

## 日本における新医薬品の承認審査期間 —2007 年度調査—

安田 邦章  
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

小野 俊介  
(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

医薬産業政策研究所  
リサーチペーパー・シリーズ  
No. 37  
(2007 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の活動メンバーをはじめ、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。また、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。

## 要約

本調査の目的は、2006年に承認された新医薬品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、1996年以降の承認審査期間の時期による変化や個々の品目特性と審査期間の関係をみることにある。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。

- 2006年に承認された国内新医薬品は70品目であり、2005年と比べて約20品目増加した。審査当局の品目処理件数を指標とすれば、総合機構の承認審査パフォーマンスは改善している。しかし、パフォーマンスの指標を承認審査期間としてみると、承認審査の迅速化は必ずしも達成されていない。
- 2006年承認品目（n70）の総審査期間の中央値は23.4ヶ月と、2005年承認品目（n48）の23.9ヶ月と同様であった。総審査期間が約17ヶ月～19ヶ月で推移していた2001年～2004年と比べると、国内新医薬品の審査期間はむしろ長期化している。審査区分別にみると、通常審査品目では29.0ヶ月と過去5年間で最も長くなっていた。優先審査品目でも17.8ヶ月と2005年に引き続き長期化している。総合機構の中期目標の指標となる審査側事務処理期間は13.3ヶ月であった。2005年と同水準にあるが、12ヶ月以内となる承認品目の割合は40.6%と2000年以降で最も低い。
- 総合機構の2011年度の審査期間目標値（通常審査品目12ヶ月、優先審査9ヶ月）と2006年承認品目の審査期間には、通常審査品目で17カ月、優先審査品目で9ヶ月の差があった。12ヶ月以内に承認された通常審査品目の割合は4.8%（2/42）、9ヶ月以内に承認された優先審査品目は10.7%（3/28）といずれも低く、2011年度に50%にまで高めるという目標値との差は大きい。
- 総審査期間の内訳をみると、初回面談から審査報告(1)作成までの期間が総審査期間の75.4%を占めており、中央値は19.0ヶ月と2005年と比べて3.5ヶ月長くなっていた。この期間には審査当局と申請者の照会事項のやり取り等が含まれている。申請者が「過去の申請品目と比べて明らかに審査遅延している」と判断した品目（34/67）のうち、約4割（14品目）は初回面談から申請者の追加照会事項入手までの期間に審査遅延が生じている。総審査期間の短縮には、少なくともこの期間の審査遅延品目の解消が必要と思われる。
- 総合機構の審査担当分野、また審査部門毎にみた総審査期間の差は大きく、申請企業から審査遅延したと判断された品目の割合も異なっていた。個々の審査担当分野の審査期間パフォーマンスに差が生じていると思われる。審査担当分野、審査部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毎の担当品目数、必要とされる審査量の違いが生じているとすれば、組織体制のあり方に関連する問題として捉える必要があると思われる。
- なお、日米の承認審査期間を双方の審査期間に関する公表情報に基づいて比較して

みると、2006年に承認された米国新医薬品（n92）の総審査期間は10.5ヶ月であった。日米差は2005年同様、約1年となる。審査区分別に日米差をみると、通常審査品目で16.1ヶ月、優先審査品目では11.5ヶ月となっており、とりわけ通常審査品目での差が大きい。また、米国では12ヶ月以内の承認品目の割合が52.2%（92品目中48品目）と高いのに対し、日本は10.0%（70品目中7品目）と約1割であった。一方、審査期間が36ヶ月を超える品目の割合は米国18.5%、日本24.3%であり、日本は12ヶ月～36ヶ月以内に承認される品目が65.8%と高く（米国29.4%）、その結果として中央値でみると1年という日米差が生じていることになる。

- 米国の場合、通常審査品目は申請後10ヶ月、優先審査品目では6ヶ月前後に集中的に承認されており、同様の審査期間で承認される品目数の割合が高いといえる。米国では審査当局が申請資料を独自に再評価するなど申請後の申請者側作業時間が少ないこともあり、FDAの審査サイクルの時間管理に対するマネージメントは、個々の申請品目の承認審査期間のばらつきの縮小や総審査期間の短縮にもつながっていると推察される。
- 一方、米国と比べて日本の総審査期間のばらつきは大きい。とりわけ通常審査品目の審査期間は12ヶ月から60ヶ月位まで一定の割合で幅広く分布していた。米国では申請者持ち時間の総審査期間に占める割合が1割未満であるのに対し、日本は約4割と高く、その長さが総審査期間に影響を及ぼしている。また、日本の審査担当官数は米国の約10分の1と少ないために、優先審査品目の多寡や一時的な審査担当分野への審査品目の集中によって審査が滞るとの指摘もある。申請者側作業時間のばらつきも含め、申請品目毎の審査サイクルの時間管理を可能とする枠組みを検討していく必要があると思われる。

わが国の行政当局は、2011年度に国内新医薬品の総審査期間を欧米並みの1年にするという政策目標を掲げた。目標達成に向けて総合機構では、審査担当官の増員や審査プロセスの改善といった審査体制の強化を図りつつある。しかし、今後5年間で新たな審査期間目標を確実に達成するためには、未だ多くの課題が残されている。総審査期間の短縮のためには、個々の品目の審査サイクルの期間短縮やばらつきの解消を目的とした目標管理の強化と責任の明確化、申請者側作業時間の目標値達成への努力や、期間短縮につながる申請前段階からの審査当局の積極的な関与などについて、さらに取り組む必要がある。加えて、品目審査に直接的に関与するすべての審査担当分野での審査期間パフォーマンスを高め、承認審査が滞りなく進捗する審査体制の整備が求められる。

一方、申請者側においても申請資料の質、審査当局との対応のあり方等、改善点も少なくない。審査当局と申請者双方の承認審査に関わるパフォーマンスの向上を通じて、国内承認審査の迅速化が達成されることが望まれる。

## 【目次】

第1章	はじめに	1
第2章	調査の概要	2
2.1.	調査方法	2
2.1.1.	調査対象品目（2006年承認分）	2
2.1.2.	アンケート回答状況と本報告書における集計品目数	2
2.2.	集計結果の提示方法	3
2.2.1.	提示方針	3
2.2.2.	統計解析・集計コホート	5
2.2.2.1.	統計解析	5
2.2.2.2.	集計コホート（承認年と申請年毎の集計）	5
第3章	承認審査の総審査期間に関する集計	7
3.1.	国内新医薬品の総審査期間（申請日から承認日）	7
3.2.	米国新医薬品の承認審査期間との比較	16
3.2.1.	日米新医薬品の総審査期間	16
3.2.2.	日米の通常審査品目と優先審査品目の総審査期間	20
3.2.3.	日米の新有効成分含有医薬品の審査期間	25
3.2.4.	日米新医薬品の審査側持ち時間	27
第4章	承認審査の過程毎の集計	30
4.1.	機構書面調査	30
4.2.	国内GCP調査	33
4.3.	申請日から承認日までの各審査プロセスに要した期間	36
4.3.1.	ヒアリング（初回面談）	38
4.3.2.	審査報告（1）	42
4.3.3.	専門協議	42
4.3.4.	審査報告日	43
4.3.5.	医薬品部会	43
第5章	審査側と申請者側の持ち時間	44
5.1.	審査側と申請者側の持ち時間	44
5.2.	行政の定める標準事務処理期間と審査期間目標	48
5.2.1.	標準事務処理期間（審査側持ち時間）と総合機構の審査期間目標	48
5.2.2.	2011年度の承認審査期間の目標値	50
第6章	個々の品目の特性と審査期間の関係	53

6.1. 承認品目の属性別にみた審査時間	53
6.1.1. 部会審議品目と部会報告品目	53
6.1.2. 申請区分	54
6.1.3. 薬効分類	55
6.1.4. HIV薬	58
6.1.5. バイオ医薬品	58
6.1.6. 申請者（国内企業と外資系企業）	59
6.1.7. 同領域における開発経験の有無	60
6.1.8. 同時期の申請品目の有無	61
6.1.9. ライセンス（自社開発品か導入品か）と創薬国（創薬オリジン）	62
6.1.10. 欧米、アジアでの承認有無	63
6.1.11. 学会・患者団体からの要望書の有無	64
6.1.12. 既承認の同種同効薬の有無と品目数	65
6.2. 審査内容の属性別にみた審査期間	66
6.2.1. 治験相談	66
6.2.1.1. 第1相開始前相談	69
6.2.1.2. 前期第2相開始前相談	70
6.2.1.3. 後期第2相終了後相談	70
6.2.1.4. 申請前相談	72
6.2.2. 承認条件	75
6.2.3. 外国臨床試験成績の利用	76
6.2.3.1. 外国 phase2～3 試験成績の活用有無	76
6.2.3.2. ブリッジング戦略の採否	78
6.2.4. 臨床データパッケージと審査期間	79
第7章 審査体制	81
7.1. 審査担当分野別にみた審査期間	82
7.2. 審査部別にみた審査期間	85
7.3. 審査遅延の有無（申請者の判断）	87
第8章 国内承認審査パフォーマンスと国内承認審査に係る課題・要望	91
8.1. 総合機構の承認審査パフォーマンスと申請者のパフォーマンス自己評価	91
8.2. 申請者からみた国内承認審査の課題・審査当局に対する要望	93
第9章 まとめ	105

## 第1章 はじめに

わが国では世界で広く使用される新薬の上市が遅く、米国と比べて2.5年のタイムラグが生じている [1]。医薬産業政策研究所が行った1996年～2005年国内新医薬品の承認審査期間に関する調査 [2] によると、医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）の前身である医薬品医療機器審査センター（以下、審査センター）が設立された1997年以降、承認審査期間は大幅に短縮していた。しかし、2005年承認品目の審査期間は約2年と長期化の兆候がみられ、米国との期間差は約1年に達していた。日米で生じる2.5年のタイムラグのうち、1年は承認審査期間の差と捉えることができる。新医薬品の承認審査の一層の充実を図るために総合機構が設立されて、2007年4月で3年が経過している。しかし、承認審査の迅速化への取り組みは、必ずしも総審査期間の短縮という成果にはつながっていない。

2007年6月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針」（いわゆる「骨太方針2007」）において、国内新医薬品の開発から上市までの期間を2.5年短縮する政策目標が明記された。国民への医薬品の迅速な提供と、医薬品研究開発の国際化が進展するなかで国内での新薬開発を促進するという戦略に基づくものである。総合機構では、今後5年間で総承認審査期間を現在の2年から1年に短縮する新たな目標を設定し、申請手数料増額による審査官の増員や審査プロセスの見直しなど、目標達成に向けた具体的な取り組みを推進することになる。

本調査の目的は、2006年に承認された新医薬品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、1996年以降の承認審査期間の時期による変化や個々の品目特性と審査期間の関係をみることにある。

承認審査期間は各国規制当局の審査パフォーマンスをみる指標となる [3]。審査期間を経年的に捉えていくことにより、わが国の新医薬品の承認審査の現状と、今後5年間の承認審査の迅速化に向けた取り組みの成果を客観的に評価することができると思われる。

## 第 2 章 調査の概要

### 2.1. 調査方法

本報告書では、2006 年に承認された国内新医薬品の承認審査期間に関する調査結果に医薬産業政策研究所が継続的に収集している 1996 年以降の承認品目情報を加え、約 10 年にわたる承認審査期間の特徴について分析した。本調査の主たる集計結果は、承認取得企業に対するアンケートの回答に基づいている。なお、日米の承認審査期間を比較する際には（3.2 項）、公表情報に基づく集計値を用いた。米国新医薬品の審査期間は FDA のホームページ[4]から個々の承認品目の審査期間を算出し、国内新医薬品の審査期間は総合機構公表情報[5]、刊行物[6]から調査した。

#### 2.1.1. 調査対象品目（2006 年承認分）

調査対象品目は、医薬品医療機器総合機構ホームページで公表[5]されている承認医薬品（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、部会審議及び部会報告品目について調査を行った。調査対象品目は審査報告書単位とした。但し、併用療法など申請年月日等が異なる複数成分の品目は、個々の申請品目として各成分を 1 品目としてカウントした。2006 年調査対象品目は 70 品目（部会審議品目 54、部会報告品目 16）となった。なお、2004 年以前の承認品目は部会審議品目を対象に調査している。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、承認後の使用成績等の再評価が必要な新規性の高い新医薬品である。一方、部会報告品目は新たな（または独自の）再審査期間が設定されない新医薬品であり、部会審議品目よりも審査期間の短い品目が含まれていると思われる。

#### 2.1.2. アンケート回答状況と本報告書における集計品目数

2006 年承認品目の調査は 2007 年 3 月末から 5 月に行った。70 品目中 68 品目（97.1%）について承認取得企業の回答が得られた。部会審議品目は 54 品目中 52 品目（96.3%）、部会報告品目は 16 品目中 16 品目（100%）であった（表 1）。

承認取得企業から回答が得られなかった品目は、公知情報の範囲で品目情報（品目特性や総審査期間など）を補完した。本報告書では 1996 年から 2006 年に承認された 481 品目（部会審議品目 449 品目、部会報告品目 32 品目）を対象に集計を行った。申請区分、審査区分別にみた本報告書における集計品目数を表 2 に示した。



表 1 2006 年承認品目の回答状況

部会審議及び報告品目	調査数	回答数	回答率 (%)
合計品目数	70	68	97.1
審議区分			
1.部会審議品目	54	52	96.3
2.部会報告品目	16	16	100

注 1：調査対象とした 2006 年承認品目

表 2 本調査報告における集計品目数

承認年	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	96-06
合計品目数	33	26	37	58	67	39	43	29	31	48(16)	70(16)	481(32)
申請区分												
1.新有効成分含有品目	23	14	21	36	40	22	24	15	16	21	23	255
2.新医療用配合剤	-	-	1	5	1	-	-	-	2	1	1	11
3.新投与経路医薬品	3	6	7	8	4	6	3	1	5	3	8	54
4.新効能薬品	5	5	5	9	21	9	10	8	7	20(15)	25(12)	124(27)
5.新剤型医薬品	2	1	2	-	-	2	5	-	-	2(1)	7(1)	21(2)
6.新用量医薬品	-	-	1	-	1	-	1	5	1	1	4(1)	14(1)
7.その他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2(2)	2(2)
審査区分												
1.通常審査品目	24	19	29	39	51	25	29	24	18	23(6)	41(5)	322(11)
2.希少疾病用医薬品	8	7	7	15	11	8	8	3	6	9	11(2)	93(2)
3.希少疾病外優先審査	-	-	1	4	5	4	5	1	6	6(4)	4	36(4)
4.迅速処理品目	1	-	-	-	-	2	1	1	1	10(6)	14(9)	30(15)

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。

注 2：1996-2004 年は部会審議品目、2005-2006 年は部会審議及び報告品目を調査対象とした。部会報告品目数は () で示している。

## 2.2. 集計結果の提示方法

### 2.2.1. 提示方針

調査対象とした審査期間は、総審査期間（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）、審査側（事務処理期間）と申請者側の持ち時間とした。主たる基本統計量は中央値 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、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新医薬品の承認審査期間が中央値で示されていること [7] も参考とした。

なお、サンプル数の不足によって中央値の提示が適当でない属性等もあり、サンプル数 (n)、平均値、標準偏差 (SD) についても併記した。また、個々の品目が特定できるデータ (n=1 の場合など) は結果を伏せているが、審査報告書等から公知となる場合 (全体の審査時間等) は集計結果を提示した。

集計結果の多くは、box-whisker plot (いわゆる「箱ひげ図」)、event history plot (時間の経過に伴って品目が累積していく推移図) にて提示した。これは、平均と SD により結果を提示するよりも、実際の分布状況とりわけ分布の歪みが視覚的に示されるためである。図 1 に仮想的な頻度分布の例に対応する箱ひげ図を示した。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) である。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。

本報告書での event history plot は、事象 event が起こるまでの期間 (例えば申請から承認までの期間) の経過に伴って個々の承認品目が累積していく推移を示したものである。累積推移をみることによって、集計対象集団の中央値 (50% 値)、四分位点 (25% 値、75% 値) だけでなく、事象 event が起こるまでの期間が同様となる品目の割合などを視覚的に捉えることができる。図 2 は仮想的な審査期間分布に対応する event history plot である。累積品目数が 50% の部分が中央値、25%、75% の部分がそれぞれ第一四分位点 (25 percentile)、第三四分位点 (75 percentile) となる。曲線の傾きは、ある期間での対象集団の品目集中度を示している。傾きの高い部分はその期間の品目数の割合が高く、審査期間が同様となる承認品目が多いことになる。

図 1 箱ひげ図 (box-whisker plot)

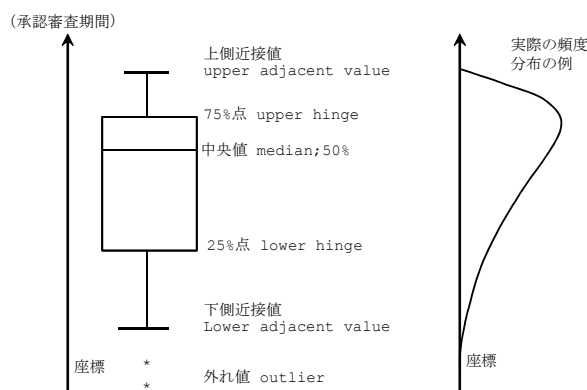
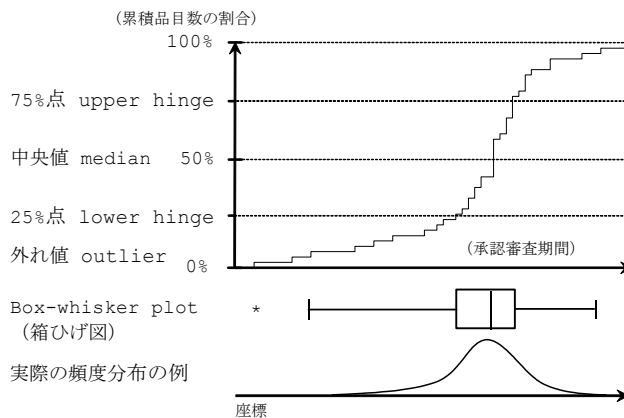


図 2 期間の経過に従って承認品目が累積していく推移 (event history plot)



## 2.2.2. 統計解析・集計コホート

### 2.2.2.1. 統計解析

集計結果の提示・解析には、統計ソフトとして Intercooled Stata 9.1 (STATA corporation) を用いた。集計結果を解釈する際の参考として、母集団の分布を仮定しないノンパラメトリックな統計解析を行った。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。また、期間を対象とした 2 群間の累積推移のハザード比が一定と考えられた集計結果は、Cox 回帰による相対リスク hazard ratio を算出した。

なお、サンプル数が少ない場合や背景因子等の影響が大きい場合など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。

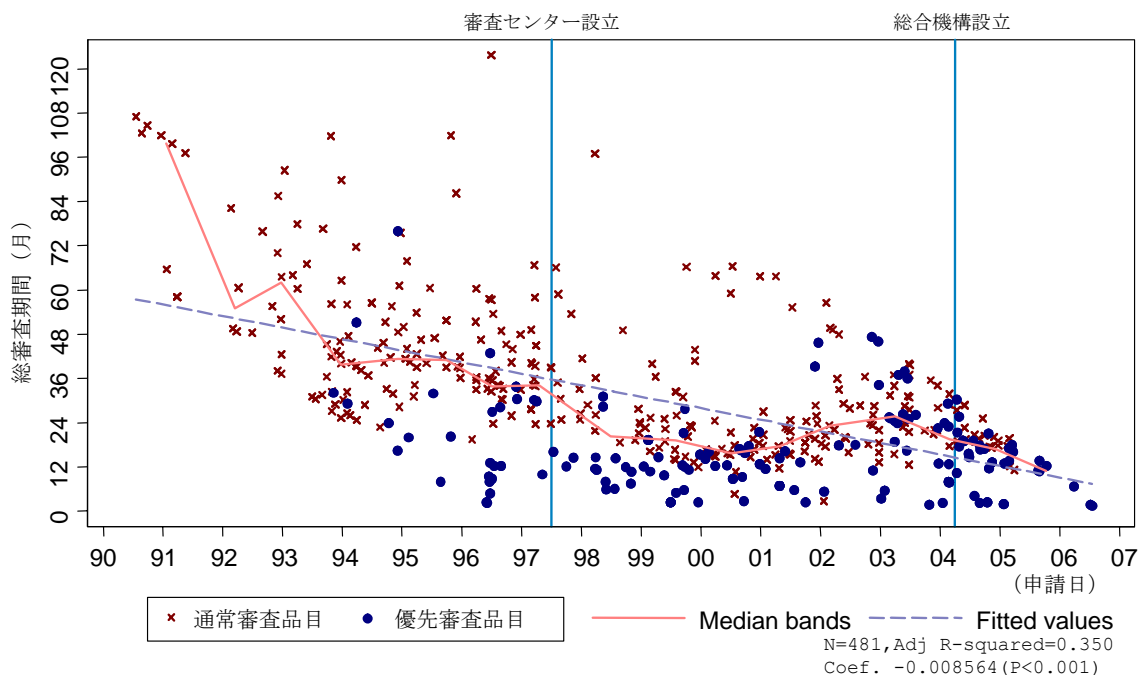
### 2.2.2.2. 集計コホート（承認年と申請年毎の集計）

承認審査期間の時期的な変化は、申請年と承認年毎のコホート (cohort: 観察・追跡される集団) により観察できる。申請年コホートは申請年以降の承認審査の状況が反映される。審査体制による審査期間の変化等を正確に評価するには、申請年コホートによる集計が適している。しかし、本調査の集計対象品目は承認品目であり、直近年の審査期間には審査段階にある品目が含まれていない (図 3)。そのため、申請年次の推移から 2004 年の総合機構設立による審査期間への影響等について正確に評価することは困難となる。

一方、承認年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 (図 4)。この場合、審査期間の長い品目になると、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、承認年コホートは申請年毎の集計にみられる上述の抽出バイアスは存在しない。

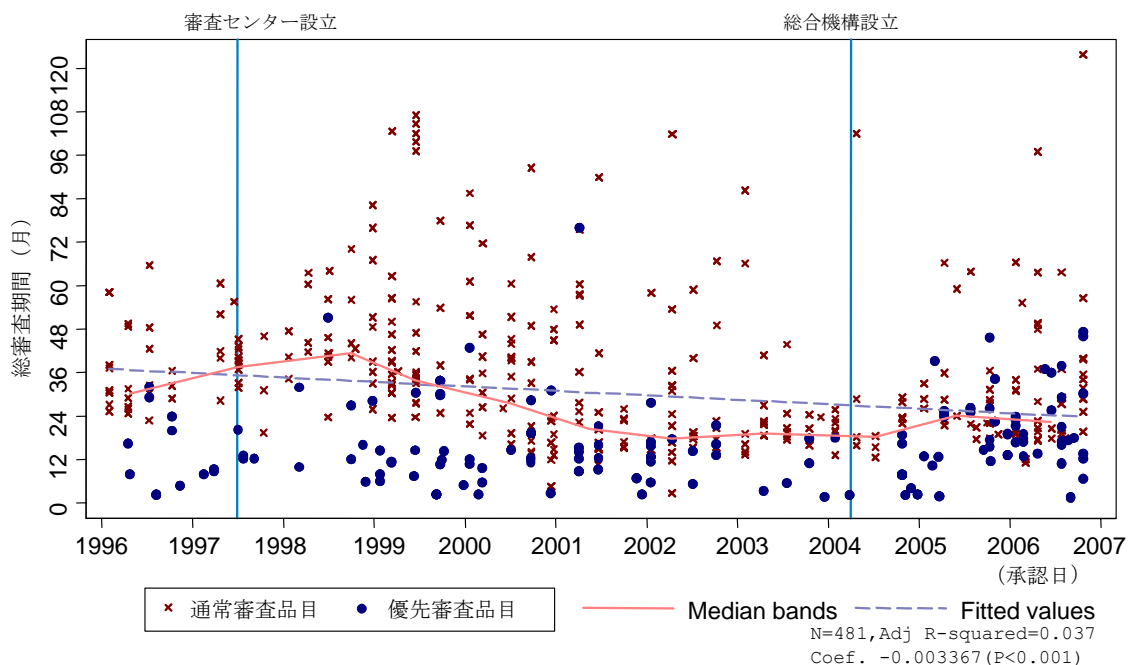
米国 FDA では承認年コホートの集計結果を年次報告で公開している [7]。本報告書では承認年毎の集計を基本としてまとめ、必要に応じて申請年毎の集計結果を提示した。

図 3 申請日と承認審査期間 —申請年コホート—



注1. 1996-2006年承認品目 (1996-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目)

図 4 承認日と承認審査期間 —承認年コホート—



注1. 1996-2006年承認品目 (1996-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目)

### 第3章 承認審査の総審査期間に関する集計

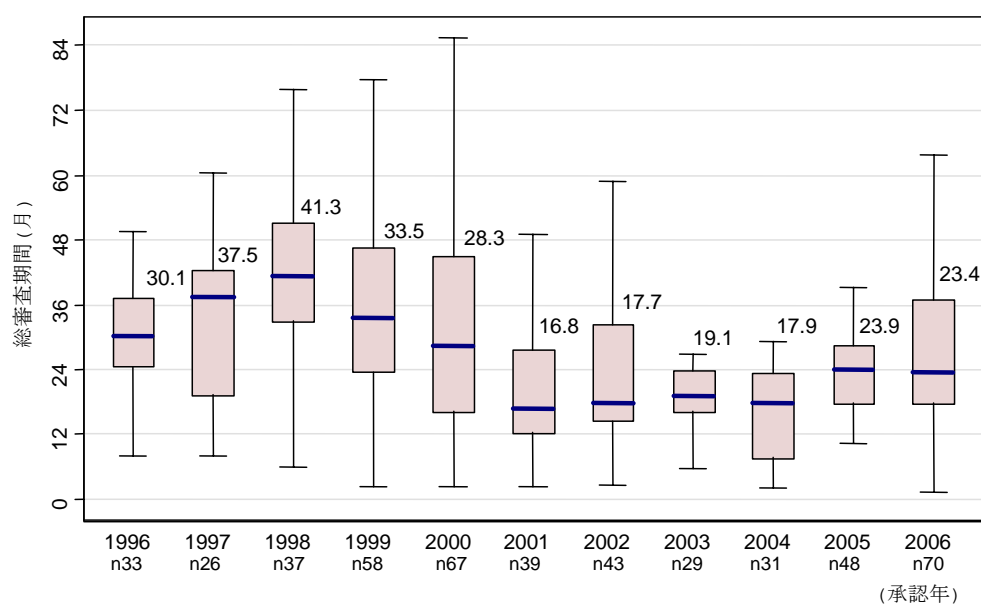
#### 3.1. 国内新医薬品の総審査期間（申請日から承認日）

図5は、1996～2006年承認品目の総審査期間（申請日から承認日）を承認年毎（承認年コホート）に示している（以下特に断らない限り、期間の提示は中央値で示す。）。

2006年承認品目（n70）の総審査期間の中央値は23.4ヶ月と、2005年承認品目（n48）の23.9ヶ月と同様であった。また、個々の品目の審査期間のばらつきが拡大し、24ヶ月以上の品目において審査期間の長い品目の割合が高まっていた（図6）。総審査期間が約17ヶ月～19ヶ月を推移していた2001年～2004年と比べると、国内新医薬品の審査期間はむしろ長期化している。図7は申請年毎に示している。1997年の審査センター設立以前からみて審査期間は一時的に短縮した。しかし、2001年以降再び長期化し、2003年申請品目の審査期間は25.5ヶ月であった。2004年以降は短縮しているが、本報告書における調査対象は承認品目であり、審査段階にある品目は直近年次に含まれていない。総合機構が設立された2004年以降の申請品目について評価するには、さらなるデータ集積が必要である。

なお、2005年、2006年承認品目には部会報告品目が含まれている。部会審議品目に限れば、2006年承認品目の総審査期間は28.7ヶ月と2005年と比べて3.0ヶ月長くなっていた（表3）。総合機構設立前後3年間で比べてみると、2004～2006年部会審議品目の審査期間は23.7ヶ月と設立以前と比べて5.3ヶ月長くなっていた（ $P=0.020$ ）。

図5 総審査期間（申請日から承認日） —承認年コホート—

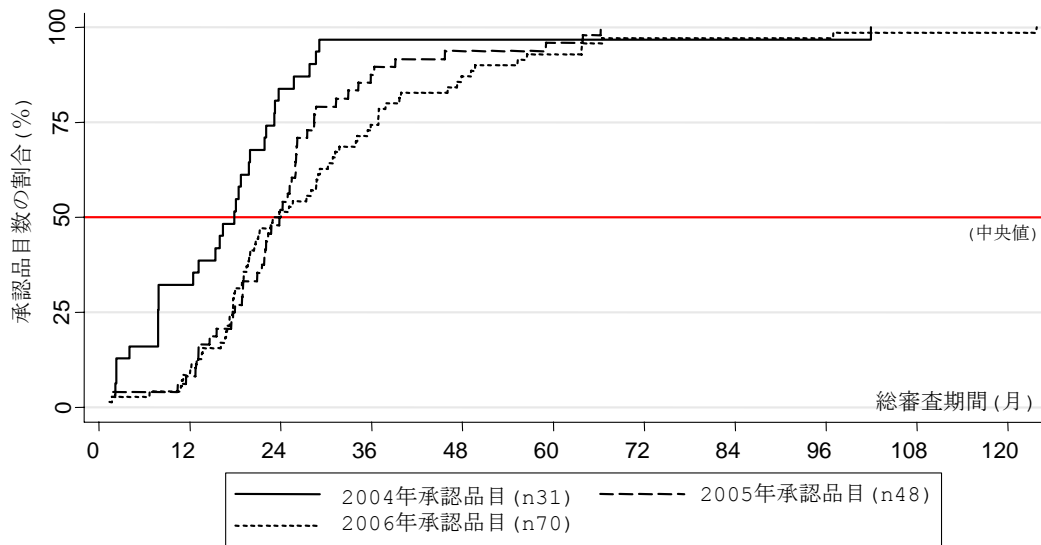


注1.1996-2004年：部会審議品目，2005-2006年：部会審議及び報告品目

注2.外れ値は示していない。

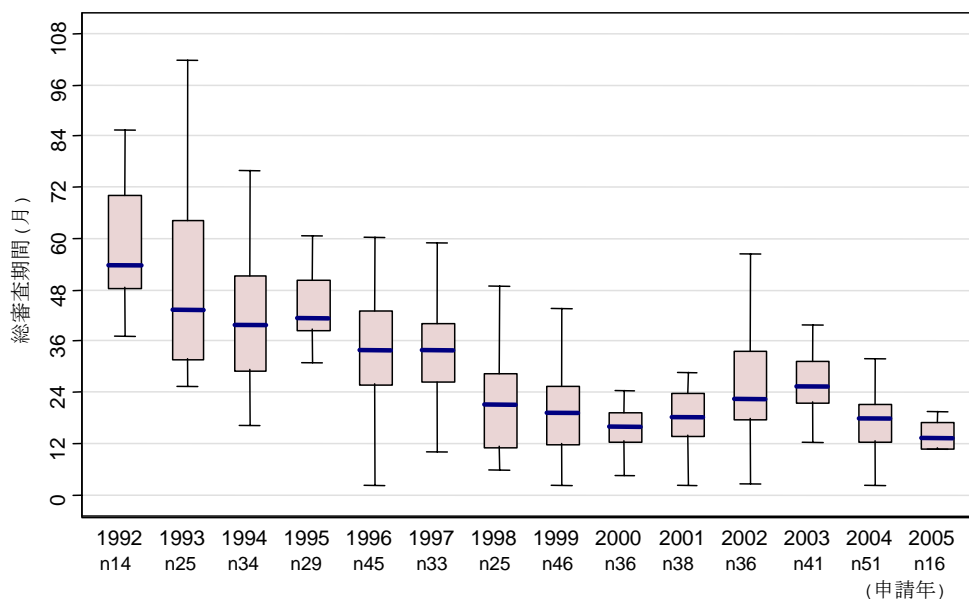
注3.承認取得企業に対するアンケート調査に基づく集計値。

図 6 総審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移 (2004-2006年)



注1. 2004年：部会審議品目, 2005-2006年部会審議及び報告品目

図 7 総審査期間 (申請日から承認日) - 申請年コホート -



注1. 1996-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目

注2. 外れ値は示していない。

注3. 2006年は申請品目数が少ない (n3) ため示していない。

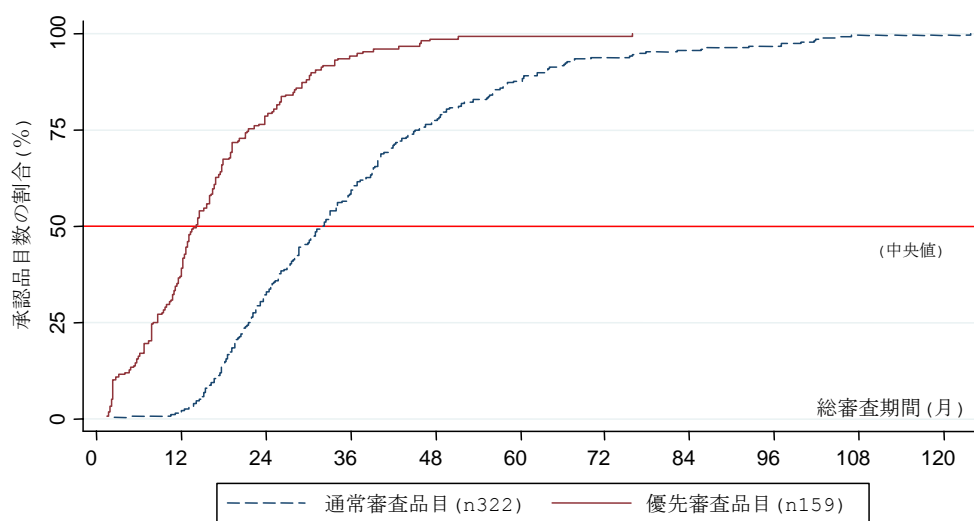
表 3 国内新医薬品の総審査期間（申請日から承認日）（月）

年次	承認年コホート				申請年コホート			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1990	-	-	-	-	4	103.6	104	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	33	30.1	30.9	15.2	45	33.8	33.9	20.3
1997	26	37.5	32.6	15.3	33	33.9	35.2	14.4
1998	37	41.3	42.6	17.7	25	21.2	23.8	18.9
1999	58	33.5	37.8	27.2	46	19.1	20.1	12.5
2000	67	28.3	31.9	20.1	36 (35)	15.8 (15.6)	20.3 (19.2)	16.1 (14.9)
2001	39	16.8	26.1	21.4	38 (37)	18.1 (17.7)	20.4 (19.9)	12.6 (12.4)
2002	43	17.7	25.2	19.0	36 (35)	22.6 (22.1)	26.1 (25.9)	13 (13.1)
2003	29	19.1	23.2	17.3	41 (35)	25.5 (26.0)	25.3 (25.0)	9.4 (9.8)
2004	31	17.9	18.3	17.6	51 (36)	18.0 (19.0)	17.3 (17.4)	7.8 (8.9)
2005	48 (32)	23.9 (25.7)	25.1 (26.5)	13.1 (13.4)	16 (10)	13.3 (12.9)	12.9 (11.8)	5.2 (5.9)
2006	70 (54)	23.4 (28.7)	29.5 (33.0)	20.2 (21.2)	3 (1)	1.7 (6.7)	3.3 (6.7)	2.9 (-)
2001-2003*	111	18.4	25.0	19.3	107	22.0	23.5	12.0
2004-2006*	117	23.7	27.3	19.3	47	17.2	16.0	8.7
Wilcoxon*		P=0.020				P<0.001		

注 1.1996-2004 年：部会審議品目、2005-2006 年：部会審議及び報告品目、注 2.\*：部会審議品目について集計した。注 3. ( ) は部会審議品目の結果を示している。

優先審査の指定を受けた品目や、指定品目には該当しないが迅速に審査される品目（以下、迅速処理品目）は、常に審査事務上の取り扱いを優先することで審査時間を短縮させる品目となる。図 8 は、1996～2006 年承認品目について、通常審査品目と優先審査品目（以下、迅速処理品目については優先審査品目を含めて集計した。）が審査期間の経過に伴って累積していく推移をみている。優先審査品目の審査期間は通常審査品目と比べて明らかに短く（Haz.Ratio：3.70, P<0.001）、承認審査の優先度の違いがみとれる。

図 8 通常審査品目と優先審査品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(1996-2006年)



共変量	Haz. Ratio	標準誤差	z	P 値	95%信頼区間
通常審査/優先審査	3.70	0.38	12.59	<0.001	3.02 - 4.54

注 1.1996-2006年承認品目(1996-2004年:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目)、注 2.N:481,Time at risk:14386.67, Log likelihood:-2425.18, LR chi2: 137.36 (P<0.001)、注 3.共変量を審査区分とし、リスク比 (Haz.ratio) を Cox 回帰分析により算出した。

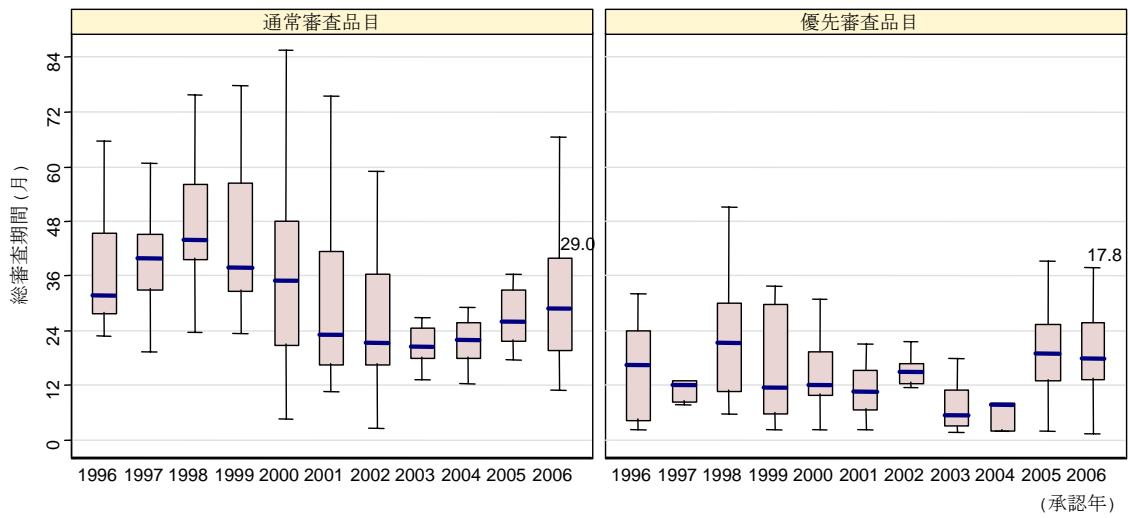
総審査期間を承認年毎にみても (図 9)、2006年に承認された通常審査品目の審査期間は 29.0 ヶ月と 2005年と比べて 2.9 ヶ月長く、2001年以降、最も長くなっていた。優先審査品目では 17.8 ヶ月と 2005年よりも若干短いものの、過去の推移からみて必ずしも短縮しているとはいえない。なお、部会審議品目に限れば、2006年通常審査品目の審査期間は 31.5 ヶ月と 2005年と比べて 3.0 ヶ月長く、優先審査品目では 19.0 ヶ月と 5.2 ヶ月短くなっていた (表 4)。

図 10 は、2004年、2005年、2006年承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移をみている。2006年通常審査品目では 24 ヶ月以上の審査期間の長い品目の割合が高まっていた。一方、優先審査品目では 2005年承認品目の累積推移とほぼ同様であった。

総合機構設立前後 3年間で比べてみると (表 4)、2004~2006年通常審査品目の審査期間は 28.0 ヶ月と設立以前と比べて 6.2 ヶ月長く (P=0.011)、優先審査品目では 3.8 ヶ月長くなっていた (P=0.069)。

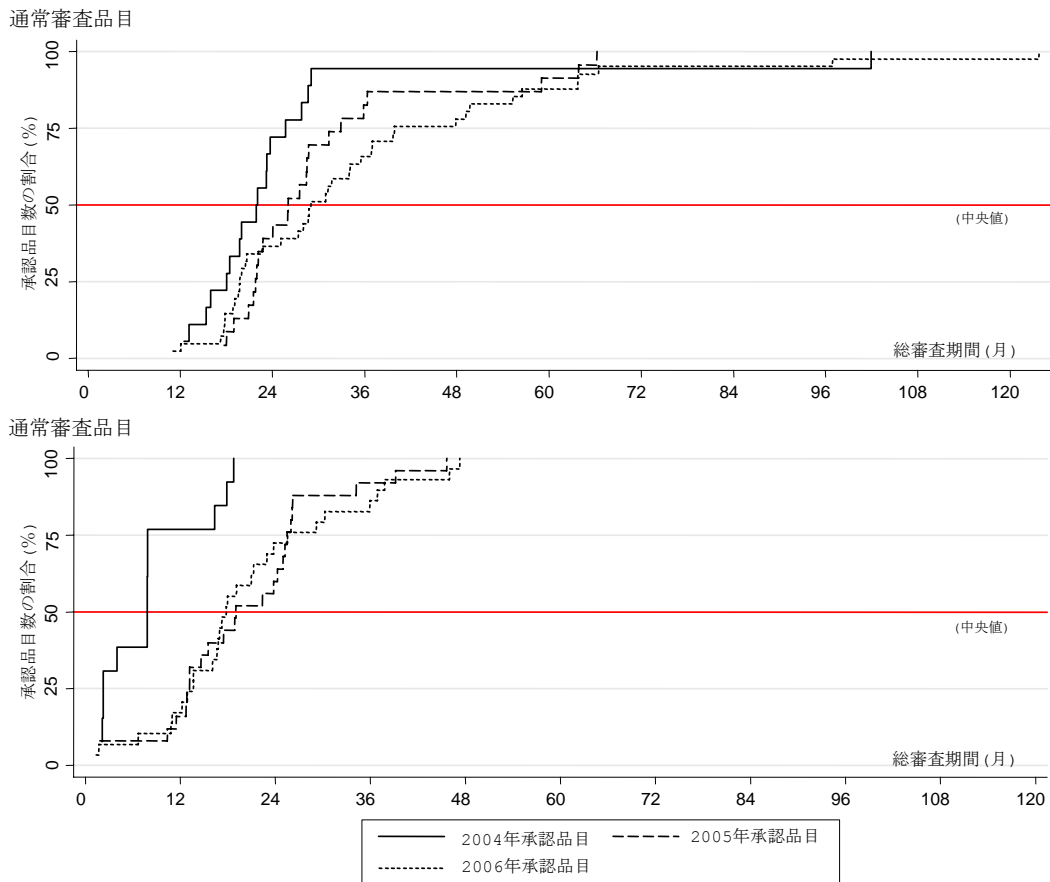


図 9 審査区別にみた総審査期間 —承認年コホート—



注1. 1996-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目  
 注2. 外れ値は示していない。

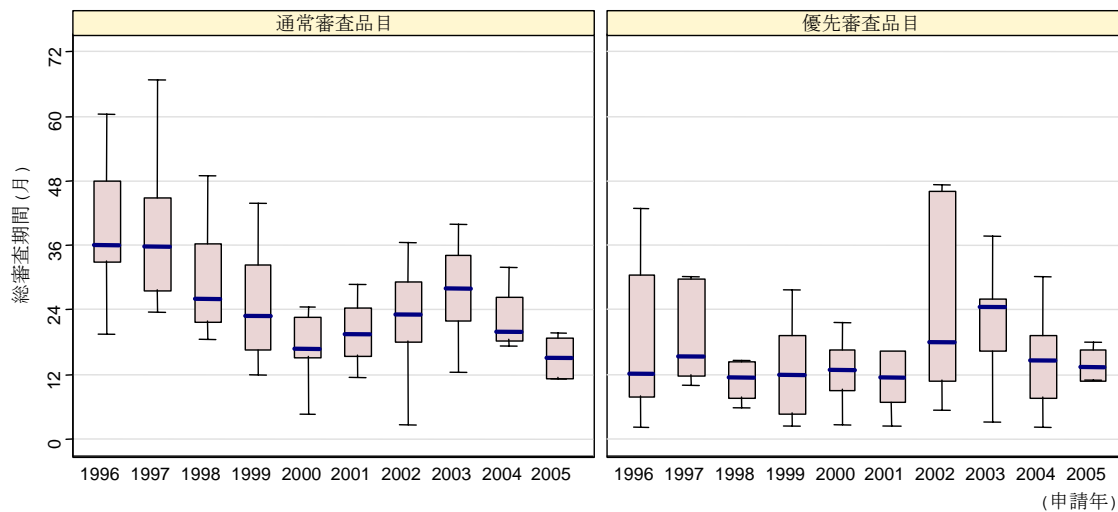
図 10 審査区別にみた審査期間毎の承認品目の累積推移 (2004-2006年)



注1. 2004年：部会審議品目, 2005-2006年部会審議及び報告品目

図 11 は、審査区分別にみた総審査期間を申請年毎に示している。いずれの審査区分においても 2002 年、2003 年申請品目の審査期間が長くなっていた。2004 年以降の申請品目は審査段階にある品目も多いと思われる。さらなるデータ集積を行った上での比較が必要である。

図 11 審査区分別にみた総審査期間 — 申請年コホート —



注1. 1996-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目

注2. 外れ値は示していない。

注3. 2006年は申請品目数が少ない（通常審査品目n=0, 優先審査品目n=3）ため示していない。

表 4 審査区別にみた総審査期間（月）

年次	承認年コホート				申請年コホート			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
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
1994	-	-	-	-	29	40.2	42.4	13.8
1995	-	-	-	-	25	42.1	48.3	16.1
1996	24	31.9	36.7	12.0	30	36.0	41.8	18.5
1997	19	39.9	40.2	9.6	27	35.8	38.9	12.7
1998	29	44.0	48.1	14.3	13	26.1	33.4	21.1
1999	39	37.9	49.1	25.6	27	22.8	25.9	12.1
2000	51	34.9	36.9	19.7	21 (20)	16.8 (16.7)	25.4 (23.7)	19.3 (18.1)
2001	25	23.2	32.0	21.2	27	19.5	22.5	11.6
2002	29	21.4	30.3	21.1	29	23.2	26.2	12.2
2003	24	20.6	26.4	17.2	23 (20)	28.0 (29.7)	28.0 (28.8)	7.5 (7.7)
2004	18	22.0	25.6	19.7	20 (16)	19.9 (20.3)	21.9 (22.7)	4.7 (4.9)
2005	23 (17)	26.1 (28.5)	30.5 (31.6)	13.9 (13.6)	4 (1)	14.9 (19.7)	15.2 (19.7)	4.2 (-)
2006	41 (36)	29.0 (31.5)	35.7 (38.5)	22.6 (22.8)	-	-	-	-
2001-2003*	78	21.8	29.6	19.9	76	22.6	25.6	11.1
2004-2006*	71	28.0	33.6	20.6	17	20.0	22.6	4.8
Wilcoxon	P=0.011				P=0.534			
優先審査品目								
1993	-	-	-	-	1	32.1	32.1	-
1994	-	-	-	-	5	29.2	39.3	24.2
1995	-	-	-	-	4	20.1	20.0	9.8
1996	9	16.4	15.4	11.6	15	12.2	17.9	13.3
1997	7	12.2	12.0	4.1	6	15.2	18.7	8.9
1998	8	21.5	22.7	14.8	12	11.3	13.4	8.1
1999	19	11.5	14.7	11.1	19	11.8	11.8	7.4
2000	16	12.2	15.8	10.8	15	12.7	13.2	4.6
2001	14	10.7	15.5	18.0	11 (10)	11.5 (9.2)	15.3 (13.0)	14.1 (12.3)
2002	14	15.0	14.8	5.7	7 (6)	17.9 (17.8)	25.6 (24.2)	16.9 (18.0)
2003	5	5.6	7.8	6.6	18 (15)	24.6 (24.2)	21.9 (19.9)	10.6 (10.1)
2004	13	7.8	8.1	6.0	31 (20)	14.6 (10.3)	14.3 (13.2)	7.9 (9.2)
2005	25 (15)	19.1 (24.2)	20.3 (20.7)	10.3 (10.9)	12 (9)	13.3 (12.3)	12.2 (10.9)	5.4 (5.5)
2006	29 (18)	17.8 (19.0)	20.7 (22.1)	11.6 (11.9)	3 (1)	1.7 (6.7)	3.3 (6.7)	2.9 (-)
2001-2003*	33	12.7	14.0	12.6	31	16.4	18.5	12.8
2004-2006*	46	16.5	17.7	11.7	30	11.6	12.3	8.2
Wilcoxon*	P=0.069				P=0.058			

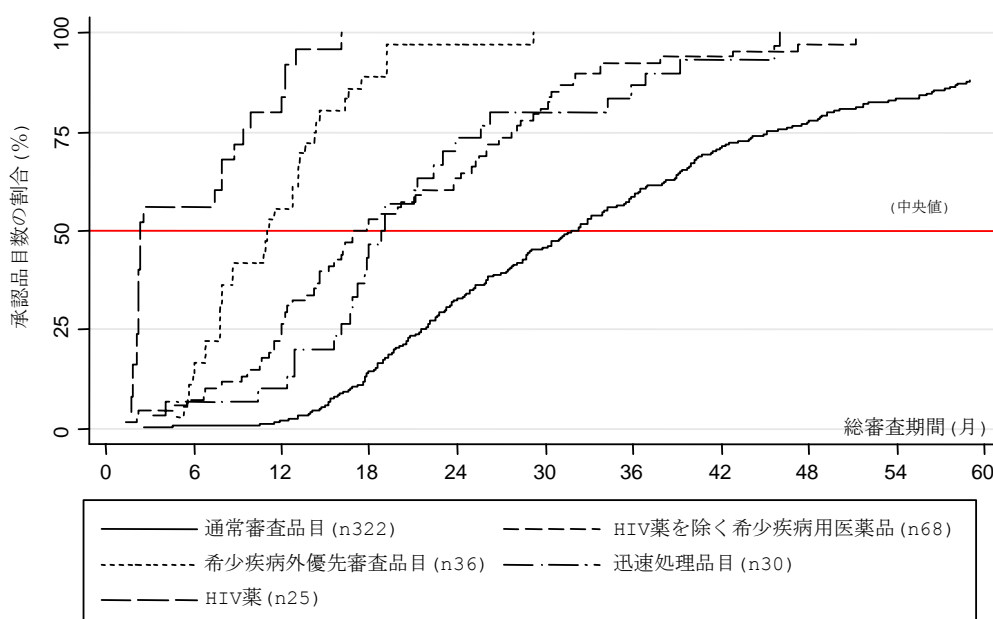
注1.1996-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目、注2.\*：部会審議品目について集計した。注3.（）は部会審議品目の集計結果を示している。

優先的に承認審査が行われる品目は、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（以下、希少疾病外優先審査品目）、迅速処理品目（優先審査指定品目でないが実際には迅速に審査される品目）に区分される。また、希少疾病用医薬品のうち外国で発売されている HIV 薬は、申請前段階での事実上の審査となる事前評価によって承認審査の迅速化が図られている。

優先的に審査される医薬品の審査期間を図 12 に示した。優先審査品目の特徴によって累積推移に違いがみられており、とりわけ HIV 薬（希少疾病用医薬品）の約半数は 3 ヶ月以内に承認されていた。

1996～2006 年承認品目について審査期間の中央値をみると（表 5）、HIV 薬を除く希少疾病用医薬品 17.4 ヶ月、希少疾病外優先審査品目 11.0 月、迅速処理品目 19.0 ヶ月、HIV 薬（事前評価対象となる希少疾病用医薬品）2.4 ヶ月であった。希少疾病外優先審査品目の審査期間は、希少疾病用医薬品や迅速処理品目よりも短く、優先審査品目の中でも品目特性によって承認審査期間に差があることが伺える。

図 12 優先審査品目の総審査期間（1996-2006 年）



注1. 1996-2006年承認品目（1996-2004年：部会審議品目，2005-2006年：部会審議及び報告品目）

注2. 総審査期間60ヶ月以上の品目は示していない。

表 5 優先審査品目の総審査期間（月）

申請年		通常審査 品目	希少疾病用 医薬品（HIV 薬除く）	希少疾病外 優先審査 品目	迅速処理 品目	HIV 薬 （希少疾病 用医薬品）	合計
1997 以前	n	158	19	1	1	10	189
	中央値	42.0	29.8	14.4	23.9	11	39.9
	平均値	48.1	28.5	14.4	23.9	10.9	43.8
	SD	20.3	17.1	-	-	2.6	21.8
1998-2000	n	61	24	13	3	6	107
	中央値	22.3	12.6	11.1	16.0	2.4	16.8
	平均値	27.3	15.2	11.7	15.4	3.2	21.0
	SD	16.9	6.3	5.5	2.7	2.0	15.3
2001-2003	n	79	17	7	10	2	115
	中央値	22.6	23.8	6.8	35.1	2.0	22.1
	平均値	25.5	21.8	9.3	30.3	2.0	23.9
	SD	10.9	10.3	4.3	14	0.5	11.9
2004-2006	n	24	8	15	16	7	70
	中央値	19.6	14.9	11.5	17.9	2.1	17.2
	平均値	20.8	15.1	12.4	17.3	2.1	15.7
	SD	5.2	9.1	5.5	5.1	0.2	7.7
合計	n	322	68	36	30	25	481
	中央値	32.1	17.4	11.0	19.0	2.4	25.1
	平均値	36.6	20.5	11.6	21.7	5.9	29.9
	SD	20.4	12.6	5.2	10.7	4.6	20.3

注 1.1996-2006 年承認品目（1996-2004 年：部会審議品目,2005-2006 年：部会審議及び報告品目）

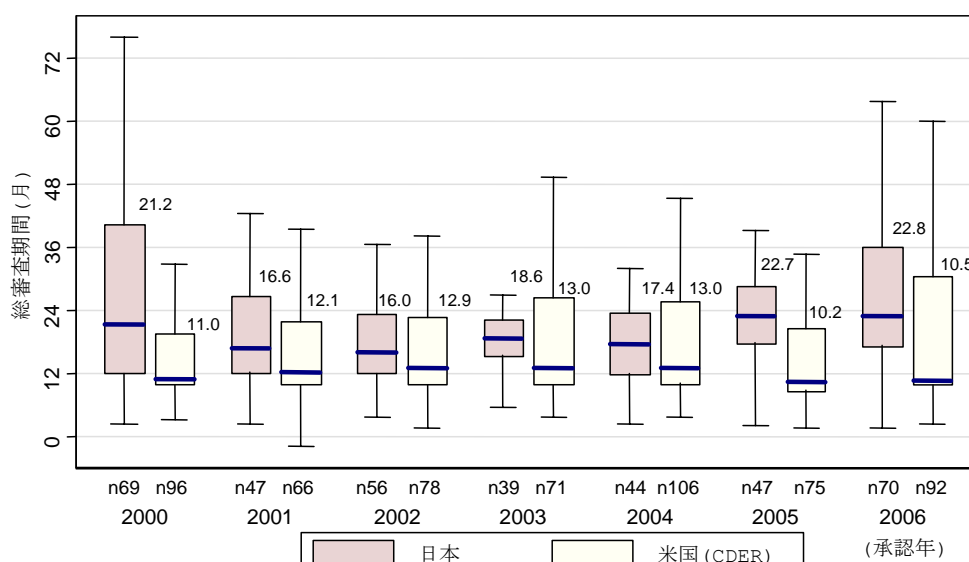
### 3.2. 米国新医薬品の承認審査期間との比較

日本と米国で承認された新医薬品の審査期間は定期的に公表されている（日本：総合機構ホームページ等 [5, 6]、米国：FDA ホームページ [4]）。そこで本項では公表情報に基づき 2000～2006 年に日米で承認された新医薬品の承認審査期間を比較した。なお、承認取得企業へのアンケートに基づく国内新医薬品の総審査期間とは若干の違いが生じている。また、日本の新医薬品は部会審議および報告品目を対象とし、米国の新医薬品は Center for Drug Evaluation Reserch（以下 CDER）で承認された品目（New Drug Application（NDA））とした。Center for Biologics Evaluation Reserch（以下 CBER）で承認された品目（Biologic License Application（BLA））については、公表情報から総審査期間を算出できない理由から、審査期間に関する集計には含めていない。

#### 3.2.1. 日米新医薬品の総審査期間

図 13、表 6 は、日米新医薬品の総審査期間を示している。米国の審査期間は 2000 年以降、約 1 年を推移しており、2005 年、2006 年承認品目では約 10 ヶ月と期間短縮がみられていた。2006 年承認品目についてみると、日本 22.8 ヶ月、米国 10.5 ヶ月と約 1 年の違いがあり ( $P < 0.001$ )、2005 年以降、審査期間の日米差は再び拡大している。また、中央値と四分位点からみると、2006 年の米国承認品目は審査期間分布の歪みが大きいことが伺える。

図 13 日米新医薬品の総審査期間



注1. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER承認品目  
 注2. 外れ値は示していない。  
 注3. 公表情報に基づく集計結果を示している。

表 6 日米新医薬品の総審査期間（月）

年次	日本				米国				wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
承認年コホート									
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	14.8	P=0.416
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	19.3	14.8	P=0.636
2005	47	22.7	24.6	13.5	75	10.2	17.9	18.1	P<0.001
2006	70	22.8	28.8	20.2	92	10.5	20.5	18.6	P<0.001
2000-2006	372	19.2	24.5	18.8	584	12.0	18.8	17.2	P<0.001
申請年コホート									
1997	18	40.0	43.6	12.7	19	36.5	43.3	12.7	P=0.362
1998	16	27.2	32.9	19.6	27	30.2	32.8	18.6	P=0.381
1999	49	16.6	19.7	11.4	81	12.0	16.6	11.4	P=0.009
2000	44	15.2	18.9	15.1	80	12.4	20.3	16.5	P=0.818
2001	57	15.4	17.6	12.1	78	14.9	20.9	15.1	P=0.456
2002	42	22.0	24.4	10.8	83	12.3	17.1	11.4	P<0.001
2003	51	22.7	22.4	10.3	77	10.2	14.3	7.5	P<0.001
2004	49	18.9	17.8	8.0	58	10.1	11.0	6.0	P<0.001
2005	17	12.9	12.2	5.8	64	10.0	9.6	3.4	P=0.004
2006	4	2.3	2.8	1.7	9	6.2	7.4	2.7	P=0.013

注1. 日本：部会審議及び報告品目,米国：CDER承認品目

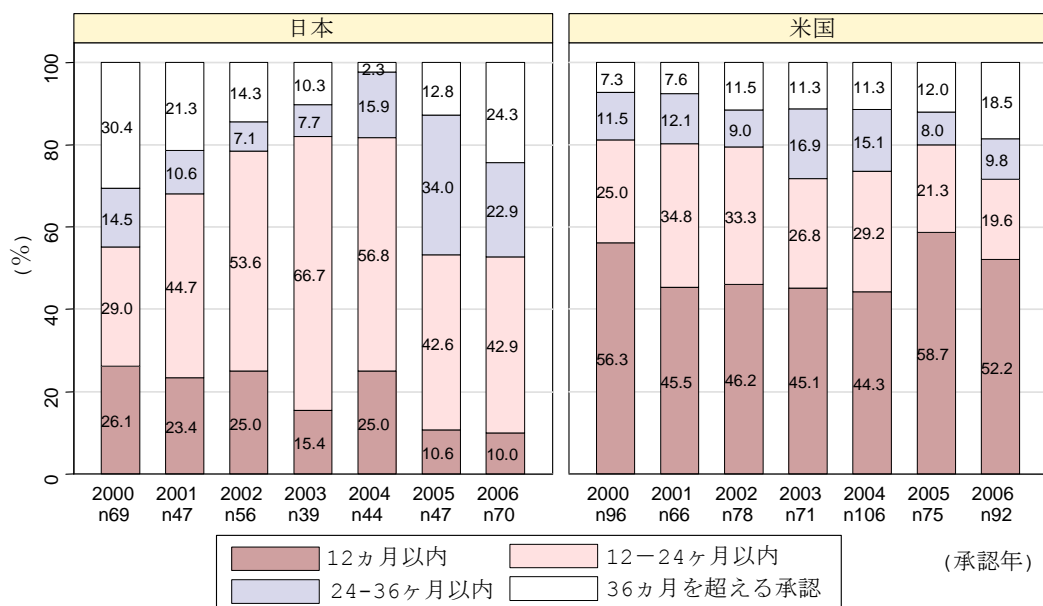
注2. 公表情報に基づく集計結果を示している。

注3. 申請年コホートの1996年以前の申請品目は品目数が少ないため示していない。

図 14、表 7 は、総審査期間を 12 ヶ月毎に区分し、承認品目数の割合を承認年毎に示している。2006 年承認品目のうち、12 ヶ月以内に承認された品目の割合は、米国 52.2% (48/92)、日本 10.0% (7/70) と日本では 1 割となる。一方、36 ヶ月を超える品目は米国 18.5% (17/92)、日本 24.3% (17/70) であり、日本は 12 ヶ月から 36 ヶ月以内に承認される品目の割合が 65.8%と高い。その結果として中央値でみると 1 年という日米差が生じていることになる。年次推移をみてみると、米国では 12 ヶ月以内となる承認品目の割合は大きく変化していないものの、36 ヶ月を超える品目の割合がやや高まっている。日本について 36 ヶ月を超える品目の割合をみると、2004 年は 2.3% (1/44) と過去 7 年で最も低い水準に達したのち、2005 年、2006 年は再び高まっていた。

2005 年、2006 年に承認された国内新医薬品の審査期間の長期化の理由として、総合機構設立以前の申請品目「いわゆる滞貨」の優先的処理が挙げられている。2004 年承認品目のみ審査期間の長い品目の割合が低いことからすれば、2004 年の総合機構設立当初の一時的な審査業務の混乱等によって、審査が先送りとなった「いわゆる塩漬け品目」が 2005 年と 2006 年に承認されたことなども、審査期間の長期化が顕在化した背景にあることが推察される。

図 14 総審査期間 12 ヶ月を区分とした日本と米国の承認品目数の割合



注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目  
 注2. 公表情報に基づく集計値を示している。

表 7 総審査期間 12 ヶ月を区分とした日本と米国の承認品目数の割合

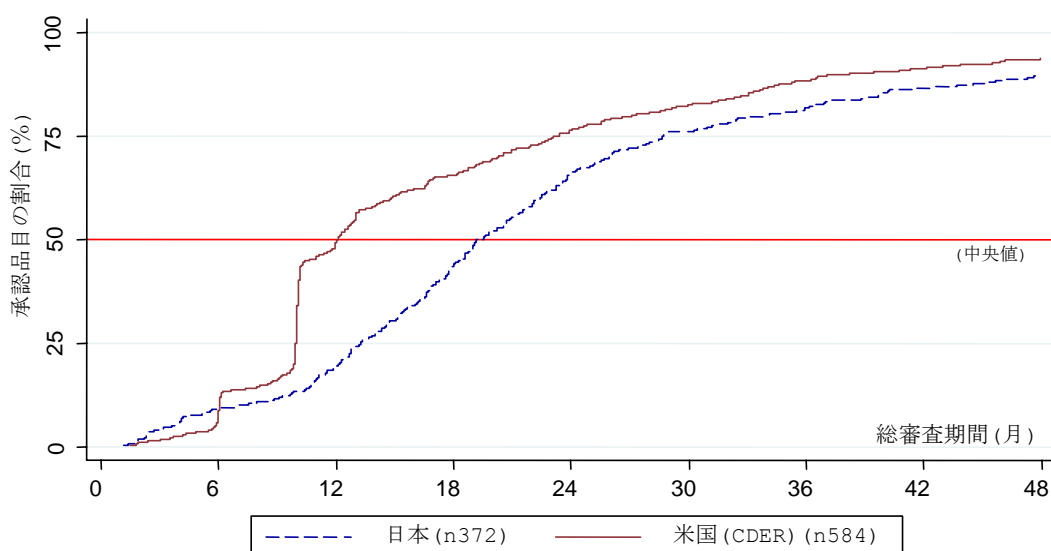
承認年	12ヶ月以内		12-24ヶ月以内		24-36ヶ月以内		36ヶ月以上		合計 n
	n	%	n	%	n	%	n	%	
日本									
2000	18	26.1	20	29.0	10	14.5	21	30.4	69
2001	11	23.4	21	44.7	5	10.6	10	21.3	47
2002	14	25.0	30	53.6	4	7.1	8	14.3	56
2003	6	15.4	26	66.7	3	7.7	4	10.3	39
2004	11	25.0	25	56.8	7	15.9	1	2.3	44
2005	5	10.6	20	42.6	16	34.0	6	12.8	47
2006	7	10.0	30	42.9	16	22.9	17	24.3	70
合計	72	19.4	172	46.2	61	16.4	67	18.0	372
米国									
2000	54	56.3	24	25.0	11	11.5	7	7.3	96
2001	30	45.5	23	34.8	8	12.1	5	7.6	66
2002	36	46.2	26	33.3	7	9.0	9	11.5	78
2003	32	45.1	19	26.8	12	16.9	8	11.3	71
2004	47	44.3	31	29.2	16	15.1	12	11.3	106
2005	44	58.7	16	21.3	6	8.0	9	12.0	75
2006	48	52.2	18	19.6	9	9.8	17	18.5	92
合計	291	49.8	157	26.9	69	11.8	67	11.5	584

注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER 承認品目



日米の承認審査の特徴を個々の品目の審査サイクルの視点からみてみる。図 15 は、2000～2006 年承認品目について、日米の承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移を示している。日本と米国の累積推移は明らかに異なっている。米国では申請後 6 ヶ月と 10 ヶ月前後に集中的に承認されており、結果として約半数の品目が 1 年以内に承認されている。一方、日本では一定の割合で承認品目が累積しており、米国と比べて品目毎に総審査期間のばらつきが大きいといえる。日米でみられる累積推移の違いは個々の品目の承認審査サイクルの特徴と捉えることができる。後述するが、申請者側持ち時間の総審査期間に占める比率と審査側持ち時間のマネジメント体制の違いによって生じていると思われる。

図 15 総審査期間の経過に伴って日米承認品目が累積していく推移

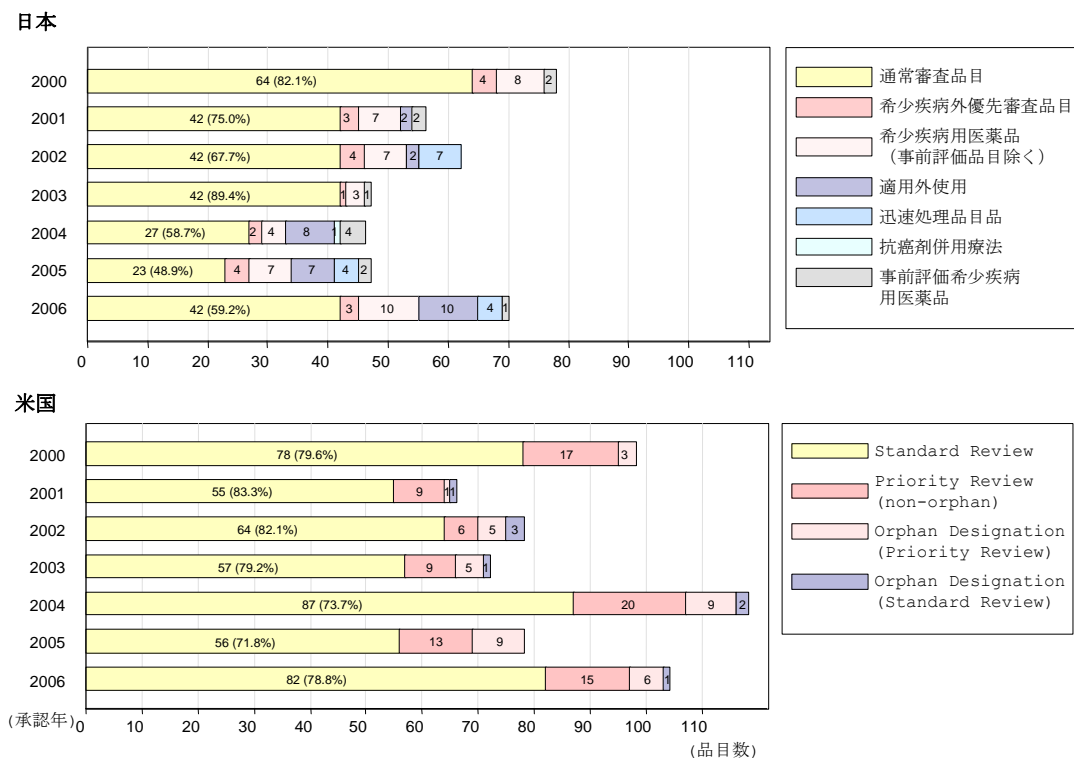


注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目  
 注2. 2000-2006年承認品目

### 3.2.2. 日米の通常審査品目と優先審査品目の総審査期間

日米の新医薬品について、審査区分別の承認品目数を図 16 に示した。2006 年承認品目に占める通常審査品目の割合をみると、日本では 59.2% (42/70) と近年、優先審査品目の割合が高まっている。一方、米国の通常審査品目の割合は 78.8% (82/104) であり、約 2 割が優先審査品目となっていた。

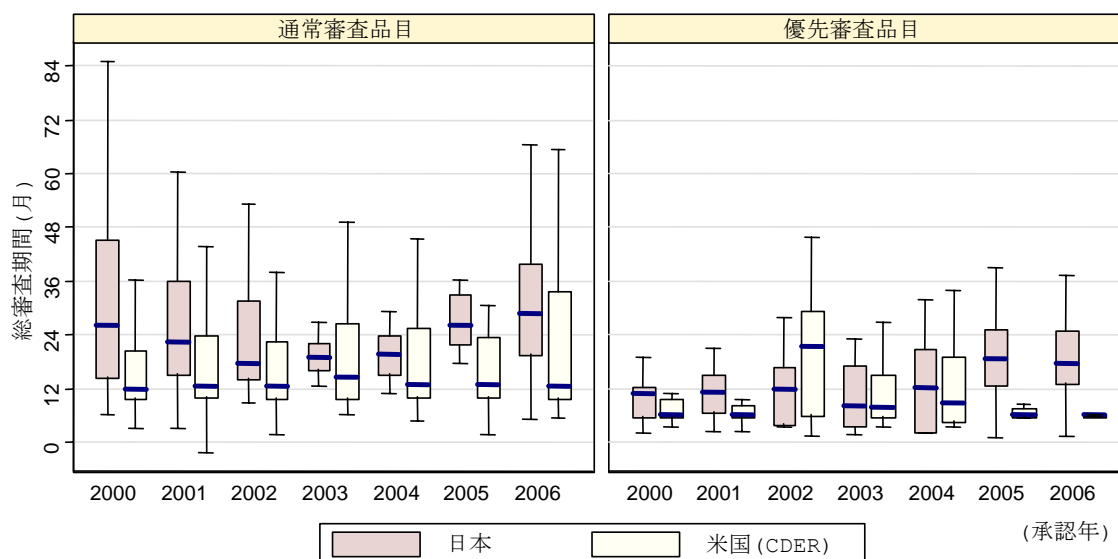
図 16 日米新医薬品の審査区分別にみた承認品目数



注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: FDA承認品目 (CDER及びCBER)  
 注2. 米国では希少疾病用医薬品でも通常審査となる品目がある。

日米の通常審査品目と優先審査品目の審査期間を図 17、表 8 に示した。2006 年に承認された通常審査品目では、日本 28.9 ヶ月、米国 12.8 ヶ月と 16.1 ヶ月の差があった ( $P < 0.001$ )。優先審査品目では日本 17.5 ヶ月、米国 6.0 ヶ月とその差は約 1 年 (11.5 ヶ月) であった ( $P < 0.001$ )。

図 17 日米の通常審査品目と優先審査品目の総審査期間



注1. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER承認品目  
 注2. 外れ値は示していない。

表 8 日米の通常審査品目と優先審査品目の総審査期間（月）

承認年	日本				米国				Wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
<b>通常審査品目</b>									
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	56	12.8	18.0	11.4	P=0.004
2002	36	17.7	26.1	20.1	67	12.7	18.3	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	20.5	14.9	P=0.056
2005	23	26.1	30.5	13.9	55	13.0	21.3	19.6	P<0.001
2006	42	28.9	34.4	22.6	79	12.8	22.9	19.0	P<0.001
2000-2006	250	22.1	28.9	20.0	474	12.8	20.3	17.4	P<0.001
<b>優先審査品目</b>									
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=0.744
2005	24	18.8	19.0	10.6	20	6.0	8.6	7.5	P<0.001
2006	28	17.5	20.3	11.9	13	6.0	6.1	2.5	P<0.001
2000-2006	122	13.7	15.6	11.5	110	6.1	12.5	14.9	P=0.001

注1. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER承認品目  
 注2. 公表情報に基づく集計値を示している。

日米の希少疾病用医薬品と希少疾病外優先審査品目の審査期間を表 9 に示した。2000～2006年承認品目をまとめてみると、希少疾病用医薬品は日本 12.7 ヶ月、米国 6.6 ヶ月と 6.1 ヶ月の差があった (P=0.590)。希少疾病外優先審査品目は、日本 10.9 ヶ月、米国 6.1 ヶ月と 4.8 ヶ月の差があった (P=0.217)。新医薬品のうち希少疾病外優先審査品目では、日米の審査期間の差が小さいといえる。

表 9 日本と米国の優先審査品目の特徴別にみた総審査期間

承認年	日本				米国				Wilcoxon
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	
希少疾病外優先審査品目									
2000	4	8.4	10.1	6.7	17	6.1	11.7	13.1	-
2001	2	7.8	7.8	1.3	9	6.2	8.5	4.5	-
2002	4	9.2	10.1	5.5	6	15.8	19.1	17.4	-
2003	1	10.9	10.9	-	9	8.8	21.8	33.4	-
2004	2	7.9	7.9	0.1	13	14.0	19.0	15.9	-
2005	4	12.9	13.0	1.3	12	6.0	9.7	9.6	-
2006	3	11.0	11.8	1.6	11	6.0	6.2	2.7	-
2000-2006	20	10.9	10.5	4.0	77	6.1	13.2	16.1	P=0.217
希少疾病用医薬品									
2000	10	11.3	11.2	7.3	3	6.6	6.4	0.4	-
2001	9	12.2	17.8	22.6	2	7.2	7.2	6.9	-
2002	7	16.3	17.3	5.6	8	24.3	32.8	22.2	-
2003	3	5.6	10.2	11.5	6	10.8	14.3	10.7	-
2004	8	2.3	7.7	7.7	11	6.1	11.1	11.1	-
2005	9	24.2	17.3	11.8	8	6.1	7.0	2.0	-
2006	11	16.1	18.5	15.0	3	6.0	5.9	0.3	-
2000-2006	57	12.7	14.8	13.2	41	6.6	14.1	15.1	P=0.589

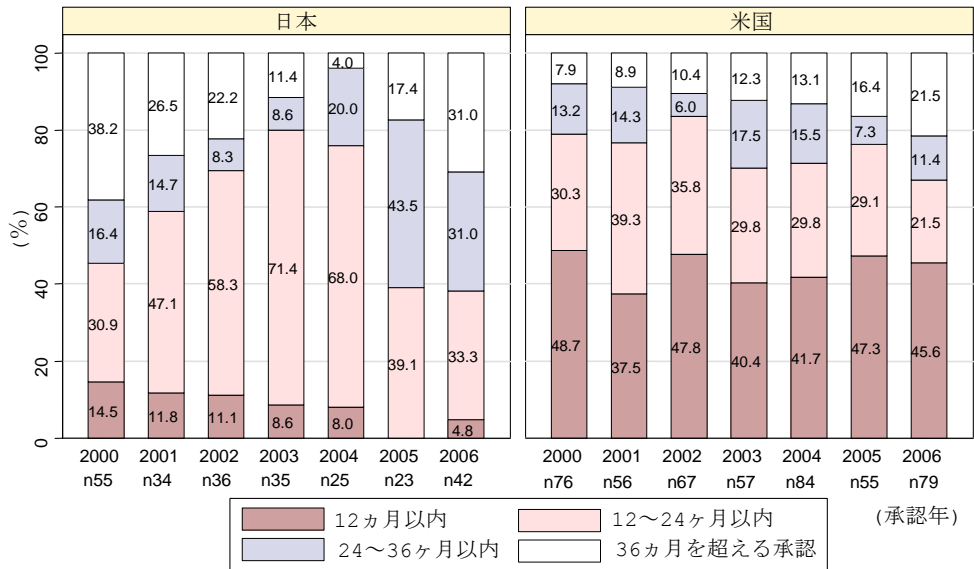
注1. 日本：部会審議品目及び部会報告品目, 米国：CDER 承認品目

注2. 公表情報に基づく集計値を示している。

図 18、図 19 は、総審査期間を通常審査品目で 12 ヶ月、優先審査品目で 3 ヶ月毎に区分し、日米の承認品目数の割合を示している。12 ヶ月以内に承認された 2006 年通常審査品目の割合は、米国が 45.6% (36/79) であるのに対し、日本では 4.8% (2/42) とその差は極めて大きい。また、日本について 12~24 ヶ月以内の承認品目の割合をみると、2003 年は 71.4% (25/35) であるのに対し、2005 年は 39.1% (9/23)、2006 年では 33.3% (14/42) にまで低下している。

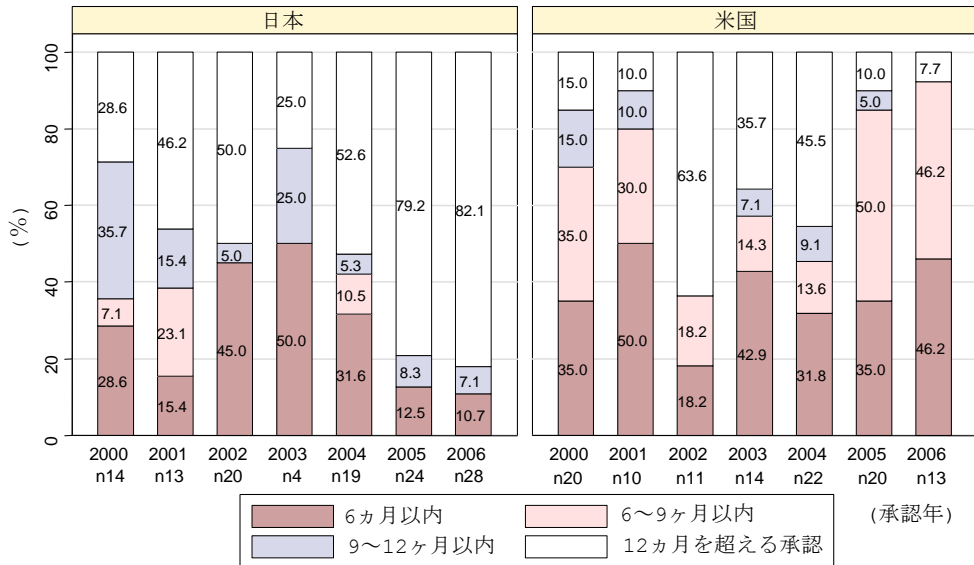
日本について 9 ヶ月以内に承認された優先審査品目の割合をみると 2000~2004 年まで約 4 割を占めていたが、2005 年、2006 年は約 1 割にまで低下している。2006 年承認品目では、米国 92.4% (12/13)、日本 10.7% (3/28) と優先審査品目においても日米の審査期間の差は大きいといえる。

図 18 審査期間 12 ヶ月を区分とした日米の承認品目数の割合 —通常審査品目—



注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目、注2. 通常審査品目

図 19 審査期間 3 ヶ月を区分とした日米の承認品目数の割合 —優先審査品目—



注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目、注2. 優先審査品目

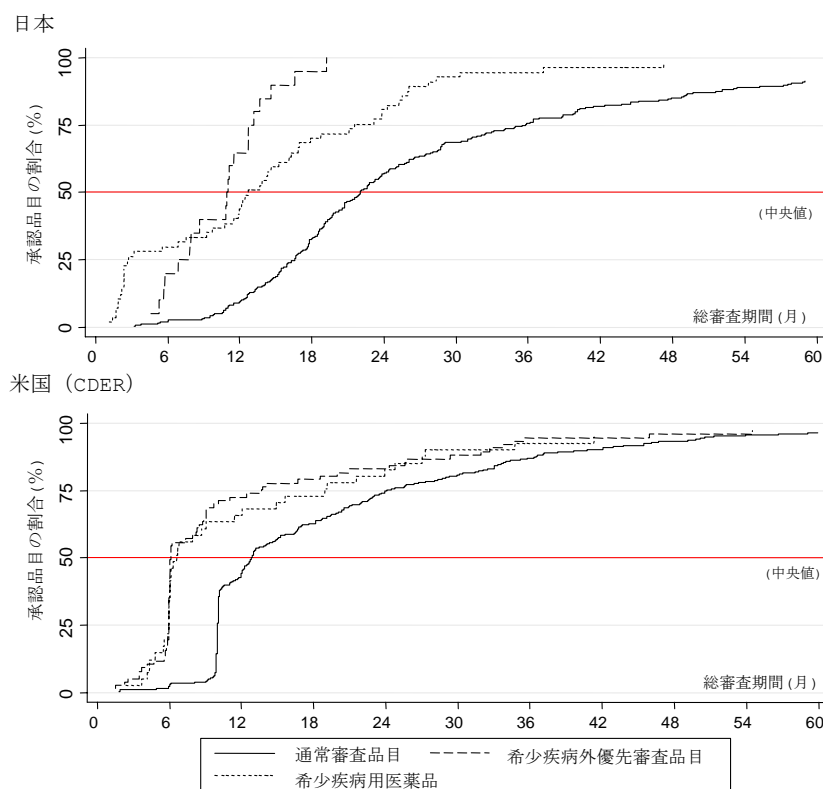
図 20 は、2000～2006 年承認品目について、日米承認品目が審査期間の経過に従って累積していく推移を審査区分別にみている。米国の通常審査品目は申請後 10 ヶ月前後に集中的に承認されており、優先審査品目では審査期間が 6 ヶ月前後となる承認品目が約半数を占めている。米国では、審査側が申請者に提示する承認可否通知 approvable letter の目標期間が通常審査品目の 90%で 10 ヶ月、優先審査品目の 90%で 6 ヶ月と設定されている。承認品目の累積推移からみると、目標値に準じた承認

審査サイクルの時間管理が徹底されており、同様の審査期間となる品目が多くなっていると捉えることができる。

一方、日本では米国と異なる推移で承認品目が累積している。通常審査品目では 10 ヶ月前後から一定の割合で累積しており、米国のように承認期間が同様となる品目は少なく、個々の品目の総審査期間のばらつきが大きい。また、希少疾病用医薬品と希少疾病外医薬品の累積推移は異なっており、とりわけ希少疾病外優先審査品目は全体的に審査期間が短かった。なお、希少疾病用医薬品のうち 3 ヶ月前後で承認される品目の多くは HIV 薬である。

日本においても、審査側標準事務処理期間として平成 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（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の中期計画では、「2004 年 4 月以降の申請品目について、通常及び優先審査品目では審査事務処理期間 12 ヶ月を承認品目の 70%（2008 年度には 80%）、優先審査品目で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。日米の累積推移の違いをみる限り、日本においては審査当局が設定した新医薬品の事務処理期間は、米国のように総審査期間に反映されていない状況にある。

図 20 総審査期間の経過に伴って日米承認品目が累積していく推移（審査区分別）

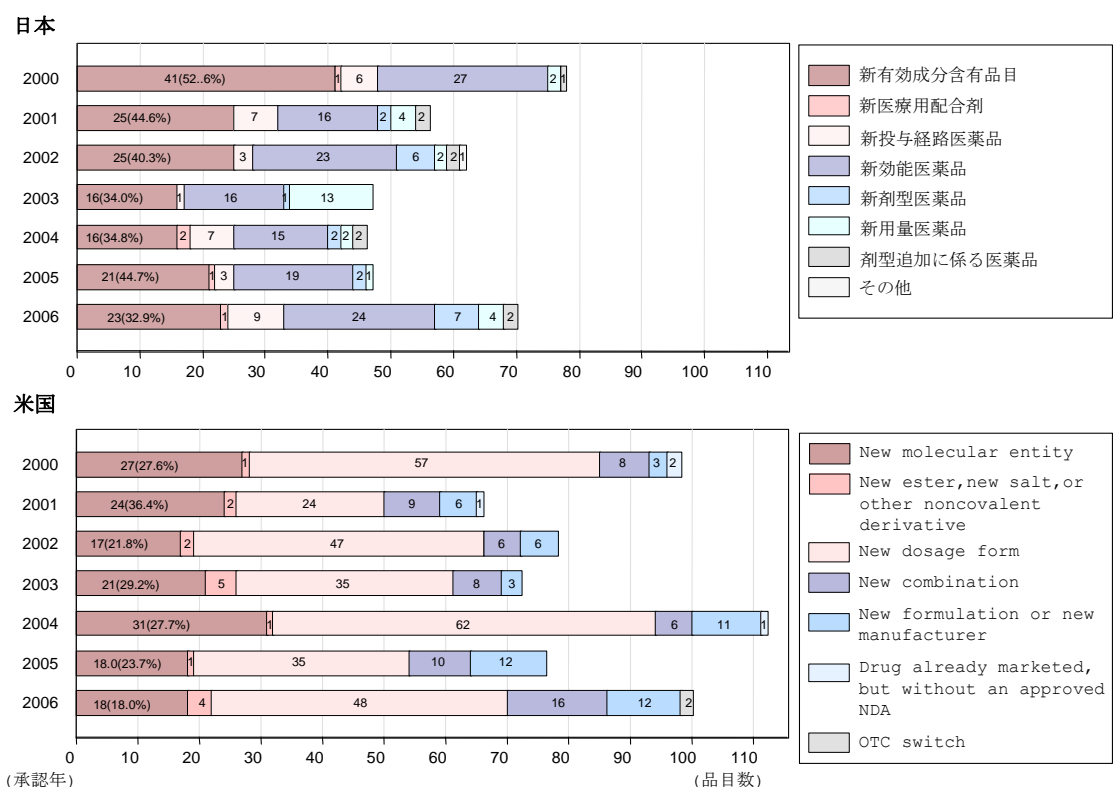


注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目、注2. 2000-2006年承認品目

### 3.2.3. 日米の新有効成分含有医薬品の審査期間

日米の新医薬品について、申請区分別にみた承認品目数を図 21 に示した。2006 年承認品目に占める新有効成分含有品目の割合は、日本 32.9% (23/70)、米国 18.0% (18/100) であり、日米ともに新有効成分含有医薬品以外の品目（新配合剤、新効能、新投与経路、新剤型、新用量の追加など）の割合が高いといえる。

図 21 申請区分別にみた日本と米国の承認品目数



注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: FDA承認品目 (CDER及びCBER)  
 注2. 複数の申請区分となる品目は上位区分に含めた。

日米の新有効成分含有品目について、その審査期間を示したのが図 22、表 10 である。2006 年承認品目では、日本 25.1 ヶ月、米国 10.0 ヶ月と日米差は 15.1 ヶ月であった (P<0.001)。

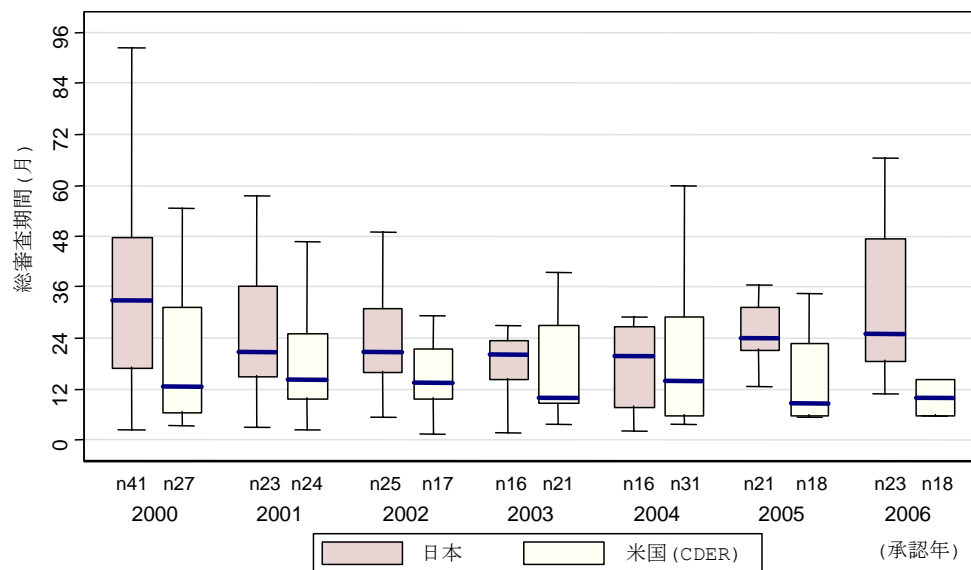
審査区分別に比較すると (表 11)、2006 年通常審査品目では日本 28.6 ヶ月、米国 13.2 ヶ月と 15.4 ヶ月の差があった (P=0.019)。米国においても 2005 年までは 20 ヶ月以上で推移しており、2003 年、2004 年に限ると日米差がほとんどみられない。しかし、日本では 2005 年につづき、2006 年承認品目の審査期間が長期化したのに対し、米国では 2006 年承認品目の審査期間が大幅に短縮し、その結果として審査期間の日米差が拡大したことになる。

優先審査品目は各承認年の新有効成分含有品目数が少ないため、2000~2006 年をま

とめてみると、希少疾病外優先審査品目では日本 9.7 ヶ月、米国 6.8 ヶ月と 2.9 ヶ月の差があり (P=0.588)、希少疾病用医薬品では日本 14.2 ヶ月、米国 6.1 ヶ月と 8.1 ヶ月の差があった (P=0.143)。

新有効成分含有品目に限ってみると、日米の審査期間差は 15.1 ヶ月と全承認品目でみた期間差 (12.8 ヶ月) より大きくなっていった。

図 22 日米新有効成分含有品目の総審査期間



注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目

注2. 外れ値は示していない。

注3. 新有効成分含有品目

表 10 申請区別にみた日米新医薬品の総審査期間

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
2006	23	25.1	36.3	28.5	18	10.0	15.9	14.9	P<0.001
2000-2006	165	22.5	29.1	21.8	156	12.0	17.3	13.1	P<0.001
新有効成分以外の品目									
2000	23	12.0	19.6	20.8	69	10.2	15.9	16.7	P=0.237
2001	21	15.0	24.4	23.6	42	12.1	15.2	10.3	P=0.141
2002	29	13.2	15.0	11.9	61	12.7	19.6	15.6	P=0.194
2003	23	18.6	20.9	16.2	48	13.3	23.6	29.2	P=0.184
2004	28	16.5	16.4	7.0	75	12.7	19.6	15.0	P=0.599
2005	26	21.5	23.7	10.8	57	10.4	19.1	19.4	P<0.001
2006	47	21.0	25.1	13.5	72	12.3	22.0	19.5	P=0.005
2000-2006	197	17.7	21.0	15.3	424	12.0	19.3	18.6	P<0.001

注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER 承認品目



表 11 審査区分別にみた日米新有効成分含有品目の総審査期間

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	16	20.6	23.5	12.2	P=0.296
2002	16	23.5	35.6	24.3	9	12.9	16.6	13.6	P=0.005
2003	14	21.3	24.0	14.9	11	22.8	20.3	10.7	P=0.827
2004	10	24.7	31.3	25.3	13	24.6	24.8	12.3	P=0.804
2005	12	29.4	34.0	15.5	5	23.0	24.9	17.1	P=0.292
2006	13	28.6	45.6	33.5	11	13.2	22.1	16.5	P=0.019
2000~2006	116	26.3	35.2	22.4	83	19.1	22	12.6	P<0.001
希少疾病外優先審査品目									
2000	1	4.6	4.6	-	7	6.1	13.0	18.4	-
2001	2	7.8	7.8	1.3	6	7.1	9.3	5.5	-
2002	3	12.7	11.5	5.7	3	6.0	12.3	14.9	-
2003	1	10.9	10.9	-	6	7.4	11.9	11.7	-
2004	2	7.9	7.9	0.1	9	14.0	21.0	18	-
2005	1	12.7	12.7	-	7	6.0	13.0	11.6	-
2006	2	10.9	10.9	0.1	4	6.0	6.6	1.5	-
2000~2006	12	9.7	9.7	3.5	42	6.8	13.4	13.6	P=0.588
希少疾病用医薬品									
2000	6	11.0	11.7	9.6	2	6.3	6.3	0.4	-
2001	4	14.7	14.3	5.9	2	7.2	7.2	6.9	-
2002	6	16.6	17.8	6.0	5	21.5	19.0	7.7	-
2003	1	1.7	1.7	-	4	16.9	16.2	12.7	-
2004	4	2.2	6.1	7.9	9	6.0	6.9	3.7	-
2005	6	12.8	13.0	12.5	6	6.1	7.3	2.3	-
2006	6	20.4	25.2	14.2	3	6.0	5.9	0.3	-
2000~2006	33	14.2	14.8	11.1	31	6.1	10.0	7.5	P=0.143

注1. 日本：部会審議及び報告品目, 米国：CDER 承認品目

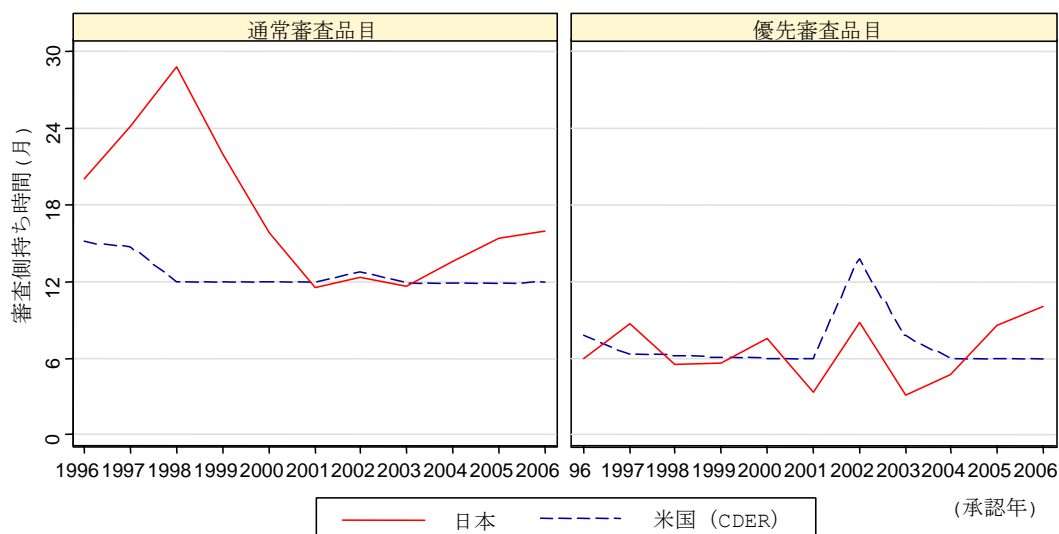
注2. 新有効成分含有品目

### 3.2.4. 日米新医薬品の審査側持ち時間

承認審査の過程では、審査当局から申請者に対して申請資料の内容等に関する照会が行われており、総審査期間には審査当局と申請者側の作業時間が含まれている。日米の審査側持ち時間を図 23、表 12 示した。なお、日本と米国では申請前からの審査当局と申請者の関与や審査側の申請資料の評価方法など、審査プロセスそのものが異なることを考慮する必要がある。また、日本の申請者側持ち時間はタイムクロック管理票に基づいて算出されていると思われるが、単発的な照会事項や照会時期が異なる複数の指示事項等に関する時間管理上の定義は明確でなく、必ずしも正確な審査側持ち時間が反映されていない承認品目がある点に留意する必要がある。

通常審査品目についてみると、米国の審査側持ち時間は約 1 年を推移している。日本でも 2001~2003 年は約 1 年となり米国との差は解消していた。しかし、2004 年以降は若干長くなり、2006 年の日米差は 4.0 ヶ月であった。優先審査品目では年次によるばらつきがあるものの、米国ではおおむね 6 ヶ月を推移し、2001~2004 年に限れば日本の審査期間のほうが短かった。2006 年の日米差は通常審査品目と同様に 4.0 ヶ月であった。

図 23 日米新医薬品の審査側持ち時間（年次推移）



注1. 日本:部会審議及び報告品目,米国:CDER承認品目  
注2. 中央値

表 12 日米新医薬品の審査側持ち時間（月）と総審査期間に占める比率

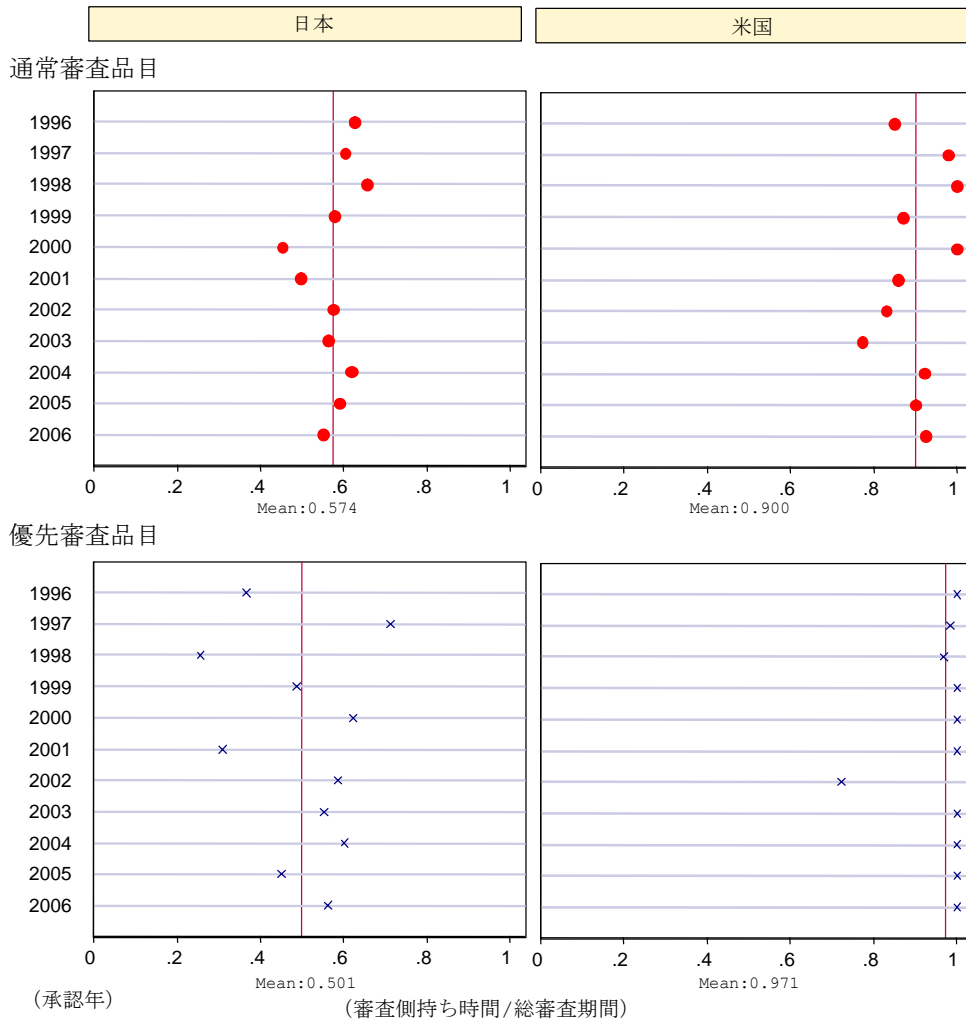
承認年	通常審査品目				優先審査品目					
	審査側時間		総審査期間		審査側時間 /総期間	審査側時間		総審査期間		審査側時間 /総期間
	n	期間	n	期間		n	期間	n	期間	
日本										
1996	18	20.0	24	31.9	62.7%	5	6.0	9	16.4	36.6%
1997	16	24.1	19	39.9	60.4%	4	8.7	7	12.2	71.3%
1998	21	28.8	29	44.0	65.5%	5	5.5	8	21.5	25.6%
1999	31	21.9	39	37.9	57.8%	14	5.6	19	11.5	48.7%
2000	43	15.8	51	34.9	45.3%	12	7.6	16	12.2	62.3%
2001	22	11.5	25	23.2	49.6%	13	3.3	14	10.7	30.8%
2002	28	12.3	29	21.4	57.5%	12	8.8	14	15.0	58.7%
2003	22	11.6	24	20.6	56.3%	5	3.1	5	5.6	55.4%
2004	18	13.6	18	22.0	61.8%	12	4.7	13	7.8	60.3%
2005	22	15.4	23	26.1	59.0%	21	8.6	25	19.1	45.0%
2006	38	16.0	41	29.0	55.2%	26	10.0	29	17.8	56.2%
米国										
1996	102	15.1	102	17.8	84.8%	29	7.8	29	7.8	100%
1997	101	14.7	101	15.0	98.0%	20	6.3	20	6.4	98.4%
1998	65	12.0	65	12.0	100%	25	6.2	25	6.4	96.9%
1999	55	12.0	55	13.8	87.0%	28	6.1	28	6.1	100%
2000	78	12.0	78	12.0	100%	20	6.0	20	6.0	100%
2001	56	12.0	56	14.0	85.7%	10	6.0	10	6.0	100%
2002	67	12.7	67	15.3	83.0%	11	13.8	11	19.1	72.3%
2003	58	11.9	58	15.4	77.3%	14	7.7	14	7.7	100%
2004	90	11.9	90	12.9	92.2%	29	6.0	29	6.0	100%
2005	58	11.8	58	13.1	90.1%	22	6.0	22	6.0	100%
2006	80	12.0	80	13.0	92.3%	21	6.0	21	6.0	100%

注1. 日本:部会審議及び報告品目,米国:CDER承認品目

3.2.2.項で示したように、日米の総審査期間の差は2006年通常審査品目で16.1ヶ月、優先審査品目で11.5ヶ月と拡大しているが、審査側持ち時間の日米差はいずれの審査区分でも4.0ヶ月と、必ずしも大きな差が生じているとはいえない。この理由として、承認申請後に生じる申請者側作業時間の総審査期間に占める比率が日米で大きく異なる点が挙げられる。

日米新医薬品の審査側持ち時間の総審査期間に占める比率を図24に示した。2006年承認品目では日本55.7%、米国96.2%と、米国の審査側持ち時間の比率は9割以上となっている。一方、日本は総審査期間の約4割が申請者側の作業時間であり、その結果として審査側と申請者側の持ち時間を合わせた総審査期間の日米差は大きくなっている。

図24 審査側持ち時間の総審査期間に占める比率

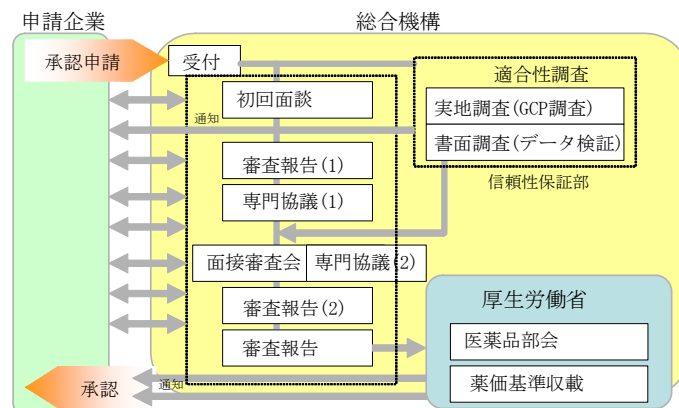


注1. 日本: 部会審議及び報告品目, 米国: CDER承認品目

## 第4章 承認審査の過程毎の集計

一般的な承認審査の流れを図25に示した。本章では、承認審査の各審査プロセスに要した期間について集計した。

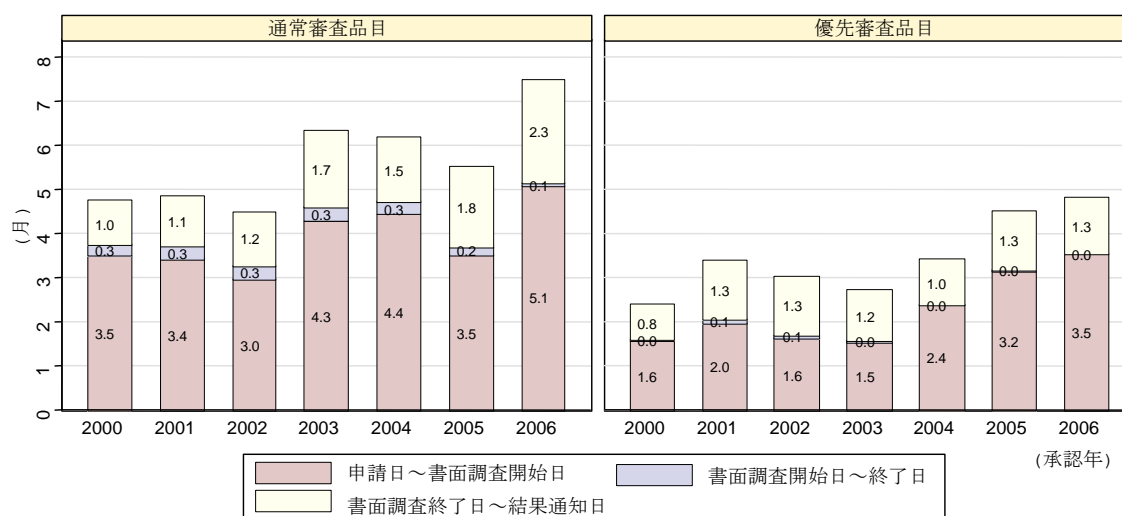
図25 一般的な承認審査の流れ



### 4.1.1 機構書面調査

図26、表13は、機構書面調査の各プロセスに要した期間を示している。2006年通常審査品目では、申請から調査開始日まで5.1ヶ月、調査終了から結果通知日まで2.3ヶ月と、いずれも2000年以降最も長かった。優先審査品目では申請から調査開始日までの期間が3.5ヶ月と2000年以降最も長く、いずれの審査区分でも機構書面調査に要する期間は長期化している。

図26 機構書面調査の各プロセスに要した期間



注1.2000-2004:部会審議品目、2005-2006:部会審議及び報告品目  
 注2.各期間の中央値を積み上げたものである。

表 13 機構書面調査の各プロセスに要した期間

承認年	申請日 ～書面調査開始日 (月)				書面調査終了日 ～結果通知日 (月)				申請日 ～結果通知日 (月)			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
通常審査品目												
2000	25	3.48	4.10	2.28	20	1.00	1.19	0.81	21	4.54	5.38	2.69
2001	17	3.42	3.86	2.11	17	1.12	1.32	0.58	17	5.52	5.58	2.31
2002	24	2.98	5.31	5.62	22	1.22	1.95	2.04	22	4.70	7.78	6.18
2003	23	4.27	4.41	1.20	23	1.74	1.72	0.60	23	6.48	6.50	1.7
2004	14	4.44	10.67	21.66	13	1.48	3.74	7.55	13	6.67	15.24	22.69
2005	22	3.52	3.79	1.35	20	1.79	2.91	3.22	20	6.19	7.02	3.43
2006	39	5.09	10.72	20.45	37	2.33	3.15	3.69	37	9.00	14.25	21.37
2000-06	164	4.09	6.39	12.26	152	1.61	2.32	3.25	153	6.21	9.11	13.13
優先審査品目												
2000	14	1.56	3.60	6.66	10	0.77	1.01	0.80	10	2.79	5.44	8.44
2001	10	1.97	1.89	0.60	9	1.32	1.26	0.63	9	3.81	3.39	1.12
2002	13	1.64	1.91	0.84	8	1.33	1.13	0.49	8	3.17	3.02	0.7
2003	5	1.55	1.56	1.12	5	1.15	0.89	0.73	5	2.93	2.54	1.88
2004	11	2.40	1.56	1.10	11	1.02	0.68	0.48	11	3.58	2.30	1.63
2005	17	3.15	3.08	1.42	17	1.35	2.03	1.86	17	5.75	5.18	2.51
2006	20	3.55	5.04	6.35	18	1.26	3.08	3.27	18	6.05	6.81	4.82
2000-06	90	2.30	3.03	4.18	78	1.15	1.70	2.01	78	3.66	4.58	4.27
通常審査+優先審査品目												
2000	39	2.83	3.92	4.31	30	0.94	1.13	0.80	31	3.88	5.40	5.12
2001	27	2.53	3.13	1.95	26	1.22	1.30	0.59	26	4.08	4.82	2.22
2002	37	2.60	4.11	4.81	30	1.25	1.73	1.79	30	4.36	6.51	5.69
2003	28	3.98	3.90	1.61	28	1.66	1.57	0.69	28	5.31	5.79	2.29
2004	25	2.86	6.66	16.61	24	1.05	2.34	5.68	24	4.19	9.31	17.69
2005	39	3.38	3.48	1.41	37	1.74	2.50	2.69	37	5.78	6.18	3.15
2006	59	4.83	8.79	17.17	55	2.00	3.13	3.53	55	7.75	11.81	18.01
2000-06	254	3.43	5.20	10.27	230	1.35	2.11	2.90	231	5.36	7.58	11.16

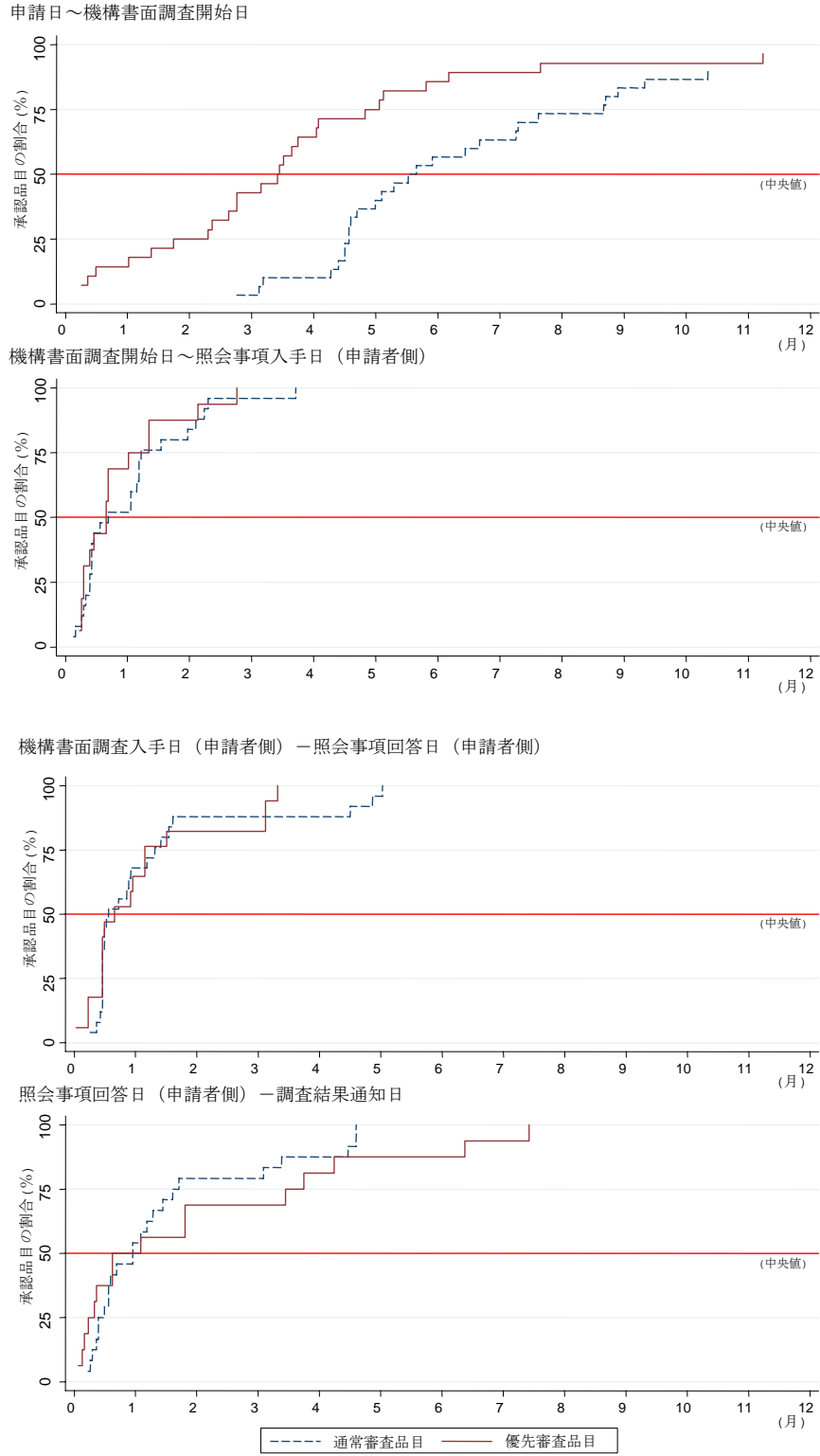
注 1.2000-2004 年:部会審議品目,2005-2006 年:部会審議及び報告品目

次に、総合機構設立以降の調査品目の特徴をみてみる。2005～2006 年承認品目のうち総合機構設立以降に書面調査が実施された品目について、機構書面調査の開始時期、照会事項の入手・回答・結果通知に要した期間を図 27、表 14 に示した。

申請日から調査結果通知日までの期間は、通常審査品目 9.6 ヶ月、優先審査品目 5.5 ヶ月であった。申請日から書面調査開始までの期間についてみると、通常審査品目では申請後 4 ヶ月前後から調査開始品目が増加しており、なかには 10 ヶ月前後となる品目もあった。中央値は 5.6 ヶ月であり、品目によるばらつきが大きい。また、優先審査品目では申請直後から一定の割合で累積しており、中央値は 3.4 ヶ月であった。審査区分によって書面調査の開始時期は異なっており、個々の品目のばらつきも大きいといえる。

書面調査終了日から申請者が照会事項を入手するまでの期間をみてみると、いずれの審査区分でも承認品目の累積推移は似通っており、中央値は調査終了後約 20 日であった。照会事項入手日から申請者が回答提出するまでの期間も審査区分で大きな違いはなく、中央値は約 20 日であった。書面調査照会事項回答日から調査結果通知日までの期間は中央値で約 1 ヶ月であった。

図 27 機構書面調査プロセスに要した期間の経過に伴って品目数が累積していく推移  
(総合構設立以降の書面調査品目)



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目  
注2. 総合機構設立以降に機構書面調査が実施された品目

表 14 機構書面調査に関わるプロセスに要した期間  
(総合機構設立以降の書面調査品目)

調査プロセス	通常審査品目				優先審査品目				通常審査+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
申請日 ～調査開始日(月)	30	5.6	12.6	23.1	28	3.4	4.4	5.5	58	4.6	8.6	17.4
調査終了～照会入手 (申請者)(日)	25	21.0	31.2	26.7	17	20.0	24.2	22.4	42	20.0	28.4	25.0
照会事項入手～回答 日(申請者)(月)	25	0.6	1.2	1.4	17	0.7	1.1	1.1	42	0.6	1.2	1.3
照会事項回答～結果 通知日(月)	25	1.0	2.0	2.8	16	0.9	2.0	2.4	41	1.0	2.0	2.6
申請日 ～結果通知日(月)	28	9.6	16.9	24.0	26	5.5	6.0	4.4	54	7.7	11.7	18.2

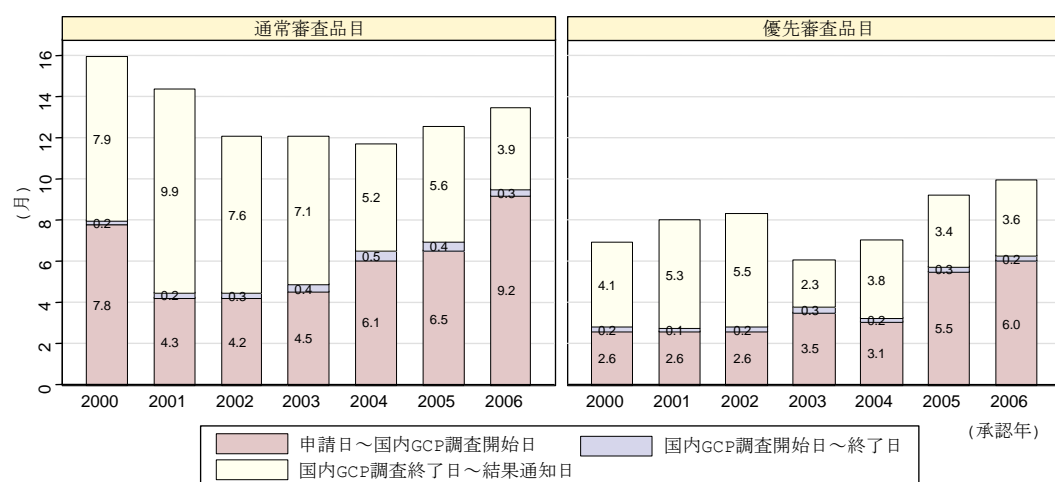
注1.2005-2006年部会審議及び報告品目

注2.総合機構設立以降に書面調査が実施された品目

#### 4.2. 国内GCP調査

国内GCP調査の各プロセスに要した期間を図28、表15に示した。通常審査品目についてみると、申請日からGCP調査開始までの期間は2001年以降長期化しており、2001年4.3ヶ月、2002年4.2ヶ月に対し、2006年には9.2ヶ月と2倍以上の期間を要していた。一方、調査終了日から結果通知日までの期間は最近の品目になると短縮していた。2006年は3.9ヶ月と2000年以降最も短く、その結果として各GCP調査プロセスの全期間に占める比率は変化しているものの、各年次の申請から結果通知日までの期間は12ヶ月前後を推移していた。優先審査品目については、通常審査品目と比べて国内GCP調査に要する期間が短かった。しかし、申請日から調査開始日までの期間は、2000～2002年まで2.6ヶ月であるのに対し、2006年は6.0ヶ月と2000年以降最も長くなっていた。

図 28 国内GCP調査の各プロセスに要した期間



注1.2000-2004:部会審議品目,2005-2006:部会審議及び報告品目

注2.各期間の中央値を積み上げたものである。

表 15 国内 GCP 調査の各プロセスに要した期間

承認年	申請日 ～国内 GCP 調査開始日(月)				国内 GCP 調査終了日 ～結果通知日(月)				申請日 ～国内 GCP 調査結果通知日(月)			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
通常審査品目												
2000	44	7.78	10.56	12.13	36	7.94	8.95	4.62	37	16.93	20.04	14.34
2001	20	4.26	9.10	16.05	19	9.90	10.45	5.71	19	14.89	19.84	17.36
2002	26	4.22	7.30	7.57	23	7.59	9.46	5.23	23	13.81	15.49	6.91
2003	23	4.54	7.86	16.21	23	7.13	8.53	7.38	23	12.66	16.79	16.5
2004	12	6.06	6.02	1.15	12	5.16	6.65	4.46	12	11.94	13.21	4.61
2005	22	6.52	8.70	8.22	21	5.59	9.05	10.98	21	14.59	18.27	12.53
2006	37	9.23	15.38	21.88	32	3.94	4.32	3.07	33	14.75	20.90	23.01
2000-06	184	6.38	10.05	14.55	166	6.70	8.09	6.39	168	14.39	18.41	15.69
優先審査品目												
2000	13	2.63	5.57	7.13	10	4.06	4.60	1.86	10	8.35	10.39	7.35
2001	10	2.63	8.37	17.46	9	5.26	5.93	5.29	9	7.56	15.01	23.01
2002	11	2.63	2.73	0.67	9	5.46	6.13	4.40	9	8.71	8.96	4.51
2003	3	3.52	4.05	1.91	3	2.30	2.18	1.24	3	6.08	6.52	3.15
2004	6	3.09	3.67	1.47	6	3.76	4.41	3.95	6	7.00	8.27	5.20
2005	15	5.52	5.32	1.90	15	3.45	4.14	2.50	15	9.40	9.71	3.26
2006	14	6.05	3.89	18.37	15	3.61	3.65	1.60	15	9.36	7.78	18.27
2000-06	72	3.25	4.92	10.63	67	3.75	4.54	3.22	67	8.87	9.72	12.44
通常審査+優先審査品目												
2000	57	6.41	9.42	11.33	46	7.50	8.00	4.54	47	14.63	17.98	13.69
2001	30	3.91	8.85	16.23	28	9.32	9.00	5.89	28	13.82	18.29	19.06
2002	37	3.65	5.94	6.67	32	6.77	8.52	5.17	32	11.56	13.65	6.93
2003	26	4.44	7.42	15.27	26	6.79	7.80	7.24	26	12.26	15.61	15.86
2004	18	5.88	5.24	1.67	18	5.16	5.90	4.32	18	10.89	11.57	5.24
2005	37	6.44	7.33	6.60	36	4.14	7.00	8.80	36	12.62	14.70	10.59
2006	51	8.15	12.23	21.43	47	3.78	4.11	2.69	48	12.91	16.80	22.31
2000-06	256	5.70	8.61	13.74	233	5.62	7.07	5.88	235	12.72	15.93	15.32

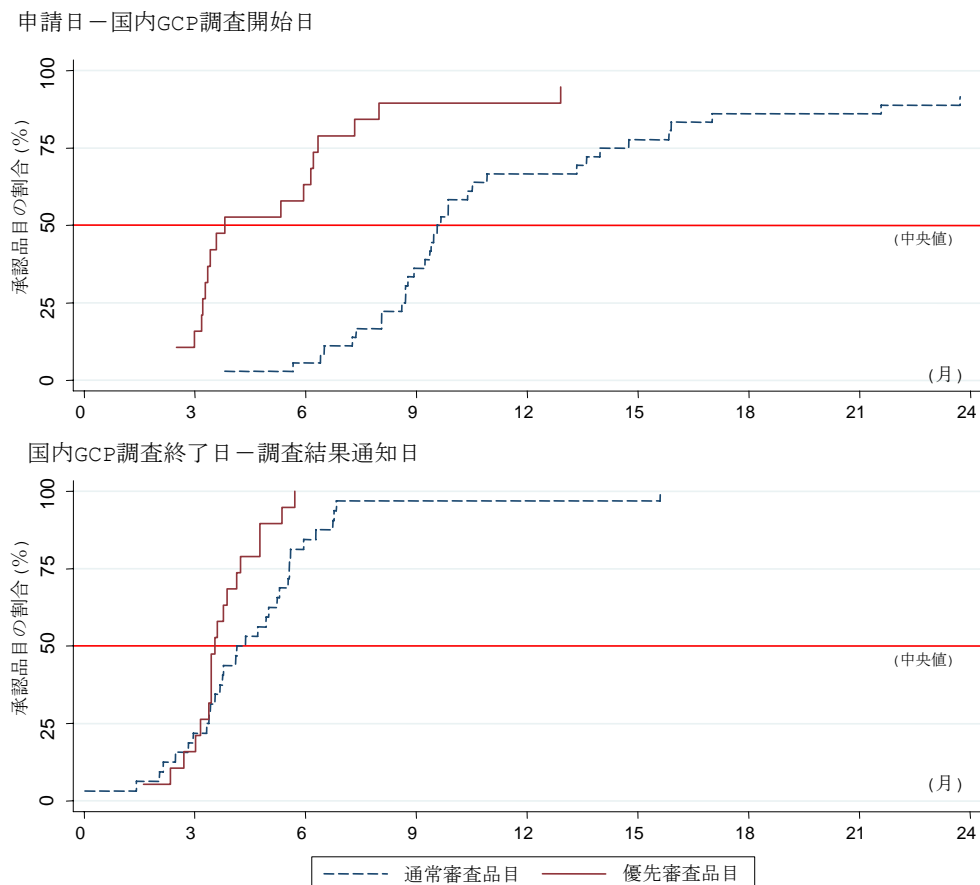
注 1.2000-2004 年:部会審議品目,2005-2006 年:部会審議及び報告品目

次に、総合機構設立以降の調査品目での特徴をみてみる。2005～2006 年承認品目のうち総合機構設立以降に国内 GCP 調査が実施された品目について、GCP 調査の各プロセスに要した期間を図 29、表 16 に示した。

申請日から国内 GCP 調査結果通知までの期間は、通常審査品目 14.8 ヶ月、優先審査品目 9.0 ヶ月と、審査区分によって約 6 ヶ月の違いがあった。申請日から国内 GCP 調査開始までの期間についてみると、通常審査品目では申請後 6 ヶ月前後から調査開始品目が増加し、中央値は 9.6 ヶ月であった。また、12 ヶ月以上となる品目が 4 分の 1 以上占めており、品目によってばらつきがある。優先審査品目では申請後 3 ヶ月前後の品目の割合が約 5 割を占めており、約 4 分の 3 の品目は 6 ヶ月以内に調査が実施されていた。中央値は 3.8 ヶ月であり、通常審査品目よりも調査開始時期が早いといえる。GCP 調査終了日から調査結果通知日までの期間についてみると、通常審査品目では 4.3 ヶ月、優先審査品目は 3.6 ヶ月と約 1 ヶ月の差があった。通知期間が 3 ヶ月以上となる品目では、審査区分によって累積推移に若干の差がみられていた。



図 29 国内 GCP 調査プロセスに要した期間の経過に伴って品目数が累積していく推移  
(総合機構設立以降の国内 GCP 調査品目)



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目  
注2. 総合機構設立以降に国内GCP調査が実施された品目

表 16 国内 GCP 調査の各プロセスに要した期間  
(総合機構設立以降の国内 GCP 調査品目)

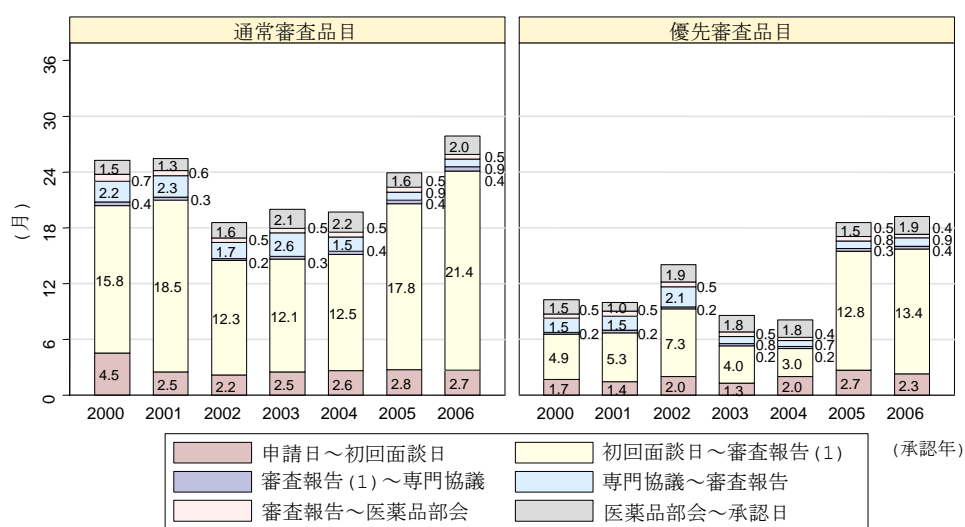
調査プロセス	通常審査品目				優先審査品目				通常審査+優先審査品目			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
申請日 ～調査開始日(月)	36	9.6	16.4	21.8	19	3.8	6.7	8.0	55	8.7	13.0	18.8
調査開始日 ～調査終了日(月)	34	0.36	0.39	0.31	19	0.26	0.23	0.17	53	0.30	0.33	0.28
調査終了日 ～結果通知日(月)	32	4.3	4.6	2.6	19	3.6	3.7	1.0	51	3.8	4.3	2.2
申請日 ～結果通知日(月)	33	14.8	21.9	22.5	19	9.0	10.7	7.9	52	13.6	17.8	19.2

注 1. 2005-2006 年部会審議及び報告品目  
注 2. 総合機構設立以降に国内 GCP 調査が実施された品目

### 4.3. 申請日から承認日までの各審査プロセスに要した期間

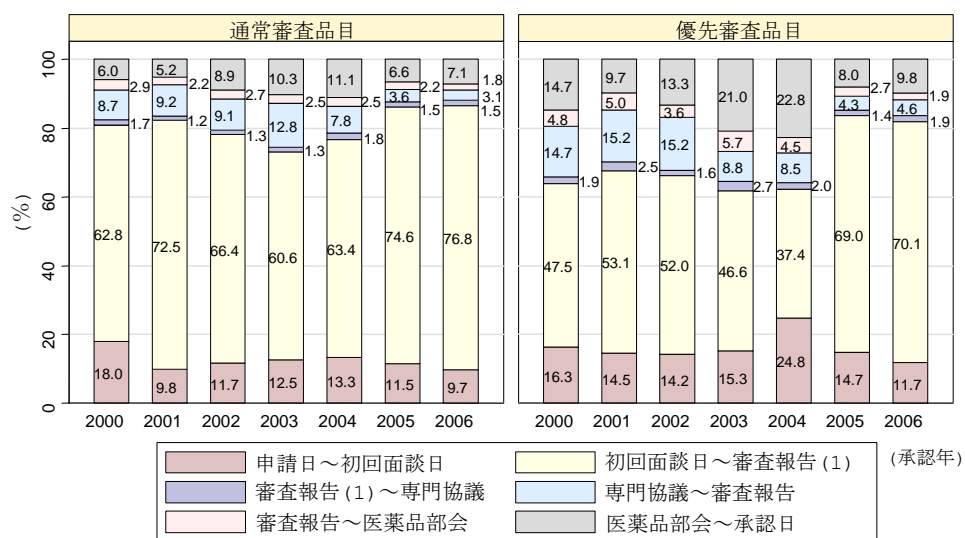
申請日から承認日までの各審査プロセスに要した期間と個々のプロセスの全期間に占める割合を図 30、図 31、表 17 に示した。初回面談日から審査報告書(1)作成までの期間が長く、各年次の審査期間の変化に与える影響は大きい。2006 年承認品目では通常審査品目 21.4 ヶ月(比率 76.8%)、優先審査品目 13.4 ヶ月(比率 70.1%)と 2005 年と比べて各々 3.6 ヶ月(+2.2 ポイント)、0.6 ヶ月(+1.1 ポイント)長くなっていた。他のプロセスでは年次による変化、審査区分による違いは僅かであった。

図 30 承認審査の各審査プロセスに要した期間(月)



注1. 2000-2004: 部会審議品目, 2005-2006: 部会審議及び報告品目  
 注2. 各期間の中央値を積み上げてたものである。

図 31 各審査プロセスの総審査期間に占める割合(%)



注1. 2000-2004: 部会審議品目, 2005-2006: 部会審議及び報告品目  
 注2. 各期間の中央値の合計に対する割合を示している。

表 17 申請日から承認日までの各審査プロセスに要した期間（月）

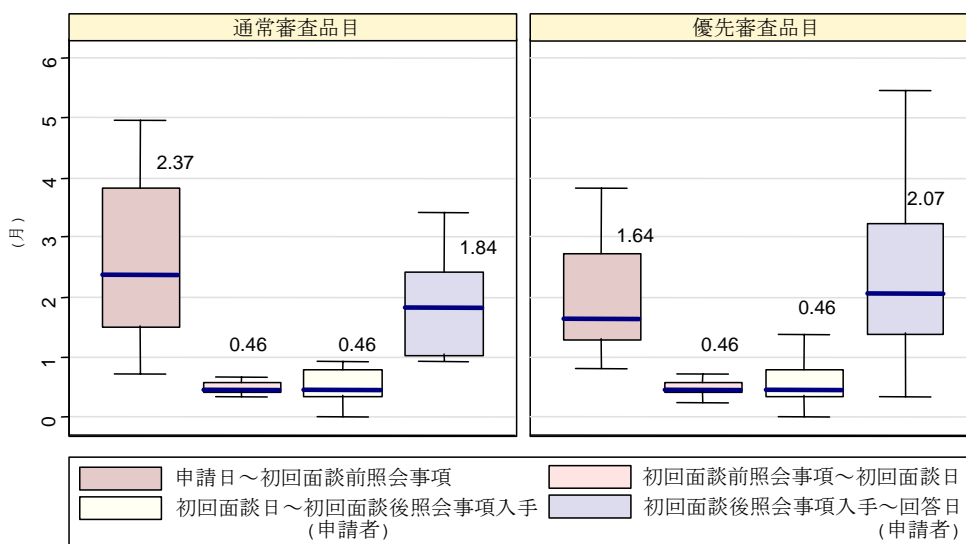
承認年	申請日 ～初回面談日				初回面談 ～審査報告(1)				審査報告(1) ～専門協議(1回目)				専門協議(1) ～審査報告書				審査報告書 ～医薬品部会(特別部会)				医薬品部会(特別部会) ～承認日			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
通常審査品目																								
2000	46	4.54	5.86	9.57	37	15.85	23.93	17.45	28	0.43	1.45	3.65	28	2.19	2.61	2.01	39	0.72	1.07	1.27	50	1.51	1.49	0.47
2001	23	2.50	3.27	1.97	23	18.48	24.91	20.27	20	0.30	-0.26	2.75	19	2.33	3.81	3.66	22	0.56	0.15	2.62	25	1.32	1.47	0.47
2002	27	2.17	4.69	5.55	27	12.30	18.40	18.33	26	0.25	0.85	5.57	26	1.68	4.01	6.79	28	0.49	0.52	0.12	29	1.64	1.84	0.58
2003	21	2.50	2.65	0.97	20	12.13	13.55	5.93	22	0.26	0.06	0.90	23	2.56	4.41	7.15	24	0.49	0.38	0.38	24	2.05	2.29	1.03
2004	13	2.63	3.89	3.56	13	12.48	17.47	21.55	18	0.36	0.44	0.34	18	1.54	1.93	2.24	18	0.49	0.51	0.13	18	2.18	2.45	0.64
2005	19	2.76	2.79	0.93	19	17.84	20.81	14.17	22	0.36	2.55	10.26	22	0.85	2.44	4.62	23	0.53	0.54	0.22	23	1.58	1.68	0.99
2006	36	2.71	5.56	12.69	36	21.40	25.77	18.44	37	0.43	0.34	0.25	37	0.85	2.35	5.65	41	0.49	1.27	5.63	41	1.97	2.08	0.81
2000 -2006	185	2.63	4.49	7.77	175	15.45	21.58	17.52	173	0.33	0.78	4.60	173	1.54	3.04	5.08	195	0.53	0.73	2.79	210	1.69	1.85	0.78
優先審査品目																								
2000	13	1.68	3.14	4.58	12	4.88	8.56	9.81	9	0.20	-1.38	4.55	9	1.51	3.05	4.59	13	0.49	-1.41	4.70	16	1.51	2.93	4.13
2001	12	1.45	0.85	2.00	11	5.29	11.95	19.72	12	0.25	0.11	0.48	13	1.51	1.80	1.41	13	0.49	0.85	1.56	14	0.97	1.17	0.40
2002	12	1.99	2.05	0.72	12	7.30	6.74	3.96	10	0.23	0.29	0.23	10	2.14	3.32	3.73	12	0.51	1.24	2.44	13	1.87	2.06	0.87
2003	4	1.32	0.65	1.95	4	4.01	5.13	4.13	5	0.23	0.05	0.48	5	0.76	1.35	1.07	5	0.49	-0.01	1.14	5	1.81	1.76	0.58
2004	8	2.00	2.06	2.60	8	3.02	4.34	3.35	10	0.16	-0.28	0.85	10	0.69	1.01	0.50	13	0.36	0.40	0.13	13	1.84	1.68	0.51
2005	19	2.73	2.54	3.17	19	12.78	14.41	9.36	19	0.26	0.26	0.36	19	0.79	1.31	1.22	24	0.49	0.51	0.19	24	1.48	1.35	0.86
2006	22	2.25	1.84	4.41	22	13.44	15.89	9.20	25	0.36	-0.17	2.44	25	0.89	2.39	4.81	29	0.36	0.41	0.11	29	1.87	1.77	0.97
2000 -2006	90	2.00	2.04	3.34	88	8.76	11.29	10.79	90	0.26	-0.11	1.96	91	0.92	2.04	3.26	109	0.49	0.34	1.97	114	1.58	1.79	1.75
通常審査+優先審査品目																								
2000	59	3.88	5.26	8.76	49	15.09	20.16	17.17	37	0.33	0.76	4.02	37	1.94	2.71	2.78	52	0.66	0.45	2.75	66	1.51	1.84	2.12
2001	35	1.97	2.44	2.27	34	12.28	20.72	20.73	32	0.26	-0.12	2.18	32	2.05	2.99	3.09	35	0.49	0.41	2.28	39	1.32	1.36	0.46
2002	39	2.17	3.88	4.77	39	9.57	14.81	16.25	36	0.25	0.69	4.71	36	1.76	3.82	6.05	40	0.49	0.74	1.34	42	1.64	1.91	0.68
2003	25	2.33	2.33	1.35	24	11.21	12.14	6.44	27	0.26	0.05	0.83	28	2.32	3.86	6.58	29	0.49	0.31	0.57	29	1.84	2.20	0.98
2004	21	2.40	3.19	3.29	21	8.87	12.47	18.03	28	0.26	0.18	0.66	28	1.12	1.60	1.86	31	0.49	0.47	0.14	31	2.10	2.13	0.69
2005	38	2.74	2.66	2.31	38	15.43	17.61	12.28	41	0.36	1.49	7.53	41	0.79	1.92	3.49	47	0.53	0.53	0.20	47	1.51	1.51	0.93
2006	58	2.48	4.15	10.46	58	18.97	22.02	16.23	62	0.38	0.13	1.56	62	0.89	2.37	5.28	70	0.49	0.91	4.31	70	1.95	1.95	0.89
2000 -2006	275	2.43	3.69	6.75	263	13.54	18.14	16.31	263	0.30	0.48	3.92	264	1.36	2.70	4.56	304	0.49	0.59	2.53	324	1.64	1.83	1.21

注 1. 2000-2004年:部会審議品目, 2005-2006年:部会審議及び報告品目

#### 4.3.1. ヒアリング（初回面談）

図 32、表 18 は、2005～2006 年承認品目のうち総合機構設立以降に初回面談が実施された品目について、初回面談の実施時期、照会事項の入手・回答期間等を示している。申請日から申請者が初回面談前照会事項を入手するまでの期間は、通常審査品目 2.37 ヶ月（71.1 日）、優先審査品目 1.64 ヶ月（49.2 日）であった。申請者の初回面談前照会事項の入手から初回面談までの期間は、いずれの審査区分でも 0.46 ヶ月（13.8 日）、初回面談から申請者が初回面談後照会事項を入手するまでの期間も 0.46 ヶ月（13.8 日）であった。申請者が初回面談後照会事項を回答する期間は、通常審査品目 1.84 ヶ月（55.2 日）、優先審査品目 2.07 ヶ月（62.1 日）であった。申請日から申請者が初回面談前照会事項の入手までの期間と初回面談後照会事項を回答する期間は、品目によるばらつきが大きい。

図 32 初回面談に関わる各プロセスに要した期間（総合機構設立以降の初回面談品目）



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目  
注2. 総合機構設立以降に初回面談が実施された品目

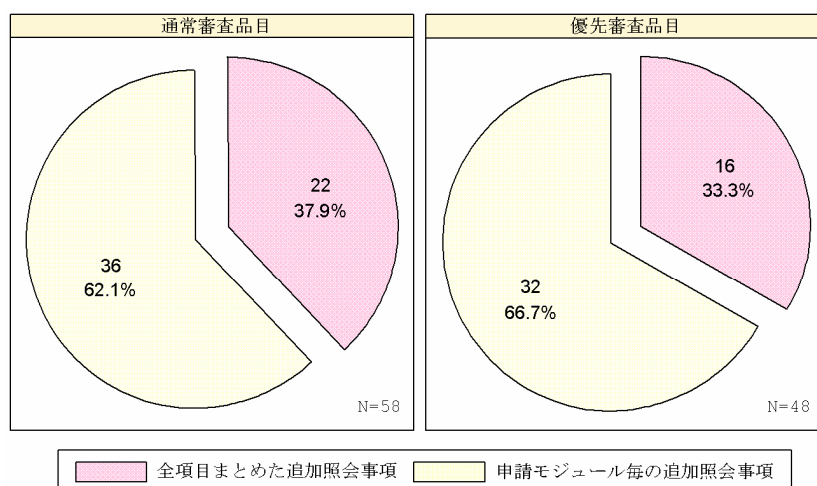
表 18 初回面談に関わるプロセスに要した期間（月）

審査プロセス	通常審査品目				優先審査品目				通常審査+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
初回面談日～初回面談前照会事項入手日(申請者)	21	2.37	6.99	16.45	25	1.64	1.49	2.22	46	1.91	4.00	11.43
初回面談前照会事項入手日～初回面談日	21	0.46	0.51	0.16	25	0.46	0.47	0.15	46	0.46	0.49	0.15
初回面談日～初回照会事項入手日(申請者)	23	0.46	0.58	0.48	25	0.46	0.58	0.34	48	0.46	0.58	0.41
初回照会事項入手日～回答日(申請者)	23	1.84	2.03	1.13	25	2.07	2.66	1.78	48	1.86	2.36	1.52

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目  
注2. 総合機構設立以降に初回面談が実施された品目

申請者の初回面談後照会事項の回答後、審査当局が申請者側に対して追加照会を提示する方法には、全項目まとめて照会する場合と申請モジュール毎に照会する場合がある（いわゆる「五月雨式の照会事項」）。2005～2006年承認品目についてみると（図 33）、全項目まとめて照会される品目の割合は、通常審査品目 37.9%、優先審査品目 33.3%と低く、約 3 分の 2 の品目は申請モジュール毎に追加照会が行われていた。

図 33 初回面談後照会事項の申請者回答以降に生じる追加照会の方法

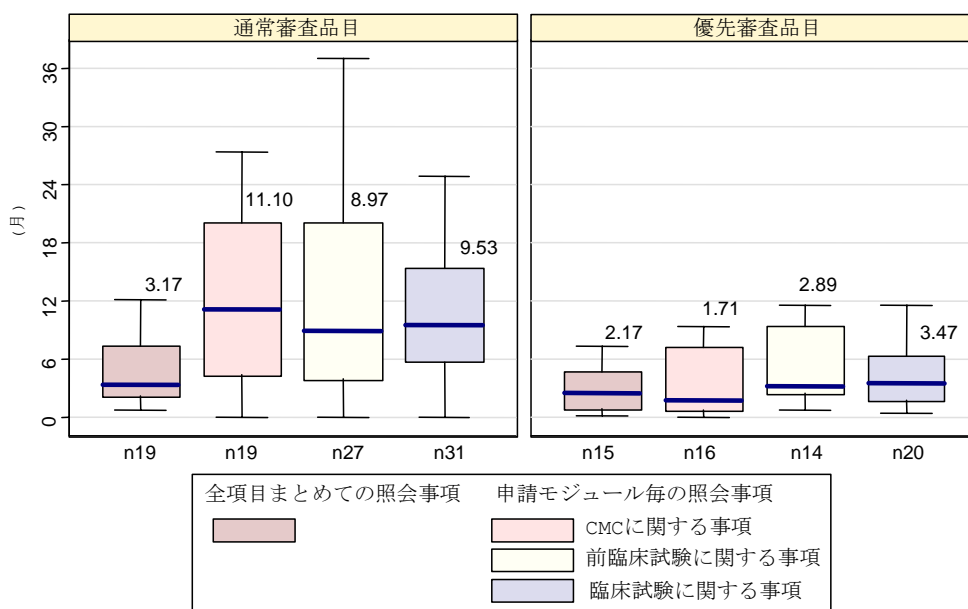


注1. 2005～2006年部会審議及び報告品目  
 注2. 総合機構設立以降に審査報告書(1)が作成された品目

図 34、表 19、図 35 は、2005～2006年承認品目のうち総合機構設立以降に審査報告(1)が作成された品目について、申請者の初回面談後照会事項回答日から追加照会事項入手までの期間を示している。通常審査品目についてみると、全項目まとめて照会される際には 3.17 ヶ月要していた。しかし、申請モジュール毎に追加照会される場合は、CMC に関わる事項が 11.10 ヶ月、前臨床試験に関わる事項が 8.97 ヶ月、臨床試験に関わる事項 9.53 ヶ月と、申請モジュール毎の照会方法では追加照会までの期間が長かった。優先審査品目では、追加照会の方法による違いは僅かであり、中央値で 2～3 ヶ月となっていた。

審査当局が申請者へ追加照会するまでの期間は審査区分によって異なっていた。また、申請モジュール毎に追加照会が行われる際には期間が長くなっていた。

図 34 申請者の初回照会事項回答日から追加照会事項入手までの期間  
(総合機構設立以降の審査報告書(1)作成品目)



注1.2005-2006年部会審議及び報告品目  
注2.総合設立以降に審査報告(1)が作成された品目

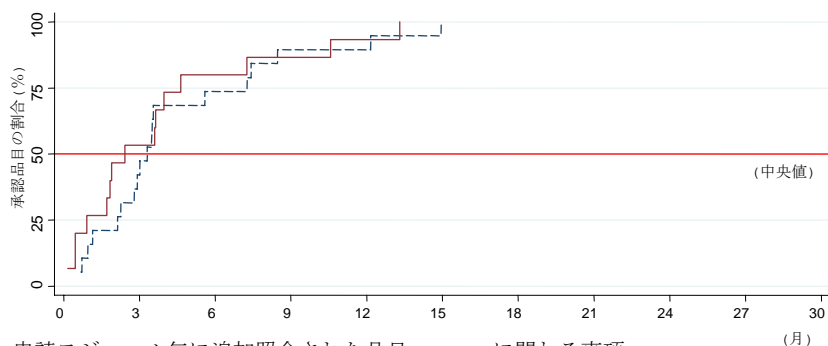
表 19 申請者の初回照会事項回答日から追加照会事項入手までの期間  
(総合機構設立以降の審査報告書(1)作成品目)

審査プロセス	通常審査品目				優先審査品目				通常審査+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
全項目まとめた追加照会	20	3.17	3.77	5.16	16	2.17	3.15	4.52	36	2.97	3.49	4.83
申請モジュール毎の追加照会												
CMC	19	11.10	12.55	8.51	19	1.71	2.96	4.00	38	5.80	7.75	8.16
前臨床試験	27	8.97	12.15	9.42	17	2.89	4.68	7.27	44	6.13	9.27	9.32
臨床試験	31	9.53	10.71	6.53	22	3.47	4.14	3.26	53	6.77	7.98	6.29

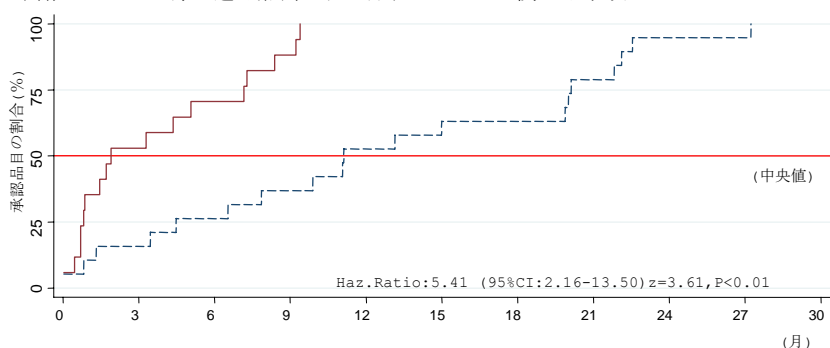
注1.2005-2006年部会審議及び報告品目  
注2.総合機構設立以降に審査報告(1)が作成された品目

図 35 期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移  
(申請者の初回面談後照会事項回答～追加照会事項入手までの期間)

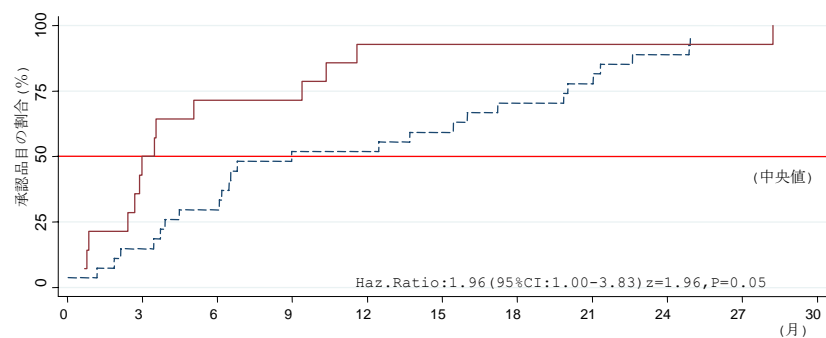
全項目まとめて追加照会された品目



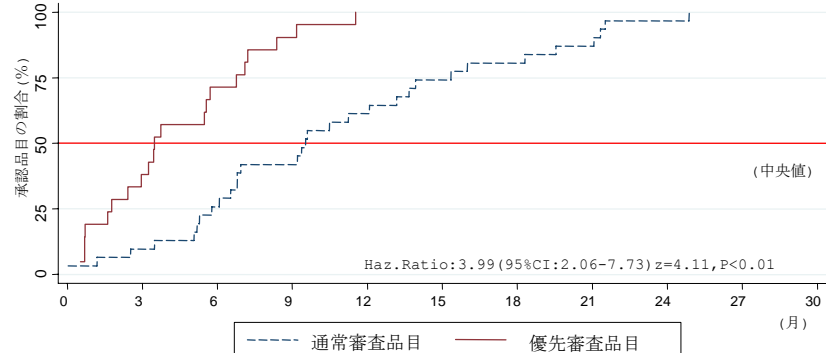
申請モジュール毎に追加照会された品目 - CMCに関わる事項 -



申請モジュール毎に追加照会された品目 - 前臨床試験に関わる事項 -



申請モジュール毎に追加照会された品目 - 臨床試験に関わる事項 -



--- 通常審査品目    — 優先審査品目

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

注2. 総合機構設立以降に審査報告書(1)が作成された品目

#### 4.3.2. 審査報告 (1)

2005～2006 年承認品目のうち総合機構設立以降に審査報告書 (1) が作成された品目について、初回面談日から審査報告書 (1) の報告日までの期間を表 20 に示した。通常審査品目 19.3 ヶ月、優先審査品目 13.3 ヶ月と審査区分によって 6.0 ヶ月の差がみられる (P=0.001)。2006 年承認品目では、2005 年と比べて通常審査品目で 3.2 ヶ月、優先審査品目で 0.6 ヶ月長くなっていた。

表 20 初回面談日から審査報告書(1)作成までの期間 (月)  
(総合機構設立以降の審査報告書(1)作成品目)

承認年 審査区分	2005				2006				2005-2006			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
通常審査+ 優先審査品目	36	15.9	18.1	12.4	56	18.2	21.9	16.5	92	16.5	20.4	15.1
通常審査品目	17	17.9	22.3	14.3	34	21.1	25.8	19.0	51	19.3	24.6	17.5
優先審査品目	19	12.8	14.4	9.4	22	13.4	15.9	9.2	41	13.3	15.2	9.2
Wilcoxon	P=0.015				P=0.007				P=0.001			

注 1.2005-2006 年部会審議及び報告品目

注 2.総合機構設立以降に審査報告(1)が作成された品目

#### 4.3.3. 専門協議

2005～2006 年承認品目のうち総合機構設立以降に専門協議 (1 回目) が行われた品目について、審査報告 (1) 作成から専門協議までの期間を表 21 に示した。通常審査品目 0.38 ヶ月 (11.4 日)、優先審査品目 0.34 ヶ月 (10.2 日) と約 10 日間であった (P=0.239)。

表 21 審査報告(1)作成から専門協議 (1 回目) までの期間 (月)  
(総合機構設立以降の専門協議品目)

承認年 審査区分	2005				2006				2005-2006			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
通常審査+ 優先審査品目	40	0.36	1.52	7.62	60	0.36	1.52	7.62	100	0.36	0.68	4.99
通常審査品目	21	0.36	2.65	10.50	35	0.43	0.33	0.25	56	0.38	1.20	6.44
優先審査品目	19	0.26	0.26	0.36	25	0.36	-0.17	2.44	44	0.34	0.02	1.85
Wilcoxon	P=0.206				P=0.735				P=0.239			

注 1.2005-2006 年部会審議及び報告品目

注 2.総合機構設立以降に専門協議(1 回目)が実施された品目



#### 4.3.4. 審査報告日

2005～2006年承認品目のうち総合機構設立以降に専門協議（1）が行われた品目について、専門協議開催日から審査報告まで期間を表22に示した。通常審査品目26.0日、優先審査品目26.5日と審査区分による差は少ない（ $P=0.992$ ）。2006年承認品目では、通常審査品目26.0日、優先審査品目27.0日と、2005年とほぼ同様であった。

表22 専門協議開催日から審査報告日までの期間（日）  
（総合機構設立以降の専門協議品目）

承認年 審査区分	2005				2006				2005-2006			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
通常審査+ 優先審査品目	41	24.0	58.4	106.3	62	27.0	72.1	160.8	103	26.0	66.6	141.2
通常審査品目	22	26.0	74.3	140.6	37	26.0	71.6	171.9	59	26.0	72.6	159.7
優先審査品目	19	24.0	39.9	37.1	25	27.0	72.8	146.3	44	26.5	58.6	113.1
Wilcoxon	P=0.556				P=0.667				P=0.992			

注1.2005-2006年部会審議及び報告品目

注2.総合機構設立以降に審査報告書が実施された品目

#### 4.3.5. 医薬品部会

2005～2006年承認品目のうち総合機構設立以降に審査報告書が作成された品目について、審査報告日から医薬品部会開始日までの期間、医薬品部会から承認日までの期間を表23に示した。審査報告日から医薬品部会開始日までの期間は、いずれの審査区分でも0.49ヶ月（14.7日）と審査区分による違いはみられない（ $P=0.570$ ）。医薬品部会から承認日までの期間は、通常審査品目1.94ヶ月（58.2日）、優先審査品目1.58ヶ月（47.4日）と、優先審査品目で若干短くなっていた（ $P=0.028$ ）。

表23 医薬品部会（1回目）のプロセスに要した期間（月）  
（総合機構設立以降の承認品目）

承認年 審査区分	2005				2006				2005-2006			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
審査報告-医薬品部会												
通常審査+ 優先審査品目	47	0.53	0.53	0.20	70	0.49	0.91	4.31	117	0.49	0.76	3.33
通常審査品目	23	0.53	0.54	0.22	41	0.49	1.27	5.63	64	0.49	1.01	4.50
優先審査品目	24	0.49	0.51	0.19	29	0.36	0.41	0.11	53	0.49	0.46	0.16
Wilcoxon	P=0.377				P=0.712				P=0.570			
医薬品部会-承認日												
通常審査+ 優先審査品目	47	1.51	1.51	0.93	70	1.95	1.95	0.89	117	1.87	1.78	0.93
通常審査品目	23	1.58	1.68	0.99	41	1.97	2.08	0.81	64	1.94	1.94	0.89
優先審査品目	24	1.48	1.35	0.86	29	1.87	1.77	0.97	53	1.58	1.58	0.94
Wilcoxon	P=0.169				0.189				P=0.028			

注1.2005-2006年部会審議及び報告品目

注2.総合機構設立以降の承認品目

## 第5章 審査側と申請者側の持ち時間

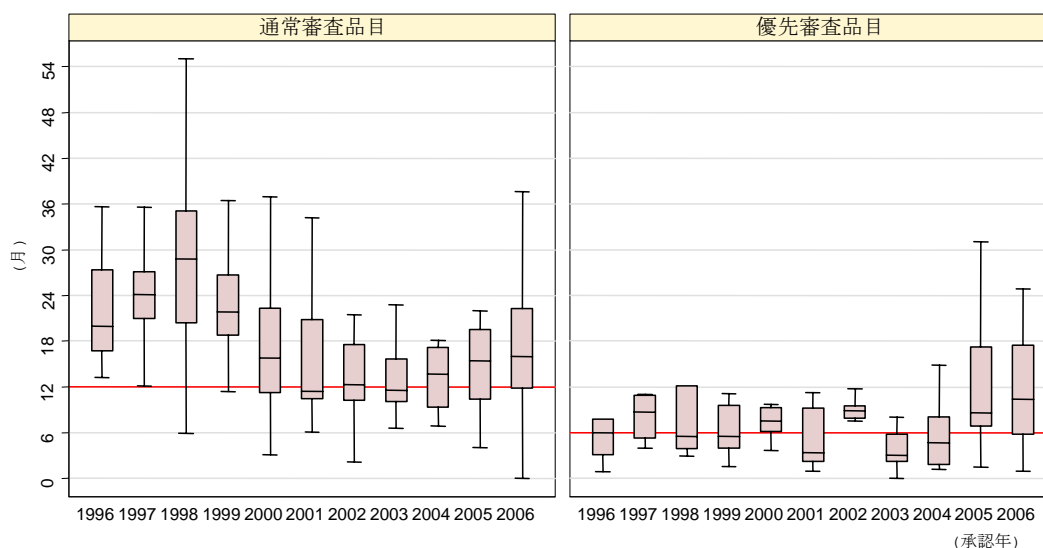
総審査期間は審査側持ち時間（審査側事務処理期間）と申請者側の持ち時間（審査側からの照会事項等に対する作業時間）に分けることができる。本章では双方の持ち時間に関する集計を行った。なお、審査側持ち時間は、総審査時間から申請者側持ち時間を差し引いた残りの時間として捉えた。また、申請者側持ち時間はタイムクロック管理票に基づいて算出されていると思われるが、単発的な照会事項や照会時期が異なる複数の指示事項等に関する時間管理上の定義は明確でなく、必ずしも正確な持ち時間が反映されていない承認品目がある。

### 5.1. 審査側と申請者側の持ち時間

図 36、図 37、表 24 は、審査側と申請者側の持ち時間を審査区分別に示している。審査側持ち時間についてみると、通常審査品目は2001～2004年まで約12ヶ月で推移していたが、2005年、2006年には各々15.4ヶ月、16.0ヶ月と若干長くなっていた。優先審査品目でも2006年の持ち時間は長くなっている。

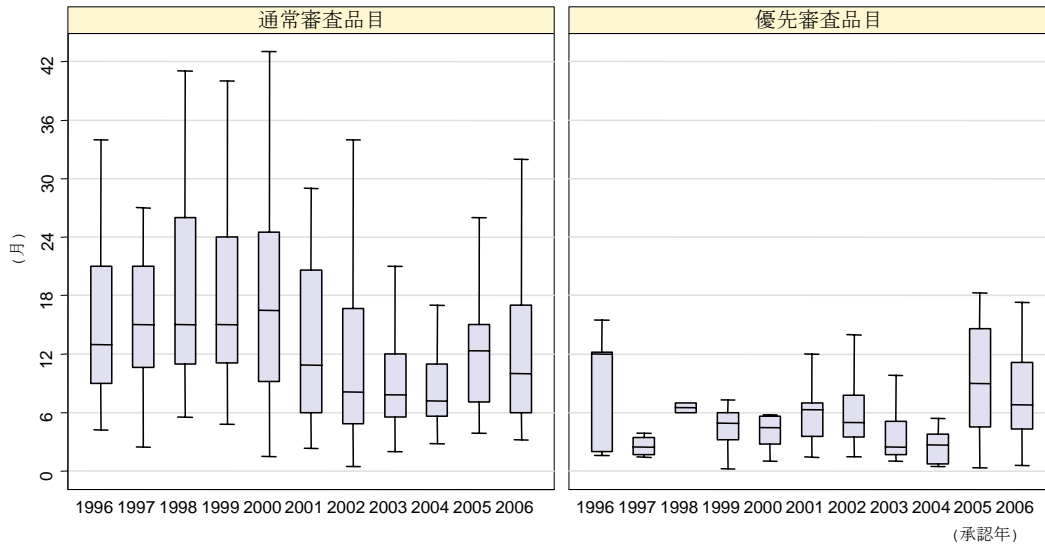
一方、申請者側持ち時間についてみると、2006年承認品目はいずれの審査区分でも2005年と比べて短くなっていた。

図 36 審査側持ち時間（審査側事務処理期間）



注1. 1996-2004年：部会審議品目，2005-2006年：部会審議及び報告品目  
注2. 外れ値は示していない。

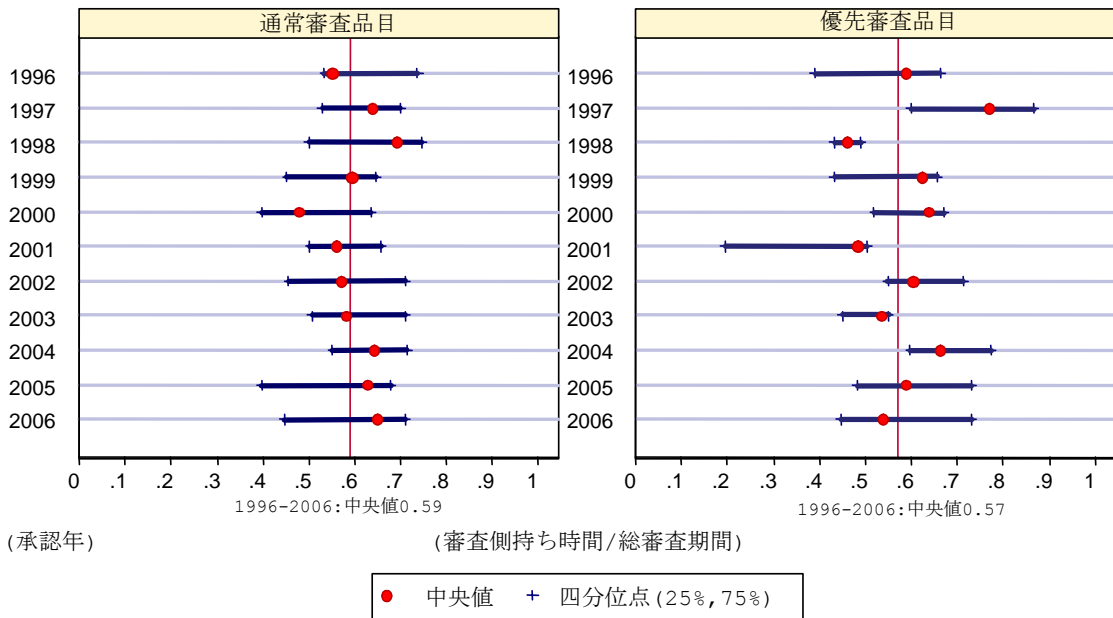
図 37 申請者側持ち時間



注1. 1996-2004年: 部会審議品目, 2005-2006年: 部会審議及び報告品目  
 注2. 外れ値は示していない。

審査側持ち時間の総審査期間に占める比率を示したのが図 38 である。承認年次によるばらつきがあるものの、1996年から2006年をまとめると、通常審査品目、優先審査品目のいずれも審査側持ち時間の割合は全体の約6割を占めている。

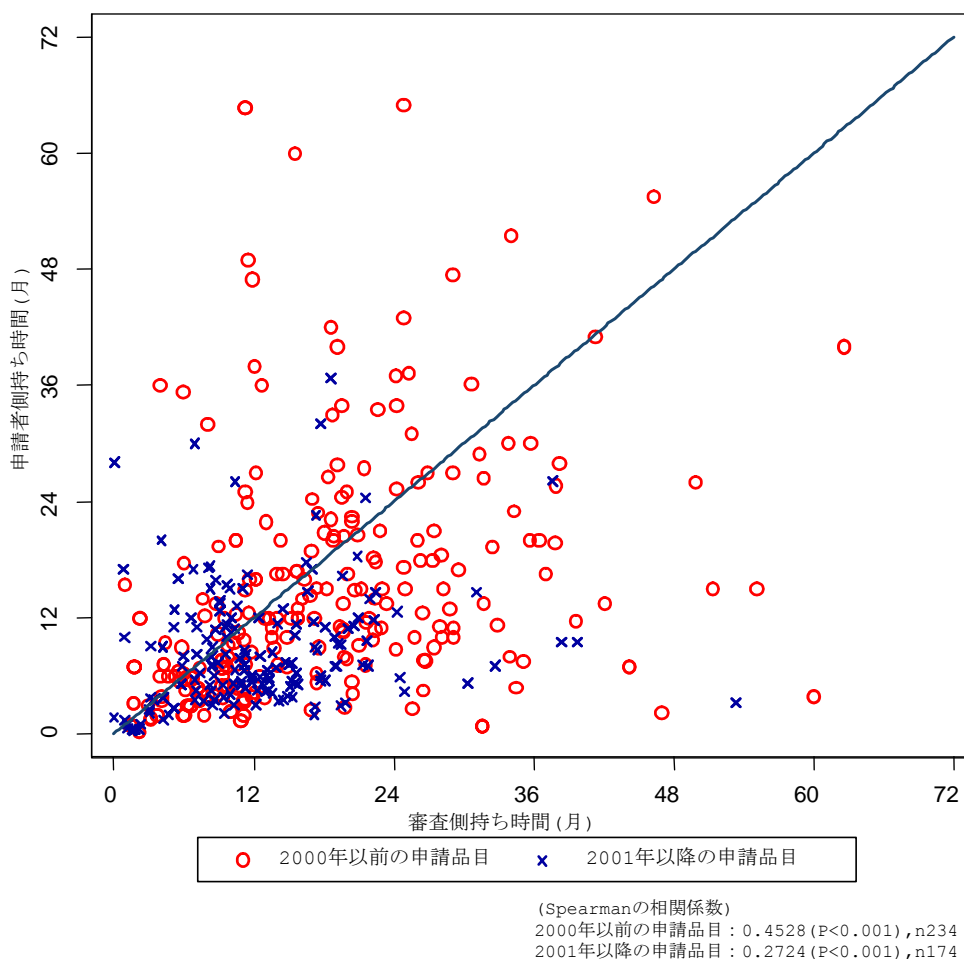
図 38 審査側持ち時間の総審査期間に占める比率



注1. 1996-2004年: 部会審議品目, 2005-2006年: 部会審議及び報告品目

承認審査の過程では、申請資料の不備等により申請者持ち時間が著しく長くなる品目や、一時的な審査担当分野での審査品目の集中などによって審査側持ち時間が長くなる品目も多いと思われる。図 39 は、1996～2006 年に承認された個々の品目について、審査側と申請者側の持ち時間の関係を示している。双方の持ち時間が相対的に著しく長い品目が散見される。しかし、2001 年以降の申請品目では持ち時間の長い品目は減少し、品目によるばらつきが縮小している。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」（薬食審査第 0604001 号）により、審査期間の著しく長い品目では承認申請が取り下げられていることが関連していると考えられる。

図 39 審査側と申請者側の持ち時間（1996-2006 年）



注1.1996-2006年承認品目（1996-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）  
 注2.持ち時間が双方72ヶ月以上の品目は示していない。

表 24 審査側と申請者側の持ち時間

承認年	n	審査側持ち時間			申請者側持ち時間			審査側持ち時間の比率		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
通常審査+優先審査品目										
1996	23	17.4	18.5	8.7	12.0	13.9	8.5	0.56	0.58	0.16
1997	20	22.3	21.1	8.7	13.5	13.8	10.5	0.65	0.64	0.17
1998	26	27.2	25.7	14.1	12.3	16.9	11.0	0.63	0.59	0.19
1999	45	19.3	18.3	11.9	13.5	15.3	13.6	0.60	0.57	0.16
2000	55	13.9	15.3	8.6	12.5	16.9	15.4	0.51	0.53	0.16
2001	35	10.6	12.8	10.7	7.6	14.0	16.7	0.52	0.51	0.19
2002	40	11.1	13.2	8.7	7.3	11.7	13.0	0.59	0.59	0.18
2003	27	10.9	12.1	7.3	7.3	8.8	6.6	0.58	0.57	0.18
2004	30	11.1	12.5	14.7	5.4	6.3	4.5	0.66	0.65	0.13
2005	43	13.3	14.8	11.2	9.0	10.9	7.2	0.62	0.57	0.19
2006	64	13.3	15.3	12.6	9.5	12.4	11.8	0.61	0.50	0.52
1996-2006	408	13.3	15.9	11.4	9.5	13.0	12.1	0.59	0.56	0.26
2001-2003	102	10.7	12.8	9.0	7.3	11.8	13.2	0.56	0.56	0.18
2004-2006	137	12.7	14.5	12.7	8.4	10.6	9.5	0.65	0.55	0.38
Wilcoxon		P=0.181			P=0.542			P=0.120		
通常審査品目										
1996	18	20.0	21.6	6.3	13.0	15.3	8.6	0.55	0.60	0.12
1997	16	24.1	24.3	6.1	15.0	16.6	9.9	0.64	0.62	0.17
1998	21	28.8	28.6	11.9	15.0	19.0	11.0	0.69	0.61	0.19
1999	31	21.9	23.5	10.4	15.0	19.7	14	0.59	0.56	0.16
2000	43	15.8	17.0	8.3	16.5	19.7	15.9	0.48	0.5	0.16
2001	22	11.5	17.2	11.0	10.9	16.3	16.7	0.56	0.55	0.17
2002	28	12.3	15.1	9.6	8.1	14.2	14.7	0.57	0.58	0.20
2003	22	11.6	13.9	6.7	7.9	9.9	6.7	0.58	0.60	0.14
2004	18	13.6	16.9	17.4	7.2	8.7	4.3	0.64	0.63	0.14
2005	22	15.4	17.8	13.4	12.4	12.8	8.0	0.63	0.56	0.20
2006	38	16.0	19.2	12.5	10.0	14.3	13.2	0.65	0.58	0.21
1996-2006	279	17.2	19.3	11.3	12.0	15.6	12.8	0.59	0.57	0.18
2001-2003	72	11.8	15.4	9.3	8.2	13.5	13.6	0.58	0.58	0.17
2004-2006	78	15.0	18.3	13.8	9.8	12.6	10.5	0.65	0.59	0.20
Wilcoxon		P=0.107			P=0.501			P=0.375		
優先審査品目										
1996	5	6.0	7.0	6.3	12.0	8.7	6.4	0.59	0.49	0.28
1997	4	8.7	8.1	3.4	2.5	2.6	1.1	0.77	0.73	0.17
1998	5	5.5	13.7	17.4	6.5	7.7	4.9	0.46	0.53	0.19
1999	14	5.6	6.9	4.9	4.9	5.5	4.9	0.62	0.58	0.17
2000	12	7.6	9.4	7.0	4.5	6.6	6.9	0.64	0.61	0.14
2001	13	3.3	5.3	3.7	6.3	10.1	16.7	0.48	0.43	0.21
2002	12	8.8	8.8	3.2	5.0	6.1	3.8	0.60	0.61	0.11
2003	5	3.1	3.8	3.1	2.5	4.0	3.6	0.53	0.45	0.26
2004	12	4.7	5.7	4.6	2.7	2.7	1.8	0.66	0.67	0.10
2005	21	8.6	11.6	7.5	9.0	8.9	5.8	0.59	0.58	0.18
2006	26	10.0	9.7	10.8	6.8	9.6	8.8	0.54	0.37	0.76
1996-2006	129	7.7	8.5	7.7	5.0	7.3	8.0	0.57	0.53	0.38
2001-2003	30	6.9	6.5	3.9	5.0	7.5	11.3	0.55	0.50	0.20
2004-2006	59	8.5	9.6	8.8	6.0	8.0	7.3	0.61	0.51	0.53
Wilcoxon		P=0.051			P=0.302			P=0.133		

注 1.1996-2004:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目

## 5.2. 行政の定める標準事務処理期間と審査期間目標

### 5.2.1. 標準事務処理期間（審査側持ち時間）と総合機構の審査期間目標

我が国では、行政通知等で標準的な国内新医薬品の承認審査期間が示されている。昭和60年10月1日薬発第960号では、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」という基準が定められた。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））と変更された（平成12年3月28日薬発第327号）。

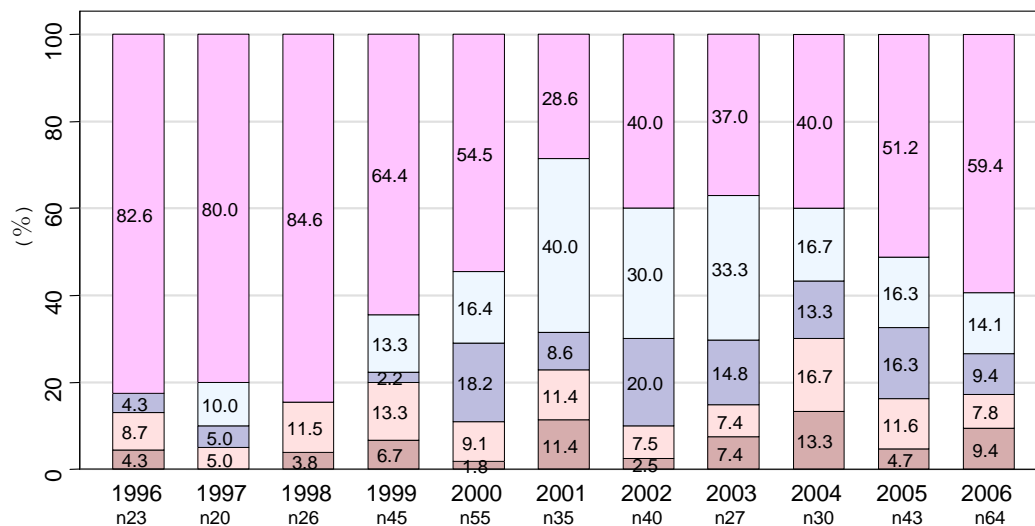
医薬品の承認審査業務の独立行政法人化に伴い、2004年4月に設立された総合機構では、独立行政法人通則法第29条第1項の規定に基づき、「新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時（2008年度）には80%について達成する。厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品は、中期目標期間終了時までには審査事務処理期間6ヶ月を50%について達成する。」という目標を設定している。

図40は、1996～2006年承認品目について、審査側持ち時間（審査事務処理期間）を3ヶ月毎に区分して新医薬品（通常及び優先審査品目）と優先審査品目の品目数の割合をみたものである。通常及び優先審査品目では、1998年以降、12か月以内の承認品目の割合が高まり、2001年には71.4%（25/35）に達していた。しかし、2005年は48.8%（21/43）、2006年は40.6%（26/64）にまで低下している。優先審査品目は年次によるばらつきが大きい。6ヶ月以内の品目数の割合は、2005年19.0%（4/21）、2006年は34.6%（9/26）であった。

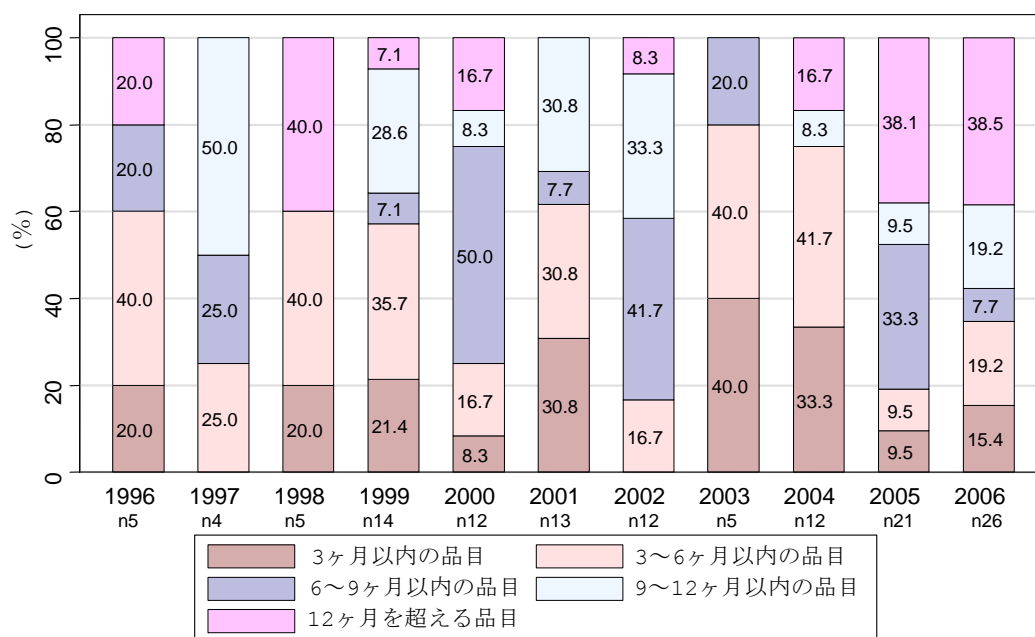
なお、集計結果は各年次の承認品目について集計しており、申請年は考慮していない。また、1996～2004年は部会審議品目、2005～2006年は部会審議及び部会報告品目を対象としており、総合機構の設定した事務処理期間の目標対象品目が同一でない点に留意する必要がある。しかし、1996年以降の約10年間にわたる新医薬品（通常及び優先審査品目）の年次推移をみると、審査側持ち時間（審査事務処理期間）が12ヶ月以内の品目を70%以上達成したのは2001年のみであり、2005年、2006年は50%以下にまで落ち込んでいる。

図 40 審査側持ち時間 3ヶ月を区分とした承認品目の割合

新医薬品（通常審査及び優先審査品目）



優先審査品目



注1.1996-2004:部会審議品目,2005-2006:部会審議及び報告品目

### 5.2.2. 2011 年度の承認審査期間の目標値

2007 年 4 月に文部科学省・厚生労働省・経済産業省によって策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」では、2011 年度までに新薬の上市までの期間を 2.5 年短縮する政策目標が掲げられた。2007 年 8 月に策定された「新医薬品産業ビジョン」では、「2011 年度までに開発期間と承認審査期間をそれぞれ 1.5 年、1.0 年短縮する。」とした承認審査期間に関する具体的な目標値が示されており、総合機構では承認年度毎にさらに詳細な審査期間目標値を設定している（表 25）。

表 25 総合機構における 2011 年度までの審査期間目標値（月）

審査区分 /持ち時間	承認年度				
	2007	2008	2009	2010	2011
通常審査品目（総審査期間）	21	20	19	16	12
タイムクロック（持ち時間）					
－審査側	13	13	12	11	9
－申請者側	8	8	7	5	3
優先審査品目（総審査期間）	12	12	11	10	9
タイムクロック（持ち時間）					
－審査側	6	6	6	6	6
－申請者側	6	6	5	4	3

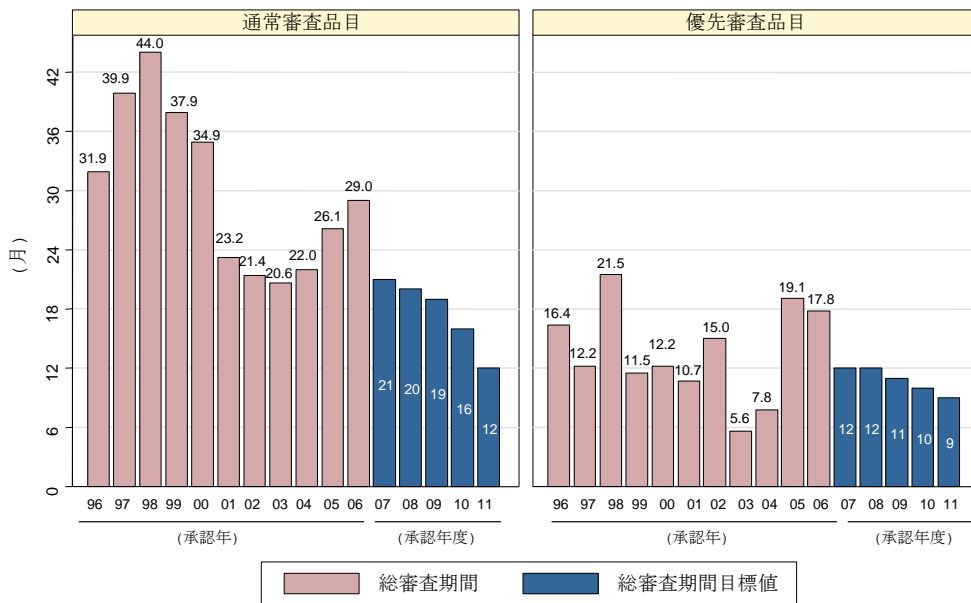
注 1. 期間は承認年度毎の中央値で示している。注 2. 総合機構設立以降の申請品目が対象である。出所：医薬品総合機構平成 19 年度第 1 回審査・安全業務委員会、資料 3-1 今後の機構の体制について

図 41 は、1996～2006 年の審査期間を 2011 年度までの審査期間目標値と対比して示している。2006 年の実績と 2011 年度の目標値との差は、通常審査品目で 17.0 ヶ月、優先審査品目で 8.8 ヶ月となっていた。

また、審査側と申請者側の持ち時間について、2011 までの審査期間目標値との差をみると（図 42）、審査当局側と申請者側のいずれも通常審査品目で 7 ヶ月（審査側 16.0 ヶ月から 9 ヶ月、申請者側 10.0 ヶ月から 3 ヶ月）、優先審査品目で約 4 ヶ月（審査側 10.0 ヶ月から 6 ヶ月、申請者側 6.8 ヶ月から 3 ヶ月）の期間短縮が必要な状況にある。

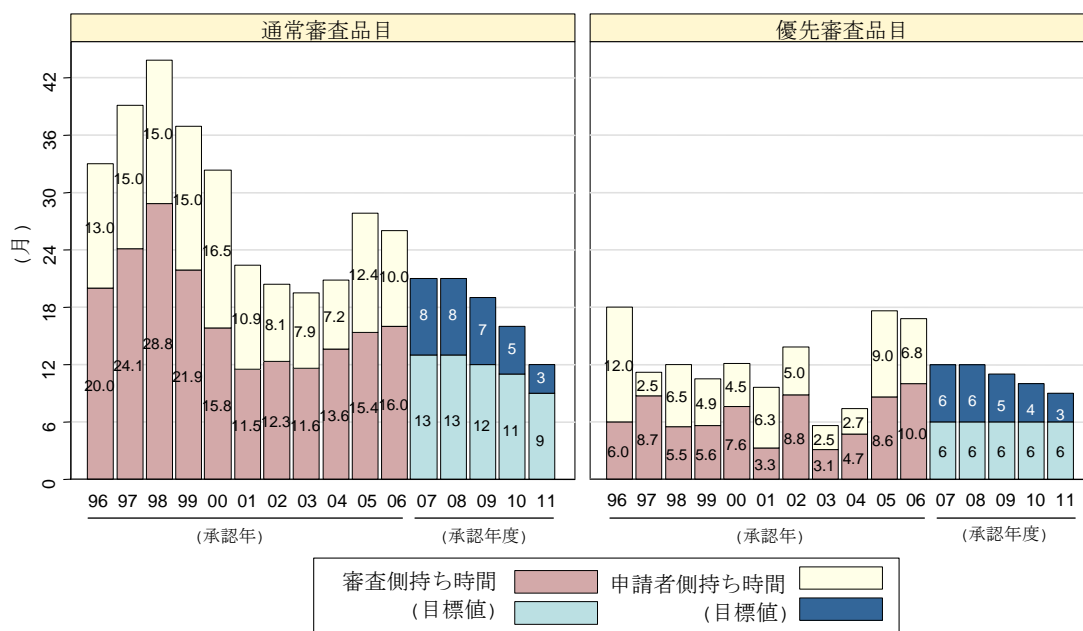


図 41 総審査期間の年次推移と 2011 年度までの審査期間目標値



注1.1996-2004:部会審議品目,2005-2006:部会審議及び報告品目  
 注2.目標値は総合設立以降の申請品目を対象とした年度毎の設定値。  
 注3.中央値

図 42 審査側と申請者側の持ち時間の年次推移と 2011 年度までの目標値

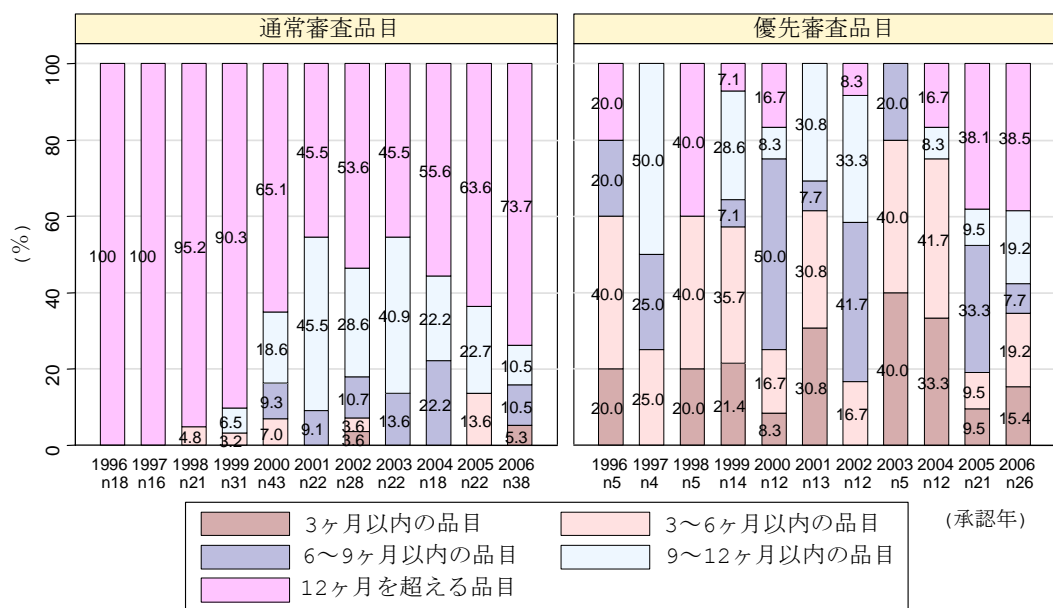


注1.1996-2004:部会審議品目,2005-2006:部会審議及び報告品目  
 注2.目標値は総合機構設立以降の申請品目を対象とした年度毎の設定値。  
 注3.中央値

2011 年度の審査期間目標値を踏まえ、1996 年から 2006 年承認品目の達成状況についてみる。図 43 は審査側持ち時間 3 ヶ月を区分とした承認品目の割合を示してい

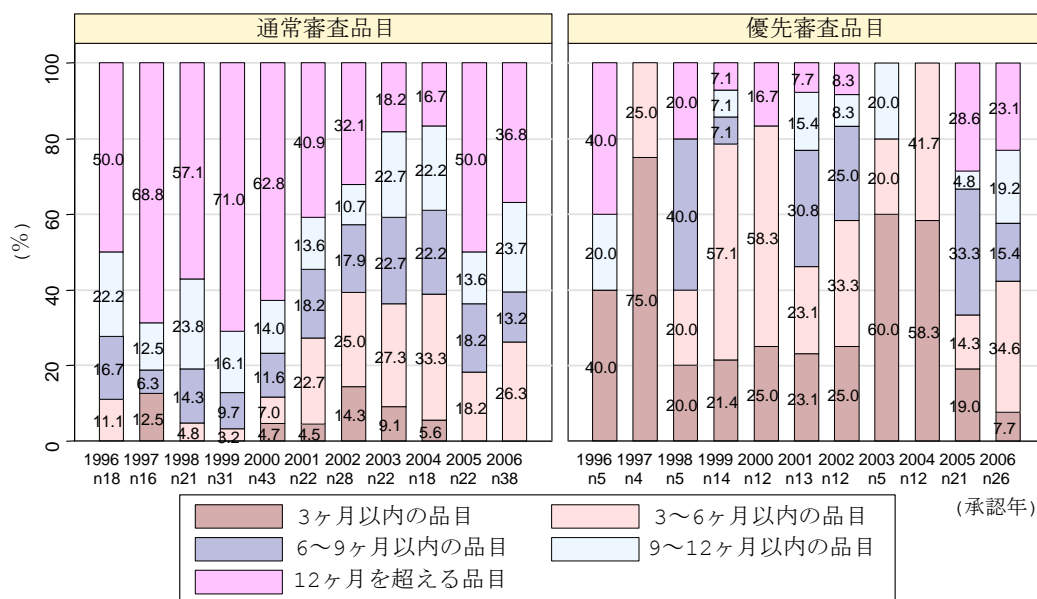
る。2006年承認品目の2011度の目標値（通常審査品目9ヶ月、優先審査品目3ヶ月）の達成率は、通常審査品目15.8%（6/38）、優先審査品目34.6%（9/26）であった。申請者側持ち時間についてみると（図44）、2011度の目標値（3ヶ月）の達成率は、通常審査品目0%（0/38）、優先審査品目7.7%（2/26）であった。2011年度には50%にまで高めるといふ目標値との差は双方の持ち時間ともに大きい。

図43 審査側持ち時間3ヶ月を区分とした承認品目の割合



注1.1996-2004:部会審議品目,2005-2006:部会審議及び報告品目

図44 申請者側持ち時間3ヶ月を区分とした承認品目の割合



注1.1996-2004:部会審議品目,2005-2006:部会審議及び報告品目

## 第6章 個々の品目の特性と審査期間の関係

本章では、個々の品目特性と審査期間の関係について、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の特徴を分析した。

### 「承認品目の属性別」

1. 部会審議品目と部会報告品目
2. 申請区分
3. 薬効分類
4. HIV 薬
5. バイオ医薬品
6. 申請者（国内企業と外資系企業）
7. 過去の同領域における開発経験の有無
8. 同時期の申請品目の有無
9. ライセンスと創薬国（創薬オリジン）
10. 欧米・アジアでの承認有無
11. 学会・患者団体からの要望書の有無
12. 既承認同種同効薬の有無

### 「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活用有無、ブリッジングの有無
4. 国内 phase2～3 プラセボ対照試験の有無（新有効成分含有品目）

### 6.1. 承認品目の属性別にみた審査時間

#### 6.1.1. 部会審議品目と部会報告品目

2005～2006年部会審議及び報告品目の審査期間を表26に示した。通常審査品目では、部会審議品目29.0ヶ月、部会報告品目19.0ヶ月と部会審議品目の審査期間は10ヶ月長かった（ $P < 0.001$ ）。優先審査品目では、部会審議品目21.3ヶ月、部会報告品目17.8ヶ月とその差は3.5ヶ月であった（ $P = 0.430$ ）。

部会審議品目は基本的に再審査期間が付される新医薬品である。部会審議品目で審査期間が長いのは、一般的に審査資料が多く承認審査に時間を要する品目が多いためと思われる。

表 26 部会審議品目と部会報告品目の審査期間（月）

部会審議形態	n	中央値	平均値	SD	Wilcoxon
通常審査品目					
部会審議品目	53	29.0	36.3	20.4	P<0.001
部会報告品目	11	19.0	22.0	12.9	
優先審査品目					
部会審議品目	33	21.3	21.4	11.3	P=0.430
部会報告品目	21	17.8	19.0	10.4	
通常審査+優先審査品目					
部会審議品目	86	26.1	30.6	18.9	P<0.001
部会報告品目	32	17.9	20.1	11.2	

注 1.2005-2006 年部会審議及び報告品目

### 6.1.2. 申請区分

過去 10 年間の承認品目と過去 5 年間の申請品目について、新有効成分含有品目とその他の申請区分による品目（新医療用配合剤、新投与経路品目、新効能品目、新剤型品目、新用量品目等）の審査期間を表 27 に示した。過去 10 年の承認品目でみると、新有効成分含有品目 26.1 ヶ月、その他の品目 22.3 ヶ月と 3.8 ヶ月の差がみられた（P=0.054）。しかし、過去 5 年の申請品目では、申請区分による差はみられなかった（P=0.846）。新有効成分含有品目では一般的に審査資料が多くなるが、近年の申請品目に限ると申請区分による審査期間の差はほとんどないと思われる。

表 27 申請区分別の審査期間（月）

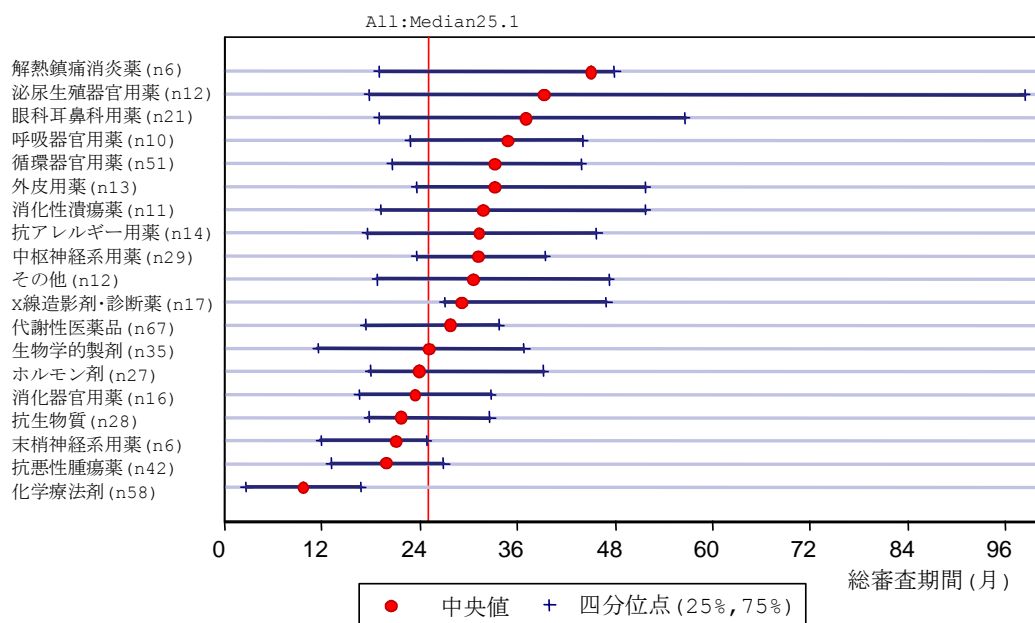
申請区分	1997-2006 年(承認年コホート)				2002-2006 年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
新有効成分含有品目	162	34.4	39.3	22.3	29	23.2	25.2	7.6
新有効成分以外	136	28.9	33.3	18.9	47	22.1	24.9	10.5
Wilcoxon	P=0.012				P=0.511			
優先審査品目								
新有効成分含有品目	70	12.6	14.8	10.3	29	13.6	16.4	12.5
新有効成分以外	80	15.1	17.9	12.4	42	16.7	16.6	9.2
Wilcoxon	P=0.096				P=0.551			
通常審査+優先審査品目								
新有効成分含有品目	232	26.1	31.9	22.4	58	21.0	20.8	11.2
新有効成分以外	216	22.3	27.6	18.3	89	19.0	21.0	10.7
Wilcoxon	P=0.054				P=0.846			

注 1.1997-2006 年承認品目（1997-2004 年：部会審議品目,2005-2006 年：部会審議及び報告品目）

### 6.1.3. 薬効分類

1996～2006年承認品目について、薬効分類別<sup>1)</sup>の審査期間を図45、表28に示した。分類毎に承認品目数が異なるが、同分類に6品目以上該当する分類についてみると、同じ薬効分類でも品目間のばらつきが大きいといえる。審査期間が長い薬効分類は、解熱鎮痛消炎薬(45.0ヶ月)、泌尿生殖器官用薬(39.2ヶ月)、眼科・耳鼻科用薬(37.0ヶ月)、呼吸器官用薬(34.9ヶ月)であった。審査期間の短い薬効分類は、化学療法剤(9.7ヶ月)、抗悪性腫瘍用薬(19.8ヶ月)、末梢神経系用薬(21.1ヶ月)、抗生物質(21.7ヶ月)であった。HIV薬を含む化学療法剤や抗悪性腫瘍用薬など医療上の必要性や重篤性の高い品目が多いとみられる薬効分類では、審査期間が短くなっている。

図45 薬効分類別の審査期間

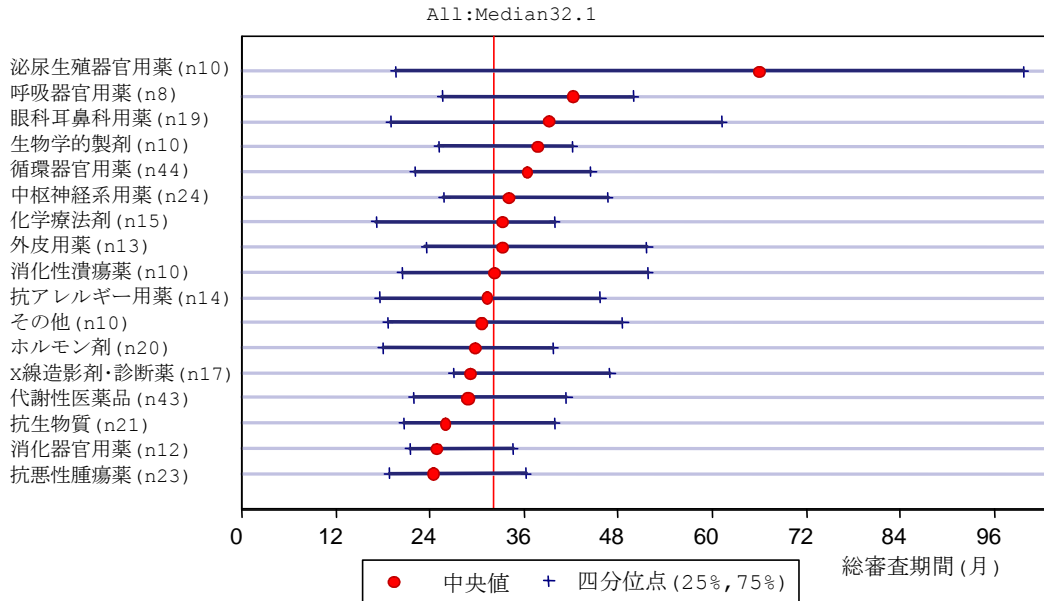


注1. 1996-2006年承認品目 (1996-2004年:部会審議品目, 2005-2006年:部会審議及び報告品目)

図46、図47は、薬効分類別の審査期間を審査区分別に示している。通常審査品目では、抗悪性腫瘍薬(24.4ヶ月)、消化器官用薬(24.8ヶ月)、抗生物質(25.9ヶ月)の審査期間が短かった。優先審査品目でも分類によって審査期間は大きく異なり、化学療法剤(7.9ヶ月)、抗悪性腫瘍薬(12.7ヶ月)、生物学的製剤(15.5ヶ月)の審査期間は短く、ホルモン剤(23.8ヶ月)や代謝性医薬品(20.2ヶ月)の審査期間は相対的に長くなっていた。

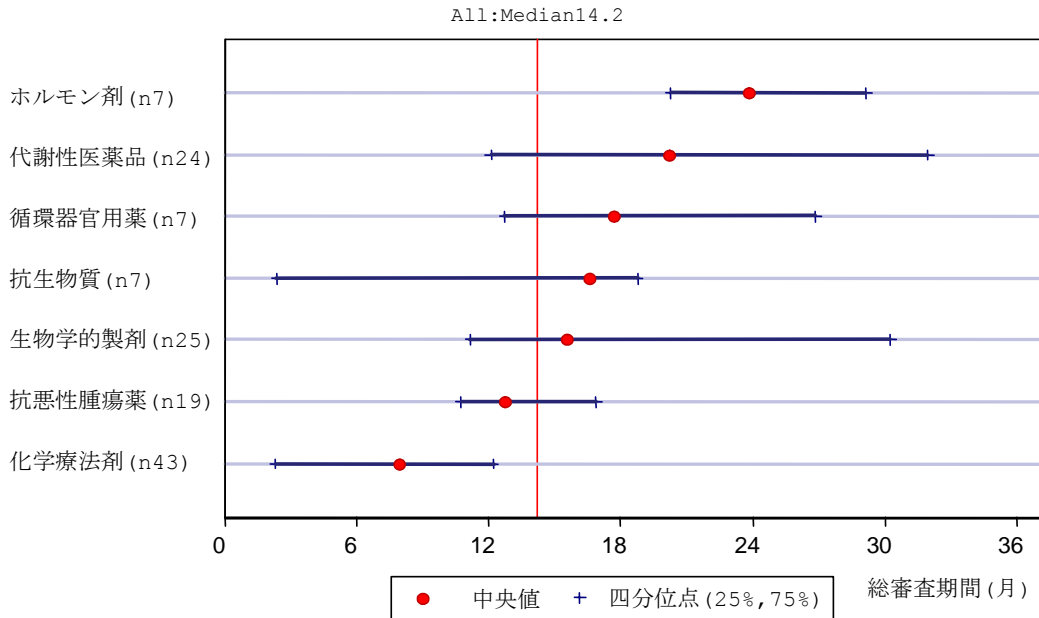
<sup>1)</sup> 薬効分類は薬務広報記載の区分に準じた。

図 46 薬効分類別の審査期間 —通常審査品目—



注1.1996-2006年承認品目 (1996-2004年:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目)  
 注2.通常審査品目  
 注3.同分類に8品目以上該当するものを示した。

図 47 薬効分類別の審査期間 —優先審査品目—



注1.1996-2006年承認品目 (1996-2004年:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目)  
 注2.優先審査品目  
 注3.同分類に7品目以上該当するものを示した。

表 28 薬効分類別の審査期間（月）

薬効分類 (21区分)	1996-2006年（承認年コホート）												2002-2006年（申請年コホート）											
	優先＋通常審査品目				通常審査品目				優先審査品目				優先＋通常審査品目				通常審査品目				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	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD
1. 中枢神経系用薬	29	31.2	38.1	26.3	24	33.9	42.1	26.9	5	14.6	18.5	10.1	4	29.8	30.3	3.0	4	29.8	30.3	3.0	-	-	-	-
2. 解熱鎮痛消炎薬	6	45.0	39.0	16.2	4	46.6	49.0	6.1	2	19.0	19.0	0.1	2	19.0	19.0	0.1	-	-	-	-	2	19.0	19.0	0.1
3. 末梢神経系用薬	6	21.1	19.0	6.8	2	23.5	23.5	1.8	4	16.0	16.7	7.4	1	25.5	25.5	-	-	-	-	-	1	25.5	25.5	-
4. 眼科・耳鼻科用薬	21	37.0	40.6	22.3	19	39.2	42.5	22.6	2	22.0	22.0	5.9	6	19.3	23.0	7.5	4	19.3	23.5	9.0	2	22.0	22.0	5.9
5. 抗アレルギー用薬	14	31.3	33.0	15.1	14	31.3	33.0	15.1	-	-	-	-	2	42.6	42.6	19.7	2	42.6	42.6	19.7	-	-	-	-
6. 循環器官用薬	51	33.2	34.0	15.7	44	36.4	36.0	15.4	7	17.7	21.7	12.4	7	32.9	31.0	11.2	5	35.5	35.2	10.2	2	20.6	20.6	5.2
7. 呼吸器官用薬	10	34.9	39.4	25.6	8	42.2	45.0	25.7	2	16.9	16.9	5.8	3	21.0	20.6	7.5	1	27.8	27.8	-	2	16.9	16.9	5.8
8. 消化器官用薬	16	23.4	25.8	11.0	12	24.8	28.4	11.0	4	15.5	18.0	6.6	2	24.6	24.6	2.0	2	24.6	24.6	2.0	-	-	-	-
9. 消化性潰瘍薬	11	31.7	36.8	27.2	10	32.1	38.6	28.0	1	19.2	19.2	-	4	19.4	18.3	12.0	4	19.4	18.3	12.0	-	-	-	-
10. ホルモン剤	27	23.9	32.8	21.7	20	29.7	35.7	24.4	7	23.8	24.7	7.6	11	23.8	25.5	6.6	8	25.6	25.8	7.6	3	23.8	24.7	4.0
11. 泌尿生殖器官用薬	12	39.2	53.4	40.3	10	65.9	61.8	38.8	2	11.4	11.4	7.5	5	18.9	24.1	14.4	4	19.3	25.9	15.9	1	16.7	16.7	-
12. 外皮用薬	13	33.1	39.4	20.2	13	33.1	39.4	20.2	-	-	-	-	3	22.7	23.7	6.8	3	22.7	23.7	6.8	-	-	-	-
13. 代謝性医薬品	67	27.7	28.8	15.9	43	28.8	33.0	16.6	24	20.2	21.4	11.7	23	22.4	22.7	11.6	11	22.0	22.9	10.8	12	22.7	22.6	12.8
14. 抗悪性腫瘍薬	42	19.8	24.0	16.3	23	24.4	29.9	14.8	19	12.7	16.9	15.4	17	17.7	16.4	6.6	7	20.9	20.5	2.4	10	12.5	13.6	7.2
15. 放射性医薬品	3	63.8	74.6	23.8	3	63.8	74.6	23.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16. 抗生物質	28	21.7	27.3	17.3	21	25.9	32.2	16.9	7	16.6	12.7	7.5	9	20.5	19.7	2.2	7	20.7	20.2	2.4	2	18.3	18.3	0.7
17. 化学療法剤	58	9.7	13.8	13.9	15	33.1	30.9	16.9	43	7.9	7.8	5.1	27	10.8	11.5	9.9	6	18.6	23.6	11.5	21	7.9	8.0	6.1
18. 生物学的製剤	35	25.1	25.1	14.4	10	37.7	35.3	13.8	25	15.5	21.0	12.7	13	19.7	20.7	10.3	2	22.4	22.4	3.8	11	15.5	20.4	11.2
19. 駆虫薬	3	16.3	16.2	1.0	-	-	-	-	3	16.3	16.2	1.0	1	17.2	17.2	-	-	-	-	-	1	17.2	17.2	-
20. X線造影剤・診断薬	17	29.1	34.0	13.5	17	29.1	34.0	13.5	-	-	-	-	4	28.9	30.5	4.3	4	28.9	30.5	4.3	-	-	-	-
21. その他	12	30.5	33.4	16.6	10	30.5	33.6	17.3	2	32.6	32.6	18.9	3	28.7	32.3	12.3	2	25.4	25.4	4.7	1	46.0	46.0	-
合計	481	25.1	29.9	20.3	322	32.1	36.6	20.4	159	14.2	16.4	11.5	147	19.8	20.9	10.9	76	22.4	25.0	9.5	71	16.4	16.5	10.6

注1. 1996-2006年承認品目（1996-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目）

注2. 薬効分類は薬務広報記載の区分に準じた。

#### 6.1.4. HIV 薬

希少疾病用医薬品に該当する HIV 薬は、極めて迅速に承認される代表的な医薬品である。HIV 薬の審査期間を過去 10 年間の承認品目と過去 5 年間の申請品目に分けて表 29 に示した。過去 10 年の承認品目でみると、HIV 薬以外の優先審査品目の審査期間は 16.1 ヶ月であるのに対し、HIV 薬 (n24) の審査期間は 2.4 ヶ月であった。

外国で発売されている HIV 薬は、事実上の申請前審査となる事前評価制度に準じて承認申請後の審査プロセスが極めて迅速化されているためと考えられる。

表 29 HIV 薬の審査期間 (月)

HIV 薬	1997-2006 年 (承認年コホート)				2002-2006 年 (申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
HIV 薬以外	298	32.1	36.6	21.0	76	22.4	25.0	9.5
HIV 薬	0	-	-	-	0	-	-	-
Wilcoxon	-				-			
優先審査品目								
HIV 薬以外	126	16.1	18.5	11.4	63	17.2	18.3	9.8
HIV 薬	24	2.4	5.8	4.7	8	2.0	2.0	0.2
Wilcoxon	P<0.001				P<0.001			
通常審査+優先審査品目								
HIV 薬以外	424	25.6	31.2	20.4	139	20.5	22.0	10.1
HIV 薬	24	2.4	5.8	4.7	8	2.0	2.0	0.2
Wilcoxon	P<0.001				P<0.001			

注 1.1997-2006 年承認品目 (1997-2004 年: 部会審議品目, 2005-2006 年: 部会審議及び報告品目)

#### 6.1.5. バイオ医薬品

先端技術を応用して創薬されるバイオ医薬品は、次世代の医薬品として注目されており、開発中の医薬品全体に占める比率は世界的に高まってきている [8]。

表 30 は、バイオテクノロジー応用医薬品<sup>2)</sup> (以下バイオ医薬品) の審査期間を示している。過去 10 年の承認品目では、バイオ医薬品 21.1 ヶ月に対し、バイオ医薬品以外 (化成合成品等) では 24.8 ヶ月と明確な違いはみられなかった (P=0.104)。

バイオ医薬品の 63.6% (35/55) は優先審査品目である。優先審査の対象となったバイオ医薬品の審査期間は 15.5 ヶ月であり、バイオ医薬品以外の優先審査品目と比べて若干 (2.3 ヶ月) 長くなっていた (P=0.066)。過去 5 年の申請品目についても同様の傾向が認められた。

<sup>2)</sup> 医薬品製造販売指針に準じる。



表 30 バイオ医薬品の審査期間（月）

バイオ医薬品	1997-2006年(承認年コホート)				2002-2006年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
バイオ医薬品以外	278	32.1	36.7	21.3	70	22.0	24.6	9.3
バイオ医薬品	20	32.0	34.5	15.4	6	27.0	30.3	10.9
Wilcoxon	P=0.964				P=0.190			
優先審査品目								
バイオ医薬品以外	115	13.2	15.5	11.3	53	16.1	15.0	10.0
バイオ医薬品	35	15.5	19.8	11.9	18	17.7	21.1	11.1
Wilcoxon	P=0.066				P=0.063			
通常審査+優先審査品目								
バイオ医薬品以外	393	24.8	30.5	21.3	123	19.7	20.4	10.7
バイオ医薬品	55	21.1	25.2	14.9	24	23.8	23.4	11.6
Wilcoxon	P=0.104				P=0.386			

注1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）

#### 6.1.6. 申請者（国内企業と外資系企業）

申請者を国内企業と外資系企業に分けて、それぞれの承認品目の審査期間を表 31 に示した。過去 10 年の承認品目では、国内企業 21.7 ヶ月、外資系企業 27.8 ヶ月と 6.1 ヶ月の差があった（ $P=0.001$ ）。また、過去 5 年の申請品目でも若干であるが差が生じていた。

明確な理由は明らかでないものの、通常審査品目と優先審査品目のいずれも国内企業の品目の審査期間は短く、申請者の企業国籍によって審査期間に違いが生じている。

表 31 国内企業と外資系企業の審査期間（月）

申請者	1997-2006年(承認年コホート)				2002-2006年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
国内企業	137	27.5	33.7	20.5	39	21.9	22.9	6.5
外資系企業	161	34.9	39.0	21.1	37	25.1	27.3	11.4
Wilcoxon	P=0.004				P=0.120			
優先審査品目								
国内企業	75	12.4	15.2	12.3	33	16.1	15.3	10.1
外資系企業	75	14.6	17.8	10.7	38	17.0	17.5	11.0
Wilcoxon	P=0.042				P=0.454			
通常審査+優先審査品目								
国内企業	212	21.7	27.1	20.0	72	19.1	19.4	9.1
外資系企業	236	27.8	32.3	20.9	75	20.9	22.4	12.2
Wilcoxon	P=0.001				P=0.194			

注1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）

注2.申請時の企業国籍別

### 6.1.7. 同領域における開発経験の有無

表 32 は、申請者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。過去 10 年の承認品目では、開発経験のある企業 21.1 ヶ月、経験のない企業 27.7 ヶ月と 6.6 ヶ月の差がみられた (P=0.001)。過去 5 年でも若干の差があった。過去の同領域における開発経験のある企業の承認品目では、審査期間が若干短くなっている。

しかし、過去 10 年間の類似薬効領域の開発経験数別の総審査期間 (表 33)、過去 10 年間の申請品目数と総審査期間の関係をみると (図 48)、いずれも審査期間とは明確な関連性はなく相関性も低かった。

表 32 過去の同領域の開発経験の有無別にみた審査期間 (月)

過去の同領域 の開発経験の有無	1997-2006 年 (承認年コホート)				2002-2006 年 (申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
開発経験なし	156	34.6	39.2	22.8	34	22.4	24.3	9.9
開発経験あり	125	27.0	32.3	17.7	40	21.9	25.4	9.3
Wilcoxon	P=0.006				P=0.803			
優先審査品目								
開発経験なし	65	14.3	17.7	12.8	22	21.3	20.9	11.8
開発経験あり	72	13.2	14.7	10.3	43	13.2	13.4	9.2
Wilcoxon	P=0.291				P=0.012			
通常審査+優先審査品目								
開発経験なし	221	27.7	32.9	22.6	56	22.4	23.0	10.7
開発経験あり	197	21.1	25.9	17.6	83	18.0	19.2	11.0
Wilcoxon	P=0.001				P=0.033			

注 1.1997-2006 年承認品目 (1997-2004 年: 部会審議品目, 2005-2006 年: 部会審議及び報告品目)

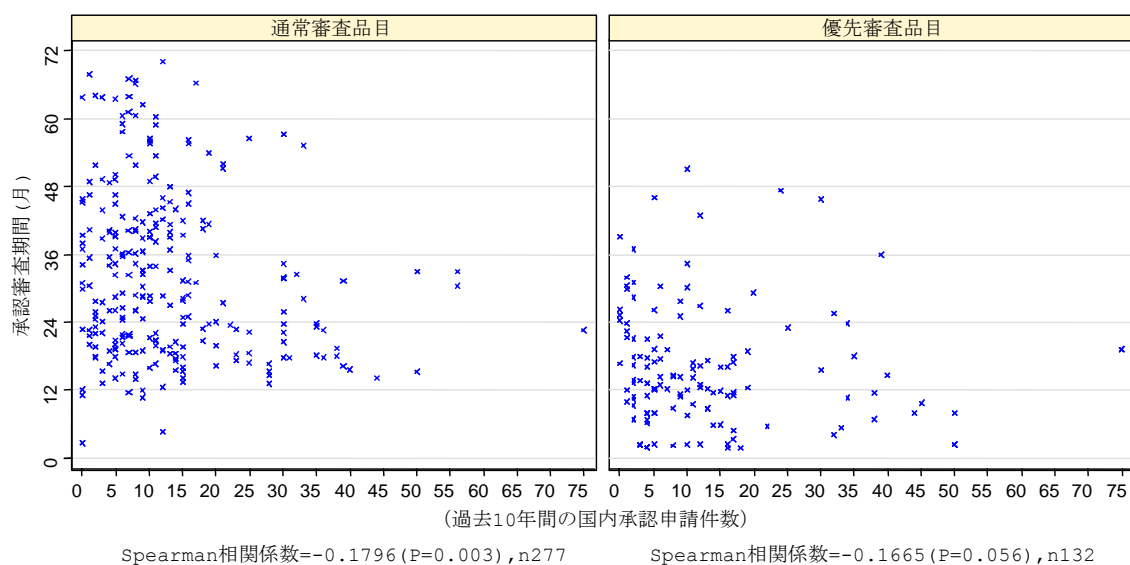
表 33 過去 10 年間の類似薬効領域の開発経験品目数と審査期間 (月)

類似薬効領域 の開発経験 品目数	開発経験 品目数	1997-2006 年 (承認年コホート)				2002 年-2006 年 (申請年コホート)			
		n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目	0	156	34.6	39.2	22.8	34	22.4	24.3	9.9
	1	67	29.0	34.0	17.9	16	25.6	26.0	9.0
	2	33	24.0	27.8	12.4	14	21.0	27.5	11.9
	3	8	26.4	38.4	22.8	4	23.1	23.3	4.3
	4	8	23.3	27.6	11.1	3	20.0	19.8	2.0
	5	2	16.5	16.5	3.4	1	19.0	19.0	-
Spearman の相関係数		-0.1773 (P=0.003)				-0.0239 (P=0.840)			
優先審査品目	0	65	14.3	17.7	12.8	22	21.3	20.9	11.8
	1	40	12.6	14.6	8.9	20	14.1	14.7	9.6
	2	24	13.4	14.7	11.6	17	13.2	13.3	9.4
	3	2	31.1	31.1	20.6	0	-	-	-
	4	2	2.3	2.3	-	2	2.3	2.3	-
	5	2	11.4	11.4	6.7	2	11.4	11.4	6.7
Spearman の相関係数		-0.0290 (P=0.284)				-0.3219 (P=0.009)			

注 1.1997-2006 年承認品目 (1997-2004 年: 部会審議品目, 2005-2006 年: 部会審議及び報告品目)

注 2. 品目数が限定されるため開発経験数 5 品目以下の品目について示した。

図 48 過去 10 年間の国内承認申請件数と審査期間



注1.1997-2006年承認品目 (1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目)  
 注2.総審査期間72ヶ月以内の品目について示した。

### 6.1.8. 同時期の申請品目の有無

表 34 は、申請者に同時期の申請中品目があるか否かに分けて、審査期間を示している。過去 10 年の承認品目についてみると、他の申請中の品目がある企業の承認品目では 25.2 ヶ月、申請中品目のない品目は 24.0 ヶ月とその差はわずかであり (P=0.655)、過去 5 年の申請品目についても同様であった (P=0.698)。申請者の同時期の申請品目の有無と審査期間には、必ずしも明確な関連性がないと思われる。

表 34 同時期の申請品目の有無別にみた審査期間 (月)

同時期の申請品目の有無	1997-2006年(承認年コホート)				2002-2006年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
申請中品目なし	44	31.6	39.1	24.2	14	26.3	25.5	8.1
申請中品目あり	232	31.5	35.7	20.5	56	21.1	24.3	9.5
Wilcoxon	P=0.486				P=0.277			
優先審査品目								
申請中品目なし	25	16.4	18.8	14.1	15	16.7	16.6	6.8
申請中品目あり	107	13.2	15.8	11.1	51	14.6	16.3	11.4
Wilcoxon	P=0.188				P=0.674			
通常審査+優先審査品目								
申請中品目なし	69	25.2	31.7	23.2	29	22.0	20.9	8.6
申請中品目あり	339	24.0	29.4	20.3	107	19.1	20.5	11.1
Wilcoxon	P=0.655				P=0.698			

注1.1997-2006年承認品目 (1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目)

### 6.1.9. ライセンス（自社開発品か導入品か）と創薬国（創薬オリジン）

ライセンス（自社開発品か他社導入品）別にみた審査期間を表 35 に示した。過去 10 年の承認品目では、自社開発品目 23.9 ヶ月、他社からの導入品目 25.2 ヶ月と同様であった（ $P=0.978$ ）。過去 5 年の申請品目では自社開発品目 20.0 ヶ月、他社からの導入品目 16.4 ヶ月と 3.6 カ月の差がみられた（ $P=0.047$ ）。通常審査品目では、自社開発品目の審査期間が短いのにに対し、優先審査品目では長くなっている。

表 35 ライセンスの特徴別の審査期間（月）

ライセンスの特徴	1997-2006 年(承認年コホート)				2002-2006 年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
自社開発品目	226	31.2	36.1	21.2	62	21.9	25.4	9.7
他社からの導入品目	63	34.3	38.0	20.0	12	24.4	23.1	8.8
Wilcoxon	P=0.258				P=0.965			
優先審査品目								
自社開発品目	106	14.4	16.3	10.6	49	17.2	16.9	9.0
他社からの導入品目	38	12.8	16.1	13.6	21	12.7	14.5	13.0
Wilcoxon	P=0.379				P=0.111			
通常審査+優先審査品目								
自社開発品目	332	23.9	29.8	20.6	111	20.0	21.7	10.3
他社からの導入品目	101	25.2	29.7	20.8	33	16.4	17.6	12.2
Wilcoxon	P=0.978				P=0.047			

注 1.1997-2006 年承認品目（1997-2004 年：部会審議品目, 2005-2006 年：部会審議及び報告品目）

次に、創薬国（創薬オリジン）別の審査期間をみる。表 36 は、2005～2006 年承認品目について示しているが、通常審査品目では外国オリジン品目 28.9 ヶ月、国内オリジン品目 21.8 ヶ月と国内オリジン品目の審査期間が 7.1 ヶ月短かった（ $P=0.010$ ）。優先審査品目では、各々 18.4 ヶ月と同様であった（ $P=0.616$ ）。

通常審査品目に限ってみると、創薬国（オリジン）の違いで審査期間が異なっていた。

表 36 創薬国（創薬オリジン）別の審査期間（月）

創薬国（国内/外国）の違い	n	中央値	平均値	SD	Wilcoxon
通常審査品目					
国内オリジン	21	21.8	24.9	9.3	P=0.010
外国オリジン	42	28.9	38.4	22.6	
優先審査品目					
国内オリジン	16	18.4	21.0	8.6	P=0.616
外国オリジン	38	18.4	20.3	11.9	
通常審査+優先審査品目					
国内オリジン	37	20.5	23.2	9.1	P=0.107
外国オリジン	80	25.3	29.8	20.3	

注 1.2005-2006 年部会審議及び報告品目

### 6.1.10. 欧米、アジアでの承認有無

表 37 は、2003～2006 年承認品目について、国内申請時点に米国・欧州で当該品目が既に承認されているか否かに分けて、その審査期間を示している。通常審査品目では米国・欧州既承認品目 24.3 ヶ月、未承認品目 22.7 ヶ月とその差はわずかであった（ $P=0.622$ ）。一方、優先審査品目では既承認品目 16.1 ヶ月、未承認品目 19.1 ヶ月と欧米既承認品目の審査期間が 4.1 ヶ月短くなっていた（ $P=0.094$ ）。

表 38 は、2005～2006 年承認品目について、国内申請時点にアジアで当該品目が既に承認されているか否かに分けて、その審査期間を示している。通常審査品目ではアジア既承認品目 28.9 ヶ月、未承認品目 22.7 ヶ月とアジアで既承認の品目の審査期間が 6.2 ヶ月短かった（ $P=0.075$ ）。一方、優先審査品目では既承認品目 17.1 ヶ月、未承認の品目 20.7 ヶ月と未承認品目の審査期間が短かった（ $P=0.225$ ）。

表 37 欧米での承認有無別の審査期間（月）

欧米での承認有無	n	中央値	平均値	SD	Wilcoxon
通常審査品目					
欧米既承認品目	68	24.3	31.8	19.8	P=0.622
欧米未承認品目	37	22.7	28.8	19.5	
優先審査品目					
欧米既承認品目	55	16.1	16.5	11.5	P=0.094
欧米未承認品目	17	19.1	20.2	10.5	
通常審査+優先審査品目					
欧米既承認品目	123	20.0	25.0	18.2	P=0.232
欧米未承認品目	54	22.4	26.1	17.5	

注 1. 2003-2006 年承認品目（2003-2004：部会審議品目, 2005-2006：部会審議及び報告品目）

注 2. 申請時点での承認有無別

表 38 アジアでの承認有無別の審査期間（月）

アジアでの承認有無	n	中央値	平均値	SD	Wilcoxon
通常審査品目					
アジア既承認品目	30	28.9	36.3	18.4	P=0.075
アジア未承認品目	31	22.7	30.7	21.4	
優先審査品目					
アジア既承認品目	26	17.1	19.8	11.6	P=0.225
アジア未承認品目	24	20.7	22.2	9.0	
通常審査+優先審査品目					
アジア既承認品目	56	24.5	28.6	17.6	P=0.555
アジア未承認品目	55	22.4	27.0	17.5	

注 1. 2005-2006 年部会審議及び報告品目

注 2. 申請時点での承認有無別

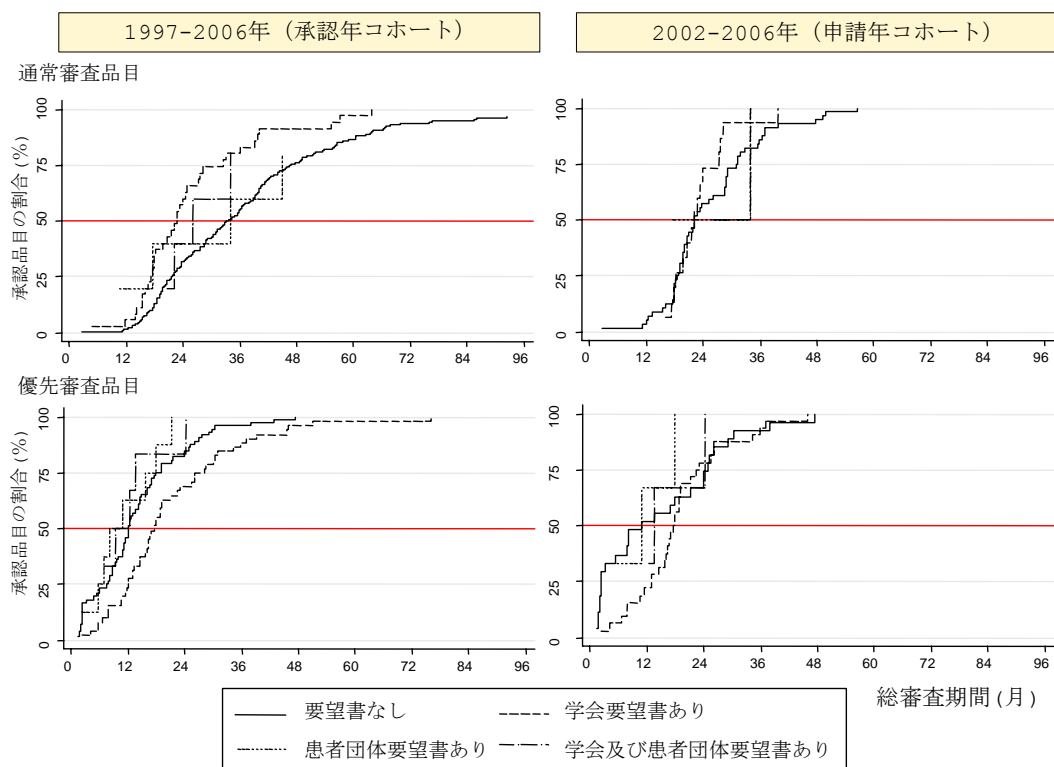
注 3. アジア：中国、韓国、台湾、香港、シンガポール、タイ、マレーシア

### 6.1.11. 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 49、表 39 に示した。過去 10 年の承認品目のうち、学会や患者団体の要望書がある品目は 422 品目中 110 品目 (26.1%) であった。学会要望書がある品目は 97 品目 (23.0%)、患者団体要望書がある品目は 24 品目 (5.7%) であった。

審査期間についてみると、要望書のない品目は 27.7 ヶ月 (n312) であるのに対し、学会要望書のみ品目 19.0 ヶ月 (n86)、患者団体要望書のみ品目 15.6 ヶ月 (n13)、学会及び患者団体要望書のある品目 20.7 ヶ月 (n11) と、何らかの要望書のある品目の審査期間は相対的に短い。しかし、要望書のある 110 品目中 65 品目 (59.1%) は優先審査品目である。優先審査品目の審査期間についてみると、要望書のない品目は 12.2 ヶ月 (n72) であるのに対し、学会要望書のある品目では 17.5 ヶ月 (n51) と逆に長くなっている。一方、患者団体要望書のある品目では 9.4 ヶ月 (n8)、学会及び患者団体要望書のある品目では 10.7 ヶ月 (n6) と患者団体からの要望書がある品目の審査期間は短かった。要望団体 (組織) によっても審査期間は異なっており、患者団体要望書のある品目では審査期間が短かった。

図 49 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(学会・患者団体要望書の有無別にみた審査期間)



注1. 1997-2006年承認品目 (1997-2004年: 部会審議品目, 2004-2005年: 部会審議及び報告品目)  
注4. 96ヶ月以上の品目は示していない。

表 39 学会・患者団体要望書の有無別にみた審査期間（月）

要望書の有無	1997-2006年(承認年コホート)				2002-2006年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
要望書なし	240	33.5	37.7	20.7	56	22.1	25.3	10.4
学会要望書	35	22.6	25.8	13.2	15	21.9	23.0	6.0
患者団体要望書	5	34.0	40.8	34.2	2	25.8	25.8	11.5
学会+患者団体要望書	5	26.1	45.3	44.1	2	30.1	30.1	5.7
Kruskal-wallis		P=0.004				P=0.625		
優先審査品目								
要望書なし	72	12.2	13.9	9.9	27	10.9	14.7	12.9
学会要望書	51	17.5	20.9	13.7	32	17.6	18.7	9.7
患者団体要望書	8	9.4	11.0	6.6	3	10.8	11.4	6.2
学会+患者団体要望書	6	10.7	12.2	6.5	3	13.6	16.7	6.6
Kruskal-wallis		P=0.005				P=0.354		
通常審査+優先審査品目								
要望書なし	312	27.7	32.2	21.3	83	20.9	21.9	12.2
学会要望書	86	19.0	22.9	13.6	47	18.9	20.1	8.9
患者団体要望書	13	15.6	22.5	25.4	5	17.7	17.2	10.7
学会+患者団体要望書	11	20.7	27.2	33.2	5	24.2	22.1	9.1
Kruskal-wallis		P<0.001				P=0.497		

注 1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）

#### 6.1.12. 既承認の同種同効薬の有無と品目数

既承認の同種同効薬の有無別にみた審査期間を表 40 に示した。過去 10 年の承認品目についてみると、通常審査品目では、同種同効薬のない品目 35.7 ヶ月、同種同効薬のある品目 30.9 ヶ月と同効薬のある品目の審査期間は短く（ $P=0.067$ ）、優先審査品目でも同様に短くなっていった（ $P=0.043$ ）。同種同効薬のある品目の審査期間は短くなっている。しかし、過去 5 年の申請品目についてみると、既承認の同種同効薬の有無によって審査期間に大きな違いはなかった。表 41 は既承認の同種同効薬の品目数別の総審査期間を示しているが、同種同効薬数と審査期間には強い関連性はみられなかった。

表 40 既承認の同種同効薬の有無別にみた審査期間（月）

既承認の同種同効薬の有無	1997-2006年(承認年コホート)				2002-2006年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
同種同効薬なし	69	35.7	41.1	23.5	19	23.3	24.1	7.7
同種同効薬あり	223	30.9	35.1	19.9	57	22.1	25.4	10.0
Wilcoxon		P=0.067				P=0.787		
優先審査品目								
同種同効薬なし	64	16.1	17.8	11.5	30	16.8	16.2	7.0
同種同効薬あり	80	12.3	15.0	11.3	40	14.4	16.2	12.4
Wilcoxon		P=0.043				P=0.545		
通常審査+優先審査品目								
同種同効薬なし	133	23.8	29.9	22.0	49	17.9	19.3	8.2
同種同効薬あり	303	24.4	29.8	20.1	97	20.5	21.6	11.9
Wilcoxon		P=0.481				P=0.227		

注 1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）

表 41 既承認の同種同効薬数別にみた審査期間（月）

既承認の同種同効薬数	同種同効薬数	1997-2006年(承認年コホート)				2002年-2006年(申請年コホート)			
		n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目	0	62	32.8	41.9	24.6	16	22.6	23.2	7.6
	1	47	24.8	30.1	16.4	11	24.0	22.9	12.2
	2	31	25.7	33.5	21.2	9	28.7	28.5	10.8
	3	34	26.0	34.4	21	12	22.3	26.2	12.8
	4	20	26.7	34.5	21.8	9	20.0	23.2	6.0
	5	26	32.9	35.7	24.5	6	21.9	24.9	8.2
	6	11	39.2	35.9	13.9	4	24.2	27	9.6
	7	7	26.5	29.0	8.5	4	21.8	24.6	6.4
	8	2	33.7	33.7	15.8	0	-	-	-
	9	4	29.3	33.4	15	0	-	-	-
	10	10	32.2	46.0	33.1	1	22.7	22.7	-
Spearmanの相関係数		0.0210 (P=0.725)				0.1037 (P=0.383)			
優先審査品目	0	60	16.1	18.1	11.7	28	16.4	16.1	7.3
	1	30	14.6	18.3	12.3	15	19.1	21.1	12.6
	2	12	11.7	15.5	12.1	5	18.0	18.2	12.9
	3	7	11.5	16.2	10.2	3	19.1	24.9	10.4
	4	8	18.5	18.0	11.7	4	23.4	22.2	11.0
	5	4	12.6	14.4	11.6	0	-	-	-
Spearmanの相関係数		-0.2622 (P=0.002)				-0.2490 (P=0.041)			

注 1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目、2005-2006年：部会審議及び報告品目）、注 2.同種同効薬数が通常審査品目 11 以上、優先審査品目 6 以上となる品目数は少なく、結果を示していない。

## 6.2. 審査内容の属性別にみた審査期間

### 6.2.1. 治験相談

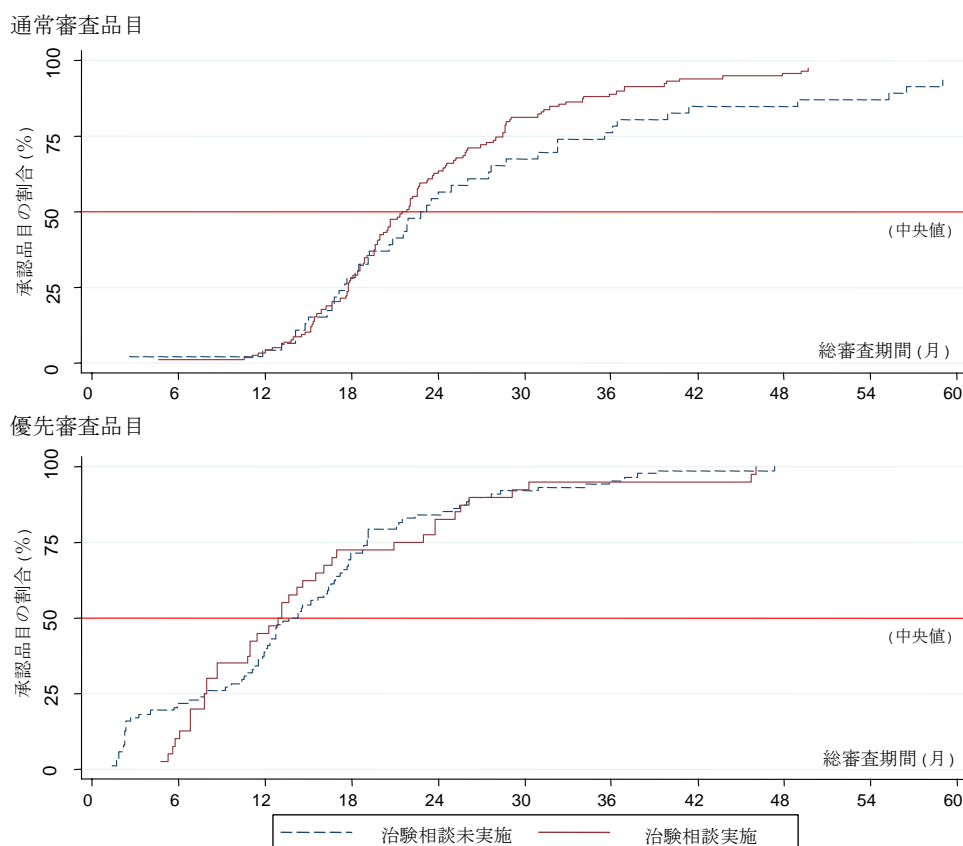
本項では、1998～2006年承認品目のうち1998年以降の申請品目について、治験相談（第1相開始前相談、第2相開始前相談、第2相終了後相談、申請前相談）の実施と審査期間の関係を分析した。

図 50 は、審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移を治験相談の実施有無別に示している。通常審査品目についてみると、総審査期間が約 20 ヶ月以下では治験相談の実施有無による累積推移の違いはみられなかった。しかし、審査期間が長い品目の累積推移は異なっており、治験相談の実施は審査期間の長い品目の解消につながることを示唆しているとみられる。一方、優先審査品目の累積推移は治験相談の有無でやや異なっていた。相談未実施品目の累積推移は3ヶ月前後で承認される HIV 薬等の影響を受けていると思われる。

表 42 は、治験相談の有無別の審査期間を申請年毎に示している。1998～2006年に申請された通常審査品目では、相談未実施品目 23.0 ヶ月、相談実施品目 21.7 ヶ月とその差は 1.3 ヶ月であり (P=0.305)、優先審査品目ではその差は 1.0 ヶ月と、中央値でみるとその差は僅かであった (P=0.992)。



図 50 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(治験相談の実施有無別にみた審査期間)



注1.1998-2006年承認品目(2000-2004年:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目)  
のうち1998年以降に申請された品目、注2.治験相談:第1相開始前相談、第2相開始前相談、第2相試験終了後  
相談、申請前相談のいずれかの相談区分にて治験相談を実施した品目、注3.60ヶ月以上の品目について示して  
いない。

表 42 治験相談の実施有無別にみた審査期間 (月)

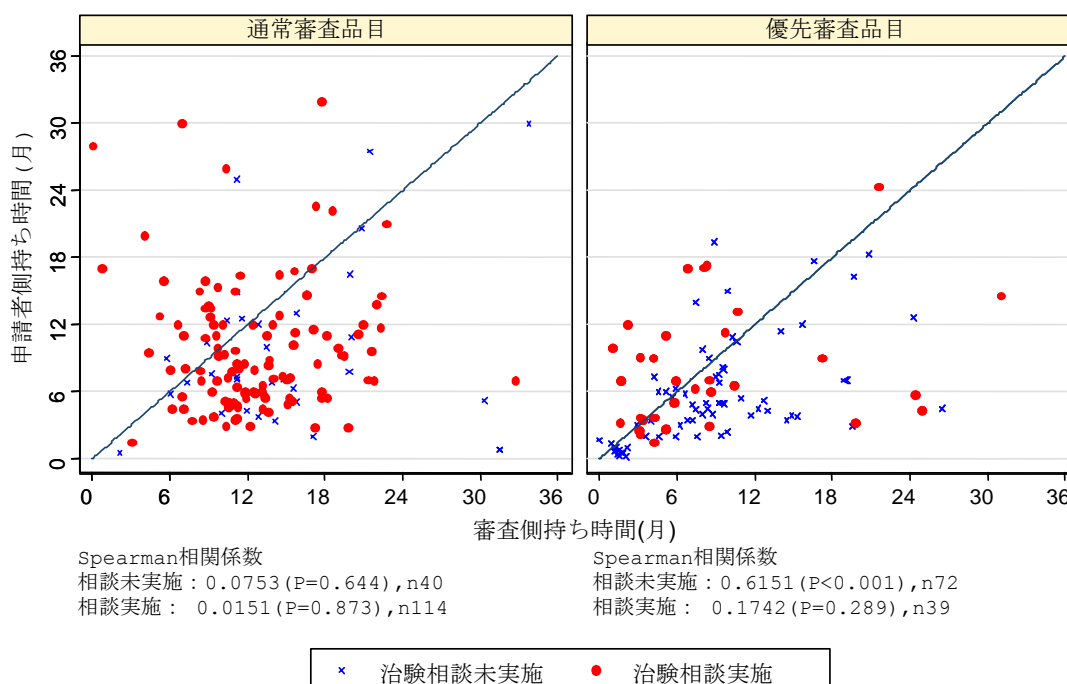
申請年 相談有無	通常審査品目				優先審査品目			
	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
相談未実施								
n	31	14	1	46	41	23	24	88
中央値	24.0	21.2	20.7	23.0	12.4	22.4	11.0	14.0
平均値	29.7	25.7	20.7	28.2	13.2	22.4	10.3	14.8
SD	16.2	14.9	-	15.6	6.9	12.2	7.3	9.8
相談実施								
n	30	65	23	118	5	13	22	40
中央値	20.5	23.2	19.5	21.7	8.7	10.9	14.1	13.0
平均値	24.9	25.4	20.8	24.4	8.5	17.4	16.0	15.5
SD	17.6	10.0	5.3	11.8	3.6	14.8	6.8	10.1
Wilcoxon	P=0.121	P=0.599	P=0.516	P=0.305	P=0.087	P=0.205	P=0.043	P=0.992

注 1.1998-2006 年承認品目のうち 1998 年以降に申請された品目 (1998-2004 年:部会審議品目,2005-2006 年:部会審議及び報告品目)

注 2. 第 1 相開始前相談、第 2 相開始前相談、第 2 相試験終了後相談、申請前相談のいずれかの相談区分にて治験相談を実施した品目

図 51 は、審査側と申請者側の持ち時間の関係を治験相談の実施有無別に示している。治験相談を実施した品目でも審査側、申請者側持ち時間が長い品目がある。治験相談の実施有無に関わらず審査側と申請者側の持ち時間のばらつきは多い。

図 51 治験相談の実施有無別にみた審査側と申請者側の持ち時間



注1. 1998-2006年承認品目（1998-2004年：部会審議品目, 2005-2006年：部会審議及び報告品目）のうち1998年以降に申請された品目、注2. 持ち時間が双方36ヶ月以上の品目は示していない。  
 注2. 治験相談：第1相開始前相談、第2相開始前相談、第2相試験終了後相談、申請前相談のいずれかの相談区分にて治験相談を実施した品目

表 43 は、治験相談の実施回数別の審査期間を申請年毎に示している。治験相談を実施した 74 品目の内訳は、相談回数 1 回が 50.0% (37 品目)、2 回が 33.8% (25 品目) と 2 回以内の品目が全体の 83.8% を占めていた。

通常審査品目では相談回数 1 回の審査期間は 27.9 ヶ月、2 回の品目では 25.5 ヶ月とその差は 2.4 ヶ月であった (P=0.763)。優先審査品目では、各々 21.0 ヶ月、15.5 ヶ月と 5.5 ヶ月の差がみられた (P=0.485)。治験相談回数と審査期間には明確な関連性がみられなかった。

表 43 治験相談の実施回数別の承認審査期間（月）

申請年 治験相談回数		通常審査品目				優先審査品目			
		1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
1 回	n	2	10	10	22	0	3	12	15
	中央値	80.4	33.5	19.3	27.9	-	26.2	16.8	21.0
	平均値	80.4	34.6	19.3	31.8	-	31.9	18.9	21.5
	SD	23.4	9.5	5.6	19.5	-	12	6.8	9.3
2 回	n	0	10	10	20	0	1	4	5
	中央値	-	32.1	19.7	25.5	-	-	15.1	15.5
	平均値	-	33.4	21.6	27.5	-	-	16.5	18.3
	SD	-	12.0	4.5	10.7	-	-	5.0	5.8
3 回	n	0	6	2	8	0	1	0	1
	中央値	-	27.0	25.6	27.0	-	-	-	-
	平均値	-	30.9	25.6	29.6	-	-	-	-
	SD	-	10.6	8.6	9.9	-	-	-	-

注 1.1998-2006 年承認品目のうち 1998 年以降に申請された品目（1998-2004 年：部会審議品目,2005-2006 年：部会審議及び報告品目）注 2. 第 1 相開始前相談、第 2 相開始前相談、第 2 相試験終了後相談、申請前相談のいずれかの相談区分にて治験相談を実施した品目、注 3.相談回数 1 回と 2 回の審査期間について wilcoxon rank-sum test による比較を行った（通常審査品目：P=0.763、優先審査品目：P=0.485）。注 4.相談回数が 4 回以上の品目は少ないため示していない。

#### 6.2.1.1. 第 1 相開始前相談

1998～2006 年承認品目のうち 1998 年以降の申請品目について、第 1 相開始前相談の実施有無別にみた審査期間を表 44 に示した。全品目に占める相談品目の割合は、通常審査品目 11.6%（19/164）、優先審査品目 8.6%（11/128）と相談未実施品目の割合が高かった。通常審査品目の審査期間は、相談実施品目 20.7 ヶ月、未実施品目 22.1 ヶ月とその差は 1.4 ヶ月であった（P=0.414）。一方、優先審査品目では、相談実施品目 7.9 ヶ月、未実施品目 14.3 ヶ月と 6.4 ヶ月の差がみられていた（P=0.039）。相談実施品目数が少ない点に留意する必要があるが、通常審査品目では第 1 相開始前相談の実施と審査期間には関連性はみられず、優先審査品目では治験相談を実施した品目の審査期間が短くなっていた。

表 44 第 1 相開始前相談の実施有無別にみた審査期間（月）

申請年 相談有無		通常審査品目				優先審査品目			
		1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
相談未実施									
n	58	69	18	145	46	32	39	117	
中央値	22.4	23.2	19.3	22.1	12.1	20.6	14.6	14.3	
平均値	27.6	26.1	20.1	26.0	12.7	21.8	13.6	15.5	
SD	17.3	11.4	5.2	13.7	6.7	13.2	8.0	10.0	
相談実施									
n	3	10	6	19	-	4	7	11	
中央値	21.4	19.6	21.1	20.7	-	6.2	7.9	7.9	
平均値	22.8	20.9	22.8	21.8	-	10.7	9.7	10.0	
SD	9.0	4.9	4.9	5.4	-	9.7	2.3	5.6	
wilcoxon	P=0.764	P=0.153	P=0.230	P=0.414	-	P=0.097	P=0.115	P=0.039	

注 1.1998-2006 年承認品目のうち 1998 年以降に申請された品目（1998-2004 年：部会審議品目,2005-2006 年：部会審議及び報告品目）

### 6.2.1.2. 前期第2相開始前相談

2005年、2006年承認品目のうち1998年以降の申請品目について、審査期間を第2相開始前相談の実施有無に分けて表45に示した。全品目に占める相談品目の割合は、通常審査品目19.0% (12/63)、優先審査品目5.6% (3/54)と優先審査品目では1割以下と少ない。通常審査品目の審査期間は、相談実施品目24.6ヶ月、未実施品目28.5ヶ月とその差は3.9ヶ月であった (P=0.363)。また、優先審査品目では、相談実施品目16.1ヶ月、未実施品目18.9ヶ月と2.8ヶ月の差となっている (P=0.533)。いずれの審査区分でも相談実施品目の中央値は若干短くなっていたが、大きな違いはみられなかった。

表 45 前期第2相開始前相談の実施有無別にみた審査期間 (月)

申請年 相談有無	通常審査品目				優先審査品目			
	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
相談未実施								
n	6	27	18	51	0	17	34	51
中央値	65	31.3	19.3	28.5	-	26.2	16.1	18.9
平均値	69.4	35.3	19.9	33.9	-	31.5	15.3	20.7
SD	13.7	11.6	4.8	17.9	-	9.8	7.2	11.1
相談実施								
n	0	6	6	12	0	1	2	3
中央値	-	28.5	22.4	24.6	-	25.2	13.5	16.1
平均値	-	28.8	23.5	26.1	-	25.2	13.5	17.4
SD	-	6.5	5.9	6.6	-	-	3.7	7.3
Wilcoxon	-	P=0.305	P=0.317	P=0.363	-	P=0.500	P=0.447	P=0.533

注1.2005-2006年承認品目のうち1998年以降に申請された品目 (部会審議及び報告品目)

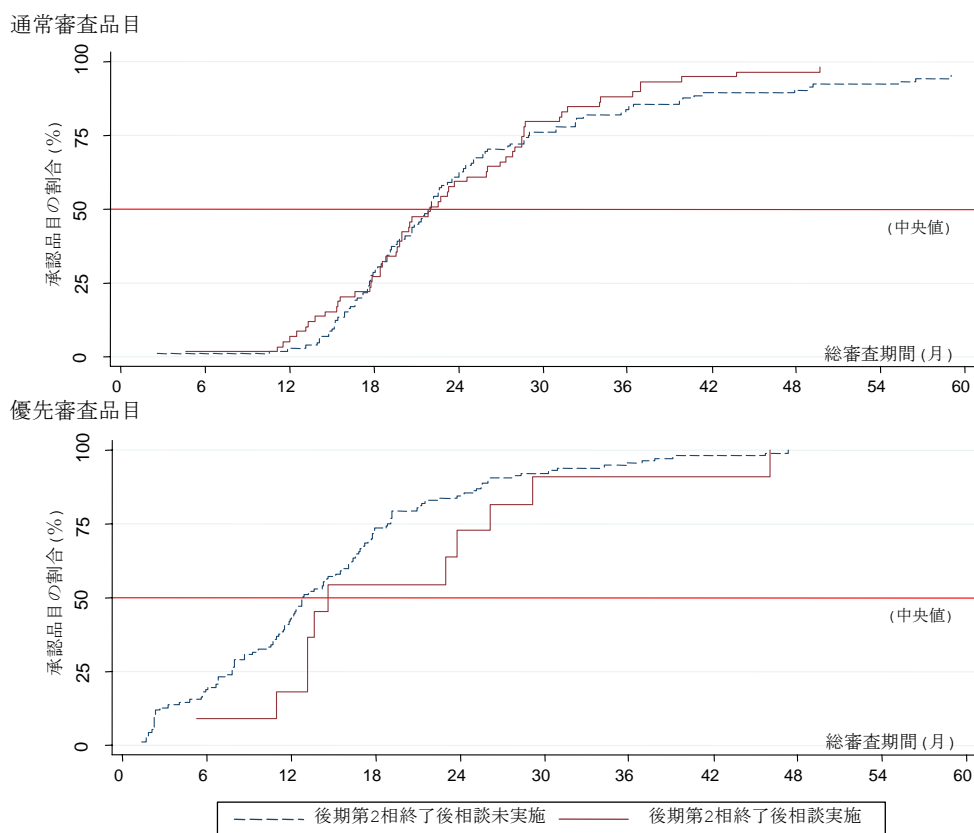
### 6.2.1.3. 後期第2相終了後相談

1998年以降の申請品目のうち第2相終了後相談を実施した品目の割合は、通常審査品目36.0% (59/164)、優先審査品目8.6% (11/128)であった。優先審査品目では1割以下と低い、通常審査品目では3分の1強の品目が第2相終了後相談を実施していたことになる。

図52は、審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移を第2相終了後相談の有無別に示している。通常審査品目では、治験相談の実施有無による累積推移は似通っている。一方、優先審査品目では治験相談の実施有無について評価するには品目数が少なかった。

表46は、申請年毎に治験相談の有無別の審査期間を示している。通常審査品目についてみると、2001~2003年申請品目では相談実施品目の審査期間が長く、2004~2006年申請品目でも相談未実施品目19.4ヶ月 (n12)、相談実施品目19.6ヶ月 (n12)とその差は小さい (P=0.729)。第2相終了後相談の実施と審査期間の長さの関連性は必ずしも認められない。

図 52 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(後期第2相終了後相談の実施有無別にみた審査期間)



注1.1998-2006年承認品目(2000-2004年:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目)のうち1998年以降に申請された品目、注2.60ヶ月以上の品目について示していない。

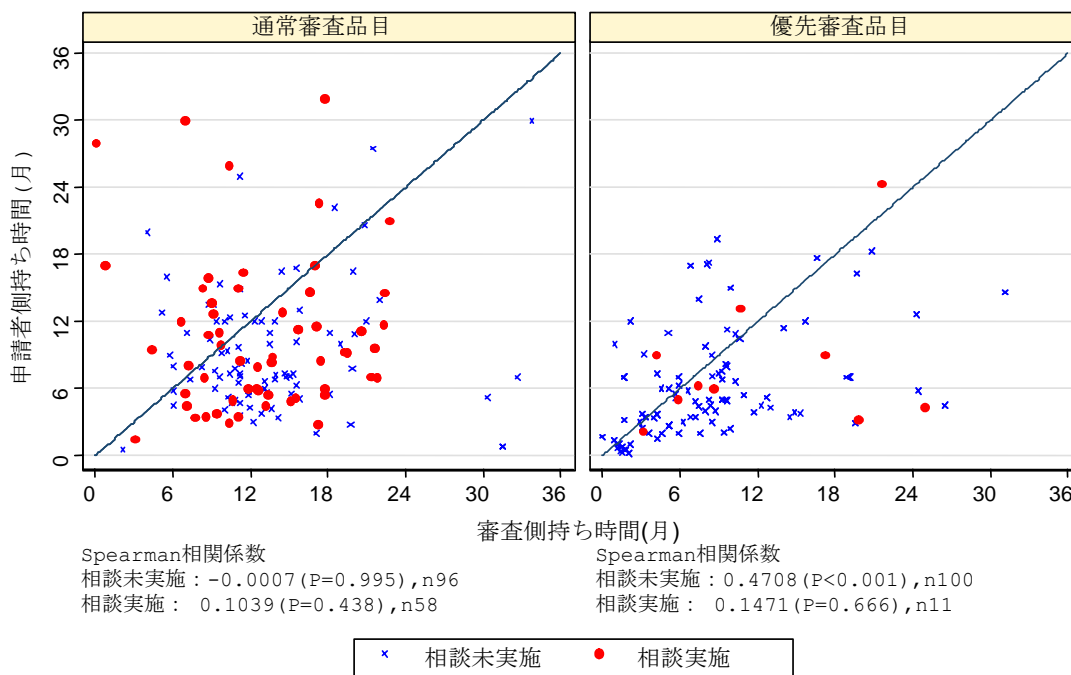
表 46 後期第2相終了後相談の実施有無別にみた審査期間(月)

申請年 相談有無	通常審査品目				優先審査品目			
	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
相談未実施								
n	53	40	12	105	46	32	39	117
中央値	22.8	21.7	19.4	21.9	12.1	18.3	12.3	12.8
平均値	28.6	24.7	21.2	26.3	12.7	20.4	12.0	14.6
SD	17.3	11.6	4.2	14.5	6.7	12.8	7.3	9.6
相談実施								
n	8	39	12	59	0	4	7	11
中央値	16.1	24.6	19.6	22.0	-	18.5	14.6	14.6
平均値	18.7	26.2	20.4	24.0	-	22.1	18.6	19.9
SD	11.3	10.3	6.2	10.1	-	18.2	6.5	11.3
wilcoxon	P=0.034	P=0.243	P=0.729	P=0.772	-	P=0.880	P=0.045	P=0.104

注 1.1998-2006年承認品目のうち1998年以降に申請された品目(1998-2004年:部会審議品目,2005-2006年:部会審議及び報告品目)

図 53 は、審査側と申請者側の持ち時間の関係を第 2 相終了後相談の実施有無別に示している。治験相談を実施した品目においても審査側、申請者側持ち時間が長い品目がみられている。第 2 相終了後相談の実施有無にかかわらず、審査側と申請者側の持ち時間のばらつきは大きかった。

図 53 後期第 2 相終了後相談の実施有無別にみた審査側と申請者側の持ち時間



注1.1998-2006年承認品目（2000-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）のうち1998年以降に申請された品目、注2.持ち時間が双方36ヶ月以上の品目は示していない。  
 注3.後期第2相終了後相談

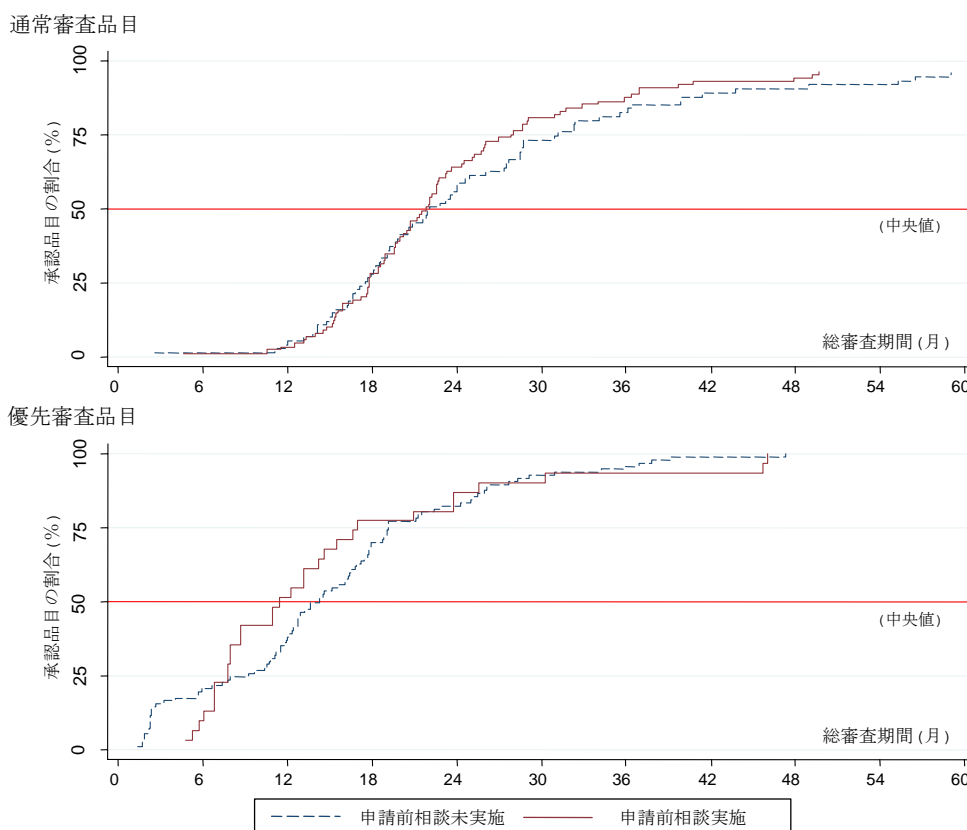
#### 6.2.1.4. 申請前相談

申請前相談を実施した 1998 年以降の申請品目の割合は、通常審査品目 54.3% (89/164)、優先審査品目 24.2% (31/128) であった。通常審査品目では約 50%、優先審査品目では約 4 分の 1 の品目が申請前相談を実施していた。図 54 は、審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移を申請前相談の有無別に示している。通常審査品目では審査期間が約 20 ヶ月に至るまでの累積推移は同様であった。しかし、審査期間の長い品目の累積推移には若干の違いがみられており、申請前相談の実施は審査期間の長い品目の解消に若干つながっていることを示唆している。優先審査品目の累積推移は 3 ヶ月前後で承認される HIV 薬等の影響を受けていると思われるが、相談実施品目では審査期間の短い品目の割合が高いといえる。

表 47 は、治験相談の有無別の審査期間を申請年毎に示している。2004～2006 年通常審査品目では相談未実施品目 19.8 ヶ月、相談実施品目 19.0 ヶ月と中央値でみると同様であった (P=0.706)。優先審査品目についてみると、2001～2003 年は相談実施品目の審査期間は 14.4 ヶ月短かった (P=0.158)。しかし、2004～2006 年についてみると、相談未実施品目 12.8 ヶ月、相談実施品目 13.9 ヶ月と相談実施による審査期間の短縮はみられなかった (P=0.230)。

通常審査品目についていえば、申請前相談は審査期間の長い品目の割合が低下している。また、優先審査品目でも審査期間の短縮が示唆された。しかし、申請前相談による審査期間の短縮期間はわずかであり、申請前相談の実施によって申請時期が遅れる点を考え併せると、必ずしも新薬開発期間全体の短縮につながっているとはいえないであろう。

図 54 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(申請前相談の実施有無別にみた審査期間)



注1.1998-2006年承認品目 (2000-2004年: 部会審議品目、2005-2006年: 部会審議及び報告品目)のうち1998年以降に申請された品目、注2.60ヶ月以上の品目について示していない。

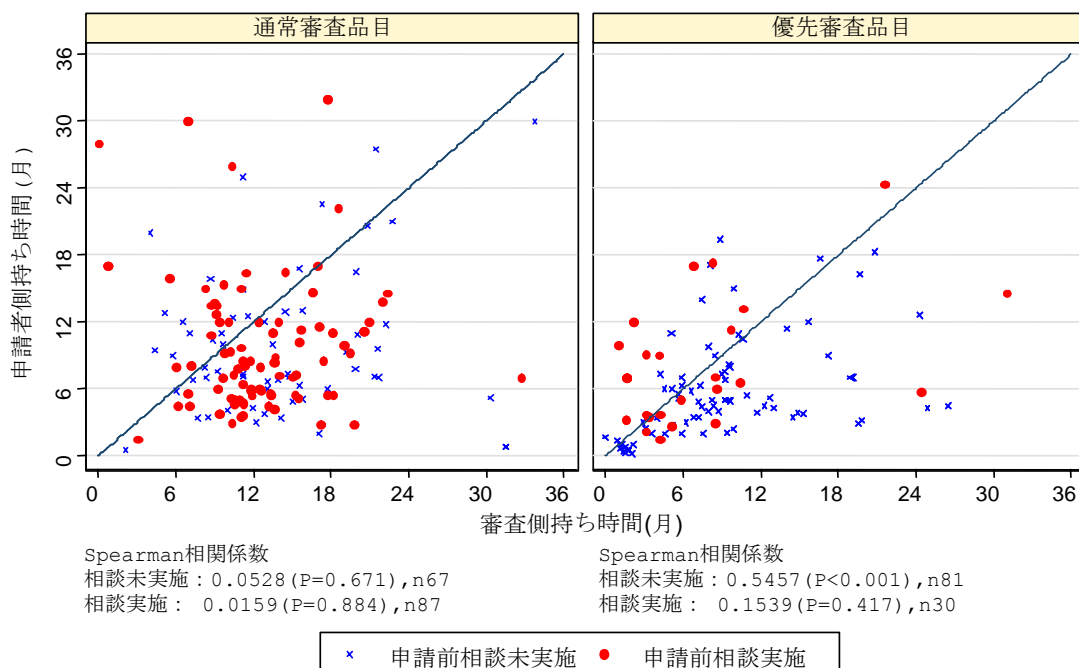
表 47 申請前相談の実施有無別にみた審査期間（月）

申請年 相談有無	通常審査品目				優先審査品目			
	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
相談未実施								
n	35	29	11	75	41	26	30	97
中央値	24	21.9	19.8	22.1	12.4	23.3	12.8	14.3
平均値	29.3	24.8	20.5	26.3	13.2	22.0	11.8	15.1
SD	15.8	11.4	5.9	13.4	6.9	12.0	7.7	9.6
相談実施								
n	26	50	13	89	5	10	16	31
中央値	20.5	23.0	19.0	21.8	8.7	8.9	13.9	11.5
平均値	24.7	25.8	21.1	24.8	8.5	16.9	15.3	14.8
SD	18.3	10.7	4.7	12.8	3.6	16.2	6.8	10.6
Wilcoxon	P=0.124	P=0.618	P=0.706	P=0.577	P=0.087	P=0.158	P=0.230	P=0.451

注 1.1998-2006年承認品目のうち1998年以降に申請された品目（1998-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）

図 55 は、審査側と申請者側の持ち時間の関係を申請前相談の実施有無別に示している。相談実施品目でも審査側と申請者側持ち時間の長い品目がみられている。相談の実施有無にかかわらず、審査側と申請者側の持ち時間のばらつきは大きかった。

図 55 申請前相談の実施有無別にみた審査側と申請者側の持ち時間



注1.1998-2006年承認品目（1998-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）のうち1998年以降に申請された品目、注2.持ち時間が双方36ヶ月以上の品目は示していない。



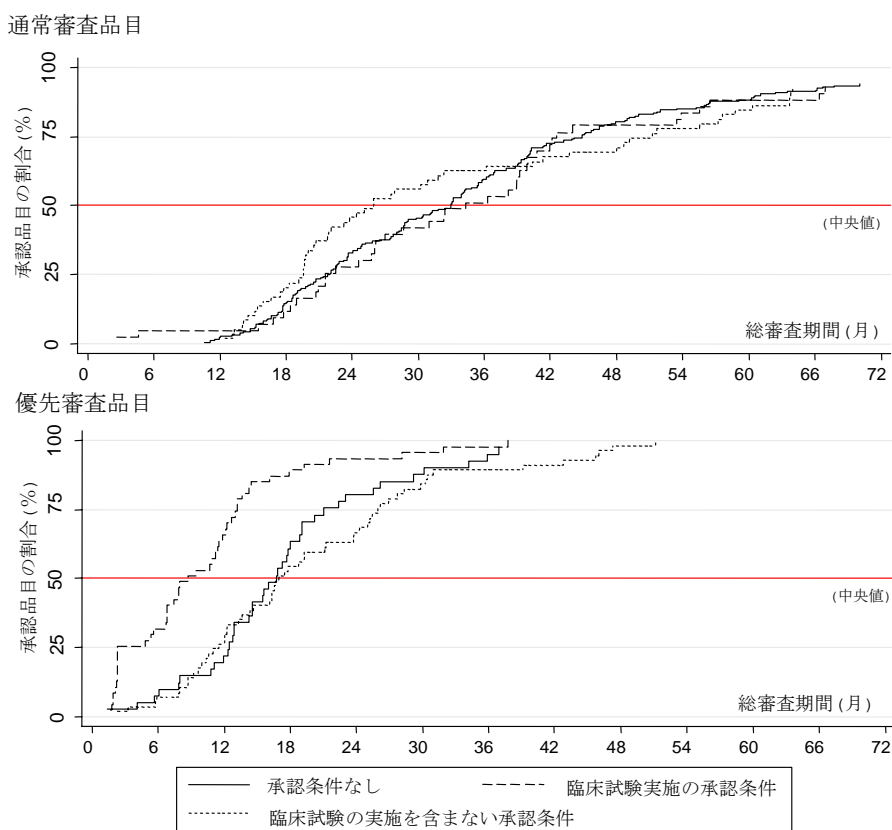
### 6.2.2. 承認条件

図 56 は、過去 10 年間の承認品目について、承認条件の特徴別に審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移をみたものである。通常審査品目では、臨床試験の実施を含まない承認条件が付された品目の推移が他の品目と異なっており、24 ヶ月以下の承認品目の割合が高かった。一方、優先審査品目では、臨床試験の実施が付された品目の累積推移が他の品目と異なっており、審査期間は明らかに短いといえる。

審査期間の中央値をみてみると(表 48)、通常審査品目では承認条件のない品目 32.9 ヶ月、承認条件として臨床試験の実施が付された品目 34.3 ヶ月、臨床試験の実施以外の条件が付された品目 25.9 ヶ月であった。優先審査品目では承認条件のない品目 16.8 ヶ月、承認条件として臨床試験の実施が付された品目 8.7 ヶ月、臨床試験の実施以外の条件が付された品目 17.0 ヶ月であった。

承認条件の有無、内容等の違いによって審査期間は異なっていた。臨床試験実施が承認条件となる優先審査品目や、臨床試験の実施以外の承認条件が付された通常審査品目では、審査の過程で期間短縮の措置が講じられていることが示唆された。

図 56 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(承認条件の有無・特徴別の審査期間)



注1. 1997-2006年承認品目 (1997-2004年: 部会審議品目, 2005-2006年: 部会審議及び報告品目)  
注2. 72ヶ月以上の品目は示していない。

表 48 承認条件の有無・特徴別の審査期間（月）

承認年 承認条件	通常審査品目					優先審査品目				
	1996 -1997	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1997 -2006	1996 -1997	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1997 -2006
承認条件なし										
n	33	87	32	55	189	3	8	7	25	41
中央値	33.1	37.9	21.8	28.0	32.9	20.2	12.2	16.0	18.0	16.8
平均値	37.5	41.5	28.7	31.7	36.3	20.2	13.3	23.9	18.8	18.6
SD	11.1	20.9	19.1	19.7	20.2	3.8	7.6	23.0	9.2	12.3
臨床試験実施の承認条件										
n	7	16	18	6	43	5	15	11	17	47
中央値	38.2	40.7	25.8	25.9	34.3	12.2	11.2	6.8	7.8	8.7
平均値	36.7	43.8	33	31.5	37.3	14.5	11.8	9.4	9.0	10.1
SD	8.6	21.7	23.6	17.3	21.4	8.4	9.2	5.4	9.1	7.9
その他の承認条件										
n	2	12	25	21	59	8	17	13	25	57
中央値	56.9	49.9	19.6	23.7	25.9	7.9	19.2	13.2	23.8	17.0
平均値	56.9	54.6	28.1	33.1	35.7	11.2	21.2	12.7	23.6	19.9
SD	1.8	22.6	18.6	22.6	22.9	10.3	13.0	7.3	10.9	11.5
Kruskal-wallis (P)	0.125	0.057	0.395	0.920	0.502	0.139	0.077	0.036	<0.001	<0.001

注 1.1996-2006 年承認品目（1996-2004 年：部会審議品目, 2005-2006 年：部会審議及び報告品目）

### 6.2.3. 外国臨床試験成績の利用

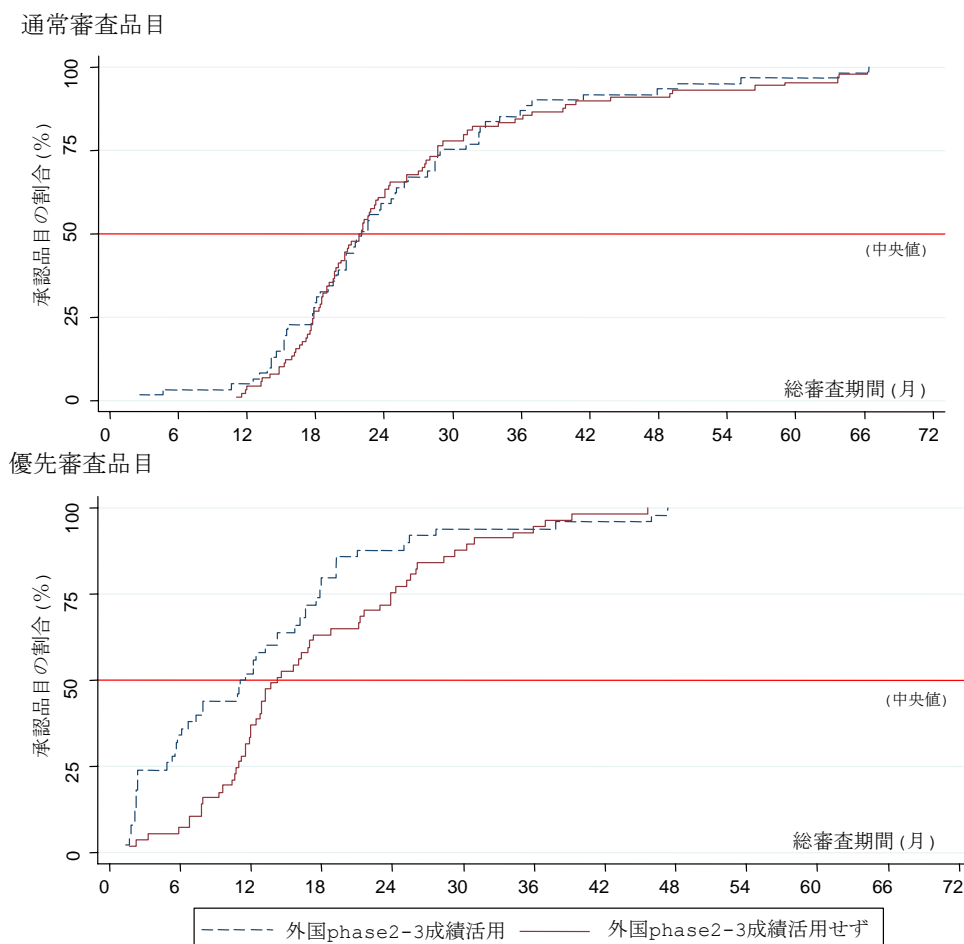
#### 6.2.3.1. 外国 phase2~3 試験成績の活用有無

図 57 は、1998 年以降の申請品目について、外国 phase2~3 試験成績の活用有無別に審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移をみたものである。通常審査品目では、外国試験成績の有無に関わらず累積推移が同様であり、審査期間に対する影響はみられなかった。一方、外国臨床成績を活用した優先審査品目では、審査期間の短い品目の割合が高かった。

審査期間の中央値をみると（表 49）、通常審査品目では外国成績の利用にかかわらず約 22 ヶ月であった（ $P=0.928$ ）。優先審査品目では外国成績活用品目 11.3 ヶ月、外国成績が含まれない品目 14.3 ヶ月と外国成績活用品目の審査期間は 3.0 ヶ月短かった（ $P=0.007$ ）。

優先審査品目では、国内臨床試験成績が限定的となる品目が多く、外国臨床成績の利用は評価可能な臨床成績が増加することになる。審査における薬効評価のしやすき等も審査期間が短くなる一因として考えられる。

図 57 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
(外国 phase2~3 試験活用有無別にみた審査期間)



注1.1998-2006年承認品目（1998-2004年：部会審議品目，2005-2006年：部会審議及び報告品目）のうち1998年以降に申請された品目、注2.総審査期間72ヶ月以上の品目は示していない。

表 49 外国 phase2~3 試験活用有無別にみた審査期間（月）

申請年 外国 成績の有無	通常審査品目				優先審査品目			
	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
外国 Phase2-3 成績活用								
n	19	33	9	61	19	13	18	50
中央値	18.4	23.7	20.0	22.1	12.2	17.8	9.4	11.3
平均値	25.0	26.0	21.1	25.0	11.3	19.2	9.5	12.7
SD	16.8	11.0	3.9	12.4	7.3	16.2	6.6	10.7
外国 Phase2-3 成績活用せず								
n	33	43	14	90	18	19	20	57
中央値	22.3	22.1	19.6	21.9	11.9	23.8	14.1	14.3
平均値	29.2	25.5	20.8	26.1	14.4	22.1	15.6	17.4
SD	18.8	11.2	6.2	14.1	6.9	12.2	8.0	9.8
Wilcoxon	P=0.203	P=0.561	P=0.706	P=0.928	P=0.316	P=0.388	P=0.031	P=0.007

注1.1998-2006年承認品目（1998-2004年：部会審議品目，2005-2006年：部会審議及び報告品目）のうち1998年以降に申請された品目

注2.評価資料として添付された成績

### 6.2.3.2. ブリッジング戦略の採否

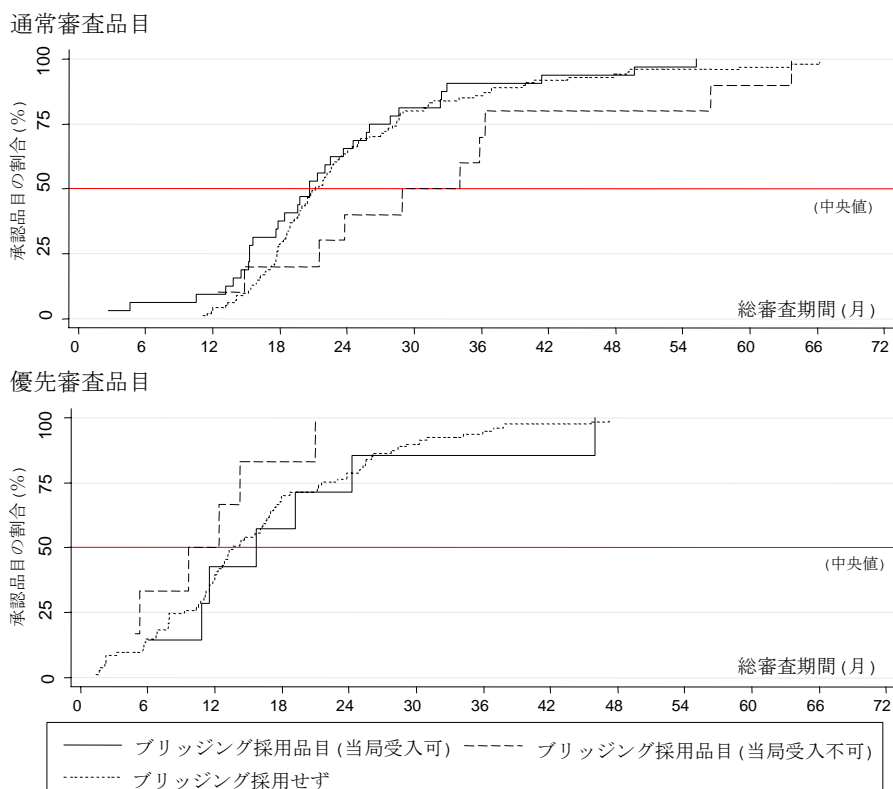
図 58 は、1998 年以降の申請品目について、申請者のブリッジング戦略の有無別に審査期間の経過に伴って承認品目が累積していく推移をみたものである。

通常審査品目では、ブリッジングが審査当局に認められた品目とブリッジング未採用品目の累積推移は同様であり、ブリッジングの活用が審査期間に及ぼす影響はみられなかった。しかし、ブリッジング申請したが審査当局に受け入れられなかった品目の審査期間は長く、審査の過程で時間を要していたことが伺える。

審査期間の中央値をみると（表 50）、通常審査品目ではブリッジングが審査当局に認められた品目 20.7 ヶ月、ブリッジング申請したが審査当局に受け入れられなかった品目 31.5 ヶ月、ブリッジング未採用品目 21.2 ヶ月であった。

申請年次による違いをみると、1998～2000 年に申請されたブリッジング品目（n13）の審査期間は 15.6 ヶ月とブリッジング未採用品目（22.3 ヶ月）と比べて短くなっていた。しかし、2001～2003 年申請品目では、ブリッジング未採用品目との違いはみられず、近年の申請品目に限ればブリッジングの採否が審査期間には与える影響はほとんどないことが示唆される。

図 58 承認品目が審査期間の経過に伴って累積していく推移  
（ブリッジング戦略の採否別にみた審査期間）



注1.1998-2006年承認品目（1998-2004年：部会審議品目、2005-2006年：部会審議及び報告品目）のうち、1998年以降に申請された品目、注2.総審査期間72ヶ月以上の品目は示していない。

表 50 ブリッジング戦略の採否別にみた審査期間（月）

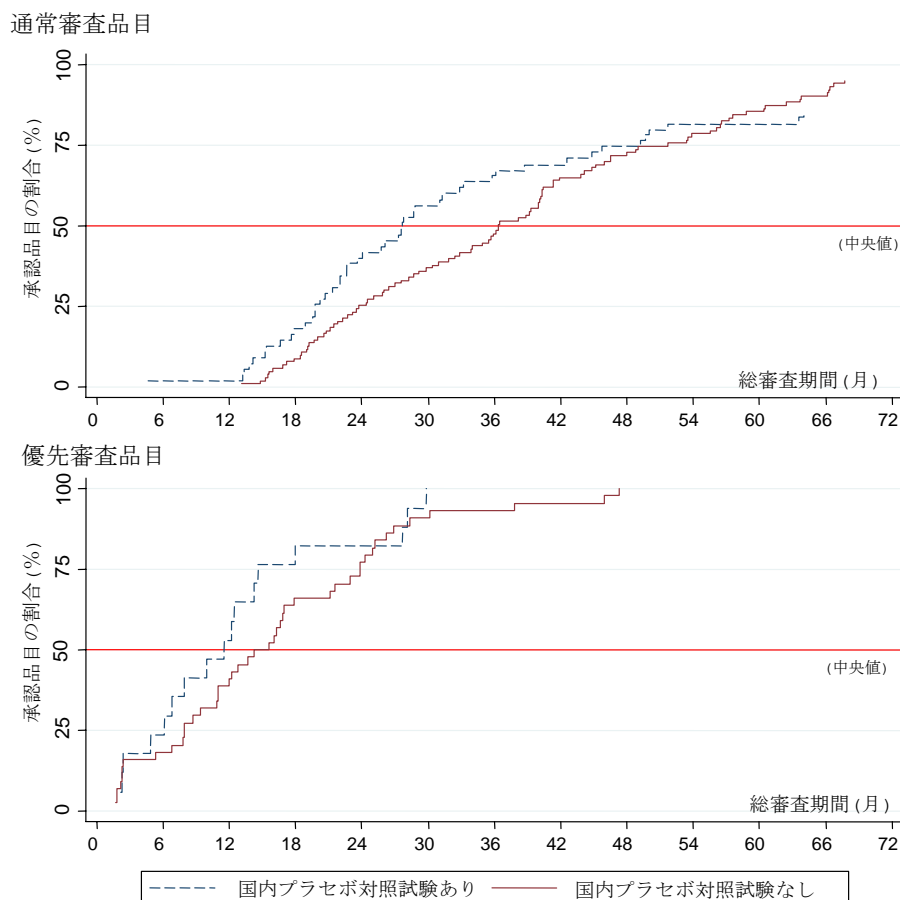
申請年 BS 採否	通常審査品目				優先審査品目			
	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006	1998 -2000	2001 -2003	2004 -2006	1998 -2006
ブリッジング採用品目（当局受入可）								
n	13	18	1	32	3	3	1	7
中央値	15.6	23.1	17.7	20.7	15.6	24.2	10.8	15.6
平均値	19.3	25.2	17.7	22.6	13.6	27.2	10.8	19.1
SD	10.2	11.9		11.3	6.8	17.5	-	13.3
ブリッジング採用品目（当局受入不可）								
n	2	7	1	10	4	1	1	6
中央値	39.3	34.1	29.0	31.5	11	5.3	21	11
平均値	39.3	31.5	29.0	32.8	10.3	5.3	21	11.2
SD	34.6	14.1	-	16.7	4.1	-	-	6.1
ブリッジング未採用品目								
n	31	48	22	101	24	25	32	81
中央値	22.3	22.0	19.6	21.2	12	18.8	13.2	13.7
平均値	28.2	25.1	20.6	25	14.2	21.2	13.5	16.1
SD	18.2	10.6	5.1	12.9	7.2	13.1	7.8	10.1
Kruskal Wallis	P=0.051	P=0.871	P=0.132	P=0.138	P=0.968	P=0.397	P=0.678	P=0.418

注 1.1998-2006 年承認品目（2000-2004 年：部会審議品目,2005-2006 年：部会審議及び報告品目）のうち、1998 年以降に申請された品目

#### 6.2.4. 臨床データパッケージと審査期間

図 59 は、1997～2006 年承認品目について、国内 phase2～3 プラセボ対照試験の有無別に審査期間の経過に従って承認品目が累積していく推移をみたものである。なお、承認取得に必要な臨床成績は申請区分によって異なるため、本項では新有効成分含有品目を対象に集計している。国内プラセボ対照試験が含まれる品目の審査期間はいずれの審査区分でも短くなっていた。審査期間をみると（表 51）、過去 10 年の通常審査品目では、国内プラセボ対照試験のある品目 27.7 ヶ月、試験のない品目 36.4 ヶ月と、8.7 ヶ月の差がみられていた（ $P=0.086$ ）。優先審査品目でも国内プラセボ対照試験のある品目の審査期間は短く、国内プラセボ対照試験を臨床データパッケージに含めることは、新有効成分含有品目に限っていえば、審査期間が短くなっていた。

図 59 国内 Phase2~3 プラセボ対照試験の有無別にみた審査期間  
—新有効成分含有品目—



注1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）  
 注2.新有効成分含有品目、注3.国内phase2-3試験  
 注4.総審査期間72ヶ月以上の品目は示していない。

表 51 国内 Phase2~3 プラセボ対照試験の有無別にみた審査期間（月）  
—新有効成分含有品目—

国内 Phase2-3 プラセボ 対照試験の有無	1997-2006年(承認年コホート)				2002-2006年(申請年コホート)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
<b>通常審査品目</b>								
プラセボ試験あり	55	27.7	38.1	27.1	10	24.0	25.6	10.0
プラセボ試験なし	103	36.4	39.6	19.3	19	23.2	25.0	6.2
Wilcoxon	P=0.086				P=0.783			
<b>優先審査品目</b>								
プラセボ試験あり	17	11.5	12.4	9.0	3	7.9	9.3	8.0
プラセボ試験なし	44	14.9	16.2	11.2	26	14.6	17.2	12.8
Wilcoxon	P=0.296				P=0.390			
<b>通常審査+優先審査品目</b>								
プラセボ試験あり	72	23.8	32.0	26.4	13	19.8	21.8	11.7
プラセボ試験なし	147	28.2	32.6	20.3	45	21.5	20.5	11.2
Wilcoxon	P=0.208				P=0.730			

注1.1997-2006年承認品目（1997-2004年：部会審議品目,2005-2006年：部会審議及び報告品目）  
 注2.新有効成分含有品目

## 第7章 審査体制

本章では、総合機構の新薬審査担当分野、審査部別に承認審査期間を集計した。新薬審査は疾患領域の異なる複数の審査担当分野で構成される4部門（2007年7月から5部門）において実施されている。本報告書では2005年12月時点の審査部門体制の分類（表52）に基づき、審査担当分野、審査部別の審査期間を集計し、品目審査に直接的に関わる審査体制の特徴について提示する。なお2006年1月以降、一部の担当分野の構成が変更されていることや、審査期間の長い品目は、総合機構の前身である審査センターでの審査時間が長い点に留意する必要がある。ここでは全体的な特徴を捉える目的で集計結果を提示する。

表 52 新薬審査部と担当分野・担当領域（2005年12月時点）

新薬審査部	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）
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
	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	循環器官用剤、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。

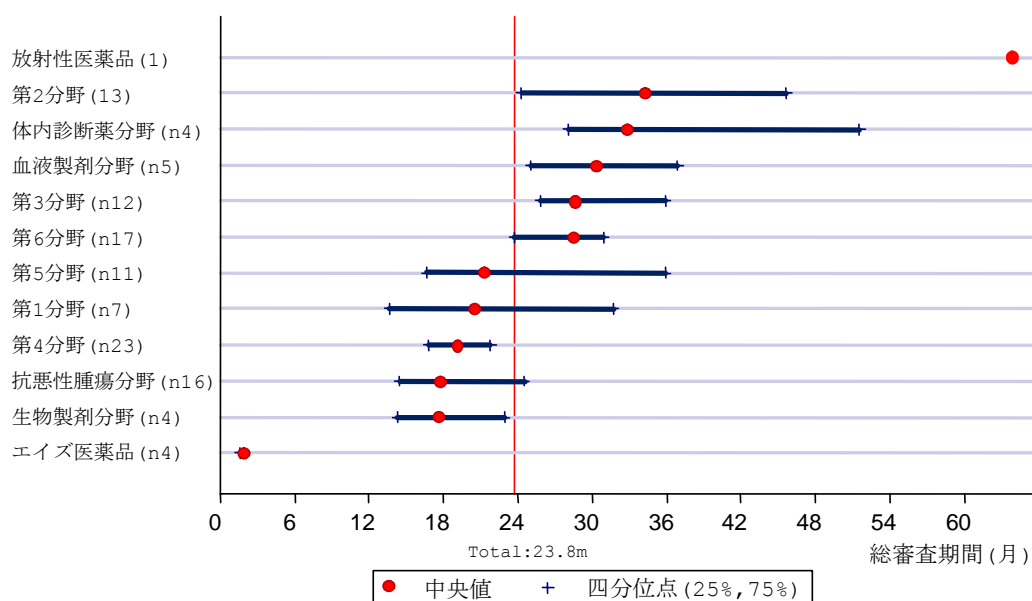
注2.平成18年1月に第6分野が2分割され第6分野の1、第6分野の2に分割された。

注3.注3.平成19年7月に第3部の担当分野「第6分野の1、第6分野の2」を担当する第4部が増設された。

### 7.1. 審査担当分野別にみた審査期間

2005～2006年部会審議及び報告品目について、審査担当分野別の審査期間を図60、表53、表54に示した。品目数が少ない点に留意する必要があるが、審査期間の短い審査担当分野はエイズ医薬品分野1.8ヶ月（n4）、生物製剤分野17.6ヶ月（n4）、抗悪性腫瘍分野17.8ヶ月（n16）であった。いずれも優先審査品目の多い担当分野である。

図60 審査担当分野別の審査期間



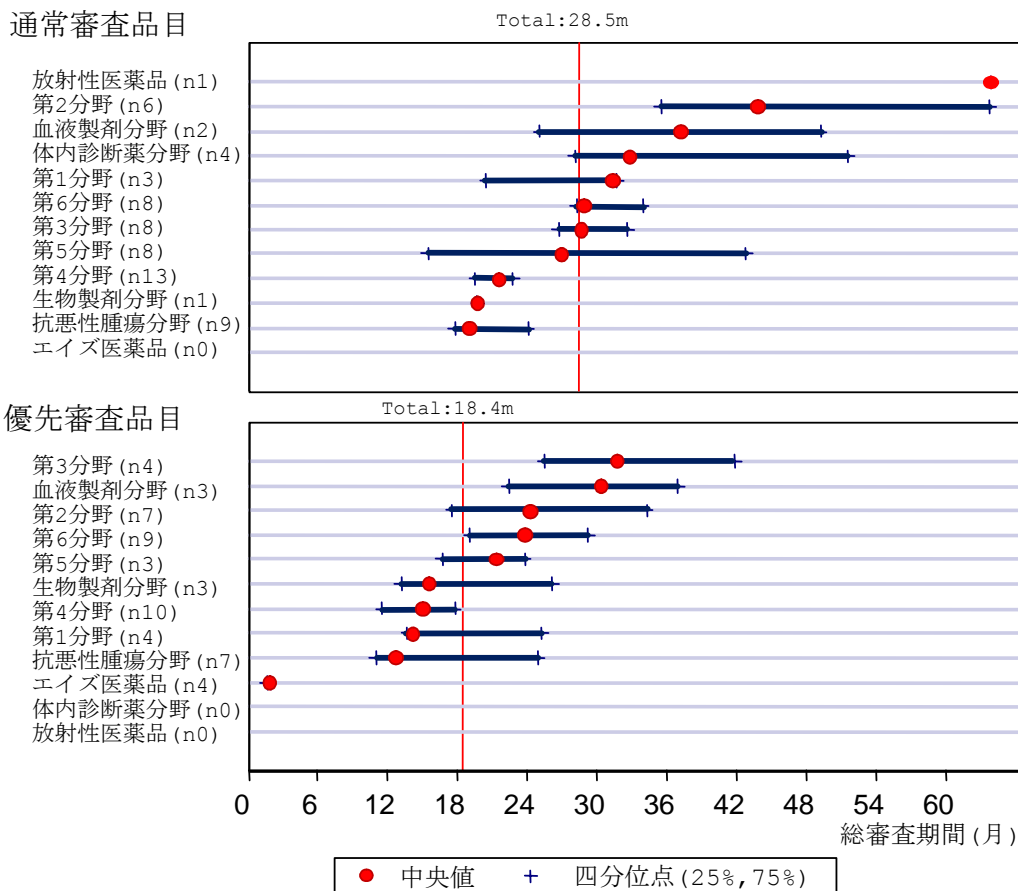
注1. 2005～2006年部会審議及び報告品目

図61は、審査担当分野別の審査期間を審査区分別に示している。比較的承認品目数が多い分野に限ってみると、通常審査品目の審査期間の短い担当分野は、抗悪性腫瘍分野17.8ヶ月（n16）、第4分野21.5ヶ月（n13）、第5分野26.9ヶ月（n8）であった。優先審査品目では、エイズ医薬品分野1.8ヶ月（n4）、抗悪性腫瘍分野12.7ヶ月（n7）、第1分野14.1ヶ月（n4）であった。

いずれの審査区分でも審査担当分野毎に審査期間は大きく異なっている。申請品目の対象疾患の特性、承認目的に加え、一時的な品目集中や申請者の対応などの影響を受けていると考えられる。



図 61 審査担当分野別の審査期間（審査区分別）



注1.2005-2006年部会審議及び報告品目

表 53 審査担当分野別の審査期間（月）（2005-2006承認品目）

審査部 /審査分野	通常審査品目				優先審査品目				通常審査+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
審査第1部												
第4分野	13	21.5	25.7	11.2	10	15.0	14.8	3.3	23	19.1	21.0	10.2
抗悪性腫瘍分野	9	19.0	28.9	19.4	7	12.7	15.6	7.1	16	17.8	23.1	16.3
エイズ医薬品	-	-	-	-	4	1.8	1.7	0.2	4	1.8	1.7	0.2
審査第2部												
第2分野	6	43.8	57.2	34.4	7	24.2	26.8	10.1	13	34.2	40.8	28.2
第5分野	8	26.9	30.6	18.8	3	21.3	20.6	3.6	11	21.3	27.9	16.5
放射性医薬品	1	63.8	63.8	-	-	-	-	-	1	63.8	63.8	-
体内診断薬分野	4	32.8	39.8	18.1	-	-	-	-	4	32.8	39.8	18.1
審査第3部												
第1分野	3	31.3	27.8	6.4	4	14.1	19.4	11.0	7	20.5	23.0	9.7
第3分野	8	28.6	36.8	24.5	4	31.7	33.7	10.0	12	28.6	35.8	20.3
第6分野	8	28.8	33.1	10.0	9	23.8	26.4	10.8	17	28.5	29.5	10.7
生物系審査部												
生物製剤分野	1	19.7	19.7	-	3	15.5	18.3	6.9	4	17.6	18.6	5.7
血液製剤分野	2	37.1	37.1	17.1	3	30.3	29.9	7.3	5	30.3	32.8	10.7
細胞治療分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	63	28.5	34.0	20.1	54	18.4	20.5	10.9	117	23.8	27.8	17.8

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

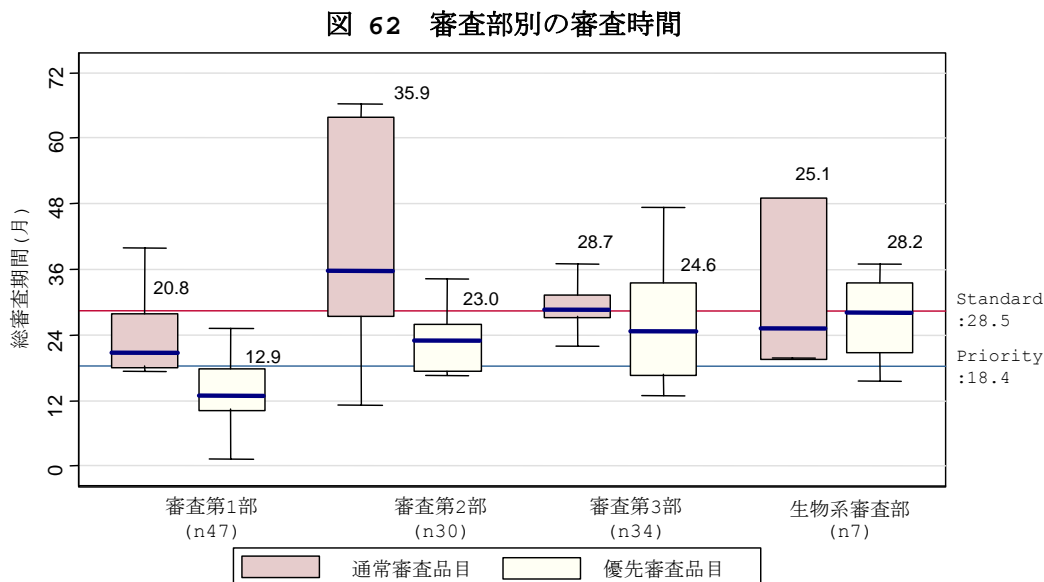
表 54 審査担当分野別の審査期間（月）

承認年 審査部 /審査分野	通常審査品目								優先審査品目								通常審査+優先審査品目							
	2005年				2006年				2005年				2006年				2005年				2006年			
	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	n	中央 値	平均 値	SD	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	5	21.8	24.1	7.1	8	20.3	26.8	13.6	3	11.5	11.7	1.4	7	17.2	16.1	3.0	8	19.7	19.4	8.4	15	19.1	21.8	11.2
抗悪性腫瘍分野	5	20.9	28.1	17.4	4	17.8	29.9	24.3	3	25.0	21.0	7.1	4	11.6	11.5	3.9	8	22.5	25.4	14.2	8	16.9	20.7	18.9
エイズ医薬品	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0	2	1.6	1.6	0.2	2	1.9	1.9	0.0	2	1.6	1.6	0.2
審査第2部																								
第2分野	1	32.9	32.9	-	5	47.9	62.1	36.1	5	26.0	29.5	10.8	2	20.0	20.0	4.3	6	29.5	30.1	9.8	7	39.7	50.1	36.0
第5分野	1	35.9	35.9	-	7	19.8	29.9	20.2	-	-	-	-	3	21.3	20.6	3.6	1	35.9	35.9	-	10	20.5	27.1	17.2
放射性医薬品	1	63.8	63.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	63.8	63.8	-	-	-	-	-
体内診断薬分野	2	46.9	46.9	27.4	2	32.8	32.8	5.8	-	-	-	-	-	-	-	-	2	46.9	46.9	27.4	2	32.8	32.8	5.8
審査第3部																								
第1分野	1	31.3	31.3	-	2	26.1	26.1	7.9	1	14.6	14.6	-	3	13.7	21.1	12.9	2	22.9	22.9	11.8	5	20.5	23.1	10.3
第3分野	3	26.0	25.5	3.2	5	31.2	43.6	29.9	1	25.5	25.5	-	3	37.8	36.5	10.3	4	25.7	25.5	2.6	8	32.6	40.9	23.5
第6分野	3	28.5	27.7	1.5	5	30.9	36.3	11.8	6	21.4	23.3	9.0	3	29.2	32.5	13.5	9	26.1	24.8	7.5	8	30.0	34.9	11.6
生物系審査部																								
生物製剤分野	-	-	-	-	1	19.7	19.7	-	3	15.5	18.3	6.9	-	-	-	-	3	15.5	18.3	6.9	1	19.7	19.7	-
血液製剤分野	-	-	-	-	2	37.1	37.1	17.1	1	22.4	22.4	-	2	33.6	33.6	4.7	1	22.4	22.4	-	4	33.6	35.4	10.4
細胞治療分野	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計	22	26.8	30.8	14.2	41	29.0	35.7	22.6	25	19.1	20.3	10.3	29	17.8	20.7	11.6	47	24.0	25.2	13.2	70	23.4	29.5	20.2

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

## 7.2. 審査部別にみた審査期間

図 62、表 55 は、2005～2006 年部会審議及び報告品目の審査期間を審査部別に示している。通常審査品目と優先審査品目の審査期間はいずれも審査部毎に異なっていた。各審査部に属する審査担当分野の審査期間の違いが反映されていると思われる。



注1. 2005～2006年部会審議及び報告品目  
注2. 外れ値は示していない。

**表 55 審査部別の審査時間 (月)**

審査部	通常審査品目				優先審査品目				通常審査+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
審査第1部	24	20.8	27.0	14.2	23	12.9	13.6	8.3	47	18.0	20.4	13.4
審査第2部	19	35.9	42.7	26.1	11	23.0	24.7	8.5	30	30.8	36.1	23.0
審査第3部	18	28.7	34.0	17.4	16	24.6	25.8	11.4	34	28.2	30.2	15.2
生物系審査部	3	25.1	31.3	15.7	4	28.2	27.2	9.0	7	26.2	29.0	11.3
合計	64	28.5	33.8	20.0	54	18.4	20.5	10.9	118	23.8	27.7	17.7

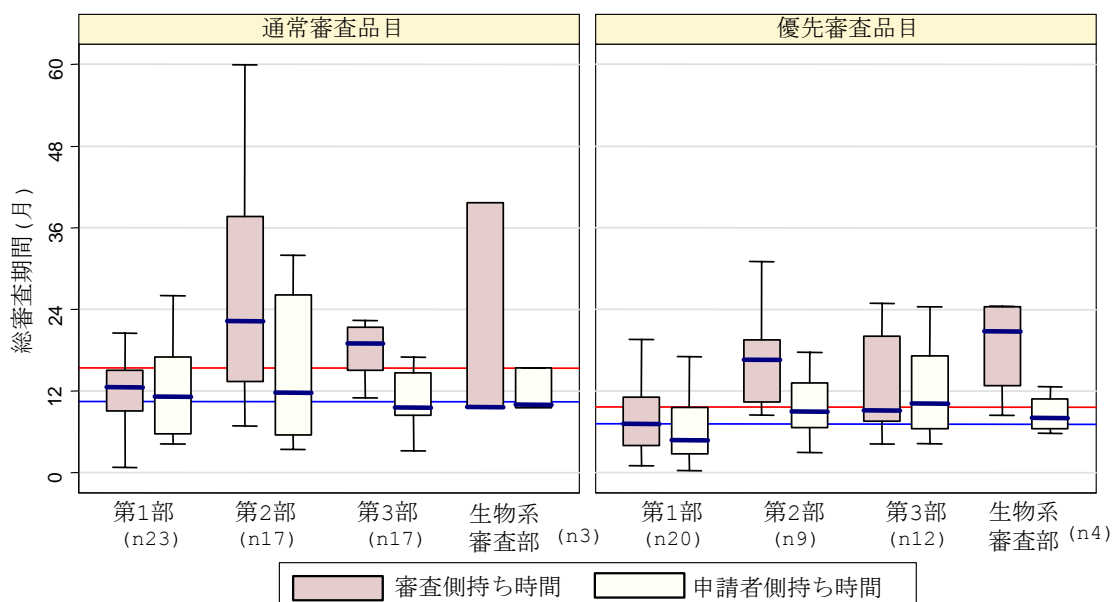
注1. 2005～2006年部会審議及び報告品目

図 63、表 56 は、審査側と申請者側の持ち時間を審査部毎に示している。通常審査品目についてみると、申請者側持ち時間はいずれも 11 ヶ月前後と審査部による相違は小さいのに対し、審査側持ち時間は、審査第 1 部 12.5 ヶ月、第 2 部 22.3 ヶ月、第 3 部 19.0 ヶ月と審査第 1 部と 2 部の差は 9.8 ヶ月にも達している。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、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。申請者側持ち時間が審査部で大きく変わらないことを考慮すると、各審査部における審査期間の違いは審査側持ち時間の差で生じていると思われる。

承認品目のみでの単純集計では、個々の審査部、審査担当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、審査部、審査担当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。審査担当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毎の担当品目数、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関連する問題として捉える必要があると思われる。

図 63 審査部別の審査側と申請者側の持ち時間



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

表 56 審査部別の審査側と申請者側の持ち時間 (月)

審査部	審査側持ち時間				申請者側持ち時間			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
審査第1部	23	12.5	11.8	5.0	23	11.2	13.5	10.0
審査第2部	17	22.3	27.5	16.3	17	11.8	16.9	17.4
審査第3部	17	19.0	19.0	10.3	17	9.6	11.3	5.6
生物系審査部	3	9.7	19.7	17.3	3	10.0	11.6	3.3
合計	60	15.4	18.7	12.7	60	10.4	13.7	11.5
優先審査品目								
審査第1部	20	7.1	7.8	5.2	21	5.0	6.4	5.1
審査第2部	9	16.5	16.2	7.2	10	9.9	12.9	11.9
審査第3部	12	9.1	12.5	7.3	12	10.1	11.6	6.3
生物系審査部	4	20.7	18.6	7.6	4	8.1	8.6	3.0
合計	45	9.7	11.7	7.3	47	7.1	9.3	7.6
通常審査+優先審査品目								
審査第1部	43	9.6	9.9	5.4	44	6.9	10.1	8.7
審査第2部	26	19.6	23.6	14.7	27	10.9	15.4	15.5
審査第3部	29	17.0	16.3	9.6	29	9.6	11.5	5.8
生物系審査部	7	17.2	19.1	11.4	7	9.5	9.9	3.2
合計	105	13.4	15.7	11.3	107	9.2	11.8	10.2

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

### 7.3. 審査遅延の有無（申請者の判断）

本項では申請者の視点からみた審査遅延の有無について集計した。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」と定義しており、承認取得企業の回答に基づいている。なお、審査遅延に関する集計結果は申請者の主観的な見解に基づいており、審査当局の考えは考慮されていない点に留意する必要がある。

「審査遅延あり」と判断された品目は、111品目中58品目（52.3%）と約半数に達していた。そのうち通常審査品目では61品目中37品目（60.7%）、優先審査品目は50品目中21品目（42.0%）と、通常審査品目で審査遅延品目の割合が高かった（表57）。

表 57 申請者が「過去の申請品目と比べて明らかに審査遅延している」と判断した品目の有無

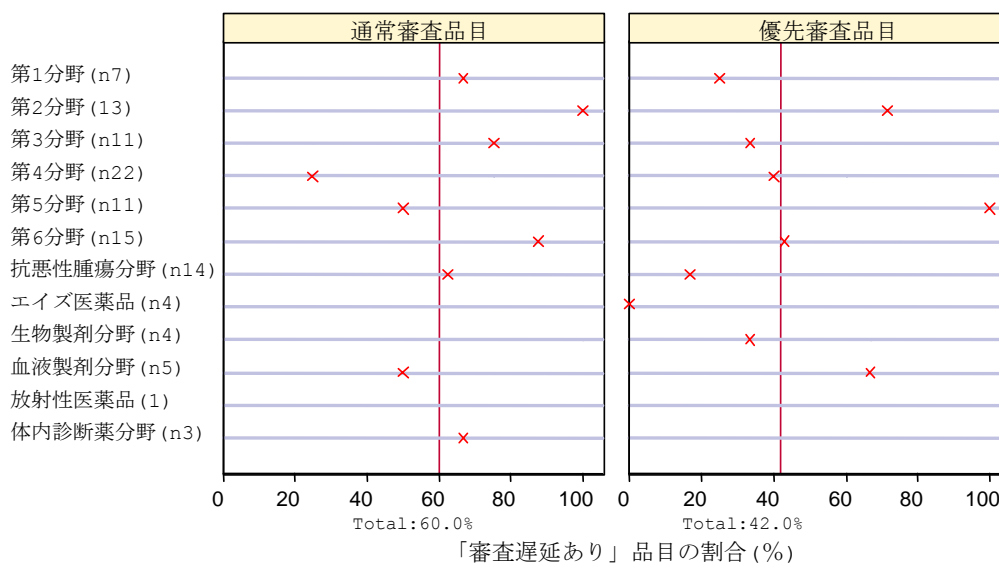
承認年 審査遅延の有無	2005		2006		2005-2006	
	n	%	n	%	n	%
通常審査品目	22		39		61	
審査遅延あり	14	63.6	23	59.0	37	60.7
審査遅延なし	8	36.4	16	41.0	24	39.3
優先審査品目	22		28		50	
審査遅延あり	10	45.5	11	39.3	21	42.0
審査遅延なし	12	54.5	17	60.7	29	58.0
通常審査+優先審査品目	44		67		111	
審査遅延あり	24	54.5	34	50.7	58	52.3
審査遅延なし	20	45.5	33	49.3	53	47.7

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

注2. 審査遅延品目：申請者側担当者が過去の申請品目と比較して主観的明らかに遅延していると思われる品目

図64、表58は、2005～2006年部会審議及び報告品目の審査遅延の有無について、審査担当分野別に示したものである。通常審査品目では第2分野、第6分野で審査遅延品目の割合が高く、各々100%（6/6）、87.5%（7/8）であった。一方、第4分野、第5分野では各々25.0%（3/12）、50.0%（4/8）と低かった。優先審査品目では、第5分野、第2分野で審査遅延品目の割合が各々100%（3/3）、71.4%（5/7）と高いのに対し、エイズ医薬品分野は0%（0/4）、抗悪性腫瘍分野では16.7%（1/6）と審査遅延品目が少ない審査担当分野もあった。申請者が「審査遅延あり」と判断した品目の割合は審査担当分野によって大きく異なっており、申請者側からみた審査期間パフォーマンスに差が生じていると思われる。

図 64 審査担当分野別の審査遅延品目の割合



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目  
 注2. 審査遅延品目：申請者側担当者が「過去の申請品目と比較して明らかに遅延している」と判断した品目

表 58 審査担当分野別の審査遅延品目の割合

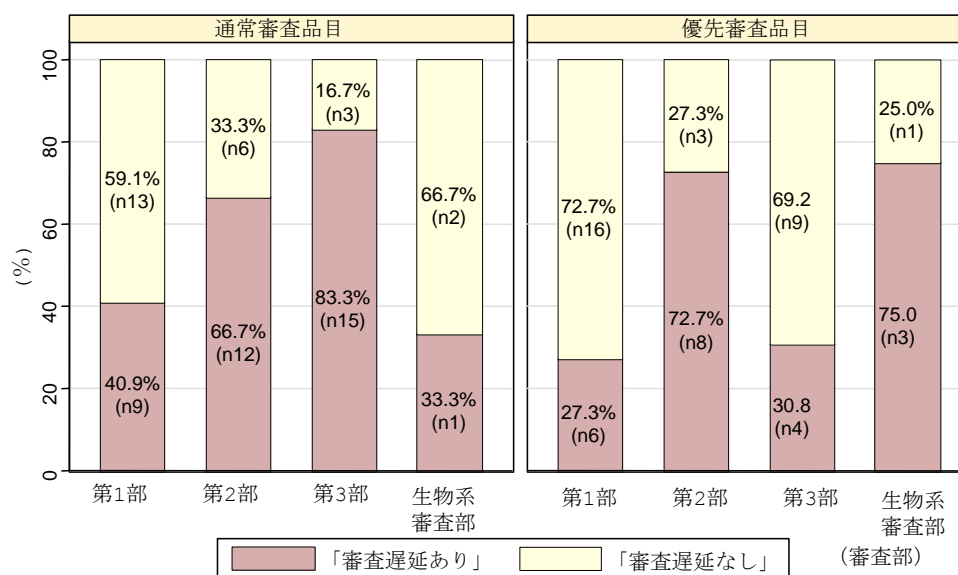
審査分野	通常審査				優先審査					
	N	遅延あり		遅延なし		N	遅延あり		遅延なし	
		n	%	n	%		n	%	n	%
第1分野	3	2	66.7	1	33.3	4	1	25.0	3	75.0
第2分野	6	6	100	0	0	7	5	71.4	2	28.6
第3分野	8	6	75.0	2	25.0	3	1	33.3	2	66.7
第4分野	12	3	25.0	9	75.0	10	4	40.0	6	60.0
第5分野	8	4	50.0	4	50.0	3	3	100	-	-
第6分野	8	7	87.5	1	12.5	7	3	42.9	4	57.1
抗悪性腫瘍分野	8	5	62.5	3	37.5	6	1	16.7	5	83.3
エイズ医薬品分野	-	-	-	-	-	4	0	-	4	100
生物製剤分野	1	-	-	-	-	3	1	33.3	2	66.7
血液製剤分野	2	1	50.0	1	50.0	3	2	66.7	1	33.3
放射性医薬品分野	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
体内診断薬分野	3	2	66.7	1	33.3	-	-	-	-	-
合計	60	36	60.0	24	40.0	50	21	42.0	29	58.0

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目  
 注2. 審査遅延品目：企業側担当者が「過去の申請品目と比較して主観的に明らかに遅延している」と判断した品目

審査部別に審査遅延品目の割合をみると（図 65、表 59）、通常審査品目では、審査第1部 40.9% (9/22)、審査第2部 66.7% (12/18)、審査第3部 83.3% (15/18) と審査部による違いは大きい。優先審査品目でも同様であり、審査担当分野毎にみられる審査遅延品目数が各審査部の集計結果に反映されていると思われる。

疾患領域の違いといった個々の品目特性や、審査担当分野の一時的な審査品目の集中などによって申請者側からみて承認審査が遅延したと判断されるケースもあると思われる。しかし、審査担当分野や審査部門毎に審査期間パフォーマンスの違いが生じているとすれば、審査体制に関わる問題として捉える必要があり、審査遅延品目の早期解消が望まれる。

図 65 審査部別の審査遅延品目の割合



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

注2. 審査遅延品目：申請者側担当者が「過去の申請品目と比較して明らかに遅延している」と判断した品目

表 59 審査部別の審査遅延品目の割合

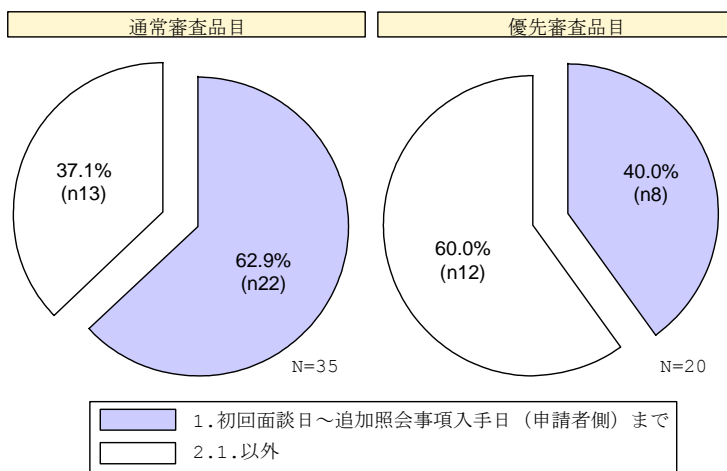
審査部	通常審査					優先審査				
	N	遅延あり		遅延なし		N	遅延あり		遅延なし	
		n	%	n	%		n	%	n	%
審査第1部	22	9	40.9	13	59.1	6	27.3	16	72.7	
審査第2部	18	12	66.7	6	33.3	11	72.7	3	27.3	
審査第3部	18	15	83.3	3	16.7	13	30.8	9	69.2	
生物系審査部	3	1	33.3	2	66.7	4	75.0	1	25.0	
合計	61	37	60.7	24	39.3	50	72.4	29	58.0	

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目

注2. 審査遅延品目：企業側担当者が「過去の申請品目と比較して主観的に明らかに遅延している」と判断した品目

「審査遅延あり」と判断された品目について、審査遅延が生じている審査プロセスを図 66、表 60 に示した。通常審査品目では、初回面談から申請者が追加照会事項入手するまでの期間が 62.9% (22/35) を占めており、優先審査品目でも 40.0% (8/20) となっていた。4.3.1 項に示したように、初回面談から追加照会事項入手までの期間は総審査期間に占める割合も高いと思われる。2005年、2006年承認品目の総審査期間は長くなっているが、この間の審査遅延品目によって全体の審査期間が長期化していることが示唆される。

図 66 審査遅延が生じる審査プロセス（審査遅延品目）



注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目うち、「審査遅延あり」と判断された品目（55品目）。

注2. 審査遅延品目：申請者側担当者が「過去の申請品目と比較して明らかに遅延している」と判断した品目

表 60 審査遅延が生じる審査プロセス（審査遅延品目）

審査遅延過程	承認年	2005		2006		2005-2006	
		n	%	n	%	n	%
<b>通常審査品目</b>							
1. 初回面談日～追加照会事項入手日（申請者）		11	78.6	11	52.4	22	62.9
2.1.以外		3	21.4	10	47.6	13	37.1
<b>優先審査品目</b>							
1. 初回面談日～追加照会事項入手日（申請者）		5	50.0	3	30.0	8	40.0
2.1.以外		5	50.0	7	70.0	12	60.0
<b>通常審査＋優先審査品目</b>							
1. 初回面談日～追加照会事項入手日（申請者）		16	66.7	14	45.2	30	54.5
2.1.以外		8	33.3	17	54.8	25	45.5

注1. 2005-2006年部会審議及び報告品目のうち「審査遅延あり」と判断された品目。

注2. 審査遅延品目：申請者側担当者が「過去の申請品目と比較して主観的に明らかに遅延している」と判断した品目。



## 第8章．国内承認審査パフォーマンスと国内承認審査に係る課題・要望

### 8.1．総合機構の承認審査パフォーマンスと申請者のパフォーマンス自己評価

2006年新医薬品の承認取得企業に対する調査では、申請者の立場からみた総合機構に対する承認審査パフォーマンス（治験相談、治験届等の対応を含む）と申請者自身のパフォーマンス（申請資料の質、当局との対応のあり方等）の評価に関する設問を設けた。図67、表61は、申請者の立場からみた総合機構と申請者の承認審査パフォーマンスの総合評価を点数化したものである。総合機構に対する審査パフォーマンス（各種治験相談、治験届等の対応を含む）は40～85点まで分布しており、平均点数は57.9点（中央値60.0点）であった。申請者としてのパフォーマンス（申請資料の質、当局との対応のあり方等）の自己評価点数は45～85点まで分布しており、平均点数は66.8点（中央値70.0点）であった。申請者の自己評価点数のほうがやや高く、総合機構に対する評価点数とは8.6点の差がある。

継続的な調査による点数変化に興味もたれる。今後5年間に承認審査の迅速化が進展し、評価点数の大幅な増加が望まれる。

図67 総合機構に対する審査パフォーマンスの点数と申請者の自己評価点数の分布

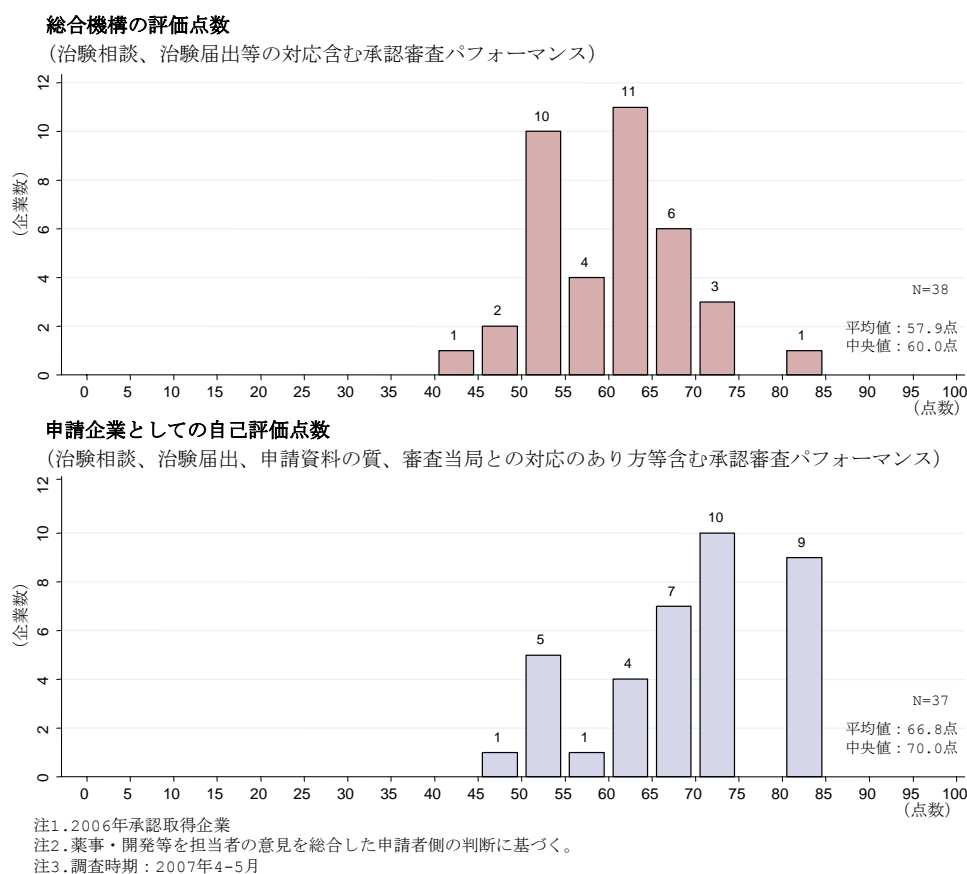


表 61 総合機構の承認審査パフォーマンスと申請者の自己評価の点数 (0～100 点)

審査パフォーマンス	n	平均値	SD	中央値	最小値	最大値
総合機構に対する 審査パフォーマンス	38	57.9	8.6	60	40	85
申請者のパフォーマンス 自己評価	37	66.8	10.6	70	45	85
申請者側点数-当局側点数	37	8.6	11.1	5	-15	30

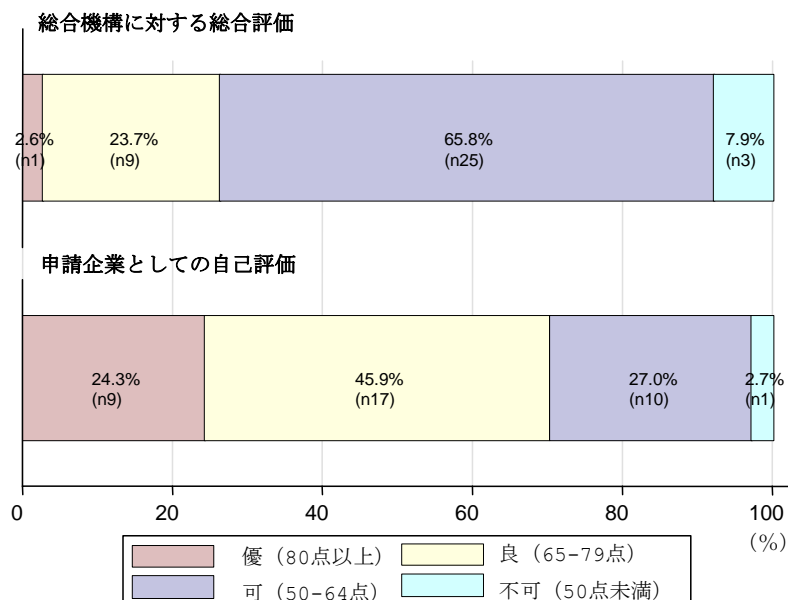
注1.0点～100点、注2.調査時期：2007年4～5月

図 68 は、パフォーマンス評価点数を、優 (80 点以上) 良 (65-79 点) 可 (50-64 点) 不可 (49 点以下) の 4 段階として集計したものである。総合機構に対する評価を「可 (50-64 点)」とした申請者の割合が 65.8%、「良 (65-79 点)」とした申請者は 23.7% であった。申請者の自己評価についてみると、「良 (65-79 点)」と判断した申請者が 45.9% と最も多く、「可 (50-64 点)」とした申請者は 27.0% であった。

総合機構に対する評価を「不可 (49 点以下)」とした申請者は 38 社中 3 社 (7.9%)、申請者の自己評価に対しては 37 社中 1 社であり、総合機構と申請者の審査パフォーマンスは必ずしも悪い評価ではないと思われる。しかし、総合機構に対する評価を最も評価の高い「優 (80 点以上)」とした申請者は、38 社中 1 社 (2.6%) と少なく、申請者の自己評価でみると 37 社中 9 社 (24.3%) であった。

申請者からみた総合機構に対する評価と申請者の自己評価の集計結果からみれば、総合機構と申請者双方において取り組むべき課題があることが伺える。

図 68 総合機構と申請者の承認審査パフォーマンスの総合評価 (4 段階評価)



注1.2006年承認取得企業

注2.業事・開発等を担当者の意見を総合した申請者側の判断に基づく。

注3.調査時期：2007年4-5月

## 8.2. 申請者からみた国内承認審査の課題・審査当局に対する要望

本調査は承認品目を対象としているため、審査段階にある品目を含めた国内承認審査の現状と問題点について正確に把握することは困難である。また、得られた集計結果の背景にある要因や現行審査体制における課題を正確に捉えるためには、数値化されない申請者側の意見や要望等が参考になる。2006年承認取得企業から寄せられた調査回答時点（2007年4-5月）の国内承認審査の課題、審査当局に対する要望等について、以下の内容に区分して紹介する。なお、内容については、企業名、品目等特定されない範囲で原文のまま叙述している。

1. 審査官の質、人員増・人員増に伴う研修・教育
2. 承認審査におけるマネジメント方法
3. 情報の共有と透明性
4. 審査体制・審査方法
5. 審査遅延
6. 審査基準・審査業務の標準化
7. 申請資料・照会事項のやりとり
8. GCP 調査・機構書面調査
9. 治験相談

### 1. 審査官の質・人員数・人員増に伴う研修・教育

- 優秀な人材を確保することが急務だと感じます。
- 欧米に比べ本邦における審査の遅延について、その原因が人員不足であれば増員すべきである。但し、増員については単に正規の審査メンバーを増やすというのではなく、必要な時に必要なメンバーが待機しているようなシステムを構築すべきである。また、その経済的負担をメーカーのみに課するのではなく、国民の福祉が最終目的であり税での負担も考慮すべき。
- 絶対的な人員を増やしてほしい。
- 審査担当者を増やし、迅速な審査が行えるようにしてほしい。
- 人員の増加が計画どおりに速やかに行われること。
- 現在、総合機構の人員を増強しているようであるが、一刻も早く予定した増員を達成してもらいたい。
- スキルのある人員を確保するため企業等の経験者の採用と透明性が確保された上での活用。
- 審査担当者に医薬品開発の経験者を増やして欲しい。
- マネジメントの方法は問題ないと思うが、人員は明らかに不足していると思われる。

- 現在の審査体制における問題点は、マネージメントの方法次第で解決できるレベルではないと思われますので、まずは人員確保に全力を注ぐべきではないかと考えます。
- 審査の遅延については、Review しなければならない情報量に対する審査員の数が足りないことが一義的要因であり、これは人員増加で対応するしかない。次のステップでは新規に増員した審査員の教育体制の構築が必要と考える。
- 人員の増員自体は歓迎できるが、新卒を多く採用するのは審査にラグを生じかねないのでいかなものか。製薬協に人材の提供を依頼するなどして、頭数に見合ったパフォーマンスを期待したい。また、長い目でみると一時的な増員では年齢的に偏った構成になるのは将来的に目に見えているので、企業と人材交流する基盤等の整備が必要と思う。
- 審査官の増員は当然であるが、その後の教育・研修についても十分に対応していただきたい。手数料改訂に見合ったアウトカムを期待します。
- 質の高い人材の確保と、審査員の定着を願いたい。
- 専門協議前の五月雨式の照会事項などから、短期間（しかし待ち時間は長い。）に審査をしていることが窺えるなど、人員が不足している事が弊社としても認識している。
- この3年間で人員を急増させるとのことだが、長期にわたって、少数でもきちんと教育された人員を増やした方が、この3年間の世代だけが多くならず、将来的には良いのでは。
- 基本的に人員、人材不足、需要と供給のアンバランスに問題があると考え。また、人材は一夜にして育たないことも十分考慮頂きたい。
- 教育・審査の均一化。現在、審査部門毎の Review に違いがあることが問題となっている。組織横断的に、審査基準を均一化する制度を望む。また、Review に対する教育制度（例：Review guidance）も公開いただきたい。審査基準・教育制度を公開することで、申請者側と審査の科学水準に対する共通認識を持つことが可能になり、審査が円滑に進行することが考えられる。
- 対応が感情的になる審査員もいるので、対人スキルを高めてほしい。
- 研修による審査担当者のレベルの向上及び企業での研修の活用。

## 2.承認審査におけるマネージメント方法

- 審査に時間がかかる、申請者への満足な対応ができないなどの審査チームがあり、人員不足のところも感じるが、順調に審査ができ、申請者への対応をうまいチームもあることから、人員より人材育成、適材適所の人員配置が必要と思われる。審査チームにより差がありすぎる。
- 総合機構が独立法人化した時期と当該品目の審査時期が重なりました。
- 専門協議の前になると審査チームによる審査報告書（1）の作成が本格化し、多頻度で多量の照会事項が出されるため回答期限をどうしてもタイトにせざるを得ず、申請

者及び審査側の双方で負担大である。もう少しゆとりを持ったスケジューリングを望みたい。

- 現在、進行している総合機構の業務改善プロジェクトの成果を期待したい。チーム間での審査期間、手順のばらつきがなくなることを期待します。
- 新薬審査部門について、プロジェクト制度を導入していただきたい。  
具体的には、審査チームを増設し、主担当・副担当の人数を増やすことが、審査遅延問題解決の糸口と考えられる。また、プロジェクト制度を導入することにより、CMC、Tox、薬理、ADME、臨床、生物統計及び市販後の担当者毎に、時期的に業務がタイトとなることが想像される。時間内にプロジェクト(各品目の審査)を完了するため、各担当者の業務処理状況、品目毎の審査状況を全体的に管理するマネージャーも設置することを望む。
- 審査部長が了承したことが審査チームに伝わっておらず、審査担当官からひどく叱られたことが複数回あった。組織としての問題ではないのかもしれないが、改善して欲しい。
- 順番待ちによる審査遅滞が起こらないようなマネジメントを行っていただきたい。
- 治験の届出状況や対面助言の実施状況等を分析し、申請件数の見込みを想定して、タイムクロックの12ヶ月が遵守できるよう、組織運営に努めていただきたい。
- 申請品目の一部(品目が多い)は臨床データのみが多い(効能追加、新剤型)。非臨床グループの業務は繁忙ではないと思われるので、これらのチームメンバーは臨床等の細かいチームとは別にグループ化して効率的な人員活用にしてほしい。
- 審査チームが担当する品目数に応じてリソースを分配し、領域により審査期間が異なる状況を改善して欲しい。また、初回面談後の照会事項回答提出後、長期間におよぶ審査の待ち時間が生じることが多いが、審査再開時期についての具体的な説明はなく、突如再開すると今度は申請者にタイトなスケジュールを強いる現状がある。申請者側もリソースに限りがあり、優先順位のあるなかで業務をしているので、お互いがスケジュールを共有しながらの無理のない計画的なマネジメントを要望したい。
- 人員不足は明らかですので、今後3年で審査担当官を倍増する計画をスムーズに進めていただきたい。人員増にあわせて業務の効率化は是非進めていただきたい。業務の標準化や審査基準の明確化に取り組んでいただくとともに、プロジェクトマネジメントの手法を導入して、業務の進捗を効果的に管理していただきたい。
- 人員を増強するのは賛成であるが、質(経験や資格要件)をより考慮して、研修を十分行い、リソースマネジメントをきちんと行える体制を整えていただきたい。
- 効率よく業務を進めるために、審査の過程では次のマイルストーンまでの Action date を定めて申請者に提示する。
- 夜中まで仕事をして、昼から出勤するような働き方が許容される労働時間管理のあり方。

- 承認時期を見据えたスケジュール管理。
- 担当者の異動時の引継ぎを適切に行ってほしい。
- 各審査官に対する企業側からの 0 次評価的なものを導入し、それも参考にしながら審査官の人事評価をする仕組みの導入（顧客に高い審査料を課す“法人”としての、国民の健康向上に反しない範囲での最低限の顧客満足の努力は必要）
- 審査担当者のモチベーションにつながる人事評価制度（外部評価も含める）
- 審査チームに成果主義を導入し、審査の迅速化への貢献を適切に評価する。
- プロジェクトマネジメント制度の導入と審査状況の申請者への具体的開示（現状の部長面会における大枠の情報では状況が把握できない）。
- 照会事項等の総合機構側からの資料送付時間のマネジメント（現状では今日明日の数時間単位の時間の見積もりも予測も出来ていないために、企業側が多くを社員を待機させている等経営資源の無駄遣いが起こる。例：「今日中には出したいと思うが、何時になるか判らない」で待たせて夜になってから「今日の連絡は無い」という連絡や、「来週中には出せると思うが来週のいつになるか判らない...」）

### 3. 審査情報の透明性・情報共有

- 申請者側に色々なことが見える（スケジュール、混み具合等）ことが望ましい。
- 審査の先行きに関し、部長面談をせずとも、担当者レベルでもっとスケジュールを明示できないか。
- 審査の進捗状況について、部長面談するまでもなく、申請品目についての次ステップへの順番やその時期がわかるように、例えば、総合機構 web 上で確認できるようにしてほしい。
- 承認時期が全くわからない（少なくとも専門協議まで）ので、承認予定時期、または専門協議諮問予定時期を、例えば 3 ヶ月毎に連絡するなどしてほしい。
- FDA 方式のように、Approvable letter のようなものを出せないか。
- 申請後については、審査が 1 年以上遅延することが事前に分かっていたら、その時間を企業内の他の事業に人員投入できるが、企業側としては待機状態となるので無駄な時間を過ごすことになる。当局側としても懸案事項が増えていくことは様々な面でマイナスではないのか。国内でより良い医薬品を世に提供するためには、当局と企業側との信頼関係を築いていくことも大切だと考える。当局側の事情も情報提供していただくことで、企業側も状況を理解し、無理な主張はしなくなると思う。当局側と企業側で一緒に築き上げるという相互姿勢が大切と考える。
- 審査遅延理由の明確化。
- 他社相談事例の公開：できるだけ早い時期に、公開内容もできるだけ詳細に行ってほしい。
- 審査、適合性調査状況の確認は、わざわざ部長面談で確認するのではなく、簡易的に

わかるようにしていただきたい。

#### 4. 審査体制・審査方法

- 平成 19 年 4 月 1 日より、総合機構審査手数料、治験相談手数料が以前より大幅に上昇し、企業側として、審査期間の短縮、審査の質向上へ期待していますので早急な施策をよろしくお願いします。
- 手数料に相応したパフォーマンス及びその公開。
- 通常審査と優先審査のツートラックシステムの採用。
- もっと自由に意見交換を出来るような環境にしてほしい（資料の受け渡し時も面会スペースを 1 社毎に区切って周りを気にせずに話せるようにするか。待合室での資料授受時にちょっと突っ込んだ会話が周りに他社の人が多いとしにくい時があり、そこでより具体的な意思疎通が図ればその後の対応がスムーズに進められるケースもあると思います。）。
- 優先審査であってもやはり審査が一時凍結し遅延した。一旦申請したら、一気に審査を進めて欲しい。当局側にやむを得ない理由があり、一時凍結する形の審査遅延となるのであれば、可能な限り企業側の納得のいく理由を明示し、どの程度の期間凍結するのか、きちんと伝えて欲しい。遅延の理由はどの企業でも知りたい情報であると思うので、窓口審査員が企業側の要望に応えられるよう、遅延の決断を行う上層部は、窓口審査員へ可能な限りその対応を明確に指示して欲しい。もし、当局側の人員不足が審査遅延の原因のひとつであれば、審査の中核を担当できる人材を多く育成して欲しい。
- 弊社が主に扱っている XXXX は有効成分（原薬・MF）数が多く、「規格違い・その他」に該当する一変といえども審査内容が煩雑であり、審査業務が停滞しているのが現状であることから、一般薬等審査部をはじめとする承認審査体制の充実をお願いしたい。
- 本年 3 月の運営評議会において、“今後の機構の体制について”として“審査チームのほぼ倍増”としていることから既に取り組み済みと思いますが、特に申請品目の多い分野（循環器官用薬、中枢神経系用薬等）においては、分野別の審査チームの設立が必要と考えます。また、在職期間が短くして退職される審査専門員が少なくないので、優秀な審査専門員が長く勤務できる職場環境作りが必要と思います。
- 専門協議委員の見直し（国際的に考え方が通用するような人材の確保）
- 新薬審査において申請者の窓口対応を行う人が 1 つの分野に 1 人では少なく、業務のボトルネックとなっているのではないかとと思われる。
- チームによる見解に異議が生じた場合の対応として、現在は部長面会など上位者への相談が考えられるが、効果を示しているとは思えない。別チームによるセカンドオピニオンの機能を持たせて欲しい。
- 適応外使用の行政通知が出たのが平成■年■月■日である。適応外使用は小児科とか産

婦人科に集中するため、機能していないように思う。

- 申請資料に問題や不備が多いような申請品目は通常のトラックからはずすなど他の品目の審査に影響が出ないような仕組みにしてもらいたい。
- 申請の経験が少ないような企業（いわゆる SME：Small and Medium-sized Enterprises）に関しては別枠での対応を行うことを検討してもらいたい。
- 審査過程：優先審査品目については別の審査チームを設定し、通常審査品目の審査スケジュールに影響を与えないような方策を講じて頂きたいと思います。審査報告書を最終的にみると、照会事項のやり取りが細かく反映されていますが、申請者への照会とはせずに、審査チーム内で判断してはどうかと思われるものもあります。また、審査の本質は、審査報告書を作成することが目的ではありませんので、審査報告書の作成に要する時間を考慮すると、記載内容は要点を絞っても良いと思われます。
- タイムクロックを明確にして欲しい。

## 5. 審査遅延

- 昨年承認された弊社の品目については、直接生命に係るような優先順位の高いものではないが他にこの治療における薬剤が無い状況で、当局の審査体制の変更等があり長らく塩漬け状態にされたのは、行政の怠慢と考える。また、優先順位についてもオープンにはなっているが、審査の横並びで個々の品目の審査状況を常時公開し考え方をオープンにすべきである。
- 申請から承認までの期間が通常の品目よりもかかってしまった。明らかに審査側の持ち時間が長く、適切なタイミングで審査がなされず、専門協議から分科会までのタイトな時間に審査を集中する結果となった。
- 照会事項の回答書を提出後、約5ヶ月間保留にされたが、このような場合には明確に理由を説明してほしい。
- 品目が混み合っているからという理由だけで、回答提出から半年以上も放置される経験を最近した。半年の時間のうちには外部環境の変化もあり、ともすると回答内容の陳腐化も危惧される。また、半年前に指摘されればもっと早い対処ができたのに、ということもありうる。回答のレビュー期間について、常識的な期間内に処理できるよう、対応の検討をお願いしたい。
- 初回面談後の対応は、審査チームあるいは審査の担当官によってやり方が異なっており、時に審議を早く進める気があるのか疑問を抱くこともある。審査の遅延が生じている場合、解決策を協議できる場を設けて欲しい。
- 特定の部の（新薬審査第三部）の審査が極端に遅い。理由は混み合っているからということだが、人員の配置を柔軟に行うなどして新薬審査部全体で審査のスピードをあげてほしい。



## 6. 審査基準・審査業務の標準化

- 審査/承認の基準を明確にしていれば、企業として開発の中止決定など判断がしやすくなり、治験相談や申請内容もお互いに改善されると思います。薬事法 14 条の承認基準をより具体的に通知等で明確にしていきたい。
- 海外先行型の品目であれば機構の判断も早いですが、日本先行型になるとパフォーマンスが落ちる事例を経験している。欧米先行品に追いつく努力も必要だが、何かの事情によって日本での独自の評価が必要な場合が今後もあり得るので、追随するだけでなく、日本として先行することへの躊躇がないように願いたい。
- 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、総合機構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、審査のハーモナイゼーションも検討していきたい。
- 各審査部での対応をできるだけ標準化して欲しい。審査手数料は審査にかかる作業量に応じて適切なものとするべきである。
- 審査チームによって、審査のスピードはもちろんのこと、回答等の資料のまとめ方から審査の進め方に至るまで、色々なことが異なっている。あらゆる面で標準化が必要と思われる。審査進捗管理を始めていると聞かすが、具体的に何をしていますのでしょうか。
- 担当部長の意向が強すぎる。人が変わると審査の基準が異なるように見受けられた。
- 審査基準を明確にし、枝葉末節にこだわる照会事項は出さないで欲しい。
- 部長、審査役、主任、副主任それぞれの業務範囲が統一化されておらず、個人の資質に左右されているようでもあり、対応が分野によりまちまちな面もある。それぞれの所掌業務を明らかにし、適材適所の人員配置を推進していきたい。
- 審査レベル・質、考え方の、審査部間の統一
- 課題の沢山ある審査チームと満足できる審査チームの差がありすぎる。
- 審査の過程で、審査チームによって異なる対応がなされることがあります。本年 3 月の運営評議会において、“今後の機構の体制について”として“プロジェクトマネージャー（各チーム毎の進行管理）の導入”としていることから、チーム内の情報共有はなされていくと思いますが、チーム間の情報共有も必要と思いますので、チーム間の審査専門員のローテーションを行うなどして、機構内の審査の標準化を図っていただきたいと思います。
- 審査では、一変については新薬部分あるいは再審査期間中の品目等区分の違いから、新薬審査部と一般薬等審査部が異なる品目で同様の承認事項について審査する場合があります。例えば製造方法欄について新薬審査部と比較して一般薬等審査部の審査では、明らかに記載事項に関する細かい照会事項が多いといった事例を他社、自社含めてよく耳にします。こういった審査の質について、総合機構内で統一していただくことを希望します。また、添付文書について新薬の添付文書（案）について、特に一

変の場合の審査部と安全部の情報の共有化をより実施していただくことを希望します。

- 総合機構内の部署間（具体的には審査と信頼性保証）で直接連絡をとらず、メーカーを介してやりとりをするために、一方の理解と他方の理解が異なる場合に調整にかなりの時間と労力を要したことがある。機構内の情報共有について改善を要望する。
- 審査チーム内の情報共有が良いチームと不十分なチームが有り、チーム間格差が大きい。また同じ審査部内であってもチームが異なると、殆ど情報共有がなされていない。職人的な仕事のやり方を改めて、明確なプロセスおよびシステムで業務を行う仕組みにチャレンジして欲しい。
- 審査部によって（審査部内でも担当官によって）、審査の進め方の段取りが微妙に異なっており、その都度、担当官に確認をしなければなりません。いわゆる GRP の整備を進め、公開してほしい。
- 審査部、審査分野あるいは担当官で資料編纂や回答書のフォーマットなどの指示が異なることがあるので、全体で統一してほしい。
- 審査担当官により、どれぐらい柔軟にまたは厳格に細かく資料準備や整備を求めるのか基準が違う。
- 審査担当部、チーム間での見解や申請者側に求める対応方法が違うことが見受けられるので、調整役が必要だと思う。
- 審査部、担当者の質をそろえてほしい（特に窓口担当で当たり外れのないように）。

## 7. 申請資料・照会事項のやりとり

- 今回の調査対象品目では有りませんでした。五月雨式な照会事項の伝達（特に初回照会事項回答から2回目照会事項受領まで）について、明確な方式を定めて頂きたい（タイムクロック管理や回答方法等についても）。
- 照会事項で主旨が不明瞭な点があると思われる。
- 初回面談後の追加照会事項の中に、治験相談の事前照会事項と同じようなものがありました。審査の独立性を保つ必要があるのは理解できますが、治験相談と審査とで照会事項の共有化をしていただければありがたいと思います。
- 以下、1)、2)の対策で申請者のヒューマンリソースが有効活用できると考える。
  - 1) 審査過程で、予想される専門協議時期、部会への上程時期を明確にしてください。可能ならば、照会事項の予想連絡時期を具体的に連絡いただきたい。
  - 2) 審査過程で、CMC、Tox、薬理、ADME 及び臨床の領域毎で、審査が完了したか連絡いただきたい。つまり、Tox 専門の担当者の業務が完了した後、臨床の Review で再度 Tox に遡る場合も想定される。しかし、このようなケースは含めず、純粋に各分野の担当者の業務 (Review) が完了した時期を連絡いただきたい。
- CTD の書き直しは無駄なので、回答書の提出のみにしてほしい。

- 本質的でない照会も多く、審査員の質を高めてほしい（本当に承認の可否にかかる照会のみにしてほしい）。
- 照会事項が出された際には面会の上、照会の意図を明確に伝えるなどできないか。
- 部会の間際になって大量の照会事項が出され、「適切に対応されないと部会に間に合いません」との理由から非常に短期間に判断を求められることが多かった（最短で16時間以内に会社全体として判断しないといけない重要事項について回答を求められた）。照会事項の対応は会社側の不備でもあるので、できるだけ努力は行うが、審査側の承認までのタイムラインを考慮して照会事項を発出するような配慮をして欲しい。総合機構の審査チームの内情を図り知ることには困難ですが、実際に動き出してから、つまり、専門協議等に向けて審査が動き出してからはスムーズに審査が進むところを見ると、やはり順番待ちというファクターが問題であり、それを解決するためには、リソースの確保が重要と思われる。
- MF 変更登録の対応等、審査項目の一つが対応できていない場合に審査全てが停止している事例があった。輸液製剤は有効成分（原薬・MF）数が多いため、平成22年3月末のMF登録期限終了後に同様の問題が再燃しないようにご配慮いただきたい。
- <審査過程/タイムクロックの扱い>  
「五月雨式」の照会事項には、審査側と申請者側の双方で同時に作業を行えるというメリットがある。しかし、審査側の時間稼ぎに利用しているとしか思えないこともある。審査状況を確認した際に、その後少数の照会事項を出すという非常に場当たりの照会事項の出し方がみられることあがる。また、出された照会文の日本語が乱れていたり、照会事項の内容確認をすると、その照会事項自体の削除を言い渡されたり、内容の吟味が不十分な照会事項もあり、審査のマネージメントを十分に行なって頂きたい。
- 審査をするにあたって無駄な作業が多い気がする。人が足りないばかりを言うのではなく、人員にみあった効率的な審査のやり方を考えるべきだと思う。どうしてこんなに審査に時間がかかるのかが理解できません（当局の説明不足に起因すると思います）。
- 専門協議用の資料が膨大である。第2部までの資料とし、第3、4、5部については、要求があれば、提出することでよいのではないか。
- 照会事項の主旨や背景が不明であることが多く、必要に応じて、照会事項の伝達の際には各分野毎の担当者が同席のもと面会で説明を受ける機会があると有益と思われる。
- 審査過程で出される照会事項について、まだ五月雨式に出されるものがあるが、改善いただきたい。
- 関連する照会事項はまとめて出していただきたい。後から思い出したように出すような照会事項の出し方はやめていただきたい。

- 審査の過程で CTD 以外に求められる資料（治験関係の資料等）については分野・担当毎に差がある ようだができるだけ統一を図っていただきたい（準備がしやすい）。
- 添付文書に関する議論が承認審査の終盤で行われ短期間に修正を求められることがある。グローバル企業では海外の labeling にも影響するため短期間の対応・調整は困難である。専門協議の前までといった審査のより早い段階で添付文書に関する密に議論を行ってほしい。
- 審査が進行した段階で、添付文書の使用上の注意の記載について照会事項が届きますが、市販後に安全部にご指導いただく内容と少し異なるものの、安全部に承認前にご相談するわけにも行かず、悩む場合があります。
- 審査の担当者と話しても単なる窓口業務に終始しており、回答を得るまで時間がかかった。

## 8. GCP 調査・機構書面調査

- 現在、調査関係に時間がかかっていると聞いている。おおよその時期について早めに連絡をいただけると準備がしやすい。
- 審査担当と調査担当の方の情報共有がされていれば、弊社に来ないだろうという審査状況のご質問が来ることがあります。
- 信頼性調査が承認の律速にならないようにしてほしい。

## 9. 治験相談

- 治験相談：業務の改善により、以前よりも格段に効率化されていると考えますが、今後も継続して適切な改善をご検討頂きたいと考えます。また、1点お願いしたいのは、事前見解を渡すことになったことで、かえって対面助言当日の議論において、頑なに事前見解を固守しようとする傾向も伺えます。対面での議論が無意味なものにならないようにご留意頂ければと思います。
- 機構相談については戦略的な相談に対し、データを見ないと結論が出ないというような相談はやめてほしい（仮説に基づきはっきり結論を示してほしい）。
- 治験相談と審査の一貫体制が、総合機構のうたい文句であったと思うが、チームメンバーの異動が頻繁であると意味がない。相談段階から同一の担当者ができるだけ長期間担当し、審査、承認まで担当されることを期待します。GRP の早期作成にも尽力いただきたい。
- 申込から相談までの期間をもっと短縮するように努力してほしい。  
資料提出から初回コメントを出すまでの期間を審査部によって長短があるが、この期間が縮められれば相談までの期間は短縮できると考える。
- 治験相談における機構からの回答が審査の段階で取り入れられなかった（ブリッジングを了承していたはずが、審査では受け入れられなかった）。治験相談と審査過程の

考え方に乖離があるように感じた。

○ <治験相談/相談の質>

FDAが作成した議事録を見ると、相談事項に対し、「yes」または「no」ではっきりと回答し、その上で理由を述べる、というスタイルで非常に分かり易い。一方、我が総合機構は、相談事項に対する回答が「相談者は検討すること」と突き返すだけに終わることも珍しくない。両者の相違には、担当官の知識レベルの違いも考えられ、担当者の教育の充実を図っていただきたい。会社側としては、知識に裏付けられた見解を求めるものである。単純に治験相談の枠を増やすのみならず、担当者の質の向上をお願いしたい。

- 治験相談における申し込みから相談までの待ち時間の短縮は早急に行って欲しい。
- 対面助言において、相談事項についての結論を審査時に先延ばしするような回答がしばしば聞かれるように思います。例えば、症例数について相談し、「申請者が妥当と考え、その妥当性が説明できるのならば提示された症例数でも評価は可能な場合がある。」等の回答です。こういった回答が得られた場合、相談者（の治験実施部門）は提示した症例数で実施 OK との回答を得た、と短絡的に捕らえがちですが、後々の審査でその妥当性について想像を超えた説明を求められた場合、回答に窮することが考えられます。
- 対面助言により審査での懸念点を事前に解決することで結果的に開発スピードを上げたいとの考えが企業にはあり、また、相談の費用も大幅に上がっている現実があることから、相談者はより多くを対面助言に求めます。よって、その場しのぎの回答ではなく、総合機構の考え方（懸念点）の方向性やヒントを少しでも多く示して頂くことを希望します。
- 治験相談については、申込みから実施日までの間隔を短くして、必要なときに早期に助言を得られるようにしてほしい。
- 治験相談に関しては持ち点性の選考となっており、申込件数によっては数ヶ月の選定漏れが続くケースがあり、リアルタイムな治験相談が実施できず開発プランが遅れる要因となる場合がある。審査に関しては、優先審査品目数や担当部署の審査件数により、審査遅延を生じている。実際に、申請品目において大幅な審査遅延を経験したが、新薬審査担当部長面談において提示されたおおよその見込みからも大きく遅延を生じた。信頼性の高いスケジュール管理を行っていただきたい。
- 治験相談は新方式の導入によって以前より効率的で効果的な議論ができるようになったと感じています。審査については、相変わらず、進捗が不透明で、とりわけ初回面談から専門協議までの期間を予測するのが極めて困難です。申請から承認までのプロセスをいくつかのマイルストーンによって区分し、その区分毎に標準的審査期間を設定した上で、もし各区分毎に遅延が生じる場合は、部長面談をしなくても審査担当者から連絡をもらえるようなシステムにしていきたいと思います。

- 治験相談時点で、企業側の提示した内容に不明確な部分があれば、当局側は時間がかかってもよいので指摘し、相互で解決しておくことが国内の新医薬品承認品目を増やすためにも大事ではないかと思う。特に、治験前相談で統計部門の指摘ができる人員を強化していただければ大変有り難い。
- 対面助言当日に結論が明確でなかった事項について、事後の事前面談によるフォローが行われているが、相談記録としては残されない。重要な内容については、事後の事前面談での結論も記録として残せるシステムとして欲しい。
- 治験相談については、いろいろと改善が行われ、事前に機構見解が提示されるようになったこと、議事録の確定が早くなったことから有意義な討論ができ申請者にとって利用しやすくなったが、やはり相談枠を確保することが難しいため、改善を望む。特に一度実施した治験相談のフォローアップについて、現在は事前面談の枠を使うことが多いが、記録が残らないこともあり、別途方法を考えていただきたい（フォローアップの面談を個別相談の形で申込み、枠が取れないのでは意味がない）。
- 治験相談についてももう少しフレキシブルな利用ができるよう改善いただきたい。
- 治験相談に関しては、特に開発戦略の相談に関して、審査チーム間で非常に保守的なアドバイスしか得られないチーム（例：第2分野）と建設的な助言をいただけるチーム（例：第3分野）がある。建設的、効果的な助言がどのチームからも得られるようにしたい。トレーニング及びチーム間での意見の統一をお願いしたい。審査遅延に関しては、チームにより処理能力に差がみられる。審査役の決断能力の差が処理能力の差をあらわしているように感じるものがしばしばある。また、細部に拘りすぎ審査が遅延するケースもまれに見られる。申請薬剤の全体をみて、医療上の価値があるのであれば、先に進める方向で審査に望んでいただきたい。
- 治験相談のポイントシステムの早期の廃止とタイムリーな相談の実施体制の確立。
- 治験相談等を活用した申請前の事前評価を行う承認審査。
- より戦略的な治験相談の実施：1日も早く患者さんによりよい薬を届けるために、治験相談において企業の提案する開発計画の適否を助言するだけでなく、何を実施すればその問題がクリアされるのか、機構の考えとして代案を示すなど、企業と一緒に考えて、助言していただきたい。

## 第9章 まとめ

本調査研究では、1996年から2006年に承認された国内新医薬品の承認審査期間に関する調査・分析を行った。主な知見を以下に要約する。

### 1. 2006年に承認された新医薬品の審査期間

- ・ 2006年に承認された国内新医薬品は70品目であり、2005年と比べて約20品目増加した。審査当局の品目処理件数を指標とすれば、総合機構の承認審査パフォーマンスは改善している。しかし、パフォーマンスの指標を承認審査期間としてみると、承認審査の迅速化は必ずしも達成されていない。
- ・ 2006年承認品目（n70）の総審査期間の中央値は23.4ヶ月と、2005年承認品目（n48）の23.9ヶ月と同様であった。総審査期間が約17ヶ月～19ヶ月で推移していた2001年～2004年と比べると、国内新医薬品の審査期間はむしろ長期化している。審査区分別にみると、通常審査品目では29.0ヶ月と過去5年間で最も長くなっていた。優先審査品目でも17.8ヶ月と2005年に引き続き長期化している。総合機構の中期目標の指標となる審査側事務処理期間は13.3ヶ月であった。2005年と同水準にあるが、12ヶ月以内となる承認品目の割合は40.6%と2000年以降で最も低い。
- ・ 総合機構の2011年度の審査期間目標値（通常審査品目12ヶ月、優先審査品目9ヶ月）と2006年承認品目の審査期間には、通常審査品目で17ヶ月、優先審査品目で9ヶ月の差があった。12ヶ月以内に承認された通常審査品目の割合は4.8%（2/42）、9ヶ月以内に承認された優先審査品目は10.7%（3/28）といずれも低く、2011年度に50%にまで高めるという目標値との差は大きい。
- ・ 総審査期間の内訳をみると、初回面談から審査報告(1)作成までの期間が総審査期間の75.4%を占め、中央値は19.0ヶ月と2005年と比べて3.5ヶ月長くなっていた。この期間は審査当局と申請者の照会事項のやり取り等が含まれている。申請者が「過去の申請品目と比べて明らかに審査遅延している」と判断した品目（34/67）のうち、約4割（14品目）は初回面談から申請者の追加照会事項入手までの期間に審査遅延が生じていた。総審査期間の短縮には、少なくともこの期間の審査遅延品目の解消が必要と思われる。申請日～初回面談日、審査報告(1)作成～承認日までの期間は年次による変化が少なく、2006年承認品目でも同様であった。
- ・ 2006年承認品目の機構書面調査に要する期間は7.8ヶ月と2000年以降最も長くなっていた。また、国内GCP調査に要する期間も12.9ヶ月1年以上要しており、とりわけ申請からGCP調査開始までの期間が長期化している。総審査期間の長さからみれば、機構書面調査やGCP調査の遅れによって品目審査が滞る状況ではないと思われる。しかし、臨床試験成績等の信頼性に問題ある申請品目を早期に特定し、他の審査中品目や新薬開発企業の開発中品目への影響を最小限とするためにも、機構書面調査

や GCP 調査の速やかな実施と調査結果の開示が望まれる。

## 2. 米国で承認された新医薬品の審査期間

- ・ 日米の承認審査期間を双方の審査期間に関する公表情報に基づいて比較してみると、2006年に承認された米国新医薬品（n92）の総審査期間は10.5ヶ月であった。日米差は2005年同様、約1年となる。審査区分別に日米差をみると、通常審査品目で16.1ヶ月、優先審査品目では11.5ヶ月となっており、とりわけ通常審査品目での差が大きい。また、米国では12ヶ月以内の承認品目の割合が52.2%（92品目中48品目）と高いのに対し、日本は10.0%（70品目中7品目）と約1割であった。一方、審査期間が36ヶ月を超える品目の割合は米国18.5%、日本24.3%であり、日本は12ヶ月～36ヶ月以内に承認される品目が65.8%と高く（米国29.4%）、その結果として中央値でみると1年という日米差が生じていることになる。
- ・ 米国の場合、通常審査品目は申請後10ヶ月、優先審査品目は6ヶ月前後に集中的に承認されており、同様の審査期間で承認される品目数の割合が高いといえる。米国では審査当局が申請資料を独自に再評価するなど申請後の申請者側作業時間が少ないこともあり、FDAの審査サイクルの時間管理に対するマネージメントは、個々の申請品目の承認審査期間のばらつきの解消や総審査期間の短縮にもつながっていると推察される。
- ・ 一方、米国と比べて日本の総審査期間のばらつきは大きい。とりわけ通常審査品目の審査期間は12ヶ月から60ヶ月位まで一定の割合で幅広く分布していた。米国では申請者持ち時間の総審査期間に占める割合が1割未満であるのに対し、日本は約4割と高く、その長さが総審査期間に影響を及ぼしている。また、日本の審査担当官数が米国の約10分の1と少ないために、優先審査品目の多寡や一時的な審査担当分野への審査品目の集中によって審査が滞るとの指摘もある。申請者側作業時間のばらつきも含め、申請品目毎の審査サイクルの時間管理を可能とする枠組みを検討していく必要があると思われる。

## 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

個々の申請品目の特性や審査内容の違いと審査期間の関係について、主な集計結果を以下に示す。

- ・ 1996～2006年承認品目をまとめると、優先審査品目では通常審査品目と比べて審査期間が短く（Haz.Ratio: 3.70,  $P < 0.001$ ）、希少疾病用医薬品（HIV薬除く）17.4ヶ月、希少疾病外優先審査品目11.0ヶ月、迅速処理品目19.0ヶ月、HIV薬（事前評価希少疾病用医薬品）2.4ヶ月となっていた。優先審査品目でも品目特性によって審査期間は異なり、希少疾病外優先審査品目やHIV薬の審査期間は短いと



いえる。とりわけ HIV 薬の約半数の品目は 3 ヶ月以内に承認されており、事実上の申請前審査となる事前評価制度に準じて承認申請後の審査プロセスが極めて迅速化されている。

- ・ 承認条件として市販後の臨床試験の実施が必要となる優先審査品目や、臨床試験の実施以外の承認条件が付された通常審査品目では、それ以外の品目と比べて審査期間が短かった。一部の市販後を通じた審査プロセスを経る品目では、承認条件の付与によって審査期間短縮の措置が講じられていることが示唆された。
- ・ 治験相談の実施は、審査期間が長い品目の解消につながるということが示唆されたが、中央値で見れば審査期間への影響はみられなかった。現行の相談体制では審査期間の大幅な短縮にはつながっていないと思われる。
- ・ ブリッジング戦略の採否が審査期間に及ぼす影響はわずかであり、申請時期が最近となるブリッジング採用品目の審査期間は通常申請パッケージの品目と同様であった。しかし、審査当局がブリッジングを認めなかった品目の審査期間は長く、審査当局のブリッジングの可否判断で審査期間は大きく変化していた。

#### 4. 承認審査体制と審査期間

- ・ 総合機構の審査担当分野、審査部門毎にみた総審査期間の差は大きく異なっていた。審査部の申請者側持ち時間は同様であるのに対し、審査側持ち時間の差は大きく、審査 1 部と 2 部の差は 15.7 ヶ月に達していた。また、申請者から「過去の申請品目と比べて明らかに審査遅延している」と判断された品目の割合も異なっていた。個々の審査担当分野の審査期間パフォーマンスに差が生じていると思われる。
- ・ 本調査研究では承認品目を集計対象とした単純集計のため、個々の審査担当分野、審査部の審査パフォーマンスを正確に反映しているとはいえない。しかし、審査担当分野、審査部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毎の担当品目数、必要とされる審査量の違いが生じているとすれば、組織体制のあり方に関連する問題として捉える必要があると思われる。

#### 5. 承認審査パフォーマンスの総合評価

- ・ 2006 年承認取得企業の回答によると、申請者の立場からみた総合機構の審査パフォーマンス（各種治験相談、治験届等の対応を含む）の総合評価点数は 57.9 点、申請者として自己のパフォーマンス（申請資料の質、審査当局との対応のあり方等）に関する評価点数は 66.8 点であった。総合機構に対する評価を「不可（49 点以下）」とした企業は 7.9%（3/38）、申請者に対しては 2.7%（1/37）であり、総合機構と申請者の承認審査パフォーマンスは必ずしも悪い評価ではないと思われる。しかし、最も評価の高い「優（80 点以上）」とした企業は、総合機構に対しては 2.6%（1/38）、申請者の自己評価についても 24.3%（9/37）と 4 分の 1 に過ぎなかった。申請者か

らみた総合機構対する評価と申請者自身の自己評価の集計結果からみると、総合機構と申請者双方において取り組むべき課題があることが伺える。今後の継続的な調査による承認審査パフォーマンスの変化に興味もたれる。

## 6. おわりに

わが国の行政当局は、2011年度に国内新医薬品の総審査期間を欧米並みの1年にするという政策目標を掲げた。目標達成に向けて総合機構では、審査担当官の増員や審査プロセスの改善といった審査体制の強化を図りつつある。しかし、今後5年間で新たな審査期間目標を確実に達成するためには、未だ多くの課題が残されている。総審査期間の短縮のためには、個々の品目の審査サイクルの期間短縮やばらつきの解消を目的とした目標管理の強化と責任の明確化、申請者側作業時間の目標値達成への努力や、期間短縮につながる申請前段階からの審査当局の積極的な関与などについて、さらに取り組む必要がある。加えて、品目審査に直接的に関与するすべての審査担当分野での審査期間パフォーマンスを高め、承認審査が滞りなく進捗する審査体制の整備が求められる。

一方、申請者側においても申請資料の質、審査当局との対応のあり方等、改善点も少なくない。審査当局と申請者双方の承認審査に関わるパフォーマンスの向上を通じて、国内承認審査の迅速化が達成されることが望まれる。

#### 【参考文献】

- [1] 医薬産業政策研究所. 「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間-日本の医薬品へのアクセス改善に向けて-」リサーチペーパーNo.31 (2006) .
- [2] 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 (1996年-2005年承認品目)」リサーチペーパーNo.35 (2006) .
- [3] Hirako M, McAuslane N, Selek S et al. A Comparison of the Drug Review Process at Five International Regulatory Agencies. Drug Information Journal 2007;41:291-308.
- [4] Drugs@FDA-FDA Approved Drug Products (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>)
- [5] 医薬品医療機器情報提供ホームページ.  
([http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html))
- [6] 薬務広報.
- [7] CDER Drug and Biologic Approval Reports, CDER Approval Times for Priority and Standard NDAs and BLAs Calendar Years 1993 - 2006  
([http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDA\\_apps93-06.htm](http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDA_apps93-06.htm))
- [8] 医薬産業政策研究所. 政策研ニュース No.23 (2007) .

#### 【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)

4. 日本における新医薬品の承認審査期間 —1996-2005 年承認品目—  
医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo35 (2006 年 12 月)

安 田 邦 章 (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