

日本における新医薬品の開発期間 －臨床開発期間と承認審査期間－

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. 42
(2008 年 9 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、日本製薬工業協会医薬品評価委員会の活動メンバー、一橋大学大学院経済学研究科博士課程後期 西村 淳一様をはじめ、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

本調査研究では、日本における新医薬品の治験届出日から承認申請日までの「臨床開発期間」、承認申請日から承認日までの「承認審査期間」、それをあわせた期間、すなわち臨床試験開始から承認日までの「開発期間」について、年次による変化や医薬品特性と開発期間との関係等、承認医薬品のデータに基づいて定量的に示される特徴を明らかにした。

1. 新医薬品の臨床開発期間（治験届出日～申請日）

1-1. 新医薬品の臨床開発期間

- 1998～2007 年に承認された日本と米国の新医薬品の臨床開発期間（平均値）は各々 58.7 カ月（4.9 年）、61.2 カ月（5.1 年）であり、日米の新医薬品の臨床開発期間は同様であった。また日本の優先審査品目の臨床開発期間は米国と比べて 15.2 カ月短かった。日本では既に欧米で承認されている新医薬品や、国内臨床試験成績が極めて限定的となる優先審査品目も少なくない。日本は 1 品目あたりの試験数や症例数が米国と比べて少ないものの、臨床開発期間は同様である。
- 新有効成分含有医薬品の臨床開発期間（中央値）は、過去 10 年にわたって 5～6 年を推移しており、2005 年、2006 年申請品目についてみると、各々 60.2 カ月、61.3 カ月（約 5 年）であった。承認年では 2004 年以降、申請年では 2002 年以降の臨床開発期間はやや短縮傾向にあるが、個々の品目によるばらつきは拡大していた。外国臨床試験を利用した医薬品開発の広がり、優先審査品目の比率の高まり、個々の品目特性に応じた開発戦略の多様化等がその理由として挙げられる。
- 審査区分別に新有効成分含有医薬品の開発期間をみてみると、通常審査品目は 69.6 カ月（5.8 年）であるのに対し、希少疾病用医薬品は 48.0 カ月（4.0 年）、希少疾病以外の優先審査品目は 58.0 カ月（4.8 年）、HIV 薬に限ると 13.6 カ月（1.1 年）であった。国内開発の迅速化の措置が講じられた医薬品は、新薬の患者への迅速な提供という当初の目的が少なからず達成されていた。
- 国内臨床開発期間の最も長い薬効領域は、中枢神経系用薬（80.8 カ月）であった。次いで循環器官用薬（76.1 カ月）、抗アレルギー用薬（75.4 カ月）と国内臨床開発期間が 6 年以上となる薬効領域もあった。一方、消化器官用薬（46.9 カ月）、抗悪性腫瘍薬（50.5 カ月）の臨床開発期間は短く、薬効領域によって 2～3 年の違いが生じていた。

1-2. 各 phase の開始から承認申請までの期間

- 2006～2007 年に承認された新有効成分含有品目（通常審査品目）の国内臨床開発期間のうち、phase2a（POC 試験）の開始から申請日までの期間は 60.5 カ月（5.0 年）であった。Phase2b（用量反応試験）からの期間は 42.3 カ月（3.5 年）、phase3（検証試験）からの期間は 28.2 カ月（2.4 年）であった。
- phase2a、phase2b、phase3 の国内における実施率は、新医薬品の承認目的等によ

って異なっていた。通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品は、国内での各 phase 実施率が 8 割以上と高いのに対し、優先審査品目や他の申請区分医薬品では実施率が低かった。国内承認目的に外国臨床試験の利用を考慮するなど、企業の開発戦略の多様化、医薬品開発の国際化等によって、これまで国内で実施されていた臨床試験が外国で実施されるケースも多くなっていることが推察される。

1-3. 新医薬品の国内臨床開発期間と品目特性の関係

- 臨床開発期間と品目特性との関係について、背景因子の影響を同時にコントロールした回帰モデルにより推計してみると、2000 年以降に承認された新有効成分含有医薬品の臨床開発期間は 1996～1999 年と比べて長期化していた。しかし、2000～2003 年承認品目と 2004～2007 年承認品目との間に明確な違いはみられておらず、2000 年以降の承認品目に限って言えば、国内臨床開発期間は変化していないことが示されていた。
- 申請時期別に開発期間の変化をみると、1996 年以降、申請時期による明確な違いはなかった。承認品目を対象として臨床開発期間の時期による変化をみる限り、国内臨床開発期間は短縮していない。
- 1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品の臨床開発期間と品目特性との関係を推計してみると、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「バイオ医薬品」では開発期間が短いことが示されていた。

2. 新医薬品の承認審査期間（承認申請日～承認日）

2-1. 新医薬品の国内承認審査期間

- 2007 年に承認された新医薬品の総審査期間は 20.0 カ月であった。そのうち通常審査品目は 22.2 カ月、優先審査品目は 15.4 カ月であった。2006 年と比べて新医薬品全体の総審査期間は 2.1 カ月、通常審査品目では 6.1 カ月、優先審査品目では 1.5 カ月短縮していた。総合機構の設立以降、2005 年、2006 年に長期化していた総審査期間は、2007 年になってはじめて期間短縮という成果を示した。
- 審査パフォーマンスの改善は、審査処理件数（承認品目数）にも認められる。承認品目数は 2004 年に 46 品目であるのに対し、2007 年には 83 品目にまで増加していた。また、2007 年承認品目の滞貨品目の割合は 15.7%（13/83）にまで低下した。2004 年は 89.1%（41/46）、2005 年は 57.4%（35/61）、2006 年は 40.3%（29/72）であり、滞貨品目の全承認品目に占める比率は時間の経過に伴って縮小してきている。
- 一方、各年の申請品目数と承認品目数の差をみると、2004 年度以降、承認品目数よりも申請品目数のほうが多かった。申請品目の増加分を含めて承認審査が遅滞なく進捗する審査体制を構築する必要がある。

2-2. 審査期間パフォーマンスの目標値

- ・ 総合機構の 2011 年度の総審査期間目標値（通常審査品目 12 カ月、優先審査品目 9 カ月）と 2007 年承認品目の審査期間を比べてみると、今後短縮しなければならない期間は通常審査品目で 10.2 カ月、優先審査品目では 6.4 カ月であった。
- ・ 2007 年承認品目の審査側持ち時間は 11.3 カ月（通常審査：14.5 カ月、優先審査：7.5 カ月）であり、申請者側持ち時間は 8.5 カ月（通常審査：8.8 月、優先審査：7.0 カ月）であった。2011 年度の審査側持ち時間の目標値（通常審査 9 カ月、優先審査 3 カ月）、申請者側の目標値（通常審査 3 カ月、優先審査 3 カ月）を達成するには未だ短縮すべき期間差が大きいといえる。
- ・ また、2007 年通常審査品目の審査側持ち時間が 9 カ月以内となる品目の割合は 26.4%、優先審査品目での 6 カ月以内の品目の割合は 45.8%であるのに対し、申請者側持ち時間が目標の 3 カ月以内となる通常審査品目は、2005 年、2006 年は 1 品目もなく、2007 年承認品目では 2 品目（3.8%）であった。すなわち「目標値に達する品目を 50%にまで高める」という達成率としてみると、申請者側持ち時間の現状と目標値との乖離は顕著であった。総審査期間を双方の持ち時間の短縮によって 1 年とするためには、申請者側持ち時間を劇的に短縮するための施策、例えば申請前の開発品目の事前審査等、仕組みそのものを変える施策について検討する必要があると思われる。

2-3. 日本・米国・欧州の承認審査期間

- ・ 米国（CDER）の 2007 年承認品目の審査期間は 10.0 カ月、欧州（EMA）の審査期間は 13.5 カ月であった。日本は 20.0 カ月であり、日米の審査期間差は 10.0 カ月、欧州との期間差は 6.5 カ月となる。日本は承認審査期間の短縮の兆しがみられているが、欧米の審査期間との差は未だ大きい。
- ・ 日本と欧米の個々の品目の審査サイクルは明らかに異なっていた。米国の場合、通常審査品目は申請後 10 カ月、優先審査品目は 6 カ月前後に集中的に承認されており、欧州では 12 カ月から 24 カ月以内にほとんどの品目が承認されていた。一方、日本の承認品目は申請直後から 60 カ月以上となる品目まで幅広いばらつきを見せており、審査サイクルの時間管理が徹底されていると言い難い。
- ・ 日本では申請者側持ち時間が総審査期間の約 4 割を占めているのに対し、米国では申請後に申請者側の作業時間がほとんどなく、行政側で審査期間の時間管理がしやすいという特徴がある。一方、欧州（EMA）では申請者持ち時間が全体の約 6 割を占めており、日本と比べて申請者側持ち時間の比率が高かった。
- ・ 欧州では申請者側持ち時間も含めて個々の品目の審査期間のばらつきが少なく、日本の総審査期間を欧米並みにするためには、日本においても審査側持ち時間のばらつきの解消が必要と思われる。同時に申請資料の質向上、申請後の照会事項の対応の在り方など、企業側の努力も欠かせない。

2-4. 総合機構の設立と審査期間パフォーマンス

- ・ 個々の承認品目の審査期間をみると、2003 年と 2004 年の承認品目に限って審査期間の著しく長い品目が少なく、2005 年以降になると増加していた。この期間に滞貨品目という総審査期間の長くなる品目が生じ、結果として 2005 年、2006 年承認品目全体の審査期間の長期化につながっていたことが推察された。
- ・ 申請年毎にみると、2002 年から 2004 年の申請品目では審査側と申請者側の双方の持ち時間が長くなり、結果として総審査期間は長期化していた。
- ・ 総合機構設立以降の審査期間の長期化は、総合機構設立に伴う審査側の品目処理能力の低下、申請企業のいわゆる「駆け込み申請」による申請資料の内容・質の低下など、審査当局と申請者双方の問題によって生じていたことが推察される。

2-5. 各審査プロセスに要する期間

- ・ 初回面談から審査報告(1)作成までに要する期間は、総審査期間のなかで大きな割合を占めており、その期間の長短が期間全体に与える影響が大きいことが示されていた。また、企業が初回面談後の照会事項を回答してからの期間は、品目毎にばらつきが大きい審査プロセスであった。一方、申請日から初回面談までの期間、審査報告書(1)から承認までの審査プロセスは、年次による変化、審査区分による違いが少なかった。
- ・ 総審査期間を短縮するためには、企業の初回照会事項の回答から審査報告書(1)を作成するまでの期間短縮につながる施策が必要である。

2-6. 審査担当分野（薬効領域）別の審査期間

- ・ 薬効領域の特徴によるものなのか、各審査分野の審査体制や審査方針の違いによるものかは明確ではないものの、総合機構の審査担当分野毎の承認品目数、総審査期間には大きな違いがみられた。また、各審査分野の優先審査品目の比率は異なっており、個別品目の審査手順や時間管理の方法は、審査担当分野毎に異なっていることが推察された。
- ・ 承認品目数の多い審査担当分野は抗悪性腫瘍分野（48 品目）、第 4 分野（40 品目）であり、これら 2 つの分野は審査量が多い分野といえる。一方で審査期間はそれぞれ 16.1 ヶ月、17.0 ヶ月であり、他の審査分野と比べて総審査期間が相対的に短かった。従って、承認品目数の多さと審査期間の長さという観点からみると、審査パフォーマンスが高かった分野といえる。
- ・ さらに、承認取得企業が「過去の申請品目と比べて明らかに審査遅延している」と判断した品目の割合、すなわち承認審査の進捗に対する企業の認識は、審査担当分野で大きく異なっていた。各審査分野の承認審査の進捗は、特定薬効領域における申請品目の集中度合い、申請品目の審査資料の内容・質、医薬品の科学的な薬効評価の困難性の違い等によって異なると考えられる。しかし、審査プロセスや審査方針、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、審査担当官毎の担当品目数、

必要とされる審査量、審査体制の違いによって審査遅延が生じているのであれば、組織体制のあり方に関連する問題として、すべての審査担当分野で遅滞なく承認審査が進捗するような体制に向けて整備することが必要である。

2-7. 新医薬品の承認審査期間と品目特性の関係

- 承認審査期間と品目特性との関係について、背景因子を同時にコントロールして推計してみると、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「ブリッジング申請品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「希少疾病用以外の優先審査品目」、「国内企業の品目」の審査期間は短いことが示されていた。一方、評価添付臨床試験が 1 試験増えると審査期間が長くなることが示されていた。
- 申請時期別にみても、申請時期に関わらず治験相談（後期第 2 相終了後相談、申請前相談）の実施によって審査期間が短くなるという特段の関係は見出されず、「現行の治験相談が審査期間を直接的に短くする」という仮説を支持する結論は得られなかった。

3. 新医薬品の国内開発期間（臨床開発期間及び承認審査期間）

3-1. 新医薬品の国内開発期間

- 新医薬品の国内開発期間は 1 年未満から 15 年以上となる品目まで大きくばらついており、承認取得目的（申請区分）、制度上の開発・審査の迅速化の措置の有無（優先審査品目、迅速処理品目等）、薬効領域等による違いは大きかった。
- 新有効成分含有医薬品の開発期間（中央値）は、過去 10 年にわたって 8～9 年を推移しており、2006 年承認品目は 94.8 ヶ月（7.9 年）、2007 年承認品目では 92.2 ヶ月（7.7 年）であった。近年、開発・審査の迅速化の措置が講じられた優先審査品目の比率が高まっていることもあり、2004 年以降の承認品目の開発期間は短縮していた。一方、通常審査品目に限ると期間短縮はみられておらず、むしろ長期化していた。
- 国内開発期間の最も長い薬効領域は、中枢神経系用薬（122.6 ヶ月）であった。次いで眼科・耳鼻科用薬（110.6 ヶ月）、循環器官用薬（107.6 ヶ月）であり、10 年近くの開発期間を要していた。一方、化学療法剤（67.5 ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（74.2 ヶ月）の開発期間は短く、中枢神経系用薬と化学療法剤には約 4 年半もの違いがみられていた。
- 新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間との間には、明確な関係は認められなかった。

3-2. 新医薬品の国内開発期間と品目特性の関係

- 開発期間と品目特性との関係について、品目特性の影響を同時にコントロールして推計すると、2000 年以降に承認された新有効成分含有医薬品の開発期間は、1996～1999 年と比べて長期化していた。しかし、2000～2003 年承認品目と 2004～2007 年承認品目との間には明確な違いはみられておらず、2000 年以降の承認品目に限って言えば、

国内開発期間は変化していないことが示されていた。

- ・ 申請時期別に開発期間の変化をみると、1996～1999 年申請品目と比べて 2004～2007 年申請品目の開発期間には明確な違いは示されておらず、2000～2003 年申請品目では期間短縮していた。すなわち、2000 年から 2003 年申請品目では一時的に開発期間が短くなっていたことになる。
- ・ 我が国では 1998 年の新 GCP の完全施行と ICH-E5 に基づく外国臨床成績の利用に係る厚生省通知によって、国内医薬品開発環境が大きく変化した。1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品の開発期間と品目特性との関係を推計してみると、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「ブリッジング申請品目」、「優先審査品目」、「国内企業の品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「同時期に申請品目がある企業の品目」では開発期間が短いことが示されていた。

3-3. 治験相談の実施と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）

- ・ 治験相談の実施と開発期間との関係について、品目特性の影響を同時にコントロールして推計してみると、後期第 2 相終了後相談や申請前相談の実施と「開発期間（臨床開発期間及び承認審査期間）」、「臨床開発期間」、「承認審査期間」との間には特段の関係が見出されなかった。
- ・ 治験相談は国内医薬品開発の迅速化が期待される制度である。しかし、承認品目の背景因子の影響を同時に考慮した推計結果としてみる限り、「現行の治験相談が開発期間を直接的に短縮する」という仮説を支持する結論は得られなかった。
- ・ 後期第 2 相終了後相談の有無と背景因子との関係（どのような品目が治験相談を実施するか）を推計してみると、「申請前相談の実施品目」、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「評価添付資料（Phase1-3）が多くなる品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」では相談が実施されやすく、「承認条件のある品目」、「同種同効薬のある品目」、等では明確な関係はみられなかった。
- ・ また、申請前相談の有無と背景因子との関係を推計すると、「後期第 2 相終了後相談実施品目」、「承認条件のある品目」、「通常審査品目」では申請前相談が実施されやすく、「外国 phase2/3 試験利用有無」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「同種同効薬の有無」等では明確な関係はみられなかった。
- ・ 承認品目の背景因子の影響を同時に考慮した推計結果としてみる限り、相談区分毎に相談実施品目の特性（背景因子）には違いがあり、同じ相談区分となる品目の背景には類似した特徴があることが示されていた。

3-4. 承認条件と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）

- ・ 1996 年から 2007 年承認品目のうち、承認条件が付与された品目は全体で 43.0%（236/549）、優先審査品目に限ると 72.3%（120/166）に達していた。また、通常審

査品目では、2002 年、2003 年、2004 年に一時的に約 7 割を占めていたが、2007 年は 10.9% (6/55) と承認条件の付与される品目の比率は低下してきている。

- ・ 承認条件の付与と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）の関係について、品目特性の影響をコントロールして推計してみると、開発期間が短い品目では、結果として承認条件が付与されやすく、承認条件の付された品目では申請時期に関わらず承認審査期間が短いことが示されていた（相対リスク：1.7～3.5）。
- ・ 承認条件の有無と品目特性との関係（どのような品目で承認条件が付されるのか）を推計してみると、「総合機構設立以前の申請品目」、「申請前相談実施品目」、「希少疾病用医薬品」、「既承認同種同効薬のない品目」、「他社からの導入品目」では、承認条件が付与されやすく、「後期第 2 相終了後相談の実施品目」、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「バイオ医薬品」等では明確な関係はみられなかった。

3-5. 学会・患者団体要望書と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）

- ・ 国内承認品目の中には、医療上の必要性や公衆衛生上の観点から、学会や患者団体から要望書が提出される品目がある。1996 年から 2007 年承認品目では、新医薬品全体の 28.2% (149/528) で学会・患者団体要望書が提出されており、とりわけ優先審査品目では 51.3% (80/156) に達している。また、要望書のある品目の割合はいずれの審査区分でも高まってきており、2007 年に承認された優先審査品目では 80.0% (20/25)、通常審査品目においても全体の 32.1% (17/53) を占めていた。
- ・ 学会・患者団体要望書の有無と品目特性との関係（どのような品目で要望書が提出されるのか）を推計してみると、「総合機構設立以降の申請品目」、「申請前相談を実施した品目」、「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用以外の優先審査品目」、「迅速処理品目」、「新有効成分以外の新医薬品」、「外資系企業の品目」では、要望書が提出されやすく、「承認条件のある品目」、「バイオ医薬品」、「同種同効薬のある品目」等では、明確な関係はみられなかった。

4. 新医薬品の国内開発の迅速化に向けて

本調査によれば、通常の開発プロセスとなる新医薬品（通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品）の国内開発期間は過去 10 年にわたって変化はなく、むしろ長期化していた。しかし、開発・審査の迅速化の措置が講じられた優先審査品目、すなわち日本人の臨床試験成績が少ないなど承認可否に係る基準・要件が特別となる医薬品では期間短縮していた。日本を新薬開発の魅力ある場とするためには、新医薬品全体についての開発期間の短縮に向けた施策の実行が望まれる。

一方、日本人における医薬品の有効性・安全性を十分に評価するためには、科学的な視点での薬効評価が不可欠である。承認医薬品の開発期間は、患者の視点として医薬品のリスクとベネフィットのバランスが許容できるという判断基準に基づいて、新薬開発企業と審査当局との合意による医薬品開発プロセスの結果として示されている。日本と米国の新医薬品の開発期間のうち、承認審査期間の日米差は未だ大きいものの、臨床開発期間は同様であり、優先審査品目に限れば日本のほうが米国よりも短いことが示されていた。しかし、日本の申請データパッケージに含まれる臨床試験数や症例数は米国と比べて少なく、承認取得に必要となる臨床試験成績の質・量は異なっている。

医薬品として許容できる最低限の臨床成績の収集に必要な期間として考えると、規制当局、新薬開発企業、さらには患者にとって、どの程度の臨床試験成績と開発期間であればよいのか、という議論の進展が望まれる。

承認審査期間についていえば、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の達成に向けて、総合機構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、審査担当分野すべて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。

総合機構では日本の新薬開発を迅速化するための具体的な施策として、承認申請資料の審査体制の整備に加えて、承認取得に必要となる臨床成績や企業の開発戦略に関する治験相談体制の強化、さらには日本を含めた国際共同試験の推進等に取り組んでいる。また、国内臨床開発期間を短縮するためには、企業の臨床開発を迅速化するための取り組み、治験実施医療機関の臨床試験の期間短縮・効率化への努力なども必要である。

日本の新薬上市の遅れを解消するために総合機構が掲げた目標のうち、「承認審査期間を1年に短縮する」という目標の達成状況を評価することは、総合機構での承認審査の改善状況をみることに他ならない。

一方、「新薬の国内申請までの開発期間を1.5年短縮する」という目標は、国内の臨床開発期間を短縮すること、企業が新薬の国内開発開始時期を早めることのいずれか、あるいは双方の取り組みによって達成される。

企業が日本の新薬開発を早期に開始するためには、日本が企業にとって魅力ある医薬品市場であり、かつ魅力的な医薬品開発の場として評価されることが必要である。その上で、企業が日本人における有効性・安全性を評価するために最小限必要な情報収集するために必要な期間がどの程度短縮されたのかが、注視されるべき期間短縮の指標となる。

日本を医薬品開発の魅力ある「場」とし、新薬の国内開発の迅速化を通じて国民に対する医薬品の便益の向上を図るという目標の実現に向けて、国民、政策当局、製薬産業の間で、開発期間や企業の開発戦略に影響を及ぼす要因、行政施策の効果などについてエビデンスに基づく議論の進展が強く望まれる。

【目次】

第1章	はじめに	1
第2章	調査の概要	2
2.1.	調査内容	2
2.1.1.	分析対象品目	2
2.1.2.	分析対象期間	3
2.1.3.	アンケート調査の概要（2007年承認品目）	4
2.2.	集計結果の提示方法	4
2.2.1.	統計量の提示方法	4
2.2.2.	統計解析	5
2.2.3.	集計年次コホート（承認年、申請年、国内臨床開発開始年毎の集計）	6
第3章	新医薬品の国内臨床開発期間	9
3.1.	国内臨床開発に要する期間	9
3.2.	臨床開発段階の各開発プロセスに要する期間	17
第4章	新医薬品の承認審査期間	21
4.1.	総審査期間（承認申請日から承認までの期間）	21
4.1.1.	承認審査期間と承認日、申請日との関係	21
4.1.2.	日本・米国・欧州における承認審査期間	22
4.1.2.1.	日本における承認審査期間	28
4.1.2.1.1.	総合機構の2011年度までの総審査期間の目標値	28
4.1.2.1.2.	審査当局の品目処理件数と「滞貨品目」の審査期間	29
4.1.2.1.3.	審査区分・申請区分別にみた承認審査期間	32
4.1.2.1.4.	薬効分類・総合機構の審査担当分野別にみた承認審査期間	37
4.1.2.2.	欧州における承認審査期間	45
4.1.2.3.	米国における承認審査期間	51
4.1.2.3.1.	申請区分別にみた審査期間	51
4.1.2.3.2.	個々の承認品目の審査サイクル	54
4.2.	審査側持ち時間と申請者側持ち時間、及び2011年度までの審査期間目標	56
4.2.1.	審査側と申請者側の持ち時間	56
4.2.2.	行政の定める標準事務処理期間（審査側持ち時間）と審査期間目標	63
4.3.	承認審査の各審査プロセスに要する期間	67
4.3.1.	信頼性調査	67
4.3.1.1.	適合性書面調査	68
4.3.1.2.	GCP 実地調査	72

4.3.1.3. GLP 適合性確認調査、GMP 調査	77
4.3.2. 審査プロセス毎の審査期間	80
4.3.3. 新医薬品の「審査遅延」	92
4.4. 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	94
第 5 章 新医薬品の国内開発期間（臨床開発期間と承認審査期間の合計）	98
5.1. 開発期間（臨床開発期間と承認審査期間の合計）	98
5.2. 臨床開発期間と承認審査期間	105
5.3. 「開発期間」「臨床開発期間」「承認審査期間」と品目背景因子の関係（回帰モデルによる推計）	110
5.3.1. 1996～2007 年新有効成分含有医薬品	114
5.3.1.1. 開発期間（初回の治験届出日から承認日）	114
5.3.1.2. 臨床開発期間（初回の治験届出日から申請日）	114
5.3.1.3. 承認審査期間（申請日から承認日）	115
5.3.2. 1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品	120
5.3.2.1. 開発期間（初回の治験届出日から承認日）	120
5.3.2.2. 臨床開発期間（初回の治験届出日から申請日）	120
5.3.2.3. 承認審査期間（申請日から承認日）	121
5.4. 「治験相談の実施有無」と「品目背景因子」の関係	130
5.5. 「承認条件の有無」・「学会・患者団体要望書の有無」と「品目背景因子」の関係	135
第 6 章 考察とまとめ	142
補遺 申請企業からみた承認審査制度に係わる意見・要望	①

第1章 はじめに

わが国では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]。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2011年度までに2.5年短縮する政策目標が明記された。

新医薬品の開発から承認審査に至る過程で指導・審査の役割を担う医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）は、承認医薬品の審査期間を中央値で1年、承認申請までの開発期間を1.5年短縮する目標を掲げた。この目標は、新薬の世界初上市から日本で上市されるまでのスピードを米国並みにするというもので、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。またその実現には、国内新薬開発環境の改善を含む諸施策によって、企業がより早期に日本への新薬導入を決定する仕組みを確立しなければならない。

日本の新薬上市の遅れを解消するために総合機構が掲げた目標のうち、「承認審査期間を1年に短縮する」という目標の達成状況を評価することは、総合機構での承認審査の改善状況をみることに他ならない。一方、「新薬の国内申請までの開発期間を1.5年短縮する」という目標は、国内の臨床開発期間を短縮すること、企業が新薬の国内開発開始時期を早めることのいずれか、あるいは双方の取り組みによって達成することができる。

企業が日本で早期に新薬開発を開始するためには、日本が企業にとって魅力ある医薬品市場であり、かつ魅力的な医薬品開発の場として評価される必要がある。その上で、企業が日本人における有効性・安全性を評価するために最小限必要な情報収集するために必要な期間がどの程度短縮されたのかが、注視されるべき期間短縮の指標である。

本調査の目的は、日本における新医薬品の治験届出日から承認申請日までの「臨床開発期間」、承認申請日から承認日までの「承認審査期間」、それをあわせた期間、すなわち臨床試験の開始から承認日までの「開発期間」について、年次による変化、個々の医薬品特性と「期間」との関係等、承認医薬品のデータに基づいて定量的に示される特徴を明らかにすることにある。

新薬開発期間は各国の医薬品開発パフォーマンスをみる指標となる。国内における開発期間の経年的な変化、加えて医薬品特性による開発期間の特徴を捉えていくことは、わが国の医薬品開発の現状と、新薬開発企業と規制当局の開発・承認審査の迅速化に向けた取り組みの成果について客観的に評価するに際して不可欠である。

第2章 調査の概要

2.1. 調査内容

本調査研究では、日本における新医薬品の治験届出日から承認申請日までの「臨床開発期間」、承認申請日から承認日までの「承認審査期間」、それをあわせた期間、すなわち臨床試験の開始から承認日までの「開発期間」について、年次による変化や医薬品特性と開発期間との関係等、承認医薬品のデータに基づいて定量的に示される特徴を明らかにした。分析結果は、医薬産業政策研究所が2003年から毎年継続的に収集している新医薬品の承認取得企業に対するアンケート調査、及び承認医薬品に関する公表情報（医薬品医療機器総合機構の公表情報[2]、薬務広報等）に基づいている。

2.1.1. 分析対象品目

分析対象品目は、1996年から2007年に国内承認された新医薬品とした。アンケート調査は1996年から2007年に承認された医薬品部会（特別部会）審議品目を対象とし、2005年から2007年は部会報告品目を調査対象に加えた。2007年承認品目は審査報告書毎にカウントし、併用薬物療法など複数成分として承認された品目は、同一品目として集計した。2006年以前の調査品目は各成分を「1品目」としてカウントしており、2007年承認品目の品目定義に合わせた上で分析に加えた。アンケート調査に基づく分析対象品目数は561品目（部会審議品目505品目、部会報告品目56品目）であった（表1）。なお、部会審議品目は基本的に再審査期間が設定される新医薬品であり、承認後に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。部会報告品目は承認後に新たな（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開発期間が短い品目が含まれていると推察される。

また、2000年から2007年承認医薬品については、総合機構から審査報告書が公開されており、申請日、申請区分、審査区分等の品目情報が特定できる。日本、米国、欧州の総審査期間（申請日から承認日）の比較、国内開発・承認審査の特徴を承認品目数の差として示す際には、公表情報に基づく集計結果を提示した。2000年から2007年承認品目（部会審議及び報告品目）の公表情報に基づく集計品目数は505品目であった（表2）。なお、米国、欧州の承認審査期間は、各規制当局の承認品目毎の公表情報[3,4,5]に基づいて集計した。

表1 アンケート調査に基づく集計品目数（1996～2007年承認品目）

審議区分	承認年													1996-2007
	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07		
合計品目数	33	26	37	58	67	39	43	29	28	47	71	83	561	
部会審議品目	33	26	37	58	67	39	43	29	28	32	54	59	505	
部会報告品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	17	24	56	

表 2 公表情報に基づく集計品目数（2000～2007 年承認品目）

審査区分/申請区分	承認年								2000 -2007
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
審査区分									
1. 通常審査品目	64	42	42	42	27	23	43	52	335
2. 希少疾病以外の優先審査品目	4	3	4	1	2	4	3	8	29
3. 希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	8	7	7	3	4	7	10	13	59
4. 適用外使用	-	2	2	-	8	7	10	4	33
5. いわゆる「迅速処理品目」	-	-	7	-	-	4	5	4	20
6. 抗がん剤併用療法	-	-	-	-	1	14	-	-	15
7. HIV 薬	2	2	-	1	4	2	1	2	14
申請区分									
1. 新有効成分含有医薬品	41	25	25	16	16	21	23	37	204
2. 新医療用配合剤	1	-	-	-	2	1	1	3	8
3. 新投与経路医薬品	6	7	3	1	7	3	9	4	40
4. 新効能薬品	27	16	23	16	15	33	25	27	182
5. 新剤型医薬品		2	6	1	2	2	7	4	24
6. 新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	7	35
7. 剤型追加に係る医薬品	1	2	2	-	2	-	2	-	9
8. 類似処方医療用配合剤	-	-	1	-	-	-	-	1	2
9. その他の医薬品	-	-	-	-	-	-	1	-	1
合計	78	56	62	47	46	61	72	83	505

注 1. 部会審議及び報告品目

注 2. 日本で承認申請された医薬品は、通常の審査プロセスとなる通常審査品目と、常に審査事務上の取扱いが優先される優先審査品目に区分されている。表中審査区分の 2, 3, 4, 6, 7 は優先審査品目となる。但し、5. いわゆる「迅速処理品目」は、審査制度上の定義が明確でない迅速な審査プロセスを経る医薬品であり、本調査では総合機構の公表情報の取り扱い（形式的な審査区分上の定義は通常審査品目）に準じて通常審査品目に含めた。

注 3. 複数の申請区分に該当する品目は上位区分に含めた。

注 4. 抗がん剤併用療法に該当する品目（本集計では 15 品目中 14 品目）は、厚生労働省の「抗がん剤併用療法に関する検討会」の検討を経て、承認申請前に薬事分科会にて事前評価が行われている。これらの品目の承認情報は審査報告書として公表されていないため、申請日を薬事分科会の事前評価日として審査期間を算定した。

2.1.2. 分析対象期間

分析対象とした「期間」は、国内臨床試験開始（通常は phase1 の治験計画届出日）から承認（厚生労働省の承認日）までの「開発期間」、治験計画届出日から規制当局への製造販売承認申請日までの「臨床開発期間」、承認申請日から承認日までの「承認審査期間」とした。

臨床開発期間は phase2a（POC 試験）、phase2b（用量設定試験）、phase3（検証試験）の最初の治験届出日^{1), 2)}から申請日、承認日までの期間についても分析対象とした。また、承認審査期間については、審査側（事務処理期間）と申請者側の持ち時間、各審査プロセスに要した時間（初回面談、審査専門協議、医薬品部会等）、信頼性調査（適合性書面調査、GLP 適合性確認、医薬品 GCP 実地調査、GMP 適合性調査）に要する期間も分析対象とした。

¹⁾ 申請区分が新有効成分含有医薬品以外となる場合には、当該申請に最も直接的に関係して実施された臨床試験の治験届提出日とした。

²⁾ phase2a：通常の POC 試験の治験届日（対象疾患患者に対する最初の臨床試験の治験届日）、phase2b：最初の用量反応試験の治験届出日、phase3：最初の検証的試験の治験届出日

2.1.3. アンケート調査の概要（2007年承認品目）

アンケートの調査対象品目は、総合機構ホームページで公表[2]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、その他の医薬品）とし、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会における審議及び報告品目について調査を行った。対象品目は審査報告書毎にカウントし、併用薬物療法など複数成分として承認された品目は同一品目として集計した。2007年承認医薬品数は83品目（部会審議品目59、部会報告品目24）となった。アンケート調査は2008年1月から3月に行い、83品目中78品目（94.0%）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59品目中55品目（93.2%）、部会報告品目は24品目中23品目（95.8%）であった（表3）。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（総審査期間、申請区分・審査区分等）を補完した。

表3 2007年承認品目のアンケート回答状況

内訳	調査数	回答数	回答率(%)
合計品目数	83	78	94.0%
審議区分			
医薬品部会審議品目	59	55	93.2%
医薬品部会報告品目	24	23	95.8%

2.2. 集計結果の提示方法

2.2.1. 統計量の提示方法

主たる基本統計量は中央値 median で提示した。これは、個々の品目の臨床開発・承認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、著しく臨床開発期間や承認審査期間が長い品目、すなわち外れ値 outliers が存在する等の理由による。なお、サンプル数の不足等によって中央値の提示が適当でない属性もあり、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（総審査時間等）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」）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。

審査期間分布の特徴をより詳細に示す際には、「申請から承認までの期間」を生存時間とし、イベントの発生を「承認」としたイベント・ヒストリー・プロットを提示した。これはある観察集団において、審査期間が長くなるに従って審査段階の品目が承認されていく状況を視覚的に捉えることが可能となる（図 2）。

図 1 箱ひげ図 (box-whisker plot)

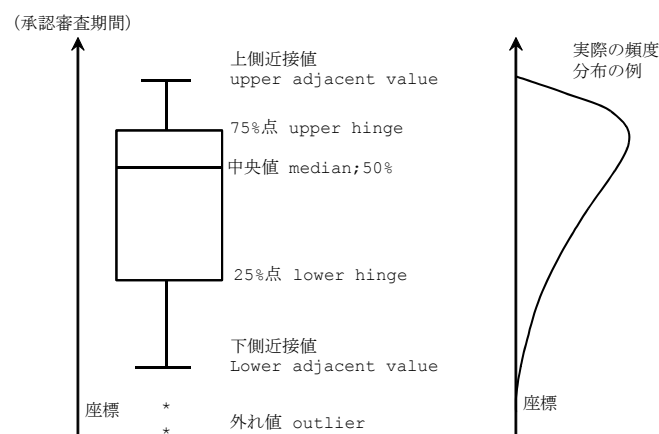
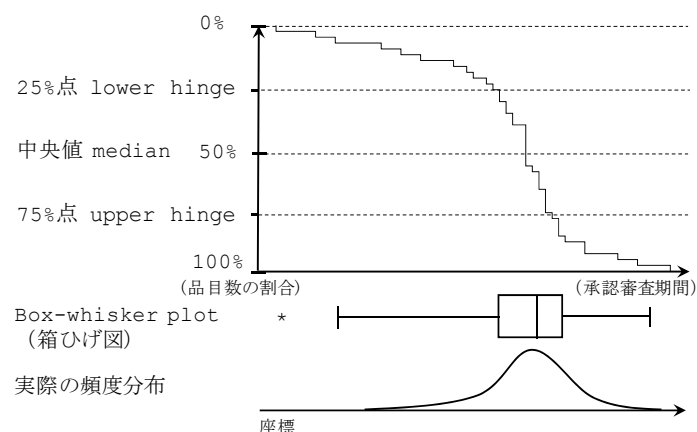


図 2 イベント・ヒストリー・プロット



2.2.2. 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、2 群間の相関性は散布図 scatter plot と単回帰分析結果（調整済み相関係数 Adj-R-squared、回帰係数 Coefficient）を提示した。分析対象とする「期間」に対し、複数の品目背景因子（共変量）を同時にコントロール（調整）した結果を提示する際には、多変量回帰分析として Cox 回帰分析 Cox Regression analysis による推計値（相対リスク hazard

ratio) を算出した。その際には、分布を指定しない方法 (Breslow method) で p 個の説明変数 $z_1, z_2, z_3, \dots, z_p$ を持つ (1) 式を定式化し、(2) 式に基づいてハザード比 (相対リスク) を推定した。

$$H(z_i, t) = h_{0(t)} \cdot \exp(\beta z_i) \\ = h_{0(t)} \cdot \exp(\beta_1 z_{1i} + \beta_2 z_{2i} + \dots + \beta_p z_{pi}) \dots \dots \dots (1)$$

$$\frac{h(z_1, t)}{h(z_2, t)} = \frac{H_0(t) \cdot \exp(\bar{\beta} \bar{z}_1)}{H_0(t) \cdot \exp(\bar{\beta} \bar{z}_2)} = \exp[\bar{\beta}(\bar{z}_1 - \bar{z}_2)] \dots \dots (2)$$

(i = 品目数)

また、被説明変数が 2 項値となる場合 (治験相談の有無、承認条件の有無、学会・患者団体要望書の有無) の説明変数との関係をみる際には、ロジスティック回帰分析 Logistic Regression analysis による推計値 (オッズ比 odds ratio) を算出した。その際にはロジットモデルの誤差項がロジスティック分布に従うとして、p 個の説明変数 $x_1, x_2, x_3, \dots, x_p$ を持つ (3) 式を定式化し、(4) 式に基づいて $P(x)$ が 1 となる確率 (オッズ比) を推定した。

$$z_i = \beta_{0i} + \beta_1 x_{1i} + \beta_2 x_{2i} + \dots + \beta_p x_{pi} \dots \dots \dots (3)$$

$$P(x_i) = \frac{\exp(z_i)}{1 + \exp(z_i)} \\ = \frac{1}{1 + \exp(-z_i)} \dots \dots \dots (4)$$

(i = 品目数)

なお、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。

2.2.3. 集計年次コホート (承認年、申請年、国内臨床開発開始年毎の集計)

分析対象とした「期間」の時期的な変化は、承認年、申請年、国内臨床開発開始年毎のコホート (cohort: 観察・追跡される集団) により観察できる。図 3 は、1996 年から 2007 年承認品目の承認年、申請年、国内臨床開発開始年の分布を示している。本調査研究の分析対象品目は「承認品目」であり、個々の品目の臨床開発・審査期間の差によって各コホートの分布は大きく異なっている。

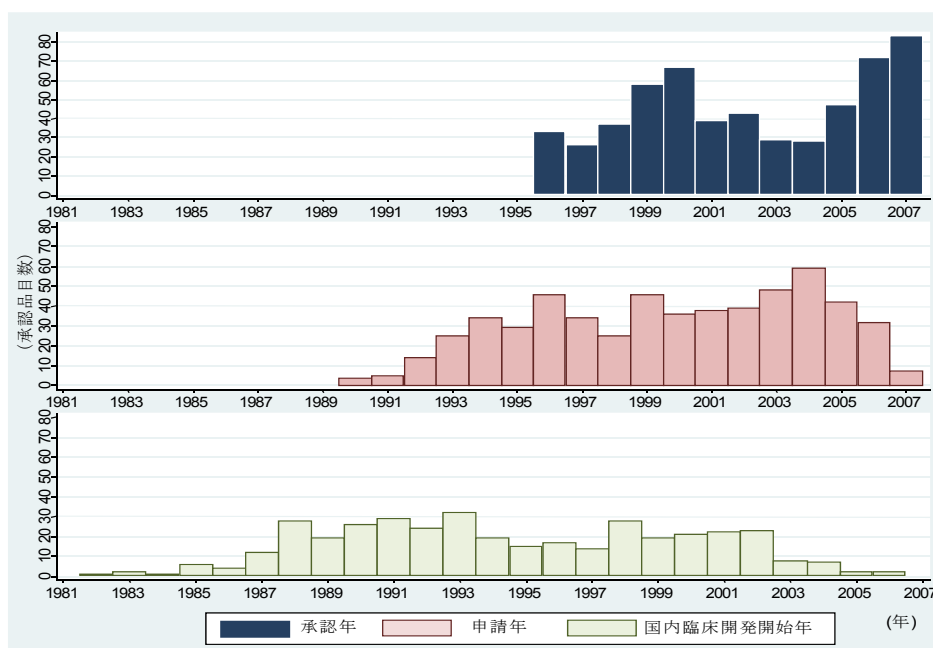
承認年コホートによる集計結果は、承認年以前の新薬開発 (臨床開発・承認審査) の

状況を反映する。承認品目を対象にしている本調査では、承認年コホートによる集計結果を提示することで定点的な年次変化を観察することができる。しかし、臨床開発や承認審査期間の長い品目になると、承認時期と臨床開発の実施時期や申請時期の差が大きくなり、承認年毎にみられる期間変化は、実際の臨床開発・承認審査の現場での実感と比べて曖昧となる。

申請年コホートによる集計結果は、申請年以前の臨床開発の状況と申請年以降の承認審査の状況が反映される。審査期間に与える承認審査体制の影響や臨床開発期間等を評価するには、申請年コホートによる集計が適している。しかし、本調査では調査時点に臨床開発段階や承認審査段階にある品目の情報は含まれていない。表 4 は、2007 年 12 月時点の総合機構における承認審査中の品目を示している。2004 年度の申請品目のうち、審査段階にある品目は 1 品目（87 件中）と少ないものの、2005 年度は 19 品目（57 件中）、2006 年度は 73 品目（101 件中）、2007 年度（2007 年 12 月まで）では 45 品目（47 件中）と、全体として 150 品目が承認審査段階にあった。申請年コホートで臨床開発期間や承認審査期間を評価するには、本来これらの品目のデータを含めた評価が必要である。また、国内治験届出数の推移からみると（図 4）、本調査の対象品目に含まれていない国内臨床開発段階の品目も多いことが推察される。

本報告書では、集計目的に応じて著者らが適切と考える年次コホートの集計結果を提示した。しかし、年次による期間変化を評価するには、いずれのコホートにおいても当該コホートの特性を踏まえた解釈が必要となる。

図 3 1996～2007 年承認品目の承認年、申請年、国内臨床開発開始年



注1. 1996～2007承認品目（1996～2004年：部会審議品目、2005～2007年：部会審議及び報告品目）
 注2. 国内臨床開発開始年：国内における初回の治験届出を提出した年

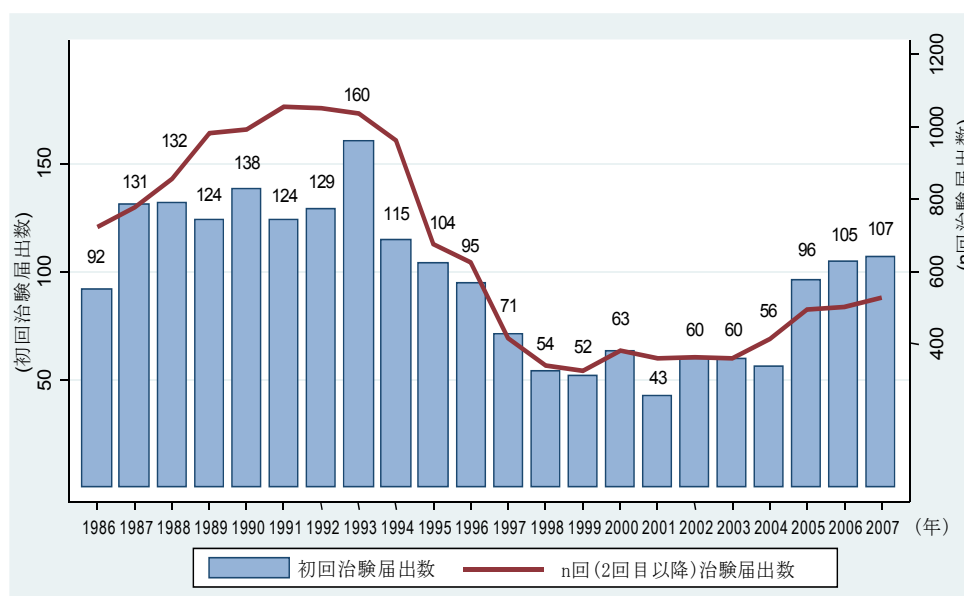
表 4 2007 年 12 月時点の承認審査段階にある品目

申請年度	2007/12 時点の審査中品目（公表情報）				本調査における集計品目数	
	審査中品目	取下げ	承認品目数	審査件数	申請年	承認品目数
2004/4 以降に承認された 2004/3/31 以前の申請品目（いわゆる滞貨）	12	23	104	139	2000-2003	156
2004 年度	1	9	77	87	2004	72
2005 年度	19	5	33	57	2005	44
2006 年度	73	1	27	101	2006	32
2007 年度 12 月末	45	0	2	47	2007	8
計	150	38	243	431	計	312

注 1. 「平成 19 事業年度第 3 回運営評議会（平成 19 年 12 月 26 日）」平成 19 年度 10 月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項.p22（新医薬品の審査状況）」改編（2007 年 10-12 月承認品目（3 品目）を審査中品目から承認済み品目として再集計した）。

注 2. 2007 年 11-12 月申請品目は含まれていない。

図 4 国内治験届出数の推移



注1. 厚生労働省、医薬品医療機器審査センター公表情報を元に作成した。

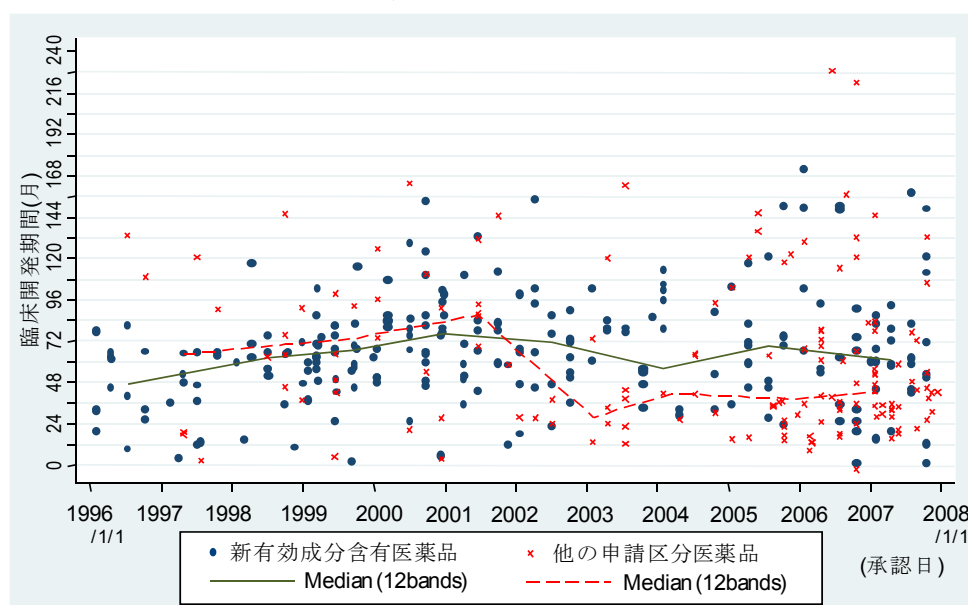
第3章 新医薬品の国内臨床開発期間

3.1. 国内臨床開発に要する期間

新医薬品の国内臨床開発期間（通常は phase1 の治験届出日から申請日）と承認日の関係を図 5、申請日との関係を図 6 に示した。国内臨床開発期間は申請時期、承認時期別にみても、各年次を通じて個々の品目によるばらつきが大きかった。また、新有効成分含有医薬品の中央値（median bands）は過去 10 年にわたって 5～6 年を推移しており、特徴的な変化はみられなかった。一方、他の申請区分医薬品では期間短縮していた。

図 7、表 5 は、1996 年から 2007 年承認品目について、申請区分別にみた臨床開発期間を示している。新有効成分含有医薬品の臨床開発期間は 65.2 カ月と他の申請区分（新医療用配合剤：36.7 カ月、新投与経路医薬品：49.7 カ月、新効能医薬品：59.3 カ月、新剤型医薬品：43.0 カ月、新用量医薬品：22.6 カ月）よりも長かった。また審査区分毎にみると（図 8、表 6）、通常審査の対象となる新有効成分含有医薬品の臨床開発期間は 69.6 カ月であるのに対し、優先審査品目（HIV 薬を除く希少疾病用医薬品：48.0 カ月、希少疾病以外の優先審査品目：58.0 カ月、HIV 薬：13.6 カ月）の臨床開発期間は短かった。とりわけ HIV 薬は外国臨床成績を最大限に利用した承認申請が認められていることもあり、国内臨床開発期間が極めて短い医薬品といえる。

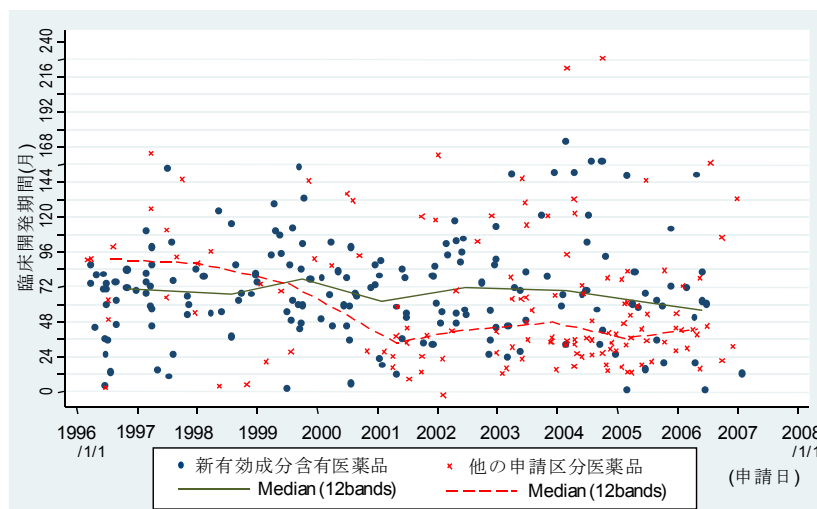
図 5 承認日と臨床開発期間（治験届出日から承認申請日）の関係



注1. 1996～2004年：部会審議品目, 2005～2007年：部会審議及び報告品目

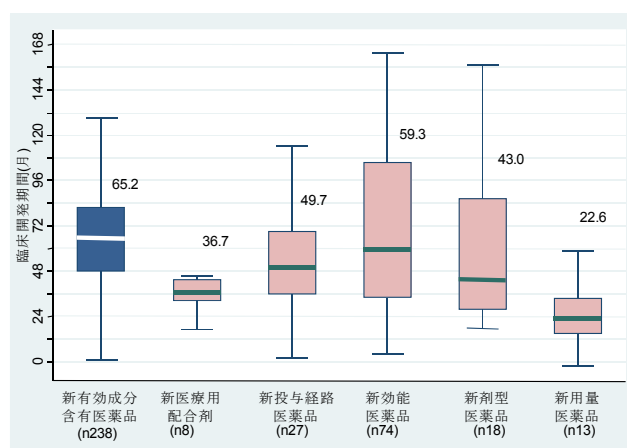
注2. 臨床開発期間：初回の治験届出日-申請日

図 6 申請日と臨床開発期間（治験届出日から承認申請日）の関係



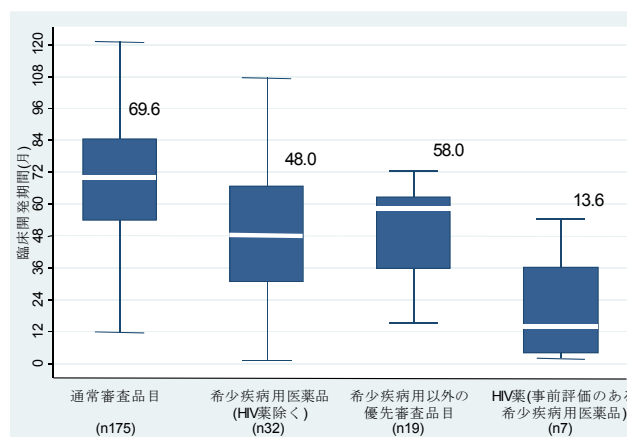
注1. 1996-2004年：部会審議品目, 2005-2007年：部会審議及び報告品目
 注2. 臨床開発期間：初回の治験届出日-申請日

図 7 申請区分別にみた臨床開発期間



注1. 1996-2007年承認品目 (1996-2004年：部会審議品目, 2005-2007年：部会審議及び報告品目)、注2. 臨床開発期間：治験届出日-承認申請日

図 8 審査区分別にみた臨床開発期間（新有効成分含有医薬品）



注1. 1996-2007年承認品目 (1996-2004年：部会審議品目, 2005-2007年：部会審議及び報告品目)、注2. 臨床開発期間：治験届出日-承認申請日

表 5 申請区分別にみた臨床開発期間

申請区分	n	中央値	平均値	SD
1.新有効成分含有医薬品	238	65.2	67.1	31.9
2.新医療用配合剤	8	36.7	38.3	13.2
3.新投与経路医薬品	27	49.7	59.9	44.4
4.新効能医薬品	74	59.3	70.4	45.7
5.新剤型医薬品	18	43.0	61.8	43.5
6.新用量医薬品	13	22.6	34.3	41.4
7.剤型追加に係る医薬品	3	13.4	18.7	9.6

注 1.1996-2007 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）

表 6 審査区分別にみた臨床開発期間

審査区分	新医薬品全体				新有効成分含有医薬品				他の申請区分医薬品			
	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	280	65.2	68.9	36.1	175	69.6	72.4	29.2	105	47.5	63.2	45.0
希少疾病用医薬品 (HIV 薬除く)	49	46.9	55.5	37.9	32	48.0	53.5	34.5	17	43.0	59.3	44.4
希少疾病以外の 優先審査品目	29	58.0	55.2	28.7	19	58.0	53.2	22.1	10	47.2	59.0	39.4
迅速処理品目	13	39.2	62.3	48.8	4	79.8	89.7	60.3	9	35.6	50.1	40.9
HIV 薬(事前評価希 少疾病用医薬品)	10	12.0	28.8	44.4	7	13.6	19.3	19.1	3	5.2	51.1	81.9
合計	381	62.4	64.9	37.3	237	65.1	67.0	31.9	144	45.2	61.4	44.6

注 1.1996-2007 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）

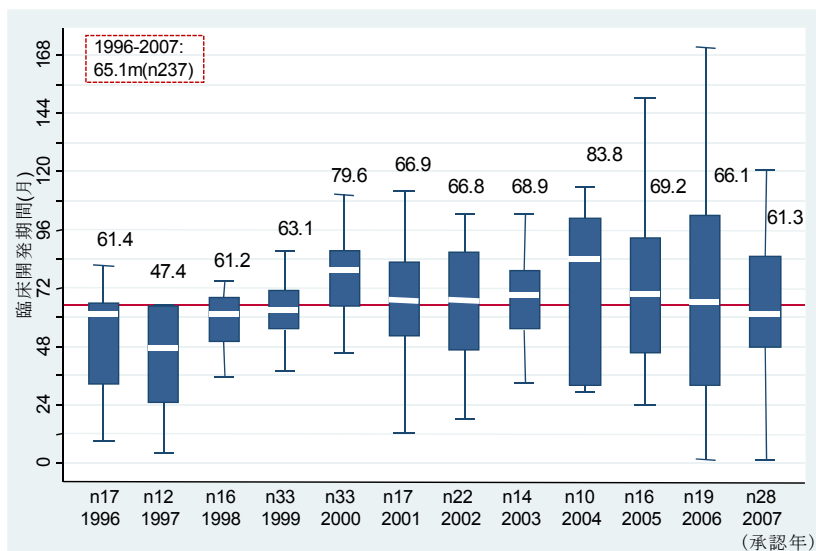
図 9 は、新有効成分含有医薬品の臨床開発期間を示している（詳細は表 7、表 8 に示した。）。承認年毎にみると（図 9）、2007 年承認品目の臨床開発期間は 61.3 カ月であり、2000 年以降 5～6 年を推移していた。申請年毎にみると（図 10）、2005 年、2006 年申請品目の臨床開発期間は各々 60.2 カ月、61.3 カ月であり、2002 年以降の申請品目ではやや期間短縮していた。また、最近の申請品目では臨床開発期間のばらつきが拡大していた。品目毎のばらつきが拡大する理由として、外国臨床試験を利用した医薬品開発の広がり、個々の医薬品特性に応じた開発戦略の多様化等が考えられる。なお、2005 年、2006 年申請品目の期間分布は下方シフトしているが、その理由として国内臨床試験数や症例数が少ない優先審査品目の全体に占める比率が高いことが挙げられる。

図 11 は、審査区分別にみた臨床開発期間を申請年毎に示している。2004～2005 年に申請された通常審査品目の臨床開発期間は 68.9 カ月であり、2002～2003 年申請品目と比べて期間短縮していた。また、個々の品目のばらつきは拡大していた。一方、優先審査品目では品目数が少なく年次変化をみることはできないものの、1996 年から 2007 年承認品目全体の臨床開発期間は 48 カ月であり、通常審査品目と比べて約 20 カ月短かった。

図 12 は、薬効分類別にみた新有効成分含有医薬品の臨床開発期間を示している（詳細は表 9 に示した。）。同分類に 6 品目以上含まれる薬効分類についてみると、臨床開発期間が長い薬効分類は、中枢神経系用薬（80.8 カ月）、次いで循環器官用薬（76.1

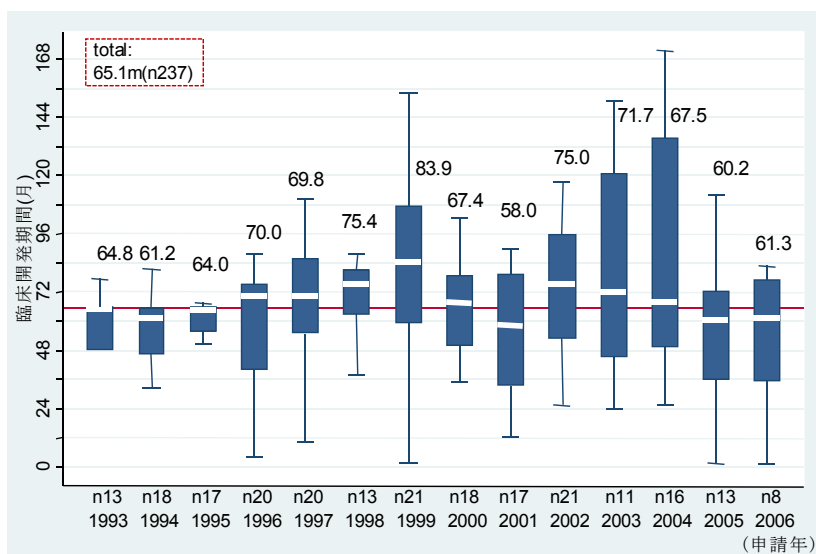
ヵ月)であった。一方、臨床開発期間の短い分類は、消化器官用薬(46.9ヵ月)、抗悪性腫瘍薬(50.5ヵ月)であり、中枢神経系用薬と消化器官用薬の臨床開発期間には約3年の違いがあった。

図 9 臨床開発期間(治験届出日～申請日)の年次推移
(新有効成分含有医薬品)ー承認年コホートー



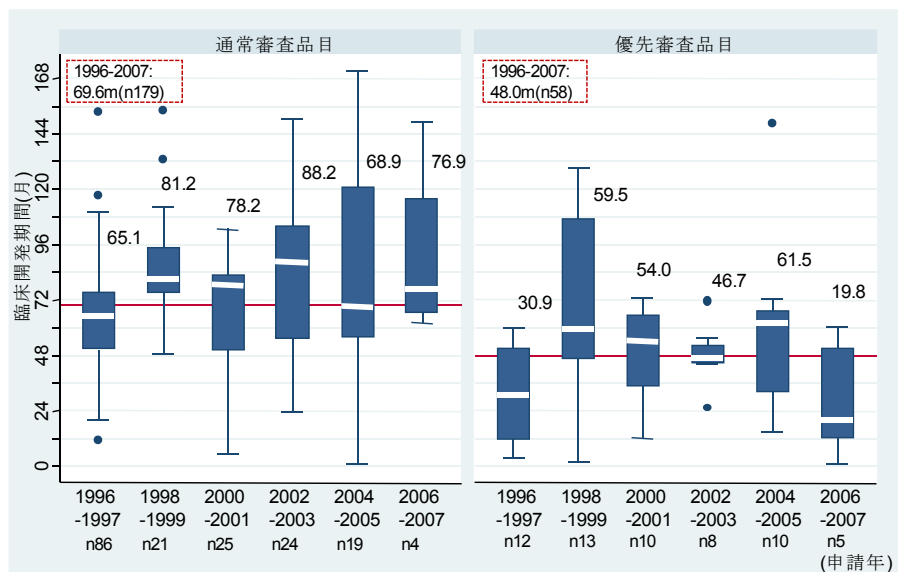
注1. 1996-2007年新有効成分含有医薬品
注2. 臨床開発期間: 治験届出日-承認申請日

図 10 臨床開発期間(治験届出日～申請日)の年次推移
(新有効成分含有医薬品)ー申請年コホートー



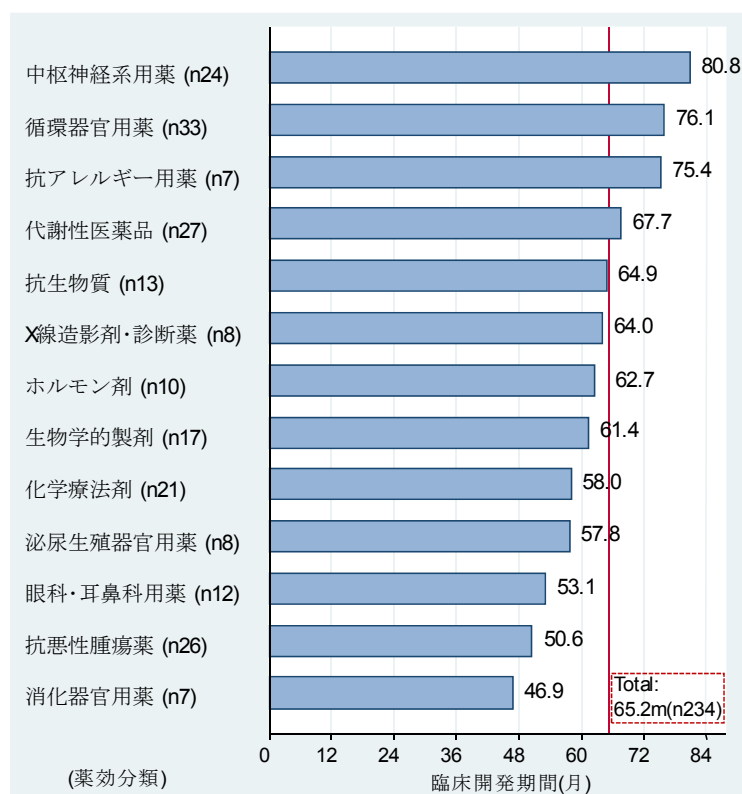
注1. 1996-2007年新有効成分含有医薬品
注2. 臨床開発期間: 治験届出日-承認申請日

図 11 審査区分別にみた臨床開発期間（新有効成分含有医薬品）－申請年コホート－



注1. 1996-2007年新有効成分含有医薬品
注2. 臨床開発期間：治験届出日-承認申請日

図 12 薬効分類別にみた臨床開発期間（新有効成分含有医薬品）



注1. 1996-2007年新有効成分含有医薬品、注2. 臨床開発期間：治験届出日-承認申請日、注3. 薬務広報等で用いられる代表的な21薬効分類のうち同分類に6品目以上含まれる分類

表 7 臨床開発期間（治験届出日～承認申請日）の年次推移－申請年コホート－

申請年	通常審査及び優先審査品目				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
新有効成分含有医薬品												
1996	20	70.0	58.3	24.4	16	71.0	67.3	16.5	4	24.5	22.3	16.1
1997	20	69.8	70.0	33.4	15	76.1	80.0	30.1	5	56.7	40.0	25.2
1998	13	75.4	75.8	23.7	8	77.3	73.3	11.3	5	67.0	79.7	37.9
1999	21	83.9	82.7	35.8	13	93.8	94.8	28.5	8	56.9	63.1	39.3
2000	18	67.4	65.1	23.5	12	74.9	68.4	27.0	6	62.1	58.3	14.0
2001	17	58.0	56.2	26.2	13	78.3	63.8	23.1	4	27.3	31.2	20.7
2002	21	75.0	73.5	28.0	16	89.7	82.8	25.0	5	46.5	43.8	11.2
2003	11	71.7	79.0	44.3	8	80.8	87.9	49.1	3	49.0	55.3	14.3
2004	16	67.5	87.6	49.9	14	80.7	93.1	50.6	2	49.2	49.2	23.9
2005	13	60.2	61.0	39.6	5	59.2	62.5	40.6	8	61.5	60.1	41.8
2006	8	61.3	62.2	44.1	4	76.9	91.2	39.3	4	35.5	33.1	27.4
2007	1	12.6	12.6	-	0	-	-	-	1	12.6	12.6	-
1996 -2007	179	67.9	70.0	34.5	124	78.2	78.7	32.3	55	50.0	50.5	31.3
他の申請区分医薬品												
1996	6	76.7	66.1	36.6	5	90.6	78.8	21.4	1	2.5	2.5	-
1997	7	110.7	108.2	40.5	6	101.6	101.9	40.5	1	145.7	145.7	-
1998	4	46.6	48.3	50.7	2	92.1	92.1	5.7	2	4.5	4.5	0.9
1999	6	71.4	71.2	45.4	5	69.1	70.7	50.7	1	73.6	73.6	-
2000	5	93.4	94.9	43.4	4	108.7	95.3	50.2	1	93.4	93.4	-
2001	13	33.4	43.5	36.0	11	27.4	42.6	39.1	2	48.1	48.1	14.0
2002	9	41.7	65.0	53.5	9	41.7	65.0	53.5	0	-	-	-
2003	20	51.7	59.4	40.1	16	63.6	67.1	40.5	4	23.2	28.7	19.7
2004	27	35.5	59.1	56.6	20	35.6	61.5	61.4	7	32.0	52.1	43.6
2005	23	43.7	48.2	29.8	16	45.3	49.2	33.2	7	43.0	46.0	22.0
2006	13	42.3	62.5	44.4	9	42.2	42.9	20.9	4	119.1	106.6	54.6
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
1996 -2007	133	43.7	60.9	45.1	103	46.8	62.7	45.4	30	37.5	54.9	44.2

注 1. 1996-2007 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）

表 8 臨床開発期間（治験届出日～承認申請日）の年次推移－承認年コホート－

承認年	通常審査及び優先審査品目				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
新有効成分含有医薬品												
1996	17	61.4	51.3	23.1	14	62.9	56.5	21.0	3	26.3	27.1	18.0
1997	12	47.4	42.5	22.3	9	52.7	50.6	17.8	3	13.6	17.9	16.5
1998	16	61.2	57.8	24.7	13	64.7	66.5	17.2	3	14.8	20.2	13.4
1999	33	63.1	63.1	20.6	23	67.7	65.7	16.6	10	57.5	56.9	27.8
2000	33	79.6	78.3	29.2	29	79.1	74.6	27.3	4	115.6	105.0	31.7
2001	17	66.9	69.7	29.8	11	78.4	84.3	24.6	6	46.5	42.8	17.5
2002	22	66.8	68.2	29.9	15	72.0	76.4	30.8	7	46.9	50.6	19.6
2003	14	68.9	67.8	18.8	12	77.6	70.5	18.9	2	51.4	51.4	6.3
2004	10	83.8	73.0	33.2	9	88.8	77.5	31.7	1	32.3	32.3	-
2005	16	69.2	71.6	36.0	13	69.6	75.3	38.8	3	49.0	55.3	14.3
2006	19	66.1	75.0	50.0	13	74.5	82.1	51.4	6	49.2	59.6	47.5
2007	28	61.3	70.5	40.5	18	80.8	87.2	37.7	10	47.8	40.5	25.9
1996 -2007	237	65.1	67.0	31.9	179	69.6	72.7	30.1	58	48.0	49.3	31.1
他の申請区分医薬品												
1996	2	121.4	121.4	16.9	2	121.4	121.4	16.9	-	-	-	-
1997	5	19.3	50.1	52.1	3	19.3	42.5	41.6	2	61.5	61.5	83.4
1998	7	64.3	74.7	36.0	6	63.6	62.9	19.5	1	145.7	145.7	-
1999	6	57.2	59.0	34.9	5	64.7	69.8	25.5	1	5.2	5.2	-
2000	10	82.4	76.7	50.6	8	93.7	86.2	49.3	2	38.8	38.8	49.3
2001	7	88.1	95.9	31.5	5	88.1	103.9	32.3	2	75.7	75.7	25.1
2002	4	27.6	29.5	6.0	3	27.4	26.6	1.8	1	38.2	38.2	-
2003	10	35.9	54.4	49.9	9	38.5	59.1	50.6	1	12.6	12.6	-
2004	7	41.7	51.8	23.8	5	41.7	47.6	16.3	2	62.3	62.3	45.0
2005	18	35.7	60.7	48.3	13	63.6	74.7	50.2	5	26.4	24.5	9.3
2006	33	47.5	65.9	57.1	27	47.5	64.4	57.9	6	48.8	72.6	58.0
2007	35	42.3	49.7	29.9	27	39.2	44.8	26.0	8	54.4	66.5	37.3
1996 -2007	144	45.2	61.4	44.6	113	46.8	62.6	44.6	31	38.2	57.1	45.0

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

表 9 薬効分類別にみた臨床開発期間

薬効分類	通常審査品目				優先審査品目				通常審査及び優先審査品目			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
新有効成分含有医薬品												
1. 中枢神経系用薬	20	80.8	88.0	30.1	4	87.7	90.3	37.2	24	80.8	88.4	30.5
2. 解熱鎮痛消炎薬	2	55.4	55.4	61.9	0	-	-	-	2	55.4	55.4	61.9
3. 末梢神経系用薬	1	157.9	157.9	-	1	26.3	26.3	-	2	92.1	92.1	93.0
4. 眼科・耳鼻科用薬	11	55.6	60.7	22.6	1	46.9	46.9	-	12	53.1	59.6	22.0
5. 抗アレルギー用薬	7	75.4	64.5	22.1	0	-	-	-	7	75.4	64.5	22.1
6. 循環器官用薬	30	76.5	74.9	15.3	3	54.8	79.5	60.4	33	76.1	75.3	21.0
7. 呼吸器官用薬	2	55.9	55.9	3.8	0	-	-	-	2	55.9	55.9	3.8
8. 消化器官用薬	5	64.0	72.8	44.1	2	46.2	46.2	1.0	7	46.9	65.2	38.3
9. 消化性潰瘍薬	2	66.4	66.4	1.4	0	-	-	-	2	66.4	66.4	1.4
10. ホルモン剤	8	71.6	80.1	42.9	2	55.3	55.3	15.3	10	62.7	75.1	39.6
11. 泌尿生殖器用薬	7	59.2	69.4	26.6	1	37.8	37.8	-	8	57.8	65.5	27.0
12. 外皮用薬	5	69.6	71.9	27.3	0	-	-	-	5	69.6	71.9	27.3
13. 代謝性医薬品	22	70.2	80.2	33.4	5	58.3	46.5	27.6	27	67.7	73.9	34.6
14. 抗悪性腫瘍薬	12	78.2	74.7	33.2	14	45.9	40.6	20.4	26	50.6	56.3	31.6
15. 放射性医薬品	4	38.4	37.7	8.0	0	-	-	-	4	38.4	37.7	8.0
16. 抗生物質	12	60.5	68.4	28.1	1	65.4	65.4	-	13	64.9	68.2	26.9
17. 化学療法剤	10	73.5	77.1	37.6	11	34.9	31.8	23.8	21	58.0	53.3	38.1
18. 生物学的製剤	8	57.3	49.2	26.7	9	62.7	65.0	36.1	17	61.4	57.5	32.1
19. 駆虫薬	0	-	-	-	1	36.7	36.7	-	1	36.7	36.7	-
20. X線造影剤・診断薬	8	64.0	63.3	31.1	0	-	-	-	8	64.0	63.3	31.1
21. その他	3	78.2	76.1	15.7	0	-	-	-	3	78.2	76.1	15.7
合計	179	69.6	72.7	30.1	55	49.0	50.0	31.5	234	65.2	67.4	31.8
他の申請区分医薬品												
1. 中枢神経系用薬	6	81.9	86.5	58.5	0	-	-	-	6	81.9	86.5	58.5
2. 解熱鎮痛消炎薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
3. 末梢神経系用薬	0	-	-	-	4	58.3	56.5	34.1	4	58.3	56.5	34.1
4. 眼科・耳鼻科用薬	5	41.3	54.4	38.6	0	-	-	-	5	41.3	54.4	38.6
5. 抗アレルギー用薬	7	48.9	58.0	48.0	0	-	-	-	7	48.9	58.0	48.0
6. 循環器官用薬	7	96.2	90.6	35.3	2	79.4	79.4	37.4	9	96.2	88.1	33.7
7. 呼吸器官用薬	7	32.6	50.3	46.7	0	-	-	-	7	32.6	50.3	46.7
8. 消化器官用薬	8	51.7	51.6	25.1	2	43.4	43.4	17.5	10	51.7	50.0	23.2
9. 消化性潰瘍薬	3	221.7	204.2	36.6	0	-	-	-	3	221.7	204.2	36.6
10. ホルモン剤	8	69.6	71.2	40.4	2	76.2	76.2	62.6	10	69.6	72.2	41.4
11. 泌尿生殖器用薬	4	38.4	39.6	18.9	0	-	-	-	4	38.4	39.6	18.9
12. 外皮用薬	4	66.9	59.8	26.0	0	-	-	-	4	66.9	59.8	26.0
13. 代謝性医薬品	15	42.2	54.0	38.7	4	60.7	70.0	48.2	19	42.2	57.4	40.0
14. 抗悪性腫瘍薬	11	46.8	70.9	42.8	3	28.1	25.8	12.2	14	42.0	61.2	42.5
15. 放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
16. 抗生物質	6	49.7	54.3	35.1	2	88.1	88.1	81.4	8	51.6	62.7	45.5
17. 化学療法剤	8	43.9	42.8	23.5	6	15.7	38.8	59.2	14	34.9	41.1	40.6
18. 生物学的製剤	2	65.0	65.0	64.7	4	59.4	63.7	52.5	6	59.4	64.1	49.9
19. 駆虫薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
20. X線造影剤・診断薬	4	68.6	63.8	27.6	0	-	-	-	4	68.6	63.8	27.6
21. その他	7	24.5	28.7	6.8	0	-	-	-	7	24.5	28.7	6.8
合計	112	46.0	62.7	44.8	29	38.2	56.7	45.8	141	45.1	61.5	44.9

注 1. 薬効分類は薬務広報等で用いられる代表的な 21 分類とした。

注 2. 1996-2007 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. 臨床開発段階の各開発プロセスに要する期間

通常の医薬品開発では、健康成人を対象とした phase1 試験、実際の患者での有効性の有無を初めて確認する phase2a 試験 (POC 試験³⁾)、薬剤の用量反応性をみる phase2b 試験 (用量設定試験)、薬効の検証目的となる phase3 試験が行われる。

図 13 は、2006 年、2007 年に承認された新医薬品について、各開発 phase から申請までに要した期間を示している (詳細は表 10 に示した。)。国内臨床開発期間 (初回の治験届出日から申請日) は中央値で 62.7 カ月であった。実際の患者が対象⁴⁾ となる phase2a の開始から申請までの期間は 54.3 カ月、phase2b からの期間は 39.5 カ月、phase3 からの期間は 25.4 カ月であった。開発期間全体 (初回の治験届出日から承認までの期間) としてみると 93.6 カ月 (約 8 年) であった⁵⁾。

図 14 は、新有効成分含有医薬品の各々の期間を審査区分別に示している。通常審査品目の開発期間は優先審査品目と比べて長くなり、国内臨床開発期間 (初回の治験届出日から申請日) は中央値で 79.1 カ月、phase2a の開始から申請までの期間は 60.5 カ月、phase2b からの期間は 42.3 カ月、phase3 からの期間は 28.2 カ月であった。開発期間全体 (初回の治験届出日から承認までの期間) としてみると 122.4 カ月 (約 10 年) であった。

図 15、図 16、図 17 は、2006 年、2007 年承認品目について、国内 phase2a (POC 試験)、phase2 (用量設定試験) phase3 試験 (検証試験) の実施有無について示している。通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品では、国内における各 phase の実施比率が 8 割以上と高いのに対し、優先審査品目や他の申請区分医薬品では、各 phase の実施率は低かった。

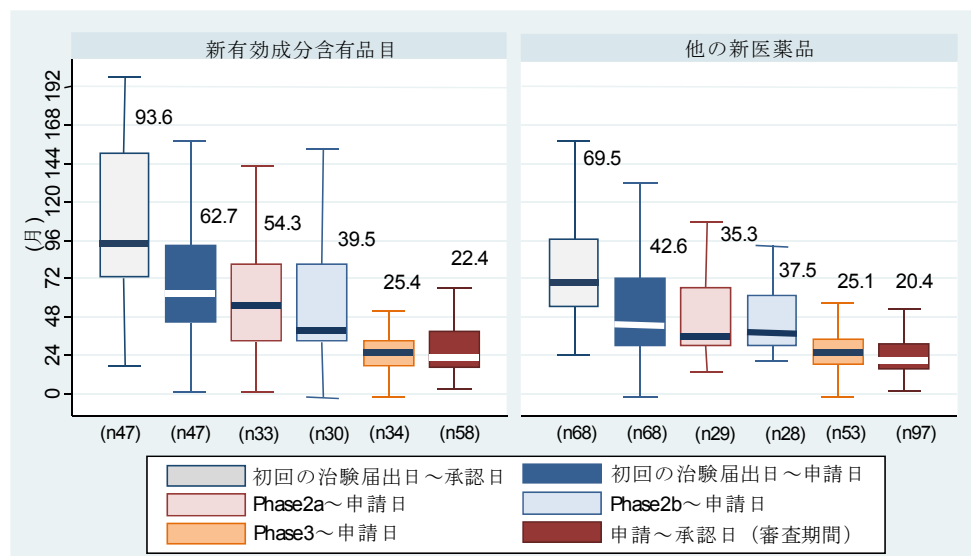
我が国では 1998 年以降、人種差や医療環境など 内因性・外因性の違いを科学的に評価することで、他国の臨床試験成績の利用が急増した。その結果として、外国臨床試験の利用を考慮した臨床開発が一般的となり、phase1 から phase3 のすべての臨床試験が国内で実施されない医薬品や、対象疾患の希少性、重篤性や医療上の必要性等によって国内臨床成績が極めて限定的となる優先審査品目も少なくない。また、医薬品の国内承認基準・要件は承認目的毎 (申請区分) に異なっており、国内臨床開発期間は、承認目的や優先審査指定の有無による承認申請パッケージの内容、各企業の開発戦略の影響を強く受けていることが推察される。

³⁾ Proof Of Concept : ヒトに対する有効性の有無を確認する最初の試験。

⁴⁾ 対象疾患患者を対象として第 1 相試験が実施される場合もある (抗悪性腫瘍用薬、HIV 薬など)。

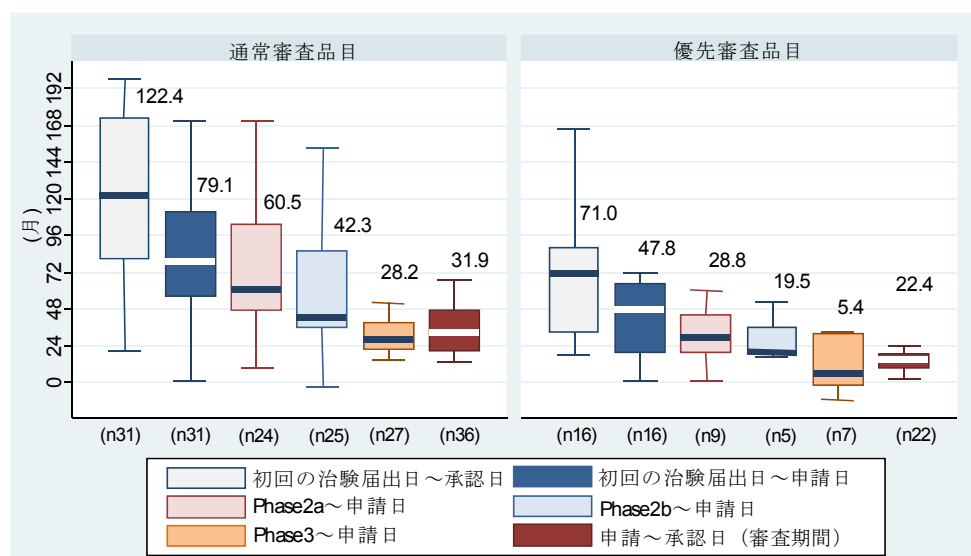
⁵⁾ 山田らの先行研究によると [6]、1990 年 4 月から 1999 年 3 月に国内臨床試験が開始された国内企業 161 品目の各フェーズに要した期間は、平均値で第 1 相試験 1.6 年、第 2 相試験 2.9 年、第 3 相試験 2.3 年、審査期間 2.5 年であった (合計 9.3 年)。また、欧米企業を対象とした DiMasi et al. (2003) の報告 [7] では、第 1 相試験 1.8 年、第 2 相試験 2.1 年、第 3 相試験 3.0 年、審査期間 1.5 年であった (合計 8.4 年)。

図 13 国内臨床開発プロセスに要する期間



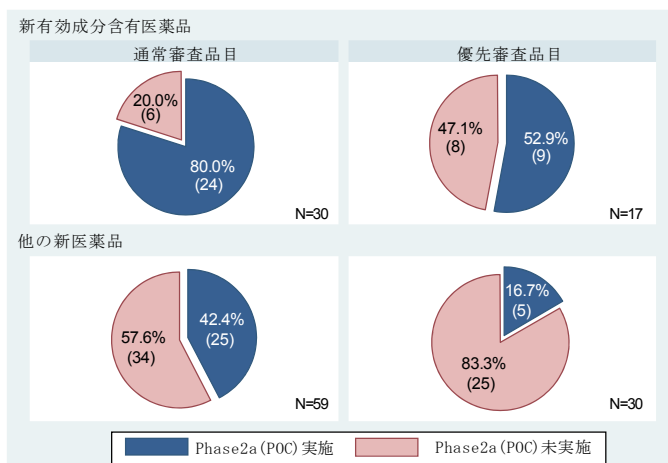
注1. 2006-2007年部会審議及び報告品目

図 14 審査区分別にみた国内臨床開発プロセスに要する期間
(新有効成分含有医薬品)



注1. 2006-2007年新有効成分含有医薬品

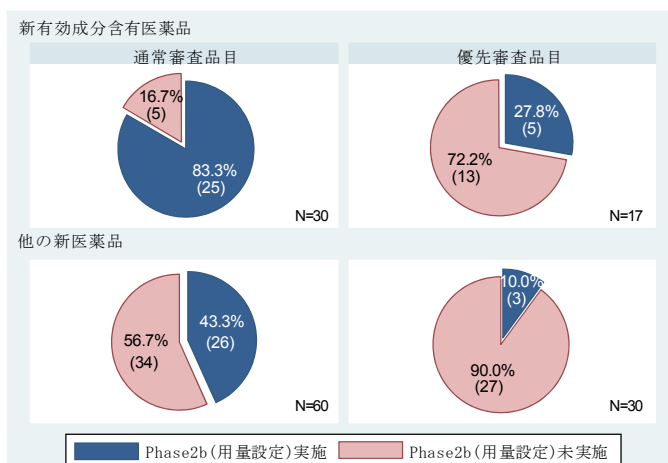
図 15 国内 Phase2a 試験（POC 試験）の有無



注1. 2006-2007年部会審議及び報告品目

注2. 調査対象161品目中25品目(15.5%)は不明/未回答であった

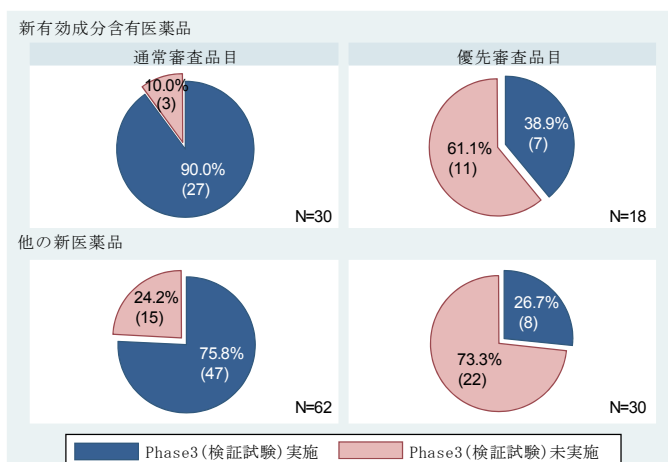
図 16 国内 Phase2b 試験（用量設定試験）の有無



注1. 2006-2007年部会審議及び報告品目

注2. 調査対象161品目中23品目(14.3%)は不明/未回答であった

図 17 国内 Phase3 試験（検証試験）の有無



注1. 2006-2007年部会審議及び報告品目

注2. 調査対象161品目中21品目(13.0%)は不明/未回答であった

表 10 国内開発プロセスに要する期間（2006～2007 年承認医薬品）

	新有効成分含有医薬品				他の申請区分医薬品				新医薬品全体			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
本申請にかかる初回の治験届出日～申請日												
通常審査品目	29	74.5	81.9	41.5	49	42.3	56.2	47.0	78	55.1	65.8	46.5
希少疾病用医薬品	8	34.9	47.2	46.8	9	53.0	68.9	46.4	17	44.5	58.7	46.4
希少疾病外の優先審査品目	8	55.8	48.0	21.9	4	83.4	82.8	44.9	12	60.6	59.6	33.9
迅速処理品目	2	131.0	131.0	57.0	6	28.5	34.9	23.1	8	37.4	58.9	53.1
HIV 薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	47	62.7	72.3	44.1	68	42.6	57.6	45.6	115	53.5	63.6	45.4
phase2a～申請日												
通常審査品目	22	55.9	71.6	42.0	21	39.5	53.4	34.7	43	54.3	62.7	39.2
希少疾病用医薬品	5	25.4	45.3	53.0	4	58.7	57.2	28.8	9	36.8	50.6	41.9
希少疾病外の優先審査品目	4	30.7	35.4	17.5	1	31.0	31.0	-	5	31.0	34.5	15.3
迅速処理品目	2	126.2	126.2	63.7	3	21.4	23.5	6.8	5	31.1	64.6	64.8
HIV 薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	33	54.3	66.5	45.8	29	35.3	50.1	32.5	62	47.6	58.8	40.7
phase2b～申請日												
通常審査品目	23	39.7	57.0	37.5	24	37.5	49.7	29.0	47	39.5	53.3	33.3
希少疾病用医薬品	1	19.5	19.5	-	3	55.8	58.2	23.9	4	45.7	48.5	27.5
希少疾病外の優先審査品目	4	27.1	30.8	17.0	0	-	-	-	4	27.1	30.8	17.0
迅速処理品目	2	117.3	117.3	51.0	1	31.1	31.1	-	3	81.2	88.6	61.4
HIV 薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	30	39.5	56.3	39.7	28	37.5	49.9	27.9	58	39.4	53.2	34.4
phase3～申請日												
通常審査品目	25	25.8	29.3	18.4	41	24.8	26.4	13.7	66	25.0	27.5	15.5
希少疾病用医薬品	4	18.7	14.8	21.7	4	31.2	21.1	28.6	8	31.2	18.0	23.7
希少疾病外の優先審査品目	3	-1.0	4.0	9.7	3	34.0	42.3	16.1	6	23.6	23.2	24.1
迅速処理品目	2	61.5	61.5	42.2	5	22.3	35.1	24.9	7	31.6	42.6	29.6
HIV 薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	34	25.4	27.3	22.1	53	25.1	27.7	16.4	87	25.1	27.6	18.8
申請日～承認日												
通常審査品目	34	31.9	42.2	32.0	60	23.1	26.8	12.6	94	25.4	32.4	22.8
希少疾病用医薬品	13	16.1	21.1	14.6	10	15.8	17.5	11.6	23	16.1	19.5	13.2
希少疾病外の優先審査品目	8	14.4	14.2	4.8	5	12.7	14.1	9.1	13	12.7	14.1	6.4
迅速処理品目	2	34.5	34.5	16.3	20	17.9	21.5	12.3	22	18.0	22.7	12.8
HIV 薬	1	2.8	2.8	-	2	2.3	2.3	0.7	3	2.8	2.5	0.6
合計	58	22.4	32.7	28.2	97	20.4	23.6	13.0	155	21.0	27.0	20.5
本申請にかかる初回の治験届出日～申請日												
通常審査品目	29	121.2	122.4	48.9	49	70.4	83.5	47.9	78	82.4	98.0	51.6
希少疾病用医薬品	8	77.4	71.7	49.0	9	71.9	87.6	46.2	17	72.7	80.2	46.7
希少疾病外の優先審査品目	8	68.0	62.2	22.2	4	96.5	99.1	37.7	12	71.4	74.5	32.1
迅速処理品目	2	165.5	165.5	40.7	6	48.0	50.2	21.2	8	57.0	79.0	58.3
HIV 薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	47	93.6	105.4	52.9	68	69.5	82.0	45.9	115	78.5	91.6	50.0

注 1. 2006～2007 年部会審議および報告品目

第4章 新医薬品の承認審査期間

4.1. 総審査期間（承認申請日から承認までの期間）

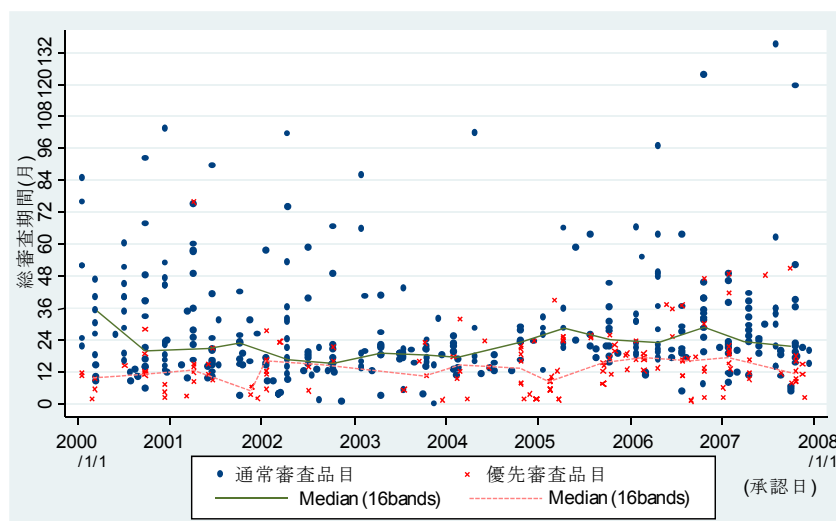
4.1.1. 承認審査期間と承認日、申請日との関係

承認審査期間（規制当局への承認申請日から承認取得日）と承認日の関係を図 18、申請日との関係を図 19 に示した。承認日との関係についてみると、2003 年と 2004 年は審査期間の比較的短い品目が承認されており、審査期間の著しく長い承認品目は少なかった。しかし 2005 年以降は個々の品目の審査期間のばらつきが拡大し、いわゆる「滞貨品目」（総合機構設立以降に承認された 2004 年 4 月以前の申請品目）が承認されている状況が伺える。また、総合機構設立当初は審査期間が長くなる品目の承認審査が滞っていたことが示唆される。

申請日と承認審査期間の関係についてみると、本調査では承認品目を分析対象としていることもあり、直近の申請日になると審査期間の短い品目に限定される。これは、2007 年 12 月時点で審査段階にある約 150 品目（2003 年度以前 12 品目、2004 年度 1 品目、2005 年度 19 品目、2006 年度 73 品目、2007 年度 45 品目）のデータが含まれていない状況（表 4）を反映している。

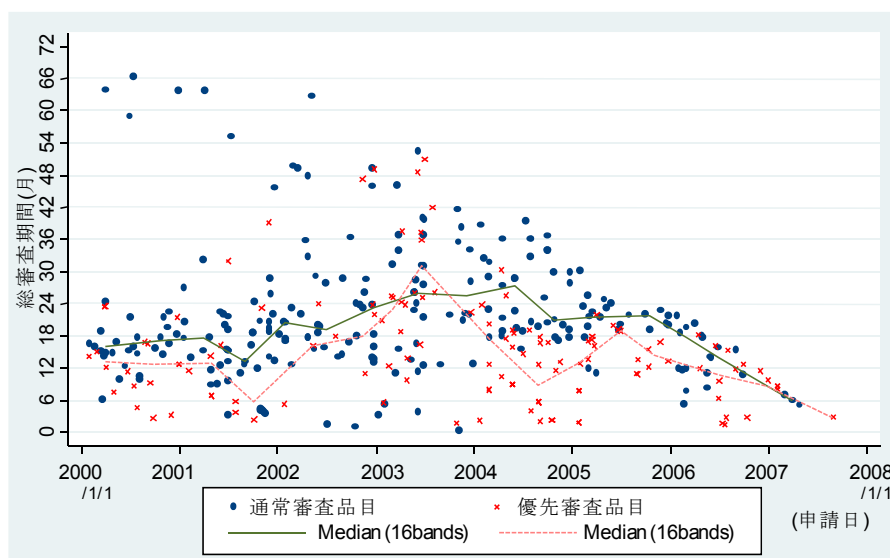
2007 年 12 月時点で審査段階にある品目が少ない 2004 年以前の申請品目についてみると、2000 年、2001 年頃と比べて、2002 年以降の審査期間の中央値（median bands）は長くなっており、総合機構の設立直後（2004 年 4 月）及び設立 1、2 年前に申請された品目の審査期間パフォーマンスは低下していた。その理由として総合機構設立に伴う審査側の品目処理能力の低下、いわゆる申請企業の総合機構設立直前の「駆け込み申請」等による申請資料の内容や質の低下などが挙げられる。

図 18 承認日と承認審査期間（申請日～承認日）の関係



注1. 部会審議及び報告品目

図 19 申請日と承認審査期間（申請日～承認日）の関係



注1. 部会審議及び報告品目

4.1.2. 日本・米国・欧州における承認審査期間

日本、米国、欧州における承認医薬品の申請日と承認日は、各規制当局から定期的に公表されている。本項では、公表情報に基づいて日本、米国、欧州の総審査期間を比較した。米国の新医薬品は Center for Drug Evaluation Research (以下 CDER) で承認された品目 (New Drug Application (NDA)) とした。なお、Center for Biologics Evaluation Research (CBER) で承認された品目 (Biologic License Application (BLA)) は、公表情報から総審査期間を算出できない理由から集計には含めていない。欧州の新医薬品は European Medicines Agency (以下 EMA) において「中央審査方式 centralized procedure」で承認された品目とした⁶⁾。他の審査方式 (相互認証方式、個別認証方式) による承認品目については、公表情報から総審査期間を算出できない理由から集計対象として含めていない。

なお、各規制当局の審査体制や審査プロセスは、審査人員数、規制当局の申請前段階からの開発品目への関与、また EMA では欧州各国規制当局が承認審査を分担するなど相違点があるが、ここでは総審査期間 (申請日から承認日) を単純に比較した。

図 20 は、日本、米国、欧州の 2000 年から 2007 年承認品目について、総審査期間 (中央値) を承認年毎に示している (承認年、申請年毎にみた集計値の詳細は表 11、表 12 に示した。)。米国の審査期間は 2000 年以降、約 1 年を推移しており、2007 年

⁶⁾ EU の承認審査は以下の方式で行われる。本報告書では中央審査方式による承認品目について分析した。

① 「中央認可方式」：EU 域内の複数の加盟国で販売する場合で、承認申請は EMA に行く。(なお対象がバイオテクノロジー医薬品と革新的医薬品のみとなるので、他の開発品目は一般的に「相互認証方式」を利用する。)

② 「相互認証方式」：最初に EU 加盟国のうちの 1 ヶ国で承認を受け、その後他の加盟国の審査当局が承認国の審査結果を確認の上、承認を与える。

③ 「個別認証方式」：EU 加盟国の 1 カ国で承認取得する場合は、各国の審査方法に順じて承認審査を受ける。

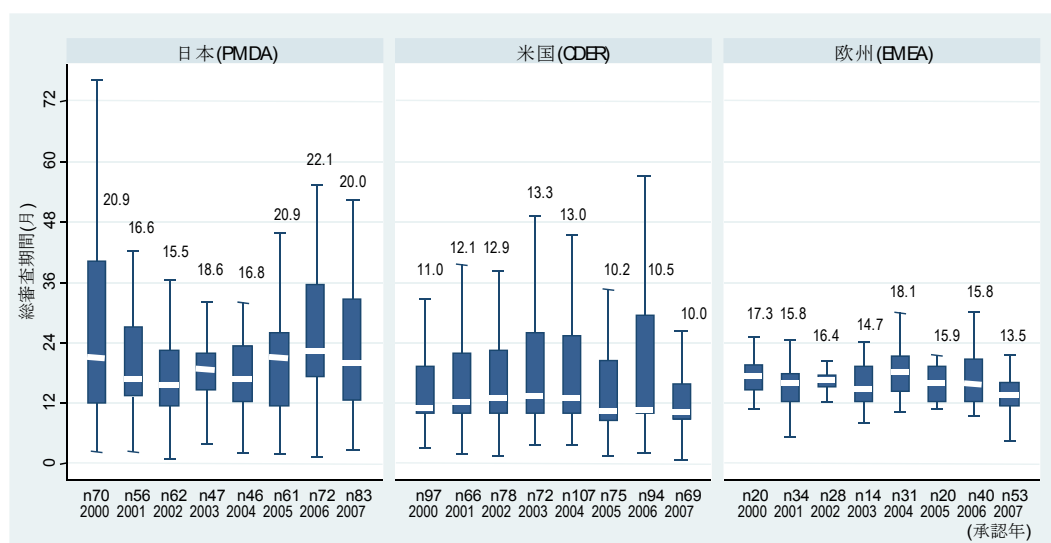
は 10.0 カ月であった。欧州の審査期間は 2004 年以降やや短縮傾向にあり、2007 年は 13.5 カ月であった。一方、日本では 2007 年の審査期間が 20.0 カ月と 2006 年と比べて 2.1 カ月短縮したものの、日米の差は 10.0 カ月、欧州との差は 6.5 カ月であった。

また、日本、米国、欧州の総審査期間の分布は明らかに異なっており、三極の新医薬品の審査サイクルには特徴があることが示されていた。米国の審査期間分布をみると、総審査期間の中央値は 25 パーセンタル値と大きな違いがなく、分布の歪みが大きいといえる。欧州では日本や米国と比べて個々の品目のばらつきが少ない分布であった。

図 21 は、日本、米国、欧州における審査サイクルの特徴を視覚的に示すために、「承認」をイベントの発生とし、「申請から承認までの期間」を生存時間としたイベントヒストリープロットを示している（観察集団において審査段階にある品目が時間の経過に伴って承認されていく推移をみている。）。米国では、約 6 カ月（主に優先審査品目）と 10 カ月前後（主に通常審査品目）に集中的に承認される品目が多く、結果として新医薬品全体としてみた審査期間の中央値は約 12 カ月となっていた。しかし、審査期間が 12 カ月を超える品目のばらつきは大きく、著しく審査期間の長い品目も少なくなかった。また欧州では、約 12 カ月から 24 カ月以内にほとんどの品目が承認されており、約 16 カ月（中央値）を中心として期間分布幅の狭い審査サイクルとなっていた。一方、日本では申請直後から 60 カ月以上となる品目まで幅広く分布しており、審査期間の著しく長い品目の比率も高いことから平均値と中央値に差が生じる分布であった。

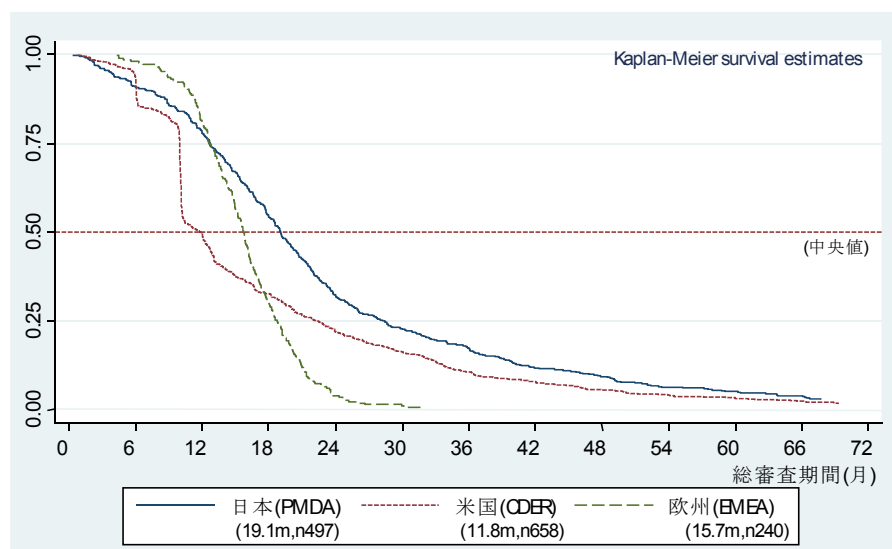
日本の個々の新医薬品の審査サイクルは、米国のように審査区分毎に特定の期間に集中的に承認される特徴はなく、欧州のような品目毎にばらつきの少ないサイクルとも異なっていた。各審査当局における審査体制の違いは、審査サイクルの特徴にも現われていると思われる。

図 20 日本・米国・欧州における承認審査期間



注1. 日本：部会審議及び報告品目、米国：CDER承認品目、欧州：EMA承認品目（中央審査方式による承認品目）

図 21 日本・米国・欧州の承認審査サイクルの特徴（「承認」をイベントの発生、「審査期間」を生存時間としたイベント・ヒストリー・プロット）



注1. 2000-2007年承認品目

注2. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER承認品目，欧州：EMA承認品目（中央審査方式）

表 11 日本・米国・欧州における承認審査期間－承認年コホート－

承認年	日本 (総合機構)				米国 (CDER)				欧州 (EMA)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
2000	70	20.9	28.2	21.8	97	11.0	16.4	15.8	20	17.3	17.1	3.8
2001	56	16.6	24.0	19.1	66	12.1	16.7	10.9	34	15.8	15.3	4.9
2002	62	15.5	20.9	18.9	78	12.9	18.9	14.8	28	16.4	16.4	2.5
2003	47	18.6	20.8	14.9	72	13.3	21.9	24.8	14	14.7	15.6	4.9
2004	46	16.8	18.2	14.8	107	13.0	19.2	14.8	31	18.1	18.2	5.0
2005	61	20.9	21.3	13.5	75	10.2	17.9	18.1	20	15.9	16.0	3.7
2006	72	22.1	28.4	20.1	94	10.5	20.1	18.1	40	15.8	16.4	4.9
2007	83	20.0	25.1	20.7	69	10.0	14.7	14.0	53	13.5	13.5	4.4
2000-2007	497	19.1	23.9	18.8	658	11.8	18.3	16.8	240	15.7	15.8	4.6

注1. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER承認品目，欧州：EMA承認品目（中央審査方式）

表 12 日本・米国・欧州における承認審査期間－申請年コホート－

申請年	日本 (総合機構)				米国 (CDER)				欧州 (EMA)			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
1998	17	28.3	32.8	19.0	27	30.2	32.8	18.6	6	21.9	21.9	3.9
1999	53	16.6	20.1	11.5	82	12.0	16.6	11.4	33	16.2	16.9	3.1
2000	49	15.2	18.7	14.4	82	12.4	20.8	17.4	21	15.4	14.7	4.3
2001	62	15.4	17.2	11.8	79	15.6	22.1	15.9	28	16.2	16.5	4.6
2002	53	20.5	24.1	13.2	83	12.3	17.1	11.4	21	18.3	18.0	5.6
2003	59	24.2	24.8	12.7	78	10.3	14.5	7.8	25	15.8	16.2	3.3
2004	72	18.9	19.1	10.2	63	10.1	12.3	7.7	33	16.6	17.6	4.6
2005	45	19.2	17.6	6.2	74	10.0	11.0	5.2	28	13.6	15.0	3.8
2006	32	11.9	12.0	5.5	53	10.0	10.0	3.5	42	12.9	12.7	3.4
2007	8	7.5	7.4	3.1	10	6.0	4.7	3.0	3	4.8	5.7	1.9

注1. 2000-2007年承認品目

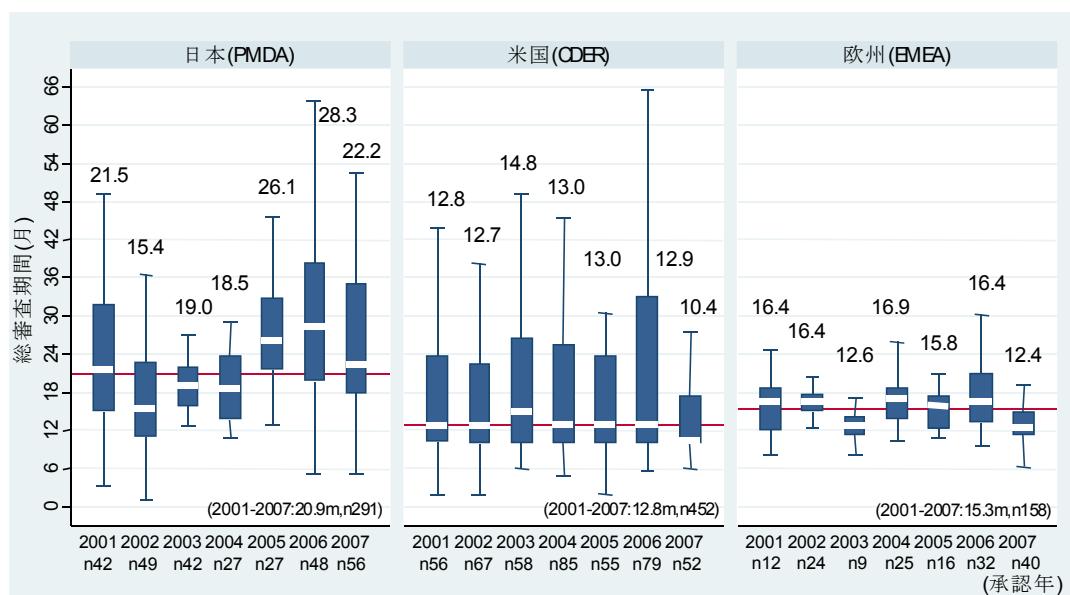
注2. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER承認品目，欧州：EMA承認品目（中央審査方式）

図 22、図 23 は、日本、米国、欧州の 2000 年以降の承認品目について、審査区分別の審査期間を示している（詳細は表 13、表 14 に示した。）。通常審査品目についてみると（図 22）、日本では 2006 年承認品目の審査期間が 28.3 カ月に達していたものの、2007 年には 22.2 カ月と約 6 カ月の期間短縮がみられた。米国では、2000 年以降、約 1 年を推移しており、2007 年は 10.4 カ月であった。欧州では 2006 年まで 16～17 カ月前後を推移しており、2007 年は 12.4 カ月と期間短縮した。日本と米国の 2007 年通常審査品目の審査期間差は 11.8 カ月、日本と欧州との期間差は 9.8 カ月であった。

優先審査品目についてみると（図 23）、日本の 2007 年承認品目の審査期間は 15.4 カ月であり、2006 年と比べて 1.5 カ月の期間短縮がみられた。米国の審査期間は 6.0 カ月であり、日米の審査期間差は 9.4 カ月であった。一方、欧州の 2007 年承認品目は 15.5 カ月であり、日本と欧州の審査期間には大きな違いはないといえる。

日本の承認審査期間は、未だ欧米並みにまで期間短縮しているとはいえない。しかし、2004 年の総合機構設立以降、ようやく審査期間の短縮という成果が現れ始めていた。

図 22 審査区分別にみた日本・米国・欧州の承認審査期間
(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、欧州：EMA承認品目（中央審査方式）

注2. 通常審査品目

図 23 審査区分別にみた日本・米国・欧州の承認審査期間
(優先審査品目)

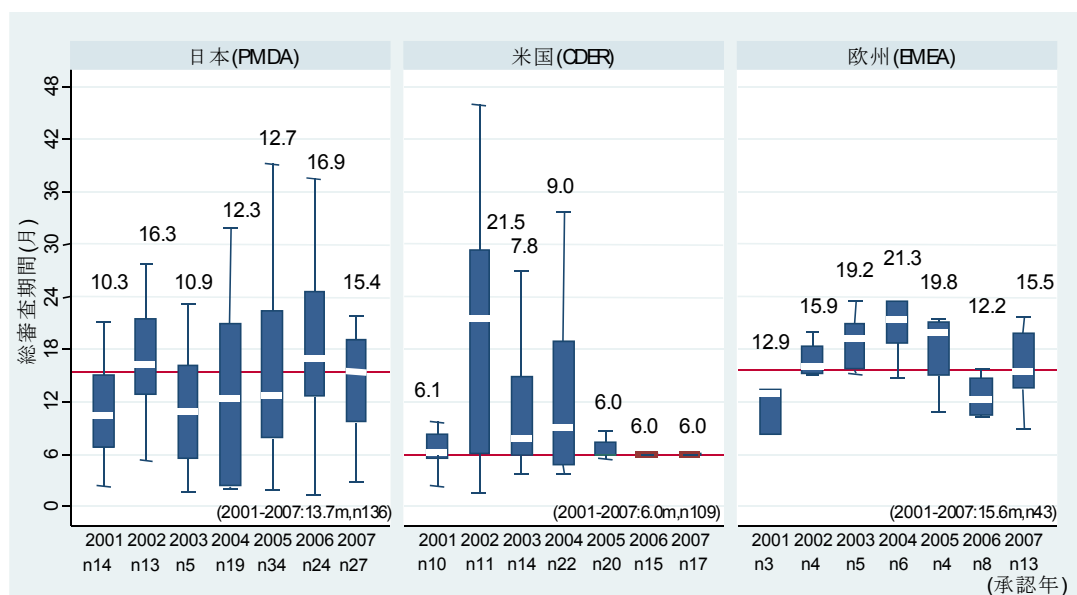


表 13 審査区分別にみた日本・米国・欧州の承認審査期間－承認年コホート－

承認年	日本 (総合機構)				米国 (CDER)				欧州 (EMA)			
	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												
2001	42	21.5	27.0	18.5	56	12.8	18.3	10.9	12	16.4	15.9	4.9
2002	49	15.4	22.2	20.9	67	12.7	18.3	14.0	24	16.4	16.3	2.6
2003	42	19.0	21.9	15.2	58	14.8	22.8	24.4	9	12.6	13.8	4.7
2004	27	18.5	22.1	16.9	85	13.0	20.4	14.9	25	16.9	17.3	4.5
2005	27	26.1	29.7	13.9	55	13.0	21.3	19.6	16	15.8	15.5	3.3
2006	48	28.3	33.1	21.8	79	12.9	22.7	18.6	32	16.4	17.1	4.8
2007	56	22.2	28.5	22.7	52	10.4	17.1	14.9	40	12.4	12.6	4.2
2001-2007	291	20.9	26.5	19.7	452	12.8	20.3	17.2	158	15.3	15.4	4.5
優先審査品目												
2001	14	10.3	14.7	18.4	10	6.1	7.9	4.7	3	12.9	11.4	2.7
2002	13	16.3	16.0	6.7	11	21.5	22.9	19.5	4	15.9	16.8	2.3
2003	5	10.9	11.5	8.5	14	7.8	18.2	27.2	5	19.2	18.9	3.5
2004	19	12.3	12.8	9.2	22	9.0	14.5	13.6	6	21.3	21.9	5.7
2005	34	12.7	14.6	8.7	20	6.0	8.6	7.5	4	19.8	18.0	4.9
2006	24	16.9	19.0	11.7	15	6.0	6.2	2.3	8	12.2	13.4	4.0
2007	27	15.4	18.1	13.6	17	6.0	7.4	7.3	13	15.5	16.3	3.9
2001-2007	136	13.7	15.9	11.5	109	6.0	11.9	14.5	43	15.6	16.7	4.8

注 1. 日本：部会審議及び報告品目，米国：CDER 承認品目，欧州：EMA 承認品目（中央審査方式）

表 14 審査区分別にみた日本・米国・欧州の承認審査期間－申請年コホート－

申請年	日本 (総合機構)				米国 (CDER)				欧州 (EMA)			
	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												
1998	16	27.4	33.1	19.6	26	31.0	33.3	18.7	—	—	—	—
1999	40	20.5	22.4	12.0	67	12.2	16.5	10.1	4	19.9	20.5	3.1
2000	32	16.4	21.9	16.4	65	14.9	23.1	18.2	15	16.8	16.3	3.3
2001	51	16.2	17.7	11.8	73	15.8	22.6	16.1	20	15.8	16.2	4.7
2002	44	20.2	24.2	13.0	66	12.9	18.4	11.7	16	17.8	16.8	4.9
2003	38	25.0	24.7	12.6	67	11.1	15.2	7.7	21	14.9	15.5	3.0
2004	37	25.1	26.0	7.3	45	10.3	14.3	7.3	28	16.8	17.8	4.6
2005	22	21.7	21.1	4.1	56	10.1	12.4	5.2	18	13.6	14.4	3.1
2006	18	14.0	14.1	4.7	39	10.0	11.1	2.6	33	12.3	12.6	3.6
2007	3	6.0	6.0	0.9	2	8.1	8.1	2.7	3	4.8	5.7	1.9
通常審査品目以外												
1998	1	28.3	28.3	—	1	18.5	18.5	—	—	—	—	—
1999	13	12.0	13.3	6.6	15	8.0	16.7	16.4	—	—	—	—
2000	17	12.7	12.7	6.5	17	6.0	12.0	10.3	3	13.0	13.7	1.2
2001	11	11.5	14.7	12.1	6	9.0	15.3	13.8	8	17.9	17.4	4.7
2002	9	21.9	24.0	15.0	17	8.8	12.0	8.9	5	21.4	22.1	6.2
2003	21	24.2	25.0	13.3	11	6.8	9.9	6.5	4	20.9	19.5	3.2
2004	35	10.4	11.8	7.2	18	6.0	7.2	6.2	5	15.9	16.3	4.4
2005	23	15.5	14.2	6.0	18	6.0	6.6	2.1	10	16.2	16.1	4.8
2006	14	10.6	9.4	5.6	14	6.0	7.0	3.7	8	13.6	13.3	2.5
2007	5	8.6	8.3	3.7	8	4.7	3.8	2.5	—	—	—	—

注 1. 日本：部会審議及び報告品目, 米国：CDER 承認品目, 欧州：EMA 承認品目 (中央審査方式)

注 2. 2000-2007 年承認品目

4.1.2.1. 日本における承認審査期間

4.1.2.1.1. 総合機構の 2011 年度までの総審査期間の目標値

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。これを受けて総合機構では、「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を設定し、承認年度毎に詳細な到達目標を設定している（表 15）。

図 24 は、審査区分別にみた 2001 年以降の承認品目の審査期間と、2011 年度までの総合機構の審査期間目標値を対比して示している。なお、総合機構の審査期間目標値は、総合機構設立以降の申請品目を対象に設定されており、総合機構設立以前の申請品目を含めた審査期間との比較においては、対象品目の定義が異なっている。しかし、2011 年度には審査期間が 7 年以上と極めて長い品目以外はすべて総合機構設立以降の申請品目となり、中央値による過去の審査期間のトレンドとの比較が可能になる。

2007 年通常審査品目の審査期間は 22.2 カ月であり、優先審査品目では 15.4 カ月であった。総合機構の 2011 年度の総審査期間の目標値は、通常審査品目 12 カ月、優先審査品目 9 カ月である。2007 年の審査期間パフォーマンスからいえば、通常審査品目では目標達成までさらに 10.2 カ月、優先審査品目では 6.4 カ月短縮しなくてはならない状況にある。

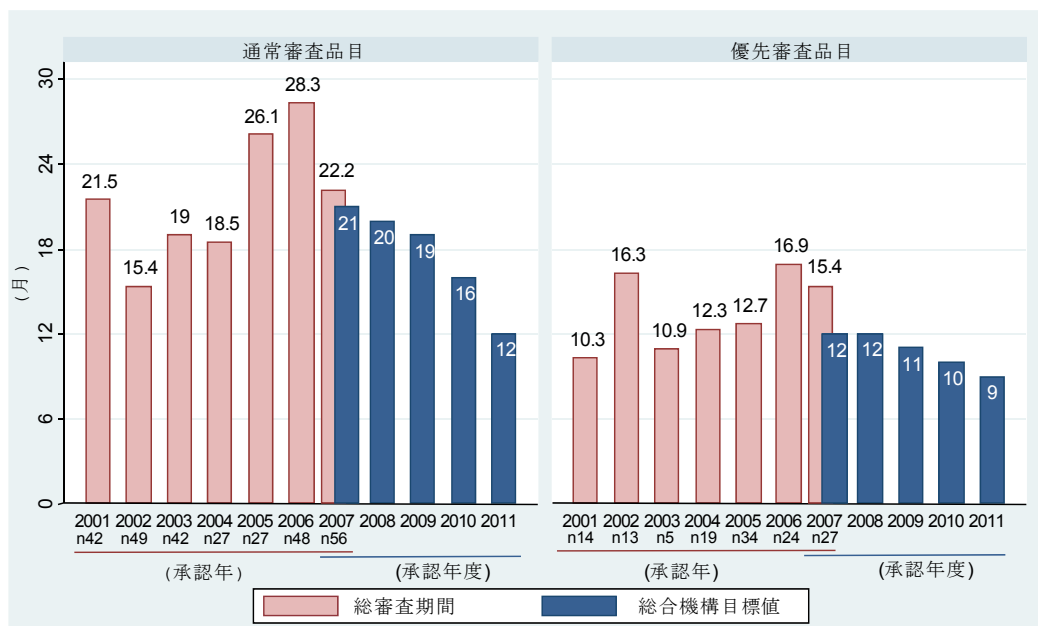
表 15 総合機構の 2011 年度までの審査期間目標値（月）

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（2004/4-）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 24 2001～2007 年承認品目の審査期間と 2011 年度までの審査期間目標値



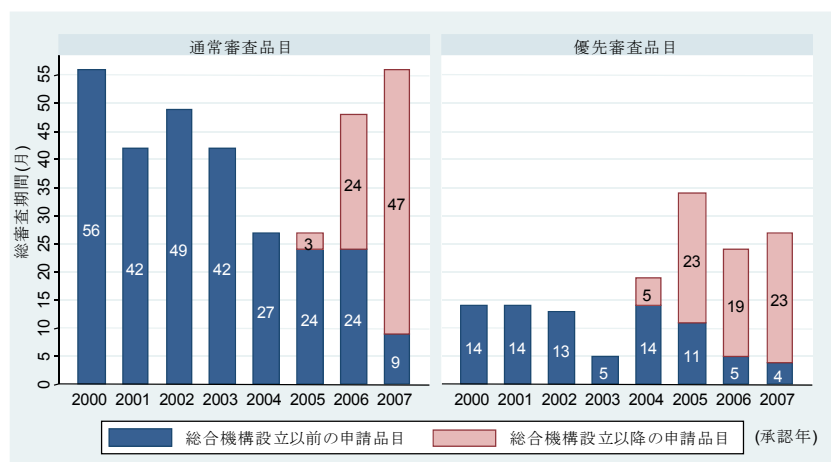
注1. 2001～2007 年部会審議及び報告品目、注2. 中央値
注3. 総合機構の目標値は2004 年4 月以降の申請品目の目標値

4.1.2.1.2. 審査当局の品目処理件数と「滞貨品目」の審査期間

2005 年、2006 年承認品目の審査期間が 2004 年の機構設立以前よりも長期化した主たる理由として、医薬品医療機器審査センター（以下、審査センター）から総合機構への審査体制の変更に伴う混乱、いわゆる「滞貨品目」（総合機構設立以降に承認された総合機構設立以前の申請品目）の優先的な処理が挙げられている。図 25 は、2000 年以降の承認品目数の年次推移を示している。総合機構の設立年である 2004 年の承認品目数は 46 品目（通常審査品目 27 品目、優先審査品目 19 品目）であるのに対し、2007 年の承認品目数は 83 品目（通常審査品目 56 品目、優先審査品目 27 品目）にまで増加していた。また、2007 年承認品目のうち、総合機構設立以降の申請品目は全体の 84.3%（70 品目）を占めており、「滞貨品目」の割合は 15.7%（13 品目）にまで低下していた。2004 年の「滞貨品目」の割合は全体の 89.1%（41/46）、2005 年は 57.4%（35/61）、2006 年は 40.3%（29/72）であり、「滞貨品目」の比率は、時間の経過に伴って解消されてきている。しかし、2004 年（年度）以降の申請品目数と承認品目数を比べてみると（図 26）、申請品目数と承認品目の差は、2006 年度は 24 品目、2007 年度は 10 品目であり、審査段階にある品目数は増加している状況にある。

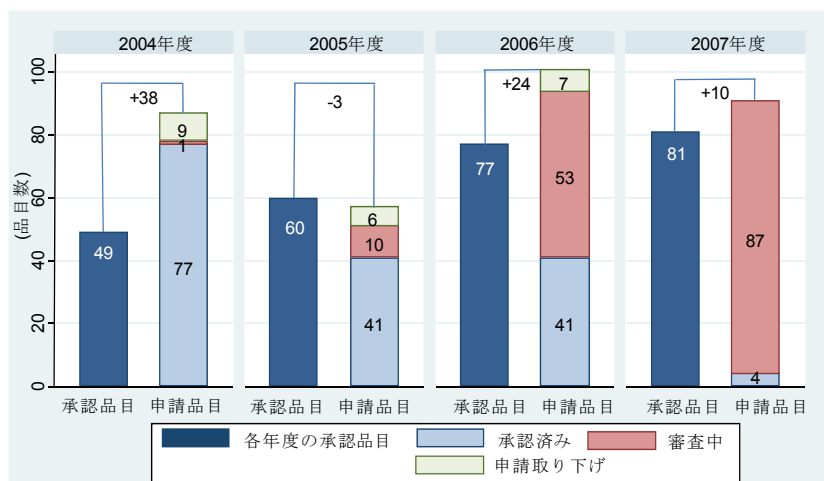
承認件数を審査パフォーマンスの指標としてみると、総合機構の品目処理能力は向上したことになる。一方で承認件数以上の承認申請される品目が増加しており、審査段階にある品目が増加していることが伺える。

図 25 申請時期別（総合機構設立前後）の承認品目数



注1. 2000～2007年部会審議及び報告品目

図 26 承認品目数と申請品目数



注1. 総合機構公表資料（平成19事業年度業務報告、ホームページ等）をもとに作成

注2. 部会審議及び報告品目

注3. 申請品目の審査状況は19年度末時点の状況

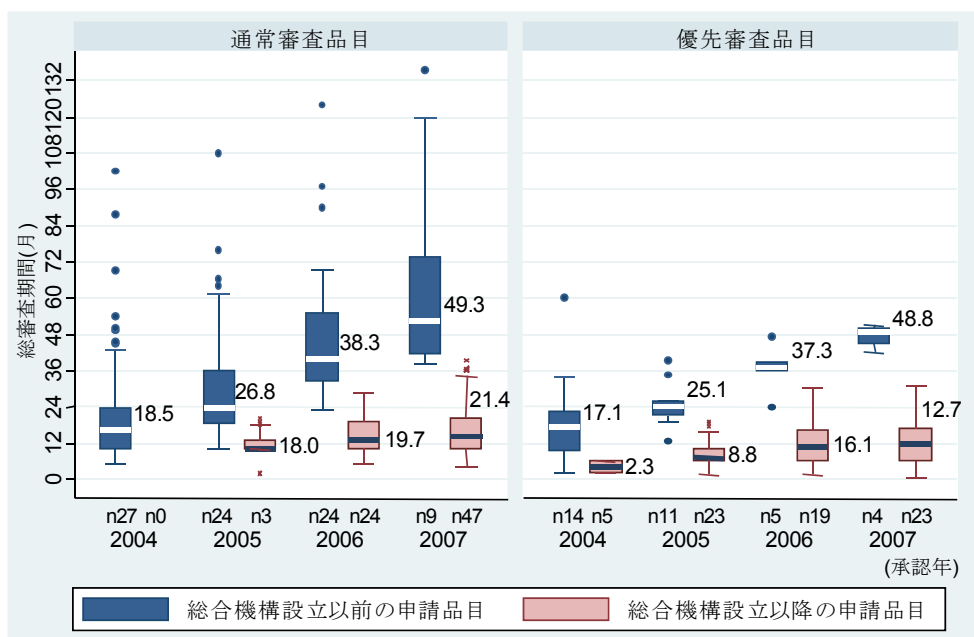
総合機構の審査期間パフォーマンスの目標値は、総合機構設立以降の申請品目を対象に目標設定されており、その達成状況は定期的に公表されている。しかし、総合機構の審査期間パフォーマンスとして評価されない、「滞貨品目」の審査期間は公表されていない。

図 27 は、総合機構設立以降の申請品目と設立以前の申請品目の審査期間を示しているが、いずれの審査期間も 2004 年以降長期化している（ように見える）。これは総合機構設立以降、時間の経過に伴って滞貨品目が確実に解消することになり、審査期間の長い「滞貨品目」のみが承認されること、及び総合機構設立以降の申請品目においても審査期間の長い品目が承認されるようになるためである。表 15 に示したように、総合機構の 2007 年度の審査期間目標値は通常審査品目 21 ヶ月、優先審査品目 12 ヶ月である。

「総合機構設立以降の申請品目」という定義からいえば、2004 年以降の審査期間は長期化している（ように見える）ものの、2007 年度の目標はほぼ達成されたことになる。

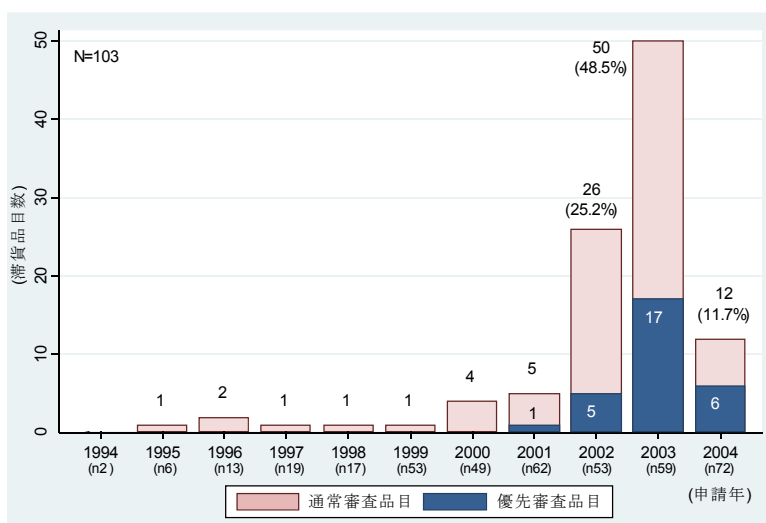
図 28 は、「滞貨品目」の申請年を示している。2003 年申請品目が「滞貨品目」の 5 割（48.5%）を占めており、ついで 2002 年が 25.2%、2004 年が 11.7%を占めていた。「滞貨品目」といわれる品目の 8 割以上は 2002 年から 2004 年 4 月に申請された品目であった。

図 27 申請時期別（総合機構設立前後）の承認審査期間



注1. 2004-2007年部会審議及び報告品目

図 28 申請年毎にみた「滞貨品目」数



注1. 2004/4-2007/12承認品目 (部会審議及び報告品目)

注2. 総合機構設立以降 (2004/4-) に承認された2004年4月以前の申請品目 (いわゆる滞貨品目)

表 16 総合機構設立前後の申請品目別にみた審査期間

承認年	総合機構設立以前の申請品目								総合機構設立以降の 申請品目			
	総合機構設立以前の承認				総合機構設立以降の承認 (滞貨)							
	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	56	25.4	32.6	22.2	-	-	-	-	-	-	-	-
2001	42	21.5	27.0	18.5	-	-	-	-	-	-	-	-
2002	49	15.4	22.2	20.9	-	-	-	-	-	-	-	-
2003	42	19.0	21.9	15.2	-	-	-	-	-	-	-	-
2004	10	18.3	17.9	4.9	17	18.5	24.5	20.8	0	-	-	-
2005	-	-	-	-	24	26.8	31.2	14.0	3	18.0	17.5	1.8
2006	-	-	-	-	24	38.3	46.9	23.2	24	19.7	19.2	5.8
2007	-	-	-	-	9	49.3	64.9	36.5	47	21.4	21.6	8.8
2000-2007	199	19.1	25.9	19.6	74	31.3	38.9	25.4	74	20.1	20.6	7.8
優先審査品目												
2000	14	10.9	10.9	6.9	-	-	-	-	-	-	-	-
2001	14	10.3	14.7	18.4	-	-	-	-	-	-	-	-
2002	13	16.3	16.0	6.7	-	-	-	-	-	-	-	-
2003	5	10.9	11.5	8.5	-	-	-	-	-	-	-	-
2004	5	12.3	14.8	11.1	9	18.8	17.3	6.3	5	2.3	2.6	0.8
2005	-	-	-	-	11	25.1	24.6	6.2	23	8.8	9.9	4.8
2006	-	-	-	-	5	37.3	36.4	8.4	19	16.1	14.4	7.3
2007	-	-	-	-	4	48.8	47.6	3.9	23	12.7	13.0	5.4
2000-2007	51	12.0	13.7	11.5	29	24.2	27.5	12.1	70	11.6	11.6	6.3
通常審査及び優先審査品目												
2000	70	20.9	28.2		-	-	-	-	-	-	-	-
2001	56	16.6	24.0	19.1	-	-	-	-	-	-	-	-
2002	62	15.5	20.9	18.9	-	-	-	-	-	-	-	-
2003	47	18.6	20.8	14.9	-	-	-	-	-	-	-	-
2004	15	16.9	16.9	7.3	26	18.6	22.0	17.4	5	2.3	2.6	0.8
2005	-	-	-	-	35	26.0	29.1	12.4	26	8.8	10.7	5.2
2006	-	-	-	-	29	37.3	45.1	21.7	43	17.8	17.1	6.8
2007	-	-	-	-	13	49.1	59.6	31.0	70	19.0	18.7	8.8
2000-2007	250	17.7	23.4	18.9	103	28.6	35.7	23.0	144	16.9	16.2	8.4

注 1. 部会審議及び報告品目

4.1.2.1.3. 審査区分・申請区分別にみた承認審査期間

図 29 は、2000 年から 2007 年承認品目について、各審査区分に含まれる品目数の割合を示している。通常審査品目は全体の 66.3%を占めており、希少疾病用医薬品、適用外使用品目、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目など優先的な審査プロセスを経る承認品目の割合も少なくない。

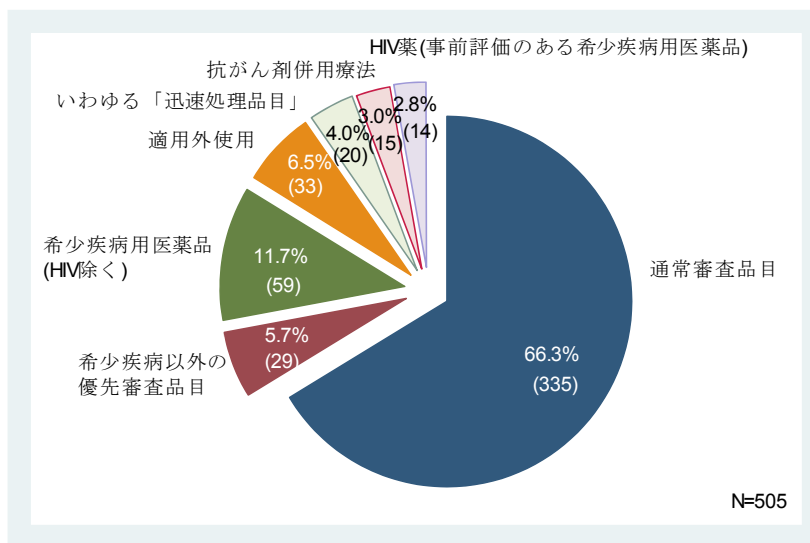
審査区分別の審査期間をみると（図 30、表 17）、通常審査品目は 21.8 カ月であるのに対し、他の審査区分に該当する品目の審査期間は短く、希少疾病用医薬品以外の優先審査品目（11.1 カ月）、HIV 薬（2.3 カ月）、抗がん剤併用療法品目（7.8 カ月）、いわゆる「迅速処理品目」（9.5 カ月）では 12 カ月以内に承認されていた。一方、希少疾病用医薬品の審査期間は 16.1 カ月とやや長く、承認審査の迅速化の措置が講じられた品目においても、品目特性毎に審査期間の違いがみられていた。

図 31 は、2000 年から 2007 年承認品目について、各申請区分に含まれる品目数の割合を示している。新有効成分含有医薬品は全体の 40.4%を占めており、次いで新効能

医薬品の割合が 36.0%と高かった。

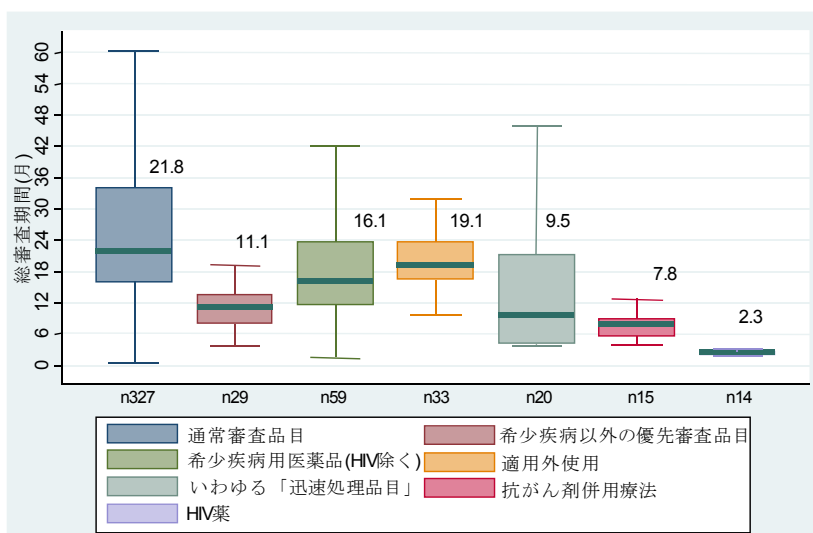
申請区分別の審査期間をみると（図 32、表 18）、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新剤型医薬品の審査期間は 21～23 ヶ月と申請区分による大きな違いはなく、新効能医薬品（14.6 ヶ月）や新用量医薬品（19.0 ヶ月）の審査期間は他の申請区分の品目よりもやや短くなっていた。

図 29 各審査区分に含まれる承認品目数の割合



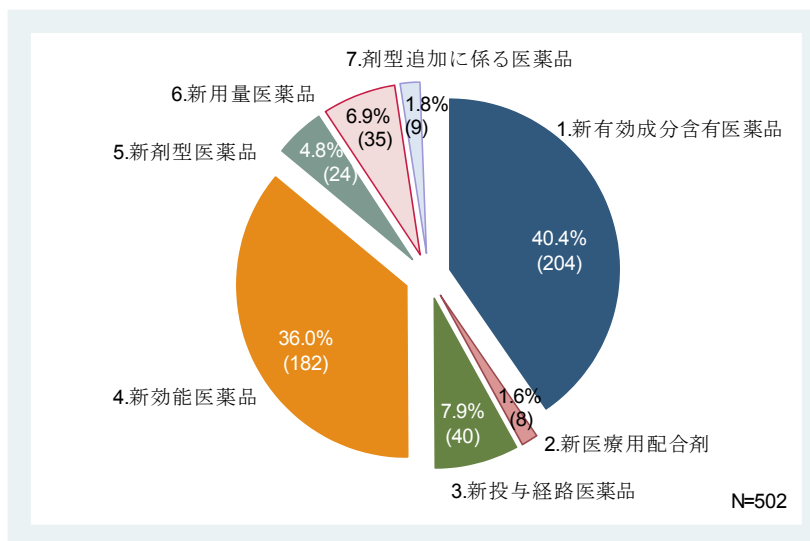
注1. 2000～2007年部会審議及び報告品目

図 30 審査区分別にみた審査期間



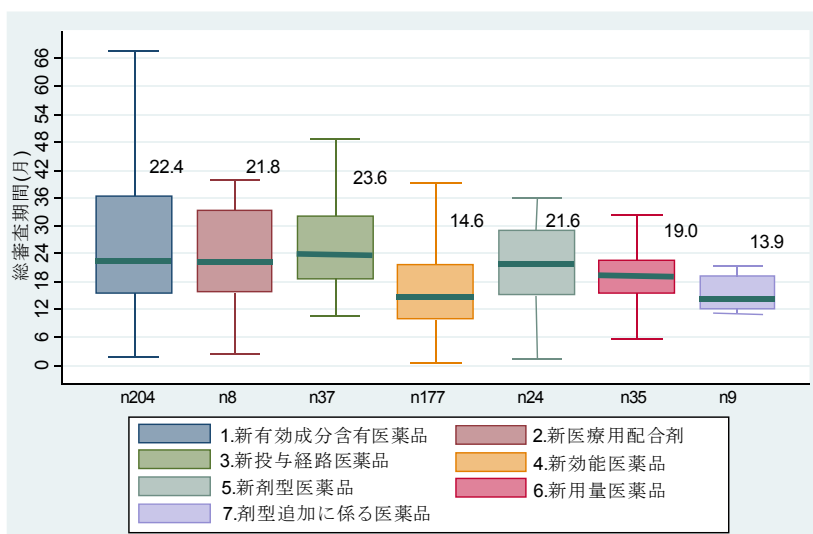
注1. 2000～2007年部会審議及び報告品目

図 31 各申請区分に含まれる承認品目数の割合



注1.2000-2007年部会審議及び報告品目

図 32 申請区分別にみた審査期間



注1.2000-2007年部会審議及び報告品目

表 17 審査区分別にみた審査期間

審査区分	承認年				
	2000-2001	2002-2003	2004-2005	2006-2007	2000-2007
通常審査品目					
n	98	84	50	95	327
中央値	23.4	18.5	22.4	25.1	21.8
平均値	30.2	23.6	25.9	31.8	28.3
SD	20.7	18.3	16.0	22.7	20.3
希少疾病以外の優先審査品目					
n	7	5	6	11	29
中央値	6.8	10.9	12.1	12.7	11.1
平均値	8.5	10.2	11.3	13.6	11.3
SD	5.3	4.8	2.8	4.2	4.6
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)					
n	15	10	11	23	59
中央値	12.2	16.2	24.2	16.1	16.1
平均値	17.4	16.6	20.8	19.3	18.7
SD	17.0	6.3	7.4	13.3	12.5
適用外使用					
n	2	2	15	14	33
中央値	13.2	23.5	20.2	17.9	19.1
平均値	13.2	23.5	20.6	24.6	22.0
SD	2.6	0	7.7	13.2	10.3
いわゆる「迅速処理品目」					
n	0	7	4	9	20
中央値	-	4.1	20.9	18.0	9.5
平均値	-	4.0	25.1	17.9	14.5
SD	-	0.3	14.9	12.5	13.0
抗がん剤併用療法					
n	0	0	15	0	15
中央値	-	-	7.8	-	7.8
平均値	-	-	8.2	-	8.2
SD	-	-	3.0	-	3.0
HIV 薬（事前評価のある希少疾病用医薬品）					
n	4	1	6	3	14
中央値	2.5	1.7	2.2	2.8	2.3
平均値	2.6	1.7	2.1	2.5	2.3
SD	0.4	-	0.2	0.6	0.4
合計					
n	126	109	107	155	497
中央値	19.1	17.6	18.5	20.7	19.1
平均値	26.3	20.8	20.0	26.6	23.9
SD	20.7	17.2	14.1	20.4	18.8

注 1. 2000-2007 年部会審議及び報告品目

表 18 申請区分別にみた審査期間

申請区分	承認年				
	2000-2001	2002-2003	2004-2005	2006-2007	2000-2007
1. 新有効成分含有医薬品					
n	66	41	37	60	204
中央値	23.8	20.5	23.7	22.4	22.4
平均値	31.1	25.9	24.8	32.1	29.2
SD	20.9	19.6	19.2	27.9	22.7
2. 新医療用配合剤					
n	1	-	3	4	8
中央値	30.4	-	15.4	30.9	21.8
平均値	30.4	-	11.9	29.3	22.9
SD	-	-	8.4	10.8	12.4
3. 新投与経路医薬品					
n	10	4	10	13	37
中央値	24.9	18.1	22.0	30.9	23.6
平均値	34.6	22.3	22.7	31.3	28.9
SD	27.0	11.9	4.7	14.1	17.1
4. 新効能薬品					
n	38	39	48	52	177
中央値	12.1	14.0	13.7	18.8	14.6
平均値	16.1	15.0	16.8	21.3	17.6
SD	11.5	15.0	10.6	12.3	12.5
5. 新剤型医薬品					
n	2	7	4	11	24
中央値	9.0	15.2	23.1	28.7	21.6
平均値	9.0	21.2	22.9	25.8	22.5
SD	8.2	16.4	5.0	9.6	11.8
6. 新用量医薬品					
n	6	15	3	11	35
中央値	22.7	19.0	12.8	19.9	19.0
平均値	33.9	18.7	10.7	22.2	21.7
SD	35.6	7.2	7.5	14.7	17.8
7. 剤型追加に係る医薬品					
n	3	2	2	2	9
中央値	19.0	16.7	13.8	11.6	13.9
平均値	18.1	16.7	13.8	11.6	15.4
SD	3.1	6.6	0.2	0.7	3.9
8. 類似処方医療用配合剤					
n	-	1	-	1	2
中央値	-	74.3	-	12.1	43.2
平均値	-	74.3	-	12.1	43.2
SD	-	-	-	-	44.0
9. その他の医薬品					
n	-	-	-	1	1
中央値	-	-	-	7.7	7.7
平均値	-	-	-	7.7	7.7
SD	-	-	-	-	-
合計					
n	126	109	107	155	497
中央値	19.1	17.6	18.5	20.7	19.1
平均値	26.3	20.8	20.0	26.6	23.9
SD	20.7	17.2	14.1	20.4	18.8

注 1. 2000-2007 年部会審議及び報告品目

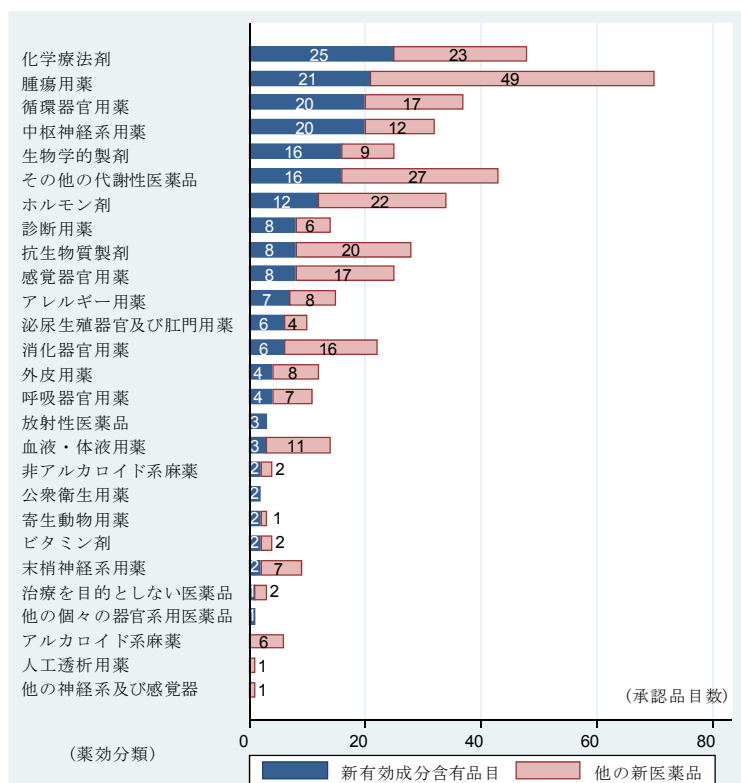
4.1.2.1.4. 薬効分類・総合機構の審査担当分野別にみた承認審査期間

図 33、図 34 は、2000 年から 2007 年承認品目について、各薬効分類に含まれる品目数を示している。新医薬品全体として承認品目数が多い薬効分類は、腫瘍用薬（70 品目）、化学療法剤（48 品目）、その他の代謝性医薬品（43 品目）であった。そのうち新有効成分含有医薬品に限ると、化学療法剤（25 品目）、腫瘍用薬（21 品目）、循環器官用薬（20 品目）の承認品目数が多かった。

また、優先審査品目の全体に占める比率は（図 34）、腫瘍用薬（60.0%）、化学療法剤（54.2%）、生物学的製剤（48.0%）、その他の代謝性医薬品（37.2%）での割合が高く、優先審査品目は特定の薬効分類に集中していた。

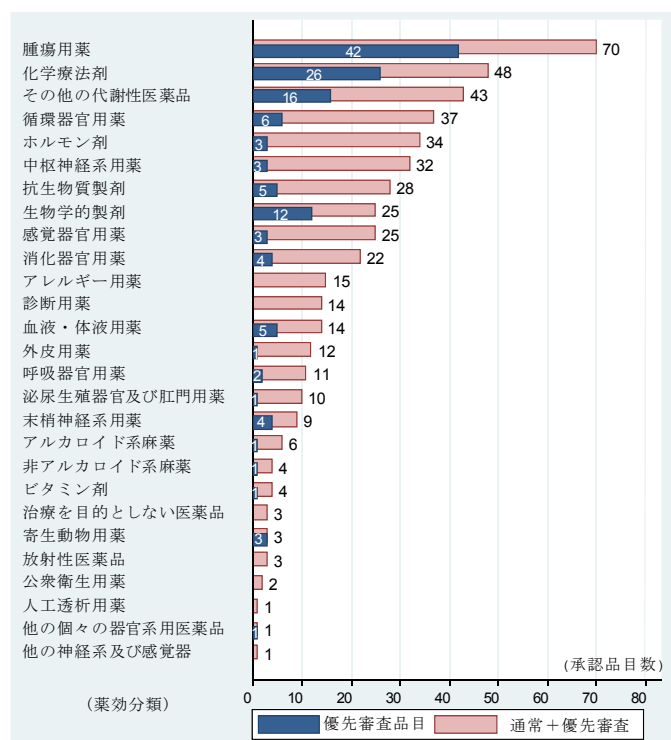
薬効分類別にみた審査期間を図 35 に示した。審査期間の長い品目は、診断用薬（28.9 ヶ月）、中枢神経系用薬（28.5 ヶ月）、アレルギー用薬（26.3 ヶ月）であった。一方、審査期間の短い薬効分類は化学療法剤（9.7 ヶ月）、腫瘍用薬（15.6 ヶ月）、抗生物質製剤（15.7 ヶ月）であった。薬効分類で審査期間の差が生じる理由として、対象疾患に対する薬効評価指標や人種差、優先審査品目の割合の違い等が考えられる。また因果関係は明らかではないものの、総合機構では薬効領域毎の審査を行っており、審査体制による違い等も少なからず影響していることが示唆される。

図 33 各薬効分類に含まれる承認品目数（申請区分別）



注1. 2000～2007年部会審議及び報告品目
 注2. 日本標準商品分類に基づく薬効分類

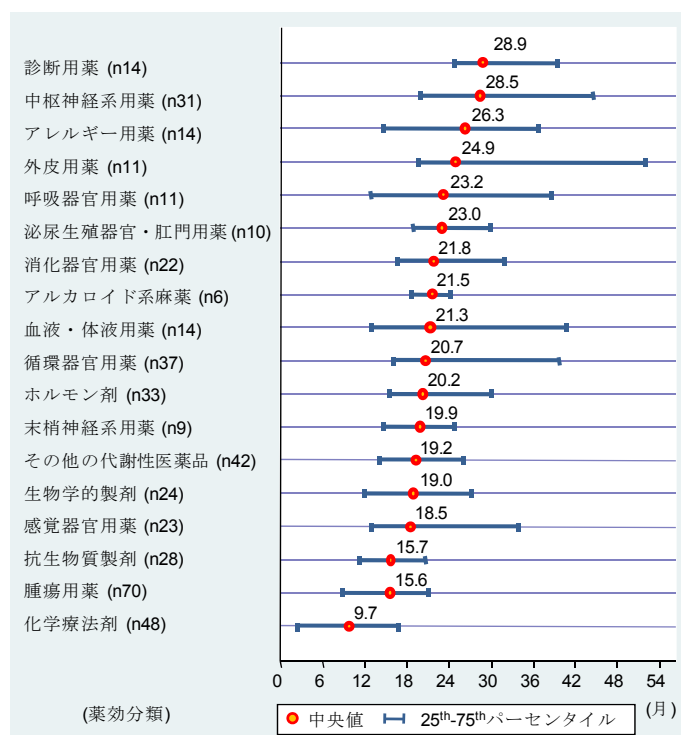
図 34 各薬効分類に含まれる承認品目数と優先審査品目数



注1. 2000-2007年部会審議及び報告品目

注2. 日本標準商品分類に基づく薬効分類

図 35 薬効分類別にみた審査期間



注1. 2000-2007年部会審議及び報告品目

注2. 同分野に6品目以上含まれる薬効分類について示した。

注3. 日本標準商品分類に基づく薬効分類

総合機構における申請医薬品の審査は、薬効領域の異なる複数の審査担当分野で行われている（表 19）。過去の調査によると、申請企業からは審査部、審査分野によって審査期間の著しい差が生じており、一部の審査分野では審査遅延がみられるとの指摘も少なくない。ここでは審査担当分野別の審査期間について提示する。

なお、各審査部や審査分野の違いで生じる審査期間の差は、申請品目の薬効特性、一時的な特定審査部、審査分野への品目集中に加え、申請資料の質や照会事項の内容、回答期間など申請企業側の要因の影響も受けている。また、2004 年の総合機構設立に伴う審査体制の変更、各審査部の担当領域や審査員数の変化、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ことなど、各審査分野の審査期間の違いを比較する際には留意すべき点がある。しかし、審査部、審査分野による審査品目数と審査担当官数の慢性的なアンバランスや審査担当官毎の担当品目数、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ついて検討する必要がある。

ここでは全体的な審査体制の特徴を捉える目的で集計結果を提示する。なお、集計に用いた審査担当分野の情報は、総合機構の業務報告書における公表データに基づいている。

表 19 新薬審査部と審査担当分野・担当領域

新薬審査部	審査担当分野	担当領域
新薬審査第一部	第 1 分野 (H17/4-H18/1 まで第 3 部にてホルモン剤、代謝性疾患用薬を含めて担当)	消化器官用剤、外皮用剤
	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
新薬審査第二部	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・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤
新薬審査第三部	第 3 分野（H16/4-H17/3 まで第 6 分野の担当領域も含まれていた）	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
	第 6 分野 (H17/4-H17/12)	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患）
新薬審査第四部 (H19/4-)	第 6 分野の 1 (H18/1-)	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものに限る）
	第 6 分野の 2 (H18/1-)	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く） (H17/4-H18/1 までは第 1 分野にて担当)
生物系審査部 (H16/4-H19/9)	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
生物系審査第一部 (H19/10-)	血液製剤分野、遺伝子治療分野、カルタヘナ分野、バイオ品質分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認申請、カルタヘナ確認申請、抗体製剤品質
生物系審査第二部 (H19/10-)	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	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.平成 18 年 1 月に第 1 分野の担当領域が変更となり審査第 1 部に変更になった。

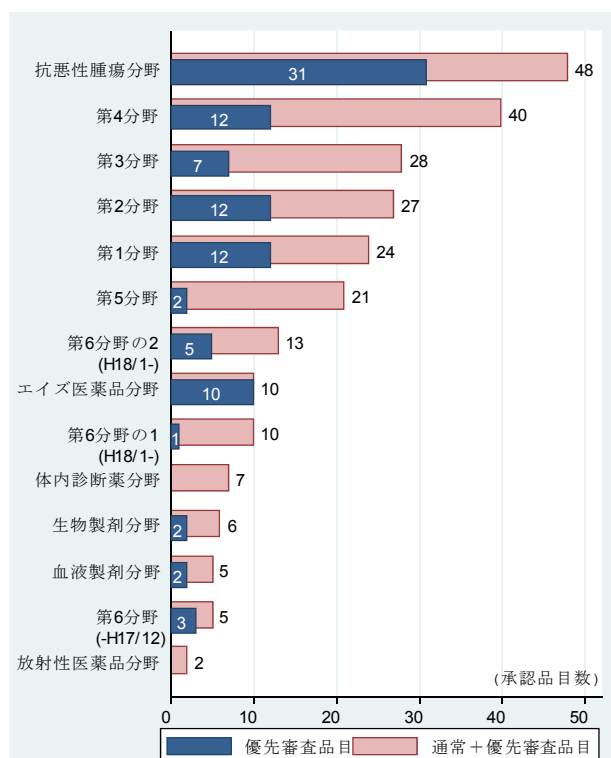
注 4.平成 19 年 7 月に第 3 部の担当分野「第 6 分野の 1、第 6 分野の 2」を担当する第 4 部が増設された。

注 5.平成 19 年 10 月に生物系審査部が「生物系審査第 1 部」、「生物系審査第 2 部」の 2 部門に分割された。

図 36 は、総合機構が設立された 2004 年 4 月から 2007 年 12 月までの各審査担当分野の承認品目数を示している。新医薬品の承認品目数の多い審査分野は、抗悪性腫瘍分野（48 品目）、第 4 部分野（40 品目）、第 3 分野（28 品目）であった。また優先審査品目の割合が高い審査分野はエイズ医薬品分野（10/10）、抗悪性腫瘍分野（31/48）、第 1 分野（12/24）であった。個々の審査分野の審査処理件数、優先審査品目の割合は異なっており、各審査分野の審査量に加えて、個別品目の審査手順や時間管理の方法も異なっていることが推察される。

図 37 は、各審査担当分野の審査期間を示している（詳細は表 21 に示した。）。審査期間の長い審査分野は第 6 分野の 1（36.3 カ月）、体内診断薬分野（29.1 カ月）、第 3 分野（27.6 カ月）であった。一方、審査期間の短い分野はエイズ医薬品分野（2.2 カ月）、抗悪性腫瘍分野（16.1 カ月）、第 4 分野（17.0 カ月）であった。エイズ医薬品分野が担当する HIV 薬は、承認申請前に事前の評価が行われるなど特別な審査プロセスを経る。また抗悪性腫瘍分野は優先審査品目の割合が高く、審査期間の短い理由のひとつに挙げられる。通常審査品目についてみると（図 38）、第 2 分野と第 6 分野の 1 の審査期間が各々 39.7 カ月、36.1 カ月と他の審査分野と比べてやや長く、第 4 分野では 17.6 カ月と短かった。薬効領域の特徴なのか各審査分野の審査体制や審査方針の違いによるものかは明確ではないものの、審査分野（薬効）による審査期間の差は大きいといえる。

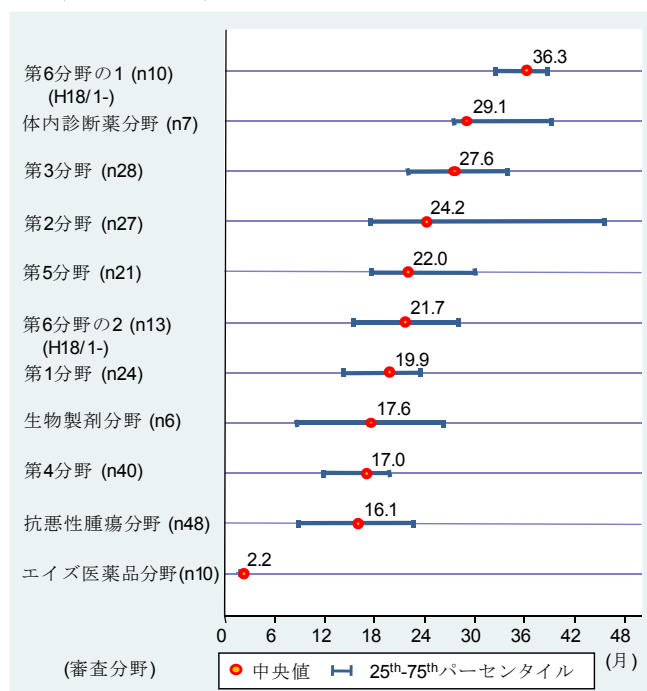
図 36 各審査分野の承認品目数（総合機構設立以降の承認品目）



注1. 2004年4月～2007年12月部会審議及び報告品目

注2. 一部の分野では集計期間中に担当領域が変更になっている。

図 37 各審査分野の審査期間（総合機構設立以降の承認品目）

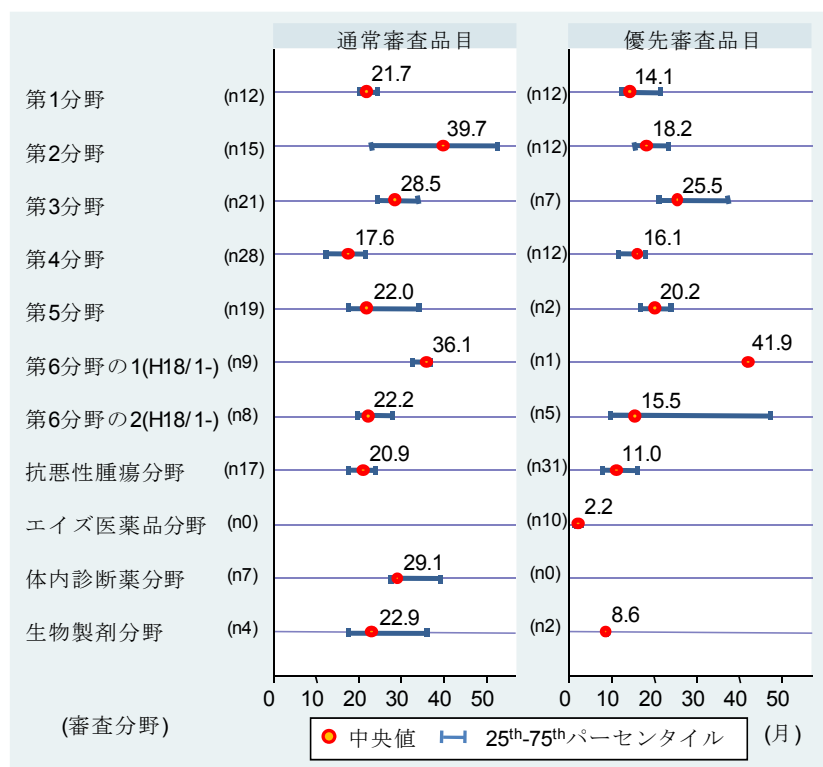


注1. 2004年4月～2007年12月部会審議及び報告品目

注2. 集計期間中に一部の分野では担当領域が変更になっている。

注3. 承認品目が6品目以下となる分野や示していない。

図 38 審査区別にみた各審査分野の審査期間（総合機構設立以降の承認品目）



注1. 2004年4月～2007年12月部会審議及び報告品目

注2. 集計期間中に一部の分野では担当領域が変更になっている。

表 20 薬効分類別にみた審査期間

薬効分類	code	通常審査品目				優先審査品目				通常審査及び優先審査品目			
		n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	11	28	31.7	37.7	26.8	3	18.5	18.3	3.7	31	28.5	35.8	26.1
末梢神経系用薬	12	5	22.2	23.0	7.3	4	16.0	16.6	7.4	9	19.9	20.2	7.6
感覚器官用薬	13	20	18.1	26.3	21.8	3	19.1	19.4	6.6	23	18.5	25.4	20.5
他の神経系及び感覚器	19	1	45.2	45.2	-	0	-	-	-	1	45.2	45.2	-
循環器官用薬	21	31	21.8	30.4	18.4	6	15.4	16.6	4.5	37	20.7	28.1	17.7
呼吸器官用薬	22	9	23.2	32.8	27.4	2	30.4	30.4	25.6	11	23.2	32.4	25.8
消化器官用薬	23	18	21.8	29.2	22.5	4	19.7	23.2	14.6	22	21.8	28.1	21.1
ホルモン剤	24	30	18.6	23.3	16.7	3	39.2	37.3	12.7	33	20.2	24.6	16.8
泌尿生殖器官及び肛門用薬	25	9	24.0	27.4	10.8	1	16.7	16.7	-	10	23.0	26.3	10.8
外用用薬	26	10	27.9	37.2	21.8	1	19.1	19.1	-	11	24.9	35.5	21.4
他の個々の器官系用医薬品	29	-	-	-	-	1	23.8	23.8	-	1	23.8	23.8	-
ビタミン剤	31	3	28.7	35.2	12.1	1	23.5	23.5	-	4	28.2	32.3	11.5
血液・体液用薬	33	9	26.5	34.4	22.5	5	16.8	16.1	5.5	14	21.3	27.8	20.1
人工透析用薬	34	1	21.6	21.6	-	0	-	-	-	1	21.6	21.6	-
その他の代謝性医薬品	39	26	20.3	22.9	10.6	16	16.5	20.2	13.9	42	19.2	21.9	11.9
腫瘍用薬	42	28	18.6	21.1	13.6	42	12.0	14.0	11.7	70	15.6	16.8	12.9
放射性医薬品	43	3	101.9	100.4	35.8	0	-	-	-	3	101.9	100.4	35.8
アレルギー用薬	44	14	26.3	26.6	13.6	0	-	-	-	14	26.3	26.6	13.6
抗生物質製剤	61	23	15.9	18.4	14.0	5	15.4	12.7	6.5	28	15.7	17.3	13.1
化学療法剤	62	22	16.4	22.1	17.4	26	3.0	6.0	5.2	48	9.7	13.4	14.7
生物学的製剤	63	12	19.3	31.8	29.2	12	11.9	16.7	10.1	24	19.0	24.3	22.7
寄生動物用薬	64	0	-	-	-	3	16.3	16.2	1.0	3	16.3	16.2	1.0
診断用薬	72	14	28.9	31.5	12.1	0	-	-	-	14	28.9	31.5	12.1
公衆衛生用薬	73	2	33.0	33.0	13.2	0	-	-	-	2	33.0	33.0	13.2
治療を目的としない医薬品	79	3	31.8	41.2	21.9	0	-	-	-	3	31.8	41.2	21.9
アルカロイド系麻薬	81	5	22.1	21.3	6.1	1	20.9	20.9	-	6	21.5	21.2	5.4
非アルカロイド系麻薬	82	3	15.2	24.0	19.2	1	32.0	32.0	-	4	23.6	26.0	16.2
合計		329	21.7	28.0	20.3	140	12.7	15.3	11.4	469	19.2	24.2	19.0

注 1. 日本標準商品分類に基づく薬効分類

注 2. 2000-2007 年部会審議及び報告品目

表 21 各審査分野の審査期間（総合機構設立以降の承認品目）

審査担当分野		通常審査品目					優先審査品目					通常審査及び優先審査品目				
		2004 /4~	2005	2006	2007	2004 -2007	2004 /4~	2005	2006	2007	2004 -2007	2004 /4~	2005	2006	2007	2004 -2007
第 1 分野	n	2	2	3	5	12	2	3	3	4	12	4	5	6	9	24
	中央値	16.7	26.6	21.6	21.8	21.7	7.9	14.6	13.7	19.2	14.1	11.7	22.0	21.0	20.1	19.9
	平均値	16.7	26.6	24.6	22.1	22.6	7.9	17.2	21.1	25.2	19.3	12.3	21.0	22.8	23.5	20.9
	SD	1.9	6.6	6.2	2.5	4.9	0.1	5.8	12.9	17.5	12.6	5.2	7.4	9.2	11.0	9.5
第 2 分野	n	1	2	6	6	15	1	5	1	5	12	2	7	7	11	27
	中央値	16.7	39.3	43.8	35.7	39.7	13.8	22.4	17.0	16.8	18.2	15.3	24.2	39.7	21.4	24.2
	平均値	16.7	39.3	55.6	38.0	43.8	13.8	22.1	17.0	21.3	20.6	15.3	27.0	50.1	30.4	33.5
	SD		9.0	36.0	17.3	26.6	-	3.3	-	15.6	10.0	2.0	9.6	36.0	18.0	23.6
第 3 分野	n	2	6	6	7	21	1	2	2	2	7	3	8	8	9	28
	中央値	26.0	26.0	32.6	32.7	28.5	20.9	32.3	31.4	20.9	25.5	24.2	26.0	32.6	21.9	27.6
	平均値	26.0	24.0	44.0	26.8	30.8	20.9	32.3	31.4	20.9	27.2	24.3	26.1	40.9	25.5	29.9
	SD	2.6	6.0	26.7	9.9	17.1	-	9.7	8.3	1.4	7.9	3.5	7.3	23.5	8.9	15.2
第 4 分野	n	6	5	8	9	28	1	2	7	2	12	7	7	15	11	40
	中央値	13.1	21.8	20.3	11.5	17.6	18.8	11.0	17.2	13.6	16.1	13.5	21.5	19.1	11.7	17.0
	平均値	14.1	24.1	26.8	11.8	18.8	18.8	11.0	16.1	13.6	15.0	14.8	20.3	21.8	12.1	17.6
	SD	2.6	7.1	13.6	4.9	10.4	-	0.8	3.0	2.6	3.3	3.0	8.6	11.2	4.5	9.0
第 5 分野	n	1	1	8	9	19	0	0	2	0	2	1	1	10	9	21
	中央値	28.6	35.9	20.5	22.0	22.0	-	-	20.2	-	20.2	28.6	35.9	20.5	22.0	22.0
	平均値	28.6	35.9	28.8	23.2	26.5	-	-	20.2	-	20.2	28.6	35.9	27.1	23.2	25.9
	SD	-	-	19.0	8.3	13.5	-	-	5.0	-	5.0	-	-	17.2	8.3	13.0
第 6 分野 (H17/4-H17/12)	n	0	1	1	-	2	-	3	0	0	3	-	4	1	0	5
	中央値	-	28.5	30.9	-	29.7	-	19.1	-	-	19.1	-	22.6	30.9	-	26.1
	平均値	-	28.5	30.9	-	29.7	-	21.2	-	-	21.2	-	23.0	30.9	-	24.6
	SD	-	-	-	-	1.7	-	4.2	-	-	4.2	-	5.0	-	-	5.6
第 6 分野の 1 (H18/1-)	n	-	-	3	6	9	-	-	0	1	1	-	-	3	7	10
	中央値	-	-	32.5	36.3	36.1	-	-	-	41.9	41.9	-	-	32.5	36.6	36.3
	平均値	-	-	30.1	33.6	32.5	-	-	-	41.9	41.9	-	-	30.1	34.8	33.4
	SD	-	-	8.2	14.9	12.6	-	-	-	-	-	-	-	8.2	13.9	12.2
第 6 分野の 2 (H18/1-)	n	-	-	3	5	8	-	-	1	4	5	-	-	4	9	13
	中央値	-	-	28.0	21.7	22.2	-	-	47.3	12.5	15.5	-	-	28.5	20.2	21.7
	平均値	-	-	20.7	22.3	21.7	-	-	47.3	20.6	25.9	-	-	27.4	21.5	23.3
	SD	-	-	13.5	3.3	7.7	-	-	-	19.3	20.5	-	-	17.2	12.1	13.4

審査担当分野		通常審査品目					優先審査品目					通常審査及び優先審査品目				
		2004 /4~	2005	2006	2007	2004 -2007	2004 /4~	2005	2006	2007	2004 -2007	2004 /4~	2005	2006	2007	2004 -2007
抗悪性腫瘍	n	3	5	4	5	17	5	17	4	5	31	8	22	8	10	48
	中央値	23.7	20.9	17.8	20.4	20.9	21.9	8.8	11.6	13.3	11.0	23.5	8.8	16.9	17.1	16.1
	平均値	23.6	28.1	29.9	42.6	32.0	18.0	10.7	10.5	13.2	12.2	20.1	14.6	20.2	27.9	19.2
	SD	0.3	17.4	24.3	51.9	30.3	8.4	6.1	5.6	4.5	6.5	7.0	11.9	19.4	38.1	20.7
エイズ医薬品分野	n	0	0	0	0	0	4	2	2	2	10	4	2	2	2	10
	中央値	-	-	-	-	-	2.3	1.9	1.6	2.8	2.2	2.3	1.9	1.6	2.8	2.2
	平均値	-	-	-	-	-	2.3	1.9	1.6	2.8	2.2	2.3	1.9	1.6	2.8	2.2
	SD	-	-	-	-	-	0.1	0.0	0.2	0	0.4	0.1	0	0.2	0.0	0.4
放射性医薬品分野	n	1	1	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
	中央値	101.9	63.8	-	-	82.9	-	-	-	-	-	101.9	63.8	-	-	82.9
	平均値	101.9	63.8	-	-	82.9	-	-	-	-	-	101.9	63.8	-	-	82.9
	SD	-	-	-	-	26.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26.9
体内診断薬分野	n	1	2	2	2	7	0	0	0	0	0	1	2	2	2	7
	中央値	29.1	46.9	32.8	32.1	29.1	-	-	-	-	-	29.1	46.9	32.8	32.1	29.1
	平均値	29.1	46.9	32.8	32.1	36.1	-	-	-	-	-	29.1	46.9	32.8	32.1	36.1
	SD	-	27.4	5.8	10.2	14.3	-	-	-	-	-	-	27.4	5.8	10.2	14.3
生物製剤分野	n	0	2	1	1	4	0	0	0	2	2	0	2	1	3	6
	中央値	-	20.9	19.7	46.3	22.9	-	-	-	8.6	8.6	-	20.9	19.7	8.6	17.6
	平均値	-	20.9	19.7	46.3	26.9	-	-	-	8.6	8.6	-	20.9	19.7	21.2	20.8
	SD	-	7.5	-	-	13.6	-	-	-	0	0	-	7.5	-	21.7	14.2
血液製剤分野	n	0	0	2	1	3	0	0	2	0	2	0	0	4	1	5
	中央値	-	-	37.1	119.7	49.2	-	-	33.9	-	33.9	-	-	33.9	119.7	37.5
	平均値	-	-	37.1	119.7	64.6	-	-	33.9	-	33.9	-	-	35.5	119.7	52.3
	SD	-	-	17.1	-	49.2	-	-	5.1	-	5.1	-	-	10.4	-	38.7
合計	n	17	27	47	56	147	14	34	24	27	99	31	61	71	83	246
	中央値	18.5	26.1	28.6	22.2	23.7	10.9	12.7	16.9	15.4	14.6	16.7	20.9	22.6	20.0	20.3
	平均値	24.5	29.7	33.6	28.5	29.9	12.0	14.6	19.0	18.1	16.3	18.9	21.3	28.7	25.1	24.4
	SD	20.8	13.9	21.7	22.7	20.8	8.8	8.7	11.7	13.6	11.1	17.4	13.5	20.1	20.7	18.8

注 1. 2004/4-2007/12 部会審議及び報告品目、注 2. 担当分野は機構業務報告書の品目情報を基に集計。注 4. 第 1 分野, 第 3 分野, 第 6 分野では集計期間中に他分野に変更となった領域がある。

4.1.2.2. 欧州における承認審査期間

欧州では、欧州連合（以下 EU）の枠組みの中で、1995 年の欧州医薬品庁（EMA）の創設により医薬品開発プロセスが大きく変容した。EMA 設立以前においては、各国独自の医薬品規制に準じて国毎に新薬開発が行われていたものの、EMA による中央審査は承認審査プロセスの効率化によって EU 各国における迅速な審査を実現している。また、EMA は、42 以上の各国薬事当局、3,500 人を超える科学専門家によって欧州各国の医薬品情報のみならず科学的資源・専門家の人材のネットワークとしての機能を果たしており、研究者情報なども共有されている [8]。

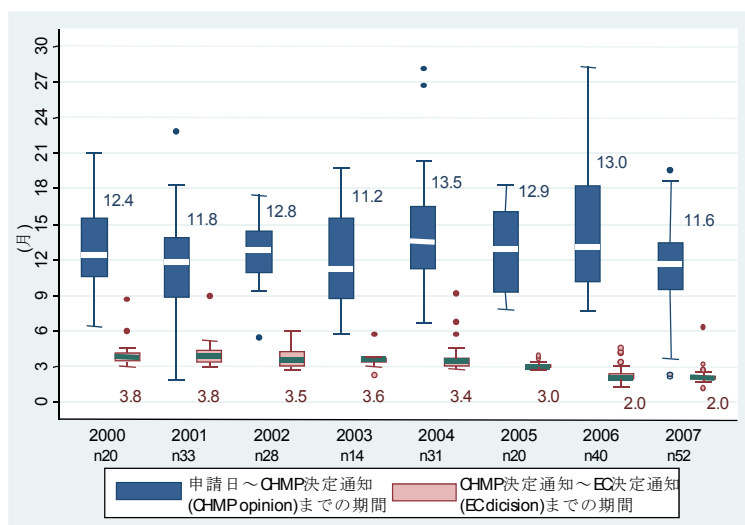
欧州では、開発品目の特性や企業の開発戦略に応じて EMA へ承認申請される医薬品（中央審査方式 Centralized procedure）と EU 各国の規制当局に承認申請される医薬品（相互認証方式 Mutual Recognition、個別認証方式 Decentralized、国別審査方式 National）に区分される⁷⁾。EMA の承認審査に関する報告書 [4] では、中央審査方式による個々の医薬品の審査過程が公表されており、本報告書では中央審査方式で承認された医薬品の審査期間について集計した。なお、欧州全体の承認品目を含めて集計していないことに留意する必要がある。

EMA では、承認申請から欧州医薬品評価委員会（European Committee for Medicinal Products for Human Use、以下 CHMP）の決定通知までに主たる承認審査が行われる。CHMP の決定通知は欧州委員会（European Commission、以下 EC）の審議を経て EMA としての承認可否が決定されており、申請から承認までの総審査期間は申請日から CHMP の決定通知までの期間と、その後の EC の決定通知までの期間の合計となる。

図 39、表 22 は、EMA への申請日から CHMP の決定通知までの期間と CHMP の通知から EC の決定通知までに要する期間を示している。申請から CHMP の決定通知までに要した期間は、2000 年以降、約 12 ヶ月を推移しており、2007 年承認品目では 11.6 ヶ月であった。また、CHMP の通知から EC の決定通知の期間には若干の短縮傾向がみられており、2007 年承認品目では 2.0 ヶ月であった。

⁷⁾ EMA では EU 及び EEA（欧州経済領域）各国の専門家による分業体制で審査が行われる仕組みがあり、承認取得には様々な申請方法が設定されている。中央審査方式以外には、国別審査方式（National）、相互承認方式（Mutual Recognition）、分散化方式（Decentralized）という承認審査スキームがある。また中央審査方式となる品目はバイオ医薬品（遺伝子組換え、モノクローナル抗体技術等を用いる製剤）、新有効成分含有製剤、及び地域防疫戦略用ワクチン等であり、革新的な医薬品の承認審査は、EMA の中央審査方式にて行われることが多い。

図 39 申請日から欧州医薬品評価委員会（CHMP）の決定通知までの期間
と欧州委員会（EC）の決定通知までの期間



注1. EMEA承認品目（中央審査方式による承認品目）

表 22 申請日から欧州医薬品評価委員会（CHMP）の決定通知までの期間
と欧州委員会（EC）の決定通知までの期間

承認年	n	申請日－CHMP の決定通知 (CHMP opinion) までの期間			CHMP の決定通知－EC の決定通知 (EC dicision) までの期間		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
承認医薬品（中央審査）							
2000	20	12.4	13.0	3.9	3.8	4.1	1.3
2001	33	11.8	11.4	4.6	3.8	4.0	1.1
2002	28	12.8	12.7	2.7	3.5	3.7	1.0
2003	14	11.2	12.0	4.4	3.6	3.6	0.7
2004	31	13.5	14.4	4.8	3.4	3.8	1.3
2005	20	12.9	12.9	3.5	3.0	3.1	0.3
2006	40	13.0	14.1	4.8	2.0	2.3	0.7
2007	52	11.6	11.4	4.3	2.0	2.2	0.7
2000-2007	238	12.4	12.7	4.4	3.1	3.2	1.2
通常審査品目							
2000	19	12.1	13.0	4.0	3.7	4.0	1.3
2001	27	11.8	11.6	4.7	3.6	3.9	1.1
2002	24	12.8	12.6	2.8	3.3	3.7	1.0
2003	9	8.8	10.2	3.9	3.4	3.6	0.9
2004	25	12.8	13.5	4.2	3.4	3.7	1.4
2005	16	12.8	12.4	3.2	2.9	3.1	0.3
2006	32	14.1	14.9	4.7	2.0	2.2	0.7
2007	39	10.6	10.5	4.1	2.0	2.2	0.8
2000-2007	191	12.1	12.4	4.3	3.0	3.2	1.2
優先審査品目							
2000							
2001	3	8.8	7.5	2.3	4.2	3.9	0.4
2002	4	12.6	13.1	2.5	3.8	3.7	0.7
2003	5	15.5	15.3	3.4	3.7	3.6	0.2
2004	6	16.6	18.1	5.7	3.4	3.8	1.0
2005	4	16.4	14.8	4.8	3.1	3.2	0.3
2006	8	9.8	10.8	3.8	2.5	2.6	0.8
2007	13	12.8	14.1	3.9	2.1	2.2	0.3
2000-2007	43	12.8	13.7	4.7	3.1	3.0	0.9

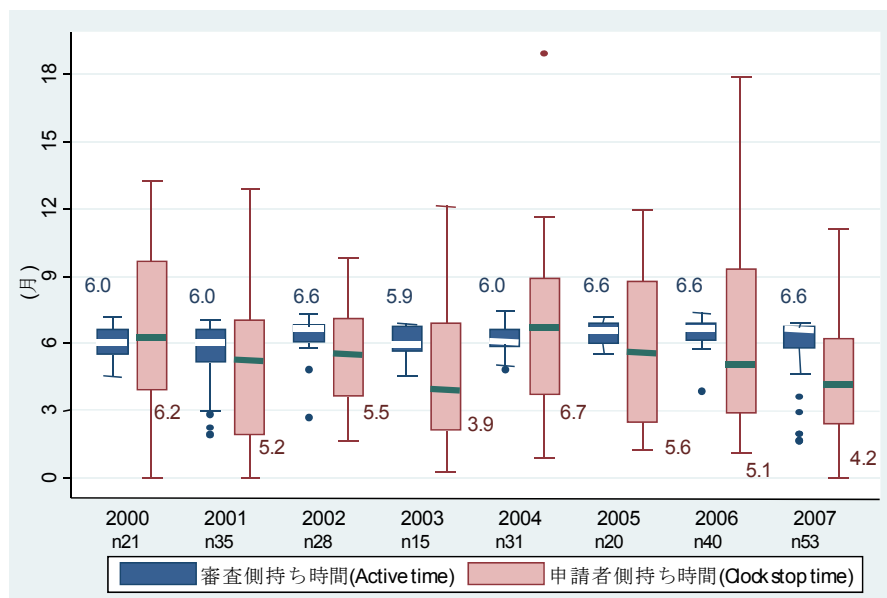
注1. 中央審査方式による承認品目

図 40、表 23 は、EMA への申請日から CHMP の決定通知までの期間において、実際の審査側で要する品目処理時間 Active time と、主として審査当局からの照会事項の回答に要する申請者側の作業時間 Clock stop time の年次推移を示している。審査側持ち時間についてみると、2000 年から 2007 年を通じて約 6 カ月を推移しており、個々の品目のばらつきが極めて少なかった。一方、申請者側持ち時間は承認年毎に差がみられており、審査側持ち時間と比べて個々の品目のばらつきが大きかった。

図 41 は、日本と欧州の承認品目について、審査側と申請者側持ち時間の関係を示している。総合機構設立以降の申請品目に限って比較してみると、申請者持ち時間のばらつきは日本と欧州で同様であり、照会事項に対する回答期間など申請後に生じる企業側の作業時間には大きな違いはないことが推察される。一方、審査側持ち時間についてみると、欧州では 6 カ月から 12 カ月以内となる品目で占められるのに対し、日本は個々の品目で大きくばらついていて、EMA における承認審査では、欧州各国の規制当局が関与するなど日本の承認審査体制とは大きく異なっており、標準的な審査当局の審査側持ち時間に対する時間管理の考え方に相違点があることが推察される。

図 42、表 24 は、薬効分類別にみた総審査期間を示している。審査期間の長い薬効分類は、全身性ホルモン剤（19.8 カ月）、中枢神経系用薬（18.4 カ月）であり、審査期間が短い薬効分類は感覚器官用薬（12.4 カ月）、循環器官用薬（12.4 カ月）であった。欧州においても日本と同様に薬効分類毎に審査期間が異なっており、全身性ホルモン剤と循環器官用薬や感覚器官用薬では中央値で約 6 カ月の差があった。

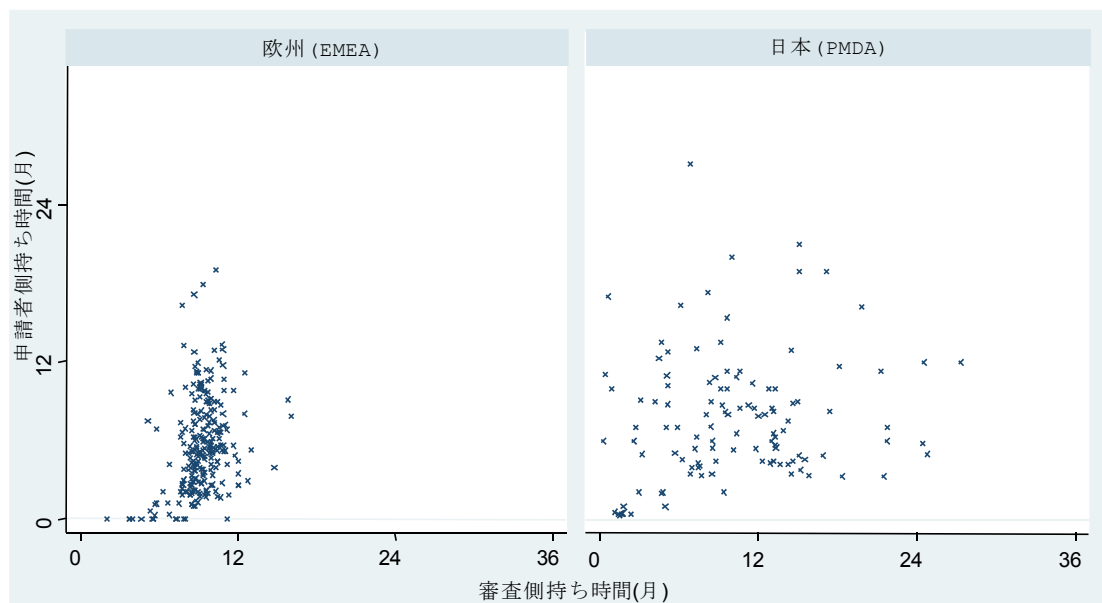
図 40 申請日から欧州医薬品評価委員会（CHMP）の決定通知までの期間における審査側持ち時間 Active time と申請者側持ち時間 Clock stop time



注1. EMA承認品目（中央審査方式による承認品目）

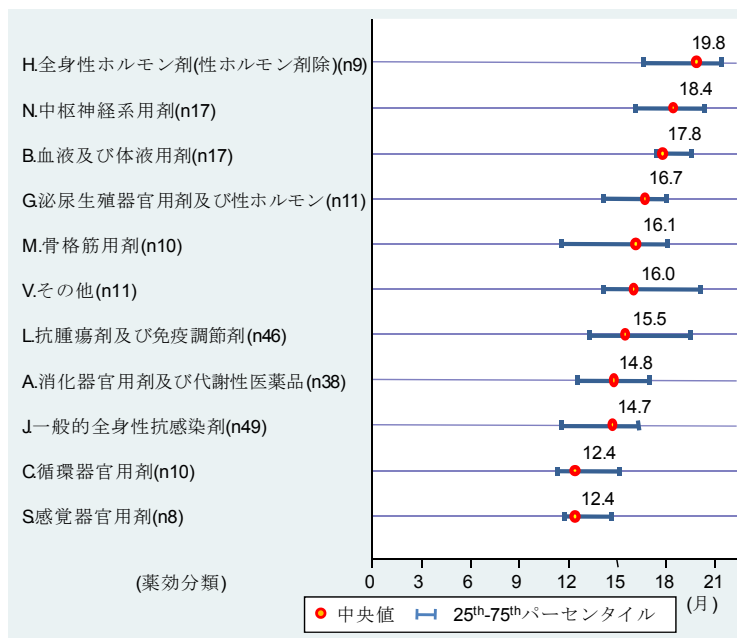
注2. 申請日～CHMPの決定通知までの期間について双方の持ち時間を示している。

図 41 日本と欧州の審査側と申請者側持ち時間の関係



注1. 欧州：2000-2007年承認品目（中央審査方式）、日本：2004-2007年承認品目のうち2004年4月以降の申請品目（2004年は部会審議品目のみ）
 注2. 欧州：CHMPにおける審査側持ち時間及びCHMP決定通知～EC決定通知までの期間の合計値。日本：総審査期間から申請者側持ち時間を差し引いた値

図 42 薬効分類別にみた審査期間



注1. 2000-2007年EMA承認品目（中央審査方式による承認品目）
 注2. 同分野に6品目以上含まれる薬効分類について示した。
 注3. 薬効分類はATC分類に基づく。

表 23 申請から欧州医薬品評価委員会（CHMP）の決定通知までの期間における
審査側待ち時間 Active time と申請者側待ち時間 Clock stop time

承認年	n	審査側待ち時間 (active time)			申請者側待ち時間 (stop time)			審査側待ち時間の比率		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
承認医薬品（中央審査）										
2000	21	6.0	6.0	0.8	6.2	6.3	3.5	0.342	0.358	0.067
2001	35	6.0	5.6	1.5	5.2	4.8	3.4	0.375	0.374	0.078
2002	28	6.6	6.3	0.9	5.5	5.5	2.3	0.393	0.39	0.051
2003	15	5.9	6.0	0.7	3.9	5.0	3.6	0.429	0.411	0.09
2004	31	6.0	6.2	0.6	6.7	6.5	3.8	0.344	0.361	0.08
2005	20	6.6	6.5	0.5	5.6	5.8	3.4	0.43	0.427	0.092
2006	40	6.6	6.5	0.6	5.1	6.5	4.6	0.405	0.423	0.105
2007	53	6.6	5.9	1.4	4.2	4.6	3.2	0.468	0.454	0.086
2000-2007	243	6.4	6.1	1.1	5.2	5.6	3.6	0.395	0.405	0.09
通常審査品目										
2000	19	5.9	5.9	0.8	5.0	6.1	3.6	0.351	0.359	0.069
2001	29	6.0	5.5	1.6	5.2	4.9	3.3	0.375	0.368	0.074
2002	24	6.7	6.4	0.9	5.5	5.4	2.2	0.393	0.393	0.051
2003	10	5.9	5.8	0.6	2.4	3.9	3.4	0.466	0.444	0.088
2004	25	6.0	6.2	0.5	5.1	6.3	3.9	0.362	0.378	0.077
2005	16	6.7	6.5	0.5	5.2	5.3	3.1	0.448	0.44	0.086
2006	32	6.7	6.5	0.7	5.9	7.2	4.6	0.394	0.404	0.101
2007	40	6.4	5.7	1.6	3.5	3.9	2.8	0.472	0.466	0.084
2000-2007	195	6.4	6.0	1.1	5.1	5.4	3.6	0.398	0.407	0.088
優先審査品目										
2000	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2001	3	6.1	5.5	1.4	1.6	1.2	1.1	0.475	0.485	0.018
2002	4	6.0	6.1	0.3	5.5	5.6	3.3	0.393	0.37	0.054
2003	5	6.7	6.5	0.5	5.9	7.2	3.3	0.329	0.352	0.067
2004	6	6.3	6.1	0.7	8.4	7.7	2.9	0.304	0.29	0.056
2005	4	6.5	6.3	0.3	8.9	7.6	4.4	0.328	0.373	0.11
2006	8	6.4	6.4	0.5	2.3	3.7	3.6	0.533	0.498	0.092
2007	13	6.7	6.5	0.5	5.3	6.6	3.4	0.423	0.42	0.085
2000-2007	43	6.5	6.3	0.6	5.5	5.9	3.6	0.401	0.404	0.1

注 1. 中央審査方式による承認品目

注 2. EMEA への申請日から欧州医薬品評価委員会（CHMP）の決定通知までの期間の内訳となる。

表 24 薬効分類別にみた審査期間

薬効分類	ATC code	通常審査品目				通常審査品目				通常審査及び優先審査品目			
		n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
消化器官用剤及び代謝性医薬品	A	27	14.1	13.4	4.8	11	15.6	16.1	3.0	38	14.8	14.2	4.5
血液及び体液用剤	B	13	17.7	18.5	4.4	2	26.3	26.3	7.7	17	17.8	19.3	5.0
循環器官用剤	C	7	11.5	11.5	5.7	3	14.7	14.1	1.5	10	12.4	12.3	4.8
皮膚科用剤	D	3	15.9	15.4	3.9	0	-	-	-	3	15.9	15.4	3.9
泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	G	10	16.8	16.8	2.1	1	10.8	10.8	-	11	16.7	16.3	2.7
全身性ホルモン剤；性ホルモン剤を除く	H	6	19.0	18.0	4.4	2	20.0	20.0	0.2	9	19.8	18.3	3.6
一般的全身性抗感染剤	J	49	14.7	14.7	4.3	0	-	-	-	49	14.7	14.7	4.3
抗腫瘍剤及び免疫調節剤	L	27	16.1	16.8	4.2	19	15.1	15.8	5.0	46	15.5	16.4	4.5
骨格筋用剤	M	9	14.9	14.6	4.3	0	-	-	-	10	16.1	15.5	5.0
中枢神経系用剤	N	13	16.4	17.3	5.0	4	20.9	20.6	1.2	17	18.4	18.1	4.6
呼吸器官用剤	R	4	16.0	15.8	2.8	0	-	-	-	4	16.0	15.8	2.8
感覚器官用剤	S	8	12.4	13.2	2.0	0	-	-	-	8	12.4	13.2	2.0
その他	V	10	16.0	17.3	3.9	1	12.0	12.0	-	11	16.0	16.9	4.0
合計		186	15.6	15.5	4.5	43	15.6	16.7	4.8	233	15.6	15.8	4.6

注1．中央審査方式による承認品目

注2．薬効分類はATC区分による分類として示した。

4.1.2.3. 米国における承認審査期間

4.1.2.3.1. 申請区分別にみた審査期間

図 43 は、2000 年から 2007 年の米国承認品目について、各申請区分に含まれる承認品目の割合を示している。1.New molecular entity（以下 NME）の全体に占める割合は 25.2%であり、3.Newdosage form の割合が 50.2%と最も高かった。

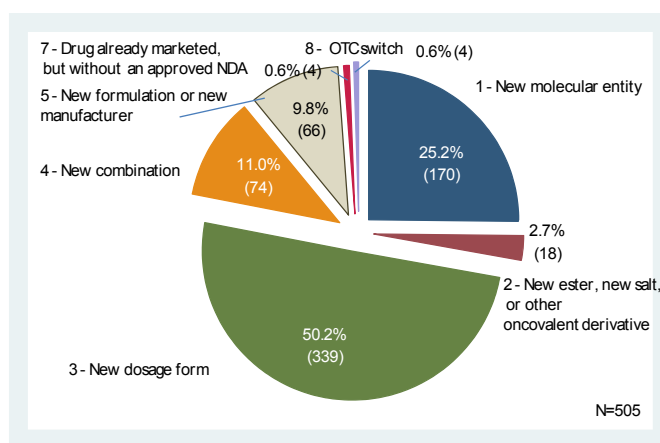
図 44、表 25 は、2000 年から 2007 年の米国承認品目について、各申請区分の審査期間を審査区分別に示している。通常審査品目についてみると、1.New molecular entity(以下 NME)、2.new ester, new salt, or other oncovalent delivative の審査期間は各々16.6 ヶ月、17.0 ヶ月と他の申請区分品目よりやや長かった。優先審査品目では、いずれの申請区分においても 6 ヶ月前後に承認されており、申請区分による違いはみられなかった。

図 45 は、日本と米国の新医薬品全体の承認品目数、日本の新有効成分含有医薬品と米国 NME の承認品目数の年次推移を示している。日本では 2004 年以降の承認品目数が増加傾向にあり、2007 年に承認された新有効成分含有医薬品は 35 品目であった。一方、米国では新医薬品全体の承認品目数は多いものの、NME 数は 2000 年以降やや減少傾向にあり、日米の品目数に大きな違いはみられなかった。

日本の新有効成分含有医薬品と米国 NME の審査期間を図 46、表 26 に示した。米国では 2000 年以降、約 12 ヶ月を推移しており、2007 年承認品目の審査期間は 10.0 ヶ月であった。また 2007 年の通常審査品目に限ると 11.5 ヶ月、優先審査品目では 6.0 ヶ月であった。

日本についてみると、2007 年の新有効成分含有医薬品の審査期間は 21.4 ヶ月であり、日米差は約 10 ヶ月であった。しかし、通常審査品目に限ると 34.0 ヶ月、優先審査品目では 14.0 ヶ月であり、日米の期間差は各々22.5 ヶ月、8.0 ヶ月と通常審査品目では約 2 年とその差は大きかった。

図 43 各申請区分に含まれる承認品目数の割合



注1.2000-2007年CDER承認品目

図 44 申請区分別にみた審査期間

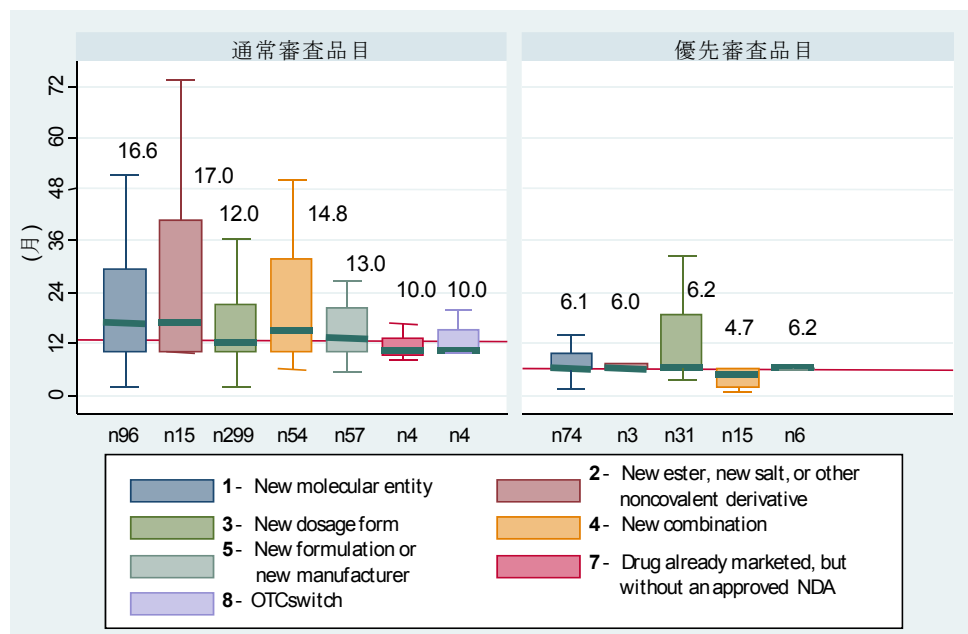
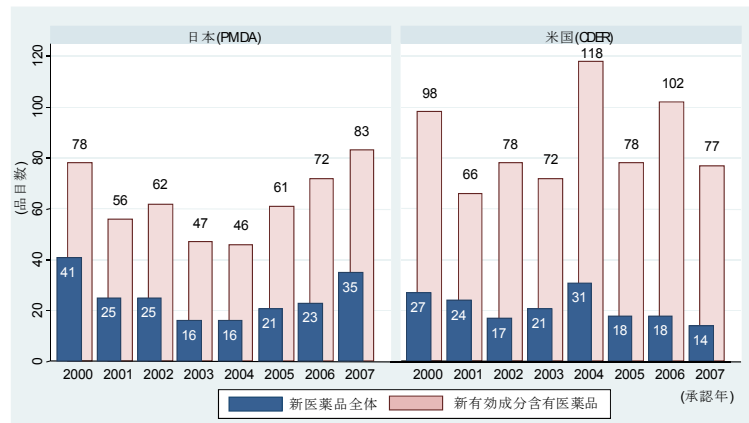


表 25 申請区分別にみた審査期間

申請区分	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目				
1 - New molecular entity	96	16.6	20.9	12.3
2 - New ester, new salt, or other noncovalent derivative	15	17.0	28.0	23.2
3 - New dosage form	299	12.0	19.4	18.6
4 - New combination	54	14.8	22.3	18.2
5 - New formulation or new manufacturer	57	13.0	17.7	12.1
7 - Drug already marketed, but without an approved NDA	4	10.0	11.2	3.6
8 - OTC switch	4	10.0	12.5	5.1
合計	529	12.7	19.9	17.1
優先審査品目				
1 - New molecular entity	74	6.1	11.3	11.2
2 - New ester, new salt, or other noncovalent derivative	3	6.0	6.5	0.8
3 - New dosage form	31	6.2	15.2	19.9
4 - New combination	15	4.7	9.3	16.5
5 - New formulation or new manufacturer	6	6.2	8.3	5.3
7 - Drug already marketed, but without an approved NDA	-	-	-	-
8 - OTC switch	-	-	-	-
合計	129	6.0	11.7	14.1
通常審査及び優先審査品目				
1 - New molecular entity	170	11.2	16.7	12.7
2 - New ester, new salt, or other noncovalent derivative	18	14.8	24.4	22.6
3 - New dosage form	330	11.8	19.0	18.8
4 - New combination	69	13.0	19.5	18.5
5 - New formulation or new manufacturer	63	12.3	16.8	12.0
7 - Drug already marketed, but without an approved NDA	4	10.0	11.2	3.6
8 - OTC switch	4	10.0	12.5	5.1
合計	658	11.8	18.3	16.8

注1.2000-2007年CDER承認品目

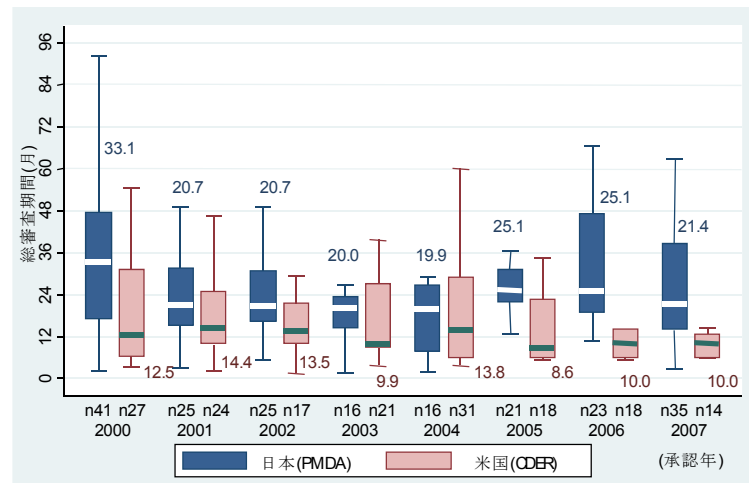
図 45 日米の承認品目数



注1. 2000-2007年承認品目

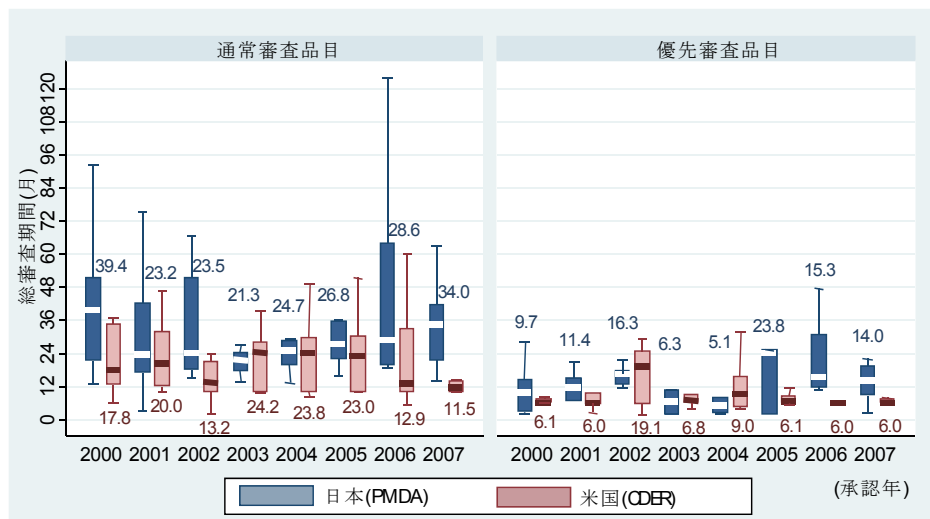
注2. 日本：部会審議及び報告品目、米国：CDER承認品目

図 46 日米の新有効成分含有医薬品（NME）の審査期間



注1. 日本：部会審議及び報告品目、米国：CDER承認品目

図 47 審査区分別にみた日米の新有効成分含有医薬品（NME）の審査期間



注1. 2000-2007年承認品目

注2. 日本：部会審議及び報告品目、米国：CDER承認品目

表 26 日米の新有効成分含有医薬品（NME）の審査期間

承認年	通常審査及び優先審査品目				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
日本 (総合機構)												
2000	41	33.1	34.5	21.9	34	39.4	39.4	20.6	7	9.7	10.6	9.1
2001	25	20.7	25.6	18.0	19	23.2	29.8	18.6	6	11.4	12.1	5.7
2002	25	20.7	28.5	21.9	16	23.5	35.6	24.3	9	16.3	15.7	6.4
2003	16	20.0	21.8	15.2	14	21.3	24.0	14.9	2	6.3	6.3	6.5
2004	16	19.9	22.1	23.4	10	24.7	31.3	25.3	6	5.1	6.7	6.1
2005	21	25.1	26.9	15.6	14	26.8	32.1	15.1	7	23.8	16.4	10.8
2006	23	25.1	36.3	28.5	15	28.6	44.1	31.5	8	15.3	21.6	13.7
2007	35	21.4	30.2	28.1	21	34.0	40.1	31.8	14	14.0	15.5	11.3
2000-2007	202	22.4	29.3	22.8	143	26.4	35.5	23.7	59	12.7	14.3	10.1
米国 (CDER)												
2000	27	12.5	18.1	13.4	18	17.8	21.4	10.9	9	6.1	11.5	16.2
2001	24	14.4	18.6	12.5	17	20.0	22.8	12.2	7	6.0	8.3	5.6
2002	17	13.5	16.6	11.9	10	13.2	17.4	13.0	7	19.1	15.4	10.8
2003	21	9.9	17.1	11.4	12	24.2	20.8	10.4	9	6.8	12.1	11.2
2004	31	13.8	18.5	14.5	14	23.8	23.6	12.7	17	9.0	14.3	14.9
2005	18	8.6	14.4	13.0	5	23.0	24.9	17.1	13	6.1	10.4	8.9
2006	18	10.0	15.9	14.9	12	12.9	20.7	16.4	6	6.0	6.4	1.2
2007	14	10.0	10.5	5.7	8	11.5	13.5	6.0	6	6.0	6.6	0.9
2000-2007	170	11.2	16.7	12.7	96	16.6	20.9	12.3	74	6.1	11.3	11.2

注 1. 日本：部会審議及び報告品目、米国：CDER 承認品目

4.1.2.3.2. 個々の承認品目の審査サイクル

米国では、日本と同様に新医薬品の審査期間パフォーマンスの目標値が設定されており、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。また、日本と比べて審査官数が多く、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は少ないといった特徴がある。そのため審査期間の目標達成に向けた行政側のマネージメントの成果は、総審査期間にも反映されやすい。

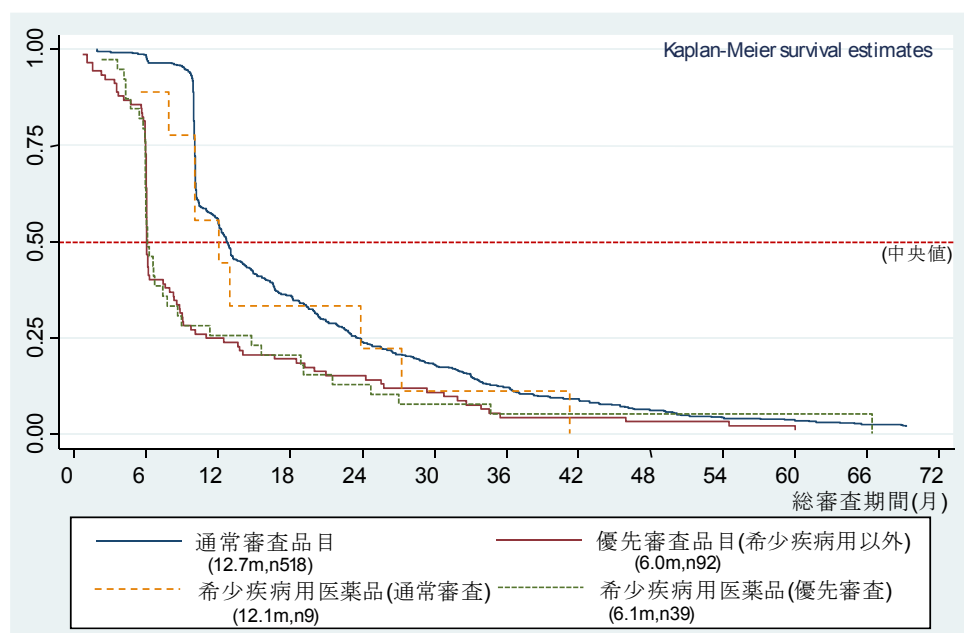
図 48 は、2000 年から 2007 年の米国承認品目の審査サイクルの特徴を視覚的に示すために、「承認」をイベントの発生とし、「申請から承認までの期間」を生存時間としたイベントヒストリープロットを示している（観察集団において審査段階の品目が時間の経過に伴って承認されていく推移をみている。）。

通常審査品目の審査期間の中央値は約 12 ヶ月であり、10 ヶ月前後に集中的に承認される品目の割合が高かった。また、優先審査品目は、6.0 ヶ月前後に承認される品目が約半数を占めていた（詳細は表 27 に示した。）。

承認品目の累積推移からみると、米国の申請医薬品は審査期間目標値に沿った審査サイクルで承認されており、行政側の審査プロセスの時間管理は、個々の品目毎に徹底されていることが推察される。また 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考えられる。

図 48 審査区分別にみた個々の品目の審査サイクルの特徴

—「審査期間」を生存時間、「承認」をイベントの発生とした生存時間曲線—



注1.2000-2007年CDER承認品目

注2.イベントの発生を「承認」、「申請日～承認日」を生存時間とした生存時間プロット（時間の経過に伴って審査品目が承認されていく推移として示している）。

表 27 審査区分別にみた審査期間

承認年	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
通常品目 (希少疾病用医薬品以外)								
2000	77	12.0	17.9	16.3	17	6.1	11.7	13.1
2001	55	12.9	18.4	11.0	9	6.2	8.5	4.5
2002	64	12.2	17.2	12.7	6	15.8	19.1	17.4
2003	57	14.8	22.7	24.6	9	8.8	21.8	33.4
2004	83	13.0	20.3	14.8	13	14.0	19.0	15.9
2005	55	13.0	21.3	19.6	12	6.0	9.7	9.6
2006	78	12.9	22.9	18.6	11	6.0	6.2	2.7
2007	49	10.4	17.5	15.2	15	6.0	7.5	7.8
2000-2007	518	12.7	19.9	17.0	92	6.0	12.3	15.2
希少疾病用医薬品								
2000	0	-	-	-	3	6.6	6.4	0.4
2001	1	12.1	12.1	-	1	2.4	2.4	-
2002	1	23.9	23.9	-	7	24.7	34.1	23.6
2003	1	27.3	27.3	-	5	6.8	11.7	9.6
2004	2	24.6	24.6	23.6	9	6.0	8.1	5.4
2005	0	-	-	-	8	6.1	7.0	2.0
2006	1	5.6	5.6	-	4	6.0	6.4	0.7
2007	3	10.1	11.0	1.7	2	6.9	6.9	1.2
2000-2007	9	12.1	16.8	11.7	39	6.1	12.5	14.6

注1. CDER 承認品目

注2. 米国では通常審査の対象となる希少疾病用医薬品がある。

4.2. 審査側持ち時間と申請者側持ち時間、及び 2011 年度までの審査期間目標

申請日から承認日までの期間は、審査当局において実際の審査に要する審査側持ち時間（事務処理期間）と、主として審査当局からの照会事項について申請者が回答する作業時間（申請者側持ち時間）に分けることができる。

本項では、審査側持ち時間（事務処理期間）と申請者側持ち時間を分析対象の「期間」として集計した。審査側と申請者側の持ち時間は、タイムクロック管理票によって管理されており、各品目の承認時点に両者で合意された値である。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算出した。なお、単発的な照会事項や異なる時期に並行して審査側が提示した照会事項等のタイムクロック管理上の「定義」は明確ではなく、双方のタイムクロックが正確に反映されていない品目があることに留意する必要がある。

4.2.1. 審査側と申請者側の持ち時間

図 49 は総審査期間、図 50 は、審査側と申請者側の持ち時間の年次推移を示している（承認年、申請年毎の集計結果の詳細は表 28、表 29、表 30 に示した。）。2007 年承認品目の審査側持ち時間は 11.3 カ月、申請者側持ち時間は 8.5 カ月であり、2006 年と比べて各々 2.1 カ月、1.0 カ月短縮していた。また、審査側持ち時間の総審査期間に占める比率は、各年次を通じて約 6 割を推移していた。

図 51、図 52、図 53、図 54 は審査区分別に示している。承認年毎にみると（図 51、図 52）、双方の持ち時間は 2000 年以降、大幅に期間短縮していた。また、2007 年の通常審査品目の審査側持ち時間は 14.5 カ月、申請者側持ち時間は 8.8 カ月であり、2006 年と比べて各々 0.6 カ月、1.2 カ月の期間短縮がみられた。また、優先審査品目では、2007 年の双方の持ち時間は各々 7.5 カ月、7.0 カ月であった。

一方、申請年毎にみると（図 53、図 54）、通常審査品目では 2002 年から 2004 年申請品目において、審査側と申請者側の双方の持ち時間が長くなっており、この期間の申請品目の審査期間パフォーマンスの低下は、双方の持ち時間が長くなることで生じていたことになる。また、優先審査品目においても、2003 年申請品目で双方の持ち時間が長くなっており、2003 年の申請品目はいずれの審査区分でも審査期間パフォーマンスが低下していた。なお、2005 年以降の申請品目は、集計対象に含まれない審査段階にある品目も多く、集計結果を評価するにはさらなる情報の集積が必要である。

図 55 は、審査センター時の申請品目（1998 年から 2004 年 3 月）と総合機構設立以降の申請品目（2004 年 4 月から 2007 年 12 月）に分けて、審査側と申請者側の持ち時間の関係を示している。審査センター体制時の申請品目では、双方の持ち時間が相対的に著しく長い品目が散見されていた。しかし、総合機構設立以降の申請品目では、個々の品目によるばらつきは縮小していた。

申請者側持ち時間が著しく長いケースでは、企業側の照会事項の回答時間が長いこと、

申請後に追加試験を実施していることなどが考えられる。審査側持ち時間が著しく長い品目については、審査資料の質・内容の問題、審査品目の特定審査分野への集中などに審査側が対応できないといった審査体制の問題等が挙げられる。なお、2004年6月の厚生労働省通知「新医薬品等の承認申請に係る取り下げ依頼について」（薬食審査発第0604001号）によって、基本的に申請者側持ち時間の累積が12ヵ月以上となる品目については、審査当局から申請の取り下げが求められるようになった。申請後に追加試験を実施するなど、承認審査期間が著しく長期化する品目は、この通知以降によって少なくなっていることが推察される。

図 49 新医薬品の総審査期間

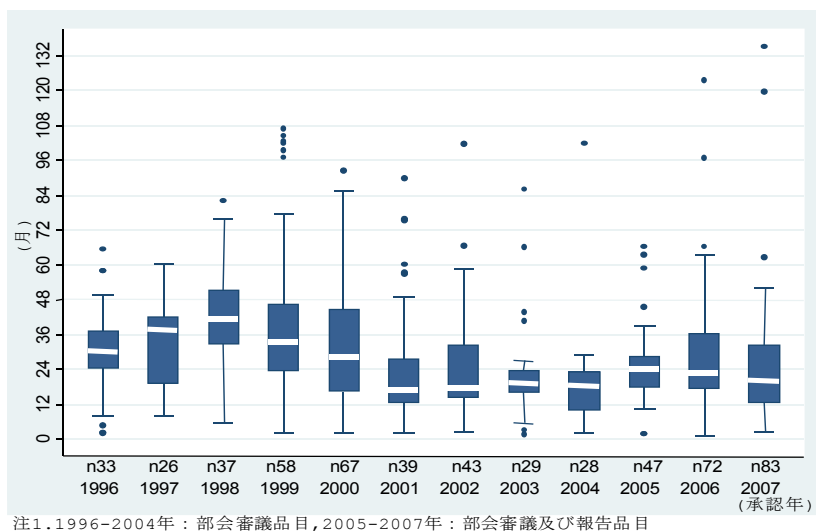


図 50 審査側（審査側事務処理期間）と申請者側の持ち時間

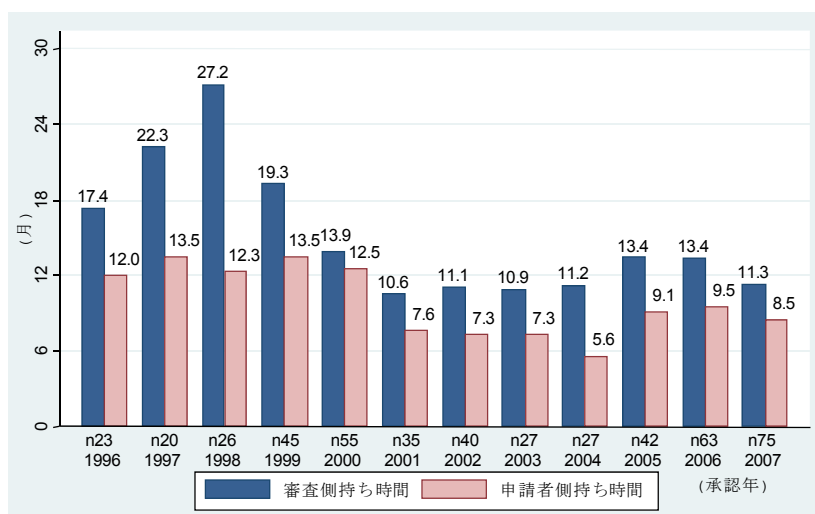
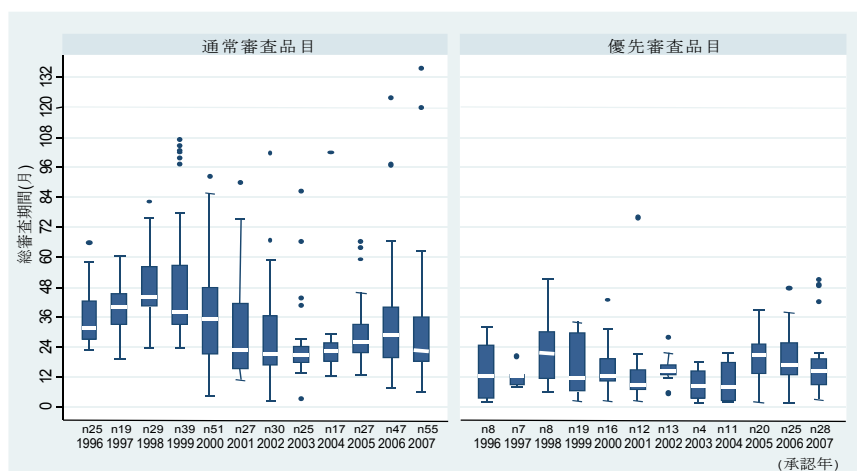
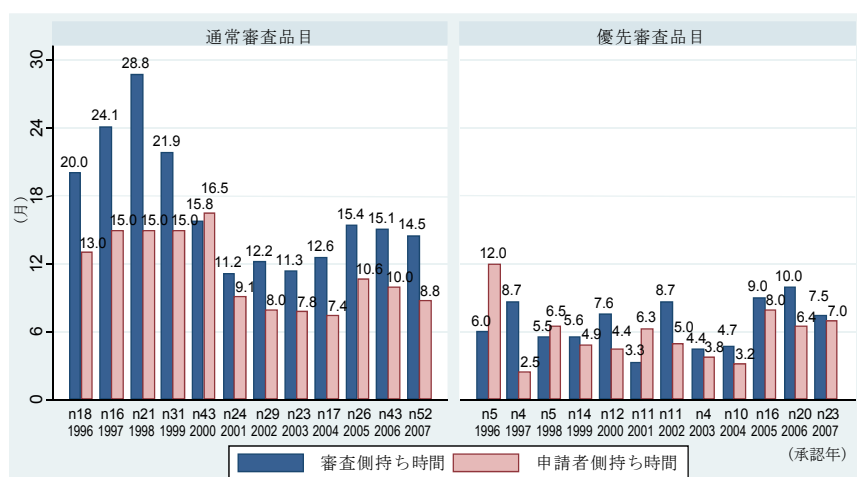


図 51 審査区分別にみた新医薬品の総審査期間－承認年コホート－



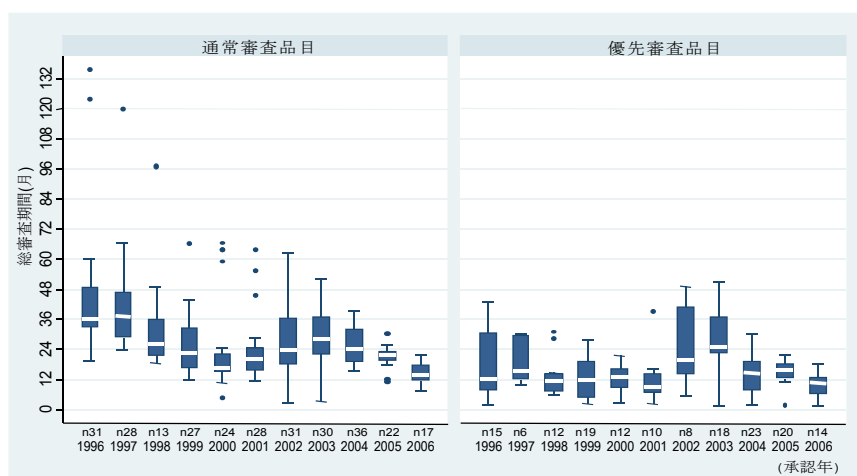
注1.1996-2004年：部会審議品目,2005-2007年：部会審議及び報告品目

図 52 審査区分別にみた審査側と申請者側の持ち時間－承認年コホート－



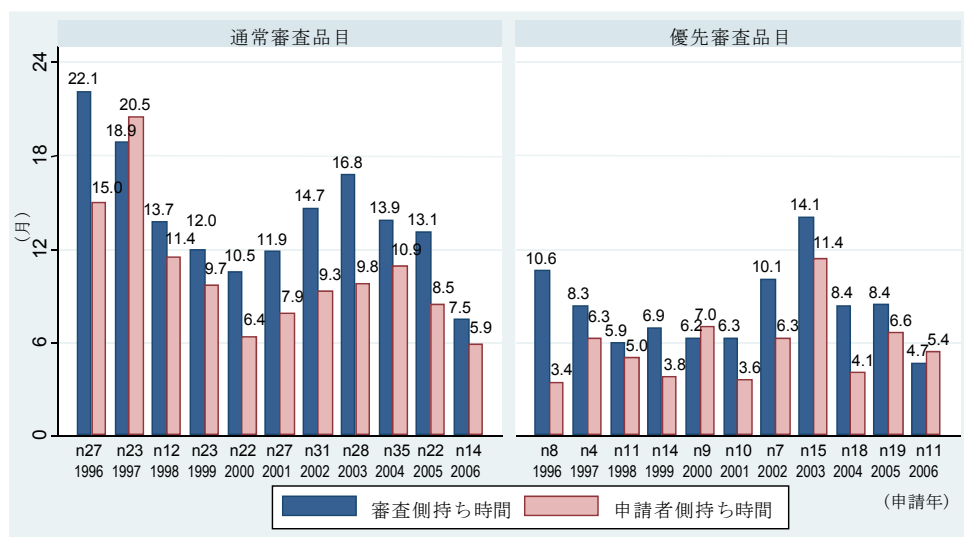
注1.1996-2007年新医薬品（1996-2004部会審議品目、2005-2007部会審議及び報告品目）

図 53 審査区分別にみた新医薬品の総審査期間－申請年コホート－



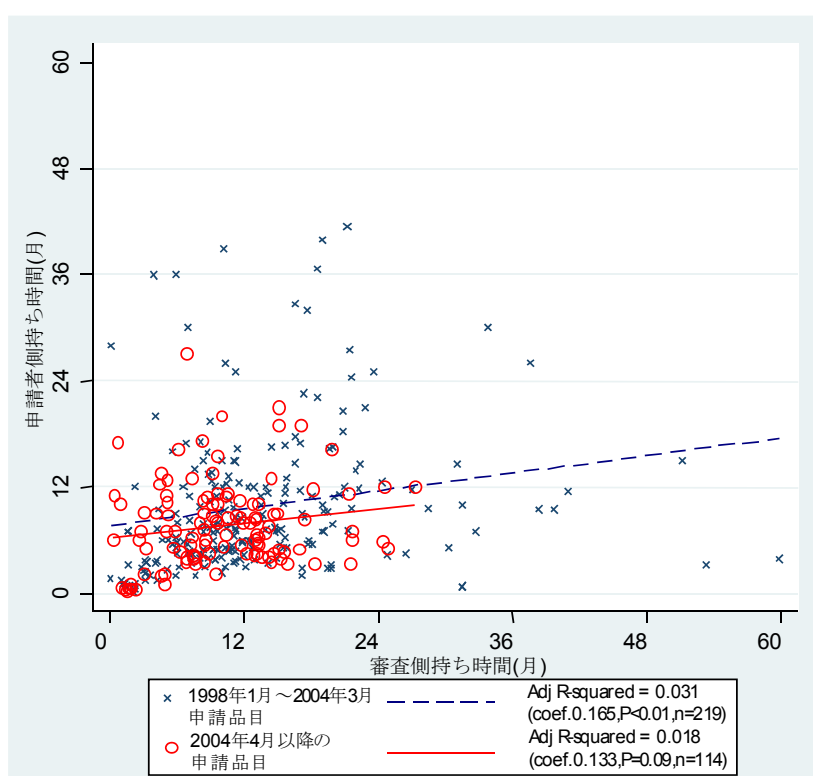
注1.1996-2004年：部会審議品目,2005-2007年：部会審議及び報告品目

図 54 審査区分別にみた審査側と申請者側の持ち時間－申請年コホート－



注1.1996-2007年新医薬品 (1996-2004年：部会審議品目,2005-2007年：部会審議及び報告品目)

図 55 総合機構設立時期別にみた審査側と申請者側の持ち時間



注1.1998-2007年承認品目のうち1998年以降の申請品目、注2.持ち時間が60カ月以上の品目は示していない。

表 28 審査側と申請者側の持ち時間－承認年コホート－

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/総期間		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
通常審査及び優先審査品目										
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	27	11.2	13.3	15.3	5.6	6.6	4.7	0.67	0.65	0.13
2005	42	13.4	15.0	11.3	9.1	11.0	7.3	0.63	0.58	0.19
2006	63	13.4	16.3	11.2	9.5	11.9	11.1	0.61	0.58	0.20
2007	75	11.3	14.1	15.4	8.5	11.5	13.0	0.58	0.55	0.20
1996-2007	478	13.2	15.8	12.0	9.3	12.8	12.2	0.59	0.57	0.18
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	0.59	0.56	0.16
2000	43	15.8	17.0	8.3	16.5	19.7	15.9	0.48	0.50	0.16
2001	24	11.2	16.5	10.8	9.1	15.3	16.3	0.58	0.57	0.17
2002	29	12.2	14.9	9.5	8.0	13.9	14.5	0.55	0.58	0.20
2003	23	11.3	13.4	7.0	7.8	9.5	6.8	0.58	0.61	0.14
2004	17	12.6	17.0	17.9	7.4	8.8	4.4	0.62	0.62	0.15
2005	26	15.4	17.5	12.9	10.6	12.2	7.7	0.64	0.57	0.19
2006	43	15.1	18.7	11.9	10.0	14.0	12.6	0.65	0.58	0.21
2007	52	14.5	17.0	17.5	8.8	12.1	14.2	0.61	0.59	0.19
1996-2007	343	16.6	18.7	12.4	11.0	14.8	13.0	0.60	0.58	0.18
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	2.5	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	4.4	6.6	6.9	0.64	0.61	0.14
2001	11	3.3	4.6	3.5	6.3	11.1	18.1	0.46	0.38	0.18
2002	11	8.7	8.7	3.3	5.0	6.0	4.0	0.62	0.62	0.12
2003	4	4.4	4.2	3.5	3.8	4.8	3.7	0.49	0.38	0.26
2004	10	4.7	7.0	5.9	3.2	3.0	2.3	0.71	0.69	0.10
2005	16	9.0	10.9	6.5	8.0	9.0	6.4	0.57	0.59	0.20
2006	20	10.0	11.1	7.5	6.4	7.6	4.6	0.58	0.57	0.21
2007	23	7.5	7.4	5.0	7.0	10.2	10.0	0.48	0.47	0.21
1996-2007	135	7.5	8.5	6.6	5.3	7.5	8.0	0.57	0.55	0.20

注 1. 1996-2004 年：部会審議品目，2005-2007 年：部会審議及び報告品目

表 29 審査側と申請者側の持ち時間－申請年コホート－

申請年	n	審査側持ち時間			申請者側持ち時間			審査側持ち時間/総期間		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
通常審査及び優先審査品目										
1996	35	20.6	24.0	20.4	14.9	14.8	12.3	0.61	0.62	0.15
1997	27	18.3	18.3	9.5	18.9	21.5	18.5	0.46	0.49	0.18
1998	23	11.2	11.4	6.3	7.3	10.0	7.1	0.54	0.54	0.14
1999	37	9.7	11.9	9.9	6.8	8.8	7.5	0.54	0.58	0.18
2000	31	9.7	11.6	10.7	6.8	8.3	7.8	0.58	0.57	0.18
2001	37	10.3	11.9	7.3	6.5	8.4	7.0	0.6	0.59	0.14
2002	38	13.4	15.8	9.9	9.3	12.0	10.2	0.63	0.59	0.18
2003	43	15.8	15.4	9.3	10.0	11.8	7.8	0.62	0.55	0.22
2004	53	12.5	13.0	7.1	7.1	8.9	5.7	0.65	0.60	0.18
2005	41	10.6	10.5	4.6	8.3	7.6	3.9	0.61	0.59	0.18
2006	25	7.0	6.7	4.3	5.5	6.2	3.4	0.57	0.52	0.22
2007	5	3.0	3.5	1.4	2.1	2.4	2.1	0.65	0.61	0.20
1996-2007	395	11.4	13.7	10.6	8.0	10.5	9.5	0.59	0.57	0.18
通常審査品目										
1996	27	22.1	28.2	21.4	15.0	16.6	12.8	0.61	0.63	0.13
1997	23	18.9	19.7	9.2	20.5	24.1	18.9	0.46	0.48	0.18
1998	12	13.7	14.5	4.2	11.4	13.6	7.1	0.53	0.53	0.12
1999	23	12.0	15.3	10.9	9.7	11.5	8.0	0.52	0.56	0.20
2000	22	10.5	13.9	11.8	6.4	8.8	9.0	0.60	0.62	0.13
2001	27	11.9	13.7	7.0	7.9	9.6	7.4	0.60	0.60	0.14
2002	31	14.7	17.0	10.3	9.3	11.9	9.8	0.66	0.61	0.18
2003	28	16.8	16.5	10.1	9.8	11.7	6.9	0.65	0.57	0.21
2004	35	13.9	15.1	6.2	10.9	10.7	5.4	0.65	0.58	0.18
2005	22	13.1	12.9	3.5	8.5	8.2	4.1	0.62	0.62	0.14
2006	14	7.5	8.3	4.6	5.9	6.7	2.9	0.56	0.53	0.20
2007	2	4.9	4.9	0.1	1.5	1.5	0.8	0.77	0.77	0.09
1996-2007	266	14.0	16.3	11.4	9.5	12.1	10.3	0.60	0.58	0.17
優先審査品目										
1996	8	10.6	9.8	5.5	3.4	8.8	9.1	0.58	0.60	0.20
1997	4	8.3	10.0	7.1	6.3	6.6	3.0	0.55	0.57	0.17
1998	11	5.9	8.0	6.5	5.0	6.0	4.7	0.54	0.56	0.16
1999	14	6.9	6.3	4.1	3.8	4.3	3.4	0.64	0.62	0.14
2000	9	6.2	6.1	3.6	7.0	7.2	3.7	0.48	0.45	0.23
2001	10	6.3	7.1	5.7	3.6	5.2	4.9	0.54	0.57	0.12
2002	7	10.1	10.3	5.0	6.3	12.2	12.8	0.53	0.53	0.17
2003	15	14.1	13.3	7.5	11.4	12.1	9.5	0.55	0.52	0.25
2004	18	8.4	8.8	7.0	4.1	5.3	4.6	0.66	0.63	0.17
2005	19	8.4	7.8	4.3	6.6	6.8	3.5	0.54	0.54	0.21
2006	11	4.7	4.7	2.8	5.4	5.6	4.0	0.57	0.50	0.24
2007	3	2.6	2.5	0.6	2.1	3.0	2.6	0.59	0.51	0.18
1996-2007	129	7.4	8.2	5.8	5.1	7.0	6.4	0.57	0.56	0.19

注 1.1996-2007 年承認品目（1996-2004 年：部会審議品目，2005-2007 年：部会審議及び報告品目）

表 30 新医薬品の総審査期間

年	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
通常審査及び優先審査品目								
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	-	-	-	-	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	46	33.8	36.1	25.1
1997	26	37.5	32.6	15.3	34	34.1	37.7	20.2
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	15.8	20.3	16.1
2001	39	16.8	26.1	21.4	38	18.1	20.4	12.6
2002	43	17.7	25.2	19.0	39	23.3	28.2	14.6
2003	29	19.1	23.2	17.3	48	26.2	28.3	11.5
2004	28	18.3	19.4	18.2	59	19.8	21.3	9.6
2005	47	24.0	25.4	13.1	42	19.2	18.0	5.7
2006	72	22.8	29.1	20.1	31	11.9	12.4	5.3
2007	83	20.0	25.1	20.7	7	7.0	6.6	2.1
Total	562	23.8	29.3	20.4	562	23.8	29.3	20.4
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	-	-	-	-	30	39.8	41.8	14.0
1995	-	-	-	-	25	42.1	48.3	16.1
1996	25	31.5	36.2	12.0	31	36.2	44.9	24.8
1997	19	39.9	40.2	9.6	28	37.3	41.8	19.7
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	24	16.7	24.1	18.3
2001	27	22.8	30.7	20.9	28	20.1	23.3	12.2
2002	30	21.0	29.8	20.9	31	23.7	28.9	14.4
2003	25	20.5	25.4	17.4	30	28.2	28.8	10.6
2004	17	22.1	25.8	20.3	36	24.0	25.9	7.3
2005	27	26.1	29.7	13.9	22	21.7	21.1	4.1
2006	47	28.6	34.2	21.9	17	14.0	14.6	4.2
2007	55	22.4	28.9	22.7	2	6.5	6.5	0.7
Total	391	29.9	34.9	20.8	391	29.9	34.9	20.8
優先審査品目								
1993	-	-	-	-	1	32.1	32.1	
1994	-	-	-	-	4	40.1	43.1	26.1
1995	-	-	-	-	4	20.1	20.0	9.8
1996	8	12.2	14.3	11.9	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	12	12.7	12.6	4.9
2001	12	9.0	15.7	19.6	10	9.2	12.3	10.4
2002	13	14.3	14.6	5.9	8	19.9	25.6	16.3
2003	4	8.2	9.0	7.0	18	25.3	27.4	13.0
2004	11	7.8	9.4	7.8	23	14.6	14.2	8.5
2005	20	20.7	19.7	9.5	20	15.8	14.5	5.3
2006	25	17.0	19.6	11.4	14	10.6	9.7	5.3
2007	28	14.3	17.7	13.5	5	8.1	6.6	2.6
Total	171	13.7	16.4	11.8	171	13.7	16.4	11.8

注 1.1996-2007 年承認品目（1996-2004 年：部会審議品目,2005-2007 年：部会審議及び報告品目）

4.2.2. 行政の定める標準事務処理期間（審査側持ち時間）と審査期間目標

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は、「医療用 1 年 6 ヶ月（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 日医薬発第 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（2004 年 4 月以降の申請品目）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（表 31）。

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 32）。

図 56 は、新医薬品の審査側持ち時間を 12 ヶ月、18 ヶ月に区分し、その期間に含まれる品目数の割合を示している。なお、行政側の目標値は、申請時期が限定された承認品目を対象に設定されており、本報告書では申請時期に関わらず承認品目全体を対象にしている。12 ヶ月以内に承認される品目の割合についてみると、2001 年承認品目では 71.4% に達しており、承認審査の迅速化が実現していた。審査センターに設立の効果は大きいといえる。一方、2006 年は 40.0% にまで低下し、2007 年は 54.5% と 2004 年並みに改善した。総合機構設立による効果は未だ十分には示されていない状況にある。

表 31 総合機構中期計画における審査期間目標値（月）

審査区分 /持ち時間	中期目標を通じて (2004/4-2009/3)	中期目標終了時 (2008 年度：2008/4-2009/3)
新医薬品（総審査期間）	—	—
タイムクロック（持ち時間）		
— 審査側	12 ヶ月を 70% の品目で達成	12 ヶ月を 80% の品目で達成
— 申請者側	—	—
優先審査品目（総審査期間）	—	—
タイムクロック（持ち時間）		
— 審査側	—	6 ヶ月を 50% の品目で達成
— 申請者側	—	—

注 1. 総合機構設立以降（2004/4-）の申請品目が対象となる。、注 2. 審査側持ち時間（標準事務処理期間）のみ目標設定されており、申請者側持ち時間の目標値はない。注 3. 通常審査品目の審査期間目標値は設定されていない。

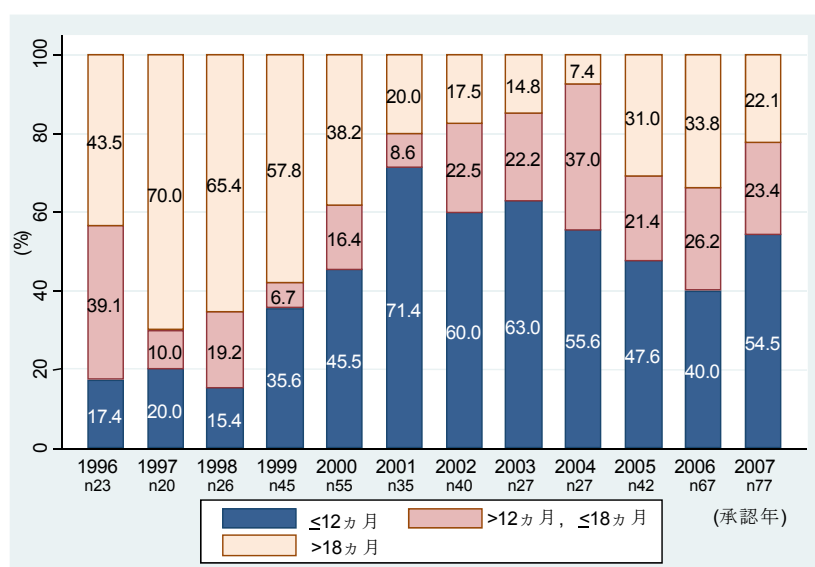
表 32 総合機構における 2011 年度までの審査期間目標値（月）

審査区分 /持ち時間	承認年度				
	2007	2008	2009	2010	2011
新医薬品（設定なし）	—	—	—	—	—
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（50％値）で設定されている。注 2. 総合機構設立以降（2004/4-）の申請品目が対象となる。注 3. 新医薬品全体の審査期間目標値は設定されていない。

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 56 審査側持ち時間の 12 カ月、18 カ月を区分とした構成比



注 1. 1996-2004 年：部会審議品目, 2005-2007 年：部会審議及び報告品目
注 2. 審査側持ち時間

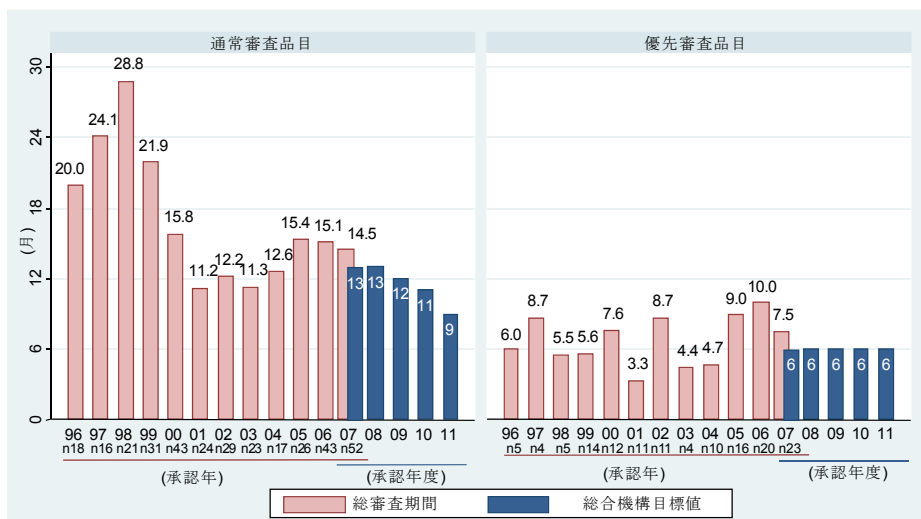
図 57、図 58 は、1996 年から 2007 年承認品目の審査側と申請者側の持ち時間と、総合機構の 2011 年度までの目標値を対比して示している。なお、行政側の掲げた目標値は 2004 年 4 月以降（総合機構設立以降）の申請品目を対象として設定されている。2007 年承認品目の審査側持ち時間と 2011 年度の目標値との差は、通常審査品目で 5.5 カ月、優先審査品目で 1.5 カ月であった。申請者側持ち時間についてみると、通常審査品目では 5.8 カ月、優先審査品目は 4.0 カ月であった。双方の現状の持ち時間と達成目標との期間差は、優先審査品目よりも通常審査品目で約 6 カ月と大きい。

図 59 は、審査側持ち時間を 6 カ月、9 カ月、12 カ月と区分し、その期間に含まれる品目数の割合を示している。2007 年の通常審査品目についてみると、審査側持ち時間が 2011 年度の目標である 9 カ月以内の品目の割合は 26.4%であった。また 6 カ月以内に承認された優先審査品目は 45.8%であった。

一方、申請者側持ち時間についてみると（図 60）、2007 年の通常審査品目では、2011 年度の目標である 3 ヶ月以内の品目の割合は 3.8%と極めて低く、優先審査品目でも 12.5%に留まっていた。とりわけ通常審査品目の 2000 年以降の年次推移からみると、申請者側持ち時間が 3 ヶ月以内となる品目はほとんどなく、「中央値として 50%にまで高める」という目標との乖離は顕著であった。

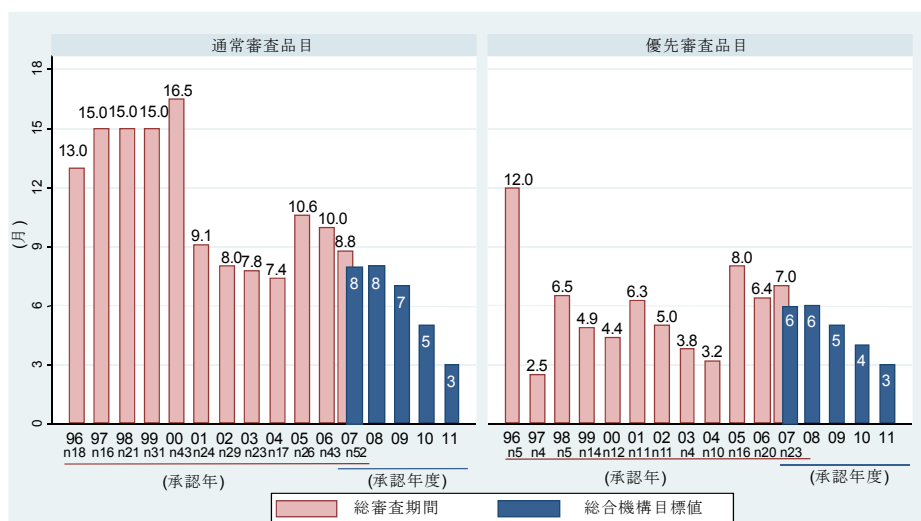
「申請者側持ち時間が 3 ヶ月以内となる品目の割合を 50%にする」という目標を確実に達成するためには、申請資料や照会事項の回答内容の質向上など申請企業側の対応に加えて、申請前の開発品目の事前審査等、申請後に申請者の作業時間が生じる構造的な仕組みそのものを変える施策について検討する必要があると思われる。

図 57 審査側持ち時間の年次推移と 2011 年度までの目標値



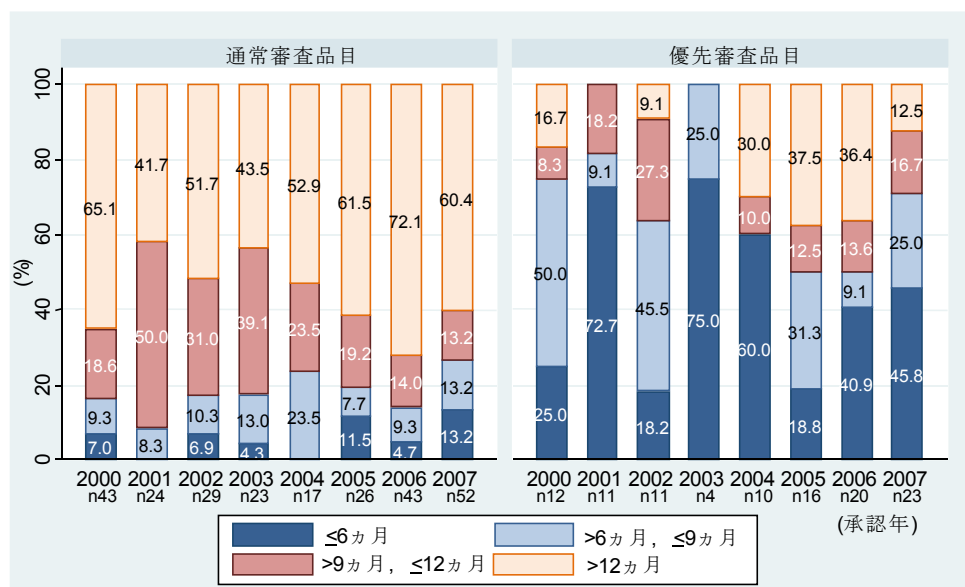
注1. 1996～2004年：部会審議品目、2005～2007年：部会審議及び報告品目、注2. 総機構目標値は2004年度以降の申請品目が対象となる。注3. 中央値、注4. 審査側持ち時間

図 58 申請者側持ち時間の年次推移と 2011 年度までの目標値



注1. 1996～2004年：部会審議品目、2005～2007年：部会審議及び報告品目、注2. 総機構目標値は2004年度以降の申請品目が対象となる。注3. 中央値、注4. 申請者側持ち時間

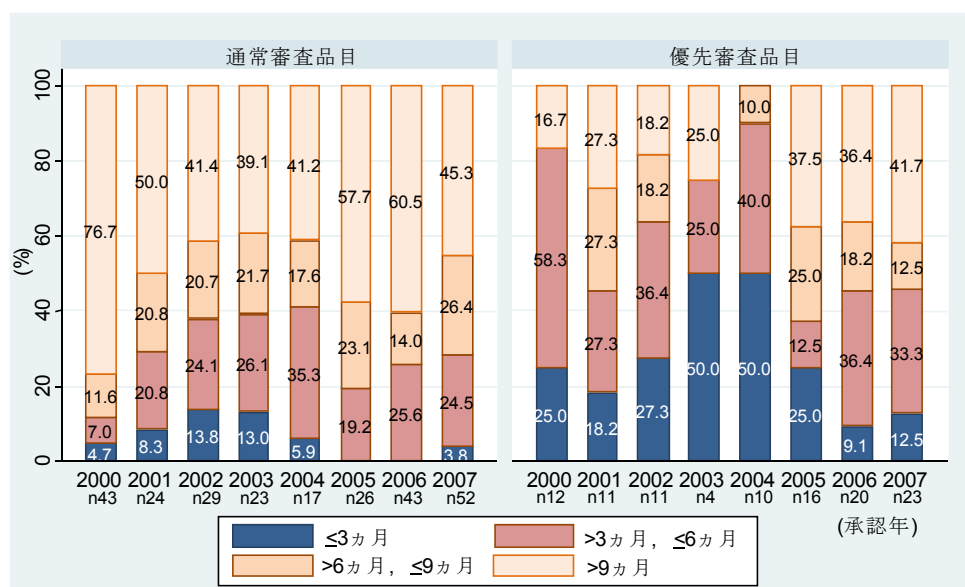
図 59 審査側持ち時間の6ヵ月、9ヵ月、12ヵ月を区分とした構成比



注1. 2000-2004年：部会審議品目, 2005-2007年：部会審議及び報告品目

注2. 審査側持ち時間

図 60 申請者側持ち時間の3ヵ月、6ヵ月、9ヵ月を区分とした構成比



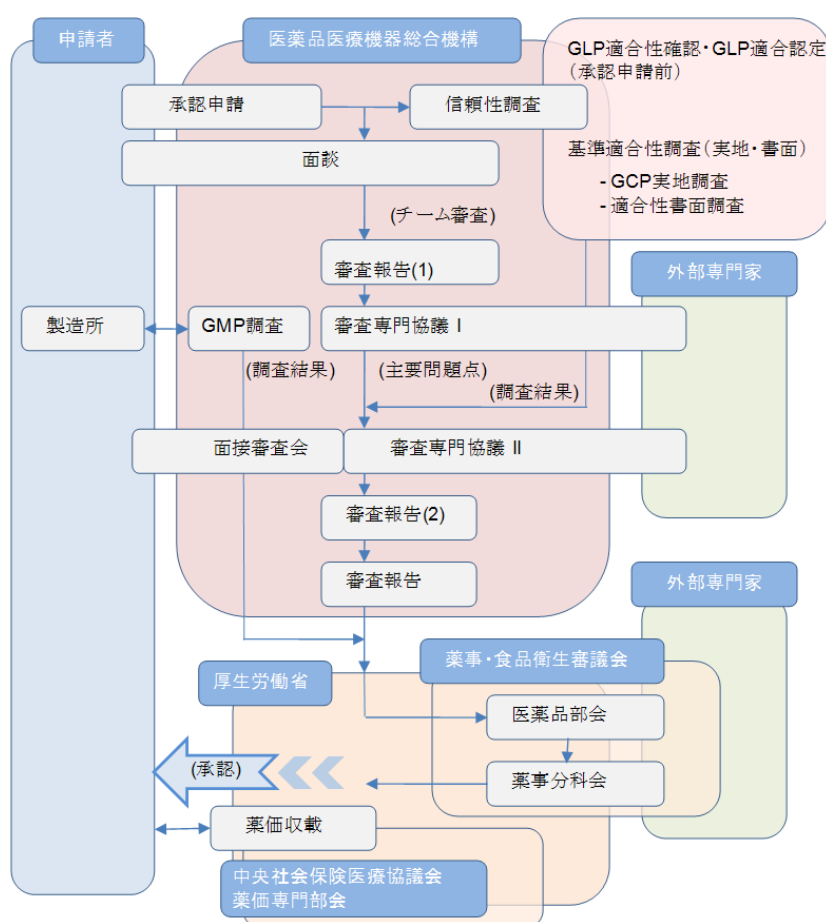
注1. 2000-2004年：部会審議品目, 2005-2007年：部会審議及び報告品目

注2. 申請者側持ち時間

4.3. 承認審査の各審査プロセスに要する期間

一般的な国内承認審査の流れを図 61 に示した。本項では、信頼性調査（適合性書面調査、GCP 実地調査、GLP 適合性確認調査、GMP 調査）に要する期間と承認審査の各審査プロセス（初回面談、審査専門協議、審査報告、医薬品部会・薬事分科会等）に要した期間を分析対象として集計した。

図 61 一般的な承認審査の流れ

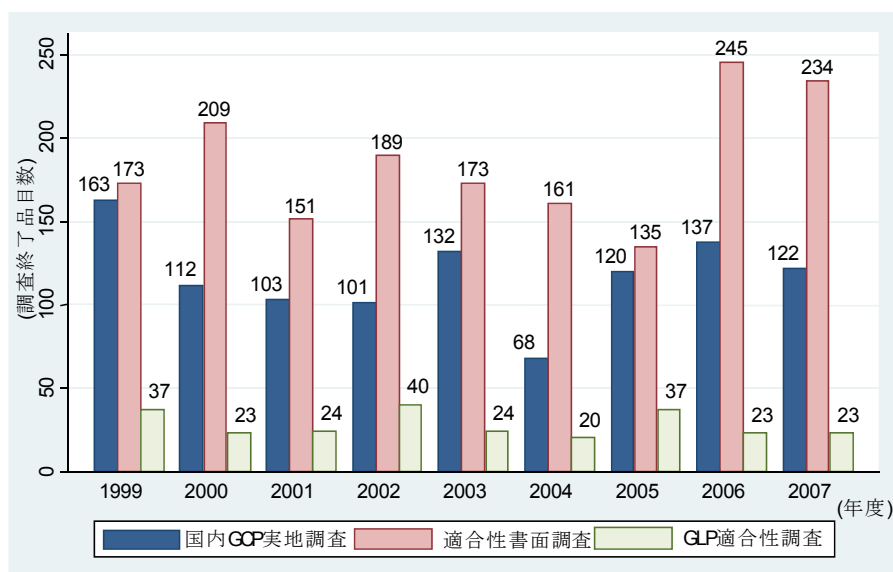


4.3.1. 信頼性調査

図 62 は、1999 年（年度）以降の適合性書面調査、国内 GCP 実施調査、GLP 適合性調査品目数の年次推移を示している。適合性書面調査についてみると、2005 年が 135 品目と少なかったものの、2006 年、2007 年は各々 245 品目、234 品目と増加していた。国内 GCP 調査では、2000 年以降、100～130 品目を推移しており、2004 年のみ 68 品目と少なかった。2004 年の総合機構の設立の影響を受けていることが示唆される。

GLP 調査は、各年度の実施品目数は 20～30 品目を推移しており、実施品目数に大きな変化はみられていなかった。

図 62 信頼性調査実施品目数



注1. 総合機構業務報告書を元に作成

4.3.1.1. 適合性書面調査

図 63、図 64、図 65 は、1997 年から 2007 年承認品目の適合性書面調査に要した期間を申請年別に示している（詳細は表 33、また承認年毎にみた期間を表 34 に示した）。適合性書面調査に要した全期間（申請日から結果通知日）についてみると（図 63）、1999 年から 2005 年までは長期化していたものの、2006 年の申請品目では 2005 年と比べてやや期間短縮していた。また、個々の品目のばらつきは拡大傾向にあった。申請日から調査開始日までの期間についてみると（図 64）、1999 年以降明らかに長期化しており、2004 年以降の申請品目では品目毎のばらつきが顕著であった。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（図 65）、2004 年申請品目では、他の申請年の品目と比べてばらつきがとりわけ顕著であった。2005 年、2006 年申請品目では期間短縮がみられており、2004 年の申請品目は総合機構設立による影響を受けていることが示唆された。

図 63 適合性書面調査に要した全期間（申請日から結果通知日）－申請年コホート－

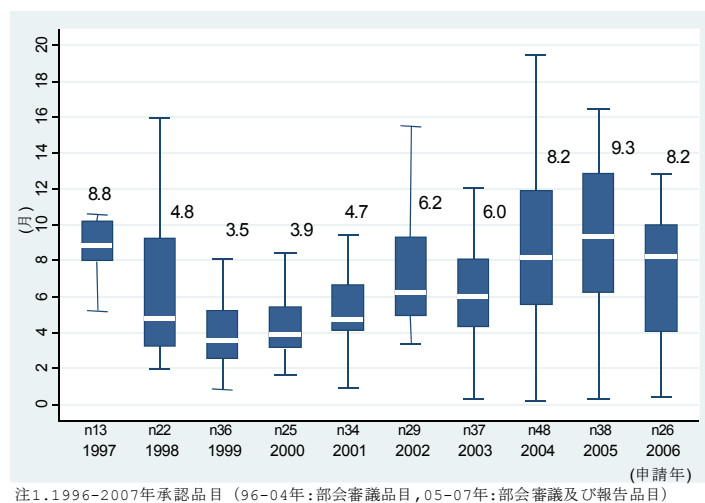


図 64 申請日から適合性書面調査開始日までの期間－申請年コホート－

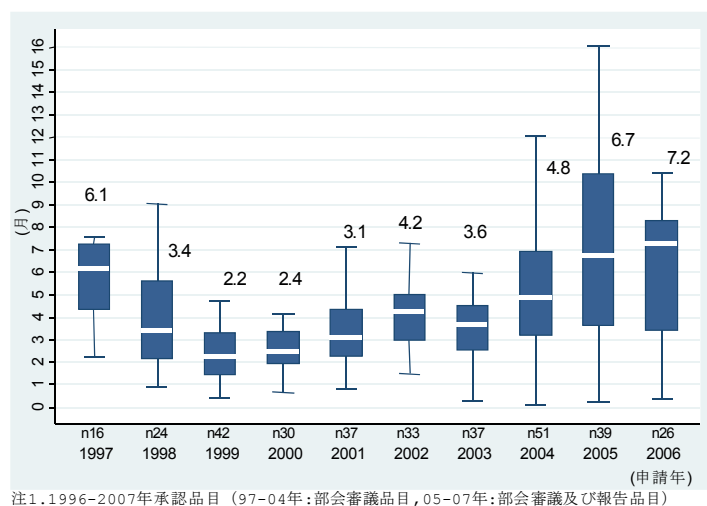


図 65 適合性書面調査終了日から結果通知までの期間－申請年コホート－

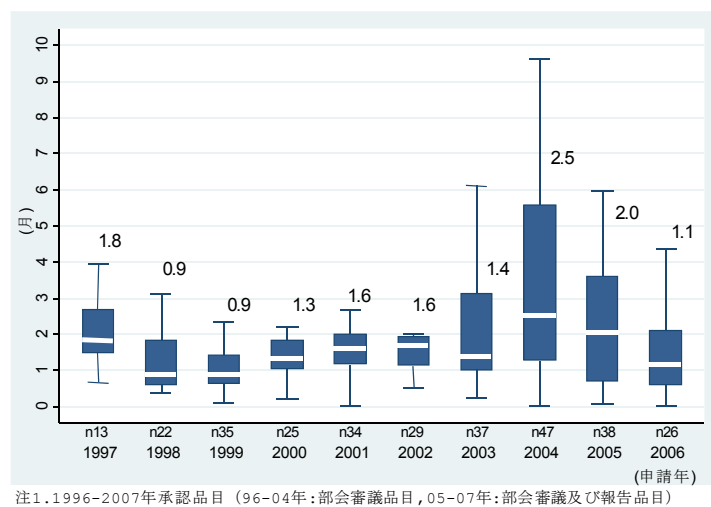


表 33 機構書面調査の各プロセスに要した期間－申請年コホート－

申請年	通常審査及び優先審査品目				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
申請日－機構書面調査結果通知日												
1997	16	6.10	11.5	23.7	13	6.60	13.2	26.2	3	3.40	4.10	1.60
1998	24	3.40	7.80	16.2	13	4.10	10.7	20.9	11	2.30	4.40	7.40
1999	42	2.20	3.30	4.60	24	3.00	4.80	5.70	18	1.30	1.40	0.80
2000	30	2.40	2.70	1.20	20	3.00	3.10	1.30	10	2.00	1.90	0.60
2001	37	3.10	3.50	1.70	28	3.80	4.00	1.50	9	1.50	1.80	0.90
2002	33	4.20	5.70	6.40	27	4.40	6.50	6.90	6	2.30	2.40	0.80
2003	37	3.60	3.70	1.70	26	4.10	4.30	1.60	11	2.60	2.40	1.20
2004	51	4.80	5.00	2.70	36	5.60	6.10	2.20	15	2.80	2.50	1.80
2005	39	6.70	7.00	3.90	22	9.70	9.70	2.60	17	3.40	3.40	1.90
2006	26	7.20	6.00	3.10	15	8.20	7.90	1.80	11	3.40	3.50	2.70
2007	2	0.40	0.40	0.10	0	－	－	－	2	0.40	0.40	0.10
合計	342	3.70	6.10	11.9	228	4.60	7.80	14.1	114	2.30	2.90	3.50
書面調査開始日－調査終了日												
1997	16	0.41	0.63	0.66	13	0.36	0.68	0.72	3	0.46	0.43	0.31
1998	24	0.31	0.32	0.21	13	0.36	0.37	0.21	11	0.20	0.27	0.21
1999	42	0.18	0.30	0.41	24	0.26	0.45	0.49	18	0.05	0.09	0.13
2000	30	0.20	0.26	0.29	20	0.23	0.32	0.33	10	0.08	0.12	0.13
2001	36	0.26	0.34	0.34	27	0.30	0.34	0.29	9	0.10	0.33	0.49
2002	33	0.13	0.32	0.42	27	0.13	0.32	0.42	6	0.13	0.28	0.46
2003	37	0.13	0.18	0.22	26	0.16	0.22	0.25	11	0.03	0.09	0.10
2004	48	0.07	0.08	0.09	34	0.07	0.09	0.09	14	0.00	0.04	0.07
2005	39	0.03	0.05	0.06	22	0.03	0.05	0.04	17	0.03	0.06	0.08
2006	26	0.02	0.03	0.04	15	0.03	0.04	0.05	11	0.00	0.02	0.03
2007	2	0.33	0.33	0.46	0	－	－	－	2	0.33	0.33	0.46
合計	338	0.10	0.22	0.33	225	0.13	0.26	0.36	113	0.07	0.14	0.23
書面調査終了日－調査結果通知日												
1997	13	1.81	2.08	0.92	10	2.32	2.34	0.86	3	1.25	1.24	0.58
1998	22	0.85	1.63	2.62	12	0.90	1.08	0.73	10	0.81	2.28	3.81
1999	35	0.85	1.05	0.79	22	1.10	1.23	0.85	13	0.62	0.73	0.57
2000	25	1.32	1.73	1.86	18	1.46	1.91	2.16	7	1.08	1.24	0.48
2001	34	1.58	1.58	0.60	27	1.71	1.69	0.56	7	1.35	1.16	0.58
2002	29	1.64	3.22	5.55	25	1.77	3.49	5.95	4	1.56	1.54	0.12
2003	37	1.35	2.10	2.59	26	1.54	2.12	2.79	11	1.15	2.05	2.20
2004	47	2.50	3.66	3.30	33	2.99	4.43	3.36	14	1.10	1.86	2.40
2005	38	2.04	2.47	2.16	21	2.73	2.72	1.96	17	1.35	2.15	2.41
2006	26	1.13	1.40	1.11	15	1.18	1.62	1.23	11	0.69	1.10	0.90
2007	2	0.48	0.48	0.63	0	－	－	－	2	0.48	0.48	0.63
合計	313	1.54	2.21	2.80	213	1.71	2.50	3.06	100	1.12	1.59	1.99

注 1.1997-2007 年承認品目（1997-2004 年：部会審議品目、2005-2007 年：部会審議及び報告品目）

表 34 機構書面調査のプロセス（詳細）に要した期間－承認年コホート－

審査区分/承認年	申請日～機構書面調査開始日				機構書面調査終了日～照会事項入手日				照会事項入手日～照会事項回答日				照会事項回答日～結果通知日			
	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
通常審査																
2005	22	3.52	3.79	1.35	22	0.28	0.46	0.44	22	0.36	0.54	0.61	20	0.92	1.95	3.06
2006	40	5.19	10.85	20.21	34	0.66	0.90	0.79	33	0.59	1.06	1.26	33	0.82	1.47	3.07
2007	48	8.10	11.99	19.38	37	0.76	1.26	1.18	38	0.71	1.12	1.37	38	0.84	1.60	2.04
合計	110	5.98	9.93	17.84	93	0.66	0.94	0.96	93	0.59	0.96	1.2	91	0.85	1.63	2.66
希少疾病用医薬品（HIV 薬除く）																
2005	6	2.76	3.03	1.13	6	0.36	0.50	0.39	6	0.54	0.58	0.34	6	0.67	1.81	2.33
2006	8	3.55	3.38	1.74	4	0.79	0.99	0.8	4	0.44	1.01	1.43	4	1.08	2.18	2.89
2007	10	2.96	3.4	1.91	6	0.76	0.99	0.71	6	0.56	0.57	0.32	5	1.08	0.93	0.5
合計	24	3.04	3.3	1.63	16	0.62	0.81	0.64	16	0.54	0.68	0.72	15	0.92	1.62	2.02
希少疾病用以外の優先審査																
2005	4	3.29	3.21	0.34	3	0.66	0.54	0.21	3	0.46	1.34	1.72	3	0.13	0.27	0.31
2006	4	2.05	2.64	1.67	3	0.69	0.65	0.40	3	0.46	0.81	0.61	3	0.36	1.45	1.99
2007	8	4.90	4.74	1.98	5	0.43	0.45	0.20	5	1.18	1.29	0.75	5	0.39	0.34	0.13
合計	16	3.81	3.83	1.82	11	0.56	0.53	0.25	11	0.79	1.17	0.97	11	0.36	0.62	1.05
迅速処理品目																
2005	4	4.32	4.52	0.63	4	0.43	0.45	0.18	4	0.36	0.47	0.35	4	0.99	1.00	0.57
2006	7	5.82	8.96	9.69	5	1.35	1.14	1.09	5	1.15	1.36	1.02	4	3.84	4.23	2.36
2007	3	6.87	6.18	2.9	1	0.43	0.43	-	1	0.62	0.62	-	1	0.13	0.13	-
合計	14	5.26	7.09	6.99	10	0.44	0.80	0.82	10	0.77	0.93	0.85	9	1.71	2.34	2.34
HIV 薬（希少疾病用医薬品）																
2005	2	0.26	0.26	0	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	1	0.49	0.49	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	2	0.59	0.59	0.09	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	5	0.49	0.44	0.17	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計																
2005	38	3.56	3.71	1.52	38	3.40	3.50	1.42	35	0.46	0.6	0.7	33	0.89	1.66	2.59
2006	58	5.03	9.18	17.31	60	4.91	8.92	17.05	45	0.66	1.07	1.19	44	1.07	1.79	2.97
2007	70	7.03	9.54	16.47	71	6.90	9.39	16.37	50	0.71	1.06	1.23	49	0.72	1.38	1.86
合計	166	5.06	8.08	14.94	169	5.03	7.9	14.83	130	0.61	0.94	1.11	126	0.82	1.59	2.47

注 1. 2005-2007 年部会審議及び報告品目

4.3.1.2. GCP 実地調査

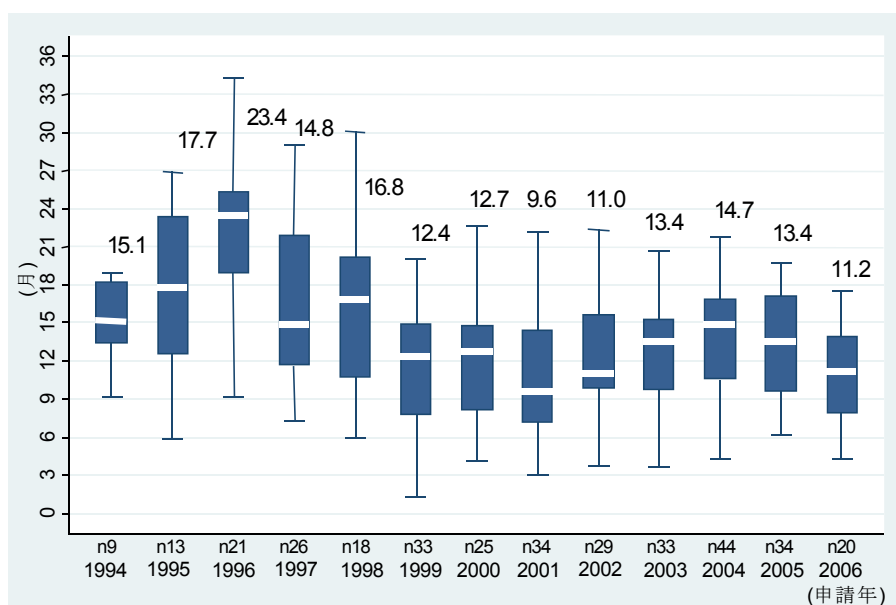
図 66、図 67、図 68 は、1997 年から 2007 年承認品目の国内 GCP 調査に要した期間を申請年別に示している（詳細は表 35 に示した。また承認年毎にみた期間を表 36 に示した。）。国内 GCP 調査に要した全期間（申請日から結果通知日）は（図 66）、2001 年から 2004 年までの申請品目においてやや長期化していた。しかし、2005 年は 13.4 カ月、2006 年は 11.2 カ月と期間短縮していた。

申請日から国内 GCP 調査開始日までの期間は（図 67）、2000 年までの期間短縮とその後の長期化が顕著であり、加えて 2004 年以降の申請品目では個々の品目のばらつきの拡大が顕著に示されていた。国内 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（図 68）、2000 年以降の申請品目では期間短縮がみられており、2005 年申請品目では 3.0 カ月、2006 年申請品目では 1.4 カ月であった。

国内 GCP 調査に要する期間は、申請から調査実施までの期間が長期化した一方で、調査終了から結果通知までの期間は短縮していた。また直近の申請品目では調査期間が短縮傾向にあることが示唆された。

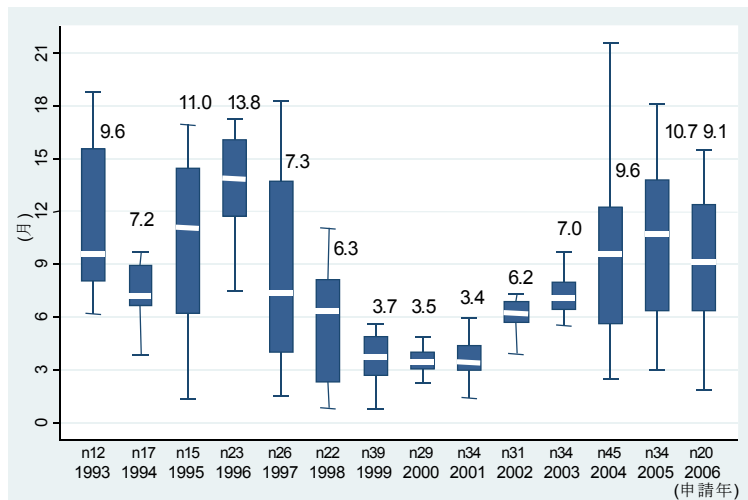
次に、1996 年から 2007 年承認品目の海外 GCP 調査に要する期間を図 69 に示した（詳細は表 37 に示した。）。なお、本調査では海外 GCP 調査が行われた品目の情報が少なく、時期による変化等をみる集計は行わなかった。申請から結果通知日までの全体に要する期間は 15.39 カ月であった。そのうち申請日から海外 GCP 調査開始日までの期間は 7.82 カ月であり、調査終了日から結果通知までの期間は 6.57 カ月であった。

図 66 国内 GCP 調査に要した期間（申請日から結果通知日）－申請年コホート－



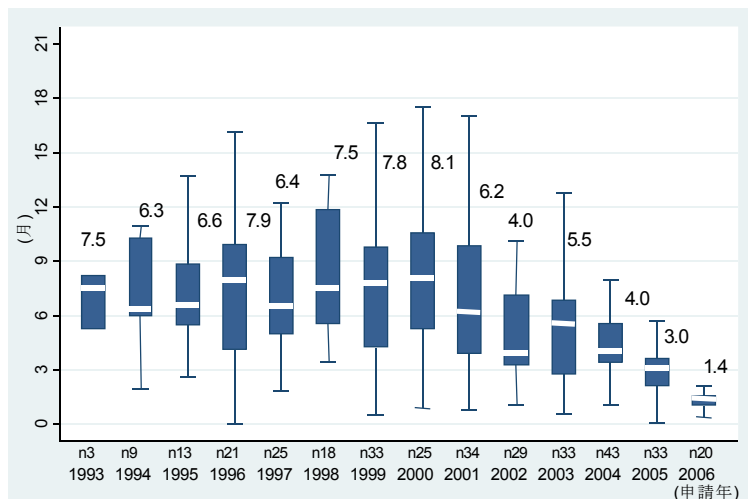
注1. 1996-2007年承認品目（96-04年：部会審議品目，05-07年：部会審議及び報告品目）

図 67 申請日から国内 GCP 調査開始日までの全期間－申請年コホート－



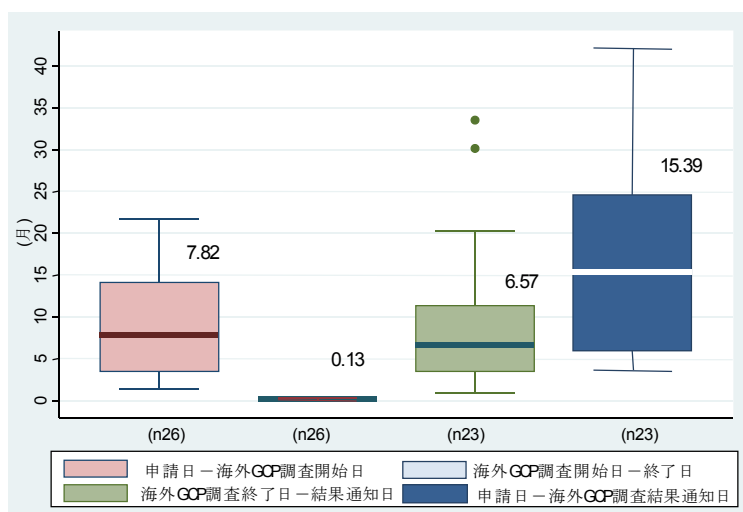
注1. 1996-2007年承認品目（96-04年：部会審議品目，05-07年：部会審議及び報告品目）

図 68 国内 GCP 調査終了日から結果通知までの期間－申請年コホート－



注1. 1996-2007年承認品目（96-04年：部会審議品目，05-07年：部会審議及び報告品目）

図 69 海外 GCP 調査に要する期間



注1. 1996-2007年承認品目（96-04年：部会審議品目，05-07年：部会審議及び報告品目）

表 35 国内 GCP 調査の各プロセスに要した期間－申請年コホート－

申請年	通常審査及び優先審査品目				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
申請日－国内 GCP 調査開始日												
1992	2	8.7	8.7	3.6	2	8.7	8.7	3.6	－	－	－	－
1993	12	9.6	21.5	27.2	12	9.6	21.5	27.2	0	－	－	－
1994	17	7.2	10.2	12.5	15	7.2	7.5	1.6	2	30.2	30.2	39.4
1995	15	11.0	14.7	19.2	13	12.2	16.6	20.0	2	2.3	2.3	1.3
1996	23	13.8	21.4	30.7	20	14.6	24.2	32.1	3	3.2	2.8	0.8
1997	26	7.3	12.5	19.4	23	8.4	13.8	20.3	3	2.2	2.4	0.9
1998	22	6.3	10.0	17.3	12	6.8	13.6	22.2	10	2.3	5.7	7.8
1999	39	3.7	5.3	6.2	24	4.2	6.5	7.3	15	2.6	3.4	3.3
2000	29	3.5	4.8	7.6	19	3.6	5.8	9.4	10	2.8	3.1	0.8
2001	34	3.4	3.6	1.1	27	3.7	3.9	1.0	7	2.8	2.5	0.7
2002	31	6.2	7.8	7.4	26	6.2	8.4	7.9	5	6.2	5.1	2.0
2003	34	7.0	7.4	4.1	25	7.4	8.3	3.8	9	6.7	5.0	4.1
2004	45	9.6	8.0	10.1	35	10.8	10.6	3.8	10	3.2	-1.3	17.8
2005	34	10.7	10.0	4.4	21	13.2	12.8	2.7	13	5.5	5.5	2.2
2006	20	9.1	9.2	3.8	14	11.4	10.7	3.5	6	6.0	5.9	2.2
2007	1	0.5	0.5	－	0	－	－	－	1	0.5	0.5	－
合計	384	6.4	9.3	13.7	288	7.4	11.0	14.6	96	3.2	4.2	8.7
GCP 調査終了日－調査結果通知日												
1992	0	－	－	－	0	－	－	－	－	－	－	－
1993	3	7.5	7.0	1.5	3	7.5	7.0	1.5	0	－	－	－
1994	9	6.3	7.9	4.4	8	6.2	6.8	2.9	1	17.3	17.3	－
1995	13	6.6	7.8	4.2	11	7.1	8.4	4.3	2	4.6	4.6	2.8
1996	21	7.9	8.3	5.6	19	7.9	7.6	4.7	2	14.3	14.3	12.0
1997	25	6.4	8.5	6.2	22	6.5	8.5	6.5	3	6.4	8.2	3.5
1998	18	7.5	8.3	3.6	10	10.3	9.6	3.5	8	5.9	6.8	3.3
1999	33	7.8	8.5	6.6	21	9.4	10.8	7.2	12	4.1	4.5	2.7
2000	25	8.1	9.8	9.6	17	9.4	11.1	11.2	8	6.6	7.1	4.3
2001	34	6.2	6.8	4.5	27	7.6	7.7	4.6	7	4.0	3.4	2.2
2002	29	4.0	6.1	5.4	24	4.6	6.9	5.6	5	1.6	1.9	1.0
2003	33	5.5	5.8	4.0	24	5.6	6.0	4.0	9	3.3	5.2	4.3
2004	43	4.0	4.3	1.8	33	4.1	4.5	1.8	10	3.8	3.8	1.7
2005	33	3.0	3.0	1.3	20	2.6	2.6	1.3	13	3.1	3.4	1.2
2006	20	1.4	1.4	0.7	14	1.3	1.4	0.7	6	1.5	1.5	0.5
2007	1	1.2	1.2	－	0	－	－	－	1	1.2	1.2	－
合計	340	5.3	6.4	5.4	253	5.7	6.9	5.7	87	3.8	4.8	3.9
申請日－GCP 調査結果通知日												
1992	0	－	－	－	0	－	－	－	－	－	－	－
1993	3	83.8	63.6	41.0	3	83.8	63.6	41.0	0	－	－	－
1994	9	15.1	21.7	20.5	8	15.0	14.9	3.1	1	75.7	75.7	－
1995	13	17.7	22.4	20.0	11	20.4	25.3	20.5	2	6.9	6.9	1.5
1996	21	23.4	30.8	31.0	19	23.4	32.3	32.2	2	16.9	16.9	11.0
1997	26	14.8	21.5	20.0	23	18.0	22.9	20.9	3	10.2	10.8	3.5
1998	18	16.8	19.7	18.7	10	18.8	24.8	23.0	8	10.5	13.4	8.9
1999	33	12.4	13.3	8.1	21	14.2	16.5	8.2	12	7.2	7.5	3.4
2000	25	12.7	15.0	12.3	17	13.8	17.3	14.2	8	9.4	10.1	4.4
2001	34	9.6	10.8	5.0	27	12.1	11.9	4.8	7	5.6	6.2	2.7
2002	29	11.0	14.6	8.8	24	12.4	16.1	8.9	5	7.9	7.3	2.4
2003	33	13.4	13.3	5.1	24	13.7	14.4	5.1	9	9.8	10.5	4.2
2004	44	14.7	12.8	10.9	34	15.6	15.8	4.0	10	8.3	2.7	18.9
2005	34	13.4	13.3	4.2	20	17.0	16.1	2.8	14	9.4	9.3	2.0
2006	20	11.2	11.1	3.9	14	12.8	12.5	3.7	6	7.8	7.8	2.1
2007	1	1.9	1.9	－	0	－	－	－	1	1.9	1.9	－
合計	343	13.5	16.1	15.1	255	15.0	18.5	15.8	88	8.8	9.2	10.6

注 1. 1996-2007 年承認品目（1996-2004 年：部会審議品目，2005-2007 年：部会審議及び報告品目）

表 36 国内 GCP 調査のプロセス（詳細）に要した期間－承認年コホート－

承認年	申請日～国内 GCP 調査開始日				国内 GCP 調査開始日～調査終了日				国内 GCP 調査終了日～結果通知日				申請日～国内 GCP 調査結果通知日			
	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
通常審査品目																
1999	22	12.46	11.68	3.73	22	0.08	0.11	0.09	21	6.05	6.91	3.49	21	18.74	18.94	4.85
2000	44	7.78	10.56	12.13	43	0.23	0.22	0.12	36	7.94	8.95	4.62	37	16.93	20.04	14.34
2001	20	4.26	9.10	16.05	20	0.21	0.24	0.16	19	9.90	10.45	5.71	19	14.89	19.84	17.36
2002	26	4.22	7.30	7.57	25	0.26	0.29	0.14	23	7.59	9.46	5.23	23	13.81	15.49	6.91
2003	23	4.54	7.86	16.21	23	0.36	0.41	0.25	23	7.13	8.53	7.38	23	12.66	16.79	16.50
2004	12	6.06	6.02	1.15	12	0.49	0.54	0.28	12	5.16	6.65	4.46	12	11.94	13.21	4.61
2005	26	6.47	8.22	7.64	26	0.43	0.43	0.18	25	5.29	8.44	10.22	25	14.36	17.14	11.82
2006	42	9.31	15.36	20.97	40	0.26	0.36	0.31	37	3.78	4.21	2.95	38	14.77	20.65	21.85
2007	49	12.29	15.36	20.21	49	0.43	0.61	0.76	48	3.24	3.42	2.31	48	16.25	19.59	20.72
1996-2007	288	7.39	10.95	14.59	284	0.26	0.34	0.40	253	5.68	6.92	5.72	255	14.99	18.46	15.75
優先審査品目																
1999	13	2.24	2.93	2.63	13	0.23	0.18	0.11	12	6.35	7.88	6.05	12	10.26	10.92	7.31
2000	13	2.63	5.57	7.13	13	0.20	0.50	0.96	10	4.06	4.60	1.86	10	8.35	10.39	7.35
2001	10	2.63	8.37	17.46	10	0.13	0.14	0.11	9	5.26	5.93	5.29	9	7.56	15.01	23.01
2002	11	2.63	2.73	0.67	10	0.20	0.22	0.13	9	5.46	6.13	4.40	9	8.71	8.96	4.51
2003	3	3.52	4.05	1.91	3	0.26	0.28	0.04	3	2.30	2.18	1.24	3	6.08	6.52	3.15
2004	3	3.09	4.27	2.08	3	0.20	0.22	0.10	3	6.47	5.97	4.69	3	9.72	10.46	6.59
2005	10	6.23	5.51	1.86	10	0.26	0.20	0.10	10	3.45	3.76	1.92	10	9.13	9.47	2.90
2006	11	5.95	-0.01	17.27	11	0.26	0.26	0.15	11	3.55	3.50	1.54	11	9.00	3.75	18.16
2007	16	6.03	5.16	3.61	16	0.31	0.33	0.19	16	2.14	2.97	2.92	17	9.20	8.55	2.58
1996-2007	96	3.20	4.18	8.68	94	0.20	0.26	0.38	87	3.78	4.81	3.89	88	8.82	9.24	10.61
通常審査及び優先審査品目																
1999	35	9.63	8.43	5.43	35	0.10	0.14	0.11	33	6.25	7.26	4.52	33	15.85	16.03	6.96
2000	57	6.41	9.42	11.33	56	0.23	0.28	0.48	46	7.50	8.00	4.54	47	14.63	17.98	13.69
2001	30	3.91	8.85	16.23	30	0.16	0.21	0.15	28	9.32	9.00	5.89	28	13.82	18.29	19.06
2002	37	3.65	5.94	6.67	35	0.26	0.27	0.14	32	6.77	8.52	5.17	32	11.56	13.65	6.93
2003	26	4.44	7.42	15.27	26	0.35	0.39	0.24	26	6.79	7.80	7.24	26	12.26	15.61	15.86
2004	15	5.95	5.67	1.48	15	0.46	0.48	0.28	15	5.62	6.51	4.34	15	11.50	12.66	4.92
2005	36	6.47	7.46	6.65	36	0.36	0.37	0.19	35	4.40	7.10	8.90	35	12.91	14.95	10.64
2006	53	8.15	12.17	21.07	51	0.26	0.34	0.29	48	3.76	4.05	2.70	49	13.08	16.86	22.08
2007	65	10.81	12.85	18.14	65	0.39	0.54	0.67	64	2.56	3.31	2.46	65	14.85	16.70	18.46
1996-2007	384	6.44	9.26	13.67	378	0.26	0.32	0.39	340	5.27	6.38	5.38	343	13.50	16.09	15.14

注 1. 1999-2004 年：部会審議品目，2005-2007 年：部会審議及び報告品目

表 37 海外 GCP 調査の各プロセスに要した期間 ー承認年コホートー

承認年	申請日～海外 GCP 調査開始日				海外 GCP 調査開始日～調査終了日				海外 GCP 調査終了日～結果通知日				申請日～海外 GCP 調査結果通知日			
	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
通常審査品目																
1999	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2000	5	6.77	9.23	7.77	5	0.20	0	0.09	5	8.94	10.68	11.47	5	12.36	20.09	15.76
2001	1	5.85	5.85	-	1	0.23	0	-	1	7.99	7.99	-	1	14.07	14.07	-
2002	3	12.76	13.36	4.75	3	0.13	0	0	2	2.99	2.99	2.74	2	16.78	16.78	3.93
2003	1	7.50	7.50	-	1	0.07	0	-	1	7.82	7.82	-	1	15.39	15.39	-
2004	2	12.99	12.99	1.65	2	0.11	0	0.02	2	9.38	9.38	3.97	2	22.49	22.49	5.60
2005	2	18.51	18.51	1.51	2	0.10	0	0	2	8.39	8.39	5.69	2	27.01	27.01	4.18
2006	2	12.60	12.60	5.83	2	0.05	0	0.02	2	20.71	20.71	18.19	2	33.36	33.36	12.38
2007	2	12.62	12.62	10.41	2	0.16	0	0	1	11.37	11.37	-	1	16.79	16.79	-
1996-2007	18	11.62	11.83	6.06	18	0.13	0	0.07	16	7.92	10.22	9.16	16	19.05	21.62	10.72
優先審査品目																
1999	3	1.68	2.35	1.48	3	0.07	0	0	3	4.54	8.89	9.96	3	5.92	11.30	11.40
2000	4	2.81	3.30	1.59	4	0.20	0	0.05	4	2.25	2.24	1.40	4	5.79	5.72	0.81
2001	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2002	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2003	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2004	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
1996-2007	8	2.81	3.55	2.32	8	0.12	0.13	0.07	7	3.45	5.09	6.83	7	5.79	8.11	7.25
通常審査及び優先審査品目																
1999	3	1.68	2.35	1.48	3	0.07	0.07	0	3	4.54	8.89	9.96	3	5.92	11.30	11.40
2000	9	3.52	6.59	6.4	9	0.20	0.18	0.07	9	3.45	6.93	9.29	9	6.64	13.70	13.48
2001	1	5.85	5.85	-	1	0.23	0.23	-	1	7.99	7.99	-	1	14.07	14.07	-
2002	3	12.76	13.36	4.75	3	0.13	0.13	0	2	2.99	2.99	2.74	2	16.78	16.78	3.93
2003	1	7.50	7.50	-	1	0.07	0.07	-	1	7.82	7.82	-	1	15.39	15.39	-
2004	2	12.99	12.99	1.65	2	0.11	0.11	0.02	2	9.38	9.38	3.97	2	22.49	22.49	5.60
2005	2	18.51	18.51	1.51	2	0.10	0.10	0	2	8.39	8.39	5.69	2	27.01	27.01	4.18
2006	2	12.60	12.6	5.83	2	0.05	0.05	0.02	2	20.71	20.71	18.19	2	33.36	33.36	12.38
2007	2	12.62	12.62	10.41	2	0.16	0.16	0	1	11.37	11.37	-	1	16.79	16.79	-
1996-2007	26	7.82	9.28	6.46	26	0.13	0.13	0.07	23	6.57	8.66	8.70	23	15.39	17.51	11.54

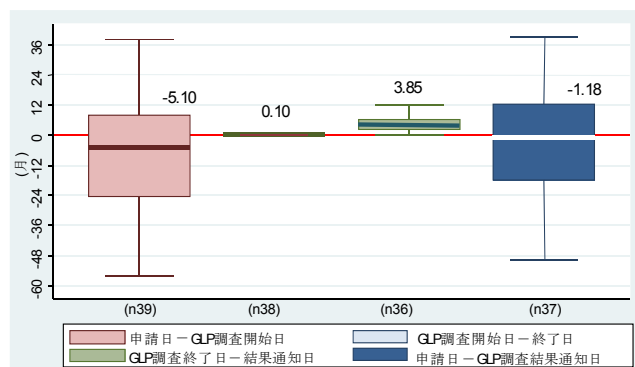
注 1. 1999-2004 年: 部会審議品目, 2005-2007 年: 部会審議及び報告品目

4.3.1.3. GLP 適合性確認調査、GMP 調査

図 70 は、1996 年から 2007 年承認品目について、申請日を起点とした GLP 調査の実施時期と調査に要した期間を示している（詳細は表 38 に示した。）。GLP 調査開始日から申請日までの期間は 5.1 カ月であり、GLP 結果通知日から申請日までの期間は 1.18 カ月であった。また、GLP 調査終了日から結果通知日までの期間は 3.85 カ月であった。なお、GLP 調査はすべての申請品目で実施されるものではなく、本調査では調査実施品目の情報が少なく時期による変化等をみる集計は行わなかった。図 71 は、2005 年から 2007 年承認品目の GMP 調査に要する期間と実施時期を示している（詳細は表 39 に示した。）。申請日から GMP 調査開始日までの期間は、通常審査品目 19.0 カ月、優先審査品目 9.2 カ月であった。調査終了日から結果通知日までの期間は、通常審査品目 1.4 カ月、優先審査品目 2.9 カ月であった。

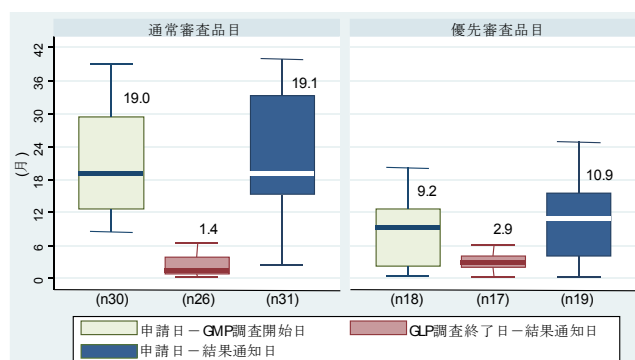
比較的集計品目数が多い 2007 年承認品目についてみると、申請日から GMP 調査開始までの期間は通常審査品目 14.39 カ月、優先審査品目 9.56 カ月であった。また、申請日から結果通知日までの期間は、各々 18.0 カ月、12.20 カ月であった。GMP 調査期間は審査区分によって異なっており、優先審査品目では、申請日から調査結果通知までの期間が通常審査品目と比べて約 6 カ月短かった。

図 70 GLP 適合性確認調査の実施時期及び調査期間



注1. 1996-2007年承認品目（96-04年：部会審議品目，05-07年：部会審議及び報告品目）

図 71 GMP 調査の実施時期及び調査期間



注1. 2005-2007年部会審議及び報告品目

表 38 GLP 適合性確認調査の実施時期及び調査期間 ー承認年コホートー

承認年	GLP 調査開始日～申請日				GCP 調査開始日～調査終了日				GLP 調査終了日～結果通知日				GLP 結果通知日～申請日			
	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
通常審査品目																
1999	7	8.09	-15.33	30.18	7	0.10	6.14	15.99	6	4.19	4.50	1.18	6	3.42	-7.59	25.63
2000	5	-1.12	-0.29	5.34	5	0.10	0.16	0.15	4	6.92	6.76	5.02	4	3.75	4.64	6.33
2001	3	-12.76	-28.76	76.33	3	0.07	0.05	0.05	3	4.11	3.05	1.96	3	-8.58	-25.65	74.76
2002	5	-8.32	-18.70	34.06	5	0.10	0.11	0.01	5	2.04	2.37	1.11	5	-6.84	-16.22	33.19
2003	1	1.58	1.58	-	1	0.13	0.13	-	1	2.07	2.07	-	1	3.78	3.78	-
2004	1	-24.41	-24.41	-	1	20.80	20.80	-	1	2.43	2.43	-	1	-1.18	-1.18	-
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	2	-20.35	-20.35	11.31	2	0.18	0.18	0.12	3	2.83	3.35	3.41	4	-1.41	-5.09	14.47
2007	3	10.55	0.49	21.04	2	0.08	0.08	0.07	2	1.87	1.87	0.19	2	-4.62	-4.62	24.32
1996-2007	37	-5.10	-12.70	30.44	36	0.10	1.86	7.76	34	3.85	4.48	2.80	35	-1.18	-7.98	29.41
優先審査品目																
1999	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2000	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2001	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2002	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2003	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2004	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	1	1.54	1.54	-	1	0.00	0	-	1	0.39	0.39	-	1	1.94	1.94	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
1996-2007	2	-27.24	-27.24	40.70	2	0.03	0.03	0.05	2	3.16	3.16	3.91	2	-24.05	-24.05	36.75
通常審査及び優先審査品目																
1999	7	8.09	-15.33	30.18	7	0.10	6.14	15.99	6	4.19	4.50	1.18	6	3.42	-7.59	25.63
2000	5	-1.12	-0.29	5.34	5	0.10	0.16	0.15	4	6.92	6.76	5.02	4	3.75	4.64	6.33
2001	3	-12.76	-28.76	76.33	3	0.07	0.05	0.05	3	4.11	3.05	1.96	3	-8.58	-25.65	74.76
2002	5	-8.32	-18.70	34.06	5	0.10	0.11	0.01	5	2.04	2.37	1.11	5	-6.84	-16.22	33.19
2003	1	1.58	1.58	-	1	0.13	0.13	-	1	2.07	2.07	-	1	3.78	3.78	-
2004	1	-24.41	-24.41	-	1	20.80	20.80	-	1	2.43	2.43	-	1	-1.18	-1.18	-
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	3	-12.35	-13.05	14.96	3	0.10	0.12	0.13	4	1.61	2.61	3.16	5	1.94	-3.69	12.92
2007	3	10.55	0.49	21.04	2	0.08	0.08	0.07	2	1.87	1.87	0.19	2	-4.62	-4.62	24.32
1996-2007	39	-5.10	-13.45	30.53	38	0.10	1.76	7.56	36	3.85	4.41	2.82	37	-1.18	-8.85	29.46

注 1.1999-2004 年:部会審議品目,2005-2007 年:部会審議及び報告品目

表 39 GMP 調査の実施時期及び調査期間

承認年	申請日～GMP 調査開始日				GMP 調査終了日～調査結果通知日				申請日～GMP 調査結果通知日			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査品目												
2005	4	21.39	30.99	22.98	2	0.76	0.76	0.88	3	17.30	14.20	10.50
2006	7	27.07	29.30	7.81	5	1.25	1.31	0.92	5	34.00	32.20	8.50
2007	19	14.39	22.61	27.89	19	1.77	2.45	1.99	23	18.00	29.00	31.90
2005-2007	30	18.97	25.29	23.73	26	1.40	2.10	1.84	31	19.10	28.10	28.10
優先審査品目												
2005	1	20.11	20.11	-	1	4.73	4.73	-	1	24.80	24.80	-
2006	6	5.19	12.12	17.16	5	2.50	2.92	2.24	6	6.90	12.30	18.00
2007	11	9.56	8.11	4.80	11	2.89	3.15	1.98	12	12.20	10.50	6.00
2005-2007	18	9.23	10.12	10.49	17	2.89	3.18	1.97	19	10.90	11.80	11.10
通常審査及び優先審査品目												
2005	5	20.24	28.81	20.49	3	1.38	2.08	2.38	4	20.00	16.80	10.10
2006	13	23.75	21.37	15.25	10	1.79	2.12	1.82	11	20.40	21.30	17.30
2007	30	11.30	17.30	23.27	30	2.07	2.71	1.98	35	17.00	22.60	27.40
2005-2007	48	14.05	19.60	21.03	43	1.97	2.53	1.94	50	17.20	21.90	24.30

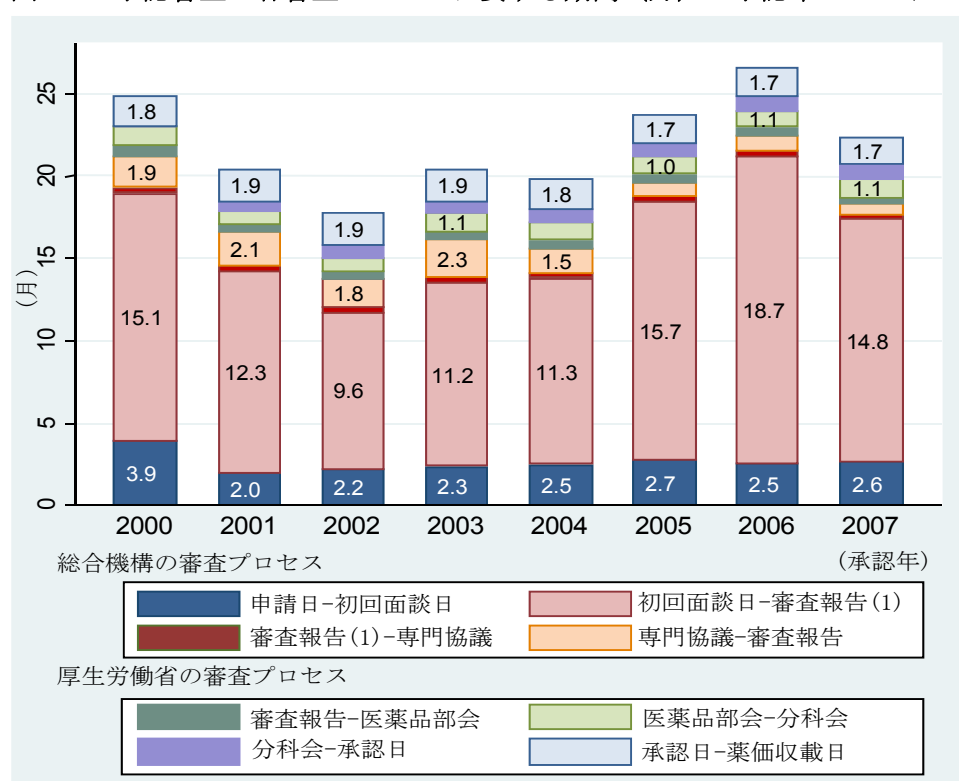
注 1. 部会審議及び報告品目

4.3.2. 審査プロセス毎の審査期間

図 72 は、承認申請から薬価収載までの期間について、各審査プロセスに要する期間を示している（詳細は表 42 に示した。）。承認審査に最も時間の要するプロセスは、初回面談日から審査報告(1)作成までの期間であり、総審査期間に占める比率も高かった。また、他の審査プロセスにおいては、年次によるばらつきは少なく、総審査期間の年次変化は初回面談日から審査報告(1)作成までの期間の変化によって生じている。

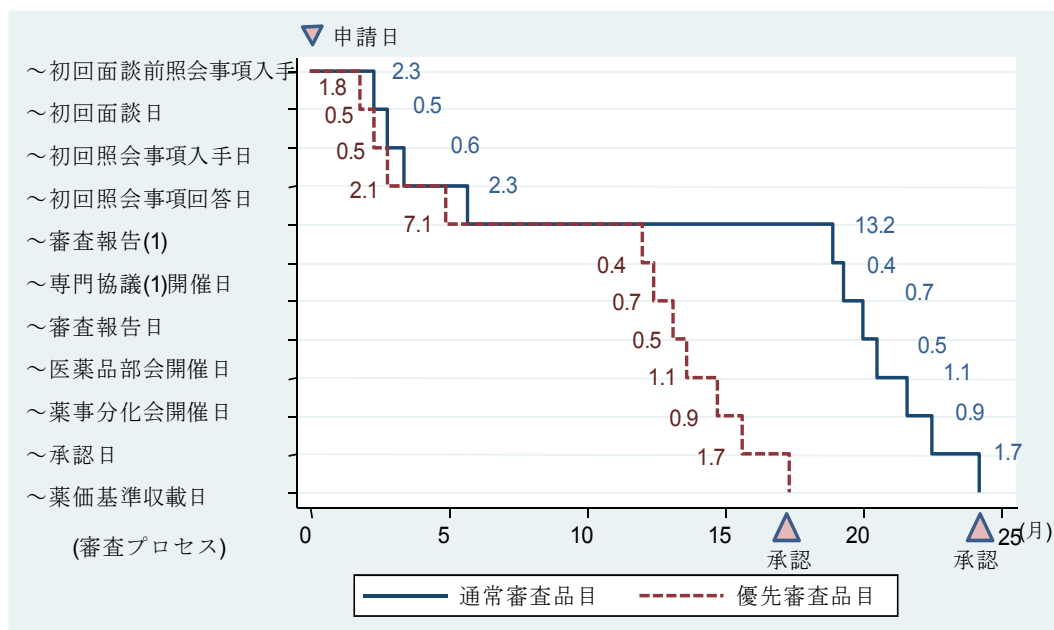
2005 年から 2007 年の承認品目について、照会事項のやりとり要する期間等、さらに詳細なプロセスに要する期間をみると（図 73、表 40、表 41）、審査に要する期間が最も長いプロセスは、企業が初回面談後の最初の照会事項を回答した日から審査報告(1)作成までの期間であった。この期間は、通常審査品目と優先審査品目の審査期間の差が生じる審査プロセスでもあり、通常審査品目では 13.2 カ月、優先審査品目は 7.1 カ月と約 6 カ月の違いがみられていた。

図 72 承認審査の各審査プロセスに要する期間（月）－承認年コホート－



注1. 2000-2004年:部会審議品目, 2005-2007年:部会審議及び報告品目

図 73 申請日から各審査プロセスに到達するまでの期間（月）



注1. 2005-2007年部会審議及び報告品目

表 40 各審査プロセスに要する期間（月）

審査プロセス	通常審査及び優先審査品目				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
申請日から初回面談前照会事項入手日	163	2.2	3.7	10.3	111	2.3	4.3	12.4	52	1.8	2.3	1.4
初回面談前照会事項入手から初回面談日	150	0.5	0.6	1.0	101	0.5	0.6	1.2	49	0.5	0.6	0.5
初回面談日から初回照会事項入手日	150	0.6	1.1	3.7	100	0.6	1.2	4.5	50	0.5	0.8	0.6
初回照会事項入手から回答日	175	2.3	3.6	7.0	117	2.3	3.7	8.3	58	2.1	3.4	3.1
回答提出から審査報告(1)	178	11.7	14.3	10.5	119	13.2	16.3	10.9	59	7.1	10.3	8.5
審査報告(1)から専門協議(1)開催日	159	0.4	1.3	8.3	111	0.4	1.6	9.9	48	0.4	0.4	0.2
専門協議開催日から審査報告日	176	0.7	1.6	3.6	119	0.7	1.6	3.8	57	0.7	1.5	3.3
審査報告日から医薬品部会開催日	199	0.5	0.6	2.6	127	0.5	0.7	3.2	72	0.5	0.4	0.2
医薬品部会開催日から分化合会開催日	146	1.1	1.4	0.6	101	1.1	1.4	0.6	45	1.1	1.3	0.6
分化合会開催日から承認日	143	0.9	0.9	0.2	98	0.9	0.9	0.2	45	0.9	0.8	0.3
承認日から薬価基準収載日	112	1.7	1.9	1.1	74	1.7	2.0	1.0	38	1.7	1.7	1.1

注 1. 2005-2007 年部会審議及び報告品目

表 41 申請日から各審査プロセスに到達するまでの期間（月）

審査プロセス(申請日 からの到達期間)	通常審査及び優先審査品目				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
初回面談前照会事項 入手日	169	2.1	3.3	10.3	112	2.3	4.2	12.4	57	1.7	1.4	3.6
初回面談日	166	2.6	3.8	10.4	111	2.7	4.8	12.4	55	2.2	2.0	3.5
初回照会事項入手日	178	3.3	4.7	10.6	119	3.4	5.8	12.6	59	3.0	2.7	3.8
初回照会事項回答日	179	5.9	8.2	12.7	119	6.0	9.4	15.0	60	5.5	5.9	5.1
審査報告(1)	202	18.3	21.8	16.7	129	20.8	25.4	18.3	73	13.4	15.5	11.1
専門協議(1)開催日	176	18.8	23.3	18.8	119	21.0	27.0	20.6	57	13.1	15.3	10.4
審査報告日	203	19.7	24.1	18.5	129	22.7	28.4	20.4	74	14.5	16.7	11.6
医薬品部会開催日	200	20.1	24.8	18.7	128	23.5	29.3	20.6	72	14.9	17.0	11.4
分化会開催日	147	23.4	28.2	20.7	101	27.7	33.2	22.2	46	15.8	17.3	10.8
承認日	202	21.8	26.6	19.0	129	24.8	31.0	20.9	73	16.8	18.9	11.7
薬価基準収載日	113	26.0	30.2	20.9	74	30.1	35.8	22.1	39	18.5	19.7	13.3

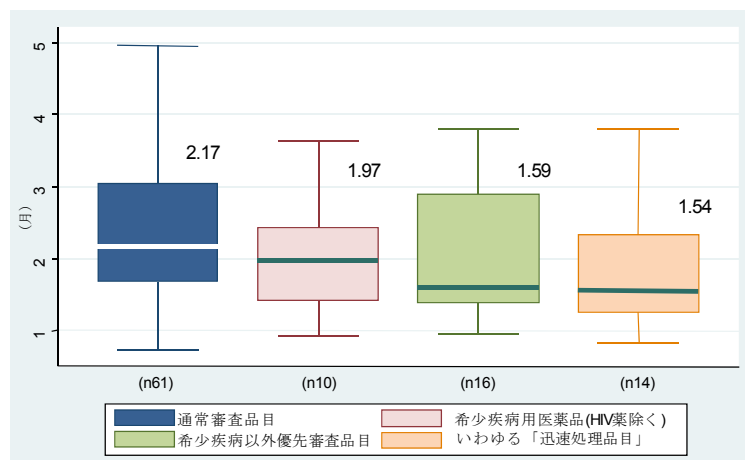
注 1.2005-2007 年部会審議及び報告品目

図 74、図 75、図 76、図 77 は、2005 年から 2007 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・回答期間等を審査区分別に示している（詳細は表 46 に示した。）。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 2.17 ヵ月であり、他の審査区分となる品目では照会事項を入手するまでの期間は 1.54～1.97 ヵ月とやや短かった。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 ヵ月（13.8 日）であった（図 74、図 75）。

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は、通常審査品目と希少疾病用医薬品（HIV 薬除く）では 0.49 ヵ月（14.7 日）、希少疾病以外の優先審査品目は 0.82 ヵ月（24.6 日）、いわゆる迅速処理品目は 0.36 ヵ月（10.8 日）であった（図 76）。申請者が初回面談後の照会事項の回答期間は、通常審査品目 2.3 ヵ月（69 日）、希少疾病用医薬品（HIV 薬除く）2.8 ヵ月（84 日）、希少疾病以外の優先審査品目 1.8 ヵ月（54 日）、いわゆる迅速処理品目 2.0 ヵ月であった（図 77）。

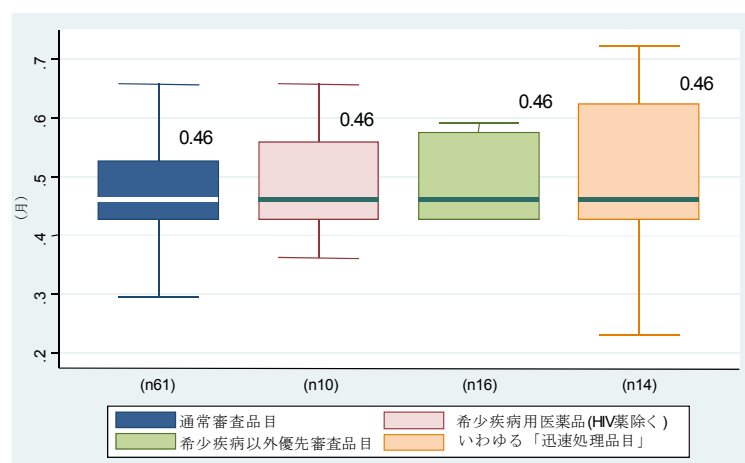
申請日から初回面談後の企業の照会事項の回答までの期間は、審査区分によって多少の違いがあるものの、概ね同様の期間となっていた。

図 74 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（月）



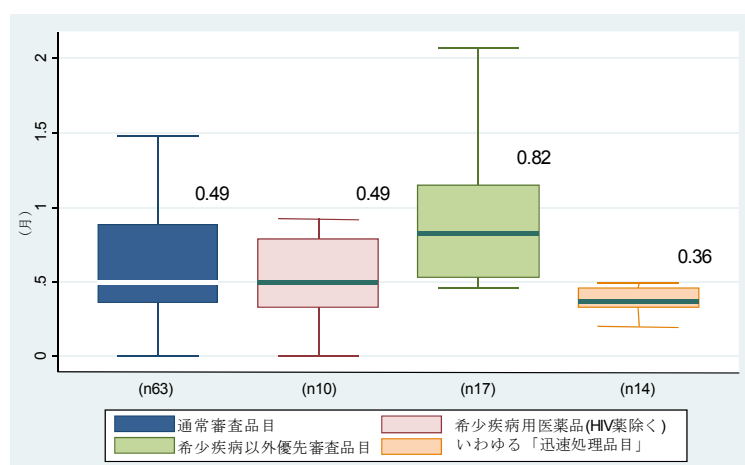
注1. 2005～2007年部会審議及び報告品目
注2. 2004年4月以降に初回面談が行われた品目

図 75 企業の初回面談前照会事項入手日から初回面談日（月）



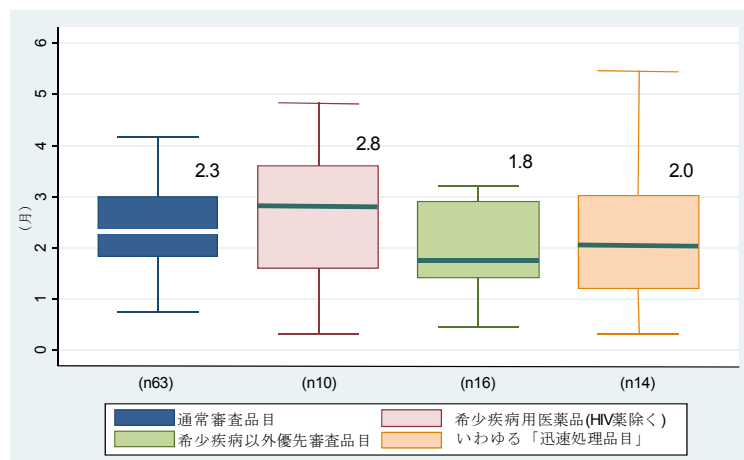
注1. 2005～2007年部会審議及び報告品目
注2. 2004年4月以降に初回面談が行われた品目

図 76 初回面談日から企業の初回面談後初回照会事項入手までの期間（月）



注1. 2005～2007年部会審議及び報告品目
注2. 2004年4月以降に初回面談が行われた品目

図 77 企業の初回面談後初回照会事項入手日から企業が回答提出するまでの期間（月）



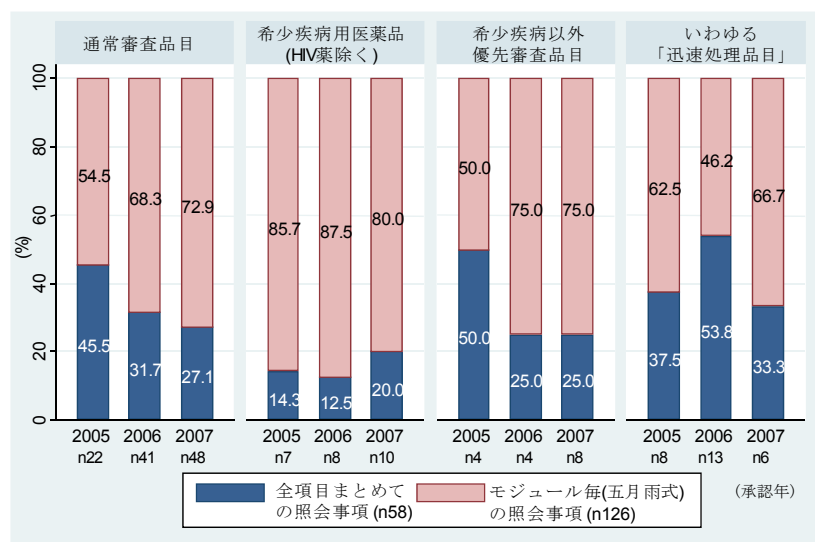
注1. 2005～2007年部会審議及び報告品目
注2. 2004年4月以降に初回面談が行われた品目

申請者が初回面談後の照会事項を回答してからの期間は、審査側で審査報告（1）が作成される期間となる。その際、審査当局が申請者側に対して追加照会事項を提示する場合には、全項目まとめた照会と申請モジュール毎の照会方法（いわゆる「五月雨式の照会事項」）があり、審査部や担当分野の審査方針によっての違いによって、照会方法が異なるとの指摘も少なくない。2005年から2007年承認品目についてみると（図 78）、全項目まとめて照会された品目は 58 品目であるのに対し、申請モジュール毎の追加照会が行われていた品目は 126 品目と約 7 割（68.5%）を占めていた。

また、通常審査品目では申請モジュール毎の追加照会となる品目の割合が高まってきており、2005 年承認品目は全体の 54.5%であるのに対し、2007 年は 72.9%を占めていた。

図 79 は、2005 年から 2007 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、申請者が初回面談後照会事項を回答してから追加照会事項を入手するまでの期間を示している（詳細は表 47 に示した。）。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場合は 3.6 月であった。一方、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 11.1 ヶ月、前臨床試験に関わる事項 6.8 ヶ月、臨床試験に関わる事項 7.7 ヶ月であり、申請モジュール毎に追加照会までの期間が異なっており、いずれも全項目まとめて照会される場合よりも長くなっていた。一方、優先審査品目では、通常審査品目と比べて企業が追加照会事項を入手するまでの期間は短く、申請モジュール毎の差も僅かであった。

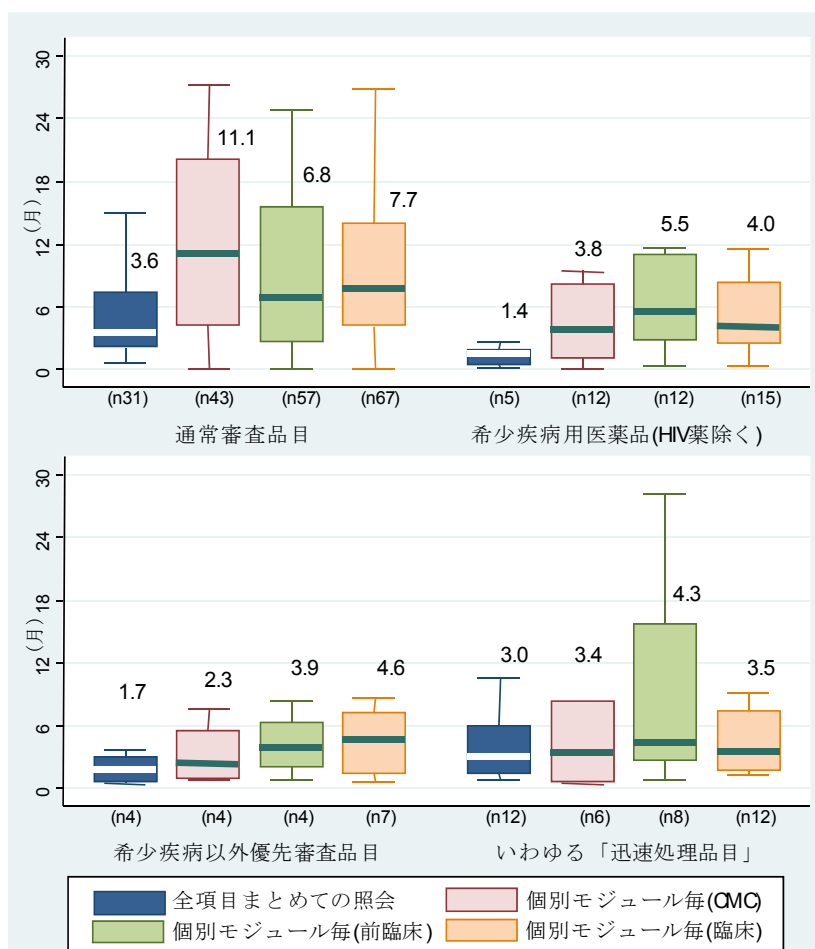
図 78 初回面談後照会事項の申請者回答以降に生じる追加照会の方法



注1. 部会審議及び報告品目

注2. 追加照会事項：企業の初回照会事項回答以降に生じる照会事項

図 79 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（月）



注1. 2005-2007年部会審議及び報告品目

注2. 2004年4月以降に審査報告(1)が作成された品目

表 42 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				初回面談日～審査報告(1)				審査報告(1)～専門協議開催日				専門協議開催日～審査報告日			
	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
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
2001	25	2.33	3.06	2.02	25	14.63	23.31	20.20	22	0.33	-0.20	2.62	21	2.33	3.76	3.58
2002	28	2.19	4.64	5.45	28	11.88	17.73	18.33	27	0.23	0.82	5.46	27	1.71	4.31	6.85
2003	21	2.50	2.65	0.97	20	12.13	13.55	5.93	23	0.26	0.06	0.88	24	2.55	4.25	7.03
2004	13	2.63	3.89	3.56	13	12.48	17.47	21.55	17	0.30	0.43	0.34	17	1.58	1.96	2.31
2005	22	2.71	2.81	0.89	22	17.51	20.85	14.08	26	0.38	2.23	9.44	26	0.92	2.39	4.28
2006	41	2.79	5.36	11.90	41	21.03	24.92	17.73	42	0.38	0.32	0.28	42	0.87	2.23	5.31
2007	48	2.68	5.16	15.38	48	16.07	19.55	11.23	51	0.33	2.13	13.02	51	0.66	0.75	0.48
2000-2007	244	2.66	4.56	9.58	234	15.62	20.86	16.24	236	0.33	1.05	7.20	236	1.15	2.53	4.52
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
2001	10	1.58	0.88	2.20	9	5.29	13.54	21.66	10	0.23	0.05	0.50	11	1.51	1.54	0.63
2002	11	1.97	1.93	0.62	11	7.36	7.39	3.43	9	0.26	0.31	0.24	9	2.01	2.32	2.10
2003	4	1.32	0.65	1.95	4	4.01	5.13	4.13	4	0.26	0.02	0.55	4	1.35	1.52	1.16
2004	5	2.00	2.16	3.43	5	3.06	5.30	4.07	8	0.16	-0.33	0.97	8	1.20	1.20	0.51
2005	15	2.73	2.39	3.57	15	12.78	13.51	7.73	14	0.23	0.21	0.39	14	0.66	1.16	1.04
2006	18	2.22	1.55	4.82	18	13.17	14.92	8.63	21	0.36	-0.27	2.66	21	0.92	2.58	5.22
2007	22	2.05	2.01	2.13	21	10.09	13.52	12.37	22	0.30	0.22	0.40	22	0.62	0.78	0.49
2000-2007	98	2.00	1.96	3.32	95	8.98	11.66	10.94	97	0.26	-0.10	1.89	98	0.92	1.72	2.94
通常審査及び優先審査品目																
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
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
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
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
2004	18	2.46	3.41	3.52	18	11.32	14.09	19.05	25	0.30	0.19	0.70	25	1.51	1.71	1.94
2005	37	2.73	2.64	2.34	37	15.67	17.87	12.34	40	0.36	1.52	7.62	40	0.82	1.96	3.53
2006	59	2.53	4.19	10.37	59	18.66	21.87	16.13	63	0.36	0.12	1.55	63	0.89	2.35	5.24
2007	70	2.61	4.17	12.83	69	14.75	17.71	11.83	73	0.30	1.56	10.89	73	0.66	0.76	0.48
2000-2007	342	2.50	3.81	8.36	329	13.77	18.20	15.46	333	0.33	0.71	6.17	334	1.12	2.30	4.13

注 1. 2000-2004 年：部会審議品目, 2005-2007 年：部会審議及び報告品目

表 43 各審査プロセスに要した期間（月）－続き－

承認年	審査報告日～医薬品部会開催日				医薬品部会～薬事分科会開催日				薬事分科会開催日～承認日				承認日～薬価基準収載日			
	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
通常審査品目																
2000	39	0.72	1.07	1.27	45	1.02	1.74	1.46	45	0.13	-0.25	1.43	44	1.84	2.58	2.89
2001	24	0.56	0.41	2.77	24	0.92	1.01	0.47	24	0.62	0.45	0.25	23	2.17	2.16	0.20
2002	29	0.49	0.53	0.12	29	0.79	0.98	0.59	29	0.79	0.83	0.16	24	1.91	2.87	3.68
2003	25	0.49	0.38	0.38	25	1.08	1.29	1.01	25	0.76	0.97	0.41	18	1.87	2.59	1.80
2004	17	0.49	0.51	0.13	17	1.02	1.30	0.75	17	1.05	1.18	0.41	13	2.07	2.94	1.92
2005	27	0.53	0.54	0.20	21	1.05	1.26	0.55	21	0.85	0.86	0.03	14	1.91	2.26	1.57
2006	46	0.49	1.18	5.31	40	1.07	1.38	0.55	40	0.92	0.91	0.39	30	1.68	2.08	0.98
2007	55	0.43	0.44	0.20	40	1.31	1.51	0.57	40	0.94	0.82	0.31	29	1.71	1.94	0.70
2000-2007	262	0.49	0.68	2.43	241	1.05	1.36	0.88	241	0.79	0.64	0.82	195	1.87	2.39	2.11
優先審査品目																
2000	13	0.49	-1.41	4.70	15	1.58	3.95	5.27	15	-0.36	-0.88	1.76	7	1.74	1.86	0.49
2001	11	0.49	0.42	0.20	11	0.62	0.59	0.39	11	0.53	0.49	0.19	10	1.91	1.39	0.77
2002	11	0.49	1.29	2.55	11	0.69	0.82	0.40	12	1.12	1.29	0.96	8	3.25	3.06	1.28
2003	4	0.49	-0.14	1.27	4	1.30	1.19	0.40	4	0.72	0.62	0.26	3	1.87	2.78	3.11
2004	11	0.46	0.45	0.13	11	1.12	1.32	0.65	11	0.72	0.26	0.88	8	1.00	1.09	0.92
2005	19	0.49	0.51	0.22	11	0.69	1.06	0.61	11	0.82	0.66	0.34	10	1.74	1.96	1.53
2006	25	0.36	0.41	0.11	14	1.05	1.46	0.62	14	0.99	0.99	0.13	12	1.68	1.58	0.92
2007	28	0.31	0.40	0.15	21	1.08	1.32	0.66	21	0.85	0.68	0.56	16	1.64	1.61	0.99
2000-2007	122	0.49	0.29	1.79	98	1.05	1.57	2.32	99	0.76	0.49	1.06	74	1.71	1.80	1.23
通常審査及び優先審査品目																
2000	52	0.66	0.45	2.75	60	1.08	2.29	3.02	60	0.07	-0.41	1.53	51	1.84	2.48	2.70
2001	35	0.49	0.41	2.28	35	0.79	0.88	0.48	35	0.62	0.46	0.23	33	1.91	1.92	0.56
2002	40	0.49	0.74	1.34	40	0.79	0.94	0.54	41	0.79	0.97	0.56	32	1.94	2.92	3.23
2003	29	0.49	0.31	0.57	29	1.12	1.27	0.94	29	0.76	0.93	0.41	21	1.87	2.61	1.93
2004	28	0.49	0.49	0.13	28	1.12	1.31	0.70	28	0.80	0.82	0.77	21	1.84	2.24	1.83
2005	46	0.53	0.53	0.21	32	1.03	1.19	0.57	32	0.85	0.79	0.22	24	1.74	2.14	1.53
2006	71	0.49	0.91	4.28	54	1.05	1.40	0.56	54	0.92	0.93	0.34	42	1.68	1.93	0.98
2007	83	0.39	0.42	0.19	61	1.15	1.44	0.61	61	0.85	0.77	0.42	45	1.68	1.82	0.82
2000-2007	384	0.49	0.56	2.25	339	1.05	1.42	1.45	340	0.79	0.60	0.90	269	1.84	2.23	1.93

注 1. 2000-2004 年：部会審議品目, 2005-2007 年：部会審議及び報告品目

表 44 申請日から各審査プロセスに到達するまでの要した期間（月）

承認年	申請日～初回面談日				申請日～審査報告(1)				申請日～専門協議(1)開催日				申請日～審査報告日			
	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
通常審査品目																
1999	36	6.2	6.9	8.0	14	34.0	38.9	22.0	1	19.1	19.1	-	8	32.6	40.4	21.2
2000	46	4.5	5.9	9.6	41	20.5	28.4	20.2	28	23.4	27.4	18.9	39	27.7	30.9	17.8
2001	25	2.3	3.1	2.0	25	16.5	26.4	21.8	23	19.8	27.1	21.5	24	21.7	30.2	22.9
2002	28	2.2	4.6	5.5	28	15.3	22.4	18.5	28	17.1	24.7	19.8	29	18.9	26.5	20.5
2003	21	2.5	2.6	1.0	24	15.6	18.5	15.2	24	14.9	18.8	15.3	25	17.2	22.8	17.2
2004	13	2.6	3.9	3.6	17	15.4	20.4	19.7	17	15.9	20.9	19.7	17	19.3	22.8	20.3
2005	22	2.7	2.8	0.9	27	20.8	22.8	13.1	26	21.2	25.1	14.6	27	23.6	27.4	13.9
2006	41	2.8	5.4	11.9	47	24.0	28.6	20.3	42	23.3	29.4	21.1	47	25.6	31.0	21.2
2007	48	2.7	5.2	15.4	55	19.3	23.9	18.6	51	19.4	26.1	22.9	55	20.4	26.6	22.4
2000-2007	305	3.0	4.9	9.1	287	19.8	25.8	19.1	240	19.3	25.5	19.9	273	21.4	28.4	20.1
優先審査品目																
1999	15	1.1	0.9	3.9	12	5.4	6.6	7.2	0	-	-	-	13	8.1	9.7	8.2
2000	13	1.7	3.1	4.6	14	10.6	12.3	10.2	9	8.2	9.9	9.1	13	9.7	11.9	7.3
2001	10	1.6	0.9	2.2	10	6.3	13.2	21.2	12	6.0	12.6	19.4	11	7.8	14.2	20.6
2002	11	2.0	1.9	0.6	12	9.8	9.2	3.6	9	10.3	9.7	3.0	12	12.0	11.5	4.6
2003	4	1.3	0.6	1.9	4	5.3	5.8	5.6	4	5.1	5.8	5.8	4	7.0	7.3	6.1
2004	5	2.0	2.2	3.4	11	4.6	6.6	6.7	8	4.8	6.7	7.6	11	5.4	7.4	7.4
2005	15	2.7	2.4	3.6	20	17.4	16.8	9.3	14	15.3	15.2	9.1	20	19.6	17.9	9.4
2006	18	2.2	1.5	4.8	25	14.4	15.4	9.7	21	12.3	15.1	9.1	25	15.5	17.5	11.3
2007	22	2.1	2.0	2.1	27	11.9	15.0	13.6	22	13.1	15.6	12.5	28	13.0	15.6	13.5
2000-2007	121	1.8	1.9	4.2	139	10.6	12.7	11.2	99	11.2	12.9	11.3	137	11.7	14.0	11.5
通常審査及び優先審査品目																
1998	33	5.3	5.4	5.6	13	34.7	30.3	13.9	0	-	-	-	2	55.3	55.3	5.3
1999	51	5.1	5.1	7.5	26	20.0	24.0	23.3	1	19.1	19.1	-	21	13.2	21.4	20.8
2000	59	3.9	5.3	8.8	55	19.0	24.3	19.4	37	16.3	23.1	18.6	52	21.8	26.1	17.8
2001	35	2.0	2.4	2.3	35	14.2	22.6	22.1	35	13.3	22.1	21.7	35	14.9	25.2	23.1
2002	39	2.2	3.9	4.8	40	12.4	18.4	16.7	37	13.6	21.1	18.4	41	15.0	22.1	18.7
2003	25	2.3	2.3	1.3	28	14.0	16.7	14.9	28	14.4	17.0	15.0	29	16.8	20.7	16.9
2004	18	2.5	3.4	3.5	28	14.0	15.0	17.1	25	15.1	16.3	17.9	28	15.3	16.8	18.0
2005	37	2.7	2.6	2.3	47	19.9	20.3	11.9	40	20.6	21.6	13.7	47	22.1	23.4	13.0
2006	59	2.5	4.2	10.4	72	19.6	24.0	18.4	63	18.8	24.7	19.2	72	20.5	26.3	19.4
2007	70	2.6	4.2	12.8	82	17.4	21.0	17.6	73	18.2	22.9	20.8	83	18.2	22.9	20.4
2000-2007	426	2.6	4.1	8.1	426	16.9	21.5	18.0	339	16.9	21.8	18.7	410	18.6	23.6	19.0

注 1. 1999-2004 年：部会審議品目，2005-2007 年：部会審議及び報告品目

表 45 申請日から各審査プロセスに到達するまでの要した期間（月）－続き－

承認年	申請日～医薬品部会 (1) 開催日				申請日～薬事分科会開催日				申請日～承認日				申請日～薬価基準収載日			
	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
通常審査品目（迅速処理品目含む）																
1999	37	35.0	42.8	17.9	35	35.3	44.5	20.7	39	37.9	49.1	25.6	32	39.0	46.4	19.8
2000	50	32.9	34.8	19.2	45	35.7	36.8	19.5	51	34.9	36.9	19.7	44	37.3	40.4	20.5
2001	27	20.9	29.2	21.0	24	23.4	31.8	21.6	27	22.8	30.7	20.9	23	25.4	33.7	20.9
2002	30	19.4	28.0	20.8	29	19.9	28.0	20.6	30	21.0	29.8	20.9	24	22.0	32.9	22.0
2003	25	17.7	23.2	17.2	25	19.4	24.5	17.4	25	20.5	25.4	17.4	18	23.1	30.2	19.4
2004	17	19.7	23.3	20.4	17	20.5	24.6	20.3	17	22.1	25.8	20.3	13	25.3	30.5	22.4
2005	27	24.1	27.9	13.9	21	26.6	29.5	13.7	27	26.1	29.7	13.9	14	27.8	33.4	15.0
2006	46	26.5	32.7	21.5	40	29.8	36.5	22.2	47	28.6	34.2	21.9	31	30.1	37.8	24.6
2007	55	20.9	27.1	22.4	40	25.9	31.7	25.6	55	22.4	28.9	22.7	29	31.5	34.7	22.6
2000-2007	342	26.0	32.0	20.3	302	29.1	34.4	21.1	347	28.5	34.6	21.7	251	32.2	38.1	21.4
優先審査品目																
1999	17	10.2	11.2	9.3	17	10.9	12.0	9.3	19	11.5	14.7	11.1	13	16.1	18.3	13.9
2000	16	9.9	12.9	11.0	15	14.7	17.6	10.6	16	12.2	15.8	10.8	7	13.6	13.8	8.4
2001	12	8.0	14.6	19.7	11	8.1	15.2	20.5	12	9.0	15.7	19.6	10	10.6	18.1	21.8
2002	12	12.6	13.3	5.3	12	13.0	13.5	6.1	13	14.3	14.6	5.9	8	18.6	16.4	5.7
2003	4	6.2	7.2	6.4	4	7.5	8.4	6.8	4	8.2	9.0	7.0	3	12.8	12.9	11.0
2004	11	5.7	7.8	7.4	11	7.1	9.2	7.2	11	7.8	9.4	7.8	8	6.1	8.5	7.4
2005	19	18.1	17.4	8.3	11	23.4	18.4	9.2	20	20.7	19.7	9.5	10	26.3	22.0	12.0
2006	25	15.9	17.9	11.3	14	15.2	19.4	11.7	25	17.0	19.6	11.4	12	16.4	19.0	13.8
2007	28	13.4	16.0	13.5	21	14.5	15.4	11.1	28	14.3	17.7	13.5	16	18.2	19.4	14.4
2000-2007	151	12.3	14.7	11.8	121	12.9	15.3	11.6	156	14.3	16.7	12.0	92	16.1	17.7	13.3
通常審査及び優先審査品目																
1998	35	39.6	40.4	17.4	31	40.7	43.2	15.6	37	41.3	42.6	17.7	28	43.5	45.5	18.3
1999	54	31.7	32.8	21.5	52	32.4	33.9	23.5	58	33.5	37.8	27.2	45	35.7	38.3	22.3
2000	66	26.0	29.4	19.9	60	29.2	32.0	19.5	67	28.3	31.9	20.1	51	35.0	36.8	21.4
2001	39	15.6	24.7	21.4	35	20.1	26.6	22.4	39	16.8	26.1	21.4	33	23.1	28.9	22.1
2002	42	15.8	23.8	19.0	41	16.9	23.8	18.7	43	17.7	25.2	19.0	32	20.2	28.8	20.5
2003	29	17.1	21.0	17.0	29	18.0	22.2	17.2	29	19.1	23.2	17.3	21	22.6	27.7	19.3
2004	28	15.8	17.2	18.0	28	17.3	18.5	18.0	28	18.3	19.4	18.2	21	20.7	22.1	21.0
2005	46	22.6	23.6	12.9	32	24.9	25.7	13.3	47	24.0	25.4	13.1	24	26.8	28.6	14.7
2006	71	21.0	27.5	19.8	54	27.8	32.1	21.3	72	22.8	29.1	20.1	43	26.4	32.5	23.6
2007	83	19.0	23.3	20.4	61	20.4	26.1	23.0	83	20.0	25.1	20.7	45	24.0	29.3	21.3
2000-2007	493	20.9	26.7	19.8	423	23.4	28.9	20.8	503	22.8	29.0	20.9	343	27.2	32.7	21.5

注 1. 1998-2004 年：部会審議品目，2005-2007 年：部会審議及び報告品目

表 46 初回面談に関わる審査プロセスに要した期間（月）－2004 年 4 月以降の初回面談実施品目－

審査区分/承認年	申請日 ～初回面談前照会事項入手日				初回面談前照会事項入手日 ～初回面談日				初回面談日 ～初回照会事項入手日				初回照会事項入手日 ～回答日 (申請者)			
	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																
2005	3	2.04	1.98	0.94	3	0.43	0.56	0.26	3	0.36	0.36	0.10	3	2.10	2.15	1.25
2006	19	2.40	7.74	17.20	19	0.46	0.51	0.14	21	0.46	0.58	0.51	21	1.84	2.07	1.15
2007	39	2.10	4.97	17.10	39	0.46	0.71	1.86	39	0.59	0.69	0.43	39	2.60	3.44	2.91
合計	61	2.17	5.69	16.63	61	0.46	0.64	1.49	63	0.49	0.64	0.45	63	2.30	2.92	2.47
希少疾病用医薬品 (HIV 薬除く)																
2005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2006	4	2.10	2.38	0.91	4	0.48	0.40	0.28	4	0.41	0.40	0.33	4	1.94	2.26	1.89
2007	6	1.79	1.91	0.88	6	0.44	0.47	0.08	6	0.57	0.56	0.34	6	3.24	3.06	0.98
合計	10	1.97	2.10	0.87	10	0.46	0.44	0.18	10	0.49	0.50	0.33	10	2.81	2.74	1.38
希少疾病用以外の優先審査																
2005	4	2.56	2.36	0.75	4	0.44	0.47	0.06	4	0.77	0.76	0.21	4	3.20	3.75	2.44
2006	4	1.40	1.96	1.23	4	0.53	0.53	0.08	4	0.72	0.85	0.48	4	1.53	1.68	0.68
2007	8	1.59	2.23	1.53	8	0.44	0.48	0.07	9	1.15	1.04	0.55	8	1.76	2.04	1.64
合計	16	1.59	2.20	1.24	16	0.46	0.49	0.07	17	0.82	0.93	0.47	16	1.76	2.38	1.80
迅速処理品目																
2005	1	0.82	0.82	-	1	0.23	0.23	-	1	0.20	0.20	-	1	0.95	0.95	-
2006	9	1.48	1.91	0.89	9	0.49	0.51	0.13	9	0.46	0.53	0.33	9	2.89	3.20	1.85
2007	4	1.95	1.88	0.78	4	0.46	0.49	0.09	4	0.30	0.29	0.07	4	1.61	1.55	1.01
合計	14	1.54	1.82	0.84	14	0.46	0.49	0.13	14	0.36	0.43	0.29	14	2.04	2.57	1.77
HIV 薬 (希少疾病用医薬品)																
2005	2	-5.29	-5.29	0	2	0.43	0.43	0	2	0.36	0.36	0	2	1.38	1.38	0
2006	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2007	1	-6.21	-6.21	-	1	0.43	0.43	-	1	0.72	0.72	-	1	1.45	1.45	-
合計	3	-5.29	-5.60	0.53	3	0.43	0.43	0	3	0.36	0.48	0.21	3	1.38	1.40	0.04
合計																
2005	10	1.68	0.56	3.18	10	0.43	0.46	0.16	10	0.41	0.50	0.26	10	1.76	2.52	1.90
2006	36	1.94	5.05	12.69	36	0.46	0.50	0.15	38	0.46	0.58	0.45	38	1.86	2.32	1.43
2007	58	2.07	3.87	14.11	58	0.46	0.64	1.52	59	0.59	0.70	0.45	58	2.50	3.04	2.56
合計	104	2.05	3.96	12.93	104	0.46	0.57	1.14	107	0.49	0.64	0.44	106	2.14	2.73	2.17

注 1. 2005-2007 年部会審議及び報告品目のうち 2004 年 4 月以降に初回面談が行われた品目

表 47 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（月）－2004 年 4 月以降の審査報告書（1）作成品目－

照会事項回答日 ～追加照会事項入手日	全項目まとめた追加照会				申請モジュール毎の追加照会											
					CMC				前臨床試験				臨床試験			
	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																
2005	8	6.4	6.9	4.8	6	8.8	9.3	6.9	7	6.5	9.5	6.5	10	8.1	9.3	4.9
2006	11	2.9	2.8	1.8	13	15.0	14.0	9.0	20	11.3	13.1	10.2	22	10.0	11.1	7.2
2007	12	5.7	8.7	9.1	24	11.9	13.1	11.1	30	4.4	8.4	9.1	35	7.6	8.7	7.0
合計	31	3.6	6.2	6.6	43	11.1	12.8	9.9	57	6.8	10.2	9.4	67	7.7	9.5	6.8
希少疾病用医薬品（HIV 除く）																
2005	2	1.2	1.2	1.0	4	8.2	6.5	4.4	4	9.9	8.5	4.0	3	8.4	7.8	4.1
2006	1	0.2	0.2	-	5	1.9	3.2	2.7	3	2.9	2.9	0.5	6	3.0	3.4	2.4
2007	2	2.1	2.1	0.9	3	3.1	10.4	15.0	5	7.1	13.4	13.5	6	4.4	11.5	13.3
合計	5	1.4	1.3	1.0	12	3.8	6.1	7.6	12	5.5	9.1	9.4	15	4.0	7.5	9.0
希少疾病用以外の優先審査																
2005	2	0.7	0.7	0.3	0	-	-	-	0	-	-	-	1	5.7	5.7	-
2006	1	3.6	3.6	-	1	0.9	0.9	-	1	0.9	0.9	-	2	4.0	4.0	4.6
2007	1	2.5	2.5	-	3	3.5	4.1	3.3	3	4.4	5.4	2.7	4	4.4	4.7	3.0
合計	4	1.7	1.9	1.5	4	2.3	3.3	3.1	4	3.9	4.2	3.1	7	4.6	4.7	2.9
迅速処理品目																
2005	3	7.3	7.5	5.7	3	5.1	5.1	3.3	4	4.3	9.4	12.7	4	3.1	3.4	1.6
2006	6	3.8	4.5	3.2	1	0.5	0.5	-	1	3.0	3.0	-	2	6.5	6.5	3.8
2007	3	0.9	1.0	0.3	2	14.4	14.4	19.6	3	5.2	11.3	13.1	6	2.9	9.7	12.6
合計	12	3.0	4.4	4.0	6	3.4	7.4	10.7	8	4.3	9.3	11.2	12	3.5	7.0	9.1
HIV 薬（希少疾病用医薬品）																
2005	0	-	-	-	2	0.7	0.7	0.0	1	0.7	0.7	-	2	0.7	0.7	0.0
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	1	0.2	0.2	-	1	1.7	1.7	-	1	0.6	0.6	-
合計	0	-	-	-	3	0.7	0.5	0.3	2	1.2	1.2	0.7	3	0.7	0.7	0.1
合計																
2005	15	3.6	5.4	4.9	15	6.5	6.6	5.6	16	5.8	8.7	7.5	20	5.8	6.8	4.8
2006	19	3.0	3.3	2.4	20	7.6	10.0	9.3	25	6.5	11.0	10.1	32	6.8	8.9	6.9
2007	18	3.2	6.4	8.1	33	7.9	11.7	11.2	42	4.5	8.8	9.5	52	4.6	8.6	8.4
合計	52	3.2	5.0	5.7	68	7.6	10.1	9.8	83	6.1	9.4	9.3	104	5.9	8.4	7.4

注 1. 2005-2007 年部会審議及び報告品目のうち 2004 年 4 月以降に審査報告 (1) が作成された品目

4.3.3. 新医薬品の「審査遅延」

本項では、新医薬品の「審査遅延」の状況について、承認取得企業の認識として「審査遅延品目」を定量的に集計した。「審査遅延」の定義は「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」とした。なお、「審査遅延」は承認取得企業の主観的な見解に基づいており、審査当局の見解は考慮されていない。しかし、期間集計では示されない企業側の承認審査に対する認識を定量的に観察できる指標と考えられる。

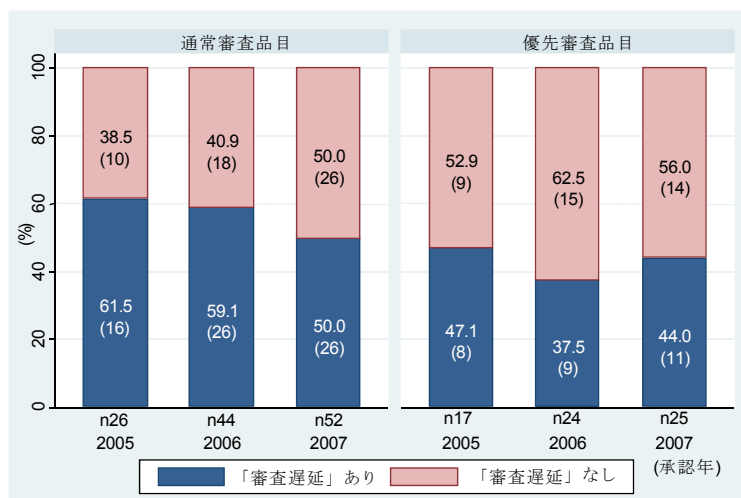
図 80 は、2005 年から 2007 年承認品目の「審査遅延」の有無について示している。2007 年承認品目では、企業が「審査遅延あり」と判断した品目が 77 品目中 37 品目（48.1%）と約半数を占めていた。そのうち通常審査品目では 52 品目中 26 品目（50.0%）、優先審査品目は 25 品目中 11 品目（44.0%）であった。2005 年、2006 年と比べて「審査遅延」品目の割合はやや低下しているものの、遅滞なく承認審査が行われていたとは必ずしもいえない。

図 81 は、「審査遅延あり」と判断された品目について、遅延が生じる審査プロセスについて示している。審査遅延が生じるプロセスは、初回面談後の企業側の照会事項の回答日から審査側の追加照会事項が生じるまでの期間となる割合が高かった。

表 48 は、2007 年承認品目について審査分野別の「審査遅延品目」の割合を示している。第 2 分野（72.7%）、6 分野の 1（85.7%）、6 分野の 2（71.4%）において「審査遅延あり」と判断された品目の割合が高かった。一方、第 3 分野（22.2%）、第 4 分野（27.3%）、第 5 分野（33.3%）、抗悪分野（37.5%）では「審査遅延あり」と判断された品目の割合が低く、承認審査の進捗に対する企業の認識は、審査担当分野毎に大きく異なっていた。

各審査分野の承認審査の進捗は、特定薬効領域における申請品目の集中、申請品目の審査資料の内容・質、医薬品の科学的な薬効評価の困難性の違い等によって異なると考えられる。しかし、審査プロセスや審査方針など、審査体制の違いによって審査遅延が生じているのであれば、すべての審査担当分野で遅滞なく承認審査が進捗する体制整備が求められる。

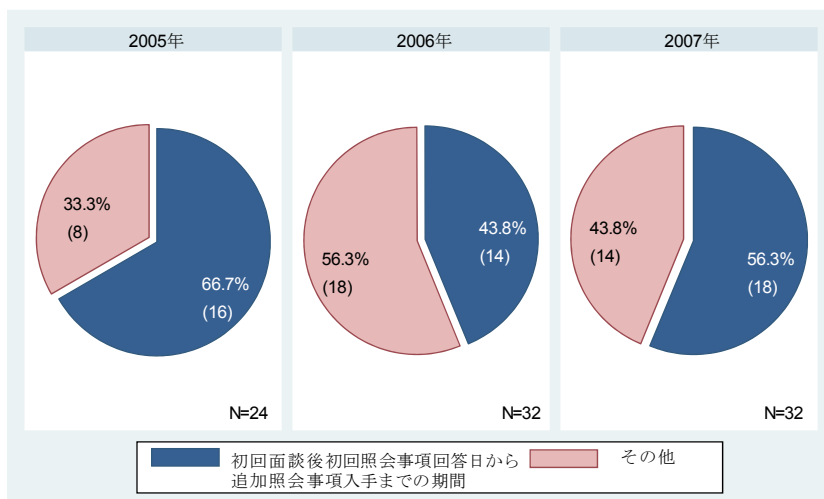
図 80 「審査遅延」の有無（企業の主観的判断）



注1. 2005-2007年部会審議及び報告品目

注2. 「審査遅延」の定義：過去の申請と比べて明らかに審査遅延している品目（承認取得企業の主観的判断）。

図 81 「審査遅延」が生じる審査プロセス（「審査遅延あり」と判断された品目）



注1. 2005-2007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」の定義：過去の申請と比べて明らかに審査遅延している品目（承認取得企業の主観的判断）

表 48 審査分野別にみた「審査遅延」の有無（2007年承認品目）

審査分野	N	「遅延なし」		「遅延あり」	
		n	%	n	%
第1分野	9	5	55.6%	4	44.4%
第2分野	11	3	27.3%	8	72.7%
第3分野	9	7	77.8%	2	22.2%
第4分野	11	8	72.7%	3	27.3%
第5分野	9	6	66.7%	3	33.3%
抗悪分野	8	5	62.5%	3	37.5%
エイズ医薬品分野	2	1	50.0%	1	50.0%
生物製剤分野	1	1	100%	0	0%
放射性医薬品分野	1	1	100%	0	0%
体内診断薬分野	2	0	0%	2	100%
第6分野の1	7	1	14.3%	6	85.7%
第6分野の2	7	2	28.6%	5	71.4%
合計	77	40	51.9%	37	48.1%

注1. 調査回答時（2008年1月）の審査分野として情報を収集した。

4.4. 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

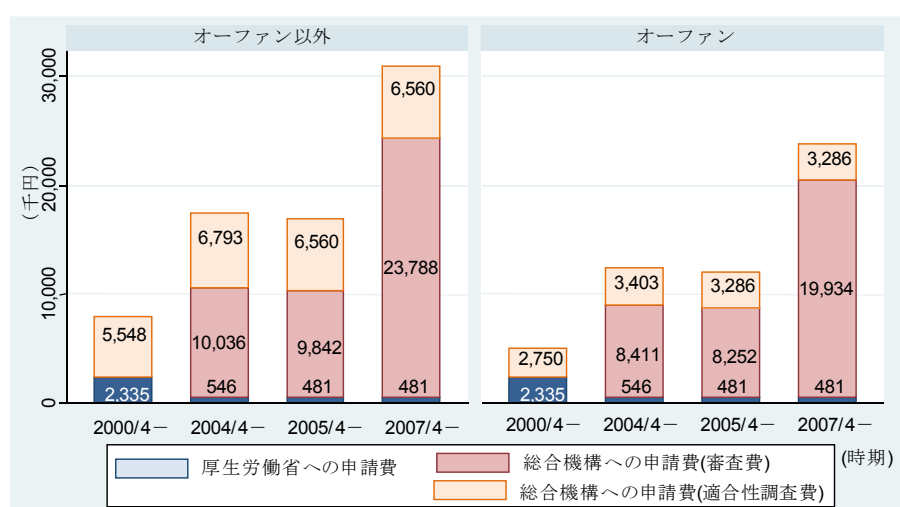
2006年と2007年承認品目の申請企業に対するアンケート調査では、申請者の立場からみた総合機構に対する承認審査パフォーマンス（治験相談、治験届等の対応を含む）と申請者のパフォーマンス（申請資料の質、当局との対応のあり方等）の自己評価に関する設問を設けた。

図82は、国内新規申請となる新有効成分含有医薬品等（オーファン以外）の申請手数料を示しているが、2000年に1品目あたり約800万円であった申請手数料は、2004年の総合機構設立時には約2倍の約1,700万円、2007年4月には約3,000万円と4倍にまで増額された。また治験相談においても、2007年4月に相談手数料が大幅に増額されており、申請者側からみれば手数料増額に見合う審査パフォーマンスの向上が望まれている。

さらに、総合機構における承認審査に関連した収入について、収入区分毎の年次推移をみると（図83）、「手数料収入」が全体の収入に占める割合が最も高く、2007年度には6,215百万円と2004年以降著しく増加していた。次いで「拠出金収入」が1,200百万円を推移していた。「運営交付金」は総合機構設立以降、減少する傾向にあり、今後「手数料収入」の全体に占める割合が高まることが予想される。

申請手数料や治験相談費用の増額は、企業が審査官等の増員に伴う承認審査業務に要する費用の一部を負担するという米国同様の仕組みに基づくものである。その結果として、総合機構における承認審査の質向上や審査期間の短縮が求められることはいうまでもない。

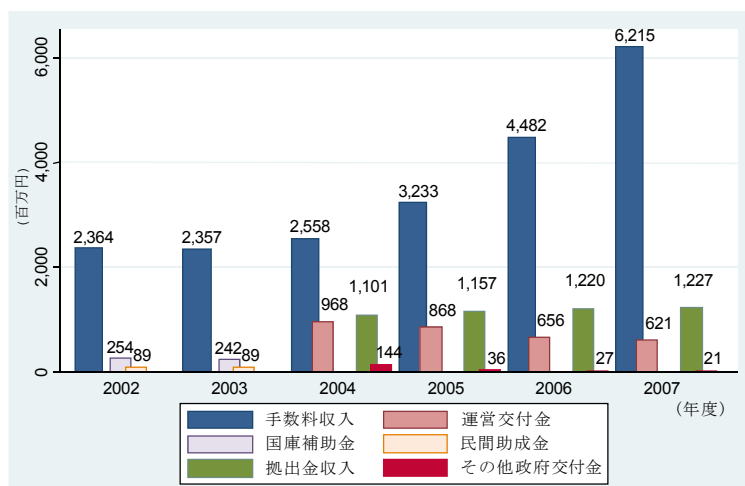
図82 新規申請品目の承認申請手数料
—その1（新有効成分含有医薬品/新投与経路/新医療用配合剤）—



注1. 総合機構「業務報告書」、医薬品製造指針等をもとに作成、注2. 手数料区分のうち「新規承認」「その1（新有効成分/新投与経路/新医療用配合剤）」の手数料について示した。

注3. 治験相談手数料は別途算定される。

図 83 総合機構における収入内訳（「審査等」細目）

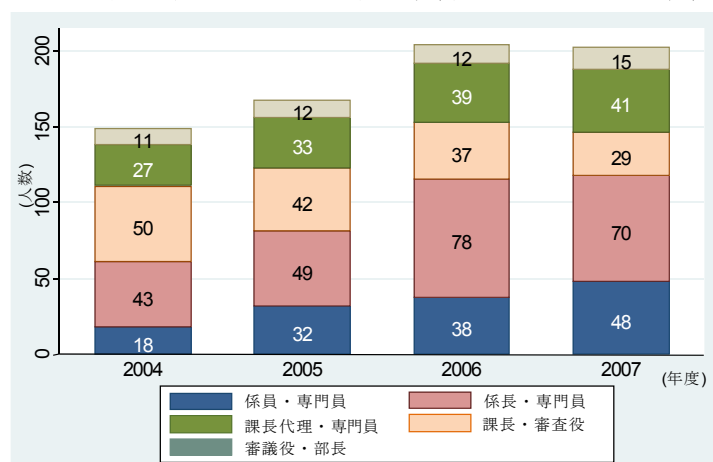


注1. 総合機構の決済報告書（収入の項「審査等」区分）を元に作成

また、2004 年以降、審査人員は年々増加傾向にあるが、審査官の増員直後に審査パフォーマンスが向上するとは言い難い。図 84 は、2004 年度から 2007 年度の総合機構の事務・技術系職員について、各職級の人員数と構成比を示している。2007 年度の人員数は約 200 人であり、「係員・専門員」、「係長・専門員」の比率は全体の 5 割を超えるまでに高まっていた（118 人）。審査官の増員に伴う審査体制の充実が期待される一方で、同時に審査官の質向上、審査手順の標準化につながる施策等、パフォーマンスの向上が期待できる施策の検討が求められている。

なお、提示したデータは 2008 年 4 月 1 日以降に採用された人員数は含まれていない。総合機構では大幅な人員が増員される計画となっており、審査官の職務経験年数、職級等からみた人員構成は、今後も劇的に変化していくことが予想される。

図 84 総合機構の職級別構成人員数（事務・技術職員）



注1. 総合機構「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員等への報酬・給与等について」より作成、注2. 事務・技術職員、職位は集計グループの代表的職位
注3. 2008年4月1日以降の採用分は含まれていない。

表 49 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。2007 年の総合機構に対する審査パフォーマンスの平均点数は 61.4 点（中央値 60.0 点）であり、申請者としてのパフォーマンスの自己評価点数は 66.6 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の差は 5.2 点であった。2006 年承認取得企業の結果と比べてみると、総合機構に対する評価は高くなっており（3.5 点）、総合機構の承認審査パフォーマンスは若干向上していた。

図 85、図 86 は、審査パフォーマンスの評価点数を、優（80 点以上）良（65-79 点）可（50-64 点）不可（49 点以下）の 4 段階として示している。2007 年の総合機構に対する評価を「不可（49 点以下）」とした申請者は 45 社中 1 社（2.2%）、申請者の自己評価に対しても 45 社中 1 社（2.2%）であった。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、45 社中 2 社（4.4%）と少なく、申請者の自己評価では 45 社中 7 社（15.6%）であった。2006 年承認取得企業の結果と比べても大きな違いはなく、未だ総合機構と申請者双方において取り組むべき課題が少なくないことが推察される。

なお、2 年という短期間の集計では、時期によるパフォーマンスの変化を正確に捉えることは困難であり、継続的な調査による点数変化に興味もたれる。承認審査の迅速化が進展し、企業側の総合機構に対する評価と企業自身のパフォーマンスの評価の向上が望まれる。

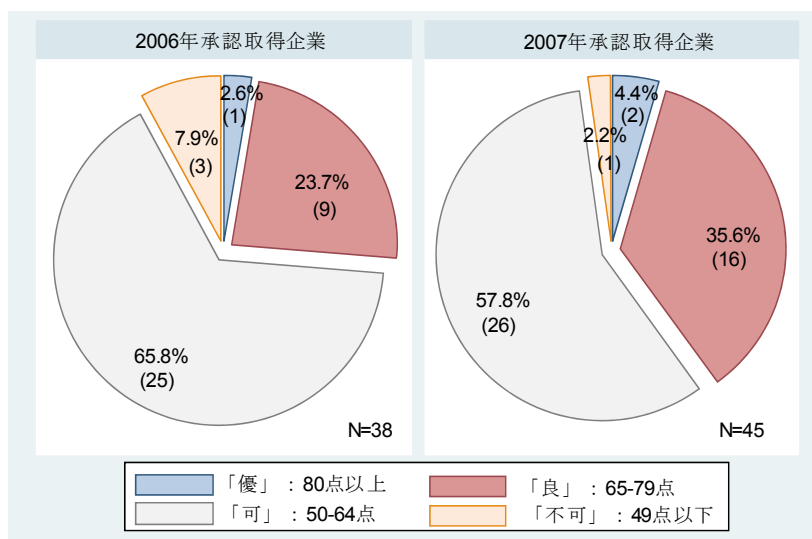
表 49 総合機構の評価点数と企業側の自己評価点数

	2006 年承認取得企業				2007 年承認取得企業			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
総合機構評価点数	38	60.0	57.9	8.6	45	60.0	61.4	10.2
企業の自己評価点数	37	70.0	66.8	10.6	45	70.0	66.6	9.4
企業の自己評価点数 -総合機構評価点数	37	5.0	8.6	11.1	45	5.0	5.3	12.5

注 1. 総合機構に対する評価点数：治験相談、治験届等の対応を含む承認審査パフォーマンスに関する点数、申請者の自己評価点数：申請資料の質、当局との対応のあり方等を含む全体の審査パフォーマンスの自己評価点数

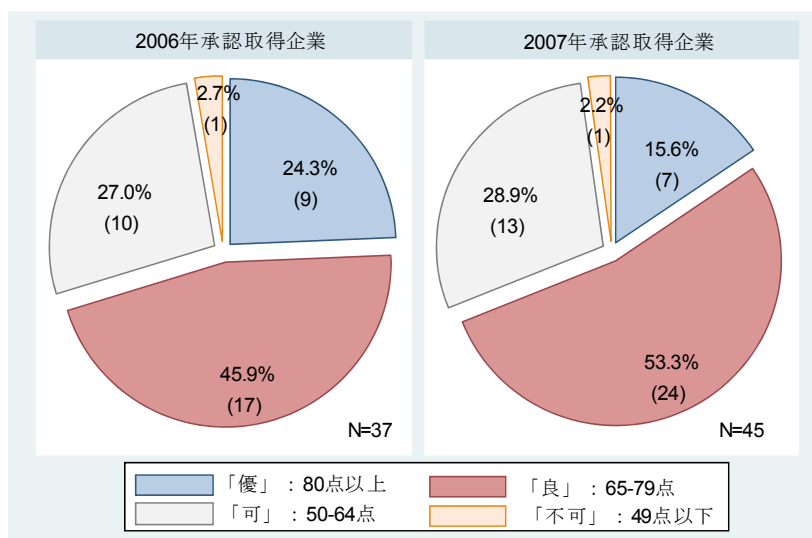
注 2. 申請企業の立場からみた評価であり、規制当局側の認識は含まれていない。

図 85 総合機構に対する承認審査パフォーマンスの評価点数（企業側の判断）



注1. 承認取得企業の主観的判断に基づく総合機構の審査パフォーマンスの総合評価

図 86 企業の承認審査パフォーマンスに対する自己評価点数



注1. 承認取得企業の主観的判断に基づく審査パフォーマンスの自己評価

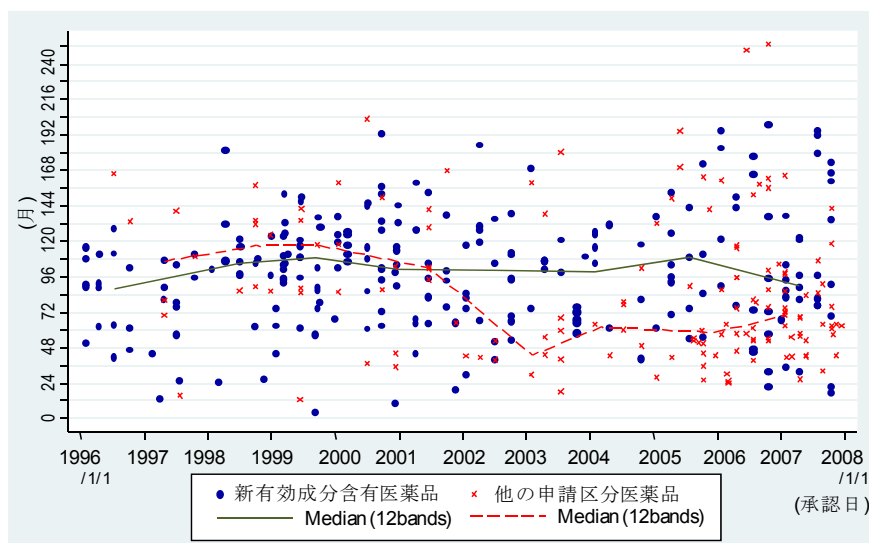
第5章 新医薬品の国内開発期間（臨床開発期間と承認審査期間の合計）

5.1. 開発期間（臨床開発期間と承認審査期間の合計）

新医薬品の承認日と国内開発期間（通常は phase1 の治験届出日から承認日）との関係を図 87 に示した。新医薬品の国内開発期間は 1 年未満から 15 年以上となる品目まで大きくばらついていて、中央値の推移（median bands）をみると、新有効成分含有医薬品では過去 10 年にわたって 8～9 年を推移しており、特徴的な変化はみられなかった。一方、他の申請区分医薬品では 2001 年以降、期間短縮していた。

新医薬品は、承認目的によって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、新用量医薬品等に区分されており、承認取得に必要なとされる臨床試験数や症例数は異なっている。また、希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目、迅速処理品目、HIV 薬等では、国内の臨床開発・承認審査の迅速化のために制度上の措置が講じられている。図 88、表 50 は、申請区分別にみた 1996 年から 2007 年承認品目の開発期間を示している。新有効成分含有医薬品の開発期間は 100.3 カ月であり、他の申請区分医薬品の開発期間よりも長いといえる。また審査区分による違いをみると（図 89、表 51）、通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品の開発期間は 107.6 カ月であるのに対し、優先審査品目では、希少疾病用医薬品 72.3 カ月、希少疾病以外の優先審査品目 66.7 カ月、HIV 薬 25.8 カ月と審査区分による違いも大きかった。新医薬品の国内開発期間は、個々の承認目的や品目特性等の様々な要因の影響によってばらつきが生じており、国内開発・承認審査の迅速化に向けた制度上の措置が講じられた医薬品では、国内開発期間が短いことが示されていた。

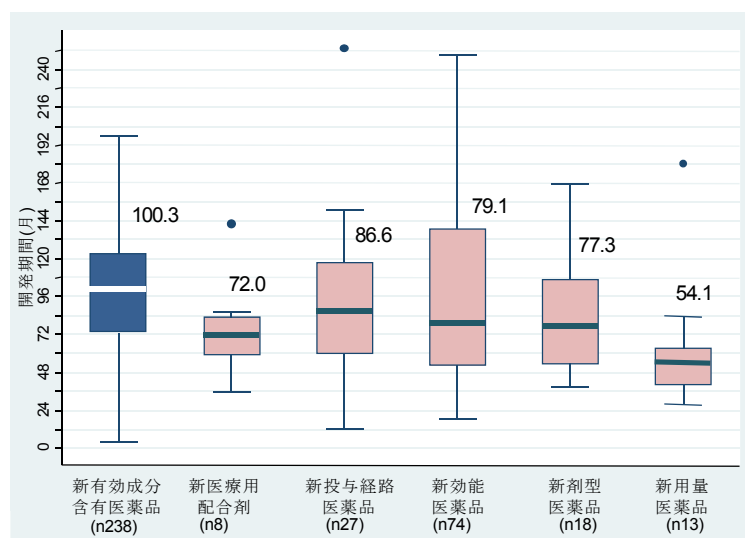
図 87 承認日と開発期間（治験届出日～承認日）の関係



注1.1996-2004年：部会審議品目、2005-2007年：部会審議及び報告品目

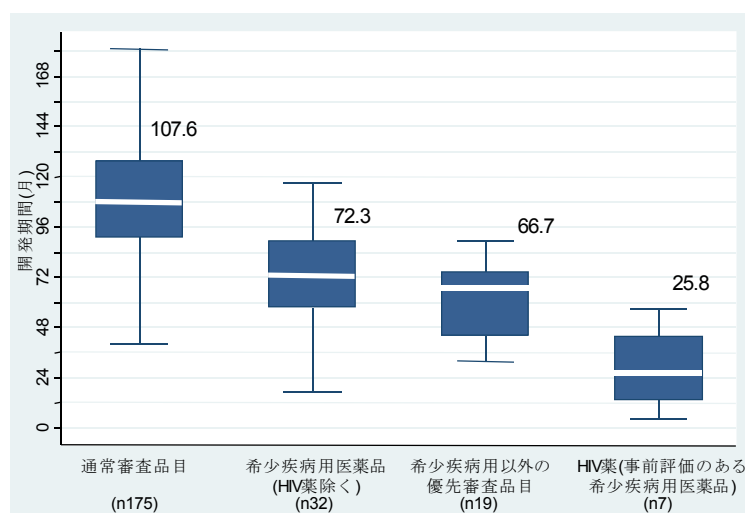
注2.開発期間：治験届出日～承認日（新有効成分含有医薬品は初回治験届出日、他の申請区分医薬品はその申請パッケージの最初の治験届出日）

図 88 申請区分別にみた開発期間（初回治験届出日～承認日）



注1. 1996～2007年新医薬品（96～04年：部会審議品目，05～07年：部会審議及び報告品目）
 注2. 開発期間：初回の治験届出日～承認日

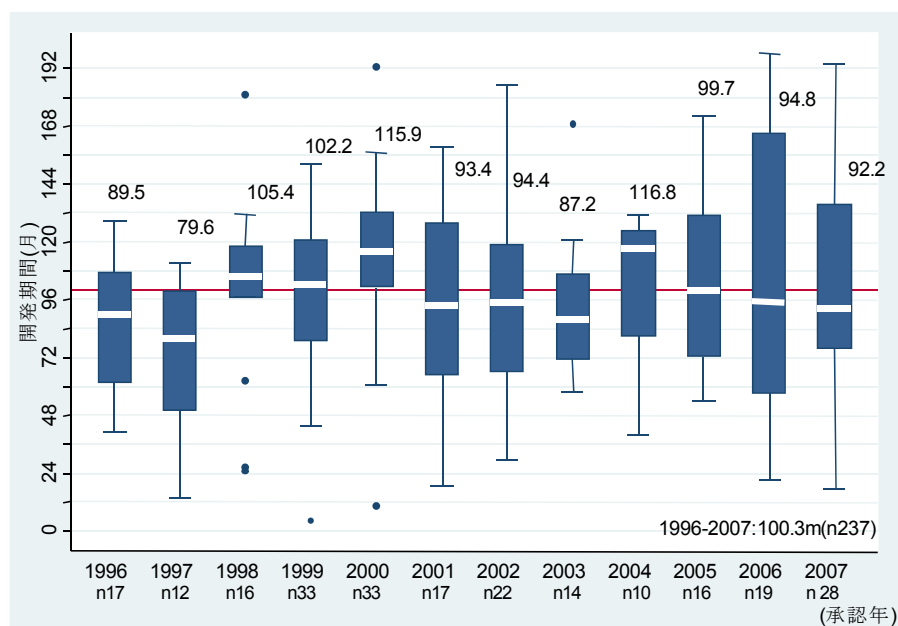
図 89 審査区分別にみた開発期間（新有効成分含有医薬品）



注1. 1996～2007年新有効成分含有医薬品
 注2. 開発期間：初回治験届出日～承認日

図 90 は、新有効成分含有医薬品の開発期間を承認年毎に示している（承認年、申請年毎にみた詳細は表 52、表 53 に示した。）。2007 年承認品目の開発期間は 92.2 カ月であり、2004 年以降は短縮傾向にあった。しかし、審査区分別にみても（図 91）、2006～2007 年の通常審査品目の開発期間は 122.4 カ月とやや長期化していた。また、優先審査品目では 60～70 カ月を推移しており、1998 年以降、特徴的な変化はみられていなかった。2006～2007 年に承認された新有効成分含有医薬品の約 3 分の 1（16/47）は優先審査品目であり、その結果として 2004 年以降の開発期間の短縮傾向が示されていると考えられる。

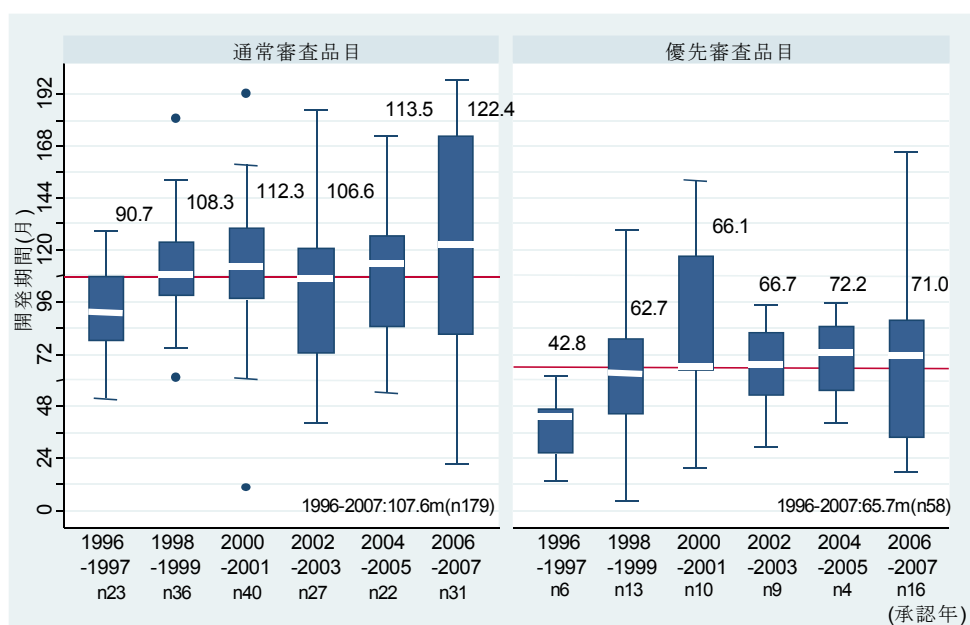
図 90 開発期間の年次推移（新有効成分含有医薬品）－承認年コホート－



注1. 新有効成分含有医薬品

注2. 開発期間：初回治験届出日－承認日

図 91 審査区分別にみた開発期間（新有効成分含有医薬品）－承認年コホート－

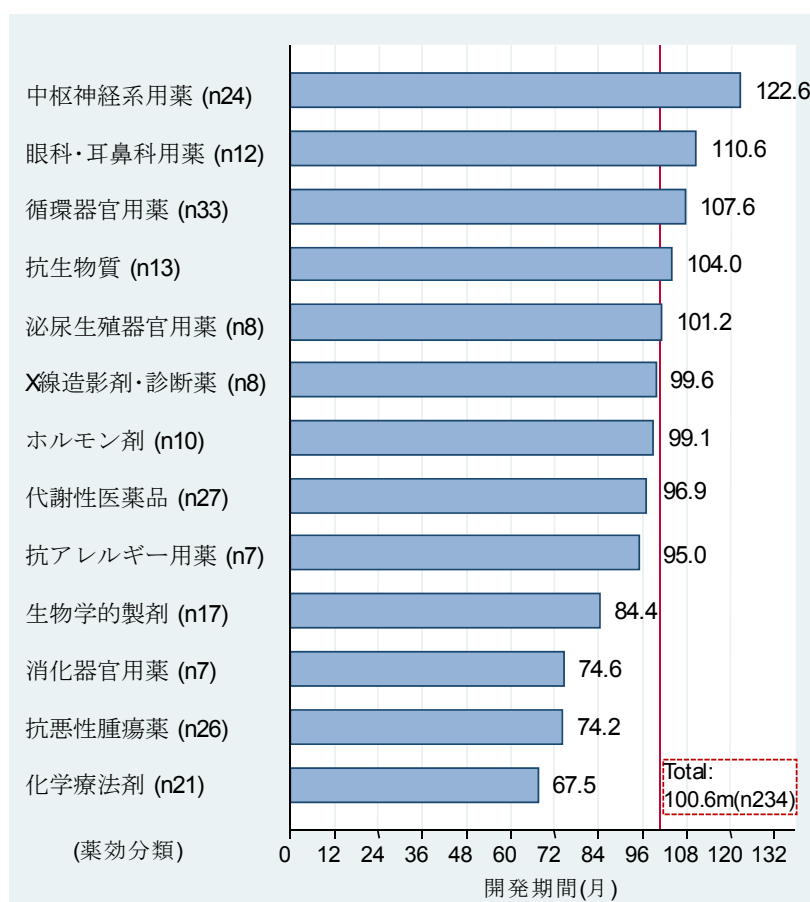


注1. 新有効成分含有医薬品

注2. 開発期間：初回治験届出日－承認日

個々の医薬品の薬効特性も開発期間に影響を及ぼす要因のひとつである。1996 年から 2007 年に承認された新有効成分含有医薬品について、薬効分類別の開発期間を図 92 に示した（詳細は表 54 に示した。）。同分類に 6 品目以上含まれる薬効分類についてみると、開発期間の長い薬効分類は、中枢神経系用薬（122.6 ヶ月）、眼科・耳鼻科用薬（110.6 ヶ月）であった。一方、開発期間の短い分類は、化学療法剤（67.5 ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（74.2 ヶ月）であり、中枢神経系用薬と化学療法剤の差は約 4 年半となる。薬効分類によって開発期間に差が生じる理由として、国内臨床試験の実施困難性、外国臨床成績の利用しやすさ、薬効評価指標の違いによる科学的な評価の困難さ等が挙げられる。

図 92 薬効分類別にみた開発期間（新有効成分含有医薬品）



注1. 1996-2007年新有効成分含有医薬品

注2. 開発期間：初回治験届出日-承認日

注3. 薬務広報に基づく代表的な21薬効分類のうち同分類に6品目以上含まれる分類について示した。

表 50 申請区分別にみた開発期間（初回治験届出日-承認日）

申請区分	n	中央値	平均値	SD
1-新有効成分含有医薬品	238	100.3	99.2	38.7
2-新医療用配合剤	8	72.0	75.6	31.0
3-新投与経路医薬品	27	86.6	89.2	48.3
4-新効能医薬品	74	79.1	93.6	50.5
5-新剤型医薬品	18	77.3	86.7	40.5
6-新用量医薬品	13	54.1	60.0	39.6
7-剤型追加に係る医薬品	3	25.4	30.5	9.9

注 1.1996-2007 年承認品目 (1996-2004 年：部会審議品目、2005-2007 年：部会審議及び報告品目)

表 51 審査区分別にみた開発期間（初回治験届出日～承認日）

審査区分	新医薬品全体				新有効成分含有医薬品				他の申請区分			
	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	280	102.3	103.1	40.3	175	107.6	109.9	33.4	105	79.8	91.6	47.8
希少疾病用 (HIV 除)	49	71.9	75.3	38.2	32	72.3	74.2	35.5	17	62.9	77.3	43.8
希少疾病以外 優先審査	29	66.7	67.4	28.4	19	66.7	64.7	23.3	10	63.0	72.7	37.1
迅速処理	13	57.1	84.2	55.4	4	110.5	117.3	61.6	9	56.9	69.5	48.9
HIV 薬	10	25.2	38.1	44.8	7	25.8	27.9	17.7	3	15.5	61.9	82.9
合計	381	92.4	94.4	42.7	237	100.3	99.2	38.8	144	75.0	86.6	47.6

注 1.1996-2007 年承認品目 (1996-2004 年：部会審議品目、2005-2007 年：部会審議及び報告品目)

表 52 開発期間（初回治験届出日～承認日）の年次推移－承認年コホート－

承認年	通常審査及び優先審査品目				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
新有効成分含有医薬品												
1996	17	89.5	85.3	26.6	14	91.0	92.9	22.4	3	46.3	49.9	10.6
1997	12	79.6	73.4	32.0	9	88.3	88.6	17.6	3	25.8	27.8	15.4
1998	16	105.4	100.2	37.8	13	106.7	114.6	22.7	3	26.4	37.8	21.2
1999	33	102.2	98.8	32.2	23	109.3	111.6	22.6	10	71.0	69.3	32.5
2000	33	115.9	113.1	32.9	29	113.7	111.9	33.0	4	130.4	121.2	36.1
2001	17	93.4	92.9	38.8	11	104.6	114.2	28.6	6	64.2	53.9	19.1
2002	22	94.4	94.8	37.5	15	111.7	107.7	36.4	7	74.6	67.2	23.1
2003	14	87.2	92.4	29.8	12	99.7	96.8	30.0	2	65.7	65.7	1.4
2004	10	116.8	102.7	31.4	9	117.9	109.6	23.7	1	40.2	40.2	-
2005	16	99.7	102.6	36.1	13	108.7	107.8	37.9	3	74.0	80.0	13.5
2006	19	94.8	109.4	58.2	13	136.7	123.0	59.5	6	73.1	80.0	46.7
2007	28	92.2	102.7	49.8	18	121.5	126.8	41.7	10	68.0	59.2	29.9
1996 -2007	237	100.3	99.2	38.8	179	107.6	110.1	34.0	58	65.7	65.5	33.2
他の申請区分医薬品												
1996	2	149.5	149.5	22.9	2	149.5	149.5	22.9	0	-	-	-
1997	5	79.8	83.1	46.9	3	79.8	86.5	20.9	2	78.1	78.1	88.5
1998	7	124.2	115.7	28.4	6	106.7	108.7	23.6	1	157.7	157.7	-
1999	6	102.9	96.6	47.2	5	117.3	113.4	25.9	1	12.6	12.6	-
2000	10	95.2	102.2	56.4	8	110.5	112.7	57.2	2	60.2	60.2	35.9
2001	7	102.7	114.5	34.1	5	129.5	126.8	30.1	2	83.8	83.8	26.8
2002	4	41.9	44.0	5.8	3	41.4	41.1	1.4	1	52.5	52.5	-
2003	10	57.0	79.1	58.0	9	59.1	85.9	57.2	1	18.1	18.1	-
2004	7	63.8	67.6	20.1	5	63.8	64.5	14.8	2	75.6	75.6	37.2
2005	18	53.6	84.8	56.7	13	89.6	101.6	58.4	5	42.6	41.0	9.2
2006	33	78.5	93.2	57.0	27	80.5	94.0	58.2	6	67.8	89.9	56.5
2007	35	63.8	71.4	29.2	27	63.7	67.6	26.5	8	84.8	84.5	36.1
1996 -2007	144	75.0	86.6	47.6	113	79.0	90.4	47.9	31	61.1	72.8	44.5

注 1.1996-2004 年：部会審議品目、2005-2007 年：部会審議及び報告品目

注 2.開発期間：治験届出日-承認日

表 53 開発期間（初回治験届出日～承認日）の年次推移－申請年コホート－

申請年	通常審査及び優先審査品目				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
新有効成分含有医薬品												
1996	20	103.2	100.3	44.9	16	110.2	116.3	33.1	4	34.9	36.4	21.4
1997	20	113.4	111.4	46.0	15	132.0	128.6	36.4	5	74.4	60.1	32
1998	13	103.6	102.7	30.9	8	104.9	108.4	18.6	5	79.0	93.4	45.7
1999	21	113.7	103.3	40.7	13	120.7	120.7	29.9	8	69.7	75.0	41.5
2000	18	89.1	83.9	27.5	12	94.6	89.5	30.2	6	74.7	72.8	18.2
2001	17	69.4	74.8	29.8	13	99.2	85.1	24.3	4	41.2	41.6	21.0
2002	21	111.3	101.8	32.3	16	121.1	111.8	29.7	5	66.7	69.9	15.3
2003	11	95.4	105.8	44.5	8	112.3	115.5	48.8	3	74.0	80.0	13.5
2004	16	96.0	114.0	54.0	14	109.2	120.9	53.3	2	65.1	65.1	35.1
2005	13	81.2	79.3	40.8	5	81.2	84.3	41.6	8	77.8	76.1	42.8
2006	8	72.8	76.9	45.3	4	93.7	107.5	40.3	4	49.2	46.3	25.8
2007	1	21.2	21.2	-	0	-	-	-	1	21.2	21.2	-
1996 -2007	179	95.0	96.7	41.4	124	107.3	110.2	37.1	55	66.7	66.4	33.9
他の申請区分医薬品												
1996	6	98.2	92.5	42.5	5	109.9	107.9	21.9	1	15.5	15.5	-
1997	7	149.7	137.5	42.1	6	133.5	134.2	45.1	1	157.7	157.7	-
1998	4	76.4	73.7	58.6	2	123.7	123.7	8.2	2	23.7	23.7	15.8
1999	6	89.8	88.6	47.2	5	94.1	89.2	52.8	1	85.6	85.6	-
2000	5	102.7	116.5	56.3	4	121.4	120.0	64.4	1	102.7	102.7	-
2001	13	59.2	69.2	39.1	11	59.2	71.2	42.5	2	58.7	58.7	8.7
2002	9	63.8	93.2	52.1	9	63.8	93.2	52.1	0	-	-	-
2003	20	78.1	86.7	44.6	16	83.2	95.5	43.4	4	45.3	51.6	33.5
2004	27	57.5	81.6	57.8	20	60.2	85.7	61.6	7	51.1	69.8	47.2
2005	23	63.7	67.6	31.3	16	67.1	70.1	34.7	7	62.9	61.7	22.9
2006	13	62.7	75.7	41.7	9	60.8	58.0	22.0	4	130.3	115.4	51.3
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
1996 -2007	133	70.4	83.8	47.5	103	75.2	87.6	48.2	30	57.0	70.5	43.4

注 1. 1996-2007 年承認品目（1996-2004 年：部会報告品目、2005-2007 年：部会審議及び報告品目）

注 2. 開発期間：治験届出日-承認日

表 54 薬効分類別にみた開発期間

薬効分類	通常審査及び優先審査品目				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
新有効成分含有医薬品												
1. 中枢神経系用薬	24	122.6	129.1	33.4	20	122.6	132.9	33.3	4	108.0	110.4	30.8
2. 解熱鎮痛消炎薬	2	100.5	100.5	61.7	2	100.5	100.5	61.7	0	-	-	-
3. 末梢神経系用薬	2	119.1	119.1	103.0	1	191.9	191.9	-	1	46.3	46.3	-
4. 眼科・耳鼻科用薬	12	110.6	100.0	30.0	11	115.9	103.2	29.2	1	64.7	64.7	-
5. 抗アレルギー用薬	7	95.0	90.6	30.5	7	95.0	90.6	30.5	0	-	-	-
6. 循環器官用薬	33	107.6	108.6	25.1	30	107.7	109.8	20.9	3	62.7	96.8	59.3
7. 呼吸器官用薬	2	89.1	89.1	11.5	2	89.1	89.1	11.5	0	-	-	-
8. 消化器官用薬	7	74.6	90.4	36.1	5	95.1	99.2	39.9	2	68.2	68.2	9.1
9. 消化性潰瘍薬	2	115.2	115.2	5.5	2	115.2	115.2	5.5	0	-	-	-
10. ホルモン剤	10	99.1	109.3	39.0	8	119.6	113.7	43.0	2	91.7	91.7	2.6
11. 泌尿生殖器官用薬	8	101.2	99.5	38.9	7	121.2	107.4	34.3	1	43.9	43.9	-
12. 外皮用薬	5	128.0	128.0	34.6	5	128.0	128.0	34.6	0	-	-	-
13. 代謝性医薬品	27	96.9	104.0	33.8	22	103.5	110.4	33.1	5	86.3	75.6	20.2
14. 抗悪性腫瘍薬	26	74.2	78.7	37.9	12	105.9	105.7	34.3	14	64.2	55.6	22.7
15. 放射性医薬品	4	119.8	127.5	38.4	4	119.8	127.5	38.4	0	-	-	-
16. 抗生物質	13	104.0	101.9	28.2	12	105.4	103.6	28.8	1	82.0	82.0	-
17. 化学療法剤	21	67.5	70.7	48.9	10	103.9	104.1	48.6	11	43.6	40.4	23.3
18. 生物学的製剤	17	84.4	83.4	42.1	8	92.0	87.8	45.7	9	71.9	79.6	41.0
19. 駆虫薬	1	52.9	52.9	-	0	-	-	-	1	52.9	52.9	-
20. X線造影剤・診断薬	8	99.6	104.3	28.4	8	99.6	104.3	28.4	0	-	-	-
21. その他	3	125.7	118.6	22.5	3	125.7	118.6	22.5	0	-	-	-
合計	234	100.6	99.8	38.6	179	107.6	110.1	34.0	55	66.7	66.5	33.7
他の申請区分医薬品												
1. 中枢神経系用薬	6	101.2	112.4	63.9	6	101.2	112.4	63.9	0	-	-	-
2. 解熱鎮痛消炎薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
3. 末梢神経系用薬	4	74.2	73.1	26.7	0	-	-	-	4	74.2	73.1	26.7
4. 眼科・耳鼻科用薬	5	68.1	79.2	45.3	5	68.1	79.2	45.3	0	-	-	-
5. 抗アレルギー用薬	7	84.9	94.9	38.8	7	84.9	94.9	38.8	0	-	-	-
6. 循環器官用薬	9	118.5	121.8	32.0	7	134.4	129.4	29.6	2	95.2	95.2	33.0
7. 呼吸器官用薬	7	68.7	80.9	52.2	7	68.7	80.9	52.2	0	-	-	-
8. 消化器官用薬	10	80.3	74.7	30.4	8	80.3	75.8	31.0	2	70.1	70.1	39.1
9. 消化性潰瘍薬	3	249.3	227.7	41.1	3	249.3	227.7	41.1	0	-	-	-
10. ホルモン剤	10	103.6	101.8	46.4	8	103.6	102.0	48.1	2	100.9	100.9	56.2
11. 泌尿生殖器官用薬	4	75.7	83.9	42.0	4	75.7	83.9	42.0	0	-	-	-
12. 外皮用薬	4	91.2	81.7	28.6	4	91.2	81.7	28.6	0	-	-	-
13. 代謝性医薬品	19	63.8	79.4	42.1	15	63.8	78.1	42.7	4	75.6	84.3	45.5
14. 抗悪性腫瘍薬	14	63.2	82.6	50.7	11	70.4	94.9	50.1	3	41.4	37.5	17.7
15. 放射性医薬品	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
16. 抗生物質	8	72.3	83.4	46.3	6	70.6	76.8	40.2	2	103.5	103.5	76.7
17. 化学療法剤	14	55.4	59.5	39.0	8	70.5	67.4	21.5	6	27.9	48.9	55.4
18. 生物学的製剤	6	77.2	94.3	50.4	2	114.7	114.7	49.4	4	69.7	84.1	54.8
19. 駆虫薬	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
20. X線造影剤・診断薬	4	96.7	87.5	33.8	4	96.7	87.5	33.8	0	-	-	-
21. その他	7	52.4	53.0	17.8	7	52.4	53.0	17.8	0	-	-	-
合計	141	75.2	86.9	47.9	112	79.4	90.5	48.1	29	61.1	72.8	45.4

注 1. 1996-2007 年承認品目（1996-2004 年：部会審議品目, 2005-2007 年：部会審議及び報告品目）

注 2. 薬効分類は薬務広報等で用いられる代表的な 21 区分とした。

5.2. 臨床開発期間と承認審査期間

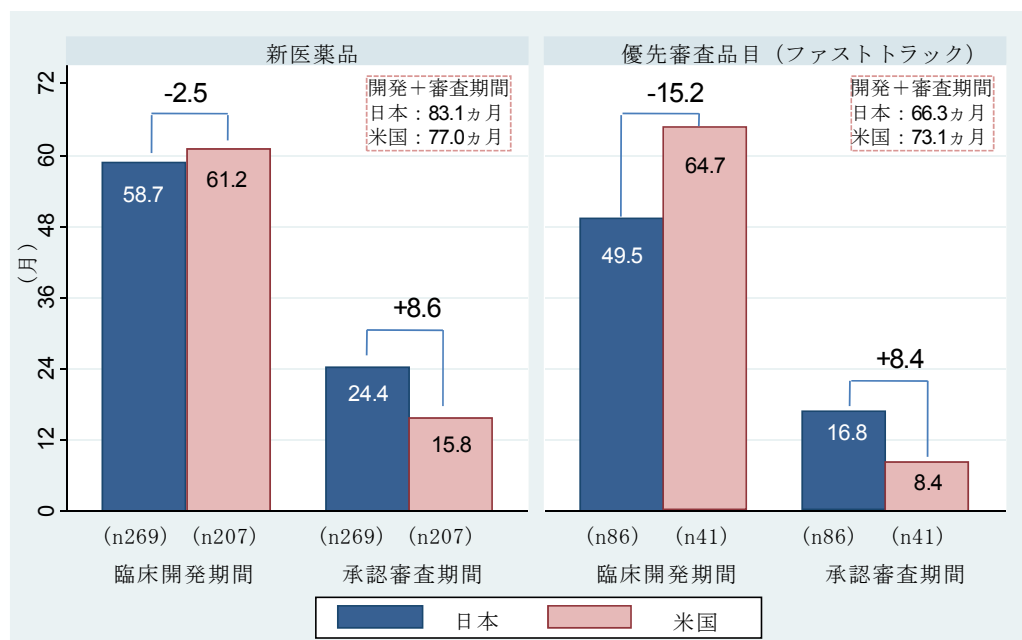
日本と米国の臨床開発期間と承認審査期間の平均値を図 93 に示した。米国の開発期間は公表情報 [9] に基づいており、集計対象は 1998 年から 2007 年承認品目のうち、1992 年以降に臨床試験が開始された品目とした。

新医薬品全体の国内臨床開発期間は 58.7 カ月であるのに対し、米国は 61.2 カ月とその差は僅かであった (2.5 カ月)。一方、国内承認審査期間は 24.4 カ月であるのに対し、米国では 15.8 カ月と日本と比べて 8.6 カ月短かった。

優先審査品目 (米国では全ファストトラック品目) についてみると、米国の臨床開発期間は 64.7 カ月であるのに対し、日本は 49.5 カ月と米国に比べて 15.2 カ月短かった。日本の優先審査品目は、国内で収集される症例数が少なく既に米国で承認されている品目も多い。日米の期間差は申請パッケージの違いによって生じていることが推察される。一方、優先審査品目の承認審査期間は、日本 16.8 カ月、米国 8.4 カ月であり、日米差は 8.4 カ月であった。

新医薬品の国内臨床開発期間と承認審査期間を合わせた全体の開発期間は 83.1 カ月であった。米国の開発期間は 77.0 カ月であり、日本と比べて 6.1 カ月短かった。一方、優先審査品目では、日本 66.3 カ月、米国 73.1 カ月と日本のほうが 6.8 カ月短かった。

図 93 日本と米国の臨床開発期間と承認審査期間



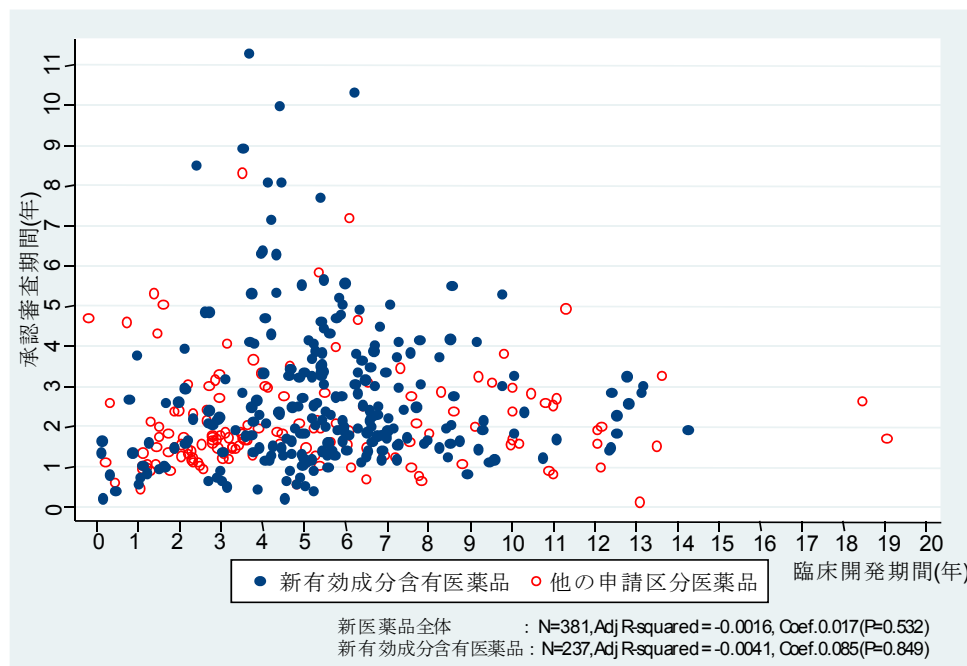
注1. 平均値、注2. 米国データは公表情報 (Tafts Impact Report, 10 (5). 2008)、国内データは承認取得企業に対するアンケート調査に基づく。注3. 1998年から2007年承認品目のうち1992年以降に臨床開発が開始 (米国: Clinical testing/日本: 治験届出日) された品目。注4. 優先審査品目: 日本の迅速審査品目は優先審査品目に含めた。米国はすべてのファストトラック品目。

図 94 は、1996 年から 2007 年承認品目について、臨床開発期間（治験届出日から承認申請日）と承認審査期間（承認申請日から承認日）の関係を示している。単純な散布図としてみる限り、新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間との間には相関関係がなく、因果関係もないことが示されていた（Adj-squared:-0.0016、Coef:0.0170、P=0.532）。

図 95 は、新有効成分含有医薬品の開発期間を臨床開発期間（治験届出日から承認申請日）と承認審査期間（承認申請日から承認日）に分けて示している。2007 年承認品目の承認審査期間は 21.4 カ月、臨床開発期間は 61.3 カ月であった。新薬開発期間の約 4 分の 3 は臨床開発に要する期間が占めており、開発期間全体のトレンドに及ぼす影響が大きいといえる。過去 10 年の推移としていえば、2000 年以降の承認審査期間は 2000 年以前と比べて短縮していた。また、臨床開発期間は過去 10 年にわたって約 60 ～70 カ月で推移しており、2004 年以降は若干ではあるが期間短縮していた。

一方、審査区分別にみても（図 96、表 55）、いずれの審査区分において臨床開発期間は短縮していなかった。また 2006～2007 年に承認された通常審査品目の開発期間は 79.1 カ月であるのに対し、優先審査品目では 47.8 カ月と約 30 カ月もの差がみられていた。2006～2007 年承認品目の約 3 分の 1 は優先審査品目である。新有効成分含有医薬品全体でみられる 2004 年以降の期間短縮は、優先審査品目の比率が高まっていることで示されていると考えられる。

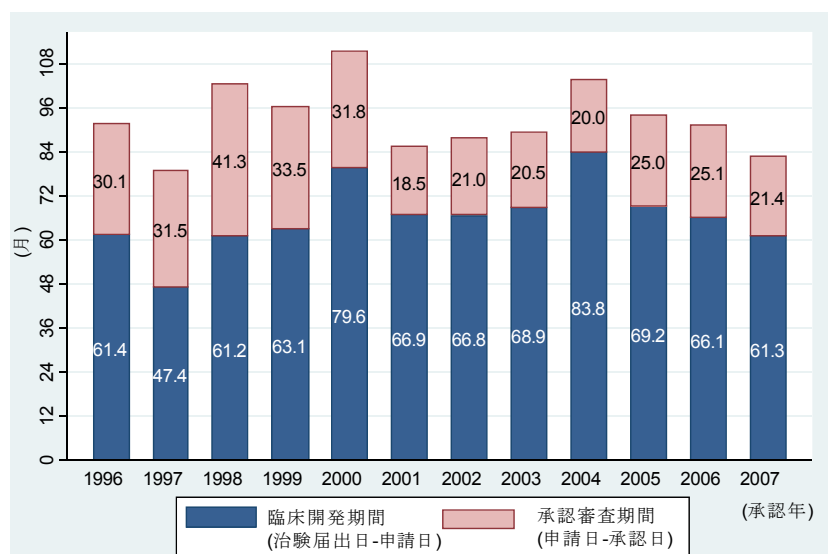
図 94 臨床開発期間と承認審査期間の関係



注1.1996-2007年承認品目（96-04年：部会審議品目、05-07年：部会審議及び報告品目）

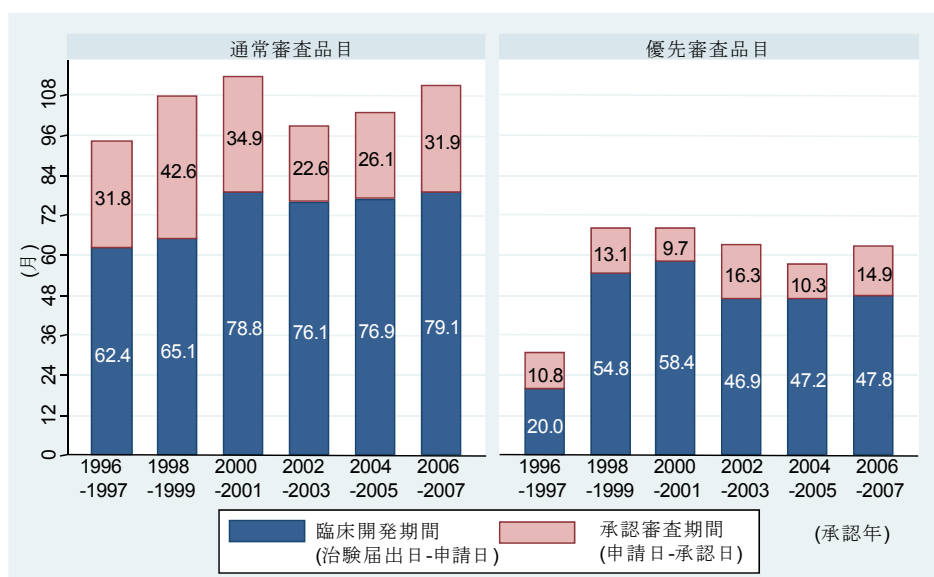
注2.「臨床開発期間」：治験届出日-承認申請日、「承認審査期間」：承認申請日-承認日

図 95 臨床開発期間と承認審査期間（新有効成分含有医薬品）
ー承認年コホートー



注1. 新有効成分含有医薬品、注2. 各期間の中央値を積み上げている。

図 96 審査区分別にみた臨床開発期間と承認審査期間（新有効成分含有医薬品）
ー承認年コホートー



注1. 新有効成分含有医薬品、注2. 各期間の中央値を積み上げている。

表 55 臨床開発期間と承認審査期間（新有効成分含有医薬品）

承認年	開発期間 (治験届出日－承認日)				臨床開発期間 (治験届出日－申請日)				承認審査期間 (申請日－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
通常審査及び優先審査品目												
1996-1997	29	88.3	80.4	29.0	29	48.3	47.7	22.8	37	30.4	29.9	13.8
1998-1999	49	104.1	99.2	33.8	49	62.7	61.3	21.9	57	36.3	40.1	24.1
2000-2001	50	107.0	106.2	36.0	50	77.4	75.3	29.4	62	23.4	31.1	21.4
2002-2003	36	94.4	93.9	34.3	36	66.8	68.0	25.8	39	20.7	26.8	19.7
2004-2005	26	106.7	102.6	33.7	26	70.6	72.1	34.3	36	23.8	25.3	19.2
2006-2007	47	93.6	105.4	52.9	47	62.7	72.3	44.1	58	22.4	32.7	28.2
1996-2007	237	100.3	99.2	38.8	237	65.1	67.0	31.9	289	26.2	31.7	22.6
通常審査品目												
1996-1997	23	90.7	91.2	20.3	23	62.4	54.2	19.6	27	31.8	36.1	9.7
1998-1999	36	108.3	112.7	22.4	36	65.1	66.0	16.6	41	42.6	49.9	20.4
2000-2001	40	112.3	112.6	31.5	40	78.8	77.3	26.7	49	34.9	36.3	20.9
2002-2003	27	106.6	102.9	33.5	27	76.1	73.8	25.9	28	22.6	31.7	20.9
2004-2005	22	113.5	108.5	32.2	22	76.9	76.2	35.3	24	26.1	31.8	19.5
2006-2007	31	122.4	125.2	49.0	31	79.1	85.1	43.2	36	31.9	41.8	31.3
1996-2007	179	107.6	110.1	34.0	179	69.6	72.7	30.1	205	33.2	38.8	22.5
優先審査品目												
1996-1997	6	42.8	38.8	16.9	6	20.0	22.5	16.3	10	10.8	13.2	8.0
1998-1999	13	62.7	62.0	32.5	13	54.8	48.4	29.5	16	13.1	15.0	10.9
2000-2001	10	66.1	80.8	43.0	10	58.4	67.7	39.2	13	9.7	11.7	7.3
2002-2003	9	66.7	66.8	20.0	9	46.9	50.8	17.1	11	16.3	14.4	7.2
2004-2005	4	72.2	70.0	22.7	4	47.2	49.6	16.4	12	10.3	12.3	10.3
2006-2007	16	71.0	67.0	37.1	16	47.8	47.6	35.3	22	14.9	17.7	12.3
1996-2007	58	65.7	65.5	33.2	58	48.0	49.3	31.1	84	12.3	14.5	10.0

注 1. 新有効成分含有医薬品

表 56 臨床開発期間と承認審査期間（1996～2007 年承認品目）

	開発期間（臨床開発＋承認審査）				臨床開発期間				承認審査期間			
	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD	n	中央値	平均値	SD
通常審査及び優先審査品目												
1996	19	90.7	92.1	32.7	19	62.4	58.7	31.3	33	30.1	30.9	15.2
1997	17	79.8	76.3	35.7	17	46.4	44.7	32.2	26	37.5	32.6	15.3
1998	23	106.0	104.9	35.3	23	62.9	63.0	28.9	37	41.3	42.6	17.7
1999	39	102.2	98.4	34.2	39	63.1	62.4	22.8	58	33.5	37.8	27.2
2000	43	113.7	110.5	39.1	43	79.6	77.9	34.6	67	28.3	31.9	20.1
2001	24	97.3	99.2	38.1	24	74.5	77.3	32.0	39	16.8	26.1	21.4
2002	26	83.4	87.0	39.2	26	64.1	62.2	30.9	43	17.7	25.2	19.0
2003	24	73.2	86.9	43.2	24	56.1	62.2	34.9	29	19.1	23.2	17.3
2004	17	81.0	88.3	32.0	17	63.6	64.3	30.8	28	18.3	19.4	18.2
2005	34	87.0	93.2	48.2	34	54.2	65.8	42.7	47	24.0	25.4	13.1
2006	52	83.8	99.1	57.4	52	60.8	69.2	54.3	72	22.8	29.1	20.1
2007	63	76.2	85.3	42.4	63	52.4	59.0	36.2	83	20.0	25.1	20.7
1996 -2007	381	92.4	94.4	42.7	381	62.4	64.9	37.3	562	23.8	29.3	20.4
通常審査品目												
1996	16	96.7	100.0	29.0	16	64.3	64.6	29.9	25	31.5	36.2	12.0
1997	12	84.6	88.1	17.5	12	50.5	48.6	23.6	19	39.9	40.2	9.6
1998	19	106.7	112.8	22.5	19	64.3	65.4	17.5	29	44.0	48.1	14.3
1999	28	109.7	111.9	22.7	28	66.3	66.5	18.0	39	37.9	49.1	25.6
2000	37	113.7	112.1	38.5	37	79.6	77.1	32.8	51	34.9	36.9	19.7
2001	16	116.2	118.1	28.7	16	83.3	90.4	27.7	27	22.8	30.7	20.9
2002	18	107.9	96.6	41.7	18	68.6	68.1	33.9	30	21.0	29.8	20.9
2003	21	75.4	92.2	42.9	21	60.9	65.6	35.4	25	20.5	25.4	17.4
2004	14	92.8	93.5	30.3	14	64.1	66.8	30.4	17	22.1	25.8	20.3
2005	26	106.3	104.7	48.4	26	69.2	75.0	44.0	27	26.1	29.7	13.9
2006	40	91.1	103.4	59.5	40	63.3	70.2	55.8	47	28.6	34.2	21.9
2007	45	76.3	91.3	44.1	45	52.4	61.7	37.3	55	22.4	28.9	22.7
1996 -2007	292	101.8	102.5	41.0	292	65.2	68.8	36.7	391	29.9	34.9	20.8
優先審査品目												
1996	3	46.3	49.9	10.6	3	26.3	27.1	18.0	8	12.2	14.3	11.9
1997	5	25.8	47.9	53.3	5	13.6	35.3	49.4	7	12.2	12.0	4.1
1998	4	44.4	67.8	62.4	4	25.1	51.6	63.7	8	21.5	22.7	14.8
1999	11	67.5	64.1	35.2	11	56.7	52.2	30.6	19	11.5	14.7	11.1
2000	6	101.3	100.9	45.1	6	90.5	82.9	47.5	16	12.2	15.8	10.8
2001	8	64.5	61.4	23.6	8	54.0	51.1	23.2	12	9.0	15.7	19.6
2002	8	63.8	65.3	22.0	8	46.7	49.1	18.7	13	14.3	14.6	5.9
2003	3	64.7	49.9	27.5	3	46.9	38.4	22.8	4	8.2	9.0	7.0
2004	3	49.2	63.8	33.3	3	32.3	52.3	36.2	11	7.8	9.4	7.8
2005	8	47.5	55.6	22.5	8	32.9	36.1	19.0	20	20.7	19.7	9.5
2006	12	73.1	84.9	49.7	12	48.8	66.1	51.0	25	17.0	19.6	11.4
2007	18	70.6	70.4	34.3	18	52.1	52.0	33.3	28	14.3	17.7	13.5
1996 -2007	89	64.7	68.1	37.5	89	46.9	52.0	36.5	171	13.7	16.4	11.8

注 1.1996-2004 年：部会審議品目、2005-2007 年：部会審議及び報告品目

5.3. 「開発期間」「臨床開発期間」「承認審査期間」と品目背景因子の関係（回帰モデルによる推計）

新医薬品の開発・承認審査を取り巻く規制環境は、1998 年の新 GCP の完全施行、ICH-E5 に基づく厚生省通知[10]といった国内臨床試験の実施体制や国内臨床成績の必要性に関わる規制上の変化、1997 年の審査センター設立、2004 年の総合機構設立等の医薬品行政組織の変更に至るまで多岐にわたっている。また、医薬品の開発は、承認目的、対象疾患の希少性、同種同効薬の有無、薬効分類などの品目特性に加え、企業の開発戦略や医療上の必要性等、多様な要因が相互に影響を及ぼしあっている。すなわち、新薬開発に要する期間は個々の品目特性や開発品目を取り巻く規制環境、企業の開発戦略などの要因の影響を受けて示される、いわば最終的な結果として捉えることができる。

本項では、「開発期間（臨床開発期間及び承認審査期間）」、「臨床開発期間」、「承認審査期間」を被説明変数（生存時間）とし、説明変数（承認品目の背景因子）とこれらの期間との関係について、複数の背景因子の影響を同時に考慮（コントロール）した Cox 回帰モデルによる推計分析を行った。

推計モデルは、中長期的な期間変化と背景因子の関係を分析するために、分析対象品目を 1996 年から 2007 年に承認された新有効成分含有医薬品とした推計モデル（Model.A）、及び 1997 年の審査センター設立、1998 年の外国臨床成績の利用に係る厚生省通知や新 GCP の完全施行といった国内開発・審査環境が大きく変化してからの近年の状況を分析するために、1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品を対象とした推計モデル（Model.B）とした。

Model.A の説明変数は、この期間を通じて調査データが揃っている「承認時期」、「申請時期」、「国内開発開始時期」、「企業資本」、「過去の同領域の開発経験の有無」、「既承認同種同効薬の有無」、「自社開発品か否か」、「審査区分」、「薬効分類」を選択した。

表 57 は、Model.A の説明変数として選択した被説明変数（背景因子）間の相関関係を示している。期間変化をみる変数（「承認時期」、「申請時期」、「国内開発開始時期」）において多重共線性がみられることから、別途異なるモデル（Model.A-1～9）として各々に対する推計分析を行った。

Model.B の説明変数は、Model.A の説明変数である「企業資本」、「過去の同領域の開発経験の有無」、「既承認同種同効薬の有無」、「自社開発品か否か」、「審査区分」、「薬効分類」に加えて、「申請時期（総合機構設立前後）」、「治験相談（後期第 2 相終了後相談、申請前相談）の有無」、「外国 phase2/3 試験の利用有無」、「ブリッジング申請の有無」、「承認条件の有無」、「学会・患者団体要望書の有無」、「バイオ医薬品」、「評価添付 phase1～3 試験数」、「同時期の申請品目の有無」を選択した。

表 58 は、これらの変数の相関性を示しているが、「外国臨床成績の利用」、「ブリッジング申請」、「審査区分（優先審査品目）」は、他の説明変数との多重共線性が示唆されることから、別途異なるモデル（Model.B-1～12）として各々に対する推計分析を行っ

た。

なお、「承認審査期間」については、新有効成分含有医薬品以外の新医薬品も含めた推計分析も行った（Model.AC-1～3、Model.BC-1～4）。また、説明変数の多くは 2 項値となるカテゴリー変数であり、ダミー変数として推計モデルに加えた。そのため、得られた推計結果は参照カテゴリーに対する相対リスクとして示されている。

Model.A、Model.B において選択した説明変数の基本統計量は表 59 に示した。

表 57 Model.A において選択した説明変数間の相関関係

説明変数	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
a 1996-2000 年承認	1.00											
b 2004-2007 年承認	<u>-0.46</u>	1.00										
c 1995 年以前の申請	<u>0.62</u>	<u>-0.35</u>	1.00									
d 2000-2003 年申請	<u>-0.44</u>	0.18	<u>-0.36</u>	1.00								
e 2004-2007 年申請	-0.29	<u>0.64</u>	-0.24	-0.26	1.00							
f 1991 年以前の開始	<u>0.45</u>	<u>-0.42</u>	<u>0.60</u>	<u>-0.48</u>	-0.26	1.00						
g 1998 年以降の開始	<u>-0.32</u>	<u>0.50</u>	-0.28	0.14	<u>0.55</u>	<u>-0.41</u>	1.00					
h 外資系企業	0.01	0.11	0.10	-0.13	0.04	0.22	0.00	1.00				
i 同領域の開発経験あり	-0.14	-0.01	-0.13	0.07	0.04	-0.04	0.06	-0.05	1.00			
j 既承認同種同効薬あり	-0.01	-0.04	0.03	0.03	-0.04	0.08	-0.09	0.06	-0.01	1.00		
k 他社からの導入品	-0.06	0.07	0.00	0.00	0.10	0.00	0.14	0.27	-0.15	0.07	1.00	
l 優先審査品目	0.02	0.00	-0.25	0.06	0.09	<u>-0.37</u>	0.29	-0.09	-0.04	-0.29	0.01	1.00

注 1. 分析対象：1996-2007 年に承認された新有効成分含有医薬品

注 2. 各薬効分類との関係については示していない。

注 3. 下線は相関値が 0.3 以上となるもの。

注 4. 各説明変数はカテゴリー変数となるため、ダミー変数化して推計モデルに含めた。

表 58 Model.B において選択した説明変数間の相関関係

説明変数	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r
a 総合機構設立以降の申請	1.00																	
b 後期第2相終了後相談実施	0.08	1.00																
c 申請前相談の実施	-0.10	0.19	1.00															
d 外国 P2/3 試験の利用	0.03	-0.07	0.05	1.00														
e ブリッジング申請	-0.13	0.20	0.08	<u>0.59</u>	1.00													
f 承認条件あり	-0.15	-0.04	0.08	0.14	-0.09	1.00												
g 学会・患者団体要望書あり	<u>0.28</u>	-0.06	0.05	0.11	-0.04	0.11	1.00											
h 希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	-0.06	<u>-0.32</u>	<u>-0.28</u>	0.01	-0.11	<u>0.29</u>	0.08	1.00										
i 希少疾病用以外の 優先審査品目	0.14	-0.11	0.06	0.20	0.09	0.09	0.10	-0.15	1.00									
j 迅速処理品目	0.03	0.10	0.04	-0.05	0.01	-0.05	0.24	-0.08	-0.05	1.00								
k HIV 薬	0.10	-0.14	-0.20	0.18	-0.12	0.18	0.08	-0.09	-0.06	-0.03	1.00							
l バイオ医薬品	0.02	-0.11	-0.01	0.07	-0.03	0.11	-0.02	<u>0.27</u>	-0.06	0.07	-0.08	1.00						
m 評価添付 Phase1-3 試験数	0.00	<u>0.25</u>	0.02	0.21	<u>0.27</u>	-0.18	0.06	<u>-0.25</u>	-0.03	-0.09	0.03	-0.24	1.00					
n 外資系企業	0.19	0.10	-0.04	<u>0.27</u>	0.04	0.14	<u>0.25</u>	0.01	0.06	0.07	0.02	0.16	0.06	1.00				
o 同領域の開発経験あり	0.02	0.13	-0.10	0.14	0.06	0.05	-0.16	-0.09	-0.07	-0.02	0.14	0.13	0.09	-0.04	1.00			
p 同時期の申請品目あり	0.05	-0.03	0.00	0.02	-0.12	0.07	-0.03	-0.07	0.03	0.06	-0.07	0.03	0.06	0.08	0.14	1.00		
q 既承認同種同効薬あり	-0.03	<u>0.28</u>	0.07	0.01	0.19	-0.10	-0.02	<u>-0.29</u>	<u>-0.25</u>	0.10	0.11	-0.10	0.24	-0.05	0.09	-0.12	1.00	
r 他社からの導入品	0.13	-0.08	-0.01	0.08	-0.07	0.15	<u>0.26</u>	0.07	0.00	0.02	0.09	-0.03	-0.05	0.10	<u>-0.29</u>	-0.11	-0.02	1.00

注 1. 分析対象：1998-2007 年新有効成分含有医薬品のうち 1998 年以降に申請された品目、各薬効分類との相関性については示していない。注 2. 下線は相関値が 0.25 以上となるものに示した。注 3. 各説明変数 (m.Phase1-3 評価臨床試験数を除く) はカテゴリー変数となるため、ダミー変数化して推計モデルに含めた。

表 59 Model.A、Model.B の説明変数の基本統計量

説明変数	Model.A : (1996-2007 年新有効成分含有医薬品)			Model.B : (1996-2007 年新有効成分含有医薬品 のうち 1998 年以降に申請された品目)		
	N	平均値	SD	N	平均値	SD
1996-2000 年承認	289	0.33	0.47	169	0.05	0.21
2004-2007 年承認	289	0.33	0.47	169	0.53	0.50
1995 年以前の申請	289	0.24	0.43	-	-	-
2000-2003 年申請	289	0.27	0.45	169	0.47	0.50
2004-2007 年申請	289	0.17	0.38	169	0.30	0.46
1991 年以前の開始	237	0.41	0.49	139	0.14	0.35
1998 年以降の開始	237	0.20	0.40	139	0.34	0.47
外資系企業	289	0.52	0.50	169	0.47	0.50
同領域の開発経験あり	266	0.36	0.48	154	0.43	0.50
既承認同種同効薬あり	278	0.74	0.44	160	0.71	0.46
他社からの導入品	279	0.27	0.44	161	0.27	0.45
優先審査品目	289	0.29	0.45	169	0.39	0.49
薬効分類						
2. 解熱鎮痛消炎薬	286	0.01	0.10	166	0.00	0.00
3. 末梢神経系用薬	286	0.01	0.10	166	0.01	0.11
4. 眼科・耳鼻科用薬	286	0.04	0.20	166	0.03	0.17
5. 抗アレルギー用薬	286	0.03	0.17	166	0.02	0.15
6. 循環器官用薬	286	0.13	0.34	166	0.10	0.30
7. 呼吸器官用薬	286	0.01	0.12	166	0.02	0.13
8. 消化器官用薬	286	0.03	0.17	166	0.02	0.13
9. 消化性潰瘍薬	286	0.01	0.12	166	0.00	0.00
10. ホルモン剤	286	0.04	0.20	166	0.07	0.25
11. 泌尿生殖器官用薬	286	0.03	0.17	166	0.04	0.20
12. 外皮用薬	286	0.02	0.13	166	0.01	0.08
13. 代謝性医薬品	286	0.12	0.32	166	0.11	0.31
14. 抗悪性腫瘍薬	286	0.10	0.30	166	0.13	0.33
15. 放射性医薬品	286	0.01	0.12	166	0.01	0.08
16. 抗生物質	286	0.05	0.21	166	0.04	0.19
17. 化学療法剤	286	0.13	0.33	166	0.15	0.36
18. 生物学的製剤	286	0.07	0.26	166	0.10	0.30
19. 駆虫薬	286	0.01	0.08	166	0.01	0.11
20. X 線造影剤・診断薬	286	0.04	0.20	166	0.03	0.17
21. その他	286	0.01	0.10	166	0.02	0.13
総合機構設立以降の申請	-	-	-	169	0.26	0.44
後期第 2 相終了後相談実施	-	-	-	169	0.30	0.46
申請前相談の実施	-	-	-	169	0.51	0.50
外国 P2/3 試験の利用	-	-	-	155	0.48	0.50
ブリッジング申請	-	-	-	140	0.69	0.47
評価添付 Phase1-3 試験数	-	-	-	162	16.59	16.23
承認条件あり	-	-	-	165	0.56	0.50
学会・患者団体要望書あり	-	-	-	158	0.29	0.46
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	-	-	-	169	0.20	0.40
希少疾病用外優先審査品目	-	-	-	169	0.12	0.32
迅速処理品目	-	-	-	169	0.02	0.15
HIV 薬	-	-	-	169	0.07	0.26
バイオ医薬品	-	-	-	169	0.18	0.38
同時期の申請品目あり	-	-	-	155	0.88	0.32

注 4. 説明変数の多くは 2 項値となるカテゴリー変数であり、推計モデルにはダミー化して加えた。そのため基準カテゴリーの基本統計量は示していない。

5.3.1.1996～2007 年新有効成分含有医薬品

5.3.1.1. 開発期間（初回の治験届出日から承認日）

被説明変数を「開発期間」、説明変数を複数の品目背景因子とした Cox 回帰モデル (Model.A-1～3) による推計結果を表 60 に示した。各モデルの推計値からみると、優先審査品目の開発期間は通常審査品目と比べて短くなっており、中枢神経系用薬（参照カテゴリー）と比べて、眼科・耳鼻科用薬、抗アレルギー薬、循環器用薬、消化器用薬、抗悪性腫瘍薬、抗生物質、化学療法剤の開発期間は短いことが示されていた ($P<0.05$)。

承認時期を説明変数に加えた推計モデル (Model.A-1) では、2000～2003 年承認品目（参照カテゴリー）と比べて 1996～1999 年承認品目の開発期間は短く（相対リスク：1.708, $P<0.01$ ）、2004～2007 年承認品目では明確な違いがみられなかった。開発期間の変化として捉えると、2000 年以降に承認された新有効成分含有医薬品の開発期間は、1996～1999 年と比べて長期化していた。また、2000～2003 年承認品目と 2004～2007 年承認品目との間には明確な違いはみられておらず、2000 年以降の承認品目に限って言えば、国内開発期間は変化していないことが示されていた。

一方、申請時期別の期間変化をみた推計モデル (Model.A-2) では、1996～1999 年申請品目（参照カテゴリー）と比べて、2004～2007 年申請品目の開発期間には明確な違いは示されておらず、2000～2003 年申請品目では期間短縮していた（相対リスク：1.6, $P<0.01$ ）。すなわち、2000 年から 2003 年申請品目は一時的に開発期間が短くなっていたことが示されていた。

国内臨床開発開始時期別の期間変化をみると (Model.A-3)、参照カテゴリー（1992～1997 年国内開発開始品目）と比べて、1991 年以前の開発開始品目では開発期間が長く、1998～2007 年に国内開発が開始された品目は、開発期間が短いことが示されていた。推計結果としてみれば、1999 年以降に国内臨床開発が開始された品目は開発期間が短縮している。しかし、本調査の分析対象は承認品目であり、選択バイアスの影響を強く受けている。開発開始年毎の変化を評価するには、分析対象品目のバイアスを考慮したさらなる分析が必要と考えられる。

5.3.1.2. 臨床開発期間（初回の治験届出日から申請日）

「臨床開発期間」と背景因子の関係を表 61 に示した (Model.A-4～6)。各モデルの推計値からいけば、優先審査品目の臨床開発期間は通常審査品目と比べて短くなり、中枢神経系用薬（参照カテゴリー）と比べて眼科・耳鼻科用薬、抗悪性腫瘍薬、放射性医薬品、抗生物質、化学療法剤の臨床開発期間は短いことが示されていた ($P<0.05$)。

承認時期を説明変数に加えた推計モデル (Model.A-4) についてみると、2000～2003 年承認品目の臨床開発期間は 1996～1999 年承認品目と比べて長くなり、2004 年～2007 年と比べると明確な関係は示されていなかった。

一方、申請時期別の期間変化をみた推計モデル (Model.A-5) では、1996～1999 年申請品目 (参照カテゴリー) と 2000～2003 年、2004～2007 年申請品目の臨床開発期間には明確な違いは示されていなかった。臨床開発期間のトレンドとして捉えたと、2000 年以降の承認品目では臨床開発期間が長くなり、申請時期別にみると時期による明確な違いは示されていない。国内開発開始時期別の期間変化にみても (Model.A-6)、1992～1997 年国内開発開始品目 (参照カテゴリー) と比べて、1991 年以前の開発開始品目では臨床開発期間が長くなり、国内開発が 1998～2007 年に開始された品目では短くなっていた。本調査の対象医薬品は承認品目であり、開発開始年毎にみた集計結果は集計対象品目が限定される。臨床開発期間の開始年毎の変化を評価するには、さらなる分析が必要と考えられる。

5.3.1.3. 承認審査期間 (申請日から承認日)

「承認審査期間」と背景因子との関係を表 62 に示した (Model.A-7～9)。各モデルの推計値からいえば、「国内企業」、「同領域の開発経験のある企業の品目」、「優先審査品目」の承認審査期間が短いことが示されていた。また、中枢神経系用薬 (参照カテゴリー) と比べて抗悪性腫瘍薬、化学療法剤の開発期間が短いことが示されていた。抗悪性腫瘍薬は優先審査品目の割合が高く、審査の迅速化の措置が講じられている薬効領域である。また、化学療法剤の審査期間は申請後 2～3 ヶ月で承認される HIV 薬の影響が大きいと考えられる。

承認時期を説明変数に加えた推計モデル (Model.A-7) についてみると、承認審査期間と承認時期には明確な違いが示されておらず、申請時期別の期間変化をみた推計モデル (Model.A-8) では、1996～1999 年申請品目 (参照カテゴリー) と比べて、2000～2003 年、2004～2007 年申請品目の承認審査期間が短いことが示されていた。申請時期別にみた場合のみ期間短縮が示されているが、承認品目を申請年毎に示すと審査段階の品目が含まれない対象集団での影響をみていることになる。この点を踏まえると、2004～2007 年申請品目の時期による違いを評価するには、さらなるデータの蓄積が必要である。

表 63 は、分析対象品目として新有効成分含有医薬品に他の申請区分医薬品を加えて、「承認審査期間」と背景因子との関係について示している (Model.AC-1～3)。新有効成分含有医薬品と他の申請区分医薬品との間に明確な関係はなく、新有効成分含有医薬品のみで推計した場合と同様に国内企業の品目や優先審査品目では審査期間が短いことが示されていた。承認時期別にみても、2000～2003 年承認品目の審査期間は 1996～1999 年承認品目と比べて短いことが示されていた (相対リスク: 0.713, $P < 0.01$)。一方、2004～2007 年承認品目では 1996～1999 年と明確な違いはみられておらず、2001～2003 年承認品目の審査期間は一時的に短くなり、2004 年以降になると再び 1996～1999 年頃の審査期間と同様にまで長くなっていた。

表 60 「開発期間（初回の治験届出日～承認日）」と品目背景因子の関係

説明変数	Model.A-1			Model.A-2			Model.A-3		
	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差
承認年ダミー									
1996-2000 年	1.708	0.305	***	-	-		-	-	
2000-2003 年 (参照)	-	-		-	-		-	-	
2004-2007 年	0.867	0.170		-	-		-	-	
申請年ダミー									
~1995 年	-	-		1.576	0.325	**	-	-	
1996-1999 年 (参照)	-	-		-	-		-	-	
2000-2003 年	-	-		1.659	0.313	***	-	-	
2004-2007 年	-	-		1.044	0.261		-	-	
国内開発開始年ダミー									
~1991 年	-	-		-	-		0.428	0.077	***
1992-1997 (参照)	-	-		-	-		-	-	
1998-2007	-	-		-	-		3.700	0.907	***
企業資本ダミー									
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.778	0.117	*	0.839	0.124		0.950	0.139	
同領域の開発経験ダミー									
開発経験なし (参照)	-	-		-	-		-	-	
開発経験あり	0.868	0.154		0.822	0.146		0.699	0.121	**
既承認同種同効薬ダミー									
同種同効薬あり (参照)	-	-		-	-		-	-	
同種同効薬なし	1.128	0.200		1.023	0.184		0.937	0.162	
自社開発品ダミー									
自社開発品目 (参照)	-	-		-	-		-	-	
他社導入品目	1.379	0.237	*	1.298	0.227		1.124	0.207	
審査区分ダミー									
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-	
優先審査品目	4.622	0.957	***	4.525	0.994	***	2.341	0.489	***
薬効分類ダミー									
1.中枢神経系用薬 (参照)	-	-		-	-		-	-	
2.解熱鎮痛消炎薬	2.356	1.823		2.726	2.114		3.335	2.582	
3.末梢神経系用薬	1.394	1.055		1.222	0.943		1.159	0.873	
4.眼科・耳鼻科用薬	2.703	1.035	***	2.712	1.035	***	3.310	1.244	***
5.抗アレルギー用薬	3.556	1.633	***	3.839	1.747	***	4.525	2.069	***
6.循環器官用薬	1.901	0.558	**	1.926	0.574	**	2.163	0.651	**
7.呼吸器官用薬	6.559	5.024	**	5.377	4.107	**	1.076	0.827	
8.消化器官用薬	3.181	1.411	***	2.836	1.253	**	2.872	1.271	**
9.消化性潰瘍薬	2.426	1.822		2.060	1.564		3.232	2.429	
10.ホルモン剤	1.753	0.716		1.516	0.616		1.003	0.413	
11.泌尿生殖器官用薬	2.629	1.134	**	2.302	0.994	*	1.484	0.633	
12.外皮用薬	1.317	0.667		1.237	0.629		1.694	0.850	
13.代謝性医薬品	2.322	0.679	***	1.995	0.584	**	1.719	0.501	*
14.抗悪性腫瘍薬	3.095	0.928	***	3.275	0.980	***	3.134	0.948	***
15.放射性医薬品	2.437	1.420		1.755	1.008		0.869	0.510	
16.抗生物質	3.402	1.361	***	2.810	1.133	**	3.707	1.491	***
17.化学療法剤	4.248	1.416	***	3.959	1.291	***	3.437	1.119	***
18.生物学的製剤	1.840	0.630	*	1.707	0.588		1.900	0.638	*
19.駆虫薬	12.375	13.264	**	7.921	8.500	*	5.202	5.577	
20.X線造影剤・診断薬	3.347	1.434	***	3.037	1.306	**	1.788	0.780	
21.その他	2.101	1.345		1.442	0.917		0.956	0.617	
No. of subjects	229			229			229		
Log likelihood	-968.735			-970.582			-943.806		
LR chi2	101.320			97.630			151.180		
P-value	P<0.001			P<0.001			P<0.001		

注1.推計手法:「Cox regression -- Breslow method for ties」

注2.被説明変数:「開発期間（初回治験届出日～承認日）」、分析対象品目:1996-2007年新有効成分含有医薬品、

注3.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01、注4.ダミー化した説明変数は参照カテゴリーに対する相対リスクを示している。

表 61 「臨床開発期間（初回の治験届出日～申請日）」と品目背景因子の関係

説明変数	Model.A-4			Model.A-5			Model.A-6		
	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差
承認年ダミー									
1996-2000 年	2.246	0.413	***	-	-		-	-	
2000-2003 年 (参照)	-	-		-	-		-	-	
2004-2007 年	0.902	0.179		-	-		-	-	
申請年ダミー									
~1995 年	-	-		3.021	0.665	***	-	-	
1996-1999 年 (参照)	-	-		-	-		-	-	
2000-2003 年	-	-		1.226	0.228		-	-	
2004-2007 年	-	-		0.757	0.191		-	-	
国内開発開始年ダミー									
~1991 年	-	-		-	-		0.690	0.124	**
1992-1997 (参照)	-	-		-	-		-	-	
1998-2007	-	-		-	-		3.110	0.713	***
企業資本ダミー									
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.924	0.137		0.913	0.136		1.121	0.163	
同領域の開発経験ダミー									
開発経験なし (参照)	-	-		-	-		-	-	
開発経験あり	0.806	0.145		0.827	0.147		0.616	0.107	***
既承認同種同効薬ダミー									
同種同効薬あり (参照)	-	-		-	-		-	-	
同種同効薬なし	0.872	0.152		0.824	0.147		0.868	0.147	
自社開発品ダミー									
自社開発品目 (参照)	-	-		-	-		-	-	
他社導入品目	1.290	0.225		1.261	0.221		0.963	0.174	
審査区分ダミー									
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-	
優先審査品目	2.370	0.472	***	3.185	0.677	***	1.682	0.338	**
薬効分類ダミー									
1.中枢神経系用薬 (参照)	-	-		-	-		-	-	
2.解熱鎮痛消炎薬	2.798	2.173		2.697	2.090		3.602	2.794	*
3.末梢神経系用薬	0.995	0.765		1.027	0.797		0.655	0.501	
4.眼科・耳鼻科用薬	3.908	1.505	***	2.933	1.102	***	3.987	1.485	***
5.抗アレルギー用薬	2.751	1.254	**	2.233	1.004	*	3.043	1.377	**
6.循環器官用薬	1.747	0.509	*	1.449	0.423		2.108	0.618	**
7.呼吸器官用薬	8.926	6.867	***	8.900	6.811	***	1.791	1.374	
8.消化器官用薬	2.265	0.998	*	1.747	0.763		1.884	0.829	
9.消化性潰瘍薬	3.014	2.273		1.556	1.179		3.528	2.659	*
10.ホルモン剤	2.333	0.971	**	2.207	0.910	*	1.466	0.619	
11.泌尿生殖器官用薬	3.118	1.358	***	3.103	1.353	***	1.593	0.690	
12.外皮用薬	1.664	0.841		1.158	0.591		2.160	1.084	
13.代謝性医薬品	1.835	0.540	**	1.568	0.458		1.287	0.375	
14.抗悪性腫瘍薬	2.288	0.682	***	2.342	0.690	***	2.190	0.648	***
15.放射性医薬品	19.971	11.979	***	13.084	7.864	***	17.13	10.35	***
16.抗生物質	3.202	1.267	***	2.308	0.912	**	3.157	1.251	***
17.化学療法剤	3.341	1.086	***	2.973	0.953	***	2.321	0.744	***
18.生物学的製剤	1.848	0.636	*	1.326	0.449		1.708	0.573	
19.駆虫薬	11.722	12.501	**	6.659	7.105	*	4.463	4.750	
20.X線造影剤・診断薬	3.130	1.343	***	2.664	1.148	**	2.090	0.907	*
21.その他	2.368	1.492		1.813	1.146		1.508	0.957	
No. of subjects	229			229			229		
Log likelihood	-977.421			-974.580			-972.228		
LR chi2	83.150			88.830			93.540		
P-value	P<0.001			P<0.001			P<0.001		

注1.推計手法:「Cox regression -- Breslow method for ties」

注2.被説明変数:「臨床開発期間（初回治験届出日～申請日）」、分析対象品目:1996-2007年新有効成分含有医薬品、注3.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01、注4.ダミー化した説明変数は参照カテゴリーに対する相対リスクを示している。

表 62 「承認審査期間（申請日～承認日）」と品目背景因子の関係

説明変数	Model.A-7			Model.A-8			Model.A-9		
	相対 リスク	標準 誤差	有意差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意差
承認年ダミー									
1996-2000 年	0.819	0.135		-	-		-	-	
2000-2003 年（参照）	-	-		-	-		-	-	
2004-2007 年	1.027	0.185		-	-		-	-	
申請年ダミー									
～1995 年	-	-		0.700	0.132	*	-	-	
1996-1999 年（参照）	-	-		-	-		-	-	
2000-2003 年	-	-		1.855	0.346	***	-	-	
2004-2007 年	-	-		4.128	0.948	***	-	-	
国内開発開始年ダミー									
～1991 年	-	-		-	-		0.409	0.075	***
1992-1997（参照）	-	-		-	-		-	-	
1998-2007	-	-		-	-		1.312	0.311	
企業資本ダミー									
国内企業（参照）	-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.610	0.085	***	0.595	0.080	***	0.710	0.106	**
同領域の開発経験ダミー									
開発経験なし（参照）	-	-		-	-		-	-	
開発経験あり	1.506	0.230	***	1.351	0.211	*	1.460	0.256	**
既承認同種同効薬ダミー									
同種同効薬あり（参照）	-	-		-	-		-	-	
同種同効薬なし	1.231	0.197		1.075	0.170		1.039	0.178	
自社開発品ダミー									
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-	
他社導入品目	1.190	0.195		1.038	0.172		1.013	0.192	
審査区分ダミー									
通常審査品目（参照）	-	-		-	-		-	-	
優先審査品目	5.011	0.934	***	4.106	0.770	***	2.598	0.597	***
薬効分類ダミー									
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-	
2.解熱鎮痛消炎薬	0.744	0.465		1.049	0.654		0.670	0.502	
3.末梢神経系用薬	1.765	1.093		1.468	0.913		1.851	1.395	
4.眼科・耳鼻科用薬	0.850	0.310		1.007	0.371		0.936	0.355	
5.抗アレルギー用薬	1.519	0.621		2.075	0.844	*	2.217	1.013	*
6.循環器官用薬	1.191	0.324		1.351	0.376		1.415	0.406	
7.呼吸器官用薬	0.491	0.309		0.444	0.276		0.769	0.601	
8.消化器官用薬	1.714	0.714		2.681	1.117	**	2.084	0.942	
9.消化性潰瘍薬	0.603	0.330		0.762	0.418		1.321	0.990	
10.ホルモン剤	0.698	0.257		0.609	0.229		0.677	0.276	
11.泌尿生殖器官用薬	1.144	0.452		0.916	0.363		1.056	0.444	
12.外皮用薬	0.736	0.367		1.072	0.537		0.943	0.473	
13.代謝性医薬品	0.982	0.281		1.111	0.316		1.058	0.321	
14.抗悪性腫瘍薬	1.711	0.497	*	1.857	0.550	**	1.869	0.581	**
15.放射性医薬品	0.279	0.178	**	0.274	0.175	**	0.145	0.095	***
16.抗生物質	1.246	0.465		1.921	0.738	*	1.568	0.606	
17.化学療法剤	4.029	1.152	***	4.625	1.323	***	3.204	1.034	***
18.生物学的製剤	1.204	0.389		1.266	0.410		1.110	0.372	
19.駆虫薬	1.292	1.361		1.407	1.486		1.322	1.416	
20.X線造影剤・診断薬	1.015	0.402		0.881	0.352		0.675	0.289	
21.その他	0.748	0.480		0.758	0.480		0.476	0.316	
No. of subjects	263			263			229		
Log likelihood	-1117.293			-1090.305			-945.254		
LR chi2	178.060			232.040			147.690		
P-value	P<0.001			P<0.001			P<0.001		

注1.推計手法:「Cox regression -- Breslow method for ties」

注2.被説明変数:「承認審査期間（申請日～承認日）」、分析対象品目:1996～2007年新有効成分含有医薬品、注

3.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01、注4.ダミー化した説明変数は参照カテゴリーに対する相対リスクを示している。

表 63 「承認審査期間（申請日～承認日）」と品目背景因子の関係（新医薬品全体）

説明変数	Model.AC-1			Model.AC-2			Model.AC-3		
	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差
承認年ダミー									
1996-2000 年	0.713	0.087	***	-	-		-	-	
2000-2003 年（参照）	-	-		-	-		-	-	
2004-2007 年	0.936	0.111		-	-		-	-	
申請年ダミー									
～1995 年	-	-		0.473	0.068	***	-	-	
1996-1999 年（参照）	-	-		-	-		-	-	
2000-2003 年	-	-		1.295	0.173	*	-	-	
2004-2007 年	-	-		2.646	0.398	***	-	-	
国内開発開始年ダミー									
～1991 年	-	-		-	-		0.460	0.068	***
1992-1997（参照）	-	-		-	-		-	-	
1998-2007	-	-		-	-		1.113	0.178	
企業資本ダミー									
国内企業（参照）	-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.754	0.073	***	0.766	0.072	***	0.762	0.087	**
同領域の開発経験ダミー									
開発経験なし（参照）	-	-		-	-		-	-	
開発経験あり	1.397	0.142	***	1.207	0.125	*	1.312	0.167	**
既承認同種同効薬ダミー									
同種同効薬あり（参照）	-	-		-	-		-	-	
同種同効薬なし	1.149	0.127		0.985	0.106		1.137	0.146	
自社開発品ダミー									
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-	
他社導入品目	0.917	0.104		0.855	0.098		0.717	0.102	**
審査区分ダミー									
通常審査品目（参照）	-	-		-	-		-	-	
優先審査品目	3.088	0.376	***	2.612	0.311	***	2.952	0.492	***
申請区分ダミー									
新有効成分含有医薬品（参照）	-	-		-	-		-	-	
他の申請区分医薬品	1.029	0.103		0.893	0.090		1.086	0.151	
薬効分類ダミー									
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-	
2.解熱鎮痛消炎薬	0.901	0.486		1.137	0.612		0.708	0.525	
3.末梢神経系用薬	1.390	0.573		1.495	0.608		1.308	0.629	
4.眼科・耳鼻科用薬	0.869	0.246		1.163	0.330		1.077	0.346	
5.抗アレルギー用薬	1.089	0.345		1.172	0.374		1.051	0.364	
6.循環器官用薬	1.089	0.258		1.266	0.304		1.138	0.296	
7.呼吸器官用薬	0.612	0.212		0.743	0.256		1.197	0.480	
8.消化器官用薬	1.557	0.465		1.821	0.547	**	1.381	0.457	
9.消化性潰瘍薬	0.941	0.335		1.114	0.397		1.755	0.876	
10.ホルモン剤	1.001	0.263		1.075	0.284		0.884	0.277	
11.泌尿生殖器官用薬	0.764	0.248		0.830	0.267		0.942	0.332	
12.外皮用薬	1.069	0.352		1.546	0.510		1.225	0.477	
13.代謝性医薬品	1.230	0.276		1.345	0.303		1.337	0.340	
14.抗悪性腫瘍薬	1.395	0.345		1.781	0.437	**	1.880	0.499	**
15.放射性医薬品	0.235	0.146	**	0.223	0.138	**	0.156	0.099	***
16.抗生物質	1.541	0.417		2.159	0.589	***	1.864	0.574	**
17.化学療法剤	2.862	0.675	***	3.004	0.710	***	2.371	0.638	***
18.生物学的製剤	0.866	0.228		1.033	0.269		0.863	0.256	
19.駆虫薬	1.600	1.195		1.525	1.139		1.434	1.501	
20.X線造影剤・診断薬	1.219	0.390		1.166	0.374		0.932	0.332	
21.その他	1.360	0.451		1.388	0.460		1.250	0.485	
No. of subjects	509			509			366		
Log likelihood	-2556.872			-2505.370			-1700.644		
L.R. chi2 (p-value)	221.47 (P<0.001)			324.48 (P<0.001)			195.54 (P<0.001)		

注 1.推計手法：「Cox regression -- Breslow method for ties」

注 2.被説明変数：「承認審査期間（申請日～承認日）」、分析対象品目：1996-2007 年承認品目

注 3.*: P<0.1、**: P<0.05、***: P<0.01

5.3.2. 1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品

本項では、1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品を分析対象として、「開発期間」、「臨床開発期間」、「承認審査期間」と背景因子との関係について Cox 回帰モデル (Model.B) による推計分析を行った。なお、承認審査期間については、他の申請区分医薬品も加えた新医薬品全体を分析対象とし、申請時期を審査センター体制時 (1998 年から 2004 年 3 月) に申請された品目と、総合機構設立以降 (2004 年 4 月以降) の申請品目に分けた分析を行った。

5.3.2.1. 開発期間 (初回の治験届出日から承認日)

被説明変数を「開発期間」、説明変数を品目背景因子とした Cox 回帰モデル (Model.B-1~4) による推計結果を表 64 に示した。「外国 phase2/3 試験の利用ダミー」を説明変数として加えたモデル Model.B-1、Model.B-2 では、参照カテゴリー (外国 phase2/3 試験を利用しなかった品目) に対して外国 phase2/3 試験を利用した品目の開発期間が短いことが示されており (相対リスク: 3.3~3.8, $P<0.01$)、「希少疾病用医薬品 (HIV 除く)」、「HIV 薬」、「国内企業の承認品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「同時期に申請品目のある企業の品目」においても、開発期間が短いことが示されていた。

一方、「治験相談 (後期第 2 相終了後相談、申請前相談) の実施有無」と開発期間においても明確な関係は示されておらず、相談実施品目の開発期間は、未実施品目と比べて長いことが示唆された。また、「開発期間」と「申請時期 (総合機構の設立以前と設立以降の申請)」、「承認条件の有無」、「同種同効薬の有無」との間には明確な関係は示されていないかった。

「ブリッジング申請ダミー」を説明変数として加えたモデル Model.B-3、Model.B-4 についてみると、ブリッジング申請品目の参照カテゴリー (ブリッジング以外の品目) に対する相対リスクは 1.75~1.95 ($P<0.05$) であり、ブリッジング戦略を選択することによって開発期間が短くなることが示唆された。

5.3.2.2. 臨床開発期間 (初回の治験届出日から申請日)

「臨床開発期間」と品目背景因子との関係を表 65 に示した (Model.B-5~8)。「外国 phase2/3 試験の利用ダミー」を説明変数として加えたモデル Model.B-5、Model.B-6 では、外国 phase2/3 試験を利用した品目の臨床開発期間は短くなり (相対リスク: 3.1~3.3, $P<0.01$)、「バイオ医薬品」、「同時期に申請品目のある企業の品目」においても臨床開発期間が短いことが示されていた ($P<0.05$)。

一方、「治験相談 (後期第 2 相終了後相談、申請前相談) の有無」、「承認条件の有無」、「学会・患者団体の要望書の有無」、「希少疾病用以外の優先審査品目」では、「臨床開発期間」との間に明確な関係は示されていないかった。とりわけ治験相談 (後期第 2 相終了

後相談、申請前相談）を実施した新有効成分含有医薬品では、臨床開発期間が逆に長いことが示唆された（相対リスク：1.00 以下）。

「ブリッジング申請ダミー」を説明変数として加えたモデル Model.B-7、Model.B-8 では、ブリッジング申請品目の臨床開発期間は短いことが示唆されるものの、臨床開発期間との明確な関係は示されていないかった。

5.3.2.3. 承認審査期間（申請日から承認日）

「承認審査期間」と品目背景因子との関係を表 66 に示した（Model.B-9～12）。「外国 phase2/3 試験の利用ダミー」を説明変数として加えたモデル Model.B-9、Model.B-10 では、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「希少疾病用以外の優先審査品目」、「国内企業の品目」の承認審査期間は短いことが示されていた。一方、「評価添付資料数」が 1 試験増えると審査期間が長いことが示されており、「治験相談（後期第 2 相終了後相談、申請前相談）の有無」と「承認審査期間」には明確な関係は示されていないかった。「ブリッジング申請ダミー」を説明変数として加えたモデル Model.B-11、Model.B-12 についてみると、ブリッジング申請品目は承認審査期間が短いことが示唆された。

推計結果によると、1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品では、ブリッジング申請パッケージなど国内承認を目的に外国臨床試験を利用した品目、学会・患者団体要望書のある品目、希少疾病用以外の優先審査品目等では承認審査期間が短いといえる。一方、「治験相談の実施が審査期間を直接的に短くする」という仮説を支持する結論は得られなかった。

表 67 は、分析対象品目に新有効成分含有医薬品以外の申請区分医薬品を加え、総合機構設立以降の申請品目（2004 年 4 月-2007 年 12 月申請品目）と設立以前の申請品目（2000 年 1 月-2004 年 3 月申請品目）に分けて、「承認審査期間」と背景因子との関係をみたものである（Model.BC-1～4）。

「後期第 2 相終了後相談の実施有無」についてみると、申請時期に関わらず承認審査期間との間に明確な関係はみられなかった。「申請前相談の実施有無」についてみると、総合機構設立以前の申請品目では審査期間が短いことが示されていたのに対し、総合機構設立以降の申請品目では明確な関係は示されておらず、逆に審査期間が長いことが示唆された。また、承認条件のある品目は申請時期に関わらず承認審査期間は短くなり（相対リスク：1.7～3.5）、総合機構設立以前に申請された「外資系企業の品目」、「他社からの導入品目」では承認審査期間が長いことが示されていた。

表 64 「開発期間」と品目背景因子の関係 (Model.B-1~4)

説明変数	Model.B-1			Model.B-2			Model.B-3			Model.B-4		
	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差
申請年ダミー												
総合機構設立以前の申請 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
総合機構設立以降の申請	0.985	0.289		1.084	0.318		1.018	0.303		1.258	0.377	
後期第2相終了後相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第2相終了後相談実施	1.006	0.291		0.815	0.227		0.750	0.229		0.593	0.174	*
申請前相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	0.843	0.229		0.649	0.154	*	0.922	0.238		0.818	0.195	
外国 P2/3 試験利用有無ダミー												
外国試験利用せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用	3.308	0.845	***	3.811	0.952	***	-	-		-	-	
ブリッジング申請ダミー												
ブリッジング申請せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
ブリッジング申請	-	-		-	-		1.751	0.464	**	1.949	0.505	**
評価臨床試験数 (phase1-3)	0.980	0.010	*	0.986	0.009		0.978	0.011	**	0.985	0.010	
承認条件ダミー												
承認条件なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
承認条件あり	0.910	0.286		1.409	0.384		1.191	0.373		1.488	0.422	
学会・患者団体要望書ダミー												
要望書なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
学会・患者団体要望書あり	2.108	0.658	**	1.512	0.444		1.764	0.559	*	1.399	0.425	
審査区分ダミー												
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	1.612	0.651		-	-		1.492	0.587		-	-	
希少疾病用以外の優先審査品目	2.508	1.039	**	-	-		2.855	1.194	**	-	-	
迅速処理品目	0.186	0.144	**	-	-		0.178	0.141	**	-	-	
HIV 薬	21.432	21.878	***	-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品ダミー												
バイオ医薬品以外 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	2.180	0.929	*	2.005	0.814	*	2.243	1.016	*	2.206	0.983	*
企業資本ダミー												
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.502	0.119	***	0.498	0.114	***	0.925	0.216		0.922	0.213	

説明変数	Model.B-1			Model.B-2			Model.B-3			Model.B-4		
	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差
同領域の開発経験ダミー 過去同領域の開発経験なし（参照） 過去同領域の開発経験あり	- 0.904	- 0.268		- 0.768	- 0.222		- 0.714	- 0.216		- 0.615	- 0.181	
同時期の申請品目ダミー 同時期の申請品目なし（参照） 同時期の申請品目あり	- 2.444	- 0.937	**	- 1.678	- 0.568		- 1.999	- 0.765	*	- 1.621	- 0.591	
既承認同種同効薬ダミー 同種同効薬なし（参照） 同種同効薬あり	- 1.133	- 0.346		- 0.871	- 0.241		- 1.252	- 0.380		- 0.964	- 0.285	
自社開発品ダミー 自社開発品目（参照） 他社からの導入品	- 1.575	- 0.476		- 1.487	- 0.455		- 1.314	- 0.388		- 1.347	- 0.402	
薬効分類ダミー												
1. 中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
3. 末梢神経系用薬	0.254	0.299		0.492	0.560		0.161	0.190		0.268	0.307	
4. 眼科・耳鼻科用薬	4.727	3.007	**	3.449	2.122	**	8.277	5.437	***	6.874	4.398	***
5. 抗アレルギー用薬	10.835	7.384	***	9.166	6.104	***	12.046	8.353	***	10.492	7.126	***
6. 循環器官用薬	2.838	1.425	**	2.087	0.986		3.685	1.860	**	2.880	1.381	**
7. 呼吸器官用薬	0.514	0.597		0.649	0.745		1.973	2.303		2.262	2.617	
8. 消化器官用薬	2.494	1.818		1.601	1.145		1.958	1.405		1.487	1.047	
10. ホルモン剤	1.083	0.642		1.083	0.607		1.103	0.682		1.092	0.641	
11. 泌尿生殖器官用薬	2.899	1.667	*	2.657	1.489	*	3.613	2.004	**	3.259	1.750	**
12. 外皮用薬	12.564	14.380	**	10.780	12.259	**	13.296	15.543	**	11.984	13.825	**
13. 代謝性医薬品	1.328	0.662		0.967	0.479		1.546	0.772		1.201	0.594	
14. 抗悪性腫瘍薬	3.901	2.002	***	3.021	1.507	**	5.879	3.092	***	5.384	2.757	***
15. 放射性医薬品	3.612	4.380		3.117	3.721							
16. 抗生物質	3.455	2.313	*	2.541	1.665		5.989	4.333	**	5.928	4.224	**
17. 化学療法剤	7.193	3.742	***	7.801	3.808	***	7.265	3.940	***	6.675	3.529	***
18. 生物学的製剤	4.139	2.682	**	3.097	1.906		2.076	1.446		1.630	1.084	
19. 駆虫薬	30.222	38.159	***	23.914	29.514	**	30.444	38.802	***	29.526	37.190	***
20. X線造影剤・診断薬	0.748	0.571		0.842	0.587		1.278	0.924		1.297	0.872	
21. その他	1.438	1.102		0.538	0.396		1.795	1.383		0.708	0.524	
No. of subjects	122			122			116			116		
Log likelihood	-418.058			-425.201			-398.610			-404.305		
LR chi2 (P-value)	100.140 (P<0.01)			85.850 (P<0.01)			81.640 (P<0.01)			70.240 (P<0.01)		

注1.推計手法：「Cox regression (Breslow method)」、注2.被説明変数：「開発期間（初回の治験届出日-承認日）」、注3.分析対象：1996-2007年新有効成分含有医薬品のうち1998年以降に申請された品目、注4.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01

表 65 「臨床開発期間」と品目背景因子の関係 (Model.B-5~8)

説明変数	Model.B-5			Model.B-6			Model.B-7			Model.B-8		
	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差
申請年ダミー												
総合機構設立以前の申請 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
総合機構設立以降の申請	1.062	0.321		1.181	0.346		1.061	0.329		1.278	0.388	
後期第2相終了後相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第2相終了後相談実施	0.985	0.281		0.801	0.221		0.761	0.231		0.607	0.177	*
申請前相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	0.888	0.238		0.727	0.171		0.924	0.244		0.846	0.209	
外国 P2/3 試験利用有無ダミー												
外国試験利用せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用	3.122	0.799	***	3.316	0.826	***	-	-		-	-	
ブリッジング申請ダミー												
ブリッジング申請せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
ブリッジング申請	-	-		-	-		1.536	0.419		1.603	0.422	*
評価臨床試験数 (phase1-3)	0.981	0.010	*	0.987	0.010		0.983	0.011		0.988	0.010	
承認条件ダミー												
承認条件なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
承認条件あり	0.993	0.306		1.444	0.395		1.336	0.421		1.613	0.473	
学会・患者団体要望書ダミー												
要望書なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
学会・患者団体要望書あり	1.313	0.407		1.036	0.312		1.194	0.371		1.026	0.316	
審査区分ダミー												
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	1.958	0.788	*	-	-		1.701	0.666		-	-	
希少疾病用以外の優先審査品目	1.729	0.702		-	-		1.936	0.794		-	-	
迅速処理品目	0.135	0.119	**	-	-		0.142	0.125	**	-	-	
HIV 薬	4.901	4.894		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品ダミー												
バイオ医薬品以外 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	2.417	1.078	**	2.621	1.136	**	2.161	0.997	*	2.338	1.078	*
企業資本ダミー												
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.715	0.171		0.656	0.152	*	1.280	0.308		1.185	0.280	

説明変数	Model.B-5			Model.B-6			Model.B-7			Model.B-8		
	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差
同領域の開発経験ダミー												
過去同領域の開発経験なし(参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
過去同領域の開発経験あり	0.925	0.277		0.770	0.224		0.781	0.235		0.669	0.196	
同時期の申請品目ダミー												
同時期の申請品目なし(参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
同時期の申請品目あり	2.573	1.005	**	1.837	0.629	*	1.920	0.754	*	1.543	0.571	
既承認同種同効薬ダミー												
同種同効薬なし(参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
同種同効薬あり	1.111	0.342		0.866	0.239		1.175	0.362		0.961	0.283	
自社開発品ダミー												
自社開発品目(参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
他社からの導入品	1.701	0.502	*	1.542	0.456		1.348	0.395		1.289	0.382	
薬効分類ダミー												
1.中枢神経系用薬(参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
3.末梢神経系用薬	0.261	0.306		0.494	0.567		0.171	0.203		0.273	0.316	
4.眼科・耳鼻科用薬	4.014	2.541	**	3.756	2.303	**	6.135	4.019	***	5.719	3.686	***
5.抗アレルギー用薬	7.158	4.768	***	6.649	4.363	***	7.409	5.068	***	6.714	4.516	***
6.循環器官用薬	1.915	0.933		1.743	0.810		2.214	1.105		2.096	0.994	
7.呼吸器官用薬	1.606	1.867		1.991	2.296		5.652	6.646		6.061	7.076	
8.消化器官用薬	1.724	1.232		1.387	0.969		1.279	0.918		1.097	0.774	
10.ホルモン剤	0.942	0.573		0.970	0.571		1.006	0.632		0.989	0.600	
11.泌尿生殖器官用薬	3.273	1.861	**	3.326	1.855	**	3.505	1.956	**	3.399	1.852	**
12.外皮用薬	8.836	10.067	*	8.285	9.392	*	8.911	10.409	*	8.453	9.740	**
13.代謝性医薬品	1.215	0.596		0.983	0.487		1.212	0.600		1.009	0.502	
14.抗悪性腫瘍薬	2.336	1.156	*	2.115	1.023		3.414	1.746	**	3.411	1.690	**
15.放射性医薬品	34.119	42.332	***	28.833	35.116	***						
16.抗生物質	2.812	1.836		2.225	1.434		3.609	2.615	*	3.569	2.551	*
17.化学療法剤	4.553	2.320	***	4.881	2.333	***	4.351	2.315	***	4.223	2.196	***
18.生物学的製剤	1.605	1.044		1.386	0.878		0.932	0.653		0.869	0.591	
19.駆虫薬	18.219	22.825	**	21.629	26.610	**	16.745	21.070	**	20.472	25.428	**
20.X線造影剤・診断薬	0.967	0.728		1.229	0.853		1.541	1.102		1.655	1.104	
21.その他	3.542	2.765		1.242	0.922		3.800	2.980	*	1.509	1.118	
No. of subjects	122			122			116			116		
Log likelihood	-426.935			-432.199			-406.917			-411.668		
LR chi2(p-value)	80.950 (P<0.01)			70.430 (P<0.01)			63.590 (P<0.01)			54.090 (P<0.01)		

注1. 推計手法:「Cox regression (Breslow method)」,注2.被説明変数:「臨床開発期間(初回の治験届出日-申請日)」,注3.分析対象:1996-2007年新有効成分含有医薬品のうち1998年以降に申請された品目、注4.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01

表 66 「承認審査期間」と背景因子の関係 (Model.B-9~12)

説明変数	Model.B-9			Model.B-10			Model.B-11			Model.B-12		
	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差
申請年ダミー												
総合機構設立以前の申請 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
総合機構設立以降の申請	1.154	0.315		1.523	0.405		1.281	0.382		1.586	0.443	*
後期第2相終了後相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第2相終了後相談実施	1.391	0.389		1.041	0.277		1.446	0.423		0.943	0.248	
申請前相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	1.465	0.357		0.878	0.181		1.515	0.374	*	1.133	0.241	
外国 P2/3 試験利用有無ダミー												
外国試験利用せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用	1.209	0.303		1.750	0.424	**	-	-		-	-	
ブリッジング申請ダミー												
ブリッジング申請せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
ブリッジング申請	-	-		-	-		1.874	0.513	**	1.514	0.406	
評価臨床試験数 (phase1-3)	0.982	0.008	**	0.986	0.008	*	0.975	0.010	**	0.982	0.009	**
承認条件ダミー												
承認条件なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
承認条件あり	0.717	0.208		1.283	0.340		0.726	0.214		1.058	0.284	
学会・患者団体要望書ダミー												
要望書なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
学会・患者団体要望書あり	2.694	0.776	***	2.836	0.757	***	2.812	0.844	***	2.891	0.779	***
審査区分ダミー												
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	1.865	0.705		-	-		2.027	0.807	*	-	-	
希少疾病用以外の優先審査品目	7.753	3.324	***	-	-		8.960	4.286	***	-	-	
迅速処理品目	0.713	0.517		-	-		0.560	0.417		-	-	
HIV 薬	1.6E+19	.		-	-		1.31E+19	.		-	-	
バイオ医薬品ダミー												
バイオ医薬品以外 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	0.847	0.299		0.876	0.292		1.024	0.382		0.940	0.330	
企業資本ダミー												
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.272	0.060	***	0.317	0.068	***	0.261	0.061	***	0.375	0.081	***

説明変数	Model.B-9			Model.B-10			Model.B-11			Model.B-12		
	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差	相対 リスク	標準誤差	有意 差
同領域の開発経験ダミー												
過去同領域の開発経験なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
過去同領域の開発経験あり	1.017	0.275		0.946	0.252		0.816	0.239		0.866	0.247	
同時期の申請品目ダミー												
同時期の申請品目なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同時期の申請品目あり	1.466	0.476		1.242	0.402		1.742	0.641		1.300	0.462	
既承認同種同効薬ダミー												
同種同効薬なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同種同効薬あり	0.890	0.223		0.998	0.244		0.900	0.231		0.869	0.218	
自社開発品ダミー												
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他社からの導入品	0.865	0.237		0.780	0.218		0.719	0.207		0.789	0.228	
薬効分類ダミー												
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
3.末梢神経系用薬	0.372	0.413		0.444	0.491		0.274	0.311		0.314	0.349	
4.眼科・耳鼻科用薬	3.571	2.185	**	1.881	1.117		3.246	1.950	*	2.886	1.703	*
5.抗アレルギー用薬	4.679	3.103	**	3.963	2.557	**	5.185	3.453	**	4.606	3.021	**
6.循環器官用薬	2.743	1.221	**	2.068	0.894	*	2.252	0.991	*	2.231	0.965	*
7.呼吸器官用薬	0.130	0.149	*	0.139	0.157	*	0.156	0.177		0.186	0.210	
8.消化器官用薬	3.187	2.369		2.409	1.767		3.118	2.311		2.884	2.075	
10.ホルモン剤	1.352	0.669		0.830	0.414		1.084	0.552		0.947	0.476	
11.泌尿生殖器官用薬	1.396	0.787		1.162	0.646		1.062	0.597		1.332	0.722	
12.外皮用薬	1.938	2.165		3.079	3.477		2.319	2.627		2.945	3.351	
13.代謝性医薬品	1.472	0.727		1.057	0.523		1.250	0.627		1.412	0.680	
14.抗悪性腫瘍薬	3.124	1.552	**	2.784	1.306	**	2.837	1.454	**	3.618	1.753	***
15.放射性医薬品	0.170	0.205		0.143	0.170							
16.抗生物質	3.304	2.136	*	2.578	1.574		5.341	3.914	**	5.971	4.007	***
17.化学療法剤	7.472	3.794	***	11.228	4.870	***	7.772	3.974	***	9.437	4.352	***
18.生物学的製剤	9.001	5.540	***	5.378	3.022	***	7.188	4.532	***	5.316	3.079	***
19.駆虫薬	2.842	3.376		2.007	2.327		2.933	3.514		2.726	3.210	
20.X線造影剤・診断薬	0.520	0.323		0.384	0.242		0.427	0.273		0.397	0.250	
21.その他	0.308	0.233		0.269	0.194	*	0.346	0.264		0.284	0.205	*
No. of subjects	137.000			137.000			127.000			127.000		
Log likelihood	-451.413			-486.804			-422.928			-447.808		
LR chi2 (p-value)	178.160 (P<0.01)			107.380 (P<0.01)			137.400 (P<0.01)			87.640 (P<0.01)		

注1.推計手法：「Cox regression (Breslow method)」、注2.被説明変数：「承認審査期間（申請日-承認日）」、注3.分析対象：1996-2007年新有効成分含有医薬品のうち1998年以降に申請された品目、注4.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01

表 67 「承認審査期間」と背景因子の関係 (Model.BC-1~4)

説明変数	分析対象品目「2004年4月-2007年12月申請品目」						分析対象品目「2000年1月-2004年3月申請品目」					
	Model.BC-1			Model.BC-2			Model.BC-3			Model.BC-4		
	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差
後期第2相終了後相談ダミー 相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第2相終了後相談実施	0.850	0.289		0.702	0.226		1.003	0.224		0.930	0.199	
申請前相談ダミー 相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	0.682	0.189		0.648	0.180		1.627	0.396	**	1.361	0.278	
外国P2/3試験利用有無ダミー 外国試験利用せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国P2/3試験利用	1.253	0.362		1.085	0.306		0.651	0.153	*	0.691	0.159	
評価臨床試験数 (phase1-3)	1.022	0.014		1.020	0.013		0.983	0.010	*	0.981	0.010	*
承認条件ダミー 承認条件なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
承認条件あり	2.732	1.111	**	3.509	1.340	***	1.676	0.411	**	1.746	0.426	**
学会・患者団体要望書ダミー 要望書なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
学会・患者団体要望書あり	0.675	0.200		0.819	0.228		1.227	0.290		1.290	0.300	
審査区分ダミー 通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
優先審査品目	2.108	0.787	**	-	-		1.622	0.549		-	-	
バイオ医薬品ダミー バイオ医薬品以外 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	1.210	0.471		1.110	0.431		0.734	0.234		0.806	0.254	
企業資本ダミー 国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	0.988	0.275		1.028	0.288		0.580	0.127	**	0.593	0.129	**
同領域の開発経験ダミー 過去同領域の開発経験なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
過去同領域の開発経験あり	1.052	0.294		1.122	0.308		1.230	0.307		1.167	0.286	
既承認同種同効薬ダミー 同種同効薬なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
同種同効薬あり	0.797	0.262		0.796	0.264		1.133	0.270		1.108	0.264	

説明変数	分析対象品目「2004年4月-2007年12月申請品目」						分析対象品目「2000年1月-2004年3月申請品目」					
	Model.BC-1			Model.BC-2			Model.BC-3			Model.BC-4		
	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差	相対 リスク	標準 誤差	有意 差
自社開発品ダミー												
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他社からの導入品	0.884	0.274		0.862	0.263		0.540	0.141	**	0.523	0.134	**
申請区分ダミー												
新有効成分含有医薬品（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他の申請区分医薬品	1.073	0.340		1.146	0.346		0.792	0.208		0.729	0.186	
薬効分類ダミー												
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
3.末梢神経系用薬	1.038	0.960		1.043	0.962		11.640	14.410	**	12.934	16.021	**
4.眼科・耳鼻科用薬	1.235	1.010		1.042	0.842		1.359	0.846		1.572	0.965	
5.抗アレルギー用薬	0.342	0.351		0.280	0.280		1.257	0.834		1.202	0.797	
6.循環器官用薬	2.991	2.758		4.185	3.702		0.598	0.308		0.594	0.307	
7.呼吸器官用薬	0.663	0.648		0.358	0.330		0.377	0.293		0.446	0.343	
8.消化器官用薬	6.238	5.406	**	6.426	5.629	**	0.885	0.642		0.935	0.677	
9.消化性潰瘍薬	5.523	6.739		5.659	6.905		0.892	0.709		0.948	0.752	
10.ホルモン剤	3.349	2.490		3.316	2.484		0.814	0.427		0.821	0.431	
11.泌尿生殖器官用薬	1.707	1.185		1.573	1.092		0.617	0.426		0.635	0.437	
12.外皮用薬	2.658	3.216		2.131	2.570		1.584	1.124		1.398	0.989	
13.代謝性医薬品	3.888	2.458		3.775	2.390	**	0.789	0.410		0.828	0.431	
14.抗悪性腫瘍薬	6.804	4.686	***	5.982	4.025	***	0.942	0.521		0.979	0.541	
16.抗生物質	9.853	7.894	***	6.707	5.257	**	1.538	0.985		1.651	1.052	
17.化学療法剤	20.924	13.902	***	20.132	13.013	***	1.885	1.027		1.817	0.996	
18.生物学的製剤	0.627	0.549		0.696	0.592		1.821	1.233		2.255	1.492	
19.駆虫薬							1.354	1.616		1.594	1.897	
20.x線造影剤・診断薬	0.384	0.377		0.277	0.274		1.148	0.837		1.117	0.816	
21.その他	1.364	1.196		1.209	1.058		1.153	0.779		1.120	0.756	
No. of subjects	102			102			141			141		
Log likelihood	-320.807			-322.83366			-532.59632			-533.61963		
LR chi2	105.13			101.080			56.130			54.090		
(p-value)	P<0.01			P<0.01			P<0.01			P<0.01		

注1.推計手法：「Cox regression (Breslow method)」、注2.被説明変数：「承認審査期間（申請日-承認日）」、注3.分析対象：1998-2007年承認品目のうち1998年以降に申請された品目、注4.*:P<0.1、**:P<0.05、***:P<0.01

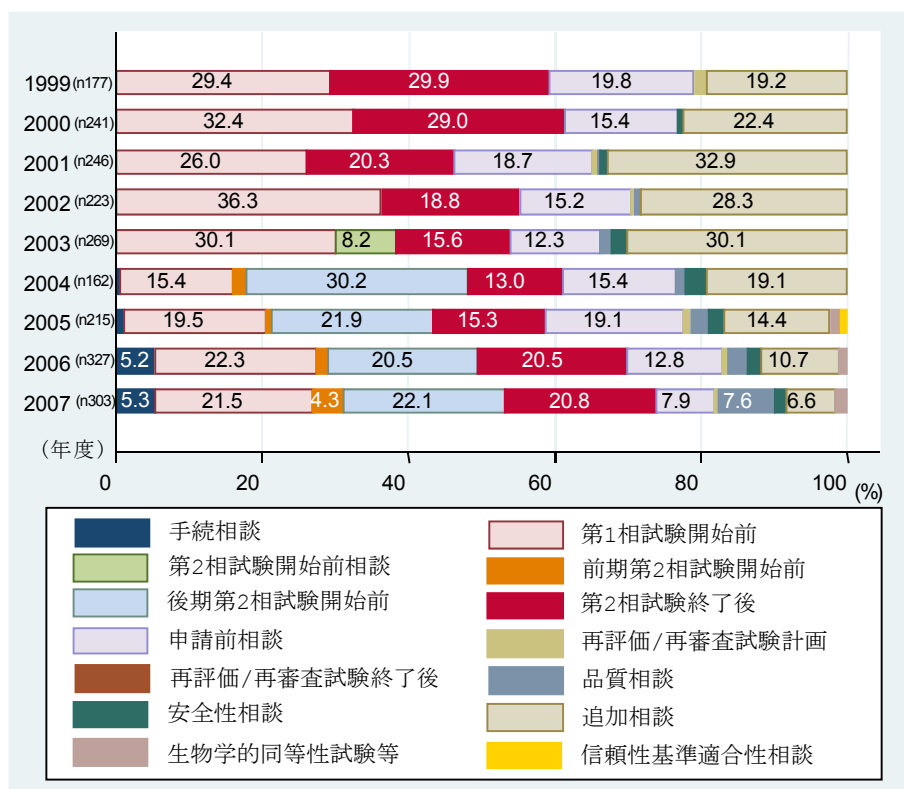
5.4. 「治験相談の実施有無」と「品目背景因子」の関係

治験相談は、日本国内での治験実施計画やその他承認申請に必要な資料について総合機構が新薬開発企業に対して指導及び助言を行う制度である。また、相談の時期や内容によって制度上の相談区分があり、第1相試験開始前相談、後期第2相試験開始前相談、後期第2相試験終了後相談を実施する品目の割合が高い（図 97）。また、相談件数の年次変化をみてみると（図 98）、2006 年度、2007 年度には、これらの相談区分の相談件数が増加している。

図 99 は、治験相談の実施件数と企業の相談申込み件数を示している。2006 年度、2007 年度の企業側の治験相談申し込み数は各々473 件、435 件であり、2005 年度以前と比べて増加していた。企業の治験相談に対する重要性が高まっていることが推察される。一方、審査当局では企業側のすべての治験相談の申し込みに対して対応できない状況にあり、治験相談体制のさらなる整備が求められている。

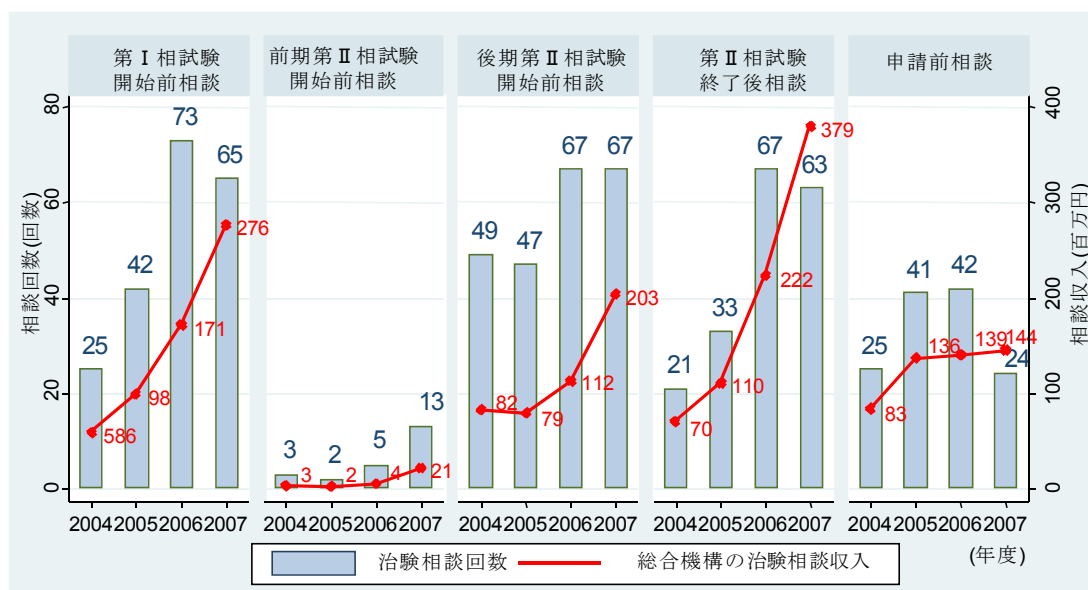
本項では、「治験相談の実施有無（こういった品目が相談を実施するのか）」に着目した推計分析を行った。ここでは「後期第2相試験終了後相談の有無」と「申請前相談の有無」を被説明変数とし、複数の背景因子を説明変数としたロジスティック回帰分析によるオッズ比を推計した（表 68、Model.1-1～2、Model.2-1～2）。

図 97 各治験相談区分の構成比率（％）



注1. 総合機構「業務報告書」より作成

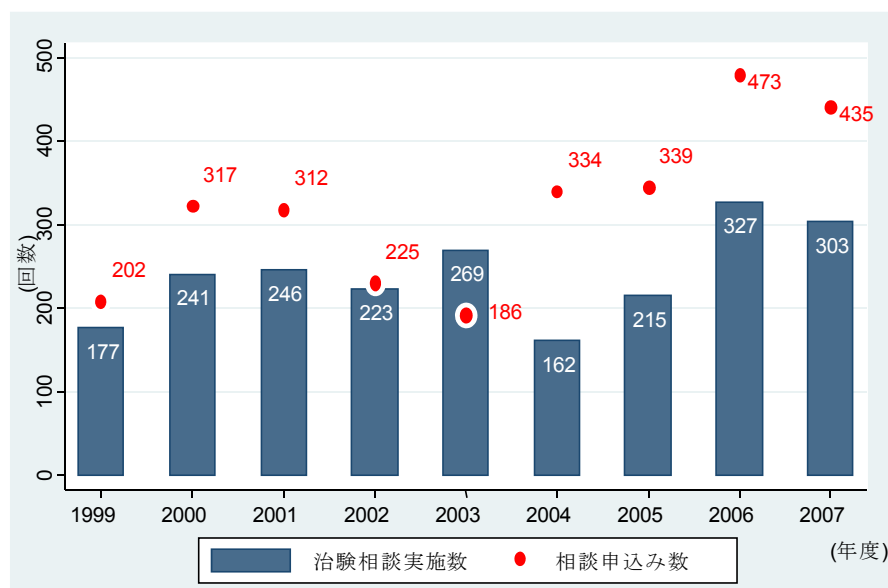
図 98 治験相談区分毎にみた相談実施件数



注1. 総合機構「業務報告書」等より作成

注2. 相談収入は各相談の実施件数に相談費用を乗じた費用

図 99 治験相談の実施件数と企業の申し込み件数



注1. 総合機構「業務報告」等より作成

注2. 件数は収納件数、平成18年度における相談区分にて集計、取り下げ件数を含む。

分析対象とした品目は、2000年から2007年承認品目のうち2000年以降に申請された品目とした。被説明変数は、「後期第2相終了後相談の実施有無」、「申請前相談の実施有無」とし、説明変数は「申請時期」、「外国 phase2/3 試験の利用有無」、「評価臨床試験数 (Phase1-3)」、「承認条件の有無」、「学会・患者団体要望書の有無」、「審査区分」、「バイオ医薬品か否か」、「企業資本」、「過去の同領域の開発経験有無」、「既承認同種同

効薬の有無」、「自社開発品か否か」、「申請区分」、「薬効分類」とした。また、選択した説明変数のうち「審査区分（優先審査品目）」といくつかの背景因子間において多重共線性が示唆されることから、別途異なるモデルとして各々の推計結果を提示した。なお、説明変数の多くは２項値となるカテゴリー変数であり、ダミー変数化して分析モデルに含めた。ダミー変数の推計結果は参照カテゴリーに対するオッズ比として推計結果が示されている。

「治験相談の有無（相談を実施するか否か）」と背景因子との関係について、ロジスティック回帰分析による推計結果を表 68 に示した。後期第 2 相終了後相談についてみると（Model.1-1、Model.1-2）、「申請前相談実施品目」、「外国 phase2/3 試験利用有無」、「評価添付臨床試験の多い品目」、「学会・患者団体要望書のない品目」、「通常審査品目」は、結果として後期第 2 相終了後相談が実施されやすいことが示されていた。一方、「承認条件の有無」、「申請区分」、「バイオ医薬品」、「企業資本」、「同領域の開発経験の有無」、「同種同効薬の有無」、「申請区分」では明確な関係はみられなかった。

申請前相談についてみると（Model.2-1、Model.2-2）。「後期第 2 相終了後相談実施品目」、「承認条件のある品目」、「通常審査品目」は、結果として申請前相談が実施されやすいことが示されていた。一方、「外国 phase2/3 試験利用有無」、「バイオ医薬品」、「企業資本」、「同種同効薬の有無」等では明確な関係はみられなかった。

本報告書で提示した推計結果によると、説明変数とした背景因子のうち「治験相談の有無（治験相談を実施するか否か）」と強く関係している背景因子とそうでない背景因子があり、相談区分によって相談実施品目の特徴は異なっていた。

なお、提示した推計モデルは、複数の背景因子の影響をコントロールした際の被説明変数との定量的な関係を示したに過ぎない。企業が治験相談を実施するか否かは、開発企業の開発方針や外国での開発状況など、今回の推計モデルに含めていない様々な要因の影響も受けられると思われる。

表 68 「治験相談の実施有無」と「品目背景因子」との関係（2000 年以降の申請品目）－Logistic 回帰分析－

説明変数	被説明変数：後期第 2 相試験終了後相談の有無						被説明変数：申請前相談の有無					
	Model 1.1-1			Model 1.1-2			Model 1.2-1			Model 1.2-2		
	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差
申請時期ダミー												
総合機構設立以前（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
総合機構設立以降	1.667	0.627		1.479	0.537		1.061	0.354		0.888	0.281	
後期第 2 相終了後相談ダミー												
相談未実施（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第 2 相終了後相談実施							1.942	0.695	*	2.694	0.919	***
申請前相談ダミー												
相談未実施（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	2.038	0.730	**	2.713	0.920	***	-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用有無ダミー												
外国試験利用せず（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用	2.123	0.799	**	2.149	0.793	**	0.939	0.327		0.969	0.321	
評価臨床試験数（phase1-3）	1.056	0.021	***	1.063	0.021	***	0.998	0.017		1.008	0.016	
承認条件ダミー												
承認条件なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
承認条件あり	0.903	0.361		0.650	0.246		2.338	0.902	**	1.425	0.494	
学会・患者団体要望書ダミー												
要望書なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
学会・患者団体要望書あり	0.570	0.227		0.409	0.153	**	1.830	0.662	*	1.172	0.380	
審査区分ダミー												
通常審査品目（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
優先審査品目	0.230	0.115	***	-	-		0.130	0.062	***	-	-	
バイオ医薬品ダミー												
バイオ医薬品以外（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	0.870	0.521		0.748	0.418		1.313	0.723		1.007	0.506	
企業資本ダミー												
国内企業（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	1.590	0.555		1.632	0.559		0.736	0.239		0.833	0.252	
同領域の開発経験ダミー												
過去同領域の開発経験なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
過去同領域の開発経験あり	1.502	0.565		1.463	0.537		0.675	0.236		0.658	0.219	
既承認同種同効薬ダミー												
同種同効薬なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同種同効薬あり	0.901	0.362		1.015	0.392		1.197	0.432		1.441	0.493	

説明変数	被説明変数：後期第2相試験終了後相談の有無						被説明変数：申請前相談の有無					
	Model.1-1			Model.1-2			Model.2-1			Model.2-2		
	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差
自社開発品ダミー												
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他社からの導入品	0.782	0.323		0.794	0.325		0.778	0.289		0.791	0.281	
申請区分ダミー												
新有効成分含有医薬品（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他の申請区分医薬品	1.069	0.456		1.095	0.453		0.416	0.160		0.516	0.186	*
薬効分類ダミー												
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
3.末梢神経系用薬	2.863	5.006		2.160	3.431		0.861	1.535		0.650	1.002	
4.眼科・耳鼻科用薬	3.570	3.933		3.266	3.494		1.249	1.223		1.033	0.989	
5.抗アレルギー用薬	0.232	0.274		0.204	0.239		12.344	16.562	*	12.439	16.565	*
6.循環器官用薬	0.752	0.697		0.625	0.570		4.406	4.036		3.665	3.278	
7.呼吸器官用薬	-	-		-	-		2.196	2.543		2.716	3.016	
8.消化器官用薬	18.314	25.444	**	12.225	15.841	*	1.204	1.443		0.864	0.969	
9.消化性潰瘍薬	1.257	1.699		1.530	2.080		1.135	1.463		1.404	1.802	
10.ホルモン剤	5.198	5.080	*	4.944	4.662	*	1.609	1.451		1.503	1.308	
11.泌尿生殖器官用薬	3.340	3.763		3.605	3.996		0.350	0.357		0.339	0.344	
12.外用薬	0.297	0.421		0.347	0.488		0.811	0.991		1.108	1.368	
13.代謝性医薬品	2.217	1.932		2.252	1.928		0.547	0.450		0.606	0.482	
14.抗悪性腫瘍薬	0.565	0.554		0.504	0.481		2.340	2.007		1.658	1.383	
16.抗生物質	0.156	0.188		0.163	0.193		1.443	1.422		1.501	1.418	
17.化学療法剤	0.654	0.600		0.475	0.423		1.284	1.067		0.746	0.596	
18.生物学的製剤	1.967	2.258		1.213	1.327		2.642	2.849		1.365	1.364	
20.x線造影剤・診断薬	1.901	2.095		2.186	2.411		1.401	1.492		1.679	1.764	
21.その他	2.101	2.292		2.602	2.830		0.901	0.961		1.190	1.235	
No. of subjects	235			235			241			241		
Log likelihood	-118.222			-122.898			-134.106			-145.231		
Prob > chi2	P<0.01			P<0.01			P<0.01			P=0.04		
Pseudo R2	0.249			0.219			0.197			0.130		

注1.被説明変数：「後期第2相試験終了後相談の有無」、「申請前相談の有無」、注2.推計手法：Logistic regression、注3.分析対象品目：2000-2007年承認品目のうち2000年以降に申請された品目、注2.*:P<0.1、**：P<0.05、***：P<0.01、注3.ダミー化した説明変数は参照カテゴリーに対するオッズ比として示している。

5.5. 「承認条件の有無」・「学会・患者団体要望書の有無」と「品目背景因子」の関係

国内承認品目の中には、医療上の必要性や公衆衛生上の観点から、学会や患者団体から要望書が提出された品目や、通常の医薬品と比べて国内における臨床開発・承認審査が迅速に行われる品目がある。一方で日本人の臨床成績が極めて少なく、承認条件として市販後に薬効評価を行うことを前提として承認される品目も少なくない。

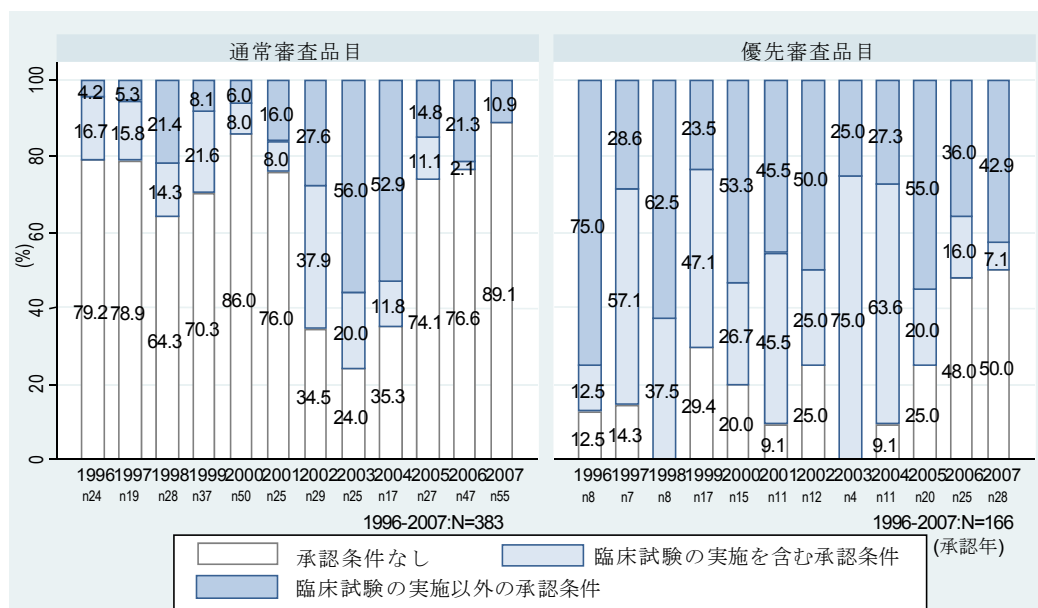
図 100 は、1996 年から 2007 年承認品目について、承認条件が付与された品目の割合を示している。新医薬品全体の 43.0% (236/549) で承認条件が付与されており、とりわけ優先審査品目では 72.3% (120/166) とその割合が高かった。また、通常審査品目についてみると、2002 年、2003 年、2004 年は一時的に全体の約 7 割を占めていたのに対し、2007 年は 10.9% (6/55) と承認条件は付与されなくなっている。承認条件が付されるか否かは、審査当局の承認可否に係る意思決定の変化、個々の開発医薬品の申請データパッケージの内容、医療上の必要性（対象疾患の希少性や重篤性、同種同効薬の有無等）等の影響も受けていると考えられる。

図 101 は、1996 年から 2007 年承認品目について、規制当局に学会・患者団体要望書が提出された品目の割合を示している。新医薬品全体の 28.2% (149/528) で要望書が提出されており、とりわけ優先審査品目では 51.3% (80/156) に達している。また、要望書のある品目の割合はいずれの審査区分でも高まってきており、2007 年に承認された優先審査品目は 80.0% (20/25)、通常審査品目においても 32.1% (17/53) に達していた。

本項では、「承認条件の有無」、「学会・患者団体要望書の有無」と品目特性との関係（どのような品目で承認条件が付与されるのか、要望書が提出されるのか）について、複数の背景因子を説明変数としたロジスティック回帰分析によるオッズ比を推計した。

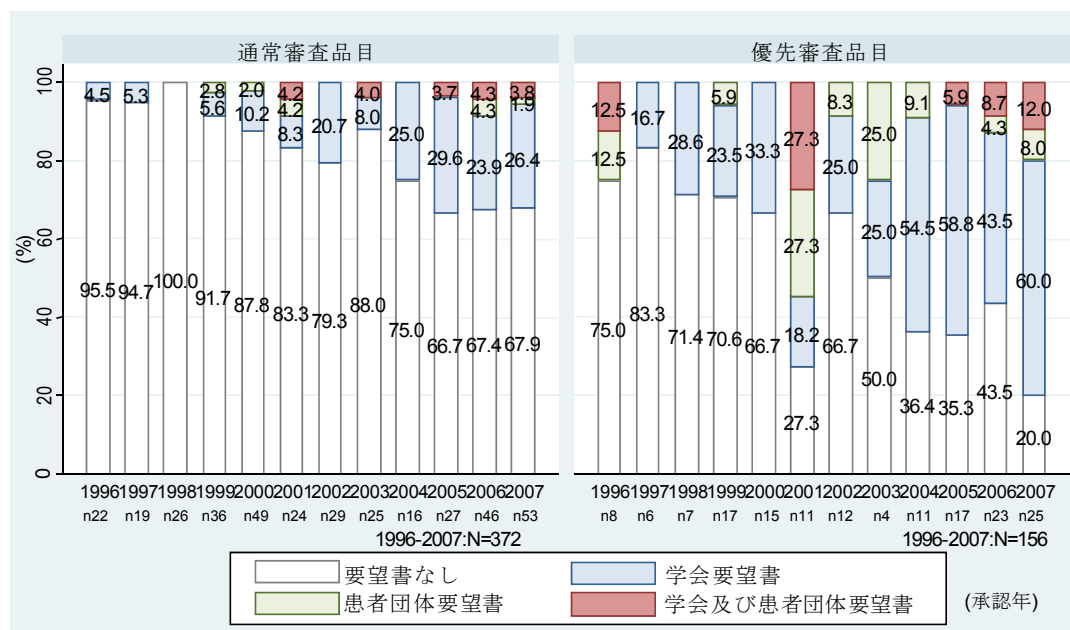
分析対象品目は、2000 年から 2007 年承認品目とした。被説明変数は「承認条件の有無」、「学会・患者団体要望書の有無」とし、説明変数は品目背景因子（「開発期間（治験届出日から承認日）」、「臨床開発期間（治験届出日から申請日）」、「申請時期」、「治験相談（後期第 2 相終了後相談、申請前相談）の有無」、「外国 phase2/3 試験の利用有無」、「添付評価試験数」、「審査区分」、「申請区分」、「バイオ医薬品か否か」、「企業資本」、「過去の同領域の開発経験」、「既承認同種同効薬の有無」、「自社開発品か否か」、「薬効分類」）とした。なお、選択した説明変数のうち、「開発期間」と「臨床開発期間」、及び「審査区分（優先審査品目）」といくつかの背景因子間には多重共線性が示唆されることから、別途異なるモデルとして各々の推計結果を提示した（承認条件の有無: Model.1-1~4、要望書の有無: Model.2-1~4）。また、説明変数の多くは 2 項値となるカテゴリー変数であり、ダミー変数化して分析モデルに含めた。ダミー変数の推計結果は参照カテゴリーに対するオッズ比として推計結果が示されている。

図 100 承認条件の付された承認品目の割合



注1. 1996-2004年：部会審議品目、2005-2007年：部会審議及び報品目

図 101 学会・患者団体要望書が提出された承認品目の割合



注1. 1996-2004年：部会審議品目、2005-2007年：部会審議及び報品目

表 69 は、2000 年から 2007 年承認品目を対象として「承認条件の有無」と背景因子との関係について推計したものである (Model.1-1~4)。「総合機構設立以前の申請品目」、「申請前相談実施品目」、「希少疾病用医薬品」、「既承認同種同効薬のない品目」、「他社からの導入品目」は、承認条件が付与されやすいことが示されていた。一方、「後期第 2 相終了後相談の実施有無」、「外国 phase2/3 試験利用有無」、「評価臨床試験数 (phase1-3)」、「申請区分」、「学会・患者団体要望書の有無」、「バイオ医薬品」、「企業特性」等では、「承認条件の有無」との間に明確な関係はみられなかった。また、開発期間 (臨床開発期間+承認審査期間)、臨床開発期間が長い品目は、承認条件が付与されにくいことが示されていた。

表 70 は、「学会・患者団体要望書の有無」と背景因子との関係を示している (Model.2-1~4)。「総合機構設立以降の申請品目」、「後期第 2 相終了後相談を実施していない品目」、「申請前相談を実施した品目」、「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用以外の優先審査品目」、「迅速処理品目」、「新有効成分以外の新医薬品」、「外資系企業の品目」では、要望書が提出されやすいことが示されていた。一方、「開発期間 (臨床開発期間+承認審査期間)」、「臨床開発機関」、「承認条件の有無」、「バイオ医薬品」、「同種同効薬の有無」等では、「要望書の有無」との間に明確な関係はみられなかった。

推計結果によると、「承認条件の付与」、「学会・患者団体要望書の有無」に対して強く関係する背景因子とそうでない背景因子があった。また優先審査指定となる医薬品は、要望書が提出されやすく承認条件も付与されやすいことが示されていた。加えて、承認条件の付与についていえば、既承認同種同効薬のない品目も承認条件が付与されやすく、要望書の提出についていえば、外資系企業の品目で提出しやすいことが示されていた。

なお、提示した推計モデルは、背景因子を層別して複数の背景因子の影響をコントロールした際の定量的な結果を示したに過ぎない。「承認条件の付与」、「学会・患者団体要望書の有無」は、「規制当局の承認可否に係る意思決定の変化」、「国民の医薬品の必要性に係る認識」、「企業の開発戦略」等、今回の推計モデルに含めていない様々な要因の影響も受けると思われる。

表 69 「承認条件の付与」と背景因子の関係（2000 年以降の承認品目）－Logistic 回帰分析－

説明変数	Model.1-1			Model.1-2			Model.1-3			Model.1-4		
	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差
開発期間 (治験届出日-承認日)	0.986	0.006	**	0.986	0.005	***						
臨床開発期間 (治験届出日-申請日)							0.985	0.006	**	0.986	0.006	**
申請年ダミー												
総合機構設立以前の申請 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
総合機構設立以降の申請	0.186	0.105	***	0.211	0.110	***	0.197	0.110	***	0.228	0.117	***
後期第 2 相終了後相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第 2 相終了後相談実施	1.436	0.681		1.246	0.572		1.579	0.746		1.353	0.616	
申請前相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	8.816	4.529	***	6.027	2.838	***	9.712	5.069	***	6.541	3.141	***
外国 P2/3 試験利用有無ダミー												
外国試験利用せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用	2.184	1.018	*	1.941	0.846		2.060	0.960		1.806	0.783	
評価添付臨床試験数	1.008	0.017		1.010	0.017		1.006	0.017		1.008	0.017	
審査区分ダミー												
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	13.322	10.809	***	-	-		14.719	12.008	***	-	-	
希少疾病用以外の優先審査品目	4.078	3.740		-	-		4.429	4.076		-	-	
迅速処理品目	3.927	4.188		-	-		3.784	4.117		-	-	
HIV 薬	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請区分ダミー												
新有効成分含有医薬品 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
他の申請区分医薬品	1.301	0.661		1.118	0.540		1.305	0.665		1.113	0.535	
学会・患者団体要望書ダミー												
要望書なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
学会・患者団体要望書あり	0.740	0.417		1.135	0.559		0.811	0.458		1.230	0.602	
バイオ医薬品ダミー												
バイオ医薬品以外 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	1.265	0.991		1.605	1.096		1.266	1.003		1.576	1.069	
企業資本ダミー												
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	2.171	0.942	*	1.855	0.746		1.995	0.859		1.712	0.684	

説明変数	Model.1-1			Model.1-2			Model.1-3			Model.1-4		
	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差
同領域の開発経験ダミー												
過去同領域の開発経験なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
過去同領域の開発経験あり	0.973	0.459		1.154	0.512		1.049	0.495		1.270	0.561	
同時期の申請品目ダミー												
同時期の申請品目なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同時期の申請品目あり	0.624	0.357		0.684	0.376		0.657	0.375		0.717	0.391	
既承認同種同効薬ダミー												
同種同効薬なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同種同効薬あり	0.302	0.150	**	0.230	0.106	***	0.308	0.151	**	0.227	0.104	***
自社開発品ダミー												
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他社からの導入品	2.485	1.198	*	3.006	1.378	**	2.430	1.178	*	2.988	1.368	**
薬効分類ダミー												
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
3.末梢神経系用薬	31.934	60.444	*	86.344	145.376	***	30.766	56.976	*	86.940	143.837	***
4.眼科・耳鼻科用薬	1.582	2.135		2.210	2.832		1.636	2.173		2.367	2.986	
6.循環器官用薬	6.154	6.423	*	7.765	7.797	**	6.372	6.545	*	7.945	7.841	**
8.消化器官用薬	2.616	3.317		3.854	4.570		2.935	3.691		4.408	5.169	
9.消化性潰瘍薬	98.364	167.204	***	107.370	178.014	***	109.936	190.278	***	112.356	189.199	***
10.ホルモン剤	3.172	3.874		3.799	4.425		2.990	3.588		3.694	4.230	
11.泌尿生殖器官用薬	5.678	7.957		5.288	7.085		5.591	7.793		5.351	7.112	
12.外皮用薬	15.797	23.519	*	14.826	21.925	*	15.441	22.421	*	14.465	20.804	*
13.代謝性医薬品	17.150	18.737	***	16.382	16.911	***	18.417	19.861	***	17.880	18.169	***
14.抗悪性腫瘍薬	23.299	28.520	**	46.891	53.783	***	26.302	31.881	***	56.294	63.801	***
16.抗生物質	36.179	43.140	***	29.179	32.973	***	40.297	47.639	***	32.842	36.691	***
17.化学療法剤	2.588	2.972		2.131	2.352		2.832	3.193		2.304	2.486	
18.生物学的製剤	13.051	17.472	*	33.603	40.449	***	14.339	18.902	**	36.930	43.526	***
20.x線造影剤・診断薬	0.467	0.734		0.466	0.713		0.511	0.793		0.519	0.780	
21.その他	5.493	7.196		5.487	6.856		5.536	7.200		5.461	6.781	
No. of subjects	200			200			200			200		
Log likelihood	-84.58019			-91.701303			-84.925036			-92.616583		
LR chi2	106.48			92.23			105.79			90.4		
Prob > chi2	P<0.01			P<0.01			P<0.01			P<0.01		
Pseudo R2	0.3863			0.3346			0.3838			0.328		

注1. 被説明変数：「承認条件の有無」、注2. 推計手法：ロジスティック回帰分析、注3. 分析対象品目：2000-2007年承認品目、注2.*: P<0.1、**: P<0.05、***: P<0.01、注3. ダミー化した説明変数は参照カテゴリーに対するオッズ比として示している。

表 70 「学会・患者団体要望書の有無」と背景因子の関係（2000 年以降の承認品目）－Logistic 回帰分析－

説明変数	Model.2-1			Model.2-2			Model.2-3			Model.2-4		
	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差
開発期間 (治験届出日-承認日)	1.001	0.006		1.002	0.005							
臨床開発期間 (治験届出日-申請日)							1.004	0.006		1.006	0.006	
申請年ダミー												
総合機構設立以前の申請 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
総合機構設立以降の申請	3.322	1.462	***	4.311	1.812	***	3.320	1.452	***	4.336	1.800	***
後期第 2 相終了後相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
後期第 2 相終了後相談実施	0.583	0.277		0.521	0.235		0.568	0.272		0.502	0.229	
申請前相談ダミー												
相談未実施 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請前相談実施	3.148	1.451	**	2.297	0.962	**	3.044	1.411	**	2.193	0.922	*
外国 P2/3 試験利用有無ダミー												
外国試験利用せず (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外国 P2/3 試験利用	0.807	0.349		0.779	0.316		0.784	0.337		0.748	0.301	
評価添付臨床試験数	1.008	0.016		1.004	0.015		1.007	0.016		1.003	0.015	
承認条件ダミー												
承認条件なし (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
承認条件あり	0.691	0.383		1.107	0.543		0.709	0.393		1.156	0.564	
審査区分ダミー												
通常審査品目 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
希少疾病用医薬品 (HIV 除く)	5.464	4.220	**	-	-		5.445	4.187	**	-	-	
希少疾病用以外の優先審査品目	7.091	5.782	**	-	-		7.040	5.750	**	-	-	
迅速処理品目	18.051	22.387	**	-	-		16.724	20.631	**	-	-	
HIV 薬	-	-		-	-		-	-		-	-	
申請区分ダミー												
新有効成分含有医薬品 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
他の申請区分医薬品	2.975	1.541	**	2.691	1.336	**	3.096	1.618	**	2.859	1.429	**
バイオ医薬品ダミー												
バイオ医薬品以外 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
バイオ医薬品	2.348	1.586		3.323	2.230	*	2.439	1.650		3.511	2.369	*
企業資本ダミー												
国内企業 (参照)	-	-		-	-		-	-		-	-	
外資系企業	2.280	0.974	*	2.193	0.881	*	2.326	0.998	**	2.253	0.909	**

説明変数	Model.2-1			Model.2-2			Model.2-3			Model.2-4		
	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差	オッズ比	標準誤差	有意差
同領域の開発経験ダミー												
過去同領域の開発経験なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
過去同領域の開発経験あり	0.518	0.235		0.556	0.239		0.507	0.231		0.536	0.232	
同時期の申請品目ダミー												
同時期の申請品目なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同時期の申請品目あり	1.640	0.951		1.592	0.858		1.640	0.949		1.580	0.848	
既承認同種同効薬ダミー												
同種同効薬なし（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
同種同効薬あり	0.864	0.415		0.778	0.349		0.873	0.419		0.783	0.352	
自社開発品ダミー												
自社開発品目（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
他社からの導入口	1.927	0.930		1.968	0.879		2.007	0.973		2.076	0.934	
薬効分類ダミー												
1.中枢神経系用薬（参照）	-	-		-	-		-	-		-	-	
3.末梢神経系用薬	2.065	3.143		3.137	4.694		1.933	2.955		2.831	4.258	
4.眼科・耳鼻科用薬	0.140	0.180		0.137	0.174		0.150	0.193		0.153	0.194	
5.抗アレルギー用薬	0.139	0.192		0.137	0.186		0.152	0.209		0.156	0.210	
6.循環器官用薬	0.284	0.273		0.450	0.388		0.288	0.277		0.455	0.393	
7.呼吸器官用薬	4.041	6.070		6.106	8.503		4.034	5.933		6.238	8.569	
8.消化器官用薬	0.085	0.122	*	0.111	0.150		0.086	0.124	*	0.113	0.154	
9.消化性潰瘍薬	0.360	0.349		0.342	0.328		0.363	0.354		0.341	0.332	
10.ホルモン剤	0.373	0.505		0.315	0.417		0.405	0.547		0.351	0.465	
11.泌尿生殖器官用薬	1.906	1.552		1.835	1.419		1.933	1.567		1.851	1.430	
13.代謝性医薬品	0.149	0.165	*	0.263	0.262		0.160	0.176	*	0.285	0.281	
14.抗悪性腫瘍薬	12.570	20.690		5.775	9.063		15.783	26.723		7.932	12.773	
16.抗生物質	1.598	1.733		1.486	1.536		1.715	1.836		1.622	1.663	
17.化学療法剤	0.867	0.787		0.962	0.818		0.951	0.841		1.073	0.896	
18.生物学的製剤	0.089	0.106	**	0.178	0.196		0.092	0.109	**	0.183	0.203	
20.X線造影剤・診断薬	1.045	1.186		0.811	0.908		1.109	1.258		0.874	0.984	
21.その他	0.532	0.683		0.641	0.719		0.593	0.759		0.726	0.819	
No. of subjects	211			211			211			211		
Log likelihood	-89.745916			-97.032032			-89.56229			-96.600899		
LR chi2	85.77			71.19			86.13			72.06		
Prob > chi2	P<0.01			P<0.01			P<0.01			P<0.01		
Pseudo R2	0.3233			0.2684			0.3247			0.2716		

注1. 被説明変数：「学会・患者団体要望書の有無」、注2. 推計手法：ロジスティック回帰分析、注3. 分析対象品目：2000-2007年承認品目、注2.*: P<0.1、**: P<0.05、***: P<0.01、注3. ダミー化した説明変数は参照カテゴリーに対するオッズ比として示している。

第 6 章 考察とまとめ

本調査研究では、日本における新医薬品の治験届出日から承認申請日までの「臨床開発期間」、承認申請日から承認日までの「承認審査期間」、それをあわせた期間、すなわち臨床試験開始から承認日までの「開発期間」について、年次による変化や医薬品特性と開発期間との関係等、承認医薬品のデータに基づいて定量的に示される特徴を明らかにした。

1. 新医薬品の臨床開発期間（治験届出日～申請日）

1-1. 新医薬品の臨床開発期間

- ・ 1998～2007 年に承認された日本と米国の新医薬品の臨床開発期間（平均値）は各々 58.7 カ月（4.9 年）、61.2 カ月（5.1 年）であり、日米の新医薬品の臨床開発期間は同様であった。また日本の優先審査品目の臨床開発期間は米国と比べて 15.2 カ月短かった。日本では既に欧米で承認されている新医薬品や、国内臨床試験成績が極めて限定的となる優先審査品目も少なくない。日本は 1 品目あたりの試験数や症例数が米国と比べて少ないものの、臨床開発期間は同様である。
- ・ 新有効成分含有医薬品の臨床開発期間（中央値）は、過去 10 年にわたって 5～6 年を推移しており、2005 年、2006 年申請品目についてみると、各々 60.2 カ月、61.3 カ月（約 5 年）であった。承認年では 2004 年以降、申請年では 2002 年以降の臨床開発期間はやや短縮傾向にあるが、個々の品目によるばらつきは拡大していた。外国臨床試験を利用した医薬品開発の広がり、優先審査品目の比率の高まり、個々の品目特性に応じた開発戦略の多様化等がその理由として挙げられる。
- ・ 審査区分別に新有効成分含有医薬品の開発期間をみると、通常審査品目は 69.6 カ月（5.8 年）であるのに対し、希少疾病用医薬品は 48.0 カ月（4.0 年）、希少疾病以外の優先審査品目は 58.0 カ月（4.8 年）、HIV 薬に限ると 13.6 カ月（1.1 年）であった。国内開発の迅速化の措置が講じられた医薬品は、新薬の患者への迅速な提供という当初の目的が少なからず達成されていた。
- ・ 国内臨床開発期間の最も長い薬効領域は、中枢神経系用薬（80.8 カ月）であった。次いで循環器官用薬（76.1 カ月）、抗アレルギー用薬（75.4 カ月）と国内臨床開発期間が 6 年以上となる薬効領域もあった。一方、消化器官用薬（46.9 カ月）、抗悪性腫瘍薬（50.5 カ月）の臨床開発期間は短く、薬効領域によって 2～3 年の違いが生じていた。

1-2. 各 phase の開始から承認申請までの期間

- ・ 2006～2007 年に承認された新有効成分含有品目（通常審査品目）の国内臨床開発期間のうち、phase2a（POC 試験）の開始から申請日までの期間は 60.5 カ月（5.0

年)であった。Phase2b(用量反応試験)からの期間は42.3ヵ月(3.5年)、phase3(検証試験)からの期間は28.2ヵ月(2.4年)であった。

- ・ phase2a、phase2b、phase3の国内における実施率は、新医薬品の承認目的等によって異なっていた。通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品は、国内での各phase実施率が8割以上と高いのに対し、優先審査品目や他の申請区分医薬品では実施率が低かった。国内承認目的に外国臨床試験の利用を考慮するなど、企業の開発戦略の多様化、医薬品開発の国際化等によって、これまで国内で実施されていた臨床試験が外国で実施されるケースも多くなっていることが推察される。

1-3. 新医薬品の国内臨床開発期間と品目特性の関係

- ・ 臨床開発期間と品目特性との関係について、背景因子の影響を同時にコントロールした回帰モデルにより推計してみると、2000年以降に承認された新有効成分含有医薬品の臨床開発期間は1996～1999年と比べて長期化していた。しかし、2000～2003年承認品目と2004～2007年承認品目との間に明確な違いはみられておらず、2000年以降の承認品目に限っていえば、国内臨床開発期間は変化していないことが示されていた。
- ・ 申請時期別に開発期間の変化をみると、1996年以降、申請時期による明確な違いはなかった。承認品目を対象として臨床開発期間の時期による変化をみる限り、国内臨床開発期間は短縮していない。
- ・ 1998年以降に申請された新有効成分含有医薬品の臨床開発期間と品目特性との関係を推計してみると、「外国phase2/3試験を利用した品目」、「バイオ医薬品」では開発期間が短いことが示されていた。

2. 新医薬品の承認審査期間(承認申請日～承認日)

2-1. 新医薬品の国内承認審査期間

- ・ 2007年に承認された新医薬品の総審査期間は20.0ヵ月であった。そのうち通常審査品目は22.2ヵ月、優先審査品目は15.4ヵ月であった。2006年と比べて新医薬品全体の総審査期間は2.1ヵ月、通常審査品目では6.1ヵ月、優先審査品目では1.5ヵ月短縮していた。総合機構の設立以降、2005年、2006年に長期化していた総審査期間は、2007年になってはじめて期間短縮という成果を示した。
- ・ 審査パフォーマンスの改善は、審査処理件数(承認品目数)にも認められる。承認品目数は2004年に46品目であるのに対し、2007年には83品目にまで増加していた。また、2007年承認品目の滞貨品目の割合は15.7%(13/83)にまで低下した。2004年は89.1%(41/46)、2005年は57.4%(35/61)、2006年は40.3%(29/72)であり、滞貨品目の全承認品目に占める比率は時間の経過に伴って縮小してきている。
- ・ 一方、各年の申請品目数と承認品目数の差をみると、2004年度以降、承認品目数

よりも申請品目数のほうが多かった。申請品目の増加分を含めて承認審査が遅滞なく進捗する審査体制を構築する必要がある。

2-2. 審査期間パフォーマンスの目標値

- ・ 総合機構の 2011 年度の総審査期間目標値（通常審査品目 12 カ月、優先審査品目 9 カ月）と 2007 年承認品目の審査期間を比べてみると、今後短縮しなければならない期間は通常審査品目で 10.2 カ月、優先審査品目では 6.4 カ月であった。
- ・ 2007 年承認品目の審査側持ち時間は 11.3 カ月（通常審査：14.5 カ月、優先審査：7.5 カ月）であり、申請者側持ち時間は 8.5 カ月（通常審査：8.8 月、優先審査：7.0 カ月）であった。2011 年度の審査側持ち時間の目標値（通常審査 9 カ月、優先審査 3 カ月）、申請者側の目標値（通常審査 3 カ月、優先審査 3 カ月）を達成するには未だ短縮すべき期間差が大きいといえる。
- ・ また、2007 年通常審査品目の審査側持ち時間が 9 カ月以内となる品目の割合は 26.4%、優先審査品目での 6 カ月以内の品目の割合は 45.8%であるのに対し、申請者側持ち時間が目標の 3 カ月以内となる通常審査品目は、2005 年、2006 年は 1 品目もなく、2007 年承認品目では 2 品目（3.8%）であった。すなわち「目標値に達する品目を 50%にまで高める」という達成率としてみると、申請者側持ち時間の現状と目標値との乖離は顕著であった。総審査期間を双方の持ち時間の短縮によって 1 年とするためには、申請者側持ち時間を劇的に短縮するための施策、例えば申請前の開発品目の事前審査等、仕組みそのものを変える施策について検討する必要があると思われる。

2-3. 日本・米国・欧州の承認審査期間

- ・ 米国（CDER）の 2007 年承認品目の審査期間は 10.0 カ月、欧州（EMA）の審査期間は 13.5 カ月であった。日本は 20.0 カ月であり、日米の審査期間差は 10.0 カ月、欧州との期間差は 6.5 カ月となる。日本は承認審査期間の短縮の兆しがみられているが、欧米の審査期間との差は未だ大きい。
- ・ 日本と欧米の個々の品目の審査サイクルは明らかに異なっていた。米国の場合、通常審査品目は申請後 10 カ月、優先審査品目は 6 カ月前後に集中的に承認されており、欧州では 12 カ月から 24 カ月以内にほとんどの品目が承認されていた。一方、日本の承認品目は申請直後から 60 カ月以上となる品目まで幅広いばらつきを見せており、審査サイクルの時間管理が徹底されているとは言い難い。
- ・ 日本では申請者側持ち時間が総審査期間の約 4 割を占めているのに対し、米国では申請後に申請者側の作業時間がほとんどなく、行政側で審査期間の時間管理がしやすいという特徴がある。一方、欧州（EMA）では申請者持ち時間が全体の約 6 割を占めており、日本と比べて申請者側持ち時間の比率が高かった。

- ・ 欧州では申請者側持ち時間も含めて個々の品目の審査期間のばらつきが少なく、日本の総審査期間を欧米並みにするためには、日本においても審査側持ち時間のばらつきの解消が必要と思われる。同時に申請資料の質向上、申請後の照会事項の対応の在り方など、企業側の努力も欠かせない。

2-4. 総合機構の設立と審査期間パフォーマンス

- ・ 個々の承認品目の審査期間をみると、2003 年と 2004 年の承認品目に限って審査期間の著しく長い品目が少なく、2005 年以降になると増加していた。この期間に滞貨品目という総審査期間の長くなる品目が生じ、結果として 2005 年、2006 年承認品目全体の審査期間の長期化につながっていたことが推察された。
- ・ 申請年毎にみると、2002 年から 2004 年の申請品目では審査側と申請者側の双方の持ち時間が長くなり、結果として総審査期間は長期化していた。
- ・ 総合機構設立以降の審査期間の長期化は、総合機構設立に伴う審査側の品目処理能力の低下、申請企業のいわゆる「駆け込み申請」による申請資料の内容・質の低下など、審査当局と申請者双方の問題によって生じていたことが推察される。

2-5. 各審査プロセスに要する期間

- ・ 初回面談から審査報告(1)作成までに要する期間は、総審査期間のなかで大きな割合を占めており、その期間の長短が期間全体に与える影響が大きいことが示されていた。また、企業が初回面談後の照会事項を回答してからの期間は、品目毎にばらつきが大きい審査プロセスであった。一方、申請日から初回面談までの期間、審査報告書(1)から承認までの審査プロセスは、年次による変化、審査区分による違いが少なかった。
- ・ 総審査期間を短縮するためには、企業の初回照会事項の回答から審査報告書(1)を作成するまでの期間短縮につながる施策が必要である。

2-6. 審査担当分野（薬効領域）別の審査期間

- ・ 薬効領域の特徴によるものなのか、各審査分野の審査体制や審査方針の違いによるものかは明確ではないものの、総合機構の審査担当分野毎の承認品目数、総審査期間には大きな違いがみられた。また、各審査分野の優先審査品目の比率は異なっており、個別品目の審査手順や時間管理の方法は、審査担当分野毎に異なっていることが推察された。
- ・ 承認品目数の多い審査担当分野は抗悪性腫瘍分野（48 品目）、第 4 分野（40 品目）であり、これら 2 つの分野は審査量が多い分野といえる。一方で審査期間はそれぞれ 16.1 ヶ月、17.0 ヶ月であり、他の審査分野と比べて総審査期間が相対的に短かった。従って、承認品目数の多さと審査期間の長さという観点からみると、審査パフォーマンスが高かった分野といえる。

- ・ さらに、承認取得企業が「過去の申請品目と比べて明らかに審査遅延している」と判断した品目の割合、すなわち承認審査の進捗に対する企業の認識は、審査担当分野で大きく異なっていた。各審査分野の承認審査の進捗は、特定薬効領域における申請品目の集中度合い、申請品目の審査資料の内容・質、医薬品の科学的な薬効評価の困難性の違い等によって異なると考えられる。しかし、審査プロセスや審査方針、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、審査担当官毎の担当品目数、必要とされる審査量、審査体制の違いによって審査遅延が生じているのであれば、組織体制のあり方に関連する問題として、すべての審査担当分野で遅滞なく承認審査が進捗するような体制に向けて整備することが必要である。

2-7. 新医薬品の承認審査期間と品目特性の関係

- ・ 承認審査期間と品目特性との関係について、背景因子を同時にコントロールして推計してみると、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「ブリッジング申請品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「希少疾病用以外の優先審査品目」、「国内企業の品目」の審査期間は短いことが示されていた。一方、評価添付臨床試験が 1 試験増えると審査期間が長くなることが示されていた。
- ・ 申請時期別にみても、申請時期に関わらず治験相談（後期第 2 相終了後相談、申請前相談）の実施によって審査期間が短くなるという特段の関係は見出されず、「現行の治験相談が審査期間を直接的に短くする」という仮説を支持する結論は得られなかった。

3. 新医薬品の国内開発期間（臨床開発期間及び承認審査期間）

3-1. 新医薬品の国内開発期間

- ・ 新医薬品の国内開発期間は 1 年未満から 15 年以上となる品目まで大きくばらついており、承認取得目的（申請区分）、制度上の開発・審査の迅速化の措置の有無（優先審査品目、迅速処理品目等）、薬効領域等による違いは大きかった。
- ・ 新有効成分含有医薬品の開発期間（中央値）は、過去 10 年にわたって 8～9 年を推移しており、2006 年承認品目は 94.8 ヶ月（7.9 年）、2007 年承認品目では 92.2 ヶ月（7.7 年）であった。近年、開発・審査の迅速化の措置が講じられた優先審査品目の比率が高まっていることもあり、2004 年以降の承認品目の開発期間は短縮していた。一方、通常審査品目に限ると期間短縮はみられておらず、むしろ長期化していた。
- ・ 国内開発期間の最も長い薬効領域は、中枢神経系用薬（122.6 ヶ月）であった。次いで眼科・耳鼻科用薬（110.6 ヶ月）、循環器官用薬（107.6 ヶ月）であり、10 年近くの開発期間を要していた。一方、化学療法剤（67.5 ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（74.2 ヶ月）の開発期間は短く、中枢神経系用薬と化学療法剤には約 4 年半もの違いがみら

れていた。

- ・ 新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間との間には、明確な関係は認められなかった。

3-2. 新医薬品の国内開発期間と品目特性の関係

- ・ 開発期間と品目特性との関係について、品目特性の影響を同時にコントロールして推計すると、2000 年以降に承認された新有効成分含有医薬品の開発期間は、1996～1999 年と比べて長期化していた。しかし、2000～2003 年承認品目と 2004～2007 年承認品目との間には明確な違いはみられておらず、2000 年以降の承認品目に限って言えば、国内開発期間は変化していないことが示されていた。
- ・ 申請時期別に開発期間の変化をみると、1996～1999 年申請品目と比べて 2004～2007 年申請品目の開発期間には明確な違いは示されておらず、2000～2003 年申請品目では期間短縮していた。すなわち、2000 年から 2003 年申請品目では一時的に開発期間が短くなっていたことになる。
- ・ 我が国では 1998 年の新 GCP の完全施行と ICH-E5 に基づく外国臨床成績の利用に係る厚生省通知によって、国内医薬品開発環境が大きく変化した。1998 年以降に申請された新有効成分含有医薬品の開発期間と品目特性との関係を推計してみると、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「ブリッジング申請品目」、「優先審査品目」、「国内企業の品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「同時期に申請品目がある企業の品目」では開発期間が短いことが示されていた。

3-3. 治験相談の実施と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）

- ・ 治験相談の実施と開発期間との関係について、品目特性の影響を同時にコントロールして推計してみると、後期第 2 相終了後相談や申請前相談の実施と「開発期間（臨床開発期間及び承認審査期間）」、「臨床開発期間」、「承認審査期間」との間には特段の関係が見出されなかった。
- ・ 治験相談は国内医薬品開発の迅速化が期待される制度である。しかし、承認品目の背景因子の影響を同時に考慮した推計結果としてみる限り、「現行の治験相談が開発期間を直接的に短縮する」という仮説を支持する結論は得られなかった。
- ・ 後期第 2 相終了後相談の有無と背景因子との関係（どのような品目が治験相談を実施するか）を推計してみると、「申請前相談の実施品目」、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「評価添付資料（Phase1-3）が多くなる品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」では相談が実施されやすく、「承認条件のある品目」、「同種同効薬のある品目」、等では明確な関係はみられなかった。
- ・ また、申請前相談の有無と背景因子との関係を推計すると、「後期第 2 相終了後相談実施品目」、「承認条件のある品目」、「通常審査品目」では申請前相談が実施されや

すく、「外国 phase2/3 試験利用有無」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「同種同効薬の有無」等では明確な関係はみられなかった。

- ・ 承認品目の背景因子の影響を同時に考慮した推計結果としてみる限り、相談区分毎に相談実施品目の特性（背景因子）には違いがあり、同じ相談区分となる品目の背景には類似した特徴があることが示されていた。

3-4. 承認条件と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）

- ・ 1996 年から 2007 年承認品目のうち、承認条件が付与された品目は全体で 43.0%（236/549）、優先審査品目に限ると 72.3%（120/166）に達していた。また、通常審査品目では、2002 年、2003 年、2004 年に一時的に約 7 割を占めていたが、2007 年は 10.9%（6/55）と承認条件の付与される品目の比率は低下してきている。
- ・ 承認条件の付与と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）の関係について、品目特性の影響をコントロールして推計してみると、開発期間が短い品目では、結果として承認条件が付与されやすく、承認条件の付された品目では申請時期に関わらず承認審査期間が短いことが示されていた（相対リスク：1.7～3.5）。
- ・ 承認条件の有無と品目特性との関係（どのような品目で承認条件が付されるのか）を推計してみると、「総合機構設立以前の申請品目」、「申請前相談実施品目」、「希少疾病用医薬品」、「既承認同種同効薬のない品目」、「他社からの導入品目」では、承認条件が付与されやすく、「後期第 2 相終了後相談の実施品目」、「外国 phase2/3 試験を利用した品目」、「学会・患者団体要望書のある品目」、「バイオ医薬品」等では明確な関係はみられなかった。

3-5. 学会・患者団体要望書と開発期間（臨床開発期間・承認審査期間）

- ・ 国内承認品目の中には、医療上の必要性や公衆衛生上の観点から、学会や患者団体から要望書が提出される品目がある。1996 年から 2007 年承認品目では、新医薬品全体の 28.2%（149/528）で学会・患者団体要望書が提出されており、とりわけ優先審査品目では 51.3%（80/156）に達している。また、要望書のある品目の割合はいずれの審査区分でも高まってきており、2007 年に承認された優先審査品目では 80.0%（20/25）、通常審査品目においても全体の 32.1%（17/53）を占めていた。
- ・ 学会・患者団体要望書の有無と品目特性との関係（どのような品目で要望書が提出されるのか）を推計してみると、「総合機構設立以降の申請品目」、「申請前相談を実施した品目」、「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用以外の優先審査品目」、「迅速処理品目」、「新有効成分以外の新医薬品」、「外資系企業の品目」では、要望書が提出されやすく、「承認条件のある品目」、「バイオ医薬品」、「同種同効薬のある品目」等では、明確な関係はみられなかった。

4. 新医薬品の国内開発の迅速化に向けて

本調査によれば、通常の開発プロセスとなる新医薬品（通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品）の国内開発期間は過去 10 年にわたって変化はなく、むしろ長期化していた。しかし、開発・審査の迅速化の措置が講じられた優先審査品目、すなわち日本人の臨床試験成績が少ないなど承認可否に係る基準・要件が特別となる医薬品では期間短縮していた。日本を新薬開発の魅力ある場とするためには、新医薬品全体についての開発期間の短縮に向けた施策の実行が望まれる。

一方、日本人における医薬品の有効性・安全性を十分に評価するためには、科学的な視点での薬効評価が不可欠である。承認医薬品の開発期間は、患者の視点として医薬品のリスクとベネフィットのバランスが許容できるという判断基準に基づいて、新薬開発企業と審査当局との合意による医薬品開発プロセスの結果として示されている。日本と米国の新医薬品の開発期間のうち、承認審査期間の日米差は未だ大きいものの、臨床開発期間は同様であり、優先審査品目に限れば日本のほうが米国よりも短いことが示されていた。しかし、日本の申請データパッケージに含まれる臨床試験数や症例数は米国と比べて少なく、承認取得に必要な臨床試験成績の質・量は異なっている。

医薬品として許容できる最低限の臨床成績の収集に必要な期間として考えると、規制当局、新薬開発企業、さらには患者にとって、どの程度の臨床試験成績と開発期間であればよいのか、という議論の進展が望まれる。

承認審査期間についていえば、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の達成に向けて、総合機構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、審査担当分野すべて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。

総合機構では日本の新薬開発を迅速化するための具体的な施策として、承認申請資料の審査体制の整備に加えて、承認取得に必要な臨床成績や企業の開発戦略に関する治験相談体制の強化、さらには日本を含めた国際共同試験の推進等に取り組んでいる。また、国内臨床開発期間を短縮するためには、企業の臨床開発を迅速化するための取り組み、治験実施医療機関の臨床試験の期間短縮・効率化への努力なども必要である。

日本の新薬上市の遅れを解消するために総合機構が掲げた目標のうち、「承認審査期間を1年に短縮する」という目標の達成状況を評価することは、総合機構での承認審査の改善状況をみることに他ならない。

一方、「新薬の国内申請までの開発期間を1.5年短縮する」という目標は、国内の臨床開発期間を短縮すること、企業が新薬の国内開発開始時期を早めることのいずれか、あるいは双方の取り組みによって達成される。

企業が日本の新薬開発を早期に開始するためには、日本が企業にとって魅力ある医薬品市場であり、かつ魅力的な医薬品開発の場として評価されることが必要である。その上で、企業が日本人における有効性・安全性を評価するために最小限必要な情報収集するために必要な期間がどの程度短縮されたのかが、注視されるべき期間短縮の指標となる。

日本を医薬品開発の魅力ある「場」とし、新薬の国内開発の迅速化を通じて国民に対する医薬品の便益の向上を図るという目標の実現に向けて、国民、政策当局、製薬産業の間で、開発期間や企業の開発戦略に影響を及ぼす要因、行政施策の効果などについてエビデンスに基づく議論の進展が強く望まれる。

【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] 医薬品医療機器情報提供ホームページ.
(http://www.info.総合機構.go.jp/shinyaku/shinyaku_index.html)
- [3] Drugs@FDA-FDA Approved Drug Products (<http://www.Accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>)
- [4] EMEA: Annual report of the European Medicines Agency (1999-2007)
- [5] <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm>
- [6] 医薬産業政策研究所.「医薬品の開発コストと期間」リサーチペーパーNo.8 (2001) .
- [7] DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG, . The price of innovation: new estimates of drug development costs. Journal of Health Economics 2003;22:151-185.
- [8] 欧州医薬品庁 2010 年に向けてのロードマップー将来にむけた基盤整備ー
- [9] Tafts Impact Report 2008;10(5)
- [10] 平成10年8月11日医薬発第739号厚生省医薬安全局長通知。

【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）

5. 日本における新医薬品の承認審査期間－2007年度調査－

医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo37（2007年12月）

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）

注）所属は報告当時のもの

補遺 申請企業からみた承認審査制度に係わる意見・要望

本調査は承認品目を対象としているため、審査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。2007 年承認取得企業から寄せられた調査回答時点（2008 年 1-3 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、以下に紹介する。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. 総合機構設立以降の組織・機能に関する要望または改善点
2. 審査遅延に関する要望、審査過程での問題事例

1. 総合機構設立以降の組織・機能に関する要望または改善点

- 1) 2 トラック制の早期実現をお願いします。
 - 2) 部長面談をしなくても、機構担当者から申請者へ、審査の進捗状況を回答して頂けるようにしてほしい。（部長面談制度の設立以降、機構担当者は審査の進捗状況を全く回答しなくなったため）
- 総合機構設立以降、新薬審査部が調整して信頼性調査、GMP 調査が適切な時期に行われた経験があり、良い傾向であると思う。今後も PMDA 内での部署横断的な審査・調査のマネジメントをいずれの分野の品目でも行う必要があると思う。
- 特になし
- 製造方法に関する審査は、法改正前、或いは non-CTD と比べて、難易度がより高くなっていると思われますので、より審査の質を向上させるために、品質管理部と新薬審査部との連携を高めていただく事を要望します。
- 審査業務の進め方については、今般ではばらつきの少ないシステマチックな審査が行われていると思う。しかし、一方で（意義の薄い）形式的な作業が多くなっているのも困る（例えば、五月雨的な度重なる申請書の差換え指示や CTD 資料の修正と新旧対照表の作成の指示）。また、審査チームの当該審査品目の審査業務の終了時期を明確に示していただきたい。添付文書（案）の内容について、薬事分科会報告日以降（承認まで）も五月雨的に記載整備・修正を指示されることがままある。分科会報告用資料として添付文書（案）も公表もされるため、その時点までに内容は一旦固定することとし、何か追加があれば承認後の最初の改訂時（薬価収載時など）の変更とさせていただきたい。
- 特にありません。
- 対面助言や承認審査の対応（手続内容、処理速度、判断内容など）について、新薬

審査部間でかなり乖離があるように思えます。可能な限り統一して戴けると、申請者・相談者としての諸判断がし易くなりますので、お願いいたします。

○ 1) プロジェクト制度について

既に来年度中に新薬審査部門でプロジェクトマネジメント制度を導入することが予定されている。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、品目ごとの審査状況を全体的に管理するマネージャーの教育について、是非企業から経験を聴取いただきたい。マネージャーは CMC, Tox, 薬理, ADME, 臨床など各担当者がタイトな時期では、審査品目の優先度を判断することになる。優先度をどのように設置すべきか、均一的な判断の尺度を公開いただきたい。

2) 審査員の増員

既に審査部門の職員を H21 に 98 名とする計画があがっている。本件に限定されず、国で優先課題(例：未承認薬、小児治療薬、抗がん剤併用療法など)が設定された場合には、随時 PMDA の増員計画の見直しができる柔軟な対応を望む。

3) 審査チームの増設

現在、新薬審査第 2 部第 2 分野では、審査チームを 2 つ設置し 2 トラック制度を試行している。短期間ではあるものの、審査期間が短縮されているので、急ぎ、審査がタイトな審査第 3 部、4 部へも本体制を導入いただきたい。

- 審査担当チームの増加及び審査担当官の教育を至急実施し、少しでも多くの品目が目標とする審査期間内で承認が下りるようにして欲しい。
- 審査の透明性を図る上でも、各治療領域での審査基準を少しでも早く明確化してほしい。
- 審査の効率化のため、担当領域毎に優先審査品目審査担当部門と通常審査担当部門とを分け、かつ部門での仕事量に応じて人の移動が可能になるようなシステムを導入してほしい。
- 対面助言と承認審査を行う部署が同じになったことは評価されると思いますが、対面助言における機構見解は、まだまだ「不明確」「不十分」なところを感じます。もう少し踏み込んだ機構見解を頂きたいです。
- 以前にも多くの方から要望・改善点が挙がっていると思われますが、審査部・審査分野ごとに承認審査に関して要求されることが異なっていると感じております。たとえば、提出資料の組み方(紙での要求や電子媒体での要求等)や提出のタイミングなどに違いが認められます。可能な限り、これらの点に関して統一していただきたく希望します。
- 特に要望はありませんが、機構相談ができて 10 年ぐらいになると思います。値段は相当上がりましたが、充実したと個人的に思っております。
- 新薬の審査部門間での連携をしっかりとって欲しい。部門により対応や発言が異なることが、頻繁に感じられる。

- 審査チームの意見のようであっても、実際は一人の主張の強い審査員の意見であったりすることを経験した。機構内のマネジメントについては申請者側からは定かに確認できないが、公正かつ科学的評価が出来る体制作りにも今後とも尽力頂きたい。
- 審査中の品目に関して、審査部門（審査チーム）と品質管理部（GMP 調査担当者）・信頼性保証部（書面調査/GCP 実地調査担当者）、あるいは信頼性保障部内の1課と2課など、部門間の連携・情報共有はタイムリーに行われているのか、疑問を感じる。PMDA 内の部門を越えた情報共有に関する取り組みについて、企業に対し説明会等を開催するなどして欲しい。
- 審査の早い分野と遅い分野の差が大きく、遅い分野では本来の科学的な審査以外に、文章の「てにをは」や書類の書式など記載整備にこだわった照会が出されることも見受けられる。審査においては、出来るだけ科学的な審査に注力いただき、記載整備が必要な場合は審査の出来るだけ早い時期に対応するなど、審査の効率化に取り組んでいただきたい。
- 専門協議前に突然、細かな内容や新たな解析を含めて、大量の照会事項を出すのをやめていただきたい。企業での対応がタイムリーに出来ないばかりか、短い時間の対応が迫られるため、品質の低下が懸念される。予め時間軸を設定することを希望する。
- さまざまなところで話題になっているが、開発戦略を検討する上で、議事録が残り、かつ、タイムリーに相談できる枠組みを作成していただきたい。望ましくは、申請の翌月中に相談できるような制度。
- 審査部間の要求の不統一について統一できるものは一律にして頂きたい。
- 初回面談後照会事項回答提出後の待ち時間（ノーレスポンス）を解消して欲しい。
- 1. 審査管理部、新薬審査各部間の連携をよくしていただきたい。（対面助言申し込みに添付した相談内容の概略を新薬審査部の担当者から送付するよう要請を受けたことがある）
2. 適合性書面調査、GCP 実地調査等の事前提出資料で共通で利用できるものはその都度、提出しないでよいよう方策を検討いただきたい。
- 特になし
- 一般薬等審査部の審査業務が滞っている。一変申請では、申請から初回の照会まで1年を越える場合がある。一般薬等審査部の強化をお願いしたい。
- GMP 適合性調査に関して、承認書の審査（審査部）と調査（品質管理部）の連携がうまく出来ておらず、バラバラに業務が進んでいる場合がある。
- 予定されている審査人員の確保を厳守頂きたい。
- 機構設立前のいわゆる「お上」的態度から比べると、最近は企業をカスタマーとして、あるいは対等なパートナーとして接してくれる傾向にあり好ましいと思う。
- いまだ事務手続き関連で、FD 申請ソフトや手数料令に関する点で、ユーザーフレン

ドリーでないと感じる部分がある。これらはとにかく使いにくいし分かりにくいので改善してほしい。

- 各分野の審査チームの中に臨床経験のある医師の割合を増やして頂きたい。
- 開発計画立案前の開発戦略に関する治験相談（特にデータに基づくことを前提とすることなく、開発の進め方、考え方について議論できる相談）の相談区分の新設（相談記録が残らなくてもよいと考えます。）をお願いしたい。
- 設立後のご指導、ご鞭撻、誠にありがとうございます。
- 設立主旨の一つである安全対策業務に関してはその強化が見えてきていますが、もう一つの承認審査および治験相談の効率化・迅速化については、ジェネリック医薬品であることに起因するかもしれませんが、日常業務からは従来からの変化はあまり感じられません。貴研究所からも承認審査スピードはFDA並との報告をされていますが、新薬に関する承認審査についてのものと理解しています。ジェネリック医薬品の使用促進に係る施策が出され、一方、ジェネリック医薬品業界は信頼性向上プロジェクトを発足させ、安定供給、品質確保、情報提供の充実に積極的に取り組んでいます。しかし、環境整備の一翼と考えます承認審査部分は、この流れに必ずしも整合しているとは思われません。したがって、具体的な要望ではなくて恐縮ですが、ジェネリック医薬品をも含めた医薬品全般について承認審査および治験相談の効率化・迅速化を図ってくださることを切望致します。
- 審査部毎に対応がまちまちである点が見受けられる。業務の標準化を進めていただきたい。
- 過去のやり取りの経緯などが引き継がれていないため一旦了承された内容について再度照会される、担当者により対応が異なる、など審査全体を通して一貫性を持たせて欲しい。
- 特にありません。
 - 1) 対面助言の募集枠と応募結果を見ると、あまり需要の多くない分野で多くの枠が用意されている一方、需要超過で overflow している分野があり、需給に見合った組織・人員の配置になっていないのではないかとされる。
 - 2) 人員採用計画は公表されているが（平成 19 年度から 3 年間で 236 名増員する）、どの領域分野の審査チームをいつから増やすのか、具体的な計画が公表されていない。
 - 3) 政策研レポートで報告されているような領域分野別の審査パフォーマンスを機構から公表すべきでないか。
 - 4) 2011 年度の最終パフォーマンス目標は示されているが（通常 12 ヶ月、優先 9 ヶ月）、そこへ至るまでの年度ごとのパフォーマンス目標を示していただきたい。最終目標と現在の審査状況とは乖離が大きい。審査手数料は 2 倍近く値上げされてすでに 1 年近く経過しているのに企業はそれに見合う見返りがないと不満を感じてい

る。特に外資系の場合は、投資に対するリターンのスピードも重視される。中国・インドという新興市場が成長するなかで米欧本社からみて日本の審査の遅さに対する忍耐がいつまで続くかわからない。Japan Passing はすでに始まっている。

- 総合機構設立以降の各種施策により、組織・機能についても改善・充実が図られてはいるが、やはりまだ十分な状況とはいえないと考える。
- もう少し横の連携をとっていただき、特に承認審査については審査部、安全部、信頼性保証部、品質管理部まで含め全体で情報の共有化・進捗管理をしていただきたい。
- 事業計画は、目標どおり達成して頂きたい。長期展望をもって展開されていることは了解するが、小手先の成果達成のための動きは避けて頂きたい。
- 1) 審査部及び審査チーム間で対応に差がある。(例えば治験相談について、相談までの照会等の日程を予め提示して頂ける場合と頂けない場合がある。) 審査チーム間での情報共有、Best practice の共有などを促進していただけるとありがたい。
- 2) 申請までは審査チームがないため、開発中に連絡したいこと、問い合わせしたいことがあっても、どなたに連絡すれば良いか分からない。
- 3) 相談について、欧米ではかなり明確な回答が得られる場合が多いように感じている。評価方法が確立してないような分野についても、総合機構からも具体的な提言をいただけるとありがたい。
- 4) 優先審査品目の審査を別途取り扱う審査チームを複数作り、標準審査品目の審査への影響を最小にして欲しい
- 5) 優先対面助言品目指定は対面助言ではなく、単に指定審査で対応して欲しい
- 6) 審査部間の担当品目数のバラつきが大きく、多くの品目を抱えた領域は審査が大きく遅延している。弊社品目で、初回面談後の照会回答提出から5ヵ月を経過しても専門協議の時期の目安さえ審査側からは、目途が立たないと言われている。しかも先行品目が10品目以上あるとのこと。審査部間で、担当領域や人の組替えを機動的に融通出来る仕組みが必要である。その仕組みと下記の審査状況の透明化がセットで導入されると、双方にとってメリットの大きな変更となると考える
- 1) 審査レベル・質、考え方の、審査部間の統一
- 2) 抗体医薬、新規作用機序を有する化合物、審査前例のない品目の、速やかで、柔軟な対応ができる組織、外部専門機関の活用
- 3) 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)
- 4) 医薬品産業推進を念頭に置いた、審査の推進、スタッフの要請
- 特にありません。
- 規格追加等の一変申請は、一般薬等審査部で審査されますが、多数の後発品審査、MF審査があり、審査が遅延している状況です。新薬審査部門の体制強化のみならず、一般薬等審査部の体制強化もお願いしたい。

- 1) 申請品目の審査では、使用上の注意等の記載が問題になることが多くなっているが、最近の審査品目では、総合機構の方で安全部の方にも参加して頂けた事例があった。審査のご担当のみならず、安全部の方にも参加頂くことで、適切な注意喚起の記載等、製造販売後のご指導と連動した検討が可能になるため、今後もこうした対応をお願いしたい。
- 2) 適合性書面調査では、新しい建物へ移動され、より調査業務が容易になったと思われる反面、隣室との防音がやや悪くなり、隣室での会議の討論内容が聞こえて来る状況にあるので、ご留意頂きたい。
- 優先審査品目のため、通常審査品目の審査が遅れることがないように審査体制の整備をして欲しいと思います。また、申請品目の多い分野には、審査チームの数を増やすようにお願いしたいと思います。
- 承認審査は審査部を中心に信頼性保証部、品質管理部等が連携を取りながら進められていくことになるが、ときにその仲立ちを申請者が行わないといけない場合があるので、部署間の連携がもう少し強いとよいと感じる場合がある。
- 1) 組織や機能、業務の進め方等施策が講じられ、努力は見られているし、実務者からは実感できます。
- 2) 自社内でもそうなので、他の組織に大きなことは言えませんが、医薬品（新薬）の承認という大きなイベントに関し、もう少し総合機構全体としての連携があってもよいと思いました。
- 審査プロセス
 - 1) 審査進捗は、部長面談を行わなくても担当者ベースでもっと伝えて欲しい。
 - 2) 専門協議の資料搬入の直前に「○月の部会にかけるので専門協議資料を○○までに提出して欲しい。」というような話を急にされても対応に苦慮する。また、逆に「部長面談を申込みすると動き出す」と感じられることがままある。申請者がチームを突かなければ審査が動かないような印象が拭えないので、審査進捗については、(申請者からのプッシュがなくても) 審査側から適切に提供されるべきだと考える。
 - 3) チーム、また同じチームでも時期により手順も異なり、毎回確認ややり直しが多く、申請者は余計な作業を押し付けられる場合がある。
 - 4) 審査チーム間の指示・情報伝達内容の差異が非常に大きいため、自社品目で同じような審査状況にある品目の状況を参考に事前準備をしたくてもできない。指示・情報伝達内容については、審査部間及び審査員間で共通の標準モデルを作成して頂きたい。
 - 5) 効能追加申請に関しては、承認取得後、即販売可能となるにもかかわらず、効能・効果、用法・用量を含む重要な添付文書の記述などが、承認ギリギリまで確定せず、対応に苦慮する。また、審査側の方針や考え方についても伏せられるケースがある。これは、承認取得後の適正使用情報提供上のとても問題なので、是非、改善を要望

したい。

○ 適合性調査, GMP 調査

1) 申請者を介して調査実施スケジュールの調整や連絡を行うのではなく, PMDA 内にて審査チームと該当部門で連携して対応する組織体制を構築すべきである。

2) 審査チーム内や関係部署間の連携

a) 審査チーム内に安全部の審査員が含まれているにも関わらず, 審査状況・内容について把握されていない(安全部は, 承認後からの対応部署という意識が感じられる)。今後, 製販後関連事項についても審査に含めていくのであれば, 安全部の審査員も審査チームの一員として審査状況・内容の把握・review を行うべきである。また積極的な審査への関与が出来ないのであればせめて, 承認時期が近づいた品目については審査報告書が完成しているので, 安全部でも製品特性や審査過程での懸案事項について熟読しておき, 承認後はそれに則った指導をする等の対応を行うべきである。

b) MHLW (審査管理課, 安全対策課) と PMDA (審査部, 安全部) 間で, 製販後の安全対策に関する解釈や指示について食違いがみられることがある。各部署の責任や役割を明確にした上で, 円滑なコミュニケーションを心がけて欲しい。

3) 審査報告書

審査報告書(1)には効能・効果や用法・用量などに関する審査チームとしての見解が示されず, 専門協議で議論してからという記載が目立つ。審査チーム内での判断が困難な場合は, いたずらに照会事項を増やすのではなく, CMC や非臨床のように, 審査の早い段階で専門協議を開き, 審査の方向性や追加照会すべき事項を明らかにしてから, ポイントを絞って申請者に照会すべきと考える。

4) 情報公開資料

現在の情報公開の対象となっている審査報告書や資料概要には, CMC 関連情報の必要以上に細かな情報が含まれており, また, 企業側のマスキング希望はほとんど認められないため, 正当な企業利益を守れないとの判断から(後発品メーカーへの過剰な情報流出への懸念), 日本への医薬品導出を思い止まる企業が出てくるかもしれない。EMA の EPAR のようにホームページに掲載する審査報告書にはマスキング対象になるような事項を記載しないで, 審査の要点に絞ってはいかがか。

○ 審査担当官のスキルは徐々に向上して頂いているものと思いますが、薬事法改正後の製造方法欄の記載の解釈においてはまだまだバラツキがあるものと思われる面もありますので、スペシャリスト育成の観点から、審査専門官としての経験を積めるような体制を希望します。

○ 審査チームによって、申請資料や照会事項の回答書等について、対応方法や要求する資料が異なっている。審査チームごとの要望をその都度確認し、その要望に沿った資料を準備することは非効率なので、審査チーム間の差異を無くしていただき

たい。

- 適合性書面調査をオンサイトの調査とし、GCP 実地調査とあわせて行って欲しい。新薬の開発段階における、簡単なCMC 関連の相談を行える区分を簡易相談の中に新設して欲しい。
- 1) 簡易相談において、ある程度の開発指針が決まる様、面会時点でアドバイスが欲しい。
2) 出来れば、申請前から開発プランを提示し、審査計画、承認時期（具体的に）の見積りが欲しい。
3) 公知申請における CTD フォーマット等を作って欲しい。
4) 照会事項について、面会し質問が出来る機会があると良い（よりの確な適回答書を作成するため）。
- 1) 欧米に比べガイドライン（GL）の整備が ICH を除けば遅れており、欧米には存在する GL が日本には存在せず、開発計画に利用できないことがしばしばあるので GL の整備をお願いしたい。
2) 現行の専門協議、特別部会、薬事分科会という審査の流れが必要なのか、より承認までの期間を短くするのであれば形式的な審査は廃止すべきと考えます。
3) 新薬審査手数料と後発品審査手数料では約 100 倍の開きがあり、後発品が先発品の審査の上にただ乗り状態と思える。新薬をさげるなり、後発品を上げるなりして、後発品メーカーに応分の負担を求めたい。
4) 審査部毎に方針が異なり、右往左往させられることが多々ある。品目ごとに個別の対応が必要な事柄では仕方ないが、一般化できる事柄など PMDA 内で考えて頂き、審査対応が円滑にできるよう配慮頂きたい。審査に関係ない中立的な窓口があれば、企業からも提案できると考える。
- 特にありません。
- 1) 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いただきたい。
2) 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。
3) 人員の増加により、審査チームを増加させることが可能な状況になったとは思いますが、現在の審査方法や審査チームのあり方等抜本的に変更しないといつまでたってもドラッグラグは解消されないと考える。

2. 審査遅延に関する要望、審査過程での問題事例

- 審査が遅延し、タイムクロック制が守られていない状況の中で、申請時に申請手数料を一括で支払うのは如何なものか。マイルストーンが達成された段階ごとに申請手数料を分割で支払うべきではないか。
- 審査スピードについては改善されてきているチームもあるが、一方でまだ優先審査の横入りのせいにして通常品目の審査を平気で年単位で遅らせるチームもある。以上のことから、上記回答も踏まえて、PMDA 内での部署横断的なマネージメント、審査スピードのマネージメント等がいずれの審査チームでも行なえる体制を作ることが必要と思われる。
- 効能追加、用法・用量変更の一変申請で承認時に使用上の注意が固定していなかった。一変承認を見込んで添付文書の印刷を控えていたため、一変承認後に新しい効能・効果、用法・用量、改訂途中の使用上の注意を記載した添付文書を作成・配布しなければならなかった。その後、使用上の注意が固定し、それに基づいた添付文書を再度作成し、配布した。遅くとも承認時には使用上の注意を確定させるようお願いする。
- オープンで優先審査であったため、順調に審査が行われたと思います。
- 1) 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（情報公開の時点で回答内容を反映した CTD とするのであれば可）
2) 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）
3) 審査状況は、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
4) 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
- 1) 実質的な審査期間が相対的に短い事が多い部会報告品目であっても、新有効成分含有医薬品と同様に審査の順番待ちとなり、承認までの期間が必要以上にかかっています。早く承認できるものは早く承認するというスタンスも必要ではないでしょうか。
2) 申請書における製造方法の記載ですが、審査において、通知（H17.2.10、薬食審査発 0210001）を杓子定規的に捉えていると思われます事例がありました。
- 遅延の理由、その後の審査の順番待ちの状況が明確で、審査役以上の責任ある立場の方から納得感のあるご説明が戴けるならば、問題はないと思う。
- 特にありません。
- 1) 教育・審査の均一化
現在、審査部門ごとの 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。

2) 領域ごとのプロセスの明確化

審査過程で、CMC、Tox、薬理、ADME 及び臨床の領域ごとで、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。

- 優先審査品目が入ることによる通常審査品目の審査遅延の程度あるいは審査順位の繰り下げが不明確であり、審査過程と審査順位の繰り下げとの関連（どの審査段階で優先審査品目が入ってくると審査に影響がでるのか）について明確化してほしい。
- とくにありません。
- 現在、申請中の品目があり、以前のような審査遅延は認められず、おおよそのタイミング（専門協議、適合性調査など）が示されています。現在は改善されつつあると感じております。
- 海外認定制度の審査状況を、通常の新規申請と同様にインターネットでオープンにして欲しい。

<理由>：X/X に申請し、X 月中旬に機構より審査終了ですと担当官に言われた後、結局、認定になったのは X/X です。途中、申請書の鑑に不備があるので修正依頼（X 月）がありました。その後、何度か問い合わせた後、X 月に機構の受付ミス？があるので遅れるとの連絡があり、X 月に厚労省の審査管理課許可係より問い合わせ（診断書の未提出：理由はプライベート事項のためオープンにしない）があり、その後、何度も問い合わせをしたが速やかに審査しているということで相手にしてもらえなかった。

- 良かった事例
- 医療事故防止対策による名称変更の代替新規申請において、該当品目（XX 製剤）が古い承認（XX 年頃）だったためか？、容器の図面、容器の規格が承認書になかった。これに、機構が気がついてくれて、このままでは、記載整備ができない旨の助言を得た。調査したところ、承認申請書には、容器の図面、規格があった。承認書の発行時点で添付されていなかったことが判明した。担当官と相談したところ、図面を添付すれば承認書は発行するが、記載整備には、図面の規格が必要なため、機構相談をした方が良いとの助言を得た。また、他の件ですが、備考欄の包装単位が変更されていることに問題を感じているようだ。経済課に包装単位変更届を提出している資料を提出しても納得してくれない。
- 承認審査の遅延に対する速やかな改善をお願いしたい。対応策の策定・実施が遅すぎる。

- 添付文書における注意喚起の記載や、製造販売後調査等の承認条件など、製品開発上会社にとって重要な論点が、審査の後半の専門協議開催の日程が見えてきた段階で提示されるため、十分に議論をする時間がないまま会社としての決断を迫られることになる。従って、審査上重要な論点についてはなるべく審査の早い段階からやりとりをさせていただきたいと思う。
- 初回面談後照会事項発出以降は、専門協議にかける順番が回ってくるまで実質上の審査を長期間凍結し、順番が来ると短期間で集中的に処理するというやり方は、申請者側から見ると非常に効率が悪い。長期間の審査期間の中で、満遍なく照会一回答のやりとりが為されるべきである。特に、CMC 関連については、承認時期が迫ってからの指摘では改善策が間に合わない恐れがあることから、メリハリを持った審査をお願いしたい。
- 優先審査品目が通常申請品目を飛び越す制度において、通常申請品目を開発する会社は承認や発売の時期が予測不可能であり、企業活動としては多大な損害を被ることに繋がる。優先審査品目と通常審査品目のラインを分ける等の対策が必要である。
- 一つの審査チームが1部会に1申請をかけるのが精一杯とのコメントを部長面談で聞いているが、それでは改善が見込めない。すいている分野との人員の融通や審査チームを増やすなどで対応してほしい。
- 申請後に申請前相談における指示に従わなかったとの理由で審査が遅れた事例があった。今回のケースでは、機構の相談時の担当者の発言が明確でなく、PMDA の理解と企業の理解に隔たりを生じる結果となった。このような事態を避けるため、事後に誤解や混乱を招かないよう、PMDA はいかなる相談であったも明瞭かつ根拠を持った回答をすべきと考える。
- 審査遅延している理由について「優先品目がある、順番待ちである」といわれるだけなので申請者側から何かいえるものではないと考える。
- 機構が自ら人員の増加やその他審査システムを考えてもらうしかない。
- 特になし
- 1) 担当官の移動（交代）があった場合、前任者と同様の照会が行われたり、了解済みとなっていた事項に対し再照会が行われることがあり、審査の遅延になる。
- 2) 申請書の記載の内、特に製造方法欄に関しては審査部の考え方、あるいは担当官の考え方が統一されておらず、申請品目毎に異なる照会や指示がなされる。そのため、直近の承認品の事例を基に申請書を作成しても照会や指示がなされて変更や修正を余儀なくされ、審査担当者、申請者の双方にとって無駄な労力を費やすことになっている。
- 3) 製造方法欄の記載に関し、詳細な記載が求められる場合があり、結果的に軽微変更届や一変申請が多発する。
- 1) 専門協議直前や部会直前でドタバタと指摘や照会がくる。審査報告書を完成させ

るためなので、ある程度は理解できるが、審査初期で指摘可能なものも多い。専門協議開催が迫っていると、十分な議論もできずに申請者側が譲歩せざるを得ないこともあり、改善頂きたい。なお、eCTDの準備にも支障を生じる。

2) 現在は、審査担当者自身が先のスケジュールが見えない中で審査を進めている状況にあると考えますので、プロジェクトマネジメント制や承認申請予定調査を活用して、各品目のおおよその審査スケジュールが申請後早期（例えば初会面談後照会事項の連絡時）に申請者側に明示されるよう、改善を要望します（重要な問題点が明らかになった等により審査スケジュールに遅延が生じる可能性があることは双方了解の上で）。

- 国際共同治験が議論されている昨今に、現在の書面調査及び GCP 実地調査は時代遅れの感が否めない。もう少し簡略化し、ただしいったん重大な違反が発覚した際は重いペナルティを課す等、メリハリをつけてはどうか。とにかく今の調査は重箱のスキ的であり、グローバル化に馴染まない。
- GMP 調査はまだ過渡期ではあるが、未だどのように対応してよいか不明な点が多く、分かりやすい手引き等を作ってほしい。
- 1) 承認審査と製販後調査の連携が取れていない事例。[審査段階で安全性が臨床的に問題となる可能性は低いと判断された事象（審査報告書）について、承認後、詳細な製販後調査が求められ、審査段階と同様の回答を繰り返した。
2) 照会事項の出し方に疑問を感じた以下の事例。
 - a) C T Dに記載してある内容が、照会事項として出され、同じ内容を記載して回答した事例。
 - b) 参考文献(薬理)について、著者が原因について特定できないとしているにも関わらず、背景情報や生データが掲載されていない中で、原因について考察を求める照会事項が出された事例。
 - c) 厚生労働省の事業の一環として作成されたガイドラインの用法用量について、その設定根拠の説明を求める照会事項が出された事例。
- 前項でも触れましたが、審査の進捗についてはもどかしく感じています。
- 申請者として、正確で判りやすい資料を作成することは当然ですが、審査の透明性を高めることも重要であると認識していますので、総合機構におかれては、ジェネリック医薬品の承認審査にあてる要員を早急に増員して下さることを希望致します。これによる経費負担は止むを得ないと考えます。尚、照会回答の遅れは、主にMFに関するものですが、その他に、申請後の新たな要求事項（二反応工程等）に対する対応に手間取ることがありため、ご配慮ください。MFについては、簡易登録が多く、日本貿易薬業協会への説明等、行政当局からのご説明、ご指導をしていただければ幸いです。
- 部長面会を数回行ったが、次ステップの目安として伝えられた時期がほとんど当て

にならなかった。ある時の面会では、伝えられた想定時期より半年以上遅れて専門協議が開催された。遅れるのは仕方ない面もあるが、半年以上誤差のある日程を伝えてくるのは部長面会が本質的に機能していなかったことの表れと思われる。

- 五月雨式照会事項の場合はそのスケジュールを事前にお知らせ願いたい。
- 同じ箇所指摘であるのに、担当官ごとに異なった指摘になることがある（正反対の指摘であったことがある。）。
- 1) FDAのように通常12ヵ月、優先6ヵ月という明確な目安があると、申請者として適切に事業計画を作りやすい。結果、申請品目の審査も、申請準備も、開発もうまく回っていくことになる。PMDAがFDAのようにできないことは、審査員の数の圧倒的な違いが原因と言われているが、そこを解決するのは2011年までには不可能である。しかし仕事の進め方を効率よくすることはまだまだ改善の余地があるのではないか。FDAのプロジェクト・マネジメントの担当者に数人来てもらって実際のFDA方式のプロジェクト・マネジメントをPMDAで取り入れたらどうか。
- 2) 部長面談では通常品目と優先品目が混在した審査の順番を告げられるが、その程度の内容であれば担当者同士で日常的に連絡されてもよいのではないか。
- 3) ひとつの審査チームが多く申請品目を抱えてしまうと審査の先行きが見えない、というのは理解はできるが、基本的には申請順に審査を進めているので、そのチームの通常品目、優先品目の直近の審査期間実績などを引用して、およその目安を教えてもらえれば申請者にとっては大いに参考になる。特に初回面談後の照会回答を完了してから専門協議に向けての照会を受けるまでの期間についておよその見当がつけば、その間、企業のリソースを別の業務などに割り付けることができ効率的である。
- 1) 今回、優先審査品目であったため比較的順調に審査が進んだが、通常品目については初回面談後照会事項のやり取り終了から、専門協議・部会・分科会までの順番待ちの時間がかなり長くなっているように感じる。初回面談後照会事項のやり取り終了後、ほとんどやり取りがないまま時間が経過し、専門協議間近になってかなり突っ込んだ内容の照会事項のやり取りが発生し、短期間で回答を求められ、回答に基づく申請資料の改訂、資料搬入が要求されるがもう少し平準化できないか。
- 2) 会社側は照会事項回答等に対して迅速な対応を行うよう努力をしているので、提出した回答等については適切なフィードバックをしていただきたい。
- 3) 自社品目が審査チームで抱える品目の何番目に位置するかについては部長面談で確認可能ではあるが、各審査チームが抱えている品目数（優先品目数）について公表してはどうか。
- 4) また、治験相談を審査の一環として位置づけようとしているとのことだが、治験相談についてももう少し簡易で、簡単に相談の機会を設定できるようなものがあると利用しやすいと思う。

- 1) 審査過程における同様な内容の照会事項の発出は、審査員が疑問に感じたままなのか、過去の照会に対する回答を鑑みないものなのかが不明。
 - 2) 事前面談など記録の残らない面談において、面会ごとに総合機構側出席者の意見が異なることがある。
- 1) 非常に短時間で照会事項の対応が求められた事例がある。しかも、深夜（12 時以降）の照会等もあった。審査を進めるために総合機構の審査官も深夜まで業務をしており、今後は各マイルストーン毎に標準時間を設定するなど、双方の負担軽減のための方策が欲しい。
 - 2) 照会事項の不明点の問い合わせについては、快く対応していただいているが、回答が不十分と判断された場合や、口頭で補足説明をした方が理解が深まるような場合には適宜面談に応じていただけるとありがたい。既に応じていただいている場合もあるが、システムとして対応していただけるとありがたい。
 - 3) 申請者側にも責任の一端はあるが、追加試験の実施を審査の終盤で求められた事例があった。
 - 4) 初回面談及び初回面談後の照会事項送付までは、それほど遅くはないと思いますが、2 回目以降（初回面談後照会事項回答に対する追加照会事項）の照会事項送付はとても遅いです。
 - 5) 照会事項を五月雨式で出されることについては、回答提出までのタイムラインが立てにくい。さらに、1 つの照会事項の回答を対応していても、すぐに他の照会事項が送付されるので、タイムクロックが全て会社側になってしまう。照会事項はまとめて（しかも早い段階で）送付していただきたい。
 - 6) 一度提出した照会事項回答と同様な照会事項が送付されることがある。照会事項及び回答を整理して重複のないようにしていただきたい。
 - 7) PMDA における審査状況の進捗管理システムの導入および進捗を申請者に対して常に可視化して欲しい。現在は進捗確認が部長面会のシステムを経ないと明確にならない。審査料を支払っている側が、わざわざ問い合わせをして、出向かないと連絡されないのは、今だに「お上意識」の名残と思う。審査の進捗状況が常に確認可能なシステムが導入される事で申請者側の Resource 見積もりと業務の段取りが可能になり、回答作成の効率化や Resource の平準化が可能となると考える。PMDA における審査状況の進捗管理システムの導入・公開されることで自社品の審査状況や次の Milestone までの時期的な見積もりが随時確認可能になる。また、これにより審査側にとっても説明の時間をわざわざ割いたり、審査の担当者が申請者との間の板挟みにならずに、業務に専念でき、双方にとってのメリットがあると考ええる。
- 1) 承認時期を見据えたスケジュール管理（PMDA、EMEA のような、申請後の規定された期間での審査）

- 2) 審査における FDA, EMEA との情報交換、harmonization による、審査期間の短縮
- 3) 申請順ではなく、回答書の提出時期等、会社側の対応を踏まえた柔軟な審査順序の変更
- 4) e-CTD 活用による審査の迅速化（紙資料提出の削減）
- 5) 30 日調査の照会に際し、治験相談と重複した照会を避ける。
- 6) 書面調査制度の廃止
- 7) rec-INN に収載された品目の JAN 届出資料の簡素化及び審査内容の見直し
- 8) 届出制でありながら薬理等の資料が求められ（商標に関する資料のみで問題ないのではないか）、専門協議後の照会も化学構造式の上下逆にする等、本質でない照会が多々ある。見直しを図られたい。
- 特にありません。
- 1) PV（実生産規模でのバリデーション）品を無駄なく製品化できるよう、販売名の審査を他の事項とは切り離して審査いただき、実生産規模のバリデーション前までに決定いただきたい。
- 2) 配合剤は原薬製造所数が多いため、計画的に GMP 適合性調査申請ができるよう、その必要性の有無も審査の中で早期に判断いただきたい。
- 1) 審査の段階で少しでも疑問点があれば、是非随時出して頂きたい。会社側の申請資料が至らないことは深く反省するが、審査報告書案が提示される段階や部会前の段階に至って、審査の段階でご指摘頂ければ早めに回答できた照会が立て続けに出る場合がある。
- 2) 最近、製造販売後の安全性確保に関連し、審査最終段階でインタビューフォーム、総合製品情報概要、患者指導箋等の情報提供資料案を提出指示される例がある。お返事に多少の時間がかかることは止むを得ないが、会社は、ご確認結果を待ち承認後の準備に反映するので、結果の伝達を早めて頂きたい。
- 3) 審査のご担当が、研修・休暇等のためにある期間不在となるのは止むを得ないが、その間、審査役とごくテクニカルなことも含めて直接細かなやり取りをすることとなる。お立場上、通常は若手の審査担当の方に任せておられる業務までご担当されると、非常にお手間を取らせることになるので、計画的な出張をお願いしたい。
- 初回面談後照会事項に対する回答を提出した後、タイムクロックを移動させるだけのような記載整備的な照会事項のみが出され、追加照会事項がなかなか入手できないことがあります。専門協議の日程の目処が付いた頃から、五月雨式に大量の照会事項が出され、時間がないので急いで回答を提出するようにせかされますが、回答作成に時間の係りそうなものについては、早めに照会を頂きたいと思います。
- 照会事項の意図が分からないため、問い合わせを行った際には、出来るだけ速やかに回答を頂きたいと思います。審査官の方が、学会、シンポジウム等に参加される

ことは、良いことだと思いますが、審査チームの担当官の方の確認が取れないからと約10日間、待たされたことがあります。このような場合は、他の回答から作成しておいて欲しいと言われましたが、調査・解析等に時間が係るものもあるため確認を行っているので、せめて2～3日以内には回答を頂きたいと思います。

- 審査が混雑していることは理解できるが、部会時期をターゲットにその3ヵ月ほど前から審査が一気に進みだすので、ときに休日返上、深夜対応を前提に会社側のスケジュールを組まなければならない。また、緊急の照会事項が深夜（午前0時過ぎ）あるいは週末中にファックスされることがよくあり、深夜待機、休日待機せざるをえない場合もあった。このようなことができるだけ軽減されるよう、もう少し早めの対応を配慮していただけると非常にありがたい。
- 今回、優先審査品目であったため比較的順調に審査・承認を取得しましたが、その流れはスムーズとはいえず、特に後半は事務処理期間やイベント（専門協議、医薬品部会、分科会）に合わせた審査の流れであった。もう少し平準化した審査の進行を望みたい。また、後半は審査サイドでの結論“承認ありき”で、書面調査やGCP実地調査、GMP調査が処理された感がある。このような流れであると審査システムの妥当性に疑問を持つてしまう。
- 1) 審査過程とは言えないかもしれませんが、審査管理課の承認問合せの返答が不適切でした。審査管理課に承認されたか否かを問合せ「未だである」と言われた翌日に、FD申請システム（インターネット）上で前日付けにて「承認済み」となっていることに驚き、再度審査管理課に問合せたところ、「昨日付けで承認されていた」事実を確認した。新規申請でなく一変申請の場合は、「承認日＝使用可」となるため、確実な返答を頂きたい。
- 2) 申請者には審査進捗状況が知らされず、急に次の予定を伝達されても社内対応が追いつかない。新規品目だけでなく、審査遅延品目においても、申請者側のリソースアロケーション（担当者の確保）や種々の事前準備が必要であることを認識して欲しい。（新たな申請品目では、もう起こらないと期待しているが、）回答提出後半年も1年以上も何の音沙汰もないような状況では、申請者としても審査期間短縮のための協力のしようがない。また、回答提出を急ぐインセンティブも働かなくなる。
- 3) 専門協議前後の照会事項について、回答期間が2～3日という非常に短期間での回答提出を求められる場合がある。社内で十分な協議が必要なこともあるため、照会事項の伝達は、回答期間を勘案した上でお願いしたい（時間がない場合は、文書での照会前に口頭で連絡する／照会事項（案）の段階で連絡する等、工夫して欲しい）。
- 4) 申請直後の初回面談時には、当該品目の審査スケジュール（照会事項の時期、専門協議、部会、分科会開催時期等）と審査上のポイントを提示し、その後の進捗については窓口審査員と申請者の窓口担当者が随時updateするようなsystemをご

検討いただきたい。スケジュールが不透明なことにより、PMDA は部長面談が発生、申請者側も直前の深夜対応が routine 化する等の非効率さが増長している。

- 5) 効能・効果，用法・用量，承認条件，製販後に実施する事項（添付文書案を含む）等の重要な案件の照会については，十分な議論を行うだけの時間が確保できる時期（なるべく申請後の早い段階）に実施すべきである。また，PMDA 案の提示の際には，文書でその設定根拠についての説明責任を果たすべきである。e.g. PMDA 案を受け入れなければ，専門協議会や部会での審査が円滑に進まないといった申請者への審査遅延を暗示させるコメントや，文書での説明責任を回避することは，両者の良好な信頼関係醸成の意味で望ましくない。
- 6) 部長面談を実施したが，次のイベントの時期に関するコメントは曖昧で（「秋頃に大きなアクション」と言うコメント），通知に記載されているような，期待された回答は得られなかった。
 - 7) 資料搬入スケジュール等は，大まかな予定でもよいので前もって教えて頂きたい（資料搬入については大まかな日程も教えられないと言われた翌営業日ぐらいに，資料搬入指示があった）。
 - 8) 審査事項のうち特に重要な事項（上述の（2）等）については，審査の早い段階で議論すると同時に，落としどころ（方針）を PMDA，申請者と十分に情報交換・議論する。腹の探りあいの照会事項&回答は時間の無駄である。9) 審査チームのタイムクロックの節約を目的とした五月雨式照会ではなく，審査の効率化を目的としたものとすべきである。e.g. ①長期休暇の直前の深夜に照会事項を出したまま複数の審査員が休暇に入ってしまったため，照会事項の主旨を確認できなかった，②他品目の審査で手一杯なため，とりあえず照会事項を1つ出したと思われるような照会があった等
 - 10) 審査報告書に，CTD の抜粋やレイアウトを変更しただけのような表の引用はすべきではない。このような対応により審査報告書の誤記載が発生したり，審査の終盤で再解析作業が発生したりする。もし，審査報告書に必須の情報であれば，審査の早い段階（もしくは申請前）で作成を予告する等の工夫をお願いしたい。e.g. 「A 試験」の data が「B 試験」の data と入れ替わっていた等
 - 11) 審査報告書の QC を申請者に代行させず，PMDA 内に QC 部門を設置すべきである。e.g. 審査報告書の 1st draft については，誤記載の無いページがなかった。
 - 12) eCTD の運用ルールが明確になっていないため，メリットがなかった。
 - 13) 専門協議前に申請者に送付される審査報告書（1）について，機構の見解はマスキングされて提供されるが，マスキングを外して送付して頂きたい。（専門協議前の機構の見解が専門協議でどのような形で結論されようと）予め審査における問題点を申請者に伝えた方が審査遅延の防止に繋がると思う。
 - 14) 専門協議は，機構と専門家で実施されているが，申請者も出席し，発言できる体

制にして頂きたい。機構、申請者どちらからも公正な視点から議論されることが望ましいと考えられる。

15) 申請前相談時に海外試験の CSR 完成はかなり先になるので、主要な解析結果のみ提出する旨を説明して了解され申請したが、申請日に海外試験成績提出を求められ、承認後に、「解析結果のみで CSR の提出が承認後だったので、タイムクロックは申請日から承認日まで全て申請者側とする」と言われたので、実際には審査の待ち時間があるが、当局側タイムクロックは 0 日とされた。

17) 専門協議結果の口頭での伝達内容が、後日、審査報告書に記載される内容とニュアンスが異なる場合があると感じる。専門協議について、透明性の確保と結果の伝達を迅速に行なうため、申請者の傍聴を認める形にできないか、検討して欲しい。

(良かった点)

1) 照会事項を PDF (テキスト情報付き) でいただけたので、回答書の作成が効率的に行えた。

2) 照会事項を番号 (日付一分野-通し番号) で管理したことは、効率的であった。

- 特にございません。
- 特になし
- しばらく止まっていた審査がひとたび動き出すと、専門協議・部会に向けひたすら時間に追われるスケジュールになる。最後の詰めの議論をより深くするため、審査再開 (詰めに向けた始動) をもう少し早くして、お互い余裕のあるスケジュールで行えるようにして欲しい。
- 平成 XX 年 XX 月から XX 月に申請した XX 品目のうち XX 品目について 1 回目の照会があったのが 7~9 箇月後であり、6 箇月以内に照会するという原則に反していた。また、回答した後 3 箇月以上も次の照会がなく、問い合わせると、「順次見えています」という答えのみということもあった。結果的に XX 月に入ってから照会のやりとりが何度も行われるという事態となった。申請品目数が多く、審査が大変であることもわかるが、担当者によっては、回答書が到着した日や、翌日に次の照会があることもあり、もう少し早く対応して頂けないかと感じた。新しい担当者が増えたせいもあると思うが、過去の照会対応において説明し、納得して頂いたのと同じ内容の照会があったり、担当者により指導内容が異なったりすることが多く、予め、機構の方針を定めておいて頂ければ、審査も円滑に進むように思う。
- 1) 原体の審査が優先されているが、同時並行で製剤の審査にも取りかかって頂きたい。
- 2) 新医薬品の承認審査では、提出資料が多いので作成 (コピー) に時間がかかる。電子媒体での提出を検討して頂きたい。
- 1) 深夜に照会事項を送付すると指示し、担当者を待たせる例があり常識内での対応をお願いしたい。

2) 現在の審査では製剤サンプルを特別部会で検討しており、変更を指示されると生産に支障をきたすこともあるので承認の 6 ヶ月ぐらい前には検討を終わらせてほしい。

3) PMDA での審査業務に関する手順書等が存在するのであれば、積極的に公開してほしい。

○ 特にありません。

○ ICH により日米欧 3 極でのハーモナイゼーションが進んできてはいるが、なおハーモナイズされていないところが散見される（例えば、局方、毒性試験の考え方、用量設定の考え方（日本人のみで用量設定が必要）、徐放性製剤の規制、製剤に関する規制等）。このような規制はできるものからハーモナイズしていただければ、ドラッグラグの解消に繋がると思われる。現在審査は、基本的には申請順（チームによっては照初回面談後照会事項回答順）で行われている。しかし、申請に際して質の高い申請資料と質の劣る照会事項が存在するのは事実である。また、欧米で既に承認されているもの、類薬が存在し安全性のプロファイルがある程度予想されるもの、対面助言の実施により問題点の整理がなされているものなどは審査もすみやすいと考える。質・内容の観点から審査順位をフレキシブルに対応できるようなシステムができないか是非考えていただきたい。そのような運用が可能であると、申請者の申請資料のレベルアップに繋がる。弊社の事例で、NCE で US、EU、日本の申請をそれぞれ XX ヶ月遅れで行い、ほぼ同時申請といえる品目がある。国際共同治験を実施したわけではないが、申請に際して 3 極の資料は共有している。XX 製剤であり、類薬も承認されていることから安全性の懸念もあまりない品目であった。現況は US が約 XX ヶ月で承認、EU も約 XX ヶ月で承認されたが、日本では 19 ヶ月が経過しても追加照会事項すら受領していない状況でただ順番待ちをしている状況である。このような事例が散見されると、企業のモチベーションも下がり日本の開発が後回しにならないか懸念される。