最適使用推進ガイドライン	117
	3.15 マスキング	123
	. まとめ	
5.	. おわりに	145

添付資料:自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望

承認審査に関する主な要望事項

製薬協 薬事委員会 申請薬事部会 第 2 グループ サブグループ 1 にて 2022 年の承認品目を対象に、審査状況に関する調査を 2023 年 1 月に実施した。この調査結果を踏まえ、主な要望事項であった効能効果、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 6 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 2022 年以降の調査においては増加し(効能又は効果:64.9%(2017) \rightarrow 72.7%(2018) \rightarrow 87.5%(2019) \rightarrow 54.5%(2020) \rightarrow 51.7%(2021) \rightarrow 72.7%(2022) \rightarrow 73.1%(2023)、用法及び用量:73.9%(2017) \rightarrow 74.3%(2018) \rightarrow 74.4%(2019) \rightarrow 58.6%(2020) \rightarrow 39.3%(2021) \rightarrow 63.6%(2022) \rightarrow 52.5%(2023))、「RMP」においては調査年度によりばらつき、30~50%前後の推移となった。これらについて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、改訂を示唆する議論がなかったケースが少なからずあり、特に RMP については改訂指示について早めの示唆や文章による提示等、更なる改善を要望する。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、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(3.13項)

令和4年4月1日に発出された「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」において、それまでの「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に引き続き、電子データを提出することにより、PMDAで実施した様々な解析の結果を承認審査、対面助言等に役立てることで、申請者における医薬品開発の効率化、開発成功率の向上等に寄与すると考えられること、そして承認申請時の申請者側の負担が軽減されると考えられるとの記載があるにもかかわらず、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増加が認められており(68%→76.3%)、依然として高かった。申請電子データを提出しても追加解析が求められていることに加え、品目横断的な具体的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、申請企業の負荷量に見合う利活用がなされているのか疑問を持っている。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、総合機構は申請電子データの利活用の詳細について積極的に公表し、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。また、総合機構独自の要件を満たすために申請者の負担が非常に大きくなっていることからも、現在検討されている海外規制当局の仕様で受入れを可とすることで申請者の負担軽減に寄与すると考える。

マスキング対応に関して(3.15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本年においても引き続き多く寄せられた。2022 年 7 月より Gateway 利用が開始され改善されつつあるものの、更に取り組みを進めることで、限られた時間の中で規制当局及び申請者が効率よく対応できると考える。治験相談や治験届はメールでのコミュニケーションが可能である中、マスキング資料対応におけるメールの利用は申請者からの送信のみの受け入れに留まる担当者がいるなど、担当者間による対応の違いがあり、依然電話による

口頭のやり取りや Fax でのやり取りとなることに不満がある。メールの更なる活用や、従来より求められている名刺の提出の省略も含め改善を要望する。

審査・調査の見える化(3.4項~3.14項)

審査の満足度に関してはこれまでのアンケート結果に基づく改善(担当官への携帯電話支給、押印省 略や電子化(Gateway)等)に対して前向き意見が複数寄られた。一方で、調査においてはリモート調 査形式になってから事前提出資料作成や事前説明が申請者の負担となっていることも報告されており、 これらの軽減策の検討とともに、調査後の追加対応が増えた事例の報告や、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 要となることからも、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 6 回の調査結果の推移をみると 30~50%前後の推移で専門協議以降 に初めて改訂を指示された状況にある。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。これまでに開催された新薬定期意見交換会でも取り上 げられたように審査の進捗状況及び調査のスケジュール・進捗状況をタイムリーに共有してほしいとの 要望は多く、これらを「見える化」することを今後も引き続き検討され、規制当局及び申請者の更なる 効率化に繋げることを要望する。また手数料振込の電子化(収入印紙の廃止)、専門協議の見直し及び 部会や分科会等における更なる紙資料の廃止(医薬品第二部会では廃止済)等の「効率化」、申請電子 データの活用の見える化、また、最適使用推進ガイドラインの運用プロセス・議論等の「透明性」の確 保、「制度・通知の見直し(先駆的医薬品指定制度における早期の CTD 提出要求や欧米の薬局方を参照 可とする等) | 、による更なる改善を要望する。加えて特例承認制度への対応が求められた品目におい ては、該当性の最終判断は申請時の感染状況を踏まえ決定されるものの、スムーズに承認申請するため、 その可能性がある品目について、早い段階で規制側と申請者での協議の開始し、更には承認申請資料を 事前提出する際の手続き・方法が明確になっていない状況であり、効率的に進めるため、対応開始起点、 提出資料の優先順位、提出方法等を明確にすることを要望する。また、今回調査で特徴的である不妊治 療薬品目に関しては、申請準備期間が考慮されておらず、極めて短期間での申請を指示され、また事前 面談で協議する内容について事前の共有、及び社内で十分検討する時間を確保されていなかった等の意 見が寄せられた。国民の健康と福祉のために実施される医療政策のために迅速対応が必要な医薬品の承 認申請に対して、事前準備を含めた環境・プロセス整備を要望する。

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2022年1月から12月末までに承認された品目及び審査中の品目を対象とし、日本製薬工業協会(以下、製薬協)薬事委員会申請薬事部会にて実施した。

2. 調査方法及び調査項目等

2.1 調査方法及び対象品目

本調査は、製薬協加盟会社 64 社を対象に、2022 年 1 月から 12 月末に「承認された新医薬品及び新再生医療等製品」(新医薬品には、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品が含まれる)について実施された。

調査方法は、Web ツールを用いたアンケート調査とし、2023年1月16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 調查項目

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	基礎集計	
1.	承認日	当該品目の承認日
2.	申請日	2022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) 2020.10~2021.3 (2) 2021.4~2021.9 (3) 2021.10~2022.3 (4) 2022.4~2022.9 (5) 2022.10~2022.12
3.	新規申請・一変申 請の別	(1) 新規申請 (2) 一変申請
4.	申請区分	 (1) 新有効成分含有医薬品 (2) 新医療用配合剤 (3) 新投与経路医薬品 (4) 新効能医薬品 (5) 新剤形医薬品 (6) 新用量医薬品 (7) バイオ後続品 (8) 再生医療等製品
5.	審査分野	表 2-2-2 参照 ; 最新の分野で記入
6.	申請時点における 米国及び EU での 開発状況*	(1) 米国又は EU いずれにおいても臨床開発なし (2) 米国又は EU で臨床開発中 (3) 米国又は EU で申請中 (4) 米国又は EU で承認あり *(3)又は(4) が選択された場合は、同時申請(米国又は EU の申請から 6 か月以内)の 別も確認した。

表 2-2-1 調査項目 (続き)

調査項目	調査内容
II. 承認審査プロセスに関	して
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 緊急承認 ⑪ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請 ⑫ 二課長通知に該当 (2)(1)で⑥~⑩のいずれかに該当する場合、当該制度の改善要望事項(自由記載)
2. 治験相談	以下の治験相談の実施の有無 (1) 第 I 相試験開始前相談 (2) 前期第 II 相試験開始前相談 (3) 後期第II相試験開始前相談 (4) 第 II 相試験終了後相談 (5) 申請前相談 (6) 事前評価相談 (7) 追加相談 (8) その他((1)~(7)の相談以外の有料の相談) (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)

3m →	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品質関連事項を除く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) 初回面談で義論となったトピック ①効能又は効果に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項 ②用法及び用量に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項 ③添付文書の「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項 ④RMPの製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの) ⑤その他(①から④以外で議論となったトピック)(自由記載) *複数回に分かれていた場合は最も早い年月日 (3) 初回面談の有無:無しの場合 1) 初回照会事項入手日 ②品質関連事項を除く初回照会事項入手日 ②品質関連事項を除く初回照会事項入手日 ②出質関連事項を除く初回照会事項入手日 ②出質関連を実施した方が望ましかったと感じたが、(理由も含む) ①初回面談を実施した方が望ましかったと感じた *複数回に分かれていた場合は最も早い年月日
	(4) PMDA との面談: 初回面談の有無に関わらず、申請から専門協議までの間の PMDA 審査チームとの(初回面談以外の)面談の有無 1) 有りの場合、初回面談以外の面談のトピック ①効能又は効果に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項 ②用法及び用量に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項 ③添付文書の「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項 ④RMPの製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの) ⑤その他(①から④以外で議論となったトピック)(自由記載) 2) PMDA 担当官との面談はフレキシブルに実施して頂けたと感じたか(理由も含む) ①面談申込みをしなかった ②フレキシブルに面談を実施して頂けた 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(専門協議前までに文書による回答を求められた もの) 1) 品質関連追加照会事項の有無:有りの場合、1回目の入手日 2) 品質関連事項を除く追加照会事項の有無:有りの場合、1回目の入 手日 3) 追加照会事項の合計回数

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) 専門協議資料搬入日+2週間を目安に推測で記載) 3) 専門協議資料搬入日+2週間を目安に推測で記載) 3) 専門協議における論点等の共有 ①初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項[警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績]の記載案について申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか②「はい」の場合、専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか③「はい」の場合、どのような項目が該当したかチェックしてください(複数選択可能)警告・禁忌効能又は効果 効能又は効果 対能又は効果に関連する注意用法及び用量に関連する注意用法及び用量に関連する注意上記以外の重要な事項臨床成績④「いいえ」の場合、状況の記載(自由記載)
	(8)専門協議後照会事項 1)専門協議の照会事項入手回数 2)専門協議後照会事項入手日(複数回に分かれていた場合は最も早い年月日) 3)専門協議後照会事項において企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無 (9)審査報告(2) 1)報告書案確認依頼日 (10)医薬品部会/再生医療等製品・生物由来技術部会 1)医薬品部会/再生医療等製品・生物由来技術部会開催日 2)審議・報告の別(①審議、②報告)

表 2-2-1 調査項目(続き)

調査項目	調査内容
審査期間 B 適合性書面調査	 (1) 適合性書面調査の有無 (2) 有りの場合 1. 適合性書面調査方式 ①対面、②Web(事前説明あり)、③Web(事前説明なし) 2. 適合性書面調査開始日(複数回の場合は最も早い年月日)
審查期間 C GCP 実地調査	 (1) 国内 GCP 実地調査の有無 (2) 有りの場合 1. 国内 GCP 実地調査開始日(最も早い年月日) (3) 海外 GCP 実地調査の有無 (4) 有りの場合 1. 海外 GCP 実地調査日程調整連絡日 2. 海外 GCP 実地調査開始日(最も早い年月日)
審査期間 D GMP/GCTP 調査	(1) 国内 GMP/GCTP 調査の有無 (2) 国内及び/又は海外の GMP/GCTP 調査申請日(最も早い年月日) (3) 国内 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査の実施形式 ①実地調査のみ、②書面調査のみ、③実地調査及び書面調査 (4) 国内 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査日(最も早い年月日) (5) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査の実施形式 ①実地調査のみ、②書面調査のみ、③実地調査及び書面調査 (7) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、 日程調整連絡日(最も早い年月日) (8) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、 日程調整連絡日(最も早い年月日) (8) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、 調査日((6)の回答のうち①の場合は実地調査日、②の場合は資料提出日、③の場合は実地調査日又は資料提出日のいずれか早い年月日) (9) 国内及び/又は海外 GMP/GCTP 調査を申請した場合、 GMP/GCTP 調査結果通知書(写し)の事務連絡発出日
特記事項	(1)審査期間の分析に関する特記事項、品目に関する特殊な事情の有無、審査遅延に関する事項(自由記載)

表 2-2-1 調査項目 (続き)

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

表 2-2-1 調査項目(続き)

調査項目	調査内容
添付文書(警告・禁 忌、効能又は効果も しくは用法及び用上の に関連する使用上の 注意、に関する照会	(1) 「警告・禁忌、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る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 3. 効能又は効果に関連する注意 4. 用法及び用量に関連する注意 6. 上記以外の重要な事項 7. 臨床成績 (3) 有りの場合、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 1. 初回面談前照会事項もしくは初回照会事項 2. 初回面談後照会事項 3. 追加照会事項のうち、専門協議資料搬入の2週間前よで 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. 専門協議経照会事項もしくは部会後追加照会事項 6. 部会後照会事項もしくは部会後追加照会事項 (4) (3)で「4、5、6」のいずれかを回答された場合、最初に改訂を求められた照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項より前に、当該改訂を示唆する議論の有無 1. 事前の議論なし 2. 照会事項を関係といるであるを表しましている。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表している。事項を表しいる。事項を表しいる。事項を表しいる。事項を表しいる。事項の変更は PMDA からではなく専門委員から提案されたものであったことを、審査報告書で確認できたか 1. 確認できなかった 2. 専門委員からの指摘であったことが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた 3. PMDA からの提案であったことが確認できた (6) (1)~(5)を踏まえ、改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望(自由記載)

表 2-2-1 調査項目 (続き)

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

表 2-2-1 調査項目 (続き)

調査項目	調査内容	
申請電子データの提出に関連して		
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帳票の数	
申請電子データの提出について	(1) 申請電子データ (CDISC 標準等)を提出したか 1. いいえ 2. 該当試験は全て提出した 3. 該当試験の一部は提出した (2) 申請電子データ (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) (3) 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) (4) 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) (5) 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	· ぶ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) 提出期限内に提出が難しく期間延長をしたものはあったか (4) 審査報告書の記載内容は妥当と感じたか (5) 審査報告書の修正希望は受け入れられたか (6) 審査報告(1)及び/又は審査報告(2)について、意見・改善要望
適合性書面調査及び GCP 実地調査手法	(1) PMDA の適合性書面調査及び GCP 実地調査手法や、関連書類(チェックリスト・当局提出資料等)、調査員とのコミュニケーションなどに関する意見・要望 (2) 事前説明形式も含め、リモート調査に関する意見・改善要望
GMP/GCTP 適合性調 查手法	(1) GMP/GCTP 適合性調査の手法、関連書類(チェックリスト・当局提 出資料等)、調査員とのコミュニケーションなどに関する意見・要望
最適使用推進ガイドライン	 (1) 最適使用推進ガイドライン適用品目の場合、先行品目の有無 (2) 最適使用推進ガイドライン適用品目の場合、次の各段階における当局とのやり取りの回数 1. 部会前 2. 部会後 3. 中医協後(薬価収載されている場合) (3) 最適使用推進ガイドラインの作成等について、意見・改善要望(自由記載)
情報公開用マスキング	(1) マスキング資料作成の際の当局とのやり取りの回数 1. 審査報告書 2. CTD (2) 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)

	公 2 2 1 阿且·宋日 (///// // // // // // // // // // // /
PMDA の審査に対して	
担当審査分野	(1) 担当審査分野に対する満足度
審査員に対する意見	(2) 担当審査分野に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点(自由記載)
新薬審査部以外の部 署について	(1) 信頼性保証部に対する満足度
新薬審査部以外の部 署に対する意見	(2) 信頼性保証部に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点(自由記載)
新薬審査部以外の部 署について	(1) 品質管理部に対する満足度
新薬審査部以外の部 署に対する意見	(2) 品質管理部に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点(自由記載)
新薬審査部以外の部 署について	(1) マスキング担当部署に対する満足度
新薬審査部以外の部 署に対する意見	(2) マスキング担当部署に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点(自由記載)
新薬審査部以外の部 署について	(1) 審査業務部に対する満足度
新薬審査部以外の部 署に対する意見	(2) 審査業務部に対する満足度の判断理由、担当者とのコミュニケーションや良かった点並びに良くなかった点(自由記載)
審査プロセスに対す る改善要望	(1) PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のため、制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点(自由記載)
再生医療製品の審査 に対する改善要望	(1) PMDA による審査プロセスや審査システムの効率化のため、制度や関連ガイドライン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点(自由記載)
新型コロナ禍対応	(1) 新型コロナ禍対応に対する意見・要望(自由記載)

表 2-2-2 審查担当分野

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

3. アンケート調査結果

3.1 調査回収状況及び基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 64 社全社から情報提供を受けた。2022 年 1 月~12 月末までに承認された 123 品目のうち 117 品目の情報提供を受けた。

3.2 調査結果の基礎集計

117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 34.2% (40 品目) であった (図 3-2-1)。前回と比較して、新有効成分含有医薬品が占める割合が減少し (37.5% ⇒34.2%)、新効能医薬品が 37.5%から 44.4%に増加した。

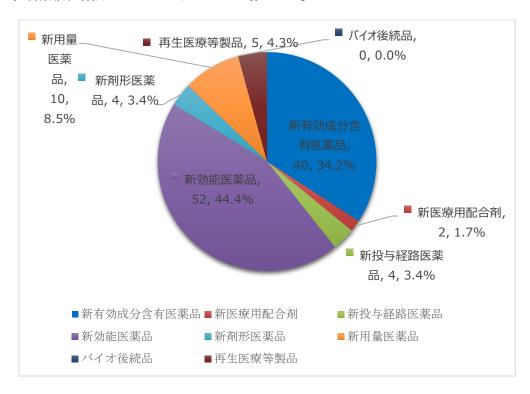


図 3-2-1 申請区分 (n=117)

(2) 申請時期

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

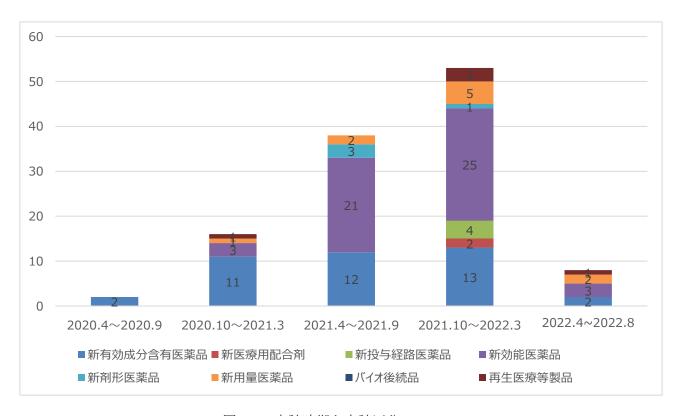


図 3-2-2 申請時期と申請区分 (n=117)

(3) 審查担当分野

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(33品目)が前回の調査と同様に突出していた。以降、第6分野の1(14品目)、第2分野(11品目)と第5分野(11品目)が多く、ワクチンが8品目承認された。

放射性医薬品、体内診断薬、遺伝子治療用製品、バイオ医薬品はゼロ品目であった(図 3-2-3)。

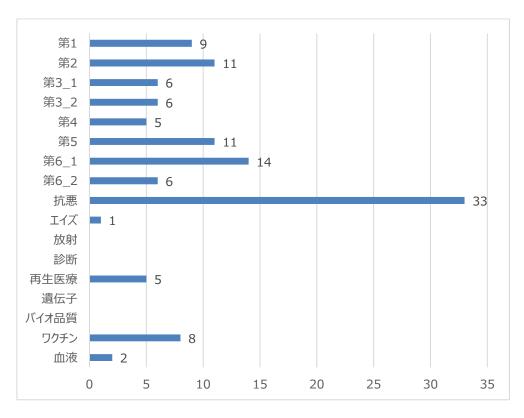


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=117)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が54.7%(64品目)と多く、次いで希少疾病用医薬品が19.7%(23品目)であった(図3-2-4)。HIV(事前評価あり)が1品目、優先審査品目が4品目、特例承認品目が6品目、緊急承認が1品目、開発を要請された公知申請が11品目、二課長通知に該当する品目が各7品目承認された。

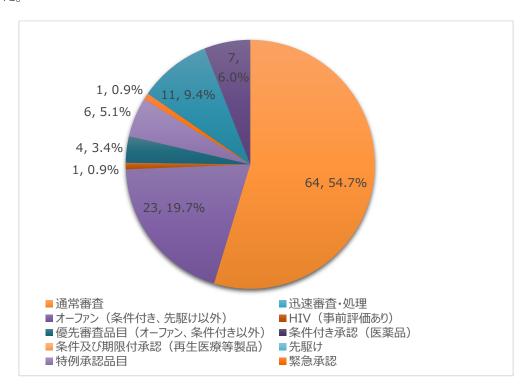


図 3-2-4 審査形式 (n=117)

(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30.8%(36品目)、米国及びEUでの臨床開発中4.3%(5品目)、米国及びEUでの申請中は30.8%(36品目)、米国及びEUでの承認ありは34.2%(40品目)、であり、前回調査と同様の傾向であった(図3-2-5)。また、米国及びEUでの申請中及び米国及びEUでの承認ありのうち、同時申請は50.0%(38品目)であった。

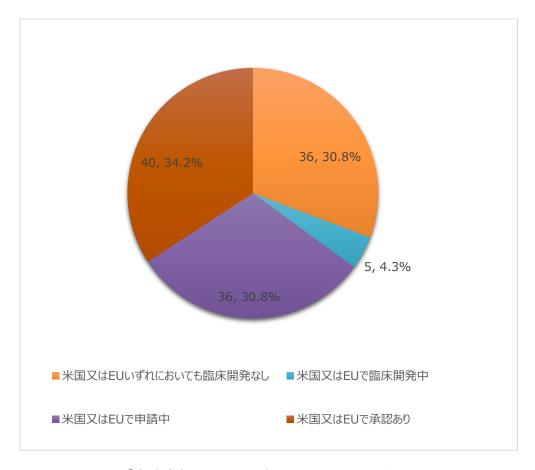


図 3-2-5 「申請時点」における米国及びEUで開発状況 (n=117)

3.3 治験相談と審査期間

今回の調査では 2022 年 1 月~12 月末までに承認された 123 品目のうち 117 品目の情報提供を受けた。そのうち 1 品目は HIV 品目であり治験相談実施の有無の回答を収集していないため、116 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、86/116 品目(74%)が治験相談を実施していた。

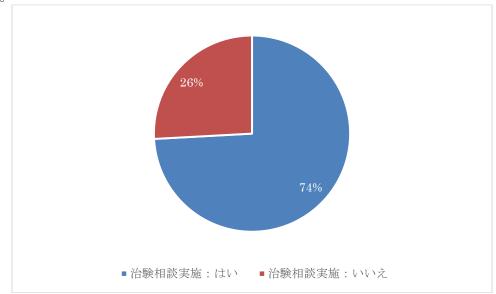


図 3-3-1 治験相談の実施の有無 (n=116)

次に治験相談を実施した 86 品目について、相談区分を調査した。総相談件数は 152 件であった。 そのうち、第 Π 相試験終了後相談が最も多く(55 件、36%)、次いで申請前相談(40 件、26%)であった。

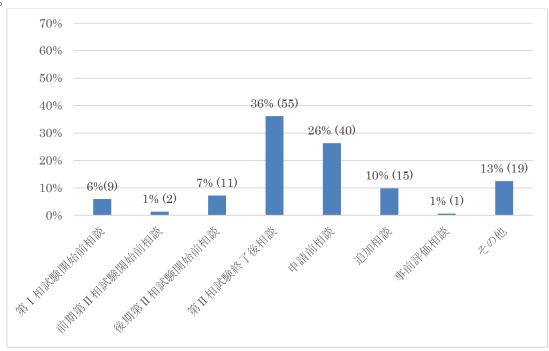


図 3-3-2 治験相談の相談区分 (n=86)

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(98%、84/86 品目)。「相違あり」(2%、2/86 品目)について、コメントとして「国内外の医療環境の変化」(1 品目)が挙げられていた。

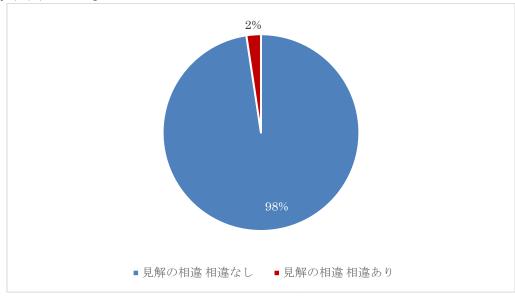


図 3-3-3 治験相談での見解相違の有無 (n=86)

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30品目あった。申請区分別では新効能医薬品(18/52品目)及び審査分野別では第5分野(泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤)(10/114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 様々な切り口からの治験相談実施の有無の分析

表 3-3-1 様々な切り口からの冶験相談実施の有無の分析										
	分類	品目数	治験相談 あり	治験相談 なし	無回答					
並担由註 / 杰由註	新規申請	52	46	5	1*					
新規申請/一変申請	一変申請	65	40	25	-					
	0. 新有効成分含有医薬品	40	37	2	1*					
	1. 新医療用配合剤	2	2	0	-					
	2. 新投与経路医薬品	4	3	1	-					
由建反人	3. 新効能医薬品	52	34	18	-					
申請区分	4. 新剤形医薬品	4	2	2	-					
	5. 新用量医薬品	10	4	6	-					
	6. バイオ後続品	0	0	0	-					
	7. 再生医療等製品	5	4	1	-					
	第1分野	9	9	0	-					
	第2分野	11	10	1	-					
	第3分野の1	6	5	1	-					
	第3分野の2	6	5	1	-					
	第4分野	5	3	2	-					
	第5分野	11	1	10	-					
	第6分野の1	14	13	1	-					
	第6分野の2	6	5	1	-					
審査分野	抗悪性腫瘍剤分野	33	25	8	-					
	エイズ医薬品分野	1*	-	-	-					
	放射性医薬品分野	0	0	0	-					
	体内診断薬分野	0	0	0	-					
	再生医療製品分野	5	4	1	-					
	遺伝子治療分野	0	0	0	-					
	バイオ品質分野	0	0	0	-					
	ワクチン分野	8	4	4	-					
	血液製剤分野	2	2	0	-					

*: HIV品目であり治験相談実施の有無の回答を収集していない。

表 3-3-1 様々な切り口からの治験相談実施の有無の分析(続)

	品目数	治験相談あり		無回答	
	37	22	なし 15		
	いずれにおいても臨床開発なし				-
米国・EUでの開発状況	米国又はEUで臨床開発中	5	4	1	-
八国 20 0 0 历光火ル	米国又はEUで申請中	36	30	6	-
	米国又はEUで承認あり	39	31	8	-
	通常審査品目	64	60	4	-
	迅速審査・処理	0	0	0	-
	希少疾病用医薬品	23	20	3	-
	HIV (事前評価あり)	1*	-	-	-
	希少疾病用医薬品以外の優先審査品	4	3	1	-
	条件付き承認制度品目(医薬品)	0	0	0	-
審査形式	条件及び期限付承認制度品目	0	0	0	
	(再生医療等製品)	U	0	U	-
	先駆け審査指定制度品目	0	0	0	-
	特例承認品目	6	1	5	-
	緊急承認	1	0	1	-
	公知申請	11	0	11	-
	二課長通知に該当	7	2	5	-

*: HIV品目であり治験相談実施の有無の回答を収集していない。

<過去5年間の調査との比較>

過去 5 年間の調査を見直した結果、治験相談の区分は第 II 相試験終了後相談が最も多く、次いで申請前相談又はその他の相談であった。また、第 II 相試験終了後相談又は申請前相談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も認められなかった(3.4 項)。更に、「治験相談で見解の相違あり」のコメントは 4-7 件(5.5-8%)と少なく、科学的知見の変化や申請内容に依存するものであり、改善提案に繋がる傾向も見られなかった(表 3-3-2)。

以上より、治験相談の実施の有無については、改善提案に向けた調査としての役割を終えたと考え、今回をもって調査を終了とする。

表 3-3-2 直近 5年間の調査における「治験相談で見解の相違あり」のコメント

2018年1月調査	衣 3-	3-2 直近 5 年間の調査における「治験相談で見解の相違あり」のコメント
の、審査中に Science とは関係のない理由にて用法・用量の変更を指示された。 副次評価項目の不足を指摘され、市販後に調査することになった。 オーファン疾患であり、臨床試験の評価方法について見解の相違があった。 規格値に関して、対面助言時のやり取りの中で合意していた内容と異なる指示を承認審査中の照会事項で受けた。 提格値に関して、対面助言時のやり取りの中で合意していた内容と異なる指示を承認審査中の照会事項で受けた。 技術相談で非臨床試験の光足性を確認したにもかかわらず、申請後に試験の追加実施を求められた。 (CDP (クリニカルデータバッケージ) に見解の相違あり 2020年1月調査 審査期間中に発出された国内ガイドラインの内容に基づき、申請前相談で合意していた申請戦略、効能効果が専門協議後に変更となった。 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人での自動車運転試験を強く要請され、実施した。結果的に、日本人で実施した自動車運転試験にあまり審査結果に反映されなかった。 第11相試験終了後相談ではOSを主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について嫌認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 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11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、申請後の面談の場守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。		「治験相談で見解の相違あり」のコメント
オーファン疾患であり、臨床試験の評価方法について見解の相違があった。 規格値に関して、対面助言時のやり取りの中で合意していた内容と異なる指示を承認審査中の照会事項で受けた。 機構相談で非臨床試験の充足性を確認したにもかかわらず、申請後に試験の追加実施を求められた。 大面助言時に審査とは関係ないとの見解であったが、審査では重要な論点とされた。 CDP (クリニカルデータパッケージ)に見解の相違あり 密を期間中に発出された国内ガイドラインの内容に基づき、申請前相談で合意していた申請戦略、効能効果が専門協議後に変更となった。 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人での自動車運転試験を強く要請され、実施した。 結果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。 第II 相試験終了後相談では OS を主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 意志日の臨床的位置付け、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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。	2018年1月調査	
規格値に関して、対面助言時のやり取りの中で合意していた内容と異なる指示を承認審査中の照会事項で受けた。 (2019年1月調査 機構相談で非臨床試験の充足性を確認したにもかかわらず、申請後に試験の追加実施を求められた。 (2020年1月調査 と		副次評価項目の不足を指摘され、市販後に調査することになった。
会事項で受けた。 2019年1月調査 機構相談で非臨床試験の充足性を確認したにもかかわらず、申請後に試験の追加実施を求められた。 対面助言時に審査とは関係ないとの見解であったが、審査では重要な論点とされた。		オーファン疾患であり、臨床試験の評価方法について見解の相違があった。
大。 対面助言時に審査とは関係ないとの見解であったが、審査では重要な論点とされた。 CDP (クリニカルデータパッケージ) に見解の相違あり 審査期間中に発出された国内ガイドラインの内容に基づき、申請前相談で合意していた申請戦略、効能効果が専門協議後に変更となった。 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人での自動車運転試験を強く要請され、実施した。 結果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。 第11 相試験終了後相談では OS を主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 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11 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。 日本人の長期投与症例数での各群100例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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」と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。		
CDP (クリニカルデータパッケージ) に見解の相違あり 審査期間中に発出された国内ガイドラインの内容に基づき、申請前相談で合意していた申請戦略、効能効果が専門協議後に変更となった。 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人で自動車運転試験を強く要請され、実施した。結果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。 第11相試験終了後相談では OS を主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 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11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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。	2019年1月調査	
2020年1月調査 審査期間中に発出された国内ガイドラインの内容に基づき、申請前相談で合意していた申請戦略、効能効果が専門協議後に変更となった。 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人での自動車運転試験を強く要請され、実施した。簡果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。 第II相試験終了後相談ではOSを主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 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。 日本人の長期投与症例数での各群100例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		対面助言時に審査とは関係ないとの見解であったが、審査では重要な論点とされた。
略、効能効果が専門協議後に変更となった。 対面助言にて承認の可否に関わる意見の相違ではないが、日本人での自動車運転試験を強く要請され、実施した。同様果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。 第 II 相試験終了後相談では OS を主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		CDP (クリニカルデータパッケージ) に見解の相違あり
され、実施した。 結果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されなかった。 第 II 相試験終了後相談では OS を主要評価項目とすべきとの強めの機構コメントであったが、申請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。	2020年1月調査	
請前相談では機構のスタンスが変わっていた。 被験者の選択・除外基準 申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		され、実施した。 結果的に、日本人で実施した自動車運転試験はあまり審査結果に反映されな
申請前相談時に投与前検査に必要な体外診断用医薬品の承認申請の必要性について確認し、承認申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		
申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見解が変更になった。 confidential な内容のため回答不可 2021年1月調査 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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		被験者の選択・除外基準
2021年1月調査 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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		申請不要との判断であったが、申請後の審査の過程で体外診断用医薬品の承認申請が必要との見
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。 日本人の長期投与症例数での各群 100 例を助言されたが、審査では症例数は議論とならなかった。 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。		confidential な内容のため回答不可
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。	2021年1月調査	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
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。		
		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
2022年1月調査 国内外の医療環境の変化		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。
	2022年1月調査	国内外の医療環境の変化

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 116 品目中、初回面談ありは 29 品目(25.0%)、初回面談なしは 87 品目(75.0%)であった。今回 2023 年 1 月調査の初回面談実施率は 25.0%であり、2021 年 1 月調査での 42.3%と、2022 年 1 月調査での 33,7%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、再生医療等製品60.0%(3/5品目)、新効能医薬品28.8%(15/52品目)、新有効成分含有医薬品25.6%(10/39品目)及び新投与経路医薬品25.0%(1/4品目)であった。新用量医薬品(0%、0/10品目)、新剤形医薬品(0%、0/4品目)及び新医療用配合剤(0%、0/2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 34.4%(22/64 品目)、0.0%(0/0 品目)、26.1%(6/23 品目)であり、前回 2022 年 1 月調査のそれぞれ 36.4%(20/55 品目)、28.6%(2/7 品目)、44.4%(12/27 品目)と比較して、通常審査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(先駆的医薬品)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)、25.0%(1/4 品目)、0.0%(0/0 品目)、0.0%(0/0 品目)、0.0%(0/0 品目)及び 0.0%(0/6 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 11 あり、初回面談実施率が高い順に再生医療製品分野(3/5 品目、60.0%)、第 2 分野(5/11 品目、45.5%)、抗悪性腫瘍剤分野(12/33 品目、36.4%)、第 6 分野の 1 (5/14 品目、35.7%)、第 4 分野(1/5 品目、20.0%)、第 6 分野の 2 (1/6 品目、16.7%)、ワクチン分野(1/8 品目、12.5%)及び第 5 分野(1/11 品目、9.1%)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 35.0%(14/40 品目)、実施ありでは 33.3%(21/63 品目)、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)であった。直近 5 年間の調査(表 3-4-1-1)を見直した結果、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。当該結果を踏まえ、第II 相試験終了後相談の有無別による初回面談の実施率に関する調査は、改善提案に向けた調査としての役割を終えたと考え、今回をもって調査を終了とする。

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20.0%(12/60 品目)、実施ありでは30.4%(17/56 品目)であった。前回2022年1月調査では、実施なしでは31.9%(22/69 品目)、実施ありでは37.1%(13/35 品目)、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)であった。直近5年間の調査(表3-4-1-2)を見直した結果、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。当該結果を踏まえ、申請前相談の有無別による初回面談の実施率に関する調査は、改善提案に向けた調査としての役割を終えたと考え、今回をもって調査を終了とする。

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

			第Ⅱ相試験終了後相談、甲請前相談と初回面談の有無 初回面談							
	İ	đ	あり	7	なし	合計				
申請区分	新有効成分含有医薬品	10	(25.6%)	29	(74.4%)	39				
	新医療用配合剤	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2				
	新投与経路医薬品	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4				
	新効能医薬品	15	(28.8%)	37	(71.2%)	52				
	新剤形医薬品	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4				
	新用量医薬品	0	(0.0%)	10	(100.0%)	10				
	バイオ後続品	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	再生医療等製品	3	(60.0%)	2	(40.0%)	5				
審査形式	通常審査	22	(34.4%)	42	(65.6%)	64				
	迅速審査・処理	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	希少疾病用医薬品*	6	(26.1%)	17	(73.9%)	23				
	HIV (事前評価あり)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	希少疾病用医薬品以外の優先 審査品目**	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4				
	条件付き早期承認制度品目 (医薬品)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	条件及び期限付承認制度品目 (再生医療等製品)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	先駆け (先駆的医薬品) 審査 指定制度品目	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	特例承認品目	0	(0.0%)	6	(100.0%)	6				
	緊急承認	0	(0.0%)	0	(0.0%)	1				
	医療上の必要性の高い未承認 薬・適応外薬検討会議にて開 発を要請された公知申請	0	(0.0%)	0	(0.0%)	11				
	二課長通知に該当	0	(0.0%)	0	(0.0%)	7				
查担当分野	第1分野	0	(0.0%)	9	(100.0%)	9				
	第2分野	5	(45.5%)	6	(54.5%)	11				
	第3分野の1	0	(0.0%)	6	(100.0%)	6				
	第3分野の2	0	(0.0%)	6	(100.0%)	6				
	第4分野	1	(20.0%)	4	(80.0%)	5				
	第5分野	1	(9.1%)	10	(90.9%)	11				
	第6分野の1	5	(35.7%)	9	(64.3%)	14				
	第6分野の2	1	(16.7%)	5	(83.3%)	6				
	抗悪性腫瘍	12	(36.4%)	21	(63.6%)	33				
	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	3	(60.0%)	2	(40.0%)	5				
	遺伝子治療	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	バイオ品質	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0				
	ワクチン	1	(12.5%)	7	(87.5%)	8				
	血液製剤	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2				
第Ⅱ相試験	実施なし	12	(20.0%)	48	(80.0%)	60				
冬了後相談	実施あり	17	(30.4%)	39	(69.6%)	56				
= 請前相談	実施なし	16	(21.1%)	60	(78.9%)	76				
	実施あり	13	(32.5%)	27	(67.5%)	40				
合計		29	(25.0%)	87	(75.0%)	116				

^{*}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

表 3-4-1-1 第Ⅱ相試験終了後相談の有無別による初回面談の実施率(直近5年間)

	第Ⅱ相試験終了後相談	初回面談あり
2017年度	実施なし	35.7% (15/42)
2017年/支	実施あり	25.9% (15/58)
2018年度	実施なし	15.4% (4/26)
2016年度	実施あり	25.6% (10/39)
2019年度	実施なし	15.8% (6/38)
2019年度	実施あり	32.0% (16/50)
2020年度	実施なし	45.0% (18/40)
2020千度	実施あり	50.8% (31/61)
2021年度	実施なし	60.0% (24/40)
2021年度	実施あり	44.3% (27/61)
2022年度	実施なし	35.0% (14/40)
2022年及	実施あり	33.3% (21/63)

表 3-4-1-2 申請前相談の有無別による初回面談の実施率(直近5年間)

	申請前相談	初回面談あり
2017年度	実施なし	31.5% (23/73)
2017年度	実施あり	25.9% (7/27)
2018年度	実施なし	21.4% (9/42)
2018年度	実施あり	21.7% (5/23)
2019年度	実施なし	27.0% (17/63)
2019年度	実施あり	20.0% (5/25)
2020年度	実施なし	40.0% (24/60)
2020年度	実施あり	45.5% (20/44)
2021年度	実施なし	31.9% (22/69)
2021年度	実施あり	37.1% (13/35)
2022年度	実施なし	20.0% (12/60)
2022年度	実施あり	30.4% (17/56)

<初回面談あり>

調査対象*となる初回面談ありの28品目に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回面談開催までの期間を表3-4-2に示した。

全品目の期間(中央値)は2.6ヶ月で、前回2022年1月調査(35品目)2.3ヶ月及び2021年1月調査(44品目)2.6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(22品目)2.7ヶ月、通常審査品目以外(6品目)1.9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(5品目)及びワクチン分野(1品目)が2.5ヶ月と最も短く、第4分野(1品目)が4.2ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第6分野の2(1品目)が1.7ヶ月と最も短く、抗悪性腫瘍分野(2品目)が2.2ヶ月と最も長かった。

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

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

	通常審査品目			通常審査品目以外				合計				
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	5	2.5	2.4	0.3	0	-	-	-	5	2.5	2.4	0.3
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	4.2	4.2	-	0	-	-	-	1	4.2	4.2	-
第5分野	1	2.9	2.9	-	0	-	-	-	1	2.9	2.9	-
第6分野の1	5	2.7	2.7	0.4	0	-	-	-	5	2.7	2.7	0.4
第6分野の2	0	-	-	-	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-
抗悪性腫瘍	9	3.1	2.8	0.6	2	2.2	2.2	0.2	11	2.7	2.7	0.6
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	3	1.9	1.8	0.2	3	1.9	1.8	0.2
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	2.5	2.5	-	0	-	-	-	1	2.5	2.5	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	
合計	22	2.7	2.7	0.5	6	1.9	1.9	0.3	28	2.6	2.6	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 29 品目*の期間(中央値)は 20.0 日前で、前回 2022年1月調査(34 品目)20.0 日前と同じであった。また、審査形式別では、通常審査品目(22 品目)21.0 日前、通常審査品目以外(7 品目)18.0 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、第2分野(5品目)が28.0日前と最も長く、第4分野(1品目)は13.0日前と最も短かった。通常審査品目以外では、再生医療製品分野(3品目)が21.0日前で最も長く、第6分野の2(1品目)が15.0日前と最も短かった。

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

	通常審査品目			ì	通常審査品目以外				合計			
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	5	-28.0	-27.4	9.2	0	-	-	-	5	-28.0	-27.4	9.2
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	-13.0	-13.0	-	0	-	-	-	1	-13.0	-13.0	-
第5分野	1	-14.0	-14.0	-	0	-	-	-	1	-14.0	-14.0	-
第6分野の1	5	-21.0	-21.0	3.9	0	-	-	-	5	-21.0	-21.0	3.9
第6分野の2	0	-	-	-	1	-15.0	-15.0	-	1	-15.0	-15.0	-
抗悪性腫瘍	9	-20.0	-20.1	2.4	3	-18.0	-18.3	0.6	12	-20.0	-19.7	2.2
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	3	-21.0	-19.7	2.3	3	-21.0	-19.7	2.3
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	-24.0	-24.0	-	0	-	-	-	1	-24.0	-24.0	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	
合計	22	-21.0	-21.5	6.1	7	-18.0	-18.4	2.1	29	-20.0	-20.8	5.5

(日数)

^{*}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。

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 0.6ヶ月(15 品目)及び 0.5ヶ月(29 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 2022 年 1 月調査の 0.5ヶ月(16 品目)及び 0.5ヶ月(35 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(12 及び 22 品目)0.9ヶ月及び 0.6ヶ月、通常審査品目以外(3 品目及び 7 品目)0.5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(5 品目)で 0.1ヶ月と最も短く、ワクチン分野(1 品目)で 1.5ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、第6分野の 2(1 品目)が 0.2ヶ月で最も早く、再生医療製品分野(2 品目)が 0.5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5分野(1 品目)が 0.2ヶ月と最も短く、第4分野(1 品目)で 1.8ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外では、抗悪性腫瘍分野(3 品目)が 0.1ヶ月で最も早く、再生医療製品分野(3 品目)が 0.5ヶ月で最も遅かった。

表 3-4-4-1 初回面談から初回面談後照会事項(品質)入手までの期間 (初回面談を基準とした月数:初回面談あり、審査担当分野・審査形式別)

	通常審査品目				通	通常審査品目以外				合計			
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第2分野	5	0.1	0.2	0.5	0	-	-	-	5	0.1	0.2	0.5	
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第4分野	1	1.0	1.0	-	0	-	-	-	1	1.0	1.0	-	
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第6分野の1	4	1.2	1.2	0.6	0	-	-	-	4	1.2	1.2	0.6	
第6分野の2	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-	1	0.2	0.2	-	
抗悪性腫瘍	1	1.1	1.1	-	0	-	-	-	1	1.1	1.1	-	
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
再生医療製品	0	-	-	-	2	0.5	0.5	0.0	2	0.5	0.5	0.0	
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
ワクチン	1	1.5	1.5	-	0	-	-	-	1	1.5	1.5	-	
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-		
合計	12	0.9	0.8	0.7	3	0.5	0.4	0.2	15	0.6	0.7	0.6	

(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)

	通常審査品目 n med mean SD				通	常審査	品目以	.外		合	·計	
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	5	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-	5	0.3	0.3	0.3
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	1	1.8	1.8	-	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-
第5分野	1	0.2	0.2	-	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-
第6分野の1	5	0.8	1.0	0.5	0	-	-	-	5	0.8	1.0	0.5
第6分野の2	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-	1	0.2	0.2	-
抗悪性腫瘍	9	0.7	0.7	0.4	3	0.1	0.2	0.1	12	0.5	0.6	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	-	-	-	3	0.5	0.5	0.1	3	0.5	0.5	0.1
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	1.5	1.5	-	0	-	-	-	1	1.5	1.5	-
血液製剤	0		-		0	-	-		0		-	
合計	22	0.6	0.7	0.5	7	0.3	0.3	0.2	29	0.5	0.6	0.5

<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2.4ヶ月(3 品目)及び2.1ヶ月(37 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2022年1月調査の2.6ヶ月(32 品目)及び2.2ヶ月(57 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(2 品目及び18 品目)2.5ヶ月及び2.5ヶ月、通常審査品目以外(1 品目及び19 品目)-0.4ヶ月及び1.6ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

審査担当分野別において、初回面談後照会事項(品質)では、通常審査品目については第3分野の2(1品目)が2.4ヶ月と最短で、最長は第1分野(1品目)の2.6ヶ月であった。通常審査品目以外については、ワクチン分野(1品目)が-0.4ヶ月と最短であった。

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第5分野(1品目)が1.8ヶ月と最短で、最長は第6分野の2(1品目)の4.7ヶ月であった。通常審査品目以外については、ワクチン分野(1品目)が-0.1ヶ月と最短で、最長は抗悪性腫瘍分野(4品目)の2.3ヶ月であった。

表 3-4-5-1 申請から初回照会事項(品質)入手までの期間 (初回面談なし、審査担当分野・審査形式別)

		通常審	查品目		通	常審査	品目以	、外		合	·計	
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	2.6	2.6	-	0	-	-	1	1	2.6	2.6	-
第2分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-
第4分野	0	_	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	_	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	1	-0.4	-0.4	-	1	-0.4	-0.4	-
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	
合計	2	2.5	2.5	0.2	1	-0.4	-0.4	-	3	2.4	1.5	1.7

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)

			查品目		通通	常審査	品目以	外		合	·計	
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	2.4	2.4	0.4	0	-	-	1	2	2.4	2.4	0.4
第2分野	0	-	-	-	1	1.8	1.8	-	1	1.8	1.8	-
第3分野の1	1	2.2	2.2	-	2	1.8	1.8	0.3	3	2.0	1.9	0.3
第3分野の2	4	2.6	2.7	0.4	0	-	-	-	4	2.6	2.7	0.4
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	1	1.8	1.8	-	8	1.7	1.6	0.5	9	1.8	1.6	0.5
第6分野の1	1	4.7	4.7	-	1	0.0	0.0	-	2	2.4	2.4	3.3
第6分野の2	1	2.4	2.4	-	1	1.3	1.3	-	2	1.9	1.9	0.8
抗悪性腫瘍	7	3.3	2.7	1.1	4	2.3	2.2	0.6	11	2.8	2.5	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	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	1	-0.1	-0.1	-	1	-0.1	-0.1	-
血液製剤	1	2.1	2.1	-	1	1.4	1.4	-	2	1.7	1.7	0.5
合計	18	2.5	2.7	0.9	19	1.6	1.6	0.7	37	2.1	2.1	1.0

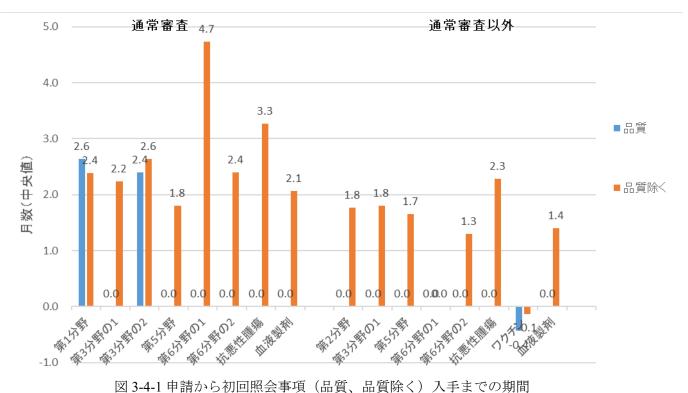
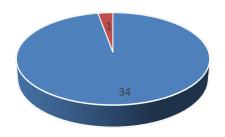


図 3-4-1 申請から初回照会事項(品質、品質除く)入手までの期間 (初回面談なし、審査担当分野・審査形式別)

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。

- ・ コロナ治療薬の影響により、承認時期が3カ月遅れた。
- ・ 不妊治療の保険適用に向けた効能追加の公知申請だったため、迅速審査となった。
- ・ 専門協議後から部会までの間に海外試験から得られた情報を自主的に提出したため、審査期間 が延長した。
- ・ 製造サイトで見つかった GMP 上の問題の解決のため、一定期間、審査のタイムクロックが停止になった。

初回面談なしの35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34品目(97%)で、後者が1品目(3%)であった(図3-4-2)。前回2021年1月調査の63品目(98%)、1品目(2%)と同程度であった。「初回面談を実施した方がよかったと感じた」と回答した1品目は、不妊治療の保険適用化に係る公知申請品目であり、機構の指示に従い申請前に審査予定事前面談を実施した。審査予定事前面談では、当日の申し出によりその場で初回面談を兼ねる旨が通知され、効能や使用方法の詳細について協議が求められたが、申請準備期間が非常に短くCTDがほとんど作成できていない段階であり、社内の申請方針決定前であったことから、十分な議論をすることが困難であった。



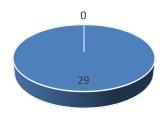
- 初回面談を実施しなくても審査上の問題は なかった
- 初回面談を実施した方がよかったと感じた

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 29 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 29 品目 (100%) で、「有益でなかった」が 0 品目 (0%) であった(図 3-4-3)。前回 2022 年 1 月調査では 32 品目 (94%)、2 品目 (6%) であったが、2023 年 1 月調査では実施された初回面談は全て有意義との回答であった。

初回面談の有益性



有益であった有益でなかった

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

- ① 「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ② 「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ③ 添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項
- ④ RMPの製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな 影響を及ぼすもの)
- ⑤ その他 (①から④以外で議論となったその他のトピックをご回答ください(自由記載))
- ① ~④の結果は図 3-4-4 の通りであった。前回 2022 年 1 月調査結果と対比させて示す。

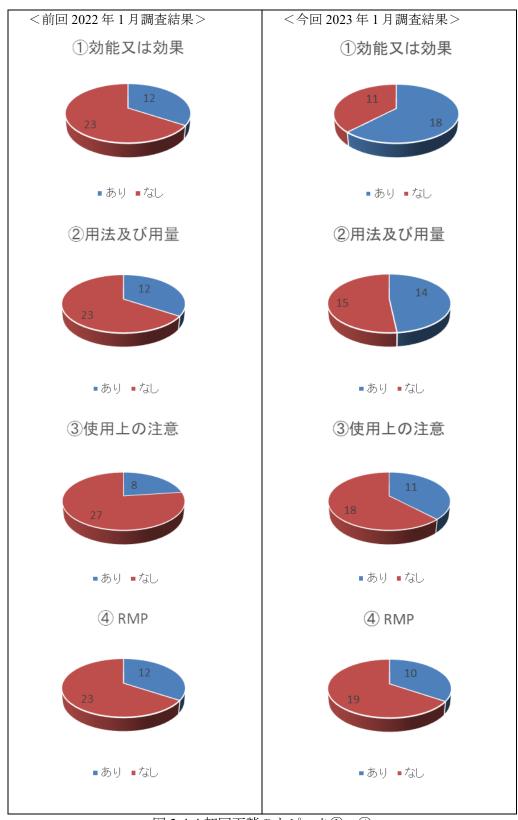


図 3-4-4 初回面談のトピック①~④

今回 2023 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」(18 品目)、「用法及び用量」(14 品目)、「使用上の注意」(11 品目)及び「RMP」(10 品目)であった。前回 2022 年 1 月の調査結果と比較し効能又は効果のトピックが議論された割合は 2022 年 1 月の 34%(12/35 品目)から 2023 年 1 月の 62%(18/29 品目)へ大きく増加し、使用上の注意トピックが議論された割合は 2022 年 1 月の 23%(8/35 品目)から 2023 年 1 月の 38%(11/29 品目)へ、用法及び用量のトピックが議論された割合は 2022 年 1 月の 34%(12/35 品目)から 2023 年 1 月の 48%(14/29 品目)へ増加していた。RMP のトピックが議論された割合は、2022 年 1 月調査と 2023 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、直近5年間のデータ(表3-4-6)を見直した結果、承認品目の申請内容に依存し、その年ごとに傾向が異なっていることから、一定の傾向は認められなかった。 当該結果を踏まえ、初回面談で議論になったトピックに関する調査は、改善提案に向けた調査としての役割を終えたと考え、今回をもって調査を終了とする。

	効能又は効果	用法及び用量	使用上の注意	RMP
2017年度	43%(6/14)	71%(10/14)	21%(3/14)	7%(1/14)
2018年度	68%(15/22)	63%(14/22)	18%(4/22)	9%(2/22)
2019年度	37%(18/49)	51%(25/49)	35%(17/49)	43%(21/49)
2020年度	52%(23/44)	50%(22/44)	66%(29/44)	45%(20/44)
2021年度	34%(12/35)	34%(12/35)	23%(8/35)	34%(12/35)
2022年度	62%(18/29)	48% (14/29)	38%(11/29)	34%(10/29)

表 3-4-6 初回面談で議論となったトピックの割合(直近5年間)

また、「⑤その他」では13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(6品目)
- 品質に関連する事項
- 有効性に関する事項
- ・ 非臨床試験のヒトへの外挿性
- 適正使用
- · GCP 不遵守
- 再投与
- · 統計解析計画

「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、臨床的位置づけに関する事項(6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 2023 年 1 月の調査対象の 116 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 3-4-7 に示した。

初回面談以外の面談「有り」は 41 品目(35.3%)、「無し」は 75 品目(64.7%)であった。前回 2022 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 2022 年 1 月調査: 42.3%)。

審査担当分野別での初回面談以外の面談の実施率は、第6分野の2(4/6品目、66.7%)、第1分野(5/9品目、55.6%)及び第2分野(6/11品目、54.5%)で高く、第3分野の1(0/6品目、0%)、再生医療製品(0/5品目、0%)及び血液製剤(0/2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29品目中で初回面談以外の面談ありは9品目(9/29品目、31.0%)、初回面談なしの87品目中で初回面談以外の面談ありは32品目(32/87品目、36.8%)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 3-4-7 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)

		初回	面談以夕	トの面談	あり	初回面影	炎以外のi	面談なし
	N	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
審查担当分野		n	n	n	%	n	n	n
第1分野	9	0	5	5	55.6	0	4	4
第2分野	11	2	4	6	54.5	3	2	5
第3分野の1	6	0	0	0	0.0	0	6	6
第3分野の2	6	0	2	2	33.3	0	4	4
第4分野	5	1	1	2	40.0	0	3	3
第5分野	11	0	2	2	18.2	1	8	9
第6分野の1	14	2	5	7	50.0	3	4	7
第6分野の2	6	1	3	4	66.7	0	2	2
抗悪性腫瘍	33	3	8	11	33.3	9	13	22
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	5	0	0	0	0.0	3	2	5
遺伝子治療	0	0	0	0	0.0	0	0	0
バイオ品質	0	0	0	0	0.0	0	0	0
ワクチン	8	0	2	2	25.0	1	5	6
血液製剤	2	0	0	0	0.0	0	2	2
合計	116	9	32	41	35.3	20	55	75

<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 41 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))
- **3.11** ~④の結果は図 3-4-5 の通りであった。前回 2022 年 1 月調査結果と対比させて示す。

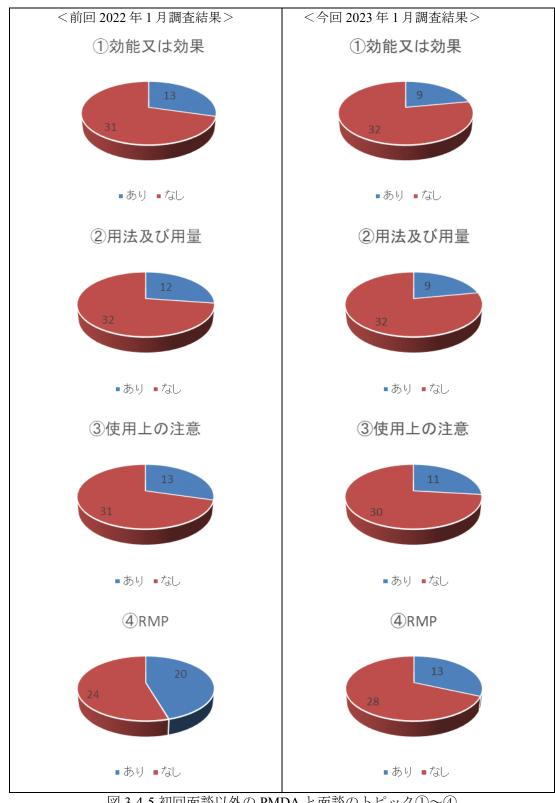


図 3-4-5 初回面談以外の PMDA と面談のトピック①~④

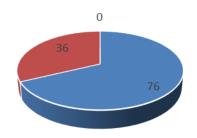
今回 2023 年 1 月の調査結果で、初回面談以外の PMDA との面談で議論になったトピックで比較 的多かった内容は、「RMP」(13品目)であった。前回2022年1月の調査結果と比較しRMPの トピックが議論された割合は2022年1月の45%(20/44品目)、2023年1月の31.7%(13/41品 目)であり、減少した。一方、効能又は効果のトピックが議論された割合は2022年1月の30% (13/44 品目) から 2023 年 1 月の 22% (9/41 品目) へ、用法及び用量のトピックが議論された割合 は2022年1月の27%(12/44品目)から2023年1月の22%(9/41品目)、使用上の注意のトピッ クが議論された割合は2022年1月の30%(13/44品目)から2023年1月の27%(11/41品目)であ り、同程度であった。

また、「⑤その他」では23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)
- · 添付文書(3品目)
- ・ 症例の取り扱い
- 審査中の製造所追加
- · 解析総括計画書
- · 有効性評価
- 技術移転
- ・ 最新の臨床試験データの提出
- · 審查方針
- · 市販後調査
- · RMP

「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)、添付文書(3品目)であった。

調査対象の 112 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 76 品目 (68%)、「フレキシブルに面談を実施して頂けた」が 36 品目 (32%)、「面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった」が 0 品目 (0%) であった(図 3-4-6)。前回 2022 年 1 月調査では 58 品目 (59%)、37 品目 (38%)、3 品目 (3%) であり、初回面談以外の面談申込をしなかった割合がやや増加した。なお、初回面談以外の面談を希望した場合は、全て実施が受け入れられた。



- 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
- 面談を申込みしたが、面談を実施して 頂けなかった

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、通常審査品目においての期間(中央値)は、ワクチン分野(2品目)が 1.2 ヶ月と短く、次に短いのは第 4 分野(2 品目)が 1.8 ヶ月であった。一方、第 4 分野(2 品目)は 5.7 ヶ月、血液製剤分野(1 品目)が 4.8 ヶ月と長かった。その他の分野では 2.0 ~3.0 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 ~2.6 ヶ月の範囲であった。

審査形式別では、通常審査品目の中央値で2.2ヶ月、通常審査品目以外の中央値で1.0ヶ月、全品目の中央値で2.0ヶ月であり、前回調査とほぼ同様の傾向であった(前回調査:通常審査品目1.9ヶ月、通常審査品目以外1.2ヶ月、全品目1.4ヶ月)。

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

衣 3-3-	-1 初回照会事項入手から追/ 通常審査品目						品目以外		全担当 分		計	נינ)
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	2.7	2.6	1.7	2	2.6	2.6	3.4	9	2.7	2.6	1.9
第2分野	9	2.3	2.1	0.7	1	1.8	1.8	-	-	-	2.1	0.7
第3分野の1	3	3.0	2.9	1.5	2	1.7	1.7	2.4	5	3.0	2.4	1.7
第3分野の2	6	2.1	2.5	0.6	0	-	-	-	6	2.1	2.5	0.6
第4分野	2	5.7	5.7	3.7	0	-	-	-	2	5.7	5.7	3.7
第5分野	2	1.8	1.8	0.1	3	0.8	0.7	0.1	5	8.0	1.2	0.6
第6分野の1	11	2.5	2.3	0.8	3	1.0	1.0	1.0	14	2.1	2.0	1.0
第6分野の2	3	2.2	2.0	1.1	2	0.9	0.9	0.3	5	1.1	1.6	1.0
抗悪性腫瘍	18	2.0	2.2	1.0	13	1.2	1.3	0.9	31	1.6	1.8	1.0
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	1.2	1.2	0.3	2	0.7	0.7	0.4	4	1.0	1.0	0.4
血液製剤	1	4.8	4.8	-	-	-	1.5	-	-	-	3.1	2.3
合計	64	2.2	2.3	1.3	29	1.0	1.3	1.1	93	2.0	2.1	1.3

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1.9ヶ月及び2.0ヶ月であった。また審査形式別では、通常審査品目(37及び64品目)1.9ヶ月及び2.3ヶ月、通常審査品目以外(11品目及び29品目)1.4ヶ月及び1.0ヶ月であり、いずれも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、審査分野別に抗悪性腫瘍分野(3 品目)が 1.5 ヶ月と最も短く、第 4 分野(1 品目)で 5.2 ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外においては、ワクチン分野(2 品目)が 0.7 ヶ月と最も短く、第 1 分野(2 品目)及び第 3 分野の 1(1 品目)で 2.6 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、審査分野別にワクチン分野(2品目)が0.7ヶ月と最も短く、第4分野(2品目)が5.3ヶ月と最も長かった。通常審査品目以外においては、第5分野(3品目)が0.8ヶ月と最も短く、ワクチン分野(2品目)が3.9ヶ月と最も長かった。

表 3-5-2 初回照会事項入手から追加照会事項(品質)入手までの期間 (審査担当分野・審査形式別)

	通常審査品目			(田上)	担目分割		品目以外			———— 合	·計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	2.1	2.3	3.4	2	2.6	2.6	3.4	8	2.1	2.4	1.6
第2分野	9	2.1	2.0	-	1	1.8	1.8	-	10	2.0	2.0	1.1
第3分野の1	2	2.0	2.0	-	1	2.6	2.6	-	3	2.3	2.2	0.4
第3分野の2	3	1.9	2.8	-	0	-	-	-	3	1.9	2.8	1.7
第4分野	1	5.2	5.2	-	0	-	-	-	1	5.2	5.2	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	9	2.1	1.9	-	1	1.1	1.1	-	10	2.0	1.8	0.9
第6分野の2	2	2.9	2.9	-	1	1.4	1.4	-	3	2.9	2.4	0.9
抗悪性腫瘍	3	1.5	1.0	0.6	3	1.9	1.9	0.6	6	1.6	1.5	8.0
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	1.7	1.7	0.4	2	0.7	0.7	0.4	4	1.2	1.2	0.6
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-		
合計	37	1.9	2.1	1.2	11	1.4	1.8	1.3	48	1.9	2.1	1.2

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

	通常審査品目 n med mean SD			ì	通常審査	品目以タ	\		合	·計		
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	2.8	2.8	3.7	2	2.8	2.8	3.7	9	2.8	2.8	1.9
第2分野	9	2.3	2.4	-	1	1.8	1.8	-	10	2.2	2.3	8.0
第3分野の1	3	3.0	2.9	2.4	2	1.7	1.7	2.4	5	3.0	2.4	1.7
第3分野の2	6	2.1	2.5	-	0	-	-	-	6	2.1	2.5	0.6
第4分野	2	5.3	5.3	-	0	-	-	-	2	5.3	5.3	4.2
第5分野	2	1.8	1.8	0.1	3	0.8	0.7	0.1	5	0.8	1.2	0.6
第6分野の1	11	2.8	2.4	1.0	3	1.0	1.0	1.0	14	2.2	2.1	1.2
第6分野の2	3	2.2	2.0	0.3	2	0.9	0.9	0.3	5	1.1	1.6	1.0
抗悪性腫瘍	18	2.3	2.3	8.0	13	1.1	1.3	8.0	31	1.6	1.9	1.0
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	0.7	0.7	4.2	2	3.9	3.9	4.2	4	1.0	2.3	3.1
血液製剤	1	4.8	4.8	-	1	1.5	1.5	-	2	3.1	3.1	2.3
合計	64	2.3	2.5	1.3	29	1.0	1.5	1.6	93	2.0	2.2	1.4

<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。(114 品目対象)

全品目の中央値は 4.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 3.0 回であった。審査担当分野別にみると、第 4 分野(5 品目)が 13.0 回と最も多く、次いでワクチン分野(8 品目)が 8.5 回、第 1 分野(9 品目)が 7.0 回と多かった。一方、再生医療製品分野(5 品目)、血液製剤分野(2 品目)が 2.0 回と少なかった。前回調査と比較したところ通常審査品目以外において減少傾向であり、通常審査品目においては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 5.0 回)。

表 3-5-4 追加照会事項の入手回数(審査担当分野・審査形式別)

	通常審査品目 n med mean SD			X-2/ \			品目以外		12 - 4/3 1/	合	·計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	6.0	6.6	3.6	2	13.0	13.0	5.7	9	7.0	8.0	4.7
第2分野	9	6.0	5.3	3.3	2	4.0	4.0	1.4	11	5.0	5.1	3.0
第3分野の1	3	3.0	4.0	2.6	3	1.0	2.3	3.2	6	2.5	3.2	2.8
第3分野の2	6	5.0	5.8	3.3	0	-	-	-	6	5.0	5.8	3.3
第4分野	2	5.0	5.0	4.2	3	13.0	13.7	1.2	5	13.0	10.2	5.3
第5分野	2	6.0	6.0	1.4	8	1.5	2.5	1.9	10	3.0	3.2	2.3
第6分野の1	11	6.0	6.7	2.8	3	5.0	6.7	4.7	14	6.0	6.7	3.0
第6分野の2	3	5.0	4.7	1.5	3	2.0	3.3	3.2	6	4.0	4.0	2.4
抗悪性腫瘍	18	3.0	4.3	2.9	14	3.0	4.2	4.5	32	3.0	4.3	3.6
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	5	2.0	6.4	10.4	5	2.0	6.4	10.4
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	9.5	9.5	6.4	6	8.5	9.2	6.4	8	8.5	9.3	5.9
血液製剤	1	1.0	1.0	-	1	3.0	3.0	-	2	2.0	2.0	1.4
合計	64	5.0	5.4	3.2	50	3.0	5.6	5.7	114	4.0	5.5	4.4

<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、80/116 品目(69.0%)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:76.9%)。

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(一部提出を含む)を括弧数字で示した。CDISC 提出品目は、82/116 品目であった。CDISC を提出した 82 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 10 品目(12.2%)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72 品目(87.8%)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(76.9%→69.0%)がみられ、CDISC 提出においても同様な傾向(85.3%→87.8%)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		が到すれた 野となった照 の有無		を実施した際の	の帳票数
		なし	あり	1~30	31~50	51以上
第1分野	9	0	9(8)	6(5)	0	3(3)
第2分野	11	1	10(10)	6(6)	3(3)	1(1)
第3分野の1	6	2(1)	4(4)	0	1(1)	3(3)
第3分野の2	6	2(1)	4(4)	0	3(3)	1(1)
第4分野	5	0	5(3)	3(2)	0	2(1)
第5分野	11	11(1)	0	0	0	0
第6分野の1	14	1(0)	13(13)	8(8)	1(1)	4(4)
第6分野の2	6	3(1)	3(3)	0	1(1)	2(2)
抗悪性腫瘍	33	9(4)	24(23)	13(13)	2(2)	9(8)
エイズ医薬品	0	0	0	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
体内診断薬	0	0	0	0	0	0
再生医療製品	5	1(0)	4(0)	2(0)	0	2(0)
遺伝子治療	0	0	0	0	0	0
バイオ品質	0	0	0	0	0	0
ワクチン	8	5(1)	3(3)	2(2)	0	1(1)
血液製剤	2	1(1)	1(1)	1(1)	0	0
合計	116	36 (31.0%)	80 (69.0%)	41 (51.3%)	11 (13.7 %)	28 (35.0%)
CDISC提出	(82)	(10)	(72)	(37)	(11)	(24)

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 102 品目での期間(中央値)は 7.6 ヶ月であり、2022 年 1 月調査での 7.2 ヶ月(97 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 8.2 ヶ月(64 品目)、通常審査品目以外は 5.6 ヶ月(38 品目)であり、通常審査品目以外の方が 2.6 ヶ月短かった。〔2022 年 1 月調査;通常審査品目 8.0 ヶ月(55 品目)、通常審査品目以外 5.8 ヶ月(42 品目)〕

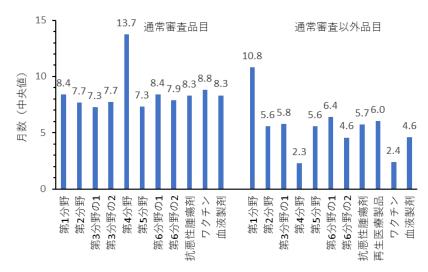


図 3-6-1 承認申請から専門協議までの期間(審査担当分野・審査形式別)

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)

	通常審査品目				ì	自常審査	医以外品	目		台	ì il	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	8.4	8.4	0.7	2	10.8	10.8	7.2	9	8.4	9.0	2.8
第2分野	9	7.7	7.5	2.5	1	5.6	5.6	-	10	7.5	7.3	2.4
第3分野の1	3	7.3	7.6	0.9	2	5.8	5.8	1.4	5	6.9	6.9	1.4
第3分野の2	6	7.7	7.7	1.0	0	-	-	-	6	7.7	7.7	1.0
第4分野	2	13.7	13.7	0.8	2	2.3	2.3	1.6	4	8.3	8.0	6.7
第5分野	2	7.3	7.3	0.7	3	5.6	4.9	1.1	5	5.6	5.9	1.6
第6分野の1	11	8.4	8.5	0.7	3	6.4	5.9	5.3	14	8.3	7.9	2.4
第6分野の2	3	7.9	7.7	0.3	3	4.6	4.6	0.4	6	6.2	6.2	1.8
抗悪性腫瘍剤	18	8.3	8.1	0.7	12	5.7	5.6	1.3	30	7.3	7.1	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	0	-	-	-	5	6.0	6.0	0.4	5	6.0	6.0	0.4
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	8.8	8.8	1.2	4	2.4	4.2	4.5	6	5.7	5.8	4.3
血液製剤	1	8.3	8.3	-	1	4.6	4.6	-	2	6.5	6.5	2.6
合計	64	8.2	8.2	1.5	38	5.6	5.5	2.8	102	7.6	7.2	2.5
											(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 7.6 ヶ月、中央値 8.2 ヶ月、75%タイル値 8.7 ヶ月(64 品目)、通常審査以外品目では、同 4.6 ヶ月、5.6 ヶ月、6.1 ヶ月(38 品目)であり、2022 年 1 月調査と傾向の変化は見られなかった。

〔2022年1月調査;通常審査品目 7.4 ヶ月、8.0 ヶ月、8.7 ヶ月(55 品目)、通常審査以外品目 4.7 ヶ月、5.8 ヶ月、6.2 ヶ月(42 品目)〕

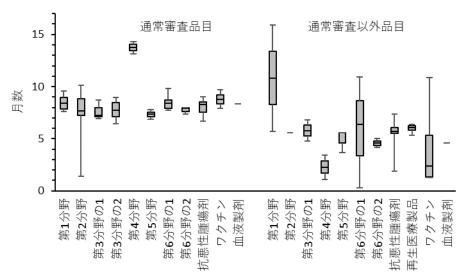


図 3-6-2 承認申請から専門協議までの期間(審査担当分野・審査形式別) (箱ひげ図)

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年間の推移を表3-6-2に示した。 過去5年間では、2021年調査(2020年承認品目)のみバラつき(SD)が大きかった。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 も考えられる。

表 3-6-2 承認申請から専門協議までの期間の推移(過去5年間)

<u> </u>	-2 /于	C IN COLUMN	日々っし	<u>11 11 </u>	(0)	.Ы11н1	△ > 1 圧小	<i>у</i> (ш		LIH1\		
			通常署	審査品 目	1		通常審査以外品目					
	n 25% 50% 75% mean SD						n	25%	50%	75%	mean	SD
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					1.8	33	5.3	5.9	6.4	5.7	1.1
2021年調査	70	7.5	7.8	9.5	8.6	5.8	28	4.9	5.9	7.1	6.9	4.2
2022年調査	55	7.4	8.0	8.7	8.0	0.9	42	4.7	5.8	6.2	5.4	1.7
2023年調査	64 7.6 8.2 8.7 8.2 1.						38	4.6	5.6	6.1	5.5	2.8
											/	- W/

【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 8.1 ヶ月(42 品目)、初回面談ありは 8.3 ヶ月(22 品目)であり、特に違いは見られなかった。 [2022 年 1 月調査;初回面談なし 8.2 ヶ月(35 品目)、初回面談あり 7.7 ヶ月(20 品目)]

また、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 5.6 ヶ月(31 品目)、初回面談ありは 5.8 ヶ月(7 品目)であり、特に違いは見られなかった。〔2022 年 1 月調査 ; 初回面談なし 5.5 ヶ月(27 品目)、初回面談あり 6.1 ヶ月(15 品目)〕

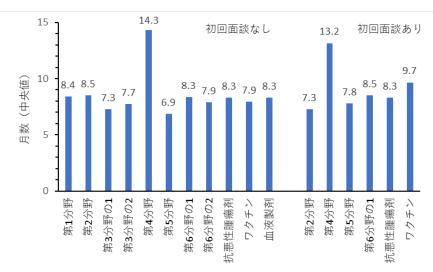


図 3-6-3 承認申請から専門協議までの期間 (通常審査品目・初回面談の有無別)

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)

		初回面	面談なし			初回面	面談あり			合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	8.4	8.4	0.7	0	-	-	-	7	8.4	8.4	0.7
第2分野	4	8.5	8.4	8.0	5	7.3	6.7	3.2	9	7.7	7.5	2.5
第3分野の1	3	7.3	7.6	0.9	0	-	-	-	3	7.3	7.6	0.9
第3分野の2	6	7.7	7.7	1.0	0	-	-	-	6	7.7	7.7	1.0
第4分野	1	14.3	14.3	-	1	13.2	13.2	-	2	13.7	13.7	8.0
第5分野	1	6.9	6.9	-	1	7.8	7.8	-	2	7.3	7.3	0.7
第6分野の1	6	8.3	8.6	8.0	5	8.5	8.3	0.4	11	8.4	8.5	0.7
第6分野の2	3	7.9	7.7	0.3	0	-	-	-	3	7.9	7.7	0.3
抗悪性腫瘍剤	9	8.3	8.1	0.7	9	8.3	8.0	0.8	18	8.3	8.1	0.7
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	- '
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	- '
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	7.9	7.9	-	1	9.7	9.7	-	2	8.8	8.8	1.2
血液製剤	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	
合計	42	8.1	8.3	1.2	22	8.3	8.1	2.0	64	8.2	8.2	1.5
			•			-	-		_		(月数)

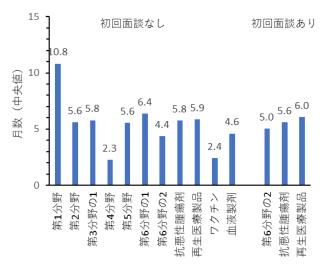


図 3-6-4 承認申請から専門協議までの期間 (通常審査品目以外・初回面談の有無別)

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)

		初回面	面談なし		初回面談あり				合計				
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	2	10.8	10.8	7.2	0	-	-	-	2	10.8	10.8	7.2	
第2分野	1	5.6	5.6	-	0	-	-	-	1	5.6	5.6	-	
第3分野の1	2	5.8	5.8	1.4	0	-	-	-	2	5.8	5.8	1.4	
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
第4分野	2	2.3	2.3	1.6	0	-	-	-	2	2.3	2.3	1.6	
第5分野	3	5.6	4.9	1.1	0	-	-	-	3	5.6	4.9	1.1	
第6分野の1	3	6.4	5.9	5.3	0	-	-	-	3	6.4	5.9	5.3	
第6分野の2	2	4.4	4.4	0.3	1	5.0	5.0	-	3	4.6	4.6	0.4	
抗悪性腫瘍剤	9	5.8	6.0	0.7	3	5.6	4.4	2.2	12	5.7	5.6	1.3	
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
再生医療製品	2	5.9	5.9	0.7	3	6.0	6.0	0.2	5	6.0	6.0	0.4	
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
ワクチン	4	2.4	4.2	4.5	0	-	-	-	4	2.4	4.2	4.5	
血液製剤	1	4.6	4.6	-	0	-	-	-	1	4.6	4.6	-	
合計	31	5.6	5.5	3.0	7	5.8	5.2	1.5	38	5.6	5.5	2.8	
											(月数)	

承認申請から専門協議までの期間(初回面談の有無別)について、過去 5 年間の推移を表 3-6-5 に示した。過去 5 年間では、2021 年調査(2020 年承認品目)のバラつき(SD)が大きい以外、傾向変化は特に見られなかった。

表 3-6-5 承認申請から専門協議までの期間(初回面談の有無別)の推移

		通常審査品目							通常審査以外品目							
		初回回	面談なし			初回面	面談あり			初回面	面談なし			初回面	面談あり	
	n	med	mean	SD	n	n med mean SD				med	mean	SD	n	med	mean	SD
2019年調査	36	8.3	8.0	1.1					20	5.7	6.1	2.7	7	5.5	5.6	0.5
2020年調査	30	8.3	8.2	1.1	34 8.1 8.4 2.3 2				20	5.8	5.7	0.9	13	6.3	5.7	1.4
2021年調査	40	7.8	7.7	1.4	30	8.3	9.8	8.7	16	5.6	6.3	2.5	11	6.2	8.3	5.7
2022年調査	35	8.2	8.1	0.8	20 7.7 7.7 0.9 2				27	5.5	5.0	1.9	15	6.1	6.1	0.9
2023年調査	42	8.1	8.3	1.2	22 8.3 8.1 2.0				31	5.6	5.5	3.0	7	5.8	5.2	1.5

【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3-6-6に示した。 新有効成分含有医薬品は8.2ヶ月(25 品目)、新有効成分含有医薬品以外も8.2ヶ月(39 品目)であった。〔2022年1月調査;新有効成分含有医薬品7.6ヶ月(19 品目)、新有効成分含有医薬品以外8.1ヶ月(36 品目)〕

また、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 3-6-7 に示した。新有効成分含有医薬品は 5.6 ヶ月(13 品目)、新有効成分含有医薬品以外も 5.6 ヶ月(25 品目)であった。〔2022年1月調査;新有効成分含有医薬品 5.6 ヶ月(17 品目)、新有効成分含有医薬品以外 6.0 ヶ月(25 品目)〕

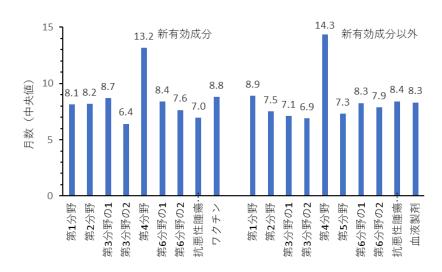


図 3-6-5 承認申請から専門協議までの期間(通常審査品目・新有効成分含有医薬品とそれ以外)

表 3-6-6 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)

		新有	効成分		新有効成分以外			合計				
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	8.1	8.2	0.6	3	8.9	8.8	0.9	7	8.4	8.4	0.7
第2分野	5	8.2	7.2	3.4	4	7.5	7.8	0.7	9	7.7	7.5	2.5
第3分野の1	1	8.7	8.7	-	2	7.1	7.1	0.2	3	7.3	7.6	0.9
第3分野の2	1	6.4	6.4	-	1	6.9	6.9	-	2	6.7	6.7	0.3
第4分野	1	13.2	13.2	-	1	14.3	14.3	-	2	13.7	13.7	8.0
第5分野	0	-	-	-	2	7.3	7.3	0.7	2	7.3	7.3	0.7
第6分野の1	7	8.4	8.5	0.7	4	8.3	8.4	0.7	11	8.4	8.5	0.7
第6分野の2	2	7.6	7.6	0.4	1	7.9	7.9	-	3	7.9	7.7	0.3
抗悪性腫瘍剤	2	7.0	7.0	0.4	16	8.4	8.2	0.6	18	8.3	8.1	0.7
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	- '
ワクチン	2	8.8	8.8	1.2	0	-	-	-	2	8.8	8.8	1.2
血液製剤	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	1	8.3	8.3	-
合計	25	8.2	7.9	1.6	39	8.2	8.3	1.2	64	8.2	8.2	1.5
											(月数)

55

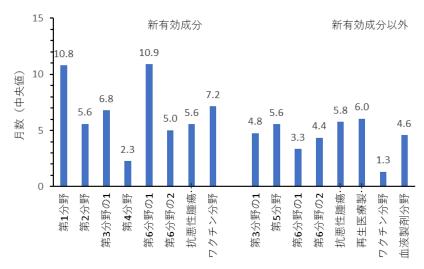


図 3-6-6 承認申請から専門協議までの期間 (通常審査以外品目・新有効成分含有医薬品とそれ以外)

表 3-6-7 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)

			新有効	成分以久	*			<u>5日 17</u> 計				
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	10.8	10.8	7.2	0	-	-	-	2	10.8	10.8	7.2
第2分野	1	5.6	5.6	-	0	-	-	-	1	5.6	5.6	-
第3分野の1	1	6.8	6.8	-	1	4.8	4.8	-	2	5.8	5.8	1.4
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	2	2.3	2.3	1.6	0	-	-	-	2	2.3	2.3	1.6
第5分野	0	-	-	-	3	5.6	4.9	1.1	3	5.6	4.9	1.1
第6分野の1	1	10.9	10.9	-	2	3.3	3.3	4.3	3	6.4	5.9	5.3
第6分野の2	1	5.0	5.0	-	2	4.4	4.4	0.3	3	4.6	4.6	0.4
抗悪性腫瘍剤分野	3	5.6	5.5	0.5	9	5.8	5.6	1.5	12	5.7	5.6	1.3
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	5	6.0	6.0	0.4	5	6.0	6.0	0.4
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野	2	7.2	7.2	5.3	2	1.3	1.3	0.0	4	2.4	4.2	4.5
血液製剤分野	0	-	-	-	1	4.6	4.6	-	1	4.6	4.6	
合計	13	5.6	6.6	3.9	25	5.6	4.9	1.8	38	5.6	5.5	2.8
											(,	月数)

承認申請から専門協議までの期間(新有効成分医薬品とそれ以外)について、過去5年間の推移を表 3-6-8に示した。過去5年間では、2021年調査(2020年承認品目)のバラつき(SD)が大きい以外、傾向変化は特に見られなかった。

表 3-6-8 承認申請から専門協議までの期間(新有効成分医薬品とそれ以外)の推移

2007	, th, m.	1 1111	v 2 1	1 7 1/3/3	hi)Xi C		771101	(/// [11/2	3/2/4/3			C 7 0		/ .> 11	- 1/
		通常審査品目									通常	審查	以外	品目		
		新有	効成分		į	新有効	成分以外	外		新有	効成分		1	新有効	成分以久	<u></u>
	n	med	mean	SD	n					med	mean	SD	n	med	mean	SD
2019年調査	21	7.8			29 8.5 7				7	5.5			20	5.7		
2020年調査	19	8.2	8.7	3.0	43	8.2	8.1	10	5.4	5.3	0.6	21	6.4	6.0	1.3	
2021年調査	22	7.6	9.8	10.2	48	8.1	8.1	1.6	7	4.6	5.8	4.0	21	6.2	7.3	4.3
2022年調査	19	7.6	7.7	0.9	36 8.1 8.1 0.9 1					5.6	5.1	2.2	25	6.0	5.6	1.3
2023年調査	25	8.2	7.9	1.6	39	8.2	8.3	1.2	13	5.6	6.6	3.9	25	5.6	4.9	1.8
																□ ¥L\

【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 3-6-9 に示した。新有効成分含有医薬品 7.9 ヶ月(38 品目)、新医療用配合剤 7.2 ヶ月(2 品目)、新投与経路医薬品 7.7 ヶ月(3 品目)、新効能医薬品 7.8 ヶ月(43 品目)、新剤形医薬品 7.9 ヶ月(3 品目)、新用量医薬品 6.5 ヶ月(8 品目)及び再生医療等製品 6.0 ヶ月(5 品目)であった。2022 年 1 月調査と比較すると、新有効成分含有医薬品で 1.2 ヶ月、新効能医薬品で 0.9 ヶ月長期化していた。〔2022 年 1 月調査: 新有効成分含有医薬品 6.7 ヶ月(36 品目)、新効能医薬品 7.0 ヶ月(37 品目)〕

表 3-6-9 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	38	7.9	7.6	2.8
新医療用配合剤	2	7.2	7.2	0.3
新投与経路医薬品	3	7.7	7.5	0.5
新効能医薬品	43	7.8	7.1	2.0
新剤形医薬品	3	7.9	7.1	2.2
新用量医薬品	8	6.5	6.4	4.1
バイオ後続品	0	-	-	-
再生医療等製品	5	6.0	6.0	0.4
全体	102	7.6	7.2	2.5

(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 3-6-10 に示した。通常審査品目 8.2 ヶ月(64品目)に対して、希少疾病用医薬品 5.8 ヶ月(23品目)、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 4.5 ヶ月(4品目)、特例承認品目 1.3 ヶ月(3品目)、緊急承認 3.4 ヶ月(1品目)及び公知申請 4.6 ヶ月(1品目)であり、いずれも短縮されていた。なお、二課長通知に該当した品目では 5.6 ヶ月(6品目)であった。

表 3-6-10 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	64	8.2	8.2	1.5
迅速審査・処置	0	-	-	-
希少疾病用医薬品(条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目/先駆け審査指定制度品目を除く)	23	5.8	6.2	2.6
HIV (事前評価あり)	0	-	-	-
希少疾病用医薬品以外の優先審査品目(条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目を除く)	4	4.5	5.1	4.5
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)	0	-	-	-
先駆け(先駆的医薬品)審査指定制度品目	0	-	-	-
特例承認品目	3	1.3	1.3	0.1
緊急承認	1	3.4	3.4	-
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	1	4.6	4.6	-
二課長通知に該当	6	5.6	5.5	1.4
全体	102	7.6	7.2	2.5

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3-6-11に示した。

審査報告(1)の確認依頼時期は、専門協議資料搬入日を基準として14日以前1.0%(1品目)、13~7日前9.1%(9品目)、6日前〜搬入日37.4%(37品目)、1~7日後24.2(24品目)、8~14日後14.1%(14品目)、15~28日後7.1%(7品目)及び29日以降7.1%(7品目)であった。過去5年間では、2021年調査(2020年承認)だけが専門協議資料搬入日前の割合が大きかった傾向が見られた。

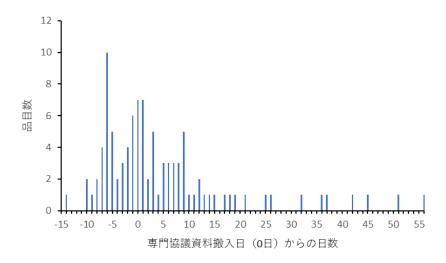


図 3-6-7 審査報告(1)の確認依頼時期(専門協議資料搬入日を基準とした日数)

表 3-6-11 審査報告(1)の確認依頼時期(専門協議資料搬入日を基準とした日数)の推移

	·· - ··		, · · ·							
	201	2019年 2020年			202	21年	202	22年	202	!3年
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
14日以前	1	1.3	5	5.3	17	17.7	2	2.1	1	1.0
13~7日前	4	5.3	10	10.6	17	17.7	12	12.4	9	9.1
6日前~搬入日	37	48.7	32	34.0	30	31.3	35	36.1	37	37.4
1~7日後	9	11.8	18	19.1	25	26.0	27	27.8	24	24.2
8~14日後	15	19.7	15	16.6	5	5.2	10	10.3	14	14.1
15~28日後	7	9.2	12	12.8	2	2.1	5	5.2	7	7.1
29日以降	3	3.9	2	2.1	0	0.0	6	6.2	7	7.1
合計	76	-	94	-	96	-	97	-	99	_

専門協議における論点等の共有として、「初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項**の記載案について、申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか」を調査した結果を図 3-6-8 に示した。「いいえ」87.9%(102 品目)、「はい」12.1%(14 品目)であった(※警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関する注意、用法及び用量、用法及び用量に関する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績)。

さらに、「はい」と回答した 14 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果を図 3-6-9 に示した。「はい」57.1%(8 品目)、「いいえ」42.9%(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変更、もしくは申請者にとって重要な事項※の記載案について申請者提案とPMDAとの方針が異なったままで専門協議が実施されたか(※警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績)

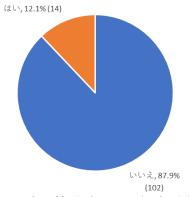


図 3-6-8 専門協議前の課題伝達(1)

「はい」の場合、専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか

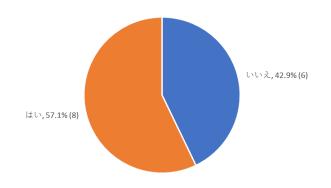


図 3-6-9 専門協議前の課題伝達(2)

「はい」と回答された8品目において、該当する項目(複数回答)としては、「警告・禁忌」2品目、「効能又は効果」2品目、「効能又は効果に関連する使用上の注意」5品目、「用法及び用量」3品目、「用法及び用量に関連する使用上の注意」1品目、「これら以外の重要事項」2品目及び「臨床成績」1品目であった。

「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。

- 初回照会事項受領前の小規模面談にて機構から審査方針の伝達を受けていた内容だったため、 専門協議前の面談は実施しなかった。
- ▶ 当初の照会事項で当社が申請時に設定した上限用量からさらに高用量まで使用可能とするよう 示唆され、照会回答を修正して提出していたが、結局もとの上限用量となっていた。また、用 法及び用量に併用薬の使用タイミングまで設定されていた。
- ▶ 対象患者の前治療歴をどこまで限定する必要があるのか(問われた)

なお、専門協議前の課題伝達について、過去4年間の推移を表3-6-12に示した。過去4年間では、傾向変化は特に見られなかった。

表 3-6-12 専門協議前の課題伝達の推移

		202	0年	202	1年	202	2年	202	 3年
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
申請者提案とPMDA方針が	いいえ	86	86.0	88	84.6	89	85.6	102	87.9
異なったままで専門協議が	はい	14	14.0	16	15.4	15	14.4	14	12.1
開催されたか	合計	100	-	104	-	104	1	116	-
はいの場合、専門協議前に	はい	8	57.1	11	68.8	9	60.0	8	57.1
面談等で伝達されたか	いいえ	6	42.9	5	31.3	6	40.0	6	42.9
	合計	14	-	16	-	15	-	14	-

専門協議後の照会事項の入手回数を表 3-6-13 に示した。最も多いのは「1 回」80 品目(69.0%)であった。2022 年 1 月調査と比較して、傾向の変化は見られなかった。〔2022 年 1 月調査:「0 回」4 品目(3.8%)、「1 回」70 品目(67.3%)、「2 回」14 品目(13.5%)、「3 回」10 品目(9.6%)等〕

また、専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無を図 3-6-10 に示した。「なし」71.3%(72 品目)、「あり」28.7%(29 品目)であった。2022 年 1 月調査と比較して、傾向の変化は見られなかった。〔2022 年 1 月調査: 「なし」77%(77 品目)、「あり」23%(23 品目)〕

表 3-6-13 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	14	12.1	
1回	80	69.0	
2回	13	11.2	
3回	3	2.6	
4回	1	0.9	
5回	4	3.4	
6回以上	1	0.9	11回;1
合計	116	-	

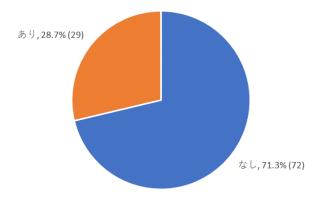


図 3-6-10 専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無

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 5 年の推移を表 3-6-14 に示した。7 日後まで 34.0%(34 品目)、8~14 日後 39.0%(39 品目)及び 15 日以降 27.0%(27 品目)であった。最も割合が多かったのは、14 日後(11 品目)であった。過去 5 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

また、医薬品部会開催日までの日数を図 3-6-12 に、過去 5 年の推移を表 3-6-15 に示した。1 ヶ月以内 22.0%(22 品目)、 $1\sim1.5$ ヶ月 46.0%(46 品目)及び 1.5 ヶ月以上 32.0%(32 品目)であった。最も割合が多かったのは、17、40 及び 49 日(各 6 品目)であった。過去 5 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

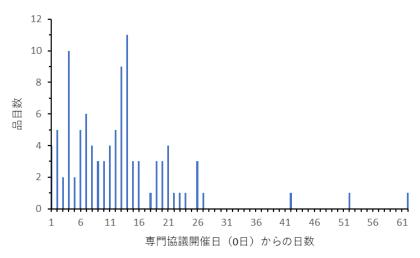


図 3-6-11 専門協議後照会事項の入手時期(専門協議開催日からの日数)

表 3-6-14 専門協議後照会事項の入手時期(専門協議開催日からの日数)の推移

٠.	1 XEH COLL I LI	>> // \	~ , ,	<u> </u>	1 . 17	. 71	1 1 7 1/1/2	L LI AL XEAL		7 2 2 7 7 7	
		201	9年	202	0年	202	!1年	202	2年	202	3年
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
	7日後まで	36	46.2	37	40.7	42	43.3	30	31.3	34	34.0
	8~14日後	23	29.5	31	34.1	35	36.1	31	32.3	39	39.0
	15日以降	19	24.4	23	25.2	20	20.6	35	36.5	27	27.0
-	合計	78	-	91	-	97	-	96	-	100	_

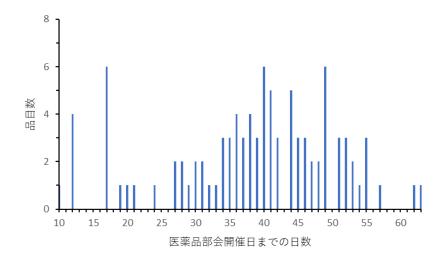


図 3-6-12 専門協議後照会事項の入手時期(医薬品部会開催日までの日数)

表 3-6-15 専門協議後照会事項の入手時期(医薬品部会開催日までの日数)の推移

	2019年		2020年		202	1年	202	2年	2023年		
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
1ヶ月以内	19	24.4	17	18.1	29	29.9	22	22.4	22	22.0	
1~1.5ヶ月	42	53.8	41	43.6	51	52.6	50	51.0	46	46.0	
1.5ヶ月以上	17	21.8	36	38.3	17	17.5	26	26.5	32	32.0	
合計	78	-	94	-	97	-	98	-	100	_	

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 5 年の推移を表 3-6-16 に示した。

審査報告(2)報告書案の確認時期は、医薬品部会開催日を基準として45日以前3.1%(3品目)、44~29日前43.8%(42品目)、28~15日前43.4%(43品目)、14~7日前9.1%(9品目)及び6日前~部会当日2.0%(2品目)であった。過去5年間では、最多が「14~7日前」から「44~15日前」に早まる傾向が見られた。

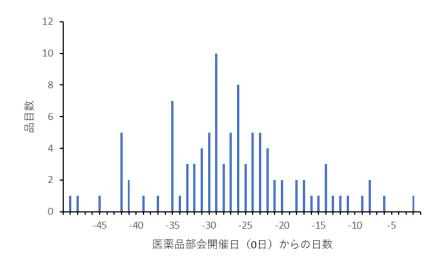


図 3-6-13 審査報告(2)の確認依頼時期(医薬品部会開催日を基準とした日数)

表 3-6-16 審査報告(2)の確認依頼時期(医薬品部会開催日を基準とした日数)の推移

	2019年		2020年		2021年		202	2年	2023年	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
45日以前	1	1.3	2	2.1	2	2.0	4	4.0	3	3.1
44~29日前	2	2.6	23	24.5	27	27.0	29	29.0	42	43.8
28~15日前	22	28.2	64	68.1	55	55.0	54	54.0	43	44.8
14~7日前	48	61.5	7	7.4	16	16.0	10	10.0	9	9.4
6日前~部会日	3	3.8	0	0.0	0	0.0	2	2.0	2	2.1
部会翌日以降	2	2.6	0	0.0	0	0.0	1	1.0	0	0.0
合計	78	-	94	-	98	-	100	-	96	_

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 114 品目における中央値は 9.1 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(103 品目)の中央値(8.9 ヶ月)より 0.2 ヶ月長かった。審査形式別では通常審査品目(64 品目)における中央値は 10.0 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(55 品目)の中央値(9.9 ヶ月)とほぼ同じであった。通常審査品目以外(50 品目)における中央値は 6.3 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(48 品目)の中央値(7.1 ヶ月)より 0.8 ヶ月短かった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野(2 品目)は中央値が 15.0 ヶ月とやや長い傾向を示し、通常審査品目以外においては、第 1 分野(2 品目)は中央値が 21.3 ヶ月と長い傾向を示した。

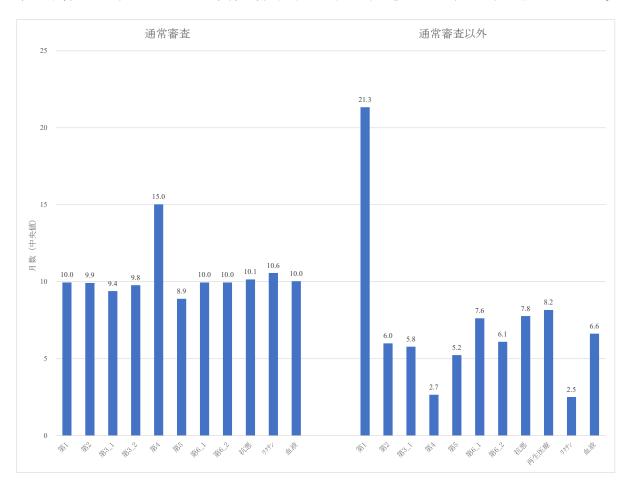


図 3-7-1-a 申請から医薬品部会までの期間(審査担当分野・審査形式別)

表 3-7-1 申請から医薬品部会までの期間(審査担当分野・審査形式別)

		通常審	查品目			通常審査	品目以外		合計				
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	7	10.0	10.0	0.9	2	21.3	21.3	6.2	9	10.9	12.6	5.5	
第2分野	9	9.9	10.5	1.7	2	6.0	6.0	1.4	11	9.8	9.7	2.5	
第3分野の1	3	9.4	9.3	0.9	2	5.8	5.8	3.3	5	8.4	7.9	2.6	
第3分野の2	6	9.8	9.7	0.9	0	-	-	-	6	9.8	9.7	0.9	
第4分野	2	15.0	15.0	1.5	3	2.7	2.5	1.5	5	3.9	7.5	7.0	
第5分野	2	8.9	8.9	0.1	9	5.2	5.3	0.4	11	5.2	6.0	1.5	
第6分野の1	11	10.0	11.5	3.5	3	7.6	6.8	5.2	14	9.8	10.5	4.2	
第6分野の2	3	10.0	9.6	0.6	3	6.1	6.2	0.3	6	7.7	7.9	1.9	
抗悪性腫瘍	18	10.1	9.9	0.9	14	7.8	6.9	1.9	32	9.1	8.6	2.0	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
再生医療	0	-	-	-	5	8.2	8.1	0.4	5	8.2	8.1	0.4	
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
ワクチン	2	10.6	10.6	0.7	6	2.5	4.1	4.1	8	3.4	5.7	4.6	
血液製剤	1	10.0	10.0	-	1	6.6	6.6	-	2	8.3	8.3	2.4	
合計	64	10.0	10.4	2.0	50	6.3	6.6	4.0	114	9.1	8.7	3.6	

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 10.8 ヶ月(2022 年 1 月調査;9.2 ヶ月、10.0 ヶ月、10.6 ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ 4.3 ヶ月、6.3 ヶ月、8.0 ヶ月(2022 年 1 月調査;5.2 ヶ月、7.1 ヶ月、7.8 ヶ月)であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、特に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 1 分野の 2 品目、第 6 分野の 1 の 1 品目、10 ヶ月以上であり、第 10 分野の 10 品目、第 10 分野の 10 品目、抗悪性腫瘍剤分野の 10 品目、10 分野の 10 品目が 10 小ボラウギン分野の 10 品目が 10 小ボラヴェック・ボラヴィック・ボラグ・ボラヴィック・ボラヴィック・ボラヴィック・ボラヴィック・ボラヴィック・ボラヴィック・ボ

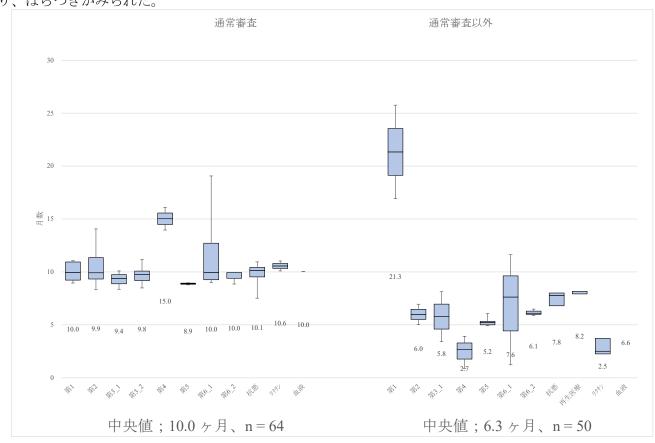


図 3-7-1-b 申請から医薬品部会までの期間(審査担当分野・審査形式別)

<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。101 品目における中央値は 1.8 τ 月であり、2022 年 1 月調査(97 品目)の中央値(1.7 τ 月)とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目(64 品目)における中央値は 1.8 τ 月であり、2022 年 1 月調査(55 品目)の中央値(1.9 τ 月)とほぼ同じであった。通常審査品目以外(37 品目)における中央値は 1.7 τ 月であり、2022 年 1 月調査(42 品目)の中央値(1.5 τ 月)とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目においては、特に遅延している分野は認められなかったが、通常審査品目以外では第 1 分野の 2 品目において、ばらつきがみられた。

表 3-7-2 専門協議から医薬品部会までの期間(審査担当分野・審査形式別)

		通常審	查品目	- H H H		常審査	品目以	外	合計			
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	1.4	1.6	0.5	2	10.5	10.5	13.5	9	1.4	3.6	6.2
第2分野	9	1.9	3.1	3.6	1	1.4	1.4	-	10	1.9	2.9	3.4
第3分野の1	3	1.5	1.7	0.4	1	1.3	1.3	-	4	1.4	1.6	0.4
第3分野の2	6	2.1	2.0	0.3	0	-	-	-	6	2.1	2.0	0.3
第4分野	2	1.3	1.3	0.7	2	1.0	1.0	0.8	4	1.2	1.1	0.6
第5分野	2	1.6	1.6	0.6	3	0.5	0.7	0.5	5	1.1	1.1	0.6
第6分野の1	11	1.4	3.1	3.4	3	1.0	1.0	0.2	14	1.2	2.6	3.2
第6分野の2	3	2.0	1.8	0.3	3	1.5	1.5	0.2	6	1.6	1.7	0.3
抗悪性腫瘍	18	1.8	1.8	0.3	12	2.0	2.0	0.2	30	1.9	1.9	0.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	1.7	1.7	0.6	4	1.2	1.1	0.4	6	1.3	1.3	0.5
血液製剤	1	1.7	1.7	-	1	2.0	2.0	-	2	1.8	1.8	0.2
合計	64	1.8	2.2	2.0	37	1.7	2.0	3.1	101	1.8	2.1	2.4

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 116 品目における中央値は 10.0 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(104 品目)の中央値(9.8 ヶ月)より 0.2 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目(64 品目)における中央値は 10.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(55 品目)の中央値(11.3 ヶ月)より約 0.4 ヶ月短くなった。通常審査品目以外(52 品目)における中央値は 7.3 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(49 品目)の中央値(8.0 ヶ月)よりも 0.7 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 4 分野(2 品目)は中央値 15.8 ヶ月と長い傾向を示し、通常審査品目以外において、第 1 分野(2 品目)は中央値が 22.1 ヶ月と長い傾向を示した。

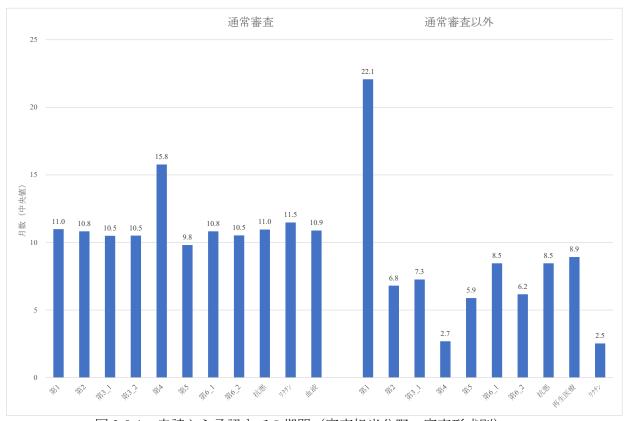


図 3-8-1-a 申請から承認までの期間(審査担当分野・審査形式別)

表 3-8-1-a 申請から承認までの期間(審査担当分野・審査形式別)

		通常審	音品目			通常審査	品目以外		合計				
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	
第1分野	7	11.0	11.2	0.8	2	22.1	22.1	6.0	9	11.9	13.6	5.3	
第2分野	9	10.8	11.7	2.2	2	6.8	6.8	1.5	11	10.7	10.9	2.8	
第3分野の1	3	10.5	10.3	1.0	3	7.3	6.9	2.4	6	9.2	8.6	2.5	
第3分野の2	6	10.5	10.6	0.8	0	-	-	-	6	10.5	10.6	0.8	
第4分野	2	15.8	15.8	1.4	3	2.7	4.2	4.2	5	8.9	8.8	7.1	
第5分野	2	9.8	9.8	0.3	9	5.9	5.9	0.2	11	5.9	6.6	1.6	
第6分野の1	11	10.8	12.7	3.6	3	8.5	7.4	5.7	14	10.8	11.5	4.5	
第6分野の2	3	10.5	10.7	0.9	3	6.2	6.6	0.8	6	8.7	8.6	2.4	
抗悪性腫瘍	18	11.0	10.7	0.7	15	8.5	7.6	2.1	33	9.9	9.3	2.2	
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
再生医療	0	-	-	-	5	8.9	9.0	0.8	5	8.9	9.0	0.8	
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	
ワクチン	2	11.5	11.5	0.7	6	2.5	4.2	4.3	8	3.4	6.0	5.0	
血液製剤	1	10.9	10.9	-	1	7.3	7.3	-	2	9.1	9.1	2.5	
合計	64	10.9	11.4	2.1	52	7.3	7.2	4.1	116	10.0	9.5	3.8	

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

通常審査品目の25%タイル値は10.3 ヶ月、中央値10.9 ヶ月、75%タイル値11.8 ヶ月(2022年1月調査;10.3 ヶ月、11.3 ヶ月、11.9 ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ4.7 ヶ月、7.3 ヶ月、8.8 ヶ月(2022年1月調査;6.1 ヶ月、8.0 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2分野の2品目、第6分野の1の3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1分野の2品目、第6分野の1の1品目が12ヶ月以上であり、全体的に、ばらつきがみられた。

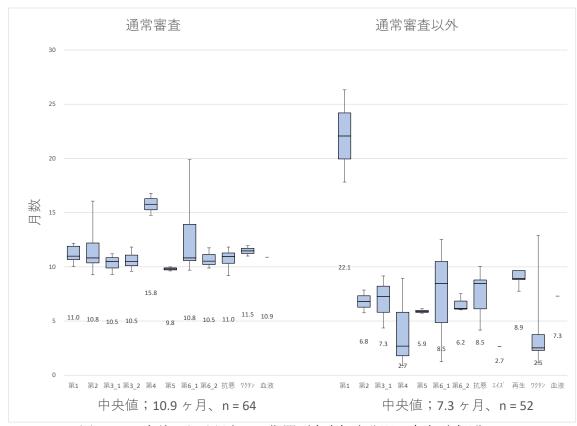


図 3-8-1-b 申請から承認までの期間(審査担当分野・審査形式別)

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116品目中18品目;15.5%であり、2022年1月調査(104品目中12品目;11.5%)より割合が多くなった。審査形式別では通常審査品目(64 品目)において、標準タイムラインである12ヶ月を超えていた品目は第1分野が1品目、第2分野が3品目、第4分野が2品目、第6分野の1が3品目、計9品目;14.1%であり、2022年1月調査(55品目中5品目;9.1%)より割合が多くなった。通常審査品目以外(52品目)において、標準タイムラインである9ヶ月を超えていた品目は第1分野が2品目、第3分野の1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2品目、ワクチン分野が1品目、計9品目;17.3%であり、2022年1月調査(48品目中7品目;14.6%)より割合が多くなった。

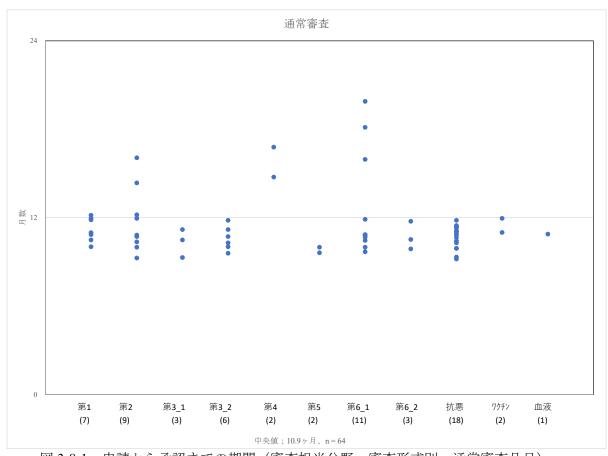


図 3-8-1-c 申請から承認までの期間(審査担当分野・審査形式別、通常審査品目)

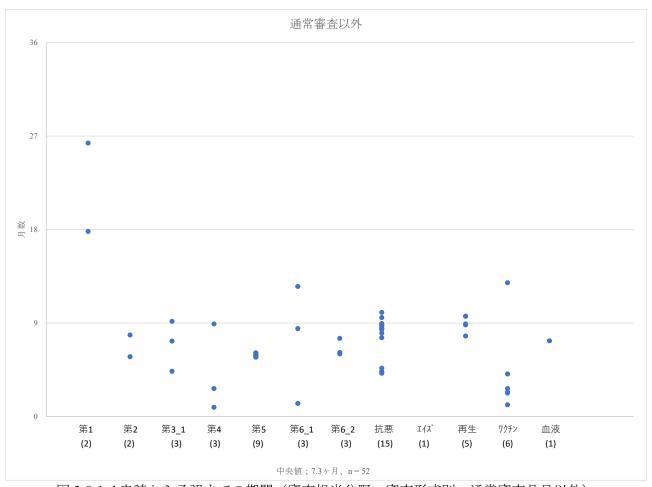


図 3-8-1-d 申請から承認までの期間(審査担当分野・審査形式別、通常審査品目以外)

参考として、標準タイムラインを超えていた品目数と割合について、過去 4 年間の経時的変化を表 3-8-1-b に示した。一昨年までは全体的に減少傾向であったが、本年は全体的に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	通行	常審査品目		通常	審査品目以名	ነ		合計	
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 %
2021年	55 品目中	5 品目	9.1 %	48 品目中	7 品目	14.6 %	103 品目中	12 品目	11.7 %
2022年	64 品目中	9 品目	14.1 %	52 品目中	9 品目	17.3 %	116 品目中	18 品目	15.5 %

<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(11 品目)における中央値は 5.8 ヶ月であり、事前評価済公知申請品目以外(41 品目)の 8.0 ヶ月より約 2.2 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、2022 年 1 月調査(1 品目)の中央値は 6.9 ヶ月であり、今回の結果は 2022 年 1 月調査と比べて約 1.1 ヶ月短くなった。一方、事前評価済公知申請品目以外における中央値は、2022 年 1 月調査(48 品目)の中央値は 8.0 ヶ月であり、今回の結果は 2022 年 1 月調査と比べて同じであった。

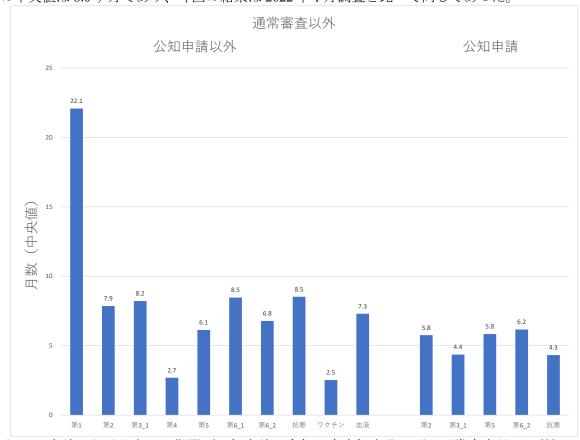


図 3-8-2 申請から承認までの期間 (公知申請の有無・審査担当分野別、通常審査品目以外)

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

		公知申請	品目以外			公知申	請品目			合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	22.1	22.1	6.0	0	-	-	-	2	22.1	22.1	6.0
第2分野	1	7.9	7.9	-	1	5.8	5.8	-	2	6.8	6.8	1.5
第3分野の1	2	8.2	8.2	1.3	1	4.4	4.4	-	3	7.3	6.9	2.4
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	3	2.7	4.2	4.2	0	-	-	-	3	2.7	4.2	4.2
第5分野	3	6.1	6.0	0.2	6	5.8	5.8	0.1	9	5.9	5.9	0.2
第6分野の1	3	8.5	7.4	5.7	0	-	-	-	3	8.5	7.4	5.7
第6分野の2	2	6.8	6.8	1.1	1	6.2	6.2	-	3	6.2	6.6	0.8
抗悪性腫瘍	13	8.5	8.1	1.7	2	4.3	4.3	0.0	15	8.5	7.6	2.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	6	2.5	4.2	4.3	0	-	-	-	6	2.5	4.2	4.3
血液製剤	1	7.3	7.3	-	0				1	7.3	7.3	
合計	41	8.0	7.7	4.5	11	5.8	5.4	0.7	52	7.3	7.2	4.1

<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 (73 品目) における中央値は 10.5 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (95 品目) の中央値 (8.7 ヶ月) より約 1.8 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目 (45 品目) における中央値は 10.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (55 品目) の中央値 (10.1 ヶ月) より約 0.8 ヶ月長くなった。通常審査品目以外 (28 品目) における中央値は 8.6 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (40 品目) の中央値 (8.0 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。

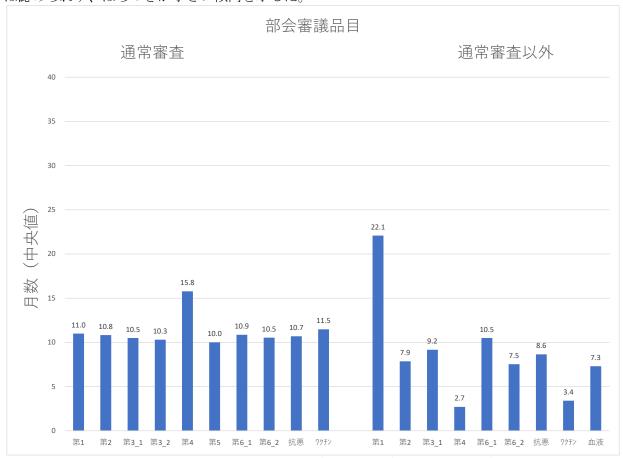


図 3-8-3-a 申請から承認までの期間(部会審議品目、審査担当分野・審査形式別)

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)

		通常審	查品目			通常審査	品目以外			合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	11.0	11.2	0.8	2	22.1	22.1	6.0	9	11.9	13.6	5.3
第2分野	9	10.8	11.7	2.2	1	7.9	7.9	-	10	10.8	11.4	2.4
第3分野の1	3	10.5	10.3	1.0	1	9.2	9.2	-	4	9.9	10.0	1.0
第3分野の2	5	10.3	10.6	0.9	0	-	-	-	5	10.3	10.6	0.9
第4分野	2	15.8	15.8	1.4	3	2.7	4.2	4.2	5	8.9	8.8	7.1
第5分野	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
第6分野の1	9	10.9	13.3	3.7	2	10.5	10.5	2.9	11	10.9	12.8	3.6
第6分野の2	3	10.5	10.7	0.9	1	7.5	7.5	-	4	10.2	9.9	1.8
抗悪性腫瘍	4	10.7	10.5	1.1	8	8.6	8.0	1.4	12	8.8	8.8	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	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	11.5	11.5	0.7	4	3.4	5.5	5.0	6	7.5	7.5	4.9
血液製剤	0	-	-	-	1	7.3	7.3	-	1	7.3	7.3	-
合計	45	10.9	11.7	2.4	28	8.6	8.6	4.9	73	10.5	10.5	3.8

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10.9ヶ月、75%タイル値12.0ヶ月(2022年1月調査;10.4ヶ月、11.3ヶ月、11.9ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ7.5ヶ月、8.6ヶ月、9.0ヶ月(2022年1月調査;6.3ヶ月、8.0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2分野の2品目、第4分野の2品目、第6分野の1の3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1分野の2品目、第6分野の1の1品目、ワクチン分野の1品目が11ヶ月以上であり、第4分野の2品目、ワクチン分野の2品目が4ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

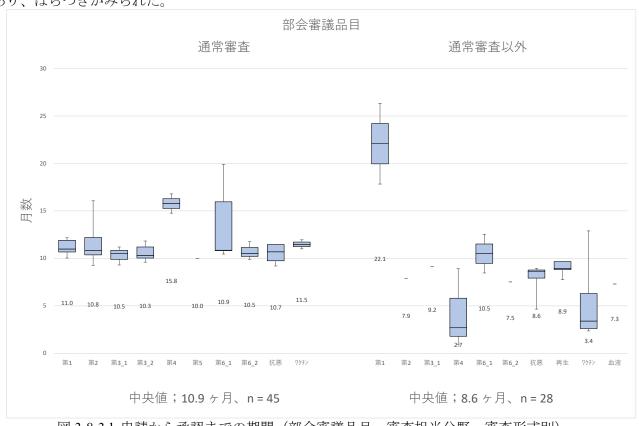


図 3-8-3-b 申請から承認までの期間(部会審議品目、審査担当分野・審査形式別)

<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(43 品目)における中央値は 8.5 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(28 品目)の中央値(10.5 ヶ月)より約 2.0 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目(19 品目)における中央値は10.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(20 品目)の中央値(11.3 ヶ月)より約 0.5 ヶ月短くなった。通常審査品目以外(24 品目)における中央値は5.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(8 品目)の中央値(7.6 ヶ月)より 1.7 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 5 分野(1 品目)は中央値が 9.6 ヶ月、第 6 分野の 1(2 品目)は中央値が 9.8 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 2 分野(1 品目)と第 3 分野の 1(2 品目)は中央値が 5.8 ヶ月、第 5 分野(9 品目)は中央値が 5.9 ヶ月、第 6 分野の 2(2 品目)は中央値が 6.1 ヶ月と短い傾向を示した。

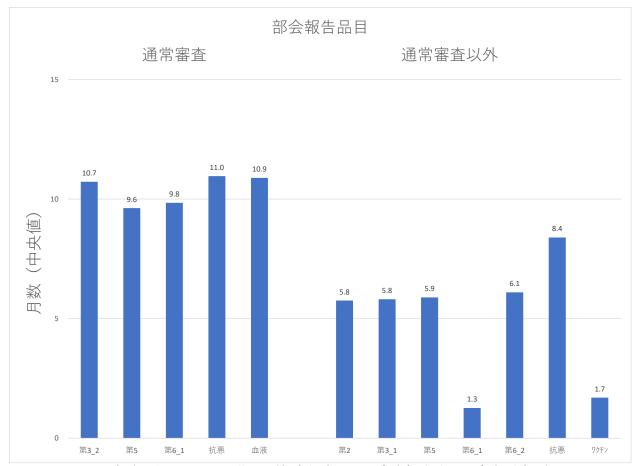


図 3-8-4-a 申請から承認までの期間(部会報告品目、審査担当分野・審査形式別)

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)

	通常審査品目					通常審査	品目以外			合	計	
審查担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	1	5.8	5.8	-	1	5.8	5.8	-
第3分野の1	0	-	-	-	2	5.8	5.8	2.1	2	5.8	5.8	2.1
第3分野の2	1	10.7	10.7	-	0	-	-	-	1	10.7	10.7	-
第4分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第5分野	1	9.6	9.6	-	9	5.9	5.9	0.2	10	5.9	6.3	1.2
第6分野の1	2	9.8	9.8	0.2	1	1.3	1.3	-	3	9.7	7.0	5.0
第6分野の2	0	-	-	-	2	6.1	6.1	0.1	2	6.1	6.1	0.1
抗悪性腫瘍	14	11.0	10.8	0.6	7	8.4	7.0	2.6	21	10.4	9.5	2.4
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	2	1.7	1.7	0.8	2	1.7	1.7	0.8
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
合計	19	10.8	10.6	0.7	24	5.9	5.7	2.2	43	8.5	7.9	3.0

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

通常審査品目の25%タイル値は10.1ヶ月、中央値10.8ヶ月、75%タイル値11.1ヶ月(2022年1月調査;10.3ヶ月、11.3ヶ月、11.9ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ4.4ヶ月、5.9ヶ月、6.1ヶ月(2022年1月調査;6.2ヶ月、7.6ヶ月、8.5ヶ月)であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、ばらつきはみられなかった。通常審査品目以外において、12ヶ月以上の品目はないものの、第6分野の1の1品目とワクチン分野の1品目が2ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。

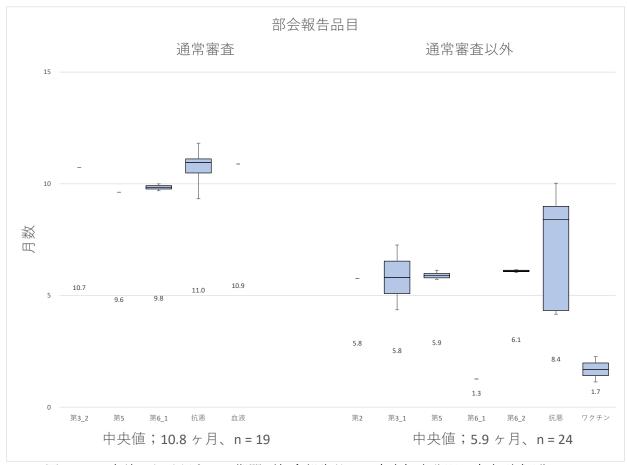


図 3-8-4-b 申請から承認までの期間(部会報告品目、審査担当分野・審査形式別)

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)

		通常審査品目			通常審査品目以外	
承認年	#	部会審議品目	部会報告品目	āt	部会審議品目	部会報告品目
2017年	11.1 (n=39)	11.2 (n=25)	10.0 (n=14)	8.2 (n=25)	8.9 (n=13)	7.8 (n=12)
2018年	10.9 (n=50)	10.9 (n=36)	11.0 (n=14)	7.8 (n=34)	8.2 (n=15)	7.4 (n=19)
2019年	10.7 (n=65)	10.7 (n=39)	10.6 (n=26)	8.3 (n=33)	8.3 (n=21)	8.3 (n=12)
2020年	11.0 (n=73)	11.0 (n=46)	10.8 (n=27)	8.5 (n=26)	8.5 (n=18)	8.2 (n=8)
2021年	11.3 (n=55)	11.1 (n=35)	11.3 (n=20)	8.0 (n=48)	8.0 (n=40)	7.6 (n=8)
2022年	10.9 (n=64)	10.9 (n=45)	10.8 (n=19)	7.3 (n=52)	8.6 (n=28)	5.9 (n=24)

<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(25品目)における中央値は11.2ヶ月であり、2022年1月調査(19品目)の中央値(10.9ヶ月)とほぼ同じであった。審査担当分野別では、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(39品目)における中央値は10.7ヶ月であり、2022年1月調査(36品目)の中央値(11.3ヶ月)より約0.6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(25品目)における中央値(11.2ヶ月)は、新有効成分以外(39品目)における中央値(10.7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(14品目)における中央値は8.8ヶ月であり、2022年1月調査(20品目)の中央値(7.9ヶ月)より約0.9ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第1分野(2品目)は中央値が22.1ヶ月,第6分野の1(5品目)は中央値が12.5ヶ月と長い傾向を示し、第4分野(3品目)は中央値が2.7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(38品目)における中央値は6.1ヶ月であり、2022年1月調査(29品目)の中央値(8.0ヶ月)より約1.9ヶ月短くなった。審査担当分野別では、抗悪性腫瘍剤分野(12品目)は中央値が8.4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(38品目)における中央値(6.1ヶ月)は、新有効成分以外(14品目)における中央値(8.8ヶ月)より短かった。

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 10.5 ヶ月、中央値 11.2 ヶ月、75%タイル値 12.2 ヶ月(2022 年 1 月調査;10.0 ヶ月、10.9 ヶ月、11.8 ヶ月)、新有効成分以外ではそれぞれ 10.3 ヶ月、10.7 ヶ月、11.2 ヶ月(2022 年 1 月調査;10.5 ヶ月、11.3 ヶ月、11.9 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 7.5 ヶ月、中央値 8.8 ヶ月、75%タイル値 11.7 ヶ月(2022 年 1 月調査;3.3 ヶ月、7.9 ヶ月、8.9 ヶ月)、新有効成分以外ではそれぞれ 5.2 ヶ月、6.1 ヶ月、8.5 ヶ月(2022 年 1 月調査;6.9 ヶ月、8.0 ヶ月、8.7 ヶ月)であった。審査担当分野別では、新有効成分において、第 1 分野 2 品目及び第 6 分野の 1 の 1 品目が 12 ヶ月以上であり、ばらつきがみられた。新有効成分以外において、抗悪性腫瘍剤分野の 1 品目が 10 ヶ月以上であり、第 6 分野の 1 の 1 品目及びワクチンの 4 品目が 3 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)

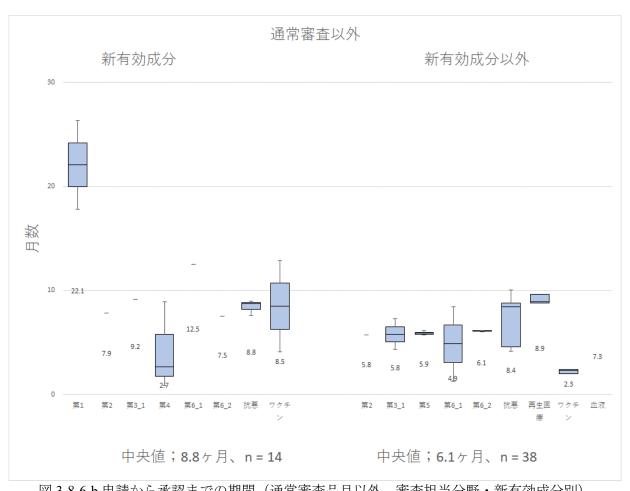


図 3-8-6-b 申請から承認までの期間 (通常審査品目以外、審査担当分野・新有効成分別)

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)

		新有药	协成分		兼	新有効用	成分以タ	朴		合	·計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	11.4	11.2	1.0	3	11.0	11.1	0.7	7	11.0	11.2	0.8
第2分野	5	12.2	12.5	2.7	4	10.5	10.8	0.8	9	10.8	11.7	2.2
第3分野の1	1	11.2	11.2	-	2	9.9	9.9	0.8	3	10.5	10.3	1.0
第3分野の2	1	9.6	9.6	-	5	10.7	10.8	0.7	6	10.5	10.6	0.8
第4分野	1	14.8	14.8	-	1	16.8	16.8	-	2	15.8	15.8	1.4
第5分野	0	-	-	-	2	9.8	9.8	0.3	2	9.8	9.8	0.3
第6分野の1	7	11.9	14.0	3.9	4	10.3	10.3	0.6	11	10.8	12.7	3.6
第6分野の2	2	10.8	10.8	1.3	1	10.5	10.5	-	3	10.5	10.7	0.9
抗悪性腫瘍	2	9.6	9.6	0.5	16	11.0	10.9	0.6	18	11.0	10.7	0.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	11.5	11.5	0.7	0	-	-	-	2	11.5	11.5	0.7
血液製剤	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-	1	10.9	10.9	-
合計	25	11.2	12.2	2.8	39	10.7	10.9	1.2	64	10.9	11.4	2.1

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)

		新有药	协成分		兼	所有効用	成分以外	*		合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	22.1	22.1	6.0	0	-	-	-	2	22.1	22.1	6.0
第2分野	1	7.9	7.9	-	1	5.8	5.8	-	2	6.8	6.8	1.5
第3分野の1	1	9.2	9.2	-	2	5.8	5.8	2.1	3	7.3	6.9	2.4
第3分野の2	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第4分野	3	2.7	4.2	4.2	0	-	-	-	3	2.7	4.2	4.2
第5分野	0	-	-	-	9	5.9	5.9	0.2	9	5.9	5.9	0.2
第6分野の1	1	12.5	12.5	-	2	4.9	4.9	5.1	3	8.5	7.4	5.7
第6分野の2	1	7.5	7.5	-	2	6.1	6.1	0.1	3	6.2	6.6	0.8
抗悪性腫瘍	3	8.8	8.4	0.7	12	8.4	7.3	2.3	15	8.5	7.6	2.1
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	2	8.5	8.5	6.2	4	2.3	2.1	0.7	6	2.5	4.2	4.3
血液製剤	0	-	-	-	1	7.3	7.3	-	1	7.3	7.3	-
合計	14	8.8	9.7	6.4	38	6.1	6.3	2.4	52	7.3	7.2	4.1

<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 (4 品目)の中央値は 10.6 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (5 品目)の中央値 (11.3 ヶ月)より約 0.7 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外 (26 品目)の中央値は 5.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (14 品目)の中央値 (5.2 ヶ月)より約 0.6 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目 (30 品目)の中央値は 10.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (15 品目)の中央値 (11.3 ヶ月)より約 0.4 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外 (13 品目)の中央値は 8.4 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (18 品目)の中央値 (8.1 ヶ月)より約 0.3 ヶ月長くなった。治験相談 2 回以上では通常審査品目 (30 品目)の中央値は 10.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (43 品目)の中央値 (11.2 ヶ月)より約 0.4 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外 (13 品目)の中央値は 9.0 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (17 品目)の中央値 (8.4 ヶ月)より約 0.6 ヶ月長くなった。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。治験相談回数によるばらつきはなく、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(64 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 6 品目、治験相談 2 回に 1 品目、治験相談 3 回に 1 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(52 品目)において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は治験相談 0 回に 1 品目、治験相談 1 回に 2 品目、治験相談 2 回に 2 品目、治験相談 3 回に 2 品目そして治験相談 4 回に 2 品目であった。治験相談の回数と承認申請から承認までの期間において特に関連性はみられなかった。

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

治験相談 0回

		通常審	査品目		通	常審査	品目以	外		合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第2分野	0	-	-	-	1	5.8	5.8	-	1	5.8	5.8	-
第3分野の1	0	-	-	-	1	4.4	4.4	-	1	4.4	4.4	-
第3分野の2	1	10.7	10.7	-	0	-	-	-	1	10.7	10.7	-
第4分野	0	-	-	-	2	4.9	4.9	5.7	2	4.9	4.9	5.7
第5分野	1	9.6	9.6	-	9	5.9	5.9	0.2	10	5.9	6.3	1.2
第6分野の1	0	-	-	-	1	1.3	1.3	-	1	1.3	1.3	-
第6分野の2	0	-	-	-	1	6.2	6.2	-	1	6.2	6.2	-
抗悪性腫瘍	2	10.8	10.8	0.5	6	6.4	6.6	2.6	8	8.6	7.6	2.9
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	4	2.3	2.1	0.7	4	2.3	2.1	0.7
血液製剤	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	4	10.6	10.5	0.6	26	5.8	5.3	2.5	30	5.9	6.0	2.9

(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

7百缺性皎 1四												
		通常審	査品目		通	常審査	品目以	外		合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	10.5	10.5	-	0	-	-	-	1	10.5	10.5	-
第2分野	4	13.3	13.2	2.6	0	-	-	-	4	13.3	13.2	2.6
第3分野の1	0	-	-	-	1	7.3	7.3	-	1	7.3	7.3	-
第3分野の2	4	10.2	10.4	1.0	0	-	-	-	4	10.2	10.4	1.0
第4分野	1	16.8	16.8	-	1	2.7	2.7	-	2	9.7	9.7	10.0
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	6	10.8	12.9	4.1	1	8.5	8.5	-	7	10.7	12.3	4.1
第6分野の2	3	10.5	10.7	0.9	1	6.0	6.0	-	4	10.2	9.6	2.5
抗悪性腫瘍	9	11.0	10.9	0.8	5	8.5	8.8	0.8	14	10.3	10.1	1.3
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	12.0	12.0	-	2	8.5	8.5	6.2	3	12.0	9.6	4.8
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
合計	30	10.9	11.7	2.5	13	8.4	7.8	2.5	43	10.5	10.6	3.0

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

		通常審	査品目		通	常審査	品目以	外		合	計	
審査担当分野	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	11.4	11.3	0.8	2	22.1	22.1	6.0	8	11.9	14.0	5.5
第2分野	5	10.7	10.6	1.0	1	7.9	7.9	-	6	10.5	10.2	1.4
第3分野の1	3	10.5	10.3	1.0	1	9.2	9.2	-	4	9.9	10.0	1.0
第3分野の2	1	11.2	11.2	-	0	-	-	-	1	11.2	11.2	-
第4分野	1	14.8	14.8	-	0	-	-	-	1	14.8	14.8	-
第5分野	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
第6分野の1	5	10.8	12.3	3.3	1	12.5	12.5	-	6	11.4	12.4	3.0
第6分野の2	0	-	-	-	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-
抗悪性腫瘍	7	10.9	10.5	0.8	4	8.2	7.5	2.0	11	9.9	9.4	2.0
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
血液製剤	0	-	-	-	1	7.3	7.3	-	1	7.3	7.3	-
合計	30	10.8	11.1	1.7	13	9.0	10.6	3.9	43	10.8	11.0	3.4

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

-3.韧 <i>生</i>	治験相	談0回	治験相	談1回	治験相談 2 回以上			
承認年	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		
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)		
2022年	10.6 (n=4)	5.8 (n=26)	10.9 (n=30)	8.4 (n=13)	10.8 (n=30)	9.0 (n=13)		

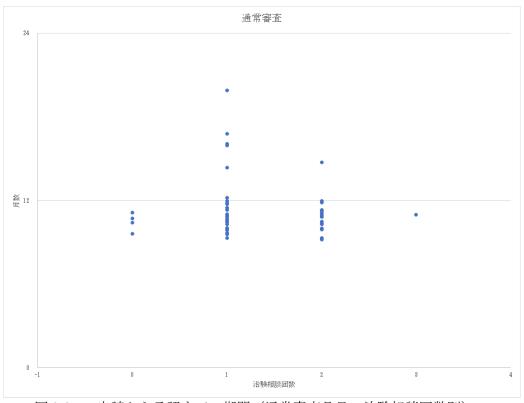


図 3-8-7-a 申請から承認までの期間(通常審査品目、治験相談回数別)

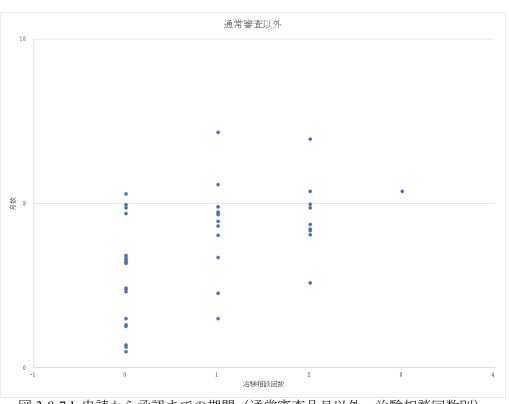


図 3-8-7-b 申請から承認までの期間(通常審査品目以外、治験相談回数別)

3.9. 審查期間 B (適合性書面調查)

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 (82.8%)、なしは 20 品目 (17.2%)であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目 (特例承認品目等)については各種期間の集計から除外しており、集計対象は 87 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4.8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4.0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7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)

	通常審	查品目		通	常審査	品目以					
N	Med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
25	5.3	5.4	0.6	11	4.4	4.5	1.0	36	5.2	5.1	0.8
2	5.1	5.1	1.1	0				2	5.1	5.1	1.1
3	4.7	4.8	1.2	0				3	4.7	4.8	1.2
28	5.0	4.9	1.2	7	4.0	4.5	0.5	35	4.6	4.7	1.2
2	4.7	4.7	1.8	0				2	4.7	4.7	1.8
2	5.0	5.0	0.5	2	4.0	4.0	0.0	4	4.3	4.5	0.6
0				0				0			
0				5	3.4	3.6	0.4	5	3.4	3.6	0.4
62	5.3	5.1	1.0	25	4.0	4.1	0.8	87	4.8	4.8	1.0
	N 25 2 3 28 2 2 0 0	N Med 25 5.3 2 5.1 3 4.7 28 5.0 2 4.7 2 5.0 0	25 5.3 5.4 2 5.1 5.1 3 4.7 4.8 28 5.0 4.9 2 4.7 4.7 2 5.0 5.0 0	N Med Mean SD 25 5.3 5.4 0.6 2 5.1 5.1 1.1 3 4.7 4.8 1.2 28 5.0 4.9 1.2 2 4.7 4.7 1.8 2 5.0 5.0 0.5 0 0	N Med Mean SD n 25 5.3 5.4 0.6 11 2 5.1 5.1 1.1 0 3 4.7 4.8 1.2 0 28 5.0 4.9 1.2 7 2 4.7 4.7 1.8 0 2 5.0 5.0 0.5 2 0 0 5	N Med Mean SD n med 25 5.3 5.4 0.6 11 4.4 2 5.1 5.1 1.1 0 0 3 4.7 4.8 1.2 0 0 28 5.0 4.9 1.2 7 4.0 2 4.7 4.7 1.8 0 0 2 5.0 5.0 0.5 2 4.0 0 0 5 3.4	N Med Mean SD n med mean 25 5.3 5.4 0.6 11 4.4 4.5 2 5.1 5.1 1.1 0 0 0 3 4.7 4.8 1.2 0 0 0 4.5 28 5.0 4.9 1.2 7 4.0 4.5 2 4.7 4.7 1.8 0 0 2 5.0 5.0 0.5 2 4.0 4.0 0 0 0 5 3.4 3.6	N Med Mean SD n med mean SD 25 5.3 5.4 0.6 11 4.4 4.5 1.0 2 5.1 5.1 1.1 0 0 0 0 28 5.0 4.9 1.2 7 4.0 4.5 0.5 2 4.7 4.7 1.8 0 0 0 0 0 0 0 5 3.4 3.6 0.4	N Med Mean SD n med mean SD n 25 5.3 5.4 0.6 11 4.4 4.5 1.0 36 2 5.1 5.1 1.1 0 2 3 3 4.7 4.8 1.2 0 3 3 28 5.0 4.9 1.2 7 4.0 4.5 0.5 35 2 4.7 4.7 1.8 0 2 2 2 5.0 5.0 0.5 2 4.0 4.0 0.0 4 0 0 0 5 3.4 3.6 0.4 5	N Med Mean SD n med mean SD n med 25 5.3 5.4 0.6 11 4.4 4.5 1.0 36 5.2 2 5.1 5.1 1.1 0 2 5.1 3 4.7 4.8 1.2 0 3 4.7 28 5.0 4.9 1.2 7 4.0 4.5 0.5 35 4.6 2 4.7 4.7 1.8 0 2 4.7 2 5.0 5.0 0.5 2 4.0 4.0 0.0 4 4.3 0 0 5 3.4 3.6 0.4 5 3.4	N Med Mean SD n med mean SD n med mean 25 5.3 5.4 0.6 11 4.4 4.5 1.0 36 5.2 5.1 2 5.1 5.1 1.1 0 2 5.1 5.1 3 4.7 4.8 1.2 0 3 4.7 4.8 28 5.0 4.9 1.2 7 4.0 4.5 0.5 35 4.6 4.7 2 4.7 4.7 1.8 0 2 4.7 4.7 2 5.0 5.0 0.5 2 4.0 4.0 0.0 4 4.3 4.5 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5 3.4 3.6 0.4 5 3.4 3.6

(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)

	- 1 1 HI311		M 19 3 1 2 2 7 7 1 1	3 //4//-4	(H = 11)	1 > (1111)	
	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
	1月調査	1月調査	1月調査	1月調査	1月調査	1月調査	1月調査
通常審査品目	6.0	5.3	5.9	6.6	6.0	5.3	5.3
通常審査品目以外	4.0	4.3	4.3	4.7	4.1	3.9	4.0
全品目	5.5	5.1	5.6	6.2	5.7	4.4	4.8



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)の件数及び比率について図 3-9-2 に示した。なお Web 調査については事前説明(事前調査期間中のプレゼンテーション)の有無で分けて集計した。対面調査は 3 品目(3.1%)、Web 調査(事前説明あり)は 23 品目(24.0%)、Web 調査(事前説明なし)は 70 品目(72.9%)であった。大部分が Web 調査となっているが、2022 年も新型コロナウイルスの世界的な蔓延の影響が継続していたものと思われる。また、Web 調査における事前説明の有無については、約 1/4 が「事前説明あり」となっていた。

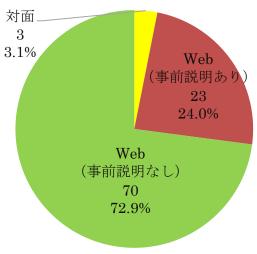


図 3-9-2 適合性書面調査の調査形式

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計した結果を表 3-9-3~3-9-5 に示した。なお、通常審査品目と通常審査品目以外で Web 調査における事前説明の有無の比率に若干の違いは認められるが、いずれも「事前説明なし」が多かった。これは事前説明の導入タイミングが2022 年 8 月以降調査実施品目であったことに起因すると考えられる。

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	(事前	i説明あ	り)	Web	(事前	i説明な	し)		対面-	+Web	
甲酮色汀	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	0				6	5.2	5.3	0.3	19	5.4	5.4	0.7	25	5.3	5.4	0.6
新医療用配合剤	0				1	6.0	6.0		1	4.3	4.3		2	5.1	5.1	1.1
新投与経路医薬品	0				0				3	4.7	4.8	1.2	3	4.7	4.8	1.2
新効能医薬品	0				8	5.4	5.1	0.9	20	4.8	4.8	1.3	28	5.0	4.9	1.2
新剤形医薬品	0				0				2	4.7	4.7	1.8	2	4.7	4.7	1.8
新用量医薬品	0				0				2	5.0	5.0	0.5	2	5.0	5.0	0.5
バイオ後続品	0				0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0				0			
合計	0				15				47				62	5.3	5.1	1.0

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	(事前	脱明あ	り)	Web	(事前	説明な	し)		対面・	+Web	
中前6万	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	2	4.0	4.0	0.1	2	4.3	4.3	0.8	7	4.6	4.7	1.1	11			
新医療用配合剤	0				0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0				0			
新効能医薬品	0				2	4.3	4.3	0.2	5	3.6	3.7	0.5	7			
新剤形医薬品	0				0				0				0			
新用量医薬品	1	4.0	4.0		0				1	4.0	4.0		2			
バイオ後続品	0				0				0				0			
再生医療等製品	0				0				5	3.4	3.6	0.4	5			
合計	3	4.0	4.0	0.1	4	4.3	4.3	0.5	18	4.0	4.1	0.9	25			

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	(事前	i説明あ	り)	Web	(事前	i説明な	L)		対面-	+Web	
中铺色刀	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	2	4.0	4.0	0.1	8	5.2	5.0	0.6	26	5.2	5.2	0.9	36	5.2	5.1	0.8
新医療用配合剤	0				1	6.0	6.0		1	4.3	4.3		2	5.1	5.1	1.1
新投与経路医薬品	0				0				3	4.7	4.8	1.2	3	4.7	4.8	1.2
新効能医薬品	0				10	5.0	4.9	0.9	25	4.5	4.6	1.3	35	4.6	4.7	1.2
新剤形医薬品	0				0				2	4.7	4.7	1.8	2	4.7	4.7	1.8
新用量医薬品	1	4.0	4.0		0				3	4.7	4.6	0.7	4	4.3	4.5	0.6
バイオ後続品	0				0				0				0			
再生医療等製品	0				0				5	3.4	3.6	0.4	5	3.4	3.6	0.4
合計	3	4.0	4.0	0.1	19	5.2	5.0	0.8	65	4.8	4.8	1.1	87	4.8	4.8	1.0

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 69 品目(59.5%)、なしは 47 品目(40.5%)、海外 GCP 実地調査ありは 7 品目(6.0%)、なしは 109 品目(94.0%)であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目(特例承認品目等)については各種期間の集計から除外しており、集計対象は国内 GCP 実地調査が 67 品目、海外 GCP 実地調査が 3 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 7 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、4.8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 5.2ヶ月、通常審査品目以外はすべての申請区分を通じて 4.0ヶ月であった(表 3-10-1)。

衣 3-10-1 角	目かり	国内 G	CP 夫耳	以明 宜	刑炉よ	しいり共	打[1] (叶	'丽色	刀 • 番	111万円	しかり)	
申請区分		通常審	查品目		通	常審査	品目以	外		合	計	
中雨区刀	n	Med	mean	SD	n	med	Mean	SD	n	med	Mean	SD
新有効成分含有医薬品	23	5.2	5.3	0.7	9	3.9	4.1	0.5	32	4.9	4.9	0.8
新医療用配合剤	2	5.2	5.2	1.0	0				2	5.2	5.2	1.0
新投与経路医薬品	3	4.7	4.8	1.2	0				3	4.7	4.8	1.2
新効能医薬品	19	5.3	5.1	1.2	4	4.1	4.0	0.4	23	4.8	4.9	1.1
新剤形医薬品	2	4.7	4.7	1.8	0				2	4.7	4.7	1.8
新用量医薬品	1	4.7	4.7		0				1	4.7	4.7	
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				4	3.7	3.7	0.4	4	3.7	3.7	0.4
全卦	50	5.2	5 1	0.0	17	4.0	4.0	0.5	67	18	18	1.0

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)

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

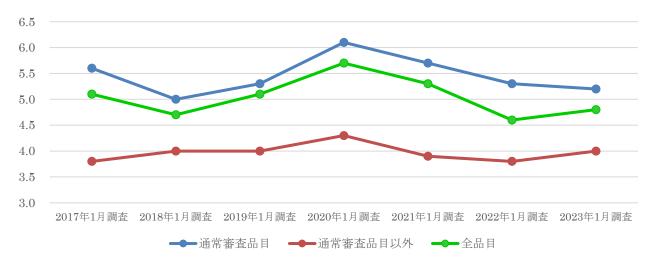


図 3-10-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間(審査形式別・中央値)

海外 GCP 実地調査が実施された品目は 3 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 5.2 ヶ月(2022 年 1 月調査 6.6 ヶ月、2021 年 1 月調査 5.2 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	查品目		通	常審査	品目以	外		合	計	
中前色刀	n	med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	2	5.8	5.8	0.9	0				2	5.8	5.8	0.9
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	0				0				0			
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				0				0			
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				1	3.3	3.3		1	3.3	3.3	
合計	2	5.8	5.8	0.9	1	3.3	3.3		3	5.2	5.0	1.6

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)

20 10 1710	Hro. I HI	10 214	, , ,	ノマトロから	— 1/11/1	0 ,	, A111-1 / E	4-1-	1/1/-1	H 4) - 4/J J/	
審査担当分野		通常審	查品目		ì	通常審査	品目以外	小		合	計	
番旦担ヨカギ	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	Mean	SD
第3分野の2	1	5.2	5.2		0				1	5.2	5.2	
第6分野の1	1	6.5	6.5		0				1	6.5	6.5	
再生医療製品分野	0				1	3.3	3.3		1	3.3	3.3	
合計	2	5.8	5.8	0.9	1	3.3	3,3		3	5.2	5.0	1.6

(月数)

(月数)

承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間(中央値)は、2.9 ヶ月(2022 年 1 月調査 4.2 ヶ月、2021 年 1 月調査 2.4 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)

			νН	TT-7-	177 - 1	щ тт//	- 4/3 4/					
審査担当分野		通常審	查品目		ì	通常審査	品目以外	/		合	計	
田1旦ヨガギ 	n	Med	Mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	Mean	SD
第3分野の2	1	2.9	2.9		0				1	2.9	2.9	
第6分野の1	1	3.7	3.7		0				1	3.7	3.7	
再生医療製品分野	0				1	2.3	2.3		1	2.3	2.3	
合計	2	3.3	3.3	0.6	1	2.3	2.3		3	2.9	3.0	0.7

(月数)

海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間(中央値)は、2.3 ヶ月(2022年1月調査 2.4 ヶ月、2021年1月調査 2.5 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	查品目		ì	通常審査	品目以外	外		合	·計	
番旦担ヨガギ 	n	Med	mean	SD	N	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第3分野の2	1	2.3	2.3						1	2.3	2.3	_
第6分野の1	1	2.8	2.8						1	2.8	2.8	
再生医療製品分野					1	1.0	1.0		1	1.0	1.0	
合計	2	2.5	2.5	0.3	1	1.0	1.0		3	2.3	2.0	0.9

3.11. 審查期間 D (GMP 調查)

・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 49 品目 (42.2%)、なしは 67 品目 (57.8%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 37 品目 (31.9%)、なしは 79 品目 (68.1%)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 49 品目のうち、書面調査のみは 24 品目 (49.0%)、実地調査若しくは実地調査+書面調査は 25 品目 (51.0%)であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 37 品目のうち、書面調査のみは 33 品目 (89.2%)、実地調査若しくは実地調査+書面調査は 4 品目 (10.8%)であった。海外は「書面調査のみ」が大部分となっているが、「実地調査若しくは実地調査+書面調査」がやや増加している (2022 年 1 月調査 3.1%)。

・製造販売承認申請から GMP 適合性調査申請まで

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間(中央値)は、3.4 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 4.0 ヶ月であり、通常審査品目以外では 1.8 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 1.8 ヶ月後に国内施設に対する GMP 調査が開始(複数回ある場合は最も早い日)されていた。審査形式別では、通常審査品目で 1.9 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.7 ヶ月後であった (表 3-11-1)。

・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 1.6 ヶ月後であり、通常審査品目以外では 1.4 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 4.6 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 4.6 ヶ月であり、通常審査品目以外では 5.3 ヶ月であった(表 3-11-1)。

・GMP 適合性調査申請から GMP 適合性調査結果通知入手まで

GMP 適合性調査申請から適合性調査結果通知書入手(通知日)までの期間は、中央値で $6.0 \, \mathrm{rf}$ となっていた。審査形式別では、通常審査品目で $6.0 \, \mathrm{rf}$ であり、通常審査品目以外でも $6.0 \, \mathrm{rf}$ あった (表 3-11-1)。

また、製造販売承認申請日からから適合性調査結果通知書入手(通知日)までの期間(中央値)の過去7年間の数値及び経時変化状況を図3-11-1に示した。なお、標準的タイムラインは、令和5年3月15日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部事務連絡の別紙(A)を参考に書面調査を4ヶ月、実地調査を6.3ヶ月とした。

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	查品目		通	常審查	品目以	外		合	計	
H.(1 2-2)	n	Med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
申請から GMP 調査申請	34	4.0	4.0	1.1	12	1.8	2.0	1.6	46	3.4	3.5	1.5
調査申請から国内調査	34	1.9	2.0	1.0	12	1.7	2.0	1.4	46	1.8	2.0	1.1
調査申請から海外調査	22	1.6	1.6	0.6	11	1.4	1.6	0.8	33	1.5	1.6	0.6
調査から結果通知入手	32	4.6	5.0	2.3	12	5.3	7.1	5.6	44	4.6	5.6	3.6
調査申請から結果通知入手	33	6.0	6.7	2.1	11	6.0	8.8	5.7	44	6.0	7.2	3.4

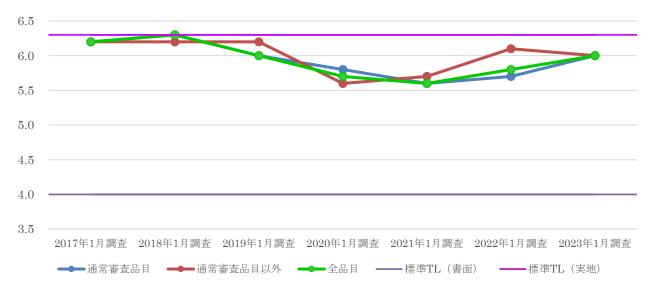


図 3-11-1 GMP 適合性調査申請から GMP 適合性調査結果通知入手までの期間(審査形式別・中央値)

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

GMP 調査に関する日程調整依頼から中央値で 29.0 日後に海外施設に対する GMP 調査が開始(複数回ある場合は最も早い日)されていた。審査形式別では、通常審査品目で 29.0 日後であり、通常審査品目以外では 28.0 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	查品目		通	育常審書	E 品目以	外		合	計	
时刻	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
日程調整依頼から GMP 調査	22	29.0	29.1	16.8	11	28.0	29.3	16.2	33	29.0	29.2	16.3

(日数)

・GMP適合性調査結果通知入手から医薬品部会まで

中央値で見ると医薬品部会とほぼ同時期に GMP 適合性調査結果通知書を入手していたことが示されているが、個々の品目を見ると GMP 適合性調査結果通知書入手日は、最も早い品目が医薬品部会の 78 日前(2022 年 1 月調査:83 日前、2021 年 1 月調査:66 日前)、最も遅い品目が医薬品部会の 37 日後(2022 年 1 月調査:31 日後、2021 年 1 月調査:73 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:22 品目 (46.8%)、医薬品部会と同日:0 品目 (0.0%)、医薬品部会後:25 品目 (53.2%)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 7 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				
M. 五. 十7.1	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD
2017年1月	38	-7.0	-1.9	24.3	22	-0.5	10.6	41.4	60	-4.5	2.7	31.9
2018年1月	20	2.0	3.8	27.6	7	10.0	9.7	12.3	27	2.0	5.3	24.5
2019年1月	33	-5.0	-7.8	19.1	5	0.0	-4.4	14.8	38	-4.5	-7.3	18.5
2020年1月	40	-3.0	1.8	20.4	9	-8.0	0.8	25.6	49	-3.0	1.6	21.2
2021年1月	36	3.0	2.6	27.4	6	-5.5	-8.0	10.4	41	1.0	1.1	26.2
2022年1月	27	1.0	3.7	22.2	16	-1.0	-1.5	14.5	43	0.0	1.7	19.7
2023年1月	34	-7.0	-1.7	21.8	13	6.0	3.5	18.9	47	-6.0	-0.2	21.0

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

(日数)

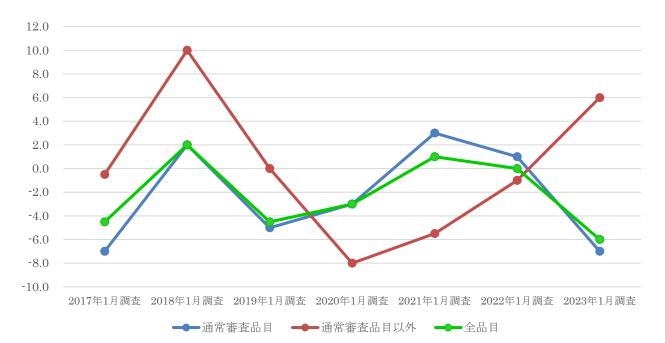


図 3-11-1 GMP 調査結果通知入手から医薬品部会までの期間(審査形式別・中央値)

3.12 効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会事項の有無とその発出時期 効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会事項の有無とその発出時期に関し て調査を行った。

<効能効果、用法用量、その他添付文書の内容に関する照会:調査結果>

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」のいずれかの改訂を求められた品目は、60/116 品目(51.7%)であった。以下に、各項目の調査結果を示した。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無(「効能・効果に関連する注意」は除く)を図 3-12-1 に示した。照会事項を受けた品目は 26/116 品目 (22.4%) であった。

照会事項を受けた 26 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-12-2 に示した。その結果、19/26 品目(73.1%)で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 24/37 品目(64.9%)、2018 年 1 月調査 16/22 品目(72.7%)、2019 年 1 月調査 21/24 品目(87.5%)、2020 年 1 月調査 12/22 品目(54.5%)、2021 年 1 月調査 15/29 品目(51.7%)、2022 年 1 月調査 16/22 品目(72.7%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2022 年 1 月調査と同程度であった。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 12/37 品目(32.4%)、2018 年 1 月調査 6/22 品目(27.3%)、2019 年 1 月調査 3/24 品目(12.5%)、2020 年 1 月調査 8/22 品目(36.4%)、2021 年 1 月調査 12/29 品目(41.3%)、2022 年 1 月調査 5/22 品目(22.7%)、2023 年 1 月調査 6/26 品目(23.1%)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 2022 年 1 月調査と同程度であった。

また、当該 26 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前~部会後の間に最初に改訂を指示された 19 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 4/19 品目(21.1%)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 19 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 5/19 品目(26.3%)、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/19 品目(5.3%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 13/19 品目(68.4%)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=116)



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=26)



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=19)



■確認できなかった ■専門委員からの指摘 ■PMDAからの提案

図 3-12-4 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=19)

「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無(「用法・用量に関連する注意」は除く)を図 3-12-5 に示した。照会事項を受けた品目は 40/116 品目 (34.5%) であった。

照会事項を受けた 40 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、21/40 品目(52.5%)で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 34/46 品目 (73.9%) 、2018 年 1 月調査 26/35 品目 (74.3%) 、2019 年 1 月調査 32/43 品目 (74.4%) 、 2020年1月調査17/29品目(58.6%)、2021年1月調査11/28品目(39.3%)、2022年1月調査21/33品 目(63.6%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2022年1月調査に比べて若干減少 した。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017年1月調査11/46品目(23.9%)、 2018年1月調査8/35品目(22.9%)、2019年1月調査9/43品目(20.9%)、2020年1月調査10/29品目 (34.5%) 、2021年1月調査14/28品目(50.0%)、2022年1月調査11/33品目(33.3%)、2023年1月 調査 15/40 品目 (37.5%) 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 2022 年 1 月調査 と同程度であった。

また、当該40品目のうち、専門協議資料搬入の2週間前~部会後の間に最初に改訂を指示された21 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-7 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6/21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 21 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを 図 3-12-8 に示した。確認できなかった品目は 3/21 品目 (14.3%)、専門委員からの指摘と確認できたの は 1/21 品目(4.8%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 17/21 品目(81.0%)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=116)



- ■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=40)



■事前の議論なし ■照会事項で示唆 ■口頭で示唆

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=21)

3 14.3% 1 4.8% 17 81.0%

■確認できなかった ■専門委員からの指摘 ■PMDAからの提案

図 3-12-8 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=21)

添付文書の「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、 「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求め る照会事項の有無を図 3-12-9 に示した。照会事項を受けた品目は 29/116 品目 (25.0%) であった。

照会事項を受けた29品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図3-12-10に示し た。その結果、19/29 品目 (65.5%) で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 21/30 品目 (70.0%) 、2018 年 1 月調査 17/27 品目 (63.6%) 、2019 年 1 月調査 19/25 品目 (76.0%) 、 2020年1月調査16/23品目(69.6%)、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、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2022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月調查10/26品目(38.5%)、2022年1月調查5/20品目(25.0%)、2023年1月調 査 5/29 品目(17.2%)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2022年1月調査に 比べて減少した。

また、当該 29 品目のうち、専門協議資料搬入の 2 週間前〜部会後の間に最初に改訂を指示された 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 3-12-11 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 11/22 品目(50.0%)であった。最初に改訂を指示され た照会事項が専門協議後であった 19 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 4/19 品目(21.1%)、専門委員からの指摘と確認でき たのは 3/19 品目 (15.8%)、PMDA からの提案であったと確認できたのは 12/19 品目 (63.2%) であっ た。



図 3-12-9 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無(N=116)



- ■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 3-12-10 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (N=29)

11 50.0% 6 27.3% 5 22.7%

■事前の議論なし ■照会事項で示唆 ■口頭で示唆

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=22)

4 21.1% 3 15.8% 12 63.2% 12 63.2% ■確認できなかった ■専門委員からの指摘 ■PMDAからの提案

図 3-12-12 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=19)

「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おり、品目に依存していると思われた。

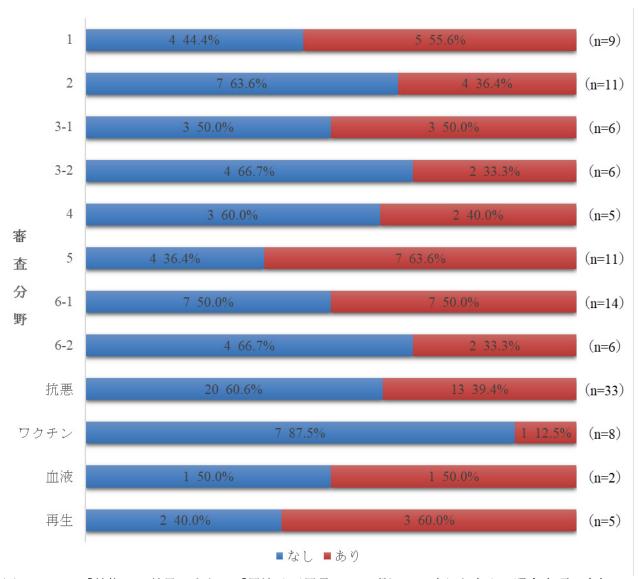


図 3-12-13 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

「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について、申請区分別に図 3-12-14 に示し、さらに、6 年間の比較を表 3-12-1 に示した。その結果、「効能又は効果」または「用法及び用量」について、新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外の品目で照会事項を受けた品目の割合は同程度であった。また、6 年間の比較においては新有効成分含有医薬品の方が若干照会事項を受けた品目の割合が高かった。

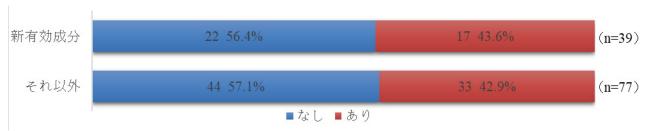


図 3-12-14 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無(申請区分別)

表 3-12-1 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別 6年間)

2018年調査 17 17.6 82.4 48 33.3 66 2019年調査 30 30.0 70.0 58 44.8 55 2020年調査 29 51.7 48.3 72 61.1 38 2021年調査 31 45.2 54.8 73 61.6 38 2022年調査 39 48.7 51.3 65 63.1 36 2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42	(平明四月が上の十円)								
2018年調査 17 17.6 82.4 48 33.3 66 2019年調査 30 30.0 70.0 58 44.8 55 2020年調査 29 51.7 48.3 72 61.1 38 2021年調査 31 45.2 54.8 73 61.6 38 2022年調査 39 48.7 51.3 65 63.1 36 2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42			新有効成分	•	それ以外				
2019年調査 30 30.0 70.0 58 44.8 55 2020年調査 29 51.7 48.3 72 61.1 38 2021年調査 31 45.2 54.8 73 61.6 38 2022年調査 39 48.7 51.3 65 63.1 36 2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42		n	なし	あり	n	なし	あり		
2020年調査 29 51.7 48.3 72 61.1 38 2021年調査 31 45.2 54.8 73 61.6 38 2022年調査 39 48.7 51.3 65 63.1 36 2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42	2018年調査	17	17.6	82.4	48	33.3	66.7		
2021年調査 31 45.2 54.8 73 61.6 38 2022年調査 39 48.7 51.3 65 63.1 36 2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42	2019年調査	30	30.0	70.0	58	44.8	55.2		
2022年調査 39 48.7 51.3 65 63.1 36 2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42	2020年調査	29	51.7	48.3	72	61.1	38.9		
2023年調査 39 56.4 43.6 77 57.1 42	2021年調査	31	45.2	54.8	73	61.6	38.4		
	2022年調査	39	48.7	51.3	65	63.1	36.9		
	2023年調査	39	56.4	43.6	77	57.1	42.9		
							(%)		

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」の改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-12-15 に示し、さらに、6年間の比較を表 3-12-2 に示した。その結果、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。また、6年間の比較においても同様の結果であった。

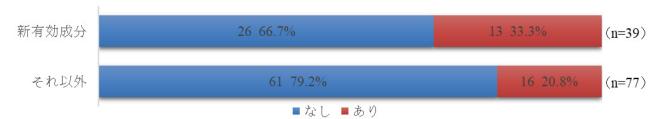


図 3-12-15 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無(申請区分別)

表 3-12-2 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無(申請区分別 6年間)

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

(%)

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談の有無別に図 3-12-16 に示し、さらに、6 年間の比較を表 3-12-3 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高かった。また、6 年間の比較においては、申請前相談ありとなしで照会事項を受けた品目の割合はあまり変わらない年もあれば、申請前相談ありで照会事項を受けた品目の割合が若干高い年もあった。

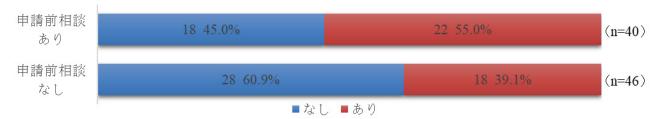


図 3-12-16 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別)

表 3-12-3 「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 6年間)

	申	請前相談あ	り	申請前相談なし			
	n	なし	あり	n	なし	あり	
2018年調査	23	26.1	73.9	42	31.0	69.0	
2019年調査	25	24.0	76.0	63	46.0	54.0	
2020年調査	27	55.6	44.4	74	59.5	40.5	
2021年調査	44	59.1	40.9	60	55.0	45.0	
2022年調査	35	54.3	45.7	50	54.0	46.0	
2023年調査	40	45.0	55.0	46	60.9	39.1	

(%)

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」の改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談の有無別に図 3-12-17に示し、さらに、6年間の比較を表 3-12-4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若干高かった。6年間の比較においては、調査の年によってばらついていた。



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

表 3-12-4 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別 6年間)

	申	請前相談あ	り	申請前相談なし			
	n	なし	あり	n	なし	あり	
2018年調査	23	73.9	26.1	42	50.0	50.0	
2019年調査	25	52.0	48.0	63	79.4	20.6	
2020年調査	27	88.9	11.1	74	73.0	27.0	
2021年調査	44	77.3	22.7	60	73.3	26.7	
2022年調査	35	85.7	14.3	50	76.0	24.0	
2023年調査	40	70.0	30.0	46	73.9	26.1	

(%)

<RMP に関する照会:調査結果>

RMP の製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を 及ぼし得るもの)の改訂を求める照会事項の有無を図 3-12-18 に示した。照会事項を受けた品目は 38/116品目(32.8%)であった。

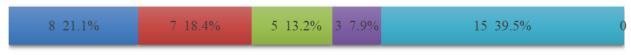
照会事項を受けた38品目中、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図3-12-19に示した。そ の結果、15/38 品目(39.5%)で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査22/43 品 目(51.2%)、2018年1月調査11/28品目(39.3%)、2019年1月調査18/45品目(40.0%)、2020年1 月調査 19/49 品目 (38.8%) 、2021 年 1 月調査 15/52 品目 (28.8%) 、2022 年 1 月調査 13/39 品目 (33.3%) であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2021 年 1 月調査に比べ若干増加しており、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%)、2022年1月調査17/39品目(43.6%)、2023年1 月調査 15/38 品目 (39.5%) であった。

また、当該38品目のうち、専門協議資料搬入の2週間前~部会後の間に最初に改訂を指示された18 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-12-20 に示した。口頭 も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は7/18品目(38.9%)であった。最初に改訂を指示された 照会事項が専門協議後であった 15 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを 図 3-13-21 に示した。確認できなかった品目は 5/15 品目 (33.3%)、専門委員からの指摘と確認できた のは 0/15 品目 (0%)、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 3-12-18 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=116)



- ■初回面談前照会事項,初回照会事項
- ■初回面談後照会事項
- ■追加昭会事項(専門協議資料搬入の2週間前まで)■追加昭会事項(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 3-12-19 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期 (N=38)



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



■確認できなかった ■専門委員からの指摘 ■PMDAからの提案

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

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

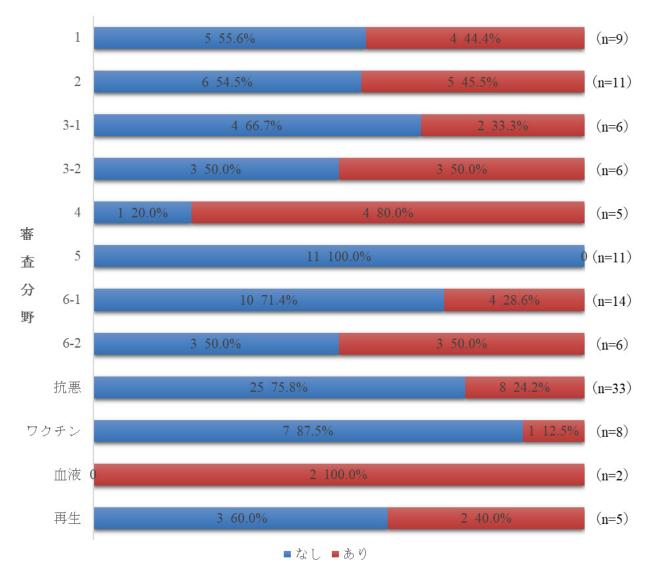


図 3-12-22 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (審査分野別)

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、さらに、6年間の比較を表 3-12-5 に示した。その結果、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。また、6年間の比較においても、同様に新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

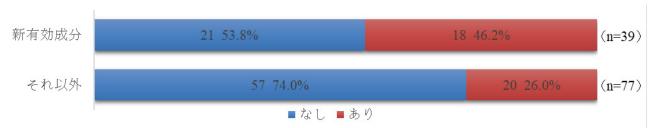


図 3-12-23 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別)

表 3-12-5 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別 6年間)

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

(%)

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、さらに、6 年間の比較を表 3-12-6 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。6 年間の比較においては、2018~2019 年調査においては申請前相談ありの方が照会事項を受けた品目の割合が高かったが、2020~2023 年調査では申請前相談なしの方が照会事項を受けた品目の割合が高い結果であった。

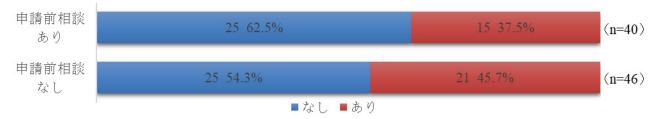


図 3-12-24 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無 (申請前相談の有無別)

表 3-12-6 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 6年間)

	申請前相談あり			申請前相談なし		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2018年調査	23	39.1	60.9	42	66.7	33.3
2019年調査	25	44.0	56.0	63	50.8	49.2
2020年調査	27	70.4	29.6	74	44.6	55.4
2021年調査	60	52.3	47.7	44	48.3	51.7
2022年調査	35	74.3	25.7	50	50.0	50.0
2023年調査	40	62.5	37.5	46	54.3	45.7

(%)

<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6回の調査と比較した。

専門協議以降に初めて改訂を指示され、発出時期が遅い品目は、「効能・効果」において、2017年1月調査 24/37 品目 (64.9%)、2018年1月調査 16/22 品目 (72.7%)、2019年1月調査 21/24 品目 (87.5%)、2020年1月調査 12/22 品目 (54.5%)、2021年1月調査 15/29 品目 (51.7%)、2022年1月調査 16/22 品目 (72.7%)、2023年1月調査 19/26 品目 (73.1%)であり、2020年から減少傾向にあったが2022年以降増加した。「用法・用量」においては、2017年1月調査 34/46 品目 (73.9%)、2018年1月調査 26/35 品目 (74.3%)、2019年1月調査 32/43 品目 (74.4%)、2020年1月調査 17/29 品目 (58.6%)、2021年1月調査 11/28 品目 (39.3%)、2022年1月調査 21/33 品目 (63.6%)、2023年1月調査 21/40 品目 (52.5%)であり、2020年から減少傾向にあったが 2022年以降増加した。「警告・禁忌」等においては、2017年1月調査 21/30 品目 (70.0%)、2018年1月調査 17/27 品目 (63.6%)、2019年1月調査 19/25 品目 (76.0%)、2020年1月調査 16/23 品目 (69.6%)、2021年1月調査 10/26 品目 (38.5%)、2022年1月調査 11/20 品目 (55.0%)、2023年1月調査 19/29 品目 (65.5%)であり、2021年で一旦減少したが、その後増加した。「RMP」においては、2017年1月調査 22/43 品目 (51.2%)、2018年1月調査 11/28 品目 (39.3%)、2019年1月調査 18/45 品目 (40.0%)、2020年1月調査 19/49 品目 (38.8%)、2021年1月調査 15/52 品目 (28.8%)、2022年1月調査 13/39 品目 (33.3%)、2023年1月調査 15/38 品目 (39.5%)であり、30~50%前後の推移であった。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、「効能・効果」において、2017 年 1 月調 查 12/37 品目 (32.4%) 、2018 年 1 月調査 6/22 品目 (27.3%) 、2019 年 1 月調査 3/24 品目 (12.5%) 、 2020年1月調査8/22品目(36.4%)、2021年1月調査12/29品目(41.3%)、2022年1月調査5/22品目 (22.7%) 、2023年1月調査6/26品目(23.1%)であり、2019年まで緩やかに減少し、2020年から2021 年までは増加していたが、2022年以降は減少していた。「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%)、2023年1月調査15/40品目(37.5%)であり、2020年から緩やかに増加傾向がみられたが、 2022年以降は減少していた。「警告・禁忌」等においては、2017年1月調査5/30品目(16.7%)、2018 年 1 月調査 6/27 品目 (22.2%) 、2019 年 1 月調査 4/25 品目 (16.0%) 、2020 年 1 月調査 5/23 品目 (21.3%) 、2021年1月調查10/26品目(38.5%)、2022年1月調查5/20品目(25.0%)、2023年1月調 査 5/29 品目(17.2%)であり、2021年で増加傾向がみられたが、過去6回の調査であまり変化がみられ なかった。「RMP」においては、2017年1月調査12/43品目(27.9%)、2018年1月調査12/28品目 (42.9%) 、2019年1月調査16/45品目(35.6%)、2020年1月調査19/49品目(38.8%)、2021年1月 調査 22/52 品目(42.3%)、2022 年 1 月調査 17/39 品目(43.6%)、2023 年 1 月調査 15/38 品目(39.5%) であり、過去6回の調査であまり変化がみられなかった。

申請前相談の有無別による照会事項の有無について、6年間の調査を比較した。

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無について、申請前相談ありとなしで照会事項を受けた品目の割合はあまり変わらない年もあれば、申請前相談ありで照会事項を受けた品目の割合が若干高い年もあり、調査の年によってばらついていた。

「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無についても、同様に調査の年によってばらついて いた。

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は、2018~2019 年調査においては申請前相談ありの方が照会事項を受けた品目の割合が高かったが、2020~2023 年調査では申請前相談なしの方が照会事項を受けた品目の割合が高い結果であった。

以上より、申請前相談の有無によって照会事項の発出に影響が生じるものではなく、品目に依存していることが推測された。

<効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会:意見・要望>

改訂を求める照会事項のタイミングに関する意見は、「効能・効果」が 12/15 件、「用法・用量」が 24/24件、「警告・禁忌」等が15/16件、「RMP」が21/21件から寄せられた。意見は延べ76件あった。 意見・要望のうち、「照会タイミングが適切」、「早期照会発出・事前の相談・連絡有」、「不満・改善要望」の分類で集計した結果をそれぞれ図 3-12-25、図 3-12-26、図 3-12-27、図 3-12-28 に示した。

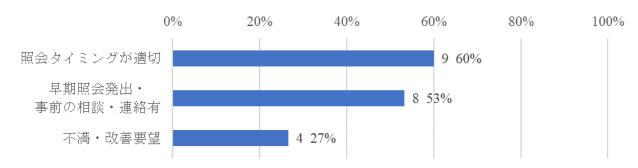


図 3-12-25 「効能又は効果」の照会事項に関する意見・要望

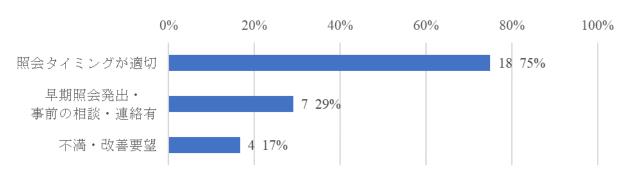


図 3-12-26 「用法及び用量」の照会事項に関する意見・要望

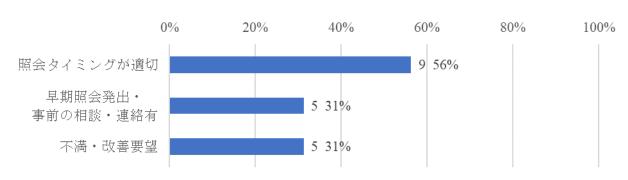


図 3-12-27 「警告・禁忌」等の照会事項に関する意見・要望

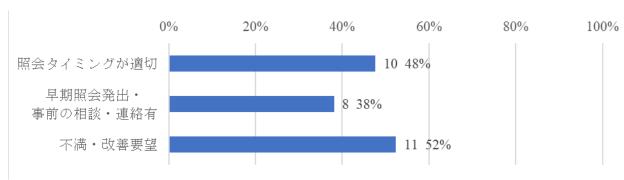


図 3-12-28 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める 照会事項に関する意見・要望

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」等、「RMP」の照会事項に関する意見・要望について、照会タイミングが適切であったという意見がそれぞれ9/15件(60%)、18/24件(75%)、9/16件(56%)、10/21件(48%)であり、「RMP」以外は照会タイミングが適切というコメントが 50%以上を占めていた。また、早期に照会事項が発出された・事前に面談があった・事前に連絡があったという意見がそれぞれ 8/15件(53%)、7/24件(29%)、5/16件(31%)、8/21件(38%)であり、「効能・効果」で早期に照会事項が発出された、または事前に面談・連絡があったというコメントの割合が最も高かった。

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

(効能・効果)

・ 議論になる可能性について、初回面談の段階で口頭にて説明があったため、早期の段階で社内で の準備・議論ができたため大変助かりました。審査期間中においても、申請者側の要望による事 前面談に応じてくださり、現段階での PMDA の意見をある程度示していただけたため、混乱が少 なかったと考えています。

(用法・用量)

- 初回照会で事前に示唆されていたため特に大きなインパクトはなく、改訂タイミングは適切だったと考えられる。
- 本品目における用法・用量の記載について、申請者側で審査中に懸念が生じたことから、専門協議前に PMDA へ相談を行いました。その結果、審査報告(1)案を作成するまでに PMDA 内で議論、修正案を提示いただき、申請者側でも修正案を確認する十分な時間をいただけましたし、内容についても納得のいくものでしたので、非常に丁寧に対応いただき大変助かりました。

(警告・禁忌等)

・ 臨床的位置づけに関する企業の主張を踏まえ、初回面談時から添付文書の改訂が想定される旨は ほのめかされており、審査報告(1)のなかで機構の明確な見解が示された。そのため、専門協 議後照会事項での改訂対応がスムーズに対応でき、タイミングとしては適切と考える。

(RMP)

- ・ 初回面談時に製造販売後調査について議論になり、その内容に基づき初回面談後照会事項が発出され、計画の変更を指示された。初回面談で PMDA と議論できたこともあり、時期的には適正なタイミングで改訂を求められたと考える。
- ・ 改訂が必要と考えられる点について、専門協議前に PMDA の考えを伝達頂いていたため、予測ができ良かった。

一方、「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」等、「RMP」の照会事項に関する意見・要望について、不満・改善要望に関する意見がそれぞれ 4/15 件 (27%)、4/24 件 (17%)、5/16 件 (31%)、11/21 件 (52%)であった。「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」等について、不満・改善要望に関する意見の割合は 30%前後以下であったことに対して、「RMP」は 50%以上を占めており不満・改善要望を求める意見が多かった。

不満・改善要望に関する意見の一部を下記に記載した。

(効能・効果)

- ・ 初回面談での議論もありましたので想定の範囲内でしたが、審査報告書案の確認の時点で具体的 な記載内容を知り、すでに反論できない状況でした。
- 予想はできた照会であったが、専門協議後の照会のタイミングでは社内や販社と協議する時間は 限定されてしまうことは否まれなかった。

(用法・用量)

- ・ 専門協議後照会の発出が遅れたため、その後の負担(差換えや CTD の修正等)が大きかった。
- ・ 最終的に専門協議後の照会で大きく変更が求められたのは、効能効果同様に協議する時間は限られていた。海外の添付文書と記述が異なってしまい、今後の追加適応の際、臨床試験デザインと 予定する効能効果の影響を考慮していく必要が出てしまっている。

(警告・禁忌等)

- ・ 専門協議後に多くの改訂を求められた。部会資料搬入までに、当局指示に対する企業側の意見・ 説明を照会回答としてもう 1round 回す時間がなかったため、面談にて解決した。もう少し早いタ イミングで照会事項を受けていれば、十分な検討・議論の時間が取れたと思う。
- ・ 初回照会事項では軽めの改訂(類薬と同様の注意喚起の追加等)が示唆されていたが、照会事項では示唆されていなかった多数の改訂が追加照会事項(タイミング的には専門協議直前~専門協議中)、及び専門協議後照会事項で初めて求められ、申請者にとってインパクトのある改訂が含まれていた。|それら改訂指示の一部は、審査報告書(1)レビュー時に、照会事項として出されるであろう PMDA 見解が読み取れた。
- ・ 照会事項で対象患者については議論になっていたが、機構の考えについては審査報告書で初めて 知り、その後専門協議後照会事項で指示を受けることとなった。審査報告書に書く前に照会事項 等で議論をする機会があればよかったと考える。
- ・ 専門協議前に少なくとも PMDA 内での方針は定まっていたと思われますため、回答までのタイム ラインが厳しい専門協議後照会よりも前に、照会事項ではなくとも何かご意見を頂戴できますと、 社内での調整や PMDA との協議も円滑に進められるかと存じます。

(RMP)

- ・ 専門協議後照会事項で新たな追加の計画実施を明確に求められ、照会回答として計画骨子を提出するように言われた。また、一ヵ月以内を目途に実施計画書案を提出するように言われた。最終的には実施計画書案の提出時期を遅らせることで合意できたが、新たな計画について数日数週間で計画を固めることは非現実的であり、新たな計画を求めるのであれば少なくとも審査報告書I案作成の時点では PMDA の方針が明確だったはずなので、面談等を行い、新たな計画検討指示を出して欲しかった。もしくはもっと早く専門協議にかけて、専門協議後の検討時間を確保してほしい
- ・ 専門協議前から製造販売後調査等のデザインを企業側から積極的に提示し、企業案に対する当局 意見を早期から依頼したことで、口頭により PMDA 見解を確認することができた。しかしながら、 正式な書面による照会事項は専門協議後に受領した。|RMP に関する議論はどうしても審査終盤に なってしまうのも理解できるが、試験計画変更は企業にとって大変インパクトが大きいため、で きるだけ審査の早い段階から照会事項として見解を示してもらいたい。(PMDA 見解としては固 まっていても、専門協議で専門委員の委員の見解を確認してからでないと照会事項が出せないと いうやり方を変えてもらいたい。)
- ・ 特定使用成績調査が必要となる可能性が高い旨及び試験デザインの一部(観察期間)ついては専門協議後照会事項発出直前に口頭で示唆されましたが、観察期間の経緯や根拠、他の試験デザインの要素については見解が確定していない時点では回答が難しいことを理由に教えてもらえませんでした。調査の必要性に関する明確な見解及び具体的なデザインが示されたのが専門協議後照会事項だったため、本調査のデザインを検討し照会事項回答を作成する期間が4営業日しかなかった。当局からの試験デザインに関するリクエストが社内で検討していたものと一部異なっていたため、当局と電話会議等ですり合わせを行いたかったが、連休の最中で当局関係者がお休みをとられていることを理由に応じてもらえなかった。|上記を踏まえ、製販後調査の要否や調査の詳細を示すタイミングが専門協議後となり検討期間が短いことが想定される場合は、すり合わせを目的とした電話会議を適宜持つこともご検討いただきたい。|可能であれば、もう少し早い段階で製販後調査の要否や調査の詳細に関してご検討いただきたい。
- ・ 全例調査に安全性に関する項目のみではなく有効性に関する項目も追加するよう、専門協議後照会で機構から指示を受けた。その可能性があるのであれば、初回面談などより早期の段階で示唆されていた方が望ましかった。
- ・ 今回の照会事項(目標例数の設定根拠)は、結果的にデザインの大きな変更がなかったことから、 照会タイミングに問題は有りませんでした。しかしながら、製造販売後調査等は CRO へ委託、社 内承認等の手続きが必要なため、可能な限り早めに(承認予定月から遅くとも4ヶ月前位)に照 会を頂けると助かります。
- ・ 調査計画については複数回の改訂が必要となった。調査計画については検討や社内での合意にも 一定の時間を有することから、早いタイミングで指示をいただけるとありがたいです。
- ・ 照会事項発出前にも架電にて PMDA でのご検討状況をお知らせ頂いており大変助かりました。ですが、調査の大きな方針に係る内容でしたのでより早くに照会事項を頂戴できますと企業としては調査の準備に適切な時間を割けたかと存じます。

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌等」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いるが、事前に改訂を示唆され申請者側とPMDA側で協議を行っており、不満や改善要望等の意見が少なかったことがコメントより推測される。また、審査中に懸念が生じたところを申請者側からPMDAへ事前に相談することで確認する十分な時間が得られたというコメントもあったことから、懸念点がある場合は、事前に申請者側からPMDAに相談することも重要であると思われる。

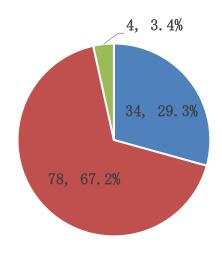
「RMP」については、比較的早期に照会事項が発出されているものの、回答提出後に総合機構内での検討状況が見えず、専門協議後に試験デザインの変更を指示され、対応に苦慮しているとの意見が散見された。また、PMDA 見解としては固まっていても、専門協議で専門委員の見解を確認してからでないと照会事項が出せないというやり方を変えてもらいたいといった意見もあった。一方、改訂が必要と考えられる点について、専門協議前に PMDA の考えを伝達頂いていたため、予測ができ良かったというコメントがあった。RMP の照会事項の発出タイミングに対する不満が多い要因としては、RMP の試験計画変更は申請企業にとってインパクトが大きく、変更に一定の時間を有することから、専門協議後の変更対応は時間的に厳しいことが考えられる。したがって、RMP の試験計画変更等に関する照会事項発出のタイミングは、可能な限り専門協議前の早い段階で追加の照会発出をお願いしたい。また、専門協議前に追加の照会発出が難しい場合は、申請者側に口頭での示唆や必要に応じて面談を実施し、専門協議前に PMDA の考えを申請者側に伝達することで、RMP の照会事項発出のタイミングに対する申請者側の不満が改善されると思われる。

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。今回の調査では、申請電子データを全て提出した割合は67.2%であり、2022年1月調査の64.4%から大きな変化はなかった。

3.13.1 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 116 品目中、「該当試験は全て提出した」78 品目 (67.2%)、「該当試験の一部は提出した」4 品目 (3.4%)、「いいえ」34 品目 (29.3%) であった (図 3-13-1)。



- •0 いいえ
- ■1 該当試験は全て提出した
- ■2 該当試験の一部は提出した

図 3-13-1 申請電子データ提出の有無 (n=116)

3.13.2 申請電子データの提出のメリット、デメリット メリット

申請電子データ (CDISC 標準等) を用いた申請において、従来と比較してメリットに関する自由記載欄には以下に示す 12 件の意見が寄せられた。

- ・ 社内の標準化が進んだ。 (3件)
- ・ 追加解析がなかった・探索的な解析が減った。 (3件)
- ・ Form A とレビュワーズガイド等の転記ミスをある程度は許容して頂けるようになったのは非常に有難いです。 (1件)
- CDISC が全ての製薬企業の標準となった。 (1件)
- ・ 2022 年度は確認相談が不要となり、電子データ提出手順が簡便となり良くなった。 (1件)
- ・ 追加解析の必要な照会事項の減少が期待できる。 (1件)

デメリット

申請電子データ (CDISC 標準等) を用いた申請において、従来と比較してデメリットに関する自由記載欄には以下に示す 35 件の意見が寄せられた。

- ・ 企業負担が増えた (コスト・労力・時間)。 (23件)
- ・ メリットを感じなかった(照会が減った、追加解析が減った等)。 (9件)
- ・ 一覧表の作成について、審査の観点から省略出来るよう変更されたものの、信頼性保証の観点からは求められているため、企業の負担が減っていない。 (1件)
- ・ CDISC 作成に時間が必要であるため、計画的に作成できないと申請時期に影響する。 (1 件)

個々品目の審査に有用か否か不明であるが、少なくとも品目横断でのガイダンス等の作成と 公開を行い、企業に対するメリットを示して頂きたい。 (1件)

3.13.3 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の自由記載欄には以下に示す 31 件の意見が寄せられた。

- ・ 企業のメリットが感じられない(負担が大きい)。(12件)
- ・ 活用方法が見えない。 (9件)
- ・ 海外と仕様が異なるため、企業の負担が大きい(コスト、労力)。 (3件)
- ・ 何年も前の海外データの提出が求められる。 (3件)
- ・ 申請電子データを提出するために承認申請前にPMDA相談が増え、承認申請時期が遅れる 可能性もある。 (1件)
- ・ 規制当局間で CDISC 標準の受け入れバージョンにタイムラグが生じていることや、Validation Rule Version が申請パッケージ全体で一律に設定されるため、関連資料の更新等の工数が負担となっています。 (1件)
- ・ 申請日を基準としているため、レガシーデータコンバージョンの手間が必ず発生する。 (1 件)
- ・ 他社導入品又は海外試験の電子データを提出することになった場合、担当者がすべてを把握できているわけではないため、ガイドラインに準拠した資料を提出できないケースがある。 (1件)

3.13.4 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 61 品目(76.3%)、次いで「解析を求める照会はあったものの、照会数は減ったと感じる」が 12 品目(15.0%)、「ほぼゼロ(3 個以下)だった」が 7 品目(8.8%)であった(図 3-13-5)。

調査件数が異なるものの、「ほぼゼロ (3 個以下) だった」の割合が、2021年の3.7%に比較して増加していたものの、2022年の12.5%とは大きな変化がなかった。

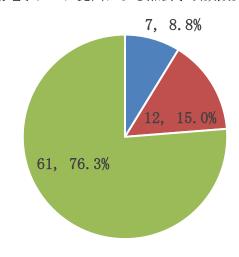


図 3-13-2 申請電子データ提出による照会事項数減少の有無 (n=80)

- 0 ほぼゼロ (3個以下) だった
- ■1 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
- ■2 解析を求める照会数が減ったとは感じない

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 15 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 9 品目 (60.0%) であり、申請区分別で最も多かったのは新効能医薬品で 7 品目 (46.7%) であった。また、審査形式別では通常審査品目 (10 品目、66.7%) が過半数を占めた。

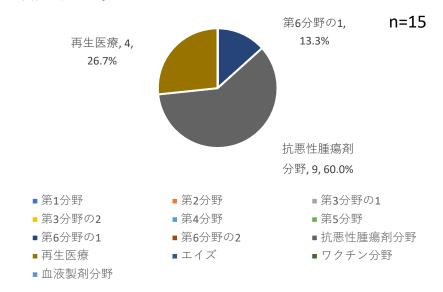


図 3-14-1 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳(審査担当分野別)

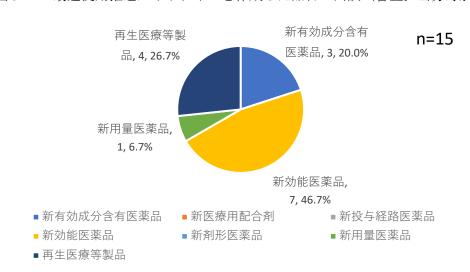
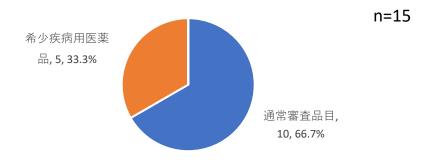


図 3-14-2 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳(申請区分別)



- ■通常審査品目
- ■希少疾病用医薬品
- HIV (事前評価あり)
- ■希少疾病用医薬品以外の優先審査品目
- ■特例承認品目
- ■緊急承認
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請
- ■二課長通知に該当

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(7品目、46.7%)であった。部会後の当局とのやり取り回数で最も多かったのは1回(6品目、40.0%)で、中医協後は0回(13品目、92.9%)であり、15品目のうち1品目は、中医協後でなく中医協前にやり取りが発生した。

なお、全ての品目で部会前からやり取りがあり、中医協前にやり取りが発生した1品目(新規申請、 先行品目なし)及び中医協後にやり取りが発生した1品目(新規申請、先行品目あり)を除き、いず れの品目も部会後にやり取りが終了していた。

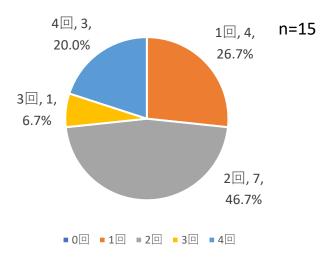


図 3-14-4 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(部会前)

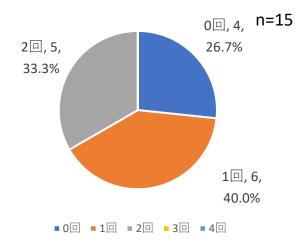


図 3-14-5 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(部会後)

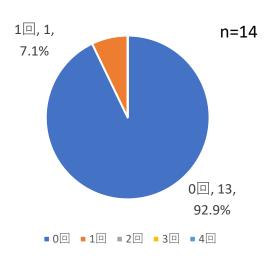


図 3-14-6 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(中医協後)

また、最適使用推進ガイドラインの作成等についての意見が出されたのは 8 品目(53.3%)で、意見のうち 7 品目は改善要望ありで、要望の内訳は「プロセス・議論の透明化」が 1 品目(14.3%)、「記載基準の明確化」が 3 品目(42.9%)、「実務レベルでのプロセス・スケジュールの見える化」が 3 品目(42.9%)であった。

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

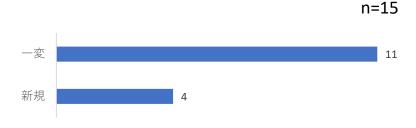


図 3-14-7 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳 (新規一変別)

また、新規品目(4品目、26.7%)又は一変品目(11品目、73.3%)の部会前及び部会後をそれぞれ図 3-14-8から図 3-14-11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 4 回(2 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(3 品目)で、中医協後は 0 回(2 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 2 回 (6 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 1 回 (6 品目) で、中医協後にやり取りが発生し た品目はなかった。

新規品目及び一変品目のいずれもやり取りが発生し、新規一変の別で顕著なやり取り回数の差異はなかったものの、新規品目に比べ一変品目で部会後にもやり取りが継続していた品目が多い傾向がみられた。なお、中医協前後にやり取りが発生した品目は各1品目(いずれも新規品目)であり、2022年調査より減少傾向にあった(2022年調査 新規品目:3/9品目、一変品目:1/10品目)。

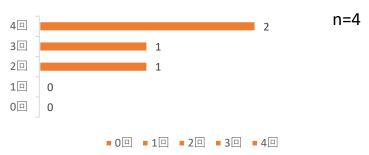


図 3-14-8 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(新規品目、部会前)

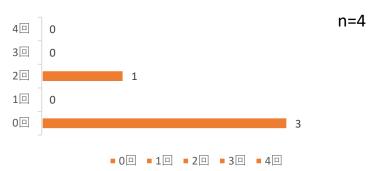


図 3-14-9 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(新規品目、部会後)



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(一変品目、部会前)



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、先行品目有無別の内訳を図3-14-12に示した。

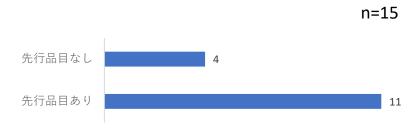


図 3-14-12 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳(先行品目の有無別)

また、先行品目あり(11品目、73.3%)又は先行品目なし(4品目、26.7%)の部会前及び部会後を それぞれ図 3-14-13 から図 3-14-16に示した。

先行品目ありについては、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 2 回(6 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 1 回(5 品目)で、中医協後は 0 回(10 品目)であった。

先行品目なしについては、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 4 回(2 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(2 品目)で、中医協後は 0 回(3 品目)であった。

先行品目の有無によらずいずれもやり取りが発生し、先行品目の有無別で顕著なやり取り回数の差異はなかった。なお、中医協前後にやり取りが発生した品目は各1品目(先行品目あり:1/11品目、 先行品目なし:1/4品目)であった。

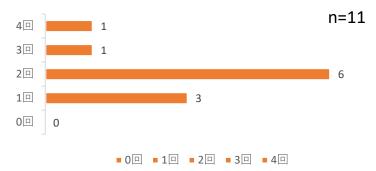


図 3-14-13 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(先行品目あり、部会前)

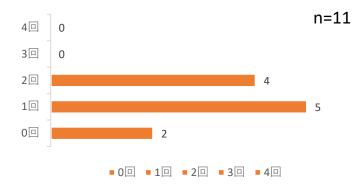


図 3-14-14 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(先行品目あり、部会後)

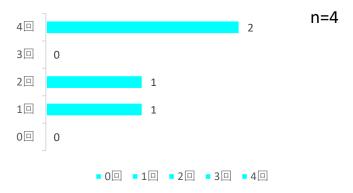


図 3-14-15 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(先行品目なし、部会前)



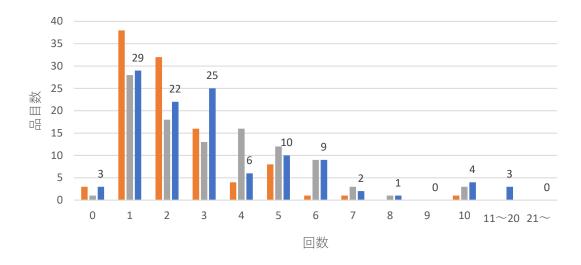
図 3-14-16 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数(先行品目なし、部会後)

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 117 品目において審査報告書 (n=114) 及び CTD (n=82) でのやり取りの回数を 2021 年 1 月及び 2022 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3品目(2.6%)、1回が29品目(25.4%)、2回が22品目(19.3%)、3回が25品目(21.9%)及び4回が6品目(5.3%)であった。また、5回以上の品目が29品目(25.4%)であった。審査報告書におけるやり取りの回数は前年と同様で顕著な差異はみられなかった(2022年1月調査;0回:1品目1.0%、1回:28品目26.9%、2回:18品目17.3%、3回:13品目12.5%、4回:16品目15.4%)、5回以上:28品目26.9%)ものの、過去2年間にみられなかった11回以上の品目が3品目であった。

CTDにおけるマスキング資料のやり取りの回数は、0回が10品目(12.2%)、1回が8品目(9.8%)、2回が25品目(30.5%)、3回が11品目(13.4%)及び4回が8品目(9.8%)であった。また、5回以上の品目が20品目(24.4%)であった。CTDにおけるやり取りの回数は、 $0\sim2$ 回の品目が増えた一方で、9回以上の品目が増え、前年みられなかった11回以上の品目が5品目あり、前年よりも更なる二極化の傾向がみられた(2022年1月調査;0回:9品目11.0%、1回:5品目6.1%、2回:17品目20.7%、3回:12品目14.6%、4回:12品目14.6%、5回以上:27品目32.9%)。



2021年1月調査: オレンジ (n=104)、2022年1月調査: グレー (n=104)、2023年1月調査: 青 (n=114)

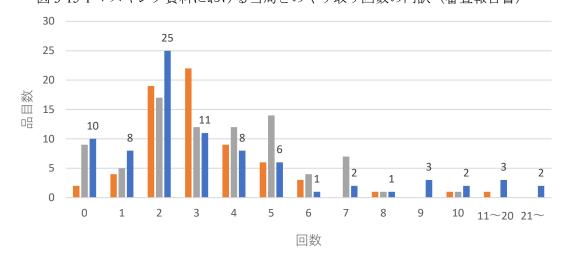


図 3-15-1 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳(審査報告書)

2021年1月調査: オレンジ (n=68) 、2022年1月調査: グレー (n=82) 、2023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 $1\sim3$ 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。また、やり取りが10回以上の品目は、部会審議品目で6品目であり部会報告品目で1品目であった。

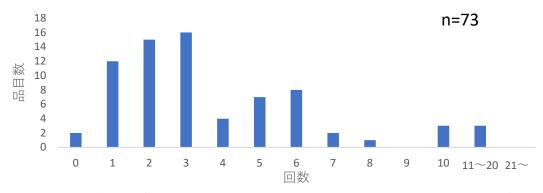


図 3-15-3 マスキング資料(審査報告書)における当局とのやり取り回数の内訳(部会審議品目)

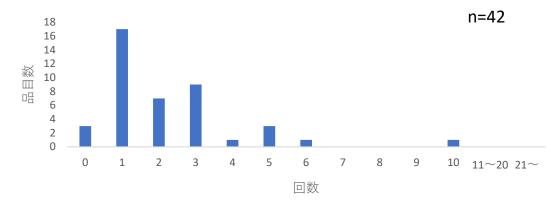


図 3-15-4 マスキング資料 (審査報告書) における当局とのやり取り回数の内訳 (部会報告品目)

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 117 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 79 品目 (67.5%) で、意見ありが 38 品目 (32.5%) であった。意見ありの 38 品目のうち、改善要望ありは 26 品目 (68.4%) であった (2022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:42 品目 87.5%)。

改善要望なしの 12 品目 (31.6%) で挙がったコメント (品目の重複あり) は、担当者とのコミュニケーションが良好又は問題なしとするものが 10 品目であり、電子ツール利用 (gateway 又はメール等)を歓迎するものが 3 品目であった。



図 3-15-5 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見の有無



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

出された改善要望の内訳を図3-15-7に示した。

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

主な改善要望(品目の重複なし)は、口頭でなされているマスキング案の「修正指示(6 品目)」や FAX/口頭でなされている「やり取り全体(7 品目)」の電子ツール利用を求める声であり、メール等での対応が要望された。また、gateway の利用開始に伴い「名刺提出」の必要性を問う声が 3 品目で挙がった。本年の調査では特殊な薬事承認品目が含まれるため一過性の可能性はあるものの、「スケジュール」への配慮を求める意見が 4 品目、「その他」として PMDA/厚労省のそれぞれの対応の乱れや当局間のコミュニケーションエラーに関する意見や担当者について、コミュニケーションエラーや丁寧な説明/対応を求めるもの、指示のばらつきを指摘する意見等が 10 品目で挙がった。

なお、本調査項目においては要望されていなかったものの、審査の満足度にかかる調査項目(マスキング担当部署)において、マスキング案の「修正指示(1 品目)」や「やり取り全体(1 品目)」の電子ツール利用を求める品目、名刺の確認や Fax 対応等の形式的な対応の改善(1 品目)を求める品目があった。

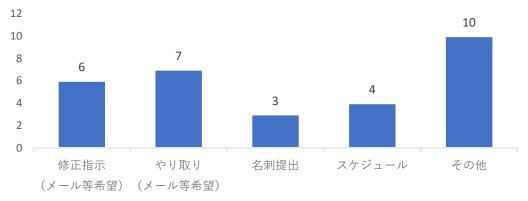


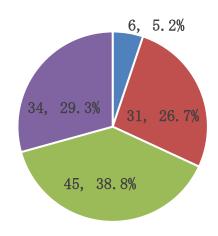
図 3-15-7 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望(改善要望の内訳)

なお、内容の異なる複数の要望をあげる声が多く、コロナ禍で電子ツールの利用が進んだことやマスキング担当者から補足説明がされる等の対応が良くなったことから以前よりスムーズな対応がなされたとして改善を実感する意見がある一方、改善の継続を望む声もみられ、電子ツールの更なる利用促進が望まれる。

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 34 品目(29.3%)、「どちらかと言えば与えられた」が 45 品目(38.8%)、「どちらかと言えば与えられなかった」が 31 品目(26.7%)、「与えられなかった」が 6 品目(5.2%)であった(図 3-16-1-1)。



- ■0 与えられなかった
- ■1 どちらかと言えば与えられなかった
- ■2 どちらかと言えば与えられた
- ■3 与えられた

図 3-16-1-1 審査報告書の確認時間(n=1164)

● 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58品目(52.3%)、「いいえ」が53品目(47.7%)であった(図3-16-2)。

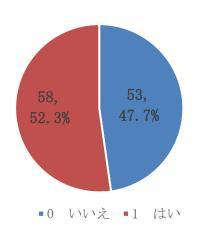
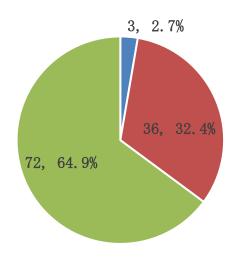


図 3-16-2 審査報告書作成のためのデータ提出 (n=111)

● 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 72 品目 (64,9%)、次いで「どちらかと言えば妥当な内容であった」が 36 品目 (32,4%)、「妥当でなかった」が 3 品目 (2.7%) であった(図 3-16-3)。

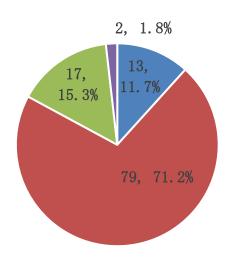


- ■0 妥当でなかった
- ■1 どちらかと言えば妥当な内容であった
- ■2 妥当であった

図 3-16-3 審査報告書内容 (n=111)

● 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、「修正希望箇所はなかった」が 2 品目(1.8%)、「はい」が 17 品目(15.3%)、「おおむね受け入れられた」が 79 品目(71.2%)、「いいえ」が 13 品目(11.7%)であった(図 3-16-4)。



- •0 いいえ
- ■1 おおむね受け入れられた
- 2 はい
- ■3 修正希望箇所はなかった

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、以下に示す改善要望 19 件、発展的な提案 5 件の合計 24 件の意見が寄せられた。

改善要望(19件)

- 時間がタイト。(7件)
- ・ 誤記が多い。 (4件)
- ・ 作成間際に照会が多発した。 (2件)
- ・ 品質に関して機構の認識に誤りがあることが推察されたため、修正希望したが、受け入れられず。 (1件)
- ・ 審査報告書の確認依頼を Word 形式でもらえたため確認しやすかった。 (1件)
- ・ 申請者の見解と機構の解釈は明確に分けて記載頂きたい。 (1件)
- 審査報告書の作成のために追加照会が頻回にあった。同様な追加解析まとめていただきたい。 (1件)
- ・ 伝達事項が多い場合は口頭の前にメール+架電での補足等の方法にしていただきたい。 (1件)
- ・ PMDA が作成した図表については、どのデータから作成されているのか、申請者では直ぐに分からないため、確認に大変な労力を要した。また、PMDA 作成の図表の数値に誤りが散見された。確認は、申請者にとっても大変な負担であるため、既提出の図表を最大限活用して頂きたい。(1件)

発展的な提案(4件)

- ・ 審査中に記載方針のすり合わせ(面談等)があると認識のずれがなくなると思う。
- Word 形式の確認は双方が確認しやすい。
- ・ 企業の修正希望の採否を明確にしていただけると早く確認できると思う、
- · 事前にどのような図表が必要か、公開等頂けると助かる。

【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」28.2%、「満足」49.6%、「普通」17.1%、「不満」5.1%であり、「非常に不満」の意見はなかった。例年同様、全般的に満足度の高い審査が行われていると考えられる結果であった(図 3-16-5)。

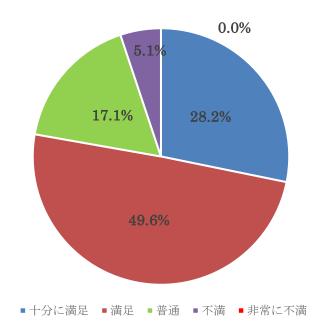


図 3-16-5 申請品目の審査に対する満足度(全体での集計) (n=117)

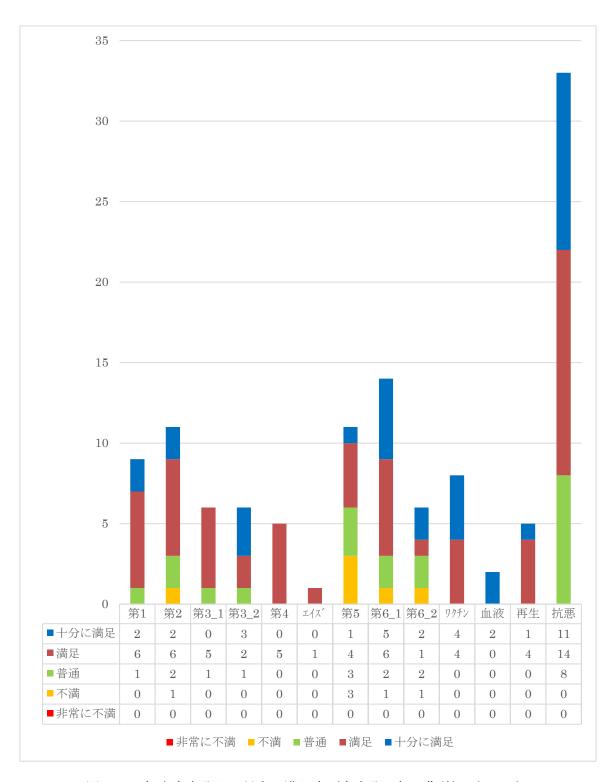


図 3-16-6 担当審査分野に対する満足度(審査分野毎の集計) (n=117)

● 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、69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多数は例年同様に良好な意見であり、以下のキーワードを含む意見が多く挙げられていた。

- ・ 良好、密、スムーズなコミュニケーション
- 丁寧、的確、迅速、柔軟、真摯、企業の都合を考慮した対応
- ・ スケジュールの事前共有、密な連絡

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。

- ・ 照会事項について、休日直前(土日祝日、年末年始等)や深夜帯(22 25 時)の発出で実労働日 が考慮されていない場合や、厳しいスケジュールの場合があった
- ・ メール/電話による回答書の修正が頻回(計 17回)に求められただけでなく、機構の中での整理の 観点という理由で、照会回答書表紙の修正まで求められた(わざわざ照会事項発出連絡の差換え 版を送付してきた上で、これに合わせて表紙を修正しろという指示だった)
- ・ PMDA からの問い合わせ事項 (照会回答のリバイス指示や追加の確認事項等) について、口頭による伝達又は確認をされる場合があるが、非常に長い場合や複雑な内容についてはメール等で連絡頂きたい
- ・ 照会事項発出、審査報告書確認依頼及び部会資料搬入等の予定スケジュールについて共有頂きたい。また、検討に時間を要している場合、何に時間を要しているのかについて共有頂きたい
- ・ 数百件ある古い副作用報告を短期間で細かく分類・集計することを求められた。1件ずつ副作用報告の内容を確認する必要があり、期限までの対応が難しいと相談したところ、遅れる理由として人的リソースや工数の説明を求められた
- ・ 部会資料搬入直前に多くの品質に関する照会を受領した。新たな論点の照会事項、審査序盤での 照会回答に対する追加照会、承認書記載事項の変更を要するような照会の発出タイミングと提出 期限については今後の審査では考慮頂きたい
- · 品質管理部との連携がうまくいっていない。差換え指示がなかなか出なかった
- ・ 添加剤 (JP 収載品) の試験項目について、重金属試験、ヒ素については日局通則 34 に基づいて設定は不要であることを説明したが認められなかった。一方で、当該品目の重金属、ヒ素は照会事項対応後、いずれも審査期間中に JP から削除されたため、PMDA 内部でのコミュニケーションをとって欲しい
- ・ 部会前のCTDの改訂方針(修正の範囲等)やRMP資材等について明確な指示を頂きたい
- ・ コロナ禍のため対面で会える機会がなかなかなく、審査予定事前面談や申請時に会える機会があるとよりコミュニケーションが取りやすかったと感じる。
- ・ タイムリーな問い合わせができない場合があったため、担当者が在宅勤務等の場合に備え、バックアップ体制の構築して欲しい

笙

● 担当審査分野以外の部署に対する満足度

担当審査分野以外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=117)

● 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「丁寧」「柔軟」「迅速」「スムーズ」等のキーワードを含む前向きな意見であった。 業務部を除く調査員に対して改善を求める意見もいくつか含まれていたため、その内容について部 署毎に以下に示す。

【信頼性保証部の調査員に対する意見(34件)のうち、改善を求める意見】

- ・ 非臨床、書面、実地の PMDA 担当者それぞれから質問事項が送られてくるため、窓口担当者を一人にして欲しい
- 事前説明型調査の意義が感じられなかった(メリットがあったのかどうか分からない)
- ・ 問い合わせ事項等の連絡は口頭で伝えられるが、非常に長い場合もあるので、要約でもいいので、口頭ではなくメール等でお知らせ頂きたい
- ・ 当日調査後も口頭での問い合わせ、回答修正指示が頻繁に繰り返されたが、対応するたびに少しずつ見解が異なり対応に苦慮した
- ・ リモート調査の事前質問は、早目に連絡して頂きたい。調査対応は、グローバル担当者や委託先 にも対応頂く場合がある点を考慮頂きたい
- ・ リモート調査当日のやり取りでこちらの説明を理解されたような態度をとられたが、後日、同じ 内容の照会事項が発出され、再度同じ説明をすることとなった

【品質管理部の調査員に対する意見(17件)のうち、改善を求める意見】

- ・ GMP 調査の照会(指摘事項)がなかなか発出されなかった。また、出張期間等、担当者とコミュニケーションが取れない期間があった
- ・ 担当者が部会開催日を把握しておらず、部会近くに承認申請書の記載に影響する可能性のある追加照会が発出され、弊社内で対応に苦慮した
- ・ 審査部で合意している内容が品質管理部に伝わっていなかったことがあり、引き続き審査部と品質管理部間での情報共有を強化していただきたい
- ・ 実地調査に付随するロジ周りで改善を希望したい点があった。ホテルの予約等、PMDAで行って 頂きたい(企業が外部ベンダーを利用している場合があり、個人情報の管理の観点も含め煩雑な プロセスとなる場合がある)

等

【マスキング担当部署の調査員に対する意見(41件)のうち、改善を求める意見】

- ・マスキングに関する指示等については、電話でなく書面またはメールで頂きたい
- ・ 要領を得ない場面が複数回あった
- 問い合わせに対し、回答に時間を要することがあった
- ・ 一旦受け入れたマスキング案を審査部へ確認依頼した際に審査部から変更を求められ、マスキング担当者が審査部への理由・説明の伝達を行ったが理解が不十分で何度も同じ説明のやり取りが発生した。最終的にまとまったマスキング案についても申請者への伝達ミスにより再度の修正指示がある等、余計な手間がかかった。
- ・ ファイルの提出についてチェックリストに従ってファイルを分割して提出したが、1ファイルで提出の要請があったり、10MB以下で提出するように再要請があったりするなど、指示事項が変更になることが多かった
- ・ 情報公開課より、審査報告書マスキング版の word ファイルの提出について打診があったが、審査 報告書の word ファイルは新薬審査部門からもらっておらず、また過去にも PDF で対応しているの で、word が必要であれば、当局内で調整をお願いしたい
- ・ 情報公開用資料提出時に提出するチェックリストの項目が、実態にそぐわない内容があるにも関わらず、チェックと署名を求められた。チェックリストの内容については、実態に即して更新をいただきたい
- ・ テスト掲載の期間など、通知と異なり、申請者確認時間が短かった
- 今後は、マスキングに関する照会事項についても審査の照会事項と同様にGWを通じての発出としていただきたい

等

● 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、29件の意見が寄せられた(1件に複数のコメントあり)。 <効率化>

- ・ 部会及び分科会等の更なる紙資料の廃止(3件)(第2部会については改善済)
- ・ 手数料振込の電子化(収入印紙の廃止) (2件)
- ・ 専門協議の見直し(すべての品目での必要性、開催時期等)(4件)
- ・ 効率的な審査報告書作成の検討(特に、誤記が多い点への対応)(2件)
- ・ 専門協議前の CTD ライフサイクル更新の見直し(部会前へ集約) (2件)
- ・ 時間を要する対応の審査早期段階での指示(2件)

<透明性>

- ・ 申請電子データの活用の見える化、Form A の必要性*(2件)
 - * (補足) 2023 年 10 月申請分より Form A の提出は不要となった

<制度・通知の見直し>

- ・ 欧米の薬局方を参照できるように規制を改定
- 分置倉庫を含めた製造業許可/外国製造業者認定への変更

<その他>

・ CTD に含める際の照会回答の分野毎の組み直し要求 (新薬審査第5部) (2件)

- ・ 審査中盤で、自社では外部試験機関と考えない機関を承認書に記載するよう求められ、急遽、 GMP 調査が必要となった
- ・ RMP 資材でない資材を PMDA に確認頂けたのはありがたかったが、発売までに完成させるスケジュールを組んでいたので、審査の早い段階で、マニュアルの点検スケジュールを提示頂ける とありがたかった

等

● 再生医療製品改善要望

改善要望の自由記載欄には、5件の意見が寄せられた(1件に複数のコメントあり)。

- ・ 再生医療等と医薬品とでルールが異なる。医薬品と同様のルールに近づけていただきたい。
 - ◆ 治験届、一般名の登録、出荷試験の MOU/MRA 認証制度
 - ◆ 部会の開催月を医薬品のようにある程度定期開催にしてほしい(たまたま他の品目と同じ部会にかかるべく、予定していたよりも早いあるいは遅い部会にかかることでは不公平に感じる)
 - ◆ 日薬連による 5 日前連絡及び厚労省 FD 申請サイトでの審査状況確認をできるようにして欲 しい
- 通知等のルールの整備
 - ◆ 再生医療等製品ではその製品特性から国内出荷試験の実施に限界があるが、現状通知等は存在せず品目ごとに相談して対応方針を決定している。本件について開発の早期段階で方針を確定できるよう、一定の方向性を示した通知等があるとスムーズに議論ができると考える
 - ◆ 開発中に製造方法を変更したが、申請前になってPMDAから予期せぬデータを要求された。 再生医療等製品は製品毎に特性が違うことから、要求するデータも違うことは理解できるが、 早期段階で方針を確定できるよう、一定の方向性を示した通知等があるとスムーズに議論が できると考える
- ・ RS 相談前に事前面談が必要だが、事前面談で提示する相談資料案の構成や中身等の指摘事項に ついては早めにいただけるとありがたい(日程調整が難航し、事前面談まで時間がかかるケー スもあるため)

● 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、29件の意見が寄せられた(1件に複数のコメントあり)。PMDA 担当官への携帯電話支給、押印省略及び電子化(Gateway)等の改善策に対する前向きな意見が複数寄せられた。それ以外に寄せられた意見を以下に記載する。

- ・ Web 面談継続、対面による面談の再開(選択制希望)(改善済)(4件)
- ・ リモート、オンライン対応の更なる促進(2件)
- ・ GMP 調査の際、責任者が陽性となったが、リモート参加が許容された。このようなケースは今後も想定されるため、運用を明確にしてほしい
- ・ "コロナ品目などのより優先度の高い案件で立て込んでいたことは理解できるが、重要事項照会 事項以降、審査がどのように進められる予定なのか不明瞭な部分があり、よりタイムリーに状 況を共有いただきたかった

【適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関して】

以下のような意見があった。なお、今回は対面調査品目の意見はなく、全て Web 調査品目の意見であった。

▶ リモート調査について

- ・継続要望(4件):事前に照会を受領するため回答準備に時間をかけることが出来る、当日 スムーズに調査を進めることが出来る、紙資料の削減が進みより効率的、お互いの負担が少 なくすむ
- ・ 遠隔地にいる回答者の招集等の苦労が減った。
- ・ 事前調査期間において海外業務委託先への問い合わせ対応が可能なため、対面による調査よりも効率的に根拠資料の提示が可能
- ・ 事前に資料を提出し、当日調査がなくなり効率的

▶ 事前提出資料作成の負担軽減

- ・ リモート調査資料として多くの資料を提出する必要があり、資料準備には通常よりも時間が かかる
- ・これまでの対面調査では海外試験の搬入不可の文書の提示は求められなかったことから、今後リモート調査する場合は時間や費用面の負担を考慮し、海外で原本が保管されている"搬入不可文書"の提示の必要性を十分検討した上で特定頂きたい

事前説明について

- ・ 当日調査が2回あるような感じで、依頼者としては労力が増えている
- ・ 事前説明型調査の意義が感じられなかった (メリットがあったのかどうか分からない)
- ・ 事前説明の機会を設けてもらい、十分な準備ができて助かった

▶ 事前調査の期間について

・ 事前調査は期間ギリギリまでやり取りが発生し調査当日までの準備を限られた時間で行わなければならない点は可能であれば改善してほしい。少し早く調査を開始して、事前調査と当日調査の間に余裕を持たせることはできないか

▶ 質問事項について

- ・ 照会事項回答等電子ファイルの提出はメール添付ではなく共有ストレージ等を利用させてほ しい
- ・ 照会内容について質問意図を併せて伝達してもらえると回答しやすくなる
- ・ 事前調査における質問連絡が遅い時間帯であり、また事前の質問事項がこれ以上あるのか否か、事前調査完了の連絡を調査前日の遅い時間帯まで頂けなかった。社内の多くのメンバーの時間を拘束することになるため、いずれもできるだけ早い時間帯に連絡をもらいたい
- ・ 連日照会の受領・提出のやりとりが発生し、短期間で対応しきるのが困難であった。照会を 数日ごとにまとめる等の工夫をしても良いのではと思う
- ・ 事前調査質問事項が調査後半にまとめて発出された(2件): できれば五月雨で発出してもらいたい/もう少し早めに質問してもらいたい
- ・ 非臨床、書面、実地の PMDA 担当者それぞれから質問事項が送られてくるため、窓口担当者を一人にして欲しい (2件)

▶ PMDA調査担当者とのコミュニケーションについて

- ・良好なコミュニケーション(柔軟・迅速・スムーズ・丁寧な対応、質問・相談に対する適切な助言・回答)が取れた(23件)
- ・ 事前調査終了後に提出した回答や、海外からの英語のままの回答も確認してもらえ、当日調 査の時間を短縮することができた(2件)

【GMP/GCTP 適合性調査手法に関して】

改善要望としては以下のような意見があった。

▶ 提出資料について

- ・提出資料の容量が大きく電子媒体での提出を希望したが、メールで提出するよう指示されました。10通以上に分割してメール送付する必要があり不便。クラウド等で資料の共有ができるようにしていただきたい(2件)
- ・ 調査資料が全て揃ってからではなく提出した資料から順次確認してもらい、効率的に調査を

進められた (2件)

▶ 照会事項について

- ・ 在宅の場合もあり FAX の受領が難しく、文字が不鮮明なため読みにくい。普通にメール等で送付していただきたい
- ・ PMDA 担当者が部会開催日を把握しておらず、部会近くに承認申請書の記載に影響する可能性のある追加照会が発出され、弊社内で対応に苦慮した

▶ 承認申請時の様式提出について

- ・申請時に様式を提出し国内実地・海外書面の回答を得ていたが、実際に GMP 申請をしたところすべて書面と言われ電話で問い合わせたところ、そんな決定は知らないといわれた。申請時に様式を提出した意味がないので改善して欲しい
- ・様式について現行版は日本語と英語が併記されていて、外国人には非常に見にくくなっている。外国製造所向けには英語のみの様式にしてほしい。またチェック項目も分かりにくいので、外国人でも分かるような様式及び英文にしてほしい

➤ PMDA内(審査部と品質管理部)の連携

- ・ 品質管理部と審査部との間で、情報共有がスムーズではなかったように思われる点があった ため、今後改善を希望したい
- ・ 審査部で合意している内容が品質管理部に伝わっていなかったことがあり、引き続き審査部 と品質管理部間での情報共有を強化していただきたい

▶ 新型コロナ対応

一部の GMP 責任者が新型コロナ陽性となったが、説明時にリモートでの参加を許可して頂いた。今後もこのようなケースがあると考えられるので、これらの場合の運用を明確にしてもらえればありがたい

▶ 調査担当者との連絡体制

- ・調査員が出張等で不在の期間、連絡が取れないことがあった。携帯電話等で連絡が取れるようにしていただけるとありがたい(3件)
- ・ 何度連絡しても返事をくれなかった(1週間以上)。電話に出ていただいた方から折り返す と伝言をもらったがほとんど折り返されなかった
- ・ スケジュールや調査の進め方について、電話及びメールで調査担当官と逐次コミュニケーションとりながら進められた
- ・ 照会事項に不明な点があった際、電話ですぐに品質管理部の担当者に問い合わせでき、迅速 にコミュニケーションがとれた

▶ 調査担当者とのコミュニケーション

- ・ 照会事項発出時に、どこが問題なのか、どのように対応すべきか、承認時期への影響を踏ま えた回答提出期限など、明確に回答していただけた
- ・ 調査の進捗状況を丁寧に教えてもらえた(2件)
- 他品目の調査と日程を合わせていただきたいという要望も受け入れていただいた
- ・スケジュールや GMP 対象の製造所の変更が頻繁にあったが、フレキシブルに対応してもらえた。PMDA 側・申請者側共に問い合わせ窓口を単一化することで、全体の進捗報告等を一括して連絡できる体制にあったこともスケジュール通りに進められたことに寄与したものと考える。各製造所の調査担当に共通して伝達したい内容を単一窓口の方がまとめて配布してもらえ大変有り難かった
- ・ 良好なコミュニケーション (柔軟・丁寧な対応) が取れた (2件)

4. まとめ

基礎集計

今回の調査では、製薬協加盟 64 社全社から情報提供を受けた。2022 年 1 月~12 月末までに承認された 123 品目のうち 117 品目の情報提供を受けた。

集まった 117 品目を申請区分別にみると、新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品の割合が最も多く、それぞれ全体の 34.2%(40 品目)であった。

申請時期別にみると、全ての品目がほぼ12ヶ月で承認されていた。

審査担当分野別の承認品目数に関しては、分野間での偏りがみられ、抗悪性腫瘍剤分野(33 品目)が前回の調査と同様に突出して多く、以降、第6分野の1(14 品目)、第2分野(11 品目)と第5分野(11 品目)が多く、ワクチンが8品目承認された。

審査形式は、通常審査品目が54.7%(64品目)と多く、次いで希少疾病用医薬品が19.7%(23品目)であった。また、HIV(事前評価あり)が1品目、優先審査品目が4品目、特例承認品目が6品目、緊急承認が1品目、開発を要請された公知申請が11品目、二課長通知に該当する品目が7品目承認された。

治験相談と審査期間

治験相談の実施状況は、解析対象となる 116 品目において 74% (86/116 品目) の品目が治験相談を実施していた。治験相談を実施した 86 品目の総相談件数は 152 件であり、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 (55 件、36%) で、次いで申請前相談 (40 件、26%) 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(84/86 品目)。 治験相談を実施しなかった品目は30 品目あり、申請区分別、審査担当分野別、米国又はEUでの開発状況別及び審査形式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(18/52 品目)が、審査担当分野別では第5分野(泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤)(10/11 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 29/116 品目 (25.0%) であり、初回面談実施率は 2022 年 1 月調査 33.7%、2021 年 1 月調査 42.3%と比較し減少傾向であった。

初回面談ありの28品目*1に関し、承認申請から初回面談開催までの期間は、全品目の中央値は2.6ヶ月で、2022年1月調査(35品目)2.3ヶ月及び2021年1月調査(44品目)2.6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29品目*の中央値は20.0日前で、2022年1月調査(34品目)20.0日前と同じであった。初回面談を基準とした初回面談後照会事項入手までの期間は、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0.6ヶ月(15品目)及び0.5ヶ月(29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、2022年1月調査の0.5ヶ月(16品目)及び0.5ヶ月(35品目)と比較し大きな変化はなかった。

- *1:エイズ医薬品や先駆け(先駆的医薬品)審査指定制度品目は初回面談が申請日より前に実施されていたため除外して集計した。
- *2: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。

初回面談なしの品目に関し、承認申請から初回照会事項入手までの期間を、初回面談後照会事項(品質)及び初回面談後照会事項(品質除く)ごとに、中央値は2.4ヶ月(3品目)及び2.1ヶ月(37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、2022年1月調査の2.6ヶ月(32品目)及び2.2ヶ月(57品目)に比べ若干短かった。

初回面談を実施した 29 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 29 品目 (100%) で、「有益でなかった」が 0 品目 (0%) 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)について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が 18 品目、「用法及び用量」が 14 品目、「使用上の注意」が 11 品目、「RMP」が 10 品目であった。「その他」では 13 品目について回答が得られた(臨床的位置づけ(6 品目)、品質に関連する事項、有効性に関する事項、非臨床試験のヒトへの外挿性、適正使用、GCP不遵守、再投与、統計解析計画書)。

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41品目(35.3%)、「無し」が75品目(64.7%)であった。2022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(2022年1月調査:42.3%)。初回面談以外のPMDAとの面談を実施した41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、「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、RMPの製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの)について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が9品目、「用法及び用量」が9品目、「使用上の注意」が11品目、「RMP」が13品目であった。「その他」では23品目で回答が得られた(品質に関連する事項(7品目)、添付文書(3品目)、症例の取り扱い、審査中の製造所追加、解析総括計画書、有効性評価、技術移転、最新の臨床試験データの提出、審査方針、市販後調査、RMP)。

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 (64 品目)の中央値で 2.2 ヶ月、通常審査品目以外 (29 品目)の中央値で 1.0 ヶ月、全品目 (93 品目)の中央値で 2.0 ヶ月であり、前回調査よりとほぼ同様の傾向であった (2022 年 1 月調査:通常審査品目 1.9 ヶ月、通常審査品目以外 1.2 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 (37 品目)の中央値は 1.9 ヶ月、通常審査品目以外 (11 品目)の中央値は 1.4 ヶ月、全品目 (48 品目)の中央値は 1.9 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 (64 品目)の中央値は 2.3 ヶ月、通常審査品目以外 (29 品目)の中央値は 1.0 ヶ月、全品目 (93 品目)の中央値は 2.0 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 114 品目の中央値は 4.0 回であり、通常審査品目は 5.0 回、通常審査品目以外は 3.0 回であった。2022 年 1 月調査と比較したところ全品目、通常審査品目以外のいずれにおいても減少傾向であり、通常審査品目は同様であった(2022 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 5.0 回)。

審査期間を通じて、照会事項として追加解析指示が多いという意見が挙げられたため、照会事項による追加解析実施の有無を調査した結果、80/116 品目(69.0%)で追加解析指示を受けていた。 2022年1月調査と比較したところやや減少傾向がみられた(2022年1月調査:76.9%)。

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))した品目のうち、追加解析を求める照会事項の発出がなかった品目は10品目(12.2%)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72品目(87.8%)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(76.9% \rightarrow 69.0%)であったことに関して、CDISC 提出においても同様な傾向(85.3% \rightarrow 87.8%)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 102 品目における中央値は 7.6 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(97 品目、7.2 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(64 品目)は 8.2 ヶ月、通常審査品目以外(38 品目)は 5.6 ヶ月と通常審査品目以外の方が 2.6 ヶ月短かった(2022 年 1 月調査:通常審査品目 55 品目、8.0 ヶ月、通常審査品目以外 38 品目、5.8 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)のみバラつき(SD)が大きかった。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る。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(42 品目)が 8.1 ヶ月、初回面談あり(22 品目)が 8.3 ヶ月であり、特に違いは見られなかった。(2022 年 1 月調査:初回面談なし 35 品目、8.2 ヶ

月、初回面談あり 20 品目、7.7 ヶ月)。通常審査品目以外では、初回面談なし(31 品目)が 5.6 ヶ月、初回面談あり(7 品目)が 5.8 ヶ月であり、特に違いは見られなかった(2022 年 1 月調査:初回面談なし 27 品目、5.5 ヶ月、初回面談あり 15 品目、5.8 ヶ月)。

新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外での承認申請から専門協議までの期間を調査した結果、通常審査品目では、新有効成分含有医薬品(25 品目)は8.2 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外(39 品目)は8.2 ヶ月であった(2022年1月調査:新有効成分含有医薬品19 品目、7.6 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外36 品目、8.1 ヶ月)。通常審査品目以外では、新有効成分含有医薬品(13 品目)は5.6 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外(25 品目)は5.6 ヶ月であった(2022年1月調査:新有効成分含有医薬品17 品目、5.6 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外25 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1品目(1.0%)、13日前から7日前まで9品目(9.1%)、6日前から資料搬入当日まで37品目(37.4%)、搬入後1日から7日まで24品目(24.2%)、搬入後8日から14日まで14品目(14.1%)、搬入後15日から28日まで7品目(7.1%)、搬入後29日以降7品目(7.1%)であり、過去5年間では、2021年調査(2020年承認)だけが専門協議資料搬入日前の割合が大きかった傾向が見られた。

専門協議における論点等の共有として、「初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項*の記載案について、申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか」を調査した結果、「はい」14 品目(12.1%)、「いいえ」102 品目(87.9%)であった。

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

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

専門協議開催日から専門協議後照会事項入手までの日数(調査対象 100 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8日から14日後まで(39品目、39.0%)であった(2022年1月調査96品目:15日以降35品目、36.5%)。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34品目(34.0%)、15日以降27品目、27.0%であった(2022年1月調査96品目:7日後まで30品目、31.3%、8日から14日後まで31品目、32.3%)。専門協議後照会事項の入手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17日、40日、49日(各6品目)であった(2022年1月調査98品目:34日、36日、38日、43日、各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(22.0%)、1ヶ月から1.5ヶ月46品目(46.0%)、1.5ヶ月以上32品目(32.0%)であった(2022年1月調査98品目:1ヶ月以内22品目、22.4%、1ヶ月から1.5ヶ月50品目、51.0%、1.5ヶ月以上26品目、26.5%)。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245日以前3.1%(3品目)、44~29日前43.8%(42品目)、28日前から15日前まで43品目(43.4%)、14日前から7日前まで9品目(9.1%)及び6日前から部会当日2品目(2.0%)であった。

承認申請から医薬品部会まで

承認申請から医薬品部会までの期間については、調査対象となった 114 品目における中央値は 9.1 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(103 品目)の中央値(8.9 ヶ月)より 0.2 ヶ月長かった。審査形式別では通常審査品目(64 品目)における中央値は 10.0 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(55 品目)の中央値(9.9 ヶ月)とほぼ同じであった。通常審査品目以外(50 品目)における中央値は 6.3 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(48 品目)の中央値(7.1 ヶ月)より 0.8 ヶ月短かった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 4 分野(2 品目)は中央値が 15.0 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、第 1 分野(2 品目)は中央値が 21.3 ヶ月と長い傾向を示した。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象 101 品目における中央値は 1.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(97 品目)の中央値(1.7 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 116 品目における中央値は 10.0 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(104 品目)の中央値(9.8 ヶ月)より 0.2 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目(64 品目)における中央値は 10.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(55 品目)の中央値(11.3 ヶ

月) より 0.4 ヶ月短くなった。通常審査品目以外(52 品目)における中央値は 7.3 ヶ月であり、2022 年1月調査(49品目)の中央値(8.0ヶ月)よりも0.7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4分野(2品目)は中央値15.8ヶ月と長い傾向を示し、通常審査品目以外にお いて、第1分野(2品目)は中央値が22.1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、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月(2022 年 1 月調査: 10.3 ヶ月、11.3 ヶ月、11.9 ヶ月)、通常審査品目以外ではそれぞれ 4.7 ヶ月、7.3 ヶ月、8.8 ヶ月 (2022 年 1 月調査: 6.1 ヶ月、 8.0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2分野の2品目及び 第6分野の1の3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1分野の2品目、第6分野の1の1品目が12ヶ月以上であり、全体的に、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116品目中18品目;15.5%であり、2022年1 月調査(104 品目中 12 品目:11.5%)より割合が多くなった。審査形式別では通常審査品目(64 品 目)において、標準タイムラインである12ヶ月を超えていた品目は第1分野が1品目、第2分野が 3品目、第4分野が2品目、第6分野の1が3品目、計9品目;14.1%であり、、2021年1月調査 (55 品目中 5 品目; 9.1%) より割合が多くなった。通常審査品目以外(52 品目)において、標準タ イムラインである9ヶ月を超えていた品目は第1分野が2品目、第3分野の1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2品目、ワクチン分野が1品目、計9品 目;17.3%であり、2022年1月調査(48品目中7品目:14.6%)より割合が多くなった。

部会審議品目 (73 品目) における中央値は 10.5 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (95 品目) の中央値 (8.7 ヶ月) より約 1.8 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目 (45 品目) における中央値は 10.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (55 品目) の中央値 (10.1 ヶ月) より約 0.8 ヶ月長くなった。通常審査品目以外 (28 品目) における中央値は 8.6 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (40 品目) の中央値 (8.0 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 (43 品目) における中央値は 8.5 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (28 品目) の中央値 (10.5 ヶ月) より 2.0 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目 (19 品目) における中央値は 10.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (20 品目) の中央値 (11.3 ヶ月) より約 0.5 ヶ月短くなった。通常審査品目以外 (24 品目) における中央値は 5.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (8 品目) の中央値 (7.6 ヶ月) より 1.7 ヶ月短くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 5 分野 (1 品目) は中央値が 9.6 ヶ月、第 6 分野の 1 (2 品目) は中央値が 9.8 ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目以外において、第 2 分野 (1 品目) と第 3 分野の 1 (2 品目) は中央値が 5.8 ヶ月、第 5 分野 (9 品目) は中央値が 5.9 ヶ月、第 6 分野の 2 (2 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(25 品目)における中央値は 11.2 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(19 品目)の中央値(10.9 ヶ月)とほぼ同じであった。審査担当分野別では、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(39 品目)における中央値は 10.7 ヶ月であり、2022 年 1 月調査(36 品目)の中央値(11.3 ヶ月)より約 0.6 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(25 品目)における中央値(11.2 ヶ月)は、新有効成分以外(39 品目)における中央値(10.7 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(14品目)における中央値は8.8ヶ月であり、2022年1月調査(20品目)の中央値(7.9ヶ月)より約0.9ヶ月長くなった。審査担当分野別では、第1分野(2品目)は中央値が22.1ヶ月,第6分野の1(5品目)は中央値が12.5ヶ月と長い傾向を示し、第4分野(3品目)は中央値が2.7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(38品目)における中央値は6.1ヶ月であり、2022年1月調査(29品目)の中央値(8.0ヶ月)より約1.9ヶ月短くなった。審査担当分野別では、抗悪性腫瘍剤分野(12品目)は中央値が8.4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(38品目)における中央値(6.1ヶ月)は、新有効成分以外(14品目)における中央値(8.8ヶ月)より短かった

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 (4 品目) の中央値は 10.6 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (5 品目) の中央値 (11.3 ヶ月) より約 0.7 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外 (26 品目) の中央値は 5.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (145 品目) の中央値 (5.2 ヶ月) より約 0.6 ヶ月長くなった。治験相談 1 回では通常審査品目 (30 品目) の中央値は 10.9 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (15 品目) の中央値 (11.3 ヶ月) より約 0.4 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外 (13 品目) の中央値は 8.4 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (18 品目) の中央値 (8.1 ヶ月) より約 0.3 ヶ月長く

なった。治験相談 2 回以上では通常審査品目 (30 品目) の中央値は 10.8 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (43 品目) の中央値 (11.2 ヶ月) より約 0.4 ヶ月短くなった。また通常審査品目以外 (13 品目) の中央値は 9.0 ヶ月であり、2022 年 1 月調査 (17 品目) の中央値 (8.4 ヶ月) より約 0.6 ヶ月長くなった。

適合性書面調査・GCP 実地調査・GMP 適合性調査

適合性書面調査の有無について調査した結果、適合性書面調査ありは96品目(82.8%)、なしは20品目(17.2%)であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目(特例承認品目等)については各種期間の集計から除外しており、集計対象は87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 4.8 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(62 品目)、通常審査品目以外は 4.0 ヶ月(25 品目)であった。適合性書面調査の調査形式(対面調査、Web 調査)について、対面調査は 3 品目(3.1%)、Web 調査(事前説明あり)は 23 品目(24.0%)、Web 調査(事前説明なし)は 70 品目(72.9%)であった。承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計を行った結果、通常審査品目と通常審査品目以外で Web 調査における事前説明の有無の比率に若干の違いは認められるが、いずれも「Web 調査(事前説明なし)」が多かった。

国内外 GCP 実地調査の有無について調査した結果、国内 GCP 実地調査ありは 69 品目(59.5%)、なしは 47 品目(40.5%)、海外 GCP 実地調査ありが 7 品目(6.0%)、なしが 109 品目(94.0%)であった。なお、通常とは異なるスケジュールで調査が実施されていると思われる品目(特例承認品目等)については各種期間の集計から除外しており、集計対象は国内 GCP 実地調査が 67 品目、海外 GCP 実地調査が 3 品目となっている。

承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間(中央値)は4.8ヶ月(67品目)であり、審査形式別では、通常審査品目は5.2ヶ月(50品目)、通常審査品目以外は4.0ヶ月(17品目)であった。海外 GCP 実地調査が実施された品目は3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5.2ヶ月(2022年1月調査:6.6ヶ月、2021年1月調査:5.2ヶ月)であった。承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間(中央値)は、2.9ヶ月(2022年1月調査:4.2ヶ月、2021年1月調査:2.4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、2.3ヶ月(2022年1月調査:2.4ヶ月、2021年1月調査:2.5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 49 品目 (42.2%)、なしは 67 品目 (57.8%)、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 37 品目 (31.9%)、なしは 79 品目 (68.1%) であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 49 品目のうち、書面調査のみは 24 品目 (49.0 %)、 実地調査若しくは実地調査+書面調査は 25 品目 (51.0 %)であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 37 品目のうち、書面調査のみは 33 品目 (89.2 %)、実地調査若しくは実地調査 +書面調査は 4 品目 (10.8 %)であった。海外は「書面調査のみ」が大部分となっているが、「実地 調査若しくは実地調査+書面調査」がやや増加している (2022 年 1 月調査 3.1%)。

製造販売承認申請日から GMP 適合性調査申請日までの期間は、中央値で 3.4 ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で 1.8 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 78 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 37 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:22 品目(46.8%)、医薬品部会と同日:0 品目(0.0%)、医薬品部会後:25 品目(53.2%)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・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」のいずれかの改訂を求められた品目は、60/116品目(51.7%)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、26/116 品目 (22.4%) であった。26 品目中19 品目 (73.1%) は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 24/37 品目 (64.9%)、2018 年 1 月調査 16/22 品目 (72.7%)、2019 年 1 月調査 21/24 品目 (87.5%)、2020 年 1 月調査 12/22 品目 (54.5%)、2021 年 1 月調査 15/29 品目 (51.7%)、2022 年 1 月調査 16/22 品目 (72.7%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2022 年 1 月調査と同程度であった。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 12/37 品目 (32.4%)、2018 年 1 月調査 6/22 品目 (27.3%)、2019 年 1 月調査 3/24 品目 (12.5%)、2020 年 1 月調査 8/22 品目 (36.4%)、2021 年 1 月調査 12/29 品目 (41.3%)、2022 年 1 月調査 5/22 品目 (22.7%)、2023 年 1 月調査 6/26 品目 (23.1%)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 2022 年 1 月調査と同程度であった。

また、専門協議資料搬入の2週間前~部会後の間に最初に改訂を指示された19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(21.1%)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19品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は5/19品目(26.3%)、専門委員からの指摘と確認できたのは1/19品目(5.3%)、PMDAからの提案であったと確認できたのは13/19品目(68.4%)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、40/116 品目(34.5%)であった。40 品目中21 品目(52.5%)は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017 年 1 月調査 34/46 品目(73.9%)、2018 年 1 月調査 26/35 品目(74.3%)、2019 年 1 月調査 32/43 品目(74.4%)、2020 年 1 月調査 17/29 品目(58.6%)、2021 年 1 月調査 11/28 品目(39.3%)、2022 年 1 月調査 21/33 品目(63.6%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2022 年 1 月調査に比べて若干減少した。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2017 年 1 月調査 11/46 品目(23.9%)、2018 年 1 月調査 8/35 品目(22.9%)、2019 年 1 月調査 9/43 品目(20.9%)、2020 年 1 月調査 10/29 品目(34.5%)、2021 年 1 月調査 14/28 品目(50.0%)、2022 年 1 月調査 11/33 品目(33.3%)、2023 年 1 月調査 15/40 品目(37.5%)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 2022 年 1 月調査と同程度であった。

また、専門協議資料搬入の2週間前~部会後の間に最初に改訂を指示された21品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は6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21品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は3/21品目(14.3%)、専門委員からの指摘と確認できたもの1/21品目(4.8%)、PMDAからの提案であったと確認できたのは17/21品目(81.0%)であった。

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「使用上の注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項を受けた品目は、29/116 品目(25.0%)であった。29 品目中 19 品目(65.5%)は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査は21/30 品目(70.0%)、2018年1月調査は17/27 品目(63.6%)、2019年1月調査は19/25 品目(76.0%)、2020年1月調査は16/23 品目(69.6%)、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、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2022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%)2022年1月調査5/20 品目(25.0%)、2023年1月調査5/29 品目(17.2%)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2022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11品目(50.0%)であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった19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4/19品目(21.1%)、専門委員からの指摘と確認できたのは3/19(15.84%)、PMDAからの提案であったと確認できたのは12/19品目(63.2%)であった。

上記の添付文書に関する改訂は、「効能又は効果」、「用法及び用量」については、新有効成分含有医薬品と新有効成分含有医薬品以外の品目で照会事項を受けた品目の割合は同程度であり、「警告・禁忌」等については、新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて、新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた割合が高かった。また、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高かった。

(RMPに関する照会)

RMPの製造販売後調査等のデザイン(対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの)の改訂を求める照会事項を受けた品目は、38/116品目(32.8%)であった。

38 目中 15 品目 (39.5%) は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2017年1月調査は22/43 品目 (51.2%)、2018年1月調査は11/28 品目 (39.3%)、2019年1月調査は18/45 品目 (40.0%)、2020年1月調査は19/49 品目 (38.8%)、2021年1月調査15/52 品目 (28.8%)、2022年1月調査13/39 品目 (33.3%)であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2022年1月調査に比べ若干増加しており、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%)、2022年1月調査17/39 品目 (43.6%)、2023年1月調査15/38 品目 (39.5%)であった。

また、専門協議資料搬入の2週間前~部会後の間に最初に改訂を指示された18品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は7品目(38.9%)であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった15品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は5/15品目(33.3%)、専門委員からの指摘と確認できたのは0/15品目(0%)、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。

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 116 品目中、「該当試験は全て提出した」78 品目 (67.2%)、「該当試験の一部は提出した」4 品目 (3.4%)、「いいえ」34 品目 (29.3%) 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12件、悪い点に関しては、35件が寄せられた。

申請電子データを提出したことにより、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会は減ったかについて調査したところ、80 品目中、最も多い回答は「解析を求める照会が減ったとは感じない」が61 品目(76.3%)、次いで「解析を求める照会はあったものの、申請電子データを提出したことにより、照会数は減ったと感じる」が12 品目(15.0%)、「ほぼゼロ(3 個以下だった)」が7 品目(8.8%)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 15 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 9 品目(60.0%)であり、申請区分別で最も多かったのは新効能医薬品で 7 品目(46.7%)であった。また、審査形式別では通常審査品目(10 品目、66.7%)が過半数を占めた。最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、部会前の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 2 回(7 品目、46.7%)であった。部会後の当局とのやり取り回数で最も多かったのは 1 回(6 品目、40.0%)で、中医協後は 0 回(13 品目、92.9%)であり、15 品目のうち 1 品目は、中医協後でなく中医協前にやり取りが発生した。

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117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回及び5回以上(28品目、26.9%)、CTDは2回(25.0品目、30.5%)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(11回以上)、CTDで5品目(11回以上)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117品目結果で意見なしは79品目(67.5%)、意見ありが38品目(32.5%)であった。意見ありの38品目のうち、改善要望ありは26品目(68.4%)であった。改善要望の内訳は、修正指示(メール等希望)が6品目、やり取り(メール等希望)が7品目、名刺提出3品目、スケジュールが4品目及びその他が10品目であった。

自由回答欄におけるアンケート

(審査報告書)

「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか」について調査した結果、「与えられた」が34品目(29.3%)、「どちらかと言えば与えられた」が45品目(38.8%)、「どちらかと言えば与えられなかった」が6品目(5.2%)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58品目(52.3%)、「いいえ」が53品目(47.7%)であった。「審査報告書の記載内容は妥当と感じましたか」については、「妥当であった」が72品目(64.9%)、「どちらかと言えば妥当」が36品目(32.4%)、「妥当でなかった」が3品目(2.7%)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79品目(71.2%)、「はい」が17品目(15.3%)、「いいえ」が13品目(11.7%)、「修正希望箇所はなかった」が2品目(1.8%)であった。

(担当審査分野に対する満足度)

担当審査分野に対する満足度(申請品目の審査に対する満足度)を5段階(0.十分に満足、1.満足、2.普通、3.不満、4.非常に不満)で調査した結果、「十分に満足」28.2%、「満足」49.6%、「普通」17.1%、「不満」5.1%であった。「非常に不満」の意見はなく、「不満」は全体の5.1%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%タイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月)の堅持と一層の質の向上を目標に掲げており、その達成のためには、更なる審査業務プロセスや審査体制の改善を図っていく必要があると考える。

今年度の調査結果における承認申請から承認までの期間(中央値)は、通常審査品目(64 品目)で10.9ヶ月、通常審査品目以外(52 品目)で7.3ヶ月であった。本アンケート調査においては、2013年度調査(2012年承認分)より、通常品目12ヶ月以下、通常審査品目以外9ヶ月以下で推移しており、審査期間は安定した状況となっている。

一方で、本報告書の「承認審査に関する主な要望事項」において述べたとおり、「効能又は効果」、「用法及び用量」、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」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2022年以降の調査においては増加し、「RMP」においては調査年度によりばらつき、30~50%前後の推移となった。これらについて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、改訂を示唆する議論がなかったケースが少なからずあり、特にRMPについては改訂指示について早めの示唆や文章による提示等、更なる改善を要望する。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増加が認められており (68.0% → 76.3%) 令和4年4月1日に発出された「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」において、それまでの「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に引き続き、電子データを提出することにより、PMDAで実施した様々な解析の結果を承認審査、対面助言等に役立てることで、申請者における医薬品開発の効率化、開発成功率の向上等に寄与すると考えられること、そして承認申請時の申請者側の負担が軽減されると考えられるとの記載があるにもかかわらず、今回の集計においては依然として高かった。申請電子データを提出しても追加解析が求められていることに加え、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の詳細について積極的に公表し、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。また、総合機構独自の要件を満たすために申請者の負担が非常に大きくなっていることからも、現在検討されている海外規制当局の仕様で受入れを可とすることで申請者の負担軽減に寄与すると考えている。
- ➤ 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本年においても引き続き多く寄せられた。2022年7月より Gateway 利用が開始され現在改善されつつあるものの、更に取り組みを進めることで、限られた時間の中で規制当局及び申請者が効率よく対応できると考える。治験相談や治験届はメールでのコミュニケーションが可能である中、マスキング資料対応におけるメールの利用は申請者からの送信のみの受け入れに留まり、総合機構側からの指示に関しては電話による口頭のやり取りや Fax でのやり取りとなる。メールの更なる活用や、従来より求められている名刺の提出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これまでのアンケート結果に基づく改善(担当官への携帯電話支給、押印省略や電子化(Gateway)等)に対して前向き意見が複数寄られた。一方で、調査においてはリモート調査形式になってから事前提出資料作成や事前説明が申請者の負担となっていることも報告されており、これらの軽減策の検討とともに、調査後の追加対応が増えた事例の報告や、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も、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6回の調査結果の推移をみると30~50%前後の推移で専門協議以降に初めて改訂を指示された状況にある。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。これまでに開催された新薬定期意見交換会でも 取り上げられたように審査の進捗状況及び調査のスケジュール・進捗状況をタイムリーに共有し てほしいとの要望は多く、これらを「見える化」することを今後も引き続き検討され、規制当局 及び申請者の更なる効率化に繋げることを要望する。また手数料振込の電子化(収入印紙の廃 止)、専門協議の見直し及び部会や分科会等における更なる紙資料の廃止(医薬品第二部会では 廃止済)等の「効率化」、申請電子データの活用の見える化、また、最適使用推進ガイドライン の運用プロセス・議論等の「透明性」の確保、「制度・通知の見直し(先駆的医薬品指定制度に おける早期の CTD 提出要求や欧米の薬局方を参照可とする等)」、による更なる改善を要望す る。加えて特例承認制度への対応が求められた品目においては、該当性の最終判断は申請時の感 染状況を踏まえ決定されるものの、スムーズに承認申請するため、その可能性がある品目につい て、早い段階で規制側と申請者での協議を開始し、更には承認申請資料を事前提出する際の手続 き・方法が明確になっていない状況であり、効率的に進めるため、起点、提出資料の優先順位、 提出方法等を明確にすることを要望する。また不妊治療薬においては、申請準備期間が考慮され ておらず、極めて短期間での申請を指示され、また事前面談で協議する内容について事前の共 有、及び社内で十分検討する時間を確保されていなかった等、国民の健康と福祉のために実施さ れる医療政策のために迅速対応が必要な医薬品の承認申請に対して、事前準備を含めた環境・プ ロセス整備を要望する。

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

自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望

- ◆「申請時点」における米国及びEUでの開発状況 (同時申請でない理由)
- 算入品であり同時開発ではなかった。
- ▶ 導入品であり、米国で先行して開発が進んでいたため、日本の開発開始が遅れていたため
- ▶ 日本での開発開始時点で、EUで承認取得済みであった
- ▶ 欧米で承認済み品目の導入のため
- ▶ 日本開発を開始(導入)したのが海外承認後のため
- ▶ 既に欧米で承認されていた導入品目であったため
- ▶ 海外で承認後に開発されたため
- 海外で承認された後に導入したため(2件)
- ▶ 当該品目の導入時点で、米国では承認済み、EUでは承認申請中であった
- ▶ 海外では既承認医薬品(他メーカー)
- ▶ 海外では他社の所有品目である為、タイミングの考慮や連携がなかった
- ▶ 各国により疾患の定義が異なるため、効能追加が不要な場合もある
- ▶ 当該申請が公知申請であるため
- ▶ 開発戦略を考慮(7件)
- ▶ 海外と開発戦略が異なるため
- 開発戦略を考慮(申請データパッケージにおいて日本のみ追加した試験があったため)
- ▶ 日本の承認申請においては、日本人集団を対象とした国内試験を実施する必要があったため
- ▶ 申請パッケージについて PMDA との合意に時間を要した。CDx 開発の遅れから当該品目の申請時期を遅らせた
- ▶ 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
- ▶ 国内臨床試験を別途実施したため
- ▶ 国内でも既に承認されている効能・効果に対する用法・用量追加のための申請だったため
- ▶ 申請パッケージの違い(2件)
- ▶ 評価対象の国際共同第 III 相試験に日本が含まれていなかったため
- 共同開発会社の意向を考慮
- ▶ HIV 品目の承認申請スキームにより海外承認後に事前評価を開始したため
- ➤ 海外の審査の過程で発生した CTD の大幅な改訂を、日本の申請時の CTD に反映する必要があり、 時間を要した為
- ▶ 国内試験のみの実施であったため
- ▶ PMDAとの申請前相談の結果、US、EUとは異なる申請データパッケージとなったため
- ▶ 日本での申請及び開発体制の準備に時間を有したため(日本法人の設立、国内開発体制の構築)

◆先駆け・早期承認・特例・緊急承認制度改善要望

- ▶ 緊急承認への改善要望:有効性の推定という定義が明確でないため、申請者・当局・部会などの 審査委員で目線が合わず、、通常審査の要件に近いレベルが求められる。今後は、社会情勢に対 して、柔軟な対応ができるようにしていただきたい。
- ▶ 「特例承認」への該当性の最終判断は申請時の感染状況を踏まえ決定されるが、その可能性についてはある程度早い段階で規制と申請者の目線合わせができると良いと思います。審査資料を事前提出する際の手続き方法(起点、提出資料の優先順位、提出方法等)を見える化することでより効率的な審査に繋がると思います。

◆初回面談トピック その他

- ▶ 品質関連について(2件)
- ▶ 臨床的位置づけ(6件)
- ▶ 適正使用の方策について
- ▶ 本品の再投与について
- ➤ 海外の GCP 不順守例の扱い
- ▶ 非臨床試験成績のヒトへの外挿性の関する事項(ヒトへの安全性に関連する事項)
- ▶ 臨床検査値に関する事項。

- 有効性の審査方針。
- ▶ 統計解析計画の経緯について
- ▶ 有効性評価について
- ▶ 投与終了後の中長期予後への影響

◆初回面談必要性

- ▶ 申請前相談により論点が提示され、協議していたため
- ▶ PMDAとチーム間で直接話をできる少ない機会であり、背景情報等含めて会話ができたため
- ➤ 不妊の保険適用化で始まった特殊な案件で申請前に全社「事前面談」を申し込むよう指示があった。また審査期間が短かったため、機構の当日の申し出により審査予定事前面談が初回面談を兼ねていた。申請準備期間が非常に短く CTD がほとんどできていない段階の事前面談及び審査予定事前面談であり、審査予定事前面談に至ってはその場で初回面談を兼ねる旨通告され、効能や使用方法の詳細について協議が求められ、社内の申請方針も決定される前であったため議論しきれず、また機構と当社で考えが異なり話がかみ合わなかった(2件)。
- ▶ 申請前から事前面談や新医薬品審査予定事前面談で PMDA と確認を行っていたため、初回面談を 実施しなくても審査上の問題はなかった
- ▶ 審査中にラベルに大きな影響がなかったため
- ▶ 初回面談は実施しなかったが用法及び用量に軽微変更、及び製販後調査の変更見込を説明されていたため
- ➤ 初回面談で話さなくとも、担当官とのコミュニケーションによって PMDA 見解の詳細を確認する ことができていたため。
- ➤ 審査上の論点など、事前の PMDA 相談等より想定できる範囲であったため
- ▶ 追加解析が必要とされる照会事項(臨床)が多数あり、希少疾病医薬品の審査期間内での回答に 非常に苦労した。審査の早い段階で、可能な範囲で指摘項く機会があれば非常に有用と感じた。

◆その他の面談トピック その他

- ▶ 審査中に最新の OS データを提出するよう求められた
- ▶ 品質関連について
- ▶ その後の審査方針の共有(効能又は効果、用法及び用量の記載整備が発生)
- ▶ RMP 案中のリスクの記載方針
- ▶ 品質試験に関する事項 ·審査の進め方に関する事項
- 臨床的位置づけ、使用方法全般
- ▶ 臨床的位置づけ(2件)
- ▶ 審査中の製造所追加
- ▶ 規格及び試験方法(力価試験)
- ▶ 適合性調査の資料品質の規格に関連する事項
- ➤ 照会事項(臨床:症例の取扱い及び解析について)の回答を踏まえた伝達事項
- 最終解析総括報告書提出について
- 品質試験(原薬のウイルス試験の追加)、安定性試験データ提出時期、臨床試験の追加試験
- ➤ 添付文書文言、PMS 実施を求められる可能性(申請内容について現段階で PMDA から申請者へ伝達しておくべき事項として、大枠の懸念点・PMDA 見解が共有された)
- 審査方針、初回照会事項の主要点説明
- ▶ 今後の審査内容に関する事項、添付文書に関する事項
- ▶ 今後の審査内容に関する事項、市販後の調査に関する事項
- 用法用量の設定根拠
- ▶ 有効性評価について
- ▶ 用法用量の設定根拠
- ➤ GMP 関連
- ▶ 原薬の安定性
- ▶ 技術移転について
- ▶ 「本剤位置付け」、「データベース調査を用いた PMS」、「自己投与」等に関する意見交換

◆専門協議前の課題伝達

- ▶ 初回照会事項受領前の小規模面談にて機構から審査方針の伝達を受けていた内容だったため、専門協議前の面談は実施しなかった。
- ▶ 当初の照会事項で当社が申請時に設定した上限用量からさらに高用量まで使用可能とするよう示唆され、照会回答を修正して提出していたが、結局もとの上限用量となっていた。また、用法及び用量に併用薬の使用タイミングまで設定されていた(2件)。
- ▶ 対象患者の前治療歴をどこまで限定する必要があるのか。

◆効能効果照会事項コメント

- 適切なタイミングだったと考えています。
- ▶ 臨床的位置づけに関する企業の主張を踏まえ、審査報告(1)のなかで機構の明確な見解が示された。そのため、専門協議後照会事項での改訂対応がスムーズに対応でき、タイミングとしては適切と考える。
- ➤ 議論になる可能性について、初回面談の段階で口頭にて説明があったため、早期の段階で社内での準備・議論ができたため大変助かりました。審査期間中においても、申請者側の要望による事前面談に応じてくださり、現段階での PMDA の意見をある程度示していただけたため、混乱が少なかったと考えています。
- ▶ 効能効果の内容の修正を求める照会事項はありましたが、インパクトの大きいものではありませんでした。
- ▶ 適切であった。
- ▶ 重要事項照会事項の前より規制整備方針のイメージが共有され、円滑な改訂対応に繋がった
- ▶ 特に不適切だとは感じなかった。
- ➤ 初回面談時に口頭で修正提案があったが、自主的な修正はせず、PMDAの文書(照会事項)発出を待ってグローバルと調整したため、このタイミングになった。初回面談時には伝達されており、 社内では事前に調整していたため、大きな問題は生じなかった。
- ▶ 申請前の段階(事前面談及び審査予定事前面談時)から申請した2効能のうち1効能については効能効果の変更が示唆されていた。
- ▶ 専門協議の先生ご確認後の指示であれば時期は適切と考えられた
- ➤ 初回面談でも言及されていたこと、審査の中盤(終盤ではない)であったことから、特段問題はなかったと思います。
- ▶ 効能効果の改訂が PMDA からの提案であったことを審査報告書に記載していただきたかったが記載いただけなかった。
- ▶ 予め口頭で提案されていたので社内協議しやすかったが、軽微変更にみえてもポリシーがあっての記載だったので時間はいただきたかった。
- ▶ 初回面談での議論もありましたので想定の範囲内でしたが、審査報告書案の確認の時点で具体的な記載内容を知り、すでに反論できない状況でした。
- ▶ 予想はできた照会であったが、専門協議後の照会のタイミングでは社内や販社と協議する時間は限定されてしまうことは否まれなかった。

◆用法用量照会事項コメント

- ▶ 適切であった(5件)。
- ▶ 当該変更については初回面談の代わりに実施した面談において、審査方針として伝えられていた ため初耳ということもなく特段問題なかったように考える。
- 適切なタイミングだったと考えています。
- ➤ 審査を通じて、用法用量の本質的なところでは申請者及び PMDA の考えに差は無かったが、より 分かり易く表現することを専門員から求められ記載整備を行ったことから、改訂のタイミングと しては適切であったと考える。
- ▶ 今回は初回面談前照会事項に含めていただき、初回面談時にも議論することができたのが良かったです。さらに、その後も照会事項等やり取りをする際に、審査チームの考えを(具体的にこうしなさいというものがあるのか無いのか)確認することができたので、申請者としても落としどころを探りながら改訂案を検討できたのが大変有難かったです。
- ➤ 細かい文言の修正であり、大きなインパクトはなかったため、タイミングは適切であったと考えます。
- ▶ 文言の整理しか求められなかった(趣旨は変わらない)ので、タイミングが不適切とは考えませ

んでした。

- ▶ 特に不適切だとは感じなかった。
- ▶ 専門協議後に申請者から新たな情報を提供した背景を踏まえると適切なタイミングであった。
- 企業にとって重要な論点であったので、初回面談で議論できたことは有意義であった。
- ▶ 事前の照会事項で示唆された内容と一部異なっていたが、大きな議論にはならなかった。専門協議後照会の発出が遅れたため、その後の負担(差換えやCTDの修正等)が大きかった。
- ▶ 事前の照会事項で示唆された内容と一部異なっていたが、大きな議論にはならなかった。専門協議後照会の発出が遅れたため、その後の負担(差換えや CTD の修正等)が大きかった。
- ➤ 初回面談前照会の内容から機構の考えている方針が読み取れたため、早期に今後の展開(詳細な説明の準備含む)が予想できた。
- ▶ 改訂を求められたタイミングは適切と考えられた。
- ▶ 本品目における用法・用量の記載について、申請者側で審査中に懸念が生じたことから、専門協議前に PMDA へ相談を行いました。その結果、審査報告(1)案を作成するまでに PMDA 内で議論、修正案を提示いただき、申請者側でも修正案を確認する十分な時間をいただけましたし、内容についても納得のいくものでしたので、非常に丁寧に対応いただき大変助かりました。
- ▶ 専門協議後に示せる内容であったので、タイミングは適切と考える。
- ▶ 初回照会で事前に示唆されていたため特に大きなインパクトはなく、改訂タイミングは適切だったと考えられる。
- ▶ 終盤に追加での修正指示が出たが、企業と方針が異なる内容の指示ではなかったことから特段問題とはならなかった。
- ➤ 不妊治療の効能追加のため、同成分の品目が数社あり、用法用量の記載を統一させるための修正 指示が審査の後半であった。記載に不整合があることは申請前から分かっていたことなので、も っと早期の照会事項発出が可能であったのではないかと考える。
- ▶ 初回面談での議論もありましたので想定の範囲内でしたが、審査報告書案の確認の時点で具体的な記載内容を知り、すでに反論できない状況でした。
- ▶ 最終的に専門協議後の照会で大きく変更が求められたのは、効能効果同様に協議する時間は限られていた。海外の添付文書と記述が異なってしまい、今後の追加適応の際、臨床試験デザインと予定する効能効果の影響を考慮していく必要が出てしまっている。

◆企業に重大なインパクトを与え得る照会事項コメント

- ▶ 当該変更は初回面談の代わりに実施した面談で審査方針として伝えられていた。また、照会事項でも申請者の見解を求められていた。さらに専門協議前に確認した審査報告(I)において機構の見解は把握することができたため予想することができた。これらを総合して考えると修正の指示として伝えるタイミングは、専門協議で専門委員と握った後の専門協議後照会事項であったことは理解できる。
- ▶ 改訂を求められたタイミングは適切であった。
- ➤ 臨床的位置づけに関する企業の主張を踏まえ、初回面談時から添付文書の改訂が想定される旨は ほのめかされており、審査報告(1)のなかで機構の明確な見解が示された。そのため、専門協 議後照会事項での改訂対応がスムーズに対応でき、タイミングとしては適切と考える。
- ➤ 審査の早期の段階で照会事項をいただけたため社内での検討・準備が十分にでき、大変助かりました。
- 適切であった。
- ▶ 特に不適切だとは感じなかった。
- ▶ 専門協議後に申請者から新たな情報を提供した背景を踏まえると適切なタイミングであった。
- ▶ 専門協議後に示せる内容であったので、タイミングは適切と考える。
- ▶ 初回照会で事前に示唆されていたため特に大きなインパクトはなく、改訂タイミングは適切だったと考えられる。
- ▶ 決着が審査終盤になりましたが、本品目についてはやむを得なかったと考えます。
- ▶ 専門協議後に多くの改訂を求められた。部会資料搬入までに、当局指示に対する企業側の意見・ 説明を照会回答としてもう 1round 回す時間がなかったため、面談にて解決した。もう少し早いタ イミングで照会事項を受けていれば、十分な検討・議論の時間が取れたと思う。また、部会後に、 申請品目では見られていない事象における注意喚起であったにも関わらず、クラスレーベルで合 わせるための改訂を求められた。部会において不要と考える根拠を企業側にたって十分に説明し

てほしかった。初回照会事項では軽めの改訂(類薬と同様の注意喚起の追加等)が示唆されていたが、照会事項では示唆されていなかった多数の改訂が追加照会事項(タイミング的には専門協議直前~専門協議中)、及び専門協議後照会事項で初めて求められ、申請者にとってインパクトのある改訂が含まれていた。それら改訂指示の一部は、審査報告書(1)レビュー時に、照会事項として出されるであろう PMDA 見解が読み取れた。インパクトがあった改訂指示箇所としては、重要な基本的注意、併用注意、薬効薬理、用法用量に関連する注意事項、臨床成績からのデータ削除指示、重大な副作用/その他副作用(試験で見られていない Event であってもクラスレーベルで合わせるようなイベントの追加指示など)、等

- ▶ 用法及び用量に関連する注意の改訂については、事前に予測済みであったため、改訂を求められたタイミングについては特に要望はない。臨床成績に含める試験及びそれを反映した副作用の再集計については、再集計に時間を要するため早めの改訂の指示を受領したかった。
- ▶ 照会としてではなく、審査報告(1)の中で、用法用量に関する使用上の注意に関して、PMDAが追記すべきと考える文言が初めて提示されてたが、その時点ではあくまで機構案というような位置づけであり、申請者側への説明は無かった。その後、専門協議後照会にて修正指示が出た。PMDAの案が、専門委員から指示されたとのことであった。審査報告(1)の送付前に何らかの説明があるとなおよかったとは思う(ただし、それまでの審査上のやりとりから、機構が注意の追記を必要と考えているだろうことは、企業側はある程度察してはいた)
- ▶ 改訂を求められたタイミングはもう少し早くいただけるとよいと感じた。ただ、事前に口頭で示唆いただき、申請者側の意見もお伝え出来たので、大きな意見の不一致には繋がらなかった。
- ➤ 照会事項で対象患者については議論になっていたが、機構の考えについては審査報告書で初めて 知り、その後専門協議後照会事項で指示を受けることとなった。審査報告書に書く前に照会事項 等で議論をする機会があればよかったと考える。
- ▶ 専門協議前に少なくとも PMDA 内での方針は定まっていたと思われますため、回答までのタイム ラインが厳しい専門協議後照会よりも前に、照会事項ではなくとも何かご意見を頂戴できますと、 社内での調整や PMDA との協議も円滑に進められるかと存じます。

◆PMS 照会事項コメント

- タイミングは適切であったと考える。
- ➤ 初回面談時に製造販売後調査について議論になり、その内容に基づき初回面談後照会事項が発出 され、計画の変更を指示された。初回面談で PMDA と議論できたこともあり、時期的には適正な タイミングで改訂を求められたと考える。
- ➤ 審査の早期の段階で照会事項を出していただけたため、社内検討・準備に十分な時間を割くことができたため助かりました。
- 適切であった。
- ➤ 審査初期に見解をお伝えいただいたので、準備を進めることができた。
- ▶ もう少し早いとありがたいが、企業として大きな抵抗なく受け入れられる範疇のタイミングであった。
- ▶ 改訂が必要と考えられる点について、専門協議前に PMDA の考えを伝達頂いていたため、予測ができ良かった。
- ▶ 当初から、想定していた照会事項であり、事前に口頭でも伝えられていたので、タイミングとして厳しいイメージは無かった。
- ▶ 初回照会だったので、対応する時間があり、適切と考えられます。
- 適切なタイミングであった
- ▶ タイミングは適切であると思われるが、機構が修正を求める内容が照会事項からだけでは良く伝わらなかった。
- タイミングは適切であったと思う
- ▶ 専門協議後照会事項で新たな追加の計画実施を明確に求められ、照会回答として計画骨子を提出するように言われた。また、一ヵ月以内を目途に実施計画書案を提出するように言われた。最終的には実施計画書案の提出時期を遅らせることで合意できたが、新たな計画について数日数週間で計画を固めることは非現実的であり、新たな計画を求めるのであれば少なくとも審査報告書Ⅰ案作成の時点では PMDA 無いの方針が明確だったはずなので、面談等を行い、新たな計画検討指示を出して欲しかった。もしくはもっと早く専門協議にかけて、専門協議後の検討時間を確保してほしい。

- ▶ 専門協議前から製造販売後調査等のデザインを企業側から積極的に提示し、企業案に対する当局 意見を早期から依頼したことで、口頭により PMDA 見解を確認することができた。しかしながら、 正式な書面による照会事項は専門協議後に受領した。RMP に関する議論はどうしても審査終盤に なってしまうのも理解できるが、試験計画変更は企業にとって大変インパクトが大きいため、で きるだけ審査の早い段階から照会事項として見解を示してもらいたい(PMDA 見解としては固ま っていても、専門協議で専門委員の委員の見解を確認してからでないと照会事項が出せないとい うやり方を変えてもらいたい)。
- ▶ 特定使用成績調査が必要となる可能性が高い旨及び試験デザインの一部(観察期間)ついては専門協議後照会事項発出直前に口頭で示唆されたましたが、観察期間の経緯や根拠、他の試験デザインの要素については見解が確定していない時点では回答が難しいことを理由に教えてもらえませんでした。調査の必要性に関する明確な見解及び具体的なデザインが示されたのが専門協議後照会事項だったため、本調査のデザインを検討し照会事項回答を作成する期間が4営業日しかなかった。当局からの試験デザインに関するリクエストが社内で検討していたものと一部異なっていたため、当局と電話会議等ですり合わせを行いたかったが、連休の最中で当局関係者がお休みをとられていることを理由に応じてもらえなかった。上記を踏まえ、製販後調査の要否や調査の詳細を示すタイミングが専門協議後となり検討期間が短いことが想定される場合は、すり合わせを目的とした電話会議を適宜持つこともご検討いただきたい。可能であれば、もう少し早い段階で製販後調査の要否や調査の詳細に関してご検討いただきたい。
- ▶ 調査期間を短くして頂けるとありがたいです。より早いタイミングで伝達していただけると大変有り難いです。
- ▶ 全例調査に安全性に関する項目のみではなく有効性に関する項目も追加するよう、専門協議後照会で機構から指示を受けた。その可能性があるのであれば、初回面談などより早期の段階で示唆されていた方が望ましかった。
- ➤ 審査する順番があるのは理解できるが、市販後の資材等のレビューをもう少し早いタイミングで 議論できるとありがたい。
- ➤ 今回の照会事項(目標例数の設定根拠)は、結果的にデザインの大きな変更がなかったことから、 照会タイミングに問題は有りませんでした。しかしながら、製造販売後調査等は CRO へ委託、社 内承認等の手続きが必要なため、可能な限り早めに(承認予定月から遅くとも4ヶ月前位)に照 会を頂けると助かります。
- ▶ 調査計画については複数回の改訂が必要となった。調査計画については検討や社内での合意にも 一定の時間を有することから、早いタイミングで指示をいただけるとありがたいです。
- ➤ 照会事項発出前にも架電にて PMDA でのご検討状況をお知らせ頂いており大変助かりました。ですが、調査の大きな方針に係る内容でしたのでより早くに照会事項を頂戴できますと企業としては調査の準備に適切な時間を割けたかと存じます。

◆CDISC 提出のメリット

- 特になし(なし、感じられない) 18件。
- ▶ 申請電子データを提出したからと言って、追加解析が求められる照会事項が減った印象がなく、 従来と比較して良いと感じた点は無い。
- ➤ 照会数の減少がメリットと想定されるが、審査でどのように活用されたのか不明であるため、メリットが実感できていない。
- ▶ 追加解析の数が減った感触もなく良い点が特に思い当たらないですが、審査側で何かあればご教示いただきたいです。
- 照会事項数の減少に寄与しているのか不明。
- ▶ 2022年度は確認相談が不要となり、電子データ提出手順が簡便となり良くなった。
- ➤ Form A とレビュワーズガイド等の転記ミスをある程度は許容して頂けるようになったのは非常に 有難いです。
- ▶ 部分集団解析のような探索的な解析は減った。
- ➤ CDISC 標準対応のため、社内の標準化が進んだ。なお、当局通知にて「PMDA が自ら解析を実施することにより、照会事項の減少又はその内容の明確化につながる」とあるが、実際に照会が少なくなっていたのであれば、それもメリットかと思う(開発品に依存して、たまたま少なかっただけなのかは、判別不能)。
- ▶ 提出した電子データを機構審査官が自ら解析していたため、新たな解析を求める照会事項が発出

されなかった(審査報告(案)に機構が解析した結果が記載されていた)。なお、審査報告(案)の確認指示の前に事前に機構が行った解析内容を伝達されたため、社内でも事前に解析して、数値の確認のみを行った。

- ▶ CDISC が全ての製薬企業の標準となった。
- ▶ 追加解析の必要な照会事項の減少が期待できる。
- ▶ 今回の小児申請では成人データを利用した評価を行ったが、既承認の成人は通知前で電子データを提出していませんでした。その結果、50以上の追加解析が必要となったと推察します。電子データを提出した小児試験のみに関する追加解析はありませんでした。
- ▶ 異なる試験間におけるデータ比較・参照が容易となった。データベースの構造が標準化されているため、データベース構築時の検討時間を短縮できる。
- ▶ 異なる試験間におけるデータ比較・参照が容易となった。データベースの構造が標準化されているため、データベース構築時の検討時間を短縮できる。
- ▶ 申請電子データを作成することでデータベースが標準化され、統合解析がしやすかった。
- ▶ 解析に関する照会が特段なかった。

◆CDISC 提出のデメリット

- 特になし(4件)。
- ▶ 準備に手間がかかる(4件)
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい(10件)。
- ▶ 電子データ準備のための作業時間が増えた。
- ▶ CDISC標準に準拠したデータの準備に時間がかかる。
- ▶ 提出物の準備にかかる費用と人的リソースがかかる点。
- ▶ 一覧表の作成について、審査の観点から省略出来るよう変更されたものの、信頼性保証の観点からは求められているため、企業の負担が減っていない。
- ▶ 提出物の準備にかかる費用と人的リソースがかかる点。
- ▶ 従来の試験より、申請電子データ作成のための委託費用が増えた。従来の試験より、申請電子データ準備のための期間が必要であった。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。米国本社のデータ規格が受入れられない場合、日本用に再作成が必要になる。
- ▶ 金銭的、労力的にも申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。
- ➤ CDISC の変数名 8 文字及びラベルの 40 文字制限によるミスや内容が理解しにくい点が業務の負担となる。
- ▶ コストがかかる(2件)。
- ▶ 申請電子データの準備に時間及びコストが掛かり、企業側の負担が大きい点。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。特に製品導入前の会社で実施された試験 データなどの再作成に多くのリソースを要する。
- ▶ 当時は、審査予定事前面談時にFormAの提出が必要だったりしたため、申請日より早く提出 準備が必要でスケジュール的に厳しい部分もあった。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きい。古い試験データなどの再作成に多くのリソースと費用を要する。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担(コスト、作業)が大きい。
- ▶ 申請前に CDISC の準備を行う必要があった (レガシーデータはなかったので、大きな負担ではない)。
- ▶ 申請電子データ準備に関する企業負担が大きいことや、申請電子データ提出時のトラブル等による申請日遅延リスクなどのデメリットがあるが、解析が必要となる照会事項数の減少などのメリットが実感できていません。
- ▶ 解析が減った実感はなかった
- ➤ 審査報告書に載せる情報(項目)以外についても一括で追加解析を求められたため、可能であれば審査報告書に必要な項目に絞って照会を発出いただきたい(例:P1 試験の一部コホートのみ審査報告書に記載されたが、記載されないコホートについても同量の解析が必要だった)。
- ▶ 申請電子データの提出前後で、解析に関わる照会が減ったとは思えない。また、PMDA 内で解析 した結果に基づく照会があったとは思えない。折角、申請電子データを提出したので、PMDA 内

で審査に活用して頂きたい。

- ▶ 申請電子データを提出していたにもかかわらず、追加解析の照会事項数が非常に多かった。電子 データを活用し、照会事項数及び追加解析の数を減らして頂きたい。
- ▶ 個々品目の審査に有用か否か不明であるが、少なくとも品目横断でのガイダンス等の作成と公開を行い、企業に対するメリットを示して頂きたい。
- ▶ 費用がかかる上に、審査報告書用の表作成は必ずあるので手間も減ったように感じない。
- 申請電子データを提出するメリットが判りにくい。
- ➤ 期待しているよりも解析への照会事項が減っていないように感じます。提出済 CDISC データを、 より有効活用して頂く事を望みます。Form A (別紙 8) の記載内容は他の場所にも記載があるので、 Form A を使わない方法に変えて頂きたい。
- ▶ 解析の照会事項数が減らないため、改善していただきたい。
- ▶ レガシーデータコンバージョンや再現性確認等の手間が増えた。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担が大きいものの、解析の照会事項数が変わらないままである。
- ▶ 追加解析が減ったという印象はなく、新たな一覧表の作成やデータから把握できるような照会事項も複数発出された。そのため申請電子データ提出準備の負担に見合うメリットが感じられなかった。
- ▶ 審査におけるメリットを感じなかったこと。
- ▶ CDISC 作成に時間が必要であるため、計画的に作成できないと申請時期に影響する。
- ▶ 申請電子データを提出すべき試験が多く膨大な費用と労力がかかった。|追加解析を伴う追加照会事項も発出され、電子データを提出したことにより申請者側のメリットを感じることはできなかった。
- ▶ 恐らく機構でも電子データを活用されているのだと思うが、実際にどのように活用されているのかが見えないため、電子データ準備における企業側の負担に見合わないように思う。

◆CDISC 提出の問題点

- ▶ 特になし(2件)。
- ▶ メリットを感じない(2件)。
- ▶ 海外と仕様が異なる(5件)。
- ➤ FDA と PMDA の要件を比較すると多くの相違があり、PMDA 要件に沿った電子データの提出に多くのリソースが必要であることが課題である。これまでの方法相談の相談内容について、、できるだけ一般化して FAQ を充実させることにより、様々な事例の対応方法について示していただけると有難い。
- ➤ 海外で規制当局に提出済みの申請電子データを、PMDA 提出用に再整備するための負担(コスト、 労力)が多い。また、海外規制当局では求められていないプログラム提出が求められているため、 プログラムが入手できない場合には、ADaM データセットと解析結果を再現するプログラムを準 備する必要があった。
- ➤ 審査中に PMDA でどのような追加解析が行われたかを共有頂く等、申請者側のメリットを可視化して頂きたい。追加解析があまり想定されない臨床薬理試験は提出対象から外す等、提出対象の見直しをご検討頂きたい。
- ▶ 具体的なデータの活用方法について不明である。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側負担(コスト、作業)が大きい。
- ▶ 申請電子データ提出準備のための企業側の負担は大きいと感じる。特に追加解析を求めるような 照会がどの程度減ったのか、実例とともに電子データの活用状況を公開してほしい。
- ▶ 申請電データについては、外部講習会等で PMDA 担当者から、PMDA 内で活用でき有用であり、 助かっているとのコメントをよく聞く。しかし、実際の申請品目の審査では、解析を求める照会 数が減ったとは思えず、申請データが活用されているか否かが申請者から見えない。申請電子データ提出によるメリットが、申請者にも実感できるようにして頂きたい。
- ▶ 申請者の負担軽減に繋がっているのか不明である(2件)。
- ▶ 企業がコストと人的リソースをかけて電子データを提供することによる貢献が全く見えない(同じコメントが他7件)。
- ▶ 規制当局間で CDISC 標準の受け入れバージョンにタイムラグが生じていることや、Validation Rule Version が申請パッケージ全体で一律に設定されるため、関連資料の更新等の工数が負担となって

います。

- ▶ 個々の試験単位では、あまりメリットを感じられていないです。加えて品目横断的に活用されているかも企業側からはあまり見えず、申請電子データの提出の意義・メリットが感じにくいように思います。
- ▶ 過去に実施された試験/海外で実施された試験データを提出する際に提出準備に対する負担が大きい。
- ▶ 過去に実施された試験で CDISC 未対応試験も申請電子データを作成(レガシーデータ変換)する必要があり、企業側の負担が大きい。特に海外導入元が実施した過去試験のレガシーデータ変換の負担が大きい。提出範囲の試験であっても、ある一定以上古い試験は申請電子データ作成の免除を検討してもらいたい。
- ▶ 申請電子データを提出しても、企業側の追加解析は減らない (PMDA も、PMDA 内部でも解析は しているが、その解析結果が企業の考えと一致するかの確認の意味もかねて、企業にも追加解析 を求めていると公言しておられる)ので、1 品目の審査では申請電子データを出しても出さなくて も変わらないという印象。品目横断的な検討に用いている、ということを PMDA がおっしゃって いるが、その具体的な成果物をもっとご提示いただきたい。
- ▶ 検証試験(P3、場合によっては P2)で十分ではないか|個々品目の審査に有用か否か不明であるが、 少なくとも品目横断でのガイダンス等の作成と公開を行い、企業に対するメリットを示して頂き たい。
- ▶ 対面助言時のコメントも含め「とりあえず」出してという印象が強く、企業にとっては費用対効果が実感できない。
- ▶ 申請電子データを提出するために承認申請前に PMDA 相談が増え、承認申請時期が遅れる可能性 もある。
- ➤ 試験結果の評価に直接的な影響を及ぼさないような「データ不備や誤記および Pinnacle 21 Enterprize 版と Community 版でのチェック結果の相違など」があった場合でも試験データを受け入れて頂きたい。
- ➤ 本申請とは関係ありませんが、医師主導治験においてどのタイミングから CDISC 対応を始めるのかは悩ましく感じています。
- ▶ 電子データの提出範囲について相談にかけなくても判断できる大まかな基準があるとよいと感じる。
- ▶ 申請日を基準としているため、レガシーデータコンバージョンの手間が必ず発生する。
- ➤ 照会内容として、各試験で実施済の解析のパターン違いや有害事象のグルーピング解析が多い状況ですが、これらは提出済のデータや定義書を用いて比較的容易に集計が可能な内容です。申請電子データ(CDISC標準等)の利活用を推進いただくことにより、解析の照会事項数が削減されることを期待しております。
- ▶ 提出した電子データの利用状況をもっと公表してほしい。
- ▶ 現状解析を求める照会が減ったようには感じない。
- ▶ 申請電子データを提出している場合は、審査報告書用の定型的な集計は審査側でご対応いただきたい。
- ▶ 問題点:他社導入品又は海外試験の電子データを提出することになった場合、担当者がすべてを 把握できているわけではないため、ガイドラインに準拠した資料を提出できないケースがある(2 件)。
- ▶ 通知改定や運用変更時に、新しい問題点や疑問が生まれる。定期的に開催頂いている実務担当者 向けの workshop が助けになっている。
- ▶ コストとリソースにみあった活用がされている・されていくのであれば、問題はないと思います。
- ▶ 何年も前の海外データで電子データがないようなものに対してまで、提出を求める必要はなくしてほしい。|提出試験については、審査の上で本当に必要なピボタル試験のみなど範囲を限定して頂きたい。|提出したからには、見える形で機構内での活用した結果を見せて頂きたい。
- ➤ 審査予定事前面談時に FormA もあわせて確認する等、簡略化できるところは簡略化に向けて動いてくださっていると思います。さらなる効率化と、提出した電子データの活用は今後に向けての課題かと思います。
- ▶ 申請前に提出範囲について合意する必要はないと考える。
- ★ 試験結果がでる前に申請電子データ提出の必要性を当局に相談しても、結果次第で提出の必要性が変わる場合もあるかと思う。不要→必要に変わった場合等は、申請時ではなく審査中の電子デ

- ータ提出を認めるなど柔軟な対応をご検討頂きたい。
- ▶ 申請電子データを提出することによる企業側のメリット(解析に関する照会事項の削減、PMDA での解析を踏まえた提言)が実感できない
- ▶ 電子データを提出する分、CTD や適合性調査での症例一覧表の提出を省略することを検討いただ きたい。

◆照会事項コメント

- ▶ 事前予告もあり非常にスムーズだった。
- ▶ ある程度照会発出時期の見込みをタイムリーに共有いただけていた為、社内での調整もしやすかった。また回答期日の延長も可能な限り調整頂けた為、十分な対応が出来た。引き続きお願いできればと思います。
- ▶ 専門協議後照会対応が年末年始を挟み対応期間がタイトであったが、事前に照会事項の方針を教えていただく、一部照会事項の回答期限を延長するなど、柔軟に PMDA 担当社にご対応いただけた。
- ▶ 初回面談時から早めに添付文書や診断薬の必要性に関するコメントをいただけた
- ▶ 照会事項の発出予定について都度丁寧に連絡をいただけた。
- ▶ 機構のリソース逼迫により全体の審査期間が延長され、終盤の照会事項対応期間が短く設定された。一方で、用意できた回答から五月雨式で提出することを柔軟に受け入れていただけた。
- ➤ 照会事項の発出時期・時間帯の見込みを逐一教えていただけた。照会事項の発出にあたり、GW などの休日を考慮していただけた。こちらの都合を踏まえ、回答書の提出期限を柔軟に調整いただけた。
- ▶ 特にありません。PMDA 担当官が丁寧にコミュニケーションをとってくださったので、非常にスムーズに照会対応を行えました。
- ▶ 一部非常に回答期限が短い照会があったが、それ以外は比較的スムーズであった。
- ➤ 審査方針(効能効果の文言の変更)について事前に共有いただけた。
- ▶ 特になし(以前と比較し、照会発出時間帯まで意識していただけた(例えば 17:00 以降には発出しない等)。発出前には必ず連絡を入れていただけた。)
- ▶ 企業側の相談(提出時期、内容)について、フレキシブルに対応していただけるイメージがある。
- ➤ 照会事項の発出時期や内容を事前に連絡していただけたので、社内で回答方針を前もって検討することができた。また、指示の背景や、方針について PMDA と密に確認できた。
- ➤ 照会事項発出時期については、事前に教えて頂き助かった。また、回答期間についも、祝日、会社設定休日や海外本社のカレンダーを考慮して頂き、大変有難かった。ただ、回答改訂については、対象となる照会事項の数が多くても口頭での伝達であったため、内容の書き取り、聞き間違いが無いように再確認する等を電話で行うことから、大変労力が要した。メールでの伝達を希望したが、受け入れられなかった。今後は、照会回答改訂の数が多い時には、メールを活用して文書形式で伝達するなど、フレキシブルな対応を希望する。
- ➤ 照会回答の提出時期について、承認時期への影響有無も踏まえて柔軟に相談に乗っていただいた。 発出見込み時期に関しては PMDA 内での情報共有不足の面を感じた。直近で照会事項発出の予定 は聞いていない、との担当官の言葉が、必ずしも PMDA として発出予定がないという意味ではな く、担当官が把握していないだけで実際には直近で照会発出となった場合があった。
- ▶ 初回の照会発出時期のタイミングについて、事前に質問していたが教えられない、と言われた。 通常はこれくらいです、と言われていたタイミングより、結果としては2週間くらい早く事前連絡 なく突然発出された。発出時に、電話で想定より大分早くなった、と説明されたが、せめて前日 に連絡が欲しかった(発出日から回答作成が軌道にのるまで、海外本社との調整や、他業務との 調整も必要になり、バタバタだった)。
- ▶ 特に品質パートは承認申請書の記載に関わるため、修正の範疇を超えるリバイス対応はなるべく 避けてほしい(機構からの口頭・メールのみの指示だと社内での説明に苦慮する場合があるため)。
- ▶ 海外本社とのすり合わせが必要であるため、照会事項発出日が前後する可能性がある場合には、 遅い日付で確定していただきたい。
- ➤ 照会事項が事前連絡無く突然発出されることが多かった。18 時以降に照会事項が発出されること も少なくなかった。優先審査だったこともあり、専門協議前の照会事項でも照会発出から回答提 出まで3-4営業日で設定されることが多かった|審査期間が短く仕方ない部分もわかるが、申請者側

のチームの予定もあるので、18 時を過ぎるのであれば翌日発出にする、事前に連絡をする等はしてほしい。

- ➤ 照会事項の発出日を直前まで教えてもらえなかった(品質の照会事項は発出当日に連絡をうけた)。また、予定よりも発出日が遅れていった。発出当日も発出予定の時間を教えてもらえず夜遅い時間の発出まで待機が必要だった。結局、同日夜の Global との合意のための準備に 1 時間程度しか取れない状況となった。また、複雑な内容であっても、照会事項回答修正指示や追加の質問などが、電話による回答指示であった。
- ▶ 問い合わせを行ったものの、照会事項の発出時期や時間帯を教えていただけないことがあった。 そのため、社内コミュニケーションの調整が幾度か必要になった。専門協議後照会事項が GW 直 前に発出され GW 明けに回答提出だった(4 営業日)。
- ➤ 特例承認であったため、極めて短かい期間での照会対応であった。機構と会社で常に連絡を取り合い進めることで対応できた。多くの照会の回答期間は1-2日だったため、海外チームの確認を要する照会事項の対応は大変であった。ほぼ毎日提出する回答に沿った形で添付文書を更新し提出することも極めて大変であった。照会事項(或いは指示)でその背景が分からないものは少なかった。PMS 関連や資材に関しては口頭照会事項も多くあったが内容はクリアであり対応に困ることはなかった。
- 事前予告なく照会が発出されるケースがあった。
- ▶ 事前に照会事項発出の見込みを確認していたが、その見込みが変わって突然照会事項が送付されることが多かった。早めに出してあげたいという親切心もあったのかもしれないが、特に審査タイムラインに大きな影響がないのであれば、事前に確認させて頂いていた日時に送付してほしい。急に早くなって、それに伴って期限も短くなると、初動が遅れるリスクがある。
- ▶ 照会事項が休日の直前に発出されることが多かった。
- ▶ できれば事前に発出日時の連絡が欲しい。
- ▶ 照会発出予定は事前に聞いたら教えてくれたが、予定よりも遅れるなどの見込みを教えてもらえず、結果直前で今日は出せません、となり、企業の持ち時間が削られて短時間での回答を求められる、というパターンであり、数年前から改善がないという印象。
- ➤ 照会事項が休日(土日、祝日、年末年始など)の直前に発出された。また、22~25 時と深夜帯の発出であることが大半であり、実労働日が考慮されていなかった。照会事項発出時期が予定よりも遅れたにも関わらず回答書の提出期限は変わらなかった。メール/電話による回答書の修正が頻回(計 17回)に求められただけでなく、機構の中での整理の観点という理由で、照会回答書表紙の修正まで求められた(わざわざ照会事項発出連絡の差換え版を送付してきた上で、これに合わせて表紙を修正しろという指示だった)(2件)。
- ▶ 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。既提出の回答について、口頭での修正指示が多かった。
- ▶ 回答等の修正指示は口頭/電話であった。
- ▶ 照会事項発出予定時期より、発出がかなり遅れた。予め連絡した会社夏休み期間前に発出される と連絡のあった照会が、結局夏休み期間後となり、その連絡も直前だった。
- ➤ 照会事項が休日(土日、祝日、年末年始、GW など)の直前に発出された。口頭/電話による回答 書等の提出が求められた照会/指示事項があった。照会事項発出時期が予定よりも遅れたにも関わ らず回答書の提出期限は変わらなかった。
- ▶ 夜、電話で回答の修正を短期間で求められることが複数回あった。数百件ある古い副作用報告を 短期間で細かく分類・集計することを求められた。1件ずつ副作用報告の内容を確認する必要があ り、期限までの対応が難しいと相談したところ、遅れる理由として人的リソースや工数の説明を 求められた。その説明に時間をかけることが不毛と考え、外注して期限に回答したが、費用を要 した(3件)。
- ▶ 口頭/電話による回答の提出が求められた照会/指示事項があった(回答は書面ではなく口頭及びメールでも受け付けられた)。
- 照会事項発出時期が予定よりも遅れたにも関わらず回答書の提出期限は変わらなかった。
- ➤ 医薬品部会が1月の場合、専門協議後照会事項の発出スケジュールの前倒しを検討いただきたい。 他月と同様に、部会の前の月の後半(すなわち1月部会の場合は、12月後半発出)では、年末年 始を挟み対応が困難であるため。
- ➤ 添加剤 (JP 収載品)の試験項目について、重金属試験、ヒ素については日局通則 34 に基づいて設定は不要であることを説明したが認められなかった。一方で、当該品目の重金属、ヒ素は照会事

項対応後、いずれも審査期間中に JP から削除されたため、PMDA 内部でのコミュニケーションをとって欲しい。希少疾病のため、審査期間が短くやむを得ない部分があるが、照会事項回答期間が非常に短かった。海外会社のデータベース調査を要する照会事項(海外会社に依頼が必要な照会事項)を 1~2 日で対応するよう指示されたこともあった。審査のタイムラインもあるが、グローバル品目が増えており、海外とは時差もあることから、その辺りはいくらか考慮して欲しい。照会事項の回答期限が適合性書面調査/GCP 実地調査日に指定されていたため、せめて 1 日でもずらして欲しかった。照会事項回答提出後に複数回の問合せ、頻回の回答修正指示を受けた。修正指示の中には元々の照会事項から読み取れないのではと思われる内容もあった。(頻回の)回答修正を避け、審査を円滑に進めるためにも、照会事項に確認したい事項(回答に記載して欲しい事項)を明確かつ具体的に記載して欲しい。製造販売後調査計画(案)、医療従事者及び患者向け資材(案)はすぐに作成できるものではない。指示から提出までの期間にある程度の余裕を持って提出指示して欲しい。RMP 資材を作成することは初めての経験であり、初回照会事項にてRMP 資材の作成指示が出た際、照会回答としてどの程度資材案を作りこめばよいか(アウトラインだけ示せば良いのか、完成形がほぼイメージできるレベルまで作成する必要があるのか)について判断が難しかった。

- ▶ 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。
- ▶ 品質に関する照会事項発出時期が遅かったので、初回照会事項と同時期頃の発出を希望する。遅れるのであれば、発出予定時期のご教示をお願いしたい。
- ▶ 照会事項の発出時期や内容を事前に連絡していただけたので、社内で回答方針を前もって検討することができた。また、指示の背景や、方針について PMDA と密に確認できた。
- ▶ 照会への修正指示が何度も重なり、管理が大変であった(多いものは9回の修正指示)。追加の修正指示でなく新たな照会事項として発出していただきたかった。もしくは、照会事項の中に予めその内容を含めることにより、追加の修正指示は減らせたのではないかと思う。
- ▶ リソースの問題だと思うが、照会事項が全体的に審査後半に偏っていると感じた。初回照会発出までの時間が3カ月以上あいているのでもう少し前倒して発出してもらえるとよかった。
- ▶ 審査終盤になると口頭での照会や回答修正指示を多く受けた。口頭だと理解を誤る可能性がある ため、可能であれば書面・メールにていただきたい。
- ▶ 追加照会事項ではなく、提出済みの照会回答に対する修正指示を頻回に受けた。内容にはよると 思いますが、改めて追加照会事項として発出していただいた方がグローバルの協力を得られやす いなど、対応しやすいと考えます。
- ➤ 審査報告書の作成のために追加照会を細切れに頻回にいただくことが多かったが、同様な追加解析のご要望であれば試験毎で照会いただくのではなくまとめて頂戴できますと幸甚に存じます。
- ▶ 口頭による回答修正指示は文書化していただきたい。照会の意図を含めて照会事項を記載していただけると、回答がしやすくなると思いました。特に審査の終盤に近付くと、回答期限が短くなるため、事前に発出予定日を共有いただけると、社内の業務調整もしやすいかと思いました。最終的に審査結果報告書案が来るまで、照会事項回答内容が受け入れられたのかどうかが明確ではないため、共有していただけるとその後の作業が進めやすいかと思います(CTDへの反映など)。
- ▶ 照会事項回答作成で機構が求める回答の様式、意図が長々と口頭で伝えられたが、折り返し全てメールで確認を取らなければいけなかった。求める表形式や長文の修正についてはメールなどで頂くことで双方が効率的かと考える。
- ▶ 分析法バリデーションを求める照会が審査後半に発出された。申請者としての申請内容の対応不足の部分もあり、弊社としても改善が必要であると認識しているが、品質の照会事項発出が遅くなったため、追加バリデーション取得などが非常に厳しくなった。早めに懸念点などを照会事項としてでなくてよいので連絡いただき相互にコミュニケーションをとっていただけると助かります。
- ➤ 主な照会事項以外は口頭/電話による指示が比較的多かった。すべて照会の必要はないが、誤解が 生じる可能性があるものは、紙面での照会がよい場合もあった。照会事項の回答に時間を有した が、回答スケジュールを提示し、機構内で調整し、許容して頂き大変助かった。

◆添文・RMPへの要望

- ▶ 特になく、適切にコミュニケーションを取りながら議論することができた。
- 特にありません。
- ▶ 令和4年3月18日付薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号「医薬品リスク管理計画の策

定及び公表について」を受けて、企業側から打診せずとも、RMP 関連の製販後コメントは部会前に発出いただけるというのを、審査終了後の意見交換会で担当審査部がコメントくださったので良かった。(本申請においては、企業側から打診して、部会前に発出いただいている)。

- ➤ 添付文書/RMPについては特になし。RMP資材について、出来上がり次第での提出でよいと言われていたが、急に提出を求められた。製販後調査の実施計画書等の提出についても同様であるが、事前に提出時期を連絡して欲しい。
- ▶ 適正使用ガイドについて、申請資料に含まれないデータ、照会事項等で議論となっていないデータの掲載を部会直前のタイミングで求められた。最終的に掲載しないことで了承を得たものの、タイムラインに余裕を持って照会をいただきたかった。
- ▶ 協議の時間をもっと取ってほしい。専門協議後の数日で回答しなければならず、結論がでなければ承認が遅れる可能性を示唆される。専門協議後に面談は持ってもらえるが、その場で伝えられるので十分なディスカッションはできない。実質受け入れると言っているように思ってしまう。
- ➤ 審査報告書(1) レビュー時に、初めて多くの改訂箇所がわかり、その後の照会事項対応にて、短期間での対応が必要となった。専門委員からの指摘ではなく、審査部からの発案である改訂指示については、早めに照会事項を出していただけるとありがたい。
- ▶ 製造販売後調査の必要性及び調査の詳細(試験デザイン等)を示すタイミングが専門協議後となり検討期間が短いことが想定される場合は、すり合わせを目的とした電話会議に柔軟にご対応いただくこともご検討いただきたい。
- ▶ 企業にとってインパクトの大きい項目(効能及び効果など)については、事前に審査部と議論を する面談の機会を積極的に設けていただけるとありがたいです。
- ▶ RMP の安全性検討事項に該当する「重要」な情報の当局側の解釈は、RMP 指針通知(薬食審査発 0411 第 2 号; 2012。。4。11 付)との整合について要確認事項と考える。
- ▶ 添付文書について、2段組みの様式をやめれば、図表など表示しやすくなるのではないか。
- ▶ 製販後コメントが出る時期が遅めで、PV 資材の確定がなかなかできなかった。(資材確定していいのか、コメントが来るのかがわからない状況が続いていた)
- ➤ RMPの追加最小化活動である RMP 資材の修正について、電話による指示を複数回受けた。修正指示の内容が読み切れないものがあったため、具体的に示して頂けないか
- ▶ 部会翌々日承認となった異例の事態のため、添付文書の届出において対応に苦慮した。添付文書 上の保険給付上の注意の記載が各社判断となり、統一されてなかった
- ▶ 社内承認に時間を要するため添付文書の照会はできるだけまとめて発出して頂けるとありがたい。
- ▶ まだ専門協議前と思われる追加照会事項がかなり遅い時期に発出され、審査スケジュール的に大 丈夫か心配しました。多数の品目を抱えて大変かと想像しますが、専門協議後がさらにタイトに なるので、なるべく早く動かしていけると双方にとっていいのかなと思いました。
- ▶ 部会翌々日承認となった異例の事態のため、添付文書の届出において対応に苦慮した。添付文書 上の保険給付上の注意の記載が各社判断となり、統一されてなかった。
- ▶ 専門協議後照会にて記載の変更を求められることが多いですが、記載整備レベルではない修正を審査終盤で、数日で回答するのは難しい場合も多々ございます。企業提案の記載からの変更を考えていらっしゃる場合、照会としていただく前に PMDA 内でのご見解を伺えますと実際に照会を受けた後での社内での議論・調整を限られた時間で進めやすくなると考えます。
- ➤ RMPの安全性検討事項/医薬品安全性監視計画/リスク最小化計画等について、初回照会事項で根拠を示し説明をしていたが、申請者の設定根拠のどのような点が不適切で変更を求められるのか分からないまま、専門協議後照会事項で変更の指導を受け、グローバルへの説明や承認が難しかった。もう少し早いタイミングで追加照会や指導をいただきたい。

◆審査報告書コメント

- ▶ 申請者の確認期間をもう少し長く設定して頂きたい。ワードファイルも共有頂きたい。。
- ➤ CTD や照会事項回答で既に提出した図表があるにも関わらず、審査報告書内に PMDA が作成した 図表がいくつか掲載されていた。内容的には、既提出のもので対応できていると考えられるもの が多かった。PMDA が作成した図表については、どのデータから作成されているのか、申請者で は直ぐに分からないため、確認に大変な労力を要した。また、PMDA 作成の図表の数値に誤りが 散見された。これらの確認は、短時間で行わなければならず、申請者にとって大変な負担である。 既提出の図表を最大限活用し、どうしても無いものについては、PMDA 作成の図表を用いるよう にして頂きたい。

- ➤ 審査報告(1)案を見てびっくりというものもあるので、作成前に当局側のその時点の考えを申請者に説明する場を設けてほしい。
- ▶ 専門協議資料搬入後、審査報告(1)の確認依頼を受けた当初3月中旬頃に依頼すると聞いていたが、実際確認依頼を受けたのは4月中旬となった。その結果、専門協議後照会事項発出タイミングも後ろ倒しなり、審査報告(2)の確認期間が1日しか設けられなかった。|審査報告確認や照会事項対応のために社内調整が必要であることから、審査報告(1)の確認依頼時期やそれ以降のスケジュールについて、専門協議資料搬入指示を出す際に精度の高い情報をいただきたい。また、審査報告(2)の確認期間をもう少し確保できるよう調整していただきたい。
- ➤ 審査報告書に乗せる情報を得るために、無理やり、既提出の照会事項の回答書に当該情報を含めることや、公式でない形で質問を受けたりした。しかもそれが口頭での指示であることが多く、審査官の要望を正しく理解できているかかなり気を遣った。せめて、しっかりと書面でリクエストしてほしい。
- ▶ 品質に関して機構の認識に誤りがあることが推察された箇所がありました。2度にわたり修正希望を提出しましたが、受け入れられませんでした。
- ➤ 確認期間が極端に短かかった (例えば金曜日 22 時過ぎに確認依頼があり、月曜日の11 時までの期間設定される等) ので、もう少し実労働日を考慮してほしい。|また QC チェックをメインに、とのご指示だったため修正は概ね受け入れられた。
- ➤ 確認期間が極端に短かかった (例えば金曜日 22 時過ぎに確認依頼があり、月曜日の11 時までの期間設定される等) ので、もう少し実労働日を考慮してほしい。|また QC チェックをメインに、とのご指示だったため修正は概ね受け入れられた。
- ➤ 審査報告案の確認依頼については、企業にとって重要な文言(薬価上の差別点・製剤的な特性等) が機構にとっては重要でない(あっても特にプラスに感じないとのコメントだった)という理由 で、ほぼ CTD の記載・照会回答の記載が引用されているにも関わらず、企業にとって重要な一部 分のみが削除され企業としては不満であった。そもそも審査報告案の確認自体が申請者側の QC チェックと思われているのではないかというくらい誤字脱字の修正しか応じてもらえない。
- ▶ 薬価上必要な製品の位置付けにも関連する内容について、審査報告書に記載され、修正希望も受け入れられなかった。事前に照会回答内容をどのように判断したかなどの説明が必要と感じた。
- ➤ 厚労省の薬価担当者は審査報告書に記載されている情報が重要と認識している一方、PMDA の判断で薬価収載上必要な情報は一部載せられなかった。PMDA が審査報告書に薬価収載上必要な情報を一部載せないと判断するのは致し方ないが、そのような実情であることを厚労省の担当者にも理解いただきたい。
- ▶ 審査報告書に記載したい情報を作成間際に求めてきていた。当初より審査報告書の構成を考えて 照会事項を発出していただきたい。
- ➤ 審査報告書の確認依頼を Word 形式でもらえたため確認しやすかった。出来たパートから五月雨式に申請者確認の依頼が来たので確認の時間が確保できた。|審査報告(1)に対する個々の企業側修正希望の受入れ可否が開示されなかったため、PMDA 側に乗却されたものと反映漏れとの区別がつかなった(個別に担当官に確認した)。
- ➤ 審査報告書に記載したい情報を作成間際に求めてきていた。当初より審査報告書の構成を考えて 照会事項を発出していただきたい。
- ➤ 審査報告書に記載したい情報を作成間際に求めてきていた。当初より審査報告書の構成を考えて 照会事項を発出していただきたい。
- ▶ 24 時間弱しか確認時間が与えられなかった。グローバル等の確認もあり、かつ修正受入れ可否に 関する協議も必要な場合があるため、数日はいただきたい。
- ▶ 伝達事項が少ない場合はいいが、多い時には口頭の前にメールベース等での伝達+架電での補足等の方法にしていただきたい。
- ▶ 審査タイムライン上、やむを得ないところもあるように思うが、照会事項対応と同時並行で、2日位で確認はやはり厳しい。特にリソースが少ない会社ほど、確認の手が回らず厳しい。確認期間終了後に誤記が複数発覚し、対応に苦慮した。
- ➤ 確認時間がもう少し与えられるとありがたいです。
- ▶ 修正希望を提出したが、修正後の内容に誤りのある記載があったので、CTD から正確に作成されることを希望します。
- ▶ 申請者の見解と機構の解釈は明確に分けて記載頂きたい。|機構の解釈を申請者の見解欄に記載されることにより、申請者が主張していない内容まで主張しているように読めてしまう。

- ▶ 審査終盤のスケジュールがかなりタイトでした。
- ▶ 企業が適切と思われる記載と審査報告書の記載に開きがある部分もあった。審査報告書以前の問題かもしれないが、必要であれば審査の中で面談を持つ等、記載方針をすり合わせることも必要かと思った。
- ➤ 審査報告書の作成のために追加照会を細切れに頻回にいただくことが多かったが、同様な追加解析のご要望であれば試験毎で照会いただくのではなくまとめて頂戴できますと幸甚に存じます。
- ➤ 審査報告(案)で小数点の入力漏れ、データ数値の誤入力などがしばしば見られたため、改善してほしい。審査報告書掲載用に体裁を整えた図表等の提出依頼を頂くことがありました(グラフ中で、実線で表記する群の指定、シンボルマーク等)。事前に準備が可能なよう、予めどのような体裁が求められるか可能な範囲で公開頂けるとありがたく存じます。

◆適合性・GCP 調査コメント

- ▶ 操作面でやりにくさはあるものの、特段の問題はなくスムーズに対応できた。
- ▶ リモート調査に係る資料提出、その他コミュニケーションについては特段なし。
- ▶ 調査対応の時期が年末年始をまたいだため、最初に提示された調査開催日やリモート調査資料の 条件・範囲の指定日について柔軟に調整いただきました。
- ➤ 調査期間におけるエクセルを介した質問事項について、質問の日本語が大変美しく、AI 翻訳で英語に変換する際にほとんど修正が不要であり大変助かりました。
- ▶ リモート調査は不慣れであったため、労力がかかったが、社内の体制等の問題によるものだった ため、調査員とのコミュニケーションの面では柔軟な対応をいただけたと考える。
- ▶ 実地と書面調査の調査員が別であるため、やりとりが多いと感じた。
- ▶ 大きな問題なく適合性調査を完了することができました。意見・改善要望はありません。
- ▶ わかりやすくまとめられた資料が非常に有用である。
- ➤ 資料提出時、申請者が設定したシェアポイント・オンラインのアクセスに問題が生じた。この問題解決のため、PMDA 担当者には多大なる協力をして頂いたことに感謝している。
- ▶ 今回は他申請と同じ評価資料のため実質的な調査は無かった。手続き的なところだが、実質の調査を行わなくても通常と同じ費用を支払う必要があるのか疑問を感じる。
- ➤ 施設実地調査を事前調査中に実施される場合、なるべく早く事前質問を発出していただけると global への確認も含めて当日調査に間に合うと思います。施設との日程調整の時点で、余裕をもってスケジューリングいただけると助かります。
- ▶ 盲検性の確保に影響するような被験者番号の管理が海外施設で行われていたことに対する照会が 執拗で、その回答に対しても、根拠資料を提示しようのない内容にまで根拠資料を求められた。 また結果への影響を考察するための感度解析を条件を変えて何度もさせられ、その都度回答修正 を求められた。非の打ち所のない説明を求めすぎているし、そもそも何のために細かい説明を何 度も求めるのかの説明がほしかった。
- ▶ 事後調査において 18 時頃に海外会社との web 会議を翌日実施したいとの依頼を受けた。海外会社及び通訳会社との都合がつかず、日時を変更していただいたが、それについて web 会議後に改めて「どうにかならないのか」といった連絡を受けた。申請者としても早く進めたい思いはあるが、都合がつかない場合があることはご理解いただきたい。
- ▶ 事前調査における質問連絡が日々遅い時間帯であり、また事前の質問事項がこれ以上あるのか否か、事前調査完了の連絡を調査前日の遅い時間帯まで頂けなかった。社内の多くのメンバーの時間を拘束することになるため、いずれもできるだけ早い時間帯にご連絡を頂きたい。
- ▶ 連日照会の受領・提出のやりとりが発生し、短期間で対応しきるのが困難であった。調査当日の 照会をなるべく減らしたいという意図はわかるが、照会を数日ごとにまとめる等の工夫をしても 良いのではと思う。
- ▶ 照会事項回答等電子ファイルの提出はできる限りメール添付ではなく共有ストレージ等を利用させて頂きたい。
- > これまでの対面調査では海外試験の搬入不可の文書の提示は求められなかったことから、今後リモート調査する場合は時間や費用面の負担を考慮し、海外で原本が保管されている"搬入不可文書"の提示の|必要性を十分検討した上で特定頂きたい
- ▶ 通知類(説明資料含む)の細かな改訂が多い。GCP 管理シートを提出したところ、調査の要点とは思えないような当該シートの記載の仕方・修正等の指示が非常に多く対応が煩雑であった。
- ▶ ・当時は添付資料はクラウドを利用しない場合、郵送しかなかったため、クラウドの準備に係る

デメリットを勘案した結果郵送を利用していた。そのため、提出に時間的ロスが生じたので、GWを利用して提出できるようになったのは良いと思う。照会内容について質問意図を併せて伝達いただけると、回答しやすくなると思いました。|・照会事項回答について、予め提出方法を提出日時と併せてご提示いただけると、回答提出日時の調整がしやすくなり有難いです。

▶ 実施医療機関での実地調査の代わりに、依頼者としても通常把握しない内容について事前調査で質問頂きました。質問の時期が当日調査の直前の場合、医療機関への確認が物理的に間に合わないために当日調査でも解消できない場合が発生するため、今後また医療機関への実地調査を行わない状況になった際は事前調査期間の質問を早めにいただけるとありがたいです。

◆リモート調査コメント

- ▶ 事前に照会を受領する為、回答準備に時間をかけることが出来る。また当日もスムーズに調査を 進めることが出来るので、継続してほしいと思います。
- ▶ 事前説明の機会を設けていただけたため、十分な準備ができて助かりました。
- ▶ 本剤は、事前説明形式が導入される前にリモート調査が実施されたため、事前説明形式に対する 意見は無い。リモート調査では事前に質問事項の伝達があり、質問の意図に正しく回答できるよ う準備する時間が取れ、結果的に効率が良かったと思う。以前のon site 調査時は、その場で質問、 回答となり、十分な説明ができなかったり、回答準備にバタバタすることも多かった。リモート 調査では、この問題点を回避できるので、今後も調査形式の選択肢の一つとして、リモート調査 を残して欲しい。
- ▶ 事前説明形式は未経験であるが、リモート調査については社内で対応方法の確立、紙資料の削減が進めばより効率的に実施できるため、継続していただきたい
- ▶ 特に問題なく対応できている。リモート可能になったことで遠隔地にいる回答者の招集等の苦労が減った。
- ▶ リモート調査自体は、事前に資料を提出し、当日調査がなくなることから効率的に作業ができ良かった。
- ▶ リモート調査資料として多くの資料を提出する必要があり、資料準備には通常よりも時間がかかるものの、質問に対する回答は関係者間で十分に協議することができました。今後も適合性調査の選択肢として、リモート調査は残していただきたいと思います。
- ▶ このままリモートで実施できれば、お互いの負担が少なくすむと考える。
- ▶ リモート調査の前の事前説明形式は当日とほぼ同じ程度のリソースがかかると聞いているため、 出来るだけ簡略化していただきたい。
- ▶ リモート調査での事前対応の負担が大きいので、従来の訪問型調査に戻していただきたいです。
- ▶ 事前調査における事前質問をエクセルで都度やり取りするのはファイル管理の観点でも非常に骨が折れるため、管理しやすい体制になるとよりやりやすく感じる。
- ▶ 当該適合性調査ではありませんが、別品目で初めて事前説明を行いました。当日調査が2回あるような感じで、依頼者としては労力が増えています。また、事前説明対象者や項目が通知等で明確にされると対応しやすいと思います。
- ▶ 事前調査質問事項が調査後半にまとめて発出されたため、できれば五月雨で発出して頂けると大変有り難いです。
- ▶ リモート調査は事前調査期間において海外業務委託先への問い合わせ対応が可能なため、対面による調査よりも効率的に根拠資料の提示が可能であった。
- ➤ クラウドの準備を申請者側に求めているが、閲覧権限のみの設定など条件が付されている。 PMDA側の都合で条件を付けるのであれば、Gatewayの利用など、PMDA側で要件を満たす環境を 準備できないか。
- ▶ 当日調査以降に発出される質問がいつまで続くのかが不明瞭であるため、期日指定があると助かる(調査対応者の待機体制をいつまで継続する必要があるのかのハンドリングが難しいため)。
- ▶ リモート調査の事前調査は期間ギリギリまでやり取りが発生し調査当日までの準備を限られた時間で行わなければならない点は可能であれば改善していただきたいです(特にグローバルや通訳に入ってもらうか判断が必要な場合等)。例えば少し早く調査を開始して、事前調査と当日調査の間に余裕を持たせることはできないでしょうか。

◆GMP/GCTP 調査コメント

▶ 特に大きな問題が無く、改善要望等は無い。

- ➤ スケジュールや調査の進め方について、電話及びメールで調査担当官と逐次コミュニケーション とりながら進められたことが良かった。品質管理部と審査部との間で、情報共有がスムーズでは なかったように思われる点があったため、今後改善を希望したい。
- ▶ 調査資料が全て揃ってからではなく、提出した資料から順次確認頂けたので、効率的に調査を進められた。
- ▶ 調査員が出張等で不在の期間、連絡が取れないことがあった。携帯電話等で連絡が取れるようにしていただけるとありがたい。
- ➤ 提出資料の容量が大きく電子媒体での提出を希望したが、メールで提出するよう指示されました。 10 通以上に分割してメール送付する必要があり、不便でした。また、約 1 ヵ月ほど経った後に、ファイルが開封できないとの連絡があり、結果的に電子媒体にて提出しました。7-zip にて自動分割したことが原因と推察しますが、メール提出を求めるのであれば、自動分割したファイル開封にも対応できるようにしておいて欲しいと感じました(今後はゲートウェイ提出が可能になるので、関係ないかもしれません)。
- ➤ 承認予定時期 6 箇月前までに GMP 申請をおこなったが、GMP 申請時期は審査中であり、どの時点での資料(審査状況に応じて変更管理を行った各資料)を提出すべきか迷い、GMP 申請から実地調査時まで、変更した資料を都度送った。実地調査時に一部の GMP 責任者が感染のため実地での説明ができなかったが、リモートでの参加・説明を了承頂いたため、問題なく対応できたことは良かった。
- ▶ 申請時に様式を提出し、国内実地・海外書面の回答を得ていたが、実際に GMP 申請をしたところすべて書面と言われ、電話で問い合わせたところ、そんな決定は知らないといわれた。実地⇒書面なので時間的な問題は無かったが、申請時に様式を提出した意味がないと思ったので、改善して欲しい。
- ➤ GMP 適合性調査時に調査資料を提出する運用に変更となったが、それに伴いバリデーションの実施時期を早める必要がある。バリデーションの実施時期の変更はインパクトが大きいので柔軟な対応をお願いしたい。
- ➤ 照会を受けることなく GMP 調査が終了するケースがありますが、調査費用は満額かかります。 還付などあればありがたいです。
- ▶ ①照会のFAX送付:在宅の場合もありFAXの受領が難しく、文字が不鮮明なため読みにくい。普通にメール等で送付していただきたい。②資料の提出方法について:提出資料の送付がメール又は紙の郵送でしかできないのが不便である。メールは容量の上限が少なく、かつ件名やファイル名等の規則が難解で厳格なため、海外製造所等からの送付は極めて難しい。CD-R 等の提出も規格の違いがあったりするので、クラウド等で資料の共有ができるようにしていただきたい。③調査担当官との連絡:出張されていることも多く、連絡が取れない場合が多い。携帯電話かメール等で連絡できるようにするかしていただきたい。④MRA/MOU国にある製造所の調査:一部提出資料の省略ができるものの、調査の負荷は通常とそれほど変わらないように感じる。相互承認の理念から考えると相手国側に対して申し訳ないように感じる⑤様式について:現行版は日本語と英語が併記されていて、外国人には非常に見にくくなっている。外国製造所向けには英語のみの様式にしてほしい。またチェック項目も分かりにくいので、外国人でも分かるような様式及び英文にしてほしい。
- ▶ 書面調査と実地調査において初回の照会事項のタイミングを揃えて頂けると有り難い。
- ▶ 製造所と直接やり取りいただくのはいいと思うが、製造所と直接やり取りを行う旨、製販にも一報いただけるとこちらとしても調査員を把握でき、連絡が取りやすくなると思う。
- ▶ 何度連絡しても返事をくれなかった(1週間以上)。電話に出ていただいた方から折り返すと伝言をもらったがほとんど折り返されなかった。

◆最適使用推進 GL

- ▶ 申請者側の希望する記載、変更希望等について、各々にその対応結果をコメントしたドキュメントを返してくれたため、進めやすく感じた。
- ➤ Review ファイル自体が部会直前に来るため確認期間が非常に短く、かつ当局側からは申請者観点からの意見は不要でただ誤字修正等を依頼されるのみであった。現在の作成フローにおいて申請者からの意見を出す機会がほぼない為、発出後現場において混乱をきたすこともある(加えて企業側から改訂提案を行うフローが現状一変申請以外は不明瞭な状況である)。作成過程に申請者

- 側も巻き込んで議論をしていただいた方が適正使用の観点からも適切なのではないかと考える。
- ▶ 最適使用推進ガイドラインへの記載基準等が不明瞭(添付文書には記載ないけど、GL に記載させられた内容があり)。
- ▶ 最適使用推進ガイドラインへの記載基準等が不明瞭(2件)。
- ▶ 厚労省の担当者が事前予告なく急に修正指示を依頼してくることがあり、かつ修正対応期限が非常に短い為、ハンドリングが非常に困難であった。余裕のある修正期限を設定する、もしくは事前予告いただきたい。
- ▶ 参考情報(素案)の提出依頼時期が通常より遅かったため改善いただけるとありがたい。
- ➤ 審査が長引いたせいか、申請者側から進捗を確認しないと修正案の連絡をもらえなかった。

◆マスキング

- ▶ 当局担当者から非常に丁寧な指示を頂いてよかった。また申請者の意見も適切に反映されていた と考えている。
- ➤ 評価資料が過去申請と同じだったため通常よりも work が少なく、特にコメントはありませんでした。
- ➤ CTD 電子版をメールで提出するために分割圧縮ファイルを送った際、分割圧縮ファイルを開けない PC 環境だったにも関わらず、PMDA 内で環境を整えてくださり、無事分割圧縮ファイルで提出させてもらえました。迅速なご対応に感謝いたします。
- ▶ 申請者の意見を最大限反映できるようご尽力くださったと感じています。
- ▶ ゲートウェイシステムにより電子ファイルの提出が可能になったため、従前と比較してスムーズに対応できた。
- ▶ 申請者意見に関してもその根拠について詳細に検討していただけた。結果、適切に資料に反映いただくことができた。当局からの送信される文書ですが、Fax は他文書と混じることで見逃し・紛失の可能性があるため、可能であれば、Fax ではなくメールであると有難い。メールでいただけると、企業側から返信することで受信確認もとれ、当局ご担当者様からの事前の電話連絡も不要となると思う。
- ➤ マスキング案提出後のマスク開示依頼の際、口頭説明だけでなく文書(FAX)で示してくださった。また、補足説明を丁寧にしていただけたので、社内の検討がスムーズにできた。開示指示の文書を FAX でなくメールで頂けると、FAX 送信前のご担当者様からの事前連絡も不要となり、より効率的なコミュニケーションができると考えます。
- ▶ 手続き方法に柔軟性を持たせてくれたり、マスキング希望箇所に対するフィードバックを丁寧に 説明してくれたり、今回ご担当頂いた担当官はとても協力的で作業を進めやすかったと思います。
- ▶ マスキング資料の提出が従来の紙媒体での提出ではなく、メールで提出出来るようになったことで作業効率がとても良くなった。
- ▶ 申請者の意見を超えて開示を求められる場合は理由を詳細にご教示いただけたため、社内の議論がスムーズに進み良かった。
- ▶ 電話でのコミュニケーションが多かったためニュアンスも伝えやすかった。申請者意見は通ったため、特段異論はなかった。一般的にマスキングを受け入れる項目を設定して、理由書の作成を免除とすることは難しいのでしょうか。
- ▶ 申請者意見に対して理解が得られ、適切に反映されたので良かった。
- ▶ 公知申請のため、マスキング箇所がなかった。当局担当者とのコミュニケーションに問題なかった (3件)。
- ▶ 最初のマスキング通知受領前〜受領時に PMDA 情報公開課から「提出時期」提出方法」「提出物」「留意事項」に関する口頭連絡がありますが、ほぼ定型の内容であることが多いこと、口頭やりとりではお互い時間を要し漏れの可能性もあること等から、書面でいただきたい。
- ▶ 口頭での細かい修正指示の聞きとりは時間がかかり負担が大きいため、修正指示はメールで頂きたい。
- ➤ Gateway でマスキング案を提出したところ、PMDA 担当者までマスキング案が届くのが遅れ提出日について誤解が生じていてた。今後そのような誤解が発生しないように対応をお願いしたい。また、Web テスト掲載確認依頼メールで記載された日付よりも早く確認するよう、確認依頼メール受領後に連絡があった。今後、そのような場合は、事前連絡をお願いしたい。
- ▶ CTD については特になし。一方で、審査報告書中、特に品質パートの CQA については企業が考えるよりも多くの開示を求められた。

- ▶ PMDAからの審議結果報告書の提供が発送期限の2日前だったため、もう少し余裕をもって提供いただけると助かる。
- ▶ PMDA からの問合せが全て電話で行われた。マスキング箇所の開示指示の箇所が多い時も全て電話であった。長時間にわたることもあり、非常に疲れる。メール等を用いて、効率よくコミュニケーションできることを希望する。
- ▶ 最初に申請者側の担当者の名刺 (PDF) の提出を指示されましたが、Gateway 等、電子化が進む中で本当に必要か、ご検討頂きたいです。
- ➤ マスキング担当者と合意済みのマスキング案を審査部で確認した際に開示を求められた点があり、 今まで他品目では非開示として設定していた情報のため理由・説明を求めたところ、マスキング 担当者はお手上げで、審査部と直接やり取りするよう指示された。その後、審査部からも適切な 説明がなされないまま、審査部からの電話では「今回は特別な品目のため、今後同項目の非開示 には応じないわけではない。安全性にかかる項目と判断し、詳細な理由は割愛する。今後のため にメールでその旨返信が欲しいとの要望にも応えない(応える義務はない)。」とされ、大変不 信感をもった(2件)。
- ▶ 今回はマスキング担当部署が了承した後の審査部確認の際に少々もめた。相談費用をはらって交渉し認められた戦略(根拠説明)にもかかわらず開示を求められたことで説明や交渉のやりとりの回数が増え企業としては不満だった。
- ▶ 現時点で CTD のマスキングについては交渉中です。マスキングに関する当局コメントが電話(ロ頭)で伝えられるが、内容が細かく多いため、受領が困難であった。公式書類を発出するのは難しいのかもしれないが、工夫いただきたい。提出資料に関して問い合わせたところ、担当官の指示が何度も変わり、対応に苦戦した。部署内で確認の上、一貫した指示をいただきたい。
- ➤ マスキング箇所は電話ではなくメールで伝達いただきたい。情報漏洩の観点からメールは不可とのことであったが、審査はメールで対応していたことを考えると電話対応のみとすることには本質的には情報漏洩の対策にはなっていない可能性が高いのでは。
- ▶ MHLW、PMDA審査部と情報公開課のコミュニケーションが取れておらず、混乱するケースがあったので、当局同士のコミュニケーションを密にして頂きたい。
- ▶ PMDA とのコミュニケーションは問題なかったのですが、厚生労働省から通知が届くのが遅く手間取りました。PMDA 担当官は厚生労働省から通知を入手した日(金曜日)に連絡をくださったのですが、厚生労働省から通知が送られてきたのは翌週でした。
- ➤ 名刺の提出は不要と考える(今後 GW も使うため)。黒塗り版提出時のチェックシートが GW 提出に対応していない(2件)。
- ▶ 現時点でマスキング対応中のため、上記の回数の回答は行っておりません。マスキング対応については情報公開課のリソースが不足しているとのことで、案を提出後 PMDA からの回答には 2 カ月程時間がかかるようだった。具体的なスケジュールを尋ねたが、まだ見通しが立っていないとの回答であった。申請者側の作業時間が少なくなってしまうため、せめて具体的なスケジュールだけでも明確にしていただきたいと感じた。
- ▶ 確認結果は電話で伝えられたが、正確に把握するため文書でいただく方がよい。
- ➤ 照会事項を FAX で受領すると画像 PDF であるため回答書を効率的に作成できないので、今後はゲートウェイ等を通じてテキスト PDF で受領したい。
- ▶ 電子媒体での提出希望。
- ▶ 何度も意見として出ていることだが、口頭ではなくメール等で PMDA 見解(マスキング箇所・理由)を受領できるのがよい。
- ▶ 複数品目で CTD マスキングの作業が発生する場合、どちらか片方だけでも締め切りについて相談 させていただけるとありがたいと思います。
- ➤ CTD に関しましては、それぞれの審査案件により文量も異なりますため、マスキング初案の企業 作成期限につき、フレキシブルなご対応をお願いできますと幸甚に存じます。
- ▶ 2023 年度から改善されるが、マスキング資料の提出について、電子的なツールではなく印刷物の 郵送を求められる事は負担であった。

◆審査員に対する意見

- 照会事項等に関する質問に対し、必要に応じ審査チーム内で確認した上で丁寧に回答頂けた。
- ▶ 申請者からの質問に丁寧に回答いただいた。審査状況やその後の予定について、詳細にアクションを打ち合わせできたため、資料の準備期間が短かったが、適切に間に合うように対応できたと

思う。

- ▶ 電話やメール等、常に密なコミュニケーションを保ってくださった。また、事前確認など、融通の利いた対応を行ってくださった。
- ➤ 照会事項の背景など丁寧に説明をいただけ非常によくコミュニケーションをとることができた。 承認に向けて同じ方を向きながら建設的な議論ができた。
- ▶ 追加照会が多く発出されたが都度タイムライン等を共有いただきスムーズに進めることができた。 また節目節目で審査状況の連絡を入れて下さり大変助かった。
- ▶ PMDA の審査対応者については、照会対応スケジュール等臨機応変にご対応いただけたので非常に良かった。また照会回答方針についても、照会意図を丁寧にご説明くださったおかげで、スムーズな照会回答ができたと思う。
- ▶ 企業側の都合も考慮していただき、迅速かつ的確に丁寧な対応を行っていただいた。
- ▶ 審査スケジュールを事前に共有頂けること、祝日や会社のカレンダー等にも配慮頂けたことから、 社内リソースが確保でき助かった。また、PMDAの審査チームと申請者の見解が異なる場合でも 審査担当者と十分な議論ができ、互いの主張について理解が進んだ結果、見解の歩み寄りの機会 があったことなど、審査時のコミュニケーションは大変良好であったと思う。今回の審査担当者 には感謝している。
- ▶ 効能効果・用法用量には影響は無いが、協議に時間がかかると思われる箇所について初回面談前 照会事項よりも前に照会事項を出してもらえた。申請早期から協議を開始することができ、良か った。また、担当者の方は添付文書の重要な箇所の変更内容だけでなく、照会回答作成において も、快く相談に乗っていただき、調整に入っていただけたのがとても有難かった。また、携帯電 話を持たれていたので、在宅かどうかに関わらず電話でコミュニケーションを取れたのも良かっ た。
- ▶ 非常に丁寧にご対応いただけました。
- ▶ 申請者側からの頻回な問い合わせや要望に対しても、真摯に対応していただき、大変感謝しております。
- ▶ 企業側の都合も考慮していただき、迅速かつ的確に丁寧な対応を行っていただいた。
- ➤ 審査振り返り面談なども実施したが、企業側の意図を十分くみ取ったうえで、専門委員への説明等を遂行していただいたと感じているから。
- ➤ 審査の全体を通して担当者と密にコミュニケーションがとれた。
- ▶ 丁寧かつ柔軟にご対応いただけました。
- ▶ 企業側の都合も考慮していただき、迅速かつ的確に丁寧な対応を行っていただいた。
- コミュニケーションが大変スムーズであった(4件)。
- ➤ 初回面談はありませんでしたが、どの点が審査の論点となるかを早い段階で教えていただけたことが良かったと感じています。|また、審査担当者の方がこまめに進捗等ご連絡くださったり、こちらの要望を丁寧に聞き取ってくださり、進めやすかったです。私自身が不慣れな部分が多かったのですが、基本的なことから教えてくださり助かりました。
- ➤ 審査中のこちらからの要望や疑義事項にもとても丁寧かつ真摯にご対応頂きました。また適切かつ迅速なコミュニケーションを取って頂き、とてもスムーズに審査を進めることができました。
- ▶ 必要な対応、スケジュール、照会内容について丁寧にコミュニケーションをとっていただき助かりました。
- ▶ スケジュールの共有等を細やかに実施いただいた点が良かった
- ▶ タイムリーに対応して頂いた。
- ➤ 不明点について、迅速に、丁寧に説明してくれた。また。問い合わせ内容についての説明も丁寧だった。PMDAからの問い合わせ事項等の連絡は口頭で伝えられるが、非常に長い場合もあるので、要約でもいいので、口頭ではなくメール等でお知らせいただければと思います。
- ▶ コミュニケーションがしやすく、指示が的確であった。企業側の事情もある程度考慮したうえで 審査のスケジュールを調整してくれた。他の再生医療等製品の審査の経験があり、審査の論点を 早めに解決しようとしてくれた。
- ▶ 時間がない中で、柔軟な審査対応を頂いた。共有可能な情報はタイムリーに頂けた。
- ▶ 照会の発出意図や審査中の詳細なタイムラインについて、何度かコミュニケーションを取らせていただいたのですが、非常に丁寧に対応いただけたので、申請者側としても円滑に対応することができ、感謝しています。
- ▶ 照会事項等に関する申請者側からの相談や質問を含め、全審査期間を通してフレキシブルにコミ

- ュニケーションをとることができ、大変良かった。
- ▶ 他社の品目の影響で審査が遅延したものの、適切な説明と臨機応変に協議の場を設けていただけたため。
- ▶ 企業側の都合も考慮していただき、迅速かつ的確に丁寧な対応を行っていただいた(2件)。
- ▶ タイトなスケジュールの中で柔軟に対応頂きました。
- ▶ 担当官と良好なコミュニケーションが取れた。また、照会事項の内容についてその背景も含めて 説明があった。
- ▶ 企業側の都合、担当者の都合等もよく理解してくださっており、スケジュールなども密に連絡いただけたため、社内での計画も立てやすかった。|重要事項は口頭だけでなくメールでいただけることが多く、認識の齟齬等も生じないためありがたかった。
- ▶ インパクトのある照会等に関しては事前に連絡いただいていたため。
- ▶ 緊密にコミュニケーションがとれ、かつ協力的であったため。
- ▶ 専門協議及び部会対応において、対応期間が短くなりそうな際には事前に申請者に議論になりそうな点を共有頂き助かりました。
- ▶ 申請者側に寄り添い、随時迅速に・柔軟に対応してくれた。
- ▶ 問い合わせ・相談に対して誠実に対応していただけた。
- ➤ 密にコミュニケーションを取らせていただき、スケジュール調整させていただけました。
- ▶ 電話等、円滑かつ迅速にコミュニケーションできたため。
- ▶ コロナ禍のため対面で会える機会がなかなかなく、審査予定事前面談や申請時に会える機会があるとよりコミュニケーションが取りやすかったと感じる。
- ▶ 企業側の都合も考慮していただき、迅速かつ的確に柔軟に対応を行っていただいた。
- ➤ 審査終盤がかなりタイトでしたが、窓口の方はこまめに連絡いただいていたかと思いました。
- ▶ 審査中、申請者からの確認、質問に対して、真摯に回答してくださったと思います。また、承認に向けてどのような方針で進めるべきか、一緒に検討していただけた。
- ➤ 審査員がきめ細やかにコミュニケーションを取ってくださった印象。
- ▶ PMDA の審査担当者とのコミュニケーションは大変良かったです。機構のチームの考えを分かり やすく伝えてくれ、電話での質問・確認にも丁寧に答えてくれました。
- ▶ 担当者がフレキシブルに対応頂き、機構内で共有されていたことから、大きな混乱はなかった。 再解析に時間を有したが最大限許容いただいたと感じている。
- ▶ 総じて大きな不満はなかったが、初回照会事項発出時期は事前に教えて欲しかった。
- ▶ 申請者からの要望や面談希望に応じていただき、円滑なコミュニケーションをとることができた。また、時間のかかる追加解析等の期限などはフレキシブルに対応いただけた。一方で、正式な照会事項以外の回答修正指示や追加の確認や照会などは、ほぼ口頭で指示が来ていたため、指示内容を文書に起こす労力がかかり苦労した。審査中、複雑な内容の指示についてはなるべくメールなどの文書でいただけないか依頼したが、受け入れられなかった。
- ▶ 電話だけでなくメールを活用しながら、効果的なコミュニケーションを試みてくださった。一方、 当局内で検討状況やスケジュールについてメールで問い合わせた際、ご返答を頂けず電話で再度 問い合わせするケースがあった。明確な回答がない場合でも、検討中である旨をメールでご回答 いただきたい。ご担当者様が在宅勤務の際も、電話で直接問い合わせができるよう在宅勤務の環 境を整えていただきたい。照会事項の発出スケジュールや審査報告書の確認依頼時期について、 明確な情報を共有いただけなかった。ご担当者様が審査状況を把握したうえで精度の高い情報を 共有いただきたい。
- ▶ 申請前の早い段階から一つのシナリオという位置づけで特例承認となった場合の議論も行えると 更に効果的な準備に繋がると感じた。複数の薬剤の審査が平行して進む中、極めて短時間にタイムリーな指導をいただけた。審査上のフォーカスがクリアで承認のために必要な点が照会事項から明確に理解できた。
- ▶ 全体的に以下のとおり申請者としても審査を進めやすいように丁寧に親切に対応頂けたと思います。審査の状況を可能な範囲で共有してくれた。照会事項について、申請者からの不明な点の問い合わせを丁寧に回答してくれたり、また、タイムラインや回答方法についても申請者側の状況を理解して頂けた。一方で、他にも同様の審査部もありますが、照会回答のリバイス指示などでは口頭でのコミュニケーションが多く、少し認識違いが発生したこともあった。口頭では理解しにくいような複雑な事案については、可能な限りメールでもよいため文字に起こして連絡頂きたい。指示内容が簡単である場合には当然ながらスピード重視で口頭でのコミュニケーションでも

問題ありません。

- ▶ 照会事項について口頭で説明いただけた点がよかった。照会事項が発出されない期間があり、審査の見通しが立った段階で面談でその期間に関する説明をいただけたが、連絡が途絶えている間も何に時間を要しているのか共有いただけると、よりよかったと考える。
- ➤ 特殊な案件で審査期間が短く審査部も大変であったことは理解するが、申請者側も急な案件でリソースが不足する中、厚労省からの要求に応じ申請費用を負担して申請準備2ヵ月・短い審査期間で対応しているにも関わらず、申請前に PMDA の求めで実施した事前面談から審査終了までの間、繰り返しパワーハラスメントのような対応を受け大変憤りを感じた(2件)。
- ➤ 不妊治療に関する効能追加であり、限られた人員、厳しいスケジュールで審査していたことは理解するが、照会事項の発出時期や回答期限、夜間の電話など PMDA 側の都合で対応を強いられた印象である (3件)。
- ▶ 当社のミスを審査側が見落とした点について、こちらが気づきお詫びの上で今後の対応を確認したところ「もっと早期に申請者が自主的に確認し申し出るべき」とのお叱りを受けることが数回あった。最近の品目では審査完了までに協力し合って抜け漏れを無くしていくような動きが多かったため、正直困惑した。コミュニケーションエラーも含め、もっと前向きに対応を検討してほしかった。
- ➤ 部会資料搬入直前に多くの品質に関する照会を受領した。新たな論点の照会事項や、審査序盤での照会回答に対する追加照会も含まれていた。いくつかの照会は、管理実態の変更を伴う内容であり、さらに照会数に対して提出期限が短かったことから対応に苦慮した。他の審査部の審査では経験したことがないタイミングでの照会内容であった。|申請者は審査終盤まで審査資料情報への変更を要したことが、一部の照会の発出タイミングが遅れたことの一因だったことは認めるが、当該照会には審査資料情報への変更とは直接関係ない事項も含まれていた。通常、承認書記載事項の変更を要するような照会回答には、社内調整(海外を含め)に多くの時間を要する。必要なステークホルダーと十分に議論をすることは、コンプライアンス確保の観点でも重要である。この点に配慮いただき、新たな論点の照会事項、審査序盤での照会回答に対する追加照会、承認書記載事項の変更を要するような照会の発出タイミングと提出期限については今後の審査では考慮頂きたい。
- ▶ 審査担当者が在宅勤務を実施しており、タイムリーな問い合わせができない時があった。審査担当者からの連絡が主担当者のみだったが、万一に備えて副担当者も含めて連絡してもらえるとよかった。
- ▶ タイムラインについて特に専門協議後のスケジュールが非常にタイトであった。また、そのため専門協議掲題可否を理由に審査報告書の記載について十分に協議できなかった。
- ➤ 審査期間が短いためやむを得ない部分はあるが、導入品の審査において、導入元との調整が必要であったが、回答期限が短く先方との調整に苦慮した。
- ▶ 良かった点:限られた審査期間の中で、検討に時間がかかりそうな照会は事前に連絡頂くなどフレキシブルに対応いただけた点が良かった。改善点:部会前の CTD の改訂方針(修正の範囲等)について明確な指示があればよかった(提出後に PMDA から修正の指示を受けた)(2件)。
- ▶ 担当者とのコミュニケーションは取りやすかったものの、品質管理部との連携がうまくいっていないようで、差換え指示がなかなか出なかった。
- ▶ 質問への回答や対応がスピーディだったが、部会等の日程がわかるのが遅かった。

◆調査員に対する意見(信頼保証)

- ▶ 事前準備でよくコミュニケーションをとることができ、調査当日の混乱はなかった。
- ▶ リモート調査の実施方法など柔軟に対応いただいた。
- ▶ 丁寧に応対頂けていたと思う。
- ▶ 大きな問題もなく、改善要望等は無い。
- ▶ 評価資料が過去申請と同じだったためほぼ手続き的なやり取りのみだったため。
- ▶ 主担当の方に何度も弊社のリモート調査をご担当いただいており、スムーズにできたと思っております。事前調査もリモート調査の回を重ねるごとに事前質問が減り、定型化されたものもあり回答もしやすくなりました。回答のクラウドへの提出方法については特にご質問をいただかなかったため、問題なかったと理解しております。事前調査期間中に施設実地調査があったため、施設関連の事前質問の発出が少し遅かったと思いますが、質問の内容に起因すると想像し、やむを得なかったと思っています。あと1日早くご質問いただけますと、懸念事項確認前に文書で回答

できたかと思います。|当日調査中、速やかに回答できないときも待っていただき感謝申し上げます。

- ▶ こちらからの問い合わせについて真摯にご検討いただいた。特に、調査開催日やリモート調査資料の条件・範囲の指定日について、年末年始の社内の事情をご理解いただいた上で柔軟に調整いただきました。
- ▶ 非常に丁寧にご対応いただけました。
- ▶ とりまとめをしていただいたご担当者のコミュニケーションが大変わかりやすく、申請者側の質問・要望に対しても迅速なご対応をいただき、大変スムーズに進んだと考えています。
- ▶ 事前調査終了後に提出した回答もご確認くださり、当日調査での確認事項を最小限にしていただけたので助かりました。
- ▶ こちらの質問や連絡にも迅速に回答いただくなど、とても丁寧に対応頂いたと思っております。
- ▶ 事前調査終了後に提出した回答や、海外からの英語のままの回答も確認いただけたため、当日調査の時間を短縮することができました。
- ▶ リモート調査に不慣れであったが、柔軟に対応いただいた点。
- ➤ 対応が丁寧だった。PMDA からの問い合わせ事項等の連絡は口頭で伝えられるが、非常に長い場合もあるので、要約でもいいので、口頭ではなくメール等でお知らせいただければと思います。
- ▶ メール及び電話で十分にコミュニケーションを取りながら調査準備を進めることが出来たため。
- ▶ 調査に関する申請者側からの相談や質問に対してフレキシブルにコミュニケーションをとることができ、良かった。
- ▶ 海外試験で準備が難しい書類については、適宜相談の場を設けていただき、解決策を決定することができたため。
- ▶ 相談に対して適切にご対応いただき、助言をいただけた。
- ▶ いつも相談に乗ってくれて、適切な助言をいただけだ。
- ➤ スムーズに調査を進行して頂いたと考えます。
- スムーズなコミュニケーションが取れた。
- ▶ とてもわかりやすく説明していただき、またレスポンスも早く、滞りなく終了した。
- 迅速にご対応いただけたため。
- ▶ 信頼性調査の回答などにも詳細に確認頂き、ご助言頂けたため。
- ▶ 依頼者からの質問等に対し、迅速、且つ的確にご回答頂きました。
- ▶ 担当者の方とのコミュニケーションはスムーズだったと思います。
- ▶ 初めてのリモート調査対応で不慣れであったが、事前打合せで疑問点を解決できた。議事録作成のため、面談の録画が許容されていた点もありがたかった。
- 質問への回答や対応がスピーディだった。
- ▶ 分野ごとに担当者が独立しており、照会がバラバラで統一感がないのが少しやりづらかったが、 全体としては大きな不満はない。
- ▶ リモート調査の事前質問は、早目に連絡して頂きたい。
- ▶ 当日調査後も口頭での問い合わせ、回答修正指示が頻繁に繰り返されたが、対応するたびに少しずつ見解が異なり対応に苦慮した。
- ▶ 非臨床、書面、実地の PMDA 担当者それぞれから質問事項が送られてくるため、窓口担当者を一人にして欲しい。
- ▶ 事前説明型調査の意義が感じられなかった(メリットがあったのかどうか分からない)。
- ▶ 事前調査が行われたのですが、書面調査の事前質問は事前調査日から受領したものの、実地調査の事前質問は何度もPMDAへ問い合わせて、事前調査終了日の4日前(週末)の19:30にようやく初めて事前質問を受領しました。適合性調査にあたっては、グローバル担当者への問い合わせも必要であったため、弊社適合性担当者は深夜まで対応し、臨床試験を委託している CRO 担当者の方にも夜遅くの対応をお願いせざるを得ない状況でした。当日の審査を円滑に進める為にもう少し早めに質問を頂けると助かります。|また、PMDA 担当官へお電話させていただいた際も、声が非常に小さく、何度も聞き返してようやく聞き取れるほどだったので、もう少し聞き取りやすく話していただけると助かります。
- ▶ 通知から読み取れないこと、判断に迷うことはすべて質問しましたが、丁寧にご回答いただきました。また、弊社からの要望(資料の提出範囲等)にも柔軟に対応いただき、スムーズに適合性調査を進めることができました。
- ▶ リモート調査当日のやり取りでこちらの説明を理解されたような態度をとられたが、後日、同じ

内容の照会事項が発出され、再度同じ説明をすることとなった。

◆調査員に対する意見(品質)

- ▶ 照会事項発出時に、どこが問題なのか、どのように対応すべきか、承認時期への影響を踏まえた 回答提出期限など、明確に回答していただけた。
- ▶ こちらから問合せた際に、調査の進捗状況を丁寧にお教えくださったのでありがたかったです。| また、他品目の調査と日程を合わせていただきたいという要望も受け入れていただき、助かりました。
- ▶ 担当者の一方的な意見の押し付けではなく、弊社の GMP 管理状況を理解して頂きつつ、調査を進めて頂いた。
- ➤ スケジュールや GMP 対象の製造所の変更が頻繁にあったが、フレキシブルに対応いただき、承認 ターゲットに間に合うように調査を完了していただいた。PMDA側も弊社側も SPOC を立て、全体 の進捗報告等を SPOC の方に一括して連絡できる体制にあったこともスケジュール通りに進められ たことに寄与したものと考える。調査の最終局面では、各製造所の調査担当に共通して伝達した い内容を SPOC の方がまとめて配布くださったことも大変有り難かった。
- ▶ 審査中の照会事項に対する回答に際し、申請者側からの面談希望に快く応じて頂けた。
- ▶ 進捗状況の確認など度々の問い合わせにも関わらず丁寧に対応して頂いたため。
- ▶ スケジュール、照会発出等通常どおり対応いただけた。
- ▶ 承認審査期間を踏まえ、調査申請前の事前指示や調査に係る資料の提出時期等を考慮して頂いたことで、厳しいスケジュールであったが、適切な時期に GMP 調査を完了することができた。
- ▶ 柔軟、且つ効率的な調査のおかげで承認が遅れずに済んだから。
- ▶ 丁寧にご対応いただけたと感じる。
- ▶ 大きな問題もなく、改善要望等は無い。
- ➤ 照会事項に不明な点があった際、電話ですぐに品質管理部の担当者に問い合わせでき、迅速にコミュニケーションがとれました。一方、審査部で合意している内容が品質管理部に伝わっていなかったことがあり、引き続き審査部と品質管理部間での情報共有を強化していただきたいと思います。
- ➤ 初回資料提出時に全資料が揃っていなかったが、不足分に対して五月雨提出を了承いただいた。 PMDA 担当者が部会開催日を把握しておらず、部会近くに承認申請書の記載に影響する可能性の ある追加照会が発出され、弊社内で対応に苦慮した。
- ▶ 出張期間等、コミュニケーションが取れない期間がありました。
- ➤ 調査自体には問題なかったが、GCTP 実地調査に付随するロジ周りで改善を希望したい点があった。 実地調査における移動手段の手配について、当社側からヘルスケアコンプライアンス(HCC)ポリシーに抵触するため移動手段の提供は難しい旨伝えたものの、調査担当者からは PMDA では通常現地での移動手段については製造所側に費用負担を含む手配をお願いしているという旨の回答であり、調査直前までその調整に難航した。HCC ポリシーは年々厳しくなっていることを鑑み、ホテル代等と同様にまずは現地における交通費も立て替えていただき、後日精算いただくプロセスを通常方針としていただけるとよいと考える。ホテル予約についても調査担当者から依頼を受け当社側で対応したが、当社ではホテル予約は外部ベンダーを利用することとなっていることから、個人情報管理の観点から煩雑なプロセスが発生した。可能であればホテル予約についてもPMDA側で対応することを基本方針としていただけるとよいと考える。
- ▶ GMP調査の照会(指摘事項)がなかなか発出されず、担当者ともあまり連絡が付かなかった。
- ▶ 電話、メールともにレスポンスが遅く、円滑なコミュニケーションがとれなかった。

◆審査員に対する意見(マスキング)

- ▶ 適切にコミュニケーション取ることができた。
- ▶ 申請者側の意図を汲みとっていただき、スムーズに機構内の調整をしていただけた。
- ▶ マスク方法等について丁寧なインストラクションを頂けたので、非常に助かった。
- ▶ 問い合わせに対し、回答に時間を要することがあった。
- ▶ 事前の連絡の際に合わせてマスキングの留意点なども説明して下さり、とても丁寧に対応してもらえた。
- ▶ マスキング案提出後のマスク開示依頼の際、補足説明を丁寧にしていただけたので、社内の検討がスムーズにできた。

- ▶ 非常に丁寧にご対応いただけました。
- ▶ 全体的に仕事を進めやすかったため満足です。以下の点がよかったです。期日について、柔軟に対応してくれた。申請者側のマスキング希望に対するフィードバックを丁寧に説明してくれた。また、こちらに異議があった場合でも、しっかりと聞いてくれて検討してくれた。手順の指示内容が非常にクリアだった。
- 諸々の対応が迅速だったため。
- ▶ 期限について、融通してもらう等、調査が円滑に進むように、柔軟に対応してただけたこと。
- ▶ 企業側の都合にも理解を示していただきながら、審査部との調整を進めていただけました。
- ▶ マスキング案でマスキングしていない箇所でも、マスキング可能な箇所についてご提案していただけました。
- ▶ 指示が具体的であり、事前の注意事項の説明が手厚かったため。
- ▶ 従来と比べ、メールでやり取りできるよう改善されていた点は良かった。今後は、マスキングに関する照会事項についても審査の照会事項と同様にGWを通じての発出としていただきたい。
- ▶ 迅速に対応され、協力的であったため。
- ▶ 特に気になった点はなく順調に対応完了したため。
- ▶ 申請者側のミスや不具合等ありましたが、柔軟に対応頂きました。
- スムーズなコミュニケーションが取れた。
- ▶ 担当いただいた方は適切にコミュニケーションをとることができ、滞りなく終了することができた。
- ▶ 質問等丁寧に対応いただいた。
- ▶ 早めにマスキング案作成、マスキングのポイントをご連絡いただけたこと、マスキング案も詳細にご確認頂けたため。
- ▶ 電話でのコミュニケーションが主であり、マスキング希望の背景等ニュアンスや温度感を理解できた。
- ▶ メール対応が可能となり、以前の対面時のような長時間の対応がなくなった点は非常によかった。
- ▶ マスキング担当者に関しては、修正指示をメールではなく電話で伝えていただきたかったが、それ以外は特にコミュニケーションにおいて、やりずらい点はなかった。
- ▶ PMDA からの開示指示などのコミュニケーションが全て電話であることが効率的でなく、メール を活用するなど改善して欲しい。
- ▶ マスキングに関する指示等については、電話でなく書面またはメールで頂きたいです。
- ▶ 若干話が長かった。
- ▶ 公知申請品目のため、審査部との協議が難航した以外のマスキング案の作成はスムーズだった。 また、急ぎということもあり全電子対応で進めてもらえたため無駄な手間がなかった(2件)。
- ▶ 公知申請のためマスキング箇所がなかったので、協議などは生じなかった(2件)。
- ▶ 公知申請のため、マスキング箇所がなかったこともあり、対応に問題はなかった。
- ▶ マスキング案提出日等について誤解が生じており、状況を確認せずに強めのコミュニケーションをとっていた。申請者側から誤解を解き、その後謝罪いただいたが、まずは正確な状況を確認いただきたい。
- ▶ 丁寧なコミュニケーションをいただいた。また、マスク箇所についても企業見解を汲み取っていただけた。一方、同時期に承認品目が重なった事で過去の品目より最終化に時間がかかっていた。
- ➤ ご担当者のご対応については大変満足しておりますが、PMDA での検討結果を申請者に送っていただく際に、スキャンした文書の FAX ではなく、テキストデータ (PDF 等) でメールで送っていただけますと、大変助かります。
- ▶ 一旦受け入れたマスキング案を審査部へ確認依頼した際に審査部から変更を求められ、マスキング担当者が審査部への理由・説明の伝達を行ったが理解が不十分で何度も同じ説明のやり取りが発生した。最終的にまとまったマスキング案についても申請者への伝達ミスにより再度の修正指示がある等、余計な手間がかかった。
- ▶ 1) 情報公開課より、審査報告書マスキング版のwordファイルの提出について打診があったが、審査報告書のwordファイルは新薬審査部門からもらっておらず、また過去にも PDF で対応しているので、word が必要であれば、当局内でも調整をお願いしたい。2) ファイルの提出についてチェックリストに従ってファイルを分割して提出したが、1 ファイルで提出の要請があったり、10MB 以下で提出するように再要請があったりするなど、指示事項が変更になることが多かった。3) 情報公開用資料提出時に提出するチェックリストの項目が、実態にそぐわない内容があるみも関わら

ず、チェックと署名を求められた。チェックリストの内容については、実態に即して更新をいただきたい。4)テスト掲載の期間など、通知と異なり、申請者確認時間が短かった。

- ▶ 名刺の確認、Fax 対応など形式的な対応は見直す余地がある。
- ▶ マスキング案調整の際に根拠も含めて明確に説明頂き、かつフレキシブルにコミュニケーションをとることができて良かった。
- ▶ 現時点ではマスキング対応が完了していないため、上記回答は「該当なし」としております。
- ▶ 要領を得ない場面が複数回あったため
- ▶ 今回がそうだったわけではありませんが、マスキングが必要な理由、根拠が不明瞭な場合がある (最近の品目はこうです、等)ため、社内へもフィードバック出来、今後のマスキング作業の効率化にも繋がる一貫した説明をしていただきたいと思います。

◆審査員に対する意見(審査業務部)

- ▶ ワクチン品目のため、承認申請時に提出する資料の部数が他品目と異なっているため、申請予告後丁寧に提出資料について案内していただいた。
- ▶ 適切にコミュニケーション取ることができた
- 申請時のイレギュラーにも柔軟に対応いただいた。
- ▶ 承認書の受け取りにあたってコミュニケーションさせていただいたが、こちらからのお願いに対して可能な限り応えて下さり、受け取り当日も予想よりもスムーズに受け取りを完了することが出来た。
- ▶ 大きな問題もなく、改善要望等は無い。
- ▶ タイムライン的にも通常通りの対応をしてもらえた。
- ▶ 非常に丁寧にご対応いただけました。
- ▶ 申請時の手続き、CTDや申請書の差替え時などで、丁寧にまた柔軟に対応してくれた。
- ▶ 相談・問い合わせにタイムリーに応じていただけた。
- ▶ 質問やイレギュラーなお願いにも臨機応変にご対応いただきました。
- ▶ 申請の受領、承認について、当日の午前中に電話にてご連絡くださり助かりました。
- ▶ 資料提出に関する注意事項を具体的に指示してくれたので、対応しやすかった。
- ▶ 窓口対応なども含めて柔軟に対応頂けた。
- ▶ 申請予告の段階で事前に当方の不備事項を指摘いただけたので助かった。
- ▶ 新型コロナウイルス関連の品目ということで、緊急に提出したい書類がある場合に窓口を開ける 措置を執ってくれたので。
- トラブルなく対応できた。
- ▶ 申請予告の段階で事前に当方の不備事項を指摘いただけたので助かった。
- ▶ 申請に係る事務的な質問に丁寧に回答を頂くことができた。
- ▶ 問い合わせに対して丁寧に対応いただき、滞りなく対応することができた。
- ▶ 電話等、円滑かつ迅速にコミュニケーションできたため。
- ▶ 申請予定日に確実に申請できるよう、提出資料での郵送期限をご教示、ご確認頂けたため。
- ▶ 特に不満に思うことがなかった。
- 柔軟に対応いただいた。
- ▶ 適宜適切に対応いただけた。

◆審査プロセス改善要望

- ▶ 申請時に紙資料 (CTD) 搬入がなくなったのは、効率的になった。収入印紙による支払いを早々 に撤廃いただきたい。これが残っている以上紙資料の提出が続くと思われる。
- ▶ 特段大きなものはないが、Gateway 提出により紙でのマニュアル作業が大幅に削減することができた。承認申請に関する資料はすべて Gateway 提出に移行するとより良いと感じた。
- ▶ 多くを電子ファイルのやり取りで審査が進んだが、Gateway は十分に活用されていたと考える。
- ▶ 申請電子データを提出には申請者側に相応の労力がかかっている。それに見合うメリットが実感できる審査を期待する。
- ➤ 照会事項の回答について、Gateway では照会発出日ごとに回答ファイルを作成することになるが、 CTD では分野ごと(薬理、毒性、臨床・・など)に作成するように言われた。追加の work が発生 するので、CTD も回答日ごとに作成することとさせてほしい。第 5 部の場合、照会事項に修正を 加え、回答確定後に履歴を反映したファイルを再度提出するが、CTD に入れ込むファイルと別に

Gateway 登録用のファイルを組み直さなければならす、審査と並行しての対応で時間的にかなりの 負荷だった|また、新規申請中の新規申請を行い、先の申請が承認をされたら一変申請を行う場合、 両方に審査費用がかかるとのことだが、結局審査は継続して続くので、新有効成分の申請費用だ けで済むように検討していただきたい。

- ▶ 本剤では専門協議は開催されなかった。|特例や緊急でない通常製品においても、時間的猶予の有無だけではなくその必要性も踏まえた上で開催の要否を検討しメリハリのある審査に繋げることを検討する意義はあると考える。また、開催する場合でも現状の開催方法や開催時期が効率的であるかについても検討する余地はあると考える。
- ➤ CTD、 照会事項回答含め、書面での提出が無くなったことは非常に効率的だった。オンライン申請でさらにこれを実感できることを期待しています。|一方で、いまだに部会等では紙資料が必要になるのは残念に思います。早く部会用資料においても紙資料が不要になることを期待しています。
- ▶ 先駆的医薬品指定制度については、外資系企業においては他国に先駆けて早期に CTD 案を提出することが難しいため、考慮していただきたいです。
- ➤ 初回面談前相談の実施が毎回のように推奨されるが、実施の意義を感じられない場合もある。企業として実施が必要と考える場合には積極的に活用させて頂きたいが、PMDAから実施を推奨いただく場合には、推奨される理由を事前面談にてお伝えいただきたい。
- ▶ 専門協議前の eCTD ライフサイクル更新時は、原則としては CTD M1 及び M2 の更新は不要だが、品目や更新される情報量等によって更新が求められるケースがある。M1 及び M2 の eCTD 更新には再度文書間リンクを整備する必要があり申請者側の負担が大きいため、専門協議前の M1 及び M2 の eCTD 更新は不要とし、M1 及び M2 改訂案については PDF ファイルの提出のみで可とするよう対応を統一いただきたい。照会事項回答の修正検討指示は電話(口頭)での伝達だが、重要な指示であるため、最低限、文章(メール等)で指示いただき、口頭での伝達は補足説明のみにしていただきたい。審査部への提出資料の中で、ゲートウェイシステムで提出種別の設定がないものについても、提出種別「その他」での提出が受け入れられるようになった(例: 照会事項回答修正版等)。メール添付による提出の煩雑さやセキュリティ等の課題は解決したと考える。
- ▶ 専門協議前の照会事項が少ない場合、照会事項回答を CTD M1。13 に組み入れて CTD のライフサイクルを上げるのではなく、タスク、費用の面で照会事項回答集のみの提出とし、部会前に照会事項回答を CTD M1。13 に組み入れて CTD のライフサイクルを上げさせていただきたい。
- ▶ イレギュラーな案件の場合は審査予定事前面談を必須とせずに進められるよう工夫してもよいのではないか(申請直後にスケジュール共有連絡をする等)。
- 専門協議は不要。
- ▶ イレギュラーな案件の場合は審査予定事前面談を必須とせずに進められるよう工夫してもよいのではないか(申請直後にスケジュール共有連絡をする等)。
- ▶ 専門協議の日程が非開示であることは承知しているが、せめて「●月上・中・下旬」等の大まかな時期を連絡してほしい。今までの品目では大まかな予定(専門協議後照会発出時期を含む)が伝達されていたが今回は全くなかった。今回、審査予定事前面談で示されたイベント時期とずれが生じていたため、社内への進捗・予定報告のために「専門協議はもう終わったのか?専門協議後照会はいつ頃発出か?」との問合せを行ったところ「専門協議の日程を聞くのは不適切。専門協議後照会発出時期は現段階で未定。」と回答され大変困惑した。
- ➤ 1)審査報告書の誤りが多すぎる。2)審査報告書で PMDA 側で表の集計をし直して数値に誤りが出るくらいなら、再集計せずに報告書を作成するなど効率的な審査報告書を考えるのがよい(審査報告書のレビュー期間が短いにも関わらず、再集計の誤りに指摘も申請者の責任になるのはおかしい)。3)電子データ申請の FormA が分かりにくく、審査の過程で効果的に活用されているのか疑問。4)新薬審査部門と情報公開課等、PMDA 内での資料共有 (CTD や審査報告書)を図っていただきたい。5)専門協議、部会、分科会等、紙資料の提出が求められるが、申請者側の負担が大きい。同じものを電子でも提出しているため、電子での確認を検討してほしい。6)分置倉庫を含めた製造業許可/外国製造業者認定としてほしい。
- ▶ 提出した照会回答に対するリバイズ指示と当該回答に対する追加照会を同じようなタイミングで 受領した際はある程度のボリュームの2つの回答パッケージを並行して準備する必要があり煩雑で あった。記録のため及び作業の効率化のためにも、同様の照会となっても差し支えないので追加 照会としてまとめて発出いただけるとよいと考える。
- ▶ RMP 資材でない資材(患者向けマニュアルなど)は、PMDA の審査対象外と考えていたが、確認

頂けたのはありがたかった。一方で、上記理由より、発売までにマニュアルを完成させるスケジュールを組んでいたので、審査の早い段階で、マニュアルの点検スケジュールを提示頂けるとありがたかった。

- ➤ 審査の中間段階で、自社では外部試験機関と考えない機関を承認書に記載するよう求められ、急 遽、GMP 調査を実施しました。調査のためには内部調整が必要であるため、GMP 対象施設の不足 は申請後すぐに確認いただきたいです。
- ➤ マスキング案に対する意見等が FAX で送付されるが、Gateway で送信いただくようにしていただきたい。マスキング対応のスケジュールを明確にしていただきたい。専門協議や部会の紙資料の搬入を廃止していただきたい。
- ▶ 専門協議及び専門協議後照会事項のタイミングの前倒しを検討いただきたい(添付文書関連の照会対応に十分な時間を確保するため)。
- ➤ 新型コロナウイルスワクチン戦略相談は非常に有益で、申請前後で PMDA と緊密に協議すること ができた。
- ▶ 現状、規格及び試験方法で欧米の薬局方を参照できる規制になっていないため、欧米の薬局方を 参照している試験法、試薬・試液等については具体的な規格及び試験方法を規定するしかない。 承認申請書で欧米の薬局方の具体的な規格及び試験方法を規定すると、将来的にその薬局方の規 定が変更となった場合は、原則、その都度、その品目の一変申請が必要になる。グローバルで上 市し、欧米で製造や試験を行う品目も増えていることから、欧米の薬局方を参照できるよう早急 に規制を改定して欲しい。
- ▶ 種々、押印不要・電子化対応となったことが非常にありがたく感じた。迅速な対応の礎となった。
- ▶ 電子データを審査に活用し、審査を効率化できれば素晴らしいと思います。
- ▶ 手数料の振り込み関連の電子化が進むとありがたいなと思います。
- ▶ パンデミック等に対応するため、緊急承認制度が制度化されたことは喜ばしいことと思います。
- ➤ 審査グループが違うので一概には言えないが、以前よりもコミュニケーションが取りやすく、不明点など細かく対応いただけるようになった。

◆再生医療製品改善要望

- ➤ 部会の開催月を医薬品のようにある程度定期開催にしてほしい(開催月をある程度決めてほしい)。たまたま他の品目と同じ部会にかかるべく、予定していたよりも早いあるいは遅い部会にかかることでは不公平に感じる。
- ▶ 再生医療等製品は承認予定日が予見できないため、日薬連による 5 日前連絡もしくは厚労省 FD 申請サイトでの審査状況確認ができるようにして欲しい。
- ▶ 再生医療等製品ではその製品特性から国内出荷試験の実施に限界があるが、現状通知等は存在せず品目ごとに相談して対応方針を決定している。本件について開発の早期段階で方針を確定できるよう、一定の方向性を示した通知等があるとスムーズに議論ができると考える。|開発中に製造方法を変更したが、申請前になって PMDA から予期せぬデータを要求された。再生医療等製品は製品毎に特性が違うことから、要求するデータも違うことは理解できるが、早期段階で方針を確定できるよう、一定の方向性を示した通知等があるとスムーズに議論ができると考える。
- ➤ RS 相談前に事前面談が必要かと思いますが、事前面談で提示する相談資料案の構成が今一つであるとか、中身にかかわらない指摘事項については早めにいただけるとありがたいかと思いました(日程調整が難航し、事前面談まで時間がかかるケースもあるため)。
- ▶ 再生医療等と医薬品でルールが違うものはとても分かりづらく、同様のルールに近づけていただきたいです。例)治験届、一般名の登録、出荷試験の MOU/MRA 認証制度

◆新型コロナ禍改善要望

- ▶ Web 面談では顔が見えないことがコミュニケーションを希薄にすると感じることがあるので、今後顔出しでの Web 会議は有用になると思う。
- ▶ 審査の初期は機構の担当官の方々が業務用携帯を持っていなかった為、在宅勤務時は電話では連絡が取れないという状況が生じていた。しかし審査途中で業務用携帯が配布されたとのことで、コミュニケーションが取りやすくなったので、引き続き継続いただけるとありがたい。
- ➤ コロナ渦で PMDA 担当者の在宅勤務等により即日対応が難しいこともあったが、密にコミュニケーションを取り、柔軟に対応いただき特に大きな問題はなく審査が進んだと感じている。
- ➤ 審査途中に面談を申込む機会があった時、新型コロナのためリモート会議での実施となった。リ

- モート会議は、申請者側の出席者の調整がしやすく日程調整が容易であった。今後、新型コロナ の影響が無くなっても、面談にはリモート会議も選択肢の一つとして残して頂きたい。
- ➤ オンライン、メールでの対応を多くしていただけたことは有難かった。ただし、重要なディスカッションについては対面の方が話しやすいこともある。人数を絞って対面で行う option もあるとより良かった。
- ➤ 審査中時間がないなかでも Web 面談は移動時間なども短縮され効果的に意見交換を行えるため、 継続できるようにしていただきたい。
- ▶ 押印廃止やメール・電話での対応を可能にしていただけるなど、迅速に体制を整えていただけた ため大変助かりました。
- ▶ 携帯電話により、PMDA 担当者が在宅勤務の場合でもコミュニケーションがとることができ、助かった。
- ▶ コロナ品目などのより優先度の高い案件で立て込んでいたことは理解できるが、重要事項照会事項以降、審査がどのように進められる予定なのか不明瞭な部分があり、よりタイムリーに状況を共有いただきたかった。また、申請前後の頃は担当者の在宅勤務等により急ぎの案件も連絡が滞ることがあったが、その後は不在時に代理を立てていただき、問題なくコミュニケーションを取ることができた。
- ▶ 携帯電話により、PMDA 担当者が在宅勤務の場合でもコミュニケーションがとることができ、助かった。
- ▶ 当初はテレワーク中の担当者とはお電話できなかったのですが、テレワーク中でも担当者と電話での連絡が可能になったのはとても有り難かったです。
- ➤ GMP 実地調査において、一部の GMP 責任者が陽性となったが、説明時にリモートでの参加を許可して頂いた。今後も、このようなケースが多くあると考えられるので、これらの場合の運用を明確にして頂ければありがたい。
- ▶ 審査部にかけた電話を在宅勤務中の担当審査官に転送してもらえるようになり、担当官とのコミュニケーションはコロナ禍が始まった当初より良くなったと感じる。
- ▶ 電話に頼るのではなく、もっとメールを活用してほしい(2件)。
- ▶ 在宅環境でも進められるような体制の構築が進んでいるが、一部改善の余地があるため、これからも前向きに電子対応やリモート対応できるよう取り組んで欲しい(紙資料は完全撤廃する等)。
- ▶ リモートで対応することで効率的に対応できることもあるが、対面と異なり、PMDA が意図するところを正確に把握できない場合もあったように感じます。
- ▶ 携帯電話により、PMDA 担当者が在宅勤務の場合でもコミュニケーションがとることができ、助かった(2件)。
- ▶ 新型コロナ対応により、リモートやオンライン提出が取り入れられて、効率的になった。引き続き、リモート対応やオンライン提出など、紙媒体の提出を少なくするような施策を進めてほしい。
- ▶ 種々、押印不要・電子化対応となったことが非常にありがたく感じた。迅速な対応の礎となった。
- ▶ 押印廃止や対面からリモートへの移行など柔軟に対応下さったと思います。
- ▶ タイムリーなコミュニケーションのために機構担当者が在宅時に電話で対応して欲しかった。
- ➤ 紙でなく電子ファイル (Gateway) での受け入れ、押印省略が進んできている点はよくなっている と思います。面談については難しい内容の場合は web でなく対面も選択可能になるとさらによい と思います。
- ▶ 面談は Web での実施でしたが、会議室や移動が不要であり、F2F よりも調整がしやすかったのが よかったです。
- ▶ 郵送による時間ロスが気になるものの、基本的にはメールや電話、Web 面談等でコミュニケーションを不自由なく取れたので、あまり不便は感じなかった。
- ➤ コロナ禍では、様々な業務に迅速に対応いただきありがとうございました。|感染が落ち着きましら、対面による面談も再開いただき、対面、webから選択できるようにして頂きたいです。
- ▶ 捺印などの申請手続きが簡易化され、助かる点も多かった。

本資料の取り纏めは製薬協薬事委員会申請薬事部会第2グループ・サブグループ1が担当した。

検討メンバー:

北野義晴 (小野薬品工業株式会社)

谷島奈美 (大鵬薬品工業株式会社)

宮腰由子 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

渡辺理恵 (鳥居薬品株式会社)

川口浩子 (MSD 株式会社)

松浦和也 (アッヴィ合同会社)

箕輪貴志 (トーアエイヨー株式会社)

带津紀子 (久光製薬株式会社)

矢冨丈博 (持田製薬株式会社)

本宮正和 (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

中屋恵三 (株式会社三和化学研究所)

野口貴司 (協和キリン株式会社)

内田光郎 (中外製薬株式会社)

山本渉 (帝人ファーマ株式会社)

余頃正明 (ヴィアトリス製薬株式会社)

牧展子 (大正製薬株式会社)

大畠章子 (日本ケミファ株式会社)

サブグループリーダー:

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