

日本における新医薬品の承認審査期間 (1996 年～2005 年承認品目)

安 田 邦 章

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 35

(2006 年 12 月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複写することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

安田 邦章

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：yasuda-opir@jpma.or.jp

URL：http://www.jpma.or.jp/opir/

謝辞

本調査研究の第三者的なデータ管理・集計を行った医薬産業政策研究所 下田 比呂美様に感謝します。また、本報告書の作成、評価項目の設定にあたり、日本製薬工業協会薬事委員会、医薬産業政策研究所 安積 織衛 前主任研究員、東京大学薬学部医薬品評価科学講座 小野 俊介 助教授をはじめ、多くの方から貴重な助言を賜り、ここに深甚たる謝意を表します。

要約

承認審査期間はわが国の承認審査のパフォーマンスをみる指標のひとつである。本調査の目的は、過去 10 年の日本における承認審査期間を包括的に整理し、年次による変化や個々の品目特性等が審査期間に与える影響をみることにある。本報告書では、2005 年承認品目の審査期間に関するデータに医薬産業政策研究所が行った過去の調査結果を加え、個々の審査プロセスも含めた承認審査期間の分析を行った。本調査研究によって得られた主な知見を以下に要約する。

- 2005 年に承認された新薬の承認審査期間は、2001 年から 2004 年までにみられていた傾向とは異なっていた。部会審議品目のうち、通常審査品目では 28.5 ヶ月と 2004 年と比べて 6.5 ヶ月長く、優先審査品目では 24.6 ヶ月と 1 年以上（16.8 ヶ月）長期化していた。審査の迅速化の指標である審査当局事務処理期間をみても、2005 年部会審議品目の審査側持ち時間は、通常審査品目 17.0 ヶ月（12 ヶ月以内の承認達成率 37.5%）、優先審査品目 8.5 ヶ月（6 ヶ月以内の承認達成率 22.2%）と 2004 年と比べてそれぞれ 3.4 ヶ月、3.8 ヶ月長くなり、達成率も低下していた。
- 全審査期間の内訳をみると、審査側持ち時間と申請者側持ち時間のいずれも 2004 年と比べて長くなり、特に申請者側持ち時間は通常審査品目 5.6 ヶ月、優先審査品目 6.3 ヶ月と変化が大きい。各審査プロセスに要する期間をみると、2004 年と比べて特に長くなっていたのは初回面談から専門協議（1 回目）までの期間であった。通常審査品目では 5.4 ヶ月、優先審査品目に限れば 11.3 ヶ月長くなり、全体の審査期間の変化に影響を及ぼしている。
- 2005 年承認品目にみられた審査期間の長期化の理由が審査当局の品目処理能力によるものか、申請企業が作成した審査資料の質によるものか、総合機構設立以前の申請品目（いわゆる滞貨）を優先的に処理したという一時的な要因によるものかは、承認品目のみで分析した本調査では必ずしも明らかではない。しかしながら、審査期間が 3 年以上の品目の割合でみると、2002 年 14.3%、2003 年 10.3%、2004 年 2.3%、2005 年 12.8%と 2004 年のみ審査期間の長い品目の割合が低く、2005 年は審査期間の長い品目が特別に多いとはいえないこと、総合機構設立以降の申請品目の割合が 2004 年 16.1%（5/31）から 2005 年 27.7%（13/47）に増え、必ずしも滞貨品目の増加により 2005 年の審査期間が長期化しているとはいえないこと、さらに審査側持ち時間からみて申請者側持ち時間が著しく長い品目はなく、中央値として双方の持ち時間が長くなっていることを考え合わせると、2005 年の審査期間は特定の要因によって長くなっているとは考えにくい。
- 日本と米国の審査期間を比較すると、2005 年全承認品目の審査期間は、日本 22.7 ヶ月、米国 10.2 ヶ月と 1 年以上（12.5 ヶ月）の差があり、過去の推移からみると

その差は再び拡大していた。また、全審査期間を指標として 12 ヶ月以内の承認品目の割合を 2005 年についてみると、通常審査品目では米国 46.4% (26/56) であるのに対して日本は 1 品目もなく (0/23)、優先審査品目では米国 90.0% (18/20)、日本 20.8% (5/24) となっていた。日米の審査期間の差は縮小してきているといわれているが、全審査期間や 1 年以内の承認品目の割合からみた日米の審査期間の差は未だ大きいといえる。

- ・ 審査期間の内訳をみると、近年の審査側持ち時間をみる限りでは日本と米国で大きな違いはなかった。しかしながら、米国では全審査期間に占める審査側持ち時間の割合が高い (2005 年通常審査品目 90.1%、優先審査品目 100%) のに対し、日本では 2005 年通常審査品目 59.7%、優先審査品目 34.0% と低くなっている。日本と米国で申請者側持ち時間が大きく異なる背景には、日本と米国の審査プロセスの違いがある。米国の審査当局は承認申請前の開発品目の評価にも関与しており、申請後も審査資料の解析を含めた再評価を行っている。一方、日本の承認審査では、申請後に審査当局と申請企業間で資料整備や追加解析など細かな照会事項のやりとりがあり、多くの人的資源や時間を要する場合もある。
- ・ このような状況を改善するためには、審査官の増員とともに申請企業が作成する審査資料の質を高める必要があり、審査当局が国内承認審査の方向性や明確な審査基準を新薬開発企業に事前に示すことや治験相談機能の強化などが必要であろう。すなわち、申請前段階から国内承認審査が遅滞なく行える合理的な作業プロセスの構築は、新薬開発企業の申請資料の質の向上、申請後の本来不要となる作業の減少を通じて、審査の迅速化にも寄与する可能性が高いといえる。本調査によると、第 2 相終了後相談や申請前相談を実施している品目は、相談未実施品目と比べて、審査期間のばらつきの縮小がみられている。
- ・ 2004 年 4 月の総合機構設立以降、承認審査に係わる様々な情報が公表されるようになり、総合機構から公表される業務報告書では、組織運営管理の取り組みや審査業務の運営状況など、多岐に渡る詳細な情報を国民が知ることが可能となっている。しかしながら、わが国の医薬品産業や国民医療に係わる政策立案に活用されるべき情報や新薬開発企業の国内開発戦略の検討という視点からみると、第三者が審査パフォーマンスをみる指標として、更なる情報開示が望まれる。本調査は申請企業の協力によってデータをまとめているが、総合機構の審査当事者においても自ら行っている審査パフォーマンスの客観的な分析結果の詳細を広く公表する必要があると考えられる。情報共有化のための仕組み・手順の確立と、承認審査に係わる客観的な分析結果に基づく新薬開発環境の向上や承認審査の迅速化のための議論を通じて、改善にむけて取り組むべき課題が共有されるとともに、実効ある施策が講じられることを期待したい。

【目次】

第1章	はじめに	1
第2章	調査の概要	1
2.1.	調査の方法	1
2.1.1.	調査対象品目（2005年承認分）	2
2.1.2.	調査票の回収状況	2
2.1.3.	集計に用いた品目数と品目特性	2
2.2.	集計結果の提示方針および方法	3
2.2.1.	提示方針	3
2.2.2.	方法	4
第3章	承認審査の全期間に関する集計	8
3.1.	全体の審査期間	8
3.1.1.	部会審議品目の審査期間	8
3.1.2.	通常審査品目と優先審査品目の審査期間	10
3.2.	米国（FDA）の承認審査期間との比較	14
3.2.1.	全承認品目の審査期間	14
3.2.2.	新有効含有品目の審査期間	19
3.2.3.	通常審査品目と優先審査品目の審査期間	21
第4章	承認審査の過程ごとの集計	28
4.1.	承認審査の各審査プロセスに要した期間	28
4.2.	機構書面調査	30
4.3.	GCP 調査	32
4.4.	ヒアリング（初回面談）	35
4.5.	審査報告（1）	38
4.6.	専門協議（1回目）	39
4.7.	審査報告日	40
4.8.	医薬品部会（特別部会）	41
4.9.	承認日	41
4.10.	薬価基準収載	42
第5章	審査側持ち時間と申請者側持ち時間（事務処理期間）	43
5.1.	審査側持ち時間と申請者側持ち時間の割合	43
5.2.	審査側持ち時間と申請者側持ち時間	49
5.2.1.	部会審議品目	49

5.2.2. 通常審査品目と優先審査品目	52
第 6 章 個々の承認品目の特性別にみた審査期間の特徴	57
6.1. 承認品目の属性別にみた審査時間.....	57
6.1.1. 申請区分	57
6.1.2. 薬効分類	61
6.1.3. HIV 薬.....	63
6.1.4. バイオ医薬品	63
6.1.5. 申請企業（国内企業と外資系企業）	65
6.1.6. 過去と同領域における開発経験の有無	67
6.1.7. 自社開発品か導入品か・創薬国（オリジネーター）	69
6.1.8. 米国・欧州での承認状況	70
6.1.9. 学会・患者団体からの要望書の有無	72
6.1.10. 既承認の同種同効薬の有無	73
6.2. 審査内容の属性別にみた審査期間.....	75
6.2.1. 治験相談	75
6.2.2. 承認条件	80
6.2.3. 外国臨床試験成績の利用	83
第 7 章 審査体制.....	87
7.1. 審査部別にみた審査期間	88
7.1.1. 各審査部の審査状況	88
7.1.2. 各審査部の審査期間	91
7.2. 審査分野別にみた審査期間.....	96
7.2.1. 総合機構設立以降の承認品目（部会審議および報告品目）	96
7.2.2. 審査センター時（1998-2003 年）の承認品目（部会審議品目）	99
7.3. 審査遅延の有無（申請企業側の判断）	102
第 8 章 まとめ	103
補遺 申請企業からみた承認審査制度に係わる意見・要望	①

第1章 はじめに

わが国では、外国と比べて国民の新薬へのアクセスが遅いことが問題となっている。こうした事態を生じさせているのは、外資系企業による日本での医薬品開発時期の遅れ、国内企業による海外先行開発など、企業の新薬開発体制であると指摘されているが、より根本的には、わが国の薬価政策が日本の市場としての相対的な魅力度を低下させていること[1, 2]、他国と比べて新薬開発コストが高く、新薬承認審査期間が長いことなど、国内の新薬開発環境そのものに関連していると捉えることができる。

こうした事態を改善すべく、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」）の取り組みだけでなく、「わが国の経済財政運営と構造改革に関する基本方針（2006年7月7日閣議決定、いわゆる骨太の方針）」の中でも、医薬品産業の国際競争力強化や医薬品の承認審査の迅速化が挙げられ、政府としての取り組みが進められている。

医薬産業政策研究所が行った過去の承認審査期間に関する調査[3]によれば、医薬品医療機器審査センターが設立された1997年以降、審査期間の大幅な短縮がみられるが、米国や欧州と比べると未だに国内承認審査期間が短いとはいえない状況にある。

本調査の目的は、過去10年の日本における承認審査期間の状況を包括的に整理し、承認審査期間の時期による変化や個々の品目特性が審査期間に与える影響をみることにある。承認審査期間を経年的に捉えることは、わが国の承認審査パフォーマンスを評価し、今後の国内医薬品承認審査の迅速化に向けた取り組みの成果を図ることが可能になると思われる。

第2章 調査の概要

2.1. 調査の方法

本報告書では、2005年承認品目の審査期間に関するデータに医薬産業政策研究所が行った過去の調査結果を加え、個々の審査プロセスも含めた分析を行っている。集計結果の多くは2003年から継続的に実施している承認申請企業に対するアンケート調査に基づいている。なお、一部の集計（3.2項：米国（FDA）の承認審査期間との比較、7.1項：審査部別にみた審査期間、7.2.1項：審査分野別にみた審査期間）は薬務公報、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ[4]等の公表データを用いた。また、米国の審査期間は、米国FDAのホームページ[5]から引用した。

2.1.1. 調査対象品目（2005 年承認分）

承認申請企業に対する調査対象品目は、承認された新医薬品（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、新剤型医薬品、新用量医薬品）とした。2004 年以前の調査は部会審議品目のみ対象としていたが、2005 年は部会報告品目、申請後取り下げた品目も含め、範囲を広げて調査を行った。品目単位は個々の申請とした。そのため、併用療法として複数の成分が一つの審査報告書にまとめられている場合には、各成分をそれぞれ一つのサンプル（品目）として扱っている。その結果、2005 年調査対象品目は 53 品目（部会審議品目 32、部会報告品目 12、申請後取り下げ品目 9）となった。

2.1.2. 調査票の回収状況

2005 年承認品目の申請企業に対する調査では、44 品目中 42 品目（95.5%）について回答が得られた。部会審議品目は 32 品目中 30 品目（93.8%）、部会報告品目は 12 品目中 12 品目（100.0%）であった（表 1、表 2）。調査は 2005 年 3 月末から 5 月に行った。過去の調査では、調査対象とした 1996 年から 2004 年に承認された部会審議品目 375 品目のうち、363 品目（96.8%）について回答が得られている。2005 年を含めると 407 品目中 393 品目となり、回答率は 96.6%であった。

表 1 2005 年承認品目の回答状況（対象全品目）

審議区分	調査数	回答数	(%)
部会審議品目	32	30	93.8
部会報告品目	12	12	100
合計	44	42	95.5

表 2 2005 年承認品目の回答状況（部会審議品目）

2005 年調査品目	部会審議品目		
	調査数	回答数	(%)
申請区分			
1. 新有効成分含有医薬品	21	19	90.5
2. 新医療用配合剤	1	1	100
3. 新投与経路医薬品	3	3	100
4. 新効能医薬品	5	5	100
5. 新剤型医薬品	1	1	100
6. 新用量医薬品	1	1	100
審査区分			
1. 通常審査品目	17	16	94.1
2. 希少疾病用医薬品	7	7	100
3. 希少疾病用医薬品を 除く優先審査品目	2	1	50
4. 迅速処理品目	4	4	100
5. HIV 薬（事前評価）	2	2	100
合計	32	30	93.8

注 1：複数の申請区分に該当する品目は上位区分に含めた。

2.1.3. 集計に用いた品目数と品目特性

過去のデータも含めた部会審議品目数について、申請区分別、審査区分別に示したものが表 3 と表 4 である。本報告書では、1996 年から 2005 年に承認された 393 品目について分析を行っている。なお、2005 年は部会報告品目のデータを収集しており、必要に応じて分析を行っている。

表 3 申請区分別にみた集計品目数（部会審議品目）

承認年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	1996 -2005
1.新有効成分含有 医薬品	23	14	21	36	40	22	24	15	16	19	230
2.新医療用配合剤	-	-	1	5	1	-	-	-	2	1	10
3.新投与経路医薬品	3	6	7	8	4	6	3	1	5	3	46
4.新効能医薬品	5	5	5	9	21	9	10	8	7	5	84
5.新剤型医薬品	2	1	2	-	-	2	5	-	-	1	13
6.新用量医薬品	-	-	1	-	1	-	1	5	1	1	10
合計	33	26	37	58	67	39	43	29	31	30	393

注 1：複数の申請区分に該当する品目は上位区分に含めた。

表 4 審査区分別にみた集計品目数（部会審議品目）

承認年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	1996 -2005
通常審査品目	24	19	29	39	51	25	29	24	18	16	274
希少疾病用医薬品	8	7	7	15	11	8	8	3	6	9	82
希少疾病用医薬品 以外の優先審査品目	-	-	1	4	5	4	5	1	6	1	27
迅速処理品目	1	-	-	-	-	2	1	1	1	4	10
合計	33	26	37	58	67	39	43	29	31	30	393

2.2. 集計結果の提示方針および方法

2.2.1. 提示方針

集計結果は、承認審査に要した全体の時間（申請日から承認日までの時間）、審査の各段階に要した時間（申請日から各段階までの時間、各段階から次の段階までの時間）として示した。このような単純集計結果は他国の承認審査期間との直接的な比較だけでなく、二次的なデータ加工が可能になると考えられる。また、過去の調査結果に 2005 年承認品目の調査結果を補完することは、2005 年の審査実績を評価できるだけでなく、審査期間の経時的な変化について、より正確な分析が可能になると考えられる。なお、集計結果の提示にあたっては、対象サンプル数が少なくなり群間比較が困難になる層別解析やモデルに基づく解析等は行わなかった。

基本統計量の提示については、図に示した審査期間は中央値 median で提示している。これは、個々の品目の審査期間のばらつきが正規分布（あるいはそれに近い分布）とならないことが多いことが経験上分かっていること、外れ値 outliers が存在する等の理由による。また、FDA で公表されている米国審査期間が中央値で示されていることも参考とした。なお、サンプル数の不足や品目によるばらつきなど、集計結果を中央値で提

示することが適当とはいえない属性等も一部にあった。当然ながら、サンプル数が少ない属性等のデータの取扱い・解釈には十分な注意が必要であり、本報告書では集計値の精度をみる参考値としてサンプル数、平均値、標準偏差も併記した。また、個々の品目が特定できるデータ（ $n=1$ の場合など）については結果を伏せることにしているが、審査報告書等から公知であるデータ（全体の審査時間等）については、品目が特定できる可能性があっても結果を記載することとした。

集計対象とした品目であるが、2004 年までの調査は部会審議品目のみ対象としていたが、2005 年は部会報告、申請後取り下げ品目も含めて調査している。ただし、申請後取り下げ品目はサンプル数が少なかったことから、本報告書では集計結果には含めなかった。審査期間の経時的変化をみる集計の多くは部会審議品目のみで行い、2005 年承認品目のみについて集計した場合は部会報告品目も含めて提示した。なお、部会審議品目は基本的に再審査期間が設定される品目であり、新医薬品として承認後の使用成績等の調査を行う新規性があると判断されているものであるが、審査側（審査チーム）では、部会審議品目だけでなく部会報告品目も同様の審査案件として扱っている点に留意する必要がある。

2.2.2. 方法

2.2.2.1. 具体的な集計方法

審査期間の時期的な変化を観察するため、承認年または申請年ごとに品目のコホート（cohort：観察・追跡される集団）を作成し、申請日から承認日までの時間、承認審査の各段階に要した時間等を算出した。集計結果の計算・提示には統計ソフトとして Intercooled Stata 9.1 (STATA corporation) を用いた。

2.2.2.2. 統計解析

集計結果を解釈する際の参考として、必要に応じてノンパラメトリックな統計解析を行った。データ分布の偏り等を考慮してパラメトリックな手法は避け、母集団の分布を仮定しない方法を用いた。2 群の分布比較には Wilcoxon rank-sum test、3 群以上の分布比較には Kruskal Wallis test を適用した。2 群間の相関性を検討する際には Spearman の順位相関係数を用いた。

なお、サンプル数が少なく解析に適さない項目もある。本調査における統計解析は参考として行うものであり、因果関係の立証目的や明確な判断基準として解析結果を使用するものではない。

2.2.2.3. 集計結果の解釈における制約

本調査は承認された品目の審査期間をまとめていることから、審査中の品目を含めた直近の審査体制での審査パフォーマンスを正確に評価することは困難である。しかしな

がら、10 年にわたる経年的なデータを用いることで、承認された新薬の審査期間を指標としてわが国の審査パフォーマンスや審査の迅速化に対する取り組みの成果を評価することができると考えている。

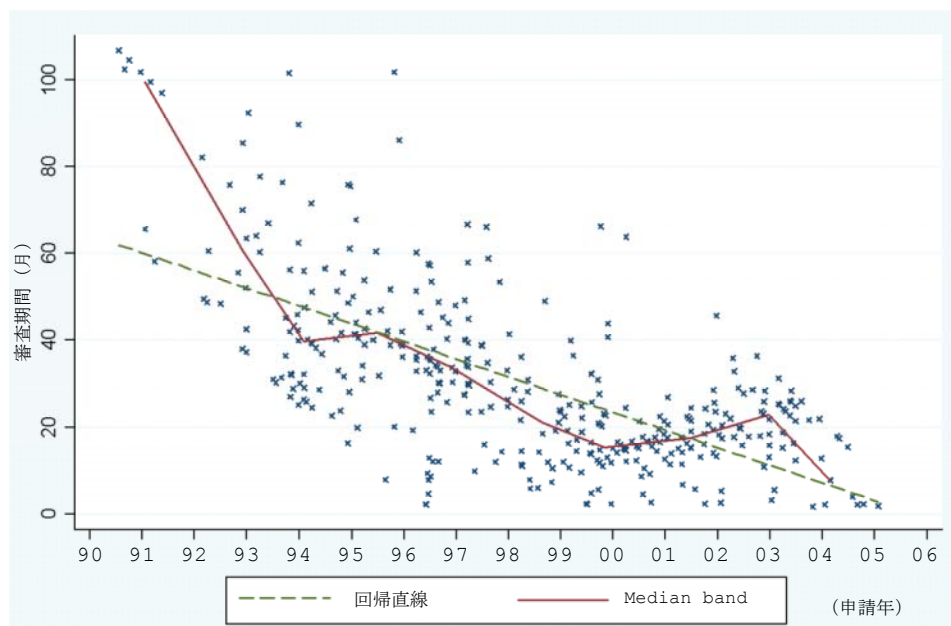
2.2.2.4. 申請年と承認年を基準としたコホート解析の比較

1996 年から 2005 年承認品目の審査期間と申請日の関係を図 1、承認日との関係をみたものを図 2 に示した。承認審査期間は、申請年ごとのコホート（いわゆる submission cohort）と承認年ごとのコホート（いわゆる approval cohort）によって結果を提示することができる。それぞれ特徴があるが、申請年ごとの集計結果は申請された年以降の承認審査の状況が反映される。審査体制の変化と審査期間の関連をみる場合には、申請年ごとのコホートによる集計がより適している。しかしながら、本調査の集計対象品目は 1996 年から 2005 年承認品目であり、図 1 に示すように申請年が 1990 年代前半の品目ほど審査期間が長くなる。また、直近の数年間は審査期間の長い品目が含まれず、集計対象が審査期間の短い品目に限られるといったバイアスが存在する。そのため、申請年ごとの集計では、2004 年以降の総合機構設立による審査期間への影響を正確に把握することは困難であるといえる。

一方、承認年ごとのコホートによる集計結果は承認年以前の承認審査の状況を反映する。この場合、審査期間が長い品目になると、どのような審査体制下でどの程度審査されていたかが曖昧となり、審査体制の変化が審査期間に及ぼす影響の現れ方は、実際の現場での実感よりもおそらく遅くなる。しかしながら、図 2 に示すように、承認年コホートは申請年ごとの集計にみられる上述のバイアスは存在しない。また、FDA では承認年コホートの集計結果を年次報告で公開している[5]。

以上のような各コホートの特徴から、本報告書では承認年ごとの集計を基本としてまとめ、必要に応じて申請年ごとの集計結果を提示することとした。

図 1 承認審査期間と申請日の関係（申請年コホート）

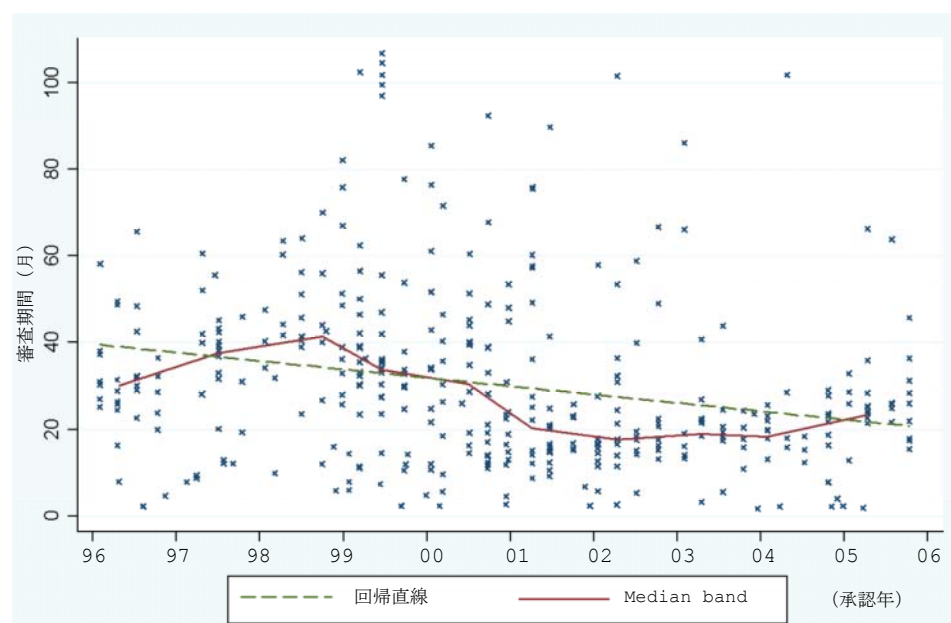


注1.部会審議品目

注2.1996年-2005年承認品目

Spearman's rho = -0.6606
Prob > |t| = 0.0000

図 2 承認審査期間と承認日の関係（承認年コホート）



注1.部会審議品目

注2.1996年-2005年承認品目

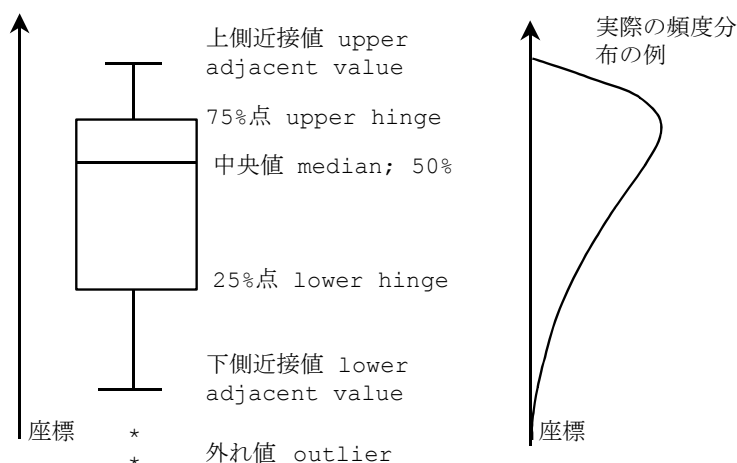
Spearman's rho = -0.3022
Prob > |t| = 0.0000

2.2.2.5. 箱ひげ図 (box-whisker plot) について

集計結果の多くは、いわゆる箱ひげ図 (box-whisker plot) で提示している。平均と SD により結果を提示するよりも、実際の分布の状況、特に分布の歪みがはっきりと示されるためである。箱ひげ図を使用すると、データの要約に視覚表示が加わることにより、分布の特性を容易に把握できる。中央の箱型図の下端・中央・上端の水平線は、それぞれ第一四分位点 (25 percentile)、中央値、第三四分位点 (75 percentile) を表す。箱の両端から、箱の高さ (第一四分位点と第三四分位点間の距離) の 1.5 倍以内で最も中央値から離れた点 (近接値。adjacent value) まで直線 (ひげ) を引く。ある程度対称のデータセットでは、近接値は観察値のおおよそ 99% を含む。この範囲外にあるすべての値は点により表示され、外れ値 outliers とみなされる。

図 3 に仮想的な頻度分布の例に対応する箱ひげ図を示した。箱の中央の水平線で中央値を読み取ることができ、箱の高さでばらつきの具合が読み取れる。つまり、箱の範囲には実際の分布の中央部の 50% が含まれ、中央値の線から箱の両端までの範囲にそれぞれ 25% ずつ含まれる。提示した図は中央値が相対的に 75% 点の側に近いので、観察値は箱の上側により集中して分布していることになる。

図 3 箱ひげ図 (box-whisker plot)



第3章 承認審査の全期間に関する集計

3.1. 全体の審査期間

3.1.1. 部会審議品目の審査期間

図4、表5は部会審議品目の審査期間（申請日から承認日まで）を承認年ごと（承認年コホート）に示している。1998年に41.3ヶ月（中央値。以下特に断らない限り審査時間等の数字は中央値で示す）であった審査期間は、2001年は16.8ヶ月と2年以上（24.5ヶ月）の短縮がみられる。2002年以降をみると、2002年17.7ヶ月、2003年19.1ヶ月、2004年17.9ヶ月とほぼ同水準であったが、2005年は25.7ヶ月と2004年から7.8ヶ月長くなっていた。

図4 部会審議品目の審査期間（申請日から承認日まで）-承認年コホート-

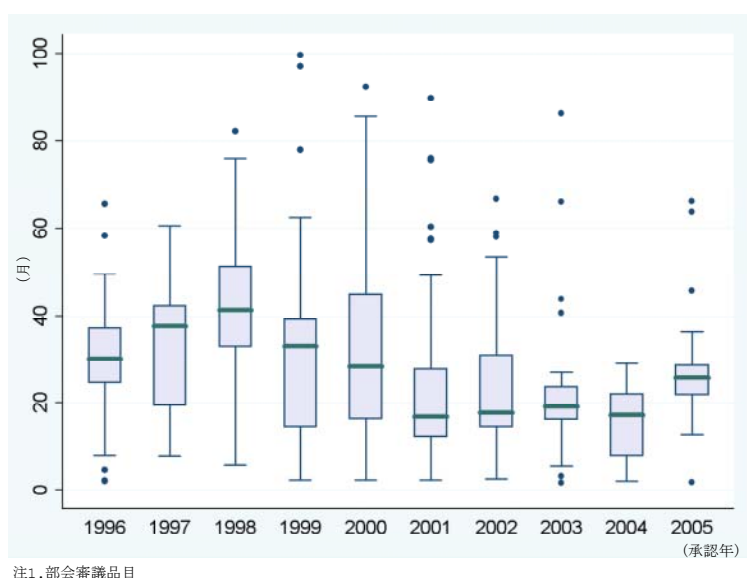


表5 部会審議品目の審査期間（申請日から承認日まで）-承認年コホート-

承認年	部会審議品目			
	n	中央値	平均値	SD
1996	33	30.1	30.9	15.2
1997	26	37.5	32.6	15.3
1998	37	41.3	42.6	17.7
1999	58	33.5	37.8	27.2
2000	67	28.3	31.9	20.1
2001	39	16.8	26.1	21.4
2002	43	17.7	25.2	19.0
2003	29	19.1	23.2	17.3
2004	31	17.9	18.3	17.6
2005	30	25.7	26.9	13.6
1996-2005	393	25.9	30.3	20.6
1996-2000	221	33.1	35.2	21.0
2001-2005	172	19.7	24.1	18.3

図 5、表 6 は申請年ごと（申請年コホート）に審査期間をみている。1998 年以降の申請品目から審査期間が大幅に短縮しており、1997 年の審査センター設立による審査期間の短縮効果が反映されているといえよう。しかしながら、2001 年 17.6 ヶ月、2002 年 20.0 ヶ月、2003 年 22.7 ヶ月と徐々に審査期間が長くなっていった。2004 年、2005 年の申請品目はいずれも審査期間の短い品目が該当するため、調査時点で総合機構が設立された 2004 年以降の申請品目の審査期間を評価することは困難と思われる。2001 年以降、徐々に審査期間が長くなる傾向がみられることから、総合機構設立以降の集積された承認品目での結果が注目される。

図 5 部会審議品目の審査期間（申請日から承認日まで） - 申請年コホート -

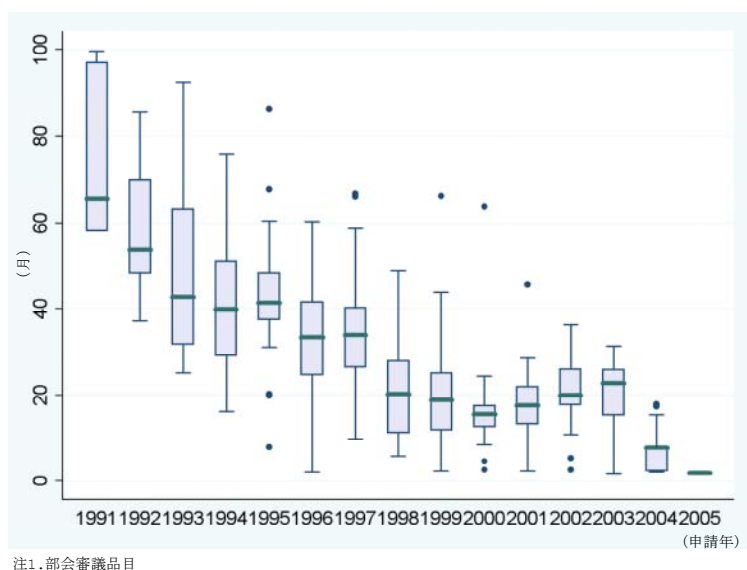


表 6 部会審議品目の審査期間（申請日から承認日まで） - 申請年コホート -

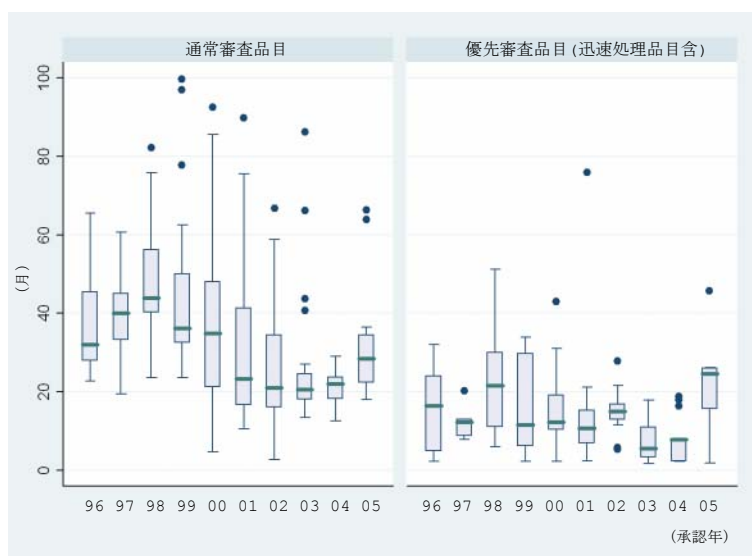
申請年	部会審議品目			
	n	中央値	平均値	SD
1990	4	103.6	104.0	2.3
1991	5	65.6	75.7	20.9
1992	14	53.8	57.8	15.7
1993	25	43.2	51.3	22.4
1994	34	39.8	41.9	15.3
1995	29	41.3	44.4	18.2
1996	44	33.5	31.8	15.2
1997	33	33.9	35.2	14.4
1998	24	20.2	20.8	11.4
1999	46	19.1	20.1	12.5
2000	33	15.6	16.4	9.7
2001	35	17.6	17.6	8.0
2002	29	20.0	21.0	7.9
2003	23	22.7	20.1	8.1
2004	13	7.8	7.9	5.7
2005	2	1.9	1.9	0.0
1990-2005	393	25.9	30.3	20.6
1991-1995	107	43.2	48.5	19.7
1996-2000	180	22.7	25.1	14.8
2001-2005	102	18.0	17.6	8.9

3.1.2. 通常審査品目と優先審査品目の審査期間

優先審査品目に指定された品目や優先指定品目には該当しないが迅速に処理される品目（以下、迅速処理品目）は、承認審査の過程が通常審査品目と異なっている。図 6、表 7 は、部会審議品目について通常審査品目と優先審査品目（迅速処理品目含む）の審査期間を承認年ごとにみている。通常審査品目の審査期間は、1998 年の 44.0 ヶ月（n=29）から 2003 年の 20.6 ヶ月（n=24）と約 2 年（23.4 ヶ月）短縮している。しかしながら、2005 年は 28.5 ヶ月（n=16）と 2004 年から 6.5 ヶ月長くなっていた。

優先審査品目では、概ね通常審査品目よりも審査期間は短いものの、承認年によるばらつきが大きいことがわかる。2005 年は 24.6 ヶ月（n=14）と 2004 年の 7.8 ヶ月（n=13）と比べて大幅に延長しただけでなく、過去 10 年で最も審査期間が長くなっていた。一方、5 年を区分としてみた場合には、1996-2000 年 12.2 ヶ月、2001-2005 年 12.8 ヶ月と大きな違いはみられなかった。

図 6 通常審査品目と優先審査品目（迅速処理品目含む）の審査期間-承認年コホート-



注1. 部会審議品目

表 7 通常審査品目と優先審査品目（迅速処理含む）の審査期間-承認年コホート-

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1996	24	31.9	36.7	12.0	9	16.4	15.4	11.6
1997	19	39.9	40.2	9.6	7	12.2	12.0	4.1
1998	29	44.0	48.1	14.3	8	21.5	22.7	14.8
1999	39	37.9	49.1	25.6	19	11.5	14.7	11.1
2000	51	34.9	36.9	19.7	16	12.2	15.8	10.8
2001	25	23.2	32.0	21.2	14	10.7	15.5	18.0
2002	29	21.4	30.3	21.1	14	15.0	14.8	5.7
2003	24	20.6	26.4	17.2	5	5.6	7.8	6.6
2004	18	22.0	25.6	19.7	13	7.8	8.1	6.0
2005	16	28.5	31.9	14.0	14	24.6	21.2	11.1
1996-2000	162	39.1	42.2	19.3	59	12.2	15.9	11.1
2001-2005	112	22.6	29.3	19.1	60	12.8	14.4	11.8

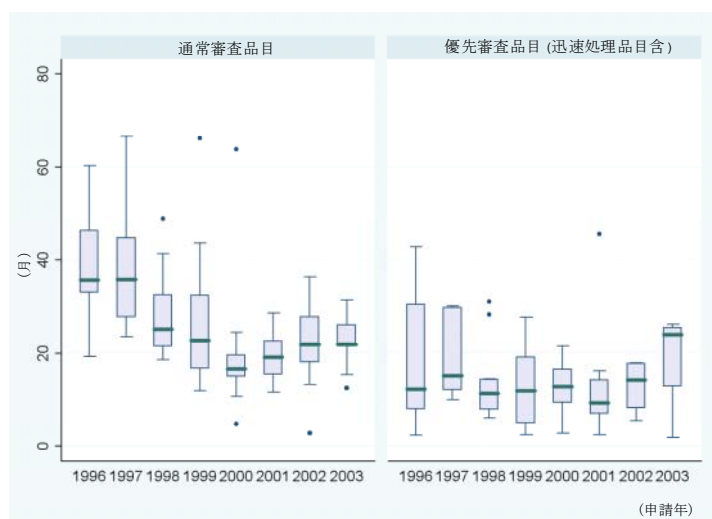
表 8 は、部会審議品目のうち新有効成分含有品目の審査期間を、通常審査品目と優先審査品目（迅速処理品目含む）に分けてみている。2005 年は、通常審査品目 31.3 ケ月（n=11）、優先審査品目 24.0 ケ月（n=8）と、いずれも 2004 年の審査期間よりも長くなっていた（通常審査品目：+6.6 ケ月、優先審査品目：+18.9 ケ月）。

表 8 通常審査品目と優先審査品目（迅速処理含む）の審査期間（新有効成分含有品目）

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1996	18	30.7	35.2	11.1	5	16.4	16.2	10.8
1997	9	39.3	38.0	6.3	5	9.4	10.1	2.0
1998	16	44.9	50.7	15.0	5	26.9	22.6	9.2
1999	25	38.8	49.4	23.5	11	7.9	11.5	10.2
2000	34	39.4	38.6	21.4	6	11.0	11.7	9.6
2001	15	22.3	31.2	19.4	7	8.7	11.7	5.4
2002	16	23.5	35.7	24.3	8	16.4	16.1	6.7
2003	12	22.3	26.4	14.6	3	10.9	10.1	8.1
2004	10	24.7	31.3	25.3	6	5.1	6.7	6.1
2005	11	31.3	34.6	16.1	8	24.0	18.0	10.5
1996-2000	102	39.6	42.5	19.4	32	12.1	13.8	9.6
2001-2005	64	23.4	32.0	20.1	32	13.5	13.3	8.3

部会審議品目について、通常審査品目と優先審査品目（迅速処理品目含む）の審査期間を申請年ごとにみたものが図 7、表 9 である。通常審査品目では、2000 年 16.6 ケ月（n=18）、2001 年 19.1 ケ月（n=25）、2003 年 22.0 ケ月（n=9）と徐々に審査期間が長くなっている。優先審査品目をみると、1996 年以降、2002 年までは 10-15 ケ月であるのに対し、2003 年は 24.0 ケ月と通常審査品目（22.0 ケ月）よりも審査期間が長くなっている。申請年コホートでみると、通常審査品目、優先審査品目ともに 2001 年から 2003 年申請品目の審査期間は徐々に長くなっていた。

図 7 通常審査品目と優先審査品目（迅速処理含む）の審査期間-申請年コホート-



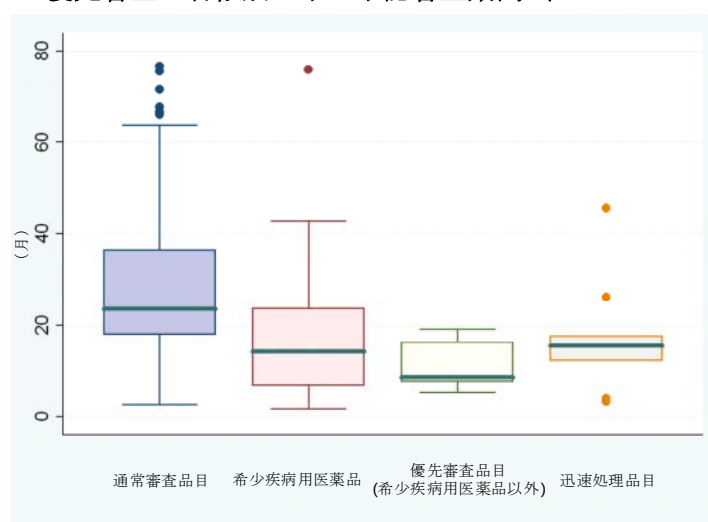
注1. 部会審議品目

表 9 通常審査品目と優先審査品目（迅速処理含む）の審査期間 -申請年コホート-

申請年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1990	4	103.6	104.0	2.3	-	-	-	-
1991	5	65.6	75.7	20.9	-	-	-	-
1992	14	53.8	57.8	15.7	-	-	-	-
1993	24	44.2	52.1	22.5	1	32.1	32.1	-
1994	29	40.2	42.4	13.8	5	29.2	39.3	24.2
1995	25	42.1	48.3	16.1	4	20.1	20.0	9.8
1996	29	35.7	39.0	10.4	15	12.2	17.9	13.3
1997	27	35.8	38.9	12.7	6	15.2	18.7	8.9
1998	12	25.1	28.1	9.4	12	11.3	13.4	8.1
1999	27	22.8	25.9	12.1	19	11.8	11.8	7.4
2000	18	16.6	19.1	12.0	15	12.7	13.2	4.6
2001	25	19.1	19.5	4.6	10	9.2	13.0	12.3
2002	25	21.9	22.3	7.4	4	14.4	13.0	6.1
2003	9	22.0	22.4	5.9	14	24.0	18.6	9.1
2004	1	18.0	18.0	-	12	7.8	7.1	5.1
2005	-	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0
1998-1999	39	23.5	26.6	11.3	31	11.5	12.4	7.6
2000-2001	43	17.8	19.3	8.4	25	12.7	13.1	8.3
2002-2003	34	21.9	22.3	7.0	18	18.3	17.4	8.7

承認審査の過程で優先的に審査される品目には、希少疾病用医薬品、希少疾病用医薬品以外の優先審査指定品目、迅速処理品目が該当する。図 8、図 9、表 10 はこれらの品目の審査期間をみている。図 8 は2000年から2005年の承認品目をまとめているが、通常審査品目の審査期間は24.4ヶ月（n=163）であるのに対し、希少疾病用医薬品、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目、迅速処理品目の審査期間はそれぞれ、14.3ヶ月（n=45）、8.7ヶ月（n=22）、15.5ヶ月（n=9）であった。希少疾病用医薬品以外の優先審査品目の審査期間が8.7ヶ月と最も短く、希少疾病用医薬品と迅速処理品目は15ヶ月前後と同様であった。

図 8 優先審査の特徴別にみた承認審査期間（2000-2005年）



注1. 部会審議品目
注2. 2000-2005年承認品目

2年ごとの経年変化をみたものが図9であるが、希少疾病用医薬品では2000-2001年は12.2ヶ月（n=19）であるのに対し、2002-2003年15.6ヶ月（n=11）、2004-2005年18.8ヶ月（n=15）と徐々に審査期間が長くなっている。

一方、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目では、2002-2003年は11.8ヶ月（n=6）であるのに対し、2004-2005年では7.9ヶ月（n=7）と3.9ヶ月短くなっていた。

図9 優先審査の特徴別にみた承認審査期間の経年変化



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

表10 優先審査の特徴別にみた承認審査期間

審査区分	承認時期	1997年 以前	1998- 1999年	2000- 2001年	2002- 2003年	2004- 2005年	2000- 2005年
希少疾病用 医薬品	n	15	22	19	11	15	45
	中央値	12.2	13.3	12.2	15.6	18.8	14.3
	平均値	13.2	18.9	17.7	14.7	15.0	16.0
	SD	8.9	13.2	17.4	7.1	11.1	13.3
優先審査品目 (希少疾病用医薬 品を除く)	n	-	5	9	6	7	22
	中央値	-	6.1	8.7	11.8	7.9	8.7
	平均値	-	9.1	11.7	10.8	10.4	11.0
	SD	-	4.8	5.8	4.4	4.4	4.9
迅速処理品目	n	1	-	2	2	5	9
	中央値	23.9	-	14.2	10.5	15.5	15.5
	平均値	23.9	-	14.2	10.5	20.9	17.1
	SD	-	-	2.6	10.2	16.0	12.8
通常審査品目	n	43	68	76	53	34	163
	中央値	37.2	41.5	29.6	20.7	23.5	24.4
	平均値	38.2	48.7	35.3	28.5	28.6	31.7
	SD	11.0	21.4	20.2	19.4	17.3	19.5
Kruskal Wallis		P<0.001	P<0.001	P<0.001	P<0.001	P=0.001	P<0.001

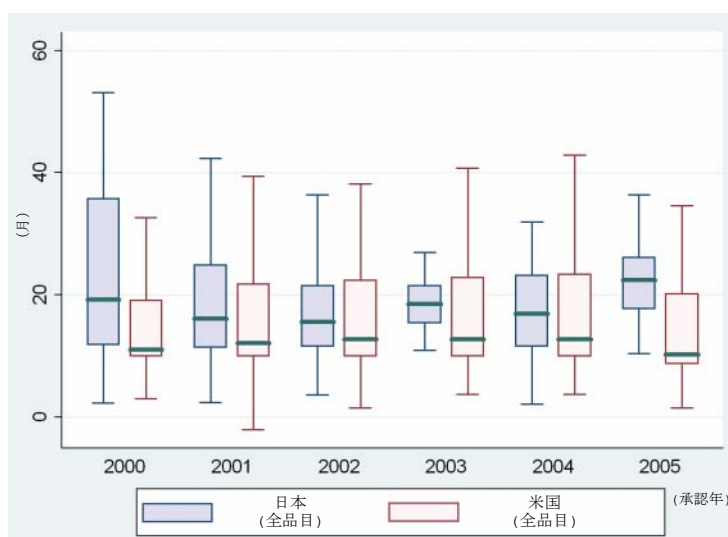
3.2. 米国（FDA）の承認審査期間との比較

3.2.1. 全承認品目の審査期間

米国承認品目の審査期間は FDA から定期的に公表されている。日本と米国の承認審査制度が必ずしも同一でないことに注意が必要であるが、本項では日本と米国における承認審査期間の単純比較を行った。なお、本項での集計値は申請企業に対する調査結果でなく、公表されている情報（日本：総合機構ホームページ[4]、薬務公報など、米国：FDA ホームページ[5]）に基づいている。また、米国の承認品目は Center for Drug Evaluation Research（以下 CDER）で承認された品目（New Drug Application（NDA））を対象としており、Center for Biologics Evaluation Research（以下 CBER）から移管された承認品目（Biologic License Application（BLA）：2004 年 6 品目、2005 年 2 品目）は含まれていない。

国内承認品目（部会審議および報告品目）と米国承認品目（FDA 全承認品目）の審査期間を図 10、表 11 に示した。2000 年以降、いずれの年でも日本より米国承認品目の審査期間が短く、2005 年は日本 22.7 ヶ月（ $n=47$ ）、米国 10.2 ヶ月（ $n=76$ ）と 1 年以上（12.5 ヶ月）の差があった（ $P<0.001$ ）。2000-2005 年をまとめると、日本の審査期間は 18.6 ヶ月（ $n=302$ ）であるのに対し、米国では 12.1 ヶ月（ $n=493$ ）と 6.5 ヶ月の差であった（ $P<0.001$ ）。近年、日米の審査期間の差は短縮しているといわれているが、2001 年以降その差はほとんど変化がなく、2005 年承認品目で限って言えば、むしろその差は広がっていることがわかる。

図 10 日本と米国の承認審査期間
（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目）



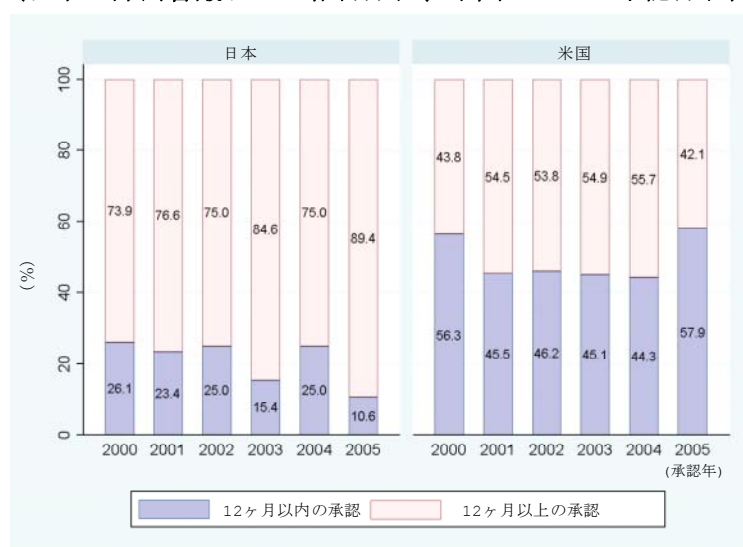
注1. 米国：CBERから移管された8品目を除くCDER承認品目、日本：部会審議および報告品目
注2. 外れ値は示していない。

表 11 日本と米国の承認審査期間
(日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目)

承認年	日本				米国				Wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
2000	69	21.2	28.5	21.9	96	11.0	16.5	15.8	P<0.001
2001	47	16.6	24.8	20.3	66	12.1	16.4	11.2	P=0.015
2002	56	16.0	21.0	18.1	78	12.9	18.9	14.9	P=0.410
2003	39	18.6	21.3	15.6	71	13.0	22.0	25.0	P=0.171
2004	44	17.4	18.4	15.1	106	13.0	19.1	14.7	P=0.420
2005	47	22.7	24.6	13.5	76	10.2	18.2	18.2	P<0.001
2000-2005	302	18.6	23.5	18.3	493	12.1	18.5	17.0	P<0.001

図 11、表 12 は、全承認品目（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目）について、日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合をみている。2000 年以降、米国では承認品目の約半数（243/493）が 12 ヶ月以内に承認されているのに対し、日本では 12 ヶ月以内に承認される品目の割合は約 2 割にすぎなかった（65/302）。2005 年承認品目をみても、米国では 57.9%（44/76）であるのに対し、日本では 10.6%（5/47）と大きな違いがみられる。

図 11 日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合
(日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目)



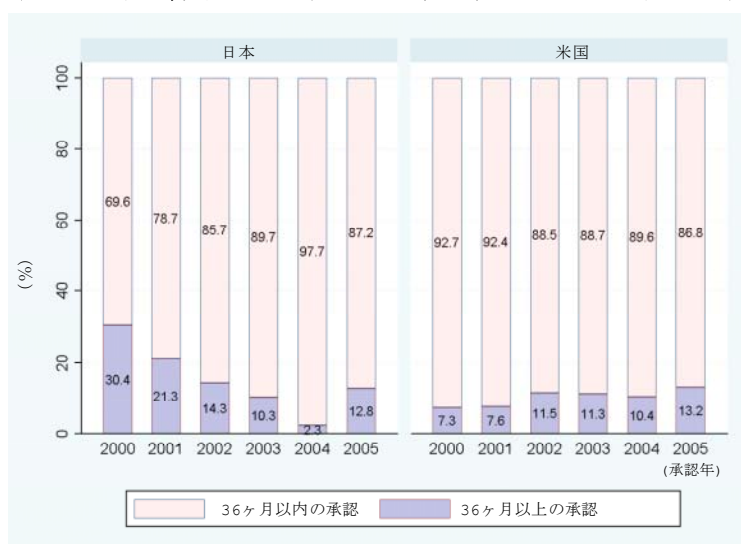
注1. 米国：CDERから移管された8品目を除くCDER承認品目、日本：部会審議および報告品目

表 12 日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合

承認年	日本				米国			
	n	12 ヶ月以内	12 ヶ月以上	12 ヶ月達成率 (%)	n	12 ヶ月以内	12 ヶ月以上	12 ヶ月達成率 (%)
2000	69	18	51	26.1	96	54	42	56.3
2001	47	11	36	23.4	66	30	36	45.5
2002	56	14	42	25.0	78	36	42	46.2
2003	39	6	33	15.4	71	32	39	45.1
2004	44	11	33	25.0	106	47	59	44.3
2005	47	5	42	10.6	76	44	32	57.9
2000-2005	302	65	237	21.5	493	243	250	49.3

次に、全承認品目（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目）について、日本と米国の審査期間の長い品目（3年以上）の割合をみる（図 12、表 13）。米国では、2003 年 11.3%(8/71)、2004 年 10.4%(11/106)、2005 年 13.2%(10/76)であり、日本では 2003 年 10.3%（4/39）、2004 年 2.3%（1/44）、2005 年 12.8%（6/47）となっていた。審査期間が 3 年以上の品目の割合をみると、米国では近年 10-13%であるのに対し、日本では 2004 年のみ 2.3%と 3 年以上の承認品目の割合が低く、最近の日本と米国の承認品目では大きな違いはみられなかった。また、2005 年の国内承認品目は審査期間の長い品目の割合が高いことが予想されたが、過去の推移からみれば、特別に高くなっているとはいえなかった。

図 12 日本と米国の 3 年（36 ヶ月）以上の審査期間であった品目の割合
（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目）



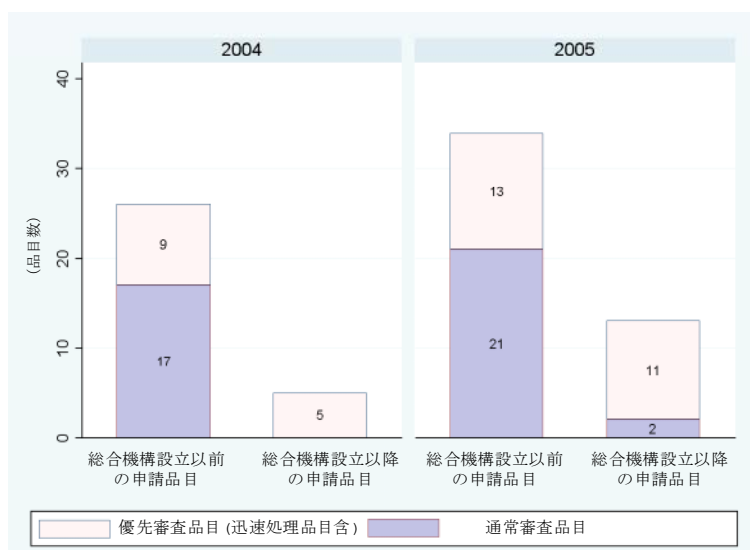
注1. 米国：CDERから移管された8品目を除くCDER承認品目、日本：部会審議および報告品目

表 13 日本と米国の 3 年（36 ヶ月）以上の審査期間であった品目の割合
（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目）

承認年	日本				米国			
	n	36 ヶ月以内	36 ヶ月以上	36 ヶ月以上の品目の割合 (%)	n	36 ヶ月以内	36 ヶ月以上	36 ヶ月以上の品目の割合 (%)
2000	69	48	21	30.4	96	89	7	7.3
2001	47	37	10	21.3	66	61	5	8.2
2002	56	48	8	14.3	78	69	9	11.5
2003	39	35	4	10.3	71	63	8	11.3
2004	44	43	1	2.3	106	95	11	10.4
2005	47	41	6	12.8	76	66	10	13.2
2000-2005	302	252	50	16.6	493	443	50	10.1

図 13、表 14 は、総合機構設立以降（2004 年 4 月～2005 年 12 月）の国内承認品目について、申請日を起点として総合機構設立時期別の承認品目数を示している。2004 年 4 月～2005 年 12 月の部会審議および報告品目は 78 品目であるが、そのうち申請日が総合機構設立以降の品目は 2004 年 5 品目（6.4%）、2005 年 13 品目（16.7%）であった。2005 年の承認品目は総合機構設立以前の申請品目（いわゆる滞貨品目）の割合が高いと予想されたが、その割合をみると、2004 年は 83.9%（26/31）であるのに対し、2005 年は 72.3%（34/47）であった。総合機構設立以降、時間が経つにつれ滞貨品目は減少するため、1、2 年の状況をみる限りでは 2005 年審査期間が長くなった理由を正確に分析することはできない。しかしながら、総合機構設立以降の申請品目の割合は、2004 年 16.1%（5/31）から 2005 年 27.7%（13/47）に増え、必ずしも滞貨品目の増加によって 2005 年の審査期間が長期化しているとはいえなかった。

図 13 総合機構設立時期別にみた承認品目数（部会審議および報告品目）



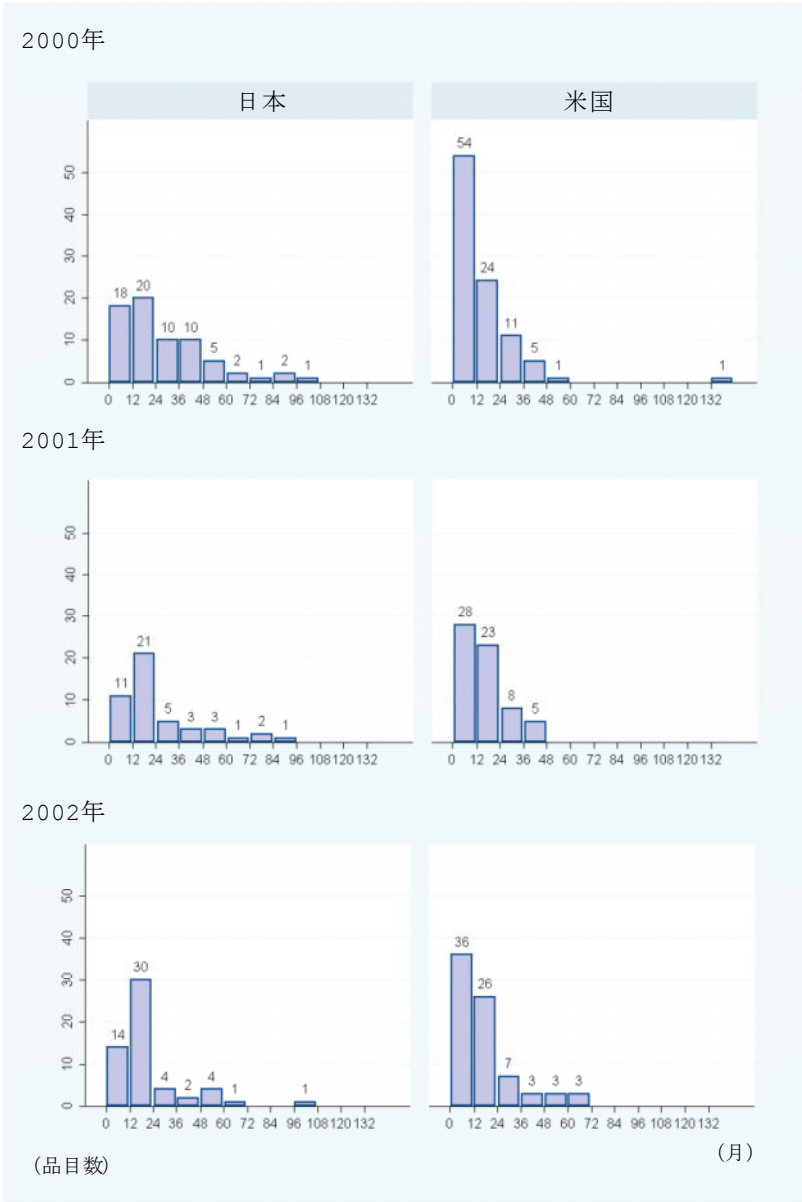
注1. 2004年4月～2005年12月部会審議および報告品目

表 14 総合機構設立時期別にみた承認品目（部会審議および報告品目）

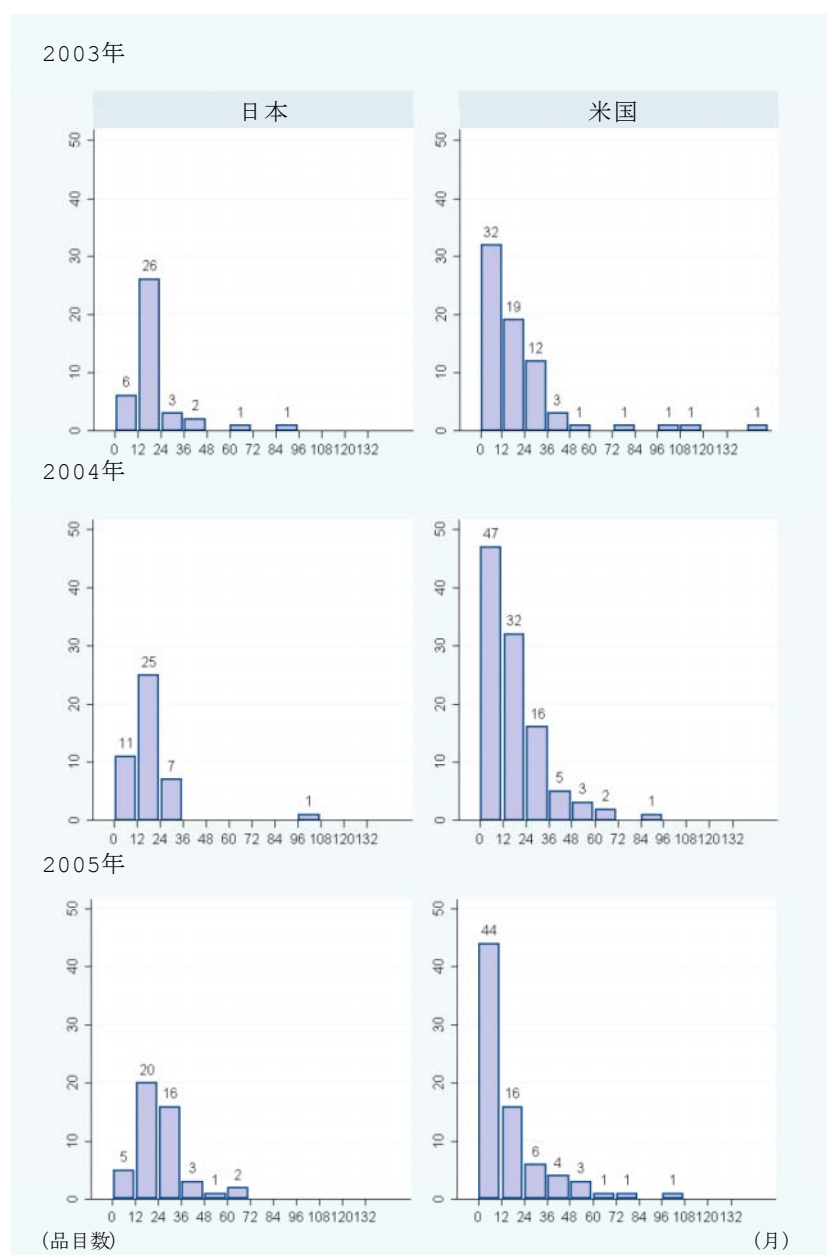
部会審議および 報告品目	優先審査品目 (迅速処理品目含む)		通常審査品目		全品目	
	n	%	n	%	n	%
2004年4月～2005年12月承認品目	38		40		78	
2004年4月以前の申請日	22	57.9	38	95.0	60	76.9
2004年承認	9	23.7	17	42.5	26	33.3
2005年承認	13	34.2	21	52.5	34	43.6
2004年4月以降の申請日	16	42.1	2	5.0	18	23.1
2004年承認	5	13.2	0	0	5	6.4
2005年承認	11	28.9	2	5.0	13	16.7

図 14 は、2000 年から 2005 年の全承認品目（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 承認品目）について日本と米国の審査期間の分布をみている。2000 年以降、米国では 12 ヶ月以内に承認される品目が多く、日本では 12 ヶ月から 24 ヶ月以内に承認される品目が多いことがわかる。

図 14 日本と米国承認品目の審査期間の分布
（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 全承認品目）



注1. 日本：部会審議および報告品目、米国：CBER移管品目除くCDER承認品目



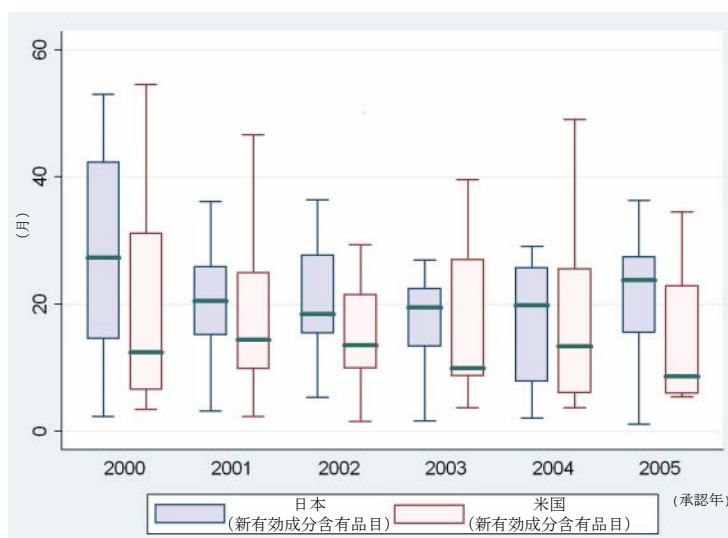
注1. 日本：部会審議および報告品目、米国：CBER移管品目除くCDER承認品目

3.2.2. 新有効成分含有品目の審査期間

新有効成分含有品目に限って日本と米国の審査期間を比較したものを図 15、新有効成分含有品目以外の品目（新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品）もみたものを表 15 に示した。新有効成分含有品目をみると、2005 年は日本 24.2 ヶ月（ $n=21$ ）、米国 8.6 ヶ月（ $n=18$ ）と 1 年以上（15.6 ヶ月）の差があった（ $P=0.026$ ）。2000-2005 年をまとめると、日本 22.2 ヶ月（ $n=142$ ）、米国 12.3 ヶ月（ $n=138$ ）と 9.9 ヶ月の差があった（ $P<0.001$ ）。新有効成分含有品目とその他の申請品目の審査期間をみると、2000-2005 年の品目では日本が 5.6 ヶ月の

差があるのに対して、米国では新有効性成分含有品目と他の申請品目の審査期間の差は0.3ヶ月と大きな違いはみられなかった。

図 15 日本と米国の承認審査期間（新有効成分含有品目）



注1. 米国：CDERから移管された8品目を除くCDER承認品目、日本：部会審議および報告品目
注2. 外れ値は示していない。

表 15 日本と米国の承認審査期間（新有効成分含有品目とその他の申請品目）

承認年	日本				米国				Wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
新有効成分含有品目									
2000	41	33.1	34.5	21.9	27	12.5	18.1	13.4	P<0.001
2001	23	20.7	25.8	18.6	24	14.4	18.6	12.5	P=0.154
2002	25	20.7	28.5	21.9	17	13.5	16.6	11.9	P=0.052
2003	16	20.0	21.8	15.2	21	9.9	17.1	11.4	P=0.481
2004	16	19.9	22.1	23.4	31	13.8	18.5	14.5	P=0.893
2005	21	24.2	25.7	16.5	18	8.6	14.4	13.0	P=0.026
2000-2005	142	22.2	27.9	20.4	138	12.3	17.5	12.8	P<0.001
新有効成分含有品目以外									
2000	23	12.0	19.6	20.8	69	10.2	15.9	16.7	P<0.001
2001	21	15.0	24.4	23.6	42	12.1	15.2	10.3	P=0.154
2002	29	13.2	15.0	11.9	61	12.7	19.5	15.6	P=0.052
2003	23	18.6	20.9	16.2	50	13.9	24.1	28.7	P=0.481
2004	28	16.5	16.4	7.0	75	12.7	19.3	14.9	P=0.893
2005	26	21.5	23.7	10.8	58	10.9	19.4	19.4	P=0.001
2000-2005	150	16.6	19.7	15.7	355	12.0	18.9	18.3	P=0.006

注1. 日本：部会審議品目および部会報告品目、米国：CDER 除く

図 16、表 16 は、通常審査された新有効成分含有品目の審査期間を日本と米国で比較したものである。2004 年承認品目の審査期間は日本 24.7 ヶ月 (n=10)、米国 23.8 ヶ月 (n=14) となっており、通常審査された新有効成分含有品目に限っていえば、日米の審査期間の差は解消されている。しかしながら、2005 年は日本 29.4 ヶ月 (n=12)、米国 23.0 ヶ月 (n=5) と 6.4 ヶ月の差があり (P=0.292)、2000-2005 年をまとめる

と、日本 25.9 ヶ月 (n=103)、米国 20.4 ヶ月 (n=76) と 5.5 ヶ月の差がみられていた (P<0.001)。なお、米国では、2005 年の新有効成分含有品目の多くは優先審査品目であり (13 品目)、通常審査品目は 5 品目と少ない点に注意する必要がある。

図 16 日本と米国の承認審査期間 (通常審査された新有効成分含有品目)

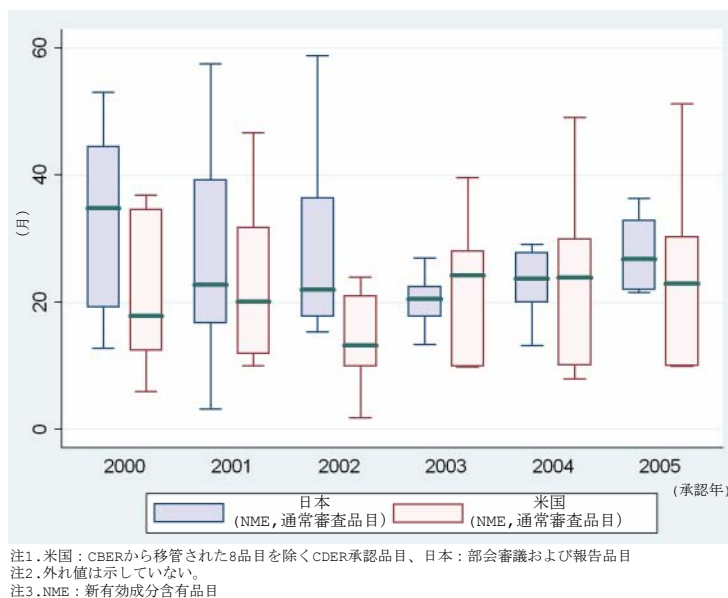


表 16 日本と米国の承認審査期間 (新有効成分含有品目)

承認年	日本				米国				Wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
通常審査品目									
2000	34	39.4	39.4	20.6	18	17.8	21.4	10.9	P=0.001
2001	17	23.2	30.6	19.3	17	20.0	22.8	12.2	P=0.209
2002	16	23.5	35.6	24.3	10	13.2	17.4	13.0	P=0.008
2003	14	21.3	24.0	14.9	12	24.2	20.8	10.4	P=0.959
2004	10	24.7	31.3	25.3	14	23.8	23.6	12.7	P=0.598
2005	12	29.4	34.0	15.5	5	23.0	24.9	17.1	P=0.292
2000-2005	103	25.9	33.9	20.5	76	20.4	21.7	11.9	P<0.001
優先審査品目									
2000	7	9.7	10.6	9.1	9	6.1	11.5	16.2	P=0.874
2001	6	11.4	12.1	5.7	7	6.0	8.3	5.6	P=0.115
2002	9	16.3	15.7	6.4	7	19.1	15.4	10.8	P=0.832
2003	2	6.3	6.3	6.5	9	6.8	12.1	11.2	P=0.637
2004	6	5.1	6.7	6.1	17	9.0	14.3	14.9	P=0.141
2005	9	15.5	14.7	10.8	13	6.1	10.4	8.9	P=0.526
2000-2005	39	12.4	12.1	8.2	62	6.1	12.2	12.0	P=0.435

3.2.3. 通常審査品目と優先審査品目の審査期間

通常審査品目と優先審査品目について、日米の審査期間を比較してみたものが図 17、図 18、表 17 である。2005 年の通常審査品目では、日本 26.1 ヶ月 (n=23)、米国 13.0 ヶ月 (n=56) と 1 年以上 (13.1 ヶ月) の差があった (P<0.001)。2000-2005 年でまとめると、日本 21.4 ヶ月 (n=208)、米国 12.9 ヶ月 (n=396) と 8.5 ヶ月の差であ

った ($P<0.001$)。

優先審査品目をみると、2005 年は日本 18.8 ヶ月 ($n=24$)、米国 6.0 ヶ月 ($n=20$) と 1 年以上 (12.8 ヶ月) の差があった ($P=0.001$)。2000-2005 年をまとめると、日本 12.6 ヶ月 ($n=94$)、米国 6.1 ヶ月 ($n=97$) と約 2 倍 (6.5 ヶ月) の差であった ($P=0.099$)。

通常審査品目、優先審査品目ともに日本の審査期間は米国と比べて長く、2005 年承認品目に限ればその差は広がっており、通常審査品目で約 2 倍、優先審査品目では約 3 倍の違いがあった。

図 17 日本と米国の承認審査期間 (通常審査品目)

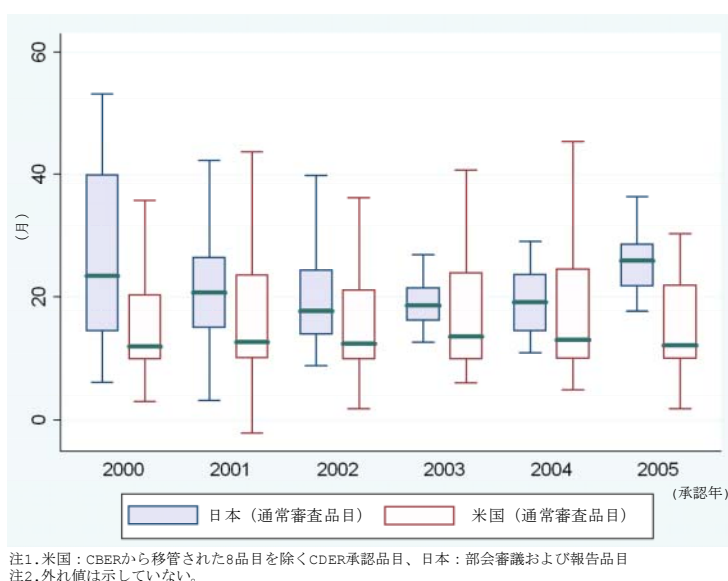


図 18 日本と米国の承認審査期間 (優先審査品目)

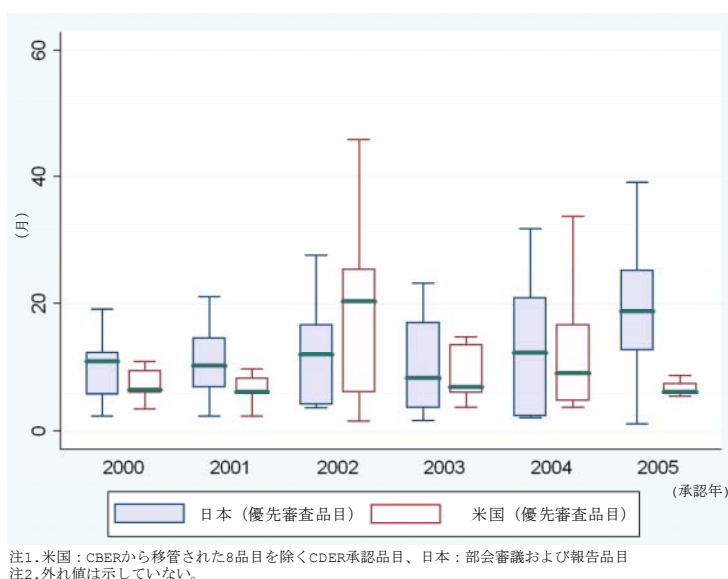


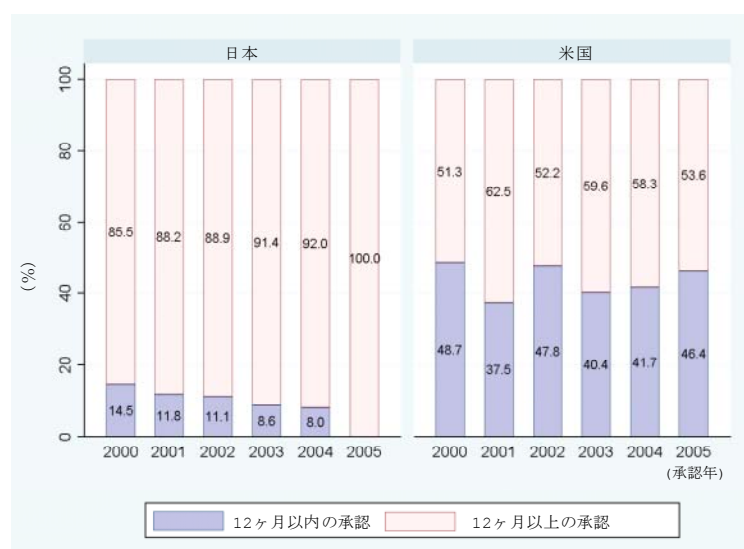
表 17 日本と米国の承認審査期間（通常審査品目と優先審査品目）

承認年	日本				米国				Wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
通常審査品目									
2000	55	26.1	32.9	22.2	76	12.1	18.0	16.4	P<0.001
2001	34	22.5	28.4	20.0	56	12.8	18.0	11.4	P=0.004
2002	36	17.7	26.1	20.1	67	12.7	18.2	14.0	P=0.005
2003	35	19.0	22.5	15.8	57	14.8	22.9	24.6	P=0.190
2004	25	19.8	22.8	17.4	84	13.0	20.3	14.8	P=0.042
2005	23	26.1	30.5	13.9	56	13.0	21.7	19.6	P<0.001
2000-2005	208	21.4	27.8	19.3	396	12.9	19.7	17.1	P<0.001
優先審査品目									
2000	14	10.9	10.9	6.9	20	6.4	10.9	12.1	P=0.286
2001	13	11.3	15.5	18.9	10	6.1	7.9	4.7	P=0.067
2002	20	12.1	11.8	7.9	11	21.5	22.9	19.5	P=0.050
2003	4	8.2	10.3	9.4	14	7.8	18.2	27.2	P=0.524
2004	19	12.3	12.8	9.2	22	9.0	14.5	13.6	P=0.865
2005	24	18.8	19.0	10.6	20	6.0	8.6	7.5	P=0.001
2000-2005	94	12.6	14.1	11.1	97	6.1	13.4	15.7	P=0.099

注 1. 日本：優先審査品目に迅速処理品目を含む

図 19、図 20、表 18 は、通常審査品目と優先審査品目について、日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合をみている。図 19 は通常審査品目についてみているが、日本では 12 ヶ月以内に承認される品目の割合は年々低くなっており、2005 年承認品目をみると、米国では 46.4%（26/56）であるのに対し、日本では 1 品目もなかった（0/23）。2000-2005 年をまとめてみても、米国では承認品目の 43.9%（174/396）が 12 ヶ月以内に承認されているのに対し、日本では 10.1%（21/208）と少なかった。日本と米国では早期（1 年以内）に承認される通常審査品目の割合が大きく異なっているといえる。

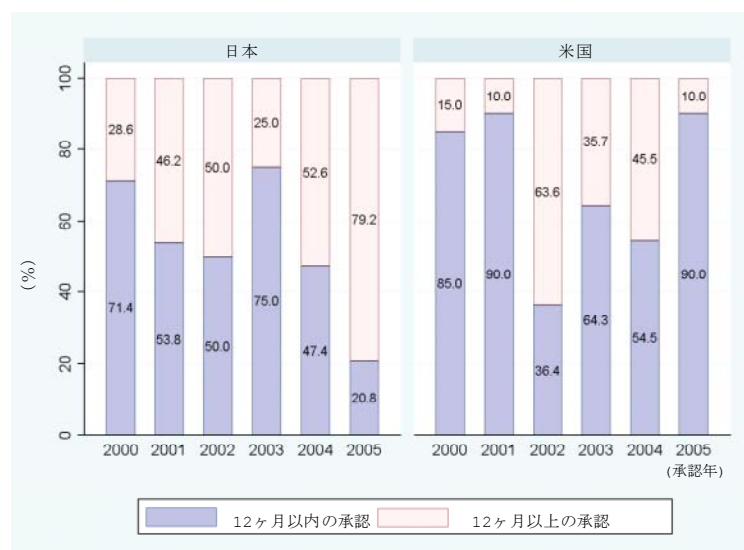
図 19 日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合（通常審査品目）



注1. 米国：CDERから移管された8品目を除くCDER承認品目、日本：部会審議および報告品目
注2. 通常審査品目

優先審査品目では年次によるばらつきが大きい（図 20）、2005 年承認品目をみると、米国では 12 ヶ月以内に承認される品目の割合が 90.0%（18/20）であるのに対し、日本では 20.8%（5/24）にすぎない。2000-2005 年をまとめると、米国では承認品目の 71.1%（69/97）が 12 ヶ月以内に承認されているのに対し、日本では 46.8%（44/94）であった。優先審査品目においても日本と米国の早期に承認される品目の割合は大きく異なっているといえる。

図 20 日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合（優先審査品目）



注1. 米国：CDERから移管された8品目を除くCDER承認品目、日本：部会審議および報告品目
注2. 優先審査品目（日本：迅速処理品目含む）

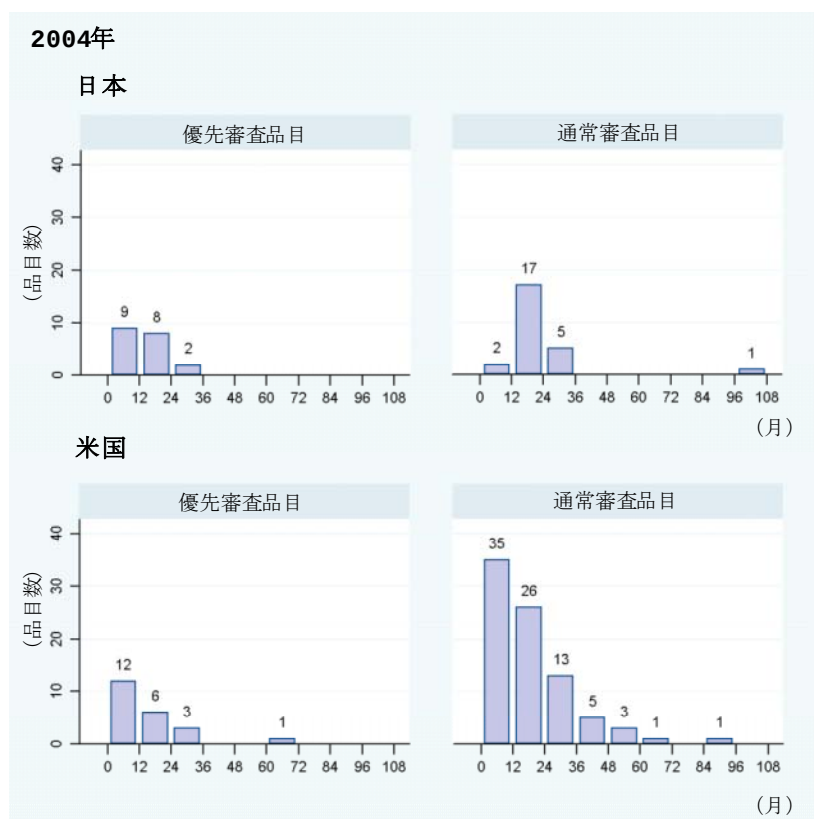
表 18 日本と米国の 12 ヶ月以内に承認された品目の割合

承認年	日本				米国			
	n	12 ヶ月以内	12 ヶ月以上	12 ヶ月達成率 (%)	n	12 ヶ月以内	12 ヶ月以上	12 ヶ月達成率 (%)
通常審査品目								
2000	55	8	47	14.5	76	37	39	48.7
2001	34	4	30	11.8	56	21	35	37.5
2002	36	4	32	11.1	67	32	35	47.8
2003	35	3	32	8.6	57	23	34	40.4
2004	25	2	23	8.0	84	35	49	41.7
2005	23	0	23	0.0	56	26	30	46.4
2000-2005	208	21	187	10.1	396	174	222	43.9
優先審査品目								
2000	14	10	4	71.4	20	17	3	85.0
2001	13	7	6	53.8	10	9	1	90.0
2002	20	10	10	50.0	11	4	7	36.4
2003	4	3	1	75.0	14	9	5	64.3
2004	19	9	10	47.4	22	12	10	54.5
2005	24	5	19	20.8	20	18	2	90.0
2000-2005	94	44	50	46.8	97	69	28	71.1

図 21 は、2004 年と 2005 年の全承認品目（日本：部会審議および報告品目、米国：FDA 承認品目）について、日本と米国の審査期間の分布を審査区分別にみている。通常審査品目をみると、米国では、2004 年、2005 年承認品目のいずれも 12 ヶ月以内に承認される品目が多く、審査期間が長くなるに従って品目数が少なくなっている。3 年以上の審査期間の品目は、2004 年 11.9% (10/84)、2005 年 17.9% (10/56) であった。一方、日本では 24 ヶ月から 36 ヶ月に承認される品目が多く、次いで 12 ヶ月から 24 ヶ月の間に承認されている品目が多い。3 年以上の審査期間の品目は、2004 年 4.0% (1/25)、2005 年 17.4% (4/23) であった。

優先審査品目をみると、米国では 3 年以上の審査期間の品目は、2004 年 4.5% (1/22)、2005 年 0% (0/20) であった。日本では、2004 年 0% (0/19)、2005 年 8.3% (2/24) と優先審査品目では日米ともに審査期間の長い品目の割合は低い。また、2005 年通常審査品目に限れば、審査期間が 3 年以上の品目の割合は日本と米国で同様であり、審査期間が長い品目が日本で特別に多いとはいえなかった。

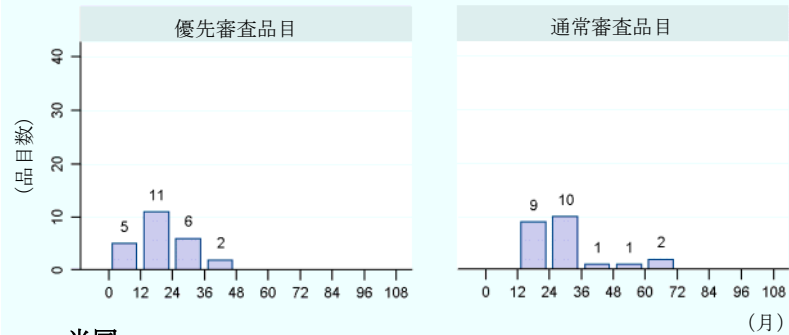
図 21 日本と米国の審査期間の分布（2004-2005 年通常審査品目と優先審査品目）



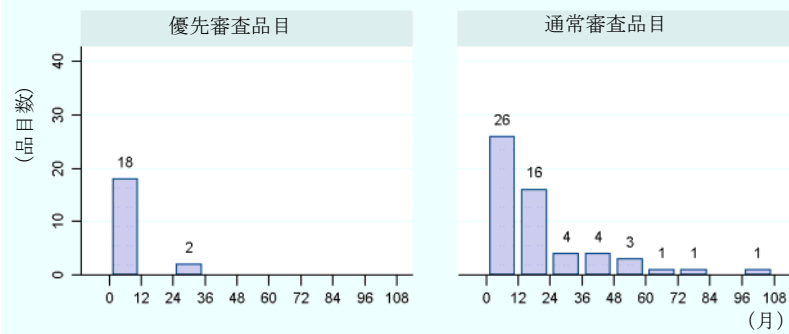
注1. 日本：部会審議および報告品目、米国：CBER移管品目除くCDER承認品目
 注2. 日本：優先審査品目に迅速処理品目含む

2005年

日本



米国



注1. 日本：部会審議および報告品目、米国：CBER移管品目除くCDER承認品目
 注2. 日本：優先審査品目に迅速処理品目含む

優先審査品目には日米ともに希少疾病用医薬品と希少疾病用医薬品以外の品目が該当する。審査区分の特徴別に日本と米国の審査期間をみたものが図 22、表 19 である。

2000-2005 年をまとめると、希少疾病用医薬品では日本 12.3 ヶ月 (n=46)、米国 6.7 ヶ月 (n=38) と 5.6 ヶ月の差があった。希少疾病用医薬品以外の優先審査品目では、日本 10.9 ヶ月 (n=17)、米国 6.2 ヶ月 (n=66) と 4.7 ヶ月の差であった。2005 年の承認品目に限れば、希少疾病用医薬品では日本 24.2 ヶ月 (n=9)、米国 6.1 ヶ月 (n=8) と 1 年半以上 (18.1 ヶ月) の差があった。希少疾病用医薬品以外の優先審査品目では、日本 12.9 ヶ月 (n=4)、米国 6.0 ヶ月 (n=12) と約 2 倍 (6.9 ヶ月) の差であった。優先審査品目の区分別にみても、日本と米国では審査期間に差があり、特に 2005 年は大きな違いがみられていた。

図 22 審査区分別にみた日本と米国の承認審査期間 (2000-2005 年)

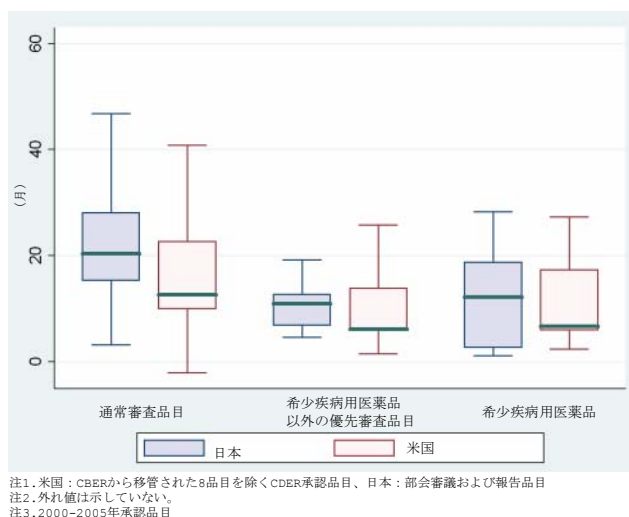


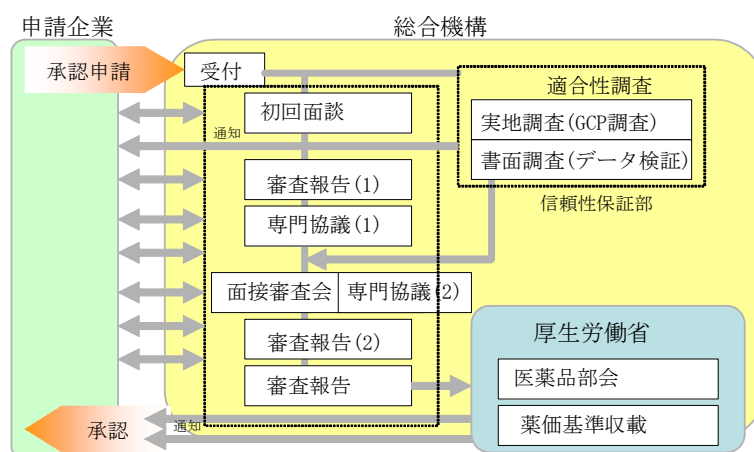
表 19 審査区分別にみた日本と米国の承認審査期間

承認年	通常審査品目				希少疾病用医薬品				希少疾病用医薬品以外の優先審査品目			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
日本												
2000	55	26.1	32.9	22.2	10	11.3	11.2	7.3	4	8.4	10.1	6.7
2001	34	22.5	28.4	20.0	9	12.2	17.8	22.6	2	7.8	7.8	1.3
2002	36	17.7	26.1	20.1	7	16.3	17.3	5.6	4	9.2	10.1	5.5
2003	35	19.0	22.5	15.8	3	5.6	10.2	11.5	1	10.9	10.9	
2004	25	19.8	22.8	17.4	8	2.3	7.7	7.7	2	7.9	7.9	0.1
2005	23	26.1	30.5	13.9	9	24.2	17.3	11.8	4	12.9	13.0	1.3
2000-2005	208	21.4	27.8	19.3	46	12.3	13.9	12.7	17	10.9	10.3	4.2
米国												
2000	76	12.1	18.0	16.4	3	6.6	6.4	0.4	17	6.1	11.7	13.1
2001	55	12.9	18.1	11.4	2	7.2	7.2	6.9	9	6.2	8.5	4.5
2002	64	12.2	17.1	12.8	8	24.3	32.8	22.2	6	15.8	19.1	17.4
2003	56	14.5	22.9	24.8	6	10.8	14.3	10.7	9	8.8	21.8	33.4
2004	82	13.0	20.2	14.7	11	6.1	11.1	11.1	13	14.0	19.0	15.9
2005	56	13.0	21.7	19.6	8	6.1	7.0	2.0	12	6.0	9.7	9.6
2000-2005	389	12.8	19.5	17.0	38	6.7	14.7	15.5	66	6.2	14.4	17.1

第4章 承認審査の過程ごとの集計

本章では、承認審査の各プロセスについて、申請日からの期間、個々の審査プロセスに要した期間を集計した。典型的な承認審査の流れを図 23 に示した。

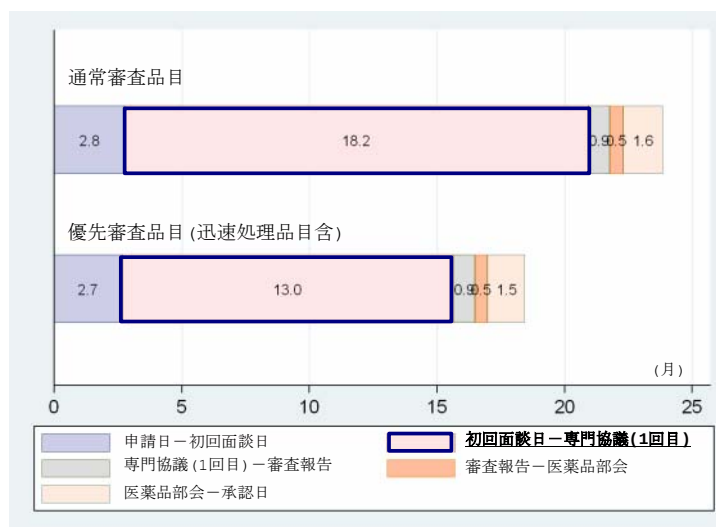
図 23 典型的な承認審査の流れ



4.1. 承認審査の各審査プロセスに要した期間

2005 年の部会審議および報告品目について、申請日から承認審査の各審査プロセスに要した期間を図 24、表 20 に示した。審査の過程では初回面談から専門協議（1 回目）までの期間が全審査期間に占める割合が高く、通常審査品目 18.2 ヶ月、優先審査品目 13.0 ヶ月となっていた。他のプロセスに要する期間をみると、通常審査品目と優先審査品目による大きな違いはみられなかった。

図 24 承認審査の各審査プロセスに要した期間（2005 年部会審議および報告品目）



注1. 2005年部会審議および報告品目
注2. 中央値

表 20 承認審査の各段階における審査期間（2005 年部会審議および報告品目）

審査段階	通常審査品目				優先審査品目				合計			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
申請日 -初回面談日	19	2.76	2.79	0.9	17	2.66	2.42	3.4	36	2.69	2.62	2.4
初回面談日 -専門協議(1)	19	18.17	23.71	15.8	15	12.98	13.88	8.9	34	16.39	19.37	13.9
専門協議(1) -審査報告日	22	0.85	2.44	4.6	17	0.85	1.44	1.2	39	0.85	2.01	3.6
審査報告日 -医薬品部会	22	0.53	0.54	0.2	19	0.49	0.52	0.2	41	0.53	0.53	0.2
医薬品部会 -承認日	22	1.56	1.65	1.0	19	1.48	1.41	0.9	41	1.51	1.54	1.0

部会審議品目について、承認審査の各審査プロセスに要した期間を図 25 に示した。全審査期間に占める割合が高い審査プロセスは、いずれの年でも初回面談日から専門協議（1 回目）までの期間であり、審査期間の大部分を占めている。2000 年以降にみられた全審査期間の短縮は、初回面談日から専門協議（1 回目）までの期間短縮による影響が大きいといえる。

2005 年についてみると、通常審査品目、優先審査品目ともに初回面談日から専門協議（1 回目）までの期間が 2004 年と比べて長くなっており、全体の審査期間の変化に影響を及ぼしていることがわかる。

図 25 承認審査の各審査プロセスに要した期間 -部会審議品目-



注1. 2000-2005年部会審議品目
注2. 中央値

部会審議品目について、申請日から承認審査の各段階に至るまでの時間をみたものが表 21 である。2004-2005 年承認品目では、通常審査品目、優先審査品目ともに 2002-2003 年承認品目と比べて承認までの各段階に至る期間は長くなっていた。

表 21 申請日から承認審査の各段階に至るまでの時間 -部会審議品目-

承認年	1998- 1999 年		2000- 2001 年		2002- 2003 年		2004- 2005 年		1998- 2005 年	
	n	中央値	n	中央値	n	中央値	n	中央値	n	中央値
通常審査品目										
初回面談	61	6.1	69	3.6	48	2.3	28	2.6	206	3.3
機構書面調査	3	6.1	42	3.5	47	3.9	30	4.1	122	3.8
GCP 調査	32	11.0	64	6.4	49	4.3	28	6.4	173	6.3
GCP 調査結果通知	25	18.9	56	15.8	46	13.2	27	12.4	154	14.9
審査報告(1)	23	35.5	64	20.3	50	16.2	34	18.6	171	19.3
専門協議(1)	1	19.1	49	21.8	50	16.5	34	19.0	134	18.8
審査報告	10	39.7	61	24.6	52	18.9	34	20.6	157	21.8
医薬品部会	65	38.8	75	27.3	53	19.4	34	21.1	227	29.2
承認	68	41.5	76	29.6	53	20.7	34	23.5	231	32.3
薬価基準収載	55	43.1	67	33.1	41	22.6	25	26.7	188	33.7
優先審査品目 (迅速処理品目含む)										
初回面談	23	1.1	25	1.5	16	2.0	20	2.3	84	1.7
機構書面調査	17	2.1	24	1.8	18	1.6	24	2.4	83	2.0
GCP 調査	16	2.3	23	2.6	14	2.7	17	5.5	70	3.1
GCP 調査結果通知	14	9.7	19	7.8	12	8.6	17	9.7	62	9.0
審査報告(1)	16	6.1	26	7.3	18	8.5	27	9.3	87	7.7
専門協議(1)	0	-	23	6.5	15	8.3	22	8.9	60	8.0
審査報告	13	8.1	26	9.2	18	11.5	27	12.6	84	9.8
医薬品部会	24	10.4	30	9.9	18	12.0	27	13.0	99	10.6
承認	27	12.0	30	12.1	19	13.2	27	15.5	103	12.7
薬価基準収載	18	17.2	17	11.4	12	18.6	17	9.5	64	15.9

4.2. 機構書面調査

部会審議品目について、申請日から機構書面調査開始日までの期間をみたものが図 26、表 22 である。通常審査品目では 1999 年以降 3.0 ヶ月から 4.6 ヶ月要していた。2002-2003 年と 2004-2005 年承認品目の期間はそれぞれ 3.9 ヶ月、4.1 ヶ月と、大きな違いはみられなかった。

優先審査品目をみると、1999 年から 2003 年まで 1.5 ヶ月から 2.0 ヶ月となっていたが、2004 年、2005 年はそれぞれ 2.4 ヶ月、3.4 ヶ月と最近 2 年間の品目では調査開始日までの期間が長くなっていた。2002-2003 年と 2004-2005 年承認品目の期間でみると、それぞれ 1.6 ヶ月、2.4 ヶ月と差は 0.8 ヶ月であった。

2004 年までは通常審査品目と優先審査品目では違いがあるが、2005 年は優先審査品目の期間が長くなり、審査区分による違いは生じていなかった。

図 26 申請日から書面調査開始日までの期間

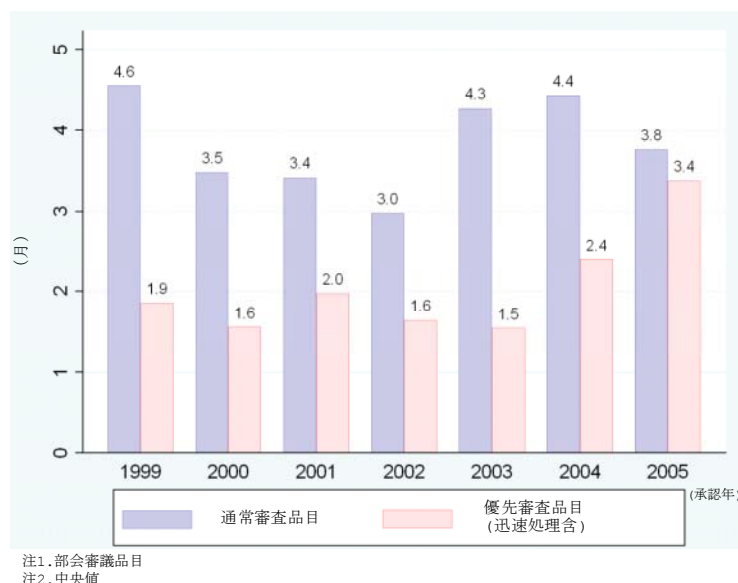


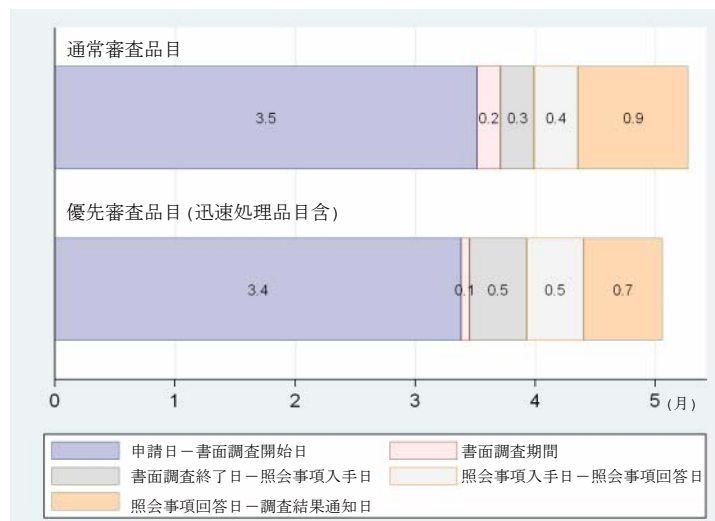
表 22 申請日から書面調査開始日までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1999	2	4.6	4.6	2.2	14	1.9	1.9	1.4
2000	25	3.5	4.1	2.3	14	1.6	3.6	6.7
2001	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6
2002	24	3.0	5.3	5.6	13	1.6	1.9	0.8
2003	23	4.3	4.4	1.2	5	1.5	1.6	1.1
2004	14	4.4	10.7	21.7	11	2.4	1.6	1.1
2005	16	3.8	4.1	1.4	13	3.4	3.1	1.6
1999-2005	121	3.7	5.1	8.0	80	2.0	2.3	3.0
2002-2003	47	3.9	4.9	4.1	18	1.6	1.8	0.9
2004-2005	30	4.1	7.1	14.9	24	2.4	2.4	1.6
Wilcoxon	P=0.458				P=0.103			

2005 年の部会審議および部会報告品目について、書面調査に関わる照会事項の入手・回答状況など詳細なプロセスごとに要する期間を図 27、表 23 に示した。通常審査品目では申請日から書面調査開始日まで 3.5 ヶ月、書面調査終了日から照会事項入手日まで 0.3 ヶ月、照会事項入手日から回答（提出）日まで 0.4 ヶ月、回答（提出）日から結果通知日まで 0.9 ヶ月であった。優先審査品目では、申請日から書面調査開始日まで 3.4 ヶ月、書面調査終了日から照会事項入手日まで 0.5 ヶ月、照会事項入手日から回答（提出）日まで 0.5 ヶ月、回答（提出）日から結果通知日まで 0.7 ヶ月であった。

2005 年の通常審査品目と優先審査品目では、書面調査の各プロセスに要する期間に大きな違いはみられなかった。

図 27 書面調査の各プロセスに要する期間（2005 年部会審議および報告品目）



注1. 2005 年部会審議および報告品目
注2. 中央値

表 23 書面調査の各プロセスにおける期間（2005 年部会審議および報告品目）

2005 年 部会審議および報告品目	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
申請日～書面調査開始日								
新有効成分含有品目	11	4.4	4.5	1.4	7	2.6	2.5	1.7
その他の申請品目	11	3.0	3.0	0.8	8	3.5	3.7	1.2
Total	22	3.5	3.8	1.4	15	3.4	3.1	1.5
書面調査終了日～照会事項入手日								
新有効成分含有品目	11	0.3	0.5	0.3	5	0.4	0.4	0.3
その他の申請品目	11	0.2	0.5	0.5	7	0.7	0.6	0.3
Total	22	0.3	0.5	0.4	12	0.5	0.5	0.3
照会事項入手日～照会事項回答 (提出) 日								
新有効成分含有品目	11	0.4	0.4	0.2	5	0.5	0.5	0.4
その他の申請品目	11	0.4	0.7	0.8	7	0.5	0.9	1.1
Total	22	0.4	0.5	0.6	12	0.5	0.8	0.9
照会事項回答 (提出) 日～結果通知日								
新有効成分含有品目	9	0.9	1.4	1.9	5	0.9	1.9	2.4
その他の申請品目	11	1.1	2.4	3.8	7	0.3	0.8	1.0
Total	20	0.9	1.9	3.1	12	0.7	1.3	1.7

4.3. GCP 調査

部会審議品目について、申請日から国内 GCP 調査開始日までの期間を図 28、表 24 に示した。通常審査品目をみると、1999 年は約 1 年（12.5 ヶ月）であったが、2002 年には 4.2 ヶ月と約 3 分の 1 まで短縮していた。しかし、2003 年以降は徐々に長くなり、2005 年は 6.4 ヶ月であった。

優先審査品目では 1999 年から 2004 年まで 2.2 ヶ月から 3.5 ヶ月であったが、2005 年は 6.5 ヶ月と 1999 年以降最も長く、通常審査品目より時間を要していた。

図 28 申請日から国内 GCP 調査開始日までの期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

表 24 申請日から国内 GCP 調査開始日までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1999	22	12.5	11.7	3.7	13	2.2	2.9	2.6
2000	44	7.8	10.6	12.1	13	2.6	5.6	7.1
2001	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5
2002	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7
2003	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9
2004	12	6.1	6.0	1.2	6	3.1	3.7	1.5
2005	16	6.4	6.6	2.0	11	6.5	6.2	1.3
1999-2005	163	6.2	8.9	10.9	67	3.1	4.9	7.5
2002-2003	49	4.3	7.6	12.3	14	2.7	3.0	1.1
2004-2005	28	6.4	6.3	1.7	17	5.5	5.3	1.8
Wilcoxon	P=0.001				P=0.001			

次に、国内 GCP 調査終了日から結果通知日までの期間をみる (表 25)。通常審査品目では、2001 年には 9.9 ケ月であったが、2005 年は 5.6 ケ月と短くなっていた。2005 年の優先審査品目では 3.4 ケ月であった。

表 25 国内 GCP 調査終了日から結果通知日までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1999	21	6.0	6.9	3.5	12	6.3	7.9	6.0
2000	36	7.9	8.9	4.6	10	4.1	4.6	1.9
2001	19	9.9	10.5	5.7	9	5.3	5.9	5.3
2002	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4
2003	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2
2004	12	5.2	6.6	4.5	6	3.8	4.4	3.9
2005	15	5.6	10.4	12.8	11	3.4	4.3	2.9
1999-2005	149	7.7	8.8	6.4	60	4.4	5.5	4.3
2002-2003	46	7.4	9.0	6.3	12	4.3	5.1	4.2
2004-2005	27	5.6	8.7	10.0	17	3.4	4.4	3.2
Wilcoxon	P=0.163				P=0.626			

申請日から国内 GCP 結果通知日までの期間全体でみると（図 29、表 26）、通常審査品目では、1999 年の 18.7 ヶ月から 2004 年には 11.9 ヶ月と年々短縮していたが、2005 年には 14.6 ヶ月と 2.7 ヶ月長くなっていた。優先審査品目では、通常審査品目より期間は短いものの、2003 年で 6.1 ヶ月であったが 2004 年、2005 年はそれぞれ 7.0 ヶ月、9.8 ヶ月と徐々に長くなっていた。

図 29 申請日から国内 GCP 調査結果通知日までの期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

表 26 申請日から国内 GCP 調査結果通知日までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1999	21	18.7	18.9	4.8	12	10.3	10.9	7.3
2000	37	16.9	20.0	14.3	10	8.4	10.4	7.3
2001	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0
2002	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5
2003	23	12.7	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1
2004	12	11.9	13.2	4.6	6	7.0	8.3	5.2
2005	15	14.6	17.4	11.9	11	9.8	10.9	3.0
1999-2005	150	14.8	17.8	12.5	60	9.0	10.7	10.1
2002-2003	46	13.2	16.1	12.5	12	8.6	8.3	4.2
2004-2005	27	12.4	15.5	9.5	17	9.7	10.0	4.0
Wilcoxon	P=0.991				P=0.268			

4.4. ヒアリング（初回面談）

申請日から初回面談までに要する時間を図 30、表 27 に示した。通常審査品目では、1999 年の 6.2 ヶ月から 2002 年には 2.2 ヶ月と 4.0 ヶ月短縮しているものの、2003 年以降は徐々に長くなり、2005 年は 2.8 ヶ月であった。

優先審査品目については、通常審査品目と比べて早い時期に初回面談が行われているが、2005 年では 2.7 ヶ月と通常審査品目と同様であった（通常審査品目 2.8 ヶ月）。

図 30 申請日から初回面談までの期間



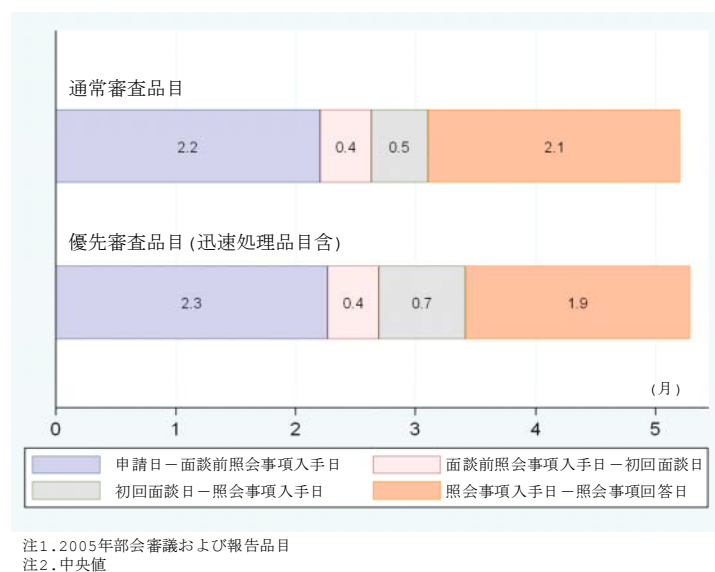
注1. 部会審議品目
注2. 中央値

表 27 申請日から初回面談までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1996	21	3.3	3.8	2.2	5	2.3	2.0	5.7
1997	19	3.5	4.7	3.7	4	2.1	0.6	4.7
1998	25	5.6	6.0	3.0	8	1.2	3.7	10.5
1999	36	6.2	6.9	8.0	15	1.1	0.9	3.9
2000	46	4.5	5.9	9.6	13	1.7	3.1	4.6
2001	23	2.5	3.3	2.0	12	1.4	0.8	2.0
2002	27	2.2	4.7	5.5	12	2.0	2.0	0.7
2003	21	2.5	2.6	1.0	4	1.3	0.6	1.9
2004	13	2.6	3.9	3.6	8	2.0	2.1	2.6
2005	15	2.8	2.9	0.9	12	2.7	2.5	4.0
1996-2005	246	3.3	4.8	5.9	93	1.7	1.9	4.4
2002-2003	48	2.3	3.8	4.3	16	2.0	1.7	1.2
2004-2005	28	2.6	3.4	2.5	20	2.3	2.3	3.4
Wilcoxon	P=0.111				P=0.119			

2005 年部会審議品目および部会報告品目について、初回面談に関わる各プロセスに要する期間を図 31、図 32、表 28 に示した。図 31 は、申請日から申請企業の初回面談後照会事項回答日（1 回目）までのプロセスをみている。通常審査品目では、申請日から申請企業の初回面談前照会事項入手日まで 2.2 ヶ月、入手日から初回面談日まで 0.4 ヶ月、初回面談日から初回面談後照会事項入手までの期間は 0.5 ヶ月、入手から回答提出まで 2.1 ヶ月となっていた。優先審査品目は、概ね通常審査品目と同様であった。

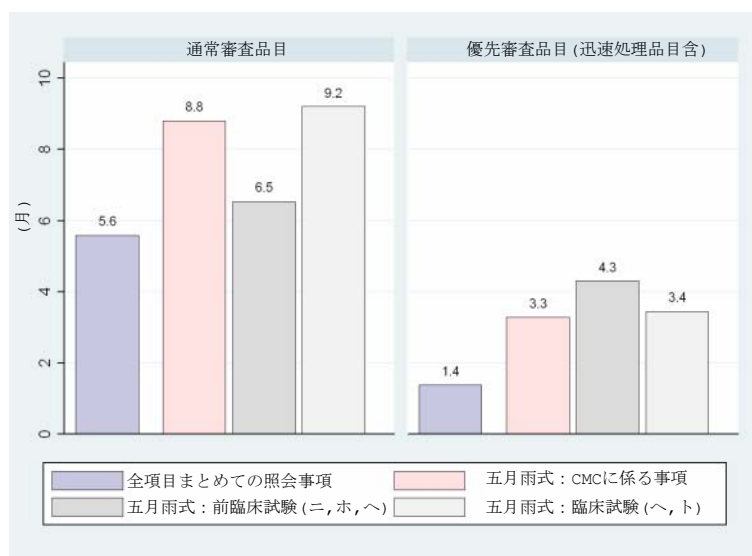
図 31 申請日から申請企業の初回面談後照会事項回答日（1 回目）までの期間



審査の過程では、申請企業の初回面談後照会事項の回答以降、審査当局から追加照会がある際には、全項目まとめて行われる場合と個別項目について継続的に行われる（五月雨式）場合がある。図 32 は、申請企業の初回照会事項回答日（1 回目）から追加照会事項入手日までの期間をみている。通常審査品目をみると、審査当局から全項目まとめて照会される場合には、追加照会事項入手までの期間は 5.6 ヶ月であった。一方、五月雨式の場合は、CMC（原薬・製剤の特性解析 Chemistry、製造 Manufacturing、品質管理 Controls の略）に係わる事項 8.8 ヶ月、前臨床試験に係わる事項 6.5 ヶ月、臨床試験に係わる事項 9.2 ヶ月と、臨床試験に係わる事項の照会に時間を要しており、審査当局の追加照会の方法や内容によって照会事項回答日から追加照会までの期間、すなわち審査側の追加照会事項作成期間が異なっている。

一方、優先審査品目は、通常審査品目よりも審査当局の追加照会事項作成期間が短く、全項目まとめて照会される場合は、追加照会事項入手までの期間が 1.4 ヶ月であった。五月雨式の場合は、CMC に係わる事項 3.3 ヶ月、前臨床試験に係わる事項 4.3 ヶ月、臨床試験に係わる事項 3.4 ヶ月となっていた。

図 32 申請企業の初回照会事項回答日（1回目）から追加照会事項入手日までの期間



注1. 2005年部会審議および報告品目
注2. 中央値

表 28 初回面談に関わる各プロセスにおける期間

2005 年 部会審議＋報告品目	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
申請日～初回面談前照会事項入手日								
新有効成分含有品目	11	2.2	2.3	0.5	6	2.6	1.6	5.8
その他の申請品目	10	2.2	2.5	1.5	11	2.3	2.2	0.9
Total	21	2.2	2.4	1.1	17	2.3	2.0	3.3
初回面談前照会事項入手日～初回面談日								
新有効成分含有品目	10	0.5	0.8	1.0	6	0.4	0.5	0.1
その他の申請品目	9	0.4	0.5	0.2	11	0.4	0.4	0.2
Total	19	0.4	0.7	0.8	17	0.4	0.4	0.2
初回面談日～初回面談後照会事項入手日								
新有効成分含有品目	9	0.7	5.5	15.1	6	0.4	0.9	1.2
その他の申請品目	9	0.4	0.5	0.5	11	0.8	1.0	1.0
Total	18	0.5	3.0	10.7	17	0.7	1.0	1.0
初回面談後照会事項入手日～回答提出日								
新有効成分含有品目	9	2.5	3.5	2.5	7	1.4	1.6	0.6
その他の申請品目	11	1.8	2.0	0.9	11	2.1	3.5	2.6
Total	20	2.1	2.6	1.9	18	1.9	2.8	2.2
初回面談後照会事項回答提出日～追加照会事項入手日（全項目の場合）								
新有効成分含有品目	6	4.6	4.4	3.3	1	Mask	Mask	Mask
その他の申請品目	3	12.2	10.0	6.4	5	0.9	3.4	5.6
Total	9	5.6	6.2	5.0	6	1.4	3.1	5.0
初回面談後照会事項回答提出日～追加照会事項入手日（五月雨式の場合の「CMCに係る追加照会事項」）								
新有効成分含有品目	3	6.5	9.1	9.9	7	1.7	2.7	2.6
その他の申請品目	3	11.1	9.6	4.5	2	9.3	9.3	0.1
Total	6	8.8	9.3	6.9	9	3.3	4.1	3.7
初回面談後照会事項回答提出日～追加照会事項入手日（五月雨式の場合の「前臨床試験（ニ、ホ、ヘ）」）								
新有効成分含有品目	4	5.2	8.5	7.8	6	3.1	3.5	4.0
その他の申請品目	3	12.5	10.8	5.7	4	10.5	12.5	11.5
Total	7	6.5	9.5	6.5	10	4.3	7.1	8.6
初回面談後照会事項回答提出日～追加照会事項入手日（五月雨式の場合の「臨床試験（ヘ、ト）」）								
新有効成分含有品目	4	6.2	9.3	6.9	6	3.2	3.4	2.6
その他の申請品目	7	9.4	14.0	12.9	5	5.7	6.1	3.9
Total	11	9.2	12.3	10.9	11	3.4	4.6	3.4

4.5. 審査報告 (1)

審査当局が作成する審査内容に関わる報告書「審査報告 (1)」について、初回面談日から報告日までの期間を図 33、表 29 に示した。通常審査品目をみると、2002 年から 2004 年までは約 1 年と 2000 年以前に比べると大幅に短縮していた。しかしながら、2005 年は 17.9 ヶ月と 2004 年から 5.4 ヶ月長くなっていた。

優先審査品目では、2003 年 4.0 ヶ月、2004 年 3.0 ヶ月と通常審査品目の 3 分の 1 以下であったが、2005 年は 14.6 ヶ月と過去 10 年で最も長くなっていた。

図 33 初回面談日から審査報告(1)までの期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

表 29 初回面談日から審査報告(1)までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1996	5	40.2	35.5	11.9	2	12.8	12.8	13.0
1997	3	22.8	27.0	21.4	2	2.9	2.9	0.5
1998	8	30.0	30.7	8.1	4	10.6	9.4	6.7
1999	14	26.4	34.1	24.2	11	4.6	5.1	3.5
2000	37	15.8	23.9	17.4	12	4.9	8.6	9.8
2001	23	18.5	24.9	20.3	11	5.3	12.0	19.7
2002	27	12.3	18.4	18.3	12	7.3	6.7	4.0
2003	20	12.1	13.5	5.9	4	4.0	5.1	4.1
2004	13	12.5	17.5	21.5	8	3.0	4.3	3.3
2005	15	17.9	22.8	15.2	12	14.6	15.2	9.2
1996-2005	165	16.5	22.9	18.1	78	6.2	8.7	10.0
2002-2003	47	12.3	16.3	14.5	16	7.2	6.3	3.9
2004-2005	28	15.9	20.4	18.3	20	8.4	10.8	9.1
Wilcoxon	P=0.082				P=0.134			

4.6. 専門協議（1回目）

初回面談から専門協議開催日（1回目）までの期間を図 34、表 30 に示した。通常審査品目をみると、2000 年には 22 ヶ月であった審査期間は、2002 年から 2004 年には約 1 年と短縮していた。しかしながら、2005 年は 18.2 ヶ月と 2004 年から 5.4 ヶ月長くなっていた。優先審査品目は、通常審査品目よりは短いものの、2005 年は 14.3 ヶ月と 1 年以上要しており、2000 年以降最も長くなっていた。2 年を区分としてみると、2004-2005 年の品目は 2002-2003 年と比べて大きな違いはなく、年次によるばらつきも大きいと思われる。

図 34 初回面談日から専門協議開催日（1回目）までの時間



表 30 初回面談日から専門協議開催日（1回目）までの時間

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
2000	24	22.0	25.1	17.7	7	1.7	3.9	6.3
2001	20	19.6	26.1	20.4	12	4.7	11.4	19.1
2002	26	12.7	19.6	19.1	9	8.0	6.9	3.7
2003	20	12.2	14.0	6.1	4	4.2	5.2	4.4
2004	13	12.8	17.8	21.6	8	3.0	4.4	3.5
2005	15	18.2	23.2	15.2	11	14.3	15.0	9.8
2000-2005	118	15.2	21.1	17.6	51	6.0	8.8	11.3
2002-2003	46	12.4	17.2	15.1	13	7.7	6.3	3.8
2004-2005	28	16.4	20.7	18.3	19	7.2	10.5	9.3
Wilcoxon	P=0.099				P=0.198			

4.7. 審査報告日

承認審査の内容に関して審査当局が作成する審査報告書の作成日について、専門協議開催日（1回目）からの期間を図 35、表 31 に示した。通常審査品目では、2005 年は 1.0 ヶ月と 2003 年の 2.6 ヶ月から徐々に短縮していた。優先審査品目は、概ね通常審査品目よりも早いものの、2005 年では 1.2 ヶ月と通常審査品目（1.0 ヶ月）よりも期間が長かった。

図 35 専門協議開催日（1回目）から審査報告日までの期間



表 31 専門協議開催日（1回目）から審査報告日までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
2000	28	2.2	2.6	2.0	9	1.5	3.0	4.6
2001	19	2.3	3.8	3.7	13	1.5	1.8	1.4
2002	26	1.7	4.0	6.8	10	2.1	3.3	3.7
2003	23	2.6	4.4	7.2	5	0.8	1.4	1.1
2004	18	1.5	1.9	2.2	10	0.7	1.0	0.5
2005	16	1.0	3.0	5.3	12	1.2	1.7	1.3
2000-2005	130	1.8	3.3	5.0	59	1.5	2.1	2.6
2002-2003	49	2.0	4.2	6.9	15	1.9	2.7	3.2
2004-2005	34	1.2	2.4	4.0	22	0.8	1.4	1.1
Wilcoxon	P=0.027				P=0.137			

4.8. 医薬品部会（特別部会）

医薬品部会（特別部会）（1回目）について、審査報告日から部会開催日（1回目）までの期間を表 32 に示した。通常審査、優先審査品目ともに、いずれの年でも約 0.5 ヶ月であった。

表 32 審査報告日から医薬品部会（特別部会）（1回目）までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
2000	39	0.7	1.1	1.3	13	0.5	-1.4	4.7
2001	22	0.6	0.2	2.6	13	0.5	0.9	1.6
2002	28	0.5	0.5	0.1	12	0.5	1.2	2.4
2003	24	0.5	0.4	0.4	5	0.5	0.0	1.1
2004	18	0.5	0.5	0.1	13	0.4	0.4	0.1
2005	16	0.5	0.5	0.2	14	0.5	0.5	0.1
2000-2005	147	0.5	0.6	1.2	70	0.5	0.3	2.5
2002-2003	52	0.5	0.5	0.3	17	0.5	0.9	2.2
2004-2005	34	0.5	0.5	0.1	27	0.5	0.5	0.1
Wilcoxon	P=0.620				P=0.023			

4.9. 承認日

医薬品部会（特別部会）（1回目）から承認日までの期間を図 36 に示した。通常審査品目では 2001 年以降やや長くなっているが、2005 年では通常審査品目 1.9 ヶ月と概ね 2 ヶ月前後であった。優先審査品目をみると、2002 年以降やや長くなっているが、2005 年は 1.6 ヶ月と大きな変化はみられていない。

図 36 医薬品部会（特別部会）（1回目）から承認日までの期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

4.10. 薬価基準収載

申請日から薬価基準収載日までの期間を図 37、表 33 に示した。通常審査品目をみると、1998 年には 45.9 ヶ月であったが、2002 年には 22.6 ヶ月と約半分に短縮していた。しかしながら、2002 年以降は徐々に長くなり 2005 年は 27.8 ヶ月であった。優先審査品目は通常審査品目より短いものの、年次によるばらつきが大きい。2005 年は 26.3 ヶ月と通常審査品目（27.8 ヶ月）と同様であった。

図 37 申請日から薬価基準収載日までの期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

表 33 申請日から薬価基準収載日までの期間

承認年	通常審査品目				優先審査品目（迅速処理品目含む）			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1996	17	33.5	37.9	12.0	6	22.0	20.8	12.7
1997	14	42.7	43.0	7.7	6	10.9	10.7	2.1
1998	23	45.9	50.4	16.1	5	28.8	23.4	9.7
1999	32	39.0	46.4	19.8	13	16.1	18.3	13.9
2000	44	37.3	40.4	20.5	7	13.6	13.8	8.4
2001	23	25.4	33.7	20.9	10	10.6	18.1	21.8
2002	23	22.6	33.5	22.3	9	19.0	16.8	5.4
2003	18	23.1	30.2	19.4	3	12.8	12.9	11.0
2004	13	25.3	30.5	22.4	9	9.4	8.6	6.9
2005	12	27.8	34.0	16.1	8	26.3	21.1	11.7
1996-2005	219	35.0	39.1	19.6	76	14.5	16.5	12.4
2002-2003	41	22.6	32.1	20.9	12	18.6	15.8	6.8
2004-2005	25	26.7	32.2	19.3	17	9.5	14.4	11.2
Wilcoxon	P=0.163				P≒1.000			

第5章 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（事務処理期間）

本章では、全審査期間を審査側持ち時間と申請企業側持ち時間（事務処理期間）に分けて集計してみる。審査側持ち時間は、申請企業から回答された申請者側持ち時間をもとに、全審査時間から申請者側持ち時間を差し引いた残りの時間として算出した。そのため、過去の品目の審査側持ち時間は、例えば単発的に出された指示事項等の扱いや異なるタイミングで並行して出された複数の指示事項等の扱いに関して審査当局と申請者の見解が同一でない可能性がある。最近ではタイムクロック管理票が活用され、各品目が承認になった時点で、両者の持ち時間について合意されるようになっており、審査当局と申請者で同じ値が共有されている。

（注）標準事務処理期間

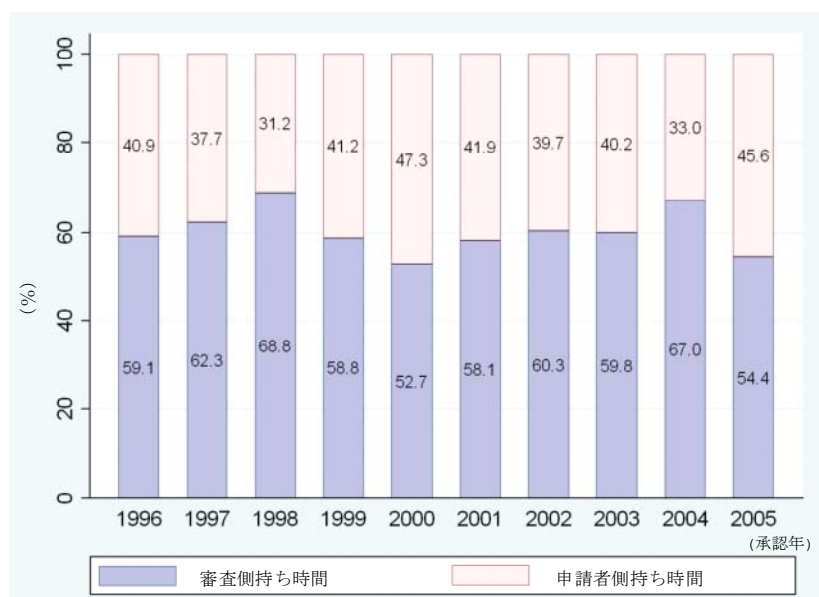
昭和 60 年 10 月 1 日薬発第 960 号において、昭和 60 年（1985 年）10 月 1 日以降に申請された医薬品について、「医療用 1 年 6 月（後発品は 1 年）、医療用（一部変更承認）1 年」として基準が定められた。その後、平成 12 年（2000 年）4 月 1 日以降に申請された品目については、12 ヶ月（医療用新医薬品（一部変更承認を含む））となった（平成 12 年 3 月 28 日医薬発第 327 号）。

2004 年 4 月に設立された総合機構においては、通常審査品目について「2004 年 4 月以降の申請品目で、審査事務処理期間 12 ヶ月を承認品目の 70%（2008 年度には 80%）において達成する」という目標を、優先審査品目については「審査事務処理期間 6 ヶ月を承認品目の 50%において達成する」という目標が設定されている。

5.1. 審査側持ち時間と申請者側持ち時間の割合

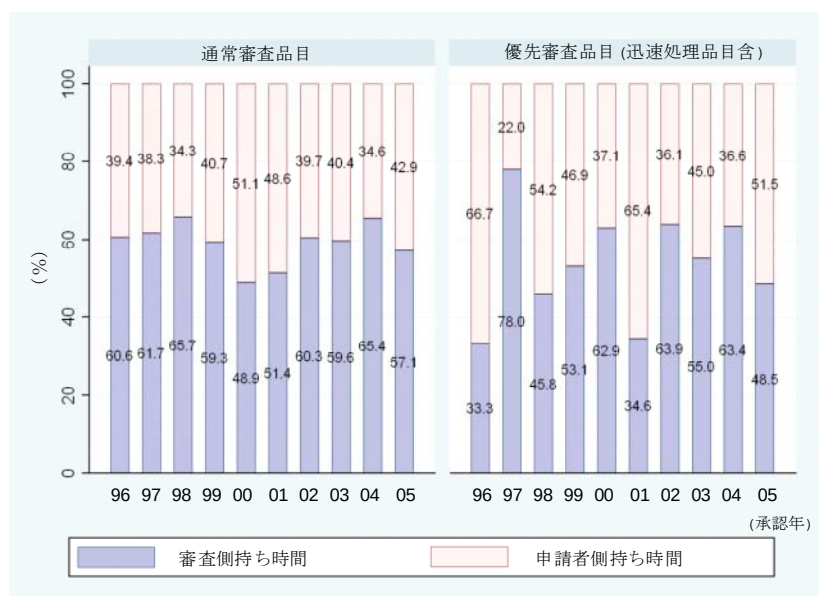
図 38 は、部会審議品目について審査側持ち時間と申請者側持ち時間の割合をみている。1996 年以降、おおむね審査側持ち時間は 50-60%となっており、2005 年は 54.4%であった。通常審査品目と優先審査品目を分けると（図 39）、2005 年通常審査品目の審査側持ち時間の割合は 57.1%、優先審査品目では 48.5%であった。

図 38 審査側持ち時間と申請者側持ち時間の割合
(部会審議品目)



注1. 部会審議品目

図 39 審査側持ち時間と申請者側持ち時間の割合
(通常審査品目と優先審査品目)

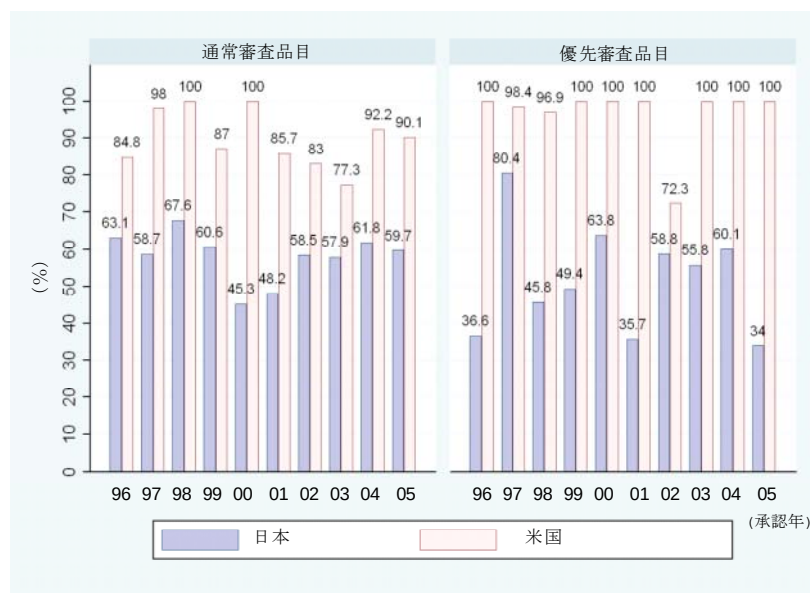


注1. 部会審議品目

日本と米国の全審査期間（申請日から承認日）に占める審査側持ち時間（事務処理時間）の割合をみたものが図 40、表 34 である。なお、日本は部会審議品目、米国は FDA 全承認品目について集計している。2005 年通常審査品目では、日本の審査側持ち時間の割合は 59.7%であるのに対し、米国は 90.1%に達している。優先審査品目では、日本 34.0%、米国 100%となっていた。米国では、2002 年を除く 2000 年以降の優先審査品目に限れば、審査側持ち時間は全審査期間と同じであった。

米国の承認審査では、通常審査品目、優先審査品目ともに全審査期間は審査側事務処理期間と大きな違いはなく、申請後に申請企業が行う作業時間（申請者側持ち時間）が少ないといえる。一方、日本では、申請後にも申請者が審査に関わる多くの作業を行っていることを反映していると思われる。

図 40 日本と米国における審査当局時間の全審査期間に占める割合
（日本：部会審議品目、米国：FDA 全承認品目）



注1. 日本：部会審議品目、米国：CDER承認全品目
注2. 日本：優先審査品目に迅速処理品目含む。
注3. 審査側時間/全審査期間

新有効成分含有品目に限って、日本と米国の全審査期間（申請日から承認日）に占める審査側持ち時間（事務処理時間）の割合をみたものが、図 41、表 35 である。2005 年通常審査品目では、日本の審査側持ち時間の割合は 43.4%であった。一方、米国では近年審査側持ち時間の割合は低くなっているにもかかわらず 68.7%を占めていた。2005 年優先審査品目をみると、日本では 34.0%であるのに対し、米国は 100%であった。

図 41 日本と米国における審査側持ち時間の全審査期間に占める割合
(新有効成分含有品目)



注1. 日本：部会審議品目、米国：CDER承認全品目
 注2. 日本：優先審査品目に迅速処理品目含む。
 注3. 審査側時間/全審査期間

表 34 日本と米国における審査側持ち時間の全審査期間に占める割合
(日本：部会審議品目、米国：FDA 全承認品目)

承認年	日本				米国			
	n	審査側時間	全審査期間	審査側時間/全期間 (%)	n	審査側時間	全審査期間	審査側時間/全期間 (%)
通常審査品目								
1996	18	20.0	31.7	63.1	102	15.1	17.8	84.8
1997	16	24.1	41.1	58.7	101	14.7	15.0	98.0
1998	21	28.8	42.6	67.6	65	12.0	12.0	100
1999	31	21.9	36.2	60.6	55	12.0	13.8	87.0
2000	43	15.8	34.9	45.3	78	12.0	12.0	100
2001	22	11.5	23.9	48.2	56	12.0	14.0	85.7
2002	28	12.3	21.0	58.5	67	12.7	15.3	83.0
2003	22	11.6	20.0	57.9	58	11.9	15.4	77.3
2004	18	13.6	22.0	61.8	90	11.9	12.9	92.2
2005	16	17.0	28.5	59.7	58	11.8	13.1	90.1
優先審査品目								
1996	5	6.0	16.4	36.6	29	7.8	7.8	100
1997	4	8.7	10.8	80.4	20	6.3	6.4	98.4
1998	5	5.5	12.0	45.8	25	6.2	6.4	96.9
1999	14	5.6	11.3	49.4	28	6.1	6.1	100
2000	12	7.6	11.9	63.8	20	6.0	6.0	100
2001	13	3.3	9.2	35.7	10	6.0	6.0	100
2002	12	8.8	15.0	58.8	11	13.8	19.1	72.3
2003	5	3.1	5.6	55.8	14	7.7	7.7	100
2004	12	4.7	7.8	60.1	29	6.0	6.0	100
2005	13	8.5	25.0	34.0	22	6.0	6.0	100

注 1. 日本：部会審議品目、米国：CDER から移管された CBER 承認品目含む。
 注 2. 米国の審査期間は CDER ホームページから引用 (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDAapps93-05.htm>)
 注 3. 日本：優先審査品目に迅速処理品目含む。
 注 4. 審査期間は中央値で示している。

表 35 日本と米国における審査当局持ち時間の全審査期間に占める割合
(新有効成分含有品目)

承認年	日本				米国			
	n	審査側 時間	全審査期 間	審査側時間/ 全期間 (%)	n	審査側 時間	全審査期 間	審査側時間/ 全期間 (%)
通常審査品目								
1996	14	21.0	30.7	68.2	35	14.6	15.1	96.7
1997	6	25.7	40.9	62.9	30	14.4	15.0	96.0
1998	11	26.2	42.6	61.5	14	12.3	13.4	91.8
1999	22	23.2	37.5	61.8	16	14.0	16.3	85.9
2000	29	14.0	38.8	36.0	18	15.4	19.9	77.4
2001	14	11.1	21.5	51.6	17	15.7	19.0	82.6
2002	16	13.6	23.5	57.7	10	12.5	15.9	78.6
2003	12	12.1	22.3	54.2	12	13.8	23.1	59.7
2004	10	17.1	24.7	69.2	15	16.0	24.7	64.8
2005	11	13.6	31.3	43.4	5	15.8	23.0	68.7
優先審査品目								
1996	4	4.6	12.2	37.4	18	7.7	9.6	80.2
1997	3	6.5	9.4	69.3	9	6.4	6.7	95.5
1998	2	8.0	19.0	42.2	16	6.2	6.2	100
1999	8	6.5	9.9	65.8	19	6.3	6.9	91.3
2000	5	7.7	12.4	61.7	9	6.0	6.0	100
2001	6	2.7	8.7	30.8	7	6.0	6.0	100
2002	6	8.7	16.6	52.6	7	13.8	16.3	84.7
2003	3	5.8	10.9	53.3	9	6.7	6.7	100
2004	6	3.0	5.1	59.5	21	6.0	6.0	100
2005	7	8.1	23.8	34.0	15	6.0	6.0	100

注 1. 日本：部会審議品目、米国：CDER から移管された CBER 承認品目含む。

注 2. 米国の審査期間は CDER ホームページから引用 (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDAapps93-05.htm>)

注 3. 日本：優先審査品目に迅速処理品目含む。

注 4. 新有効成分含有品目

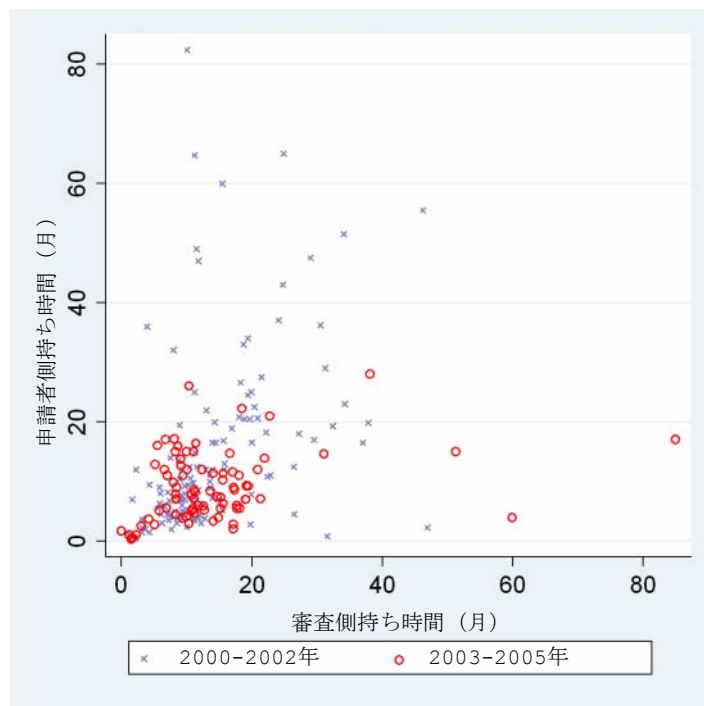
注 5. 審査期間は中央値で示している。

日本における 2000-2005 年部会審議品目の審査側持ち時間と申請者側持ち時間の関係を図 42、図 43 に示した。全部会審議品目について見たものが図 42 である。2000-2002 年承認品目では、審査側持ち時間と比べて申請者側持ち時間が著しく長い品目が散見されていた。しかしながら、2003-2005 年は、申請者側持ち時間のばらつきは縮小し、審査側持ち時間が長い品目が目立っている。

図 43 は審査区分別にみているが、優先審査品目では品目によるばらつきが少なく、部会審議品目全体でみられた品目のばらつきは、通常審査品目の特徴によるといえる。

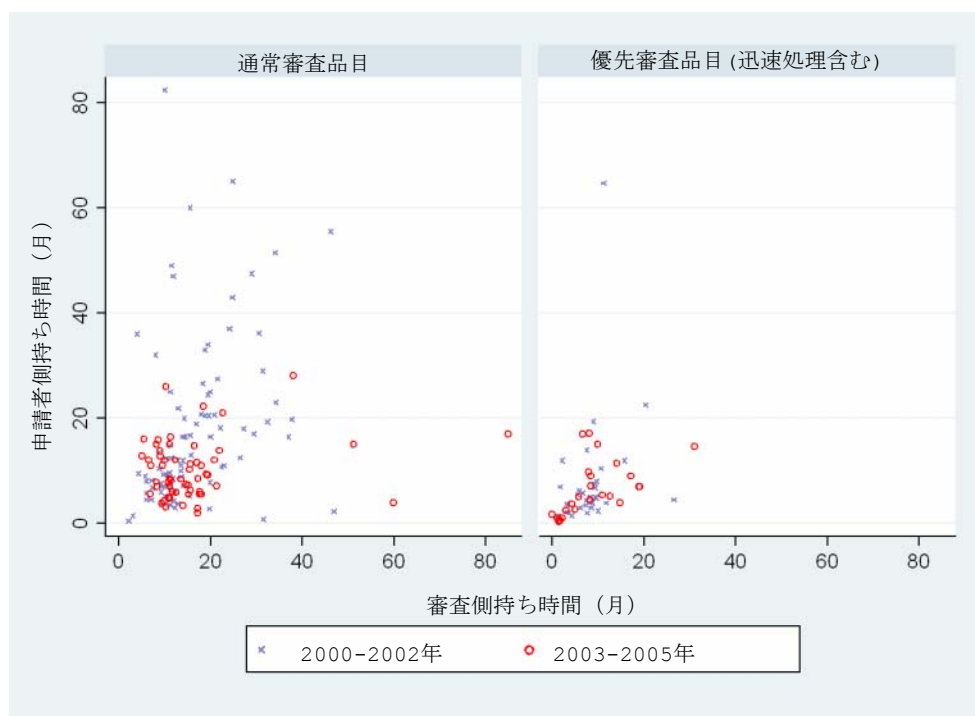
申請者側持ち時間が著しく長い品目では、照会事項のやりとりに時間を要する場合や申請後に追加試験を実施するケースなどが考えられる。2003-2005 年は申請者側持ち時間のばらつきが縮小しているが、2004 年 6 月の厚生労働省通知「新医薬品等の承認申請に係る取り下げ依頼について」(薬食審査発第 0604001 号)により、基本的に申請者側持ち時間の累積が 12 ヶ月以上の品目については、申請の取り下げが求められることになっていることから、申請後に追加試験を実施するケースは少なくなっていることが予想される。申請者側持ち時間と比べて審査側持ち時間が著しく長い品目については、個々の品目特性、審査資料の質の問題、審査遅延によるものかは、本調査において分析することはできなかった。

図 42 審査側持ち時間と申請者側持ち時間の関係（部会審議品目）



注1.2000-2005年部会審議品目

図 43 審査側持ち時間と申請者側持ち時間の関係（通常審査品目と優先審査品目）



注1.2000-2005年部会審議品目

5.2. 審査側持ち時間と申請者側持ち時間

5.2.1. 部会審議品目

図 44、表 36 は、部会審議品目について審査側持ち時間と申請者側持ち時間を承認年ごとにみている。審査側持ち時間をみると、1998 年は 27.2 ヶ月であったが、2001 年には 10.6 ヶ月と 16.6 ヶ月の大幅な短縮がみられていた。2001-2004 年は 11 ヶ月前後を推移していたが、2005 年は 13.6 ヶ月と 2004 年と比べて 2.5 ヶ月長くなっていた。申請者側持ち時間をみると、1999 年は 13.5 ヶ月であったものが、2004 年には 5.5 ヶ月と 8.0 ヶ月短縮していたが、2005 年は 11.4 ヶ月と前年より 6 ヶ月長くなっていた。2005 年の承認品目は、いずれの持ち時間も 2004 年より長くなっていたが、審査側持ち時間に比べて申請者側持ち時間がより長くなっていた。

図 44 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（部会審議品目）-承認年コホート-



表 36 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（部会審議品目）-承認年コホート-

承認年	部会審議品目							
	審査当局				申請者			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1996	23	17.4	18.5	8.7	23	12.0	13.9	8.5
1997	20	22.3	21.1	8.7	20	13.5	13.8	10.5
1998	26	27.2	25.7	14.1	26	12.3	16.9	11.0
1999	45	19.3	18.3	11.9	45	13.5	15.3	13.6
2000	55	13.9	15.3	8.6	55	12.5	16.9	15.4
2001	35	10.6	12.8	10.7	35	7.6	14.0	16.7
2002	40	11.1	13.2	8.7	40	7.3	11.7	13.0
2003	27	10.9	12.1	7.3	27	7.3	8.8	6.6
2004	30	11.1	12.5	14.7	30	5.5	6.3	4.5
2005	29	13.6	16.1	13.0	29	11.4	11.0	5.4
1996-2005	330	13.5	16.1	11.3	330	9.9	13.2	12.3
1996-2000	169	18.7	18.8	11.0	169	12.5	15.7	12.9
2001-2005	161	11.0	13.3	11.0	161	7.3	10.6	11.1
Wilcoxon	P<0.001				P<0.001			

図 45、表 37 は、部会審議品目について、審査側持ち時間と申請者側持ち時間を申請年ごとにみている。1996 年、1997 年からみれば、近年の審査側持ち時間、申請者側持ち時間はともに大幅に短縮している。2003 年申請品目では、申請者側持ち時間は 7.8 ヶ月と 2002 年と比べて 0.7 ヶ月長くなっているのに対し、審査側持ち時間は 9.5 ヶ月と 2002 年から 1.9 ヶ月短くなっていた。

図 45 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（部会審議品目）-申請年コホート-

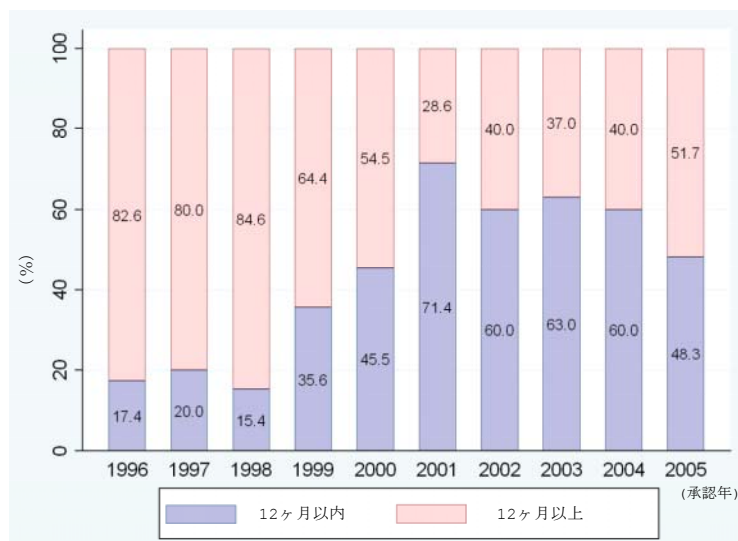


表 37 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（部会審議品目）-申請年コホート-

申請年	部会審議品目							
	審査当局				申請者			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1990	2	46.2	46.2	23.0	2	58.5	58.5	26.2
1991	3	31.7	30.5	5.8	3	30.0	30.2	3.8
1992	11	34.0	34.3	11.1	11	25.7	27.6	12.4
1993	18	24.9	24.0	8.5	18	15.1	27.1	21.9
1994	27	21.6	22.5	9.8	27	14.0	19.5	15.3
1995	22	25.7	25.1	16.2	22	17.9	20.3	12.9
1996	33	20.3	20.1	8.6	33	14.9	13.3	7.4
1997	26	18.1	18.1	9.6	26	18.3	18.6	10.9
1998	23	11.2	11.4	6.3	23	7.3	10.0	7.1
1999	37	9.7	11.9	9.9	37	6.8	8.8	7.5
2000	29	9.6	10.6	10.1	29	6.3	6.5	3.1
2001	34	10.2	10.7	5.7	34	5.7	6.8	3.8
2002	29	11.4	12.6	5.1	29	7.1	8.5	5.3
2003	22	9.5	11.0	5.9	22	7.8	8.9	5.0
2004	12	4.7	4.4	2.5	12	2.7	3.9	3.8
2005	2	1.5	1.5	0.1	2	0.4	0.4	0.1
1990-2005	330	13.5	16.1	11.3	330	9.9	13.2	12.3

図 46、表 38 は、部会審議品目の審査側持ち時間について、申請後 12 ヶ月以内の承認達成率をみている。1998 年以前の品目では 12 ヶ月以内の達成率が 15-20%と低かったが、1999 年以降 2001 年まで達成率が高まり、2001 年は 71.4% (25/35) に達していた。しかしながら、2005 年は 2004 年から 11.7 ポイント低い 48.3% (14/29) と 5 割に達していなかった。

図 46 部会審議品目の申請後 12 ヶ月以内の承認達成率（審査側持ち時間）



注1.部会審議品目

表 38 部会審議品目の申請後 12 ヶ月以内の承認達成率（審査側持ち時間）

承認年	品目数	12 ヶ月以内	12 ヶ月以上	12 ヶ月達成率 (%)
1996	23	4	19	17.4
1997	20	4	16	20.0
1998	26	4	22	15.4
1999	45	16	29	35.6
2000	55	25	30	45.5
2001	35	25	10	71.4
2002	40	24	16	60.0
2003	27	17	10	63.0
2004	30	18	12	60.0
2005	29	14	15	48.3
1996-2005	330	151	179	45.8
1996-2000	169	53	116	31.4
2001-2005	161	98	63	60.9

5.2.2. 通常審査品目と優先審査品目

ここでは、部会審議品目を通常審査品目と優先審査品目に分けて、審査側持ち時間と申請者側持ち時間をみてる（図 47、図 48、表 39）。

通常審査品目をみると（図 47）、審査側持ち時間は、1998 年は 28.8 ヶ月であったが、2001 年には 11.5 ヶ月と 17.3 ヶ月の大幅な短縮がみられた。しかしながら、2005 年は 17.0 ヶ月と 2004 年と比べて 3.4 ヶ月長くなっていた。申請者側持ち時間をみると、2000 年は 16.5 ヶ月であったものが 2004 年には 7.2 ヶ月と 9.3 ヶ月短縮していたが、2005 年は 12.8 ヶ月と前年より 5.6 ヶ月長くなっていた。

2005 年承認品目の審査側持ち時間と申請者側の持ち時間は、通常審査品目、優先審査品目のいずれも 2004 年より長く、申請者持ち時間がより長くなっていた。

図 47 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（通常審査品目）-承認年コホート-



優先審査品目をみると（図 48）、審査側持ち時間、申請者側持ち時間ともに年次によるばらつきが大きい。審査側持ち時間は 2005 年 8.5 ヶ月と 2004 年と比べて 4.2 ヶ月長く、申請者側持ち時間は 9.0 ヶ月と 6.3 ヶ月長くなっていた。

2005 年承認品目の審査側持ち時間と申請者側持ち時間は、いずれも 2004 年と比べて長く、申請者側持ち時間がより長くなっていた。

図 48 審査側持ち時間と申請者側持ち時間（優先審査品目）-承認年コホート-



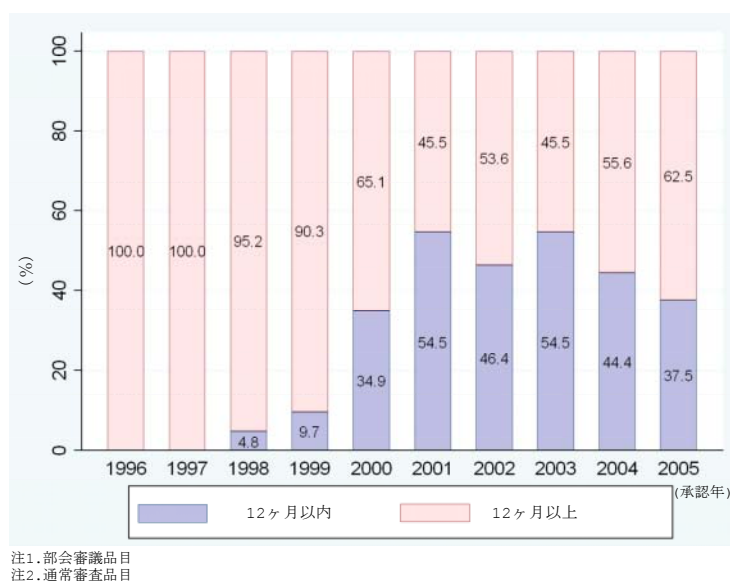
注1. 部会審議品目
注2. 優先審査品目（迅速処理含む）

表 39 審査側持ち時間と申請者側持ち時間の推移 -承認年コホート-

承認年	審査当局				申請者			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
1996	18	20.0	21.6	6.3	18	13.0	15.3	8.6
1997	16	24.1	24.3	6.1	16	15.0	16.6	9.9
1998	21	28.8	28.6	11.9	21	15.0	19.0	11.0
1999	31	21.9	23.5	10.4	31	15.0	19.7	14.0
2000	43	15.8	17.0	8.3	43	16.5	19.7	15.9
2001	22	11.5	17.2	11.0	22	10.9	16.3	16.7
2002	28	12.3	15.1	9.6	28	8.1	14.2	14.7
2003	22	11.6	13.9	6.7	22	7.9	9.9	6.7
2004	18	13.6	16.9	17.4	18	7.2	8.7	4.3
2005	16	17.0	19.5	15.2	16	12.8	12.4	5.0
1996-2005	235	17.4	19.4	11.2	235	12.0	15.9	12.8
1996-2000	129	21.0	22.0	9.8	129	15.0	18.6	13.1
2001-2005	106	12.4	16.3	11.9	106	8.8	12.5	11.6
Wilcoxon	P<0.001				P<0.001			
優先審査品目（迅速処理品目含む）								
1996	5	6.0	7.0	6.3	5	12.0	8.7	6.4
1997	4	8.7	8.1	3.4	4	2.5	2.6	1.1
1998	5	5.5	13.7	17.4	5	6.5	7.7	4.9
1999	14	5.6	6.9	4.9	14	4.9	5.5	4.9
2000	12	7.6	9.4	7.0	12	4.5	6.6	6.9
2001	13	3.3	5.3	3.7	13	6.3	10.1	16.7
2002	12	8.8	8.8	3.2	12	5.0	6.1	3.8
2003	5	3.1	3.8	3.1	5	2.5	4.0	3.6
2004	12	4.7	5.7	4.6	12	2.7	2.7	1.8
2005	13	8.5	11.8	8.2	13	9.0	9.2	5.7
1996-2005	95	7.2	8.0	6.7	95	4.8	6.6	7.8
1996-2000	40	6.9	8.6	7.9	40	4.7	6.2	5.6
2001-2005	55	7.5	7.6	5.7	55	5.0	6.9	9.1
Wilcoxon	P=0.769				P=0.839			

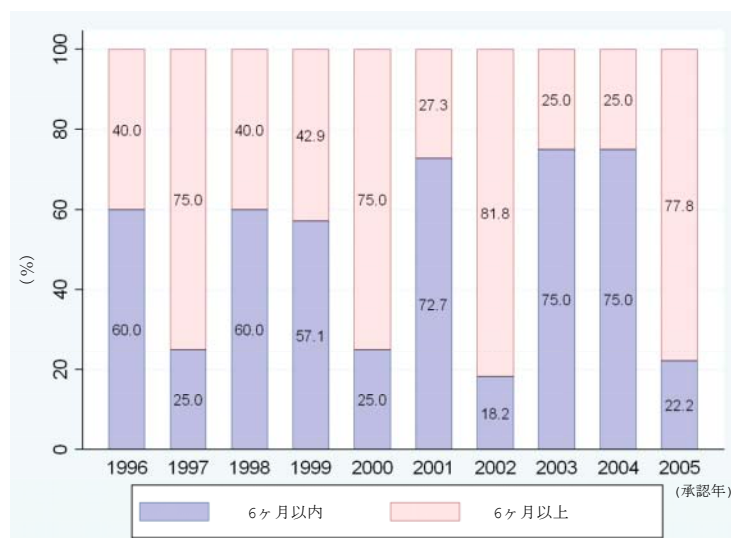
図 49、図 50、表 40 は、審査側持ち時間について、通常審査品目では申請後 12 ヶ月以内、優先審査品目では 6 ヶ月以内の承認達成率を示している。図 49 は通常審査品目をみているが、1999 年以前は 12 ヶ月以内に承認される品目の割合はわずかであるが、2001 年、2003 年には 50% にまで達していた。しかしながら、2004 年、2005 年はそれぞれ 44.4% (8/18)、37.5% (6/16) と 12 ヶ月以内に承認される品目の割合は低下してきている。

図 49 通常審査品目の申請後 12 ヶ月以内の承認達成率（審査側持ち時間）



優先審査品目では年次によるばらつきがあり（図 50）、2003 年、2004 年は 6 ヶ月以内に承認された品目の割合が 75%（2003 年：3/4、2004 年：9/12）であるのに対し、2005 年は 22.2%（2/9）と大きく異なっている。1996-2000 年をまとめてみると、6 ヶ月以内に承認された品目の割合は 45.0%（18/40）、2001-2005 年は 51.1%（24/47）と概ね 5 割程度の品目は 6 ヶ月以内に承認されていた。

図 50 優先審査品目の申請後 6 ヶ月以内の承認達成率（審査側持ち時間）



注1. 部会審議品目
注2. 優先審査品目

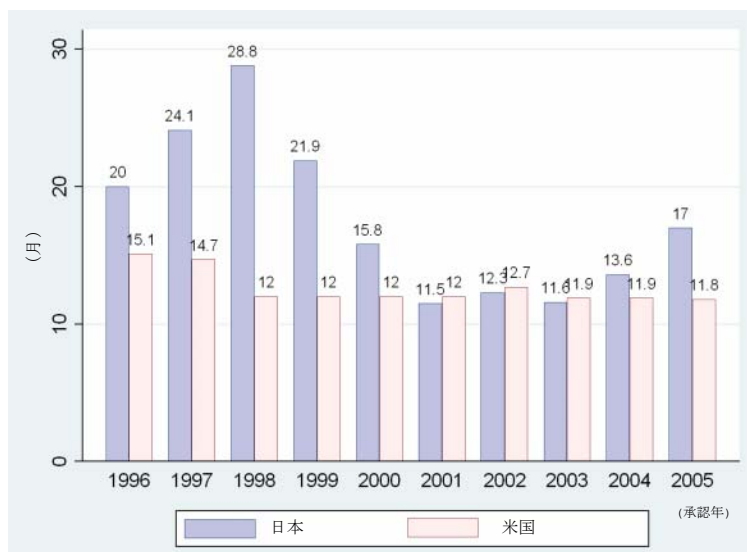
表 40 通常審査 12 ヶ月以内、優先審査 6 ヶ月以内の承認達成率（審査側持ち時間）

承認年	通常審査品目			優先審査品目		
	n	12 ヶ月以内	12 ヶ月以上 達成率 (%)	n	6 ヶ月以内	6 ヶ月以上 達成率 (%)
1996	18	0	18	5	3	60.0
1997	16	0	16	4	1	25.0
1998	21	1	20	5	3	60.0
1999	31	3	28	14	8	57.1
2000	43	15	28	12	3	25.0
2001	22	12	10	11	8	72.7
2002	28	13	15	11	2	18.2
2003	22	12	10	4	3	75.0
2004	18	8	10	12	9	75.0
2005	16	6	10	9	2	22.2
1996-2005	235	70	165	87	42	48.3
1996-2000	129	19	110	40	18	45.0
2001-2005	106	51	55	47	24	51.1

注 1. 優先審査品目に迅速処理品目含まない

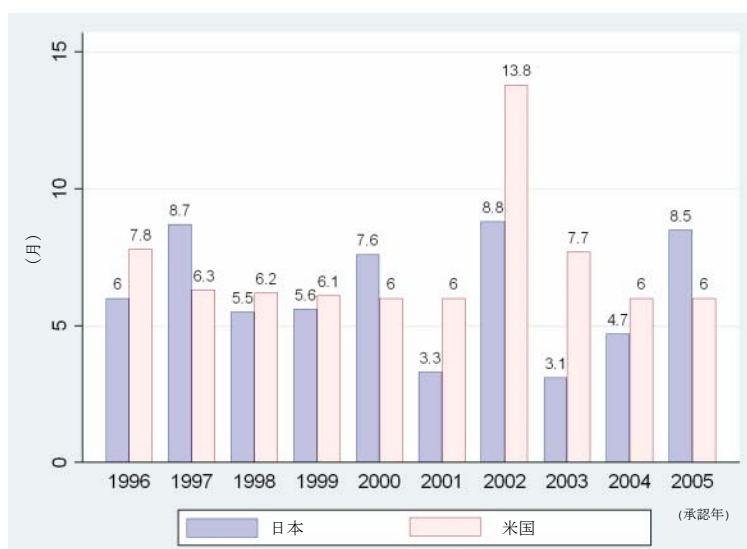
図 51、図 52 は、日本と米国の審査側持ち時間を単純比較したものである。なお、日本は部会審議品目、米国は全承認品目について集計している。通常審査品目をみると、2005 年は米国 11.8 ヶ月（n=58）、日本 17.0 ヶ月（n=16）と 5.2 ヶ月の差があるものの、米国では 1998 年以降、概ね 1 年となっており、日本でも 2000-2004 年までは米国とほぼ同様であった。優先審査品目は年次によるばらつきがみられるが、2001 年から 2004 年まで日本の審査側持ち時間は米国よりも短くなっている。近年の日本と米国の審査側持ち時間は、通常審査品目で約 1 年と大きな違いはなく、優先審査品目に限れば、米国よりも短い年が多い。しかしながら、日本の承認審査では米国と比べて申請者側持ち時間の割合が高く（図 38、表 34 参照）、全審査期間でみた場合には、日本と米国の差は大きいといえる（3.2.3 項参照）。

図 51 日本と米国における審査当局持ち時間の推移（通常審査品目）



注1. 日本：部会審議品目、米国CDER承認全品目
 注2. 日本：優先審査品目に迅速処理品目を含む
 注3. 中央値
 注4. 通常審査品目

図 52 日本と米国における審査当局持ち時間の推移（優先審査品目）



注1. 日本：部会審議品目、米国はCDER承認全品目
 注2. 日本：優先審査品目に迅速処理品目を含む
 注3. 中央値
 注4. 優先審査品目

第6章 個々の承認品目の特性別にみた審査期間の特徴

本章では、個々の品目特性が審査期間に与える影響について、以下の承認品目の属性別および審査内容の属性別に審査期間との関係をみてみる。

「承認品目の属性別」

1. 申請区分
2. 薬効分類
3. HIV 薬
4. バイオ医薬品
5. 申請企業（国内企業と外資系企業）
6. 過去の同領域における開発経験の有無
7. 自社開発品か導入品か・創薬国（オリジネーター）別
8. 米国・欧州での承認状況
9. 学会・患者団体の要望書の有無
10. 既承認の同種同効薬の有無

「審査内容の属性別」

1. 治験相談の有無
2. 承認条件の有無
3. 外国臨床試験成績の利用有無

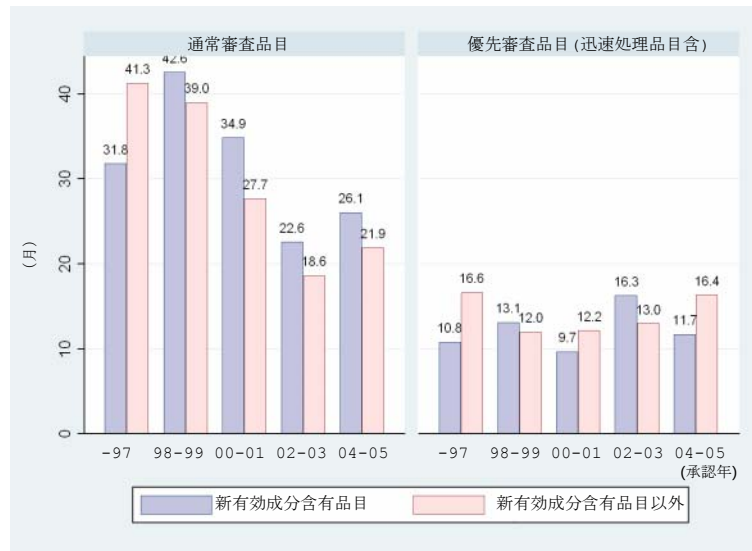
6.1. 承認品目の属性別にみた審査時間

6.1.1. 申請区分

新有効成分含有品目とその他の申請区分による品目（新配合剤、新投与経路品目、新効能品目、新剤型品目、新用量品目）の審査期間を図 53、図 54、表 41 に示した。図 53 は 2 年ごとの年次推移をみている。通常審査品目では承認年による違いが大きいと思われるが、1998 年以降、新有効成分含有品目はその他の申請区分の品目よりも審査期間が長くなっている。2004-2005 年は新有効成分含有品目で 26.1 ヶ月、その他の申請区分の品目で 21.9 ヶ月と 4.2 ヶ月の差があった。

優先審査品目では、通常審査品目にみられるような年次による違いはなく、申請区分による明確な特徴もみられなかった。

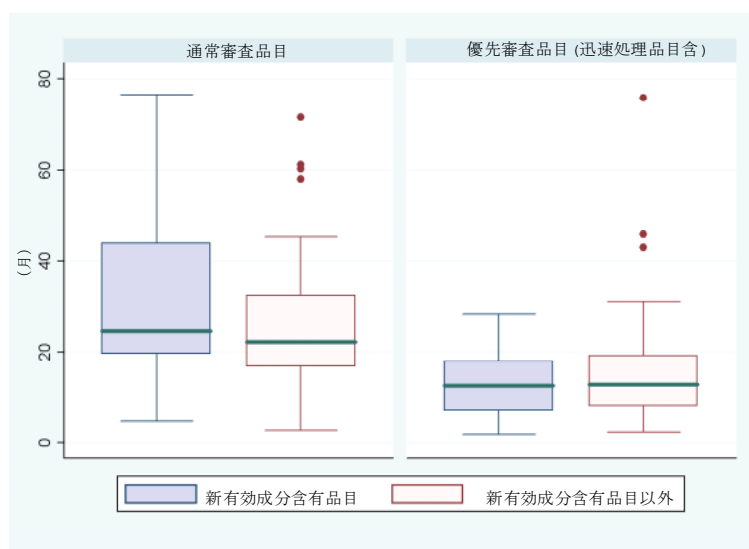
図 53 申請区分別（新有効成分か否か）にみた審査期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

2000-2005 年をまとめたものが図 54 である。通常審査品目では、新有効成分含有品目 25.8 ヶ月 (n=98)、それ以外の品目 22.6 ヶ月 (n=65) と 3.2 ヶ月の差であった ($P=0.031$)。優先審査品目をみると、新有効成分含有品目 12.6 ヶ月 (n=38)、それ以外の品目 12.8 ヶ月 (n=38) と 0.2 ヶ月の差であった ($P=0.409$)。通常審査品目では新有効成分含有品目の審査期間が若干長くなっているが、優先審査品目では明確な違いはみられなかった。

図 54 申請区分別（新有効成分か否か）にみた審査期間（2000-2005 年）



注1. 2000-2005年部会審議品目

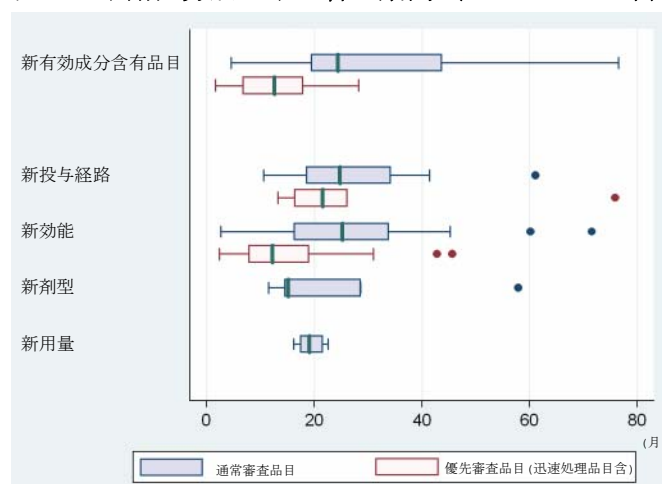
表 41 申請区分別（新有効成分か否か）にみた審査期間

申請区分	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
新有効成分 含有品目	n	27	41	49	28	21	98
	中央値	31.8	42.6	34.9	22.6	26.1	25.8
	平均値	36.1	49.9	36.3	31.7	33.0	34.3
	SD	9.7	20.4	20.9	20.9	20.5	20.7
それ以外の 品目	n	16	27	27	25	13	65
	中央値	41.3	39.0	27.7	18.6	21.9	22.6
	平均値	41.8	46.8	33.5	24.9	21.3	27.8
	SD	12.5	23.1	19.0	17.2	5.4	17.0
Wilcoxon		P=0.070	P=0.290	P=0.614	P=0.091	P=0.020	P=0.031
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
新有効成分 含有品目	n	10	16	13	11	14	38
	中央値	10.8	13.1	9.7	16.3	11.7	12.6
	平均値	13.2	15.0	11.7	14.4	13.1	13.0
	SD	8.0	10.9	7.3	7.2	10.3	8.4
それ以外の 品目	n	6	11	17	8	13	38
	中央値	16.6	12.0	12.2	13.0	16.4	12.8
	平均値	15.1	20.2	18.7	11.0	16.8	16.4
	SD	11.3	14.6	17.6	5.4	11.9	14.0
Wilcoxon		P=0.664	P=0.256	P=0.267	P=0.342	P=0.308	P=0.409

注 1：それ以外の品目：新配合剤、新投与経路品目、新効能品目、新剤型品目、新用量品目

個々の申請区分（新配合剤、新投与経路品目、新効能品目、新剤型品目、新用量品目）の審査期間を図 55、表 42 に示した。図 55 は 2000-2005 年承認品目のうち同分類に 6 品目以上該当するものをみている。通常審査品目では新有効成分含有品目 25.8 ヶ月（n=98）、新投与経路品目 24.9 ヶ月（n=16）、新効能品目 25.7 ヶ月（n=32）、新剤型品目 15.2 ヶ月（n=7）、新用量品目 19.1 ヶ月（n=7）であった。新有効成分含有品目の審査期間は、他の申請区分の品目と比べて審査期間が長いことが予想されたが、通常審査品目では、新投与経路品目、新効能品目と大きな違いはなく、優先審査品目に限れば新投与経路品目の審査期間が最も長くなっていた。

図 55 申請区分別にみた審査期間（2000-2005 年）



注1. 2000-2005年部会審議品目
注2. 同区分に6品目以上該当するものを示している。

表 42 申請区分別にみた審査期間

申請区分	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
1.新有効成分 含有品目	n	27	41	49	28	21	98
	中央値	31.8	42.6	34.9	22.6	26.1	25.8
	平均値	36.1	49.9	36.3	31.7	33.0	34.3
	SD	9.7	20.4	20.9	20.9	20.5	20.7
2.新配合剤	n	-	5	1	-	2	3
	中央値	-	99.7	30.4	-	16.7	18.0
	平均値	-	78.6	30.4	-	16.7	21.3
	SD	-	32.5	-	-	1.8	8.0
3.新投与経路 品目	n	7	12	9	2	5	16
	中央値	42.3	42.0	27.7	29.2	21.9	24.9
	平均値	45.0	42.2	37.4	29.2	21.3	31.3
	SD	11.6	13.1	24.3	15.1	3.2	19.7
4.新効能品目	n	7	7	14	13	5	32
	中央値	33.1	32.9	33.5	20.7	23.3	25.7
	平均値	37.1	31.3	34.1	27.1	21.7	29.3
	SD	14.1	5.5	17.5	20.5	7.3	17.9
5.新剤型品目	n	2	2	2	4	1	7
	中央値	47.3	38.9	18.8	14.9	28.7	15.2
	平均値	47.3	38.9	18.8	24.8	28.7	23.6
	SD	6.7	3.9	5.7	22.2	-	16.2
6.新用量品目	n	-	1	1	6	-	7
	中央値	-	67.0	22.6	18.7	-	19.1
	平均値	-	67.0	22.6	18.7	-	19.3
	SD	-	-	-	1.8	-	2.2
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
1.新有効成分 含有品目	n	10	16	13	11	14	38
	中央値	10.8	13.1	9.7	16.3	11.7	12.6
	平均値	13.2	15.0	11.7	14.4	13.1	13.0
	SD	8.0	10.9	7.3	7.2	10.3	8.4
2.新配合剤	n	-	1	-	-	1	1
	中央値	-	33.8	-	-	2.3	2.3
	平均値	-	33.8	-	-	2.3	2.3
	SD	-	-	-	-	-	-
3.新投与経路 品目	n	2	3	1	2	3	6
	中央値	21.1	11.5	75.9	15.5	25.5	21.6
	平均値	21.1	23.3	75.9	15.5	22.6	29.1
	SD	11.4	24.1	-	3.1	5.5	23.5
4.新効能品目	n	3	7	16	5	7	28
	中央値	2.3	12.0	12.1	12.7	17.5	12.3
	平均値	8.2	16.9	15.1	10.3	18.2	15.0
	SD	10.4	10.7	10.0	5.5	14.3	10.6
5.新剤型品目	n	1	-	-	1	-	1
	中央値	23.9	-	-	5.8	-	5.8
	平均値	23.9	-	-	5.8	-	5.8
	SD	-	-	-	-	-	-
6.新用量品目	n	-	-	-	-	2	2
	中央値	-	-	-	-	10.3	10.3
	平均値	-	-	-	-	10.3	10.3
	SD	-	-	-	-	3.6	3.6

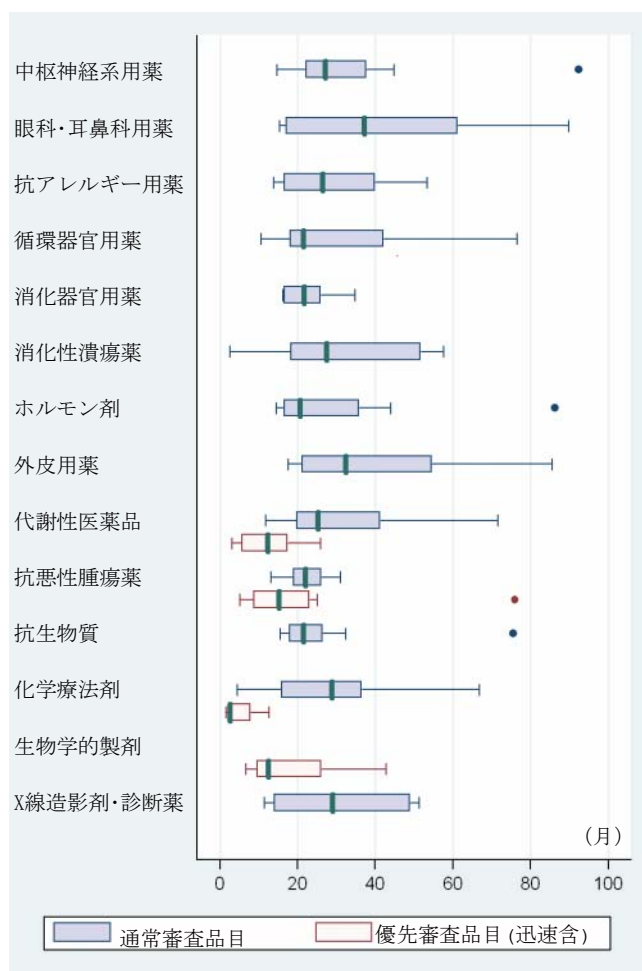
注 1：複数の申請区分に該当する品目は上位区分に含めた。

6.1.2. 薬効分類

薬効分類¹⁾ごとの審査期間をみたものが図 56、表 43 である。図 56 は、2000-2005 年部会審議品目について、通常審査品目、優先審査品目別に同分類に 6 品目以上該当するものを示している。審査期間が長い薬効分類をみると、通常審査品目では、眼科・耳鼻科用薬 37.2 ケ月 (n=10)、外皮用薬 32.4 ケ月 (n=8)、X 線造影剤・診断薬 29.1 ケ月 (n=7) であった。審査期間が短い分類は、抗生物質 21.5 ケ月 (n=11)、循環器官用薬 21.6 ケ月 (n=20) であった。

優先審査品目は特定の薬効分類に限られるが、HIV 薬を含む化学療法剤が 2.7 ケ月 (n=17) と短く、代謝性医薬品 12.4 ケ月 (n=11)、生物学的製剤 12.4 ケ月 (n=13)、抗悪性腫瘍薬 15.3 ケ月 (n=12) となっていた。

図 56 薬効分類別にみた承認審査期間（同分類に 6 品目以上）



注1. 2000-2005年部会審議品目

注2. 同分類に6品目以上該当するものを示している。

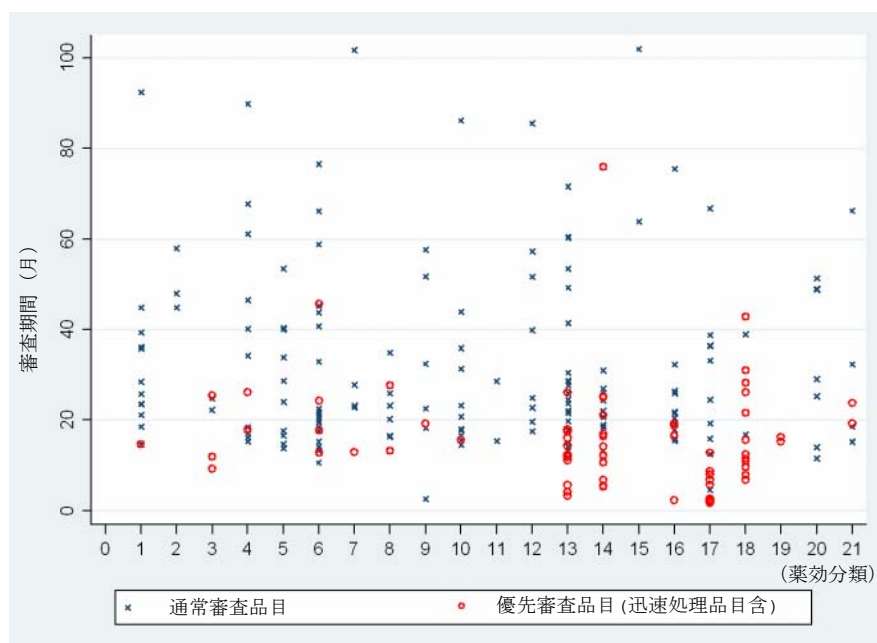
¹⁾ 薬効分類は薬務公報に示されている区分に準じた。

表 43 薬効分類（2000-2005 年部会審議品目）別にみた審査期間

薬効分類（21 区分）	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1.中枢神経系用薬	12	27.1	33.7	20.6	1	14.6	14.6	-
2.解熱鎮痛消炎薬	3	48.0	50.3	6.8	-	-	-	-
3.末梢神経系用薬	2	23.5	23.5	1.8	3	12.0	15.6	8.7
4.眼科・耳鼻科用薬	10	37.2	40.7	25.7	2	22.0	22.0	5.9
5.抗アレルギー用薬	10	26.4	28.3	13.4	-	-	-	-
6.循環器官用薬	20	21.6	30.1	18.9	4	21.0	25.1	14.5
7.呼吸器官用薬	4	25.5	43.9	38.6	1	12.8	12.8	-
8.消化器官用薬	6	21.7	22.9	7.0	2	20.5	20.5	10.2
9.消化性潰瘍薬	6	27.5	30.9	20.9	1	19.2	19.2	-
10.ホルモン剤	11	20.7	29.5	21.1	1	15.6	15.6	-
11.泌尿生殖器官用薬	2	22.0	22.0	9.4	-	-	-	-
12.外皮用薬	8	32.4	39.9	23.8	-	-	-	-
13.代謝性医薬品	22	25.3	31.1	17.2	11	12.4	12.7	6.8
14.抗悪性腫瘍薬	10	22.0	22.4	5.0	12	15.3	19.6	19.0
15.放射性医薬品	2	82.9	82.9	26.9	-	-	-	-
16.抗生物質	11	21.5	26.6	17.0	4	17.7	14.2	8.0
17.化学療法剤	10	28.8	28.8	17.6	17	2.7	5.0	3.4
18.生物学的製剤	2	27.9	27.9	15.6	13	12.4	17.9	11.2
19.駆虫薬	-	-	-	-	2	15.7	15.7	0.7
20.X線造影剤・診断薬	7	29.1	32.7	17.0	-	-	-	-
21.その他	5	18.6	29.5	21.7	2	21.5	21.5	3.2
合計	163	24.4	31.7	19.5	76	12.7	14.7	11.6

2000-2005 年部会審議品目について、薬効分類と審査期間の関係を図 57 に示した。薬効分類でなく、個々の品目によるばらつきが大きいといえる。また、優先審査品目の多い薬効分類や承認品目数が多い分類など、個々の薬効分類による特徴がみてとれる。

図 57 薬効分類と審査期間の関係（2000-2005 年部会審議品目）



注1.2000-2005年部会審議品目

注2.薬効分類は薬務公報記載の21区分に準じた。

6.1.3. HIV 薬

HIV 薬は、承認審査の過程で極めて迅速に審査される代表的な品目である。HIV 薬の審査期間を表 44 に示した。2000-2005 年に承認された HIV 薬 (n=10) の審査期間は 2.2 ヶ月であり、HIV 以外の優先審査品目の 14.4 ヶ月 (n=66) と比べて際立って短くなっている。承認申請前に事実上の審査が行われるなど審査の迅速化の措置が講じられている結果と捉えられる。

表 44 HIV 薬・HIV 薬以外でみた審査期間

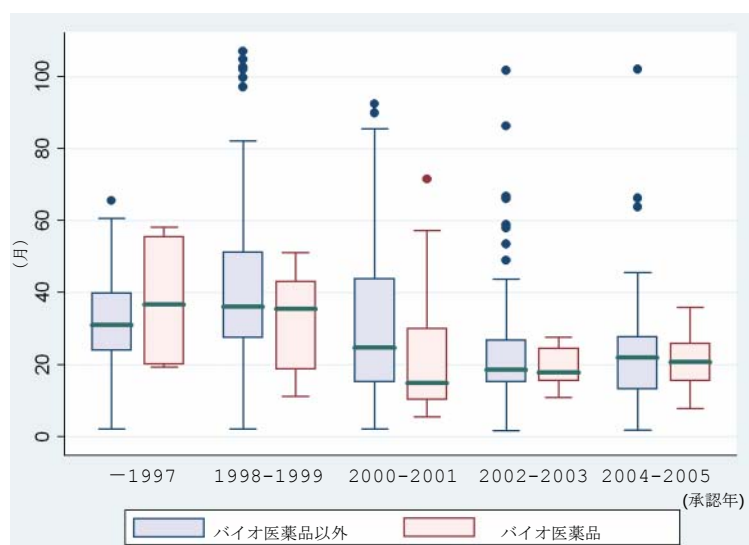
	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
HIV 薬	n	7	7	3	1	6	10
	中央値	9.4	7.4	2.4	1.7	2.2	2.2
	平均値	10.2	7.5	2.4	1.7	2.1	2.2
	SD	2.2	5.5	0.2	-	0.2	0.3
HIV 薬以外の優先 審査品目 (迅速処理 含む)	n	9	20	27	18	21	66
	中央値	20.0	14.5	12.4	13.8	17.9	14.4
	平均値	16.8	20.4	17.1	13.6	18.6	16.6
	SD	11.3	12.7	14.4	6.2	9.8	11.2
通常審査品目	n	43	68	76	53	34	163
	中央値	37.2	41.5	29.6	20.7	23.5	24.4
	平均値	38.2	48.7	35.3	28.5	28.6	31.7
	SD	11.0	21.4	20.2	19.4	17.3	19.5

6.1.4. バイオ医薬品

バイオテクノロジー応用医薬品²⁾ (以下バイオ医薬品) の審査期間を図 58、表 45 に示した。図 58 は部会審議品目全体の 2 年ごとの年次推移をみているが、バイオ医薬品とバイオ医薬品以外の品目の差よりも、年次による変化が大きい。2000-2005 年をまとめると、通常審査品目ではバイオ医薬品 25.3 ヶ月 (n=10)、バイオ医薬品以外の品目 24.0 ヶ月 (n=153) と 1.3 ヶ月の差であった (P=0.782)。優先審査品目ではバイオ医薬品 14.2 ヶ月 (n=21)、バイオ医薬品以外の品目 12.7 ヶ月 (n=55) と 1.5 ヶ月の差であった (P=0.248)。バイオ医薬品の品目数が少ない点に注意する必要があるが、バイオ医薬品の審査期間はそれ以外の医薬品 (化学合成品等) と大きな違いはなかった。

²⁾ 医薬品製造販売指針に準じる。

図 58 バイオ医薬品の区分別にみた承認審査期間



注1. 部会審議品目

表 45 バイオ医薬品の区分別にみた承認審査期間

	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
バイオ 医薬品以外	n	35	64	70	51	32	153
	中央値	37.2	41.5	29.6	20.7	23.2	24.0
	平均値	37.3	49.4	35.2	28.8	28.4	31.6
	SD	9.9	21.8	20.1	19.7	17.8	19.6
バイオ 医薬品	n	8	4	6	2	2	10
	中央値	43.2	40.5	29.8	21.2	31.0	25.3
	平均値	42.6	37.8	36.8	21.2	31.0	32.5
	SD	15.0	8.2	23.4	4.8	6.9	18.8
Wilcoxon		P=0.365	P=0.450	P=0.969	P=0.963	P=0.242	P=0.782
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
バイオ 医薬品以外	n	14	23	20	16	19	55
	中央値	10.8	12.0	12.3	13.0	7.9	12.7
	平均値	13.0	15.5	16.2	12.0	13.7	14.1
	SD	9.4	10.9	16.1	6.0	12.4	12.4
バイオ 医薬品	n	2	4	10	3	8	21
	中央値	20.1	21.7	11.6	15.6	17.7	14.2
	平均値	20.1	26.4	14.5	18.1	17.7	16.2
	SD	0.2	19.1	10.8	8.7	7.2	9.0
Wilcoxon		P=0.204	P=0.219	P=0.860	P=0.434	P=0.366	P=0.248

6.1.5. 申請企業（国内企業と外資系企業）

国内企業と外資系企業の審査期間を図 59、図 60、表 46 に示した。図 59 は 2 年ごとの年次推移をみているが、通常審査品目をみると、2000 年以降の品目では国内企業の審査期間が外資系企業よりも短かった。2004-2005 年は国内企業 22.0 ヶ月（n=16）、外資系企業 26.9 ヶ月（n=18）と 4.9 ヶ月の差があった。

優先審査品目をみると、2003 年までは国内企業の審査期間が外資系企業よりも短いが、2004-2005 年は国内企業 16.9 ヶ月（n=14）、外資系企業 7.9 ヶ月（n=13）と外資系企業で 9 ヶ月短かった。

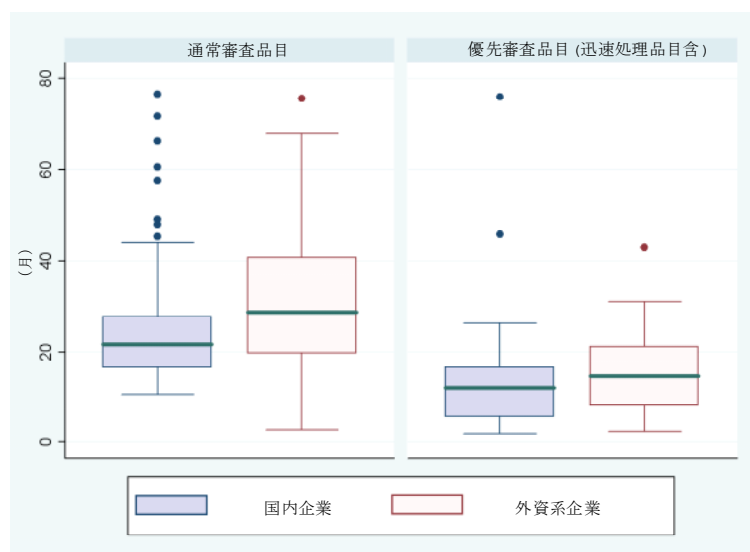
図 59 申請企業別にみた審査期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

2000-2005 年をまとめたものが図 60 であるが、通常審査品目では国内企業 21.8 ヶ月（n=73）、外資系企業 29.6 ヶ月（n=90）と 7.8 ヶ月の差であった（ $P < 0.001$ ）。優先審査品目では国内企業 12.0 ヶ月（n=41）、外資系企業 14.6 ヶ月（n=35）と 2.6 ヶ月の差であった（ $P = 0.091$ ）。明確な理由はわからないが、国内企業と外資系企業の品目では審査期間の違いがみられていた。

図 60 申請企業別にみた審査期間（2000-2005 年）



注1. 2000-2005年部会審議品目

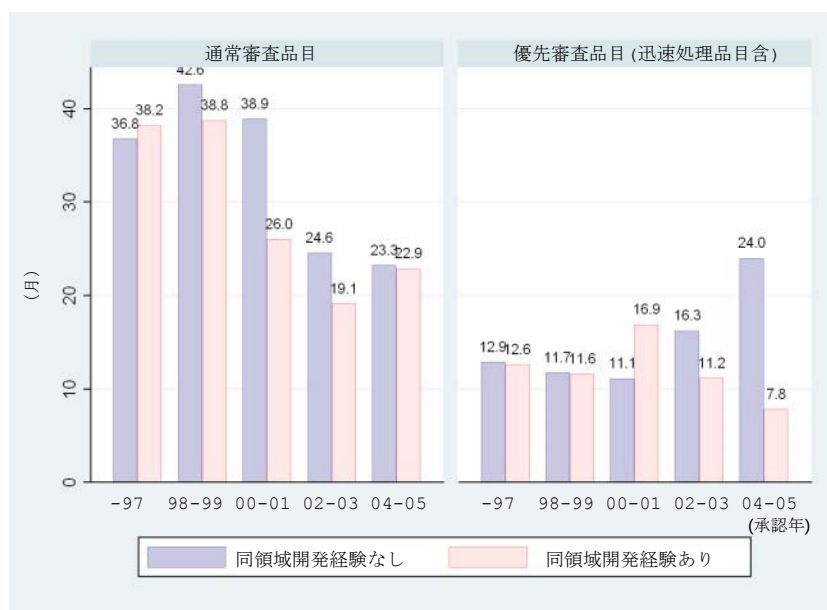
表 46 申請企業別にみた審査期間

申請企業	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
国内企業	n	16	31	33	24	16	73
	中央値	37.7	44.0	22.8	19.8	22.0	21.8
	平均値	37.8	51.8	29.3	25.0	24.7	26.9
	SD	10.8	23.4	17.6	18.3	12.0	16.7
外資系 企業	n	27	37	43	29	18	90
	中央値	36.8	40.0	36.2	24.4	26.9	29.6
	平均値	38.5	46.1	39.9	31.4	32.0	35.6
	SD	11.4	19.4	21.0	20.0	20.6	20.8
Wilcoxon		P=0.970	P=0.281	P=0.011	P=0.166	P=0.105	P<0.001
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
国内企業	n	8	15	15	12	14	41
	中央値	10.8	12.0	8.7	12.1	16.9	12.0
	平均値	14.4	16.6	12.6	11.2	17.5	13.9
	SD	9.1	12.5	17.9	5.8	12.8	13.5
外資系 企業	n	8	12	15	7	13	35
	中央値	12.6	13.1	16.0	14.3	7.9	14.6
	平均値	13.4	17.7	18.7	16.1	12.1	15.7
	SD	9.6	13.2	9.4	7.0	8.5	8.9
Wilcoxon		P=0.875	P=0.661	P=0.002	P=0.139	P=0.356	P=0.091

6.1.6. 過去の同領域における開発経験の有無

図 61、図 62、表 47 は、申請企業の過去の同領域での開発経験の有無別にみた審査期間を示している。図 61 は 2 年ごとの年次推移をみているが、通常審査品目では、1998 年以降、いずれの年でも過去同領域の開発経験がある申請企業の審査期間が短かった。優先審査品目をみると、2000-2001 年を除いて過去同領域の開発経験がある申請企業の審査期間が早く、2004-2005 年では、開発経験がある申請企業で 7.8 ヶ月 (n=15)、経験のない企業で 24.0 ヶ月 (n=12) と 16.2 ヶ月もの違いがあった (P=0.008)。

図 61 過去の同領域での開発経験別にみた審査期間

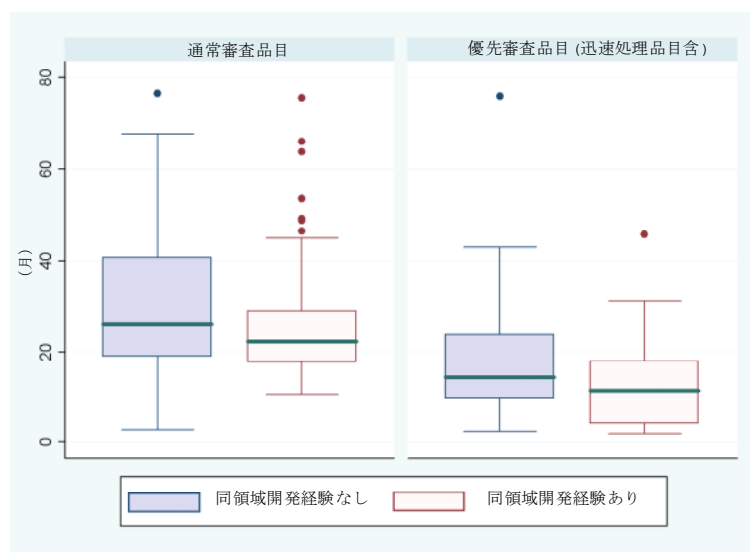


注1. 部会審議品目
注2. 中央値

2000-2005 年をまとめたものが図 62 であるが、通常審査品目では同領域の開発経験がある企業で 22.6 ヶ月 (n=73)、開発経験のない企業で 28.5 ヶ月 (n=81) と 5.9 ヶ月の差があった (P=0.037)。優先審査品目をみると、同領域の開発経験がある企業で 11.5 ヶ月 (n=35)、開発経験のない企業で 14.3 ヶ月 (n=37) と 2.8 ヶ月の差があった (P=0.059)。

過去の同領域での開発経験のある申請企業では、通常審査品目、優先審査品目ともに開発経験のない申請企業と比べて審査期間が短くなっていた。

図 62 過去の同領域での開発経験別にみた審査期間（2000-2005 年）



注1. 2000-2005年部会審議品目

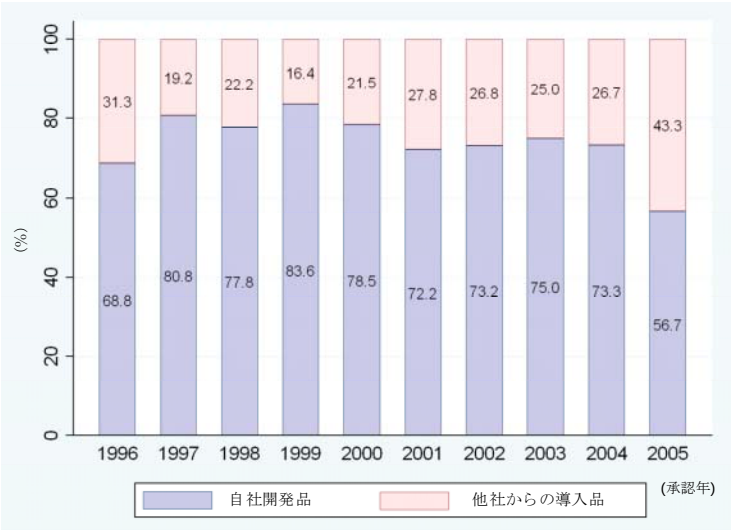
表 47 過去の同領域での開発経験別にみた審査期間

同領域の 開発経験	承認時期	1996- 1997 年	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
経験なし	n	25	41	39	25	17	81
	中央値	36.8	42.6	38.9	24.6	23.3	28.5
	平均値	38.0	50.4	38.5	34.4	26.0	34.6
	SD	11.7	22.6	21.3	24.1	11.5	20.9
経験あり	n	15	21	32	25	16	73
	中央値	38.2	38.8	26.0	19.1	22.9	22.6
	平均値	38.6	43.7	31.2	22.3	31.0	28.1
	SD	10.9	19.5	18.1	10.6	22.4	17.3
Wilcoxon		P=0.856	P=0.178	P=0.150	P=0.067	P=0.971	P=0.037
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
経験なし	n	8	18	15	10	12	37
	中央値	12.9	11.7	11.1	16.3	24.0	14.3
	平均値	16.1	14.2	16.7	15.3	20.0	17.4
	SD	10.2	9.1	18.7	7.2	7.2	13.0
経験あり	n	6	6	12	8	15	35
	中央値	12.6	11.6	16.9	11.2	7.8	11.5
	平均値	14.9	18.5	16.3	10.2	10.8	12.6
	SD	5.9	19.3	8.4	5.4	12.2	9.9
Wilcoxon		P=0.897	P=0.894	P=0.204	P=0.091	P=0.008	P=0.059

6.1.7. 自社開発品か導入品か・創薬国（オリジネーター）

図 63 は、1996 年から 2005 年承認品目の自社開発品と導入品の割合をみている。2004 年までは、自社開発品の割合が約 7-8 割であったが、2005 年は自社開発品の割合が 56.7%と低下していた。表 48 は自社開発・導入品別にみた審査期間を示しているが、2000-2005 年をまとめると、通常審査品目では自社開発品 23.6 ヶ月（n=117）、導入品 25.9 ヶ月（n=40）であった（P=0.576）。また、優先審査品目では自社開発品 13.5 ヶ月（n=50）、導入品 12.4 ヶ月（n=23）であり（P=0.249）、審査区分にかかわらず自社開発品と導入品の審査期間に大きな違いはみられなかった。

図 63 自社開発品と他社からの導入品の割合



注1. 部会審議品目

表 48 自社開発・導入品別にみた審査期間

承認時期		1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
自社開発品	n	31	53	55	39	23	117
	中央値	38.0	41.3	26.1	21.4	23.3	23.6
	平均値	37.8	48.3	33.3	29.3	29.0	31.1
	SD	10.1	22.7	19.3	18.9	19.0	19.1
導入品	n	11	13	18	12	10	40
	中央値	32.4	47.5	42.5	18.9	25.9	25.9
	平均値	39.6	48.8	41.1	24.3	28.1	32.8
	SD	14.2	15.3	21.2	20.9	14.5	20.7
Wilcoxon		P=0.977	P=0.371	P=0.111	P=0.318	P=0.906	P=0.576
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
自社開発品	n	12	21	22	12	16	50
	中央値	10.8	12.0	12.1	13.5	18.3	13.5
	平均値	14.2	15.2	16.4	12.1	17.9	15.8
	SD	9.7	10.1	14.9	5.3	11.3	12.1
導入品	n	4	4	6	6	11	23
	中央値	14.7	10.7	9.6	15.5	7.9	12.4
	平均値	13.0	18.7	15.2	14.9	10.6	12.9
	SD	7.7	22.0	15.1	9.4	9.6	10.9
Wilcoxon		P=0.808	P=0.711	P=0.538	P=0.349	P=0.084	P=0.249

2005 年部会審議および報告品目について、創薬国（オリジネーター）の国籍別にみた審査期間を表 49 に示した。通常審査品目では、日本オリジンの品目で 22.1 ヶ月（n=7）、外国オリジンの品目で 28.5 ヶ月（n=15）と日本オリジンの品目の審査期間が 6.4 ヶ月短かった（P=0.113）。

一方、優先審査品目では、日本オリジンの品目で 25.2 ヶ月（n=7）、外国オリジンの品目で 20.2 ヶ月（n=13）と外国オリジンの品目の審査期間が 5.0 ヶ月短かった（P=0.219）。品目数が少ない点に注意する必要があるが、通常審査品目では日本オリジンの審査期間が短いに対して、優先審査品目では外国オリジンの審査期間が短く、審査区分によって審査期間の長さが逆転していた。

表 49 創薬国（オリジネーター）別にみた審査期間（2005 年部会審議および報告品目）

創薬国 (オリジネーター)		通常審査品目	優先審査品目 (迅速処理品目含む)	合計
日本	n	7	7	14
	中央値	22.1	25.2	23.3
	平均値	23.5	24.7	24.1
	SD	5.4	11.1	8.4
外国	n	15	13	28
	中央値	28.5	20.2	24.6
	平均値	33.9	18.7	26.8
	SD	16.0	10.3	15.5
Wilcoxon		P=0.113	P=0.219	P=0.719

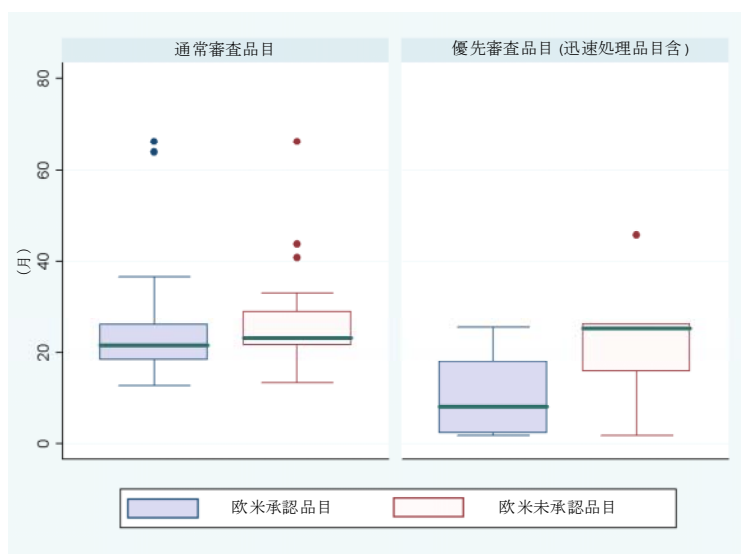
6.1.8. 米国・欧州での承認状況

日本申請時点での米国・欧州での承認有無別にみた審査期間を図 64、表 50 に示した。図 64 は 2003-2005 年をまとめているが、通常審査品目では、米国・欧州で承認されている品目 22.0 ヶ月（n=39）、未承認の品目 23.2 ヶ月（n=19）と 1.2 ヶ月の差であった（P=0.358）。

一方、優先審査品目では、米国・欧州で承認されている品目 7.9 ヶ月（n=23）、未承認の品目 25.2 ヶ月（n=9）と約 1 年半（17.3 ヶ月）もの差があった（P=0.026）。

欧米既承認の優先審査品目では審査期間が著しく短く、外国臨床試験データの活用による審査資料の構成やドラッグラグによる医療上の必要性が欧米未承認の品目とは異なっていることが考えられる。

図 64 米国または欧州承認別にみた審査期間（2003-2005 年）



注1. 2003-2005年部会審議品目
注2. 日本申請時点

表 50 米国または欧州の承認有無（日本申請時点）別にみた審査期間

米国・欧州の承認有無	承認時期	2003 年	2004 年	2005 年	2003 -2005 年
通常審査品目					
承認あり	n	17	11	11	39
	中央値	19.1	20.0	28.5	22.0
	平均値	23.5	28.4	34.1	27.9
	SD	16.5	24.9	16.3	19.2
承認なし	n	7	7	5	19
	中央値	24.4	22.1	28.5	23.2
	平均値	33.3	21.2	26.9	27.1
	SD	17.9	5.3	4.6	12.2
Wilcoxon		P=0.105	P=0.821	P=0.692	P=0.358
優先審査品目（迅速処理品目含む）					
承認あり	n	4	13	6	23
	中央値	8.2	7.8	20.9	7.9
	平均値	9.0	8.1	17.8	10.8
	SD	7.0	6.0	9.3	8.0
承認なし	n	1	-	8	9
	中央値	3.3	-	25.6	25.2
	平均値	3.3	-	23.8	21.5
	SD	-	-	12.2	13.3
Wilcoxon		P=0.480	-	P=0.175	P=0.026

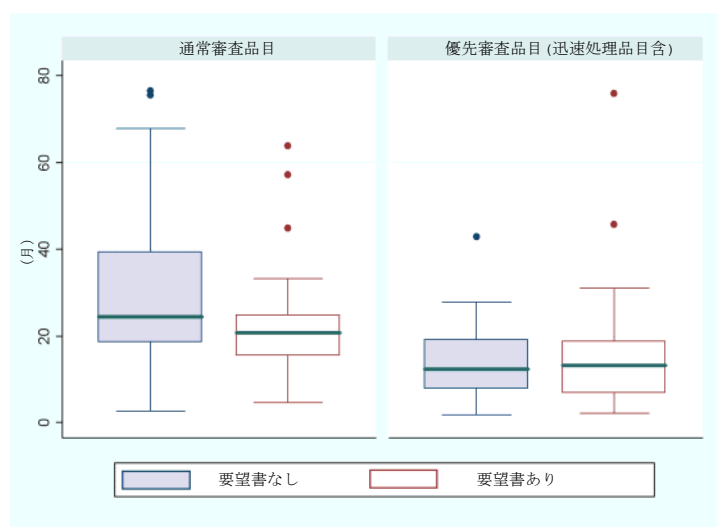
6.1.9. 学会・患者団体からの要望書の有無

学会または患者団体からの要望書の有無別にみた審査期間を図 65、表 51 に示した。

図 65 は 2000-2005 年をまとめているが、通常審査品目では、要望書のある品目 20.7 ヶ月 (n=27)、要望書のない品目 25.9 ヶ月 (n=129) と 5.2 ヶ月の差であった (P=0.008)。

一方、優先審査品目は要望書のある品目の割合が高いが (45.8%)、要望書のある品目 13.2 ヶ月 (n=33)、要望書のない品目 12.4 ヶ月 (n=39) と 0.8 ヶ月の差であった (P=0.400)。優先審査品目では要望書の有無による審査期間の差はみられないものの、通常審査品目では要望書のある品目の審査期間が短くなっていた。

図 65 要望書の有無別にみた審査期間 (2000-2005 年)



注1. 2000-2005年部会審議品目
注2. 学会または患者団体からの要望書

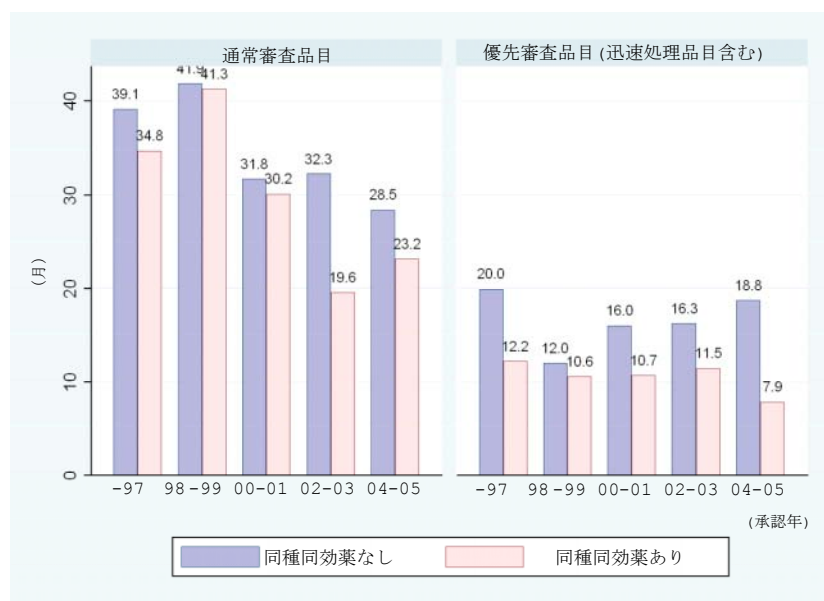
表 51 要望書の有無別にみた審査期間

要望書の有無	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
要望書なし	n	38	59	61	43	25	129
	中央値	37.4	41.9	34.3	21.4	25.7	25.9
	平均値	38.3	48.9	36.9	29.7	29.3	33.0
	SD	11.5	21.1	20.2	20.4	18.4	20.2
要望書あり	n	2	3	10	9	8	27
	中央値	36.3	39.2	21.6	17.7	21.7	20.7
	平均値	36.3	57.5	24.6	19.4	26.3	23.4
	SD	5.5	34.3	16.4	6.0	15.5	13.3
Wilcoxon		P=0.901	P=0.831	P=0.046	P=0.088	P=0.257	P=0.008
優先審査品目 (迅速処理品目含む)							
要望書なし	n	12	17	15	12	12	39
	中央値	10.8	11.2	12.4	13.5	7.9	12.4
	平均値	11.9	11.1	14.7	13.3	11.2	13.2
	SD	8.2	7.8	9.0	7.6	10.5	9.0
要望書あり	n	3	7	13	6	14	33
	中央値	20.0	28.1	11.8	14.4	16.9	13.2
	平均値	20.0	24.7	17.7	12.4	17.4	16.6
	SD	12.1	15.0	19.6	5.4	11.2	14.2
Wilcoxon		P=0.312	P=0.024	P=0.504	P=1.000	P=0.149	P=0.400

6.1.10. 既承認の同種同効薬の有無

既承認の同種同効薬の有無別にみた審査期間を図 66、図 67、表 52 に示した。図 66 は 2 年ごとの年次推移をみているが、いずれの年も同種同効薬がある品目の審査期間は短く、2004-2005 年をみると、通常審査品目では同種同効薬がある品目 23.2 ヶ月、同種同効薬がない品目 28.5 ヶ月と 5.3 ヶ月の差があった ($P=0.535$)。優先審査品目では同種同効薬がある品目 7.9 ヶ月、同種同効薬がない品目 18.8 ヶ月と 10.9 ヶ月の差があった ($P=0.051$)。

図 66 同種同効薬の有無別にみた審査期間

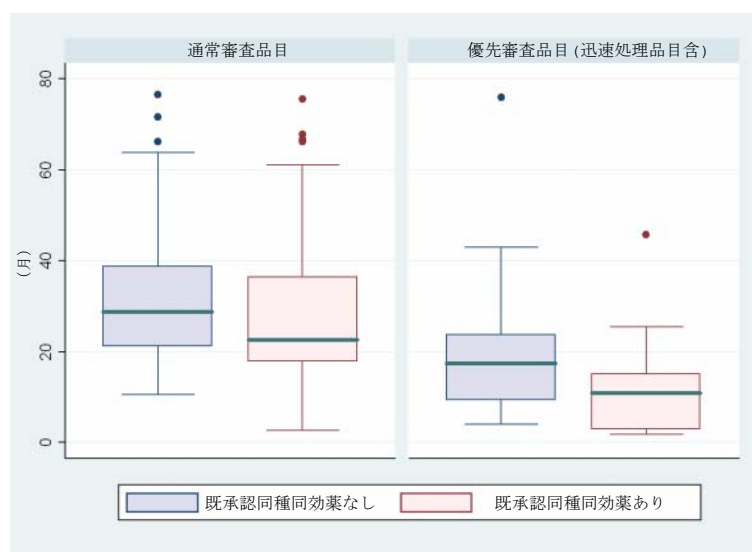


注1. 部会審議品目
注2. 中央値

図 67 は 2000-2005 年をまとめているが、通常審査品目では、同種同効薬がある品目 22.8 ヶ月 ($n=119$)、同種同効薬がない品目 29.7 ヶ月 ($n=40$) と 6.9 ヶ月の差であった ($P=0.028$)。優先審査品目をみると、同種同効薬がある品目 10.8 ヶ月 ($n=36$)、同種同効薬がない品目 17.5 ヶ月 ($n=37$) と 6.7 ヶ月の差であった ($P<0.001$)。

同種同効薬がある品目の審査期間は、通常審査品目、優先審査品目ともに同種同効薬がない品目と比べて短いといえる。

図 67 同種同効果薬の有無別にみた審査期間(2000-2005 年)



注1. 2000-2005年部会審議品目

表 52 既承認同種同効果薬の有無別にみた審査期間

同種同効果薬の有無	承認時期	1997 年以前	1998-1999 年	2000-2001 年	2002-2003 年	2004-2005 年	2000-2005 年
通常審査品目							
同種同効果薬なし	n	7	15	18	9	13	40
	中央値	39.1	41.9	31.8	32.3	28.5	29.7
	平均値	39.2	55.4	38.3	40.0	35.3	37.7
	SD	9.5	26.9	22.3	22.1	26.1	23.0
同種同効果薬あり	n	34	51	56	42	21	119
	中央値	34.8	41.3	30.2	19.6	23.2	22.8
	平均値	37.8	46.4	34.9	25.6	24.4	29.8
	SD	11.6	19.2	19.7	17.8	5.9	17.9
Wilcoxon		P=0.690	P=0.324	P=0.623	P=0.010	P=0.535	P=0.028
優先審査品目 (迅速処理品目含む)							
同種同効果薬なし	n	5	11	17	9	11	37
	中央値	20.0	12.0	16.0	16.3	18.8	17.5
	平均値	17.1	17.9	20.7	14.9	18.3	18.6
	SD	14.3	13.5	17.2	6.8	8.2	12.9
同種同効果薬あり	n	11	14	11	9	16	36
	中央値	12.2	10.6	10.7	11.5	7.9	10.8
	平均値	12.4	14.0	9.1	11.2	12.6	11.2
	SD	5.7	11.1	4.2	6.6	12.4	9.1
Wilcoxon		P=0.692	P=0.381	P=0.013	P=0.233	P=0.051	P<0.001

6.2. 審査内容の属性別にみた審査期間

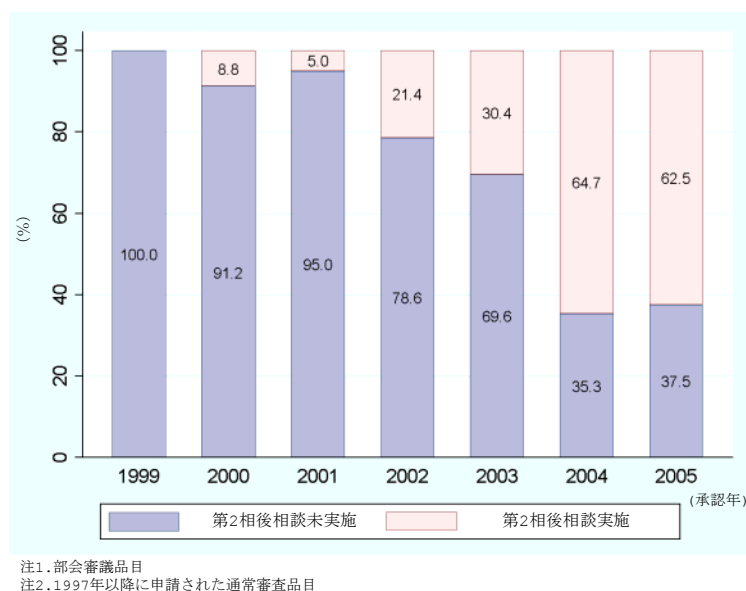
6.2.1. 治験相談

本項では、治験相談と審査期間の関係について、第2相試験終了後相談、申請前相談の実施有無による審査期間の違いをみる。

6.2.1.1. 第2相終了後相談の有無

部会審議品目について、第2相試験終了後相談を実施した通常審査品目の割合を図68に示した。2000年以降、相談を実施する品目の割合が増加しており、2005年は62.5%に達していた。

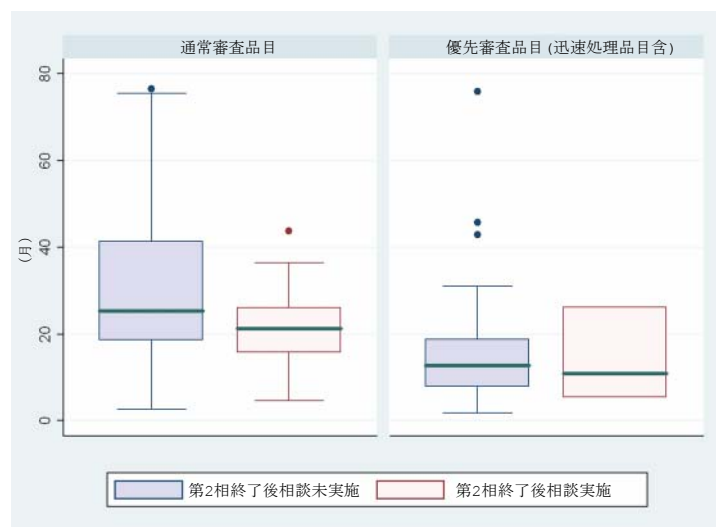
図68 第2相終了後相談を実施した品目の割合（通常審査品目）



第2相試験終了後相談の有無別に審査期間をみたものが図69、表53である。図69は、2000-2005年をまとめているが、通常審査品目では、相談を実施した品目21.2ヶ月（n=38）、未実施の品目22.7ヶ月（n=100）と相談を実施した品目の審査期間は1.5ヶ月短かった（P=0.054）。

優先審査品目では第2相試験終了後相談を実施するケースは少ないが、相談を実施した品目10.9ヶ月（n=3）、未実施の品目12.7ヶ月（n=71）と1.8ヶ月の差であった（P=0.989）。

図 69 第 2 相終了後相談実施の有無別にみた審査期間



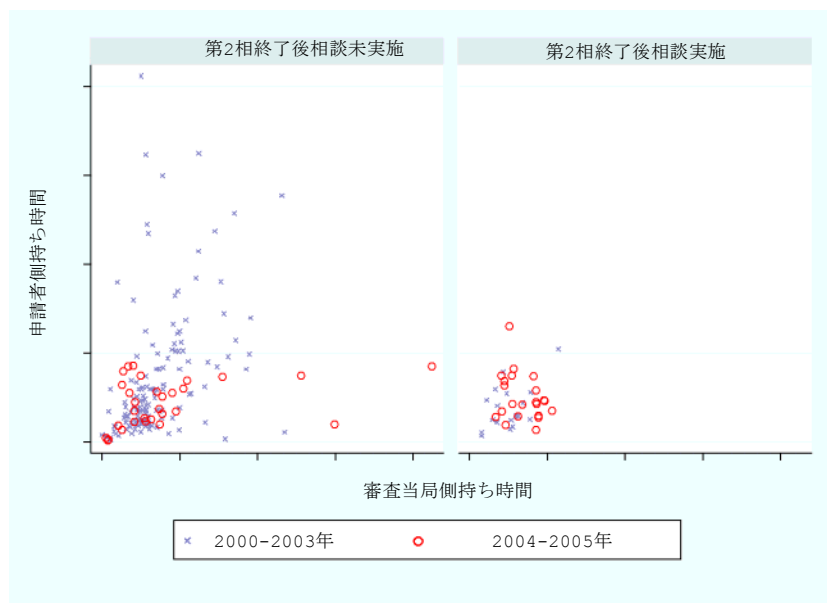
注1. 2000-2005年部会審議品目

表 53 第 2 相終了後相談実施の有無別にみた審査期間

第 2 相終了後相談実施の有無		承認時期	1998-1999 年	2000-2001 年	2002-2003 年	2004-2005 年	2000-2005 年
通常審査品目							
未実施	n		6	50	38	12	100
	中央値		26.2	23.8	21.5	23.9	22.7
	平均値		26.2	25.9	27.7	30.9	27.2
	SD		2.6	10.0	15.7	17.0	13.3
実施	n		-	4	13	21	38
	中央値		-	14.7	18.6	23.3	21.2
	平均値		-	12.7	20.7	23.7	21.5
	SD		-	5.5	8.2	6.0	7.4
Wilcoxon			-	P=0.010	P=0.177	P=0.525	P=0.054
優先審査品目 (迅速処理品目含む)							
未実施	n		20	28	17	26	71
	中央値		10.9	11.9	14.3	14.2	12.7
	平均値		11.3	12.5	13.6	14.5	13.5
	SD		7.7	7.0	6.7	11.1	8.6
実施	n		-	-	2	1	3
	中央値		-	-	8.1	26.2	10.9
	平均値		-	-	8.1	26.2	14.1
	SD		-	-	4.0	-	10.8
Wilcoxon			-	-	P=0.144	P=0.123	P=0.989

第 2 相試験終了後相談の実施の有無による個々の品目の審査期間のばらつきについて、2000-2005 年通常審査品目の審査側持ち時間と申請者側持ち時間の関係を図 70 に示した。相談未実施の品目をみると、2000 年から 2003 年までは申請者側持ち時間が著しく長い品目が散見されていたのに対して、2004 年以降は審査側持ち時間が長い品目がみられていた。一方、相談実施品目では、審査側持ち時間、申請者側持ち時間ともに個々の品目の審査期間のばらつきが少ないことがわかる。第 2 相試験終了後相談の実施は、審査期間の短縮に寄与していたとはいえないが、個々の品目の審査期間のばらつきの解消に寄与していることが示唆された。

図 70 第2相終了後相談の有無別にみた審査側と申請者側持ち時間（通常審査品目）

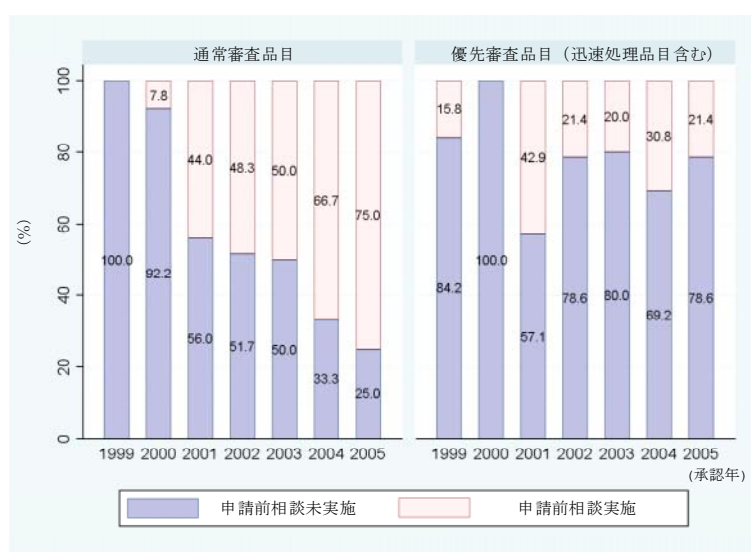


注1. 2000-2005年部会審議品目
注2. 通常審査品目

6.2.1.2. 申請前相談の有無

図 71 は申請前相談を実施した品目の割合をみている。通常審査品目では、第2相試験終了後相談と同様に申請前相談を実施する品目の割合が2000年以降増加しており、2005年は75.0%に達していた。優先審査品目は通常審査品目よりも申請前相談を実施する品目の割合は低く、2005年は21.4%であった。

図 71 申請前相談実施の有無（％）

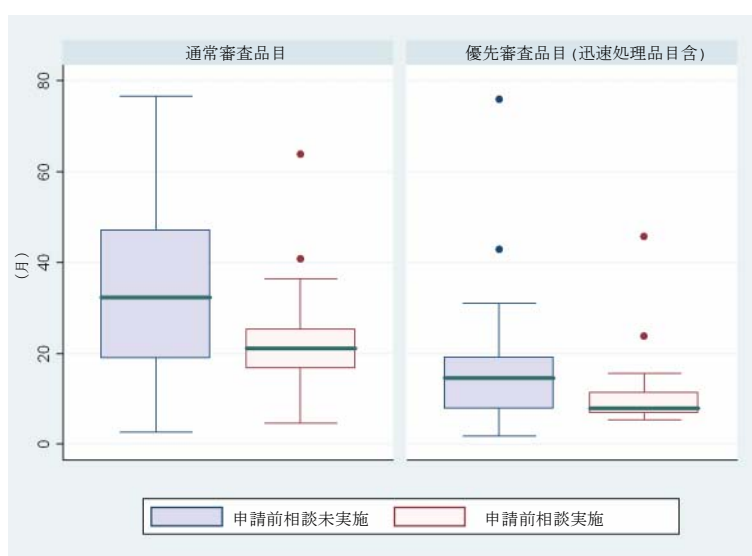


注1. 部会審議品目
注2. 1997年以降に申請された品目

申請前相談の有無別に審査期間をみたものが図 72、表 54 である。図 72 は 2000-2005 年をまとめているが、通常審査品目では、相談を実施した品目 21.2 ヶ月 (n=65)、未実施の品目 33.5 ヶ月 (n=98) と 12.3 ヶ月の差があった ($P<0.001$)。なお、2004-2005 年でみる限りでは、相談の実施有無別にみた審査期間が逆転しており、相談を実施した品目の審査期間が 1.6 ヶ月長くなっている ($P=0.910$)。

一方、優先審査品目をみると、相談を実施した品目 7.9 ヶ月 (n=17)、未実施の品目 14.6 ヶ月 (n=59) と 6.7 ヶ月の差がみられていた ($P=0.074$)。

図 72 申請前相談実施の有無別にみた審査期間



注1. 2000-2005年部会審議品目

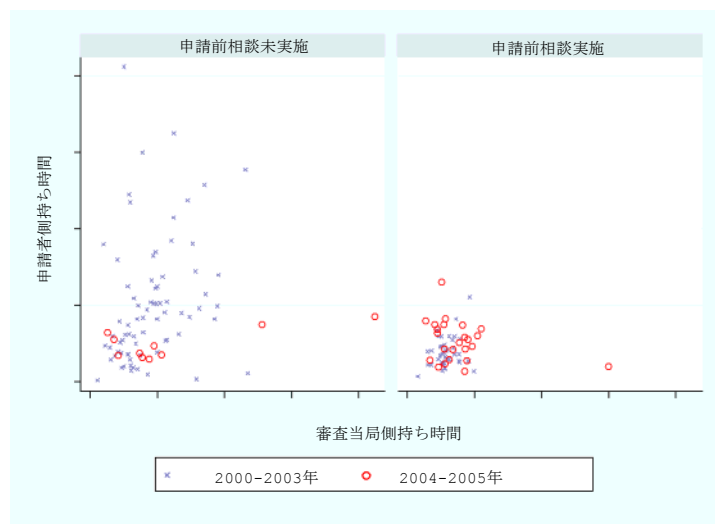
表 54 申請前相談実施の有無別にみた審査期間

申請前相談 実施有無	承認時期	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目						
未実施	n	39	61	27	10	98
	中央値	37.9	38.8	32.3	22.9	33.5
	平均値	49.1	39.6	36.3	34.4	38.1
	SD	25.6	20.2	24.2	27.8	22.0
実施	n	-	15	26	24	65
	中央値	-	18.9	19.6	24.5	21.2
	平均値	-	18.0	20.4	26.1	22.0
	SD	-	5.6	6.1	10.2	8.4
Wilcoxon		-	$P<0.001$	$P=0.020$	$P=0.910$	$P<0.001$
優先審査品目 (迅速処理品目含む)						
未実施	n	16	24	15	20	59
	中央値	11.7	12.4	15.6	16.9	14.6
	平均値	15.9	17.4	14.2	14.3	15.5
	SD	11.6	15.6	6.7	10.2	12.0
実施	n	3	6	4	7	17
	中央値	6.1	7.8	8.3	7.9	7.9
	平均値	8.4	8.7	8.4	16.6	11.9
	SD	5.2	2.9	3.3	14.2	9.8
Wilcoxon		$P=0.371$	$P=0.043$	$P=0.057$	$P=0.868$	$P=0.074$

次に、2000-2005 年部会審議品目の申請前相談の実施有無別に審査側持ち時間と申請者側持ち時間の関係をみてみる。図 73 は通常審査品目、図 74 は優先審査品目について示している。通常審査品目をみると、2004 年以降の品目にはみられないが、相談未実施品目では申請者側持ち時間が著しく長い品目が散見されているのに対し、相談を実施した品目では申請者側持ち時間のばらつきが少ないことがわかる。優先審査品目では、相談未実施品目は審査側持ち時間が長い品目が散見されていたが、相談を実施した品目のばらつきは少なくなっていた。

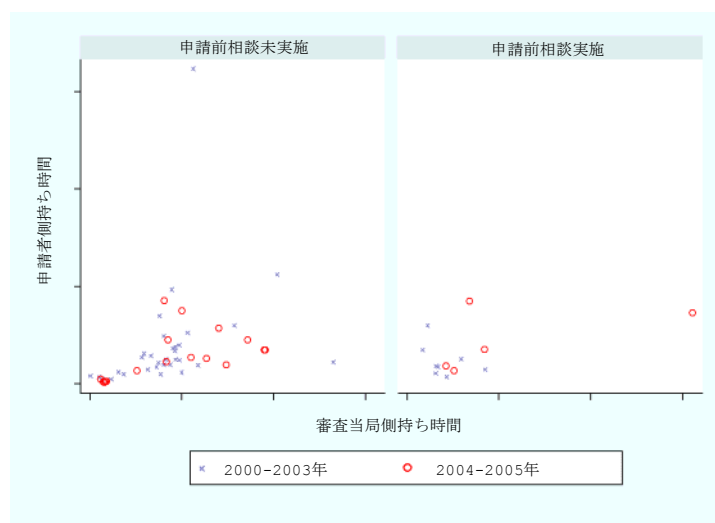
申請前相談の実施はその分だけ申請日が遅くなることが懸念されるものの、審査期間の短縮と個々の品目の審査期間のばらつきの解消に寄与していると考えられる。

図 73 申請前相談実施の有無別にみた審査側と申請者側持ち時間（通常審査品目）



注1. 2000-2005年部会審議品目
注2. 通常審査品目

図 74 申請前相談実施の有無別にみた審査側と申請者側持ち時間（優先審査品目）



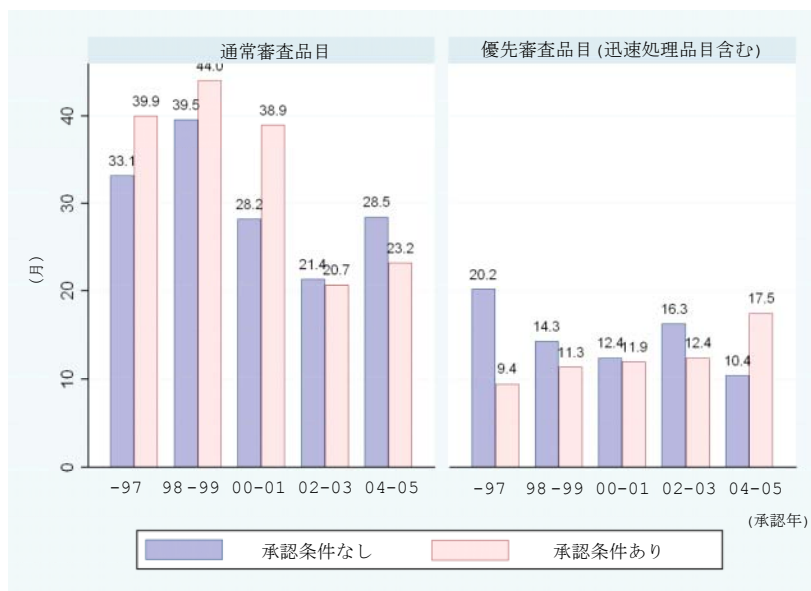
注1. 2000-2005年部会審議品目
注2. 優先審査品目（迅速処理品目含む）

6.2.2. 承認条件

承認に際して付された承認条件の有無別にみた審査期間を図 75、表 55 に示した。図 75 は 2 年ごとの年次推移をみているが、2000-2001 年までの通常審査品目では承認条件がある品目で審査期間が長いものの、2002-2003、2004-2005 年は承認条件を付された品目のほうが審査期間は短く、2004-2005 年は承認条件がある品目 23.2 ヶ月 (n=17)、条件のない品目 28.5 ヶ月 (n=17) と 5.3 ヶ月の差があった (P=0.235)。

優先審査品目をみると、承認条件が付された品目の審査期間は 2003 年までは短かいが、2004-2005 年は逆転しており、承認条件がある品目 17.5 ヶ月 (n=21)、条件のない品目 10.4 ヶ月 (n=6) と 7.1 ヶ月の差があった (P=0.838)。

図 75 承認条件の有無別にみた審査期間



注1. 部会審議品目
注2. 中央値

2000-2005 年をまとめると、通常審査品目では承認条件がある品目 22.6 ヶ月 (n=67)、条件のない品目 25.1 ヶ月 (n=92) と 2.5 ヶ月の差があった (P=0.286)。優先審査品目では、承認条件がある品目 12.2 ヶ月 (n=57)、条件のない品目 12.8 ヶ月 (n=16) と 0.6 ヶ月の差があった (P=0.754)。

承認条件が付された品目では、通常審査品目、優先審査品目ともに若干ではあるが審査期間が短くなっていた。

表 55 承認条件の有無別にみた審査期間

承認条件の有無	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
承認条件 なし	n	33	44	60	15	17	92
	中央値	33.1	39.5	28.2	21.4	28.5	25.1
	平均値	37.5	47.1	33.9	28.4	28.1	31.9
	SD	11.1	22.0	19.0	18.0	11.7	17.7
承認条件 あり	n	9	21	13	37	17	67
	中央値	39.9	44.0	38.9	20.7	23.2	22.6
	平均値	41.2	51.6	41.8	27.7	29.0	30.8
	SD	11.6	20.6	23.7	19.8	21.9	21.5
Wilcoxon		P=0.408	P=0.116	P=0.199	P=0.872	P=0.235	P=0.286
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
承認条件 なし	n	3	5	6	4	6	16
	中央値	20.2	14.3	12.4	16.3	10.4	12.8
	平均値	20.2	15.4	22.3	15.7	12.4	16.9
	SD	3.8	8.9	26.5	2.2	7.9	16.6
承認条件 あり	n	13	20	22	14	21	57
	中央値	9.4	11.3	11.9	12.4	17.5	12.2
	平均値	12.5	15.8	14.4	12.2	15.6	14.3
	SD	9.4	13.0	9.8	7.5	11.9	10.0
Wilcoxon		P=0.092	P=0.587	P=0.614	P=0.288	P=0.838	P=0.754

次に、承認条件のうち、市販後に臨床試験の実施が付された品目の審査期間をみてみる（表 56、図 76）。2004-2005 年通常審査品目では、臨床試験の実施が付された品目 25.9 ヶ月（n=4）、条件のない品目 23.2 ヶ月（n=30）と 2.7 ヶ月の差であった（ $P=0.789$ ）。優先審査品目をみると、臨床試験の実施が付された品目 2.3 ヶ月（n=10）、条件のない品目 23.8 ヶ月（n=17）と 21.5 ヶ月もの差があった（ $P<0.001$ ）。

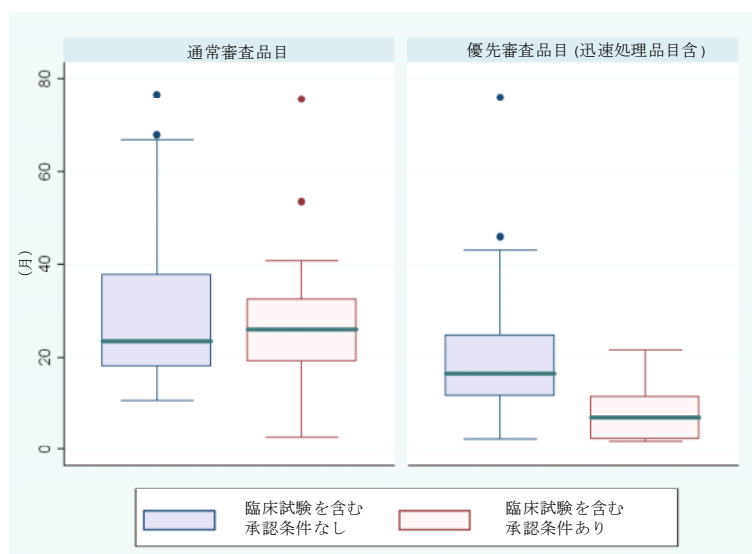
図 76 は 2000-2005 年をまとめているが、通常審査品目では臨床試験の実施が付された品目 25.9 ヶ月（n=26）、条件のない品目 23.7 ヶ月（n=133）と 2.2 ヶ月の差があった（ $P=0.980$ ）。優先審査品目をみると、臨床試験の実施が付された品目 6.8 ヶ月（n=25）、条件のない品目 16.3 ヶ月（n=48）と 9.5 ヶ月も前者が短かった（ $P<0.001$ ）。

優先審査品目では、承認条件として臨床試験の実施が付された品目の審査期間が著しく短い。このような品目では、承認に必要となる臨床試験成績に関する資料、すなわち臨床データパッケージの構成が他の優先審査品目とも異なり、市販後も踏まえた承認審査の迅速化の措置が講じられていることが示唆される。

表 56 承認条件の特徴別にみた審査期間

承認条件の有無	承認時期	1997年以前	1998-1999年	2000-2001年	2002-2003年	2004-2005年	2000-2005年
通常審査品目							
臨床試験を含む 承認条件なし	n	35	53	67	36	30	133
	中央値	36.8	40.4	33.1	19.3	23.2	23.7
	平均値	38.6	47.9	35.7	26.4	29.0	31.7
	SD	11.7	22.1	19.6	17.7	18.4	19.2
臨床試験を含む 承認条件あり	n	7	12	6	16	4	26
	中央値	38.2	43.3	22.5	25.8	25.9	25.9
	平均値	36.7	51.1	30.1	31.4	25.5	30.2
	SD	8.6	19.0	24.9	22.2	3.0	20.6
Wilcoxon		P=0.800	P=0.237	P=0.410	P=0.088	P=0.789	P=0.980
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
臨床試験を含む 承認条件なし	n	11	14	19	12	17	48
	中央値	12.2	13.1	12.4	16.0	23.8	16.3
	平均値	13.6	18.7	19.0	14.8	20.5	18.5
	SD	9.7	13.1	16.9	6.2	9.8	12.5
臨床試験を含む 承認条件あり	n	5	11	9	6	10	25
	中央値	12.2	11.2	10.7	8.2	2.3	6.8
	平均値	14.5	12.0	10.1	9.4	5.4	8.1
	SD	8.4	10.2	5.0	7.0	5.2	5.8
Wilcoxon		P=0.650	P=0.171	P=0.080	P=0.075	P<0.001	P<0.001

図 76 承認条件の特徴別にみた審査期間



注1. 2000-2005年部会審議品目

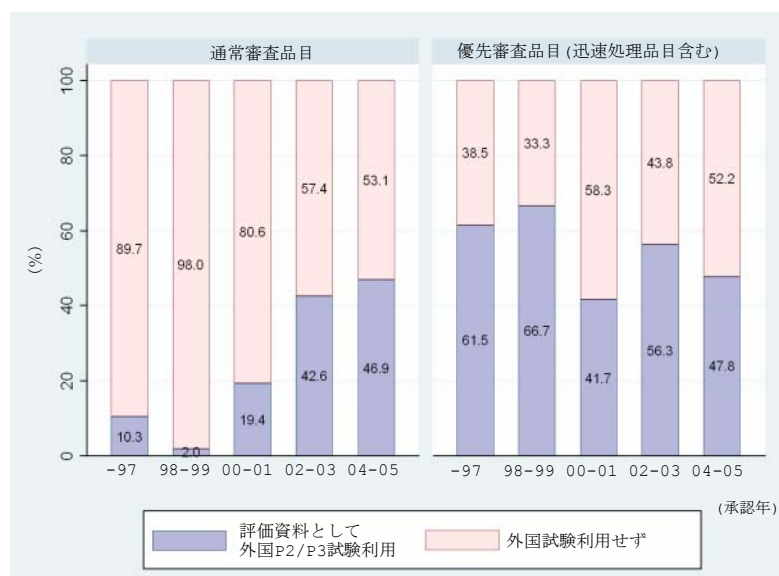
6.2.3. 外国臨床試験成績の利用

本項では、外国臨床試験成績の利用と審査期間の関係について、外国 phase2、phase3 試験成績の利用有無、ブリッジング戦略の有無別に審査期間をみている。

6.2.3.1. 外国臨床試験成績の申請資料における位置づけ

外国 phase2、phase3 試験成績を添付資料（正式な評価資料）として使用した品目の割合を図 77 に示した。通常審査品目では、2000 年以降に外国臨床試験を活用した品目の割合が高くなっており、2004-2005 年は 46.9%に達していた。優先審査品目では調査年度を通して外国臨床試験を利用した割合は高く、2004-2005 年は 47.8%であった。

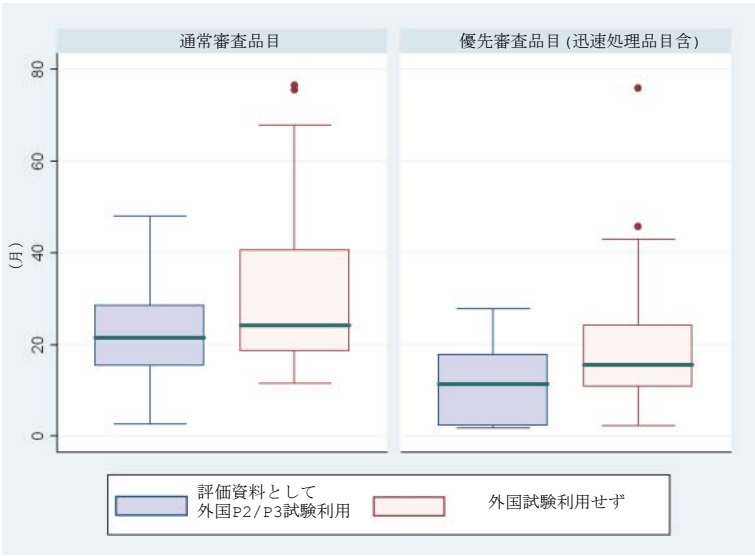
図 77 海外 Phase2/Phase3 試験を利用した品目の割合



外国 phase2、phase3 試験成績の使用有無別に審査期間をみたものが図 78、表 57 である。図 78 は 2000-2005 年をまとめているが、通常審査品目では外国試験成績を使用した品目 21.5 ヶ月（n=47）、使用しなかった品目は 25.4 ヶ月（n=94）と外国試験成績を利用した品目の審査期間が 3.9 ヶ月短かった（ $p=0.002$ ）。優先審査品目をみると、外国試験成績を使用した品目は 11.3 ヶ月（n=30）、使用しなかった品目は 15.5 ヶ月（n=33）と 4.2 ヶ月の差があり（ $p=0.016$ ）、通常審査品目、優先審査品目ともに外国試験成績を活用した品目の審査期間は短くなっていた。

日本と外国では医療習慣や人種差等の違いもあるが、外国試験成績を活用した品目では、新薬として評価される臨床試験に関する資料が国内試験成績のみの品目よりも多くなることが予想され、審査の迅速化にも寄与している可能性があると思われる。

図 78 海外 P2/P3 試験の申請への使用の有無別にみた審査期間



注1. 2000-2005年部会審議品目

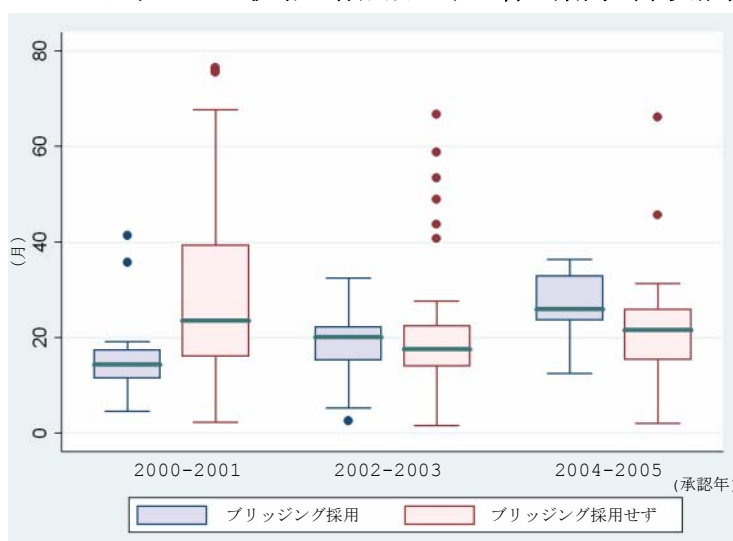
表 57 海外 P2/P3 試験の申請への使用の有無別にみた審査期間

外国 p2/3 試験 使用有無	承認 時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
評価資料として 使用	n	3	1	12	20	15	47
	中央値	38.2	106.9	15.4	20.7	26.1	21.5
	平均値	40.3	106.9	21.4	20.4	25.6	22.3
	SD	16.9	-	13.2	7.1	6.8	9.0
使用せず	n	26	50	50	27	17	94
	中央値	32.7	40.8	34.1	20.5	23.2	25.4
	平均値	36.4	47.3	37.4	32.1	32.3	35.0
	SD	10.2	20.5	21.1	23.3	23.2	22.0
Wilcoxon		P=0.858	P=0.089	P=0.005	P=0.268	P=0.985	P=0.002
優先審査品目 (迅速処理品目含む)							
評価資料として 使用	n	8	14	10	9	11	30
	中央値	10.8	11.0	12.3	11.5	7.9	11.3
	平均値	12.5	15.5	11.8	11.9	10.2	11.2
	SD	8.3	14.4	6.6	8.3	9.5	8.0
使用せず	n	5	7	14	7	12	33
	中央値	20.0	11.2	12.2	14.3	21.3	15.5
	平均値	19.5	12.3	21.0	13.8	19.7	19.0
	SD	8.0	6.8	19.0	5.7	11.6	14.4
Wilcoxon		P=0.143	P=0.941	P=0.379	P=0.634	P=0.045	P=0.016

6.2.3.2. ブリッジング戦略による申請

外国臨床試験成績の活用において、申請企業のブリッジング戦略の有無別にみた審査期間を図 79、図 80、表 58 に示した。図 79 は 2 年ごとに年次推移であるが、通常審査品目をみると、2000-2001 年の審査期間はブリッジング採用品目 14.8 ヶ月 (n=9)、採用しなかった品目 27.1 ヶ月 (n=46) と約 1 年 (12.3 ヶ月) ブリッジング採用品目の審査期間が短かった ($P=0.002$)。しかしながら、2002-2003 年、2004-2005 年の承認品目では、ブリッジング採用品目の審査期間は採用しなかった品目よりもそれぞれ 2.1 ヶ月 ($P=0.737$)、3.9 ヶ月 ($P=0.291$) 長くなっていた。

図 79 ブリッジング戦略の有無別にみた審査期間 (年次推移)

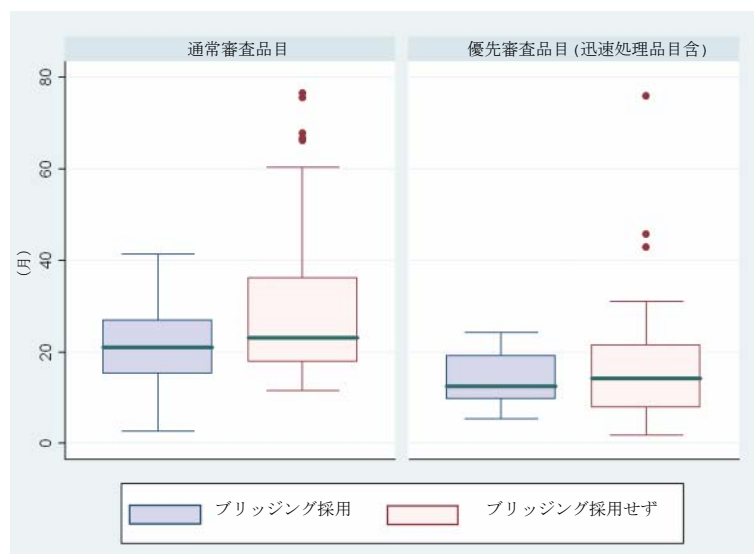


注1. 部会審議品目

2000-2005 年をまとめると (図 80)、通常審査品目ではブリッジング採用品目 21.0 ヶ月 (n=36)、採用しなかった品目 23.8 ヶ月 (n=92) と 2.8 ヶ月ブリッジング戦略を採用した品目の審査期間は短かった ($P=0.013$)。優先審査品目をみると、ブリッジング採用品目 12.4 ヶ月 (n=7)、採用しなかった品目 14.2 ヶ月 (n=49) と 1.8 ヶ月の差があった ($P=0.795$)。

ブリッジング戦略を採用した品目では、2000 年以降の全通常審査品目を対象としてみれば審査期間が若干短縮しているものの、2002 年以降の品目では短縮しているとはいえず、申請者側が期待する程の審査期間の短縮はみられていなかった。ブリッジング採用品目では、審査過程におけるブリッジングの成否、臨床データパッケージの妥当性、外国臨床試験の位置づけなど、審査に時間を要する課題が通常パッケージと比べて多いことが考えられる。

図 80 ブリッジング戦略の有無別にみた審査期間（2000-2005 年）



注1. 2000-2005年部会審議品目

表 58 ブリッジング戦略の有無別にみた審査期間

ブリッジング戦略の採用有無	承認時期	1997 年 以前	1998- 1999 年	2000- 2001 年	2002- 2003 年	2004- 2005 年	2000- 2005 年
通常審査品目							
ブリッジング戦略を 採用した	n	-	-	9	17	10	36
	中央値	-	-	14.8	20.7	26.9	21.0
	平均値	-	-	18.3	20.3	26.9	21.7
	SD	-	-	12.1	6.8	7.3	8.9
ブリッジング戦略を 採用せず	n	24	41	46	26	20	92
	中央値	32.7	41.3	27.1	18.6	23.0	23.8
	平均値	34.9	45.7	35.4	31.6	28.8	32.9
	SD	8.6	18.2	20.5	24.1	20.4	21.5
Wilcoxon		-	-	P=0.002	P=0.737	P=0.291	P=0.013
優先審査品目（迅速処理品目含む）							
ブリッジング戦略を 採用した	n	-	3	3	3	1	7
	中央値	-	6.1	12.4	11.5	24.2	12.4
	平均値	-	8.4	13.8	10.8	24.2	14.0
	SD	-	5.1	4.9	5.2	-	6.3
ブリッジング戦略を 採用せず	n	10	11	17	13	19	49
	中央値	12.6	11.5	12.0	14.3	17.5	14.2
	平均値	14.9	15.8	18.7	13.3	16.7	16.5
	SD	7.4	12.9	18.0	7.5	11.2	13.2
Wilcoxon		-	P=0.243	P=0.874	P=0.382	P=0.543	P=0.795

第7章 審査体制

本章では、各審査部、審査分野別の評価臨床試験数、1品目あたりの臨床試験数を提示し、単純集計した審査期間をみている。表59は総合機構における承認審査体制を示している。新薬承認審査部門は4部門に分かれており、各審査部では個々の疾患領域毎に分かれた担当分野の品目審査を行っている。

なお、集計結果の解釈の際には、2004年の総合機構設立に伴う審査体制の変更、総合機構設立後の各審査部の担当領域や審査員数の変化、これまでの承認品目数が少なく、調査時点で審査中の品目が多い審査部、審査分野がある点に留意する必要がある。また、各審査部や審査領域による審査期間の差は、審査品目の特性、一時的な特定審査部、審査分野への品目集中に加え、申請企業の対応などの影響を受けると考えられる。そのため、承認品目のみでの単純集計では、個々の審査部、審査分野における審査パフォーマンスを正確に評価したとはいえない。

しかしながら、申請企業からは、審査部、審査分野によって審査期間の著しい差が生じており、一部の分野では審査遅延がみられるとの指摘も少なくない。審査部、審査分野による審査品目数と審査担当官数の慢性的なアンバランスや審査担当官ごとの担当品目数、審査量の違いが生じているとすれば、承認審査における組織体制のあり方について検討する必要があるといえる。

表 59 新薬審査部と担当分野・担当領域（2005年12月時点）

新薬承認審査部	担当分野	
新薬審査第1部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	抗癌分野	抗癌性腫瘍用薬
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第2部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第3部	第1分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）
	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（第6分野を除く）、麻薬
	第6分野	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

注1.平成17年4月に第3分野が2分割され、第6分野が増設された。

注2.薬機発第0104002号（平成18年1月4日）より引用

7.1. 審査部別にみた審査期間

本項では、審査部別に承認審査の状況および各審査部の審査期間についてみる。
なお、本項の集計結果は、図 87、表 63 に示した集計値を除いて公表されている審査報告書、承認申請概要書等に記載されているデータを用いている。品目数は個々の審査報告書ごとにカウントしており、総合機構設立直後の一部の承認品目は、審査センター時の審査体制における審査部に含まれている。

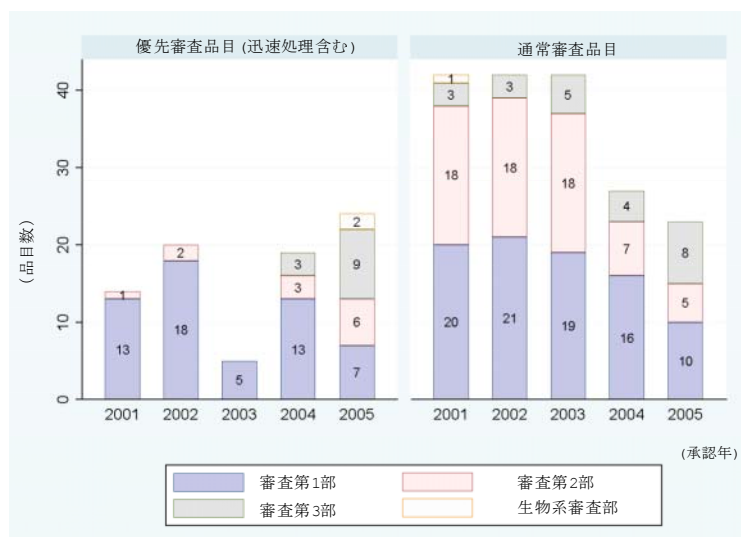
7.1.1. 各審査部の審査状況

7.1.1.1. 各審査部の承認品目数

各審査部における部会審議および報告品目数の年次推移を図 81 に示した。通常審査品目をみると、2003 年までの審査センター時は審査第 1 部、第 2 部で承認される品目が多く、約 9 割を占めていたが、2004 年の総合機構設立に伴う審査部の再編により第 1 部の品目は減少し、2005 年は第 3 部の占める品目数の割合が 34.8% (8/23) と高くなっている。優先審査品目をみると、2004 年以前は審査第 1 部で承認される品目が多かったが、2005 年は審査第 1 部の承認品目の割合は 29.2% (7/24) と低くなり、第 2 部、第 3 部の品目数の割合がそれぞれ 25.0% (6/24)、37.5 (9/24) と多くなっている。

2004 年の総合機構設立に伴う各審査部の審査品目の再編によって、各審査部の承認品目数の割合は変化している。

図 81 各審査部の承認品目数



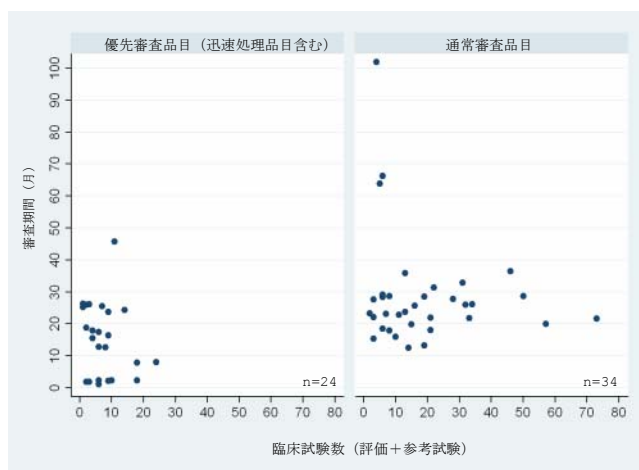
注1. 部会審議及び報告品目

7.1.1.2. 各審査部の審査試験数・症例数

承認審査資料として添付される臨床試験に関する資料の量は、審査に要する時間に影響を与えるひとつの要因と考えられる。本項では、2004-2005 年部会審議品目について各審査部で審査された品目の臨床試験数、1 品目あたりの臨床試験数をみてる。なお、本項の集計対象は部会審議品目を対象としているが、審査チームでは部会報告品目も審査案件として扱われている点に留意する必要がある。

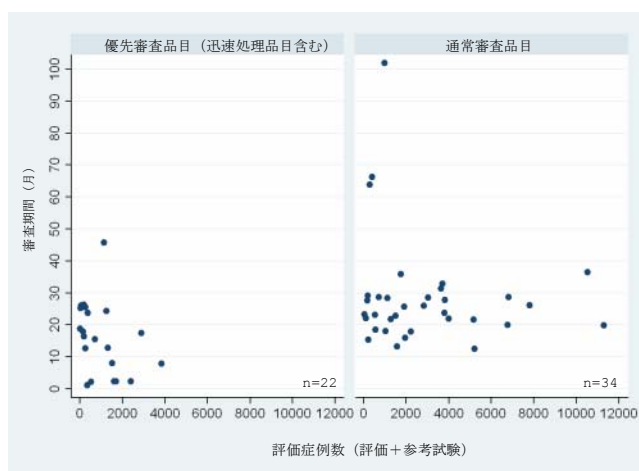
2004-2005 年部会審議品目について、承認審査期間と申請資料として添付された phase1-3 の臨床試験数との関係を図 82、症例数との関係をみたもの図 83 に示した。承認品目数が少なく、個々の品目特性など他の要因が影響を及ぼしている可能性もあり、審査期間と審査資料数を単純にみる限りでは、評価臨床試験数、評価症例数と審査期間との関連性を明確に示すことはできなかった。

図 82 1 品目あたりの臨床試験数（評価および参考試験）と審査期間



注1. 2004-2005年部会審議品目
注2. 評価資料および参考資料として添付された臨床試験 (phase1-3)

図 83 1 品目あたりの症例数（評価および参考試験）と審査期間



注1. 2004-2005年部会審議品目
注2. 評価資料および参考資料として添付された臨床試験 (phase1-3)

2004-2005 年部会審議品目について、各審査部で評価された phase1-3 の臨床試験数、1 品目あたりの試験数を審査区分別にみたものが表 60 である。

各審査部で評価された臨床試験(評価および参考試験)の全体に占める割合をみると、優先審査品目では、審査第 1 部の審査試験数が多く、42.6% (78/183) を占めていた。通常審査品目では、審査第 1 部の割合が 43.6% (281/645) とやや高いものの、審査第 2 部、審査第 3 部もそれぞれ 29.0% (187/645)、27.4% (177/645) を占めていた。

1 品目あたりの試験数をみると、優先審査品目では、第 2 部が 1 品目あたり 8.5 試験(4 品目 33 試験)と多く、通常審査品目では第 3 部が 1 品目あたり 20 試験(10 品目、177 試験)と多かった。

評価臨床試験数や 1 品目あたりの臨床試験数は必ずしも審査期間に直接影響を与える要因ではないが、単純集計の結果をみる限りでは、各審査部で審査される臨床試験数や審査品目の臨床データパッケージを構成する臨床試験数は異なっているといえる。

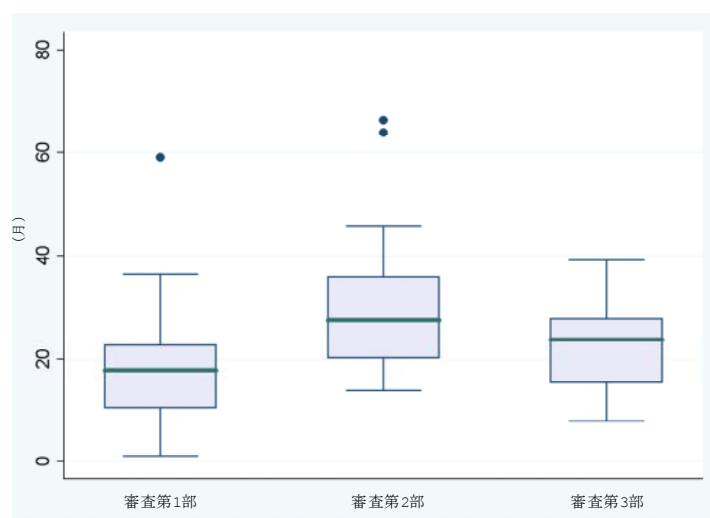
**表 60 各審査部で審査された臨床試験数・1 品目あたりの臨床試験数
(2004-2005 年部会審議品目)**

部会審議 品目	品目 数	評価試験					評価＋参考試験				
		n	試験数	試験数/品目			n	試験数	試験数/品目		
				中央値	平均値	SD			中央値	平均値	SD
優先審査品目（迅速処理品目含む）											
審査第 1 部	14	5	15	3.0	3.0	1.6	12	78	6.0	6.5	4.8
審査第 2 部	4	4	23	6.0	5.8	4.9	4	33	8.5	8.3	5.3
審査第 3 部	6	6	34	4.5	5.7	4.0	6	67	8.0	11.2	8.1
生物系	2	2	4	2.0	2.0	1.4	2	5	2.5	2.5	2.1
合計	26	17	76	3.0	4.5	3.6	24	183	6.0	7.6	5.9
通常審査品目											
審査第 1 部	15	15	238	11.0	15.9	14.9	15	281	13.0	18.7	19.0
審査第 2 部	9	9	121	10.0	13.4	13.2	9	187	13.0	20.8	20.5
審査第 3 部	10	10	107	9.5	10.7	7.7	10	177	20.0	17.7	11.7
生物系	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	34	34	466	10.5	13.7	12.5	34	645	13.5	19.0	17.1

7.1.2. 各審査部の審査期間

部会審議および報告品目について、各審査部の審査期間を図 84、表 61 に示した。図 84 は、総合機構設立以降（2004 年 4 月-2005 年 12 月）の承認品目をまとめている。審査第 1 部、第 2 部、第 3 部の審査期間はそれぞれ 17.8 ヶ月（n=38）、27.5 ヶ月（n=15）、24.0 ヶ月（n=24）であった（ $P<0.001$ ）。第 1 部と第 2 部の差は 9.7 ヶ月であった。2005 年承認品目では、審査第 1 部、第 2 部、第 3 部の審査期間はそれぞれ 19.0 ヶ月（n=17）、27.5 ヶ月（n=11）、25.5 ヶ月（n=17）であった。第 1 部と第 2 部の差は 8.5 ヶ月であった。

図 84 審査担当部別にみた審査期間（2004 年 4 月-2005 年 12 月承認品目）



注1. 2004年4月-2005年12月部会審議および報告品目

表 61 審査担当部別にみた審査期間（部会審議および部会報告品目）

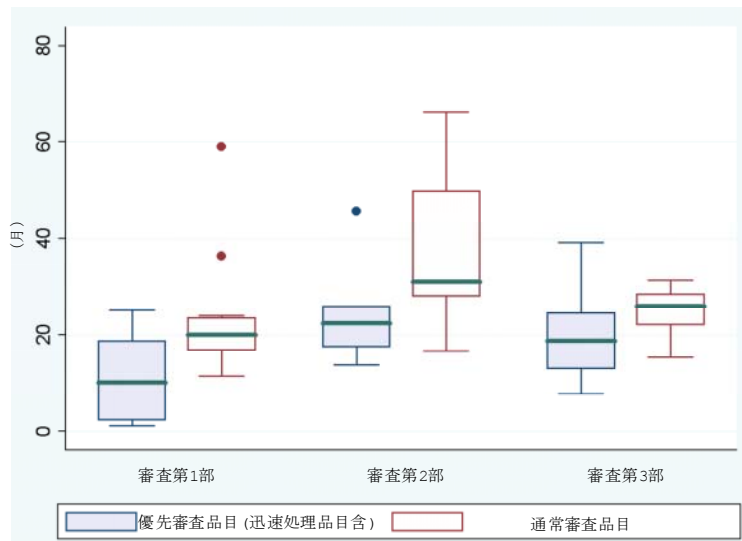
審査部	承認年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000 -2003	2004/4 -2005/12
新薬審査第 1 部	n	34	30	36	19	29	17	119	38
	中央値	17.6	15.6	16.0	17.8	16.4	19.0	16.6	17.8
	平均値	24.6	23.8	17.4	16.1	14.7	19.2	20.9	16.5
	SD	22.3	20.6	12.7	6.7	7.6	13.9	17.6	11.1
新薬審査第 2 部	n	31	16	17	16	8	11	80	15
	中央値	24.0	21.2	17.6	21.8	22.9	27.5	21.5	27.5
	平均値	31.9	26.7	27.6	28.1	22.3	34.8	29.2	31.4
	SD	21.6	21.1	25.3	21.9	7.6	16.9	22.1	15.9
新薬審査第 3 部	n	2	1	3	4	7	17	10	24
	中央値	29.2	25.2	15.2	19.0	20.9	25.5	19.0	24.0
	平均値	29.2	25.2	26.0	18.5	29.4	23.9	23.6	25.5
	SD	27.6	-	19.8	1.0	32.9	6.9	13.9	17.9
Kruskal Wallis								$P<0.009$	$P<0.001$
生物系審査部	n	-	-	-	-	-	2	0	2
	中央値	-	-	-	-	-	20.9	-	20.9
	平均値	-	-	-	-	-	20.9	-	20.9
	SD	-	-	-	-	-	7.5	-	7.5
合計	n	67	47	56	39	44	47	209	79
	中央値	20.7	16.6	16.0	18.6	17.4	22.7	17.8	21.5
	平均値	28.1	24.8	21.0	21.3	18.4	24.6	24.2	22.2
	SD	22.1	20.3	18.1	15.6	15.1	13.5	19.7	15.3

部会審議および報告品目について、審査区分別にみた審査期間を図 85、表 62 に示した。2004 年 4 月-2005 年 12 月承認品目をまとめたものが図 85 であるが、審査第 1 部、第 2 部、第 3 部の審査期間は、通常審査品目でそれぞれ 19.9 ヶ月 (n=20)、31.0 ヶ月 (n=8)、26.9 ヶ月 (n=12) であった (P=0.001)。優先審査品目ではそれぞれ 10.1 ヶ月 (n=18)、22.4 ヶ月 (n=7)、18.8 ヶ月 (n=12) であった (P=0.008)。審査第 1 部と第 2 部間の差が大きく、通常審査品目 11.1 ヶ月、優先審査品目 12.3 ヶ月となっていた。

2005 年承認品目についてみると (表 62)、審査第 1 部、第 2 部、第 3 部の審査期間は、通常審査品目でそれぞれ 21.7 ヶ月 (n=10)、35.9 ヶ月 (n=5)、27.3 ヶ月 (n=8) であった。優先審査品目では、それぞれ 10.4 ヶ月 (n=7)、23.3 ヶ月 (n=6)、19.1 ヶ月 (n=9) であった。

単純な審査部単位でみる限りでは、審査部によって審査期間が大きく異なっているといえる。なお、各審査部は疾患領域が異なる複数の審査分野によって構成されているため、第 1 部の優先審査品目では審査期間が極端に短い HIV 薬の影響を受けるなど個々の審査分野の審査期間をみる必要もある。

図 85 通常審査品目と優先審査品目の審査担当部別にみた審査期間
(2004 年 4 月-2005 年 12 月承認品目)



注1. 2004年4月-2005年12月部会審議および報告品目

表 62 通常審査品目と優先審査品目の審査担当部別にみた審査期間
(部会審議および報告品目)

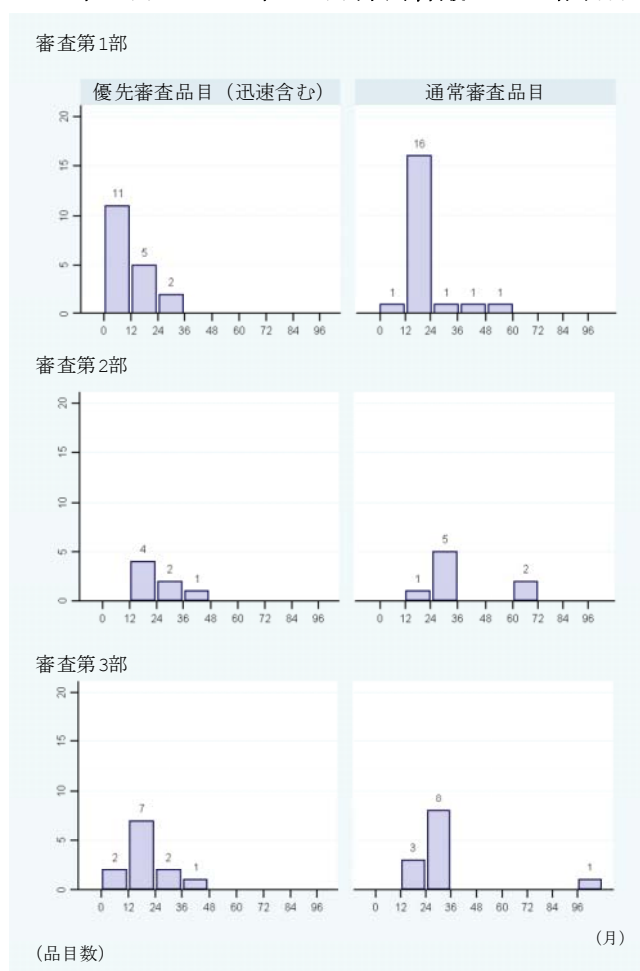
審査部	承認年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2000 -2003	2004/4 -2005/12
通常審査品目									
新薬審査第 1 部	n	27	18	18	15	16	10	78	20
	中央値	20.7	22.2	17.7	18.3	17.5	21.7	18.6	19.9
	平均値	28.9	29.0	23.3	17.7	17.5	26.1	25.4	21.7
	SD	23.0	20.0	13.8	5.2	4.7	12.7	18.3	10.4
新薬審査第 2 部	n	26	15	15	16	5	5	72	8
	中央値	33.1	22.2	17.6	21.8	25.7	35.9	22.2	31.0
	平均値	35.8	27.9	29.5	28.1	24.0	45.3	31.1	37.6
	SD	21.5	21.3	26.5	21.9	5.5	18.3	22.5	17.8
新薬審査第 3 部	n	1	1	3	4	4	8	9	12
	中央値	48.8	25.2	15.2	19.0	26.0	27.3	19.0	26.9
	平均値	48.8	25.2	26.0	18.5	42.3	26.6	25.1	31.9
	SD	-	-	19.8	1.0	40.1	3.3	13.8	22.5
Kruskal Wallis								P=0.263	P=0.001
生物系審査部	n	-	-	-	-	-	-	-	-
	中央値	-	-	-	-	-	-	-	-
	平均値	-	-	-	-	-	-	-	-
	SD	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	n	54	34	36	35	25	23	159	40
	中央値	25.4	22.5	17.7	19.0	19.8	26.1	20.5	23.8
	平均値	32.6	28.4	26.1	22.5	22.8	30.5	28.0	27.9
	SD	22.3	20.0	20.1	15.8	17.4	13.9	20.2	17.2
優先審査品目 (迅速処理品目含む)									
新薬審査第 1 部	n	7	12	18	4	13	7	41	18
	中央値	5.7	11.7	8.6	8.2	9.7	10.4	10.7	10.1
	平均値	8.0	16.1	11.6	10.3	11.4	9.2	12.2	10.7
	SD	6.1	19.6	8.4	9.4	9.2	8.6	12.5	9.0
新薬審査第 2 部	n	5	1	2	-	3	6	8	7
	中央値	12.0	9.2	13.5	-	13.8	23.3	12.2	22.4
	平均値	11.7	9.2	13.5	-	19.4	26.0	11.8	24.3
	SD	2.6	-	1.1	-	10.9	10.1	2.4	10.3
新薬審査第 3 部	n	1	-	-	-	3	9	1	12
	中央値	9.7	-	-	-	7.9	19.1	9.7	18.8
	平均値	9.7	-	-	-	12.2	21.4	9.7	19.1
	SD	-	-	-	-	7.5	8.4	-	8.9
Kruskal Wallis								P=0.639	P=0.008
生物系審査部	n	-	-	-	-	-	2	-	2
	中央値	-	-	-	-	-	20.9	-	20.9
	平均値	-	-	-	-	-	20.9	-	20.9
	SD	-	-	-	-	-	7.5	-	7.5
合計	n	13	13	20	4	19	24	50	39
	中央値	10.7	11.3	12.1	8.2	12.3	18.8	11.0	16.4
	平均値	9.6	15.5	11.8	10.3	12.8	19.0	12.1	16.2
	SD	4.9	18.9	7.9	9.4	9.2	10.6	11.3	10.3

2004 年 4 月-2005 年 12 月部会審議および報告品目について、審査部別にみた審査期間の分布を図 86 に示した。通常審査品目をみると、審査第 1 部は 1-2 年で承認される品目の割合が 80.0% (16/20) と高く、審査第 2 部、3 部では 2-3 年に承認される品目の割合がそれぞれ 62.5% (5/8)、66.6% (8/12) と高かった。一方、優先審査品目をみると、審査第 1 部は 1 年以内に承認される品目の割合が 61.1% (11/18) と

高く、審査第2部、3部では2-3年に承認される品目がそれぞれ57.1% (4/7)、58.3% (7/12) となっていた。

審査期間が2年以上の承認品目の割合をみると、通常審査品目では第1部15.0% (3/20)、第2部87.5% (7/8) 第3部75.0% (9/12) であった。優先審査品目では、第1部11.1% (2/18)、第2部42.9% (3/7) 第3部25.0% (3/12) であった。

図 86 審査部別にみた承認品目の審査期間の分布
(2004年4月-2005年12月部会審議および報告品目)



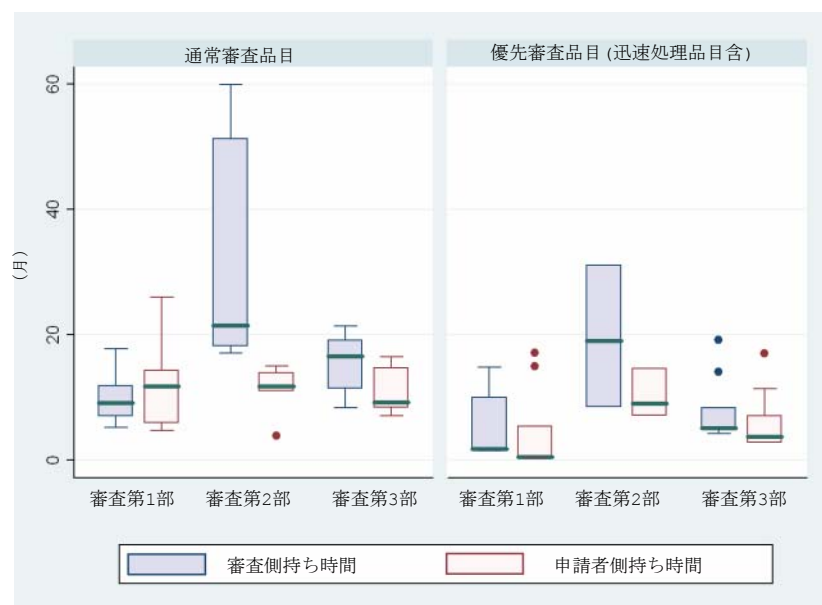
注1. 2004年4月-2005年12月部会審議および報告品目

2004年4月-2005年12月部会審議品目について、審査部別にみた審査側持ち時間と申請者側持ち時間を図87、表63に示した。なお、本項における集計結果は申請企業に対する調査結果に基づいている。通常審査品目をみると、審査第1部は相対的に申請者側持ち時間の割合が高いのに対して、審査第2部、3部では審査側持ち時間の割合が高かった。申請者側持ち時間はいずれの審査部でも10ヶ月前後であったが、審査側持ち時間は、審査第1部、2部、3部でそれぞれ9.1ヶ月 (n=12)、21.4ヶ月 (n=6)、

17.0 ヶ月 (n=10) と異なっていた。優先審査品目では、審査第 1 部、2 部、3 部の審査側持ち時間は、それぞれ 1.8 ヶ月 (n=9)、19.0 ヶ月 (n=3)、5.1 ヶ月 (n=9) であった。

各審査部の審査期間の違いは、担当疾患分野が各審査部で異なっているためと思われるが、単純な審査部単位でみる限りでは、審査側持ち時間や申請者側持ち時間、その比率は審査部によって異なっているといえる。

図 87 審査部別にみた審査側と申請者側持ち時間（部会審議品目）



注1. 2004年4月～2005年12月部会審議品目

表 63 審査部別にみた審査側と申請者側持ち時間（部会審議品目）

審査部	通常審査品目			優先審査品目			全部会審議品目		
	審査側	申請者側	全審査期間	審査側	申請者側	全審査期間	審査側	申請者側	全審査期間
審査第1部									
n	12	12	12	9	9	10	21	21	22
中央値	9.1	11.9	21.7	1.8	0.5	3.2	8.3	6.0	18.3
平均値	9.9	11.3	21.2	5.8	4.8	10.0	8.1	8.5	16.1
SD	3.9	6.2	5.8	5.2	6.6	10.1	4.8	7.0	9.7
審査第2部									
n	6	6	6	3	3	4	9	9	10
中央値	21.4	11.8	34.4	19.0	9.0	25.1	20.9	11.6	31.0
平均値	31.5	11.2	42.8	19.5	10.2	28.3	27.5	10.9	37.0
SD	18.9	3.9	17.5	11.3	3.9	12.1	17.1	3.7	16.6
審査第3部									
n	10	10	10	9	9	9	19	19	19
中央値	17.0	9.3	28.1	5.1	3.7	7.9	11.4	8.4	25.5
平均値	22.3	11.3	33.6	8.0	6.2	14.2	15.6	8.8	24.4
SD	22.4	4.0	24.4	5.2	5.0	8.4	17.8	5.1	20.7
生物系審査部									
n	-	-	-	2	2	2	2	2	2
中央値	-	-	-	12.8	8.1	20.9	12.8	8.1	20.9
平均値	-	-	-	12.8	8.1	20.9	12.8	8.1	20.9
SD	-	-	-	6.2	1.3	7.5	6.2	1.3	7.5

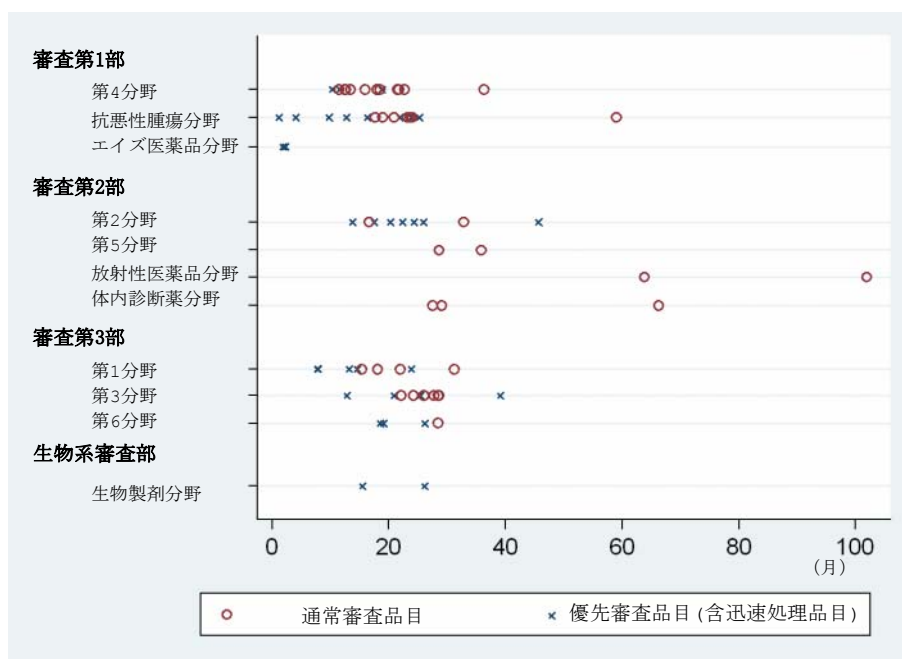
7.2. 審査分野別にみた審査期間

ここでは、審査分野別に審査期間をみている。本項では、集計結果の解釈において各分野の承認品目数が少ない点に留意する必要がある。なお、7.2.1 項の集計結果は申請企業に対する調査結果ではなく、公表されている審査報告書、承認申請概要書等に記載されているデータを用い、品目数は個々の審査報告書ごとにカウントしている。

7.2.1. 総合機構設立以降の承認品目（部会審議および報告品目）

図 88 は、総合機構設立以降の承認品目（2004 年 4 月-2005 年 12 月）について、部会審議および報告品目の審査期間の分布を審査分野別にみている。各審査分野の承認品目数は異なり、通常審査品目のみの審査分野、特別な審査が行われるエイズ医薬品分野など、各審査分野によって品目のばらつきや審査期間は大きく異なっている。

図 88 総合機構設立後の承認品目における審査分野別にみた審査期間
(2004 年 4 月 -2005 年 12 月部会審議および報告品目)



注1. 2004年4月-2005年12月部会審議および報告品目

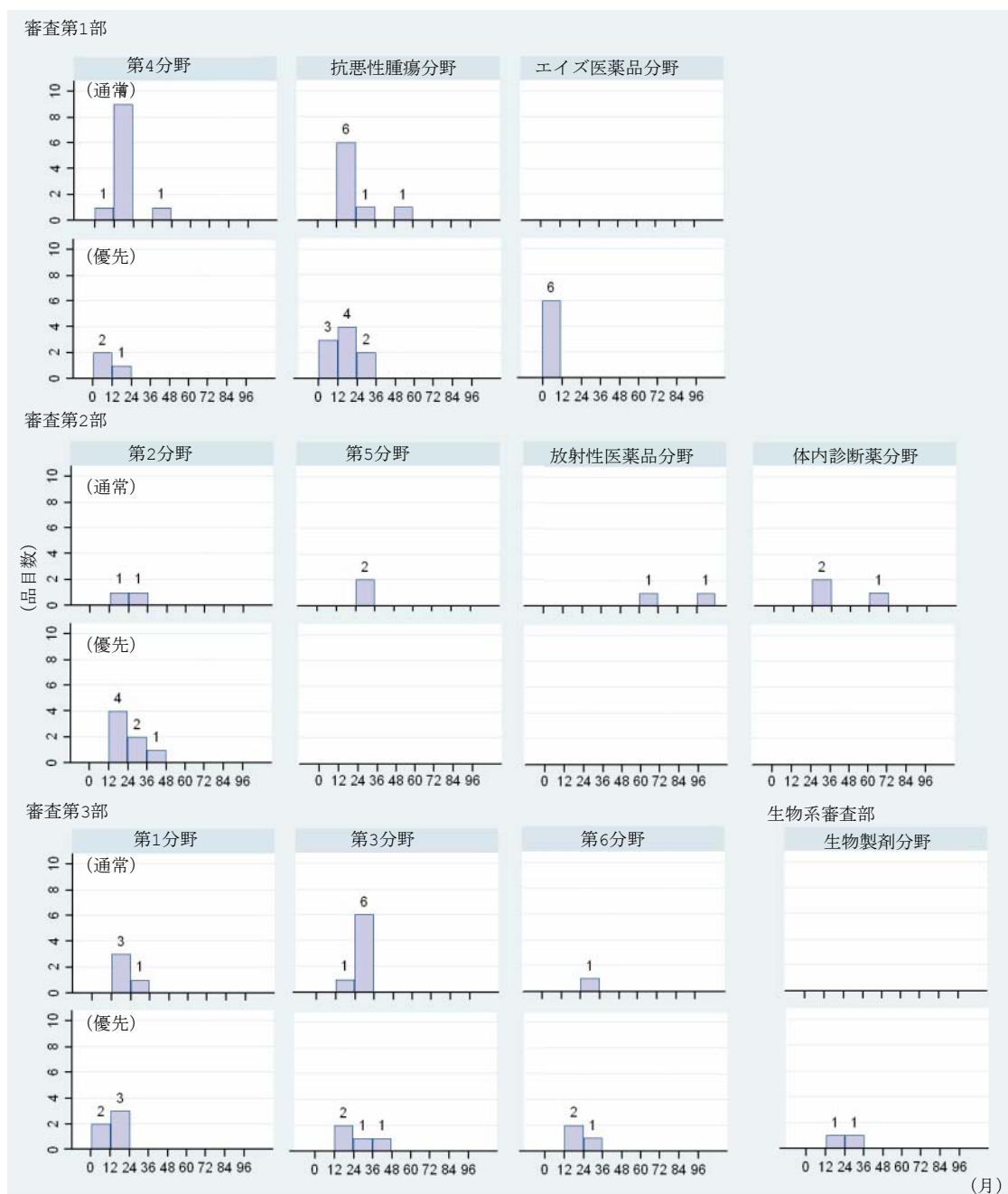
審査分野別にみた審査期間を表 64 に示すが、承認品目数が比較的多い分野において、通常審査品目で審査期間が短い分野は、第 4 分野 18.0 ヶ月 (n=11) であった。優先審査品目では、エイズ医薬品分野 2.2 ヶ月 (n=6)、第 1 分野 13.2 ヶ月 (n=5) であった。

参考までに 2004 年 4 月-2005 年 12 月部会審議および報告品目について、審査分野別にみた承認品目の審査期間の分布を図 89 に示した。審査分野によって承認品目数、審査期間のばらつきが異なっているのがわかる。

表 64 総合機構設立後の承認品目における審査分野別にみた審査期間

審査部 ／審査分野	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)				全品目			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
審査第 1 部												
第 4 分野	11	18.0	18.6	7.1	3	11.5	13.6	4.5	14	17.0	17.5	6.9
抗悪性腫瘍分野	8	23.5	26.4	13.4	9	16.4	15.4	9.1	17	21.9	20.6	12.3
エイズ医薬品分野	-	-	-	-	6	2.2	2.1	0.2	6	2.2	2.1	0.2
審査第 2 部												
第 2 分野	2	24.8	24.8	11.5	7	22.4	24.3	10.3	9	22.4	24.4	9.8
第 5 分野	2	32.3	32.3	5.1	-	-	-	-	2	32.3	32.3	5.1
放射性医薬品分野	2	82.9	82.9	26.9	-	-	-	-	2	82.9	82.9	26.9
体内診断薬分野	3	29.1	40.9	21.9	-	-	-	-	3	29.1	40.9	21.9
審査第 3 部												
第 1 分野	4	20.0	21.7	7.0	5	13.2	13.5	6.5	9	15.4	17.1	7.6
第 3 分野	7	26.1	26.2	2.4	4	23.2	24.6	11	11	26.0	25.6	6.4
第 6 分野	1	28.5	28.5	-	3	19.1	21.2	4.2	4	22.6	23.0	5.0
生物系審査部												
生物製剤分野	-	-	-	-	2	20.9	20.9	7.5	2	20.9	20.9	7.5
血液製剤分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
細胞治療分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	40	23.8	27.9	17.2	39	16.4	16.2	10.3	79	21.5	22.2	15.3

図 89 審査分野別にみた承認品目の審査期間の分布



注1. 2004年4月-2005年12月部会審議および報告品目

7.2.2. 審査センター時（1998-2003 年）の承認品目（部会審議品目）

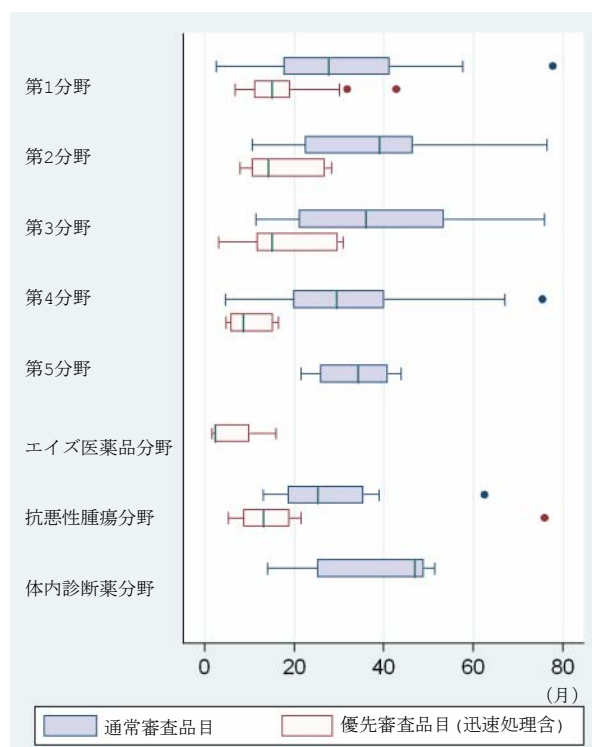
本項では、審査センター時（1998-2003 年）の部会審議品目について、表 65 に示した審査分野ごとの審査期間をみてみる。2004 年の総合機構設立による審査部、審査分野の再編に伴い、1998 年から 2003 年までの審査センターにおける審査分野の担当疾患領域は、現在の審査担当領域とは若干異なっている点に留意する必要がある。なお、本項における集計結果は申請企業に対する調査結果に基づいている。

表 65 1998-2003 年承認品目の担当分野区分（部会審議品目）

審査分野	担当領域
第 1 分野	消化器官用薬、ホルモン剤、外皮用薬、免疫抑制剤等
第 2 分野	抗パーキンソン病薬、脳血管用薬（痴呆薬、偏頭痛）、循環器
第 3 分野	中枢神経系用薬、呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬
第 4 分野	感染症、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
第 5 分野	輸液、生殖器官、透析薬、夜尿症
第 6 分野	新規性があまりない医薬品
エイズ医薬品分野	HIV 感染症治療薬
抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬（制吐剤含む）
放射性医薬品分野	放射性医薬品
血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤
生物学的製剤分野	IFN
体内診断分野	造影剤
歯科用薬剤	

1998-2003 年部会審議品目の審査期間について審査分野別にみたものが、図 90、表 66 である。図 90 は承認品目数が 7 品目以上の分野をまとめている。審査期間が短い分野は、通常審査品目で抗悪性腫瘍分野（制吐剤を含む）25.2 ヶ月（n=20）、第 1 分野 28.8 ヶ月（n=45）、第 4 分野 29.4 ヶ月（n=20）であった。優先審査品目ではエイズ医薬品分野 2.4 ヶ月（n=11）、第 4 分野 8.7 ヶ月（n=9）、抗悪性腫瘍分野（制吐剤を含む）13.2 ヶ月（n=12）であった。

図 90 審査分野別にみた審査期間（1998-2003 年）



注1. 1998-2003年部会審議品目

注2. 同分類に7品目以上該当するものを示している。

表 66 審査分野別にみた審査期間（1998-2003 年）-部会審議品目-

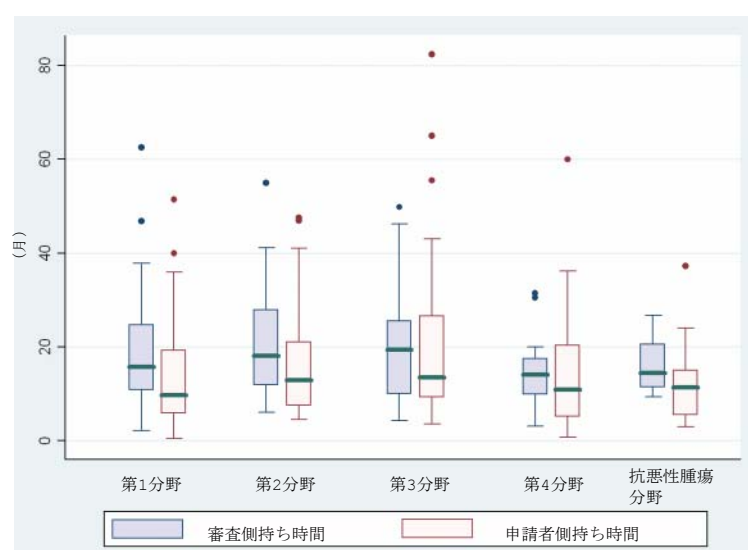
1998-2003 年 部会審議品目	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)				全品目			
	n	中央	平均	SD	n	中央	平均	SD	n	中央	平均	SD
第1分野	45	28.8	33.8	20.4	20	15.1	17.5	9.2	65	22.6	28.8	19.2
第2分野	40	39.2	38.5	17.5	7	14.3	16.5	7.9	47	33.9	35.2	18.2
第3分野	53	39.2	39.9	22.0	10	15.1	18.6	10.3	63	31.0	36.5	22.0
第4分野	20	29.4	34.1	19.4	9	8.7	10.5	4.7	29	20.5	26.8	19.6
第5分野	10	91.6	73.0	34.9	4	24.0	22.0	14.0	14	40.9	58.4	38.3
第6分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エイズ医薬品 分野	-	-	-	-	11	2.4	5.6	5.0	11	2.4	5.6	5.0
抗悪性腫瘍分野 (制吐剤を含む)	20	25.2	27.7	11.8	12	13.2	18.0	19.0	32	20.9	24.1	15.4
放射性医薬品 分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血液製剤分野	2	45.2	45.2	21.7	2	7.6	7.6	2.8	4	19.8	26.4	25.1
生物学的製剤 分野	-	-	-	-	1	51.1	51.1	-	1	51.1	51.1	-
体内診断薬分野	7	46.9	38.7	14.3	-	-	-	-	7	46.9	38.7	14.3
歯科用薬剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	197	34.2	38.1	21.9	76	12.4	15.5	12.1	273	25.9	31.8	22.1

1998-2003 年部会審議品目の審査側持ち時間と申請者側持ち時間を審査分野別にみたものが図 91、表 67、表 68 である。図 91 は、通常審査品目について同分野に 16 品目以上該当するものを示している。通常審査品目数が多い分野のうち、審査側持ち時間が短い分野は、第 4 分野 14.1 ヶ月 (n=16)、抗悪性腫瘍分野 (制吐剤を含む) 14.4

ヶ月（n=19）であった。申請者側持ち時間が短い分野は、第1分野 9.7 ヶ月（n=41）、第4分野 11.0 ヶ月（n=16）であった。

優先審査品目をみると（表 67、表 68）、承認品目数が多い分野のうち、審査側持ち時間が短い分野は、エイズ医薬品分野 1.8 ヶ月（n=8）、第4分野 2.3 ヶ月（n=6）であった。申請者側持ち時間が短い分野は、エイズ医薬品分野 1.6 ヶ月（n=8）、第3分野 4.5 ヶ月（n=9）であった。

図 91 審査分野別にみた審査側持ち時間と申請者側持ち時間
（1998-2003 年通常審査品目）



注1. 1998-2003年部会審議品目

注2. 通常審査品目について同分類に16品目以上該当する分野について示している。

表 67 審査分野別にみた審査当局の持ち時間（1998-2003 年） - 部会審議品目 -

1998-2003 年 部会審議品目	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)				全品目			
	n	中央	平均	SD	n	中央	平均	SD	n	中央	平均	SD
第1分野	41	15.8	19.4	12.2	16	8.9	9.4	5.3	57	12.8	16.6	11.6
第2分野	37	18.2	21.0	11.1	6	8.8	7.9	2.1	43	15.6	19.1	11.3
第3分野	45	19.4	19.7	11.6	9	8.0	9.7	6.8	54	13.7	18.0	11.5
第4分野	16	14.1	14.9	7.7	6	2.3	3.5	2.9	22	10.6	11.8	8.4
第5分野	4	21.2	21.6	6.7	1	9.3	9.3	-	5	19.4	19.1	8.0
第6分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エイズ医薬品 分野	-	-	-	-	8	1.8	2.4	1.9	8	1.8	2.4	1.9
抗悪性腫瘍分 野 (含制吐剤)	19	14.4	16.0	5.7	12	7.2	6.8	3.3	31	11.2	12.4	6.6
放射線医薬品 分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血液製剤分野	1	11.5	11.5	-	2	5.7	5.7	2.8	3	7.7	7.6	3.9
生物学的製剤 分野	-	-	-	-	1	44.1	44.1	-	1	44.1	44.1	-
体内診断薬 分野	4	20.3	18.1	8.5	-	-	-	-	4	20.3	18.1	8.5
歯科用薬剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	167	16.9	19.0	10.6	61	7.2	7.7	6.8	228	12.3	16.0	10.9

注 1.1 品目となる場合は結果を示していない。

表 68 審査分野別にみた申請者の持ち時間（1998-2003 年）

1998-2003 年 部会審議品目	通常審査品目				優先審査品目 (迅速処理品目含む)				全品目			
	n	中央	平均	SD	n	中央	平均	SD	n	中央	平均	SD
第 1 分野	41	9.7	14.1	12.0	16	5.3	6.9	4.9	57	7.8	12.1	11.0
第 2 分野	37	12.9	16.6	11.5	6	5.0	6.9	6.3	43	12.0	15.2	11.4
第 3 分野	45	13.5	20.0	16.3	9	4.5	7.6	6.4	54	13.0	17.9	15.8
第 4 分野	16	11.0	16.1	15.8	6	5.1	4.8	2.6	22	8.7	13.0	14.4
第 5 分野	4	20.5	33.3	29.5	1	5.0	5.0	-	5	16.5	27.6	28.5
第 6 分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エイズ医薬品 分野	-	-	-	-	8	1.6	2.6	2.4	8	1.6	2.6	2.4
抗悪性腫瘍分野 (制吐剤含む)	19	11.3	12.0	8.5	12	5.6	11.3	17.3	31	7.6	11.7	12.4
放射線医薬品 分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血液製剤分野	1	49.0	49.0	-	2	2.0	2.0	0.0	3	2.0	17.7	27.1
生物学的製剤 分野	-	-	-	-	1	7.0	7.0	-	1	7.0	7.0	-
体内診断薬分野	4	18.8	18.3	10.8	-	-	-	-	4	18.8	18.3	10.8
歯科用薬剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	167	12.0	17.0	14.2	61	5.0	6.9	8.9	228	10.0	14.3	13.7

注 1.1 品目となる場合は結果を示していない。

7.3. 審査遅延の有無（申請企業側の判断）

表 69 は、2005 年部会審議および報告品目の審査遅延の有無について集計している。なお、集計結果は、申請企業側の判断に基づいており、審査遅延は「回答企業担当者が過去の申請と比べて明らかに遅延していると判断するもの」と定義している。また、承認品目数が少ないことから結果の解釈には注意が必要である。

2005 年承認品目全体でみると、「審査遅延あり」と判断された品目は通常審査品目で 63.6%（14/22）、優先審査品目で 50%（10/20）であった。全体でみると、57.1%（24/42）の品目は「審査遅延あり」と判断されていた。

また、通常審査品目、優先審査品目のいずれも審査第 1 部が「審査遅延あり」と判断された品目数が少なく、それぞれ 40.0%（4/10）、16.7%（1/6）であった。

表 69 審査遅延の有無

	審査第 1 部	審査第 2 部	審査第 3 部	生物系審査部	合計 (%)
通常審査品目					
審査遅延あり	4	3	7	-	14 (63.6%)
審査遅延なし	6	1	1	-	8 (36.4%)
優先審査品目（迅速処理品目含む）					
審査遅延あり	1	4	4	1	10 (50.0%)
審査遅延なし	5	2	2	1	10 (50.0%)
合計					
審査遅延あり	5	7	11	1	24 (57.1%)
審査遅延なし	11	3	3	1	18 (42.9%)

注 1. 2005 年部会審議品目および部会報告品目

第8章 まとめ

本章では、これまでに提示してきた集計結果から得られた知見を要約する。

1. 2005 年に承認された新医薬品の審査期間

2005 年に承認された新薬の承認審査期間は、2001 年から 2004 年までにみられていた傾向とは異なっていた。部会審議品目のうち、通常審査品目では 28.5 ヶ月と 2004 年と比べて 6.5 ヶ月長く、優先審査品目では 24.6 ヶ月と 1 年以上（16.8 ヶ月）長期化していた。審査の迅速化の指標である審査当局事務処理期間をみても、2005 年部会審議品目の審査側持ち時間は、通常審査品目 17.0 ヶ月（12 ヶ月以内の承認達成率 37.5%）、優先審査品目 8.5 ヶ月（6 ヶ月以内の承認達成率 22.2%）と 2004 年と比べてそれぞれ 3.4 ヶ月、3.8 ヶ月長くなり、達成率も低下していた。

全審査期間の内訳をみると、審査側持ち時間と申請者側持ち時間のいずれも 2004 年と比べて長くなり、特に申請者側持ち時間は通常審査品目 5.6 ヶ月、優先審査品目 6.3 ヶ月と変化が大きい。また、各審査プロセスのうち、2004 年と比べて特に長くなっていたのは初回面談から専門協議（1 回目）までの期間であった。通常審査品目では 5.4 ヶ月、優先審査品目に限れば 11.3 ヶ月長くなり、全体の審査期間の変化に影響を及ぼしている。申請日から初回面談日、GCP 調査日までの期間は 2004 年と比べてやや長く、専門協議から審査報告書、医薬品部会、承認日までの期間は 2004 年と同様であった。

2005 年承認品目にみられた審査期間の長期化の理由が審査当局の品目処理能力によるものか、申請企業が作成した審査資料の質によるものか、総合機構設立以前の申請品目（いわゆる滞貨）を優先的に処理したという一時的な要因によるものかは、承認品目のみで分析した本調査では必ずしも明らかではない。しかしながら、審査期間が 3 年以上の品目の割合でみると、2002 年 14.3%、2003 年 10.3%、2004 年 2.3%、2005 年 12.8%と 2004 年のみ審査期間の長い品目の割合が低く、2005 年は審査期間の長い品目が特別に多いとはいえないこと、総合機構設立以降の申請品目の割合が 2004 年 16.1%（5/31）から 2005 年 27.7%（13/47）に増え、必ずしも滞貨品目の増加により 2005 年の審査期間が長期化しているとはいえないこと、さらに審査側持ち時間からみて申請者側持ち時間が著しく長い品目はなく、中央値として双方の持ち時間が長くなっていることを考え合わせると、2005 年の審査期間は特定の要因によって長くなっているとは考えにくい。

2. 日本と米国の審査期間および国内審査期間短縮のための課題

2005 年全承認品目（日本：部会審議および報告品目、米国：CDER 承認品目）の審査期間は、日本 22.7 ヶ月、米国 10.2 ヶ月と両国間で 1 年以上（12.5 ヶ月）の差があり、通常審査品目、優先審査品目のいずれの審査期間も過去の推移からみるとその差は広がっていた。また、全審査期間からみた 12 ヶ月以内の承認品目数の割合を 2005 年につ

いてみると、通常審査品目では米国 46.4% (26/56) であるのに対して日本は 1 品目もなく (0/23)、優先審査品目では、米国 90.0% (18/20) であるのに対して日本は 20.8% (5/24) であった。日米の審査期間の差は縮小してきていると言われているが、全審査期間や 1 年以内の承認品目の割合からみた日米の審査期間の差は未だ大きいといえる。

審査期間の内訳をみると、近年の審査側持ち時間をみる限りでは日本と米国で大きな違いはなかった。しかしながら、米国では全審査期間に占める審査側持ち時間の割合が高い (2005 年通常審査品目 90.1%、優先審査品目 100%) のに対し、日本では 2005 年通常審査品目 59.7%、優先審査品目 34.0% と低くなっている。日本と米国で申請者側持ち時間が大きく異なる背景には、日本と米国の審査プロセスの違いがある。米国の審査当局は承認申請前の開発品目の評価にも関与しており、申請後も審査資料の解析を含めた再評価を行っている。一方、日本の承認審査では、申請後に審査当局と申請企業間で資料整備や追加解析など細かな照会事項のやりとりがあり、多くの人的資源や時間を要している場合もある。このような状況を改善するためには、審査官の増員とともに申請企業が作成する審査資料の質を高める必要があり、審査当局が国内承認審査の方向性や明確な審査基準を新薬開発企業に事前に示すことや治験相談機能の強化などが必要であろう。すなわち、申請前段階から国内承認審査が遅滞なく行える合理的な作業プロセスを構築することは、新薬開発企業の申請資料の質の向上、申請後の本来不要となる作業の減少を通じて、審査の迅速化にも寄与する可能性が高いといえる。本調査によると、第 2 相終了後相談や申請前相談を実施している品目は、相談未実施品目と比べて、審査期間のばらつきの縮小がみられている。

3. 個々の申請品目の特性、審査内容の違いによる審査期間の差

2000-2005 年通常審査品目の審査期間は、個々の品目特性の違いによって以下の特徴がみられた。

- ・ 第 2 相終了後相談を実施した品目では、未実施品目と比べて審査期間がやや短く、申請者側持ち時間、審査側持ち時間の品目によるばらつきが少なかった。
(相談実施：21.2 ヶ月、相談未実施：22.7 ヶ月)
- ・ 申請前相談を実施した品目では、未実施品目と比べて審査期間が短く、申請者側持ち時間、審査側持ち時間の品目によるばらつきが少なかった。
(相談実施：21.2 ヶ月、相談未実施：33.5 ヶ月)
- ・ ブリッジングを採用した品目の審査期間は、未採用品目と大きな違いはなかった。
(採用：21.0 ヶ月、未採用：23.8 ヶ月)
- ・ 外国 phase2/3 試験成績を活用した品目では、活用しなかった品目よりも審査期間が短かった (外国成績活用：21.5 ヶ月、外国成績活用せず：25.4 ヶ月)。

- ・ 既承認同種同効薬のある品目の審査期間は、同種同効薬のない品目と比べて審査期間が短かった（同種同効薬あり：22.8ヶ月、同種同効薬なし：29.7ヶ月）。
- ・ 学会または患者団体要望書のある品目の審査期間は、要望書のない品目と比べて審査期間が短かった（要望あり：20.7ヶ月、要望なし：25.9ヶ月）。
- ・ 新有効成分含有品目、新投与経路医薬品、新効能医薬品の審査期間は同様であり（それぞれ25.8ヶ月、24.9ヶ月、25.7ヶ月）、新剤型医薬品の審査期間はやや短かった（15.2ヶ月）。

2000-2005 年優先審査品目の審査期間は、個々の品目特性の違いによって以下の特徴がみられた。

- ・ 希少疾病用医薬品よりも希少疾病用医薬品以外の優先審査品目の審査期間が短く、希少疾病用医薬品の審査期間は2000年以降徐々に長くなっていた。
（希少疾病用医薬品：14.3ヶ月、希少疾病用以外の優先審査品目：8.7ヶ月）
- ・ 申請前相談を実施した品目では、未実施品目と比べて審査期間が短く、審査側持ち時間の品目によるばらつきが少なかった。（実施：7.9ヶ月、未実施：14.6ヶ月）
- ・ 外国 phase2/3 試験成績を活用した品目では、活用しなかった品目よりも審査期間が短かった（外国成績活用：11.3ヶ月、外国成績活用せず：15.5ヶ月）。
- ・ 既承認同種同効薬のある品目の審査期間は、同種同効薬のない品目と比べて審査期間が短かった。（同種同効薬あり：10.8ヶ月、同種同効薬なし：17.5ヶ月）
- ・ 市販後の臨床試験の実施が承認条件として付された品目の審査期間は、条件が付されない品目と比べて短かった。（条件あり：6.8ヶ月、条件なし：16.3ヶ月）
- ・ 欧米既承認品目の審査期間は欧米未承認の品目と比べて短かった。
（欧米既承認品目：7.9ヶ月、欧米未承認品目：25.2ヶ月）
- ・ HIV 薬は申請前の事前審査など特別な審査プロセスによって審査期間が極めて短かった。（HIV 薬：2.2ヶ月、他の優先審査品目：14.4ヶ月）
- ・ バイオテクノロジー応用医薬品の審査期間はそれ以外の品目（化学合成品等）と大きな違いはなかった。（バイオ医薬品：14.2ヶ月、それ以外の品目：12.7ヶ月）

審査期間は個々の申請品目の特性によって異なるが、HIV 薬や欧米既承認の医療上必要性の高い品目では、ブリッジングコンセプトに捉われずに外国試験データを活用したり、承認条件の付与など市販後も踏まえた審査の迅速化のための措置が審査期間の短縮に寄与していると思われる。わが国の承認審査において、品目特性による審査期間の違いを分析し、審査期間との関連性や特徴を示していくことは、製薬企業の国内新薬開発戦略の検討、国内承認審査の特徴、審査の迅速化に係わる課題を検討する上で、現状を把握する基礎的なデータとして活用できる可能性があると思われる。

4. 承認審査体制と審査期間

新薬承認審査部、審査分野の違いによって以下のような特徴がみられた。

- ・ 各審査部、審査分野によって審査期間（申請日から承認日までの期間）は異なっていた。総合機構が設立された 2004 年 4 月以降の承認品目では、通常審査品目、優先審査品目ともに審査第 1 部の審査品目の審査期間が短かった（それぞれ 21.7 ヶ月、10.4 ヶ月）。
- ・ 審査第 1 部の品目は、審査側持ち時間と比べて相対的に申請者側持ち時間の割合が高く、審査第 2 部、第 3 部では審査側持ち時間の割合が高かった。
- ・ 通常審査品目に限れば、審査部による申請者側持ち時間の違いはわずかであるが（9-12 ヶ月）、審査側持ち時間は各審査部で大きく異なっていた（9-21 ヶ月）。
- ・ 2004 年以降の審査試験数に占める各審査部の割合は異なっていた。通常審査品目では審査第 1 部の評価試験数が多く、優先審査品目では審査第 1 部、第 3 部の評価試験数が多かった。
- ・ 各審査部の 2004 年以降の審査品目について、1 品目あたりの phase1-3 臨床試験数は、通常審査品目では第 3 部で多く（20 試験/品目）、優先審査品目では第 2 部、第 3 部で多かった（それぞれ 8.5 試験/品目、8.0 試験/品目）。
- ・ 2005 年承認品目の申請企業の多く（57.1%）は「当該品目が審査遅延している」と判断しており、各審査部によってその割合は異なっていた。

集計結果の解釈の際には、2004 年の総合機構設立に伴う審査体制の変更、総合機構設立後の各審査部の担当領域や審査員数の変化、これまでの承認品目数が少なく、調査時点で審査中の品目が多い審査部、審査領域がある点に留意する必要がある。また、各審査部や審査領域による審査期間の差は、審査品目の特性、一時的な特定審査部、審査分野への品目集中に加え、申請企業の対応などの影響を受けると考えられる。そのため、承認品目のみでの単純集計では個々の審査部、審査分野における審査パフォーマンスを正確に評価したとはいえない。

しかしながら、申請企業からは、審査部、審査分野によって審査期間の著しい差が生じており、一部の分野では審査遅延がみられるとの指摘も少なくない。審査部、審査分野による審査品目数と審査担当官数の慢性的なアンバランスや審査担当官ごとの担当品目数、審査量の違いが生じているとすれば、承認審査における組織体制のあり方について検討する必要があるといえよう。

5. 承認審査の迅速化に係る課題

2005 年の調査協力企業からの意見・要望をまとめると、国内承認審査期間・体制・制度に係わる指摘は以下の点に集約されていた。

- ・ 審査に係わる人材が不足していること
- ・ 総合機構の組織運営・管理上の問題（マネジメント方法など）により効率的な審査が行われていないこと
- ・ 書面・GCP 調査の方法に問題があること（書面調査の必要性）
- ・ 治験相談・助言・面談が効率的に運用されていないこと
- ・ 審査の内容・質が審査部や審査担当官で均一でないこと
- ・ 審査部・審査チームによって審査パフォーマンスに違いがあること。特定審査部（領域）において審査遅延があること
- ・ 優先審査品目にも審査遅延があること。優先審査品目の審査によって通常審査品目の審査が遅れていること
- ・ 審査の情報（企業側への審査状況の連絡など）が開示されないこと

本調査で得られた集計結果は、これらの指摘の多くを支持する内容であった。申請企業側の意見によれば、現在の承認審査体制には改善すべき課題が少なくない。一方、申請企業側においても国内承認審査の迅速化の達成に向けて対応すべき課題も多いと思われる。申請後に本来不要となる作業が生じないような承認審査とするためにも、申請資料の十分な検証の必要性など、審査当局側も申請企業に対する意見、要望を広く提示していく必要があると思われる。

今後の国内審査期間の長期化や米国承認審査期間との差の拡大を回避するためにも実効のある手段が速やかに講じられることが望まれる。

6. おわりに

本調査研究では、過去 10 年間に承認された新医薬品の承認審査期間を分析し、わが国の承認審査パフォーマンスや個々の品目特性等と審査期間の関係を数値データとして具体的に提示した。本調査の対象は承認品目であることから、審査中の品目を含めた直近の審査パフォーマンスを正確に評価することは困難である。今後、継続的な調査を行うことで、現在取り組まれている承認審査の迅速化の達成状況が明らかになっていくものと思われる。

2004 年 4 月の総合機構設立以降、承認審査に係わる様々な情報が公表されるようになり、総合機構から公表される業務報告書では、組織運営管理の取り組みや審査業務の運営状況など、多岐に渡る詳細な情報を国民が知ることが可能となっている。過去との比較からは、現在の総合機構の情報公開に対する取り組みは評価されるべきであろう。

しかしながら、わが国の医薬品産業や国民医療に係わる政策立案に活用されるべき情報や新薬開発企業の国内開発戦略の検討という視点からみると、第三者が審査パフォーマンスをみる指標として、更なる情報開示が望まれる。本調査は申請企業の協力によってデータをまとめているが、総合機構の審査当事者においても自ら行っている審査パフォーマンスの客観的な分析結果の詳細を広く公表する必要があると考えられる。情報共有化のための仕組み・手順の確立と、承認審査に係わる客観的な分析結果に基づく新薬開発環境の向上や承認審査の迅速化のための議論を通じて、改善にむけて取り組むべき課題が共有されるとともに、実効ある施策が講じられることを期待したい。

【参考文献】

- [1]Danzon PM, Furukawa MF. Prices and availability of biopharmaceuticals :an international comparison. Health affairs 2006; 25(5):1353-62.
- [2] Danzon PM, Wang YR, Wang L. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs - evidence from twenty-five major markets in the 1990s. Hwalth Econ 2005;14:269-92.
- [3] 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間－2004年承認取得品目における調査－」リサーチペーパーNo.30 (2005) .
- [4] 医薬品医療機器情報提供ホームページ.
(http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin_index.html)
- [5] CDER Drug and Biologic Approval Reports(CDER biologic approvals beginning in 2004). (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/default.htm>)

【先行調査研究】

本調査は以下の先行調査研究の結果に最新の承認品目の審査期間データを加え、近年の承認審査パフォーマンスをみている。分析項目の設定、集計方法なども含め、本調査の主たる研究目的はこれらの研究成果に基づいている。

1. 日本における新医薬品の承認審査期間

医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo14（2003 年 12 月）

小 野 俊 介 （金沢大学薬学部 助教授）

安 積 織 衛 （医薬産業政策研究所主任研究員）

吉 岡 知 里 （金沢大学薬学部）

田 村 浩 司 （医薬産業政策研究所前主任研究員）

2. 日本における新医薬品の承認審査期間－2003 年承認取得品目に関する調査－

医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo24（2004 年 11 月）

安 積 織 衛 （医薬産業政策研究所主任研究員）

小 野 俊 介 （金沢大学薬学部 助教授）

3. 日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間－2004 年承認取得品目に関する調査－ 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo30（2005 年 8 月）

安 積 織 衛 （医薬産業政策研究所主任研究員）

注）所属は報告当時のもの

補遺 申請企業からみた承認審査制度に係わる意見・要望

本調査は承認品目を対象としているため、審査中の品目を含めた調査時点の承認審査状況を正確に把握することは困難となる。本章では、2005 年調査企業から寄せられた調査回答時点（2006 年 4-5 月）における日本の承認審査制度に関する課題・意見・要望について提示する。課題・意見・要望の多かった内容を以下の分類に区分し、順不同にて品目等特定されない範囲ですべてのコメントを原文のまま叙述した。

1. 人材・人員・研修
2. 総合機構の組織
3. 書面調査・GCP 調査
4. 治験相談・助言・面談
5. 審査の内容・質・審査部など
6. 審査品目（通常・優先）
7. 情報開示
8. 審査遅延
9. 国内承認審査制度全体
10. その他

1. 人材・人員・研修に関する意見・要望

- 新薬審査部門の増員を願う。
- 対面助言の抽選方式、優先審査の込み具合による審査の遅延を考えると、人的資源が不足していることが伺える。人の手配で解決が可能と考える。
- 特定の分野では業務が集中し、担当官が不在であったり、十分に話ができなかったりすることが多くある。人員の拡充をお願いしたい。
- 審査官を増員して、承認審査を早めていただきたい。
- 審査官の絶対数が足りず、迅速な審査に影響が出ているような印象です。優秀な審査担当官の人員増を望みます。
- 質の高い審査員の増員を要求する。
- 総合機構の新人審査担当者と企業の開発・薬事担当者が参加する事例検討会を開催してコミュニケーションを深めるとともに、双方の教育の場としても活用することはできないか。
- 概要から CTD になり、資料の量が増えていることを考えると、たとえ申請品目数が同じだとしても審査に時間が余計に係ることは明らかである。また、企業でも同じであるが、機構のマネジメント能力が革新的に向上し、あるいは審査官の質がさらに向上することは、短期的には考えにくい。よって、審査時間をより短縮するために、審

査官の増員を強く望む。

- 新人の審査担当は直ちに即戦力との期待はしていないが、中堅どころの審査担当でも個人により能力に差がみられる。今後とも、研修を充実させるとともに、たとえば、企業等に出向して実際の臨床試験を経験させる等弾力的に対応いただきたい。

2. 総合機構の組織に関する意見・要望

- 審査部門と品質管理部や安全部が異なる組織に配置されている。一方、改正法施行後、審査の一環に GMP 査察が組み込まれた。更に、最近の審査内容から品目のライフサイクルに関する指摘（製造販売後臨床試験・調査）を受ける。このことから、品質管理部、安全部を審査センター長の配下に置く組織の方が統制された審査が可能ではないかと考える。
- プロジェクトマネジメントの手法を導入し、必要なリソース、タイムラインの予測、リスクマネジメントを行い、より明確なタイムラインおよびリソースの管理を行って欲しい。
- 総合機構設立前の申請品目について、照会事項への回答を提出しているにもかかわらず 1 年以上も審査を保留することは、いくら優先審査品目が多くあるからとはいえ組織運営・管理上の問題とも考えられる。外部機関による監査・審査などにより、適正な組織のあり方、業務処理方法、客観的な体制の見直しなどのアドバイスを受ける必要性を感じる。
- プロジェクトマネジメントの手法を導入して明確なタイムライン管理を行って欲しい。

3. 書面調査・GCP 調査に関する意見・要望

- 書面調査を廃止し、GCP 調査を充実させるという方針をもう一度真剣に考えてほしい。
- 海外査察をする必要性・実施条件について、明確な基準を示してほしい。
- 適合性書面調査の廃止（実地調査のなかで調査する。）
- 国内開発を行うと、適合性調査対応が実質的に大変になり、不公平な印象を持っています。

4. 治験相談・助言・面談に関する意見・要望

- 対面助言で書面による相談が可能となった。
- 書面による相談を希望した場合でも、事前面談を交え意見交換ができることを明ら

かにしてほしい。

- 対面助言申し込み時に、一部面談、一部書面の相談システムが可能か明らかにしてほしい。
- 対面助言において、枠を多く設けるなど、必要なときに適当なタイミングで助言が受けられるようにしていただきたい。
- 対面助言（治験相談）担当部門が審査部門と同一になった事により、対面助言の内容がより前向きで責任を持っていたいただいたものとなり、より有益となりました。
- 相談機能として、開発戦略の相談に乗ってもらえる部分が弱いようである。これからのグローバル開発、グローバル臨床試験の進め方等について過去にとらわれることなく発展的な意見交換ができる方向となることを希望したい。
- 機構相談がたて混んでいて対面相談の予約がとりにくいので、これを改善していただきたい。今回文書による相談も受け付けるようになったが、面談による相談と比較して同等の議論ができるのか、不明な部分があります。面談なしの文書による回答が機構および会社側の解釈に差異が生じないか、これを確認する面談が必要かもしれません。
- 治験相談の抽選制度はポイントの低いものは、2～3回抽選に漏れなければ相談できない仕組みとなっている。本来全ての相談に応需すべきであり、体制の充実と、現在検討されている相談手順の見直しを早急に開始していただきたい。また、他の審査部で実施していて、ユーザーのニーズに合致している「新しい試み」は、速やかに他の部へ水平展開していただきたい
- 治験相談に関してはすでに改善措置を講じていただき、点数算出方法の一部見直しを行っていただいています。効能追加等に関わる治験相談を希望しても担当の審査部によっては選定漏れを繰り返すケースが考えられ、治験相談を有効に利用し臨床開発計画の一部に組み込むことが困難になることも考えられます。治験相談制度のさらなる改善をお願いするとともに、このようなケースでの事前面談の柔軟な運用をご検討いただきたい。具体的には、事前面談においても簡単な記録の作成をご検討いただきたい。
- 申請前に有効性評価のエンドポイントについて機構相談を実施した。その時の機構からの回答は、採用されるエンドポイントで仕方がない（他に適切な方法がない）という結果であったが、審査の途中で採用されたエンドポイントでは、申請効能は適切ではないとの結論が出され、結果として効能・効果は審査の段階で変更になった。体制が変わる前の機構相談であったため、今の相談体制では、このような結果にはならなかったかもしれないが、相談での助言と審査の結果のギャップがあってはならない。
- 対面助言等では、より早く申請／承認されるための、アドバイスを期待したい。安全性重視の助言により、必要以上なデータ（日本人や特殊集団のデータ）の要求が、過去にはあったと思われる。

- 対面助言の申込みから実施日までを短縮する。申請前相談をすれば実質的に申請が半年近く遅れる。

5. 審査の内容・質・審査部などに対する意見・要望

- 審査担当部、審査チーム間で細かい点から大きな点まで審査手順、審査内容に依然として差がみられる。タスクフォースを部門横断的に各分野で組織しているとの話はもれ聞こえるが、未だ機能していない。
- 面談後の照会事項は明確に指摘いただきたい。まだあいまいな（意味不明な）指摘が見うけられます。
- 相談結果と審査中の照会で異なる見解を受けることがある。少なくとも部門内では意思統一を図ってほしい。
- 一変申請中の一変申請を行ない、後からの申請のほうが先に承認された場合、承認内容を反映した差換え案等を提示しているにもかかわらず、以前のままでの内容で照会事項がくる場合がある（担当者が途中で変わったためかもしれないが。）。また、その際の新旧対照表について、変更箇所の記載が煩雑になり、作業がしづらい。
- 審査チームの構成員が異動する際には、的確な引継ぎを行って欲しい（審査チームの構成員が異動すると最初から審査が仕切り直しになる）
- 審査側の照会事項の書きぶりを改善し、照会の背景や目的、どのような回答を望んでいるかを明確に示して欲しい。
- 資料の提出部数や参考文献の提出について、改善してほしい。専門協議用資料、部会搬入資料、および参考文献集については、審査部門によってインデックス等の編集方法の指示が異なることもあり、予め文書にて詳細な編集指示を通知すべきである。また、審査官の多忙を理由に参考文献の提出を複数部求められたが、著作権の問題からも、可能な限り機構で対処すべきである。
- 照会事項の文言と要求している内容があまりにもかけ離れている場合があります。随時、電話や面会にて照会の趣旨は確認するようにしていますが、どうとんでも説明を受ける要求とは異なる場合があります、適時に面会や電話確認が出来ない場合などは無駄な作業・時間を費やすことになってしまいます。照会事項によっては仕方のない場合も考えられるが、それ以外の場合、もう少し趣旨の理解しやすい照会事項の文言をお願いしたい。
- 審査官による質疑、応答等のバラツキをなくしていただきたい。
- 審査する部により審査のスピードが違いすぎる。特に新薬審査第三部は審査品目が溜まりすぎて、一年以上も審査が全くされない、審査スケジュールの目処も立たないという品目がある。総合機構でも解決するとの意思表示をしているようだが、現実には全く変わらない。早急に解決すべきと考える。

- 相変わらず、個人的興味、以前に回答したことの再照会も散見され、当該医薬品が承認に値するか否か早期に見極め、そのために何が大きな問題であるのかを、審査の初期段階からタイムリーに議論されたい（従前の厚生省時代の審査の方が、行政としての立場が明かであり、科学的審査と称してあまりにも細かくなっていないか）。
- 照会事項に関して
 - 1) 即日や翌日などのタイトなスケジュールで回答を求められるケースがある。申請者側の対応に要する時間も考慮してもらいたい。
 - 2) 照会の意図が理解困難なケースが散見された。明快な文章での記述を要望する。
 - 3) 照会事項を口頭で伝えられたケースがあった。口頭では理解に相違が出る可能性があるため照会事項は文書で伝達して欲しい。
- 申請書類の記載内容に関して

担当官によって求められる記載方法が異なり対応に追加の時間が必要なケースがあった。誤記を回避する上でも統一した記載方法にして欲しい。
- 審査チームメンバーは初回面談に望む前に申請資料を十分読み込み、審査チームとしての承認審査のポイントを整理し、審査の方向性を明確にすることにより、効率的な審査が可能になると思われる。
- 照会事項で本当に質問したいことを、あえて申請者側にわからないような質問の出し方をしているとしか思えない一方で、質問の主旨とずれた回答を提出していると文句を言われた。核心をはずして、周辺から質問するのではなく、核心の質問がわかるような照会に改めて欲しい。
- 安全性の解析に関連し、審査部内での規定のフォーマットにあわせるための照会が、初回面談後の回答提出から 1 年以上経過した後に出された。単なるフォーマットに関する照会であれば、より早期に出せるはずなので、審査の早期にフォーマットチェック行うようなプロセスを構築する、あるいは、このようなフォーマットで出して欲しいという具体的な内容を講習会等で説明して欲しい。
- ある審査員から、「いちいち申請者との面会時間をとるので、審査時間が削られている」旨の発言があった。申請者とのコミュニケーションは審査の一環であり、不適切と考える。
- メリハリが必要ではないか。（文書の表現等の細かな点について議論しても無駄）
- 外国データを利用するにあたり、同様の理論で機構との Discussion をしても、適応症によって、ハードルが低くなったり高くなったりして機構側には一定の基準がないように思えます。
- 担当審査官および担当審査部門間で要求内容（質、量とも）にバラツキがみられる。審査基準の統一化とともに、公表できる事例については講習等でできるだけ公表していただきたい。

6. 審査品目（通常・優先）に関する意見・要望

- 現在、優先審査品目等が申請された場合、通常の品目に優先されて審査される。稀少疾病用医薬品、優先審査品目が迅速に審査されることについては全く異存のないところであるが、それらの品目が優先的に審査されることにより、通常の品目の審査に極端な遅れが生じ、上市計画等に大きく遅れが生ずることがないように手段を講じていただきたい。
- 総合機構設立の際に、優先審査品目の審査が通常審査品目の審査に影響を与えないような体制作りを行うと言っていたように思うが、審査の進捗を質問した際には、「優先品目の審査が入ったので、通常品目の審査が遅れている」といった言い訳をよく耳にした。特に、新薬審査第2部、3部のある分野で扱っている品目の審査は大幅に遅れていたように思う。
- 優先審査品目と通常審査品目の審査チームを別けることやリソースを流動的に活用するなど優先審査の通常審査への影響を最小限にできるような審査組織を検討して欲しい。
- 希少疾病用医薬品による優先審査にもかかわらず、審査期間が大幅に遅れている品目があります。機構の審査官に確認しても、「審査中」としか返事がもらえず、遅延の理由、審査の目処等の明確な返事がもらえません。部長面談を実施すればいいのですが、担当官から遅れる理由については明確に説明していただきたい。企業側の窓口として、上層部に説明する責任があります。
- 優先審査品目の審査が通常審査品目に影響を与えない組織作りを進めて行ってもらいたい。

7. 情報開示に関する意見・要望

- 総合機構設立当時から審査フローが変化しているのであれば、事務手続や運用等も含めて事務連絡又は通知、説明会等で明確にして欲しい。
- 審査部等により、通知に記載されている内容とは異なる指示があるので、総合機構全体の統一方針を示して欲しい。
- 初回面談後の初回答提出後の追加照会がくるまでに半年以上かかっているため、承認の見込み時期の予想が非常に計算しづらい。また、最近では、適合性調査（特にGCP 実地調査）が申請後1年以上たってからの調査と遅れている。「承認の見込み時期の予想」が、より確実にできる方法はないか？
- 初回面談以降であっても、重要な問題点・懸念事項が出てきた場合には、申請者と直接議論する場を積極的に設けていただきたい。その中で特に専門性の高いものについては、申請者側と審査チームそれぞれの担当者（専門家）同士の議論の場を設けて

戴きたい。

- 審査の順序を明確にするため、セキュアメールなどを利用して審査の順序、その部門で担当する優先審査品目数および迅速審査品目数を連絡可能としてほしい。
- 回答書を早く提出したにもかかわらず、申請の順番で審査されるのであれば、照会事項を出す時点でこの品目の審査はいつ頃行なわれる予定なので、その数週間前までに回答を出してほしい等企業側にも伝えてほしい。
- 総合機構からの指導について、説明会で話をしているとの説明があったが、その説明会は EFPIA や PhRMA での話のようであり一般的な説明会ではなかった。また、総合機構としての見解は公のものとして文書で示してもらいたい。
- 審査過程において、機構からの次のアクションがいつになるか見えにくいことが多々あります。会社側としては次の予定がたてにくく、非常に困りますので、標準的なタイムクロックからずれる場合は、タイムラインが見えるように透明化を図っていただきたいと思います。
- 承認日については事前に公表されていないため社内での準備に支障が出ている。少なくとも該当企業には見込みでも良いので承認日を事前に伝達して欲しい。
- 審査順位（通常申請、オーファン、優先審査別に）を適宜メーカーに連絡して欲しい。
- 初回面談後照会事項回答提出後、1 ヶ月経過しても追加の照会がない場合には、いつ追加の照会があるか申請者側へ連絡するよう義務付けをするのはいかがか。
- 審査の透明性・公平性を確保するために、審査チームメンバー名および専門委員名を伝達していただきたい。
- 初回面談の頃には申請品目に係る大まかな審査スケジュールを示していただきたい。少なくとも、照会事項がいつ頃出せそうか等の見通しについて予測していただきたい。
- 部長面談は、審査状況等の確認に有用ではあるが、その形でしか審査状況を正式に確認できないのは、企業としてはストレスがたまる。一方、審査チームの窓口の担当者の言い分（審査担当者としては努力目標として示しているにも関わらず企業側があたかも機構が約束したこととして捉える傾向にあること、言った言わないという不毛な論争になり機構と企業の窓口同士の信頼関係が崩れてしまう可能性があること、などから、部長面談を活用いただきたい、との主張）も理解できる。そこで、部長面談以外の「簡便な」確認方法として進捗管理部署（例えば審査企画課）で各審査チームの審査状況をまとめ、各品目の次のマイルストーンまでの凡その目処を取り纏めるなどの対応を図れないか検討いただきたい。そのうえで、企業から例えば月 1～2 回程度の頻度で進捗管理部署に問い合わせることによって、審査状況等が把握できるようなシステムにしていきたい。特に、今後は GMP 適合性調査申請のタイミングを適切なものとするため、審査状況の確認は非常に重要であると思われるので、ぜひ、検討をお願いしたい。

- 審査の状態の確認は、現在審査担当部長の面談のみで明確になるが、もう少し容易な確認方法を確立して欲しい。現在の審査は審査報告の作成のために行われているが、作成が専門協議/部会の直前に行われるため、申請者とのやりとりもその時期に集中して行われている。もう少し段階的に作成するようなプロセスであれば審査側も企業も余裕があるのではないか。これだけ待ち時間が長いと、申請者サイドでは、担当が他の業務を担当していることが多く、人員が十分に避けないこともある。

8. 審査遅延に関する意見・要望

- 承認申請後に医薬品医療機器総合機構の発足があり、その影響で審査側による審査の大幅な遅延が生じたと思われる。また、特定の審査部に申請品目が集中していることも遅れの要因と思える。審査期間中、審査担当者の変更が 2 回あったが、審査の遅延が担当者の変更を生じさせ、その変更がさらなる遅延の要因になったことは容易に予想される。審査側の審査期間短縮の改善努力も評価できるが、申請後、審査もされていない、企業側にも無い、塩漬け状態が 1 年以上あることは、患者さんを含め誰のためにもプラスにならない。遅延が生じることがない体制改善を望みたい。
- 初回面談後照会事項までは順調な流れでしたが、優先審査の指定を受けたにもかかわらず、照会事項への回答を提出してから、次の照会事項がくるまで半年もかかり、そのあいだ次の照会事項がいつくるのかこないのか不明でした。
- 申請データの問題ではなくて、優先審査、迅速審査が途中で割り込むことにより通常審査品目の審査が遅延したことがあった。このような場合は、審査の進捗について説明がほしい。
- 時間稼ぎと思われるような直接審査に関連しない照会事項や指示（注文）を出すことも差し控えていただきたい。また、本剤のように追加で申請した低用量の審査期間は元の申請と一緒に考えるべきであり、追加の低用量を別の申請として審査期間の計算に採用することは、真の審査時間を反映していないことから、すべきではないと考える。
- 優先審査のため通常品目の審査が長期にわたりストップするケースがあった。企業経営において大きな損害となるためタイムクロック内での対応を要望する。
- 審査の進捗に関して現在は部長面談で状況を聞くことができるが、やむをえない理由で予定が遅延する場合はその理由を付して申請者の方に伝えてもらえるシステムを導入してもらいたい。
- 初回面談後の照会事項回答後、かなりの時間が経過してから承認不可との方針が示された。さらに一旦取下げて追加の臨床試験を行うことを勧められた際、追加試験内容についての協議は「取下げ意志」を明確にしてはじめて可能となった。また、最終的な追加試験内容確認は別途対面助言を行うよう指示があった。初回面談の段階で承

認が困難との方針があるのならば、いたずらに時間をかけずに早めに提示いただきたい。また、取下げに伴う追加臨床試験内容は、本来取下げ前に合意すべきであり、別途治験相談を要求することは止めていただきたい。

- 審査遅延については審査担当部により差が認められます。最近は適合性書面・実地調査でもだいぶ待たされておりますが、本当にそれによって審査が遅延している事は無いのでしょうか？外部からは分かりませんのでもう少し透明化していただければと考えております。
- 承認審査のタイムクロックを厳守していただきたい。
- 審査の順番待ちが長すぎる。審査官の数を急に増やすことは難しいと思うが、審査官一人一人の質を高め、いくつもの品目の審査が進むようにしてほしい。また、薬効にもよると思うが、どの薬剤でも共通した部分は事務的に問題の有無を評価基準などを作って見習い審査官が処理（照会回答など）し、事務的に処理できない部分のみを各審査部のベテランが審査するなど、工夫をしてほしい。

9. 国内承認審査制度全体に関する意見・要望

- 抗がん剤の効能追加など、新しい流れでの審査体制を構築していただいていることは評価に値すると思われます。今後に必要な事項については柔軟に対応していただけるよう、審査管理課との連携を密にいただき、常に効率的な手法を模索していただければ幸いです。
- 申請品目が既に US もしくは EU において審査がなされている場合は、PMDA も相互に情報共有し、そこで解決できる問題については、日本での再議論がなされないよう、審査のハーモナイズも検討していただきたい。
- 新機構発足前の申請品目を「いわゆる滞貨」と機構自ら言い、企業側もなんの抗議もしないことは問題であると考えます。通常社会では、引き継いだ以上、前組織の負の遺産も含め全て責任を持って早急に処理することは当たり前のことで、審査料を取り、患者さんが首を長くして承認を待っている薬剤を「滞った荷物」という他人事のような呼び方は止めていただきたい。「早期審査義務品目」、「センターから移行時の体制不備による審査遅延品目」、「処理能力不足の犠牲品目」と呼んでいただきたいが、世間体もあるので、『審査遅延品目』か『要早期審査品目』と呼称を変えるべきである。
- 特に、抗がん剤分野では、併用療法検討会や未承認薬問題検討会等、海外でのエビデンスや承認を受け、日本で優先（迅速）審査されている。日本の大手企業も、海外開発を先行する企業が続出するのではないかと。また、そのような薬剤が迅速審査や優先審査扱いで飛び込みで入ってくると、通常品目の審査が更に遅れるため、審査部門（チーム）を別立てにする必要がある。もしくは、優先審査の定義を遵守して対応す

る（例；抗がん剤で、併用による上乗せ効果があった薬剤が、本当に優先審査に該当するのか？上乗せ効果があって当たり前で、無ければ、薬剤としての価値が無いのでは？）。

- 日本初の新薬を海外に発出するためにも、国内企業に対する優遇策（税金や薬価算定等）も考える必要があるのではないかと。
- 再審査期間のつかない効能追加の承認時には、同一規格の全品目に関して迅速一変申請承認することとし、既発売の銘柄間での効能差異期間が短縮される制度を望みます。
- 国内では新医薬品であるが海外で承認されて長期間のものに関しては、海外の市販後の情報等の提供を行い市販後にその薬剤に応じた市販後調査を実施することで、申請資料（臨床試験）や審査の簡略化ができないか検討してほしい。
- 部会審議、分科会報告品目については、部会了承後、承認することとし、申請から承認までの期間の短縮を図ってほしい。
- 開発コストが掛かり過ぎる現状を是正していただきたい。
- 企業としては高額な審査費用を支払って製造販売申請を行っており、不承認になった場合でも今後に生かせる何らかの実績が得られる審査を行っていただきたい。
- 開発段階～承認審査の全般において、当局側と企業側のコミュニケーション不足を感じる。例えば照会事項を出すにあたっては、その意図を十分に伝える、また専門性の高い問題点について当局、企業のそれぞれの専門家同士が直接面談し議論が行えるといった環境作りを進めていただきたい。
- 各審査官に審査が遅れることが、どれほど社会と企業に損失を与えているのかを十分教育し、審査官が審査の遅れに対し罪の意識を持つようにしてほしい。審査が遅れることについて申し訳ないという気持ちを持たない審査官が多すぎる。これは全ての申請品目を早く承認するようにはと言っているわけではなく、承認の可否の結論を早く出して、承認できるものだけを絞り込めば、品目数も減り審査も速やかになると思われる。また、承認不可の結論を申請者が早期にわかれば、企業側も速やかな対応ができ、企業の損失も少なくできる。
- 海外での製品構成を見た場合、今後、配合剤開発も新薬メーカーとして戦略の一つとなってくると考えられる。一方で、配合剤開発における資料要件は必ずしも不明確である。
- 部会審査が終了し分科会報告となった品目については、薬価検討を分科会前から開始し、分科会報告が終了後に速やかに薬価収載されるような、承認手続きと薬価検討を並行して実施することはできないか？

理由：承認後の薬価収載までの間でも患者が必要とすれば医薬品を提供することは可能という通知があるが、実際には運用されていないように思う。薬価収載を承認後速やかに行えれば、患者が新薬にアクセスできるタイミングが少しでも早くなる。

- 米国の IND 制度のように CMC、非臨床、臨床の各ステップでデータを確認して必要な対処を順次とする制度が望ましい。臨床試験が終了し、申請したあとに過去の試験（特に非臨床）のデータ不足を改めて指摘するのは不合理だと思われる。
- 治療ガイドライン、薬効評価が確立していないため治験相談で臨床試験の相談を受けているにもかかわらず審査が進まない事例がある。有効性と安全性が確認できれば承認して欲しい。その後に、ガイドラインとのすり合せの必要があれば承認後に添付文書の改訂などで対応していくなど柔軟性が欲しい。薬剤が出て初めて治療ガイドラインが確立されるような場合も想定する必要があると考える。
- 真のエンドポイントでの効果を確認する試験を日本で実施することは困難である場合が多い。海外で実施された真のエンドポイントで効果を確認した試験については、ブリッジング試験を実施せずともエビデンスとして活用できるようにして欲しい。
- 相談や審査の遅延の積み重ねが、開発計画全体の大きな遅れとなり、品目そのものの開発計画を消滅させる可能性もあることを考慮し、責任を持った対応をしていただきたい
- 欧米において審査されている品目においては、それらの審査内容を吟味し、解決済の事項については、重複する審査・議論は避けていただきたい。
- 申請品目に関し、海外で既に承認されているもの、世界のどの国でも承認されていないもの、同じ作用機序の医薬品が既に承認されているもの、効能追加のもの、新剤型のもの等申請品目によって審査にメリハリを付けること並びに市販後に実施すべき試験・調査を拡充することにより、効率的な審査が可能となると思われる。

10. その他

- 治験担当医師の変更などの治験変更届は廃止できないか。6 ヶ月を目処にまとめて提出する変更届は必要ないとする。治験終了時の届で対応できないか。
- 治験届の電子化