

医薬品医療機器総合機構における
新医薬品・新再生医療等製品の審査状況
に関するアンケート調査結果報告書
－2025 年 1 月調査－

日本製薬工業協会
薬事委員会 申請薬事部会

2025 年 11 月

目 次

承認審査に関する主な要望事項	1
1. はじめに	4
2. 調査方法及び調査項目等	4
2.1 調査方法及び対象品目	4
2.2 調査項目	4
2.3 過去アンケート調査結果の集計	20
3. アンケート調査結果	21
3.1 調査回収状況及び基礎集計	21
3.2 調査結果の基礎集計	21
3.3 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）	26
3.4 審査期間 A2（追加照会事項に関して）	42
3.5 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで）	46
3.6 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで） *）	59
3.7 審査期間 A5（承認申請から承認まで） *）	63
3.8 審査期間 B（適合性書面調査）	81
3.9 審査期間 C（GCP 実地調査）	85
3.10 審査期間 D（GMP 適合性調査）	89
3.11 効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する照会事項の有 無とその発出時期	93
3.12 申請電子データの提出に関して	112
3.13 最適使用推進ガイドライン	116
3.14 マスキング	121
3.15 自由回答欄に記載されたアンケート回答企業の要望（審査の主要なイベント 及び調査のスケジュールに関連して）	125
3.16 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討 会」に関連して	143
4. まとめ	154
5. おわりに	164

添付資料：自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望

承認審査に関する主要望事項

製薬協 薬事委員会 申請薬事部会 第 2 グループ サブグループ 1 にて 2024 年の承認品目を対象に、審査状況に関する調査を 2025 年 1 月に実施した。この調査結果を踏まえ、主要望事項となる効能効果、用法用量、リスクマネジメントプラン（RMP）、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期、申請電子データ提出、マスキング対応、審査の満足度及び審査報告書の改善・あり方について、各要望を以下のとおりまとめた。その他の調査結果を含め詳細は第 1 項以降に記載した。

効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期（3.11 項）

新医薬品の承認審査におけるコミュニケーションの向上として、2018 年 2 月開催の承認審査の技術的事項に関するワーキンググループ（審査 WG）にて当局と関連業界団体とで意見交換がなされ、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独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）より示され、この取り組みは引き続き行われている。今回の調査結果においては効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関するいずれの照会事項に対してもコメント件数が少なかったが、不満・改善を求めるコメントは散見されており、そのほとんどが早いタイミングでの照会や事前の連絡を求めるコメントであった。専門協議以降に初めて改訂の指示を発出されたとの回答もあり、この直近 5 年間の傾向を項目ごとに比較してみると、「効能又は効果」に関しては、2022 年の調査においては増加し、その後 2024 年に減少したが、2025 年は増加した（51.7%（2021）→72.7%（2022）→73.1%（2023）→44.4%（2024）→55.6%（2025））。「用法及び用量」に関しては 2022 年に増加し、2025 年は減少した（39.3%（2021）→63.6%（2022）→52.5%（2023）→61.5%（2024）→48.1%（2025））。また、「RMP」においては調査年度によりばらつき、28.8%（2021）→33.3%（2022）→39.5%（2023）→23.8%（2024）→41.5%（2025）と 20～50%前後の推移となった。

項目毎に示唆する議論がなかった品目の割合は 20.0～55.0%と前回調査に比べ減少した項目もあるが、全体としては概ね増加した。事前に PMDA と申請者で協議されているケースでは不満や改善要望等の意見は少なく、比較的早期に照会事項が発出されつつあるものの、より早いタイミングでの照会や事前の連絡が望まれる。審査報告書の記載を確認した上での申請者の推察にはなるが、専門協議後照会事項の多くが専門委員からの意見ではなく、PMDA からの意見または提案であるように読み取れた。そうであれば、専門協議で専門委員の見解を確認した上で、専門協議後に照会を発出するよりも、PMDA は事前に申請者側の考えを確認した上で、専門委員の見解を確認した方がより有益な議論が可能となると考える。そのためにも、申請者の提案と異なる方針で専門協議を実施する場合等においては、PMDA は遅くとも専門協議開催前に申請者に審査チームの当該段階での考え方を面会等で申請者に伝えるべきと考える。

申請電子データ提出（3.12 項）

令和 4 年 4 月 1 日に発出された「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」におい

て、それまでの「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に引き続き、電子データを提出することにより、PMDA で実施した様々な解析の結果を承認審査、対面助言等に役立てることで、申請者における医薬品開発の効率化、開発成功率の向上等に寄与すると考えられること、そして承認申請時の申請者側の負担が軽減され则认为られると述べられている。しかし、申請電子データの提出と照会事項数の減少に関連した調査結果では、過去の調査結果と比較して、2025 年調査も大きな変化はなく、5 割以上が審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会数が減ったとは思っていないとの回答に至っている。申請電子データの提出は2016 年 10 月から開始され2020 年度より提出が義務化されているが、品目横断的なガイドライン作成等の具体的な活用が十分に規制当局側から示されていないため、申請企業の負荷量に見合う利活用がなされているのかの疑問が未だ解消されていない。PMDA は申請電子データの利活用の詳細について積極的に公表し、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。また、PMDA 独自の要件を満たすために申請者の負担が非常に大きくなっていることから、海外規制当局の仕様で受入れを可とすることで申請者の負担軽減に寄与すると考える。

マスキング対応に関して (3.14 項)

マスキング対応においては PMDA とのやり取りに関する改善要望が本年においても引き続き寄せられ、集計対象 116 品目のうち「改善要望あり」は 32.8% (38 品目) であった。最も多かった改善要望 (品目の重複あり) は、電話による口頭伝達ではなく文書での指示やメール・Gateway の利用を希望するものであり、やり取りの方法に関しさらなる電子化が求められていた。次いで、情報公開のタイムラインに関連し、情報公開の遅れが販売活動・情報提供活動等へ与える影響をふまえたタイムリーな情報公開を求めるもの、PMDA 側の進捗状況の共有やタイムリーな指示・連絡を求めるものが挙げられた。また、依然として FAX 関連で名刺提出の要求や電話番号/FAX 番号の再確認を受けることについて疑問視するもの、照会事項等のやり取りにおいて FAX 廃止を希望する声も挙げられた。その他、修正指示の一貫性やマスキングルールの明確化、品目間/品目内 (審査報告書と CTD) での進め方の統一、チェックリストの統一、及び PMDA からの十分な説明を求める意見が挙げられた。年々対応が改善され、良好なコミュニケーションや丁寧・円滑・迅速な対応を評価する意見が挙げられているものの、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一層効率よく対応できると考える。

審査の満足度 (3.3 項～3.13 項)

今回の調査でも「コミュニケーション良好」「丁寧で柔軟な対応」「タイムリーでスムーズ」といった肯定的な意見が多く寄せられた。一方で、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。また専門協議の見直し及び議論の透明化等の「透明性」の確保、申請電子データの活用が見える化、加えて専門協議資料搬入・eCTD ライフサイクル更新の廃止、

部会報告品のCTD修正要求の見直し等の「効率化」、製造販売後調査の議論のタイミングの前倒し等の「より早期の段階での議論・対応」による更なる改善を要望する。国民の健康と福祉の向上を目的として実施される医療政策において、迅速対応が求められる医薬品の承認申請に対して、必要に応じて「制度・通知・運用の見直し」を行い、事前準備を含めた環境・プロセス整備を要望する。

審査報告書の改善・あり方について（3.15項）

審査報告書案の申請者における確認時間については、「与えられなかった」が前回の26.4%から2.6%に激減し、「与えられた」が前回の5.6%から32.8%に増加、前々回以前と同様の傾向に戻った。審査報告書作成のためのデータの提出を求められた品目の割合は、前回の63.9%から54.3%に若干減少した。改善要望は11件あり、時間的な要望が4件、審査報告書の内容に関する要望が5件、また審査報告書案確認依頼の際の提供ファイル形式について2件あった。十分な内容確認時間が与えられなかった事例や誤記が少なからずあり、申請者の内容確認に十分な時間の確保及び審査報告書のQCを企業に負わせているPMDAの体制について検討すべきと考える。また、審査経緯の詳細な記載を求める要望等が挙がっており、審査報告書の記載内容の見直しが望まれる。加えて確認を効率的に進めるためにも審査報告書案に関してはWordファイルでの提供を行い、修正履歴をもって確認を進めていくことも望まれている。また、臨床的意義の明確化を求める要望など、現状の利活用に即した審査報告書の記載内容の見直しを求める等、昨今話題となっている審査報告書のあり方に関連する意見もあり、今後の検討に期待したい。

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という）では、「医薬品の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、世界第一級の審査機関を目指して審査の質を高める。」ことを中期目標に掲げ、審査期間の短縮を図ってきた。その結果、第三期中期目標とした 80%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。第五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 2024 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、2024 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）について実施した。

調査方法は、Web ツールを用いたアンケート調査とし、2025 年 1 月 15 日～1 月 31 日に実施した。

承認品目は、総合機構ホームページに公表されている医薬品部会にて審議又は報告された品目を対象とし、品目は審査報告書単位とし、併用薬物療法等にて複数成分が承認されたものは 1 つの品目として集計した。なお、品目の情報については、企業の機密情報保護の観点から、製薬協事務局にてデータのブラインド化を行った後、申請薬事部会 第 2 グループ サブグループ 1 にて集計・解析作業を実施した。

2.2 調査項目

品目毎に、表 2-2-1 に示す調査項目に係る情報を収集した。

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

表 2-2-1 調査項目

調査項目	調査内容
基礎集計	
1. 承認日	当該品目の承認日
2. 申請日	2024 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) 2022.10～2023.3 (2) 2023.4～2023.9 (3) 2023.10～2024.3 (4) 2024.4～2024.9 (5) 2024.10～2024.12
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 ※ 医薬品で複数の申請区分にまたがる場合は最も若い番号の区分とした。
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 ※ 複数に該当する場合には大きい番号とした。また、(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、同時申請でない場合は、その理由も確認した。

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
承認審査プロセスに関して	
審査形式	(1) 審査形式： ① 通常審査品目 ② 迅速審査・処理 ③ 希少疾病用医薬品（条件付き早期承認制度品目／条件及び期限付承認制度品目／先駆け審査指定制度品目を除く） ④ HIV（事前評価あり） ⑤ 希少疾病用医薬品以外の優先審査品目（条件付き早期承認制度品目／条件及び期限付承認制度品目を除く） ⑥ 条件付き承認制度品目（医薬品） ⑦ 条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品） ⑧ 先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目 ⑨ 特例承認品目 ⑩ 緊急承認 ⑪ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請 ⑫ 二課長通知に該当 (2) (1)で⑥～⑩のいずれかに該当する場合、当該制度の改善要望事項（自由記載）
審査期間 A 審査	(1) 初回面談の有無 (2) 初回面談の有無：有りの場合 1) 初回面談開催日 2) 初回面談前照会事項入手日 3) 初回面談後照会事項入手日※ ① 品質関連初回面談後照会事項入手日 ② 品質関連事項を除く初回面談後照会事項入手日 ※複数回に分かれていた場合は最も早い年月日 (3) 初回面談の有無：無しの場合 1) 初回照会事項入手日※ ① 品質関連初回照会事項入手日 ② 品質関連事項を除く初回照会事項入手日 ※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) 面談有りの場合、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の有無 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の有無 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の有無 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）の有無 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）

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	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（1 回目は除いた回数） (6) 審査報告(1) PMDA から申請者に対する報告書案確認依頼日※ ※複数回に分かれていた場合は最も早い年月日とした。 (7) 専門協議 1) 資料搬入日 2) 専門協議開催日 （専門協議資料搬入日＋2 週間を目安に推測で記載） 3) 専門協議における論点等の共有 ① 初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項〔警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績〕の記載案について申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか ② 「はい」の場合、専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか ③ 「はい」の場合、どのような項目が該当したか（複数選択可能） ① 警告・禁忌 ② 効能又は効果 ③ 効能又は効果に関連する注意 ④ 用法及び用量 ⑤ 用法及び用量に関連する注意 ⑥ 上記以外の重要な事項 ⑦ 臨床成績 ④ ②で「いいえ」の場合、状況の記載（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
承認審査プロセスに関して（続き）	
審査期間 A 審査	(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) 報告書案確認依頼の有無 2) 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）
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）、④事前調査のみで終了 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、事前調査のみで終了の場合は調査日）
審査期間 C GCP 実地調査	(1) 国内 GCP 実地調査の有無 (2) 有りの場合 1. 国内 GCP 実地調査開始日（複数回の場合は最も早い年月日、事前調査のみで終了の場合は調査日） (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（複数回の場合は最も早い年月日）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
承認審査プロセスに関して（続き）	
審査期間 D GMP/GCTP 調査	(1) GMP/GCTP 調査の有無 (2) 有りの場合、国内及び／又は海外の GMP/GCTP 調査申請日（複数回の場合は最も早い年月日） (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（(3)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） (5) 海外 GMP/GCTP 調査の有無 (6) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、調査の実施形式 ①実地調査のみ、②書面調査のみ、③実地調査及び書面調査 (7) 海外 GMP/GCTP 調査有りの場合、日程調整連絡日（実地調査の日程調整打診日あるいは書面調査の資料提出依頼日のうち最も早い年月日） (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（複数回の場合は最も遅い年月日）
特記事項	(1) 審査期間の分析に関する特記事項、品目に関する特殊な事情の有無、審査遅延に関する事項（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

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

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
効能効果、用法用量及び RMP に関する照会事項の有無とその発出時期に関して（続き）	
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 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 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 1. 確認できなかった ② 専門委員からの指摘であったことが確認できた ③ PMDA からの提案であったことが確認できた (5) (1)～(4)を踏まえ、改訂を求めたタイミングが適切と考えられたかなど、意見・要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
申請電子データの提出に関連して	
申請電子データの提出	(1) 申請電子データ（CDISC 標準等）を提出したか ① 1. いいえ ② 該当試験は全て提出した ③ 該当試験の一部は提出した (2) 申請電子データの提出パッケージについて、PMDA との最終的な合意はどの相談区分で合意したか ① 1. 生物学的同等性試験等相談 ② 第Ⅰ相試験開始前相談 ③ 前期第Ⅱ相試験開始前相談 ④ 後期第Ⅱ相試験開始前相談 ⑤ 第Ⅱ相試験終了後相談 ⑥ 対面助言後事後相談 ⑦ 申請前相談 ⑧ 事前評価相談 ⑨ 追加相談 ⑩ 申請電子データの提出に係る相談 ⑪ その他の相談（事前面談、面会等） ⑫ 合意せずに申請した (3) 申請電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点（自由記載） (4) CDISC 標準等に準拠した申請電子データを提出したことにより、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会分量について ① 1. ほぼゼロ（3 個以下）だった ② 解析を求める照会はあったものの、照会数は減ったと感じる ③ 解析を求める照会数が減ったとは感じない

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
審査の主要なイベント及び調査のスケジュールに関連して	
照会事項	(1) 照会事項の発出に関して、意見・改善要望（自由記載）
審査報告書	(1) 審査報告書案の確認にどの程度の時間を与えられたか ① 24 時間未満 ② ～48 時間まで ③ ～72 時間まで ④ ～96 時間まで ⑤ 96 時間以上 (2) 審査報告書の確認に十分な時間を与えられたと感じたか ① 与えられなかった ② どちらかと言えば与えられなかった ③ どちらかと言えば与えられた ④ 与えられた (3) 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・作表等の要求の有無 (4) (3)でありの場合、提出期限内に提出が難しく期限延長をしたものはあったか (5) 審査報告書の記載内容は妥当と感じたか ① 妥当でなかった ② どちらかと言えば妥当な内容であった ③ 妥当であった (6) 審査報告書の修正希望は受け入れられたか ① いいえ ② おおむね受け入れられた ③ はい ④ 修正希望箇所はなかった (7) 審査報告(1)及び／又は審査報告(2)について、意見・改善要望（自由記載）
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・改善要望（自由記載） (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（自由記載） ※品質・非臨床のリモート調査に関しても意見を収集した。
GMP/GCTP 適合性調査手法	(1) GMP/GCTP 適合性調査の手法、関連書類（チェックリスト・当局提出資料等）、調査員とのコミュニケーションなどに関する意見・改善要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
審査の主要なイベント及び調査のスケジュールに関連して（続き）	
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 1. 部会前 ② 部会后 ③ 中医協後（薬価収載されている場合） ※PMDA からの連絡（問い合わせ・指示等含める）の回数（電話・メール・Fax 含む）とした。 (3) 最適使用推進ガイドラインの作成等について、意見・改善要望（自由記載）
情報公開用マスキング	(1) マスキング資料作成の際の当局とのやり取りの回数 ① 審査報告書 ② CTD (2) マスキング案の提出にゲートウェイシステムを利用したか ① 1. いいえ ② はい (3) (2)ではいい場合、ゲートウェイシステムの利用は有用であったか ① 1. いいえ ② はい
PMDA の審査・調査に関連して	
担当審査分野	(1) 担当審査分野に対する満足度 ① 非常に不満 ② 不満 ③ 普通 ④ 満足 ⑤ 十分に満足
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※ ① 非常に不満 ② 不満 ③ 普通 ④ 満足 ⑤ 十分に満足 ⑥ 該当なし ※品質管理部、マスキング担当部署、審査業務部に対する満足度も同じ選択肢とした。

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
PMDA の審査・調査に関連して（続き）	
新薬審査部以外の部署に対する意見	(1) 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）
「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」に関連して	
日本人症例数に関する集計	(1) 申請データパッケージに日本人第 I 相試験を含めたか ① いいえ ② はい（検証的試験開始前に実施） ③ はい（検証的試験開始後に実施）
	(2) 申請データパッケージに日本人患者データを含めたか ① いいえ ② はい
	(3) 日本人症例の要否について、意見・改善要望（自由記載）

表 2-2-1 調査項目（続き）

調査項目	調査内容
「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」に関連して（続き）	
製造販売後調査等	(1) 製造販売後調査等が求められたか
	(2) 製造販売後調査が求められた場合、以下のどの調査が該当したか（複数回答可） 1. 使用成績調査（一般使用成績・全例調査） 2. 使用成績調査（一般使用成績・全例調査以外） 3. 使用成績調査（特定使用成績調査） 4. 使用成績調査（使用成績比較調査） 5. 製造販売後データベース調査 6. 製造販売後臨床試験
	(3) 製造販売後調査等の実施について、意見・改善要望（自由記載）
規制緩和全般	(1) 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」での検討結果により種々の規制緩和がはかられつつある中で、開発が効率化された事例があるか。また規制緩和について、意見・要望（自由記載）

表 2-2-2 審査担当分野

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

2.3 過去アンケート調査結果の集計

本報告書にて使用した過去の調査データは、全て製薬協ホームページにて薬事委員会の成果物として公開されている過去の報告書から引用した。

引用元：

- ・ 医薬品医療機器総合機構における新医薬品の審査状況に関するアンケート調査結果報告書 2024 年 1 月調査
(<https://www.jpma.or.jp/information/pharmaceutical/deliverables/lofurc000000czke-att/2024.pdf>)
- ・ 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
(https://www.jpma.or.jp/information/pharmaceutical/deliverables/lofurc000000czke-att/shinyakushinsei202311_final.pdf)
- ・ 医薬品医療機器総合機構における新医薬品の審査状況に関するアンケート調査結果報告書 2022 年 1 月調査
(https://www.jpma.or.jp/information/pharmaceutical/deliverables/lofurc000000czke-att/shinyakushinsei202201_final.pdf)
- ・ 医薬品医療機器総合機構における新医薬品の審査状況に関するアンケート調査結果報告書 2021 年 1 月調査
(<https://www.jpma.or.jp/information/pharmaceutical/deliverables/lofurc000000czke-att/211027.pdf>)

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 薬事委員会加盟 64 社全社から、2024 年 1 月～12 月末までに承認された 156 品目のうち新医薬品 116 品目の情報提供を受けた。なお、再生医療等製品に関する情報はなかった。

3.2 調査結果の基礎集計

116 品目から得られた基礎集計を図 3-2-1～図 3-2-5 に示した。

(1) 申請区分

申請区分は、新効能医薬品医薬品が最も多く、全体の 43.1%（50 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 24.3%から 38.8%に増加し、新用量医薬品が 13.5%から 12.1%にわずかに減少した。

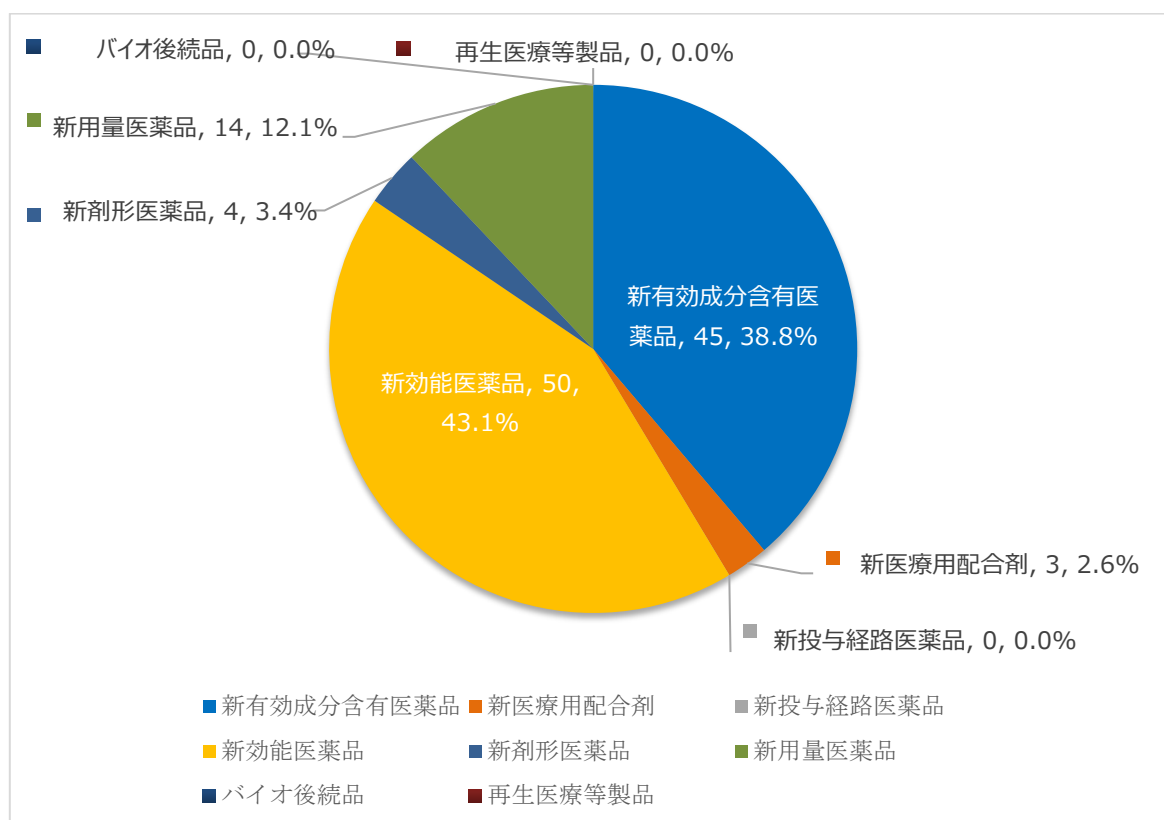


図 3-2-1 申請区分 (n=116)

(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）。

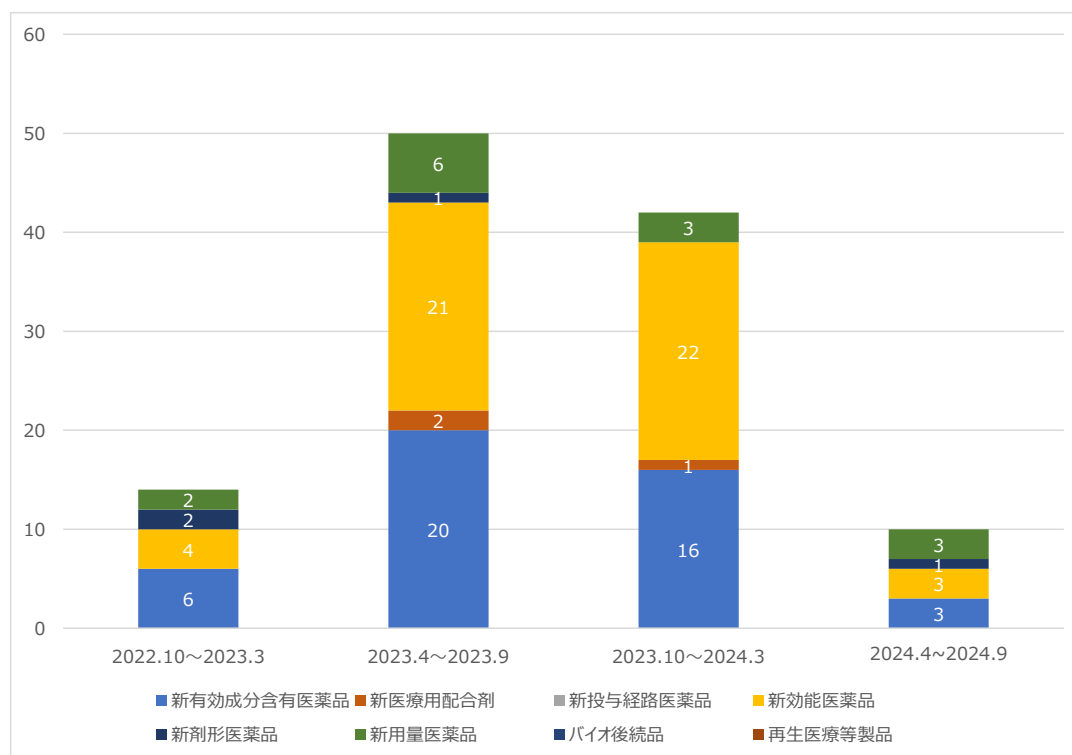


図3-2-2 申請時期と申請区分 (n=116)

(3) 審査担当分野

審査担当分野別の承認品目数に関しては、抗悪性腫瘍剤分野が多く、37 品目承認された。
(図 3-2-3)。

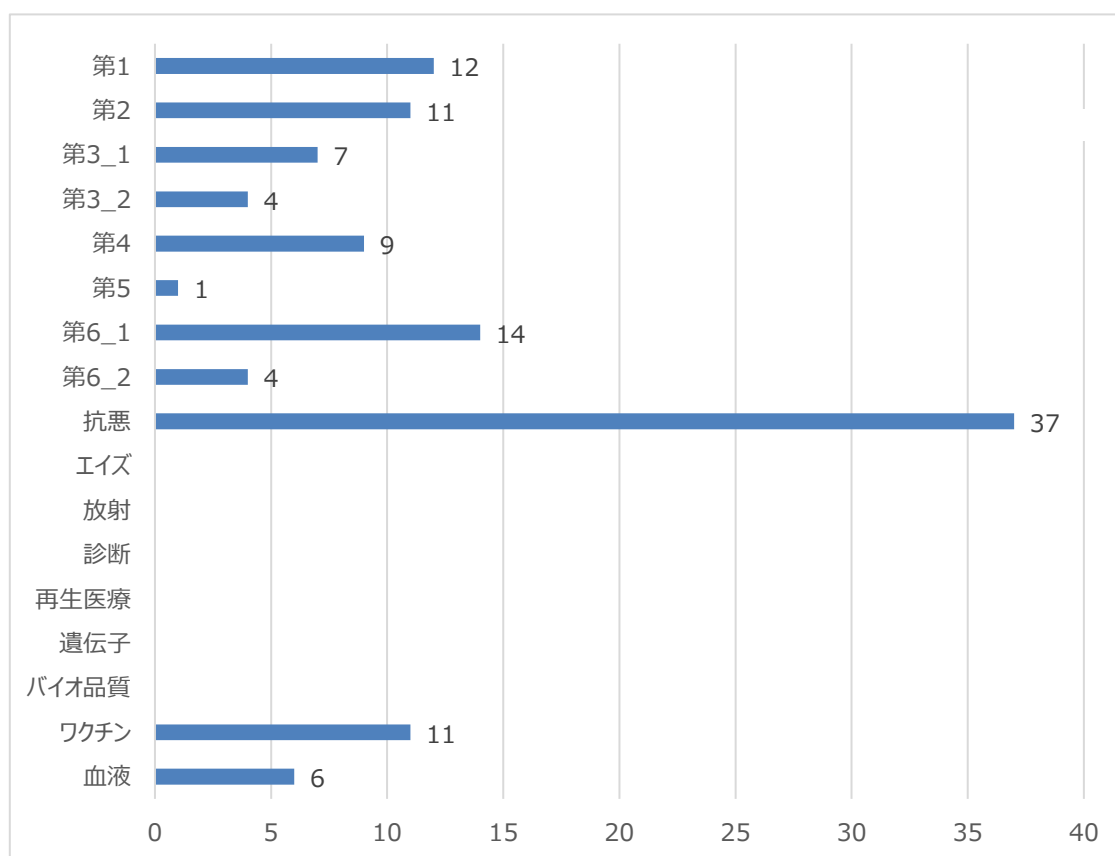


図 3-2-3 審査担当分野別の承認品目数 (n=116)

(4) 審査形式

審査形式は、通常審査品目が 62.9%（73 品目）と多く、次いでオーファン（条件付き、先駆け以外）が 25.0%（29 品目）、迅速審査・処理、開発を要請された公知申請が 3.4%（4 品目）であった。

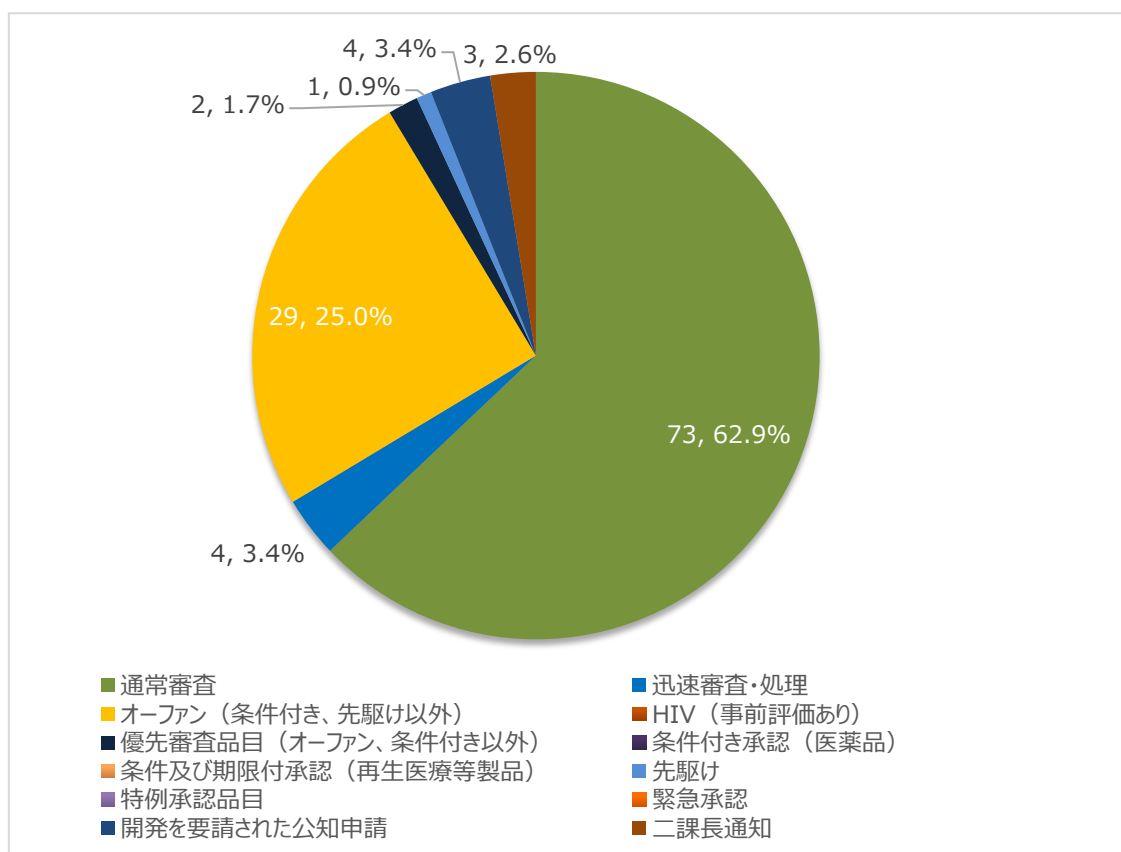


図 3-2-4 審査形式 (n=116)

(5) 「申請時点」における米国又は欧州での開発状況

当該承認に係る申請時点における米国又は欧州での臨床開発なしの品目は 13.8%（16 品目）、米国又は欧州での臨床開発中 10.3%（12 品目）、米国又は欧州での申請中は 31.0%（36 品目）、米国又は欧州での承認ありは 44.8%（52 品目）であり、前回調査と同様の傾向であった。また、米国又は欧州での申請中及び米国又は欧州での承認ありのうち、国内と同時申請は 44.3%（88 品目中 39 品目）であった。なお、ここでの同時申請は、米国又は欧州の申請から 6 か月以内に国内申請をしたものとして調査した。

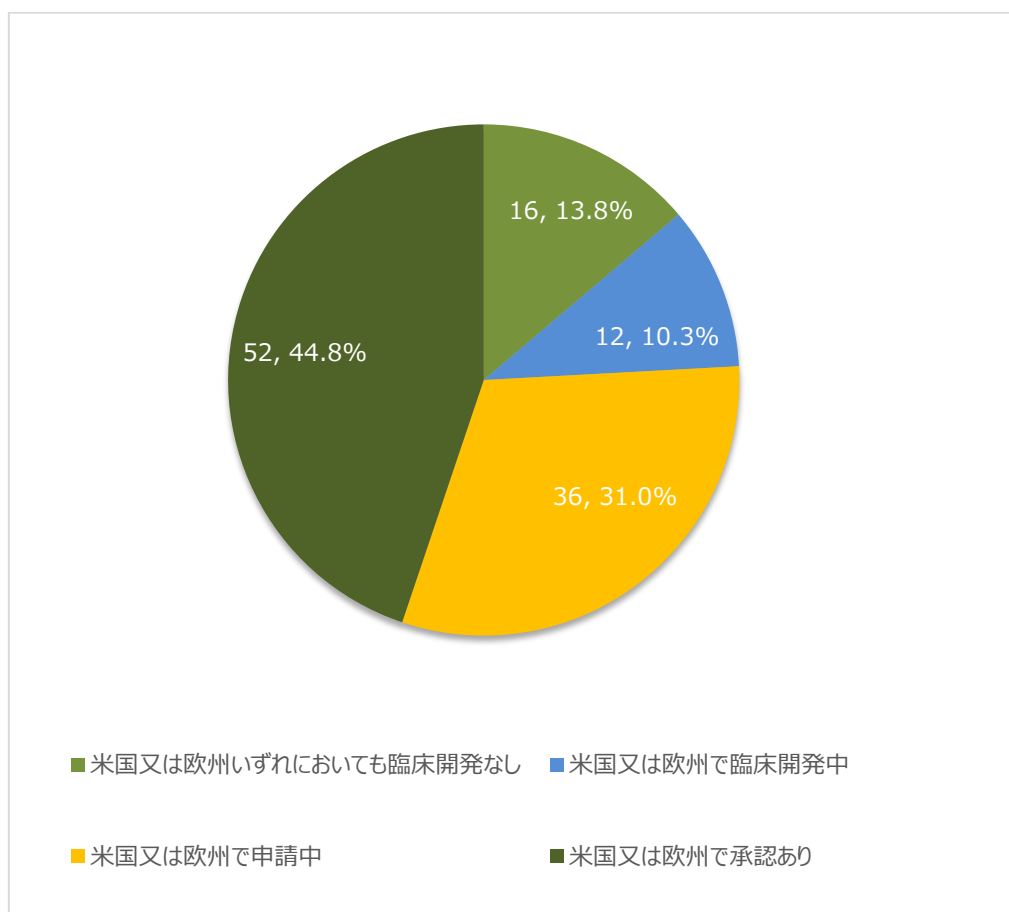


図 3-2-5 「申請時点」における米国又は欧州での開発状況 (n=116)

3.3 審査期間 A1（初回面談後照会事項入手まで）

<初回面談の有無>

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

調査対象 116 品目中、初回面談を実施した品目の割合は 29.3%（34/116 品目）、初回面談を実施しなかった品目の割合は 70.7%（82/116 品目）であった。初回面談を実施した品目の割合は、前回 2024 年 1 月調査（16.2%）より増加した。

申請区分別において、申請品目数が 5 品目を上回った区分は 3 つあり、初回面談実施率が高い順に、新効能医薬品 32.0%（16/50 品目）、新有効成分含有医薬品 31.1%（14/45 品目）及び新用量医薬品 14.3%（2/14 品目）であった。

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 31.5%（23/73 品目）、25.0%（1/4 品目）、34.5%（10/29 品目）であり、前回 2024 年 1 月調査のそれぞれ 16.3%（7/43 品目）、0.0%（0/2 品目）、18.8%（3/16 品目）と比較して、いずれも増加傾向であった。また、それ以外の審査形式における初回面談実施率は、HIV（事前評価）0.0%（0/0 品目）、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）0.0%（0/2 品目）、条件付き早期承認制度品目（医薬品）0.0%（0/0 品目）、条件及び期限付承認制度品目（再生医療等製品）0.0%（0/0 品目）、先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度 0.0%（0/1 品目）、特例承認品目 0.0%（0/0 品目）、緊急承認 0.0%（0/0 品目）、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請 0.0%（0/4 品目）及び二課長通知 0.0%（0/3 品目）であった。

審査担当分野別において審査品目数が 5 品目以上あった分野は 8 つあり、初回面談実施率が高い順に、抗悪性腫瘍剤分野 37.8%（14/37 品目）、第 2 分野 36.4%（4/11 品目）、第 1 分野 33.3%（4/12 品目）、血液製剤分野 33.3%（2/6 品目）、第 3 分野の 1 28.6%（2/7 品目）、第 6 分野の 1 21.4%（3/14 品目）、第 4 分野 11.1%（1/9 品目）及びワクチン分野 9.1%（1/11 品目）であった。

表 3-3-1 申請区分、審査形式、審査担当分野、と初回面談の有無

		初回面談				
		あり		なし		合計
申請区分	新有効成分含有医薬品	14	(31.1%)	31	(68.9%)	45
	新医療用配合剤	1	(33.3%)	2	(66.7%)	3
	新投与経路医薬品	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	新効能医薬品	16	(32.0%)	34	(68.0%)	50
	新剤形医薬品	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4
	新用量医薬品	2	(14.3%)	12	(85.7%)	14
	バイオ後続品	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	再生医療等製品	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
審査形式	通常審査	23	(31.5%)	50	(68.5%)	73
	迅速審査・処理	1	(25.0%)	3	(75.0%)	4
	希少疾病用医薬品*	10	(34.5%)	19	(65.5%)	29
	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**	0	(0.0%)	2	(100.0%)	2
	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%)	1	(100.0%)	1
	特例承認品目	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	緊急承認	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請	0	(0.0%)	4	(100.0%)	4
	二課長通知に該当	0	(0.0%)	3	(100.0%)	3
	審査担当分野	第1分野	4	(33.3%)	8	(66.7%)
第2分野		4	(36.4%)	7	(63.6%)	11
第3分野の1		2	(28.6%)	5	(71.4%)	7
第3分野の2		2	(50.0%)	2	(50.0%)	4
第4分野		1	(11.1%)	8	(88.9%)	9
第5分野		0	(0.0%)	1	(100.0%)	1
第6分野の1		3	(21.4%)	11	(78.6%)	14
第6分野の2		1	(25.0%)	3	(75.0%)	4
抗悪性腫瘍		14	(37.8%)	23	(62.2%)	37
エイズ医薬品		0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
放射性医薬品		0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
体内診断薬		0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
再生医療製品		0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
遺伝子治療		0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
バイオ品質		0	(0.0%)	0	(0.0%)	0
ワクチン		1	(9.1%)	10	(90.9%)	11
血液製剤		2	(33.3%)	4	(66.7%)	6
合計		34	(29.3%)	82	(70.7%)	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

<初回面談あり>

調査対象*となる初回面談ありの33品目に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回面談開催までの期間を表3-3-2に示した。

全品目の期間（中央値）は2.6ヶ月であった（前回2024年1月調査2.2ヶ月）。また、審査形式別では、通常審査品目（23品目）2.8ヶ月、優先審査品目（10品目）2.0ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

審査担当分野別において、通常審査品目では、第6分野の2（1品目）が2.3ヶ月と最も短く、ワクチン分野（1品目）が3.3ヶ月と最も長かった。優先審査品目では、第1分野（2品目）及び第2分野（2品目）が1.9ヶ月と最も短く、第3分野の1（1品目）が2.6ヶ月と最も長かった。

*通常審査品目及び優先審査品目に該当しない1品目は除外して集計した。

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

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	2.9	2.9	0.0	2	1.9	1.9	0.0	4	2.4	2.4	0.6
第2分野	2	2.8	2.8	0.3	2	1.9	1.9	0.0	4	2.3	2.3	0.6
第3分野の1	1	2.6	2.6	-	1	2.6	2.6	-	2	2.6	2.6	0.0
第3分野の2	2	2.6	2.6	0.2	0	-	-	-	2	2.6	2.6	0.2
第4分野	1	2.8	2.8	-	0	-	-	-	1	2.8	2.8	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	2.7	2.9	0.5	0	-	-	-	3	2.7	2.9	0.5
第6分野の2	1	2.3	2.3	-	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-
抗悪性腫瘍	8	2.9	2.9	0.3	5	2.4	2.2	0.3	13	2.7	2.6	0.5
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	3.3	3.3	-	0	-	-	-	1	3.3	3.3	-
血液製剤	2	2.6	2.6	0.2	0	-	-	-	2	2.6	2.6	0.2
合計	23	2.8	2.8	0.3	10	2.0	2.1	0.3	33	2.6	2.6	0.4

（月数）

初回面談と照会事項発出の時期及び期間の関係について、初回面談事前照会事項の入手時期については表 3-3-3 に、初回面談後照会事項入手までの期間については、このうち初回面談後照会事項（品質）は表 3-3-4-1 に、初回面談後照会事項（品質除く）は表 3-3-4-2 に示した。

初回面談を基準とした事前照会事項の入手時期は、調査対象となる 33 品目にて中央値で 22.0 日前であった（前回 2024 年 1 月調査では 21.5 日前（12 品目））。また、審査形式別では、通常審査品目（23 品目）にて 22.0 日前、優先審査品目（10 品目）では 19.0 日前であり、通常審査品目の方が若干長かった。

同様に審査担当分野別集計において、通常審査品目では、第 2 分野（2 品目）が 35.0 日前と最も長く、第 4 分野（1 品目）は 8.0 日前と最も短かった。また、優先審査品目では、第 2 分野（2 品目）が 25.0 日前で最も長く、第 1 分野及び第 3 分野の 1（2 品目及び 1 品目）が 13.0 日前と最も短かった。

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

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	-32.0	-32.0	4.2	2	-13.0	-13.0	0.0	4	-21.0	-22.5	11.2
第2分野	2	-35.0	-35.0	5.7	2	-25.0	-25.0	0.0	4	-28.0	-30.0	6.6
第3分野の1	1	-24.0	-24.0	-	1	-13.0	-13.0	-	2	-18.5	-18.5	7.8
第3分野の2	2	-21.5	-21.5	3.5	0	-	-	-	2	-21.5	-21.5	3.5
第4分野	1	-8.0	-8.0	-	0	-	-	-	1	-8.0	-8.0	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	-29.0	-32.3	15.3	0	-	-	-	3	-29.0	-32.3	15.3
第6分野の2	1	-22.0	-22.0	-	0	-	-	-	1	-22.0	-22.0	-
抗悪性腫瘍	8	-21.0	-20.9	1.1	5	-20.0	-19.0	6.2	13	-21.0	-20.2	3.8
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	-22.0	-22.0	-	0	-	-	-	1	-22.0	-22.0	-
血液製剤	2	-19.0	-19.0	11.3	0	-	-	-	2	-19.0	-19.0	11.3
合計	23	-22.0	-24.1	8.7	10	-19.0	-18.4	6.1	33	-22.0	-22.4	8.3

（日数）

初回面談から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、中央値で0.4ヶ月（21品目）及び0.4ヶ月（33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った（前回2024年1月調査0.4ヶ月（5品目）及び0.4ヶ月（12品目））。また、審査形式別では、通常審査品目（15及び23品目）は0.6ヶ月及び0.5ヶ月、優先審査品目（6品目及び10品目）は0.1ヶ月及び0.2ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

初回面談後照会事項（品質）では、審査担当分野別において、通常審査品目では、第2分野（2品目）が-2.0ヶ月と最短で、最長はワクチン分野（1品目）の4.1ヶ月であった。優先審査品目では、第2分野（2品目）が-0.4ヶ月と最短で、最長は抗悪性腫瘍分野（3品目）の0.4ヶ月であった。

初回面談後照会事項（品質除く）では、審査担当分野別において、通常審査品目では、第2分野（2品目）が-1.0ヶ月と最短で、最長は第4分野（1品目）の2.4ヶ月であった。優先審査品目では、第2分野（2品目）が-0.4ヶ月で最短で、最長は第3分野の1（1品目）の1.6ヶ月であった。

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

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	-	3	0.0	0.0	0.0
第2分野	2	-0.2	-0.2	1.1	2	-0.4	-0.4	0.0	4	-0.4	-0.3	0.7
第3分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第3分野の2	1	0.2	0.2	-	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-
第4分野	1	1.9	1.9	-	0	-	-	-	1	1.9	1.9	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	2	0.8	0.8	0.2	0	-	-	-	2	0.8	0.8	0.2
第6分野の2	1	0.8	0.8	-	0	-	-	-	1	0.8	0.8	-
抗悪性腫瘍	3	0.5	0.5	0.2	3	0.4	0.4	0.1	6	0.4	0.4	0.1
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	4.1	4.1	-	0	-	-	-	1	4.1	4.1	-
血液製剤	2	0.6	0.6	0.9	0	-	-	-	2	0.6	0.6	0.9
合計	15	0.6	0.7	1.1	6	0.1	0.1	0.4	21	0.4	0.5	1.0

（月数）

表 3-3-4-2 初回面談から初回面談後照会事項（品質除く）入手までの期間
 （初回面談を基準とした月数：初回面談あり、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	-0.1	-0.1	0.2	2	0.0	0.0	0.0	4	0.0	-0.1	0.1
第2分野	2	-1.0	-1.0	2.2	2	-0.4	-0.4	0.0	4	-0.4	-0.7	1.3
第3分野の1	1	0.9	0.9	-	1	1.6	1.6	-	2	1.2	1.2	0.5
第3分野の2	2	0.3	0.3	0.1	0	-	-	-	2	0.3	0.3	0.1
第4分野	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	0.6	0.6	0.4	0	-	-	-	3	0.6	0.6	0.4
第6分野の2	1	0.8	0.8	-	0	-	-	-	1	0.8	0.8	-
抗悪性腫瘍	8	0.6	0.5	0.3	5	0.4	0.4	0.2	13	0.4	0.4	0.3
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	0.6	0.6	-	0	-	-	-	1	0.6	0.6	-
血液製剤	2	0.4	0.4	0.0	0	-	-	-	2	0.4	0.4	0.0
合計	23	0.5	0.4	0.8	10	0.2	0.3	0.6	33	0.4	0.4	0.7

（月数）

<初回面談なし>

初回面談なしの調査対象**に関し、審査形式別、審査担当分野別に、承認申請から初回照会事項入手までの期間を、初回照会事項（品質）及び初回照会事項（品質除く）ごとに、表 3-3-5-1 及び表 3-3-5-2、図 3-3-1 に示した。

初回照会事項（品質）及び初回照会事項（品質除く）ごとに、期間（中央値）は 2.5 ヶ月（45 品目）及び 2.6 ヶ月（69 品目）で、初回照会事項の内容の違いに依る差は僅かだった（前回 2024 年 1 月調査 2.5 ヶ月（27 品目）及び 2.0 ヶ月（61 品目））。また、審査形式別では、通常審査品目（33 品目及び 50 品目）2.7 ヶ月及び 2.8 ヶ月、優先審査品目（12 品目及び 19 品目）2.1 ヶ月及び 2.0 ヶ月であり、通常審査品目の方が長かった。

初回照会事項（品質）では、審査担当分野別において、通常審査品目については第 2 分野（2 品目）が 0.2 ヶ月と最短で、最長は第 3 分野の 1（1 品目）の 3.2 ヶ月であった。優先審査品目については、第 2 分野（1 品目）が 1.2 ヶ月と最短で、最長は第 3 分野の 1（2 品目）の 2.7 ヶ月であった。

初回照会事項（品質除く）では、審査担当分野別において、通常審査品目については第 2 分野（3 品目）が 2.0 ヶ月と最短で、最長は第 3 分野の 1（1 品目）の 4.1 ヶ月であった。優先審査品目については、第 2 分野（2 品目）、第 4 分野（3 品目）及び血液製剤分野（1 品目）が 1.1 ヶ月と最短で、最長は第 3 分野の 1（3 品目）の 2.6 ヶ月であった。

**エイズ医薬品や先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目は初回面談が申請日より前に実施されるため除外対象としており、今回は先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目の 1 品目を除外して集計した。

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

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	4	2.1	2.8	1.8	1	2.4	2.4	-	5	2.4	2.7	1.6
第2分野	2	0.2	0.2	2.5	1	1.2	1.2	-	3	1.2	0.5	1.9
第3分野の1	1	3.2	3.2	-	2	2.7	2.7	0.2	3	2.9	2.9	0.3
第3分野の2	1	1.9	1.9	-	1	1.8	1.8	-	2	1.8	1.8	0.1
第4分野	2	2.9	2.9	0.2	1	2.0	2.0	-	3	2.7	2.6	0.5
第5分野	1	2.1	2.1	-	0	-	-	-	1	2.1	2.1	-
第6分野の1	6	2.9	3.1	0.4	0	-	-	-	6	2.9	3.1	0.4
第6分野の2	2	2.4	2.4	0.5	1	1.3	1.3	-	3	2.0	2.0	0.7
抗悪性腫瘍	8	2.8	2.9	0.7	4	1.7	1.7	1.2	12	2.6	2.5	1.1
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	5	1.9	2.4	1.6	0	-	-	-	5	1.9	2.4	1.6
血液製剤	1	1.4	1.4	-	1	2.2	2.2	-	2	1.8	1.8	0.6
合計	33	2.7	2.6	1.2	12	2.1	1.9	0.8	45	2.5	2.4	1.2

（月数）

表 3-3-5-2 申請から初回照会事項（品質除く）入手までの期間
（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	2.5	2.5	0.3	1	1.9	1.9	-	7	2.5	2.4	0.3
第2分野	3	2.0	1.0	2.3	2	1.1	1.1	1.4	5	2.0	1.0	1.8
第3分野の1	1	4.1	4.1	-	3	2.6	2.5	0.4	4	2.7	2.9	0.9
第3分野の2	1	2.3	2.3	-	1	1.9	1.9	-	2	2.1	2.1	0.3
第4分野	3	2.9	2.9	0.2	3	1.1	1.2	1.0	6	2.5	2.0	1.1
第5分野	1	3.1	3.1	-	0	-	-	-	1	3.1	3.1	-
第6分野の1	10	2.9	2.8	1.0	0	-	-	-	10	2.9	2.8	1.0
第6分野の2	2	2.1	2.1	0.0	1	1.7	1.7	-	3	2.0	1.9	0.2
抗悪性腫瘍	13	3.2	3.0	0.9	7	2.1	2.0	0.6	20	2.9	2.7	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	8	2.7	2.4	1.0	0	-	-	-	8	2.7	2.4	1.0
血液製剤	2	2.0	2.0	0.0	1	1.1	1.1	-	3	2.0	1.7	0.5
合計	50	2.8	2.6	1.0	19	2.0	1.8	0.8	69	2.6	2.4	1.0

(月数)

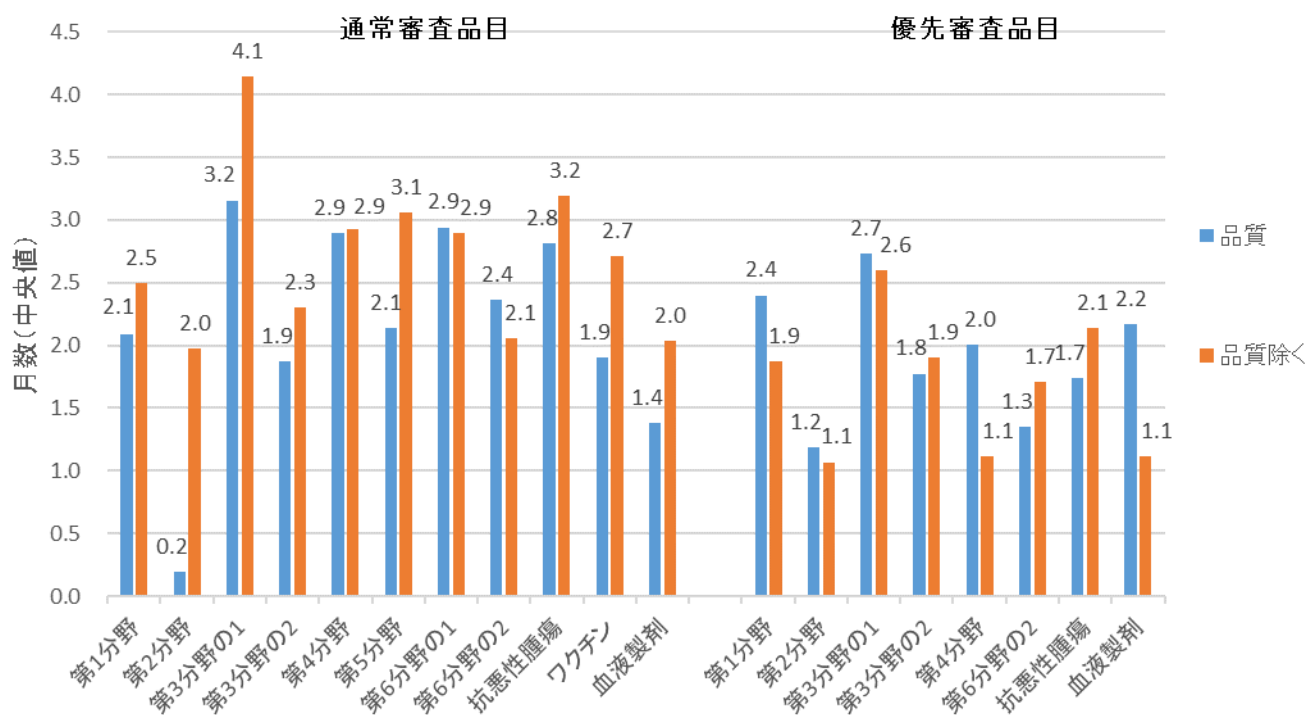


図 3-3-1 申請から初回照会事項（品質、品質除く）入手までの期間
（初回面談なし、審査担当分野・審査形式別）

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

- ・ 審査途中で SMO による GCP 違反が発生したことにより、審査進捗がイレギュラーとなりかつ遅れた。
- ・ 追加照会事項の複数回のやり取りのなかで、回答提出が期限を大きく超過せざるを得ない状況が発生したため、部会のターゲット時期が後ろ倒しになり、それに伴い専門協議の開催時期も後ろ倒しとなった。製造委託先の海外製造会社（他社）の対応の遅さが原因で、不可抗力の側面が大きかった。
- ・ 効能効果に関連して企業に重要なインパクトがある問題が出てきたため、審査の途中で審査期間を延長することとなった
- ・ 主薬に対する併用薬としての承認申請であり、主薬の審査期間に合わせるために迅速審査となった。
- ・ GCP issue の発覚により、申請資料の修正が必要となり審査期間が延長した。
- ・ 他に優先的に審査すべき品目があるため、本申請品目の審査スケジュールを遅らせるとの連絡を PMDA より受けた。
- ・ 本品目の申請中に併用薬の一変申請を行い、本品目及び併用薬は同時期に承認を取得した。

- ・ 予定している承認時期には承認されず、3 カ月遅れの承認となった。ひとえに当該部会における品目数が多い、混んでいるとの、審査予定事前面談での伝達であったが、会社としてはインパクトが非常に大きく、予定調整に苦慮した。
- ・ 審査予定事前面談で確認していた部会よりも早い部会にかけていただいた。大変ありがたかったが、承認後のアクティビティ調整に苦慮したため早めに情報共有いただきたい。
〔(予定より 2 カ月早い部会にかかることを、変更後部会の 2 カ月前に共有があった (変更後専門協議の 1 カ月前に共有))〕

<初回面談以外の PMDA 審査チームとの面談>

今回 2025 年 1 月の調査対象の 116 品目について、申請から専門協議までの間で PMDA 審査チームとの初回面談以外の面談の実施状況について、審査担当分野・初回面談の有無別の面談実施品目数を表 3-3-6 に示した。

初回面談以外の面談「あり」は 44.0% (51/116 品目)、「なし」は 56.0% (65/116 品目)であった。初回面談以外の面談「あり」の品目の割合は、前回 2024 年 1 月調査 (45.9%) と比較し同程度であった。

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 2 100.0% (4/4 品目)、第 5 分野 100.0% (1/1 品目)、第 4 分野 66.7% (6/9 品目)、第 6 分野の 1 57.1% (8/14 品目) 及び第 1 分野 50.0% (6/12 品目) で高く、血液製剤分野 16.7% (1/6 品目) 及び第 3 分野の 1 14.3% (1/7 品目) で低かった。

初回面談の有無別では、初回面談ありの 34 品目中では初回面談以外の面談の実施率は 38.2% (13/34 品目)、初回面談なしの 82 品目中では初回面談以外の面談の実施率は 46.3% (38/82 品目) であり、初回面談ありに比べ、初回面談なしの方が、初回面談以外の面談を実施する割合は高かった。

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

審査担当分野	N	初回面談以外の面談あり				初回面談以外の面談なし		
		初回面 談あり	初回面 談なし	小計	実施率	初回面 談あり	初回面 談なし	小計
		n	n	n	%	n	n	n
第1分野	12	1	5	6	50.0	3	3	6
第2分野	11	2	3	5	45.5	2	4	6
第3分野の1	7	1	0	1	14.3	1	5	6
第3分野の2	4	0	1	1	25.0	2	1	3
第4分野	9	1	5	6	66.7	0	3	3
第5分野	1	0	1	1	100.0	0	0	0
第6分野の1	14	2	6	8	57.1	1	5	6
第6分野の2	4	1	3	4	100.0	0	0	0
抗悪性腫瘍	37	3	10	13	35.1	11	13	24
エイズ医薬品	0	0	0	0	0.0	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0	0	0.0	0	0	0
体内診断薬	0	0	0	0	0.0	0	0	0
再生医療製品	0	0	0	0	0.0	0	0	0
遺伝子治療	0	0	0	0	0.0	0	0	0
バイオ品質	0	0	0	0	0.0	0	0	0
ワクチン	11	1	4	5	45.5	0	6	6
血液製剤	6	1	0	1	16.7	1	4	5
合計	116	13	38	51	44.0	21	44	65

＜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 審査チームとの面談を実施した 51 品目について、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について、以下の①～⑤を調査した。①～④は「議論あり」又は「議論なし」の二択で調査した。

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

①～④の結果は図 3-3-2 の通りであった。前回 2024 年 1 月調査結果と対比させて示す。

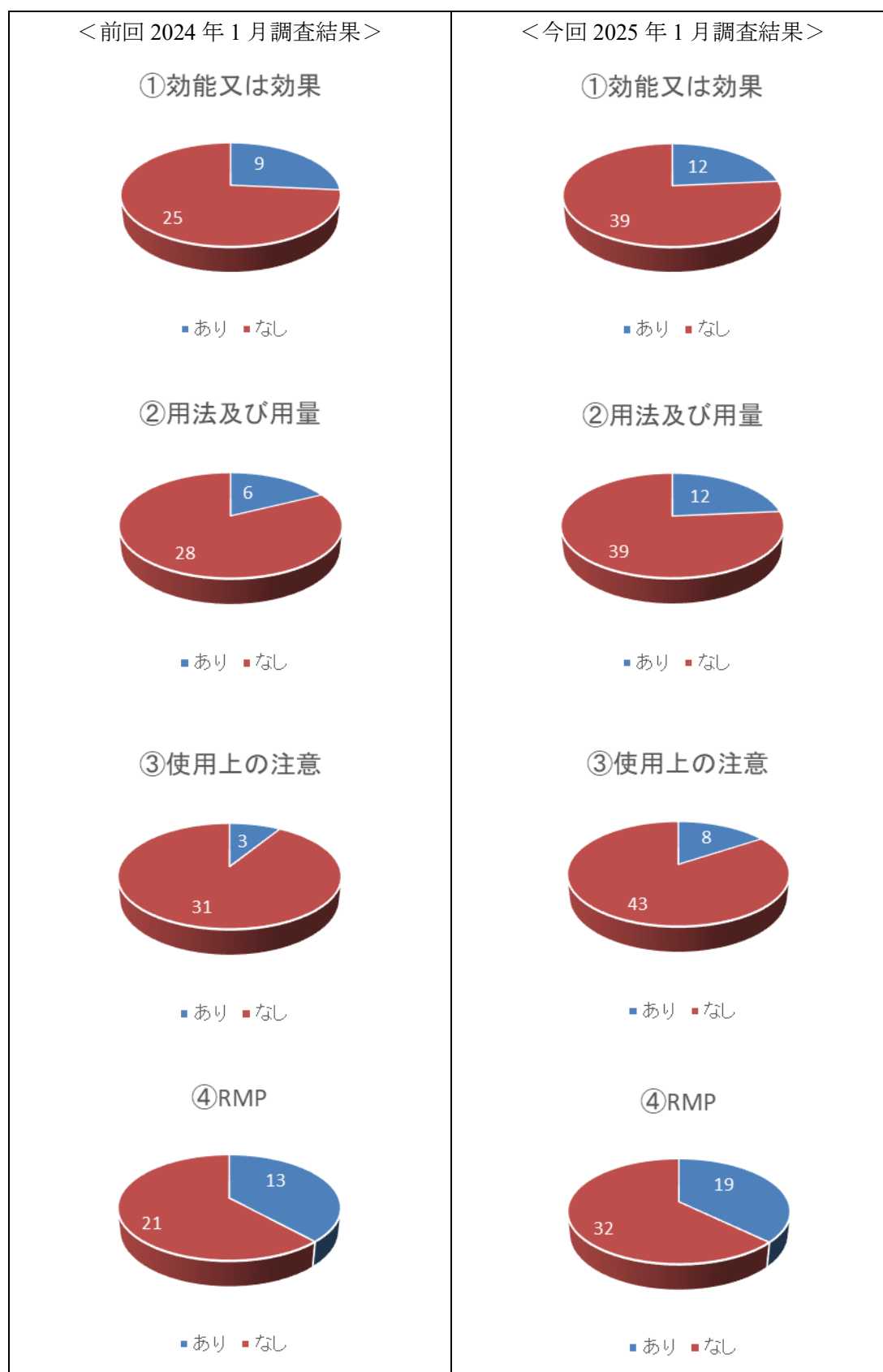


図 3-3-2 初回面談以外の PMDA 審査チームと面談のトピック①～④

今回 2025 年 1 月の調査結果で、初回面談以外の PMDA 審査チームとの面談で議論された割合

の高いトピックは「RMP」であり、37.3%（19/51 品目）であった。前回 2024 年 1 月の調査結果 38.1%（13/34 品目）と比較し同程度であった。その他に議論されたトピックの割合は、効能又は効果は 23.5%（12/51 品目）（前回 2024 年 1 月調査 26.5%（9/34 品目））、用法及び用量は 23.5%（12/51 品目）（前回 2024 年 1 月調査 17.6%（6/34 品目））、使用上の注意は 15.7%（8/51 品目）（2024 年 1 月調査 8.8%（3/34 品目））であり、いずれも前回と概ね同程度であった。

また、「⑤その他」では 27 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)
- ・ 照会事項の補足説明(4 品目)
- ・ 品質に関する事項(4 品目)
- ・ 製販後調査(2 品目)
- ・ 添付文書(2 品目)
- ・ 専門協議結果のフィードバック
- ・ コンプリメンタリー診断薬
- ・ 安全性に関連する事項
- ・ 臨床データパッケージ
- ・ 日本人集団データ
- ・ 審査スケジュール
- ・ 審査の論点伝達
- ・ CTD の記載方法
- ・ 併用薬の申請
- ・ 部分集団
- ・ 用法用量
- ・ 有効期間
- ・ 貯法
- ・ 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、臨床的位置づけ（6 品目）、照会事項の補足説明（4 品目）、品質に関連する事項（4 品目）、製販後調査（2 品目）及び添付文書（2 品目）であった。

調査対象の 116 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 64 品目（55.2%）、「フレキシブルに面談を実施して頂けた」が 50 品目（43.1%）、「面談を申込みしたが、面談を実施して頂けなかった」が 2 品目（1.7%）であった（図 3-3-3）。（参考：2024 年 1 月調査（71 品目）45 品目（63.4%）、24 品目（33.8%）、2 品目（2.8%））

面談を希望し実施が受け入れられなかった 2 品目について自由記載形式で回答が得られた 1 品目の内容は以下の通りであった。

- ・ 申込はしたが、特に議論点はないとのことで面談は実施せず。こちらも面談の手間が省けた。

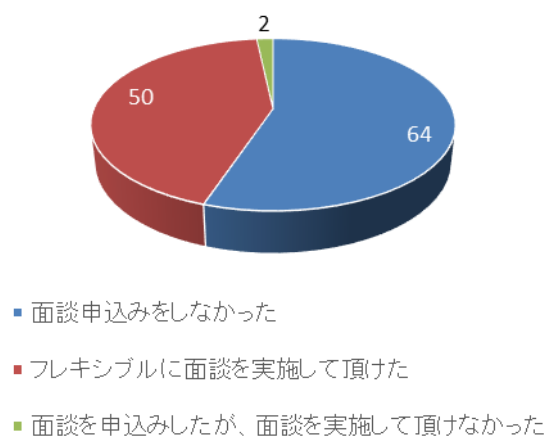


図 3-3-3 初回面談以外の面談の受け入れ

3.4 審査期間 A2（追加照会事項に関して）

審査担当分野別、審査形式別に、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間を表 3-4-1 に示した。（100 品目対象）

審査担当分野別では、通常審査品目における期間（中央値）は、血液製剤分野（4 品目）が 1.0 ヶ月と短く、次に短いのは第 3 分野の 2（2 品目）が 1.4 ヶ月であった。一方、第 5 分野（1 品目）は 4.1 ヶ月、第 4 分野（3 品目）が 2.7 ヶ月と長かった。その他の分野では 1.6～2.6 ヶ月の範囲でばらついていて、また、優先審査品目では、0.9～1.7 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 2.0 ヶ月、優先審査品目の中央値で 1.2 ヶ月、全品目の中央値で 1.7 ヶ月であった。

表 3-4-1 初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	2.5	3.0	1.5	3	1.7	1.5	0.4	11	1.7	2.6	1.4
第2分野	5	1.7	2.3	0.8	4	1.4	1.4	0.2	9	1.7	1.9	0.7
第3分野の1	2	2.6	2.6	1.5	4	1.3	1.4	0.8	6	1.4	1.8	1.1
第3分野の2	2	1.4	1.4	0.3	1	1.4	1.4	–	3	1.4	1.4	0.2
第4分野	3	2.7	2.7	0.9	4	1.0	0.9	0.3	7	1.2	1.7	1.1
第5分野	1	4.1	4.1	–	0	–	–	–	1	4.1	4.1	–
第6分野の1	13	2.1	2.6	1.0	0	–	–	–	13	2.1	2.6	1.0
第6分野の2	3	1.6	1.9	1.1	1	1.2	1.2	–	4	1.4	1.8	1.0
抗悪性腫瘍	21	2.3	2.6	1.3	12	1.2	1.3	0.4	33	1.6	2.1	1.2
エイズ医薬品	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
放射性医薬品	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
体内診断薬	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
再生医療製品	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
遺伝子治療	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
バイオ品質	0	–	–	–	0	–	–	–	0	–	–	–
ワクチン	8	1.6	1.8	1.3	0	–	–	–	8	1.6	1.8	1.3
血液製剤	4	1.0	1.5	1.2	1	0.9	0.9	–	5	0.9	1.3	1.1
合計	70	2.0	2.4	1.2	30	1.2	1.3	0.4	100	1.7	2.1	1.2

（月数）

また、初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間のうち、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、それぞれの期間を表 3-4-2 及び表 3-4-3 に示した。

初回照会事項入手から追加照会事項（品質）及び追加照会事項（品質を除く）入手までの期間（中央値）は 1.9 ヶ月及び 1.7 ヶ月であった。また審査形式別では、通常審査品目（45 及び 70 品目）では 2.2 ヶ月及び 2.1 ヶ月、優先審査品目（17 品目及び 30 品目）1.4 ヶ月及び 1.2 ヶ月であった。

品質に関する初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目においては、審査分野別に血液製剤分野（3 品目）が 1.0 ヶ月と最も短く、第 5 分野（1 品目）で 4.1 ヶ月と最も長かった。優先審査品目においては、第 4 分野（1 品目）及び血液製剤分野（1 品目）が 1.0 ヶ月と最も短く、第 1 分野（2 品目）が 2.1 ヶ月と最も長かった。

品質以外に関する初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目においては、審査分野別に血液製剤分野（4 品目）が 0.8 ヶ月と最も短く、第 5 分野（1 品目）及び第 6 分野の 2（3 品目）が 3.2 ヶ月と最も長かった。優先審査品目においては、血液製剤分野（1 品目）が 0.9 ヶ月と最も短く、第 3 分野の 2（1 品目）が 2.7 ヶ月と最も長かった。

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

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	2.9	3.2	1.4	2	2.1	2.1	0.0	7	2.2	2.9	1.3
第2分野	4	2.1	2.0	0.5	2	2.0	2.0	2.2	6	2.1	2.0	1.1
第3分野の1	1	3.6	3.6	-	2	1.7	1.7	0.4	3	2.0	2.4	1.2
第3分野の2	2	1.4	1.4	0.3	1	1.4	1.4	-	3	1.4	1.4	0.2
第4分野	3	2.7	2.7	0.9	1	1.0	1.0	-	4	2.3	2.3	1.1
第5分野	1	4.1	4.1	-	0	-	-	-	1	4.1	4.1	-
第6分野の1	7	2.0	2.7	1.1	0	-	-	-	7	2.0	2.7	1.1
第6分野の2	2	2.4	2.4	1.2	1	1.2	1.2	-	3	1.6	2.0	1.1
抗悪性腫瘍	11	1.8	2.0	0.8	7	1.6	1.6	0.5	18	1.7	1.9	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	6	2.4	2.4	1.1	0	-	-	-	6	2.4	2.4	1.1
血液製剤	3	1.0	1.2	0.6	1	1.0	1.0	-	4	1.0	1.1	0.5
合計	45	2.2	2.4	1.1	17	1.4	1.6	0.7	62	1.9	2.2	1.0

(月数)

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

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	2.5	2.9	1.4	3	1.7	1.5	0.4	11	1.8	2.5	1.3
第2分野	5	1.7	2.6	1.3	4	1.4	1.4	0.2	9	1.7	2.1	1.2
第3分野の1	2	2.1	2.1	0.8	4	1.3	1.4	0.8	6	1.4	1.6	0.8
第3分野の2	2	1.5	1.5	0.1	1	2.7	2.7	-	3	1.6	1.9	0.7
第4分野	3	2.7	2.6	1.0	4	1.0	0.9	0.3	7	1.2	1.7	1.1
第5分野	1	3.2	3.2	-	0	-	-	-	1	3.2	3.2	-
第6分野の1	13	2.3	2.7	1.1	0	-	-	-	13	2.3	2.7	1.1
第6分野の2	3	3.2	3.1	2.0	1	1.8	1.8	-	4	2.5	2.8	1.8
抗悪性腫瘍	21	1.8	2.6	1.5	12	1.2	1.2	0.3	33	1.4	2.1	1.4
エイズ医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	8	2.2	1.9	1.1	0	-	-	-	8	2.2	1.9	1.1
血液製剤	4	0.8	1.4	1.2	1	0.9	0.9	-	5	0.9	1.3	1.1
合計	70	2.1	2.5	1.3	30	1.2	1.3	0.5	100	1.7	2.1	1.2

（月数）

<照会事項の発出に関する意見・改善要望について>

照会事項の発出に関する意見・改善要望について、審査分野毎に集計し、図 3-4-1 に示した。

(n=141)

なお、「特に意見なし」と書かれた回答や回答が空欄であった場合も不満がないと判断し「良い意見」（肯定的・前向きな意見）として集計した。また複数意見があった回答については、それぞれカウントして集計した。

「良い意見」（73 件）である一方、多いコメントとしては、「予定通り発出されない」（20 件）、「その他」（25 件）であった。

「その他」に多かったコメントは、照会事項の発出時期が事前に知らされない、事前に照会事項発出の目安や予告がほしいというような発出タイミングに関する意見や回答期限が短いという意見が多く見られた。

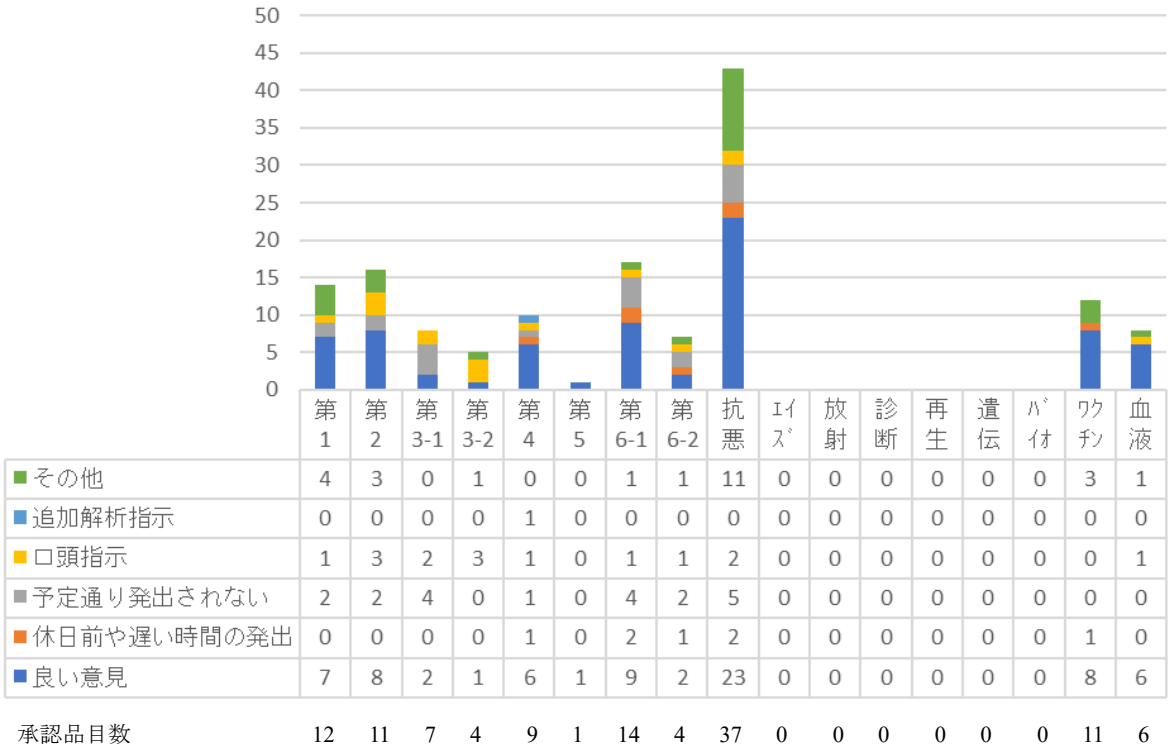


図 3-4-1 照会事項に対するコメント（審査担当分野別）

3.5 審査期間 A3（承認申請から専門協議まで）

承認申請から専門協議（専門協議資料搬入日+2週間を目安に、資料搬入日や照会事項入手日から推測）までの期間を、審査担当分野・審査形式別で図 3-5-1 及び表 3-5-1 に示した。

集計対象 104 品目での期間（中央値）は 7.7 ヶ月であり、2024 年 1 月調査での 8.0 ヶ月（65 品目）よりやや短縮していた。審査形式別では、通常審査品目は 8.2 ヶ月（73 品目）、優先審査品目は 5.7 ヶ月（31 品目）であり、優先審査品目の方が 2.5 ヶ月短かった。

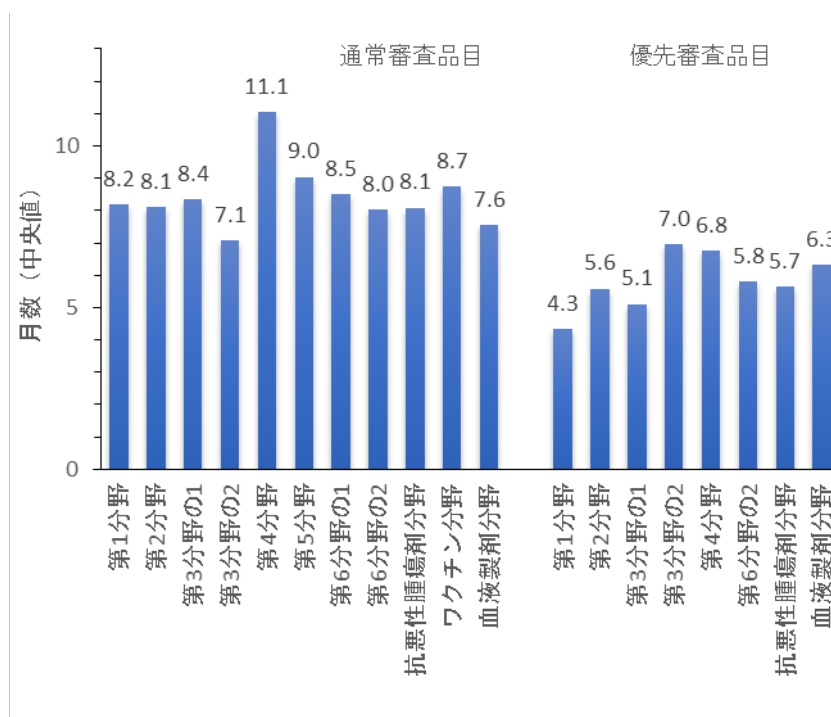


図 3-5-1 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-5-1 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	8.2	8.4	1.2	3	4.3	5.1	1.3	11	7.7	7.5	1.9
第2分野	5	8.1	7.2	1.6	4	5.6	5.6	0.6	9	6.3	6.4	1.5
第3分野の1	2	8.4	8.4	0.5	4	5.1	5.5	0.9	6	6.0	6.4	1.6
第3分野の2	3	7.1	6.9	0.4	1	7.0	7.0	-	4	7.0	6.9	0.4
第4分野	4	11.1	10.4	2.0	4	6.8	6.6	0.9	8	7.5	8.5	2.5
第5分野	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	1	9.0	9.0	-
第6分野の1	13	8.5	8.6	0.8	0	-	-	-	13	8.5	8.6	0.8
第6分野の2	3	8.0	9.0	2.0	1	5.8	5.8	-	4	7.9	8.2	2.3
抗悪性腫瘍剤分野	21	8.1	8.1	0.9	13	5.7	5.6	0.4	34	7.1	7.1	1.5
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
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	9	8.7	8.9	0.9	0	-	-	-	9	8.7	8.9	0.9
血液製剤分野	4	7.6	7.8	0.6	1	6.3	6.3	-	5	7.6	7.5	0.9
合計	73	8.2	8.4	1.2	31	5.7	5.7	0.8	104	7.7	7.6	1.7

(月数)

承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）について、データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-5-2）。箱ひげ図の箱の中央は中央値（50%タイル値）、箱の下端、上端はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目では、25%タイル値 7.6 ヶ月、中央値 8.2 ヶ月、75%タイル値 9.0 ヶ月（73 品目）、優先審査品目では、同 5.2 ヶ月、5.7 ヶ月、6.3 ヶ月（31 品目）であった。

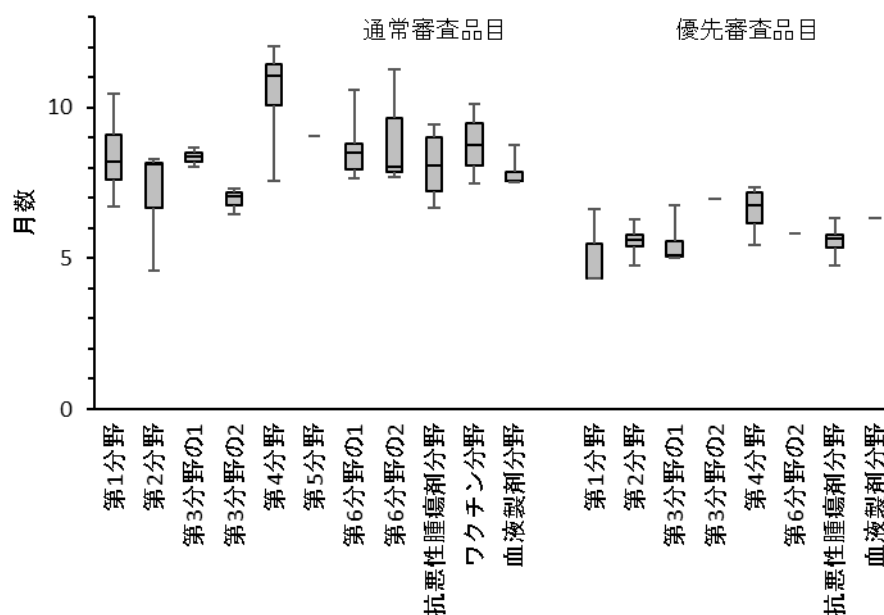


図 3-5-2 承認申請から専門協議までの期間（審査担当分野・審査形式別）（箱ひげ図）

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）について、過去 5 年間の推移を表 3-5-2 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は通常品目と通常品目以外に分けた集計を行ったため参考データ扱い）。過去 5 年間では、2021 年 1 月及び 2024 年 1 月調査（2020 年及び 2023 年承認品目）でバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。

表 3-5-2 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）の推移

	通常審査品目						通常審査品目以外※					
	n	25%	50%	75%	mean	SD	n	25%	50%	75%	mean	SD
2021年1月調査	70	7.5	7.8	9.5	8.6	5.8	28	4.9	5.9	7.1	6.9	4.2
2022年1月調査	55	7.4	8.0	8.7	8.0	0.9	42	4.7	5.8	6.2	5.4	1.7
2023年1月調査	64	7.6	8.2	8.7	8.2	1.5	38	4.6	5.6	6.1	5.5	2.8
2024年1月調査	41	8.0	8.3	8.7	10.8	12.0	24	5.6	5.9	6.5	7.4	5.3
2025年1月調査	73	7.6	8.2	9.0	8.4	1.2	31	5.2	5.7	6.3	5.7	0.8
※2025年1月調査は優先審査品目として集計												
(月数)												

【初回面談の有無】

審査形式別に、初回面談の有無別での期間を表 3-5-3 に示した。

通常審査品目においては、初回面談なしは 8.2 ヶ月（50 品目）、初回面談ありも 8.2 ヶ月（23 品目）であり、特に違いは見られなかった。

優先審査品目においても、初回面談なしは 5.7 ヶ月（21 品目）初回面談ありは 5.6 ヶ月（10 品目）であり、特に違いは見られなかった。

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

審査担当分野	通常審査品目								優先審査品目							
	初回面談なし				初回面談あり				初回面談なし				初回面談あり			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	6	8.5	8.5	1.4	2	8.0	8.0	0.4	1	6.6	6.6	-	2	4.3	4.3	0.0
第2分野	3	6.7	6.5	1.8	2	8.2	8.2	0.1	2	5.5	5.5	1.1	2	5.6	5.6	0.0
第3分野の1	1	8.7	8.7	-	1	8.0	8.0	-	3	5.1	5.1	0.1	1	6.8	6.8	-
第3分野の2	1	6.4	6.4	-	2	7.2	7.2	0.2	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-
第4分野	3	11.2	10.3	2.4	1	10.9	10.9	-	4	6.8	6.6	0.9	0	-	-	-
第5分野	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	10	8.4	8.5	0.8	3	8.7	8.7	0.8	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	2	9.6	9.6	2.3	1	7.7	7.7	-	1	5.8	5.8	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍剤分野	13	8.1	8.1	0.9	8	8.3	8.1	1.0	8	5.5	5.4	0.4	5	5.8	5.8	0.4
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野	8	8.7	8.8	0.9	1	9.5	9.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤分野	2	7.5	7.5	0.0	2	8.2	8.2	0.8	1	6.3	6.3	-	0	-	-	-
合計	50	8.2	8.4	1.3	23	8.2	8.3	1.0	21	5.7	5.8	0.8	10	5.6	5.5	0.8

(月数)

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・初回面談の有無別）について、過去 5 年間の推移を表 3-5-4 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は通常品目と通常品目以外に分けた集計を行ったため参考データ扱い）。過去 5 年間では、2021 年 1 月及び 2024 年 1 月調査（2020 年及び 2023 年承認品目）でバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。

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

	通常審査品目								通常審査品目以外※							
	初回面談なし				初回面談あり				初回面談なし				初回面談あり			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
2021年1月調査	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1月調査	35	8.2	8.1	0.8	20	7.7	7.7	0.9	27	5.5	5.0	1.9	15	6.1	6.1	0.9
2023年1月調査	42	8.1	8.3	1.2	22	8.3	8.1	2.0	31	5.6	5.5	3.0	7	5.8	5.2	1.5
2024年1月調査	34	8.3	9.3	5.5	7	8.3	18.1	26.8	19	5.6	5.2	6.1	5	5.8	6.2	1.6
2025年1月調査	50	8.2	8.4	1.3	23	8.2	8.3	1.0	21	5.7	5.8	0.8	10	5.6	5.5	0.8
※2025年1月調査は優先審査品目として集計																
(月数)																

【新有効成分医薬品とそれ以外】

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

通常審査品目においては、新有効成分含有医薬品は 8.1 ヶ月（41 品目）、新有効成分含有医薬品以外も 8.5 ヶ月（32 品目）であった。

優先審査品目においては、新有効成分含有医薬品では 5.6 ヶ月（15 品目）、新有効成分含有医薬品以外では 5.7 ヶ月（16 品目）であった。

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

審査担当分野	通常審査品目								優先審査品目							
	新有効成分				新有効成分以外				新有効成分				新有効成分以外			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	8.1	8.2	0.8	3	9.0	8.7	1.9	2	5.5	5.5	1.6	1	4.3	4.3	-
第2分野	3	8.2	7.0	2.1	2	7.4	7.4	1.0	2	5.2	5.2	0.6	2	5.9	5.9	0.5
第3分野の1	1	8.7	8.7	-	1	8.0	8.0	-	2	5.1	5.1	0.1	2	5.9	5.9	1.3
第3分野の2	2	6.8	6.8	0.4	1	7.3	7.3	-	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-
第4分野	3	10.9	10.2	2.3	1	11.2	11.2	-	1	5.5	5.5	-	3	7.1	7.0	0.5
第5分野	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	8.3	8.3	0.3	10	8.6	8.7	0.9	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	3	8.0	9.0	2.0	0	-	-	-	1	5.8	5.8	-	0	-	-	-
抗悪性腫瘍剤分野	11	8.0	7.9	1.0	10	8.6	8.4	0.9	5	5.7	5.6	0.6	8	5.6	5.6	0.3
エイズ医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
放射性医薬品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
再生医療製品分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野	6	9.4	9.1	1.0	3	8.7	8.5	0.4	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤分野	3	7.6	8.0	0.7	1	7.5	7.5	-	1	6.3	6.3	-	0	-	-	-
合計	41	8.1	8.3	1.4	32	8.5	8.5	1.1	15	5.6	5.6	0.7	16	5.7	5.8	0.8
(月数)																

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別・新有効成分医薬品とそれ以外）について、過去 5 年間の推移を表 3-5-6 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は通常品目と通常品目以

外に分けた集計を行ったため参考データ扱い)。過去5年間では、2021年1月及び2024年1月調査（2020年及び2023年承認品目）のバラつき（SD）が大きく、傾向変化は確認できなかった。

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

	通常審査品目								通常審査品目以外※							
	新有効成分				新有効成分以外				新有効成分				新有効成分以外			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
2021年1月調査	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1月調査	19	7.6	7.7	0.9	36	8.1	8.1	0.9	17	5.6	5.1	2.2	25	6.0	5.6	1.3
2023年1月調査	25	8.2	7.9	1.6	39	8.2	8.3	1.2	13	5.6	6.6	3.9	25	5.6	4.9	1.8
2024年1月調査	19	8.3	9.3	5.5	22	8.3	8.3	1.3	7	5.9	8.0	5.0	17	5.4	4.6	5.6
2025年1月調査	41	8.1	8.3	1.4	32	8.5	8.5	1.1	15	5.6	5.6	0.7	16	5.7	5.8	0.8

※2025年1月調査は優先審査品目として集計

(月数)

【申請区分】

承認申請から専門協議までの期間（申請区分別）を表 3-5-7 に示した。新有効成分含有医薬品 7.8 ヶ月（45 品目）、新医療用配合剤 8.2 ヶ月（3 品目）、新効能医薬品 7.4 ヶ月（46 品目）、新剤形医薬品 6.0 ヶ月（4 品目）及び新用量医薬品 7.9 ヶ月（12 品目）であった。

過去5年間では特段の傾向変化は見られなかった（ただし、2025年1月調査以外は参考データ）。

表 3-5-7 承認申請から専門協議までの期間（申請区分別）

	2021年1月調査				2022年1月調査				2023年1月調査				2024年1月調査				2025年1月調査			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分医薬品	29	7.0	8.5	9.4	36	6.7	6.5	2.1	38	7.9	7.6	2.8	18	8.2	8.2	3.0	45	7.8	7.6	1.8
新医療用配合剤	5	7.0	7.2	1.3	1	8.3	8.3	-	2	7.2	7.2	0.3	1	78.8	78.8	-	3	8.2	8.1	2.4
新投与経路医薬品	5	7.0	7.2	2.2	2	6.5	6.5	2.1	3	7.7	7.5	0.5	2	23.9	23.9	22.6	0	-	-	-
新効能医薬品	46	7.0	7.2	3.0	37	7.0	7.0	1.7	43	7.8	7.1	2.0	31	7.8	8.0	4.2	46	7.4	7.3	1.8
新剤形医薬品	3	7.0	7.0	1.0	1	9.0	9.0	-	3	7.9	7.1	2.2	1	6.7	6.7	-	4	6.0	6.2	1.8
新用量医薬品	8	8.5	7.4	2.7	12	7.7	7.5	1.0	8	6.5	6.4	4.1	10	7.9	7.5	1.6	12	7.9	7.8	1.6
バイオ後続品	1	7.0	7.0	-	4	8.2	8.1	1.4	0	-	-	-	1	8.2	8.2	-	0	-	-	-
再生医療等	1	13.0	13.0	-	4	5.4	4.5	1.7	5	6.0	6.0	0.4	1	5.9	5.9	-	0	-	-	-

(月数)

【審査形式】

承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）を表 3-5-8 に示した。通常審査品目 8.2 ヶ月（73 品目）に対して、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医薬品以外の優先審査品目 5.7 ヶ月（29 及び 2 品目）、迅速審査・処理 4.2 ヶ月（2 品目）並びに先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目 2.0 ヶ月（1 品目）であり、二課長通知に該当した品目では 7.4 ヶ月（3 品目）であった。

過去 5 年間では特段の傾向変化は見られなかった（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い）。

表 3-5-8 承認申請から専門協議までの期間（審査形式別）

審査形式	2021年1月調査				2022年1月調査				2023年1月調査				2024年1月調査				2025年1月調査			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
通常審査品目	70	7.0	8.0	5.9	55	8.0	8.0	0.9	64	8.2	8.2	1.5	41	8.3	10.8	12.0	73	8.2	8.4	1.2
迅速審査・処理	0	-	-	-	6	5.8	5.4	1.1	0	-	-	-	1	5.2	5.2	-	2	4.2	4.2	2.0
希少疾病用医薬品(条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目/先駆け審査指定制度品目を除く)	16	5.0	6.9	4.9	27	6.0	6.1	1.1	23	5.8	6.2	2.6	16	5.9	8.2	6.4	29	5.7	5.7	0.8
HIV（事前評価あり）	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
希少疾病用医薬品以外の優先審査品目(条件付き早期承認制度品目/条件及び期限付承認制度品目を除く)	4	5.0	5.0	1.2	3	6.0	5.0	2.0	4	4.5	5.1	4.5	5	5.5	5.6	0.6	2	5.7	5.7	0.9
条件付き承認制度品目(医薬品)	1	4.0	4.0	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
条件及び期限付承認制度品目(再生医療等製品)	1	9.0	9.0	-	1	2.7	2.7	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目	4	3.0	5.3	5.3	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-
特例承認品目	0	-	-	-	4	2.2	1.8	1.0	3	1.3	1.3	0.1	0	-	-	-	0	-	-	-
緊急承認	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-	0	-	-	-
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて開発を要請された公知申請	0	-	-	-	0	-	-	-	1	4.6	4.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-
二課長通知に該当	2	8.0	8.0	1.4	1	4.5	4.5	-	6	5.6	5.5	1.4	2	6.0	6.0	0.0	3	7.4	7.6	0.8
全体	98	7.0	7.6	5.5	97	7.2	6.9	1.8	102	7.6	7.2	2.5	65	8.0	9.5	10.1	110	7.6	7.5	1.8

(月数)

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

審査報告（1）の確認依頼時期は、専門協議資料搬入日を基準として 14 日以前 4.8%（5 品目）、13～7 日前 6.7%（7 品目）、6 日前～搬入日 31.7%（33 品目）、1～7 日後 34.6%（36 品目）、8～14 日後 8.7%（9 品目）、15～28 日後 8.7%（9 品目）及び 29 日以降 4.8%（5 品目）であった。過去 5 年間では、2021 年 1 月調査（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（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ）。

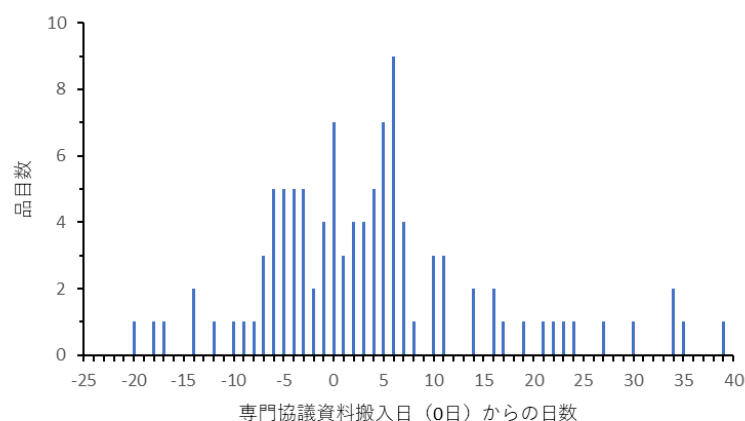


図 3-5-3 審査報告 (1) の確認依頼時期 (専門協議資料搬入日を基準とした日数)

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

	2021年1月調査		2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
14日以前	17	17.7	2	2.1	1	1.0	1	1.5	5	4.8
13～7日前	17	17.7	12	12.4	9	9.1	4	6.2	7	6.7
6日前～搬入日	30	31.3	35	36.1	37	37.4	27	41.5	33	31.7
1～7日後	25	26.0	27	27.8	24	24.2	17	26.2	36	34.6
8～14日後	5	5.2	10	10.3	14	14.1	9	13.8	9	8.7
15～28日後	2	2.1	5	5.2	7	7.1	6	9.2	9	8.7
29日以降	0	0.0	6	6.2	7	7.1	1	1.5	5	4.8
合計	96	-	97	-	99	-	65	-	104	-

専門協議における論点等の共有として、「初回面談時に PMDA より提示された審査方針から変更、もしくは申請者にとって重要な事項※の記載案について、申請者提案と PMDA との方針が異なったままで専門協議が実施されたか」を調査した結果を図 3-5-4 に示した。「いいえ」83.6% (97 品目)、「はい」16.4% (19 品目) であった (※警告・禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、上記以外の重要な事項、臨床成績)。

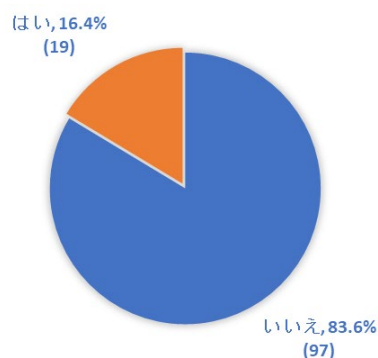


図 3-5-4 専門協議前の課題伝達 (1)

さらに、「はい」と回答した 19 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果を図 3-5-5 に示した。「はい」57.9% (11 品目)、「いいえ」42.1% (8 品目) であった。

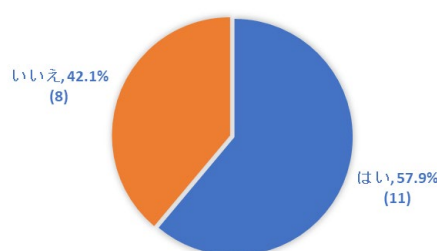


図 3-5-5 専門協議前の課題伝達 (2)

「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」を調査した結果に対し「はい」と回答された 11 品目において、該当する項目（複数回答）としては、「効能又は効果」6 品目、「効能又は効果に関連する注意」5 品目、「用法及び用量」4 品目、「用法及び用量に関連する注意」3 品目、「これら以外の重要な事項」1 品目であった。

また、「いいえ」と回答された 8 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。

- ・ 面会を実施せず、審査報告書を通じて考え方をいただけた。
- ・ 照会事項等で用量などの論点について、やり取りはありましたが、専門協議前に PMDA の考えについての説明もなく、専門協議後に審査報告書 2 などで PMDA の考えを確認することとなった。
- ・ 専門協議後に初めて用法及び用量の記載変更の照会事項があった。
- ・ 照会事項の内容、添付文書作成ガイダンス及び同クラスの既承認薬の添付文書等から、申請時の会社提案の受け入れは難しいだろうとある程度予測はできていた。
- ・ 専門協議前に会社提案の受け入れは難しいと、改めてのコミュニケーションはなかった。
- ・ 特に言及はなかった。

- ・ 効能または効果に関する注意や RMP といった申請者にとってインパクトのある重要な案件について、事前に機構の考えが明確に提示されずに審査報告(1)案で認識したものが何点かあった。
- ・ 審査報告 1 に PMDA の方針が記載され、企業見解を伝達した。

なお、専門協議前の課題伝達について、過去 5 年間の推移を表 3-5-10 及び表 3-5-11 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い）。過去 5 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

表 3-5-10 専門協議前の課題伝達の推移

		2021年1月調査		2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
申請者提案とPMDA方針が異なったままで専門協議が開催されたか	いいえ	88	84.6	89	85.6	102	87.9	64	86.5	97	83.6
	はい	16	15.4	15	14.4	14	12.1	10	13.5	19	16.4
合計		104	-	104	-	116	-	74	-	116	-
はいの場合、専門協議前に面談等で伝達されたか	はい	11	68.8	9	60.0	8	57.1	6	60.0	11	57.9
	いいえ	5	31.3	6	40.0	6	42.9	4	40.0	8	42.1
	合計	16	-	15	-	14	-	10	-	19	-

表 3-5-11 専門協議前に面談等で伝達された内容（表 3-5-10 下段が「はい」の場合）

	2022年1月調査	2023年1月調査	2024年1月調査	2025年1月調査
警告・禁忌	0	2	0	0
効能又は効果	4	2	2	6
効能又は効果に関連する注意	1	5	0	5
用法及び用量	2	3	4	4
用法及び用量に関連する注意	4	1	1	3
上記以外の重要な事項	-	2	-	1
使用上の注意	1	-	-	-
臨床成績	-	1	-	-

（品目数、複数回答）

専門協議後の照会事項の入手回数を表 3-5-12 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い）。最も多いのは「1 回」90 品目（77.6%）であった。過去 4 年間では、3 回以上は減少する傾向が見られた。

また、専門協議後の照会事項における企業に重大なインパクトを与え得る議論の有無を表 3-5-13 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い、また、2021 年 1 月調査はデータなし）。「なし」73.3%（77 品目）、「あり」26.7%（28 品目）であった。過去 4 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

表 3-5-12 専門協議後の照会事項の入手回数

	2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
0回	4	3.8	14	12.1	10	13.5	8	6.9
1回	70	67.3	80	69.0	46	62.2	90	77.6
2回	14	13.5	13	11.2	12	16.2	13	11.2
3回	10	9.6	3	2.6	5	6.8	4	3.4
4回	2	1.9	1	0.9	1	1.4	1	0.9
5回	2	1.9	4	3.4	0	0.0	0	0.0
6回以上	2	1.9	1	0.9	0	0.0	0	0.0
合計	104	-	116	-	74	-	116	-

表 3-5-13 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

	2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
なし	77	77.0	72	71.3	47	73.4	77	73.3
あり	23	23.0	29	28.7	17	26.6	28	26.7
合計	100	-	101	-	64	-	105	-

専門協議後の照会事項の入手日について、専門協議開催日からの日数を図 3-5-6 に、過去 5 年の推移を表 3-5-14 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い）。7 日後まで 22.4%（24 品目）、8～14 日後 34.6%（37 品目）、15～30 日後 38.3%（41 品目）及び 31 日後以降 4.7%（5 品目）であった。最も割合が多かったのは、14 及び 15 日後（各 9 品目）であった。過去 5 年間では、最多が「7 日後まで」から「15～30 日後」に遅れる傾向が見られた。

また、医薬品部会開催日までの日数を図 3-5-7 に、過去 5 年の推移を表 3-5-15 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い）。1 ヶ月以内 23.4%（25 品目）、1～1.5 ヶ月 52.3%（56 品目）及び 1.5 ヶ月以上 24.3%（26 品目）であった。最も割合が多かったのは、35、37 及び 40 日（各 7 品目）であった。過去 5 年間では、傾向変化は特に見られなかった。

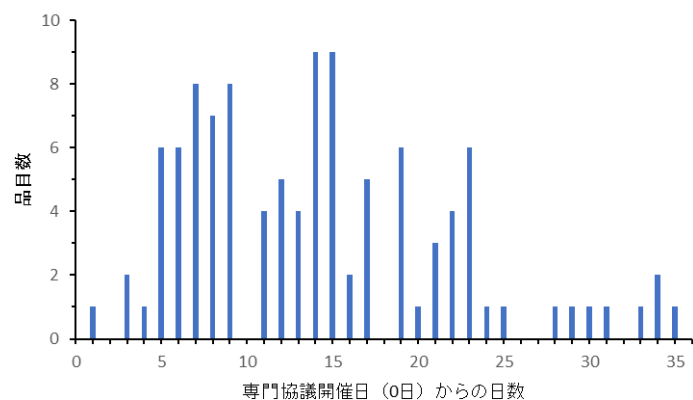


図 3-5-6 専門協議後照会事項の入手時期（専門協議開催日からの日数）

表 3-5-14 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

	2021年1月調査		2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
7日後まで	42	43.3	30	31.3	34	34.0	15	23.4	24	22.4
8～14日後	35	36.1	31	32.3	39	39.0	21	32.8	37	34.6
15～30日後	19	19.6	34	35.4	24	24.0	25	39.1	41	38.3
31日後以降	1	1.0	1	1.0	3	3.0	3	4.7	5	4.7
合計	97	-	96	-	100	-	64	-	107	-

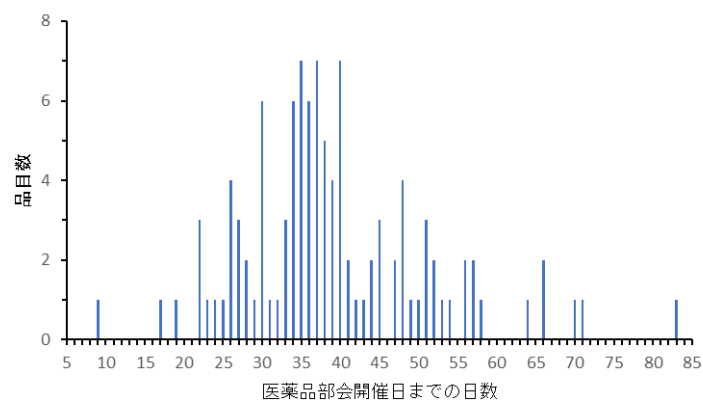


図 3-5-7 専門協議後照会事項の入手時期（医薬品部会開催日までの日数）

表 3-5-15 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

	2021年1月調査		2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1ヶ月以内	29	29.9	22	22.4	22	22.4	9	14.3	25	23.4
1～1.5ヶ月	51	52.6	50	51.0	46	51.0	36	57.1	56	52.3
1.5ヶ月以上	17	17.5	26	26.5	32	26.5	18	28.6	26	24.3
合計	97	-	98	-	100	-	63	-	107	-

審査報告（2）報告書案の医薬品部会開催日を基準とした確認依頼時期を図 3-5-8 に、過去 5 年の推移を表 3-5-16 に示した（ただし、2025 年 1 月調査以外は参考データ扱い）。

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 9.2%（10 品目）、44～29 日前 34.9%（38 品目）、28～15 日前 53.2%（58 品目）及び 14～7 日前 2.8%（3 品目）であった。過去 5 年間では、最多が「28～15 日前」であるもの、それより早いものが増えている傾向が見られた。

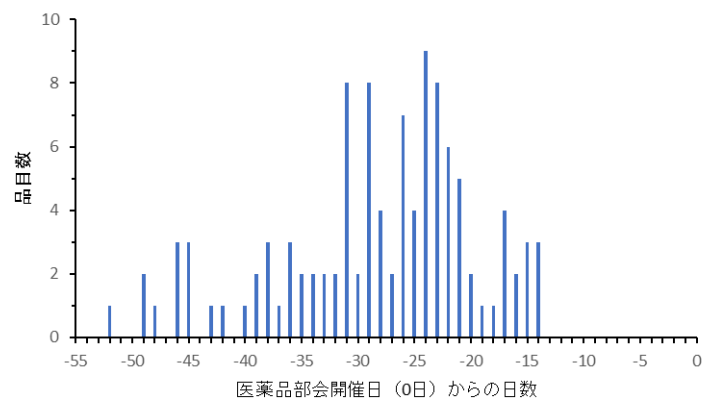


図 3-5-8 審査報告（2）の確認依頼時期（医薬品部会開催日を基準とした日数）

表 3-5-16 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

	2021年1月調査		2022年1月調査		2023年1月調査		2024年1月調査		2025年1月調査	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
45日以前	2	2.0	4	4.0	3	3.1	3	4.7	10	9.2
44～29日前	27	27.0	29	29.0	42	43.8	31	48.4	38	34.9
28～15日前	55	55.0	54	54.0	43	44.8	28	43.8	58	53.2
14～7日前	16	16.0	10	10.0	9	9.4	1	1.6	3	2.8
6日前～部会日	0	0.0	2	2.0	2	2.1	1	1.6	0	0.0
部会翌日以降	0	0.0	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
合計	100	-	100	-	96	-	64	-	109	-

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

3.6 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで）＊)

承認申請から医薬品部会までの期間を図 3-6-1-a 及び表 3-6-1 に示した。調査対象となった 104 品目における中央値は 9.5 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（70 品目）の中央値（9.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（40 品目）の中央値（10.2 ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目（31 品目）における中央値は 7.5 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（30 品目）の中央値（7.5 ヶ月）と同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、中央値は第 4 分野（4 品目）で 12.3 ヶ月と長い傾向を示した。また、優先審査品目において、中央値は第 3 分野の 2（1 品目）で 8.1 ヶ月、第 4 分野（4 品目）で 8.2 ヶ月と長い傾向を示した。

＊エイズ医薬品分野の品目は、初回照会事項が申請日より前に入手されるなど、他の審査分野と審査の流れが異なるため、「3.6 審査期間 A4（承認申請から医薬品部会まで）」では除外して集計した。

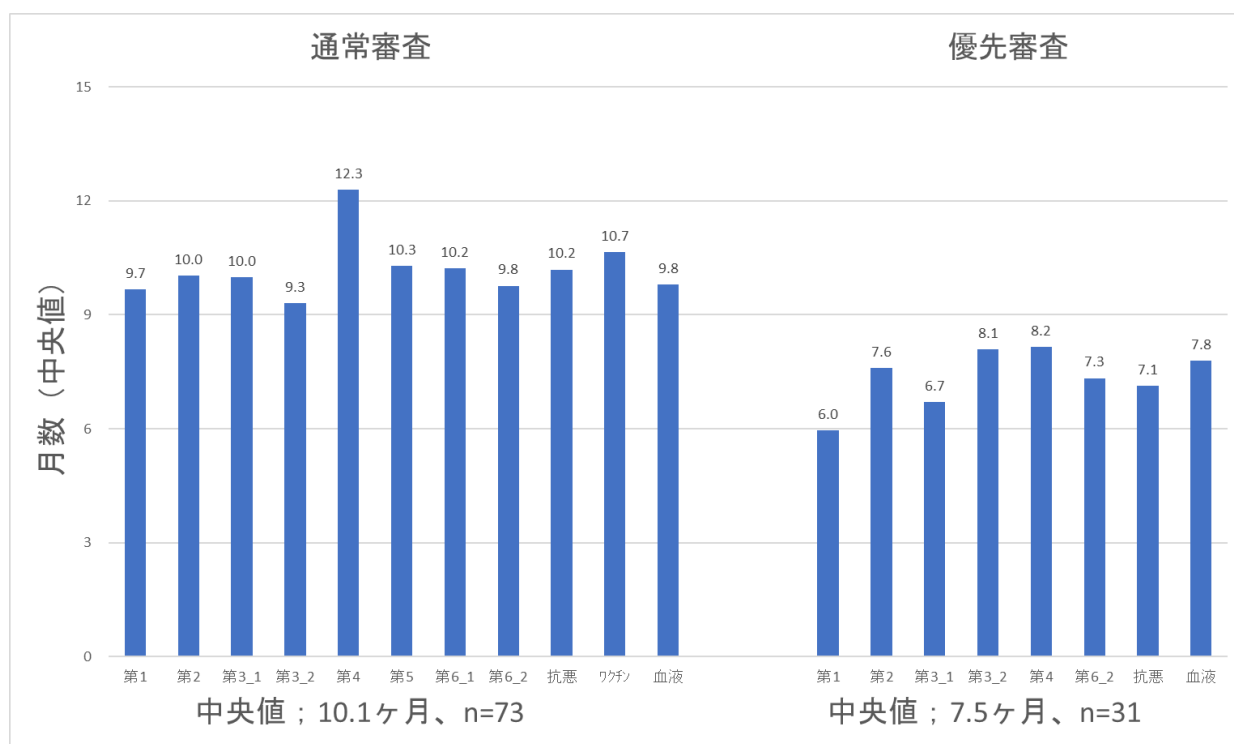


図 3-6-1-a 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-6-1 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査				優先審査				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	9.7	9.9	1.2	3	6.0	6.7	1.3	11	9.2	9.1	1.9
第2分野	5	10.0	9.5	1.9	4	7.6	7.4	0.7	9	8.1	8.6	1.8
第3分野の1	2	10.0	10.0	0.2	4	6.7	7.0	0.8	6	7.6	8.0	1.7
第3分野の2	3	9.3	9.5	0.5	1	8.1	8.1	-	4	9.2	9.2	0.8
第4分野	4	12.3	11.6	1.8	4	8.2	7.7	1.0	8	8.6	9.7	2.5
第5分野	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-	1	10.3	10.3	-
第6分野の1	13	10.2	10.2	0.7	0	-	-	-	13	10.2	10.2	0.7
第6分野の2	3	9.8	11.2	2.5	1	7.3	7.3	-	4	9.7	10.2	2.8
抗悪性腫瘍	21	10.2	10.2	1.0	13	7.1	7.3	0.6	34	9.1	9.1	1.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	9	10.7	10.4	1.0	0	-	-	-	9	10.7	10.4	1.0
血液製剤	4	9.8	9.7	0.3	1	7.8	7.8	-	5	9.7	9.3	0.9
合計	73	10.1	10.2	1.2	31	7.5	7.3	0.7	104	9.5	9.3	1.7

(月数)

データの分布がわかるように、箱ひげ図を示した（図 3-6-1-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 9.4 ヶ月、中央値 10.1 ヶ月、75%タイル値 11.0 ヶ月（2024 年 1 月調査；9.8 ヶ月、10.2 ヶ月、11.0 ヶ月）、優先審査品目ではそれぞれ 6.7 ヶ月、7.5 ヶ月、8.0 ヶ月（2024 年 1 月調査；6.3 ヶ月、7.5 ヶ月、7.8 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 6 分野の 2 の 1 品目が 14 ヶ月以上、第 2 分野の 1 品目が 8 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。また、優先審査品目において、ばらつきはみられなかった。

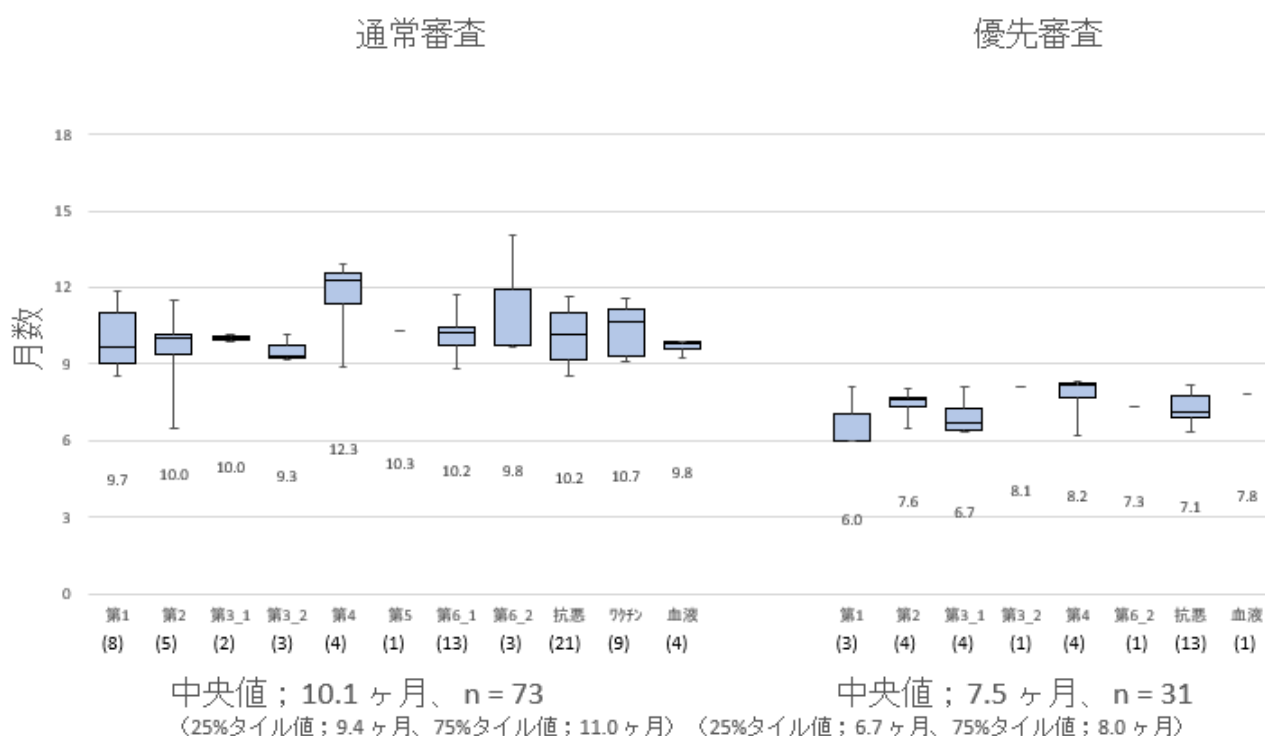


図 3-6-1-b 申請から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

<専門協議から医薬品部会までの期間>

専門協議^{*)} から医薬品部会までの期間を表 3-6-2 に示した。104 品目における中央値は 1.8 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（64 品目）の中央値（1.8 ヶ月）と同じであった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）における中央値は 1.8 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（40 品目）の中央値（1.9 ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目（31 品目）における中央値は 1.6 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（24 品目）の中央値（1.6 ヶ月）と同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目、優先審査品目ともに、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。

*専門協議開催日は、申請者に伝達されないため、回答者が搬入日や照会事項入手日からの推測で開催日を回答している。

表 3-6-2 専門協議から医薬品部会までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査				優先審査				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	1.5	1.6	0.3	3	1.6	1.6	0.1	11	1.5	1.6	0.2
第2分野	5	2.0	2.3	0.6	4	1.9	1.9	0.2	9	2.0	2.1	0.5
第3分野の1	2	1.6	1.6	0.3	4	1.3	1.5	0.3	6	1.4	1.5	0.3
第3分野の2	3	2.8	2.6	0.4	1	1.1	1.1	-	4	2.4	2.2	0.8
第4分野	4	1.2	1.2	0.2	4	1.0	1.1	0.5	8	1.1	1.1	0.3
第5分野	1	1.2	1.2	-	0	-	-	-	1	1.2	1.2	-
第6分野の1	13	1.7	1.6	0.5	0	-	-	-	13	1.7	1.6	0.5
第6分野の2	3	2.1	2.2	0.6	1	1.5	1.5	-	4	1.9	2.0	0.6
抗悪性腫瘍	21	2.1	2.1	0.4	13	1.7	1.7	0.4	34	1.9	1.9	0.4
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	9	1.6	1.5	0.3	0	-	-	-	9	1.6	1.5	0.3
血液製剤	4	1.9	1.8	0.6	1	1.5	1.5	-	5	1.7	1.8	0.5
合計	73	1.8	1.8	0.5	31	1.6	1.6	0.4	104	1.8	1.8	0.5

(月数)

3.7 審査期間 A5（承認申請から承認まで）＊）

承認申請から承認までの期間を図 3-7-1-a 及び表 3-7-1-a に示した。調査対象となった 104 品目における中央値は 10.5 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（74 品目）の中央値（10.5 ヶ月）と同じであった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（43 品目）の中央値（11.2 ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目（31 品目）における中央値は 8.4 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（31 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、中央値は第 4 分野（4 品目）で 12.8 ヶ月と長い傾向を示した。また、優先審査品目において、中央値は第 4 分野（4 品目）で 9.1 ヶ月と長い傾向を示し、第 1 分野（3 品目）で 6.9 ヶ月と短い傾向を示した。

*エイズ医薬品分野の品目は、初回照会事項が申請日より前に入手されるなど、他の審査分野と審査の流れが異なるため、「3.7 審査期間 A5（承認申請から承認まで）」では除外して集計した。

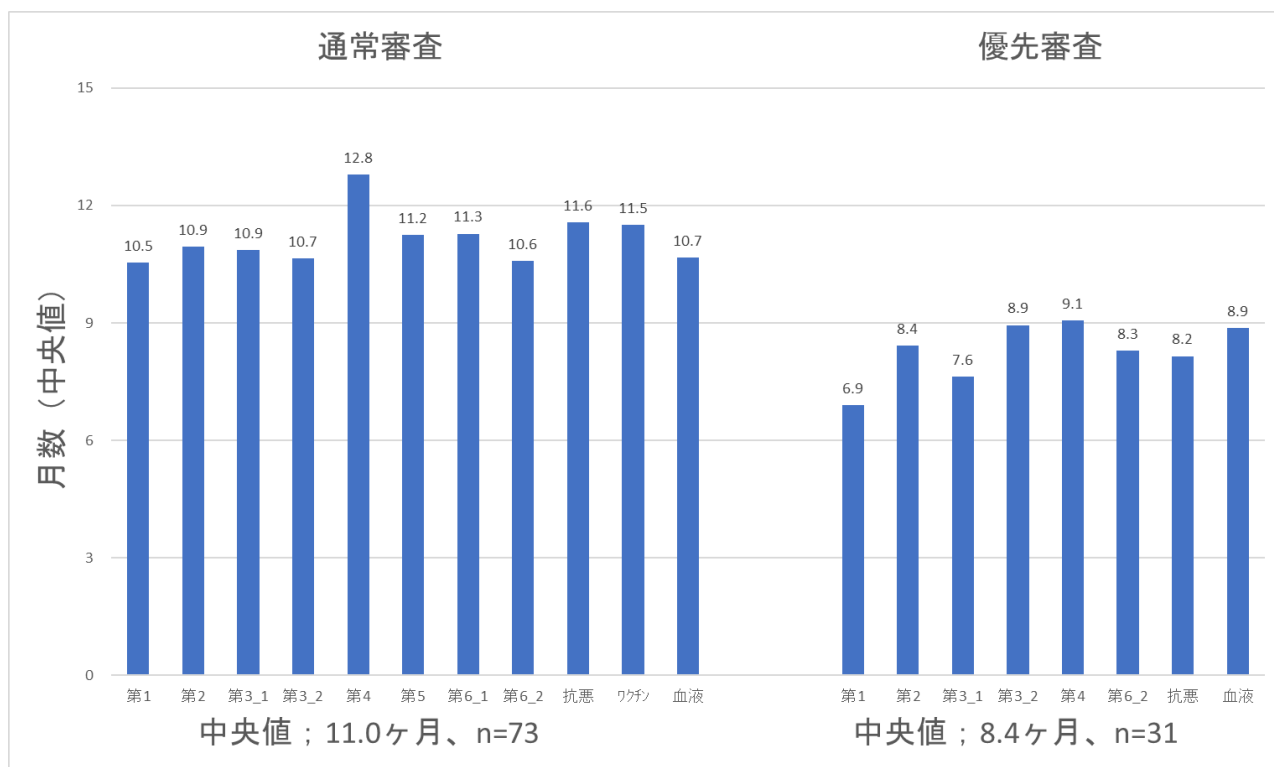


図 3-7-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

表 3-7-1-a 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査				優先審査				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	8	10.5	10.7	1.2	3	6.9	7.6	1.2	11	10.0	9.9	1.8
第2分野	5	10.9	10.9	1.6	4	8.4	8.3	0.7	9	9.0	9.7	1.8
第3分野の1	2	10.9	10.9	0.1	4	7.6	7.9	0.8	6	8.5	8.9	1.7
第3分野の2	3	10.7	10.5	0.5	1	8.9	8.9	-	4	10.3	10.1	0.9
第4分野	4	12.8	12.1	2.2	4	9.1	8.8	1.1	8	9.5	10.5	2.4
第5分野	1	11.2	11.2	-	0	-	-	-	1	11.2	11.2	-
第6分野の1	13	11.3	11.3	0.9	0	-	-	-	13	11.3	11.3	0.9
第6分野の2	3	10.6	12.0	2.5	1	8.3	8.3	-	4	10.5	11.0	2.7
抗悪性腫瘍	21	11.6	11.2	1.2	13	8.2	8.3	0.6	34	9.8	10.1	1.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	9	11.5	11.4	0.7	0	-	-	-	9	11.5	11.4	0.7
血液製剤	4	10.7	10.6	0.5	1	8.9	8.9	-	5	10.4	10.2	0.9
合計	73	11.0	11.2	1.2	31	8.4	8.3	0.8	104	10.5	10.3	1.7

（月数）

データの分布がわかるように、箱ひげ図を示した（図 3-7-1-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目の 25%タイル値は 10.4 ヶ月、中央値 11.0 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；10.7 ヶ月、11.2 ヶ月、11.9 ヶ月）、優先審査品目ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.4 ヶ月、8.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；6.6 ヶ月、8.3 ヶ月、8.8 ヶ月）であつた。審査担当分野別では、通常審査品目において、第 2 分野の 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。また、優先審査品目において、ばらつきはみられなかった。

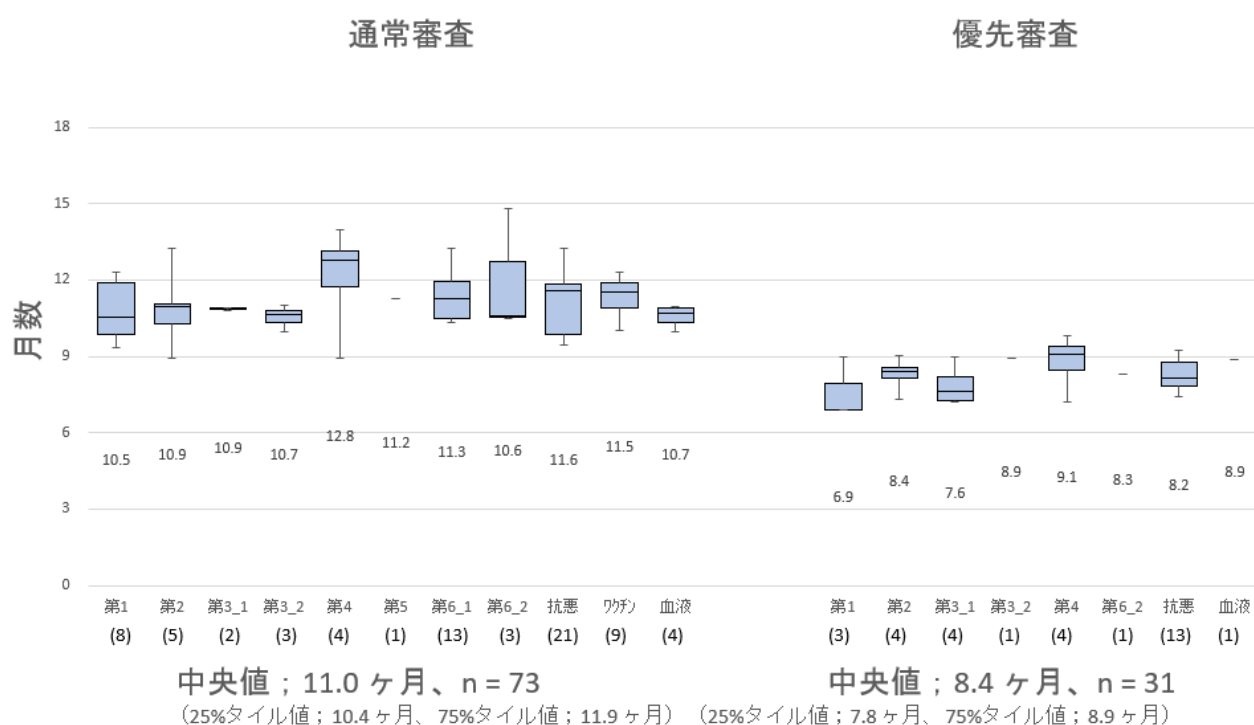


図 3-7-1-b 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

品目ごとのデータの分布がわかるように散布図を示した（図 3-7-1-c）。標準タイムラインを超えていた品目は 104 品目中 17 品目； 16.3%であり、2024 年 1 月調査（74 品目中 10 品目； 13.5%）より割合が多くなった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）において、標準タイムラインである 12 ヶ月を超えていた品目は第 1 分野が 1 品目、第 2 分野が 1 品目、第 4 分野が 3 品目、第 6 分野の 1 が 2 品目、第 6 分野の 2 が 1 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 4 品目、ワクチン分野が 1 品目、計 13 品目； 17.8%であり、2024 年 1 月調査（43 品目中 6 品目； 14.0%）より割合が多くなった。優先審査品目（31 品目）において、標準タイムラインである 9 ヶ月を超えていた品目は第 4 分野が 2 品目、抗悪性腫瘍剤分野が 2 品目、計 4 品目； 12.9%であり、2024 年 1 月調査（31 品目中 4 品目； 12.9%）と同じであった。

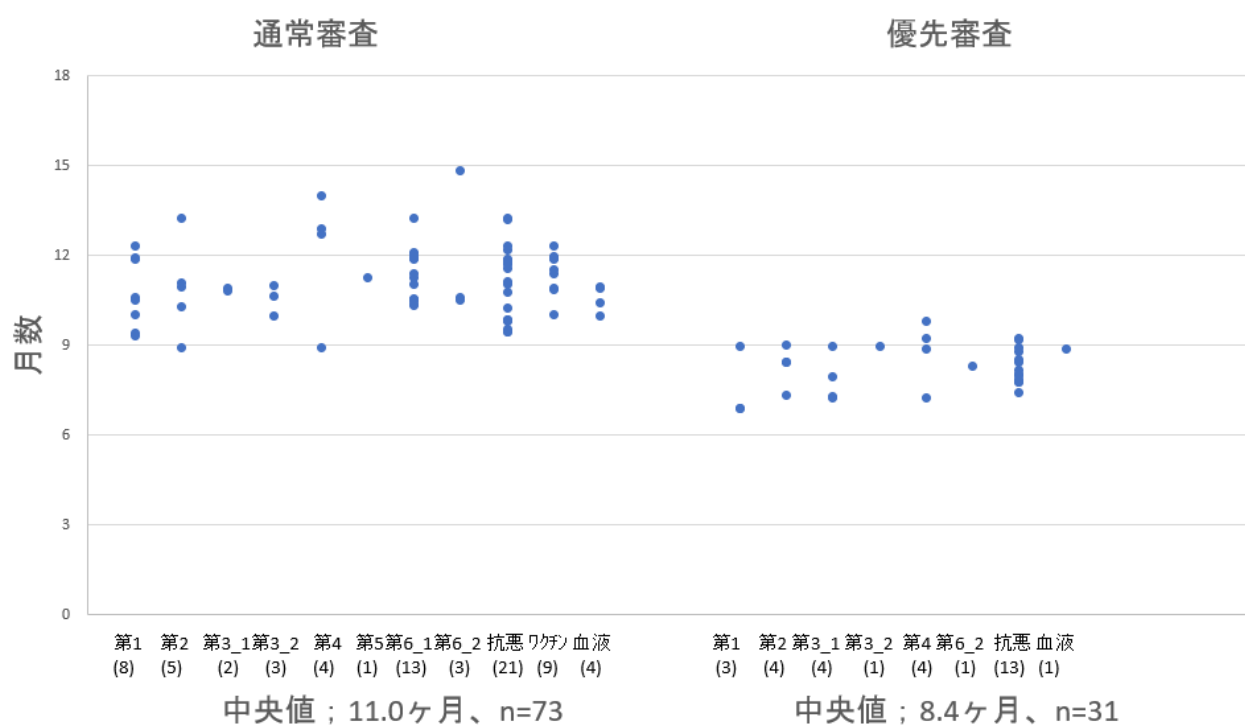


図 3-7-1-c 申請から承認までの期間（審査担当分野・審査形式別）

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 5 年間の経時的変化を表 3-7-1-b に示した。過去 4 年と比べ 2025 年 1 月調査では、通常審査品目の割合が少し多い傾向であった。なお、2024 年 1 月調査（承認年：2023 年）までは通常審査と通常審査以外で集計し、2025 年 1 月調査（承認年：2024 年）は通常審査と優先審査で集計しているため参考扱いとする。

表 3-7-1-b 標準タイムラインを超えていた品目数 過去 5 年間の経時的変化（審査形式別）

承認年	通常審査			通常審査以外、優先審査			合計		
2020年	73 品目中	6 品目	8.2 %	26 品目中	6 品目	23.1 %	99 品目中	12 品目	12.1 %
2021年	55 品目中	5 品目	9.1 %	48 品目中	7 品目	14.6 %	103 品目中	12 品目	11.7 %
2022年	64 品目中	9 品目	14.1 %	52 品目中	9 品目	17.3 %	116 品目中	18 品目	15.5 %
2023年	43 品目中	6 品目	14.0 %	31 品目中	4 品目	12.9 %	74 品目中	10 品目	13.5 %
2024年	73 品目中	13 品目	17.8 %	31 品目中	4 品目	12.9 %	104 品目中	17 品目	16.3 %

<審査形式別の申請から承認までの期間>

従来の2024年1月調査までは期間について通常審査品目と通常審査品目以外に分けて集計していたが、2025年1月調査から通常審査品目と優先審査品目（希少疾病用医薬品及び希少疾病用医薬品以外の優先審査品目）に分けて集計することとした。そのため、2025年1月調査から新たに通常審査品目、優先審査品目及びそれ以外の品目について審査形式別の申請から承認までの期間を図3-7-2及び表3-7-2に示した。調査対象となった116品目における中央値は10.3ヶ月であった。審査形式別では通常審査品目（73品目）における中央値は11.0ヶ月、優先審査品目（31品目）における中央値は8.4ヶ月、迅速審査・処理品目（4品目）における中央値は4.9ヶ月、先駆け（先駆的医薬品）審査品目（1品目）における中央値は4.8ヶ月、事前評価済公知申請品目（4品目）における中央値は5.9ヶ月、二課長通知品目（3品目）における中央値は9.9ヶ月であった。

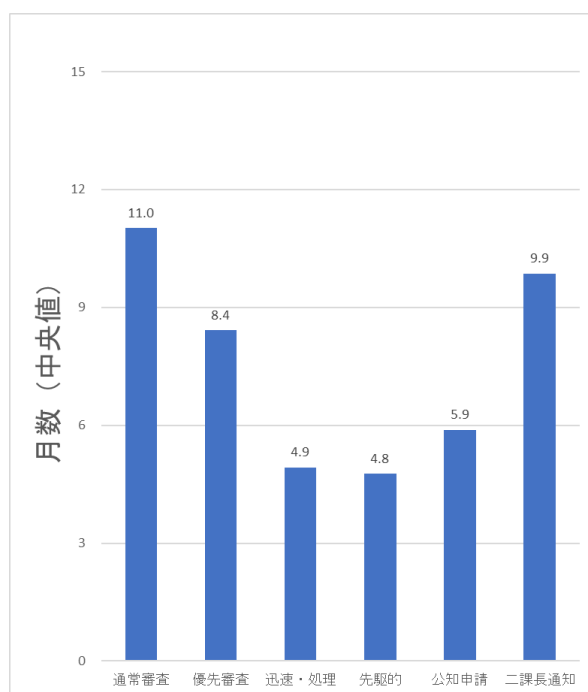


図 3-7-2 申請から承認までの期間（審査形式別）

表 3-7-2 申請から承認までの期間（審査形式別）

審査形式	n	med	mean	SD
通常審査	73	11.0	11.2	1.2
優先審査	31	8.4	8.3	0.8
迅速審査・処理	4	4.9	5.7	2.6
先駆け(先駆的医薬品)審査	1	4.8	4.8	-
事前評価済公知申請	4	5.9	5.6	0.9
二課長通知	3	9.9	10.0	0.7
合計	116	10.3	9.9	2.1

(月数)

<部会審議品目に関する承認申請から承認まで>

部会審議品目の承認申請から承認までの期間を図 3-7-3-a 及び表 3-7-3 に示した。部会審議品目（75 品目）における中央値は 10.5 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（39 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（51 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（22 品目）の中央値（11.4 ヶ月）より約 0.5 ヶ月短くなった。優先審査品目（24 品目）における中央値は 8.4 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（17 品目）の中央値（8.7 ヶ月）より約 0.3 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、中央値は第 4 分野（4 品目）で 12.8 ヶ月と長い傾向を示した。また、優先審査品目において、中央値は第 1 分野（1 品目）で 9.0 ヶ月、第 4 分野（3 品目）で 9.2 ヶ月と長い傾向を示した。

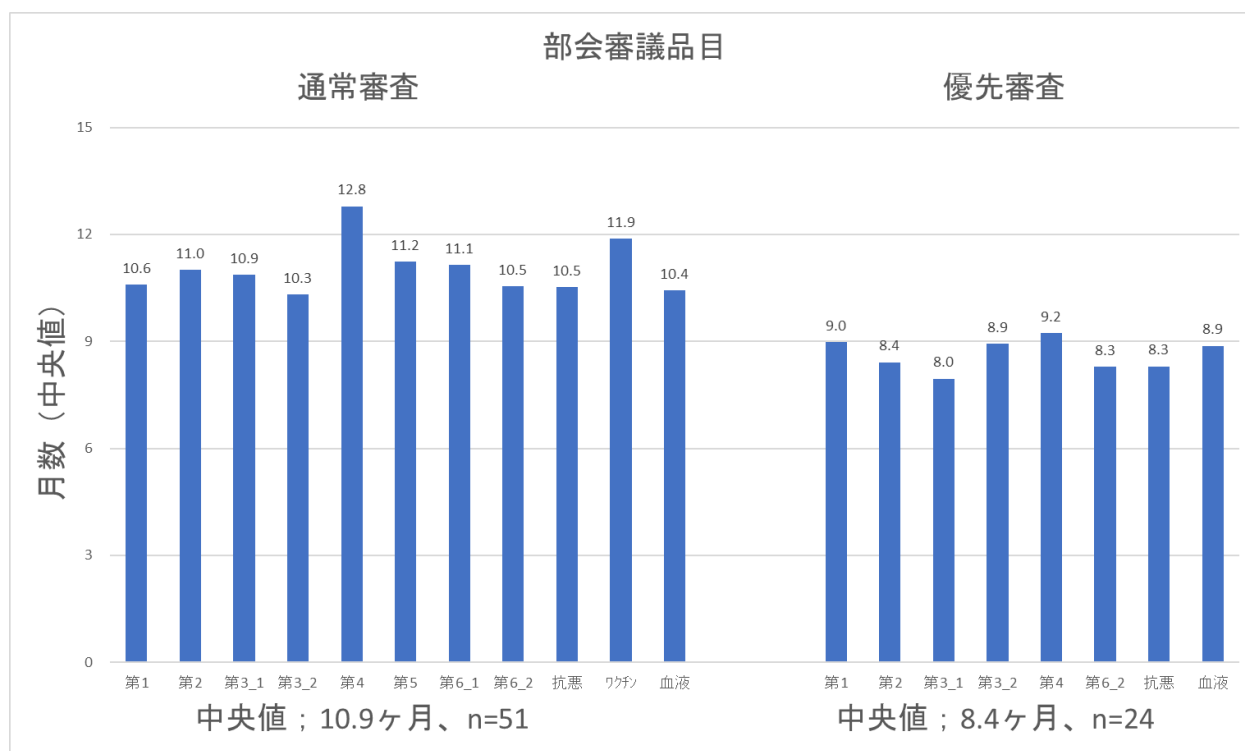


図 3-7-3-a 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

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

審査担当分野	通常審査				優先審査				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	7	10.6	10.9	1.1	1	9.0	9.0	-	8	10.5	10.7	1.2
第2分野	4	11.0	11.0	1.8	4	8.4	8.3	0.7	8	9.0	9.7	1.9
第3分野の1	2	10.9	10.9	0.1	3	8.0	8.1	0.9	5	9.0	9.2	1.7
第3分野の2	2	10.3	10.3	0.5	1	8.9	8.9	-	3	10.0	9.9	0.9
第4分野	4	12.8	12.1	2.2	3	9.2	8.8	1.3	7	9.8	10.7	2.5
第5分野	1	11.2	11.2	-	0	-	-	-	1	11.2	11.2	-
第6分野の1	10	11.1	11.3	0.9	0	-	-	-	10	11.1	11.3	0.9
第6分野の2	2	10.5	10.5	0.1	1	8.3	8.3	-	3	10.5	9.8	1.3
抗悪性腫瘍	10	10.5	10.7	1.3	10	8.3	8.4	0.6	20	9.4	9.6	1.5
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	6	11.9	11.6	0.6	0	-	-	-	6	11.9	11.6	0.6
血液製剤	3	10.4	10.4	0.5	1	8.9	8.9	-	4	10.2	10.1	0.9
合計	51	10.9	11.1	1.2	24	8.4	8.4	0.7	75	10.5	10.2	1.6

(月数)

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

通常審査品目の 25%タイル値は 10.5 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；11.0 ヶ月、11.4 ヶ月、11.9 ヶ月）、優先審査品目ではそれぞれ 8.0 ヶ月、8.4 ヶ月、9.0 ヶ月（2024 年 1 月調査；7.9 ヶ月、8.7 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 1 品目、第 4 分野の 1 品目が 9 ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。また、優先審査品目において、ばらつきはみられなかった。

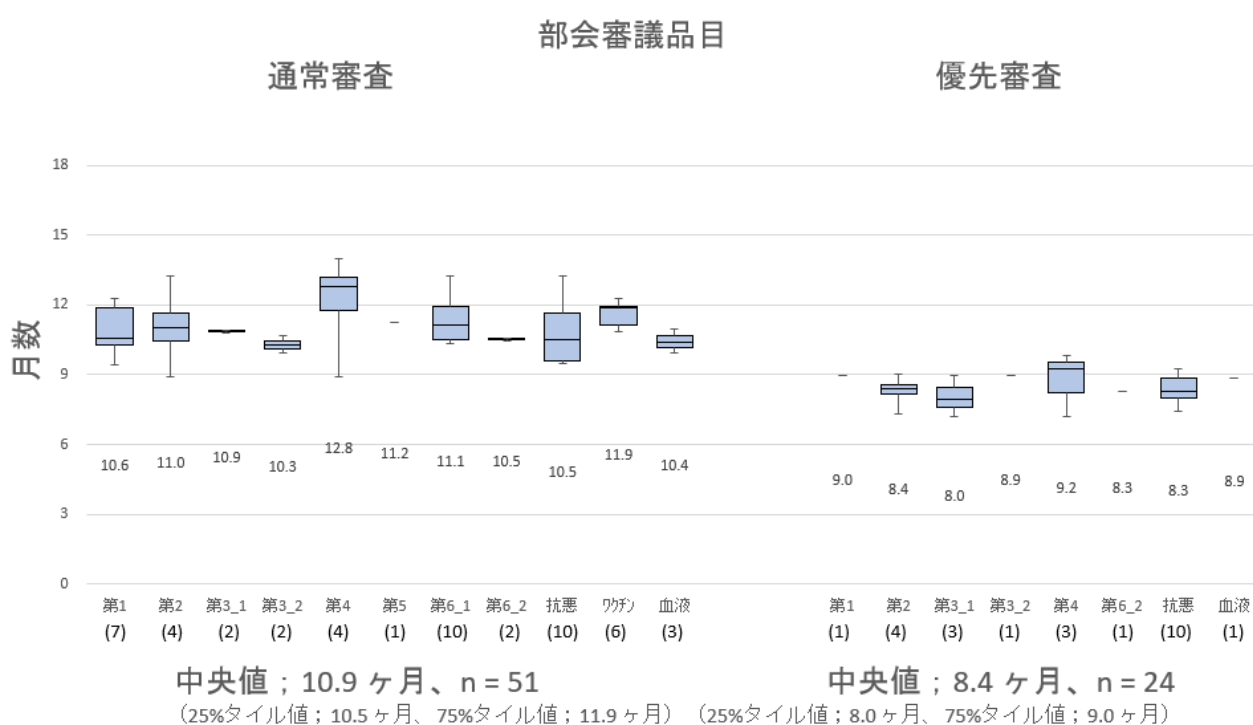


図 3-7-3-b 申請から承認までの期間（部会審議品目、審査担当分野・審査形式別）

<部会報告品目に関する承認申請から承認まで>

部会報告品目の承認申請から承認までの期間を図 3-7-4-a 及び表 3-7-4 に示した。

部会報告品目（29 品目）における中央値は 11.0 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（35 品目）の中央値（10.1 ヶ月）より約 0.9 ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（22 品目）における中央値は 11.4 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（21 品目）の中央値（11.0 ヶ月）より約 0.4 ヶ月長くなった。優先審査品目（7 品目）における中央値は 7.8 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（14 品目）の中央値（7.2 ヶ月）より約 0.6 ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、中央値は第 6 分野の 2（1 品目）で 14.8 ヶ月と長い傾向を示し、第 1 分野（1 品目）で 9.3 ヶ月と短い傾向を示した。また、優先審査品目において、中央値は第 1 分野（2 品目）で 6.9 ヶ月と短い傾向を示した。

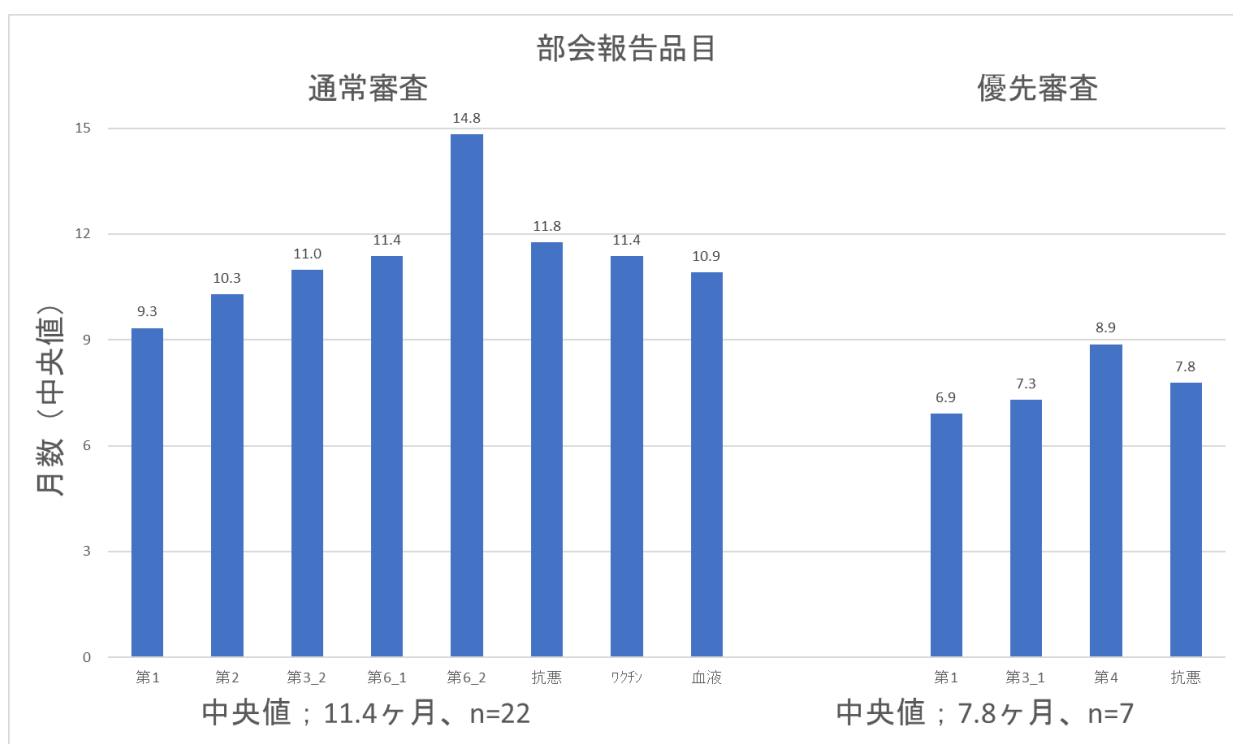


図 3-7-4-a 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

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

審査担当分野	通常審査				優先審査				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	9.3	9.3	-	2	6.9	6.9	0.0	3	6.9	7.7	1.4
第2分野	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-	1	10.3	10.3	-
第3分野の1	0	-	-	-	1	7.3	7.3	-	1	7.3	7.3	-
第3分野の2	1	11.0	11.0	-	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
第4分野	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	3	11.4	11.2	0.8	0	-	-	-	3	11.4	11.2	0.8
第6分野の2	1	14.8	14.8	-	0	-	-	-	1	14.8	14.8	-
抗悪性腫瘍	11	11.8	11.6	1.0	3	7.8	8.0	0.4	14	11.6	10.8	1.7
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	3	11.4	11.0	0.8	0	-	-	-	3	11.4	11.0	0.8
血液製剤	1	10.9	10.9	-	0	-	-	-	1	10.9	10.9	-
合計	22	11.4	11.4	1.2	7	7.8	7.7	0.8	29	11.0	10.5	1.9

(月数)

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

通常審査品目の 25%タイル値は 10.5 ヶ月、中央値 11.4 ヶ月、75%タイル値 11.8 ヶ月（2024 年 1 月調査；10.5 ヶ月、11.0 ヶ月、11.9 ヶ月）、優先審査品目ではそれぞれ 7.1 ヶ月、7.8 ヶ月、8.2 ヶ月（2024 年 1 月調査；4.8 ヶ月、7.2 ヶ月、8.6 ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目、優先審査品目において、ばらつきはみられなかった。

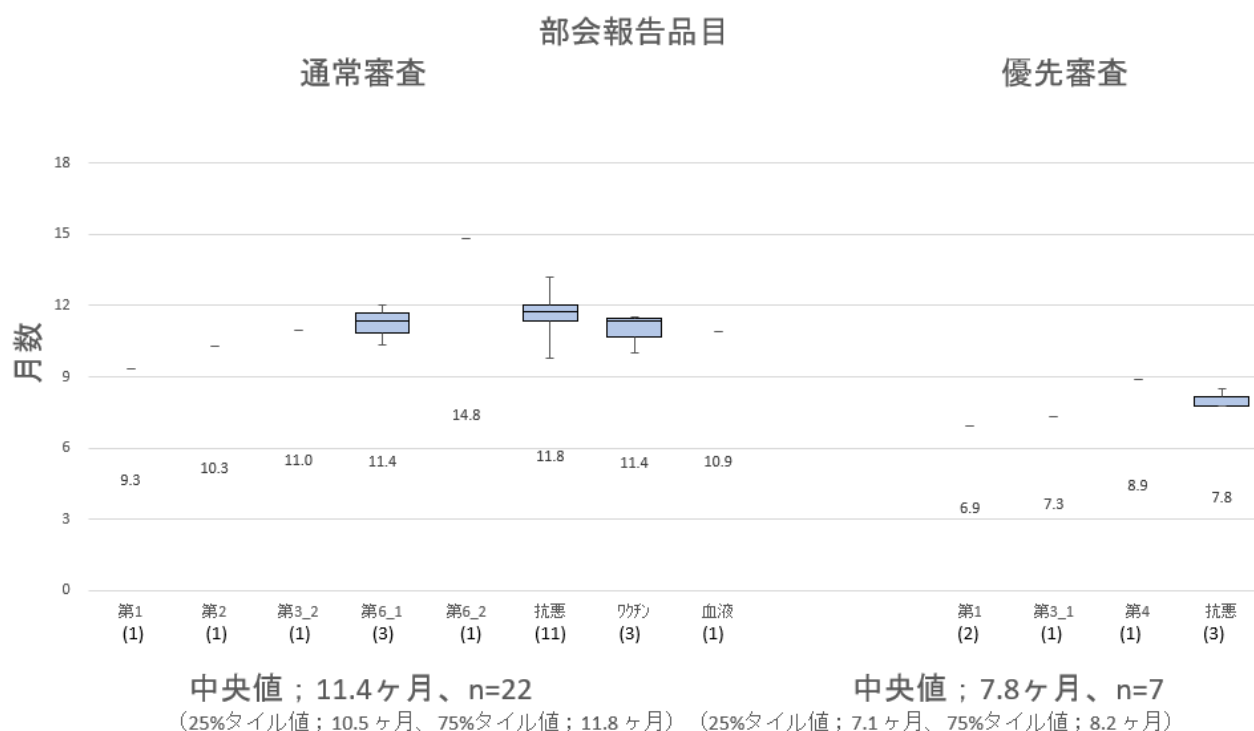


図 3-7-4-b 申請から承認までの期間（部会報告品目、審査担当分野・審査形式別）

参考として、通常審査品目と優先審査品目の審査形式別で、それぞれ部会審議品目と部会報告品目における承認申請から承認までの期間について、過去 5 年間の経時的変化を表 3-7-5 に示した。昨年までは全体的に大きな変化はなく、本年も同様の傾向であった。なお、2024 年 1 月調査（承認年：2023 年）までは通常審査と通常審査以外で集計し、2025 年 1 月調査（承認年：2024 年）は通常審査と優先審査で集計しているため参考扱いとする。

表 3-7-5 申請から承認までの期間 過去 5 年間の経時的変化
(審査形式別、部会審議品目・部会報告品目別)

承認年	通常審査			通常審査以外、優先審査		
	計	部会審議品目	部会報告品目	計	部会審議品目	部会報告品目
2020年	11.0 (n=73)	11.0 (n=46)	10.8 (n=27)	8.5 (n=26)	8.5 (n=18)	8.2 (n=8)
2021年	11.3 (n=55)	11.1 (n=35)	11.3 (n=20)	8.0 (n=48)	8.0 (n=40)	7.6 (n=8)
2022年	10.9 (n=64)	10.9 (n=45)	10.8 (n=19)	7.3 (n=52)	8.6 (n=28)	5.9 (n=24)
2023年	11.2 (n=43)	11.4 (n=22)	11.0 (n=21)	8.3 (n=31)	8.7 (n=17)	7.2 (n=14)
2024年	11.0 (n=73)	10.9 (n=51)	11.4 (n=22)	8.4 (n=31)	8.4 (n=24)	7.8 (n=7)

申請から承認までの期間；月数（中央値）

<新有効成分と新有効成分以外別申請から承認までの期間>

新有効成分と新有効成分以外での承認申請から承認までの期間を図 3-7-6-a、図 3-7-6-b、表 3-7-6-a 及び表 3-7-6-b に示した。

通常審査品目のうち新有効成分（33 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（12 品目）の中央値（11.1 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目のうち新有効成分以外（40 品目）における中央値は 11.2 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（31 品目）の中央値（11.3 ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目のうち新有効成分（33 品目）における中央値（10.9 ヶ月）は、新有効成分以外（40 品目）における中央値（11.2 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。

優先審査品目のうち新有効成分（11 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（6 品目）の中央値（8.6 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。優先審査品目のうち新有効成分以外（20 品目）における中央値は 8.4 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（25 品目）の中央値（8.3 ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目のうち新有効成分（11 品目）における中央値（8.3 ヶ月）は、新有効成分以外（20 品目）における中央値（8.4 ヶ月）とほぼ同じであった。

新有効成分と新有効成分以外による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。

データの分布がわかるように箱ひげ図を示した（図 3-7-6-a 及び図 3-7-6-b）。なお、箱ひげ図の箱の中央の線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ 25%タイル値、75%タイル値を示している。

通常審査品目のうち新有効成分の 25%タイル値は 10.3 ヶ月、中央値 10.9 ヶ月、75%タイル値 11.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；10.8 ヶ月、11.1 ヶ月、11.9 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 10.5 ヶ月、11.2 ヶ月、11.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；10.7 ヶ月、11.3 ヶ月、12.0 ヶ月）であった。

優先審査品目のうち新有効成分の 25%タイル値は 7.4 ヶ月、中央値 8.3 ヶ月、75%タイル値 8.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；7.3 ヶ月、8.6 ヶ月、11.9 ヶ月）、新有効成分以外ではそれぞれ 7.8 ヶ月、8.4 ヶ月、8.9 ヶ月（2024 年 1 月調査；6.0 ヶ月、8.3 ヶ月、8.8 ヶ月）であった。

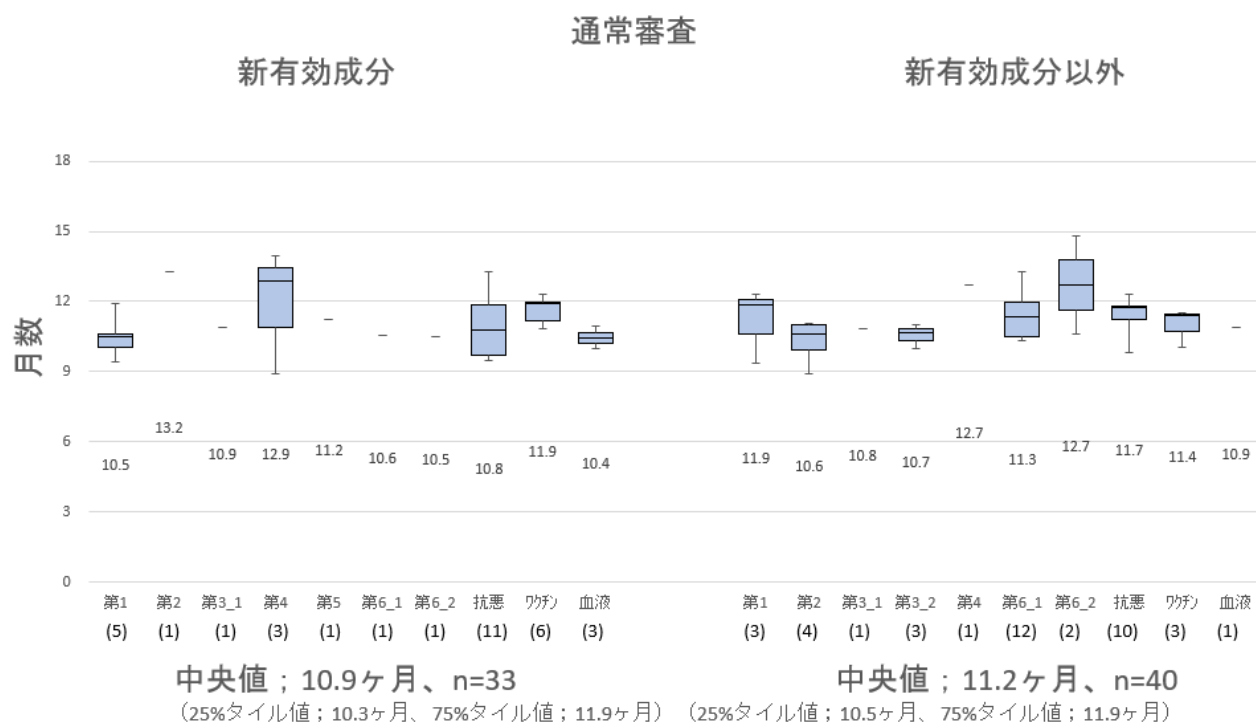


図 3-7-6-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

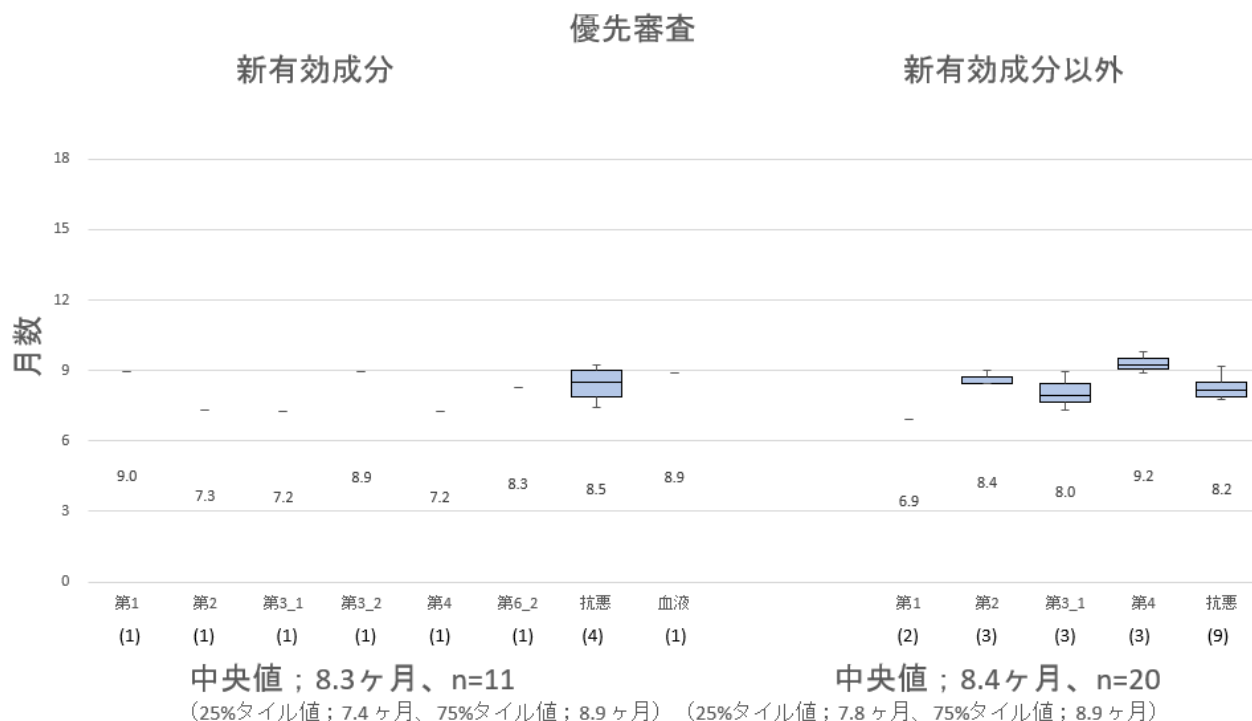


図 3-7-6-b 申請から承認までの期間（優先審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

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

審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	5	10.5	10.5	0.9	3	11.9	11.2	1.6	8	10.5	10.7	1.2
第2分野	1	13.2	13.2	-	4	10.6	10.3	1.0	5	10.9	10.9	1.6
第3分野の1	1	10.9	10.9	-	1	10.8	10.8	-	2	10.9	10.9	0.1
第3分野の2	0	-	-	-	3	10.7	10.5	0.5	3	10.7	10.5	0.5
第4分野	3	12.9	11.9	2.7	1	12.7	12.7	-	4	12.8	12.1	2.2
第5分野	1	11.2	11.2	-	0	-	-	-	1	11.2	11.2	-
第6分野の1	1	10.6	10.6	-	12	11.3	11.4	0.9	13	11.3	11.3	0.9
第6分野の2	1	10.5	10.5	-	2	12.7	12.7	3.0	3	10.6	12.0	2.5
抗悪性腫瘍	11	10.8	11.0	1.4	10	11.7	11.4	0.9	21	11.6	11.2	1.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	6	11.9	11.6	0.6	3	11.4	11.0	0.8	9	11.5	11.4	0.7
血液製剤	3	10.4	10.4	0.5	1	10.9	10.9	-	4	10.7	10.6	0.5
合計	33	10.9	11.1	1.3	40	11.2	11.2	1.1	73	11.0	11.2	1.2

(月数)

表 3-7-6-b 申請から承認までの期間（優先審査品目、審査担当分野・新有効成分別）

審査担当分野	新有効成分				新有効成分以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	1	9.0	9.0	-	2	6.9	6.9	0.0	3	6.9	7.6	1.2
第2分野	1	7.3	7.3	-	3	8.4	8.6	0.3	4	8.4	8.3	0.7
第3分野の1	1	7.2	7.2	-	3	8.0	8.1	0.8	4	7.6	7.9	0.8
第3分野の2	1	8.9	8.9	-	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-
第4分野	1	7.2	7.2	-	3	9.2	9.3	0.5	4	9.1	8.8	1.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-
抗悪性腫瘍	4	8.5	8.4	0.8	9	8.2	8.3	0.5	13	8.2	8.3	0.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	1	8.9	8.9	-	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-
合計	11	8.3	8.2	0.8	20	8.4	8.3	0.8	31	8.4	8.3	0.8

(月数)

<初回面談の有無から承認までの期間>

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

通常審査品目のうち初回面談有り（23 品目）における中央値は 10.9 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（7 品目）の中央値（11.3 ヶ月）より約 0.4 ヶ月短くなった。通常審査品目のうち初回面談無し（50 品目）における中央値は 11.1 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（36 品目）の中央値（11.1 ヶ月）と同じであった。通常審査品目のうち初回面談有り（23 品目）における中央値は 10.9 ヶ月、初回面談無し（50 品目）における中央値は 11.1 ヶ月とほぼ同じであった。

優先審査品目のうち初回面談有り（10 品目）における中央値は 8.4 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（5 品目）の中央値（8.7 ヶ月）より約 0.3 ヶ月短くなった。優先審査品目のうち初回面談無し（21 品目）における中央値は 8.3 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（26 品目）の中央値（8.1 ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目のうち初回面談有り（10 品目）における中央値は 8.4 ヶ月、初回面談無し（21 品目）における中央値は 8.3 ヶ月とほぼ同じであった。

初回面談の有無による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 3-7-7-a 申請から承認までの期間（通常審査品目、審査担当分野・初回面談有無別）

審査担当分野	初回面談有り				初回面談無し				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	10.3	10.3	0.4	6	11.2	10.9	1.3	8	10.5	10.7	1.2
第2分野	2	12.2	12.2	1.5	3	10.3	10.0	1.0	5	10.9	10.9	1.6
第3分野の1	1	10.8	10.8	-	1	10.9	10.9	-	2	10.9	10.9	0.1
第3分野の2	2	10.5	10.5	0.7	1	10.7	10.7	-	3	10.7	10.5	0.5
第4分野	1	12.9	12.9	-	3	12.7	11.9	2.6	4	12.8	12.1	2.2
第5分野	0	-	-	-	1	11.2	11.2	-	1	11.2	11.2	-
第6分野の1	3	11.3	11.3	0.7	10	11.2	11.3	1.0	13	11.3	11.3	0.9
第6分野の2	1	10.6	10.6	-	2	12.7	12.7	3.1	3	10.6	12.0	2.5
抗悪性腫瘍	8	11.2	10.9	1.0	13	11.7	11.3	1.3	21	11.6	11.2	1.2
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	1	11.9	11.9	-	8	11.4	11.4	0.7	9	11.5	11.4	0.7
血液製剤	2	10.5	10.5	0.7	2	10.7	10.7	0.3	4	10.7	10.6	0.5
合計	23	10.9	11.0	1.0	50	11.1	11.2	1.3	73	11.0	11.2	1.2

（月数）

表 3-7-7-b 申請から承認までの期間（優先審査品目、審査担当分野・初回面談有無別）

審査担当分野	初回面談有り				初回面談無し				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
第1分野	2	6.9	6.9	0.0	1	9.0	9.0	-	3	6.9	7.6	1.2
第2分野	2	8.4	8.4	0.0	2	8.2	8.2	1.2	4	8.4	8.3	0.7
第3分野の1	1	9.0	9.0	-	3	7.3	7.5	0.4	4	7.6	7.9	0.8
第3分野の2	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
第4分野	0	-	-	-	4	9.1	8.8	1.1	4	9.1	8.8	1.1
第5分野	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の1	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
第6分野の2	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	1	8.3	8.3	-
抗悪性腫瘍	5	8.8	8.5	0.7	8	8.0	8.2	0.5	13	8.2	8.3	0.6
放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
体内診断薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
遺伝子治療	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
バイオ品質	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
血液製剤	0	-	-	-	1	8.9	8.9	-	1	8.9	8.9	-
合計	10	8.4	8.2	0.9	21	8.3	8.3	0.7	31	8.4	8.3	0.8

月数)

3.8 審査期間 B（適合性書面調査）

適合性書面調査の有無について、適合性書面調査ありは 107 品目（92.2%）、なしは 9 品目（7.8%）であった。なお、各種期間の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」としており、品目数は 103 品目となっている。また、本項における各種期間の過去調査データ（2021 年 1 月調査～2024 年 1 月調査）については集計対象が全品目（「通常審査品目及び優先審査品目」以外も含む）となっている。

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について、表 3-8-1 に示した。

承認申請から適合性書面調査実施までの期間（中央値）は 4.6 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 4.8 ヶ月、優先審査品目はすべての申請区分を通じて 3.7 ヶ月であった。

また、承認申請から適合性書面調査実施までの期間（中央値）の過去 5 年間の数値及び経時変化状況を表 3-8-2 及び図 3-8-1 に示した。なお、2025 年 1 月調査とそれ以前の調査では、集計対象が異なっているため、経時的変化は参考扱いとする。

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

申請区分	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	32	5.0	4.9	1.1	11	4.2	4.0	0.8	43	4.6	4.7	1.1
新医療用配合剤	2	3.7	3.7	0.2	1	3.5	3.5		3	3.6	3.6	0.2
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	26	4.8	5.0	1.0	15	3.6	3.9	0.8	41	4.5	4.6	1.1
新剤形医薬品	3	3.7	7.6	7.1	1	3.7	3.7		4	3.7	6.6	6.1
新用量医薬品	9	5.0	4.7	0.9	3	3.7	3.6	0.8	12	4.6	4.4	1.0
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	72	4.8	5.0	1.7	31	3.7	3.9	0.7	103	4.6	4.7	1.5

（月数）

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

	2021 年 1 月調査	2022 年 1 月調査	2023 年 1 月調査	2024 年 1 月調査	2025 年 1 月調査
通常審査品目	6.0	5.3	5.3	5.3	4.8
通常審査品目以外	4.1	3.9	4.0	3.8	3.7 ^{a)}
全品目	5.7	4.4	4.8	4.7	4.6 ^{b)}

a) 2025 年 1 月調査の集計対象は「優先審査品目」のみ

（月数）

b) 2025 年 1 月調査の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」のみ

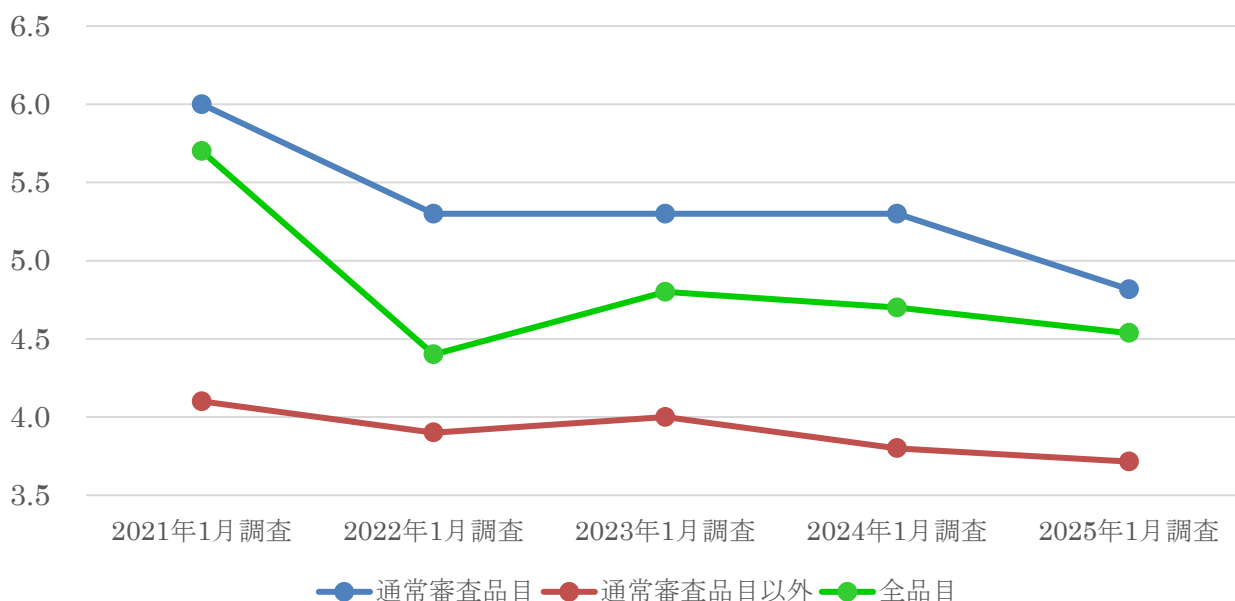


図 3-8-1 承認申請から適合性書面調査実施までの期間（審査形式別・中央値）

適合性書面調査の調査形式（対面調査、Web 調査）の件数及び比率について図 3-8-2 に示した。なお回答選択肢については、今年の調査より Web 調査に対する事前説明（事前調査期間中のプレゼンテーション）の有無に加えて「事前調査のみで終了」の選択肢を新たに設けて集計した。対面調査は 31 品目（29.0%）、Web 調査（事前説明あり）は 40 品目（37.4%）、Web 調査（事前説明なし）は 7 品目（6.5%）、事前調査のみで終了は 29 品目（27.1%）であった。2024 年調査と比較すると対面調査の比率に大幅な増加が認められている（2024 年・対面調査：5 品目、7.5%）。また、Web 調査における各項目（事前説明あり・なし・事前調査のみで終了）の比率については、52.6%が「事前説明あり」、9.2%が「事前説明なし」となっており、「事前調査のみで終了」が 38.2%を占めている。

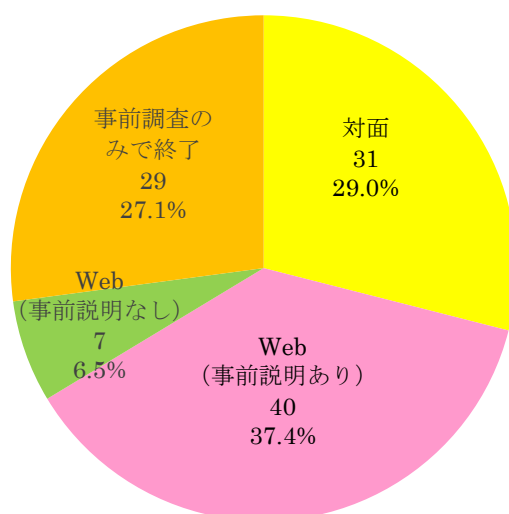


図 3-8-2 適合性書面調査の調査形式

承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計した結果を表 3-8-3～3-8-5 に示した。なお、通常審査品目と優先審査品目を比較すると、通常審査品目の方が対面調査の比率が高く、Web 調査（事前説明あり）及び Web 調査（事前説明なし）の比率が低かったが、Web 調査（事前説明のみで終了）についてはほぼ同じ比率であった。

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

申請区分	対面調査				Web (事前説明あり)				Web (事前説明なし)				Web (事前調査のみ)				対面+Web			
	n	med	mean	SD	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	22	5.0	5.1	1.0	5	4.4	4.0	1.8	1	5.1	5.1		4	4.8	5.0	0.8	32	5.0	4.9	1.1
新医療用配合剤	1	3.8	3.8		0				0				1	3.6	3.6		2	3.7	3.7	0.2
新投与経路医薬品	0				0				0				0				0			
新効能医薬品	0				14	4.8	5.0	1.1	1	3.8	3.8		11	4.8	5.0	0.9	26	4.8	5.0	1.0
新剤形医薬品	0				2	3.5	3.5	0.3	1	15.7	15.7		0				3	3.7	7.6	7.1
新用量医薬品	2	4.5	4.5	1.5	3	5.0	5.1	0.3	0				4	4.4	4.5	1.2	9	5.0	4.7	0.9
バイオ後続品	0				0				0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0				0				0			
合計	25	4.9	5.0	1.0	24	4.8	4.7	1.2	3	5.1	8.2	6.6	20	4.8	4.8	0.9	72	4.8	5.0	1.7

(月数)

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

申請区分	対面調査				Web (事前説明あり)				Web (事前説明なし)				Web (事前調査のみ)				対面+Web			
	n	med	mean	SD	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	4.3	4.2	0.7	2	3.2	3.2	0.8	3	4.3	4.0	0.9	11	4.2	4.0	0.8
新医療用配合剤	0				0				1	3.5	3.5		0				1	3.5	3.5	
新投与経路医薬品	0				0				0				0				0			
新効能医薬品	3	4.3	4.2	0.7	7	3.4	3.9	1.1	1	3.9	3.9		4	3.5	3.6	0.2	15	3.6	3.9	0.8
新剤形医薬品	0				0				0				1	3.7	3.7		1	3.7	3.7	
新用量医薬品	1	4.3	4.3		1	2.8	2.8		0				1	3.7	3.7		3	3.7	3.6	0.8
バイオ後続品	0				0				0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0				0				0			
合計	4	4.3	4.2	0.5	14	4.0	3.9	0.9	4	3.6	3.4	0.6	9	3.7	3.8	0.5	31	3.7	3.9	0.7

(月数)

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

申請区分	対面調査				Web (事前説明あり)				Web (事前説明なし)				Web (事前調査のみ)				対面+Web			
	n	med	mean	SD	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	22	5.0	5.1	1.0	11	4.4	4.1	1.2	3	3.7	3.8	1.2	7	4.4	4.5	0.9	43	4.6	4.7	1.1
新医療用配合剤	1	3.8	3.8		0				1	3.5	3.5		1	3.6	3.6		3	3.6	3.6	0.2
新投与経路医薬品	0				0				0				0				0			
新効能医薬品	3	4.3	4.3	0.7	21	4.5	4.6	1.2	2	3.8	3.8	0.0	15	4.7	4.7	1.0	41	4.5	4.6	1.1
新剤形医薬品	0				2	3.5	3.5	0.3	1	15.7	15.7		1	3.7	3.7		4	3.7	6.6	6.1
新用量医薬品	3	4.3	4.4	1.0	4	4.9	4.5	1.2	0				5	3.7	4.3	1.1	12	4.6	4.4	1.0
バイオ後続品	0				0				0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0				0				0			
合計	29	4.7	4.9	1.0	38	4.5	4.4	1.2	7	3.8	5.5	4.6	29	4.4	4.5	1.0	103	4.6	4.7	1.5

(月数)

3.9 審査期間 C（GCP 実地調査）

国内外 GCP 実地調査の有無について、国内 GCP 実地調査ありは 102 品目（87.9%）、なしは 14 品目（12.1%）、海外 GCP 実地調査ありは 3 品目（2.6%）、なしは 113 品目（97.4%）であった。なお、各種期間の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」としており、国内 GCP 実地調査が 72 品目、海外 GCP 実地調査が 2 品目となっている。また、本項における各種期間の過去調査データ（2021 年 1 月調査～2024 年 1 月調査）については集計対象が全品目（「通常審査品目及び優先審査品目」以外も含む）となっている。

国内外 GCP 実地調査について、承認申請から GCP 実地調査開始までの期間（承認申請から GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間、GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間）及び GCP 実地調査日数をそれぞれ表 3-9-1、3-9-3～3-9-6 に示した。また、国内 GCP 実地調査については承認申請から GCP 実地調査開始までの期間（中央値）の過去 5 年間の数値及び経時変化状況を表 3-9-2 及び図 3-9-1 に示した。なお、2025 年 1 月調査とそれ以前の調査では、集計対象が異なっているため、経時的変化は参考扱いとする。2025 年 1 月調査では、承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（中央値）は、4.4 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 4.6 ヶ月、優先審査品目はすべての申請区分を通じて 3.9 ヶ月であった（表 3-9-1）。

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

申請区分	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	31	4.6	4.6	0.8	9	4.0	3.9	0.7	40	4.5	4.5	0.9
新医療用配合剤	1	3.2	3.2		1	3.5	3.5		2	3.3	3.3	0.2
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	14	4.6	4.9	1.1	9	3.9	3.9	0.9	23	4.3	4.5	1.1
新剤形医薬品	2	3.6	3.6	0.2	0				2	3.6	3.6	0.2
新用量医薬品	4	4.8	4.5	0.9	1	4.1	4.1		5	4.7	4.5	0.8
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	52	4.6	4.6	0.9	20	3.9	3.9	0.7	72	4.4	4.4	0.9

(月数)

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

	2021 年 1 月調査	2022 年 1 月調査	2023 年 1 月調査	2024 年 1 月調査	2025 年 1 月調査
通常審査品目	5.7	5.3	5.2	5.1	4.6
通常審査品目以外	3.9	3.8	4.0	3.7	3.9 ^{a)}
全品目	5.3	4.6	4.8	4.6	4.4 ^{b)}

a) 2025 年 1 月調査の集計対象は「優先審査品目」のみ

(月数)

b) 2025 年 1 月調査の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」のみ

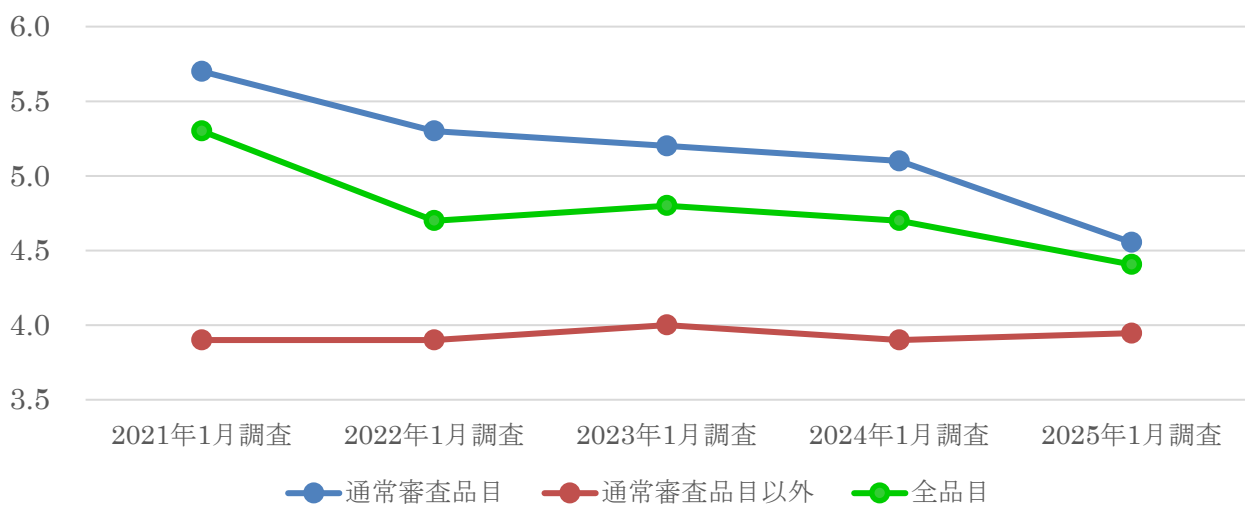


図 3-9-1 承認申請から国内 GCP 実地調査開始までの期間（審査形式別・中央値）

海外 GCP 実地調査が実施された品目は 2 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 5.4 ヶ月（2024 年 1 月調査 3.8 ヶ月、2023 年 1 月調査 5.2 ヶ月）であった（表 3-9-3 及び表 3-9-4）。

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

申請区分	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
新有効成分含有医薬品	2	5.4	5.4	0.5	0				2	5.4	5.4	0.5
新医療用配合剤	0				0				0			
新投与経路医薬品	0				0				0			
新効能医薬品	0				0				0			
新剤形医薬品	0				0				0			
新用量医薬品	0				0				0			
バイオ後続品	0				0				0			
再生医療等製品	0				0				0			
合計	2	5.4	5.4	0.5	0				2	5.4	5.4	0.5

(月数)

表 3-9-4 承認申請から海外 GCP 実地調査開始までの期間（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD
第 1 分野	1	5.0	5.0		0				1	5.0	5.0	
第 3 分野の 1	1	5.7	5.7		0				1	5.7	5.7	
合計	2	5.4	5.4	0.5	0				2	5.4	5.4	0.5

(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、2.3 ヶ月（2024 年 1 月調査 1.4 ヶ月、2023 年 1 月調査 2.9 ヶ月）であった。（表 3-9-5）。

表 3-9-5 承認申請から海外 GCP 実地調査日程調整連絡日までの期間
（審査担当分野・審査形式別）

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD
第 1 分野	1	2.1	2.1		0				1	2.1	2.1	
第 3 分野の 1	1	2.5	2.5		0				1	2.5	2.5	
合計	2	2.3	2.3	0.3	0				2	2.3	2.3	0.3

(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、3.1 ヶ月（2024 年 1 月調査 2.4 ヶ月、2023 年 1 月調査 2.3 ヶ月）であった（表 3-9-6）。

表 3-9-6 海外 GCP 実地調査日程調整連絡日から調査開始までの期間
(審査担当分野・審査形式別)

審査担当分野	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	Med	mean	SD	n	med	mean	SD	N	med	mean	SD
第 1 分野	1	2.9	2.9		0				1	2.9	2.9	
第 3 分野の 1	1	3.2	3.2		0				1	3.2	3.2	
合計	2	3.1	3.1	0.2	0				2	3.1	3.1	0.2

(月数)

3.10 審査期間 D（GMP 適合性調査）

GMP 適合性調査について、調査の有無、調査の実施形式、各種期間の集計を行った。なお、各種期間の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」としているが、各種期間の過去調査データ（2021 年 1 月調査～2024 年 1 月調査）については集計対象が全品目（「通常審査品目及び優先審査品目」以外も含む）となっている。

・ 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 63 品目（54.3%）、なしは 53 品目（45.7%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 50 品目（43.1%）、なしは 66 品目（56.9%）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 63 品目のうち、書面調査のみは 58 品目（92.1%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 5 品目（7.9%）であった。

一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 50 品目のうち、書面調査のみは 42 品目（84.0%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 8 品目（16.0%）であった。

国内・海外共に「書面調査のみ」の比率が大きく増加しており、海外については 2023 年 1 月調査時と同程度に戻っている（2024 年 1 月調査（国内：65.5%、海外：60.0%）、2023 年 1 月調査（国内：49.0%、海外：89.2%））。

・ 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、3.6 ヶ月であった。審査形式別では、通常審査品目で 4.3 ヶ月であり、優先審査品目では 1.3 ヶ月であった。なお、国内施設の GMP 適合性調査実施日のデータが未入力であった 1 件は集計対象外とした（表 3-10-1）。

・ GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施まで（国内施設対象）

GMP 調査申請より中央値で 0.0 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 0.0 ヶ月後であり、優先審査品目では 1.9 ヶ月後であった（表 3-10-1）。

GMP 調査の実施日について「書面調査」の場合は資料提出日、「実地調査及び書面調査」の場合は実地調査日と資料提出日のいずれか早い方としているが、調査資料の提出については令和 5 年 8 月 2 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において、資料を添付して調査申請を行うよう求められていることから、審査形式が「書面調査」又は「実地調査及び書面調査」の場合は GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施までの期間が 0.0 ヶ月となる。このような事例が半数以上となったことから、中央値が「0.0 ヶ月」となったもの

と考えられる。

- ・ 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 0.3 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 0.3 ヶ月後であり、優先審査品目では 0.6 ヶ月後であった（表 3-10-1）。

海外施設についても国内施設と同様に GMP 適合性調査申請から GMP 調査実施までの期間が 0.0 ヶ月となる事例が多数となったことが影響して上記のような結果になったものと考えられる。

- ・ 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 5.0 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 5.0 ヶ月であり、優先審査品目では 5.0 ヶ月であった（表 3-10-1）。

- ・ GMP 適合性調査申請から GMP 適合性調査結果通知入手まで

GMP 適合性調査申請から適合性調査結果通知書入手（通知日）までの期間は、中央値で 5.8 ヶ月となっていた。審査形式別では、通常審査品目で 5.7 ヶ月であり、優先審査品目では 5.8 ヶ月であった。なお、国内施設の GMP 適合性調査実施日のデータが未入力であった 1 件は集計対象外とした（表 3-10-1）。

表 3-10-1 GMP 調査に要する期間（時期・審査形式別）

時期	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
申請から GMP 調査申請	43	4.3	4.2	1.0	15	1.3	1.2	0.8	58	3.6	3.4	1.6
調査申請から国内調査	43	0.0	0.8	1.3	15	1.9	1.9	1.8	58	0.0	1.1	1.5
調査申請から海外調査	31	0.3	1.1	1.4	14	0.6	1.2	1.3	45	0.3	1.1	1.4
調査から結果通知入手	42	5.0	5.1	1.4	16	5.0	4.9	1.2	58	5.0	5.0	1.4
調査申請から結果通知入手	42	5.7	5.6	1.2	15	5.8	6.0	0.8	57	5.8	5.7	1.1

（月数）

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

GMP 調査に関する日程調整依頼から GMP 調査実施まで中央値で 0.5 日後、審査形式別では通常審査品目で 2.0 日後、優先審査品目では 0.0 日後であった（表 3-10-2）。

GMP 調査に関する日程調整依頼連絡日は「実地調査の日程調整打診日あるいは書面調査の資料提出依頼日のうち最も早い年月日」としていることから、令和 5 年 8 月 2 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影響により、日程調整依頼連絡日と調査実施日が同日となる事例が多数であったことから、前回調査まで（2024 年 1 月調査：通常審査品目：28.0 日後、通常審査品目以外：26.0 日後、合計：27.0 日後）と大きく異なる結果となったものと考えられる。

表 3-10-2 海外 GMP 調査に関する日程調整依頼から調査開始までに要する期間（審査形式別）

時期	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
日程調整依頼から GMP 調査	27	2.0	23.3	37.1	13	0.0	10.4	18.6	40	0.5	19.1	32.6

（日数）

・ GMP 適合性調査結果通知入手から医薬品部会まで

中央値で見ると医薬品部会より 6.0 日前に GMP 適合性調査結果通知書を入手していたことが示されているが、個々の品目を見ると GMP 適合性調査結果通知書入手日は、最も早い品目が医薬品部会の 58 日前（2024 年 1 月調査：65 日前、2023 年 1 月調査：78 日前）、最も遅い品目が医薬品部会の 63 日後（2024 年 1 月調査：84 日後、2023 年 1 月調査：37 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：37 品目（64.9%）、医薬品部会と同日：1 品目（1.8%）、医薬品部会後：19 品目（33.3%）であった。なお、国内施設の GMP 適合性調査実施日のデータが未入力であった 1 件は集計対象外とした（表 3-10-3）。

GMP 適合性調査結果通知入手から医薬品部会までの期間のデータのバラつき（過去 5 年間）を図 3-10-1 に示した。なお、Excel による作図の仕様により、箱の上端又は下端から「箱の縦幅×1.5」以上離れた数値は、外れ値（箱ひげ図の集計対象外）として点で表示されている。また、2025 年 1 月調査とそれ以前の調査では、集計対象が異なっているため、経時的変化は参考扱いとする。

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

調査年月	通常審査品目				通常審査品目以外				合計			
	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD	n	med	mean	SD
2021 年 1 月	36	3.0	2.6	27.4	6	-5.5	-8.0	10.4	41	1.0	1.1	26.2
2022 年 1 月	27	1.0	3.7	22.2	16	-1.0	-1.5	14.5	43	0.0	1.7	19.7
2023 年 1 月	34	-7.0	-1.7	21.8	13	6.0	3.5	18.9	47	-6.0	-0.2	21.0
2024 年 1 月	20	-2.0	-1.3	30.7	7	0.0	-1.7	20.4	27	0.0	-1.4	28.0
2025 年 1 月	42	10.0	12.0	21.3	15 ^{a)}	3.0 ^{a)}	-4.9 ^{a)}	21.5 ^{a)}	57 ^{b)}	6.0 ^{b)}	7.6 ^{b)}	22.5 ^{b)}

注) 正の数值は部会前、負の数值は部会后、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)

a) 2025 年 1 月調査の集計対象は「優先審査品目」のみ

b) 2025 年 1 月調査の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」のみ

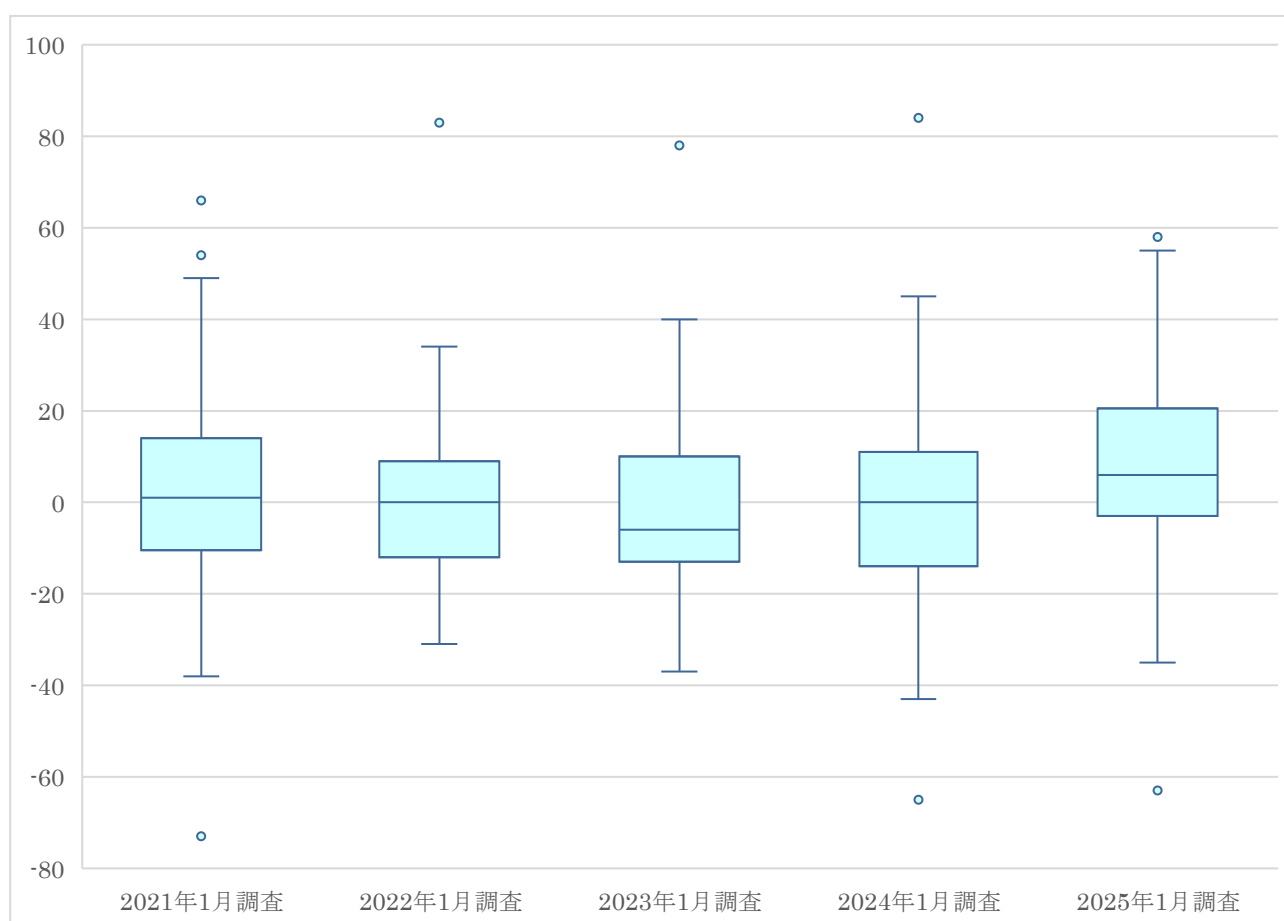


図 3-10-1 GMP 調査結果通知入手から医薬品部会までの期間のバラつき

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

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

＜効能効果、用法用量、その他添付文書の内容に関する照会：調査結果＞

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」のいずれかの改訂を求められた品目は、54/116 品目（46.6%）であった。以下に、各項目の調査結果を示した。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無（「効能・効果に関連する注意」は除く）を図 3-11-1 に示した。照会事項を受けた品目は 18/116 品目（15.5%）であった。

照会事項を受けた 18 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-11-2 に示した。その結果、10/18 品目（55.6%）で専門協議（専門協議の日付はわからないため、回答者が資料搬入日や照会事項入手日からの推測（専門協議資料搬入日+2 週間を目安）にて、開催日を回答したデータに基づく）以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 15/29 品目（51.7%）、2022 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2023 年 1 月調査 19/26 品目（73.1%）、2024 年 1 月調査 4/9 品目（44.4%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査と比べて増加した。

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、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、2022 年 1 月調査 5/22 品目（22.7%）、2023 年 1 月調査 6/26 品目（23.1%）、2024 年 1 月調査 5/9 品目（55.6%）、2025 年 1 月調査 8/18 品目（44.4%）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 2024 年 1 月調査と比べて減少した。

また、当該 18 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 10 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-11-3 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 2/10 品目（20.0%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 10 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-11-4 に示した。確認できなかった品目は 1/10 品目（10.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/10 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 9/10 品目（90.0%）であった。



図 3-11-1 「効能又は効果」の改訂を求める照会事項の有無（n=116）

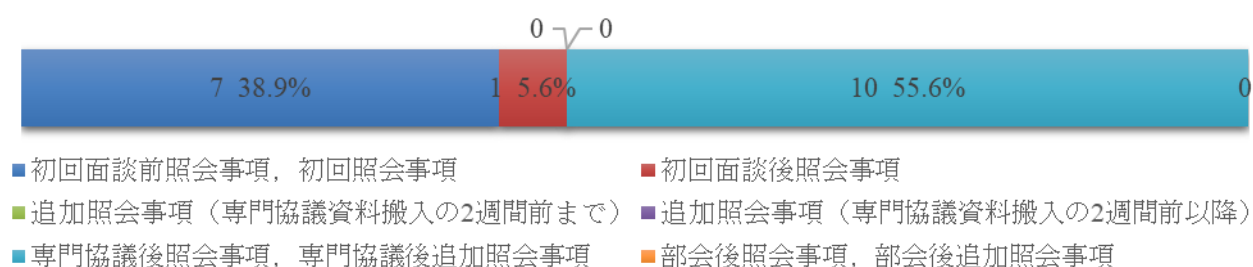


図 3-11-2 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=18）



図 3-11-3 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（n=10）



図 3-11-4 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か（n=10）

「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（「用法・用量に関連する注意」は除く）を図 3-11-5 に示した。照会事項を受けた品目は 27/116 品目（23.3%）であった。

照会事項を受けた 27 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-11-6 に示した。その結果、13/27 品目（48.1%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2022 年 1 月調査 21/33 品目（63.6%）、2023 年 1 月調査 21/40 品目（52.5%）、2024 年 1 月調査 8/13 品目（61.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査に比べて減少した。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、2022 年 1 月調査 11/33 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/40 品目（37.5%）、2024 年 1 月調査 5/13 品目（38.5%）、2025 年 1 月調査 12/27 品目（44.4%）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 2024 年 1 月調査に比べ増加した。

また、当該 27 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 13 品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図 3-11-7 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 7/13 品目（53.8%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 13 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-11-8 に示した。確認できなかった品目は 3/13 品目（23.1%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/13 品目（7.7%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 9/13 品目（69.2%）であった。



図 3-11-5 「用法及び用量」の改訂を求める照会事項の有無（n=116）

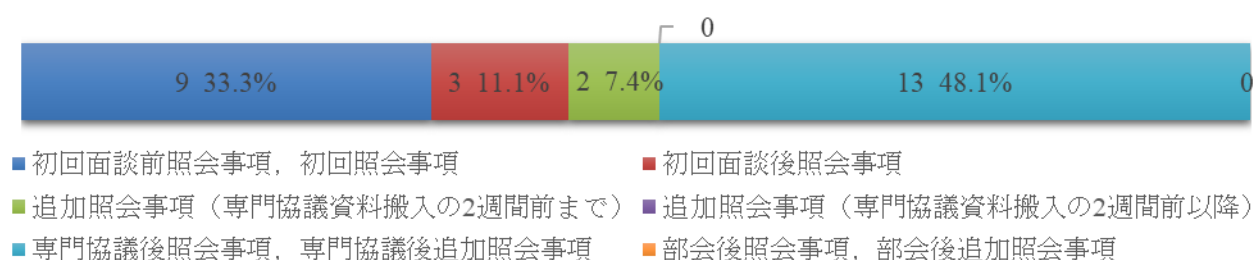


図 3-11-6 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=27）



図 3-11-7 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（n=13）



図 3-11-8 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、
照会者が誰か確認できたか否か (n=13)

添付文書の「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項の有無を図 3-11-9 に示した。照会事項を受けた品目は 27/116 品目（23.3%）であった。

照会事項を受けた 27 品目について、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図 3-11-10 に示した。その結果、17/27 品目（63.0%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 11/20 品目（55.0%）、2023 年 1 月調査 19/29 品目（65.5%）、2024 年 1 月調査 6/9 品目（66.7%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査とほぼ同程度であった。

初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 5/20 品目（25.0%）、2023 年 1 月調査 5/29 品目（17.2%）、2024 年 1 月調査 1/9 品目（11.1%）、2025 年 1 月調査 8/27 品目（29.6%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査に比べて増加した。

また、当該 27 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 3-11-11 に示した。口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 6/18 品目（33.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 17 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図 3-11-12 に示した。確認できなかった品目は 5/17 品目

（29.4%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/17 品目（5.9%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 11/17 品目（64.7%）であった。



図 3-11-9 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無 (n=116)



図 3-11-10 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=27）



図 3-11-11 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の2週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か（n=18）



図 3-11-12 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった品目のうち、照会者が誰か確認できたか否か（n=17）

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無について、審査分野別に図 3-11-13 に示した。その結果、照会事項を受けた品目の割合は審査分野ごとにばらついており、品目に依存していると思われる。

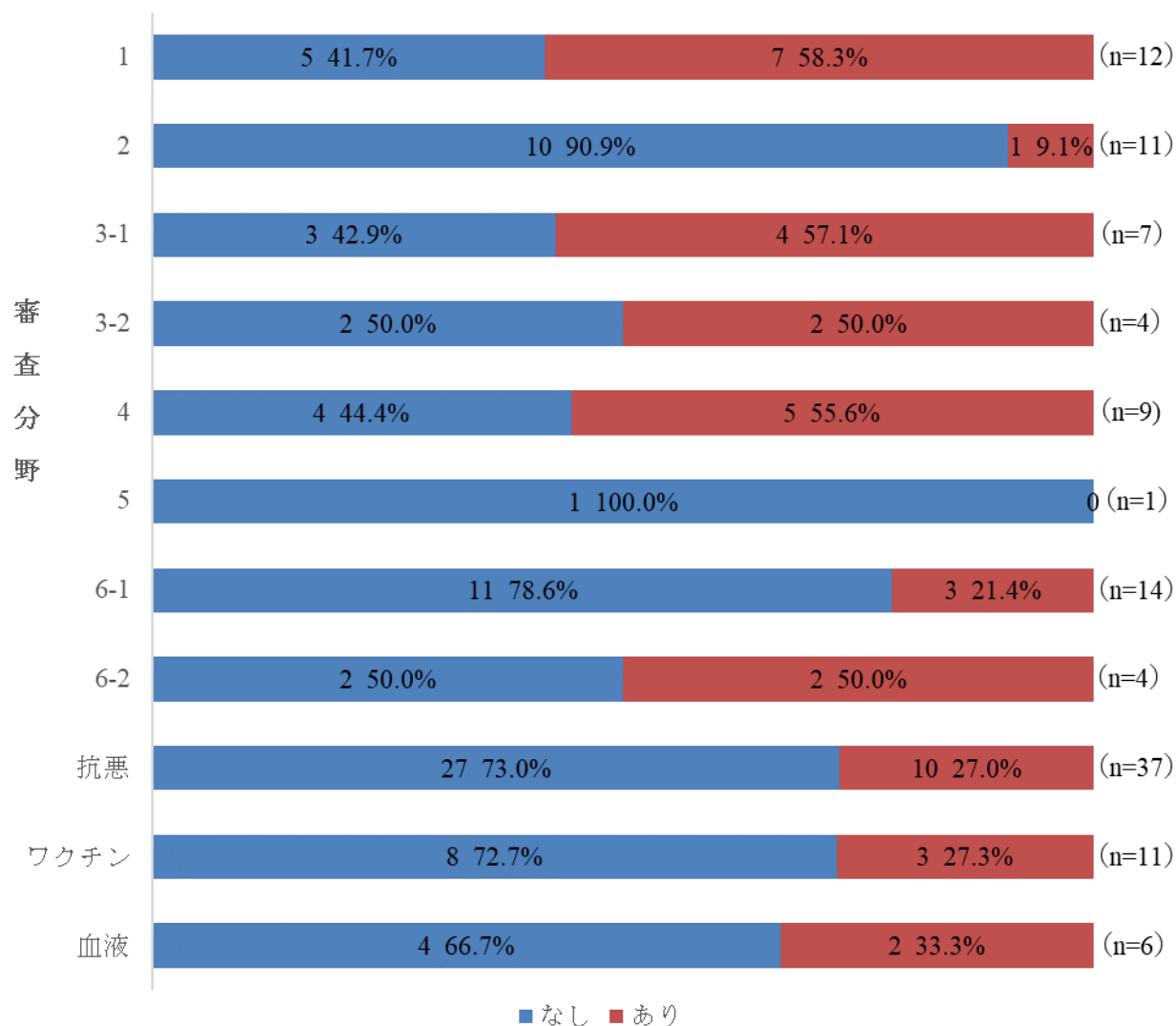


図 3-11-13 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無
(審査分野別) (n=116)

「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-11-14 に示し、さらに、5 年間の比較を表 3-11-1 に示した。その結果、「効能又は効果」または「用法及び用量」について、新有効成分含有医薬品の方が新有効成分含有医薬品以外の品目に比べて照会事項を受けた品目の割合が高かった。また、5 年間の比較においては新有効成分含有医薬品の方が照会事項を受けた品目の割合が高かった。

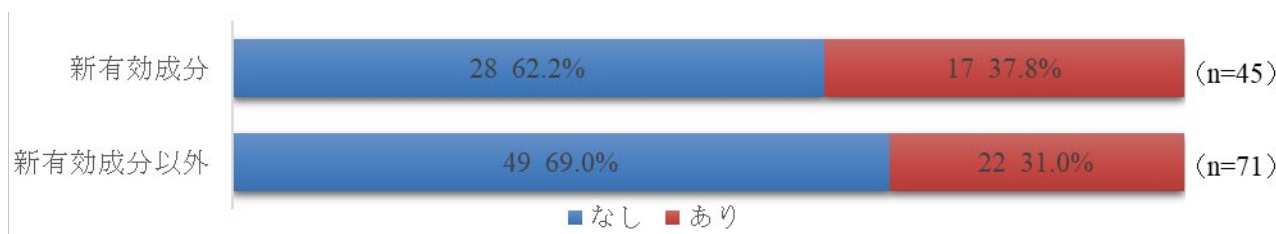


図 3-11-14 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別) (n=116)

表 3-11-1 「効能又は効果」または「用法及び用量」のいずれかの改訂を求める照会事項の有無 (申請区分別_5 年間)

	新有効成分			それ以外		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2021 年 1 月調査	31	45.2	54.8	73	61.6	38.4
2022 年 1 月調査	39	48.7	51.3	65	63.1	36.9
2023 年 1 月調査	39	56.4	43.6	77	57.1	42.9
2024 年 1 月調査	18	61.1	38.9	56	80.4	19.6
2025 年 1 月調査	45	62.2	37.8	71	69.0	31.0

(%)

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」の改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-11-15 に示し、さらに、5 年間の比較を表 3-11-2 に示した。2025 年 1 月調査では、新有効成分含有医薬品とそれ以外の品目で同程度の結果であった。

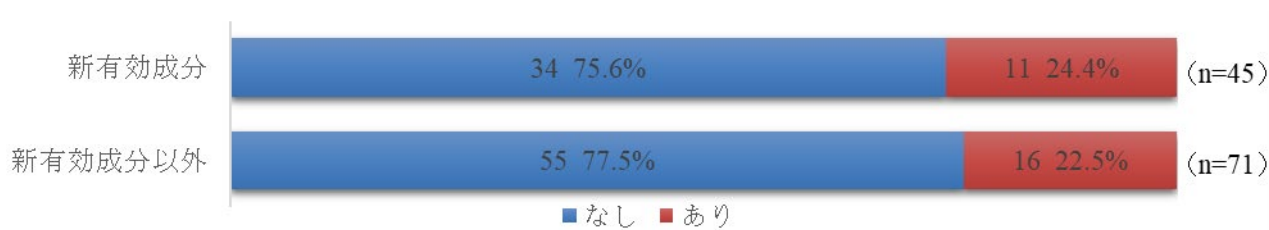


図 3-11-15 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無（申請区分別）（n=116）

表 3-11-2 「警告・禁忌」等の改訂を求める照会事項の有無（申請区分別_5 年間）

	新有効成分			それ以外		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2021 年 1 月調査	31	61.3	38.7	73	80.8	19.2
2022 年 1 月調査	39	69.2	30.8	65	87.7	12.3
2023 年 1 月調査	39	66.7	33.3	77	79.2	20.8
2024 年 1 月調査	18	72.2	27.8	56	92.9	7.1
2025 年 1 月調査	45	75.6	24.4	71	77.5	22.5

(%)

<RMPに関する照会：調査結果>

RMPの製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼし得るもの）の改訂を求める照会事項の有無を図3-11-16に示した。照会事項を受けた品目は41/116品目（35.3%）であった。

照会事項を受けた41品目中、最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を図3-11-17に示した。その結果、17/41品目（41.5%）で専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2021年1月調査15/52品目（28.8%）、2022年1月調査13/39品目（33.3%）、2023年1月調査15/38品目（39.5%）、2024年1月調査5/21品目（23.8%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の2024年1月調査に比べ増加した。

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、2021年1月調査22/52品目（42.3%）、2022年1月調査17/39品目（43.6%）、2023年1月調査15/38品目（39.5%）、2024年1月調査7/21品目（33.3%）、2025年1月調査17/41品目（41.5%）であった。

また、当該41品目のうち、専門協議資料搬入の2週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された20品目について、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否かを図3-11-18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11/20品目（55.0%）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16品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できたか否かを図3-11-19に示した。確認できなかった品目は7/16品目（43.8%）、専門委員からの指摘と確認できたのは2/16品目（12.5%）、PMDAからの提案であったと確認できたのは7/16品目（43.8%）であった。



図3-11-16 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）

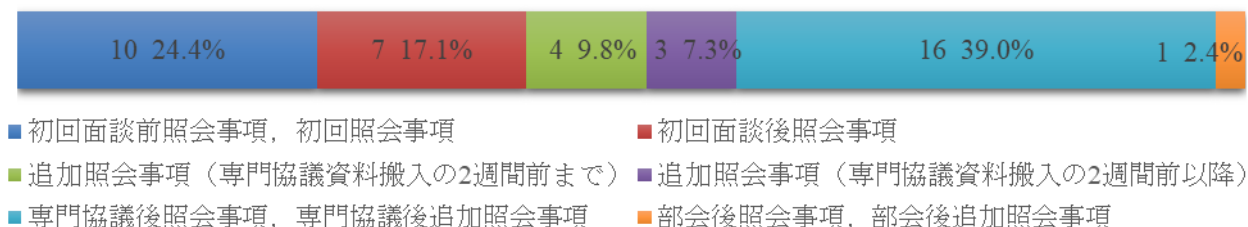


図3-11-17 最初に改訂を指示された照会事項の発出時期（n=41）



図 3-11-18 最初に改訂を指示された照会事項が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後であった照会事項のうち、照会事項を受ける前に改訂を示唆する議論があったか否か (n=20)



図 3-11-19 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=16)

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 3-11-20 に示した。その結果、照会事項を受けた品目の割合は審査分野ごとにばらついており、品目に依存していると思われた。

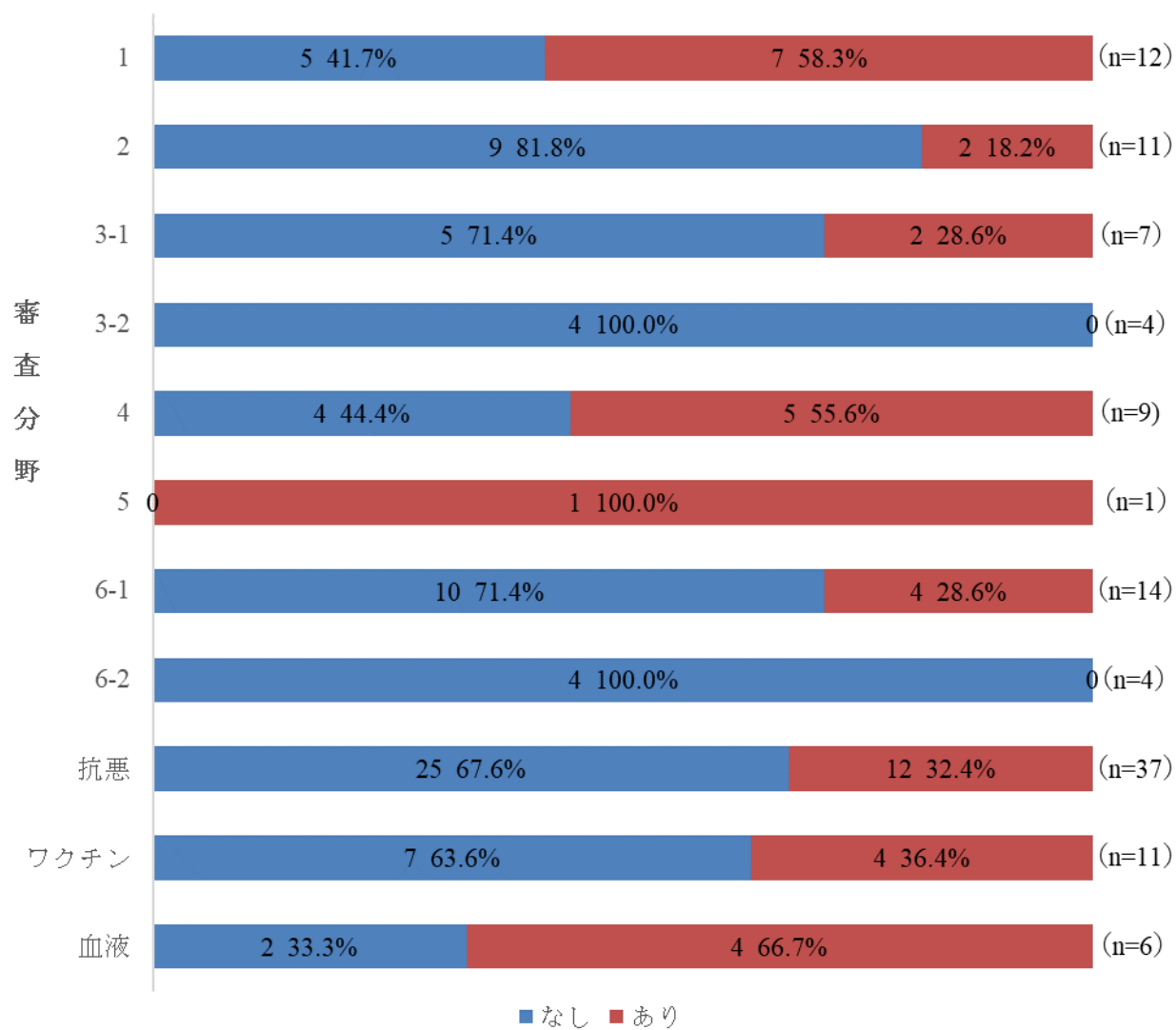


図 3-11-20 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無
(審査分野別) (n=116)

RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無について、申請区分別に図 3-11-21 に示し、さらに、5 年間の比較を表 3-11-3 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、5 年間の比較においても、同様に新有効成分含有医薬品で照会事項を受けた品目の割合が高かった。

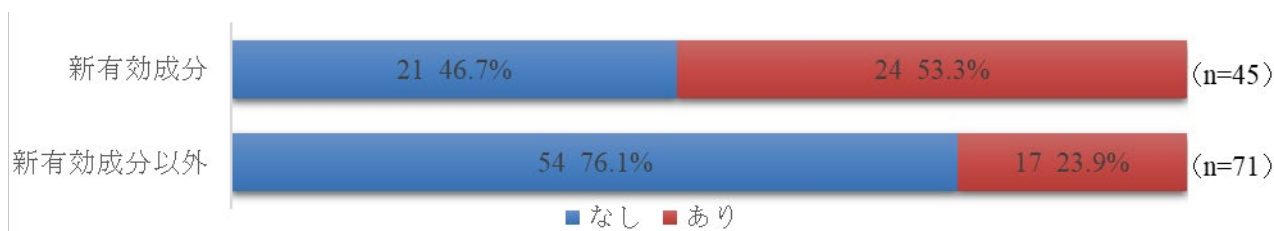


図 3-11-21 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める照会事項の有無
(申請区分別) (n=116)

表 3-11-3 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_5 年間)

	新有効成分			それ以外		
	n	なし	あり	n	なし	あり
2021 年 1 月調査	31	29.0	71.0	73	58.9	41.1
2022 年 1 月調査	39	53.8	46.2	65	67.7	32.3
2023 年 1 月調査	39	53.8	46.2	77	74.0	26.0
2024 年 1 月調査	18	61.1	38.9	56	75.0	25.0
2025 年 1 月調査	45	46.7	53.3	71	76.1	23.9

(%)

<過去の調査との比較>

最初に改訂を指示された照会事項の発出時期を過去 5 年間の調査と比較した。

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、2021 年 1 月調査 15/29 品目（51.7%）、2022 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2023 年 1 月調査 19/26 品目（73.1%）、2024 年 1 月調査 4/9 品目（44.4%）、2025 年 1 月調査 10/18 品目（55.6%）であり、2022 年以降増加し、2024 年に減少したが、2025 年に増加した。「用法・用量」においては、2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2022 年 1 月調査 21/33 品目（63.6%）、2023 年 1 月調査 21/40 品目（52.5%）、2024 年 1 月調査 8/13 品目（61.5%）、2025 年 1 月調査 13/27 品目（48.1%）であり、2022 年以降増加し、2025 年に減少した。「警告・禁忌」等においては、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 11/20 品目（55.0%）、2023 年 1 月調査 19/29 品目（65.5%）、2024 年 1 月調査 6/9 品目（66.7%）、2025 年 1 月調査 17/27 品目（63.0%）であり、2022 年以降増加した。「RMP」においては、2021 年 1 月調査 15/52 品目（28.8%）、2022 年 1 月調査 13/39 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 5/21 品目（23.8%）、2025 年 1 月調査 17/41 品目（41.5%）であり、20～40%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、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、2022 年 1 月調査 5/22 品目（22.7%）、2023 年 1 月調査 6/26 品目（23.1%）、2024 年 1 月調査 5/9 品目（55.6%）、2025 年 1 月調査 8/18 品目（44.4%）であり、2022 年以降は減少し 2024 年以降増加した。「用法・用量」においては、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、2022 年 1 月調査 11/33 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/40 品目（37.5%）、2024 年 1 月調査 5/13 品目（38.5%）、2025 年 1 月調査 12/27 品目（44.4%）であり、2022 年以降に一旦減少したが、その後緩やかに増加した。「警告・禁忌」等においては、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査 5/20 品目（25.0%）、2023 年 1 月調査 5/29 品目（17.2%）、2024 年 1 月調査 1/9 品目（11.1%）、2025 年 1 月調査 8/27 品目（29.6%）であり、2024 年まで減少していたが、2025 年に増加した。「RMP」においては、2021 年 1 月調査 22/52 品目（42.3%）、2022 年 1 月調査 17/39 品目（43.6%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 7/21 品目（33.3%）、2025 年 1 月調査 17/41 品目（41.5%）であり、過去 5 年の調査であまり変化がみられなかった。

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

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」等、「RMP」に関する照会について、回答のあった意見・要望のうち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 16/16 件、「用法・用量」が 22/22 件、「警告・禁忌」等が 24/25 件、「RMP」が 28/31 件から寄せられた。なお、意見・要望の集計において、空欄はカウントせず、「特になし」はカウントに含めた。意見は延べ 94 件あった。意見・要望のうち、「照会タイミングが適切」、「早期照会発出・事前の相談・連絡有」、「不満・改善要望」の分類で集計した結果をそれぞれ図 3-11-22、図 3-11-23、図 3-11-24、図 3-11-25 に示した。

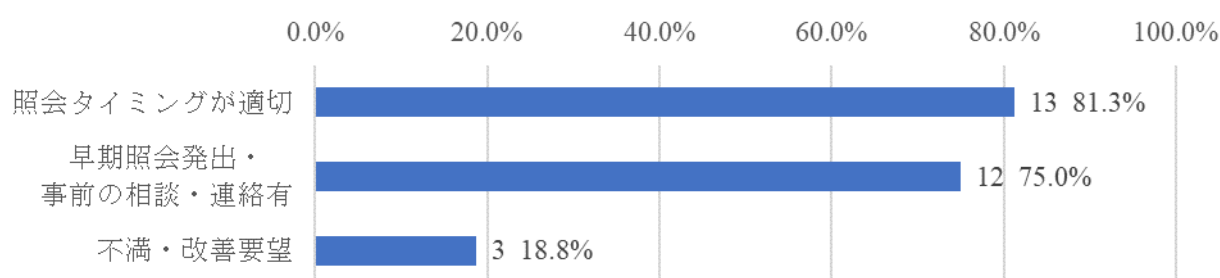


図 3-11-22 「効能又は効果」の照会事項に関する意見・要望（重複あり）

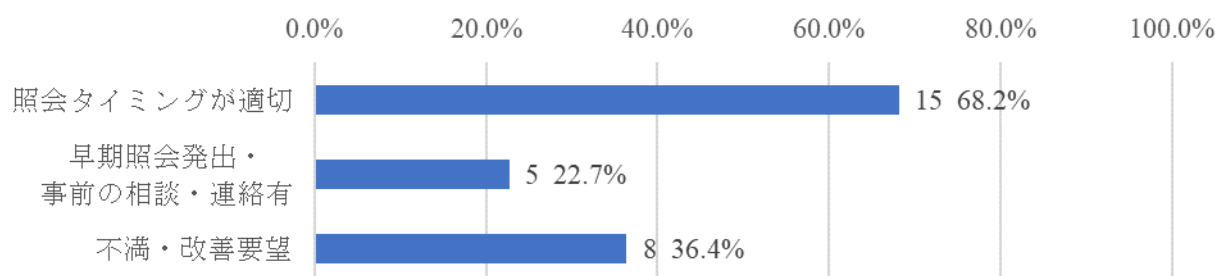


図 3-11-23 「用法及び用量」の照会事項に関する意見・要望（重複あり）

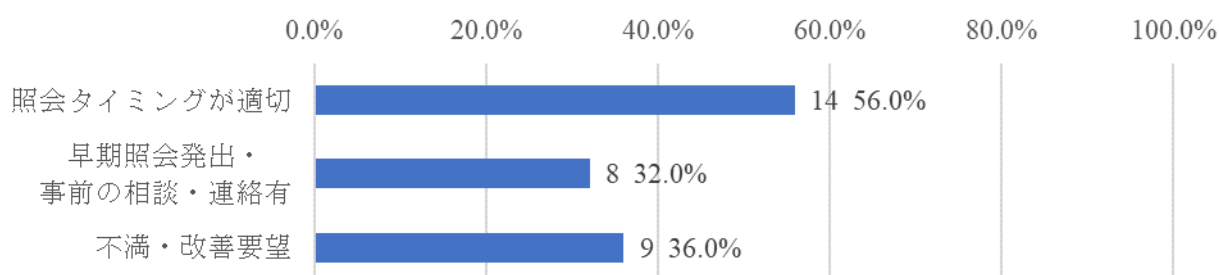


図 3-11-24 「警告・禁忌」等の照会事項に関する意見・要望（重複あり）

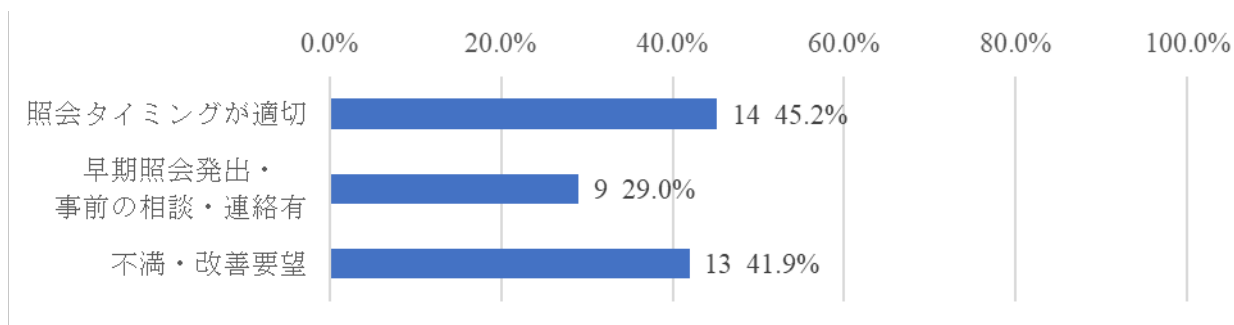


図 3-11-25 RMP の製造販売後調査等のデザインの改訂を求める
照会事項に関する意見・要望（重複あり）

「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 13/16 件（81.3%）、15/22 件（68.2%）、14/25 件（56.0%）、14/31 件（45.2%）であった。また、早期に照会事項が発出された・事前に面談があった・事前に連絡があったという意見がそれぞれ 12/16 件（75.0%）、5/22 件（22.7%）、8/25 件（32.0%）、9/31 件（29.0%）であった。

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

（効能・効果）

- ・ 初回面談で方針について共有され、審査報告(1)でも明示されたため、改訂にあたり社内準備を十分することができた。
- ・ 日本初の効能・効果であったこともあり、早期から PMDA と協議することができ良かったと考えている。
- ・ 初回面談の時点で審査中の論点となることが明示されていたため、事前照会をはじめとした照会事項で企業見解を求められたことや、専門協議前に機構内の審査チームの方向性として改訂を求める方向で議論が進んでいることを専門協議前に通知されており面談にて経緯を説明、議論していただいたこと、専門協議後の照会事項で実際の改訂が求められたことについて不適切とを感じる点はなかった

（用法・用量）

- ・ 初回面談後照会事項で改訂を求められ、早期の段階で議論することができたため、適切であったと考える。
- ・ 初回面談前照会事項として発出いただけたので初回面談で議論できた。そのため、時期として適切だと考える
- ・ 早期から PMDA の考え方を確認することができ良かったと考えている。
- ・ 初回面談時に論点になる旨明確に伝えていただき、その後継続して協議することができた。

(警告・禁忌等)

- ・ 小規模面談の中で示唆されていた内容であったため、弊社としては機構の考えを認識した上で審査対応を行っており、改訂を求めたタイミングは通常通りの専門協議後照会事項発出時なので特に問題ないとする。
- ・ 最終的には専門協議後照会事項で指示されたが、初回面談前照会事項で示唆されていたため、議論するための十分な時間があり、適切であったと考える。
- ・ 事前に口頭による示唆及び審査報告書（案）で確認できたため、タイミングとしては適切であったと考える。

(RMP)

- ・ 初回照会事項で PMS の設定根拠に関する照会が出され、回答提出後に PMDA としての方向性（企業案と異なる）及びそうなった場合の PMS 案についても検討して回答に追記するよう指示がありました。企業の方向性を尊重しつつも、PMDA の方向性になった場合の対応についても同時並行で検討させる方法は、専門協議後に方向性が確定した際の社内調整等をスムーズに進めることができて大変助かりました。
- ・ 審査報告書(1)の記載を含めて機構の方針を早めにお伝えいただけていたこともあり、社内での対応検討を早めから取り掛かることができた。
- ・ あり方検討会を踏まえ、製販後調査の考え方の転換期と審査期間が重なっていたため、弊社としても検討する時間が通常よりもタイトであったが、担当官が適宜機構の考え、外部の状況（厚労省やあり方検討会のメンバー等のご意見を踏まえ、方針が変わる可能性がある旨）も共有してくださっていたので、とくに問題なく進められた。
- ・ PMDA より説明のための面談が設定され、意見交換の機会もあったため改訂の背景を理解できた。

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 3/16 件（18.8%）、8/22 件（36.4%）、9/25 件（36.0%）、13/31 件（41.9%）であった。

不満・改善要望に関する意見の一部を下記に記載した。

(効能・効果)

- ・ 専門協議後照会事項はほぼ指示事項で反論の余地はほとんど無かつその後の審査スケジュールを考えると PMDA と議論をする時間も無い。重大なインパクトを与える改訂指示を出す可能性があるのであれば、少なくとも専門協議前に照会事項を発出し回答として企業側の意見を伝える機会を与えてほしい。
- ・ 照会を出す旨は早い段階（追加照会事項）で聞いていたが、具体的な内容が提示されたのは審査報告書(1)の企業側レビュー依頼の時であった。部会までの審査スケジュールが切迫している中での強制指示のような形での連絡は大変遺憾であった。
- ・ 初回面談での議論で申請者と PMDA での考え方の齟齬が示され、その後、申請者見解を求める照会事項が発出されたため、専門協議前に大枠の方針は合意できていた。当局が最終的にどのような効能効果の記載を考えているか、審査報告 1 では確認することができな

かったため、専門協議前に具体的な改訂指示又はオフラインでも共有いただけるとありがたい。

(用法・用量)

- ・ 専門協議前に PMDA の考えが明確ではなく、専門協議後に審査報告書 2 と照会事項により、PMDA の考えを知ることとなった。その後、Web 面談で数回議論したものの、専門委員からの合意を盾に修正点を飲まざるを得ない状況となった。
- ・ 記載整備であったため、申請後すぐに改訂を求めることが可能であったと考える。
- ・ 専門協議前に PMDA と合意した内容（審査報告 1 に記載）について、専門協議後に改訂を求められた。専門協議を経て、機構見解を変更する場合は、できるだけ早く申請者に改訂内容を共有してほしい。
- ・ 専門協議前までに、申請者の見解を聞いてほしかった。
- ・ 照会を出す旨は早い段階（追加照会事項）で聞いていたが、具体的な内容が提示されたのは審査報告書(1)の企業側レビュー依頼の時であった。部会までの審査スケジュールが切迫している中での強制指示のような形での連絡は大変遺憾であった。
- ・ 初回面談後照会回答で複数回、回答のリバイスを行い、さらに、その後の審査報告（1）案で方針が変更されたことが判明した。効能・効果や用法・用量に関しては、PMDA の考える方針に変更があった段階で共有してほしい。

(警告・禁忌等)

- ・ 用法用量、効能効果は事前に議論があったが、その他関連注意や臨床成績については専門協議前に議論はなく、専門協議後の照会事項で初めて修正を指示された。専門協議後から部会までに添付文書改訂をすべて対応するのはタイムラインも非常に厳しいため、審査の早い段階から照会事項を出してもらいたい。
- ・ 添付文書の修正案について、理由もなしに修正指示がくる。また、PMDA にとって重要とっていない事項でも企業にとっては重要な記載もあるため、添付文書の議論は早めに、そして PMDA の修正案の提示は早めにすべきである。
- ・ 未治療患者への推奨が難しいことについては初回面談から口頭で機構の見解が示されていたものの、その後の初回面談後照会事項での申請者の説明に不足があるのかわからないまま専門協議に進んだ印象であった。初回面談後照会のやり取りの中で、機構に理解が得られるよう、さらなる議論を行いたかった。
- ・ 事前に想定していなかった注意喚起（警告）の設定を専門協議後照会事項で受けたので、専門協議の前の段階で議論するタイミングをいただきたいかった。
- ・ 照会事項で懸念があることは示唆されていたが、具体的な修正案が提示されたのが審査報告(1)案だったため、より早く修正案を提示いただきたい。
- ・ 審査報告書（1）においても示唆されていたので予測できていたということ、機構も専門委員の先生の意見を聞いて修正指示を出したかったことも理解できるが、専門協議後照会事項から部会までの時間が限られている中での対応はやはり時間的に大変な部分もあった。

(RMP)

- ・ 専門協議後の照会事項で症例数の再検討を求めるのではなく、事前に PMDA の考えを提示してもらいたい。
- ・ PMS について相談を始める時期は早まったが、最終的な決定は専門協議後になっていたため早くから相談を開始する意義が感じられなかった。審査中の PMDA との議論が表面的だったと感じたため本質的な議論を審査中にしていただきたい。早期に本質的な議論を開始するために、専門協議前に専門委員のレベルまでのコンサルテーションを持つべきと考える。
- ・ あり方検討会の議論を受けて、RMP 及び PMS 調査項目の再検討が求められた。専門協議後照会事項発出にあたっては面談にて機構より背景説明もいただき、趣旨も理解したが、競合が多い領域で直前に先行する品目が承認されている中で、本剤のみ異なる新ルールをこのような短期間、かつ実装通知に先立ち採択する必要があったのか疑問が残る。また、もしそのような考え方があったのであれば、審査のより早い時期より議論を開始いただきたかった。また、申請者としても、専門協議後照会事項の機構からの指示内容に納得できない場合や異なる見解を持っている場合には、指示受け入れと回答しつつ、会社としての意見や見解についても書くことで、今回のような機構とのミスコミュニケーションを防ぐことができると考えている。
- ・ 承認申請時の CTD1.11 (RMP 案) に、患者対象の製造販売後調査を計画していないことを明記していた。承認申請後、調査を計画していない理由を問うものを含め、これに関する照会事項は一切なかった。しかしながら、審査報告書 (1) 案の確認の際に、その記載内容として「患者対象の製造販売後調査が必要」が PMDA の正式見解として明確に記載されていることを申請者は初めて知り、その後専門協議後照会事項で製造販売後調査の実施が指示された。内容から考えると、審査報告書 (1) 案を作成・申請者確認を出す前の段階で、製造販売後調査計画の検討・改訂を求めるタイミングは十分にあったと考える。特に承認申請時点で製造販売後調査を計画していない品目に対して企業に調査実施を求める場合は、初回面談前照会事項もしくは初回照会事項など、企業側の見解を提示し審査を通して十分に継続議論できるタイミングで照会事項を発出してもらいたい。
- ・ おそらく専門委員からの意見を踏まえての改訂指示だとは思いますが、PMDA としての何等かの考えも有ったのであれば、ほぼ指示事項に近い専門協議後照会事項として初めて出すのではなく、追加照会事項のタイミングで発出し、企業側の意見を示すチャンスを与えてほしかった。
- ・ 照会回答提出からそれに対する PMDA のコメントが来るまでの時間が長く、RMP の対応が遅れた。
- ・ 従来に比べ PMS に係る照会が早く発出されるようになってきたが、その後の議論も他の審査と並行してタイムリーに行えるようになることを希望する。PMS 実施不要と考える照会事項回答提出後、審査報告 (1) 案で初めて PMDA の考え (実施必要。機構の判断については、専門協議で議論する。) を共有された場合、議論に十分な時間がとれない。
- ・ 製造販売後調査の有無については、申請前から繰り返し PMDA に確認していたが、最終的に回答が得られたのが専門協議後照会事項のタイミングであった。また調査項目・方法

について PMDA とも議論したが、専門協議委員からの要望のためか、scientific な議論ではなかった。

- ・ 専門協議後照会で受け入れざるを得ない状況で改訂を求められた。

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌等」、「RMP」に関する照会事項の 48.1～66.7%が専門協議資料搬入の 2 週間前以降から部会後に発出されているが、昨年と同様に肯定的なコメントと否定的なコメントが寄せられていた。

肯定的なコメントについては、初回面談で方針や論点が提示されていた、早い段階で照会発出、口頭での示唆、小規模面談の実施等事前に申請者側と PMDA 側で議論していたため、照会発出のタイミングとしては適切というコメントが多かった。また、従来に比べ PMS に係る照会が早く発出されるようになってきたというコメントもあった。

否定的なコメントについては、専門協議後の照会事項では反論の余地はなく PMDA と議論する時間もない、専門協議を経て PMDA 見解を変更する場合はできるだけ早く申請者に改訂内容を共有してほしい、製造後調査の変更を PMDA が想定している場合は専門協議前の段階で事前にコミュニケーションがほしかったなど、専門協議前に PMDA 側から申請者側へ口頭もしくは面談などで事前に伝達を希望するコメントが多かった。

これまでの調査と同様に、企業に重要なインパクトを与える照会事項が専門協議後に発出されたとしても、事前に面談及び口頭伝達によって申請者側と PMDA 側で議論又は協議している場合は、申請者側の不満や改善要望は少ないように思われる。一方、審査の早い段階で照会発出があったとしても、申請者側が照会回答した後に実際に改訂指示があったのは専門協議後照会事項であり、申請者側で協議する時間がなかったという不満や専門協議前の段階で事前に口頭等の伝達をお願いしたいといった改善要望が一定数あった。また、専門協議後から部会までに添付文書改訂をすべて対応するのはタイムラインも非常に厳しいため、審査の早い段階から照会事項を出してもらいたい、添付文書の議論は早めに、そして PMDA の修正案の提示は早めにすべきといったコメントがあった。

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

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

3.12 申請電子データの提出に関して

2020 年 4 月 1 日以降、申請電子データの提出は完全義務化されている。

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

3.12.1 申請電子データの提出の有無について

「申請電子データ（CDISC 標準等）を提出しましたか」の質問について、「該当試験は全て提出した」100 品目（86.2%）、「該当試験の一部は提出した」7 品目（6.0%）、「いいえ」9 品目（7.8%）で、92.2%が CDISC を全部または一部提出していた。

2021 年調査からの調査結果と比較すると、「いいえ」の割合が 71.2%から 7.8%まで減少し、申請電子データの提出が標準的になったことが確認できた（図 3-12-1）。

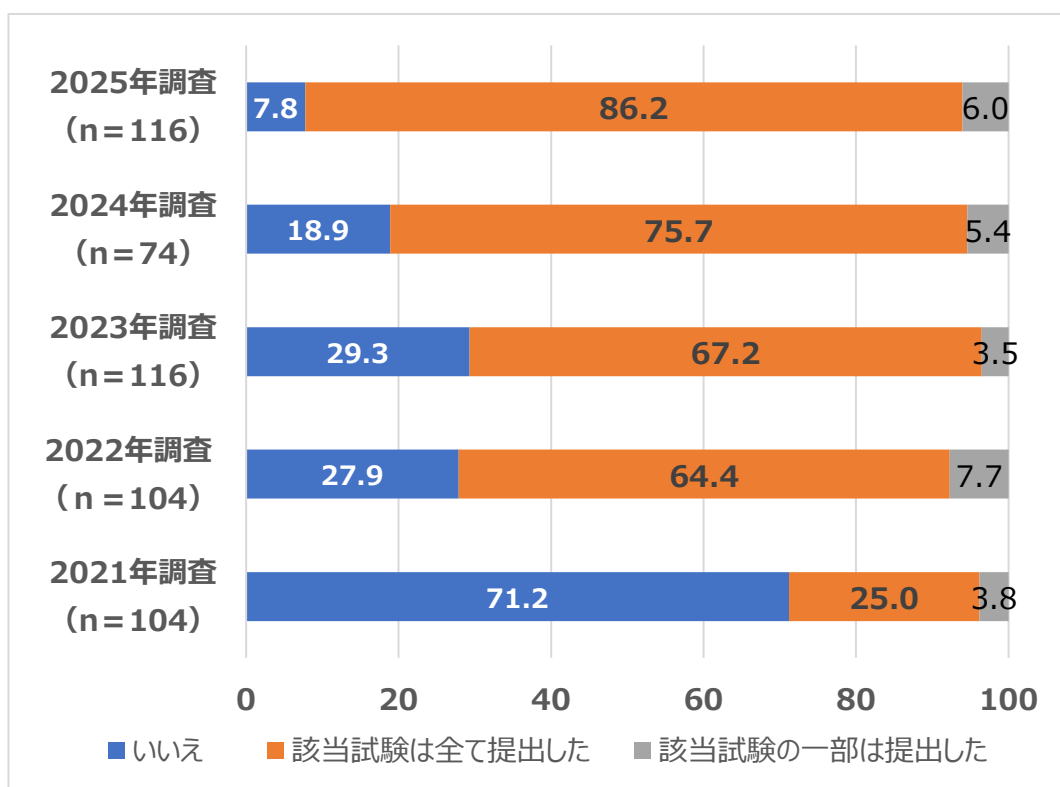


図 3-12-1 申請電子データ提出の有無

3.12.2 申請電子データの提出パッケージの事前合意について

「申請電子データの提出パッケージについて、PMDA との最終的な合意はどの相談区分で合意しましたか」の質問について、「申請前相談」が 38 品目（35.5%）と最も多く、続いて「第Ⅱ相試験終了後相談」が 33 品目（30.8%）、「その他の相談（事前面談、面会等）」が 10 品目（9.3%）であった。また、「合意せずに申請した」が 8 品目（7.5%）認められた（%は、107 品目に対する割合）（図 3-12-2）。

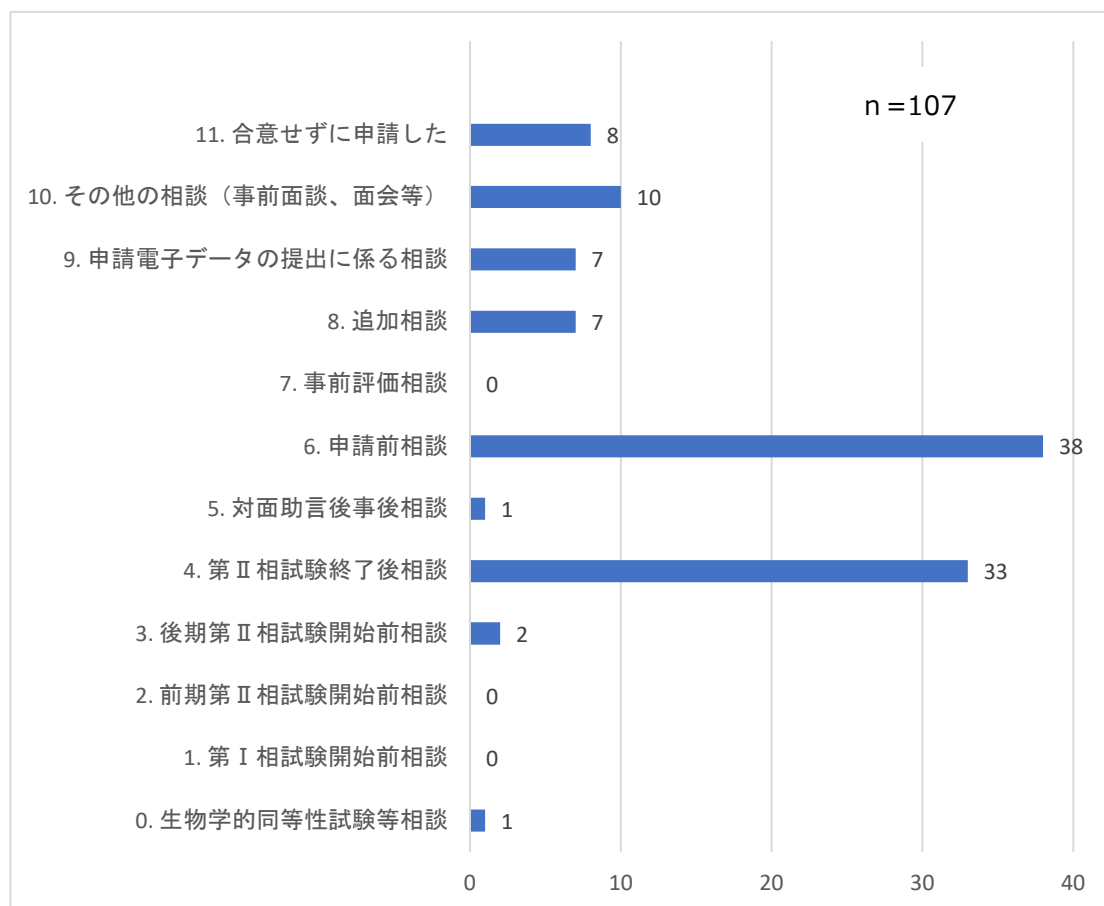


図 3-12-2 申請電子データの提出パッケージの事前合意について

3.12.3 申請電子データ提出した場合の照会事項数の減少について

「CDISC 標準等に準拠した申請電子データを提出したことにより、審査報告書に載せる情報以外の解析を求める照会は減りましたか」の質問について、最も多い回答は「解析を求める照会数が減ったとは感じない」が 61 品目（57.0%）、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 21 品目（25.2%）、「ほぼゼロ（3 個以下）だった」が 19 品目（17.8%）であった。

2021 年調査からの調査結果と比較すると、どの年も最も多い回答が「解析を求める照会が減ったとは感じない」であることに変化はなかった。ただし、その割合は 57.0%に減少したものの 2024 年調査の 48.3%ほどではなかった。一方で、「ほぼゼロ（3 個以下）だった」の割合は 17.8%に増加しており、申請電子データ提出による成果が見られてきたものと推察された（図 3-12-3）。

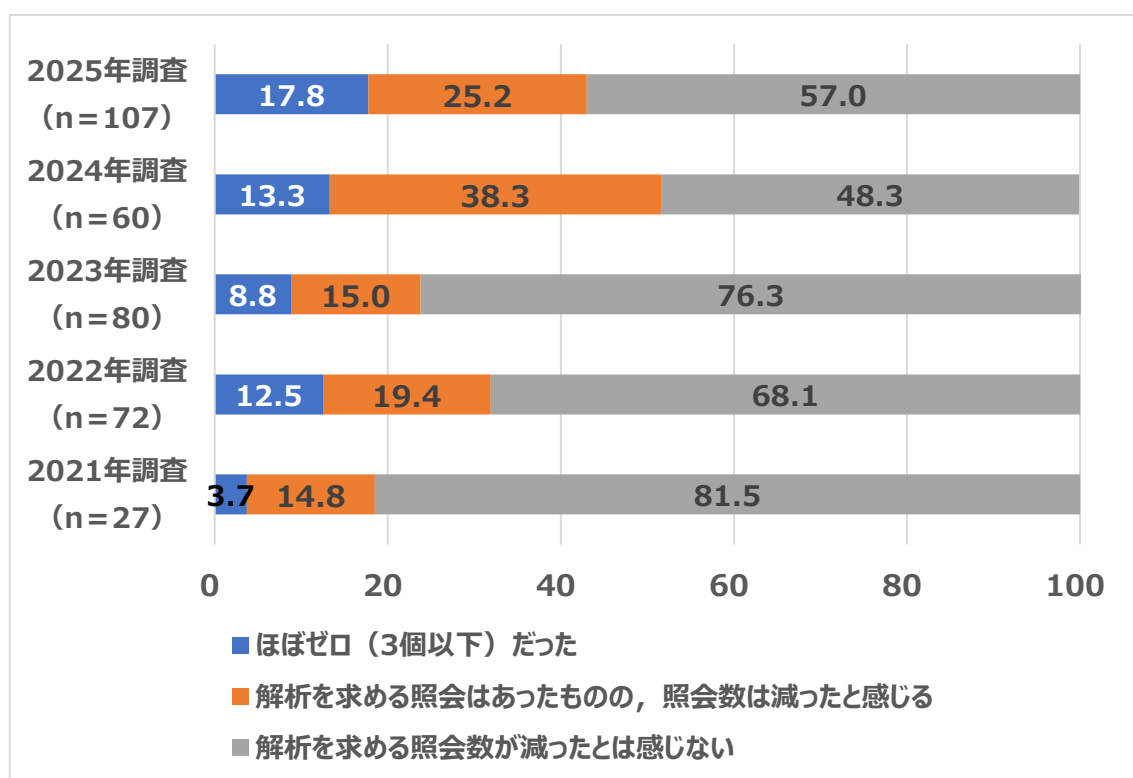


図 3-12-3 申請電子データ提出による照会事項数減少の有無

3.12.4 申請電子データの提出に関する問題点・改善点

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

要望（12 件）

- ・ 活用方法のフィードバック（5 件）
- ・ FDA（海外）規格と揃える（4 件）
- ・ 具体的な事例や参考基準の提示（FAQ や各種説明会）
- ・ 電子データ通知の改訂（2020.4.1 より前の試験（オーファン）であっても、データ免除相談が必要）
- ・ 通知の更なる改訂（古すぎる試験の場合は変換不要など）

その他（2 件）

- ・ eCTD V3.2.2 の運用と比較して、不便になった
- ・ medDRA や WHODD を再コーディングした（バージョンを揃えた）

3.13 最適使用推進ガイドライン

最適使用推進ガイドラインの作成が求められたのは17品目（新規：5品目、一変：12品目）であり、全ての品目が「先行品目あり」であった。対象となった17品目に関し、審査担当分野別、申請区分別及び審査形式別の内訳を図3-13-1、図3-13-2及び図3-13-3に示した。

審査担当分野別で最も多かったのは抗悪性腫瘍剤分野で9品目（52.9%）であり、申請区分別では新効能医薬品で12品目（70.6%）、審査形式別では通常審査品目で12品目（70.6%）であった。

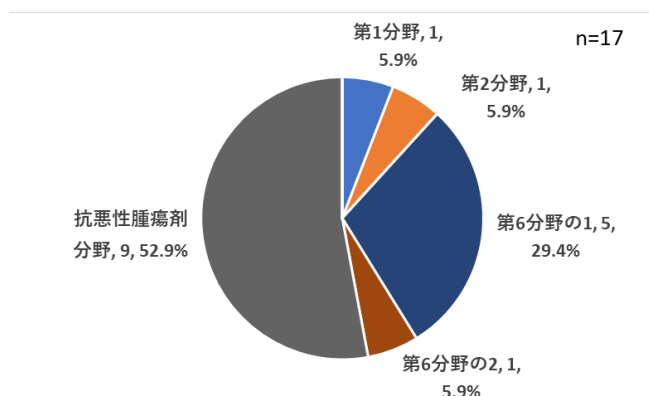


図 3-13-1 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査担当分野別）

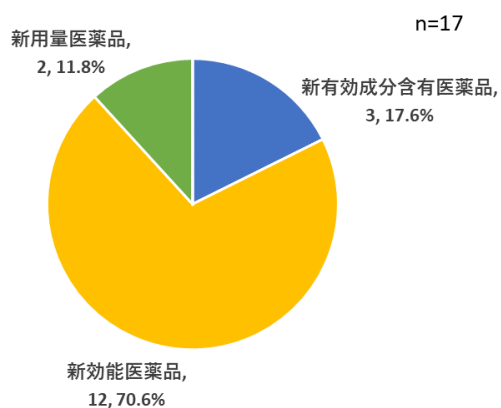


図 3-13-2 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（申請区分別）

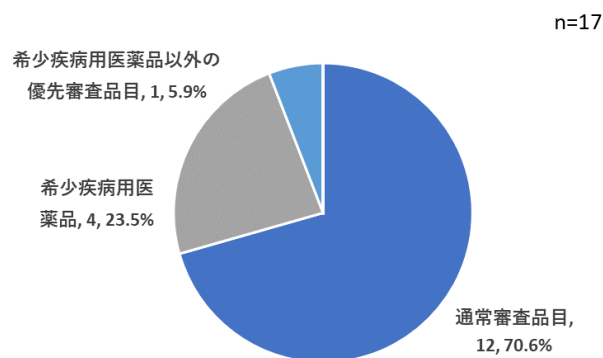
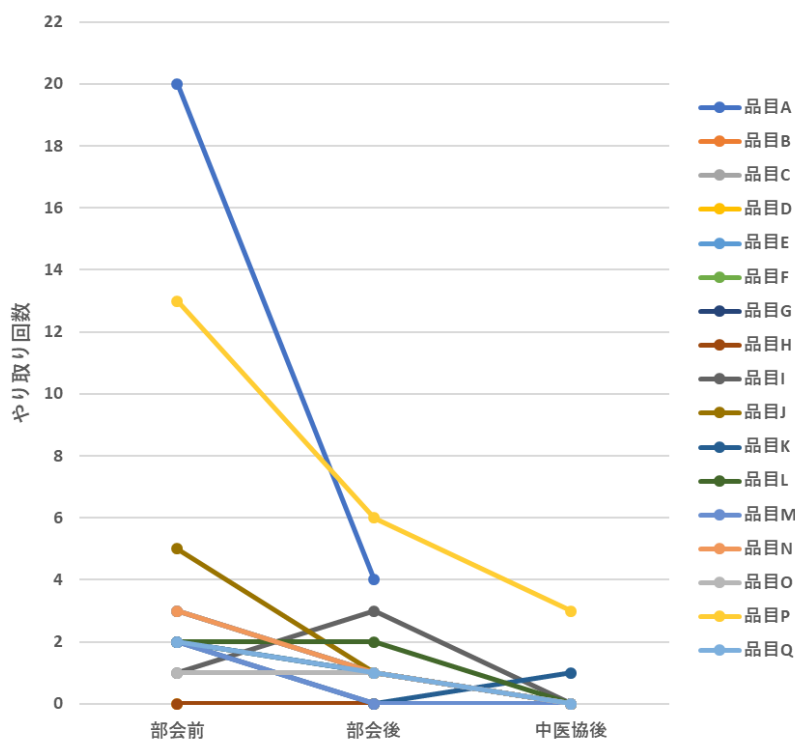


図 3-13-3 最適使用推進ガイドラインを作成した品目の内訳（審査形式別）

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、各品目の部会前後及び中医協後のやり取り回数の経時的推移を図 3-13-4 に示す。



*対象の17品目のうち2品目で中医協後のやり取り回数が無回答により欠測となった。

図 3-13-4 各品目における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の経時的推移

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数について、部会前及び部会後をそれぞれ図 3-13-5 及び図 3-13-6、図 3-13-7 に示した。なお、中医協後のやり取りに関し無回答（記入なし）のものは欠測として扱った。

部会前の当局とのやり取り回数は「11 回以上」（13 回：1 品目、20 回：1 品目）の 20 回（1 品目）が最も多く、0 回（2 品目）が最も少なかった。部会後は「6～10 回」（6 回、1 品目）の 6 回（1 品目）が最も多く、0 回（4 品目）が最も少なかった。中医協後は 3 回（1 品目）が最も多く、0 回（13 品目）が最も少なかった。

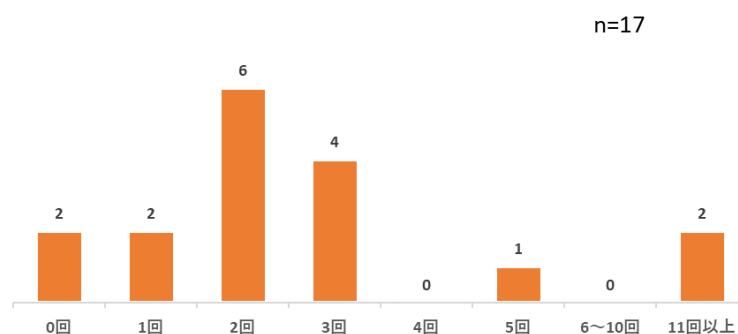


図 3-13-5 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会前）

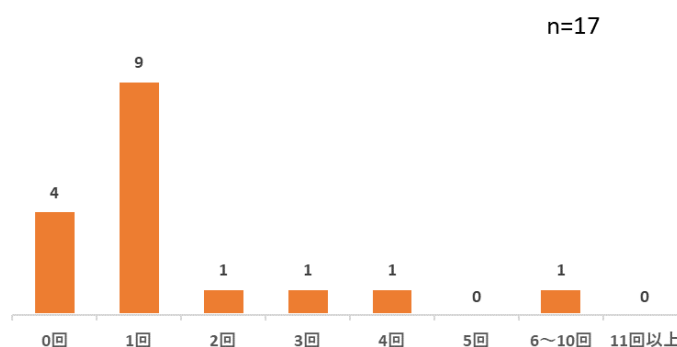
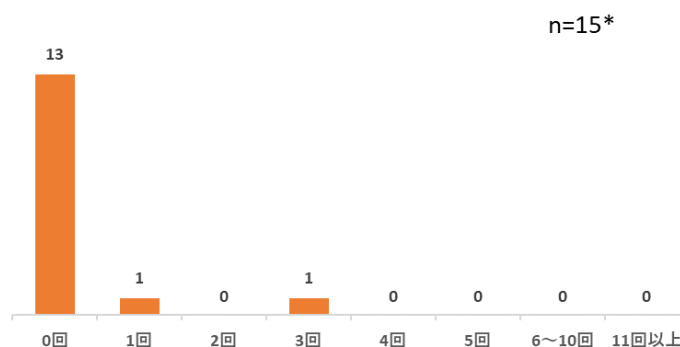


図 3-13-6 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（部会後）



*対象の 17 品目のうち 2 品目が無回答により欠測となった。

図 3-13-7 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数（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対象 17 品目のうち 5 品目で、「申請者意見が反映されない」「申請効能以外の部分の改訂にかかる負担が大きい」と

いった不満や「記載方針の明確化」「変更手順の検討」「GL 案の早期提供」等の改善要望があった。

新規品目（5 品目、29.4%）又は一変品目（12 品目、70.6%）の部会前及び部会後のやり取りの回数をそれぞれ図 3-13-8 及び図 3-13-9 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は「11 回以上」（20 回、1 品目）の 20 回（1 品目）が最も多く、部会後は 4 回（1 品目）が最も多かった。中医協後にやり取りが発生したのは 1 品目（1 回）のみであった。

一変品目については、部会前の当局とのやり取り回数は「11 回以上」（13 回、1 品目）の 13 回（1 品目）が最も多く、部会後は「6～10 回」（6 回、1 品目）の 6 回（1 品目）が最も多かった。中医協後にやり取りが発生したのは 1 品目（3 回）のみであった。

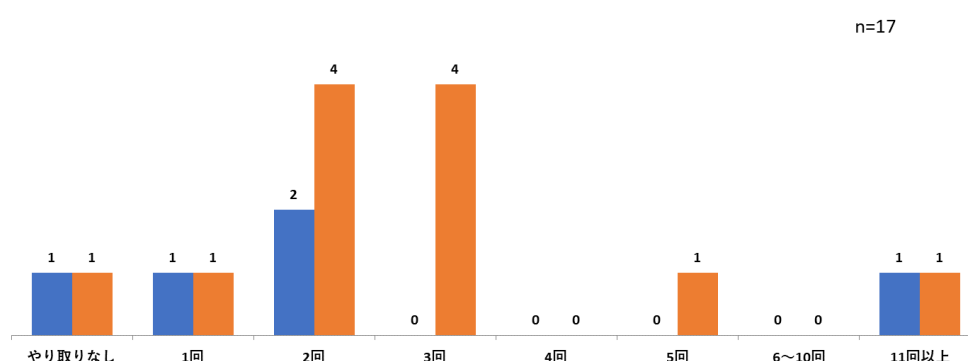


図 3-13-8 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数
(部会前、新規：青・一変：橙)

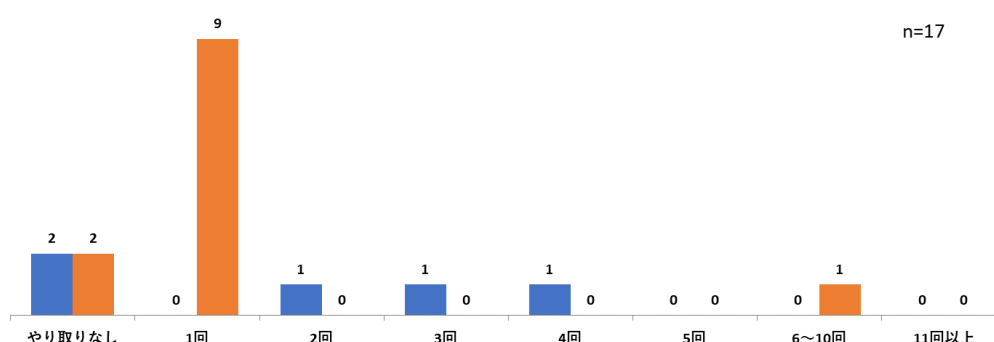


図 3-13-9 最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取り回数
(部会後、新規：青・一変：橙)

最適使用推進ガイドライン整備に係る当局とのやり取りについては、2021 年 1 月調査よりデータ収集を開始して以来、本年調査までの計 5 年分の調査結果（調査対象品目数；2021 年 1 月調査：10 品目、2022 年 1 月調査：19 品目、2023 年 1 月調査：15 品目、2024 年 1 月調査：8 品目、2025 年 1 月調査：17 品目）から、対象品目は抗悪性腫瘍剤分野が最も多かった。各年で対象となる品目数に違いがあるため、現時点で明確な比較・考察は困難なものの、傾向として部

会前又は部会後のやり取りで収束し中医協後にやり取りが発生する品目数は減少していた。

一方、特殊なケースとして、部会前から中医協後を通して一度もやり取りがない品目（2021年1月調査：0/10品目、2022年1月調査：5/19品目、2023年1月調査：0/15品目、2024年1月調査：0/8品目、2025年1月調査：2/17品目）、部会前後から中医協後でやり取りの回数が増加した品目（2021年1月調査：1/10品目、2022年1月調査：1/19品目、2023年1月調査：0/15品目、2024年1月調査：0/8品目、2025年1月調査：0/17品目）及び中医協前にやり取りが発生した品目（2021年1月調査：0/10品目、2022年1月調査：0/19品目、2023年1月調査：1/15品目、2024年1月調査：0/8品目、2025年1月調査：0/17品目）があった。

また、最適使用推進ガイドラインの作成等についての改善要望の1つとして、プロセス（スケジュール・タイムライン含む）や議論の透明化・基準の明確化を求める要望（2021年1月調査：1/10品目、2022年1月調査：4/19品目、2023年1月調査：7/15品目、2024年1月調査：0/8品目、2025年1月調査：1/17品目）が挙げられた。

3.14 マスキング

マスキング資料作成の際の当局とのやり取りに関し、集計対象の 116 品目において審査報告書 (n=104) 及び CTD (n=75) でのやり取りの回数を図 3-14-1 及び図 3-14-2 に示した。

審査報告書におけるマスキング資料のやり取りの回数は、1 回が 37 品目 (35.6%)、2 回が 23 品目 (22.1%)、3 回が 20 品目 (19.2%) 及び 4 回が 6 品目 (5.8%) であった。また、5 回以上の品目が 18 品目 (17.3%) であり、11 回以上の品目が 1 品目あった。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。

CTD におけるマスキング資料のやり取りの回数は、1 回が 28 品目 (37.3%)、2 回が 18 品目 (24.0%)、3 回が 13 品目 (17.3%) 及び 4 回が 10 品目 (13.3%) であった。また、5 回以上の品目が 6 品目 (8.0%) であり、11 回以上の品目はなかった。CTD におけるやり取りの回数は前年までみられていた 2 極化の傾向 (やり取りなしの品目が増えた一方、11 回以上の品目も増えた) はみられなかった。

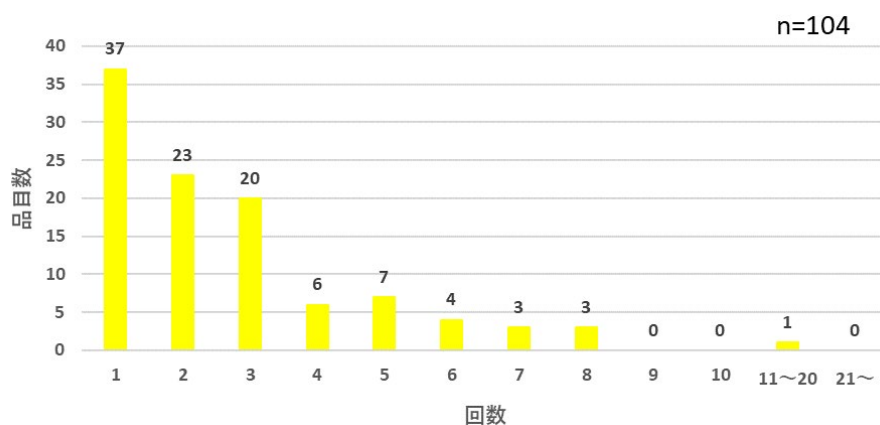


図 3-14-1 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳 (審査報告書)

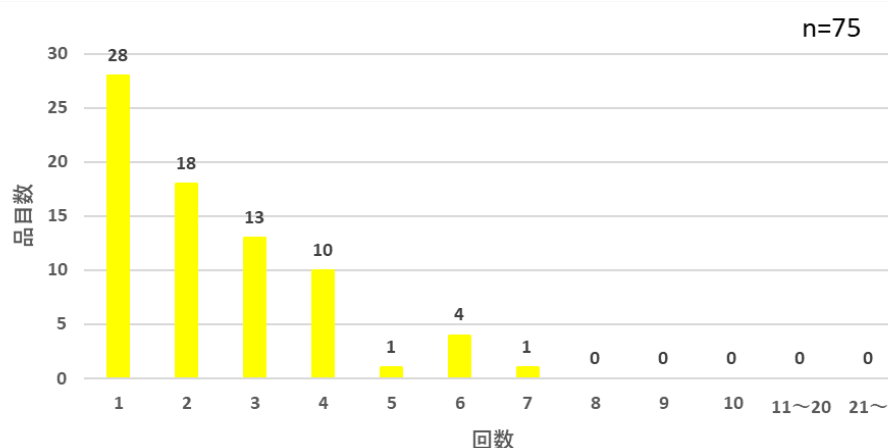


図 3-14-2 マスキング資料における当局とのやり取り回数の内訳 (CTD)

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

部会審議品目では、やり取りの回数が 1~3 回であった品目が 10 品目以上存在した。一方、部

会報告品目では、やり取りの回数が1～2回の品目が10品目以上となっており、部会審議品目の方が、やり取りの回数が多い傾向が見られた。また、やり取りが10回以上に及んだケースは、部会審議品目の1品目のみであり、部会報告品目にはそのような事例は確認されなかった。

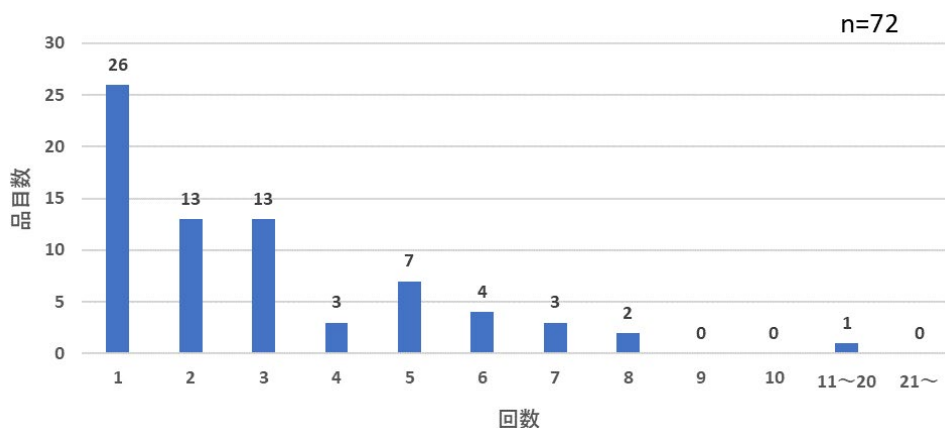


図 3-14-3 マスキング資料（審査報告書）における当局とのやり取り回数の内訳（部会審議品目）

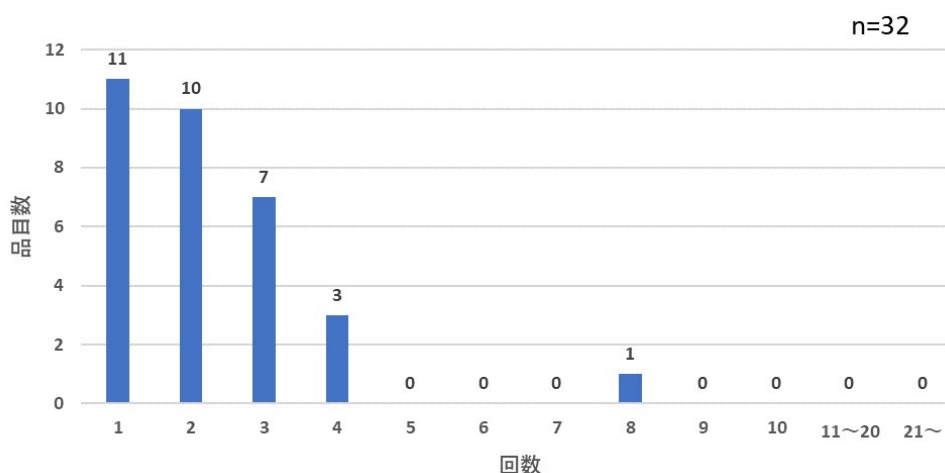


図 3-14-4 マスキング資料（審査報告書）における当局とのやり取り回数の内訳（部会報告品目）

情報公開用資料マスキングの作成・提出等について、意見・改善要望に関して集計対象の116品目の結果を図3-14-5に示した。

マスキングに対し「意見なし」は47品目（40.5%）、「意見あり（改善要望なし）」は31品目（26.7%）、「意見あり（改善要望あり）」は38品目（32.8%）であった。

「意見あり（改善要望なし）」31品目（26.7%）で挙げた意見（品目の重複あり）は、「良好なコミュニケーション」や「丁寧・円滑・迅速な対応」「タイムリーな連絡」「明確な指示」等を評価する声であった。

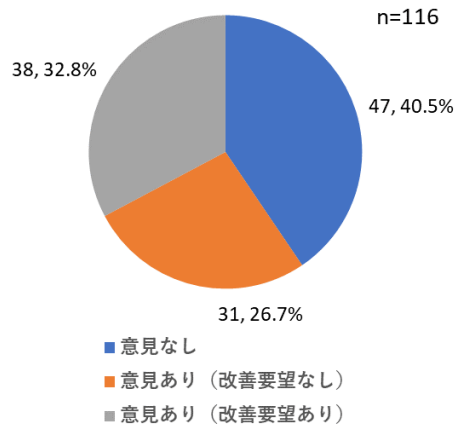


図 3-14-5 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見及び改善要望の有無

出された改善要望の内訳を図 3-14-6 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。

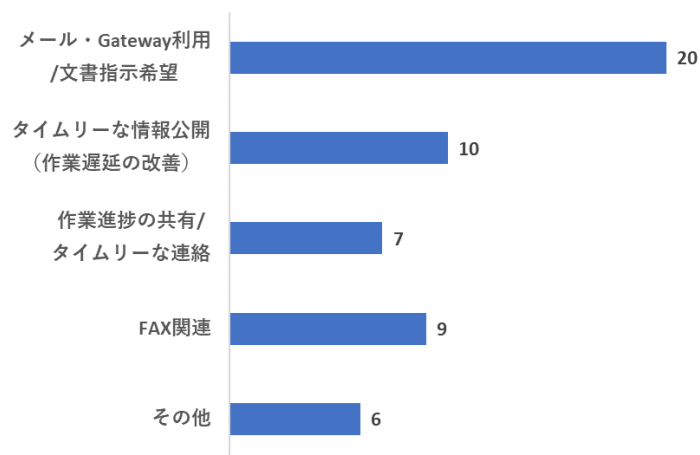


図 3-14-6 情報公開用資料マスキングの作成・提出等にかかる意見・要望（改善要望の内訳；重複あり）

最も多かった改善要望（品目の重複あり）は、電話による口頭伝達ではなく文書での指示やメール・Gateway の利用を希望するもの（20 品目）であり、やり取りの方法に関しさらなる電子化が求められていた。次いで、情報公開のタイムラインに関連し、情報公開の遅れが販売活動・情報提供活動等へ与える影響をふまえタイムリーな情報公開を求めるもの（10 品目）、PMDA 側の進捗状況の共有やタイムリーな指示・連絡を求めるもの（7 品目）が挙げられた。

また、依然として「FAX 関連（9 品目）」で名刺提出の要求や電話番号/FAX 番号の再確認を受けることについて疑問視するもの、照会事項等のやり取りにおいて FAX 廃止を希望するものが挙げられた。

その他、6 品目で「修正指示の一貫性」「マスキングルールの明確化」「品目間/品目内（審査報告書と CTD）での進め方の統一」「チェックリストの統一」「十分な説明」を求める意見が挙げられた。

った。

なお、過去の調査（2021 年～2024 年 1 月調査）結果と同様に 2025 年 1 月調査でも内容の異なる複数の要望をあげる声が多く、コロナ禍で電子ツールの利用が進んだことやマスクング担当者から補足説明がされる等の対応が良くなったことから以前よりスムーズな対応がなされたとして改善を実感する意見がある一方、引き続き改善を求める意見も一定数あり、電子ツールの利用促進を通して更なる効率化が望まれる。

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

3.15.1 審査報告書の確認時間

「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられましたか」の質問について、「与えられた」が 38 品目（32.8%）、「どちらかと言えば与えられた」が 50 品目（43.1%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が 25 品目（21.6%）、「与えられなかった」が 3 品目（2.6%）であった。なお、参考として、今年度より「審査報告書案の確認にどの程度の時間を与えられましたか」を確認しており、その結果は、72 時間までが 43.1%（50 品目）、96 時間以上が 24.1%（28 品目）、96 時間までが 17.2%（20 品目）であった（図 3-15-1-1）。2021 年調査からの調査結果と比較すると、2024 年調査は「与えられなかった」や「どちらかと言えば与えられなかった」の割合が増加した結果であったが、2025 年調査は 2021 年～2023 年調査の結果と同様に「与えられた」や「どちらかと言えば与えられた」が多かった（図 3-15-1-2）。

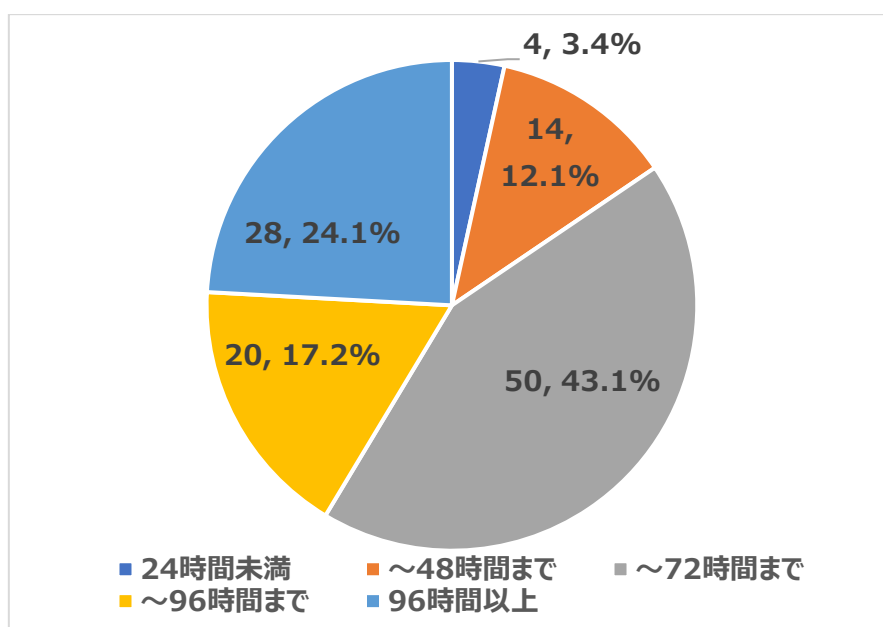


図 3-15-1-1 審査報告書の確認時間

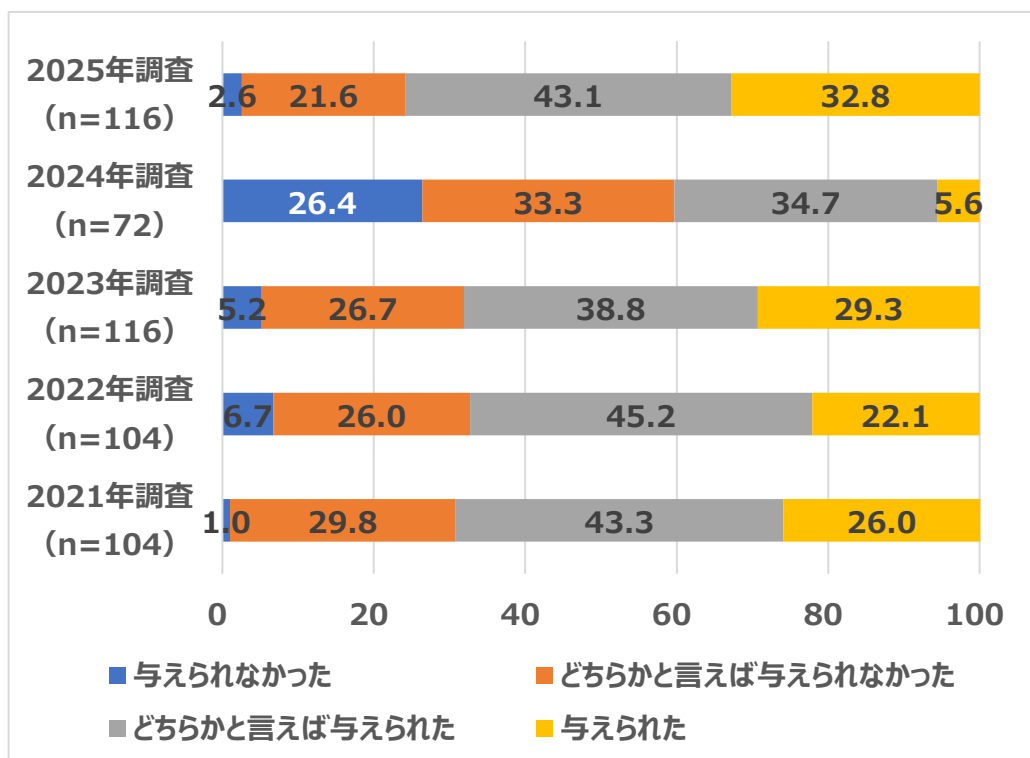


図 3-15-1-2 審査報告書の確認時間

3.15.2 審査報告書作成のためのデータ提出

「審査報告書の作成のためと考えられる新たなデータの提出・作表等を要求されましたか」の質問について、「はい」が 63 品目（54.3%）、「いいえ」が 53 品目（45.7%）であった。

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

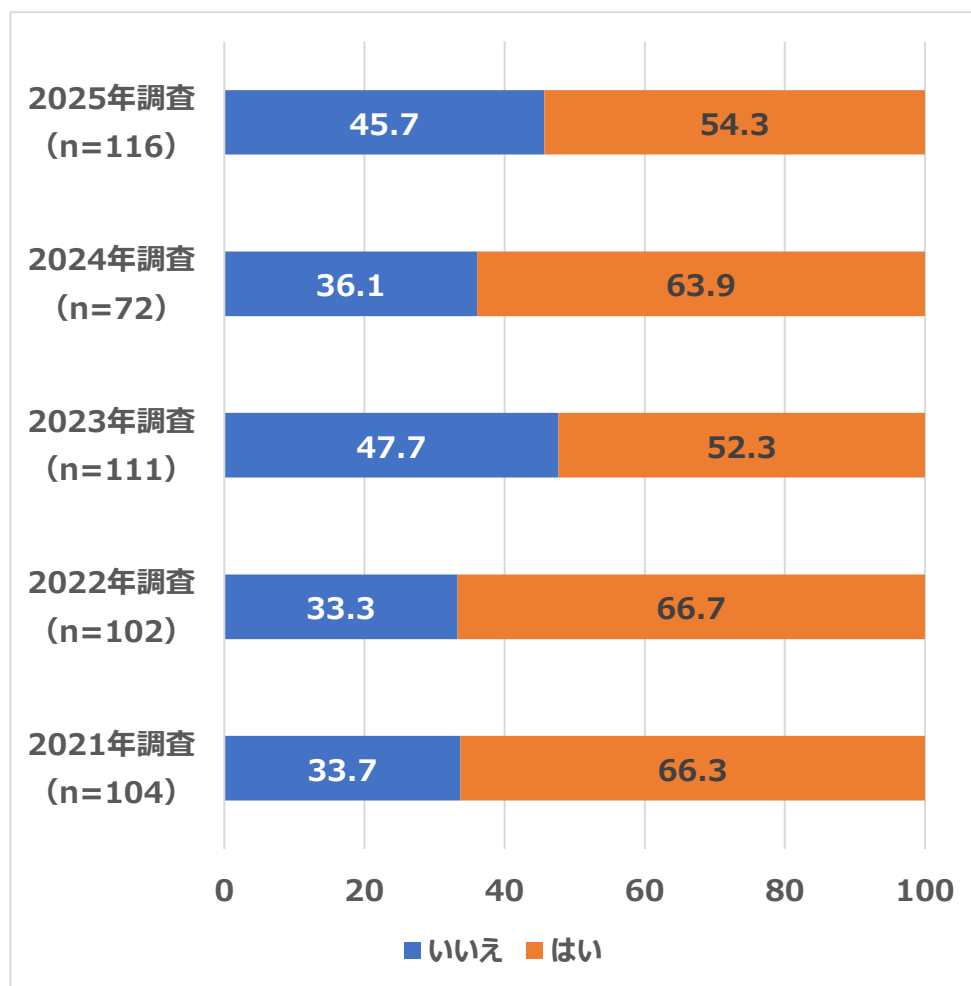


図 3-15-2 審査報告書作成のためのデータ提出

3.15.3 審査報告書内容

「審査報告書の記載内容は妥当と感じましたか」の質問について、「妥当であった」が 65 品目（56.0%）と最も多く、次いで「どちらかと言えば妥当な内容であった」が 42 品目（36.2%）、「妥当でなかった」が 9 品目（7.8%）であった。

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

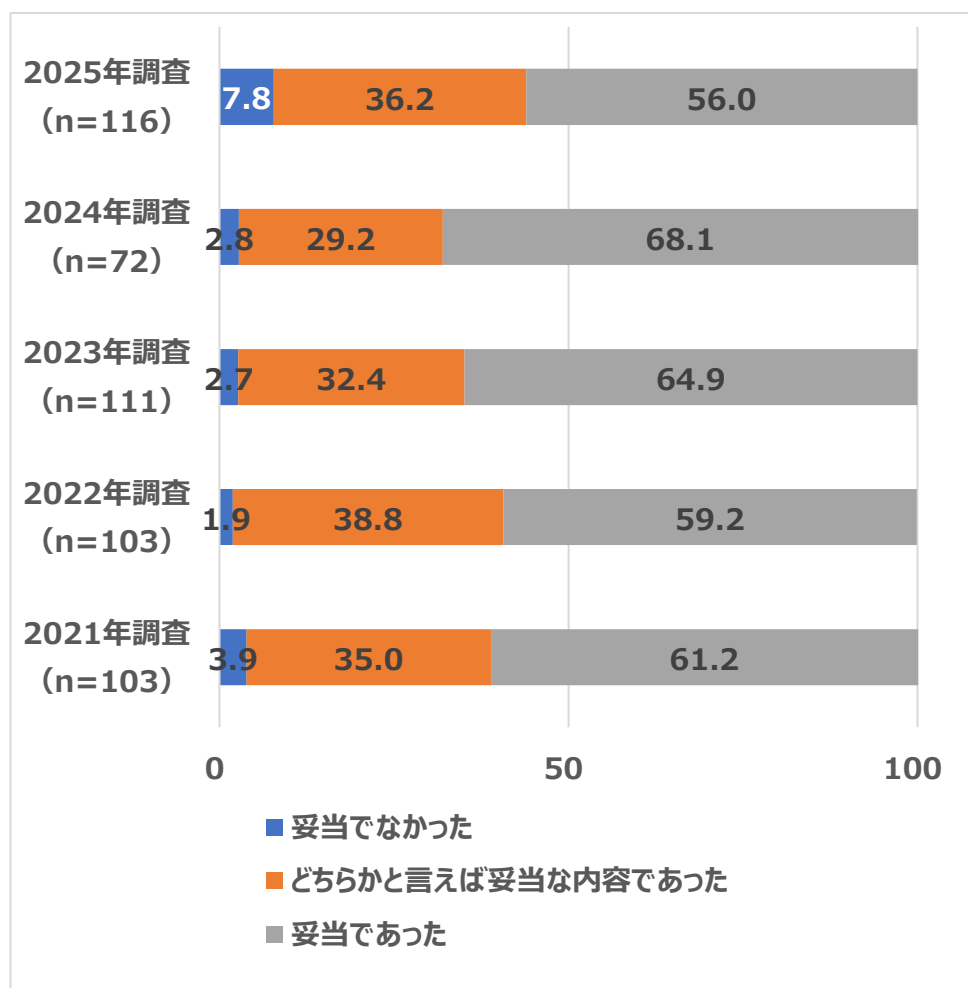


図 3-15-3 審査報告書内容

3.15.4 審査報告書の修正希望

「審査報告書の修正希望は受け入れられましたか」の質問について、「修正希望箇所はなかった」が2品目（1.7%）、「受け入れられた」が26品目（21.6%）、「おおむね受け入れられた」が80品目（69.0%）、「受け入れられなかった」が9品目（7.8%）であった。

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

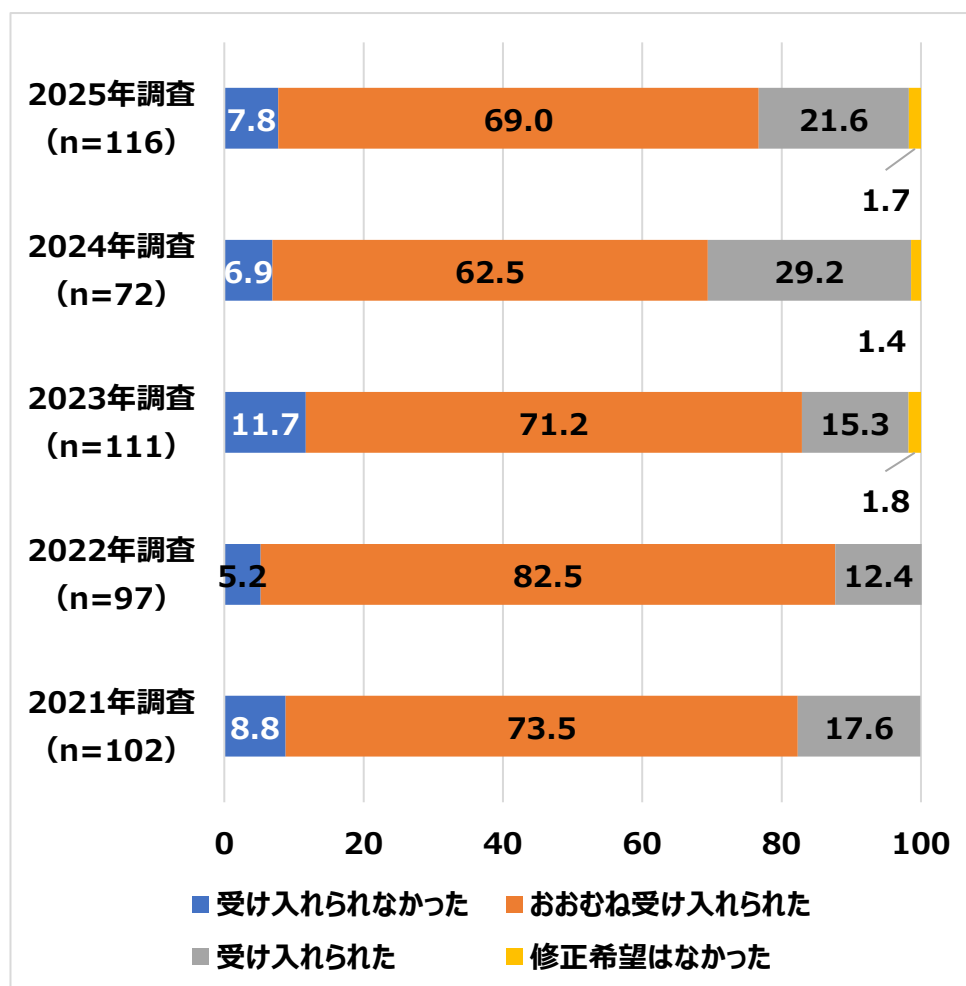


図 3-15-4 審査報告書の修正希望

3.15.5 審査報告書に関する意見・改善要望

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

なお、コメントは集計の都合上、読み替えを行った。また、同一品目の回答内のコメントが複数の意図で記載されている場合、それらを分けてカテゴリー化し集計したため、一部に重複集計がある。原文は、「自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望」を参照ください。

改善要望

- ・ 薬価の観点も踏まえ審査報告書の作成（3 件）
- ・ 「臨床的意義がある」と評価した部分の明確化（2 件）
- ・ Word の提供（2 件）
- ・ 時間の確保（海外本社確認）（2 件）
- ・ 作成要領等の公開（2 件）
- ・ 企業に QC 的確認を求める場合、確認時間の確保

前向きなコメント

- ・ 5 営業日ほど確認時間が得られたので助かった
- ・ 企業の考えが適切に反映され、確認期間も確保された
- ・ 修正希望箇所の各々について、丁寧に採否理由が説明された
- ・ 記載ミスが少ない、またはミスがなかった
- ・ 良好なコミュニケーション取れ、双方の意図を確認できた確認期間は短かったが、柔軟に対応いただけた

後ろ向きなコメント

- ・ 他品目と横並びにする理由から追加の解析を求められた（2 件）
- ・ PMDA の見解がはっきりしない箇所があった（2 件）
- ・ 誤記が多い（2 件）
- ・ CTD とは別計算で新規に作成された表確認に時間を要した
- ・ 申請内容の間違った理解や手計算で新規に作表された
- ・ 審査報告（1）の作成時期が遅れ、専門協議後～部会の資料提出期間が非常に短かった（期限内に完了したが、調整が難航した）
- ・ 修正要望について窓口担当官の説明が不明確であった
- ・ 確認期間は短かった（申請者と PMDA の議論が延長していた影響であったと考えられる）
- ・ もう少し余裕をもったスケジュール調整をお願いしたい

【適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関して】

以下のような意見があった。

➤ 全般的事項

- ・ 訪問調査時に調査官用貸し出し PC (CTD および直前提出資料を閲覧できるよう準備) を用意するかわりに、確認したい資料を調査用モニターに提示することで対応したい (貸し出し用 PC のレンタル、社外者へのアクセス権の設定、資料管理に時間・コストが生じるため)。「調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する (実施手続きの通知)」と一律に調査対象者に通知しており、個々の申請者/治験依頼者の要望に応じて「貴社は準備せずとも良い」とする事はできかねる状況」と説明されているが、今後の調査のあり方を検討する際に検討いただきたい (2 件)
- ・ GCP チェックリストの項目のうち、関連する項目 (例えばモニタリング等) をまとめて確認する方法で実施された。これまではチェックリストの上から順番に流していたため、その都度、担当者に入れ替わりが発生していたが、その時間が省略され、大変効率的であった。
- ・ 全ての品目を一律の基準で非臨床試験の適合性調査の対象にするのではなく、リスクベースで対象を限定できないか。欧米など既に承認されている医薬品の国内への導入品 (海外導入品) について、海外規制上の資料の保存期間の義務が過ぎているケースが多く、元データは既に破棄されている、あるいは海外での承継時に生データが移管されていないケースが多い。海外も含め同時開発進行中の品目、あるいは海外での資料保存義務がある品目について、非臨床試験の適合性調査の対象とし、既に海外規制上、資料保管義務が過ぎている品目は非臨床試験の適合性調査の対象外とできないか。海外から品目を国内に導入するにあたり、非臨床試験の生データの保管を必須とすると国内導入への足枷となる。海外導入品候補品の Due Diligence の段階でも非臨床試験の生データの保管状況の確認の必要性が生じ、M&A も制限されてしまい、ドラッグラグ/ロスを助長しかねない状況になる。
- ・ Web サイトに掲載されている資料の種類が多く、すべてを確認する必要がある。必要な情報を一つにまとめた資料を希望する。
- ・ 最新の情報について HP にわかりやすくまとめた資料が掲載されているが、複数の箇所に情報があるので、できれば最新情報を 1 つのファイルに統合して掲載してもらえればよりわかりやすくなると思う。
- ・ 必要な時に個別に連絡・相談させてもらえたので、特に問題はなかった。
- ・ スムーズに調査が行われたため、問題点・意見・改善要望はない。
- ・ タイムリーに、明確に指示等いただき、スムーズに進めることができた。
- ・ 当日調査が不要となる旨の連絡をもう少し早く頂けると良かった (翌日の調査のために、既に多数のメンバーが移動を開始していた)
- ・ 調査方法 (訪問又はリモート) 及び調査日の決定はより早い段階で行ってくれるとありがたい。特に訪問の場合には会場の予約等に懸念がある。
- ・ 実地調査は 1 日だけだったが、海外と繋ぐ必要があったため、時差を考慮すると時間内

に完了しない恐れがあった。海外と繋ぐ場合は数日日程を確保する事を申し入れる等検討すべきであった。

- ・ PMDA 担当者決定後の事務連絡を日程調整連絡同様にメールに統一してほしい（保証部内で申請時のメール連絡や日程調整連絡のメールを共有することで申請者のアドレスは確認できると思う。申請者からの空メールを送らせるために電話をもらうことがあるが会議中に電話があり出られず、再度の連絡待ち（PMDA、依頼者共に時間ロス）、会議中断して電話応答した場合も、空メール送れの指示のみであり、会議中断の支障が大きい）。

➤ リモート調査について

- ・ リモート調査において抽出条件・範囲を指定されない資料は、通常調査において調査担当者に示している資料を申請者が判断し準備することとなっているが、準備した資料や補足説明が適切であったか等可能であれば調査終了後にフィードバックをもらえると今後の調査準備に活かせると思うので検討してもらいたい。
- ・ リモート調査期間の最終直前に、事前調査における新たな懸念事項の発出が複数あり、対応に迫られたことから、可能であれば、前もって時間的に余裕のあるタイミングでクエリー発出してもらえるとありがたい。
- ・ リモート調査前の事前質問ですべての回答が完了した場合に翌日のリモート調査がなしになることがあるが、その連絡をもう少し早くもらえるとうれしい。
- ・ 今回は品質のみリモート調査であったが、特に問題なく調査が行われたと思う。
- ・ 事前調査期間が 15 日間に変更された後の初めての調査となった。調査期間中、調査官が 1 週間不在との連絡を調査期間に受けたが、15 日間という長い期間は依頼者にも負担の為、一律 15 日間の事前調査が必要なのか疑問に思った。
- ・ 海外本社とのリモート形式適合性調査は実施の困難であることも踏まえて、実施における当局、被調査者の負担を考慮して、簡素化を検討して頂きたいと考える。
- ・ 今後も継続してほしい

➤ 事前説明について

- ・ リモート調査の経験が一定程度集積されていることを踏まえて、一律に格納後説明を求める手順が最適か再検討して欲しい。格納した資料を機構が確認した後、必要に応じて不明点を説明する方が効率的とも考えられる。
- ・ 事前説明が資料の説明ではなく、実質的な調査が前倒しで行われている印象である。
- ・ 格納後説明において、すでに提出している資料の提示を求められた。
- ・ 事前説明の意図・目的がよくわからず、通常のコミュニケーション（担当者同士のメール・TEL）で十分と感じた。
- ・ 事前説明で、想定（準備していた）以上の確認があったように思った。一方で、そのため、調査当日の会議は不要になったのかとも思うので、予めどのような確認をするなどコミュニケーションできていたら良かったのかもしれない。

➤ 質問事項について

- ・ 調査中の照会事項が業務時間外の相当遅くに送られるのはどうにかできないか。照会事項送付時間を 9:00 から 17:00 などと区切って、その時間で送付できないのであれば翌日に送付するなどして欲しい。
- ・ 事前調査期間の質問事項・回答のやり取りがお互い遅い時間まで行われることがあった。

たとえば質問事項の送付は 17 時までとし、質問事項を送付しない日は予めその旨を連絡してくれると大変ありがたい。

- ・ 事前の確認事項について架電で受領した。詳細な内容は担当部門でないと回答できないため、メール等で送付してほしい。
 - ・ 事前調査時に照会事項が五月雨で発出される。調査日の原則〇日前などの決められた日にちを目途に発出することを検討してもらいたい。
 - ・ リモート調査の事前質問事項については、五月雨で送付されている状況であるが、数日分の質問は可能であればまとめて連絡をいただけると助かります（時間優先で少しでも早くという場合は別で仕方ないと思うが）。
 - ・ **Module5** 海外を含む臨床試験、**Module3** を中心に海外で実施されているテストについては、海外担当者や海外担当者を通じて更に **CRO** から回答になり、作成に時間がかかるため、質問を早めに発出頂けるとありがたい。
 - ・ 当日調査の確認事項を調査対象が **Global Study** の場合でも当日調査 2 日前に伝達してもらえないか（現状、海外のみで実施された試験が調査対象の場合は、2 日前に伝達されることになっている。国際共同試験の場合も、海外のみで実施した試験と同様にセントラルに確認して回答するケースが多いので、同じタイムラインにしてもらえないか）
 - ・ 事前調査にて 15 勤務日の調査期間のうち、12 勤務日目に最初の問合せ受領。意図的ではないと思うが、回答準備時間が取れなくなる可能性があるので、もっと早くから問合せをもらえるとありがたい
- 資料の提出について
- ・ 資料提示用のクラウドについては **PMDA** 側から機能要件をつけるのであれば **PMDA** で準備した方がトラブルが少ないと思う。
 - ・ **PMDA** が要求する環境が用意できないため、**GW** での提出を要望したが、難色を示されたので、改善してほしい。
 - ・ リモート文書の範囲指定から提出までの期限が短く、特に、海外が提出する資料は、もう少し期間があれば、余裕をもって提出できる。

【GMP/GCTP 適合性調査手法に関して】

以下のような意見があった。

➤ 全般的事項

- ・ 日本では現状新規承認申請の場合品目ごと全ての製造所の GMP 調査が必要になるが、リスクに応じた GMP 調査要否判断の導入を検討していただきたい。（2 件）
- ・ 製造所の製造スケジュールの都合で、プロセスバリデーションの完了が遅れたが、担当官から調査を進めるために適切なアドバイスをもらえたおかげで、調査並びに承認が遅延することがなかったことについて大変感謝している。
- ・ 書面調査及び実地調査は、実施における当局、被調査者の負担を考慮して、簡素化を検討して頂きたいと考える。
- ・ 海外の保管のみを行う施設については GMP ではなく GDP に準拠していることを配慮いただきたい。
- ・ 実地・書面の調査方法は架電の口頭伝達であり、正確性を期するため書面やメールでの伝達をお願いしたい。

➤ 提出資料について

- ・ 現在の事務連絡において、外部試験検査機関については試験記録写しに加えて試験手順書写しの提出を求められるが、工程管理試験のように承認申請書に試験方法のみ記載しており具体的な試験手順を記載していない試験に関して、試験記録に試験方法が明示されている場合は試験手順書の提出を省略させていただけるとありがたい。
- ・ 製造業者が Gateway システム上で照会回答書を提出できるように改修してほしい。
- ・ 実地調査時に示される「調査用資料の内訳」「調査スケジュール」は定型的と考えられるため、英訳と併せて公開をお願いしたい。

➤ 照会事項について

- ・ 照会発出時に電話連絡をもらえる担当官ともらえない担当官がおり、照会受領を見落としていたことがあった。品質管理部内でルールを統一していただけると対応しやすい。
- ・ 照会事項を受領し、期限内に回答を提出した他に架電での資料提出指示にも速やかに対応したが、最後の資料提出後約 1 ヶ月空いた後で架電で更に資料提出を求められ、海外施設に係る多数かつ複雑な内容であったため、審査期間の残りが少ない中で対応に非常に苦慮した。調査員の方々が多忙なことは理解するが、適切なスケジュール管理をお願いしたい。

➤ 調査担当者との連絡体制

- ・ 調査員の出張で電話連絡ができない場合が多いため、メール対応も出来るようにしていただく必要がある。

【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. 非常に不満、1. 不満、2. 普通、3. 満足、4. 十分に満足）で調査し、審査分野に限定しない全体での集計結果を図 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は図 3-16-6 に示した。

全体での集計結果では、「十分に満足」24.3%、「満足」47.8%、「普通」19.1%、「不満」6.1%であり、「非常に不満」2.6%であった。全体の70%超が「十分に満足」と「満足」である一方、「不満」と「非常に不満」の割合が8.7%であり2024年度1月調査の「不満」1.4%と比べて高い結果となった（図 3-16-5）。

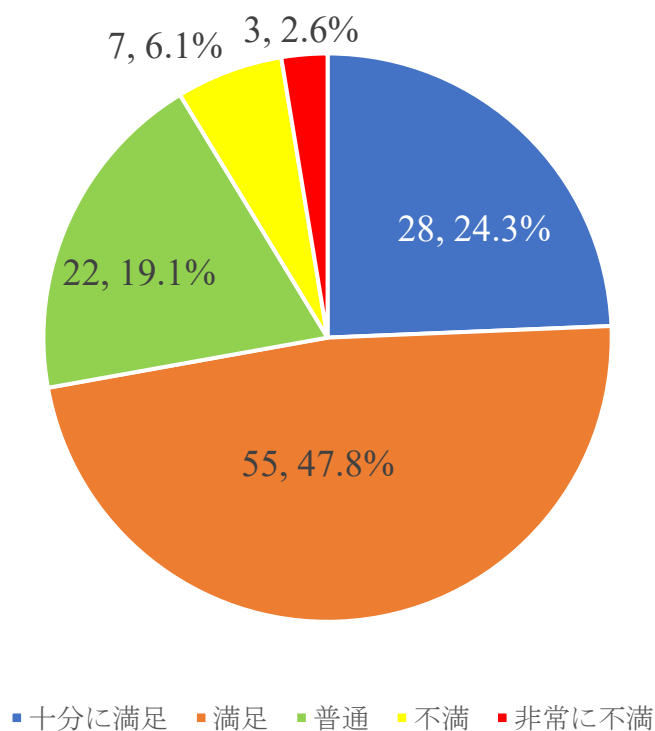


図 3-16-5 申請品目の審査に対する満足度（全体での集計）（n=115）

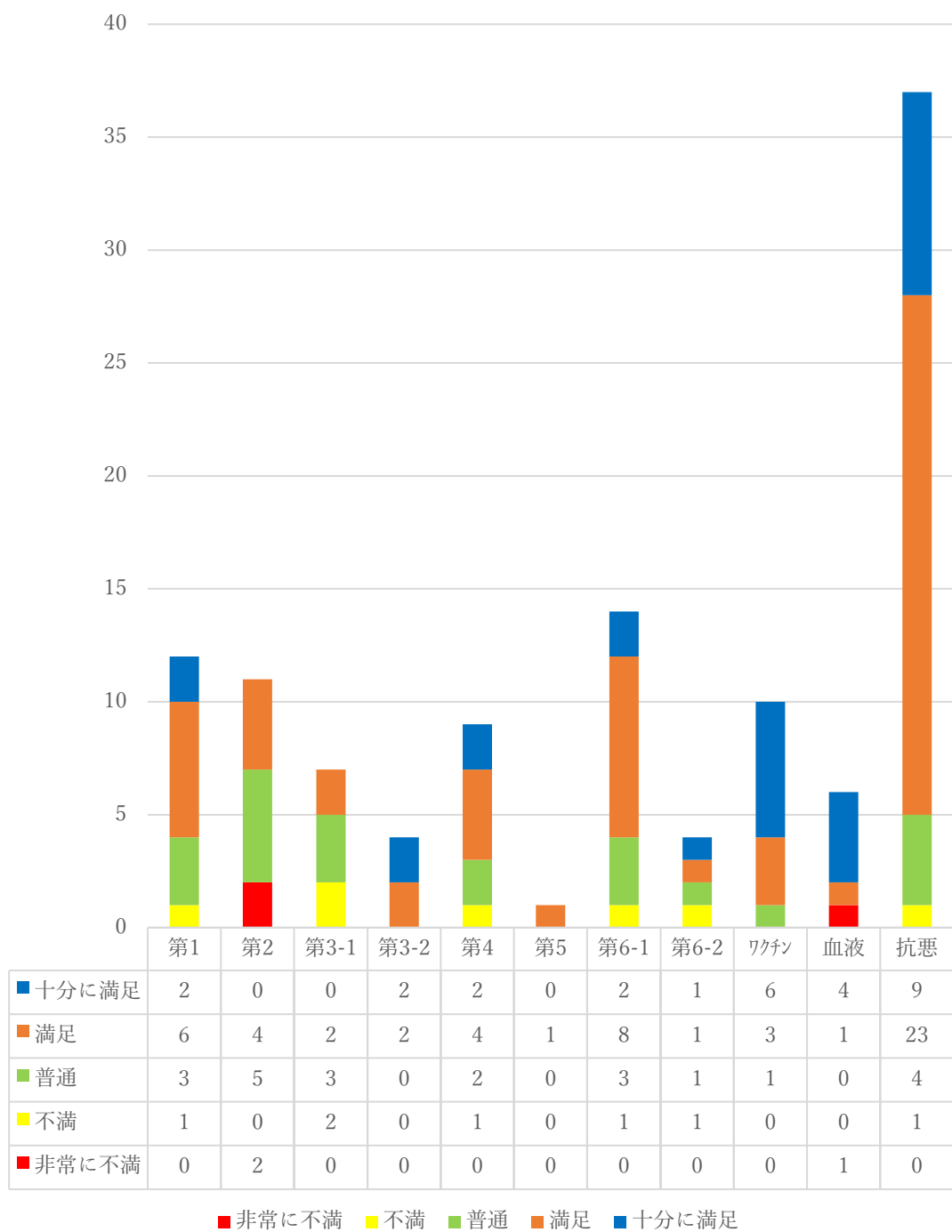


図 3-16-6 担当審査分野に対する満足度（審査分野毎の集計）（n=115）

➤ 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、90 件の意見が寄せられた（1 件に複数のコメントあり）。なお、意見数の集計にあたっては、「特になし」および空欄の回答等は除外して算出した。

今回の調査でも「コミュニケーション良好」「丁寧で柔軟な対応」「タイムリーでスムーズ」といった肯定的な意見が多く寄せられた。

その他の改善を求める意見のいくつかを以下に記載した。

- ・ 照会タイミングを事前に教えていただけないケースが複数あった。照会事項が突然発出されるのが度々あったことは改善してほしい。
- ・ 照会事項発出時期、審査報告書確認時期他について、事前に伝達されたスケジュールどおりだった事は一度も無くいずれも遅延を繰り返したため、社内の調整に苦労した。
- ・ 品質の重要な照会事項の発出が遅めであったので、審査スケジュールに影響しないようかなり短い期間での作業を強いられた。
- ・ 審査終盤のスケジュールが読みにくかった。
- ・ 電話でのコミュニケーションが主であった。複雑な内容で、メールでやり取りするほうがよいような案件はメールを使用するなど柔軟な対応をとっていただきたい。
- ・ 担当官とのコミュニケーションにおいて、メールベースでの対応が中心であったが、レスポンスが遅い、レスポンスがないこともあった。急ぎの場合は電話での確認を行ったが、フレキシブルな出社時間や不在のことが多く電話でのコミュニケーションは難しい状況が多かった。
- ・ 審査終盤（専門協議後）にまとめて添付文書、RMP、申請書（効能効果、用法用量）修正指示を出される点についても改善いただきたい。
- ・ RMP 資材案のレビューについて、審査部のレビュー後に、さらに 5 営業日を要して安全部のレビューが行われた。審査部と安全部で並行して行っていたかった。
- ・ 臨床現場を反映した意見であると言いつつも臨床担当の私見（根拠のない感覚）で判断されていた印象があった。
- ・ 申請者の主張に対して、PMDA が認めた点/認めなかった点について、PMDA がどのように考えて最終判断にいたったのかわからなかった。申請者の主張に対して肯定的な立場に立ち、当該品目をどのように患者様に届けるかという視点に立つというよりは、否定的な主張を繰り返すイメージが強かった。
- ・ 色々な情報・根拠を準備して面談を実施しても結論ありきの面談であまり建設的な協議ができなかった。
- ・ 感情的に激高したり詰問してきたり、精神的苦痛を感じる対応があったため、今後は二度とないようにしてほしい。ほとんどが電話での口頭伝達で、毎日 4～5 回以上電話での問い合わせや指示等の連絡があり、また、問い合わせや指示等の内容を整理しないまま口頭で伝達するため、こちらが問い合わせや指示の内容を整理して聞き直したり確認する必要があった。そのため、正確な情報を共有できなかったことがあり、その際に激高されることがあった。連絡する際は問い合わせや指示等の内容を事前に整理し、電話だけでなくメールで伝達することも配慮してほしい。問い合わせた際に、窓口担当者の判断や推測で回答されることがあり、後で審査

チームに確認した回答は違うということが複数回あったため、個人の判断で先んじて回答するのではなく PMDA として回答してほしい。

- ・ 親身に話してくれるが、新人のためかクローズな部分も多く、会社と PMDA の間で板挟みになった。もう少し意図をはっきりと説明してほしい。
- ・ 公知申請であるが、添付文書案の記載は審査中に議論可能と伝えられていたが、実際には議論の余地を与えてもらえなかった。
- ・ 審査スケジュール（承認時期）が、PMDA 側都合で審査予定事前面談で提示された時期より遅れた。
- ・ FDA などと比べて人員は少ない中で、ひけを取らない審査スピードはありがたいし、高い評価が得られるべきところだと思います。一方で、人員不足で過酷な勤務となっているのではないかと心配もあります。PMDA の人員確保／人員増という点で頑張ってもらいたいです。

等

➤ 新薬審査部以外の部署に対する満足度

新薬審査部以外の部署に対する満足度を6段階（0. 非常に不満、1. 不満、2. 普通、3. 満足、4. 十分に満足、5. 該当なし）で調査した。その結果を以下に示す（図 3-16-7）。

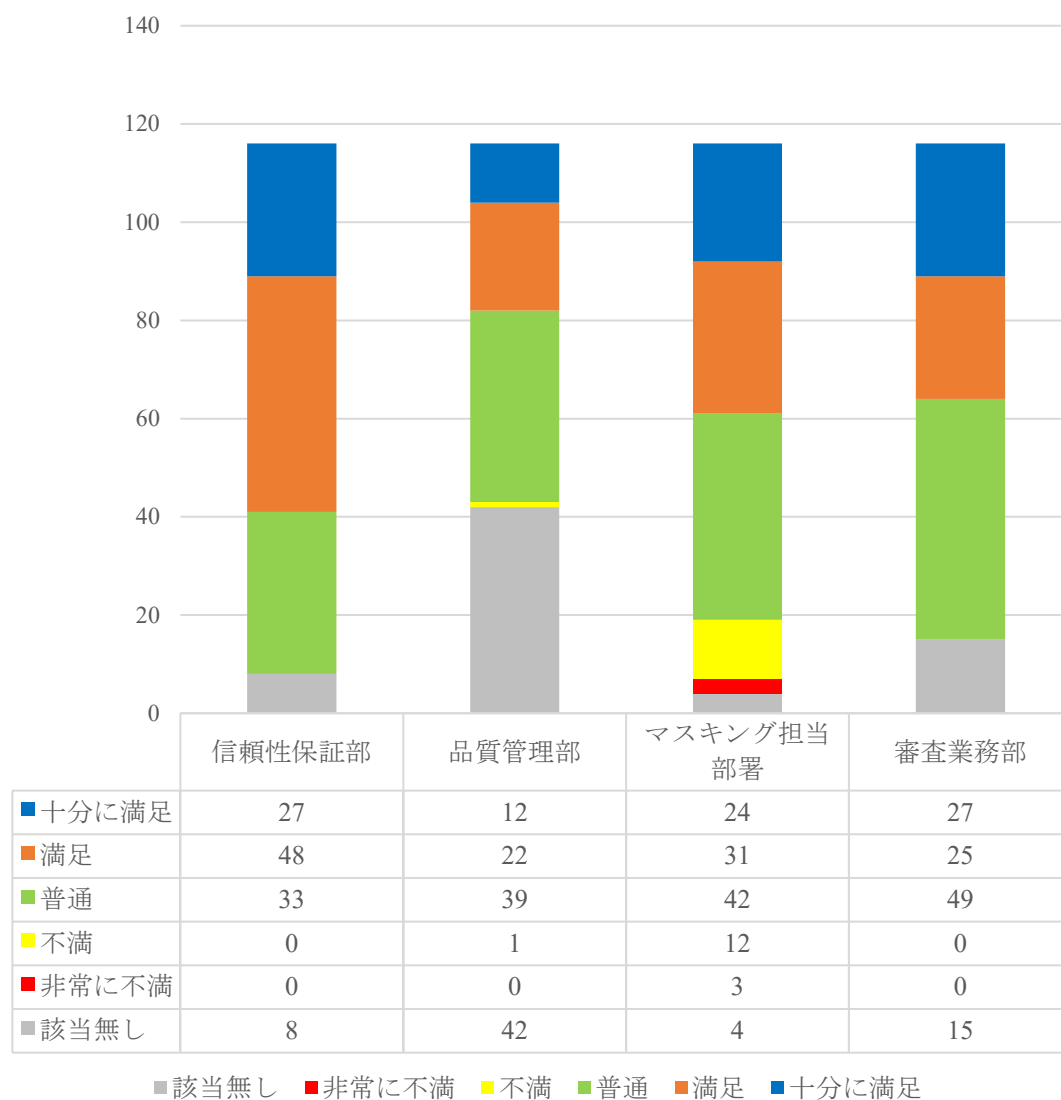


図 3-16-7 担当審査分野以外の部署に対する満足度（n=116）

➤ 担当審査分野以外の部署の調査員に対する意見

調査員に対しても、審査員に対する意見同様のポジティブ意見が多く寄せられた。意見数の集計にあたっては、「特になし」および空欄の回答は除外して算出した。

【信頼性保証部の調査員に対する意見（49 件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 対面調査実施の有無が直前まで決まらなかった。
- ・ 申請者から治験調整医師の施設（事務局）に「リモート調査に対応できる施設はどこか」を確認するよう依頼があったが、できれば PMDA から直接ご確認いただきたかった（施設から種々質問もあったため）。
- ・ 調査期間中、調査官が 1 週間不在だった事も影響し、特に医療機関に関する最後の質問は調査回答期限ぎりぎりに質問を受けた。
- ・ 限られた調査期間で特殊な事情があった品目のため仕方がなかったと思うが、調査の照会事項は労働時間内に送付して欲しい。
- ・ 事前質問事項のやり取りが夜遅くまで続いたことはお互いに改善したい。
- ・ 調査時期が公表情報より早く、かつ年末年始を挟む形で調整されたと考えています。公表情報をもとにリソースのコントロールを行っているため、同様なことが繰り返されると非常に対応に苦慮します。今回、公表情報に収まるように調整いただくようお願いしましたが対応不可とのことでした。
- ・ 信頼性保証部から CTD m1.12 の修正が指示されましたが、審査部への共有がなされておられませんでした。当方からもお伝えするのが遅くなり、審査部内対応に支障をきたしてしまったようでした。当方も留意しますが、同じ機構内でもございますので、情報共有をいただければ非常に効率的と存じます。
- ・ 調査官と事前説明の対象範囲に認識の差がありました。（事前説明型リモート調査以前より事前説明を実施しており、その範囲より説明対象が広がったため）事前説明の範囲について事前に依頼者と調査官の認識をすり合わせておくことが重要と感じました。

等

【品質管理部の調査員に対する意見（24 件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 照会発出時に電話をくださる担当官と、くださらない担当官がいらっしゃり、照会受領を見落としていたことがありました。当方でも確認に努めるものの、対応を統一していただけると対応しやすいです。
- ・ 品質管理部の担当者間のコミュニケーションは改善してほしい。また、主担当を決めていただき、窓口は一本化するなど工夫が欲しい。
- ・ 品質の審査の遅れから、もし GMP 調査の照会対応に影響があったと機構内でもお感じになった場合は、機構内でのコミュニケーションをご検討いただければ幸いです。
- ・ 製販に連絡なく、知らないところで製造所へ直接照会事項が発出されていた。
- ・ 海外の保管のみを行う施設については GMP ではなく GDP に準拠していることを配慮いただきたい。
- ・ 実地・書面、国内外にかかわらず、調査終了後、結果通知書が送付されるのが遅いため不安を

感じる。機構内手続の早期化と、迅速な発送をお願いしたい

- ・ 結果通知書は、日本語のみならず英語の対訳等もつけるなどして、国際的に通用する書面として頂きたい。

等

【マスク担当部署の調査員に対する意見（68 件）のうち、改善を求める意見】

- ・ 文書によるマスク修正指示希望：
 - ✧ 細かい指示については、両者の認識の齟齬を減らす為にも架電ではなくメールで連絡いただきたい。照会にあたり電話口での口頭での伝達があった
 - ✧ CTD のマスク希望箇所に対する指摘が、電話で 30 分も延々と話された。文書での指摘提供を求めたが、拒否された
 - ✧ 文書（FAX）での発出を求めたが、「照会数が多いから」との理由で受け入れられなかった。互いの認識違いを防ぐためにも、文書での照会発出を徹底していただきたい 等
- ・ FAX による照会事項発出の廃止：
 - ✧ 照会発出を e-mail（パスワード設定）又は Gateway に変更できないか。FAX は送信ミス等のリスクが伴うため。
 - ✧ e-mail でもコミュニケーションをとることができるようになっており、押印も省略される環境となって久しく、Cloud を使用しての文書の申請者への送信も開始されていることから、もう FAX のやり取りは廃止された方がよいと思う 等
- ・ 公開と公開資料確認対応の遅れ：
 - ✧ 審査報告書が PMDA のサイトに公開されるまで承認から 3 カ月程度を要した。マスク要否に調整を要するような箇所が多いわけでもないのにここまで時間がかかるのは正直理解に苦しむ。各医療施設で薬剤の採用に関する交渉を行う際に、マスクが完了して PMDA のサイトに掲載された審査報告書を使用するのが社内での一般的なやり方であることから、営業部門の活動に少なからず影響が出た。その原因が企業側ではなく PMDA 側にある（PMDA からの要請に対して企業側が対応後、次の要請等の連絡が来るまでにかなり時間を要していた）と思われることから、速やかな改善を求めたい
 - ✧ 本品目については承認日が 2024 年 1 月であるにもかかわらず、照会がなかなか発出されず、マスクされた CTD の公開が 2024 年 8 月と通常と比較し約半年ほど遅い状況でした。公開日は目安であることは理解しつつも外部顧客への問い合わせ対応に公開情報として当該情報を用いることも多く、対応に苦慮しました。
 - ✧ PMDA 担当者変更時にうまく引継ぎされず、提出した CTD マスキング案がレビューされないまま承認 3 か月が経過、こちらから連絡するまでその状況がわからなかった 等
- ・ 初回資料提出時に担当者の名刺を提出しているにもかかわらず、都度 FAX 番号の確認をされるのは非効率と感じる。Gateway を活用できないか。
- ・ レスが遅い。マスク案に対する返答が無いけれども、公表用資料の依頼があるので問題なかったのだろうと推測するしかなかった。
- ・ 修正指示の背景を確認したが、やや一貫性に欠ける回答であった。
- ・ 電子ファイル提出のチェックリストの内容が PMDA ホームページと FAX とで異なるので、統一していただきたい。

- ・ 年齢の1桁のマスキングなど、意味があるのか不明なマスキングルールの明確化を要望したい
(個人情報としては、年齢はすべてマスキングをするかしないかではないか)

等

【業務部の調査員に対する意見（25件）のうち、改善を求める意見】

- ・ メールのみならず、電話での連絡も適時対応いただけた。電話で質問・指示を受けるが、互いの理解漏れを防ぐ意味でも、後でメールで提示いただければ、更にスムーズな対応ができると思いました。

➤ 審査プロセス改善要望

審査プロセス改善要望の自由記載欄には、31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＞

- ・ 専門協議資料搬入・eCTD ライフサイクル更新の廃止（含、紙資料搬入）
 - 専門協議資料不要とされた事例は既にいくつか有
- ・ 部会報告品（CTD 公開なし）の申請時 CTD 修正要求の見直し
- ・ 主薬に対する併用薬としての承認申請の場合の信頼性調査手続きの撤廃

＜より早期段階での議論・対応＞

- ・ 製造販売後調査の議論のタイミングの前倒し
- ・ 想定外のリスク軽減のためのより早い GMP 適合性調査申請の受入れ
- ・ 包装・表示に関連した照会事項の回答の受け入れ状況について早期段階で共有

＜通知見直し＞

- ・ 通知が分かりにくい、分かりやすい記載に改善してほしい
- ・ 「新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る CTD のフォーマット」等、通知のステータスが不明なものがある。現状を踏まえて見直してほしい
- ・ ＜その他＞
 - ・ 部会時の製剤サンプル提供の廃止（販売時期への影響）
 - ・ 承認後のフィードバックの完全実施
 - ・ 再審査期間の予見性の向上
 - ・ 添付文書の類薬と横並びの記載に関する過度の要求
 - ・ 窓口審査官が新人の場合、上の担当官と容易に話ができるようにしていただきたい
 - ・ 審査5部の照会回答一式を領域ごとに纏める要求廃止 →改善済
 - ・ ワクチン等審査部の照会回答管理票の要求廃止 →改善済

等

3.16 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」に関連して

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において、“国際共同治験に参加する場合の日本人第Ⅰ相試験の必要性に係る考え方”、“検証的試験等における日本人データの必要性”ならびに“製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方”が議論され、以下の関連通知が発出されることで考え方が整理された。

- ・ 「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方について」（令和５年１２月２５日 医薬薬審発 1225 第２号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
- ・ 「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の実施に関する基本的考え方についての質疑応答集について」（令和５年１２月２５日 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・ 「希少疾病等に用いる医薬品について海外においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データに係る基本的考え方について」（令和６年１０月２３日 医薬薬審発 1023 第３号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
- ・ 「「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について」（令和６年７月１８日 医薬薬審発 0718 第１号 医薬安発 0718 第１号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）
- ・ 「「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するＱ＆Ａについて」の一部改正について」（令和６年７月１８日 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）

そこで今回の調査では、日本人データに関するアンケートとして「申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めたか」及び「申請データパッケージに日本人患者データを含めたか」、また製造販売後調査等に関するアンケートとして「製造販売後調査等が求められたか」調査した。

加えて、「製造販売後調査等の実施」、及び「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」に関する自由意見を収集した。

「申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めたか」については、回答のあった品目の約 34%（39/116 品目）は申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めていた。その多く（92%, 36/39 品目）は検証試験前に日本人第Ⅰ相試験を実施していた（図 3-16-1）。

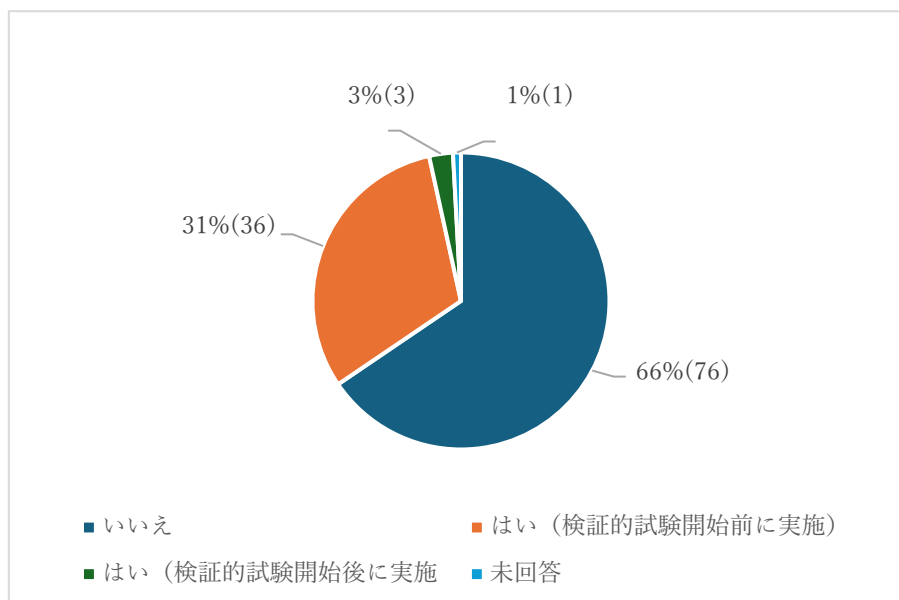


図 3-16-1 申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めた品目の割合

更に申請区分を新有効成分含有医薬品に絞ると（45/116 品目）、申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めた品目は 56%（25/45 品目）であり、1 品目を除く 24 品目（24/25 品目、96%）は検証的試験前に日本人第Ⅰ相試験を実施していた（図 3-16-2）。

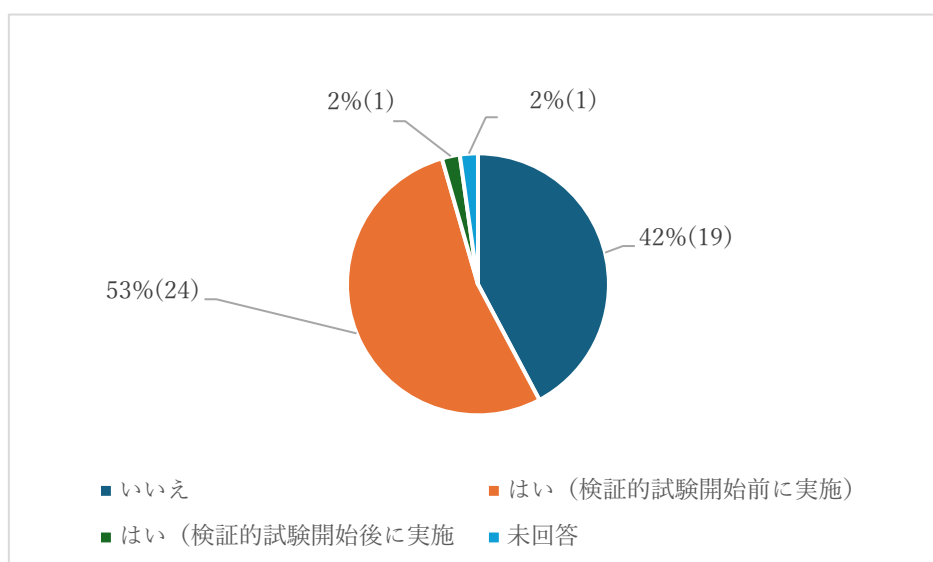


図 3-16-2 申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めた品目の割合（新有効成分含有医薬品）

「申請データパッケージに日本人患者データを含めたか」については、回答のあった品目の多く（91%, 106/116 品目）は申請データパッケージに日本人患者データを含めていた（図 3-16-3）。

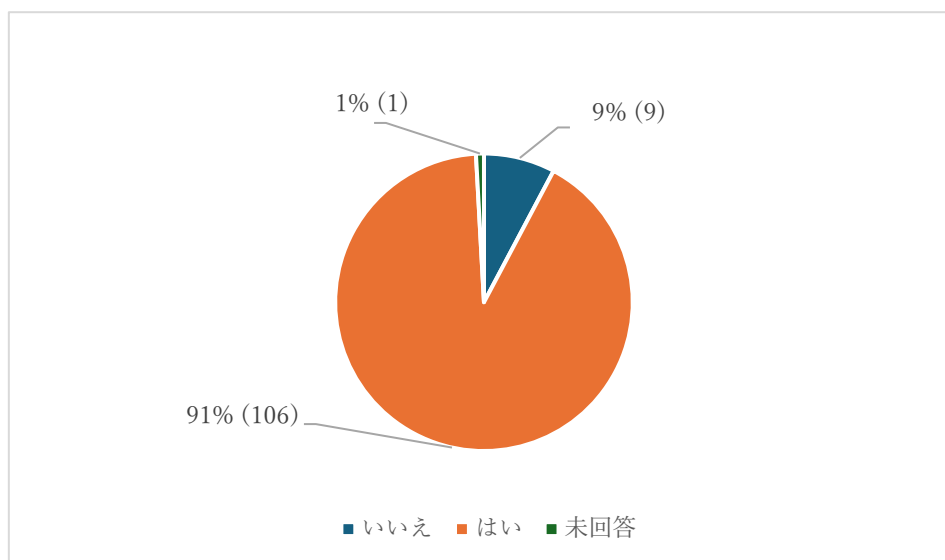


図 3-16-3 申請データパッケージに日本人患者を含めた品目の割合

また、回答のあった品目（116 品目）のうち、申請データパッケージに日本人健常人及び日本人患者データを含めずに承認された品目は 8 品目であった。この 8 品目の申請区分別及び審査形式別の品目数は下表の通りであった（表 3-16-1）。

表 3-16-1 申請データパッケージに日本人健常人及び日本人患者データを含めずに承認された品目の内訳

	品目数
申請区分	
新有効成分含有医薬品	1
新効能医薬品	5
新用量医薬品	2
計	8
審査形式	
通常審査	1
迅速審査・処理	1
希少疾病用医薬品	1
未承認薬適用外薬検討会での公知申請	3
二課長通知による公知申請	2
計	8

日本人症例の要否に関する自由意見は以下の通りであった。

E17 の考え方に基づく開発の更なる推進や日本人症例の柔軟な取り扱いを継続的に検討してほしいといった意見が挙げられた。

以下に個別意見を示す。

- ・ ICH-E17 に立脚し、あくまで全体集団で評価することが基本線になると良いと考えます。理由としては、国際共同治験のデザインを相談する際に一貫性保証確率を求められるものの、組み入れ状況等、様々な理由で必ずしも一貫性保証確率を満たす例数が確保できないケースでも大きな問題なく審査は進み、承認を取得している品目もある。またごく少数（1，2 例～）の日本人の例数であっても承認を取得しているケースもあり、サイエンスベースで、一貫性保証確率を担保することに意義があるのか、検討の余地があると思料します。|
- ・ アジア人（地理的にも人種的にも近い中国・韓国人）が一定程度症例に含まれており、日本との内因性・外因性民族的要因の差異について説明ができるのであれば、日本人症例を含まずとも受け入れてもらえるよう検討いただきたい。
- ・ 人種差を考量すべきデータがない場合、原則日本人症例を原則求めるのみで、症例数の比率規定は、原則不要と考える。|
- ・ 日本人症例の省略事例について、PMDA や国の考え方を常に共有する仕組みを考えて欲しい。企業側も積極的に公開すべきである。
- ・ 患者数が非常に限られる疾患の中、ピボタル 2 試験のうち、1 試験で日本人症例が組み入れられなかったことが理由の一部として、当該部分の使用の推奨が制限されてしまったことが非常に残念です。同様のパッケージで承認申請を行った米国、欧州とは異なる審査結果となりました。
- ・ 人種差や医療環境等により日本人でデータを得る必要があるなど、科学的根拠がある場合を除いて日本人データは必須ではないと考える
- ・ 国内試験は開発戦略として受け入れられないため、第 I 相試験から国際共同試験として実施することを検討している。
- ・ 感染症治療薬のように真のターゲットがヒトではなく細菌やウイルス等で、**first pass effect** を受けない静注剤のような場合は、日本人データにこだわる必要はない面もあると考える。また、民族的要因を考える際には科学的には「日本人」の症例数カウントではなく「アジア人」で考えた方が多い場合が多いと思う。民族的要因の確認の必要性は MoA、対象疾患、医療環境に因るため、一律に「日本人症例を必要」と決めることは適切ではない。
- ・ 希少疾患だったので、全世界で症例が集まり次第申請という状況だったことは機構側も理解されており、日本人症例が含まれていたことから、日本人症例の有無に関して論点となることは無かったです。
- ・ 希少疾患等で症例集積が非常に困難な場合に、限られた日本人症例数で評価することに

は限界があることから、海外で得られているデータの活用、日本人への外挿、予想される人種差の有無等を踏まえて、少しでも早く患者さんに新しい治療法を提供できる開発計画を規制当局と議論、合意できていけば良いかと考えます。

- ・ 抗癌では、薬剤の特性に応じて、日本人 P1 スキップで直接 G-P3 に参加することを否定されない事例も出てきているのは通知の成果と思われる。データパッケージ全体としても、一律一定数の日本人のデータを求めるのではなく、モダリティや対象疾患の治療環境等に応じて海外データのみでも受け入れる等、柔軟に議論してもらいたい。
- ・ 例えば国際共同 Ph3 を行うような開発品目で、全体集団と比較した有効性の傾向を検討できる程度の症例数が見込めるのであれば、日本人症例を組み入れることに意義はあると思う。(質問の意図があんまりわかりませんでした)
- ・ 条件に応じて省略可能と考える
- ・ E17 の考え方に基づく開発の更なる推進を希望します
- ・ 今回の申請では特有の事情があり日本人患者はデータパッケージに含まれませんでした。が、日本人症例から有効性や安全性のデータを収集すべきという方針には現状においては異論はありません。|ただし、早く新薬を届けるという観点では、日本人データの収集が懸念される場合には、柔軟な対応を可能とする検討が今後も引き続き行われることを期待します。|
- ・ 第 II 相終了後相談で日本人症例数について合意していたので、特にその点が審査の論点にはならなかった
- ・ E17 の考え方に基づく開発の更なる推進を希望します
- ・ 日本人第 1 相試験なしに第 3 相試験に参加できたため、欧米との同時申請を達成することができた。

「製造販売後調査等が求められたか」については、回答のあった品目の 55%（64/116 品目）で製造販売後調査等を求められていた（図 3-16-4）。

また、製造販売後調査等の内訳は、使用成績調査（一般使用成績・全例調査・全例調査以外、特定使用成績調査）が最も多く約 73%（46/64 品目）、次いで製造販売後データベース調査が 20%（13/64 品目）であった（表 3-16-2）。

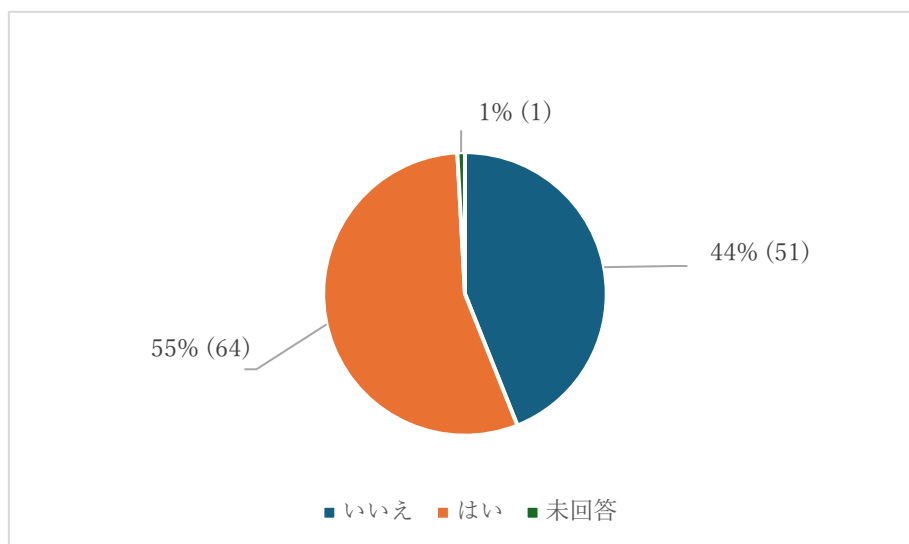


図 3-16-4 製造販売後調査等が求められた品目の割合

表 3-16-2 製造販売後調査の内訳

	品目数
0. 使用成績調査（一般使用成績・全例調査）	8
1. 使用成績調査（一般使用成績・全例調査以外）	14
2. 使用成績調査（特定使用成績調査）	24
3. 使用成績調査（使用成績比較調査）	0
4. 製造販売後データベース調査	13
5. 製造販売後臨床試験	1
1. 使用成績調査（一般使用成績・全例調査以外）及び 2. 使用成績調査（特定使用成績調査）	1
1. 使用成績調査（一般使用成績・全例調査以外）及び 5. 製造販売後臨床試験	1
2. 使用成績調査（特定使用成績調査）及び 5. 製造販売後臨床試験	1
未回答	1
合計	64

製造販売後調査等の実施に関する自由意見は以下の通りであった。

製造販売後調査等に関して、得られている知見や類薬の調査を踏まえて柔軟な対応がなされるようになった、CQ/RQに基づく製造販売後調査等の考え方が浸透しつつあるといったポジティブな意見があった一方で、製造販売後調査等の要否の決定が審査後半（審査報告(1)の段階、専門協議後照会事項の段階）となっていることへの改善要望も挙げられた。

以下に個別意見を示す。

- ・ 担当品目に関する意見：弊社の事例では初回面談前照会事項で PMS 有無の照会が発出され、PMS 不要の妥当性を説明し、その後も特段の push back なく承認に至った。このため、当該品目の PMS 実施に関して特段の問題はないと思いました。一般論としての意見：昨年発出された薬事規制の在り方検討会の通知にしたがい、通知発出前であれば特定使用成績調査が必要であったケースであっても、今後は実情に応じて自発報告での対応とする等、通知の規定に則り柔軟に対応していただけますと幸いです。
- ・ 製造販売後調査に関する照会事項発出が早くなり、早期から検討が開始されるようになったが、専門協議までは表面的な確認にとどまっており、計画書の最終化に向けての議論時間が短い状況は以前と変わっていない。専門協議での決定事項は議論の余地はなく、議論を行うことが難しい。審査の早期から専門家の意見を踏まえた議論が行えるように改善して頂きたい。漫然と幅広い情報を集めるように求める傾向が未だあり、機構内でも担当によって考え方に差があるように感じた。CQ/RQに基づく PMS の考え方を徹底していただきたい。
- ・ 今回の承認品目の審査ではないが、昨今の流れから、単に「経験を積む」という調査が求められなくなるのは、大変よいことと思う。しかし、最終的に調査の実施の可否についての PMDA の方針が固める（専門協議前）のを、もう少し早くしてほしい。特に、方針が変わる場合（調査なし、で申請したが、PMDA としては、要調査実施と判断するとき）専門協議直前ではなく、PMDA と十分に discussion をした後に、専門協議に進みたい。
- ・ 再審査期間の考え方をデータ保護期間に変更するなど、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではない制度にすべき。
- ・ 画一的に市販後調査を求めない運用が一般的になることを期待します。
- ・ 漫然と安全性情報を何でも集めようとする従来型の PMS を求められる場合があるが、CQ/RQに基づく PMS の考え方を当局内でも今一度徹底して欲しい。正しく理解していない人が PMDA 内にも未だ存在する。
- ・ 承認条件になることが多かった PMS が昨今のあり方会議報告書を受けて必要な調査のみが実施される方向に変わったのは大きな改善だと考えます。
- ・ 新有効成分含有医薬品でも、類薬の安全性情報の集積状況等を鑑みて追加の安全性監視活動の必要性を検討いただけたのは、今後の開発においても意識したいと感じた。
- ・ 審査時点で得られている知見を踏まえて柔軟な判断・対応がなされるようになってきて

いると感じる。

- ・ 従前であれば前例に倣って製造販売後調査として全例調査が指示された可能性が高いと考えられたが、あり方検討会での議論を踏まえ、従前の例に倣わず科学的には製造販売後調査は不要と考える会社の主張が全面的に受け入れられたことはよかった。
- ・ 一般論として、調査計画に大きな変更がある場合は早めに連絡をして欲しい。本品目では初回照会事項で PMS の設定根拠等について照会があり、回答提出後には調査期間が変わる可能性も踏まえた調査計画を平行して考え回答に追記するよう指示もあり、審査中の早い段階で社内検討したことで、専門協議後も速やかに対応することができた。良い方法だったと思うので、ぜひ他の審査部へも展開していただきたい。
- ・ 実施に関してではないですが、症例数の設定根拠の PMDA との調整が最後の最後になってしまい、社内でも検討/調整に苦慮したため、あまり早い段階では難しいことは理解していますが、もう少し早いと助かるなと思いました。
- ・ 一般論ですが、今後の調査計画において、企業が全例調査を提案していないにもかかわらず全例調査が求められる可能性がある場合には、早い段階でその方向性を示していただきたいです。
- ・ 製販後調査の指示について、社内での準備もあるため、より早い段階で頂きたい。|専門協議前の審査報告(1)案で PMDA の見解を確認することとなったが、その際には企業からの求めに応じて専門協議後照会事項発出前に発出事項やその回答方針について議論する場をもっていただくなど、柔軟に対応いただけた。また、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正にて「単に治験の症例数が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみが懸念事項である場合にはそれが調査又は試験を実施する根拠となるものではない」との記載されたことにより、今後はそれを踏まえた照会事項や指示をいただくものと考えている。
- ・ 製造販売後調査が不要であることは審査報告(1)案で知ることになったため、事前に示唆してもらいたかった。
- ・ 調査実施は申請者側からの提案であり、審査結果に対して特に意見なし。
- ・ 調査目的に沿った科学的な PMS の実施ができるようになることを希望する。
- ・ PMS は専門協議での専門委員の方の意見を基にした照会が主になるため、検討時間が短い点は企業としては苦慮する。|早期から RQ に基づく PMS のディスカッションができると良いと考える。

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」に関連した自由意見（開発が効率化された事例、要望や意見）は以下の通りであった。

効率化された事例（希少疾病用医薬品や抗がん剤等）が挙げられていた一方で、実感がないといった意見もあった。要望や意見ではグローバル規格との整合性、規制緩和が進んでも疾患領域によって進展度合いに差があるといった課題が挙げられた。また、あり方検討会を踏まえて発出された通知に関して、通知の具体事例を希望する意見や、実際の審査や相談への反映を希望する意見が挙げられた。

以下に個別意見を示す。

開発の効率化に関連する意見

- ・ オープン品目であったが製造販売後調査を求められなかった。
- ・ PMS での検討項目については、すべてやるというよりも CQ に応じて設定するスキームがすぐに導入されたように思います。
- ・ 希少疾病用医薬品に優先審査非該当ではあるが、指定された。希少疾病用医薬品の指定基準の緩和を実感する。信頼性調査は、欧米と同様に Risk ベースで、不要と判断できるような柔軟な制度としていただきたい。
- ・ 新有効成分含有医薬品でも、類薬の安全性情報の集積状況等を鑑みて追加の安全性監視活動の必要性を検討いただけたのは、今後の開発においても意識したいと感じた。
- ・ 市販後調査が求められなかった。
- ・ 薬剤の特性によって日本人での P1 試験を実施せず、直接国際共同 P3 試験に参加することを否定されない事例が出てきている。また併用薬の一変不要の通知により、コンビネーションで使用する抗がん剤申請時の負担が削減されている（これまでは日本だけ特別な対応が必要であったがそれがなくなった）と感じる。今後、CDx の必要性についても欧米や医療現場の状況にあわせて柔軟な対応を検討してもらいたい。
- ・ 少しずつではあるが、PMDA 担当官自身も通知をチェックリスト的に使うのではなく、背景等の意図も踏まえて柔軟に考えてくれるようになってきていると感じる。
- ・ 今後はともかく、現時点では、効率化された事例はない。
- ・ 現状、実感はありませんが、大きく規制が動いた貴重な機会である、とともに薬事規制を周知できるとてもよい機会であると思います。
- ・ まだ実感はない。日本人症例や長期投与試験の例数など柔軟な対応を期待します。
- ・ まだ実感（経験）はない。今後の事例の蓄積を期待する。
- ・ 規制緩和が始まって間もない段階なので、開発が効率化された事例をこれから実際に経験するのではと考えています。

要望や意見

- ・ 日本薬局方と EP/USP との乖離によりグローバルに展開している品目のうち、日本だけ規格及び試験方法を独自に設定しなければならないケースがある。これはリスクであり、

日本に対してのみ供給できないケースが生じる可能性もある。EP/USP で品質がきちんと担保できていることが確認できるケースについては柔軟に審査していただけると助かります。

- ・ 承認取得効能における小児への適応拡大、全例調査を回避するための議論
- ・ 規制緩和が進んでも疾患領域毎に進捗度合いがまちまちで、学会や医療現場が時代の流れに追いつけず開発効率化が進まないケースも少なくない。規制緩和の効果を最大限引き出すためには、学会や医療現場も変化に柔軟に対応できるよう、並行してサポートすることが重要と思う。
- ・ 「医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について」で通知が発出されてはいるが、具体的事例等を早期に示していただき、通知の積極的活用につなげていただきたい。「我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について」に記載されていない通知の英訳も対応頂くとともに、日本語の通知自体の迅速な HP 等への掲載を要望する。
- ・ オープン通知発出から約 1 年となる。通知に記載のとおり、オープン指定に係る優先審査及び優先相談の取り扱いについては、見直しが実施されることを期待する。
- ・ 当該検討に対する規制緩和に関し、医薬品だけでなく、再生医療等製品にも同様の考えができるのか否かを Q&A 等で示してほしい。

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。2024 年 1 月から 12 月末までに承認された 156 品目のうち新医薬品 116 品目の情報提供を受けた。なお、再生医療等製品に関する情報はなかった。

新医薬品 116 品目を申請区分別にみると、新効能医薬品が最も多く、全体の 43.1% (50 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 (37 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 1 分野 (12 品目) が多かった。エイズ医薬品分野、放射線医薬品分野、体内診断薬分野、再生医療製品分野、遺伝子治療分野及びバイオ品質分野はゼロ品目であった。

審査形式は、通常審査品目が 62.9% (73 品目) と多く、次いでオーファン (条件付き、先駆け以外) が 25.0% (29 品目)、迅速審査・処理、開発を要請された公知申請が 3.4% (4 品目) であった。

初回面談後照会事項入手まで

初回面談が実施されたのは 34/116 品目 (29.3%) であり、初回面談実施率は 2024 年 1 月調査 (16.2%) より増加した。

調査対象となる初回面談ありの 33 品目*に関し、承認申請から初回面談開催までの期間は、全品目の中央値は 2.6 ヶ月 (2024 年 1 月調査 2.2 ヶ月) 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 33 品目の中央値は 22.0 日前であった (2024 年 1 月調査 (12 品目) 21.5 日前)。初回面談から初回面談後照会事項入手までの期間は、初回面談後照会事項 (品質) 及び初回面談後照会事項 (品質除く) ごとに、中央値は 0.4 ヶ月 (21 品目) 及び 0.4 ヶ月 (33 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った (2024 年 1 月調査 0.4 ヶ月 (5 品目) 及び 0.4 ヶ月 (12 品目))。

調査対象となる初回面談なしの 81 品目**に関し、承認申請から初回照会事項入手までの期間を、初回照会事項 (品質) 及び初回照会事項 (品質除く) ごとに、中央値は 2.5 ヶ月 (45 品目) 及び 2.6 ヶ月 (69 品目) で、初回照会事項の内容の違いに依る差は僅かだった (2024 年 1 月調査 2.5 ヶ月 (27 品目) 及び 2.0 ヶ月 (61 品目))。

調査対象の 116 品目について、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、「あり」が 51 品目 (44.0%)、「なし」が 65 品目 (56.0%) であった。2024 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同程度であった (2024 年 1 月調査 : 45.9%)。初回面談以外の PMDA との面談を実施した 51 品目について、初回面談以外の PMDA との面談で議論となったトピックを「効能又は効果」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、「用法及び用量」に関して企業に重大なインパクトを与え得る事項、添付文書の「警告・禁忌、効能又は効果に関連する使用上の注意、用法及び用

量に関連する使用上の注意、使用上の注意」のうち、企業に重大なインパクトを与え得る事項、RMPの製造販売後調査等のデザイン（対象症例数、調査デザインなど、企業の予算に大きな影響を及ぼすもの）について「あり」又は「なし」で調査した結果、「あり」と回答したのは「効能又は効果」が12品目、「用法及び用量」が12品目、「使用上の注意」が8品目、「RMP」が19品目であった。また、「その他」（自由記載）では27品目で回答が得られた（臨床的位置づけ（6品目）、照会事項の補足説明（4品目）、品質に関連する事項（4品目）、製販後調査（2品目）、添付文書（2品目）、専門協議結果のフィードバック、コンプリメンタリー診断薬、安全性に関連する事項、臨床データパッケージ、日本人集団データ、審査スケジュール、審査の論点伝達、CTDの記載方法、併用薬の申請、部分集団、用法用量、有効期間、貯法、RMP）。

*：通常審査品目及び優先審査品目に該当しない1品目は除外して集計した。

**：エイズ医薬品や先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目は初回面談が申請日より前に実施されるため除外しており、今回は先駆け（先駆的医薬品）審査指定制度品目の1品目を除外して集計した。

追加照会事項に関して

初回照会事項入手から追加照会事項入手までの期間は、通常審査品目（70品目）の中央値で2.0ヶ月、優先審査品目（30品目）の中央値で1.2ヶ月、全品目（100品目）の中央値で1.7ヶ月であった。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（45品目）の中央値は2.2ヶ月、優先審査品目（17品目）の中央値は1.4ヶ月、全品目（62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（70品目）の中央値は2.1ヶ月、優先審査品目（30品目）の中央値は1.2ヶ月、全品目（100品目）の中央値は1.7ヶ月であった。

承認申請から専門協議まで

承認申請から専門協議*までの期間については、調査対象となった104品目における中央値は7.7ヶ月であり、2024年1月調査（65品目、8.0ヶ月）よりやや短縮していた。審査形式別では通常審査品目（73品目）は8.2ヶ月、優先審査品目（31品目）は5.7ヶ月と優先審査品目の方が2.5ヶ月短かった（2024年1月調査：通常審査品目41品目、8.3ヶ月）。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（50品目）が8.2ヶ月、初回面談あり（23品目）が8.2ヶ月であり、特に違いは見られなかった。（2024年1月調査：初回面談なし34品目、8.3ヶ月、初回面談あり7品目、8.3ヶ月）。優先審査品目では、初回面談なし（21品目）が5.7ヶ月、初回面談あり（10品目）が5.6ヶ月であり、特に違いは見られなかった。

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（41品目）は8.1ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（32品目）も8.5ヶ月であった（2024年1月調査：新有効成分含有医薬品19品目、8.3ヶ月、新有効成分含有医薬品以外22品目、8.3ヶ月）。優先審査品目では、新有効成分

含有医薬品（15 品目）は 5.6 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外（16 品目）は 5.7 ヶ月であった（2024 年 1 月調査：新有効成分含有医薬品 7 品目、5.9 ヶ月、新有効成分含有医薬品以外 17 品目、5.4 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 5 品目（4.8%）、13 日前から 7 日前まで 7 品目（6.7%）、6 日前から資料搬入当日まで 33 品目（31.7%）、搬入後 1 日から 7 日まで 36 品目（34.6%）、搬入後 8 日から 14 日まで 9 品目（8.7%）、搬入後 15 日から 28 日まで 9 品目（8.7%）、搬入後 29 日以降 5 品目（4.8%）であり、過去 5 年間では、2021 年 1 月調査（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」19 品目（16.4%）、「いいえ」97 品目（83.6%）であった。

「はい」と回答した 19 品目に対し、「専門協議開催前に審査チームの専門協議前の段階での考え方を面会等で伝達されたか」を調査した結果、「はい」11 品目（57.9%）、「いいえ」8 品目（42.1%）であった。

専門協議開催日から専門協議後照会事項入手までの日数（調査対象 107 品目）は、最も割合が多かったのは専門協議開催日から 14 日後及び 15 日後で（各 9 品目）であった。専門協議後照会事項の入手は、専門協議開催日から 7 日後まで 24 品目（22.4%）、8 日から 14 日後まで 37 品目（34.6%）、15 日から 30 日後まで 41 品目（38.3%）及び 31 日後以降 5 品目（4.7%）であった。専門協議後照会事項の入手日から医薬品部会開催までの日数は、最も割合が多かったのは、専門協議後照会事項の入手から 35 日、37 日及び 40 日（各 7 品目）であった。専門協議後照会事項を入手後、医薬品部会開催日まで 1 ヶ月以内 25 品目（23.4%）、1 ヶ月から 1.5 ヶ月 56 品目（52.3%）、1.5 ヶ月以上 26 品目（24.3%）であった。審査報告（2）報告書案の確認依頼時期は、医薬品部会開催日を基準として 45 日以前 10 品目（9.2%）、44 日から 29 日前 38 品目（34.9%）、28 日前から 15 日前まで 58 品目（53.2%）及び 14 日前から 7 日前まで 3 品目（2.8%）であった。

*：専門協議開催日は、申請者に伝達されないため、回答者が資料搬入日や照会事項入手日からの推測で開催日を回答している。

**：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

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 104 品目*における中央値は 9.5 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（70 品目）の中央値（9.3 ヶ月）とほぼ同じであった。審査形式別では通常審査品目（73 品目）における中央値は 10.1 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（40 品目）の中央値（10.2 ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目（31 品目）における中央値は 7.5 ヶ月であり、2024 年 1 月調査（30 品目）の中央値（7.5 ヶ月）と同じであった。審査担当分

野別では、通常審査品目において、第4分野（4品目）が12.3ヶ月と長い傾向を示した。また、優先審査品目においては、第3分野の2（1品目）が8.1ヶ月、第4分野（4品目）で8.2ヶ月と長い傾向をしめした。専門協議から医薬品部会までの期間は、調査対象104品目における中央値は1.8ヶ月であり、2024年1月調査（64品目）の中央値（1.8ヶ月）と同じであった。

*：エイズ医薬品分野の品目は初回照会事項が申請日より前に入手されるなど、他の審査分野と審査の流れが異なるため除外して集計した。

承認申請から承認まで

承認申請から承認までの期間は、調査対象となった104品目*における中央値は10.5ヶ月であり、2024年1月調査（74品目）の中央値（10.5ヶ月）と同じであった。審査形式別では通常審査品目（73品目）における中央値は11.0ヶ月であり、2024年1月調査（43品目）の中央値（11.2ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目（31品目）における中央値は8.4ヶ月であり、2024年1月調査（31品目）の中央値（8.3ヶ月）とほぼ同じであった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第4分野（4品目）で12.8ヶ月と長い傾向を示した。また、優先審査品目において、第4分野（4品目）で9.1ヶ月と長い傾向を示し、第1分野（3品目）で6.9ヶ月と短い傾向を示した。通常審査品目の25%タイル値は10.4ヶ月、中央値11.0ヶ月、75%タイル値11.9ヶ月（2024年1月調査：10.7ヶ月、11.2ヶ月、11.9ヶ月）、優先審査品目ではそれぞれ7.8ヶ月、8.4ヶ月、8.9ヶ月（2024年1月調査：6.6ヶ月、8.3ヶ月、8.8ヶ月）であった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第2分野の1品目、第4分野の1品目が9ヶ月未満であり、ばらつきがみられた。また、優先審査品目において、ばらつきがみられなかった。今回の調査では、標準タイムラインを超えていた品目は104品目中17品目；16.3%であり、2024年1月調査（74品目中10品目；13.5%）より割合が多くなった。審査形式別では通常審査品目（73品目）において、標準タイムラインである12ヶ月を超えていた品目は第1分野が1品目、第2分野が1品目、第4分野が3品目、第6分野の1が2品目、第6分野の2が1品目、抗悪性腫瘍剤分野が4品目、ワクチン分野が1品目、計13品目；17.8%であり、2024年1月調査（43品目中6品目；14.0%）より割合が多くなった。優先審査品目（31品目）において、標準タイムラインである9ヶ月を超えていた品目は第4分野が2品目、抗悪性腫瘍剤分野が2品目、計4品目（12.9%）であり、2024年1月調査（31品目中4品目；12.9%）と同じであった。

*：エイズ医薬品分野の品目は初回照会事項が申請日より前に入手されるなど、他の審査分野と審査の流れが異なるため除外して集計した。

部会審議品目（75品目）における中央値は10.5ヶ月であり、2024年1月調査（39品目）の中央値（11.0ヶ月）より約0.5ヶ月短くなった。審査形式別では通常審査品目（51品目）における中央値は10.9ヶ月であり、2024年1月調査（22品目）の中央値（11.4ヶ月）より約0.5ヶ月短くなった。優先審査品目（24品目）における中央値は8.4ヶ月であり、2024年1月調査（17品目）の中央値（8.7ヶ月）より約0.3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、中央値は第4分野（4品目）で12.8ヶ月と長い傾向を示した。優先審査品目において、中央値は第1分野（1品目）で9.0ヶ月、第4分野（3品目）で9.2ヶ月と長い傾向を示した。

部会報告品目（29品目）における中央値は11.0ヶ月であり、2024年1月調査（35品目）の中央値（10.1ヶ月）より0.9ヶ月長くなった。審査形式別では通常審査品目（22品目）における中央値は11.4ヶ月であり、2024年1月調査（21品目）の中央値（11.0ヶ月）より約0.4ヶ月長くなった。優先審査品目（7品目）における中央値は7.8ヶ月であり、2024年1月調査（14品目）の中央値（7.2ヶ月）より0.6ヶ月長くなった。審査担当分野別では、通常審査品目において、第6分野の2（1品目）は中央値が14.8ヶ月と長い傾向を示し、第1分野（1品目）で9.3ヶ月と短い傾向を示した。優先審査品目において、第1分野（2品目）は中央値が6.9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（33品目）における中央値は10.9ヶ月であり、2024年1月調査（12品目）の中央値（11.1ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目のうち新有効成分以外（40品目）における中央値は11.2ヶ月であり、2024年1月調査（31品目）の中央値（11.3ヶ月）とほぼ同じであった。通常審査品目のうち新有効成分（33品目）における中央値（10.9ヶ月）は、新有効成分以外（40品目）における中央値（11.2ヶ月）より約0.3ヶ月短くなった。優先審査品目のうち新有効成分（11品目）における中央値は8.3ヶ月であり、2024年1月調査（6品目）の中央値（8.6ヶ月）より約0.3ヶ月短くなった。優先審査品目のうち新有効成分以外（20品目）における中央値は8.4ヶ月であり、2024年1月調査（25品目）の中央値（8.3ヶ月）とほぼ同じであった。優先審査品目のうち新有効成分（11品目）における中央値（8.3ヶ月）は、新有効成分以外（20品目）における中央値（8.4ヶ月）とほぼ同じであった。

初回面談の有無別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初回面談あり（23品目）における中央値は10.9ヶ月であり、2024年1月調査（7品目）の中央値（11.3ヶ月）より約0.4ヶ月短くなった。通常審査品目のうち初回面談なし（50品目）における中央値は11.1ヶ月であり、2024年1月調査（36品目）の中央値（11.1ヶ月）と同じであった。通常審査品目のうち初回面談あり（23品目）における中央値は10.9ヶ月、初回面談なし（50品目）における中央値は11.1ヶ月とほぼ同じであった。

適合性書面調査・GCP 実地調査・GMP 適合性調査

適合性書面調査の有無について調査した結果、適合性書面調査ありは107品目（92.2%）、なしは9品目（7.8%）であった。なお、各種期間の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」としており、品目数は103品目となっている。また、本項における各種期間の過去調査データについては集計対象が全品目（「通常審査品目及び優先審査品目」以外も含む）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4.6ヶ月（103品目）であり、審査形式別では、通常審査品目は4.8ヶ月（72品目）、優先審査品目は3.7ヶ月（31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31品目（29.0%）、Web調査（事前説明あり）は40品目（37.4%）、Web調査（事前説明なし）は7品目

(6.5%)、Web 調査（事前調査のみで終了）は 29 品目（27.1%）であった。承認申請から適合性書面調査実施までの期間について調査形式別に集計を行った結果、通常審査品目と優先審査品目で比較すると通常審査品目の方が対面調査の比率が高く、Web 調査（事前説明あり）及び Web 調査（事前説明なし）の比率が低かったが、Web 調査（事前説明のみで終了）についてはほぼ同じ比率であった。

国内外 GCP 実地調査の有無について調査した結果、国内 GCP 実地調査ありは 102 品目（87.9%）、なしは 14 品目（12.1%）、海外 GCP 実地調査ありが 3 品目（2.6%）、なしは 113 品目（97.4%）であった。なお、各種期間の集計対象は「通常審査品目及び優先審査品目」としており、国内 GCP 実地調査が 72 品目、海外 GCP 実地調査が 2 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 4.4 ヶ月（72 品目）であり、審査形式別では、通常審査品目は 4.6 ヶ月（52 品目）、優先審査品目は 3.9 ヶ月（20 品目）であった。海外 GCP 実地調査が実施された品目は 2 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 5.4 ヶ月（2024 年 1 月調査：3.8 ヶ月、2023 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、2.3 ヶ月（2024 年 1 月調査：1.4 ヶ月、2023 年 1 月調査：2.9 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、3.1 ヶ月（2024 年 1 月調査：2.4 ヶ月、2023 年 1 月調査：2.3 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 63 品目（54.3%）、なしは 53 品目（45.7%）、海外施設に対する GMP 適合性調査ありは 50 品目（43.1%）、なしは 66 品目（56.9%）であった。

国内施設に対して GMP 適合性調査を受けた 63 品目のうち、書面調査のみは 58 品目（92.1%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 5 品目（7.9%）であった。一方、海外施設に対して GMP 適合性調査を受けた 50 品目のうち、書面調査のみは 42 品目（84.0%）、実地調査若しくは実地調査＋書面調査は 8 品目（16.0%）であった。国内・海外共に「書面調査のみ」の比率が大きく増加しており、海外については 2023 年 1 月調査時と同程度に戻っている（2024 年 1 月調査（国内：65.5%、海外：60.0%）、2023 年 1 月調査（国内：49.0%、海外：89.2%））。

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 3.6 ヶ月であり、その後、国内施設では中央値で 0.0 ヶ月後に、海外施設では中央値で 0.3 ヶ月後に GMP 適合性調査が実施され、医薬品部会より中央値で 6.0 日前に GMP 適合性調査結果通知書を入手していた。ただし、個々の品目を見ると GMP 適合性調査結果通知書入手日は、最も早い品目が医薬品部会の 58 日前、最も遅い品目が医薬品部会の 63 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について医薬品部会開催日を基準に分けると、医薬品部会前：37 品目（64.9%）、医薬品部会と同日：1 品目（1.8%）、医薬品部会後：19 品目（33.3%）であった。なお、国内施設の GMP 適合性調査実施日のデータが未入力であった 1 件は集計対象外とした。

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、54/116 品目（46.6%）であった。

「効能又は効果」の改訂を求める照会事項を受けた品目（「効能・効果に関する注意」は除く）は、18/116 品目（15.5%）であった。18 品目中 10 品目（55.6%）は、専門協議*以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 15/29 品目（51.7%）、2022 年 1 月調査 16/22 品目（72.7%）、2023 年 1 月調査 19/26 品目（73.1%）、2024 年 1 月調査 4/9 品目（44.4%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査と比べ増加した。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、2021 年 1 月調査 12/29 品目（41.3%）、2022 年 1 月調査 5/22 品目（22.7%）、2023 年 1 月調査 6/26 品目（23.1%）、2024 年 1 月調査 5/9 品目（55.6%）、2025 年 1 月調査 8/18 品目（44.4%）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 2024 年 1 月調査と比べ減少した。

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 10 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 2/10 品目（20.0%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 10 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は 1/10 品目（10.0%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 0/10 品目（0%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 9/10 品目（90.0%）であった。

「用法及び用量」の改訂を求める照会事項を受けた品目（「用法・用量に関する注意」は除く）は、27/116 品目（23.3%）であった。27 品目中 13 品目（48.1%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 11/28 品目（39.3%）、2022 年 1 月調査 21/33 品目（63.6%）、2023 年 1 月調査 21/40 品目（52.5%）、2024 年 1 月調査 8/13 品目（61.5%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査に比べて減少した。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2021 年 1 月調査 14/28 品目（50.0%）、2022 年 1 月調査 11/33 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/40 品目（37.5%）、2024 年 1 月調査 5/13 品目（38.5%）、2025 年 1 月調査 12/27 品目（44.4%）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 2024 年 1 月調査に比べ増加した。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 13 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（53.8%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 13 品目のうち、審査報告書において照会者が誰か確認できなかった品目は 3/13 品目（23.1%）、専門委員からの指摘と確認できたもの 1/13 品目（7.7%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 9/13 品目（69.2%）であった。

「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する注意」、「用法・用量に関連する注意」、「上記以外の重要な事項」、「臨床成績」について、企業に重大なインパクトを与え得る改訂を求める照会事項を受けた品目は、27/116 品目（23.3%）であった。27 品目中 17 品目（63.0%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）、2022 年 1 月調査

11/20 品目（55.0%）、2023 年 1 月調査 19/29 品目（65.5%）、2024 年 1 月調査 6/9 品目（66.7%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査とほぼ同程度であった。初回面談後照会事項までの早期に指示されている品目は、2021 年 1 月調査 10/26 品目（38.5%）2022 年 1 月調査 5/20 品目（25.0%）、2023 年 1 月調査 5/29 品目（17.2%）、2024 年 1 月調査 1/9 品目（11.1%）、2025 年 1 月調査 8/27 品目（29.6%）であり、初回面談後照会事項までに指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査に比べて増加した。

また、専門協議資料搬入の 2 週間前～部会後の間に最初に改訂を指示された 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 6 品目（33.3%）であった。最初に改訂を指示された照会事項が専門協議後であった 17 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 5/17 品目（29.4%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 1/17（5.9%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 11/17 品目（64.7%）であった。

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

*：専門協議開催日は、申請者に伝達されないため、回答者が資料搬入日や照会事項入手日からの推測で開催日を回答している。

（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、41/116 品目（35.3%）であった。

41 目中 17 品目（41.5%）は、専門協議以降に初めて改訂を指示されていた。2021 年 1 月調査 15/52 品目（28.8%）、2022 年 1 月調査 13/39 品目（33.3%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 5/21 品目（23.8%）であり、専門協議以降に初めて指示された割合は直近の 2024 年 1 月調査に比べ増加した。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、2021 年 1 月調査 22/52 品目（42.3%）、2022 年 1 月調査 17/39 品目（43.6%）、2023 年 1 月調査 15/38 品目（39.5%）、2024 年 1 月調査 7/21 品目（33.3%）、2025 年 1 月調査 17/41 品目（41.5%）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 20 品目のうち、照会事項を受ける前に口頭も含め、改訂を示唆する議論がなかった品目は 11 品目（55.0%）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 16 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 7/16 品目（43.8%）、専門委員からの指摘と確認できたのは 2/16 品目（12.5%）、PMDA からの提案であったと確認できたのは 7/16 品目（43.8%）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

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

申請電子データの提出の有無について、対象承認医薬品116品目中、「該当試験は全て提出した」100品目（86.2%）、「該当試験の一部は提出した」7品目（6.0%）、「いいえ」9品目（7.8%）であった。

申請電子データの提出パッケージの事前合意を得た相談区分を調査した結果、107品目中、「申請前相談」が38品目（35.5%）と最も多く、続いて「第Ⅱ相試験終了後相談」が33品目（30.8%）、「その他の相談（事前面談、面会等）」が10品目（9.3%）であった。また、「合意せずに申請した」が8品目（7.5%）認められた。

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、107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（57.0%）、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27品目（25.2%）、「ほぼゼロ（3個以下だった）」が19品目（17.8%）であった。

審査報告書の確認

「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38品目（32.8%）、「どちらかと言えば与えられた」が50品目（43.1%）、「どちらかと言えば与えられなかった」が25品目（21.6%）、「与えられなかった」が3品目（2.6%）であった。なお、参考として、今年度より「審査報告書案の確認にどの程度の時間を与えられましたか」を確認しており、その結果は、72時間までが43.1%（50品目）、96時間以上が24.1%（28品目）、96時間までが17.2%（20品目）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63品目（54.3%）、「いいえ」が53品目（45.7%）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65品目（56.0%）、「どちらかと言えば妥当」が42品目（36.2%）、「妥当でなかった」が9品目（7.8%）であった。「審査報告書の修正希望は受け入れられましたか」については、「おおむね受け入れられた」が最も多く80品目（69.0%）、「受け入れられた」が26品目（21.6%）、「受け入れられなかった」が9品目（7.8%）、「修正希望箇所はなかった」が2品目（1.7%）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17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（52.9%）であり、申請区分別で最も多かったのは新効能医薬品で12品目（70.6%）であった。また、審査形式別では通常審査品目で12品目（70.6%）であった。

部会前の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の回数について、「11回以上」（13回：1品目、20回：1品目）の20回（1品目）が最も多く、0回（2品目）が最も少なかった。部会後は「6～10回」（6回、1品目）の6回（1品目）が最も多く、0回（4品目）が最も少なかった。中医協後は3回（1品目）が最も多く、0回（13品目）が最も少なかった。

審査報告書におけるマスキング資料のやり取りがあった104品目について、やり取りの回数は、1回が37品目（35.6%）、2回が23品目（22.1%）、3回が20品目（19.2%）及び4回が6品目（5.8%）であった。また、5回以上の品目が18品目（17.3%）であり、11回以上の品目が1品目あった。

CTDにおけるマスキング資料のやり取りがあった75品目について、やり取りの回数は、1回が28品目（37.3%）、2回が18品目（24.0%）、3回が13品目（17.3%）及び4回が10品目（13.3%）であった。また、5回以上の品目が6品目（8.0%）であり、11回以上の品目はなかった。

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116品目の結果で意見なしは47品目（40.5%）、意見あり（改善要望なし）が31品目（26.7%）、意見あり（改善要望あり）が38品目（32.8%）であった。最も多かった改善要望（品目の重複有）は、電話による口頭伝達ではなく文書での指示やメール・Gatewayの利用を希望するもの（20品目）であり、やり取りの方法に関しさらなる電子化が求められていた。

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.非常に不満、1.不満、2.普通、3.満足、4.十分に満足）で調査した結果、「十分に満足」24.3%、「満足」47.8%、「普通」19.1%、「不満」6.1%、「非常に不満」2.6%であった。全体の70%超が「十分に満足」と「満足」である一方、「不満」と「非常に不満」の割合が8.7%であり2024年度1月調査の「不満」1.4%と比べて高い結果となった。

「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」に関連して

「申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めたか」については、回答のあった品目の約34%（39/116品目）は申請データパッケージに日本人第Ⅰ相試験を含めていた。その多く（92%、36/39品目）は検証試験前に日本人第Ⅰ相試験を実施していた。

「申請データパッケージに日本人患者を含めたか」については、回答のあった品目の多く（91%、106/116品目）は申請データパッケージに日本人患者データを含めていた。

「製造販売後調査等が求められたか」については、回答のあった品目の55%（64/116品目）で製造販売後調査等を求められていた。また、製造販売後調査等の内訳は、使用成績調査（一般使用成績・全例調査・全例調査以外、特定使用成績調査）が最も多く約73%（46/64品目）、次いで製造販売後データベース調査が20%（13/64品目）であった。

5. おわりに

PMDA は第 5 期中期計画目標では第 4 期中期目標期間までに構築した基盤を活かしつつ、レギュラトリーサイエンスに基づき、スピードだけではなく、各業務の一層の質の向上、高度化に取り組むことを通じて、国民が、世界最先端の医薬品、医療機器、再生医療等製品の恩恵を受けることができるよう、これらをより早く安全に医療現場に届けるための審査等業務を目標に掲げており、その達成のためには、更なる審査業務プロセスや審査体制の改善を図っていく必要があると考える。

今年度の調査結果における承認申請から承認までの期間（中央値）は、通常審査品目（73 品目）で 11.0 ヶ月、優先審査品目（31 品目）で 8.4 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、優先審査品目（2024 年以前は通常審査品目以外として集計）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、「効能効果、用法用量、RMP、その他添付文書の内容に関する議論の開始時期」、「申請電子データ提出」、「マスキング対応に関して」、「審査の満足度」、「審査報告書の改善・あり方について」に関して以下のような意見・要望が寄せられており、申請企業は承認審査プロセスに関する改善を期待していることが伺える。

- ・ 比較的早期に照会事項が発出されつつあるものの、より早いタイミングでの照会や事前の連絡が望まれる。審査報告書の記載を確認した上での申請者の推察にはなるが、専門協議後照会事項の多くが専門委員からの意見ではなく、PMDA からの意見または提案であるように読み取れた。そうであれば、専門協議で専門委員の見解を確認した上で、専門協議後に照会を発出するよりも、PMDA は事前に申請者側の考えを確認した上で、専門委員の見解を確認した方がより有益な議論が可能となると考える。そのためにも、申請者の提案と異なる方針で専門協議を実施する場合等においては、PMDA は遅くとも専門協議開催前に申請者に審査チームの当該段階での考え方を面会等で申請者に伝えるべきと考える。
- ・ 申請電子データの提出は 2016 年 10 月から開始され 2020 年度より提出が義務化されているが、品目横断的なガイドライン作成等の具体的な活用が十分に規制当局側から示されていないため、申請企業の負荷量に見合う利活用がなされているのかの疑問が未だ解消されていない。PMDA は申請電子データの利活用の詳細について積極的に公表し、申請者は承認後等に具体的な使用例を確認することで、申請電子データの有用性が明確になると考える。また、PMDA 独自の要件を満たすために申請者の負担が非常に大きくなっていることから、現在検討されている海外規制当局の仕様で受入れを可とすることで申請者の負担軽減に寄与すると考える。
- ・ マスキング対応においては PMDA とのやり取りに関する改善要望が本年においても引き続き寄せられた。電話による口頭伝達ではなく文書での指示やメール・Gateway の利用を希望す

るものであり、やり取りの方法に関しさらなる電子化を求める要望が最も多く、次いで情報公開のタイムラインに関連し、情報公開の遅れが販売活動・情報提供活動等へ与える影響をふまえてタイムリーな情報公開を求めるもの、PMDA 側の進捗状況の共有やタイムリーな指示・連絡を求めるものが挙げられた。また、依然として FAX 関連で名刺提出の要求や電話番号/FAX 番号の再確認を受けることについて疑問視するもの、照会事項等のやり取りにおいて FAX 廃止を希望する声も挙げられた。その他、修正指示の一貫性やマスキングルールの明確化、品目間/品目内（審査報告書と CTD）での進め方の統一、チェックリストの統一、及び PMDA からの十分な説明を求める意見が挙げられた。年々対応が改善され、良好なコミュニケーションや丁寧・円滑・迅速な対応を評価する意見が挙げられているものの、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一層効率よく対応できると考える。

- ・ 審査の満足度については、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。また専門協議の見直し及び議論の透明化等の「透明性」の確保、申請電子データの活用が見える化、加えて専門協議資料搬入・eCTD ライフサイクル更新の廃止、部会報告品の CTD 修正要求の見直し等の「効率化」、製造販売後調査の議論のタイミングの前倒し等の「より早期の段階での議論・対応」による更なる改善を要望する。国民の健康と福祉の向上を目的として実施される医療政策において、迅速対応が必要な医薬品の承認申請に対して、必要に応じた「制度・通知・運用の見直し」を行い、事前準備を含めた環境・プロセス整備を要望する。
- ・ 審査報告書案の申請者における確認時間については、十分な内容確認時間が与えられなかった事例や誤記が少なからずあり、申請者の内容確認に十分な時間の確保及び審査報告書の QC を企業に負わせている PMDA の体制について検討すべきと考える。また、審査経緯の詳細な記載を求める要望等が挙げており、審査報告書の記載内容の見直しが望まれる。加えて確認を効率的に進めるためにも審査報告書案に関しては Word ファイルでの提供を行い、修正履歴をもって確認を進めていくことも望まれている。また、臨床的意義の明確化を求める要望など、現状の利活用に即した審査報告書の記載内容の見直しを求める等、昨今話題となっている審査報告書のあり方に関連する意見もあり、今後の検討に期待したい。

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

自由回答欄に記載されたアンケート回答、企業の意見・要望

- ◆ 「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）
 - 米国では Ph2 データに基づき迅速承認されたため。欧州の 2 カ月遅れで申請。
 - 当局相談の結果、日本人データが必要となったため。
 - 海外の申請パッケージとは異なり、Local 試験結果を申請評価資料として含める必要があったため
 - もともと欧米では承認されていたが、日本では開発要請があがり開発することになったため。
 - 追加データが必要であったため
 - 開発戦略を考慮（11 件）
 - 海外で既に臨床試験が実施されており、日本単独開発を実施したため
 - 海外既承認品目を導入したため
 - 米国では中間解析データで申請出来たため US が先行した。
 - 本邦で開発する意思決定が欧州よりも遅かった。
 - 申請に向けた当局との確認事項があった為。
 - 既に海外で治験が開始され、承認されていたため。
 - 製剤対応のため
 - 導入時にはすでに承認されていた
 - すでに承認取得済みの品目を他社から導入したため。
 - 未承認薬検討会議を通じて開発要望を受けた品目です。当然、同時申請ではありません。
 - 海外開発先行の薬剤導入のため
 - 欧米で承認取得企業を買収したため
 - 開発戦略により当初、日本は開発されていなかったため
 - 国際共同第 3 相試験開始時に、日本国内での開発権利がなかったため。
 - 海外で承認を有する企業を買収したため
 - US での開発を先行した。
 - 導入品目のため（2 件）
 - 欧米は別会社が本剤の開発・販売の権利を有しており、日本と欧米の開発は独立して行われたため（2 件）
 - 米国で承認済であった
 - データ修正が発生したため。
 - 一部効能については同時申請
 - Global 全体の申請戦略に従った
 - 日本における臨床試験の開始が他国に比べて遅かったため
 - 同時申請は難しいタイミングだった
 - 日本においては、追加の製剤開発が必要だったため。

- 今回は用量追加の申請である。先の申請の中では当該用量は申請用量ではなかったが、米国では先の審査の中で、今回の用量が認められていた。
- 追加試験が必要だった
- 日本人での追加の試験成績を求められたため
- 申請戦略が異なっていたため
- EU で承認後、US にて承認された後、日本で申請・承認を行った。
- 海外では承認申請不要

◆ その他の面談トピック その他

- CRS の安全対策
- 議論ではなく、初回照会事項発出後に審査方針と照会事項の説明が行われた
- 添文や RMP 資材における適応に関する注意喚起の記載についての議論
- 臨床データパッケージ
- 臨床的位置付け（4 件）
- 貯法について
- 併用薬の申請
- 臨床的位置付け、対象患者の年齢幅、投与方法（2 件）
- 効果発現時の減量対応、日本人集団データの解釈
- 製造販売後調査の実施方法（症例の組み入れ等）
- 添付文書での副作用の取扱い
- DMF 関連、専門協議後照会の意図説明
- 初回照会の補足説明
- コンプリメンタリー診断薬
- 品質試験に関連する事項
- CTD の記載方法
- 専門協議結果のフィードバック、有効期間、製販後調査に関する補足説明、添文改訂指示（注意喚起）に関する補足説明
- PMDA 側から照会事項の背景を共有するために面談が設定された
- 部分集団の有効性
- 審査スケジュール
- CMC に関する議論
- 今後の審査で議論となる点についての伝達
- 専門協議のフィードバック、品質試験に関連する事項

◆ その他の面談受け入れ

- PMDA から小規模面談の実施を提案いただき、照会対応に入る前に機構の意見を伺えたのは大変ありがたかった。

- 面談すべき事項がなかったため。
- 弊社の希望により、製販後調査に関する意見を伺いするための小規模面談実施できた
- 面談をする必要性を感じなかったため。
- 副主任への架電等での問い合わせで特に問題が生じなかった。
- 審査中は小規模面談以外の面談は実施しておりません
- 面談形式ではなかったが、担当者対申請者側複数名での電話での対応をして頂けた。
- PMDA からの要望に応じて実施したのですが、日程の打診がありました。
- 好意的に面談の実施を受け入れていただいたため、特に問題点なし。
- 面談を必要とする事項がなかった。
- 該当するような事案が無かったため。
- Web 面談できることはとても有効である。
- 特に面談を設定して確認すべき点がなかった。
- 面談を要する案件がなかった。
- 必要性がなかったため。
- 申請前に面談を実施し事前確認をしていた。
- こちらから面談を持ちたいと依頼し、了承して頂きました。
- 面談の設定は日程含めとてもフレキシブルに対応いただけた。また、当日の議論では PMDA の考えをクリアに説明してもらい、どこに懸念を持っているのかを明確に伝えていただけたので、申請者としてどのような説明が必要なのかがわかりやすかった。
- 面談を申し込んで、解決するような事案が特に無かった。
- 急ぎの事案であったため、遅い時間にも拘わらず、速やかに面談を実施いただき、互いの意見、考えを提示、確認することにより、意義ある面談となった。
- 電話にて担当者と十分にコミュニケーション、審査が進んでおり、面談にて議論すべき事項がなかったため。
- 初回面談を実施しなかったが、それに代わる面談を PMDA から提案された。
- 面談を申し込まずとも、通常の電話及びメールでのやり取りを通じて承認審査が滞りなく進むよう対応したため。
- 電話やメールで十分に情報授受を行えたため面談は不要だった。
- 重要な論点については面会の場が設定され、直接意見交換する機会があった。
- 面談の実施が必要となる事態、局面がなかった。
- 初回面談や架電等でのコミュニケーションにより審査を円滑に進めることができたため。
- 面談で議論が必要な事項はなかった。
- 初回面談はなかったが、代わりに、効能・効果に関する注意事項について、PMDA の方針が示された。
- 特に面談が必要な問題はありませんでした。
- 審査内容に関する面談は特に必要ないと判断したため（審査副主任との架電対応で充分であったため）。

- 実施依頼から実際に面談をするまでに時間がかかったこと。
- 面談が必要な事項がなかったため申し込みせず。
- 面談の必要性が特になかったため。
- 面談申し込みをしなかったため（2件）。
- 問題点などはありません。PMDA に相談したいことは申請前の議論や担当官の方とコミュニケーションで解決したので、申請後に面談の必要性が生じませんでした。
- 申込はしたが、特に議論点はないとのことで、面談は実施せず。こちらも面談の手間が省けた、社内からの要望による不要な面談を取って実施する必要がなく、助かった。
- 審査部との面談はいずれもフレキシブルに対応いただけた。信頼性調査の実地調査予定日と審査部面談が重複した際、企業がそれぞれ審査部および信頼性保証部と調整して時間をずらすことができたが、PMDA 内でも調整いただけると大変ありがたい。
- 面談を要する案件が特になかった。

◆ 専門協議前の課題伝達

- 面会は実施せず、審査報告書を通じて考え方をいただけた。
- 照会事項等で用量などの論点について、やり取りはありましたが、専門協議前に PMDA の考えについての説明もなく、専門協議後に審査報告書 2 などで PMDA の考えを確認することとなった。
- 専門協議後に初めて用法及び用量の記載変更の照会事項があった。
- 照会事項の内容、添付文書作成ガイダンス及び同クラスの既承認薬の添付文書等から、申請時の会社提案の受け入れは難しいだろうとある程度予測はできていた。専門協議前に会社提案の受け入れは難しいと、改めてのコミュニケーションはなかった。
- 効能または効果に関する注意や RMP といった申請者にとってインパクトのある重要な案件について、事前に機構の考えが明確に提示されずに審査報告(1)案で認識したものが何点かあった。
- 審査報告 1 に PMDA の方針が記載され、企業見解を伝達した。

◆ 効能又は効果照会事項コメント

- 初回面談での議論で申請者と PMDA での方考え方の齟齬が示され、その後、申請者見解を求める照会事項が発出されたため、専門協議前に大枠の方針は合意できていた。当局が最終的にどのような効能効果の記載を考えているか、審査報告 1 では確認することができなかったため、専門協議前に具体的な改訂指示又はオフラインでも共有いただけるとありがたい。
- 申請前相談の時点でも示唆されており、タイミングとしては適切であると考ええる。
- 申請前相談でも指摘を受けており、特に不適切だとは思わなかった。
- 事前に口頭による示唆及び審査報告書（案）で確認できたため、タイミングとしては適切であったと考える。

- 初回面談で方針について共有され、審査報告(1)でも明示されたため、改訂にあたり社内で準備を十分することができた（2件）。
- タイミングについては適切だと思う（不満はない）。もともと同クラスの添付文書の記載から、会社提案は受け入れ不可と予測していた。審査報告書上は効能効果の変更は機構からの提案であるが、機構のみで決定するのではなく、専門委員を含めて最終協議されたのだと肯定的に受け取っている。
- 審査の早期に議論できたので、適切な時期だと思う
- 申請から約1か月後の照会事項及び初回面談に代わる面談時において、海外と同様の効能・効果（難治性症例に制限）にすべきとの意見を受けた。承認直後の指摘であったため、タイミングは適切であったと考える。
- 関連する議論は照会事項で触れられており、指示を受けるタイミングはある程度適切であったと考える。
- 日本初の効能・効果であったこともあり、早期から PMDA と協議することができ良かったと考えている。
- 早い段階で見解をいただけたことは良かった（2件）。
- 専門協議後照会事項はほぼ指示事項で反論の余地はほとんど無かつその後の審査スケジュールを考えると PMDA と議論をする時間も無い。重大なインパクトを与える改訂指示を出す可能性があるのであれば、少なくとも専門協議前に照会事項を発出し回答として企業側の意見を伝える機会を与えてほしい。
- 初回面談の時点で審査中の論点となることが明示されていたため、事前照会をはじめとした照会事項で企業見解を求められたことや、専門協議前に機構内の審査チームの方向性として改訂を求める方向で議論が進んでいることを専門協議前に通知されており面談にて経緯を説明、議論していただいたこと、専門協議後の照会事項で実際の改訂が求められたことについて不適切と感じる点はなかった。
- 照会を出す旨は早い段階（追加照会事項）で聞いていたが、具体的な内容が提示されたのは審査報告書(1)の企業側レビュー依頼の時であった。部会までの審査スケジュールが切迫している中での強制指示のような形での連絡は大変遺憾であった。

◆ 用法及び用量照会事項コメント

- 初回面談での議論で申請者と PMDA での考え方の齟齬が示され、その後、申請者見解を求める照会事項が発出されたため、専門協議前に数回の面談をもった。しかし、審査報告書1を確認するまで方向性についての当局見解がえられなかった。また、当局が最終的にどのような用法用量の記載を考えているか、審査報告1では確認することができなかった。用法用量の変更は会社にとってインパクトがあるため、専門協議前に具体的な改訂指示又はオフラインでも共有いただけるとありがたい。
- 初回面談後照会事項で改訂を求められ、早期の段階で議論することができたため、適切であったと考える。

- 適切であった（4件）。
- 大きな改訂事項ではなく、タイミング的にも適切だった。
- 専門協議前に PMDA の考えが明確ではなく、専門協議後に審査報告書 2 と照会事項により、PMDA の考えを知ることとなった。その後、Web 面談で数回議論したものの、専門委員からの合意を盾に修正点を飲まざるを得ない状況となった。
- 記載整備であったため、申請後すぐに改訂を求めることが可能であったと考える
- タイミングについては適切だと思う（不満はない）。もともと照会事項の内容及びその回答から、会社提案は受け入れ不可と予測していた。審査報告書上は効能効果の変更は機構からの提案であるが、機構のみで決定するのではなく、専門委員を含めて最終協議されたのだと肯定的に受け取っている。
- 初回面談時にお話頂けたので、タイミングとしては適切だったと思います。
- 初回面談前照会事項として発出いただけたので初回面談で議論できた。そのため、時期として適切だと考える。
- 回答を求めたタイミングは適切と考えられるが、初回照会事項でのやり取り後、PMDA の考えが共有されるまで時間を要した。
- 他社品目含むコロナワクチンの審査状況を踏まえての対応であったので適切と考える。なお、専門協議は開催されなかった。
- 早期から PMDA の考え方を確認することができ良かったと考えている。
- 専門協議前に PMDA と合意した内容（審査報告 1 に記載）について、専門協議後に改訂を求められた。専門協議を経て、機構見解を変更する場合は、できるだけ早く申請者に改訂内容を共有してほしい。
- 専門協議前までに、申請者の見解を聞いてほしかった。
- 初回面談時に論点になる旨明確に伝えていただき、その後継続して協議することができた。
- できれば専門協議より前にご示唆をいただけると良かったのかもしれませんが、申請後のメンテナンスを考えると弊社にとっては歓迎すべき指示であったので、専門協議照会でのタイミングでも特に問題なく弊社内で受け入れられました。
- 審査過程における改定依頼として起こりうることを考えている。
- 照会を出す旨は早い段階（追加照会事項）で聞いていたが、具体的な内容が提示されたのは審査報告書(1)の企業側レビュー依頼の時であった。部会までの審査スケジュールが切迫している中での強制指示のような形での連絡は大変遺憾であった。
- 改訂を求められたタイミングとしては適切と考える。ただし、初回面談後照会回答で複数回、回答のリバイスを行い、さらに、その後の審査報告（1）案で方針が変更されたことが判明した。効能・効果や用法・用量に関しては、PMDA の考える方針に変更があった段階で共有してほしい。

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

が適切と考えられたか等)

- 小規模面談の中で示唆されていた内容であったため、弊社としては機構の考えを認識した上で審査対応を行っており、改訂を求めたタイミングは通常通りの専門協議後照会事項発出時なので特に問題ないとする。
- 用法用量、効能効果は事前に議論があったが、その他関連注意や臨床成績については専門協議前に議論はなく、専門協議後の照会事項で初めて修正を指示された。専門協議後から部会までに添付文書改訂をすべて対応するのはタイムラインも非常に厳しいため、審査の早い段階から照会事項を出してもらいたい。
- 最終的には専門協議後照会事項で指示されたが、初回面談前照会事項で示唆されていたため、議論するための十分な時間があり、適切であったと考える。
- 特に不適切だとは思わなかった（2件）。
- 事前に口頭による示唆及び審査報告書（案）で確認できたため、タイミングとしては適切であったと考える。
- 添付文書の修正案について、理由もなしに修正指示がくる。また、PMDAにとって重要と思っていない事項でも企業にとっては重要な記載もあるため、添付文書の議論は早めに、そしてPMDAの修正案の提示は早めにすべきである。
- 未治療患者への推奨が難しいことについては初回面談から口頭で機構の見解が示されていたものの、その後の初回面談後照会事項での申請者の説明に不足があるのかわからないまま専門協議に進んだ印象であった。初回面談後照会のやり取りの中で、機構に理解が得られるよう、さらなる議論を行いたかった。
- タイミングについては適切だと思う（不満はない）。機構のみで決定するのではなく、専門委員を含めた最終協議がなされたと肯定的に受け取っている。
- 適切であった（3件）
- 他社品目含むコロナワクチンの審査状況を踏まえての対応であったので適切と考える。なお、専門協議は開催されなかった。
- 事前に想定していなかった注意喚起（警告）の設定を専門協議後照会事項で受けたので、専門協議の前の段階で議論するタイミングをいただきたかった。
- 初回面談時の議論とできたため、タイミングとしては適切だったと考えます。
- 早期からPMDAの考え方を確認することができ良かったと考えている。
- 初回面談にてPMDAと相談するタイムラインで審査上も問題ありませんでしたので、タイミングは適切と考えます。
- 改訂に至った背景や根拠説明のための面談を別途設定いただけたため、専門協議後の指示であったが、短時間で問題解決することができた。
- 最終的な改訂指示は専門協議後照会事項であったが、内容的には初回面談やそれまでの照会事項、審査官との口頭のやり取りで想定できていたため、社内でも事前に準備ができていた。

- 照会事項で懸念があることは示唆されていたが、具体的な修正案が提示されたのが審査報告(1)案だったため、より早く修正案を提示いただきたい。
- 審査報告 1 案作成前のより早期の段階から議論させていただきたい。
- 審査報告書（1）においても示唆されていたので予測できていたということ、機構も専門委員の先生の意見を聞いて修正指示を出したかったことも理解できるが、専門協議後照会事項から部会までの時間が限られている中での対応はやはり時間的に大変な部分もあった。
- 照会を出す旨は早い段階（追加照会事項）で聞いていたが、具体的な内容が提示されたのは審査報告書(1)の企業側レビュー依頼の時であった。部会までの審査スケジュールが切迫している中での強制指示のような形での連絡は大変遺憾であった。
- 効能又は効果に関連する注意の改訂を求める専門協議後照会事項の発出より前に、口頭で示唆は受けていたが、専門協議が当初の予定より遅れたことにより部会までの審査スケジュールが切迫している中での照会事項発出となった。PMDA からの提案と見受けたため、より早い段階での照会事項発出をすべきであったのではないかと考える。

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

- あり方検討会を踏まえ、製販後調査の考え方の転換期と審査期間が重なっていたため、弊社としても検討する時間が通常よりもタイトであったが、担当官が適宜機構の考え、外部の状況（厚労省やあり方検討会のメンバー等のご意見を踏まえ、方針が変わる可能性がある旨）も共有してくださっていたので、とくに問題なく進められた。
- PMS について相談を始める時期は早まったが、最終的な決定は専門協議後になっていたため早くから相談を開始する意義が感じられなかった。審査中の PMDA との議論が表面的だったと感じたため本質的な議論を審査中にしていただきたい。早期に本質的な議論を開始するために、専門協議前に専門委員のレベルまでのコンサルテーションを持つべきと考える。
- 適切であった（4 件）。
- 専門協議後の照会事項で症例数の再検討を求めるのではなく、事前に PMDA の考えを提示してもらいたい。
- データベースのレジストリ改修が必要となる内容であったが、審査後に機構と合意することで良いとの見解を得たため、タイムラインにインパクトはなかった。
- あり方検討会の議論を受けて、RMP 及び PMS 調査項目の再検討が求められた。専門協議後照会事項発出にあたっては面談にて機構より背景説明もいただき、趣旨も理解したが、競合が多い領域で直前に先行する品目が承認されている中で、本剤のみ異なる新ルールをこのような短期間、かつ実装通知に先立ち採択する必要があったのか疑問が残る。また、もしそのような考え方があったのであれば、審査のより早い時期より議論を開始いただきたかった。また、申請者としても、専門協議後照会事項の機構からの指示内容に納得できない場合や異なる見解を持っている場合には、指示受け入れと回答しつつ、会社としての

意見や見解についても書くことで、今回のような機構とのミスコミュニケーションを防ぐことができると考えている。

- 審査の早い時期から照会されており、タイミングに異論はない。
- 早めのタイミングであり、適切である。
- 承認申請時の CTD1.11 (RMP 案) に、患者対象の製造販売後調査を計画していないことを明記していた。承認申請後、調査を計画していない理由を問うものを含め、これに関する照会事項は一切なかった。しかしながら、審査報告書 (1) 案の確認の際に、その記載内容として「患者対象の製造販売後調査が必要」が PMDA の正式見解として明確に記載されていることを申請者は初めて知り、その後専門協議後照会事項で製造販売後調査の実施が指示された。内容から考えると、審査報告書 (1) 案を作成・申請者確認を出す前の段階で、製造販売後調査計画の検討・改訂を求めるタイミングは十分にあったと考える。特に承認申請時点で製造販売後調査を計画していない品目に対して企業に調査実施を求める場合は、初回面談前照会事項もしくは初回照会事項など、企業側の見解を提示し審査を通して十分に継続議論できるタイミングで照会事項を発出してもらいたい。
- 早期に指示があったため、タイミングとして適切と考える。
- 調査デザインが難しかったためやむを得ない。
- 症例数の疑義のため妥当。
- タイミングとしては適切であったと考えるが、結果 PMS なしとなったので、コロナワクチンの国の取り組み・感染状況が大きく関与していると考ええる。
- PMDA より説明のための面談が設定され、意見交換の機会もあったため改訂の背景を理解できた。
- 改訂を求めたタイミングは適切と考える。
- 早い時期に明確に示唆していただきたい。
- 初回照会事項で PMS の設定根拠に関する照会が出され、回答提出後に PMDA としての方向性 (企業案と異なる) 及びそうなった場合の PMS 案についても検討して回答に追記するよう指示がありました。企業の方向性を尊重しつつも、PMDA の方向性になった場合の対応についても同時並行で検討させる方法は、専門協議後に方向性が確定した際の社内調整等をスムーズに進めることができ大変助かりました。
- 早めに方向性をご提示いただけたのは良かった。審査報告書の Review のタイミングで、急ぎで症例数の設定根拠に関する検討が必要になったが、もう少し早いタイミングで議論ができると良かった。
- おそらく専門委員からの意見を踏まえての改訂指示だとは思いますが、PMDA としての何等かの考えも有ったのであれば、ほぼ指示事項に近い専門協議後照会事項として初めて出すのでは無く、追加照会事項のタイミングで発出し、企業側の意見を示すチャンスを与えてほしかった。
- 製販後調査の指示について、社内での準備もあるため、より早い段階で頂きたい。専門協議前の審査報告(1)案で PMDA の見解を確認することとなったが、その際には企業からの

求めに応じて専門協議後照会事項発出前に発出事項やその回答方針について議論する場をもっていただくなど、柔軟に対応いただけた。また、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正にて「単に治験の症例数が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみが懸念事項である場合にはそれが調査又は試験を実施する根拠となるものではない」との記載されたことにより、今後はそれを踏まえた照会事項や指示をいただくものと考えている。

- 審査報告(1)案よりも前に提示いただきたかった。
- 照会回答提出からそれに対する PMDA のコメントが来るまでの時間が長く、RMP の対応が遅れた
- 従来に比べ PMS に係る照会が早く発出されるようになってきたが、その後の議論も他の審査と並行してタイムリーに行えるようになることを希望する。例：PMS 実施不要と考える照会事項回答提出後、審査報告（1）案で初めて PMDA の考え（実施必要。機構の判断については、専門協議で議論する。）を共有された場合、議論に十分な時間がとれない。
- 審査報告書(1)の記載を含めて機構の方針を早めにお伝えいただけていたこともあり、社内での対応検討を早めから取り掛かることができた。
- 製造販売後調査の有無については、申請前から繰り返し PMDA に確認していたが、最終的に回答が得られたのが専門協議後照会事項のタイミングであった。また調査項目・方法について PMDA とも議論したが、専門協議委員からの要望のためか、scientific な議論ではなかった。
- 専門協議後照会で受け入れざるを得ない状況で改訂を求められた。

◆ 申請電子データ（CDISC 標準等）を提出することに対する問題点・改善点

- 特になし（28 件）
- 複数の中間解析を実施した場合など、どれかひとつの時点のデータを提出すべきか複数提出すべきか、その場合にどれを提出すべきかなど迷うことがある。対面助言等にて相談、合意することができる場があれば良いがそうでない場合には申請者側で判断することになる。これまでも FAQ 等でそのためのガイドがされていることは認識しているが、FAQ や各種説明会にてより具体的な事例や参考基準を示すことを検討いただきたい。電子データ提出のプロセス面に関し経過措置期間当時と比較すると、2024 年 4 月の通知改訂時点では大幅に改善し、申請者の負担は軽減した実感がある。しかしながら提出した電子データがどのように活用されているのかが未だ申請者側からは見えにくい。この点のフィードバックを業界向けにしていきたい。
- そもそも申請電子データを提出する（ことの）意義が企業にはわからない（3 件）。
- US 規格の CDISC を受け入れることができないことが PMDA の都合によるならば、PMDA 内で JP 規格に変更いただきたい。
- eCTD V4.0 で提出した際、SDTM や ADaM 関連文書の再提出でライフサイクルを更新しなければならず、eCTD V3.2.2 の運用と比較して、不便になった。

- 申請電子データが審査に活用されているとは全く思えず、CDSIC を活用すれば簡単に確認できる内容が照会事項として発出されたり、口頭問い合わせを受けたりしていた。
- 申請電子データを提出するために日本サイドで大変なリソースがかかる。申請電子データのために申請時期のスケジュールを検討しなければならないこともある。本当に必要なのか再検討してほしい。
- 複数の medDRA や WHODD のバージョンが 1 試験の中で使われていたので、1 つのバージョンに再コーディングした。
- 通知が改定され改善されているが、電子データ通知
(<https://www.pmda.go.jp/files/000267936.pdf>) 2 (1) イ (ア) (所謂、pivotal 試験 and/or 評価資料) については、オフアンで 2020.4.1 より前の試験の電子データであっても、データ免除相談を実施する必要があるため、この辺りも改善されるとありがたい。(例えば、通知通りの場合は、データ免除相談自体を不要とし、報告等のみとする、や、Form B の作成に時間を要することから、Form B の記載の簡略化 (データベース定義書を添付することで、Form B への転記をやめる、など))
- 現在は通知が改定され改善されたものの、当時の通知では 2020.4.1 より前の試験で、かつ、所謂評価資料/pivotal「ではない」試験であっても CDISC 標準形式への変換が必要で、2 試験を半年で CDISC 標準化することとなり、CRO リソースの確保から困難な状況であった。その後、通知は改訂されたものの、たとえ pivotal 試験の電子データであったとしても、古すぎる試験の場合は変換不要など、更なる改訂がなされると申請への影響は軽減され则认为る。
- FDA と規格を同じにするか、日本用に変換不要として頂きたい。
- 海外と異なる仕様の準備に費用をかけ、社内での準備作業についてもそれなりの人件費を投入しているにもかかわらず、申請者としては、依然としてそのメリットを享受できているのか、明確ではない。

◆ 照会事項コメント

- 一部の分野（臨床）の照会事項の発出予定日について、事前に連絡を受けた予定から 2 カ月近く遅れた。回答期限については交渉の余地があったものの、対応スケジュールの調整に苦慮した。
- 情報を追記する回答リバイスを求められた照会が多く、回答書の管理が煩雑であった。
- 照会事項が休日の直前（夜遅い時間）に発出されることがあった。照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかったため審査スケジュールの予見性が低かった。事例として照会事項発出が事前に聞いていたスケジュールから 2 週間程度ずれ込んだり、また、発出 1 週間前でも予定がまだわからなると回答されることが多く、発出当日に連絡を受けたこともあり、社内調整に難航することが多かった。
- 審査中の指示事項（照会事項修正指示、追加の依頼含む）がすべて電話による伝達で、申請者側で聞き取った内容を全て文章に起こしてチームに伝達する必要があった。イレギュ

ラーな対応では双方の理解の齟齬が生じたこともあり、電話で伝達された内容をすべてメールの文章に起こして、理解に齟齬がないか確認し、審査部より理解に相違がないの旨の返事をもらうようにしていた。かなり込み入った複雑な内容で、電話で長時間の聞き取りに及ぶ場合もあり、他の審査部ではメールによる指示がされているケースがあることも伝えたくて文章による伝達を何度か依頼したが、文書での伝達はできないとの回答であった。申請者側が文章にしてそれに返信すれば、PMDA 側で文書にて指示を出すことと変わらない気がするので、是非、文書での指示対応について検討いただきたい。

- 専門協議後照会事項の発出のタイミングが遅かったため、部会資料搬入までの期間が短く苦労した。できるだけ早いタイミングで発出していただきたい。
- 照会事項の発出日や、大まかな内容を教えていただけたので、見通しが立てやすく、回答方針も早くから議論を開始できるので助かった。
- 審査期間中の照会事項対応等において、当初伝えられていたスケジュールから遅延することや予定されていない（こちらに伝えられていない）アクションが短い対応期間で求められることがあった。医薬品の審査は必ずしもスケジュール通りに進まないことは理解しているが、必要なアクションやスケジュールが大きく変わる際は事前に連絡をいただけると予定が立てやすいと感じた。
- 追加照会事項や回答修正指示の発出については、可能であれば発出前日に教えてもらえるとうれしい。
- 重要照会発出は、休日前だったが、発出時期は連絡頂けた。ただ、回答期間が予想より短かったため、期間短縮の可能性は事前にお知らせ頂きたかった。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。事前連絡なく、休日前日の終業時間以降に照会が発出されることがあった。
- 予告されていた照会事項発出よりも遅れることがしばしばあった。（この申請に限らずではあるが）元の照会事項に対して作成した回答に対して修正指示を受領した際、修正指示の内容が元の照会事項の内容から少し外れる内容を追記しなければならないことがしばしばあり、そのような場合、（修正指示の内容を回答内には含めないため）回答全体を読み直した際に追記した部分だけが浮く。そのため、修正指示という形ではなく、追加照会事項として発出することを検討いただきたい（2件）。
- 事前に発出予定日は教えて頂きましたが、時間は予定通りでないことが何回もあり、日程も遅れたことがありました。ただし回答期限もこれに応じて延長して頂いたケースもありますので、大きな不満はありません。
- 複数の分野で、同じような照会事項を出されていたものがあった。可能であれば、一つにまとめて出していただけるとありがたい。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯の予定を事前に連絡があったので、継続して実施していただきたい。照会事項において、確認したい内容が理解できるように、補足説明は口頭でもよいが、継続的に実施して頂きたい。専門協議後照会事項は、承認日との関係もあるとは理解するものの、もう少し社内手続きを考慮して余裕が欲しい。

- 品質以外に係る初回の照会事項発出は申請 2 箇月後だったのに対し、品質に係る初回の照会事項の発出が申請 5 箇月後と遅かった。結果的に承認時期の遅延にはつながらなかった。
- 照会事項の補足説明を電話にて行われるが、電話の内容を申請者が書き起こし、メールにて両者確認する運用を実施できたことは、照会の意図を把握する手段として有意義であったため、どの審査部でも対応いただきたい。
- 初回面談後の照会事項の発出時期は当初 3 月下旬と案内されていたが、そこから遅れる形での照会発出となった。解析等のスケジュールを踏まえた照会回答提出の調整については柔軟に対応いただき、ありがたかった。照会事項ではなく、メールベースでの回答を求められる確認事項もあったが、照会事項になるかメールでの確認で済むかの具体的な線引きはわからなかった。
- 以下の点を除く全般としては、海外本社を含む休日の対応は避けられるように、フレキシブルに調整いただけて非常に助かった。品質の初回面談後照会について、回答提出後から追加照会発出まで非常に間が空いた。その後の GMP 調査に対する照会事項対応期間が非常に短くなり対応に窮したため（かつ対応期間が GW と重なった）ため、品質の審査スケジュールをご配慮いただきたい。薬物動態の初回面談後照会について、回答提出後から 3 カ月以上たってから薬力学的指標の測定方法及びバリデーション結果の CTD への追記を求める照会が発出された。追記のボリュームが多く対応に窮したため、追記する項目のボリュームを配慮した照会スケジュール（照会を早めに出す、回答期限を長めに設定する）をご配慮いただきたい。
- 照会事項の発出時期が大体何日頃になるか事前に（数日前に）教えてほしいと伝えたが、この週としか教えてもらえず、当日、送付の数十分前にこれから送ると電話がかかってきた。社内対応があるので、2 日程度前後してでも、その週のどのあたりに送付されるのか教えてほしい。
- 照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）の直前に発出された。照会事項の発出時期が、伝えられた予定時期から 1 カ月ほど遅れたため、照会対応体制の組みなおしに苦慮した（特に Global の対応）（2 件）。
- 照会発出予定を知らせていただくようになり、対応が楽になった。
- 特に審査後半の照会事項の発出時間について、もう少し透明性を持って事前に教えてくれるとありがたい。審査後半の照会事項は回答期限も短めのため、企業側もロスタイムを最小限にするために待機している。夜になるのであれば、その旨一言伝えてくれれば、企業側も待機しないという判断が早めに見える。
- 照会回答時期に関して海外本社の休日等も考慮いただけたため、特に改善要望はない。
- 口頭/電話による回答書等の提出が求められた照会/指示事項があった。
- 照会事項発出が休日の直前、しかも相当遅い時間に発出されることが複数回あった。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いことがあった。内容的に審査初期に出されて然るべきと思われる再解析を伴う照会事項が、非常に時間の無い審査終盤に出され、回答期限も非常に短かった。

- 品質の照会事項が承認審査の後半に集中していたため、品質の担当者が疲れ切っていた。後半に集中して出すのではなく、審査期間の中でコンスタントに照会を出して頂けると助かります。あと、**Golden Week** を挟んでいたとはいえ、専門協議後照会事項の発出～回答期限までの期間が3営業日しかないのは辛かったです。もう少し準備期間を頂きたい。
- できるだけ事前に照会発出があることを教えていただけた。添文の修正について毎回口頭で伝えられた。メールでもらうようお願いしたが対応してもらえなかった。修正箇所が多く、複雑な内容については大変だった。
- 照会事項回答の複数のリバイス指示が口頭でのみ行われるため、伝達や回答に時間がかかった。文書で指示してもらいたい。
- 照会事項発出予定日の連絡はあったが、その予定日から遅延する連絡が複数回繰り返されたため、もう少し確実な照会事項発出予定日を連絡してほしい。照会事項発出予定日の連絡があったが、一向に発出されないため、問い合わせたところ、ようやく発出予定日を確認することができた照会事項があった。照会事項発出日を0日目として3日目が回答書提出期限と非常に短い期間のものもあり、最低でも1週間はほしい。照会事項回答の複数のリバイス指示がほとんど口頭での電話連絡で行われ、正確な伝達や共有が難しいため、文書によるメール連絡で指示してほしい（2件）。
- 口頭での照会が多い。長時間の電話を強いられる。また、明確な理由の説明が少なく、分かりにくい。
- 照会事項発出に見込みが立った時点で前もって連絡いただくよう依頼していたが、事前連絡なく照会事項が発出された照会事項の発出時期の伝達が、発出直前（発出の数時間前）の連絡であった。
- 特記することはありませんが、お互いに時間が無い中で情報を共有しながら、照会対応がスムーズになるように協力いただけたと考えています。
- 発出時期をいずれも事前に確認することができ、スムーズに検討、対応することができた。
- 適宜、照会事項発出のスケジュールを教えてもらえてよかった。
- 照会回答の差し替え提出を複数指示されたが、いずれも、その内容の説明は口頭（電話）によるものであった。差し替え指示についても、文章での発出を希望する。
- 普段から密に連絡を取り、審査が滞りなく進むよう対応していましたので、特に意見、改善要望はございません。
- 審査終盤、土日の前日に、相当な検討を要する品質の照会事項が発出された。審査スケジュール上やむを得なかったかもしれないが、できれば土日及び夏季休暇を考慮してもう少し早めに発出いただきたかった。
- ある程度の透明性をもって、照会事項のタイミング等を共有いただけたので助かった。照会事項に対する回答期限についても柔軟に相談にのっていただけた。
- 照会事項の発出時期がずるずると遅れる案件が発生したが、事前に照会の方向性についてコメントされており、回答対応がスムーズとなり助かった。

- 照会事項回答の修正指示については口頭による指示のみであった。ただし、メールでの連絡を希望したところ対応してもらえたことはよかった。
- いずれの照会も事前に発出日について知らせてもらえて、スムーズな回答作成対応ができた。
- 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。
- 事前にご連絡いただいた発出見込みより、大幅に遅れることがあった。
- 初回面談後照会事項及び専門協議後照会事項の発出時期が頻回に変更された。ある程度の変更はしょうがないが、休日前日夕方まで待機した後の変更などはできれば避けていただきたいかった。
- 照会の draft 段階で照会内容（予定）を共有いただけたため、準備に時間を充てられた。照会回答の口頭修正指示が多かった（重要な事項については正式な照会として発出していたきたい）。
- 照会回答の提出日についてフレキシブルに調整いただいた。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。
- 初回面談後照会事項の発出が、当初の連絡より、1 か月程度遅れていた。
- 回答内容が了承されるまで回答が受理されず、さらに回答修正の指示を口頭で受けることが多く、メールや文書での提供が望ましいと感じた。何度も電話でやり取りが発生し、煩雑であった。回答の最終版を GW 提出する際に、初回回答提出時にアップロード済みで変更のない添付資料も再度 GW 提出が求められ、手間であった。
- 承認申請書に関する照会をもう少し早めに発出してほしい。
- 予め伝えられた予定どおりに発出され、遅れる場合は早めに連絡をいただけた。また口頭による背景説明も丁寧で、必要な場合はメールでも送っていただけたため、社内連絡もスムーズに行うことができた。審査部間のばらつきがあるように感じるため、ぜひ今回のような対応を審査部横断的に広げて頂きたい。
- 照会事項の発出に関する対応については特に問題ありませんでした。ただ、提出した照会事項回答に対して架電にて頻繁に修正依頼があった。そのため実際に発出された照会事項の回数以上に照会事項対応が発生した（審査期間中ほぼ休みなく照会事項対応をしているような感覚であった）。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。発出の日や時間帯は、事前に目安を設定していたり、PMDA 担当官でコントロールできることだと思うので事前に教えて頂きたい。
- 口頭での修正指示、出る予定のタイミングからの遅れなどはありませんでしたが、PMDA 内でも調整をして、なるべく対応しようとして頂けていたと理解しています。
- 専門協議前に照会回答を eCTD に含めて提出しましたが、それまでの回答のリバイス指示が継続し専門協議前 eCTD に含められなかった改訂回答や、専門協議資料提出後～専門協議後照会事項より前に出された照会がありました。それらの回答を最終的に部会前の eCTD に含める作業が煩雑となりました（ファイルの差換え等）。例えばファイルの版管理

が複雑になり、ミスが生じやすく、また時間的にも作業が間に合わない可能性も出ます。専門協議前にまとめて提出する照会回答は、eCTD での提出ではなく、通常の手紙提出で代替できれば大変助かります。また今後はなくなるとも伺っていますが、区分ごとにまとめたファイルの作成も負担が生じるため、削減頂けると幸いです。

- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。口頭/電話による回答書等の提出が求められた照会/指示事項があった。
- 照会事項発出時期は予め教えていただけたものの、実際の発出はそれより常に遅れた。特に初回面談後照会事項の発出は、3週間近い遅れとなった。また遅れる際にも新たに伝えられた予定日がさらに遅れる事が繰り返された。夏休みに期間を含むタイトな日程だが社内で調整してリソースを確保してほしいという依頼があり、それに応えるべくグローバルを含め社内調整をしていたが、都度タイムラインの修正及びリソースの確保を繰り返すこととなった。発出時期を事前に伝える際には、確度の高い情報を伝えるような配慮をしてほしい。また遅れる場合には、現実的な日程を伝えて欲しい。
- 専門協議～部会にかけてメールによる問い合わせが五月雨で多数あったが、もう少し事前予告が欲しかった。
- 照会事項の発出時期・発出時間帯を事前に教えてもらえなかった。
- 提出した回答の受け入れ可否に関して、しばらく何も連絡がこないことがあり、受け入れられたのか判断が付かない。
- 照会事項の発出時期の精度を改善いただきたい（予告された発出時期と大きくずれることもあった）。
- 照会発出が遅かった。
- 事前に可能な範囲でスケジュール等を共有いただき、とても対応しやすかった。
- 審査期間が非常に短い中で、照会事項の発出タイミングや回答提出のタイミングについては、審査側と申請者でお互いに協力し合っていたと認識しています。照会事項発出もおおむね事前に予告していただけていましたし、回答提出が期限を守れない時でも柔軟に対応してくださいました。
- 照会事項発出時期が何度も変更になり結局1か月程度発出が遅れた。
- 照会事項の発出時期や時間、内容など可能な限り情報共有はしていただけた
- 事前に可能な範囲でスケジュール等を共有いただき、とても対応しやすかった。
- 照会事項発出時に機構の考えているポイントの確認や、回答提出に際しての柔軟な対応についての相談など、お互いの意思疎通がしっかりと取れるようにコミュニケーションしていただけていた。
- 照会事項回答に対するリバイス指示に関しては、可能であれば、文面で受領したい。
- 電話の修正指示がほとんどなく、またその他の指示も、メールでやり取りすることができ有難かった。音声情報による修正指示は今後もできるだけなくしていただきたい。
- 照会事項の発出および回答期限は大変柔軟にご対応いただいた（照会発出・回答いずれも五月雨式を受け入れいただく、回答方針を回答提出前に相談させていただく等）。

- 休日前にも照会発出されたが、回答期限を考慮いただく等柔軟に対応いただいた。照会の内容や分量をある程度事前に共有いただけていたが、さらに共有いただけると事前に社内調整できるのでありがたい。

◆ 審査報告（1）及び/又は審査報告（2）についての意見・改善要望

- 審査報告書についての今後の要望としましては、本剤の審査報告書では“9.総合評価”に「臨床的意義がある」と記されていますが、どの要素が「臨床的意義がある」と評価されていると PMDA は考えているのかわかるとありがたかったです。たとえば本剤であれば、“3.R.1 本薬の作用機序について”のパートなどに「既存薬と異なる作用機序を有する本剤は臨床的意義がある」など。本剤の審査報告書を読んだときは、「臨床的意義がある」と記されていたので良かったと思いましたが、つい最近、他の審査報告書をいくつか読んだときに最近の審査報告書はすべて“9.総合評価”に「臨床的意義がある」と記されており、この記載があっても加算が取れていない品目もあるようです。今まではどこかに「臨床的意義がある」と記されていることが重要と思っていましたが、“9.総合評価”に「臨床的意義がある」と記されるのが定型文になってきているのであれば、今後はより具体的な記載が必要かと思うところでした。
- レビュー期間については、5 営業日ほど確認のための時間を与えられていたので助かった。記載内容について、他品目と横並びにしたいという理由から追加の解析を求められたことがあった。会社によって取得方法や基準が違うデータ項目について横並びで記載することはやめていただきたい。
- グローバル企業の場合英語版を作成した上で本社の意向も伺う必要があります。審査の概要のみ翻訳対応していますが、それでもレビュー期間が 1 週間でも結構厳しいので、特に審査報告書（1）はレビュー期間が 2 週間程度あると本当は有難いです。
- 海外本社との交信に必要な時間が確保出来ることが望ましい。
- 審査報告書の作成の要領などガイドラインなど作成し、共有してほしい。
- お盆休みの日程に重なることがわかっていたため、専門協議後照会の発出時期は事前から確認しながら進めていたが、審査報告（1）の作成時期が遅れ、専門協議の開始時期も当初の想定から一週間程度後ろにずれこんだ状況だった。専門協議後～部会の資料提出日程が非常に短くなんとか期限内に完了できたものの、調整が難しかった。
- 類薬の審査報告書に掲載の図表と合わせた図表の作成を求められる。科学的に必要な情報であれば納得いくが、審査報告書が作成しやすい等の理由であれば、申請資料に沿った内容で作成していただきたい。
- 特に審査報告（1）は誤記が信じられないほどたくさんあり、報告書上の数字の整合性を企業側で一から帳票類と見直しせざるおえなかった。更に、報告書上の数字を CTD や照会事項回答（この数字は提出前に入念な QC が入る）から持ってくるのではなく、試験総括報告書に添付した帳票類から持ってきていた。どの帳票からの転記なのか特定するのも時間がかかる上に、審査報告（1）の限られた確認時間では、申請者側としても確認精度に

限度があるため、審査報告(1)で使用する数字類は CTD や照会事項回答の数字を利用してほしい。

- 今回の申請は効能追加であり、薬価収載もなかったため、特に改善要望は思い当たらない。
- 申請資料を良く読まず内容を正しく理解しないままにドラフトを作成されたと明らかにわかる部分が散見された。その中には早い段階で照会事項として発出することによって軌道修正ができたはずの内容も少なくなかった。間違った理解のもと、手計算で新規作表されているケースまであった。この時期の審査部の特殊事情で困難なことがあったことは理解していたが、さすがに酷すぎたのもっと効率よく適切な作成を心がけてほしい。また、医療現場での適正使用及び薬価の観点も踏まえて、製品の医療上の位置付けやベネフィット・リスクがより明確かつわかりやすくなるよう工夫して CTD を作成したにもかかわらず、その重要性が今一つ理解されていなかったようで、ほぼ反映されなかったのは、少々納得できなかった。
- 難しい品目であったことが要因だと思うが、機構の見解がはっきりせず、専門協議にゆだねる箇所がとても多かった。そのため、後から審査報告書を参照する際に、明確な機構の見解として提示できない箇所が多かった。
- Word ファイルの提供があれば、変更要望や変更箇所の特定が容易となるため、検討いただきたい。
- 修正要望について窓口担当官の説明が不明確である。コミュニケーションに問題があった
- 誤記修正が散見されたため、機構内でも可能な範囲でチェックいただきたい。
- 企業側の考えも適切に反映されていた。確認期間もある程度の時間を確保いただけた。
- 7.R.項において、申請者側の考えに対する PMDA 側の考えが記載されない箇所があった。
- 修正希望箇所について、1 つ 1 つについて採否の理由を丁寧にご教示いただけた。
- 審査報告にて記載される数値の桁数が CTD と異なる場合があり、提示された数値の確認のために、再計算を実施する必要があった。
- 記載内容は妥当であるが、薬価申請時に参考にされるため、もう少し踏み込んだ記載が出来ないか、検討して頂きたい。
- 1 の起原又は発見の経緯・・・はもう少し詳細に記載して欲しい（薬価上必要な情報も盛り込めて欲しい）。
- 今回確認期間は短かったが、その前の申請者と PMDA の議論が延長していた影響であったと考えられる。
- 審査報告 (1) は記載ミスが少ない印象があり、審査報告書では記載ミスはございませんでした。
- 審査報告書案の QC 的な確認は、PMDA で実施していただきたい。もし今後も審査報告書案の QC 的な確認を企業に求め続けるのであれば、少なくとも確認に必要な時間を確保していただきたい。修正依頼の反映の有無を確認する中で、審査報告書記載上の標準的なルールに従って反映できないとされたものがあった。もしそのような独自のルールがあるのであれば、公開していただきたい。

- 審査報告書記載においても、機構担当者とのコミュニケーション取らせていただく中で修正希望の点などについても双方の意図を確認できた点は良かった。
- 企業と PMDA の解釈が異なる箇所など、時間が無いために修正提案が受け入れられなかった箇所があった。もう少し余裕をもったスケジュール調整をお願いしたい。
- 申請者の確認期間は短かったが、審査報告書（1）を前半（5 項まで）と後半（6～9 項）に分けて確認依頼してくださる等、柔軟に対応いただけた。審査報告書（1）の修正希望は約 100 か所、（2）の修正希望は約 20 か所であった。修正希望一覧を提出するより、Word に直接コメントを追加する（本文の編集はできないようロックをかけておく）等できれば両者の負担を削減できるのではないかと。

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

- 訪問調査時に調査官用貸し出し PC（CTD および直前提出資料を閲覧できるよう準備）のご指定を頂いていますが、調査官専用 PC を準備する代わりに、ご覧になりたい eCTD 及び直前提出資料がございました場合には、調査用モニターに提示することで対応したく存じます（貸し出し用 PC のレンタル、社外者へのアクセス権の設定、資料管理に時間コストが一定の時間・コストが生じるため）。「調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する（実施手続きの通知）」と一律に調査対象者に通知していて、個々の申請者/治験依頼者の要望に応じて「御社は、準備せずとも良い」とする事は、できかねる状況」とご解説頂いておりますが、今後の調査のあり方を検討する際にご検討いただきたくお願い致します（2 件）。
- 今回の調査では、GCP チェックリストの項目のうち、例えばモニタリングまわりは、後にまわしてまとめて確認する方法を担当官から提案され、そのように実施された。これまではチェックリストの上から順番に流していたため、その都度、担当者への入れ替わりが発生していたが、その時間が省略され、大変効率的であった。今後も関連する項目をまとめて調査を実施していただきたい。
- 二課長通知による公知申請のため非該当。適合性書面調査及び GCP 実地調査は、実施における当局、被調査者の負担を考慮して、簡素化を検討して頂きたいと考える。
- 全ての品目を一律の基準で非臨床試験の適合性調査の対象にするのではなく、リスクベースで対象を限定できないでしょうか。欧米など既に承認されている医薬品の国内への導入品（海外導入品）について、海外規制上の資料の保存期間の義務が過ぎているケースが多く、元データは既に破棄されている、あるいは海外での承継時に生データが移管されていないケースが多い。海外も含め同時開発進行中の品目、あるいは海外での資料保存義務がある品目について、非臨床試験の適合性調査の対象とし、生データの調査を実施することは理解します。しかし、既に海外規制上、資料保管義務が過ぎている品目はそもそも非臨床試験の適合性調査の対象外と公言できないでしょうか。海外から良い品目を国内に導入するにあたり、非臨床試験の生データの保管を必須とすると、国内導入への足枷となり、

今後、海外導入品候補品の Due Diligence の段階でも非臨床試験の生データの保管状況の確認の必要性が生じ、M&A も制限されてしまい、ドラッグラグ/ロスの助太刀しかねない状況になることを危惧しています。

- Web サイトに掲載されている資料の種類が多く、すべてを確認する必要がある。必要な情報を一つにまとめた資料を希望する。
- リモート形式での調査には賛成できるが、調査中の照会事項を業務時間外の相当遅くに送っていただくのはどうかできないか。照会事項送付時間を 9:00 から 17:00 などと区切って、その時間で送付できないのであれば翌日に送付するなどして欲しい。
- リモート調査において抽出条件・範囲を指定されない資料は、通常調査において調査担当者に示している資料を申請者が判断し準備することとなっていますが、準備した資料や補足説明が適切であったか等可能であれば調査終了後にフィードバックをいただけると今後の調査準備に活かせると思いますのでご検討ください。
- 事前の確認事項について架電で受領した。詳細な内容は担当部門でないと回答できないため、メール等でいただけると助かります。
- 事前調査時に照会事項が五月雨で発出される。調査日の原則〇日前などの決められた日にちを目途に発出することを検討いただきたい。
- 必要な時に個別に連絡・相談させてもらえたので、特に問題はなかった。
- 提出した資料を見れば分かるクエリーや、提出した資料の再提出するよう求めるクエリーがあり、海外パートナーからの Complaint があった。
- 最新の情報について HP にわかりやすくまとめた資料が掲載されているが、複数の箇所に情報があるので、できれば最新情報を 1 つのファイルに統合して掲載いただければよりわかりやすくなると思います。
- スムーズに調査が行われたため、問題点・意見・改善要望はありません。
- リモート調査期間の最終直前に、新たな、事前調査における懸念事項の発出が複数あり、対応に迫られたことから、可能であれば、前もって時間的に余裕のあるタイミングでクエリー発出していただけるとありがたいです。
- タイムリーに、明確に指示等いただき、スムーズに進めることができた。
- 当日調査が不要となる旨の連絡をもう少し早く頂けると良かった（翌日の調査のために、既に多数のメンバーが移動を開始していた）。
- 調査方法（訪問又はリモート）及び調査日の決定はより早い段階で行ってくれるとありがたい。特に訪問の場合には会場の予約等に懸念がある。
- 実地調査は 1 日だけだったが、海外と繋ぐ必要があったため、時差を考慮すると時間内に完了しない恐れがあった。海外と繋ぐ場合は数日日程を確保する事を申し入れる等検討すべきであった。
- リモート調査の経験が一定程度集積されていることを踏まえて、一律に格納後説明を求める手順が最適か再検討して欲しい。格納した資料を機構が確認した後、必要に応じて不明点を説明の方が効率的とも考えられる。

- PMDA 担当者決定後の事務連絡を日程調整連絡同様にメールに統一してほしい（保証部内で申請時のメール連絡や日程調整連絡のメールを共有することで申請者のアドレスは確認できると思います。申請者からの空メールを送らせるためにお電話をいただくことがあるが会議中に電話があり出られず、再度の連絡待ち（PMDA、依頼者共に時間ロス）、会議中断して電話応答した場合も、空メール送れとの指示のみであり、会議中断の支障が大きい）。

◆ 事前説明形式も含め、リモート調査に関する意見・改善要望

- リモート調査前の事前質問ですべての回答が完了した場合に翌日のリモート調査がなしになることがあります、その連絡をもう少し早くもらえると嬉しいです。
- 今回は品質のみリモート調査であったが、特に問題なく調査が行われたと思う。
- 事前調査期間が 15 日間に変更された後の初めての調査となった。調査期間中、調査官が 1 週間不在との連絡を調査期間に受けたが、15 日間という長い期間は依頼者にも負担の為、一律 15 日間の事前調査が必要なのか疑問に思った。
- 海外本社とのリモート形式適合性調査は実施の困難であることも踏まえて、実施における当局、被調査者の負担を考慮して、簡素化を検討して頂きたいと考える。
- 事前説明が資料の説明ではなく、実質的な調査が前倒しで行われている印象である。今回は品質・非臨床の対象ではなかったが、実施される場合は臨床とスケジュールを合わせて実施していただきたい。資料提示用のクラウドについては PMDA 側から機能要件をつけるのであれば PMDA で準備した方がトラブルが少ないと思う。
- 今後も継続してほしい。
- 格納後説明において、すでに提出している資料の提示を求められた。
- Module5 海外を含む臨床試験、Module3 を中心に海外で実施されているテストについては、海外担当者や海外担当者を通じて更に CRO から回答になり、作成に時間がかかるため、質問を早めに発出頂けるとありがたい。
- リモート文書の範囲指定から提出までの期限が短く、特に、海外が提出する資料は、もう少し期間があれば、余裕をもって提出できる。
- リモート調査の事前質問事項については、五月雨で送付されている状況であるが、数日分の質問は可能であればまとめて連絡をいただくと助かります（時間優先で少しでも早くという場合は別で仕方ないと思いますが）。
- PMDA が要求する環境が用意できないため、GW での提出と要望したが、難色を示されたので、改善してほしい。
- 事前説明の意図・目的がよくわからず、通常のコミュニケーション（担当者同士のメール・TEL）で十分と感じた。
- 事前説明で、想定（準備していた）以上の確認があったように思いました。一方で、そのため、調査当日の会議は不要になったのかなとも思いますので、予めどのような確認をするなどコミュニケーションできていたら良かったのかもしれない。

- 事前調査期間の質問事項・回答のやり取りがお互い遅い時間まで行われることがあった。たとえば質問事項の送付は 17 時までとし、質問事項を送付しない日は予めその旨を連絡してくれると大変ありがたい。
 - 当日調査の確認事項を調査対象が Global Study の場合でも当日調査 2 日前に伝達していただけないでしょうか（現状、海外のみで実施された試験が調査対象の場合は、2 日前に伝達されることになっている。国際共同試験の場合も、海外のみで実施した試験と同様にセントラルに確認して回答するケースが多いので、同じタイムラインにしていただけないでしょうか）。
 - 事前調査にて 15 勤務日の調査期間のうち、12 勤務日目に最初の問合せ受領。意図的ではないと思いますが、回答準備時間が取れなくなる可能性があるのも、もっと早くから問合せをいただけるとありがたい。
- ◆ GMP/GCTP 適合性調査の手法や、関連書類、調査員とのコミュニケーション等についての意見・改善要望
- 日本では現状新規承認申請の場合品目ごと全ての製造所の GMP 調査が必要になるが、リスクに応じた GMP 調査要否判断の導入を検討していただきたい（2 件）。
 - 製造所の製造スケジュールの都合で、プロセスバリデーションの完了が遅れたが、担当官から調査を進めるために適切なアドバイスをいただいたおかげで、調査並びに承認が遅延することがなかったことについて大変感謝しております。
 - 書面調査及び実地調査は、実施における当局、被調査者の負担を考慮して、簡素化を検討して頂きたいと考える。
 - 当該品目ではないが、照会発出時に電話連絡をいただける担当官といただけない担当官があり、照会受領を見落としていたことがあった。品質管理部内でルールを統一していただけると対応しやすい。
 - 照会事項を受領し、期限内に回答を提出した他に架電での資料提出指示にも速やかに対応したが、最後の資料提出後約 1 ヶ月空いた後で架電で更に資料提出を求められ、海外施設に係る多数かつ複雑な内容であったため、審査期間の残りが少ない中で対応に非常に苦慮した。調査員の方々が多忙なことは理解するが、適切なスケジュール管理をお願いしたい。
 - 現在の事務連絡において、外部試験検査機関については試験記録写しに加えて試験手順書写しの提出を求められるが、工程管理試験のように承認申請書に試験方法のみ記載しており具体的な試験手順を記載していない試験に関して、試験記録に試験方法が明示されている場合は試験手順書の提出を省略させていただけるとありがたい。
 - 製造業者が Gateway システム上で照会回答書を提出できるように改修してほしい。
 - 海外の保管のみを行う施設については GMP ではなく GDP に準拠していることを配慮いただきたい。
 - 調査員の出張で電話連絡ができない場合が多いため、メール対応も出来るようにしていただく必要がある。実地・書面の調査方法は架電の口頭伝達であり、正確性を期するため書

面やメールでの伝達をお願いしたい。実地調査時に示される「調査用資料の内訳」「調査スケジュール」は定型的と考えられるため、英訳と併せて公開をお願いしたい。

◆ 最適使用推進ガイドラインの作成等についての意見・改善要望

- 当局と面談を実施したが、先行品と併せる形で申請者意見は反映されなかった。
- 最適使用推進ガイドラインについては MHLW とのコミュニケーションだった。明らかな誤記等以外は申請者意見は認められなかった。
- 臨床成績の項について、案の作成をして提出したが、最終的にすべて審査報告書の内容に置き換わっていた。OUGL の基本的な方針として審査報告書の内容を記載することになるのであれば、記載が必要と考える試験をご提案するなどだけでもよかったのかもしれませんが。承認時の話ではないですが、承認事項、添付文書の記載に加え、OUGL 特有の制約がある場合、その制約と異なる新たなエビデンスが出たとしても変更をするような手順がなく、変更ができない現状があると考えるので、手順等の検討をお願いしたい。
- ガイドライン案の確認・議論に十分な時間を確保するためにも、ガイドライン案（特に患者選択基準）は早期に企業側に提供いただきたい。
- 今回の最適使用推進ガイドラインの改訂は、当該申請効能のみではなく、全般的な改訂があったため、最後のネガティブチェックのボリュームが多かった。申請効能に係る最適使用推進ガイドラインのネガティブチェックを対応することに異論はないが、それ以外の改訂に係る最適使用推進ガイドライン及びその通知に関しては、厚労省内でチェックしていただきたい。

◆ 担当審査分野（審査員も含む）に対する満足度の判断理由

- 特になし（8 件）
- 照会事項の発出遅延等の改善いただきたい点はあったものの、審査担当者とは柔軟に審査中の対応方針の相談を行うことができ、全体的に審査が円滑に進むよう協業することができたため。
- 今後のスケジュールを適宜共有いただけた（最初はこちらから聞くことが多かったが、次第に担当官から自発的に共有してくださるようになった）ので、社内での事前準備を早めに開始することができ、大変助かった。今回、専門協議後結果伝達～部会資料搬入までの期間（2 週間ほど、結果伝達より照会発出が 3 営業日早かった）が非常に短かったが、短い時間の中で、弊社の意見をくみ取って、添文案の文言を検討いただいたりと、臨機応変に対応くださり、非常に満足しております。
- 審査中、大変丁寧に接していただき、気持ちよく仕事ができ、照会事項や審査の対応でコメントしたとおり、すべて電話による口頭指示や審査スケジュールの予見性など改善いただきたい点がある。審査終盤（専門協議後）にまとめて添付文書、RMP、申請書（効能効果、用法用量）修正指示を出される点についても改善いただきたい。担当窓口の方が申請・審査のプロセスをあまり理解されていないのではと感じたことがあり、何度かコミュニケ

ーションに齟齬が生じたことがあった。その点においても、必要に応じて文書でのコミュニケーションを活用すべきではと感じた。

- 照会発出や確認、資料搬入等のタイミングを事前に知らせていただきスケジュールを組みやすかった。照会に対する問い合わせに対しても迅速かつ適切に対応いただいた。
- 臨床現場を反映した意見であると言いつつも臨床担当の私見（根拠のない感覚）で判断されていた印象があった。RMP 資材案のレビューについて、審査部のレビュー後に、さらに 5 営業日を要して安全部のレビューが行われた。審査部と安全部で並行して行っていただきかった。
- 公知申請であるが、添付文書案の記載は審査中に議論可能と伝えられていたが、実際には議論の余地を与えてもらえなかった。
- 担当官とのコミュニケーションにおいて、メールベースでの対応が中心であったが、レスポンスが遅い、レスポンスがないこともあった。急ぎの場合は電話での確認を行ったが、フレキシブルな出勤時間や不在のことが多く電話でのコミュニケーションは難しい状況が多かった。
- こちらのメールでの問い合わせに対し、比較的速やかに回答をいただけることが多かった。コミュニケーションをまめにとってくれたことも良かった。
- 修正/開示等のコメント対応が電話のみでしたので、修正箇所が多い場合、メール等の書面での対応を頂けると助かります。
- 照会タイミングを事前に教えていただけないケースが複数あったが、追加データの取り扱いについては柔軟にご対応いただけた。
- まめにコミュニケーションを取っていただけたことはとてもよかった。一方で、照会事項の発出等、当初お伝えいただいていたスケジュールから遅れることがしばしばあったため、その点については改善いただきたい（2 件）。
- スケジュールの確認や調整、照会事項の背景説明や回答方針の確認について、親切にご対応頂きました。
- 医師主導治験による申請であったことや、社内事情も可能な限り考慮いただいたと感じています。
- 円滑なコミュニケーションを心がけていただいております、互いの状況を考慮しながら、フレキシブルにご対応いただいたのでとてもありがたく思っています。
- 対応が丁寧であり、問い合わせにも適切に対応され、コミュニケーションがよく取れたと考える。
- 一貫して大変丁寧かつ、タイムリーに対応してくださったため。
- 申請者の主張に対して、PMDA が認めた点/認めなかった点について、PMDA がどのように考えて最終判断にいたったのかわからなかった。申請者の主張に対して肯定的な立場に立ち、当該品目をどのように患者様に届けるかという視点に立つというよりは、否定的な主張を繰り返すイメージが強かった。

- 照会事項の提出スケジュールや審査に関連した今後の方針などについての問合せについても、生産準備スケジュールを事前に共有しながら進めていたことから、それを踏まえて情報共有いただくなど、品目に合わせた柔軟な対応をいただけたと思い、非常に助かりました。
- 審査報告書のマスキング案のフィードバックは照会事項（文書）で提示された一方、CTDのマスキング案については電話によるフィードバックであった。電話でのフィードバックは申請者側の記録が聞き取りになるため、審査報告書と同様に文書での伝達を希望したい。以前の長時間にわたる大量かつ威圧的なフィードバックに比べて、今回はコメント背景が非常に明確かつ、好感の持てる話し方で伝達いただけて非常に良かった。
- 担当官が事前に照会や審査報告書の送付時期を具体的に教えてくれなかった。また、コミュニケーションも高圧的だった。
- 照会回答の修正など電話での対応が多かったが、その分担当者とコミュニケーションをとることができた。照会事項やCTD修正については電話に加え、メールでも要点を知らせていただけると、漏れや誤解がなくなる。
- 審査終盤のスケジュールが読みにくかった（2件）
- 審査員の対応には満足している。FDAなどと比べて人員は少ない中で、ひけを取らない審査スピードはありがたいし、高い評価が得られるべきところだと思います。一方で、人員不足で過酷な勤務となっているのではないかと心配もあります。PMDAの人員確保/人員増という点で頑張ってもらいたいです。
- 担当者とのコミュニケーションがよく、弊社からの質問、照会事項の背景等も適切に説明いただけた。また、メイン担当の方がいない場合に、バックアップの方が対応くださった。
- フレキシブルに相談に乗っていただき大変助かりました。
- 審査の論点、照会事項の発出タイミング等について比較的情報提供があった。
- 非常にコミュニケーションを取りやすく、何でも相談できる環境だったのが大変良かった。本製品は複雑な事情を抱えており、審査側・申請者側双方で困難な状況が複数回発生したが、タイムリーに良く情報を共有しつつ、常に一緒になって様々な解決策を考えることができた点が、困難を乗り越えることができた大きな要因と思う。両方で目線合わせしやすかった結果、一緒になって速やかに落としどころを探りやすかった。ただ、何とかしようと常に努力していただいていたというのは十分理解していたが、照会事項発出タイミング（＝審査の遅れ）の遅れが常態化しつつあった点はさすがに対応に苦慮した。もっと効率良い審査の進め方のコツはあるはずなので、他審査部のケースなども取り入れてブラッシュアップしていただければと思う。
- 非常に古い品目だったため、古いデータの入手に時間と手間がかかったり、データが無い場合も多々あったが、それらの事情を理解して対応頂けた。
- 審査中に疑義事項があればクイックに面談に応じていただけたこと。こちらの状況も鑑みて、照会回答提出スケジュールやその時点での機構の見解などもフレキシブルに対応してもらえた。

- 担当者の対応はとても丁寧で、資料の提出方法等の細かい質問や期限延期の希望などにも対応していただき、円滑にすすめることができた。
- 指示・連絡内容がわかりやすく、タイムリーなコミュニケーションができた。
- 感情的に激高したり詰問してきたり、精神的苦痛を感じる対応があったため、今後は二度とないようにしてほしい。ほとんどが電話での口頭伝達で、毎日4~5回以上電話での問い合わせや指示等の連絡があり、また、問い合わせや指示等の内容を整理しないまま口頭で伝達するため、こちらが問い合わせや指示の内容を整理して聞き直したり、確認する必要があった。そのため、正確な情報を共有できなかったことがあり、その際に激高されることがあった。連絡する際は問い合わせや指示等の内容を事前に整理し、電話だけでなくメールで伝達することも配慮してほしい（2件）。
- 問い合わせた際に、窓口担当者の判断や推測で回答されることがあり、後で審査チームに確認した回答は違うということが複数回あったため、個人の判断で先んじて回答するのではなく PMDA として回答してほしい。専門協議後面談の日程調整において、翌日や翌々日での調整は難しいので、予め余裕をもって日程調整依頼の連絡をしてほしい（2件）。
- 親身に話してくれるが、新人のためかクローズな部分も多く、会社と PMDA の間で板挟みになった。もう少し意図をはっきりと説明してほしい。
- 必要な時に頻繁にコミュニケーションをとれたのはよかったが、電話でのコミュニケーションが主であった。複雑な内容で、メールでやり取りするほうがよいような案件はメールを使用するなど柔軟な対応をとっていただきたい。
- お互いに時間が無い中で情報を共有しながら、照会対応がスムーズになるように協力いただけたと考えています。
- 照会発出時期や、照会内容の問合せなど、いずれも良好なコミュニケーションを図ることが出来た。
- スケジュールなど適宜、情報共有してくれて、短いタイムラインであっても対応できたため。
- 非常にスムーズに審査され、短い審査期間で承認された。
- 審査が滞りなく進むようこちらから提案、指摘、依頼する必要がある場面はあったが、丁寧かつ適切にご対応いただけたため。
- 迅速審査・調査を進めていただき、また様々な状況に柔軟に対応いただいたことには感謝している。品質の重要な照会事項の発出が遅めであったので、審査スケジュールに影響しないようかなり短い期間での作業を強いられた。そのため4でなく3を選んだ。
- 審査部の担当者と密なコミュニケーションをとることができ、照会事項のタイミングや照会事項の意図等を十分に確認することができたことはよかった。重要な論点については面会の場が設定され、直接意見交換する機会があった。
- 今後のスケジュールや方針の方向性について、具体的に担当にコメントいただけたので審査対応をすすめることができました。

- スケジュールに余裕をもって対応いただけたこと、必要に応じて小規模面談を実施しコミュニケーションがとれたことが良かったです。
- 照会発出日の事前連絡や、照会についての問い合わせなど、いずれもタイムリーに、親切に対応いただいた。
- 追加対応が必要であったにもかかわらず、機構の判断が遅くなったため、短い期間で対応することとなった。色々な情報・根拠を準備して面談を実施しても結論ありきの面談であり建設的な協議ができなかった。
- 照会発出のタイミングの変更等、こまめにご連絡いただきました。
- 担当者とのコミュニケーションや説明に特段の問題はなかったため。
- 申請者からの相談にも乗っていただきありがたかった。
- メールや電話での問い合わせに対する回答等のコミュニケーションはスムーズであったが、照会発出のスケジュールがたびたび変更されたことや当日に照会発出連絡を受けることがあった点については今後もう少し改善されると良いと思う。
- 弊社側からの問い合わせ・確認事項にいつも迅速に対応してくださった。
- 審査の進捗状況や機構見解を都度、共有いただけたため、ありがたかった。
- 照会回答の修正指示などで口頭連絡が多く、煩雑であった
- コミュニケーション上の問題は特に生じなかったため（2件）。
- コミュニケーションをうまくとることができ、滞りなく進めることができた。
- コミュニケーションが良好であった。
- 短期間での回答がもとめられるものもあったが、こちらが対応できないものに関しては理解いただいて、柔軟にご対応頂けた。
- スケジュールについても照会事項の内容についても非常にスムーズかつ丁寧に対応していただいた。
- 審査担当者とは良好なコミュニケーションが取れていたと思います。審査担当者もこちらの事情をくみ取って対応いただけました。
- 追加の面談を希望したときに、実施が実現するまでに時間を要し、議論が後ろ倒しになってしまったかなという点を踏まえ普通とさせていただきましたが、申請者側の意見も踏まえ柔軟にご対応いただき感謝しております。申請者側が必要と考える場合に、追加面談等を調整くださり、継続して議論をしてくださったこと、またそれによるスケジュールの遅れについても協力して対応できたのはありがたかったです。
- 事前に照会送付予定日や照会予定分野等を伝えてもらえた。
- 照会に関する質問への回答を（以前は電話でのみ回答され、メールでいただくことは稀でしたが）電話のみでなくメールでもいただき、効率的に回答を作成できました。以前はメールでの質問に対し電話での回答が多くありましたが、電話のみの回答と比べると、薬事担当者の解釈に関わらずその文言を社内で共有でき誤解が生じにくく、また電話に出られずにタイミングが遅れることもなく、効率的に進めることができました。

- 審査においてこちらの気になるポイントについてオープンに議論してくれた。一方、照会事項が突然発出されるのが度々あったことは改善してほしい。
- 担当官がメールを主として補足を架電にてお知らせいただけたので、正確にご意図も含めて把握することができた。また常に非常に迅速なご対応だった。
- メールや電話でコミュニケーションをとったが、迅速にご対応いただき、特に問題はなかったため。
- メールでの質問についてはメールでも返答いただけ、イレギュラーな問合せについても迅速に回答いただけた（2件）。
- コミュニケーションは比較的スムーズに取れていた。ただ照会事項発出時期、審査報告書確認時期他について、事前に伝達されたスケジュールどおりだった事は一度も無くいずれも遅延を繰り返したため、社内の調整に苦労した。スケジュールに関しては審査部内で調整して、より確度の高い情報の共有をお願いしたい。
- 資料概要、承認申請書の自主改訂等、都度相談し、柔軟に対応してもらえた。
- 申請者側からの質問等に対して速やかに回答があり、対応を円滑に進めることができた。
- 照会タイミングを事前に教えていただけないケースが複数あったが、海外休業や情報入手状況に応じた回答期限の調整については柔軟にご対応いただけた。
- 社内事情でイレギュラーな面談依頼や照会回答期限の大幅な延長を希望することがしばしばあったが、いずれのケースも社内事情を鑑み迅速にご対応頂けたため。
- 会社側の事情もくみ取ったうえで、コミュニケーションをいただいた。
- 機構と担当者間で密なコミュニケーションをとることで、ミスコミュニケーションが発生しなかった。
- 照会事項発出の事前スケジュール共有、状況に応じた対応のフレキシビリティ、担当官の理解度等、申し分なかった（2件）。
- メールや架電でのコミュニケーションを許容していただいた点は非常によかった。専門協議後の照会や指示の発出時期について、不測の事態が生じたものの事情を適時共有くださったので、社内で状況把握するために有用でした。
- 審査期間が非常に短い申請のなかで、PMDAと申請者の間でお互いに協力的で柔軟な対応が取れたと感じています。照会事項の発出はたいいてい事前に予告して下さり、こちらからの質問にも最大限可能な限り回答して下さるなど、担当官の方からのコミュニケーションには申請者への配慮を常と感じていました。また照会事項回答の差し替え指示でも、メールで具体的に指示して下さる機会が以前よりも増えたと感じています。
- 照会事項の発出時期や時間、内容など可能な限り情報共有はしていただけた。追加照会事項ではなく回答の改訂を繰り返したので、照会事項の発出数は少なかった。専門協議前に審査の論点を十分に議論していただいたため、専門協議後照会事項がなかった。
- 審査期間中、審査方針の説明等で面談を設定いただき、申請者側からの面談希望にも対応いただき、直接審査チームと意見交換ができたことで申請者側の照会回答方針の検討もスムーズに行うことができた。

- タイムラインや文書やり取り等、申請者の事情を理解し、双方が無理なく進められるよう細やか且つ丁寧なコミュニケーションをしていただけた。透明性のある、納得できる審査だったと感じられた。
- 照会事項発出時に機構の考えているポイントの確認や、回答提出に際しての柔軟な対応についての相談など、お互いの意思疎通がしっかりと取れるようにコミュニケーションしていただけていた。
- 審査スケジュール（承認時期）が、PMDA 側都合で、審査予定事前面談で提示された時期より遅れたため。
- 丁寧に根気強く対応していただいたと思います。また、こちらの状況を気遣っていただくことも多かったように思います。
- 電話で密にコミュニケーションをとることができた。また副担当だけでなく、主担当とも腹を割った話のできたので、その点はとても良かった。
- 電話ではなくメールでのコミュニケーションに重きを置いてくださる方で、お返事も早く、非常に助かった。
- 審査部の担当品目が多く非常に混雑していると事前に伺っていたが、審査部の協力により 12 カ月以内に承認となった。照会の意図や背景の確認、回答期限の相談、五月雨式の対応等、大変柔軟に対応いただいた。

◆ 信頼性保証部（調査員を含む）に対する満足度の判断理由

- （特に）なし（19 件）
- 1-(1)申請のため F2F での調査であったが、先に書面調査が終わると書面調査の担当官が GCP 調査もサポートしてくださり、予定より 1 時間以上早く終了し、大変ありがたかった。
- 適切なタイミングで質問を提供していただき、リモート調査当日には回答すべき質問が特定されていたため。
- 申請時 CTD の誤記の修正に対しても、適切に対応いただいた。
- とてもスムーズに調査が行われたと思う。
- 調査期間中、調査官が 1 週間不在だった事も影響し、特に医療機関に関する最後の質問は調査回答期限ぎりぎりに質問を受けた事もあり、全体的に普通との判断にさせていただいた。
- 電話対応に気軽に応じてもらえてよかった。
- 医師主導治験だったため、会社は直接関与していないため。
- 一貫して大変丁寧かつ、タイムリーに対応してくださったため。
- 調査時期が公表情報より早く、かつ年末年始を挟む形で調整されたと考えています。公表情報をもとにリソースのコントロールを行っているため、同様なことが繰り返されると非常に対応に苦慮します。今回、公表情報に収まるように調整いただくようお願いしましたが対応不可とのことでした。そのため、審査部に調査状況を説明し、初回面談前照会事項の発出時期を調整いただくなどの協力をいただき非常に助かりました。信頼性保証部から

CTD m1.12 の修正が指示されましたが、審査部への共有がなされておりました。当方からお伝えするのが遅くなり、審査部内対応に支障をきたしてしまったようでした。当方も留意しますが、同じ機構内でもございますので、情報共有をいただければ非常に効率的と存じます。

- 対面調査実施の有無が直前まで決まらなかった（2件）
- GCP の解釈を含め、問題対応について指導いただいた。
- 限られた調査期間で特殊な事情があった品目のため仕方がなかったと思うが、調査の照会事項は労働時間内に送付して欲しい。
- 担当者とのコミュニケーションがよく、海外本社からの参加の時差等に配慮した調査時間にしていた。
- GCP 調査が予定時刻より早く終了し、効率的に調査が行われたと思う。
- 特に困ったこともなく、特に良いという点もなかった。
- 適宜、メール・口頭でのコミュニケーションが図れ、調査対応を円滑に進めることができた。
- メールでのやりとりが中心だが、円滑に進めることができた（3件）。
- 問題なかったため。
- 担当者様から適時ご回答いただけたため、とてもスムーズにコミュニケーションをとることができました。
- 依頼者側が久々の訪問型調査のため不慣れな点もあったが、PMDA 側の配慮と良好なコミュニケーションがあり、スムーズに調査が進んだ。
- 良好なコミュニケーションがあり、スムーズに調査が進んだ。
- 信頼性調査にかかわるコミュニケーションが明瞭で、申請者側からの相談事項へも配慮いただけた、調査対応をスムーズに進めることができました。
- タイムラインや提出資料などの調整が必要な場面もあったが、柔軟に対応していただいた。
- 治験依頼者の海外担当者が、調査当日、電話で参加しましたが、参加地域からの時差を考慮した当日の Time Table を事前に作成し、調査の進め方についてご相談させていただくことができ、大変助かりました。
- 良好なコミュニケーションがあり、スムーズに調査が進んだ。
- 事前調査期間の開始直前に調査員変更があったものの、調査員とのコミュニケーションは良好で、調査は問題なく進んだ。
- 担当者とのコミュニケーションや説明に特段の問題はなかったため。
- 柔軟に対応いただけた。
- EMAIL での Communication、レスポンスは迅速であり、また、Email の内容、事前調査における懸念事項の記載内容もクリアであったことから。
- 指示が迅速・明確であった。
- 品目の状況を鑑み、柔軟に調査対応をご実施いただけた。
- コミュニケーションをうまくとることができ、滞りなく進めることができた。

- 調査担当者もこちらの要望をくみ取って、良好なコミュニケーションが取れてよかったと思います。
- 追加で確認が必要になった時に柔軟に対応いただき感謝しております。
- 調査官と事前説明の対象範囲に認識の差がありました。(事前説明型リモート調査以前より事前説明を実施しており、その範囲より説明対象が広がったため)。事前説明の範囲について事前に依頼者と調査官の認識をすり合わせておくことが重要と感じました。また、品質に関しては海外施設への調査であり、担当者も日本人ではありません。対応者が正確かつ適切に応答ができるように、英語での質問の発出と回答の受け入れをご検討いただきたいです。
- 調査の進め方についてこちらの要望に柔軟に応えてくれた。一方、事前質問事項のやり取りが夜遅くまで続いたことはお互いに改善したい。
- 医師主導治験の調査であったが、依頼者と申請者を明確に分けて対応いただいた。申請者から治験調整医師の施設（事務局）に「リモート調査に対応できる施設はどこか」を確認するよう依頼があったが、できれば PMDA から直接ご確認いただきたかった（施設から種々質問もあったため）。
- 双方で協力し効率的な調査を実施できたと考えるため（2 件）。
- 格納後説明を会社の提案した通りのアジェンダで実施していただき、柔軟な対応に感謝している。
- 社内事情でイレギュラーな面談依頼や照会回答期限を大幅に延長を希望することがしばしばあったが、いずれのケースも社内事情を鑑み迅速にご対応頂けたため。
- 書面調査と実地調査の分担等、調査の進め方について事前に連絡をいただけた。
- フレキシブルに対応いただけた（2 件）。
- 格納後説明は事前に資料を確認いただいております、必要な部分に特化して確認が行われ、短時間で終了できた。調査終了時に FB を依頼したところ気づいた/気になる点をあげていただけた。
- 相互で協力的に調査を進められたため。

◆ 品質管理部（調査員を含む）に対する満足度の判断理由

- （特に）なし（26 件）
- 照会発出時に電話をいただける担当官といただけない担当官がおり、照会受領を見落とししていたことがある。ルールを統一していただけると対応しやすい。
- 延滞なく調査が進み、結果通知書が交付されたため。
- GMP 調査は実施していないため。
- 一貫して大変丁寧かつ、タイムリーに対応してくださったため。
- 品質管理部の担当者間のコミュニケーションは改善してほしい。また、主担当を決めていただき、窓口は一本化するなど工夫が欲しい。

- 前述のとおり、品質の審査の遅れから、もし GMP 調査の照会対応に影響があったと機構内でもお感じになった場合は、機構内でのコミュニケーションをご検討いただければ幸いです。
- 審査での照会事項対応の結果追加された製造所の調査についても迅速に対応頂いた。
- 資料の提出時期や提出方法についてのお電話での質問に対し、細かく丁寧な回答をいただきました。多数の製造所が対象であったが、一人の方が担当くださったことで、やり取りが複雑にならず円滑に進めることができた。
- 本品目ではやり取りが必要なかったため。
- 問題なかったため
- 照会事項の内容の補足や回答の進捗など、簡単な連絡事項について適宜架電にてご対応いただき円滑に進めることができた。
- 審査に伴う変更点への対応報告に時間を要したが、承認時期を見据えたスムーズな対応をしていただけた。
- 審査中に承認申請書の変更が複数回あり、GMP 適合性調査においても変更や追加が発生したが、柔軟に対応していただけた。
- 良好なコミュニケーションがあり、スムーズに調査が進んだ。
- 基本、メールによるコミュニケーションとなったが、連絡後の応答は迅速であり、問題なく進めることができた。
- 担当者とのコミュニケーションや説明に特段の問題はなかったため。
- 申請者の状況をご理解いただき適切に対応いただけた。
- 特に問題なくスムーズなコミュニケーションであった。
- 窓口の方とも十分にコミュニケーションが取れ、また実地調査担当者の指摘も適切であったと感じています。
- 製販に連絡なく、知らないところで製造所へ直接照会事項が発出されていた。
- 照会発出時に電話をくださる担当官と、くださらない担当官がいらっしゃり、照会受領を見落としていたことがありました。当方でも確認に努めるものの、対応を統一していただけると対応しやすいです。
- 海外の保管のみを行う施設については GMP ではなく GDP に準拠していることを配慮いただきたい。
- （全て GMP 適合性調査のコメント）実地調査にあたっては柔軟に対応頂いた。実地・書面、国内外にかかわらず、調査終了後、結果通知書が送付されるのが遅いため不安を感じる。機構内手続の早期化と、迅速な発送をお願いしたい。（定期調査も同様だが、Gateway 送付は出来ないのか）結果通知書は、日本語のみならず英語の対訳等もつけるなどして、国際的に通用する書面として頂きたい。
- 新薬申請では、審査部による承認申請書の修正に関する照会事項のやりとりがあり、この修正によって GMP 調査にも影響を及ぼす内容がある場合は、医薬品品質管理部にも状況を伝えて、根拠となる資料を照会事項とは別に自主的に連絡をしなければなりません。今

回の担当者は、こちらからこの連絡と根拠資料を照会事項と併せて提出することを伝えた後、承認申請書の修正内容については PMDA 内で審査部にも確認をされるとコメントされましたので、一般的な対応をされたと考えます。

◆ マスキング担当部署（担当者を含む）に対する満足度の判断理由

- 特になし（11 件）
- マスキング案の提出後に一切連絡がなく、数か月経ってから数日後のメー切で修正指示依頼を受領することがあったため。細かい指示については、両者の認識の齟齬を減らす為にも架電ではなくメールで連絡いただきたい。
- 審査報告書のマスキング対応において、弊社としては承認後まもなく（数日後をイメージ）、PMDA HP にて公表してもらえよう早めに対応を進めていたが、担当者から「承認後 1 か月以内を目指している」とのコメントがあり、承認後半月以上経っての公表となる見込みです。マスキング箇所が多い場合は仕方ないと思いつつ、今回はそれほどマスキング箇所はなかったので、ベースとして承認後 1 か月以内に公表できればよいと考えられているのが気になりました。
- 情報公開課のご担当者は丁寧にコミュニケーションしていただけており、大変助かっております。ただ、照会発出について非効率性を感じます。いまだに FAX での照会発出であり、発出前に必ず電話があり FAX 番号の確認をされます。間違った宛先ではないかの確認の理由があると理解しつつも、最初の資料提出の際に担当者の名刺を提出しているのに改めて確認されることに疑問を感じます。また、FAX ではなく、e-mail、または Gateway での発出を検討されてもよいのではと感じます。
- 修正指示の背景を確認したが、やや一貫性に欠ける回答であった。
- 急な修正を申し入れたが、迅速に確認していただけた。
- とても丁寧に対応してもらえた。
- 審査報告書が PMDA のサイトに公開されるまで承認から 3 カ月程度を要した。マスク要否に調整を要するような箇所が多いわけでもないのにここまで時間がかかるのは正直理解に苦しむ。各医療施設で薬剤の採用に関する交渉を行う際に、マスクが完了して PMDA のサイトに掲載された審査報告書を使用するのが社内での一般的なやり方であることから、営業部門の活動に少なからず影響が出た。その原因が企業側ではなく PMDA 側にある（PMDA からの要請に対して企業側が対応後、次の要請等の連絡が来るまでにかなり時間を要していた）と思われることから、速やかな改善を求めたい。
- 審査報告書が PMDA のサイトに公開されるまで承認から 1 カ月程度を要した。その原因が企業側ではなく PMDA 側にある（PMDA からの要請に対して企業側が対応後、次の要請等の連絡が来るまでにかなり時間を要していた）と思われることから、速やかな改善を求めたい。
- マスキング案に対するコメントは口頭でなく文書で頂けるとありがたいです。
- 特に問題点と感ずることはありません。丁寧に説明、ご対応いただけたと思います。

- マスキングに関する連絡及び理由は妥当なものであったと考える。年齢の1桁のマスキングなど、意味があるのか不明なマスキングルールの明確化を要望したい（個人情報としては、年齢はすべてマスキングをするかしないかではないか）。
- 一貫して大変丁寧かつ、タイムリーに対応してくださったため。
- 部会までのマスキング案の提出後、公開用資料の提出について案内があったのが、承認後になっており、スケジュール的に遅れている印象だった。審査報告書は公開後に使用が必要になる場面があるので、タイムリーな情報公開を進めてほしい。
- 前述のとおり。
- 今回の品目の担当者ではないが、直近で対応した承認（1つ前の一変）のマスキングで、FAXで照会が送られた。電話番号も、メールに記載のとおりとメールで伝えているにも関わらず、わざわざ電話番号の確認のためだけに電話で番号を読み上げさせられて、時間が勿体ないと感じた。また、FAXの照会事項はとても読みづらく、効率も悪いので、情報公開課で、FAXで照会を送るのをやめてほしい。
- 対応指示について説明が足りない印象はあったが、問題なく対応できた。
- 照会にあたり電話口での口頭での伝達があった。文書（FAX）での発出を求めたが、「照会数が多いから」との理由で受け入れられなかった。互いの認識違いを防ぐためにも、文書での照会発出を徹底していただきたい（2件）。
- 概ねマスキング希望箇所は企業側の意見が尊重された。PMDAの人員不足により、CTDの公開作業が遅れることも事前に連絡があり、真摯に対応してくださったと思う。
- 審査報告書のみのコミュニケーションであったが、特に問題となった点もなく、コミュニケーションはスムーズであった。
- 指示は明確であり、申請者からの問い合わせにも明確に回答していただいたため、作業しやすかった。ただ、e-mailでもコミュニケーションをとることができるようになっており、押印も省略される環境となつて久しく、Cloudを使用しての文書の申請者への送信も開始されていることから、もうFAXのやり取りは廃止された方がよいと思う。
- 情報公開課ご担当者の丁寧なご対応に感謝しております。手順の効率化の観点から以下を共有させてください。照会発出をe-mail（パスワード設定）又はGatewayに変更できないか。FAXは送信ミス等のリスクが伴うため。初回資料提出時に担当者の名刺を提出しているにもかかわらず、都度FAX番号番号の確認をされるのは非効率と感じる。Gatewayを活用できないか（4件）。
- 説明がわかりやすかった。CTD公開用資料提出時期の指示が間違っていたが、すぐにお詫びの連絡があった。
- 丁寧な連絡や対応をしていただいたため（2件）。
- レスが遅い。
- マスキング案に対して、何をどう修正して欲しいのか、明確に伝えていただけたので、非常に助かりました。理解や方針の違いの調整はありましたが、スムーズにできたと思います。マスキング箇所の修正を文書でいただけるようになれば、担当者としては有難いです。

- CTD のマスキング希望箇所に対する指摘が、電話で 30 分も延々と話された。文書での指摘提供を求めたが、拒否された。
- マスキングにおける修正指示について、架電でなく、メール、Fax など文書で対応いただきたい。他の Project で Fax できた事例あり。
- 問題点等は一切なかった。
- マスキング対応が滞りなく進むようこちらから提案、指摘、依頼する必要がある場面はあったが、丁寧かつ適切にご対応いただけたため。
- 特に問題はなかったため。
- コミュニケーションには問題を感じなかった。修正指示が荷電のみであり、文書でも指示があるとよいと感じた。
- 対応について悩ましい点など、審査部にも迅速に確認いただき対応をスムーズにすすめられた。
- 問い合わせにはすぐに回答いただけたので、特に問題はありませんでした。
- マスキング案の確認やその後の対応も迅速であった。
- 担当者とのコミュニケーションや説明に特段の問題はなかったため。
- 特に問題なくスムーズなコミュニケーションであった。
- 問合わせに迅速に対応いただけた。
- 資料提出後速やかに内容についてフィードバックをいただけた。
- 迅速ではなかったものの、「業務が逼迫しているため、内容の確認ができておらず、承認後速やかな公表が難しい」との返答はいただうえで、進めて頂いたので、問題は感じていない。
- 問題なく、進めことができた（2 件）。
- 公知申請品目のため、マスク箇所も多くなく、コミュニケーションはほとんど発生しなかった。
- マスキング案に対するコメントは FAX ではなく、pdf で送って頂けると読みやすく有難い。
- 本品目についてはパッケージも小さかったため遅延等なくスムーズに進んだが、他の品目では数か月単位で遅延していた。
- スケジュール等についてこちらの要望も聞いていただけましたので、満足しています
- 情報公開課ご担当者の丁寧なご対応に感謝しております。本品目については承認日が 2024 年 1 月であるにもかかわらず、照会がなかなか発出されず、マスクされた CTD の公開が 2024 年 8 月と通常と比較し約半年ほど遅い状況でした。公開日は目安であることは理解しつつも外部顧客への問い合わせ対応に公開情報として当該情報を用いることも多く、対応に苦慮しました。
- CTD 初案提出後機構から連絡を受けたのは 3 カ月以上経過してからであった。状況や遅れることの連絡だけでも早めに伝えてほしい。

- CTD のマスキング案の確認・修正依頼がかなり遅くなった。こちらとして特に困ったわけではないが、こちらが問い合わせるまで放っておかれたような印象があった。
- お電話で丁寧にご説明いただき分かりやすかった。但し、できることなら口頭での指示ではなく文書で連絡いただきたい。
- マスキング希望箇所がなく、コミュニケーションが発生しなかったため。
- マスキング案に対する返答が無いけれども、公表用資料の依頼があるので問題なかったのだろうと推測するしかなかった（2件）。
- PMDA 担当者変更時にうまく引継ぎされず、提出した CTD マスキング案がレビューされないまま承認3か月が経過、こちらから連絡するまでその状況がわからなかった。
- マスキング案の機構内確認に時間を要し、公開が遅れた。新有効成分医薬品であったが、承認から資料概要の公開まで8か月程かかった。品目が多く込み合ったタイミングだったと思うが、機構内での担当者調整をもう少し早く対応いただければよかった。
- マスキング対応について、指示が明瞭で対応しやすく、また連絡をタイムリーにいただき、進めやすかった。
- 照会事項を Fax でいただけたため大変助かりました。将来的に電子的に照会事項をいただけるとさらに助かります。
- 情報公表準備に関連するコミュニケーションはスムーズだった。
- マスキング案に対するコメントは FAX ではなく PDF ファイルをメール又はゲートウェイで送付していただきたい。電子ファイル提出のチェックリストの内容が PMDA ホームページと FAX とで異なるので、統一していただきたい。
- まだマスキングは CTD の議論が終わっていませんが、弊社の申し入れに理解をくださり、また資料の差し替えにも柔軟に対応をしてくださっているように感じます。
- 情報公表に関連する論点がなかったためスムーズでした（3件）。
- コミュニケーションも良好で、丁寧にご対応いただけた印象です。
- 特にコミュニケーションを取らなかった
- マスキング案に対する指摘は口頭伝達であったが、メール等でいただけると大変ありがたい。

◆ 審査業務部（担当者を含む）に対する満足度の判断理由

- 特になし（23件）
- とても丁寧に対応してもらえた。
- 一貫して大変丁寧かつ、タイムリーに対応してくださったため。
- オンライン申請時のゲートウェイ提出資料の確認及びフィードバックを迅速に実施いただき、大変助かります。
- 事前に提出資料の適切性を確認してくれて修正対応が可能になった。
- 申請前に郵送での提出書類について丁寧にご案内いただけた。

- 申請資料の適切性を事前に確認いただき、必要に応じて連絡してくださり、大変ありがたいです。
 - 申請時に承認申請書の一部を修正しなくてはならなかったが、親切に説明くださった。
 - 対応が早く、GW で申請後、すぐに確認結果の連絡があった。また、書類の送付日や申請方法についての説明がわかりやすかった。
 - 丁寧な連絡や対応をしていただいたため（2 件）。
 - 問題点等は一切なかった。
 - 適切にご対応いただけたため。
 - 特に問題はなかったため。
 - 承認書の差替え時の不備について、速やかにご連絡をいただけた。
 - メールのみならず、電話での連絡も適時対応いただけた。電話で質問・指示を受けるが、互いの理解漏れを防ぐ意味でも、後でメールで文書として提示いただければ、更にスムーズな対応ができると思いました。
 - 担当者とのコミュニケーションや説明に特段の問題はなかったため。
 - 特に問題なくスムーズなコミュニケーションであった。
 - 問題なく、進めことができた（2 件）。
 - 適切な対応を受けたため。
 - 特段、問題は無かったと思います。
 - オンライン申請の経験が浅かったが、丁寧に指示いただいたおかげでミスなく対応できた。
 - 申請日前に申請に係る資料をご確認いただき、問題ないことを事前に連絡いただけたため。
 - 初めてのオンライン申請だったが、逐一電話もいただけて非常に分かりやすかった（2 件）。
 - 審査過程を通じて審査業務部担当とコミュニケーションをとる機会も極めて限られていたため、特段の意見や要望はない。
 - 特に気になる点はありませんでした。
 - 申請可能である旨の連絡を速やかにいただくことができた
- ◆ 医薬品の審査プロセスや審査システムの効率化のため、制度や関連ガイドラン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われた点
- 審査 5 部のリソースがひっ迫していることを理由に、標準審査期間（12 カ月）に審査を完了することができなかった。状況は理解できるものの、機構側の状況により今後も審査期間の延長の可能性がある場合には企業側の承認・上市計画に影響を及ぼすことから、今後の各社の開発・申請計画を考慮して十分に対応できる体制を構築いただきたい。
 - 新薬審査第五部では、最終的な照会回答一式を①MM1.13 に含める領域ごとの照会回答一式と②照会発出日ごとに Gateway にて提出照会回答一式の 2 つを作成する必要があり、二度手間になっているため、改善いただけると大変助かります。

- ワクチンの承認審査の過程で照会事項回答管理表の提出を求められました。他の領域の品目では提出を求められておらず、また特段の問題も生じておりませんでした。ワクチンのみ当該管理表を作成する目的や背景等をご教示頂けますと幸いです。
- 製造販売後調査に関する議論を早期化し、議論の時間を増やしていただきたい。マスキングに関する連絡等、一部 Fax を用いて連絡があるため、メールや電話、Gateway に統一していただきたい。照会事項回答作成の際に管理表の作成を求められたが、回答の一部再提出時やイレギュラーな回答提出時に再度管理表を作成したり、運用について問い合わせをしたりと追加の業務が多く発生した。管理表の必要性について再検討していただきたい。
- 専門協議絡みで繰り返し照会があり、期限が短い依頼もありました。審査部内の問題とは考えていませんが、可能であれば専門委員の方からの意見は早い段階からお伺いして頂き、追加照会事項対応の段階で解決出来るとありがたいです。
- 二課長通知による公知申請も優先審査の対象とならないでしょうか？
- 「部会への製剤サンプルの提供の必要性について」部会へ提出する製剤サンプルについて、ある品目で製剤のアートワーク（例：使用上の注意）について、部会で修正指示が入り、部会後にアートワークを変更せざるを得ない状況を経験しています。特に海外導入品など海外導入会社へ製品の発注から国内へ納品までのリードタイムが6ヵ月以上要するケースもあり、発売時期（最短で承認から2,3ヵ月を想定）から逆算すると部会以前に製品を発注せざるを得ない状況もあります。この場合で、仮に部会で製剤のアートワークへの修正指示はいると、部会前に発注した製品は全て廃棄処理の必要があり、数億円単位の損失も考えなければなりません。また、これらの廃棄コストのリスクを考慮し、部会後に製品を発注し、発売時期を遅らせる選択肢を取らざるを得ない状況もあります。このようなリスクがあることも踏まえ、製剤のアートワークの部会（あるいはPMDA）による確認時期の前倒し、あるいは企業の包装表示の責任の元に部会（あるいはPMDA）の確認の廃止を検討していただきたい。
- 包装・表示に関連した照会事項の回答の受け入れ状況は、市販に向けた生産準備スケジュールに大きく影響する部分でもあるので、回答を踏まえた機構見解が早期に必要な点、くる点は、機構の理解もいただけると今後ともとてもありがたいです。
- 初回面談の有無や照会事項発出予定など、事前にスケジュールを知らせてもらえるようになり対応が円滑になった。
- 希少疾病用医薬品指定に関して、PMDAは臨床データに基づいた詳細な説明を求める傾向が強い。申請時期への影響を考慮した対応をお願いしたい。
- 審査チームによって独自の要求をしていくところがまだあり、効率化を妨げていると思う。PMDA内でノウハウをシェアしていただき、全体的な審査効率化につなげてほしい。また、専門協議の資料搬入は廃止していただきたい。実際に、専門協議の資料搬入を求められなかったケースもある（審査部で既提出照会事項回答電子ファイルを取りまとめ、電子で専門委員に配布）。
- 紙の資料搬入は余計な手間がかかるため、不要としていただきたい。

- 主薬に対する併用薬としての承認申請であり、臨床試験を実施していないにもかかわらず、信頼性調査のための手続きは行わないといけない。主薬側で信頼性調査がなされるのが自明であれば、手続きを不要とされるのがよい（事務的な手続きのために PMDA 及び申請者の双方に無駄な作業が発生する）。
- 申請及び審査関連資料が Gateway で提出可能となったことで、効率的になったと感じた。
- 通知がわかりにくく、記載からは解釈できない対応がとられたため、わかりやすい記載に改善してほしい（2 件）。
- 窓口審査官が新人の場合、上の担当官と容易に話ができるようにしていただきたい。
- 承認条件になることが多かった PMS が昨今のあり方会議報告書を受けて必要な調査のみが実施される方向に変わったのは大きな改善だと考えます。
- 照会事項回答のための、申請者側の追加解析作成に要する多大な負荷が緩和されるような対策を検討していただきたい：例：追加解析の分量を減らしたり、作業期間をより長くとれるようにする対策など。
- 以前発出された「新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る CTD のフォーマット」について、現状でのエフェクティブなのかを含め、現状に即した見直しの有無を含め、最近の審査状況にもとづく、意見を発出してほしい。
- 審査予定事前面談における機構回答や、審査中の照会事項の背景説明について、口頭での詳細説明に加えてメールで送って頂けたのが非常に効率的だった初回面談の有無についても、まずは会社の方針をメールで確認していただいた上で検討していただけたのは、余計な照会事項のやり取りを省くことができ、効率的だった。対応については審査部間のばらつきがあるように感じるため、ぜひ今回のような対応を審査部横断的に広げて頂きたい。
- 厚労省が付与するものであるため PMDA から何か言うのが難しいことは理解するものの、再審査期間に対する予見性がもう少し高まるとよい。
- GMP 適合性調査申請は承認半年前とされているが、想定外のことがあった場合に承認遅延を招きかねないため、品質照会事項に基づく承認申請書の修正との兼ね合いにはなるが、前倒しをお願いしたい。
- 臨床電子データを提供させていただいているので、それを審査側でも活用していることが見えるようになると良いと思います。
- 重要照会事項の発出時期について、審査予定事前面談で伝達された時期から約 2 ヶ月発出が遅れました。伝達いただいた時期は申請前の予定であり、申請資料を踏まえて発出が遅れることは致し方ないと考えますが、発出時期の変更が約 1 週間間隔で 5 回以上繰り返されました。申請者側では、照会事項の発出時期を見越して社内関係者の予定やリソースを確保していましたが、複数回の変更で社内調整に支障をきたしました。発出が遅れる場合は、もう少し現実的な見通しをお知らせ頂けると幸いです。
- 報告品目（CTD 公開なし）の申請時 CTD の修正の必要性については検討をお願いしたい。申請時 CTD から説明方針や内容に変更が発生している場合、照会事項の中で対応されているため、企業と PMDA の間での情報の透明性は担保できていると考える。

- 承認申請及び審査に係る制度の種類が多くなり、名称や対象及び条件の区別が分かりづらい点があるのは正直なところであるが、現時点において、それぞれの内容などの本質的な部分についての不満や要望は、特段ない。
 - 平成 22 年 12 月 27 日付薬機発第 1227001 号「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」に記載されている審査終了後の意見交換について、試行ではなく制度として定めてほしい。どのような資料を、どのタイミングで提出し、意見交換の日程はどうするか等を明確にしたい。
 - 厚労省より「開発優先度の高いワクチン」に指定されていたにもかかわらず、優先審査に該当しないとの判断がなされた。予防接種法の方針と齟齬があると考えられることから、優先審査の指定基準の見直しを検討いただきたい。専門協議では照会回答をクラウドで共有されるとのことで、専門協議前の eCTD ライフサイクルアップ・紙資料搬入を不要としていただき大変ありがたかった。ぜひ他の審査部でも同様に対応いただきたい。部会時のライフサイクルアップでは照会回答の追加が求められるが、照会回答はすべて Gateway で提出している。eCTD への組み込みの必要性をご教示いただきたい。
 - 添付文書について、類薬があったため横並びの対応を強く求められた。科学的に適切でないと考えられる文言も記載を求められたので、横並びに囚われすぎない対応をお願いしたい。
- ◆ 再生医療等製品の審査プロセスや審査システムの効率化のため、制度や関連ガイドラン・通知等に対する問題点や改善要望、従前と比較して改善されたと思われる点
- 特になし（21 件）
 - 該当なし（8 件）
 - 対象外（1 件）
 - 経験なしのためなし（1 件）
- ◆ 日本人症例の要否に関する意見
- ICH-E17 に立脚し、あくまで全体集団で評価することが基本線になると良いと考えます。理由としては、国際共同治験のデザインを相談する際に一貫性保証確率を求められるものの、組み入れ状況等、様々な理由で必ずしも一貫性保証確率を満たす例数が確保できないケースでも大きな問題なく審査は進み、承認を取得している品目もある。またごく少数（1，2 例～）の日本人の例数であっても承認を取得しているケースもあり、サイエンスベースで、一貫性保証確率を担保することに意義があるのか、検討の余地があると思料します。
 - アジア人（地理的にも人種的にも近い中国・韓国人）が一定程度症例に含まれており、日本との内因性・外因性民族的要因の差異について説明ができるのであれば、日本人症例を含まずとも受け入れてもらえるよう検討いただきたい（3 件）。
 - 人種差を考量すべきデータがない場合、原則日本人症例を原則求めるのみで、症例数の比率規定は、原則不要と考える。

- 日本人症例の省略事例について、PMDA や国の考え方を常に共有する仕組みを考えて欲しい。企業側も積極的に公開すべきである。
- 患者数が非常に限られる疾患の中、ピボタル 2 試験のうち、1 試験で日本人症例が組み入れられなかったことが理由の一部として、当該部分の使用の推奨が制限されてしまったことが非常に残念です。同様のパッケージで承認申請を行った米国、欧州とは異なる審査結果となりました。
- 人種差や医療環境等により日本人でデータを得る必要があるなど、科学的根拠がある場合を除いて日本人データは必須ではないと考える
- (2) ワクチンのため、日本人健康成人データを含めた
- 国内試験は開発戦略として受け入れられないため、第 I 相試験から国際共同試験として実施することを検討している。
- 感染症治療薬のように真のターゲットがヒトではなく細菌やウイルス等で、first pass effect を受けない静注剤のような場合は、日本人データにこだわる必要はない面もあると考える。また、民族的要因を考える際には科学的には「日本人」の症例数カウントではなく「アジア人」で考えた方が多い場合が多いと思う。民族的要因の確認の必要性は MoA、対象疾患、医療環境に因るため、一律に「日本人症例を必要」と決めることは適切ではない。
- 希少疾患だったので、全世界で症例が集まり次第申請という状況だったことは機構側も理解されており、日本人症例が含まれていたことから、日本人症例の有無に関して論点となることは無かったです。
- 希少疾患等で症例集積が非常に困難な場合に、限られた日本人症例数で評価することには限界があることから、海外で得られているデータの活用、日本人への外挿、予想される人種差の有無等を踏まえて、少しでも早く患者さんに新しい治療法を提供できる開発計画を規制当局と議論、合意できていけば良いかと考えます。
- 抗悪では、薬剤の特性に応じて、日本人 P1 スキップで直接 G-P3 に参加することを否定されない事例も出てきているのは通知の成果と思われる。データパッケージ全体としても、一律一定数の日本人のデータを求めるのではなく、モダリティや対象疾患の治療環境等に応じて海外データのみでも受け入れる等、柔軟に議論してもらいたい。
- 例えば国際共同 Ph3 を行うような開発品目で、全体集団と比較した有効性の傾向を検討できる程度の症例数が見込めるのであれば、日本人症例を組み入れることに意義はあると思う。(質問の意図があんまりわかりませんでした)
- 条件に応じて省略可能と考える。
- E17 の考え方に基づく開発の更なる推進を希望します (2 件)。
- 今回の申請では特有の事情があり日本人患者はデータパッケージに含まれませんでしたでしたが、日本人症例から有効性や安全性のデータを収集すべきという方針には現状においては異論ありません。ただし、早く新薬を届けるという観点では、日本人データの収集が懸念される場合には、柔軟な対応を可能とする検討が今後も引き続き行われることを期待します。

- 第Ⅱ相終了後相談で日本人症例数について合意していたので、特にその点が審査の論点にはならなかった
- 日本人第Ⅰ相試験なしに（実施せずに）第Ⅲ相試験に参加できたため、欧米との同時申請を達成することができた（2件）。

◆ 製造販売後調査等の実施に関する意見

- 担当品目に関しての意見：〇〇の事例では初回面談前照会事項で PMS 有無の照会が発出され、PMS 不要の妥当性を説明し、その後も特段の push back なく承認に至った。このため、当該品目の PMS 実施に関して特段の問題はないと思いました。一般論としての意見：昨年発出された薬事規制の在り方検討会の通知にしたがい、通知発出前であれば特定使用成績調査が必要であったケースであっても、今後は実情に応じて自発報告での対応とする等、通知の規定に則り柔軟に対応していただけますと幸いです。
- 製造販売後調査に関する照会事項発出が早くなり、早期から検討が開始されるようになったが、専門協議までは表面的な確認にとどまっており、計画書の最終化に向けての議論時間が短い状況は以前と変わっていない。専門協議での決定事項は議論の余地はなく、議論を行うことが難しい。審査の早期から専門家の意見を踏まえた議論が行えるように改善して頂きたい。漫然と幅広い情報を集めるように求める傾向が未だあり、機構内でも担当によって考え方に差があるように感じた。CQ/RQ に基づく PMS の考え方を徹底していただきたい。
- 今回の承認品目の審査ではないが、昨今の流れから、単に「経験を積む」という調査が求められなくなるのは、大変よいことと思う。しかし、最終的に調査の実施の可否についての PMDA の方針が固める（専門協議前）のを、もう少し早くしてほしい。特に、方針が変わる場合（調査なし、で申請したが、PMDA としては、要調査実施と判断するとき）専門協議直前ではなく、PMDA と十分に discussion をした後に、専門協議に進みたい。
- 再審査期間の考え方をデータ保護期間に変更するなど、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではない制度にすべき。
- 前述のとおり、審査ステージや競合状況を踏まえた、あり方検討会に基づく考え方への対応に難しさを感じました。
- 画一的に市販後調査を求めない運用が一般的になることを期待します。
- 漫然と安全性情報を何でも集めようとする従来型の PMS を求められる場合があるが、CQ/RQ に基づく PMS の考え方を当局内でも今一度徹底して欲しい。正しく理解していない人が PMDA 内にも未だ存在する。
- 承認条件になることが多かった PMS が昨今のあり方会議報告書を受けて必要な調査のみが実施される方向に変わったのは大きな改善だと考えます
- 新有効成分含有医薬品でも、類薬の安全性情報の集積状況等を鑑みて追加の安全性監視活動の必要性を検討いただけたのは、今後の開発においても意識したいと感じた。

- 審査時点で得られている知見を踏まえて柔軟な判断・対応がなされるようになってきていると感じる。
 - 従前であれば前例に倣って製造販売後調査として全例調査が指示された可能性が高いと考えられたが、あり方検討会での議論を踏まえ、従前の例に倣わず科学的には製造販売後調査は不要と考える会社の主張が全面的に受け入れられたことはよかった。
 - 一般論として、調査計画に大きな変更がある場合は早めに連絡をして欲しい。本品目では初回照会事項で PMS の設定根拠等について照会があり、回答提出後には調査期間が変わる可能性も踏まえた調査計画を平行して考え回答に追記するよう指示もあり、審査中の早い段階で社内検討したことで、専門協議後も速やかに対応することができた。良い方法だったと思うので、ぜひ他の審査部へも展開していただきたい。
 - 実施に関してではないですが、症例数の設定根拠の PMDA との調整が最後の最後になってしまい、社内でも検討/調整に苦慮したため、あまり早い段階では難しいことは理解していますが、もう少し早いと助かるなと思いました。
 - 一般論ですが、今後の調査計画において、企業が全例調査を提案していないにもかかわらず全例調査が求められる可能性がある場合には、早い段階でその方向性を示していただきたいです。
 - 製販後調査の指示について、社内での準備もあるため、より早い段階で頂きたい。専門協議前の審査報告(1)案で PMDA の見解を確認することとなったが、その際には企業からの求めに応じて専門協議後照会事項発出前に発出事項やその回答方針について議論する場をもっていただくなど、柔軟に対応いただけた。また、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正にて「単に治験の症例数が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみが懸念事項である場合にはそれが調査又は試験を実施する根拠となるものではない」との記載されたことにより、今後はそれを踏まえた照会事項や指示をいただくものと考えている。
 - 製造販売後調査が不要であることは審査報告(1)案で知ることになったため、事前に示唆してもらいたかった。
 - 調査目的に沿った科学的な PMS の実施ができるようになることを希望する (2 件)。
 - PMS は専門協議での専門委員の方の意見を基にした照会が主になるため、検討時間が短い点は企業としては苦慮する。早期から RQ に基づく PMS のディスカッションができると良いと考える。
- ◆ 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」での検討結果を受け、種々の規制緩和がはかられつつありますが、開発が効率化された事例があれば記載ください。また、要望やご意見がある場合についても記載ください。
- 日本薬局方と EP/USP との乖離によりグローバルに展開している品目のうち、日本だけ規格及び試験方法を独自に設定しなければならないケースがある。これはリスクであり、日本に対してのみ供給できないケースが生じる可能性もある。EP/USP で品質がきちんと担

保できていることが確認できるケースについては柔軟に審査していただけると助かります。

- オープン品目であったが製造販売後調査を求められなかった。
- 今後はともかく、現時点では、効率化された事例はない。
- 現状、実感はありませんが、大きく規制が動いた貴重な機会である、とともに薬事規制を周知できるとてもよい機会であると思います。
- PMS での検討項目については、すべてやるというよりも CQ に応じて設定するスキームがすぐに導入されたように思います。
- まだ実感はない。日本人症例や長期投与試験の例数など柔軟な対応を期待します。
- 承認取得効能における小児への適応拡大・全例調査を回避するための議論。
- 規制緩和が進んでも疾患領域毎に進捗度合いがまちまちで、学会や医療現場が時代の流れに追いつけず開発効率化が進まないケースも少なくない。規制緩和の効果を最大限引き出すためには、学会や医療現場も変化に柔軟に対応できるよう、並行してサポートすることが重要と思う。
- 希少疾病用医薬品に優先審査非該当ではあるが、指定された。希少疾病用医薬品の指定基準の緩和を実感する。信頼性調査は、欧米と同様に Risk ベースで、不要と判断できるような柔軟な制度としていただきたい。
- 新有効成分含有医薬品でも、類薬の安全性情報の集積状況等を鑑みて追加の安全性監視活動の必要性を検討いただけたのは、今後の開発においても意識したいと感じた。
- 市販後調査が求められなかった。
- まだ実感（経験）はない。今後の事例の蓄積を期待する。
- 薬剤の特性によって日本人での P1 試験を実施せず、直接国際共同 P3 試験に参加することを否定されない事例が出てきている。また併用薬の一変不要の通知により、コンビネーションで使用する抗がん剤申請時の負担が削減されている（これまでは日本だけ特別な対応が必要であったがそれがなくなった）と感じる。今後、CDx の必要性についても欧米や医療現場の状況にあわせて柔軟な対応を検討してもらいたい。
- 「医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について」で通知が発出されてはいるが、具体的事例等を早期に示していただき、通知の積極的活用につなげていただきたい。「我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について」に記載されていない通知の英訳も対応頂くとともに、日本語の通知自体の迅速な HP 等への掲載を要望する。
- オープン通知発出から約 1 年となる。通知に記載のとおり、オープン指定に係る優先審査及び優先相談の取り扱いについては、見直しが実施されることを期待する。
- 少しずつではあるが、PMDA 担当官自身も通知をチェックリスト的に使うのではなく、背景等の意図も踏まえて柔軟に考えてくれるようになってきていると感じる（2 件）。
- 規制緩和が始まって間もない段階なので、開発が効率化された事例をこれから実際に経験するのではと考えています。

- 当該検討に対する規制緩和に関し、医薬品だけでなく、再生医療等製品にも同様の考えができるのか否かを Q&A 等で示してほしい。

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

検討メンバー：

北野義晴（小野薬品工業株式会社）
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）
松浦和也（アッヴィ合同会社）
箕輪貴志（トーアエイヨー株式会社）
帯津紀子（久光製薬株式会社）
矢富丈博（持田製薬株式会社）
越智雪乃（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）
牧展子（大正製薬株式会社）
大畠章子（日本ケミファ株式会社）

サブグループリーダー：

山口貴義（武田薬品工業株式会社）
山本善一（千寿製薬株式会社）
川口浩子（MSD 株式会社）

グループリーダー：

田上雅之（日本イーライリリー株式会社）

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 薬事委員会 加盟各社

日本製薬工業協会 薬事委員会 事務局