

日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績  
—2000～2009年承認品目—

石橋 太郎

(医薬産業政策研究所 前主任研究員)

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. 50

(2010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：

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: [opir-sp@jpma.or.jp](mailto:opir-sp@jpma.or.jp)

URL: <http://www.jpma.or.jp/opir/>

## 謝辞

本研究に貴重なデータを提供していただいた申請企業に謝意を表します。また、本研究の実施および報告書作成にあたり、貴重な助言をいただいた日本製薬工業協会薬事委員会のメンバーに深謝いたします。加えて、第三者的なデータ管理を行った医薬産業政策研究所の岩倉恵美子氏に感謝いたします。

## 要約

2000～2009年に国内で承認された新医薬品を対象に、臨床開発期間、審査期間、2つを合わせた開発期間の推移とその長さに関係する因子を解析した。2009年における臨床開発期間の中央値は48.2ヵ月（4.0年）、審査期間は19.1ヵ月（1.6年）であった。臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さ承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる因子の関係を解析した結果、新有効成分含有医薬品（NME）以外の品目、優先審査品目、承認条件のある品目、外国臨床データを評価資料として添付した品目は臨床開発期間が有意に短かった。また、PMDA設立後に申請した品目と優先審査品目は審査期間が有意に短かった。申請前相談を実施した品目は審査期間が有意に短かった反面、臨床開発期間が有意に長かった。近年、審査期間は短縮傾向にあるが、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を受けて掲げた2011年度の目標値達成に向け、行政および申請者双方の持ち時間を短縮するには、進行中のPMDA職員の増員、事前評価相談制度の導入、審査の進捗管理の強化等に加え、審査プロセスの標準的なタイムラインの設定、照会事項の改善、薬事・食品衛生審議会の見直し等の検討が必要である。また、期間短縮のみならず、行政と申請者の業務効率や負担、審査の質を考慮した承認審査制度について議論が進むことが期待される。

Changes and factors associated with the length of clinical development, regulatory review, and the overall development time of new drugs approved in Japan during 2000-2009 were analyzed. The median clinical development time and review time in 2009 were 48.2 months (4.0 years) and 19.1 months (1.6 years), respectively. Regression analyses suggested that clinical development times were significantly shorter for non-NMEs, drugs designated as priority reviews, drugs with conditional approvals, and drugs utilizing foreign clinical data. The review times were significantly shorter for NDAs submitted to PMDA after April 2004 and for priority reviews. The effects of pre-NDA consultations were ambivalent; the review time was significantly shorter, but clinical development was prolonged. Review times are becoming shorter, but measures such as introduction of standardized timelines for the review process, improvement in the query-and-response procedures, and re-examination of the role of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council should be considered, in addition to the ongoing increase in PMDA staff, implication of prior assessment consultations, and strict time management, to shorten the process time of both the regulatory agency and applicants and achieve the target review time set for fiscal year 2011 based on the *5-Year Strategy for the Creation of Innovative Pharmaceuticals and Medical Devices*. Discussions on a regulatory approval system considering the efficiency and burden of both the regulatory agency and the applicant, as well as the quality of the regulatory review, rather than just the duration, are essential.

## 目次

要約	1
第1章 はじめに	6
第2章 研究の概略	7
2.1. 対象品目	7
2.2. 調査方法	7
2.3. 解析方法	7
第3章 承認品目の内訳	10
第4章 新医薬品の臨床開発期間	12
4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移	12
4.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	13
4.3. 主なマイルストーンから申請までの期間	15
4.4. 外国臨床データの利用	17
4.5. 対面助言の利用	18
第5章 新医薬品の審査期間	21
5.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移	21
5.2. 申請区分、審査区分別の審査期間	22
5.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	25
5.4. 申請者の判断による「審査遅延」の有無	30
5.5. 行政と申請者の持ち時間と目標達成率	31
5.6. 審査プロセスの詳細	36
5.7. 初回面談、照会事項	42
5.8. 適合性書面調査、GCP 調査	48
5.9. GMP 調査	52
第6章 日本、米国、EU における審査期間の比較	54
6.1. 審査期間の推移	54
6.2. 日本、EU の審査期間の内訳	56
第7章 開発期間と関係する因子	59
7.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	59
7.2. 臨床開発期間、審査期間、開発期間に影響を与える因子	61
第8章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価	65
第9章 まとめ	68
第10章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	69
10.1. PMDA、厚生労働省の従来に比べて改善がみられる点	69
10.2. PMDA、厚生労働省の現状が十分ではなく、今後の改善に期待する点	72
10.3. 2011 年度の審査期間の目標値の実現可能性、実現に向けて必要なアクション	81
先行研究	88
参考文献	89
補遺：申請年別の解析結果	90

## 図表目次

図 1	箱ひげ図	8
図 2	2000～2009 承認品目の承認年、申請年	9
図 3	臨床開発期間の推移	12
図 4	申請区分別の臨床開発期間	13
図 5	審査区分別の臨床開発期間	14
図 6	薬効分類別の臨床開発期間 (NME)	15
図 7	主なマイルストーンから申請までの期間 (2006～2009 年承認品目)	16
図 8	外国 Phase 2～3 試験データの利用	17
図 9	対面助言の回数の分布	19
図 10	対面助言の回数と実施率の推移	19
図 11	審査期間の推移	21
図 12	NME と NME 以外の審査期間	22
図 13	申請区分別の審査期間	23
図 14	審査区分別の審査期間	24
図 15	適応外使用申請の有無別の審査期間 (NME 以外の品目)	25
図 16	薬効分類別の審査期間	26
図 17	審査分野別の審査期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目)	28
図 18	申請者の判断による「審査遅延」の有無 (2005～2009 年承認品目)	31
図 19	行政と申請者の持ち時間 (中央値)	32
図 20	タイムクロックの確認時期 (2009 年承認品目)	34
図 21	2009 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率	35
図 22	2009 年承認品目の 2011 年度目標値の達成率	36
図 23	各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、中央値)	37
図 24	申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無 (2008～2009 年承認品目)	43
図 25	初回照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、中央値)	44
図 26	追加照会事項の形式 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目)	45
図 27	初回照会事項回答から追加照会事項発出までの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、中央値)	45
図 28	追加照会事項発出から回答までの期間 (2009 年承認品目、中央値)	46
図 29	適合性書面調査終了までに要した期間 (中央値)	48
図 30	国内 GCP 調査終了までに要した期間 (中央値)	49
図 31	外国 GCP 調査終了までに要した期間	49
図 32	適合性書面調査の実施形式 (2009 年承認品目)	52
図 33	GMP 調査の実施形式 (2009 年承認品目)	52
図 34	申請から GMP 調査結果通知日までの期間 (2005～2009 年承認品目)	53
図 35	日米欧における審査期間の比較	55
図 36	日本、EU の審査期間の内訳 (中央値)	57
図 37	開発期間の推移 (中央値)	59
図 38	開発期間に影響を与える因子 (国内臨床試験ありの新医薬品)	63

図 39	承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価（2006～2009 年）	65
図 40	承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2009 年）	66
図 41	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2009 年）	67
図 42	臨床開発期間の推移（申請年別）	90
図 43	審査期間の推移（申請年別）	91
表 1	アンケート調査の対象（2000～2009 年）	7
表 2	解析対象の内訳	10
表 3	解析対象の薬効分類	11
表 4	臨床開発期間の推移	13
表 5	申請区分別の臨床開発期間	14
表 6	審査区分別の臨床開発期間	14
表 7	薬効分類別の臨床開発期間	15
表 8	主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2009 年承認品目）	16
表 9	外国臨床データの利用と臨床開発期間	18
表 10	対面助言の回数と実施率の推移	20
表 11	審査期間の推移	22
表 12	NME と NME 以外の審査期間	22
表 13	申請区分別の審査期間	23
表 14	審査区分別の審査期間	25
表 15	適応外使用申請の有無別の審査期間	25
表 16	薬効分類別の審査期間	27
表 17	審査分野と薬効領域（2009 年 4 月） <sup>14</sup>	27
表 18	審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）	29
表 19	PMDA の審査期間の目標値（中央値）	31
表 20	行政と申請者の持ち時間	33
表 21	各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、週数）	37
表 22	各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、週数）	38
表 23	審査分野別の期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、週数）	40
表 24	初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2009 年承認品目）	43
表 25	初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）	44
表 26	初回照会事項回答から追加照会事項発出までの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）	47
表 27	追加照会事項発出から回答までの期間（2009 年承認品目）	47
表 28	適合性書面調査終了までに要した期間	50
表 29	国内 GCP 調査終了までに要した期間	51
表 30	外国 GCP 調査終了までに要した期間	51
表 31	GMP 調査終了までに要した期間（2005～2009 年承認品目）	53
表 32	公表情報に基づく国内承認品目の内訳	54
表 33	日米欧における審査期間の比較	56

表 34	日本、EU の審査期間の分類	57
表 35	日本、EU の審査期間の内訳（週数）	58
表 36	開発期間の推移	61
表 37	回帰分析に用いた説明変数	62
表 38	被説明変数、説明変数の基本統計量（国内臨床試験ありの新医薬品）	62
表 39	開発期間に影響を与える因子（国内臨床試験ありの新医薬品）	64
表 40	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2009 年）	66
表 41	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2009 年）	67
表 42	臨床開発期間の推移（申請年別）	91
表 43	審査期間の推移（申請年別）	92
表 44	適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）	93
表 45	国内 GCP 調査終了までに要した期間（申請年別）	94

## 第1章 はじめに

日本における新薬開発の実績や課題を評価するにあたり、臨床開発や承認審査に要する時間は重要な指標のひとつとなる。また、開発期間の長さは品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等の影響も受ける。医薬産業政策研究所は、東京大学大学院薬学系研究科と共同で新医薬品の申請企業に対してアンケート調査を継続的に実施し、新薬開発に関する詳細なデータを収集し、様々な指標を解析し、国内における製薬企業や規制当局のパフォーマンス、新薬へのアクセス向上に向けた施策の成果をデータに基づいて評価している（先行研究の項を参照）。研究成果は政策研リサーチペーパー<sup>1</sup>、政策研ニュース<sup>2,3,4,5</sup>、公表論文<sup>6,7</sup>、学会<sup>8,9</sup>等にて公表しており、臨床開発の効率向上、規制の健全な運用、承認審査制度の改善等に向けた政策提言の基礎資料として活用されている。また、臨床開発および審査期間に関する解析結果は、製薬企業が開発計画を立てる際のベンチマークとしても利用されている。

本稿では、2009年に国内で承認された94品目のデータを加えた新医薬品の臨床開発期間、審査期間、2つを合わせた開発期間の推移とその長さに関係する因子について報告する。

## 第2章 研究の概略

### 2.1. 対象品目

当研究所のデータベースに入力されている1996年以降に国内で承認された新医薬品のうち、一定の調査項目が揃っている2000～2009年の10年間に承認された580品目を対象とした(表1)。新医薬品は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)のホームページ<sup>10</sup>に掲載されている新有効成分含有医薬品(以下、NME)、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、バイオ後続品等とした。品目は審査報告書ごとにカウントし、併用薬物療法等にて複数成分が承認されたものは1つの品目として集計した。2000～2004年は医薬品部会にて審議された品目、2005～2009年は医薬品部会にて審議および報告された品目を対象にアンケート調査を実施した。2000～2004年に医薬品部会で報告された品目および一部の抗がん剤併用療法の合計97品目を対象としなかったため、本データベースは2000～2009年に承認された677品目のうち、580品目(86%)をカバーしている。

表1 アンケート調査の対象(2000～2009年)

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	合計
部会審議品目	67	39	43	29	28	32	54	59	55	55	461
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	119
合計	67	39	43	29	28	47	72	83	78	94	580

### 2.2. 調査方法

2009年1～12月に承認された94品目(部会審議55品目、部会報告39品目)に関しては、2010年1月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、92品目(98%)について回答を得た。アンケートは2部構成とし、調査票Iにて申請企業と品目の属性、治験計画届提出日や照会事項発出日等の非公表情報を含む臨床開発期間と審査期間に関するデータを収集した。調査票IIでは申請企業からみたPMDAおよび申請者自身のパフォーマンス評価を依頼した。また、PMDAおよび厚生労働省について従来に比べて改善がみられる点、今後の改善に期待する点、ならびに2011年度の審査期間の目標値の実現可能性や実現に向けて必要なアクションに関する申請企業の意見を収集した(第10章を参照)。

複数の企業が申請に関わった共同開発品等は、創薬オリジン企業に調査票Iの回答を依頼し、共同開発企業よりオリジン企業が回答することの承諾を得た。調査票IIはオリジン企業および共同開発企業の両者に送付し、承認品目数に関わらず、企業ごとに1つの回答を依頼した。

収集した原データの機密性は、製薬企業に属さない当研究所専任のリサーチアシスタントが企業名および品目名をマスクすることによって保持した。また、審査報告書や薬務公報等の公表情報も収集し、回答が得られなかった品目や調査項目のデータを一部補完した。

### 2.3. 解析方法

標準的な統計解析ソフトStata/IC 10.1 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA)を使用し、以下の臨床開発期間、審査期間、開発期間を解析した。審査期間に関しては、PMDA<sup>10</sup>、米国のFood and Drug Administration(以下、FDA)<sup>11</sup>、EUのEuropean Medicines Agency(以下、EMA)<sup>12</sup>の公表情報より算出した値も比較した。また、3つの期間を被説明変数、承認品目に関連する特性を説明変数とした回帰分析を行い、各期間と関係する因子を推計した。

- 臨床開発期間：初回治験計画届提出日～申請日  
企業が国内における最初の臨床試験の初回治験計画届を規制当局に提出した日から、承認申請書を規制当局に提出した日までの期間
- 審査期間：申請日～承認日  
企業が承認申請書を規制当局に提出した日から、規制当局が承認書を交付した日までの期間
- 開発期間：初回治験計画届提出日～承認日  
臨床開発期間と審査期間を合算した期間

期間が著しく長い品目や特例により短い品目が存在することから、主たる基本統計量は中央値とし、サンプル数 (N)、平均値、標準偏差 (SD) を併記した。また、一部の解析結果は、データの分布がわかるよう箱ひげ図で示した (図 1)。箱ひげ図の箱の中央の線は中央値 (50%)、箱の下端、上端の線はそれぞれ第 1 四分位点 (25%)、第 3 四分位点 (75%) を示している。すなわち、100 個のサンプルがあった場合、25 番目のサンプルの値が第 1 四分位点、50 番目が中央値、75 番目が第 3 四分位点となる。箱の上下の近接値 (ひげ) は箱の高さ (第 1 四分位点～第 3 四分位点の長さ) の 1.5 倍以内で中央値から最も離れているサンプルを示している。近接値外にある外れ値は点として示される。

図 1 箱ひげ図

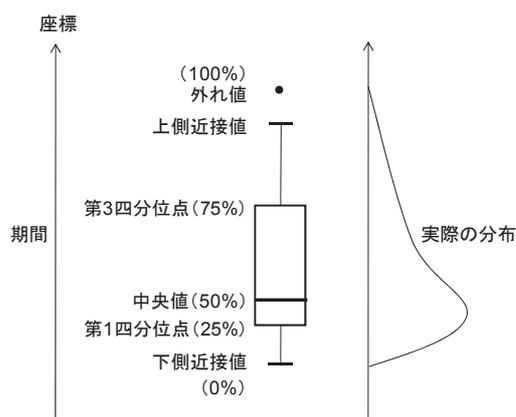
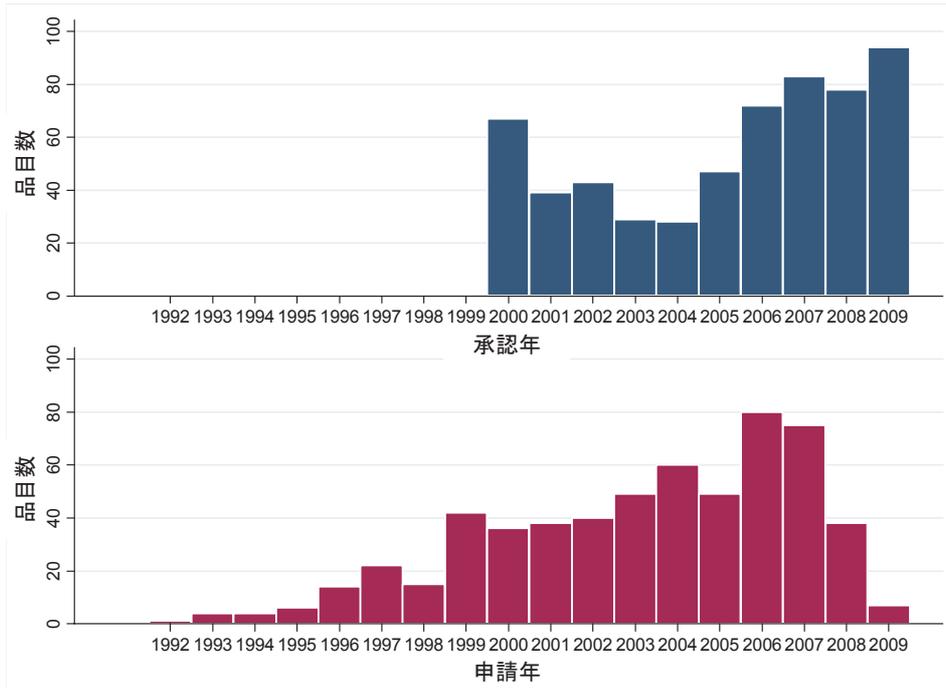


図 2 に、2000～2009 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部の解析は申請年別の結果を補遺に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、調査時点で承認されていない品目は解析対象とならないため、申請年が最近であるほど品目数が減少して審査期間の短い品目が相対的に多くなり、申請年が過去であるほど 2000 年以降に承認された品目の審査期間が長くなる。

図 2 2000～2009 承認品目の承認年、申請年



### 第3章 承認品目の内訳

2000～2009年に国内で承認された新医薬品580品目の申請区分、審査区分等を表2、薬効分類を表3に示した。申請区分が複数ある品目は、上位の区分に含めた。審査区分は、通常審査品目および迅速処理品目を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品（HIVを除く）、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」として集計した。薬効分類は薬務公報等で用いられている21分類で示した。

2009年の承認品目数は94と前年より16品目多かったが、その内訳をみると新有効成分含有医薬品（以下、NME）は前年の34品目（44%）から25品目（27%）に減っていた。また、優先審査に指定されたものも13品目（14%）と例年より少なかった。適応外使用に係る新効能や新用量は、データの収集を開始した2004年以降に34品目が承認されている。2004年4月のPMDA設立以降に申請された承認品目は年々増加しており、2009年の承認品目はすべて2004年4月以降に申請されたものであった。2009年に承認された94品目のうち、バイオ医薬品、自社開発品はそれぞれ24品目（26%）、72品目（77%）であり、外資系企業による申請は54品目（57%）であった。薬効分類別では、2009年の承認品目は抗悪性腫瘍薬（15品目、16%）、代謝性医薬品（13品目、14%）、ホルモン剤（11品目、12%）の順に多かった。

表2 解析対象の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total
申請 区分	新有効成分含有医薬品(NME) (%)	40 (60)	22 (56)	24 (56)	15 (52)	16 (57)	21 (45)	23 (32)	35 (42)	34 (44)	25 (27)	255 (44)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	18
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	45
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	19	26	28	26	40	192
	新剤型医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	24
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	38
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	7
審査 区分	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	374
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	29
	希少疾病用医薬品(除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	81
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	16
	希少疾病以外の優先審査品目	5	4	5	1	4	11	14	13	16	6	79
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	優先審査品目 (%)	16 (24)	12 (31)	13 (30)	4 (14)	11 (39)	20 (43)	25 (35)	28 (34)	35 (45)	13 (14)	177 (31)
	適応外使用	-	-	-	-	1	6	10	4	5	8	34
PMDA設立後(2004年4月以降)申請 (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (14)	12 (26)	42 (58)	70 (84)	76 (97)	94 (100)	298 (51)	
バイオ医薬品 (%)	8 (12)	8 (21)	2 (5)	3 (10)	2 (7)	9 (19)	10 (14)	13 (16)	12 (15)	24 (26)	91 (16)	
オリジン	自社品 (%)	51 (76)	26 (67)	30 (70)	21 (72)	19 (68)	29 (62)	59 (82)	61 (73)	49 (63)	72 (77)	417 (72)
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	150
	不明	2	3	2	1	2	1	1	1	0	0	13
企業 国籍	外資系 (%)	26 (39)	22 (56)	18 (42)	18 (62)	16 (57)	20 (43)	41 (57)	46 (55)	40 (51)	54 (57)	301 (52)
合計		67	39	43	29	28	47	72	83	78	94	580

注：複数の申請区分に該当する品目は、上位の区分に含めた；通常審査品目、迅速処理品目を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品（除HIV）、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」とした。

表 3 解析対象の薬効分類

薬効分類	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	合計
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	33
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(6)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	8
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(4)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	11
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	26
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(4)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	15
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(3)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	50
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(6)	(6)	(7)	(12)	(7)	(9)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	15
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	18
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	9
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	44
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(9)	(8)	(7)	(9)	(12)	(8)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	12
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(2)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	13
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(2)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	91
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(15)	(15)	(17)	(23)	(14)	(16)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	7	7	9	9	15	67
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(15)	(10)	(11)	(12)	(16)	(12)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	6
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	29
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(6)	(4)	(4)	(5)	(4)	(5)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	55
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(13)	(15)	(7)	(8)	(5)	(9)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	36
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(6)	(10)	(5)	(8)	(5)	(6)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	3
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(1)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	16
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(3)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	15
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(4)	(3)	(2)	(4)	(1)	(3)
不明	0	0	0	0	2	1	0	5	0	0	8
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(2)	(0)	(6)	(0)	(0)	(1)
合計	67	39	43	29	28	47	72	83	78	94	580

注：薬務公報等で用いられている上記 21 分類で示した。

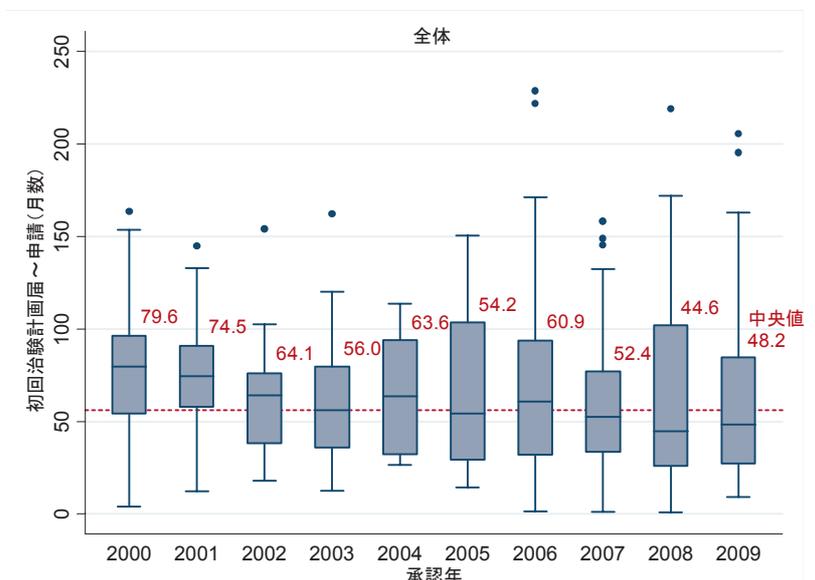
## 第4章 新医薬品の臨床開発期間

### 4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移

2000～2009年に承認された580品目のうち、国内で実施された臨床試験に関するデータが得られた420品目（72%）を臨床開発期間の解析対象とした。残り160品目のうち、43品目は国内試験を実施しておらず、117品目はデータが一部欠測していたため、解析から除外した。

臨床開発期間の承認年別の推移を図3、表4に示した。また、申請年別の推移を補遺に図42、表42として添付した。2000～2009年の10年間に於ける新医薬品全体の中央値は56.1ヵ月（4.7年）であり、NMEで71.6ヵ月（6.0年）、NME以外の品目で39.5ヵ月（3.3年）であった。全般的に臨床開発期間は短縮傾向にあるものの、その変動係数（CV）からばらつきは大きいことが示された。これはPhase1～3試験をすべて国内で行う開発から、外国臨床データを最大限に活用して国内では一部の臨床試験のみ実施するケースまで開発戦略が多様化していることに起因していると推察される。

図3 臨床開発期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値56.1ヵ月。

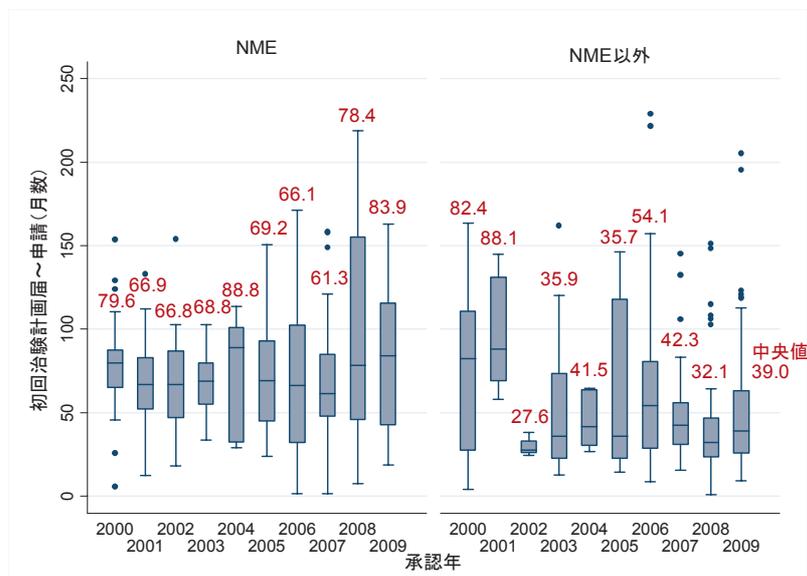


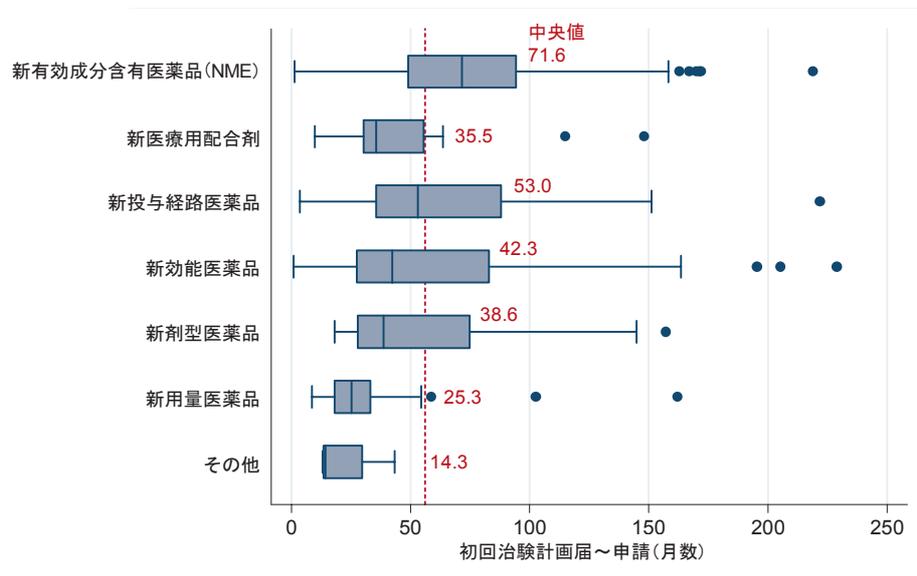
表 4 臨床開発期間の推移

承認年	全体					NME					NME以外				
	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV
2000	43	79.6	77.9	34.6	0.4	33	79.6	78.3	29.2	0.4	10	82.4	76.7	50.6	0.7
2001	24	74.5	77.3	32.0	0.4	17	66.9	69.7	29.8	0.4	7	88.1	95.9	31.5	0.3
2002	26	64.1	62.3	30.9	0.5	22	66.8	68.2	29.9	0.4	4	27.6	29.5	6.0	0.2
2003	24	56.0	62.2	34.9	0.6	14	68.8	67.7	18.8	0.3	10	35.9	54.4	49.9	0.9
2004	17	63.6	64.3	30.8	0.5	11	88.8	74.9	32.1	0.4	6	41.5	44.7	16.1	0.4
2005	34	54.2	65.8	42.7	0.6	16	69.2	71.6	36.0	0.5	18	35.7	60.7	48.3	0.8
2006	51	60.9	70.6	53.9	0.8	19	66.1	75.0	50.0	0.7	32	54.1	68.0	56.6	0.8
2007	63	52.4	59.0	36.2	0.6	28	61.3	70.5	40.5	0.6	35	42.3	49.7	29.9	0.6
2008	60	44.6	66.6	52.7	0.8	27	78.4	91.4	57.1	0.6	33	32.1	46.4	39.1	0.8
2009	78	48.2	61.8	45.5	0.7	24	83.9	83.3	45.8	0.5	54	39.0	52.2	42.4	0.8
合計	420	56.1	66.1	42.8	0.6	211	71.6	76.1	39.6	0.5	209	39.5	56.1	43.6	0.8

#### 4.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間

申請区分別の臨床開発期間を図 4、表 5 に示した。NME の中央値が 71.6 カ月であったのに対して、NME 以外の品目は、中央値が大きい順に新投与経路 53.0 カ月、新効能 42.3 カ月、新剤型 38.6 カ月、新医療用配合剤 35.5 カ月、新用量 25.3 カ月、その他 14.3 カ月であった。審査区分別にみると、承認申請時に希少疾病用医薬品（HIV を除く）（48.0 カ月）または希少疾病以外の優先審査品目（51.2 カ月）に指定された NME の中央値は、通常審査品目（79.4 カ月）および迅速処理品目（76.7 カ月）に比べて小さく、その差も大きかった（図 5、表 6）。一方、NME 以外の品目では、迅速処理品目（26.0 カ月）、希少疾病用医薬品（HIV を除く）（34.3 カ月）、希少疾病以外の優先審査品目（35.1 カ月）、通常審査品目（41.7 カ月）の順に中央値が小さく、審査区分間の差は小さかった。

図 4 申請区分別の臨床開発期間



注：点線は全体の中央値 56.1 カ月。

表 5 申請区分別の臨床開発期間

申請区分	N	中央値	平均値	SD
新有効成分含有医薬品(NME)	211	71.6	76.1	39.6
新医療用配合剤	15	35.5	48.4	37.4
新投与経路医薬品	25	53.0	67.0	49.5
新効能医薬品	119	42.3	60.7	44.8
新剤型医薬品	20	38.6	56.3	40.2
新用量医薬品	25	25.3	34.7	33.0
バイオ後続品	0	-	-	-
その他	5	14.3	22.8	13.5
合計	420	56.1	66.1	42.8

図 5 審査区分別の臨床開発期間

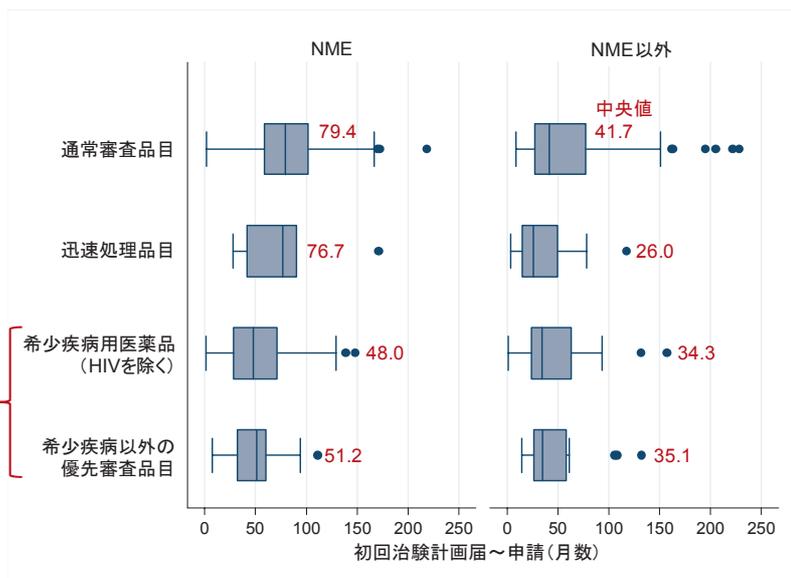


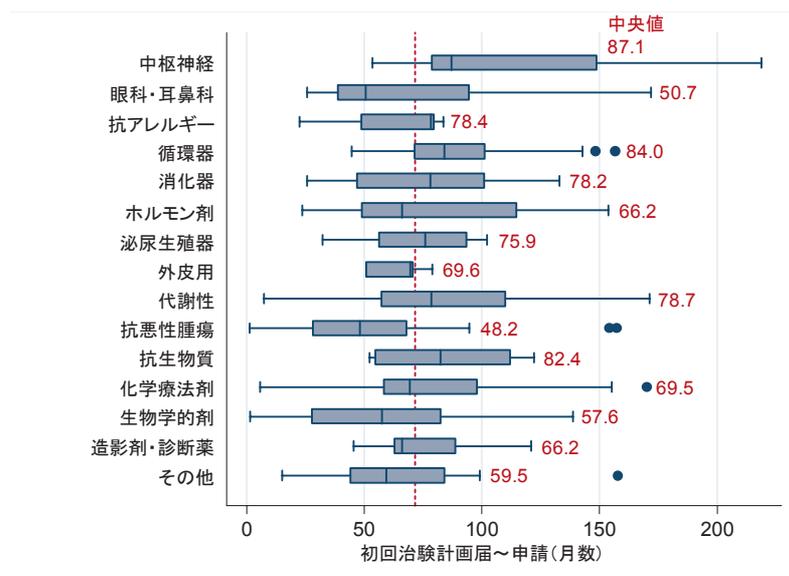
表 6 審査区分別の臨床開発期間

審査区分	全体				NME				NME以外			
	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	304	65.7	71.7	44.0	146	79.4	84.9	38.3	158	41.7	59.4	45.4
迅速処理品目	17	39.2	52.8	44.4	6	76.7	80.8	50.6	11	26.0	37.6	33.9
希少疾病用医薬品 (除HIV)	56	44.9	53.9	38.4	34	48.0	57.5	37.8	22	34.3	48.1	39.5
希少疾病以外の優先審査品目	43	46.5	48.5	28.4	25	51.2	48.8	24.0	18	35.1	48.1	34.4
合計	420	56.1	66.1	42.8	211	71.6	76.1	39.6	209	39.5	56.1	43.6

NME を対象に、薬効分類別の臨床開発期間を解析した。図 6 には 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。表 7 には、すべての薬効分類の結果を示した。NME が 5 品目以上ある薬効分類では、中枢神経系用薬 (87.1 カ月)、循環器用薬 (84.0 カ月)、代謝性医薬品 (78.7 カ月)、抗アレルギー用薬 (78.4 カ月)、消化器用薬 (78.2 カ月) の中央値が大きかった。中央値が小さかったのは、抗悪性腫瘍薬 (48.2 カ月)、眼科・耳鼻科用薬 (50.7 カ月)、生物学的製剤 (ワクチン、血液製剤等を含む : 57.6 カ月) であり、最も期間の長い中枢神経系用薬の臨床開発期間は、最も期間の短い抗悪性腫瘍薬の 1.8 倍であった (図 6)。

NME 以外で 5 品目以上ある薬効分類では、末梢神経用薬 (72.0 カ月)、外皮用薬 (69.2 カ月)、生物学的製剤 (60.9 カ月) の順に中央値が大きかった (表 7)。

図 6 薬効分類別の臨床開発期間 (NME)



注：NME が 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた；  
点線は NME の中央値 71.6 ヶ月。

表 7 薬効分類別の臨床開発期間

薬効分類	全体				NME				NME以外			
	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	31	84.6	95.9	46.6	21	87.1	106.6	42.6	10	57.6	73.4	48.7
解熱鎮痛消炎薬	3	87.5	84.4	16.7	2	93.4	93.4	8.3	1	66.3	66.3	-
末梢神経系用薬	7	73.6	76.3	44.2	2	118.1	118.1	56.2	5	72.0	59.6	30.3
眼科・耳鼻科用薬	21	46.9	63.5	38.3	15	50.7	68.5	39.3	6	38.4	50.9	35.6
抗アレルギー用薬	12	66.4	65.2	33.1	5	78.4	62.6	26.4	7	54.5	67.0	39.1
循環器官用薬	39	76.1	72.2	40.2	21	84.0	88.3	30.6	18	32.9	53.4	42.6
呼吸器官用薬	12	44.2	53.1	41.9	3	58.6	65.3	16.6	9	32.6	49.1	47.7
消化器官用薬	16	48.6	55.7	32.6	5	78.2	77.0	42.5	11	40.7	46.1	23.3
消化性潰瘍用薬	4	191.9	170.0	74.7	1	67.4	67.4	-	3	221.7	204.2	36.7
ホルモン剤	32	62.6	72.4	46.3	12	66.2	81.1	42.4	20	45.3	67.1	48.8
泌尿生殖器官用薬	11	56.4	53.5	32.1	6	75.9	72.7	27.5	5	20.3	30.3	20.0
外用薬	10	69.4	64.2	21.9	5	69.6	64.2	12.8	5	69.2	64.1	30.2
代謝性医薬品	61	51.1	65.6	46.0	26	78.7	83.9	44.6	35	33.6	51.9	42.7
抗癌性腫瘍薬	52	44.2	54.5	36.3	26	48.2	54.8	37.5	26	41.7	54.1	35.8
放射性医薬品	4	36.6	35.1	11.2	3	44.2	39.4	8.9	1	22.3	22.3	-
抗生物質	17	63.0	72.0	47.5	9	82.4	83.2	29.0	8	32.7	59.5	62.0
化学療法剤	32	57.2	62.0	44.7	16	69.5	81.9	44.5	16	33.3	42.2	36.1
生物学的製剤	27	59.5	62.9	39.4	18	57.6	60.2	39.3	9	60.9	68.2	41.3
駆虫薬	1	36.7	36.7	-	1	36.7	36.7	-	0	-	-	-
X線造影剤・診断薬	9	62.8	64.5	29.2	5	66.2	76.9	29.1	4	45.3	49.1	23.9
その他	13	37.2	42.8	22.9	5	59.5	65.0	19.4	8	24.5	29.0	10.6
不明	6	42.4	47.3	28.1	4	46.3	50.5	34.5	2	40.9	40.9	16.3
合計	420	56.1	66.1	42.8	211	71.6	76.1	39.6	209	39.5	56.1	43.6

### 4.3. 主なマイルストーンから申請までの期間

2006年のアンケート調査より「初回治験計画届の提出日」、「最初の患者対象試験の開始日」、「用量反応試験の開始日」、「比較検証試験の開始日」、「申請日」の日付を収集していることから、2006～2009年の承認品目を対象に臨床開発期間をこれら5つのマイルストーンで区切り、各時点から申請までの期間を解析した(図7、表8)。NME以外の品目では、追加申請の内容を目的に実施した臨床試験の治験計画届提出日や開始日を用いた。

図 7 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2009 年承認品目）

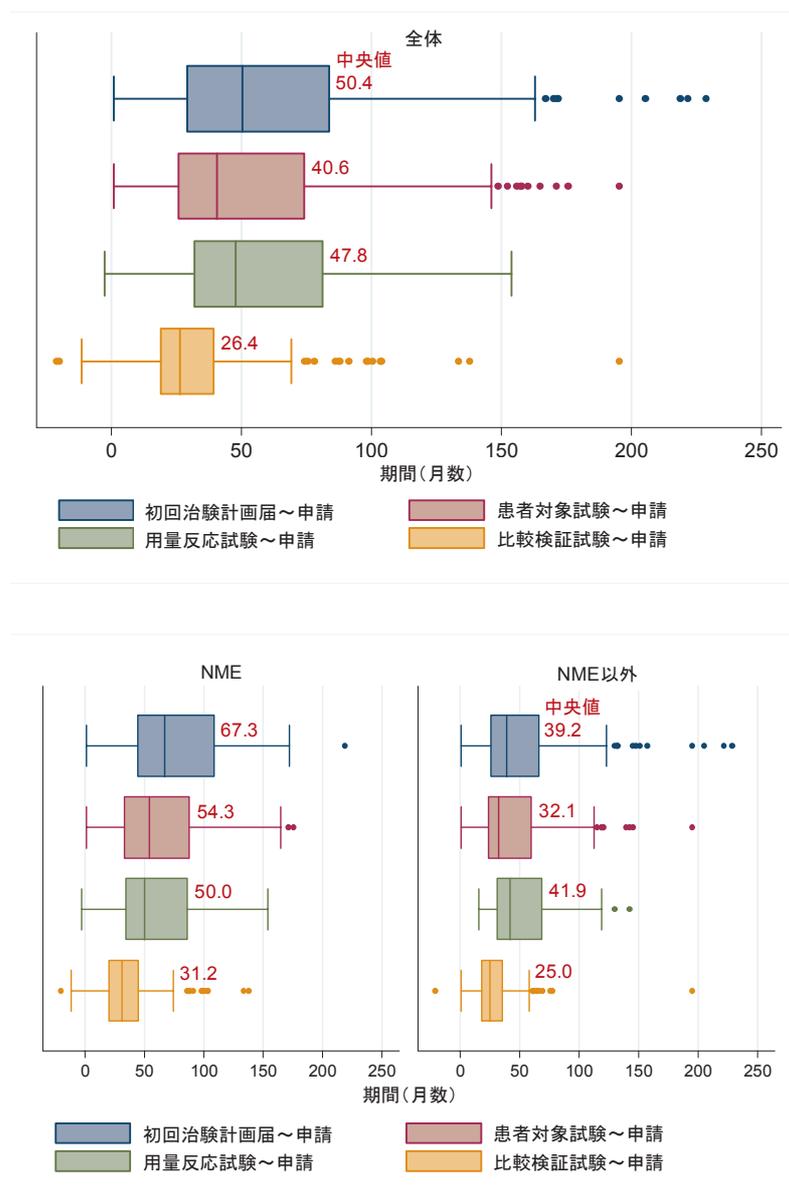


表 8 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2009 年承認品目）

マイルストーン	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
初回治験計画届～申請	252	50.4	64.0	47.0	98	67.3	80.3	48.6	154	39.2	53.7	43.0
患者対象試験～申請	196	40.6	56.5	42.1	83	54.3	69.7	47.0	113	32.1	46.8	35.4
用量反応試験～申請	130	47.8	59.9	37.7	68	50.0	65.2	41.8	62	41.9	54.1	32.0
比較検証試験～申請	185	26.4	33.9	26.9	68	31.2	39.2	32.8	117	25.0	30.9	22.4

「初回治験計画届～申請」の中央値は、NME とそれ以外でそれぞれ 67.3 カ月、39.2 カ月であり、その差は 28.1 カ月であった。NME と NME 以外の品目の差は開発後期ほど小さく、「比較検証試験～申請」は NME で 31.2 カ月、NME 以外の品目で 25.0 カ月であり、その差は 6.2 カ月であった。NME は多くの場合、Phase 1～3 を通して複数の臨床試験を行うのに対して、NME 以外の品目は追加申請する内容に応じて実施する試験の種類や数が異なるため、NME 以外の品目で Phase 1 試験のみ実施したケース等を含む「初回治験計画届～申請」では両者の差は大きく、用量反応試験や比較検証試験を実施した NME 以外の品目を含む開発後期ではその差は小さくなると思われる。

#### 4.4. 外国臨床データの利用

外国臨床データの国内承認申請への利用状況を図 8 に示した。外国臨床データを日本以外の国で実施された Phase 2～3 試験成績と定義し、有効性および安全性の根拠として承認申請書に添付したものを「評価資料」、承認審査の参考資料として提出したものを「参考資料」に分類した。

外国臨床データの受け入れに関する ICH E5 ガイドライン<sup>13</sup>発行の 2 年後にあたる 2000 年は、外国臨床データを評価資料として提出した品目の割合が NME、それ以外ともに 10～15%程度であったが、近年は NME の半数以上が評価資料として提出している。また、参考資料を含めると 2006 年以降は NME のおよそ 80%以上、NME 以外の品目の 60%以上で外国臨床データを利用している。

表 9 に、外国臨床データの利用と臨床開発期間の関係を示した。NME では、外国臨床データを添付した品目と添付しなかった品目の臨床開発期間の中央値はそれぞれ 57.0 カ月と 78.4 カ月、平均値は 63.7 カ月と 85.8 カ月であり、添付した品目で有意に短かった (t 検定、 $p < 0.01$ )。NME 以外の品目でも外国臨床データを利用した品目は利用しなかった品目に比べて中央値 (35.3 カ月、42.2 カ月)、平均値 (47.5 カ月、60.1 カ月) とともに短く、平均値の差も有意であった (t 検定、 $p < 0.05$ )。

図 8 外国 Phase 2～3 試験データの利用

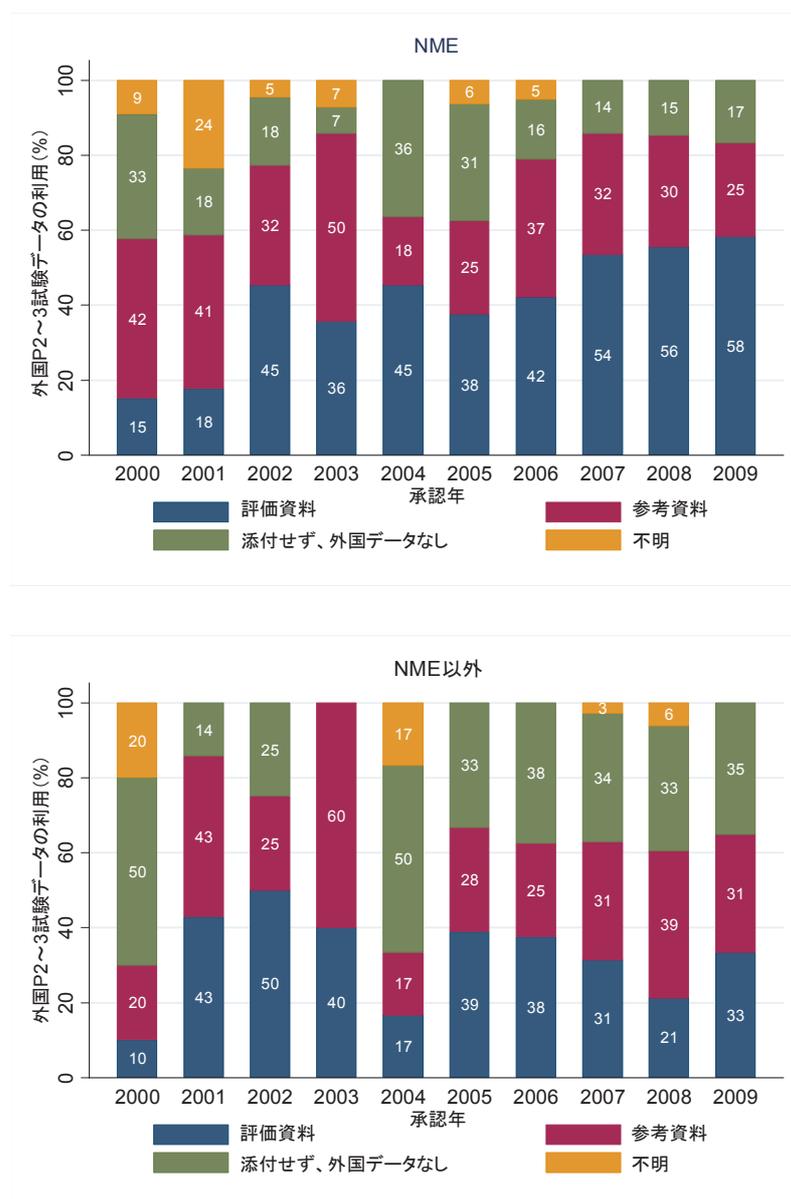


表 9 外国臨床データの利用と臨床開発期間

外国データの 利用	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	251	63.6	71.8	45.7	114	78.4	85.8	40.0	137	42.2	60.1	46.9
あり	152	47.1	56.7	36.3	86	57.0	63.7	36.1	66	35.3	47.5	34.8
不明	17	79.1	67.4	38.5	11	79.1	72.0	35.8	6	55.3	59.0	45.3
合計	420	56.1	66.1	42.8	211	71.6	76.1	39.6	209	39.5	56.1	43.6

注：外国 P2～3 試験成績を評価資料とした場合を「あり」とした。

本研究では 2005 年より国際共同治験についても調査している。日本を含む Phase 2～3 の国際共同治験データを国内承認申請時に評価資料として提出した品目はまだ少ないが、2005～2009 年の 5 年間に 9 品目あり、承認年ごとにみると 0、3、1、1、4 品目あった。これら 9 品目の申請区分は NME が 4、新医療用配合剤が 2、新効能が 3 であり、審査区分は通常審査が 8、優先審査が 1 であった。国際共同治験データを利用した品目の臨床開発期間の中央値は NME が 67.9 カ月 (N=4)、NME 以外の品目が 35.5 カ月 (N=5) であった。これに対して、利用しなかった品目は NME が 68.2 カ月 (N=110)、NME 以外の品目が 38.8 カ月 (N=167) であり、サンプル数に大きな違いはあるものの、両者に有意な差はなかった。

#### 4.5. 対面助言の利用

申請者は計画している臨床試験の倫理性や科学性、承認申請の要件等について、PMDA より指導・助言を得るために対面助言（治験相談）を申し込むことができ、その内容は文書化され、承認申請書に添付される。図 9 は臨床開発時に申請者が利用した対面助言の回数の分布、図 10 および表 10 は対面助言の平均回数（棒グラフ）と各相談区分の実施率（折れ線グラフ）の推移を示している。

NME と NME 以外の品目で対面助言の回数の分布に大きな違いはなく、20～25%の品目で対面助言を 1 回も実施しなかった反面、50%以上で 2 回以上実施しており（図 9）、平均回数も NME で 1.9 回、NME 以外の品目で 1.8 回であった（表 10）。承認年別にみると、NME では 2004 年の 3.6 回をピークに対面助言の平均回数は減少しており、2009 年に承認された品目では 2.4 回であった（図 10、表 10）。各相談区分の実施率は承認年によって増減はあるが、2009 年に承認された NME では第 1 相試験開始前相談が 25%、第 2 相試験終了後相談が 38%であった。一方、申請前相談は 46%であり、前年の 63%から減少していた。NME 以外の品目では、2005 年から部会報告品目を解析対象に加えた影響で第 1 相試験開始前相談の実施率が低下した可能性はあるものの、対面助言の回数は 2004 年の 2.2 回からほぼ横ばいであり、NME に比べて回数および実施率の変動が小さかった。2009 年 4 月より試験的に導入された事前評価相談を実施し、同年中に承認された品目はなかった。

図 9 対面助言の回数の分布

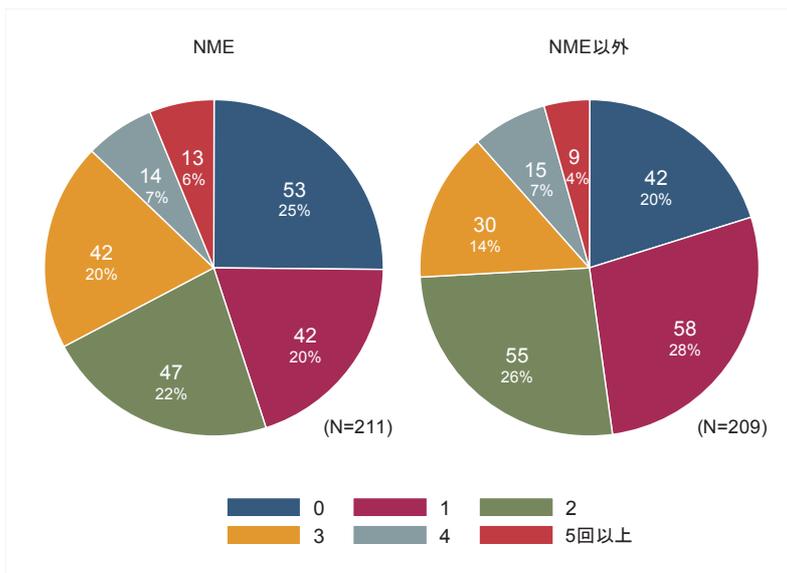
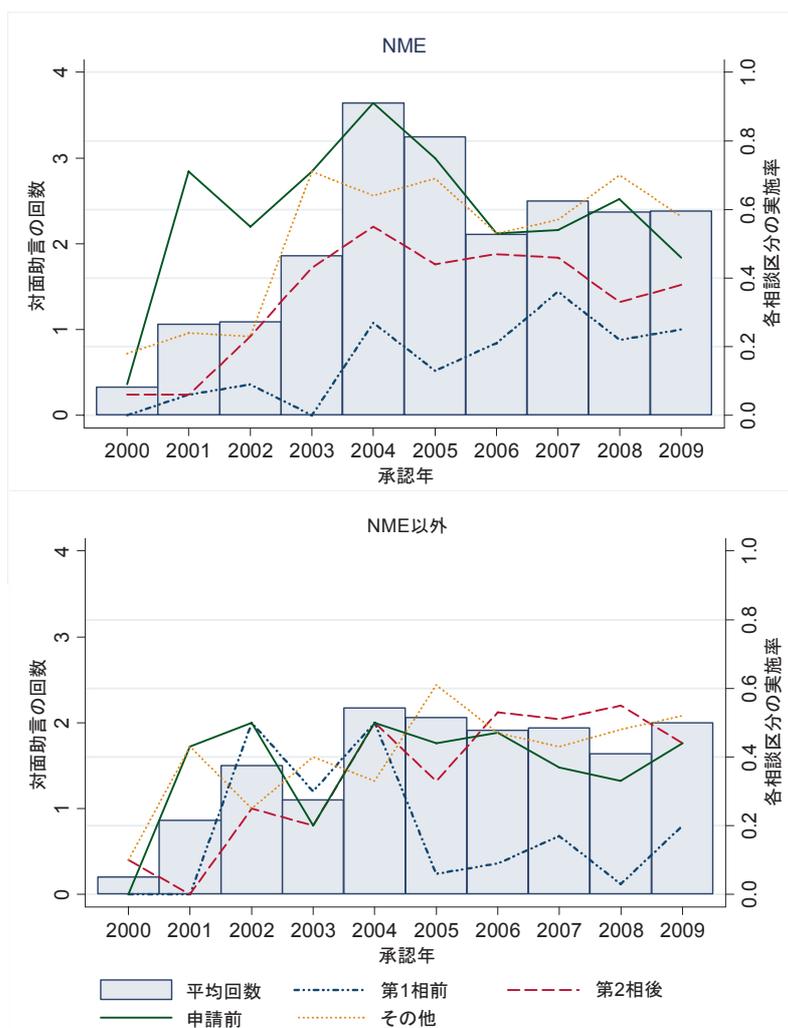


図 10 対面助言の回数と実施率の推移



注：棒グラフは対面助言の平均回数（左目盛）、折れ線グラフは各相談区分の実施率（右目盛）を示している；「その他の相談」には、前期第2相試験開始前相談、後期第2相試験開始前相談、手続相談、生物学的同等性試験等相談、品質相談、安全性相談、追加相談を含めた。

表 10 対面助言の回数と実施率の推移

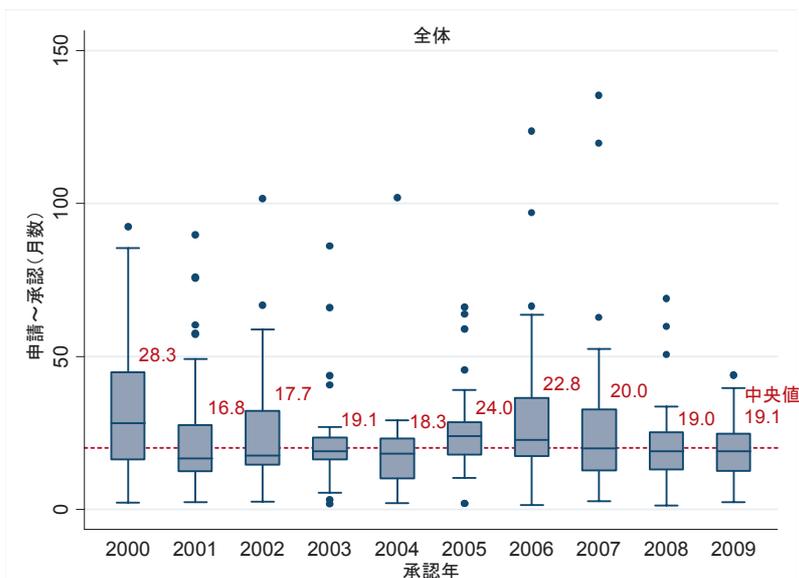
承認年	N	回数		各相談区分の実施率							
				第1相開始前		第2相終了後		申請前		その他	
		平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD
NME											
2000	33	0.3	0.7	0.00	0.00	0.06	0.24	0.09	0.29	0.18	0.39
2001	17	1.1	0.8	0.06	0.24	0.06	0.24	0.71	0.47	0.24	0.44
2002	22	1.1	1.2	0.09	0.29	0.23	0.43	0.55	0.51	0.23	0.43
2003	14	1.9	1.0	0.00	0.00	0.43	0.51	0.71	0.47	0.71	0.47
2004	11	3.6	2.3	0.27	0.47	0.55	0.52	0.91	0.30	0.64	0.50
2005	16	3.3	3.2	0.13	0.34	0.44	0.51	0.75	0.45	0.69	0.48
2006	19	2.1	1.2	0.21	0.42	0.47	0.51	0.53	0.51	0.53	0.51
2007	28	2.5	1.7	0.36	0.49	0.46	0.51	0.54	0.51	0.57	0.50
2008	27	2.4	1.4	0.22	0.42	0.33	0.48	0.63	0.49	0.70	0.47
2009	24	2.4	1.4	0.25	0.44	0.38	0.49	0.46	0.51	0.58	0.50
合計	211	1.9	1.8	0.16	0.37	0.32	0.47	0.53	0.50	0.48	0.50
NME以外											
2000	10	0.2	0.6	0.00	0.00	0.10	0.32	0.00	0.00	0.10	0.32
2001	7	0.9	1.1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.43	0.53	0.43	0.53
2002	4	1.5	1.3	0.50	0.58	0.25	0.50	0.50	0.58	0.25	0.50
2003	10	1.1	0.9	0.30	0.48	0.20	0.42	0.20	0.42	0.40	0.52
2004	6	2.2	1.7	0.50	0.55	0.50	0.55	0.50	0.55	0.33	0.52
2005	18	2.1	1.6	0.06	0.24	0.33	0.49	0.44	0.51	0.61	0.50
2006	32	1.9	1.5	0.09	0.30	0.53	0.51	0.47	0.51	0.47	0.51
2007	35	1.9	1.4	0.17	0.38	0.51	0.51	0.37	0.49	0.43	0.50
2008	33	1.6	1.3	0.03	0.17	0.55	0.51	0.33	0.48	0.48	0.51
2009	54	2.0	1.4	0.20	0.41	0.44	0.50	0.44	0.50	0.52	0.50
合計	209	1.8	1.4	0.14	0.35	0.43	0.50	0.39	0.49	0.46	0.50

## 第5章 新医薬品の審査期間

### 5.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移

2000～2009年に承認された580品目を対象に、審査期間の推移を承認年別に解析した(図11、表11)。また、申請年別の推移を補遺に図43、表43として添付した。2004年4月のPMDA設立時に審査が一時的に滞ったため、2005年に審査期間は一旦長くなったが、その後は短くなっており、2009年の審査期間の中央値は19.1ヵ月(1.6年)であり、変動係数(CV)も0.4と小さかった。審査区分別にみると、2009年の通常審査品目の審査期間が19.8ヵ月(1.7年)、優先審査品目が15.2ヵ月(1.3年)とそれぞれ前年に比べて短くなっており、変動係数も減少していた。

図11 審査期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値 20.2 ヲ月。

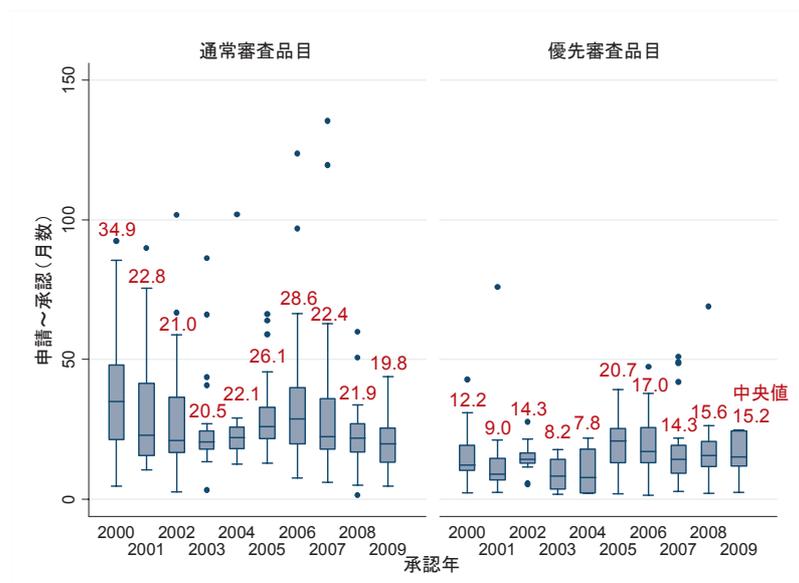


表 11 審査期間の推移

承認年	全体					通常審査品目					優先審査品目				
	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV
2000	67	28.3	31.9	20.1	0.6	51	34.9	36.9	19.7	0.5	16	12.2	15.8	10.8	0.7
2001	39	16.8	26.1	21.4	0.8	27	22.8	30.7	20.9	0.7	12	9.0	15.7	19.6	1.3
2002	43	17.7	25.2	19.0	0.8	30	21.0	29.8	20.9	0.7	13	14.3	14.6	5.9	0.4
2003	29	19.1	23.2	17.3	0.7	25	20.5	25.4	17.4	0.7	4	8.2	9.0	7.0	0.8
2004	28	18.3	19.4	18.2	0.9	17	22.1	25.8	20.3	0.8	11	7.8	9.4	7.8	0.8
2005	47	24.0	25.4	13.1	0.5	27	26.1	29.7	13.9	0.5	20	20.7	19.7	9.5	0.5
2006	72	22.8	29.1	20.1	0.7	47	28.6	34.2	21.9	0.6	25	17.0	19.6	11.4	0.6
2007	83	20.0	25.1	20.7	0.8	55	22.4	28.9	22.7	0.8	28	14.3	17.7	13.5	0.8
2008	78	19.0	20.0	11.0	0.5	43	21.9	22.4	10.4	0.5	35	15.6	17.0	11.1	0.7
2009	94	19.1	19.6	8.6	0.4	81	19.8	20.1	8.8	0.4	13	15.2	16.2	7.0	0.4
合計	580	20.2	24.5	17.4	0.7	403	22.5	28.0	18.4	0.7	177	15.2	16.7	11.4	0.7

5.2. 申請区分、審査区分別の審査期間

図 12、表 12 の申請区分別の審査期間をみると、2009 年の NME の中央値は 24.1 ヲ月であり、NME 以外の品目の 17.9 ヲ月に比べて 6.2 ヲ月長かった。2009 年は審査期間の短い NME 以外の品目が例年より多いことが全体の審査期間短縮につながっていると考えられる。申請区分ごとの審査期間を細かくみると、NME 22.0 ヲ月であったのに対して、NME 以外の品目では新投与経路 23.8 ヲ月、新剤型 22.8 ヲ月、新医療用配合剤 19.4 ヲ月、新効能 18.8 ヲ月、新用量 17.9 ヲ月、バイオ後続品 17.9 ヲ月、その他 12.1 ヲ月の順に中央値が大きかった（図 13、表 13）。

図 12 NME と NME 以外の審査期間

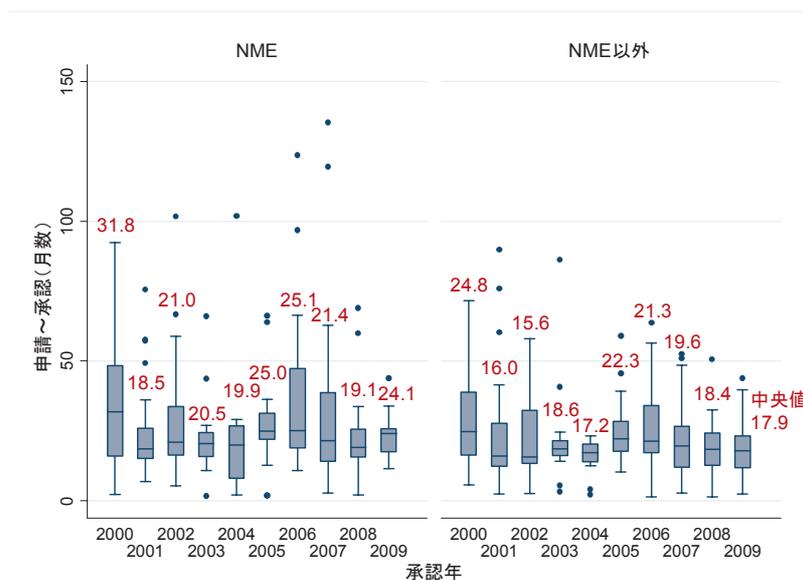
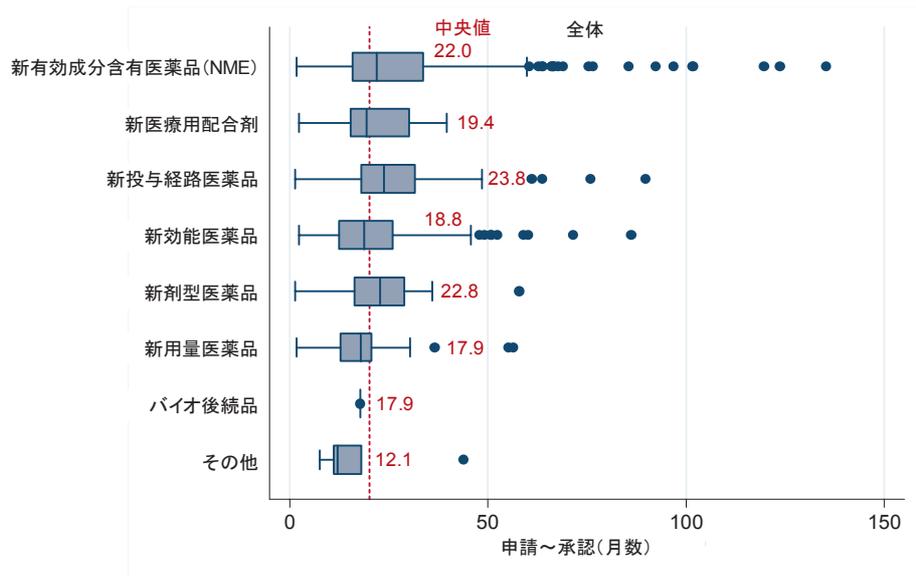


表 12 NME と NME 以外の審査期間

承認年	全体				NME				NME以外			
	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	67	28.3	31.9	20.1	40	31.8	34.5	22.2	27	24.8	27.9	15.9
2001	39	16.8	26.1	21.4	22	18.5	25.0	18.6	17	16.0	27.5	25.1
2002	43	17.7	25.2	19.0	24	21.0	29.1	22.1	19	15.6	20.3	13.2
2003	29	19.1	23.2	17.3	15	20.5	23.1	14.9	14	18.6	23.2	20.1
2004	28	18.3	19.4	18.2	16	19.9	22.1	23.4	12	17.2	15.8	6.6
2005	47	24.0	25.4	13.1	21	25.0	26.9	15.6	26	22.3	24.2	10.9
2006	72	22.8	29.1	20.1	23	25.1	36.3	28.5	49	21.3	25.7	13.7
2007	83	20.0	25.1	20.7	35	21.4	30.2	28.1	48	19.6	21.4	11.9
2008	78	19.0	20.0	11.0	34	19.1	21.3	13.2	44	18.4	18.9	8.9
2009	94	19.1	19.6	8.6	25	24.1	23.3	7.4	69	17.9	18.2	8.7
合計	580	20.2	24.5	17.4	255	22.0	27.8	21.1	325	19.1	21.9	13.3

図 13 申請区分別の審査期間



注：グラフの点線は全体の中央値 20.2 ヵ月。

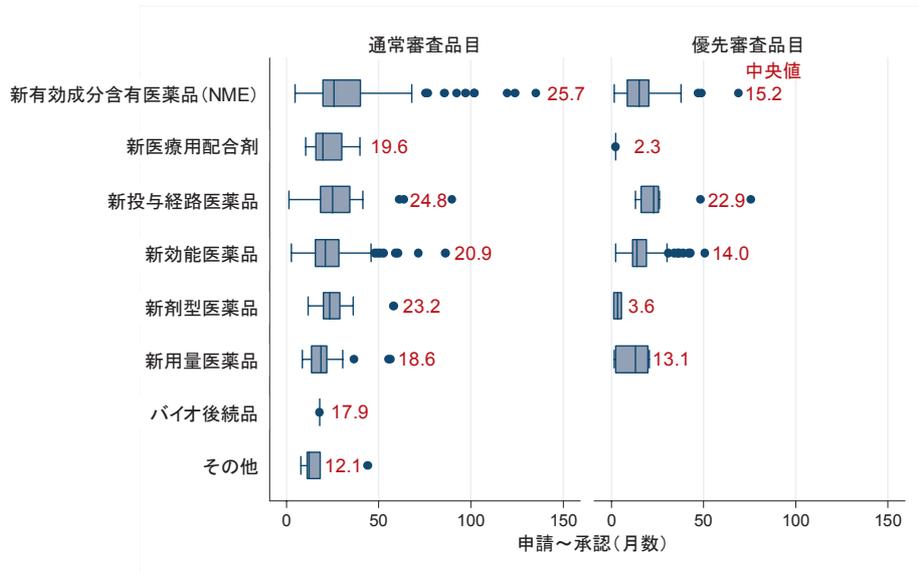
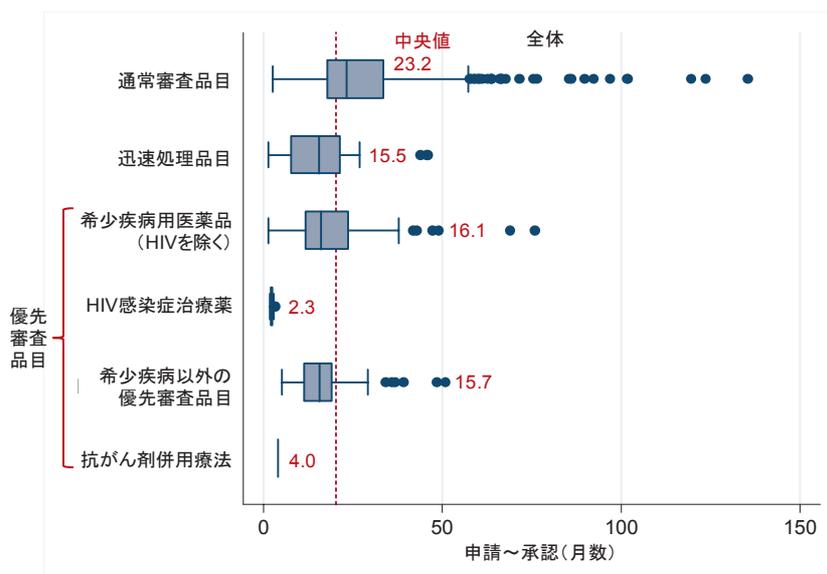


表 13 申請区分別の審査期間

申請区分	全体				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(NME)	255	22.0	27.8	21.1	171	25.7	33.8	22.3	84	15.2	15.7	11.0
新医療用配合剤	18	19.4	22.2	10.0	17	19.6	23.4	9.0	1	2.3	2.3	-
新投与経路医薬品	45	23.8	27.3	18.0	33	24.8	27.4	18.3	12	22.9	27.0	18.0
新効能医薬品	192	18.8	21.2	12.7	120	20.9	23.7	13.5	72	14.0	17.1	9.9
新剤型医薬品	24	22.8	23.6	11.3	22	23.2	25.4	9.8	2	3.6	3.6	3.1
新用量医薬品	38	17.9	19.1	11.1	32	18.6	20.4	11.1	6	13.1	11.8	8.3
バイオ後続品	1	17.9	17.9	-	1	17.9	17.9	-	0	-	-	-
その他	7	12.1	17.5	12.2	7	12.1	17.5	12.2	0	-	-	-
合計	580	20.2	24.5	17.4	403	22.5	28.0	18.4	177	15.2	16.7	11.4

審査区分別にみると、優先審査品目（希少疾病用医薬品、HIV 感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、抗がん剤併用療法）および迅速処理品目の審査期間は、通常審査品目に比べて短く、ばらつきも小さかった（図 14、表 14）。適応外使用に係る申請に関しては、データの収集を開始した 2004 年以降に承認された 402 品目（NME 以外の品目は 248 品目）のうち、34 品目に適用されていた。適応外使用申請なしの NME 以外の品目の審査期間は 19.7 ヶ月であったのに対して、申請ありは 17.9 ヶ月であり、その差は大きくなかった（図 15、表 15）。

図 14 審査区分別の審査期間



注：グラフの点線は全体の中央値 20.2 ヶ月。

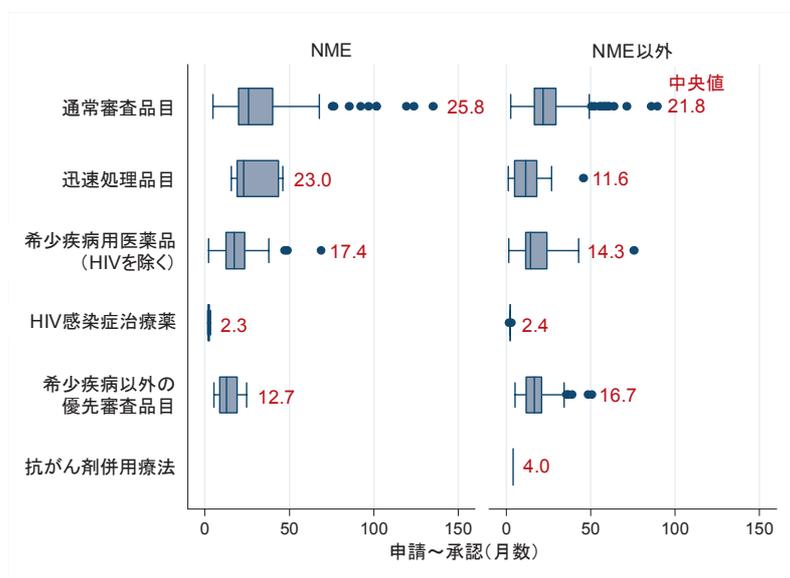


表 14 審査区分別の審査期間

審査区分	全体				NME				NME以外			
	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	374	23.2	28.8	18.5	164	25.8	34.0	22.6	210	21.8	24.8	13.3
迅速処理品目	29	15.5	16.7	12.2	7	23.0	27.9	12.1	22	11.6	13.2	10.1
希少疾病用医薬品（除HIV）	81	16.1	19.4	12.6	46	17.4	19.8	11.9	35	14.3	18.8	13.6
HIV感染症治療薬	16	2.3	2.3	0.4	11	2.3	2.3	0.5	5	2.4	2.3	0.4
希少疾病以外の優先審査品目	79	15.7	17.0	9.0	27	12.7	14.3	5.9	52	16.7	18.4	10.0
抗がん剤併用療法	1	4.0	4.0	-	0	-	-	-	1	4.0	4.0	-
合計	580	20.2	24.5	17.4	255	22.0	27.8	21.1	325	19.1	21.9	13.3

図 15 適応外使用申請の有無別の審査期間（NME 以外の品目）

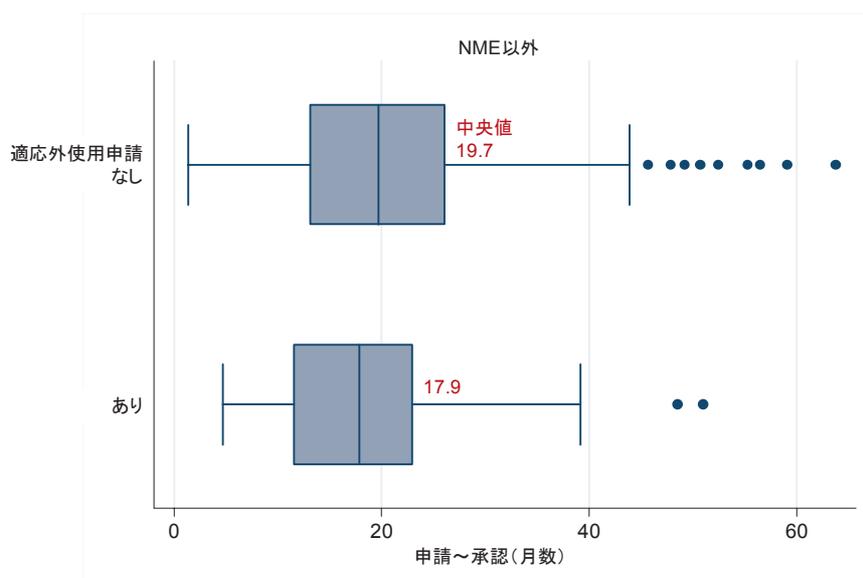


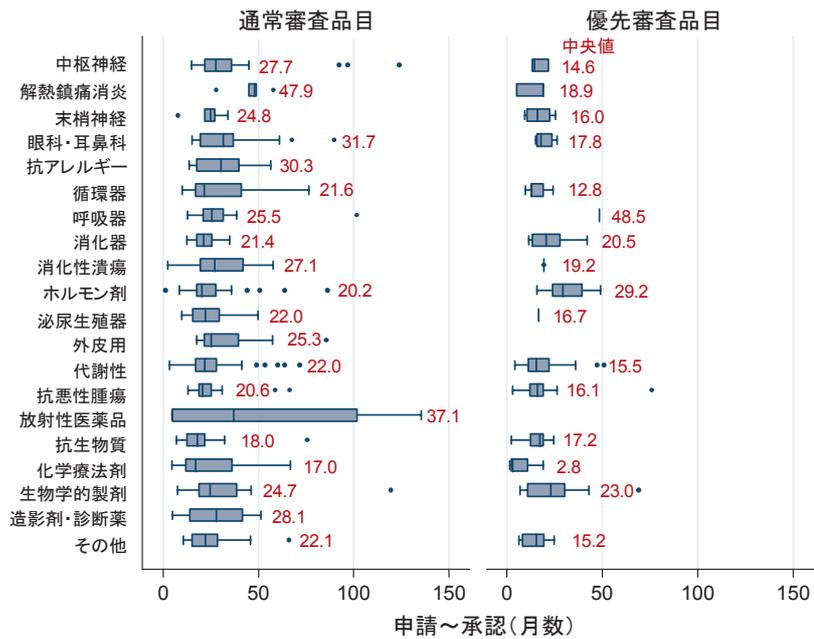
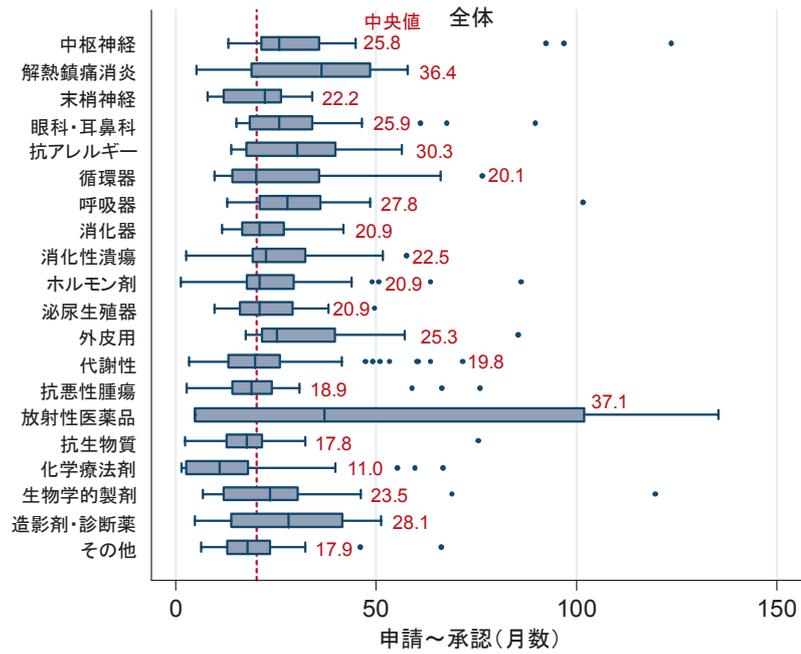
表 15 適応外使用申請の有無別の審査期間

適応外使用	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	368	20.6	23.5	16.3	154	22.0	26.7	21.3	214	19.7	21.1	10.9
あり	34	17.9	19.8	11.8	0	-	-	-	34	17.9	19.8	11.8
合計	402	20.1	23.2	16.0	154	22.0	26.7	21.3	248	19.2	21.0	11.0

### 5.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間

薬効分類別の審査期間を図 16 に示した。審査区分に関わらず、全体で 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。表 16 には、すべての薬効分類の結果を示した。通常審査品目では化学療法剤（17.0 カ月）、抗生物質（18.0 カ月）、ホルモン剤（20.2 カ月）の順に審査期間の中央値が小さく、解熱鎮痛消炎（47.9 カ月）、眼科・耳鼻科用薬（31.7 カ月）、抗アレルギー用薬（30.3 カ月）の順に審査期間が長かった。一方、優先審査品目では HIV 感染症治療薬を含む化学療法剤（2.8 カ月）が最も短く、循環器用薬（12.8 カ月）、中枢神経用薬（14.6 カ月）と続いた。また、呼吸器用薬（48.5 カ月）、ホルモン剤（29.2 カ月）生物学的製剤（23.0 カ月）の順に大きく、その順序は通常審査品目と逆転しているものもあった。

図 16 薬効分類別の審査期間



注：全体で5品目以上ある薬効分類を表示し、5品目未満および不明のものは「その他」にまとめた；  
上のグラフの点線は全体の中央値 20.2 ヶ月。

表 16 薬効分類別の審査期間

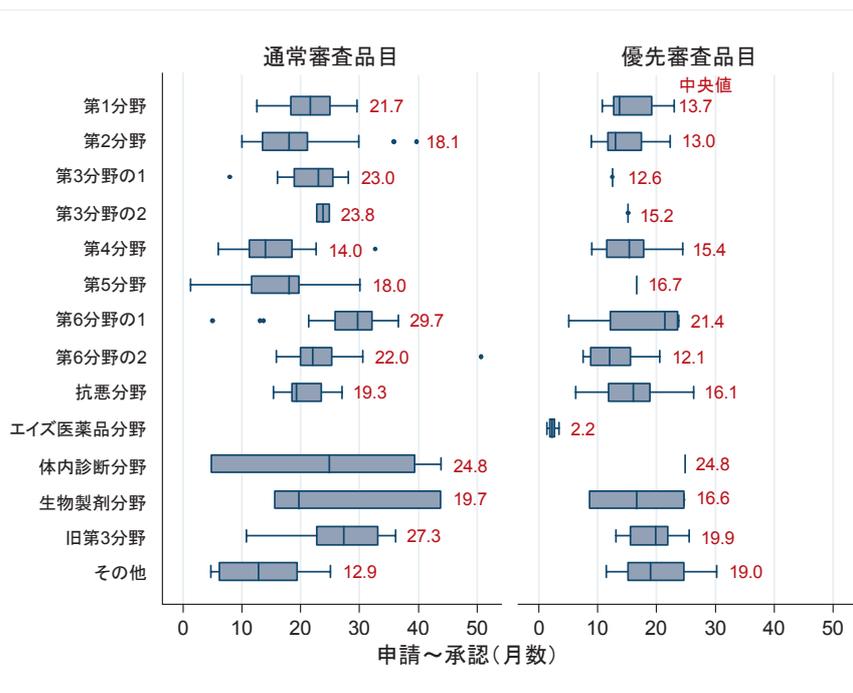
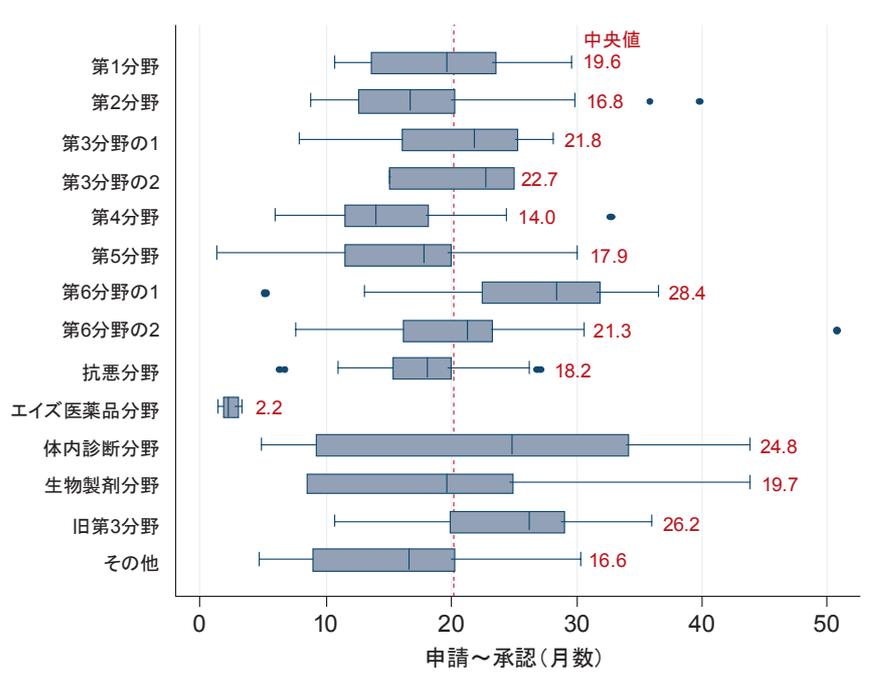
薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	33	25.8	33.5	24.4	30	27.7	35.2	25.0	3	14.6	16.5	4.7
解熱鎮痛消炎薬	8	36.4	33.9	18.7	5	47.9	45.6	11.0	3	18.9	14.3	8.0
末梢神経系用薬	11	22.2	21.0	8.2	7	24.8	23.5	8.0	4	16.0	16.6	7.4
眼科・耳鼻科用薬	26	25.9	31.3	18.0	21	31.7	34.0	18.9	5	17.8	19.7	5.0
抗アレルギー用薬	15	30.3	31.4	13.1	15	30.3	31.4	13.1	0	-	-	-
循環器官用薬	50	20.1	26.5	16.4	40	21.6	29.3	17.1	10	12.8	15.3	4.6
呼吸器官用薬	15	27.8	31.6	21.8	14	25.5	30.4	22.1	1	48.5	48.5	-
消化器官用薬	18	20.9	22.3	7.9	13	21.4	22.1	6.1	5	20.5	23.0	12.4
消化性潰瘍用薬	9	22.5	28.5	17.2	8	27.1	29.7	18.0	1	19.2	19.2	-
ホルモン剤	44	20.9	25.2	14.9	39	20.2	24.4	15.1	5	29.2	31.4	13.1
泌尿生殖器官用薬	12	20.9	23.5	11.6	11	22.0	24.2	12.0	1	16.7	16.7	-
外用薬	13	25.3	33.9	20.0	13	25.3	33.9	20.0	0	-	-	-
代謝性医薬品	91	19.8	22.7	13.6	60	22.0	25.1	14.2	31	15.5	18.1	11.2
抗悪性腫瘍薬	67	18.9	20.2	11.9	30	20.6	24.0	11.3	37	16.1	17.0	11.6
放射性医薬品	6	37.1	53.5	56.1	6	37.1	53.5	56.1	0	-	-	-
抗生物質	29	17.8	19.1	12.6	21	18.0	20.5	14.1	8	17.2	15.4	6.8
化学療法剤	55	11.0	14.9	15.2	26	17.0	24.2	17.2	29	2.8	6.6	5.7
生物学的製剤	36	23.5	26.3	20.9	13	24.7	32.8	28.4	23	23.0	22.7	14.6
駆虫薬	3	16.3	16.2	1.0	0	-	-	-	3	16.3	16.2	1.0
X線造影剤・診断薬	16	28.1	28.3	15.6	16	28.1	28.3	15.6	0	-	-	-
その他	15	22.1	25.4	14.3	13	22.1	25.9	15.4	2	22.0	22.0	4.0
不明	8	11.6	12.5	5.7	2	17.0	17.0	7.7	6	9.8	11.0	4.8
合計	580	20.2	24.5	17.4	403	22.5	28.0	18.4	177	15.2	16.7	11.4

続いて、審査分野別の期間を算出した（図 17、表 18）。審査分野はアンケート調査を実施した当時のものであり、表 17 に 2009 年 4 月時点の審査分野と薬効領域を示した<sup>14</sup>。2009 年 4 月に抗悪性腫瘍薬分野を専門に担当する新薬審査第五部が新設され、各審査部の担当分野も一部見直された。全体で 5 品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第 6 分野および不明のものは「その他」にまとめた（第 3 分野の 2 を除く）。審査分野によって審査期間に違いがあり、年次推移も一定ではなかった。

表 17 審査分野と薬効領域（2009 年 4 月）<sup>14</sup>

部署	分野	薬効領域
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
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	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
新薬審査第三部	体内診断分野	造影剤
	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍薬	抗悪性腫瘍薬
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ品質分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	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

図 17 審査分野別の審査期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）



注：全体で 5 品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第 6 分野および不明のものは「その他」にまとめた（第 3 分野の 2 を除く）；上のグラフの点線は全体の中央値 20.2 ヶ月。

表 18 審査分野別の審査期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2009年承認品目）

審査分野	全体				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
第1分野												
2005	2	13.9	13.9	1.0	0	-	-	-	2	13.9	13.9	1.0
2006	4	17.1	17.3	4.3	2	21.0	21.0	0.7	2	13.7	13.7	0.0
2007	8	19.9	20.1	4.1	5	21.8	22.1	2.5	3	19.2	16.6	4.4
2008	12	21.2	20.2	5.8	8	22.6	21.9	5.3	4	16.6	16.8	5.9
2009	5	17.6	18.9	6.6	5	17.6	18.9	6.6	0	-	-	-
合計	31	19.6	19.2	5.2	20	21.7	21.1	4.8	11	13.7	15.6	4.1
第2分野												
2005	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-	1	17.5	17.5	-
2006	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-	1	17.0	17.0	-
2007	7	18.9	18.5	6.5	3	21.4	23.8	5.3	4	14.8	14.5	4.1
2008	11	15.9	15.6	4.8	4	18.4	18.4	2.4	7	12.6	14.1	5.2
2009	9	13.6	18.7	11.3	9	13.6	18.7	11.3	0	-	-	-
合計	29	16.8	17.4	7.5	16	18.1	19.6	8.8	13	13.0	14.7	4.4
第3分野の1												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	9	21.8	20.4	6.7	8	23.0	21.3	6.5	1	12.6	12.6	-
合計	9	21.8	20.4	6.7	8	23.0	21.3	6.5	1	12.6	12.6	-
第3分野の2												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	22.7	20.9	5.1	2	23.8	23.8	1.5	1	15.2	15.2	-
合計	3	22.7	20.9	5.1	2	23.8	23.8	1.5	1	15.2	15.2	-
第4分野												
2005	3	11.5	13.3	4.1	1	18.0	18.0	-	2	11.0	11.0	0.8
2006	13	18.0	17.8	3.1	6	19.8	19.9	1.8	7	17.2	16.1	3.0
2007	11	11.7	12.1	4.5	9	11.5	11.8	4.9	2	13.6	13.6	2.6
2008	6	10.8	11.2	3.6	5	12.6	11.7	3.8	1	9.0	9.0	-
2009	8	14.3	17.2	7.8	7	11.9	16.2	7.8	1	24.4	24.4	-
合計	41	14.0	14.9	5.4	28	14.0	14.8	5.9	13	15.4	15.0	4.4
第5分野												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	6	17.8	16.6	4.2	5	18.9	16.6	4.7	1	16.7	16.7	-
2007	8	20.6	21.3	6.5	8	20.6	21.3	6.5	0	-	-	-
2008	6	18.3	16.1	7.3	6	18.3	16.1	7.3	0	-	-	-
2009	6	10.4	11.4	3.5	6	10.4	11.4	3.5	0	-	-	-
合計	26	17.9	16.7	6.5	25	18.0	16.7	6.6	1	16.7	16.7	-
第6分野の1												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	4	36.0	28.5	15.6	3	36.1	36.2	0.3	1	5.1	5.1	-
2008	8	24.7	23.3	8.4	5	27.7	23.9	10.9	3	23.6	22.2	2.6
2009	12	29.7	26.8	7.1	12	29.7	26.8	7.1	0	-	-	-
合計	24	28.4	25.9	9.0	20	29.7	27.5	8.3	4	21.4	17.9	8.8

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第6分野および不明のものは「その他」にまとめた（第3分野の2を除く）。

表 18 審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）（続き）

審査分野	全体				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
第6分野の2												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	8	19.8	18.1	6.7	5	21.7	22.3	3.3	3	9.6	11.0	3.9
2008	10	21.9	22.3	12.3	5	26.0	30.9	11.3	5	12.6	13.6	4.9
2009	14	21.9	21.4	3.8	14	21.9	21.4	3.8	0	-	-	-
合計	32	21.3	20.8	7.9	24	22.0	23.6	6.9	8	12.1	12.6	4.4
抗悪分野												
2005	1	19.0	19.0	-	1	19.0	19.0	-	0	-	-	-
2006	7	16.1	14.2	4.3	3	17.7	17.7	0.1	4	11.6	11.5	3.9
2007	8	17.1	16.0	5.4	3	20.4	20.8	2.6	5	13.3	13.2	4.5
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2
2009	16	18.9	19.0	4.9	10	19.7	20.9	3.7	6	14.4	15.9	5.3
合計	41	18.2	17.9	5.1	18	19.3	20.6	3.5	23	16.1	15.8	5.3
エイズ医薬品分野												
2005	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0
2006	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.2
2007	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-	2	2.8	2.8	0.0
2008	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-	3	2.3	2.6	0.7
2009	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-
合計	10	2.2	2.3	0.6	0	-	-	-	10	2.2	2.3	0.6
体内診断分野												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	1	28.6	28.6	-	1	28.6	28.6	-	0	-	-	-
2007	2	32.1	32.1	10.2	2	32.1	32.1	10.2	0	-	-	-
2008	2	19.3	19.3	7.8	1	13.8	13.8	-	1	24.8	24.8	-
2009	3	4.8	17.8	22.5	3	4.8	17.8	22.5	0	-	-	-
合計	8	24.8	23.1	14.6	7	24.8	22.9	15.7	1	24.8	24.8	-
生物製剤分野												
2005	1	15.5	15.5	-	1	15.5	15.5	-	0	-	-	-
2006	1	19.7	19.7	-	1	19.7	19.7	-	0	-	-	-
2007	2	8.6	8.6	0.0	0	-	-	-	2	8.6	8.6	0.0
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	24.7	31.1	11.1	1	43.9	43.9	-	2	24.7	24.7	0.0
合計	7	19.7	20.8	12.2	3	19.7	26.4	15.3	4	16.6	16.6	9.3
旧第3分野												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	3	27.4	27.2	1.6	2	28.1	28.1	1.0	1	25.6	25.6	-
2007	9	21.9	25.5	8.9	7	32.7	26.8	9.9	2	20.9	20.9	1.4
2008	9	26.2	23.7	6.6	7	26.5	26.3	4.5	2	14.3	14.3	1.8
2009	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	21	26.2	24.9	7.2	16	27.3	26.7	6.9	5	19.9	19.2	5.0
その他												
2005	2	19.0	19.0	0.1	0	-	-	-	2	19.0	19.0	0.1
2006	4	23.0	21.0	9.7	3	21.0	17.9	9.1	1	30.3	30.3	-
2007	1	15.4	15.4	-	1	15.4	15.4	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	5	10.4	9.9	5.5	4	7.6	9.4	6.2	1	11.5	11.5	-
合計	12	16.6	15.5	8.0	8	12.9	13.4	7.6	4	19.0	19.9	7.7

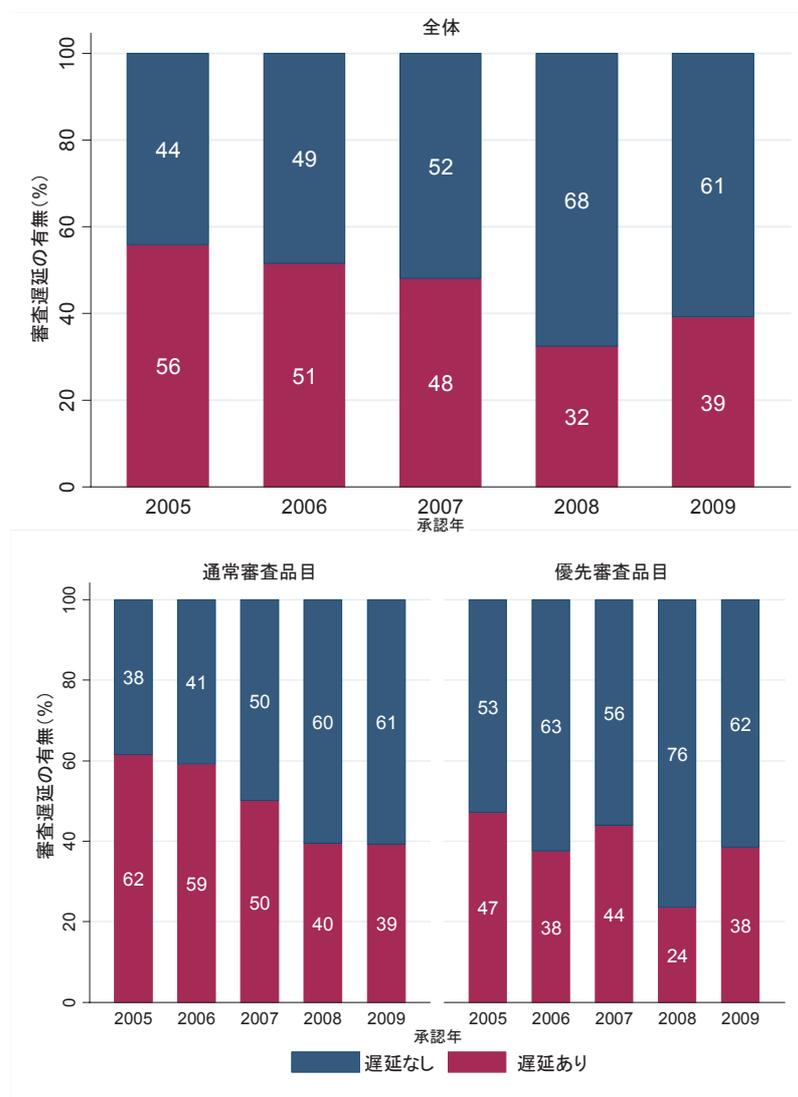
注：全体で5品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第6分野および不明のものは「その他」にまとめた（第3分野の2を除く）。

#### 5.4. 申請者の判断による「審査遅延」の有無

申請者が審査期間の短縮を実感しているかどうかを確認すべく、申請者の主観的判断による「審査遅延」の有無に関するデータを収集した。「審査遅延」を「過去の品目と比較して主観的に遅延していると思われる場合」と定義し、回答者の判断に基づく選択を依頼した。2009年に申請者が「審査遅延あり」と判断したものは、回答が得られた92品目のうち全体で39%（36/92）、通常審査品目で39%（31/79）、優先審査品目で38%（5/13）であり、審査区分間に違いはなかった（図18）。前年と比較した場合、2008

年まで減少していた「審査遅延あり」の割合は通常審査品目で横ばい、優先審査品目で増えていた。本結果から、申請者は2005年に比べて審査遅延は少なくなっているが、この2年は改善の度合いが小さくなっていると感じていることが伺える。

図 18 申請者の判断による「審査遅延」の有無（2005～2009年承認品目）



### 5.5. 行政と申請者の持ち時間と目標達成率

2007年4月に発行された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」<sup>15</sup>、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」<sup>16</sup>を受けて、PMDAは2011年度には2004年4月以降に申請された品目の審査期間の中央値を通常審査品目で12ヵ月（行政9ヵ月、申請者3ヵ月）、優先審査品目で9ヵ月（行政6ヵ月、申請者3ヵ月）とする目標を掲げており、審査期間や行政と申請者の持ち時間の数値目標を年度ごとに設定し（表19）、その成果を業務報告等で公表している<sup>17</sup>。

表 19 PMDAの審査期間の目標値（中央値）

年度	通常審査品目			優先審査品目		
	総期間	行政	申請者	総期間	行政	申請者
2007	21	13	8	12	6	6
2008	20	13	8	12	6	6
2009	19	12	7	11	6	5
2010	16	11	5	10	6	4
2011	12	9	3	9	6	3

本研究と PMDA の業務報告の違いとして、本研究は暦年（1月～12月）で集計しているのに対して、PMDA の目標値および業務報告は年度（4月～翌3月）を用いている点がある。例えば2009年の承認品目の場合、2010年1月に特例承認された新型インフルエンザワクチン2品目は本研究の集計には含まれていない。また、本研究は申請企業に対するアンケート調査にてデータを収集しているため、欠測や有効回答が得られなかった品目や調査項目が存在する。

本研究のデータを用いて、審査期間を行政側と申請者の持ち時間（タイムクロック）に分け、図19、表20に示した。申請者の持ち時間は、有効回答が得られた品目について集計した。行政の持ち時間は、「審査期間－申請者の持ち時間」によって算出した。2009年の承認品目における行政の持ち時間の中央値は、全体、通常審査品目、優先審査品目でそれぞれ8.9ヵ月、10.5ヵ月、6.4ヵ月であり、前年に比べて減少していた。これに対して、申請者の持ち時間はそれぞれ7.6ヵ月、7.6ヵ月、8.6ヵ月であり、横ばいまたは増加していた。2005年に一旦延長した持ち時間は、行政、申請者の双方でその後短縮傾向にあったが、2008年、2009年の2年間は前年から短縮した分が小さく、優先審査品目における申請者の持ち時間は逆に2.6ヵ月増加していた。

図 19 行政と申請者の持ち時間（中央値）

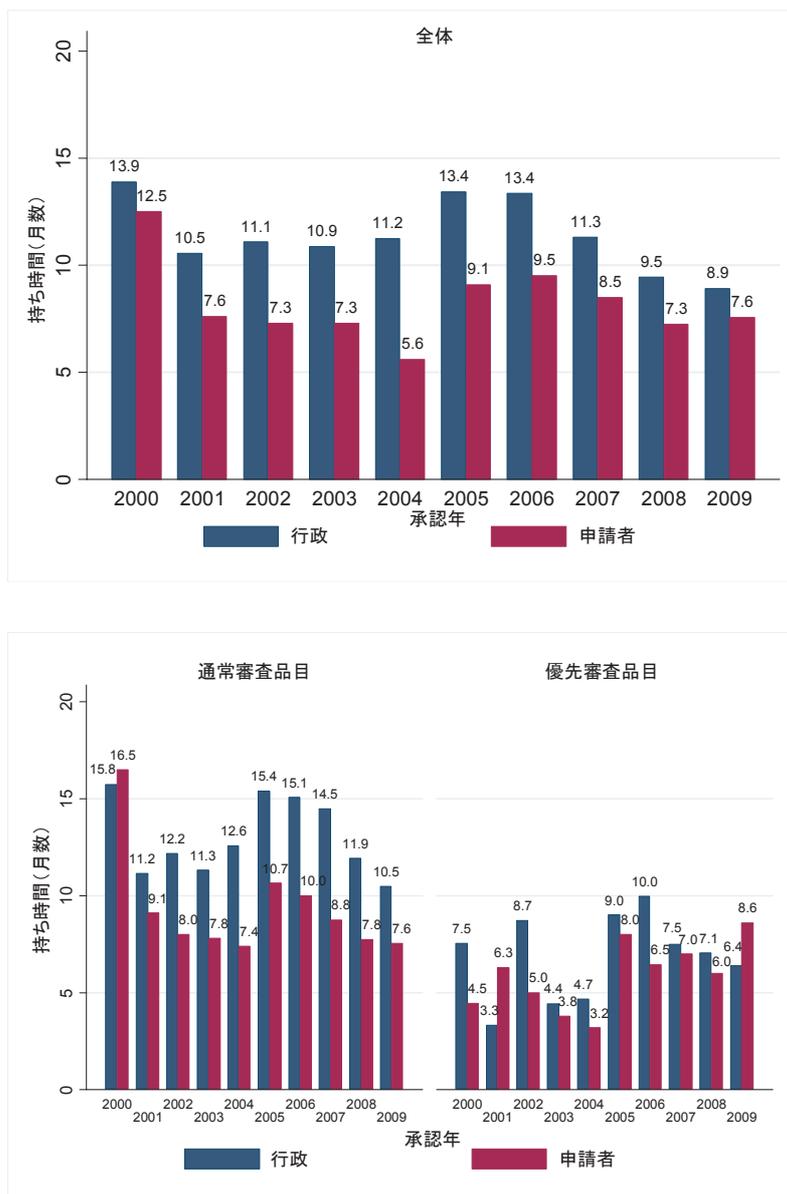


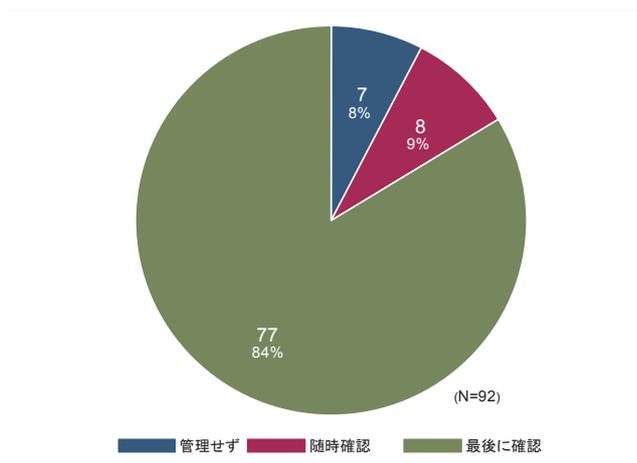
表 20 行政と申請者の持ち時間

承認年	N	行政			申請者			総期間		
		中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD	中央値	平均値	SD
全体										
2000	55	13.9	15.3	8.6	12.5	16.9	15.4	30.4	32.2	20.3
2001	35	10.5	12.8	10.7	7.6	14.0	16.7	16.8	26.8	22.5
2002	40	11.1	13.2	8.7	7.3	11.8	13.0	17.7	24.9	18.9
2003	27	10.9	12.1	7.3	7.3	8.8	6.6	18.6	20.9	12.8
2004	27	11.2	13.3	15.3	5.6	6.6	4.7	18.5	19.9	18.3
2005	42	13.4	15.0	11.3	9.1	11.0	7.3	24.5	26.0	13.7
2006	63	13.4	16.3	11.2	9.5	11.9	11.1	22.6	28.2	18.2
2007	75	11.3	14.1	15.4	8.5	11.5	13.0	20.2	25.6	21.1
2008	74	9.5	10.6	5.8	7.3	9.3	9.1	18.9	19.9	11.3
2009	88	8.9	10.5	5.7	7.6	8.8	6.8	19.1	19.3	8.3
合計	526	11.2	13.2	10.4	8.0	11.1	11.3	20.5	24.3	17.0
通常審査品目										
2000	43	15.8	17.0	8.3	16.5	19.7	15.9	34.9	36.7	19.9
2001	24	11.2	16.5	10.8	9.1	15.3	16.3	22.5	31.9	21.8
2002	29	12.2	14.9	9.5	8.0	13.9	14.5	20.7	28.9	20.6
2003	23	11.3	13.4	7.0	7.8	9.5	6.8	19.5	23.0	12.5
2004	17	12.6	17.0	17.9	7.4	8.8	4.4	22.1	25.8	20.3
2005	26	15.4	17.5	12.9	10.7	12.2	7.7	26.0	29.7	14.2
2006	43	15.1	18.7	11.9	10.0	14.0	12.6	28.0	32.7	19.7
2007	52	14.5	17.0	17.5	8.8	12.1	14.2	22.6	29.1	23.1
2008	42	11.9	12.7	5.6	7.8	9.8	9.5	22.5	22.5	10.5
2009	76	10.5	11.3	5.7	7.6	8.4	6.7	19.7	19.7	8.5
合計	375	12.9	15.2	11.1	8.8	12.2	12.0	22.4	27.4	17.9
優先審査品目										
2000	12	7.5	9.4	7.0	4.5	6.6	6.9	11.9	16.0	11.8
2001	11	3.3	4.6	3.5	6.3	11.2	18.1	8.7	15.7	20.6
2002	11	8.7	8.7	3.3	5.0	6.0	4.0	14.3	14.6	6.4
2003	4	4.4	4.2	3.5	3.8	4.8	3.7	8.2	9.0	7.0
2004	10	4.7	7.0	5.9	3.2	3.0	2.3	7.9	10.0	8.0
2005	16	9.0	10.9	6.5	8.0	9.0	6.4	23.1	19.9	10.5
2006	20	10.0	11.1	7.5	6.5	7.6	4.6	17.1	18.6	9.2
2007	23	7.5	7.4	5.0	7.0	10.2	10.1	15.5	17.6	12.7
2008	32	7.1	7.9	5.0	6.0	8.6	8.6	15.3	16.5	11.5
2009	12	6.4	5.7	2.6	8.6	10.9	7.3	16.0	16.6	7.1
合計	151	7.3	8.2	5.7	6.0	8.3	8.5	14.6	16.5	11.4

注：持ち時間について有効回答が得られた品目を対象としているため、総期間の値は図 11、表 11 とは異なる。

持ち時間の配分を確認する時期に関しては、回答が得られた 2009 年に承認された 92 品目で審査プロセスに合わせて随時確認していたものはわずか 8 品目（9%）であり、77 品目（84%）は最後にまとめて確認しており、7 品目（8%）はタイムクロックそのものを管理していなかった（図 20）。

図 20 タイムクロックの確認時期（2009 年承認品目）

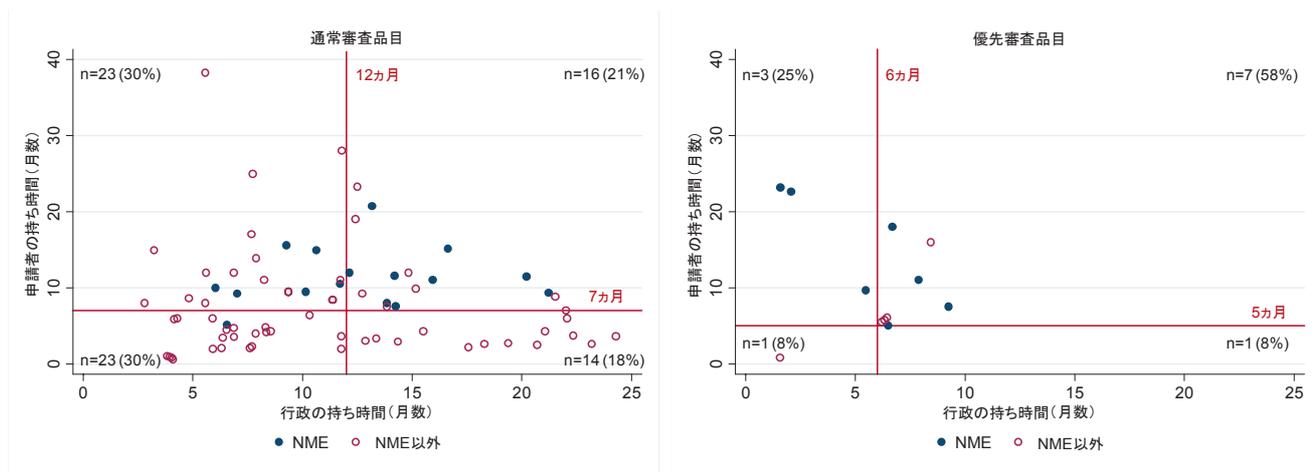


次に、2009 年 1～12 月に承認された品目の審査期間の中央値を 2009 年度の目標値の通常審査 19 ヶ月（行政 12 ヶ月、申請者 7 ヶ月）、優先審査 11 ヶ月（行政 6 ヶ月、申請者 5 ヶ月）と比較すると、通常審査は 19.8 ヶ月、優先審査は 15.2 ヶ月と目標値を超過していた（表 11）。また、行政および申請者の持ち時間の中央値は、通常審査品目では行政 10.5 ヶ月、申請者 7.6 ヶ月であり、行政側のみが目標値を達成していた（表 20）。一方、優先審査品目では行政 6.4 ヶ月、申請者 8.6 ヶ月と双方ともに目標未達成であった。

図 21 は横軸に行政、縦軸に申請者の持ち時間を取り、双方の持ち時間の分布を NME と NME 以外の品目に分けて示したものである。散布図内の数値とその下の表は、2009 年度の目標値を達成または達成しなかった品目数と割合を示しており、目標値を達成した品目の割合が 50%以上の場合は中央値として設定されている目標値を達成したことを表している。持ち時間に関するデータが得られた通常審査 76 品目のうち、行政、申請者の双方が目標期間以内に審査または対応を終了したものが 23 品目（30%）、行政側のみ達成が 23 品目（30%）、申請者のみ達成が 14 品目（18%）、双方未達成が 16 品目（21%）であった。NME と NME 以外の品目でみると、NME では行政、申請者ともに目標値を超過しており、とりわけ申請者の持ち時間が 7 ヶ月以内のものはわずか 1 品目であった。一方、NME 以外の品目では行政、申請者の双方が目標値を達成しており、このことが 2009 年の期間短縮につながっていることが伺える。

優先審査された 12 品目では、目標期間に対して双方達成が 1 品目（8%）、行政側のみ達成が 3 品目（25%）、申請者のみ達成が 1 品目（8%）、双方未達成が 7 品目（58%）と通常審査品目以上に目標達成率が低く、その傾向は NME、NME 以外の品目で同様であった。

図 21 2009 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率



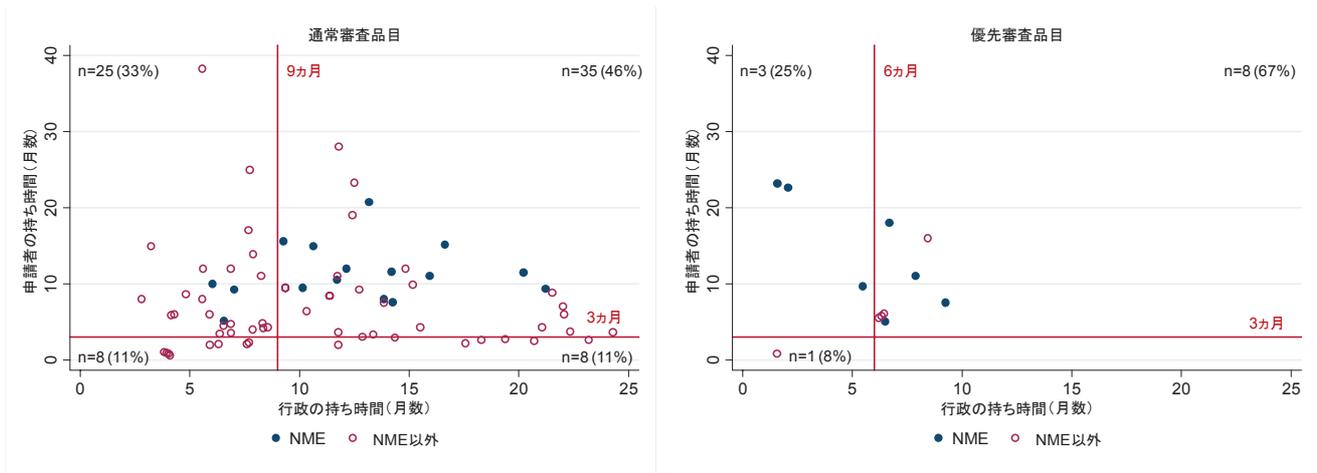
申請者	行政		
	≤12ヵ月	>12ヵ月	合計
NME			
≤7ヵ月	1 (6%)	0 (0%)	1 (6%)
>7ヵ月	6 (38%)	9 (56%)	15 (94%)
合計	7 (44%)	9 (56%)	16 (100%)
NME以外			
≤7ヵ月	22 (37%)	14 (23%)	36 (60%)
>7ヵ月	17 (28%)	7 (12%)	24 (40%)
合計	39 (65%)	21 (35%)	60 (100%)
全体			
≤7ヵ月	23 (30%)	14 (18%)	37 (49%)
>7ヵ月	23 (30%)	16 (21%)	39 (51%)
合計	46 (61%)	30 (39%)	76 (100%)

申請者	行政		
	≤6ヵ月	>6ヵ月	合計
NME			
≤5ヵ月	0 (0%)	1 (14%)	1 (14%)
>5ヵ月	3 (43%)	3 (43%)	6 (86%)
合計	3 (43%)	4 (57%)	7 (100%)
NME以外			
≤5ヵ月	1 (20%)	0 (0%)	1 (20%)
>5ヵ月	0 (0%)	4 (80%)	4 (80%)
合計	1 (20%)	4 (80%)	5 (100%)
全体			
≤5ヵ月	1 (8%)	1 (8%)	2 (17%)
>5ヵ月	3 (25%)	7 (58%)	10 (83%)
合計	4 (33%)	8 (67%)	12 (100%)

続いて、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」<sup>15</sup>の最終年にあたる2011年度の目標値と2009年の実績を比較した(図22)。2009年の通常審査品目のうち、2011年度の目標値である行政9ヵ月、申請者3ヵ月の両方を満たしていたものは8品目(11%)であり、行政側のみ達成が25品目(33%)、申請者のみ達成が8品目(11%)、双方未達成が35品目(46%)であった。2008年の通常審査品目と2011年度の目標値の比較では、双方未達成が71%であり<sup>1</sup>、2009年は一定の短縮が認められた。

一方、行政6ヵ月、申請者3ヵ月の両方を達成していた優先審査品目は1品目(8%)のみで、8品目(67%)が双方未達成であった。2年後に迫っている2011年度の目標値の通常審査品目12ヵ月(行政9ヵ月、申請者3ヵ月)、優先審査品目9ヵ月(行政6ヵ月、申請者3ヵ月)と2009年の実績(表20)の間には、通常審査品目で7.7ヵ月(行政1.5ヵ月、申請者4.6ヵ月)、優先審査品目で7.0ヵ月(行政0.4ヵ月、申請者5.6ヵ月)の違いがあり、その差は縮まってきているとはいえ、現状のままでは特に申請者の3ヵ月は達成が困難と予想される。

図 22 2009 年承認品目の 2011 年度目標値の達成率



申請者	行政		
	≤9か月	>9か月	合計
NME			
≤3か月	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
>3か月	3 (19%)	13 (81%)	16 (100%)
合計	3 (19%)	13 (81%)	16 (100%)
NME以外			
≤3か月	8 (13%)	8 (13%)	16 (27%)
>3か月	22 (37%)	22 (37%)	44 (73%)
合計	30 (50%)	30 (50%)	60 (100%)
全体			
≤3か月	8 (11%)	8 (11%)	16 (21%)
>3か月	25 (33%)	35 (46%)	60 (79%)
合計	33 (43%)	43 (57%)	76 (100%)

申請者	行政		
	≤6か月	>6か月	合計
NME			
≤3か月	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
>3か月	3 (43%)	4 (57%)	7 (100%)
合計	3 (43%)	4 (57%)	7 (100%)
NME以外			
≤3か月	1 (20%)	0 (0%)	1 (20%)
>3か月	0 (0%)	4 (80%)	4 (80%)
合計	1 (20%)	4 (80%)	5 (100%)
全体			
≤3か月	1 (8%)	0 (0%)	1 (8%)
>3か月	3 (25%)	8 (67%)	11 (92%)
合計	4 (33%)	8 (67%)	12 (100%)

### 5.6. 審査プロセスの詳細

PMDA 設立後の実績を評価することを目的に、2005～2009 年の承認品目のうち 2004 年 4 月以降に申請された 294 品目を対象に、審査期間の詳細を解析した。審査期間を「申請」、「初回面談前照会事項の発出」、「初回面談」、「初回照会事項の発出」、「初回照会事項の回答」、「追加照会事項の発出」、「専門協議」、「審査報告書」、「医薬品部会」、「薬事分科会」、「承認」の 11 のマイルストーンで区切って 10 のプロセスに分解し、審査プロセスごとの期間を算出した。初回面談を実施した場合は初回面談後の照会事項、実施しなかった場合は 1 回目の照会事項をそれぞれ「初回照会事項」として期間を算出した。短期間のプロセスもあることから、本項では期間を週数で示す。

図 23 のグラフは、縦軸に審査期間の 11 のマイルストーンをとり、横軸に申請から承認に至る期間をとって、各プロセスの期間の中央値を通常審査品目と優先審査品目に分けて示したものである（図 23、表 21）。グラフの横軸は期間（週数）を示しており、線が横に長いプロセスほど期間が長く、次のマイルストーンに移行するのに時間を要することを表している。グラフは各プロセスの中央値を累積して示しているため、X 軸との交点は表 21 の審査期間（申請～承認）の中央値とは異なる。

図 23 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、中央値）

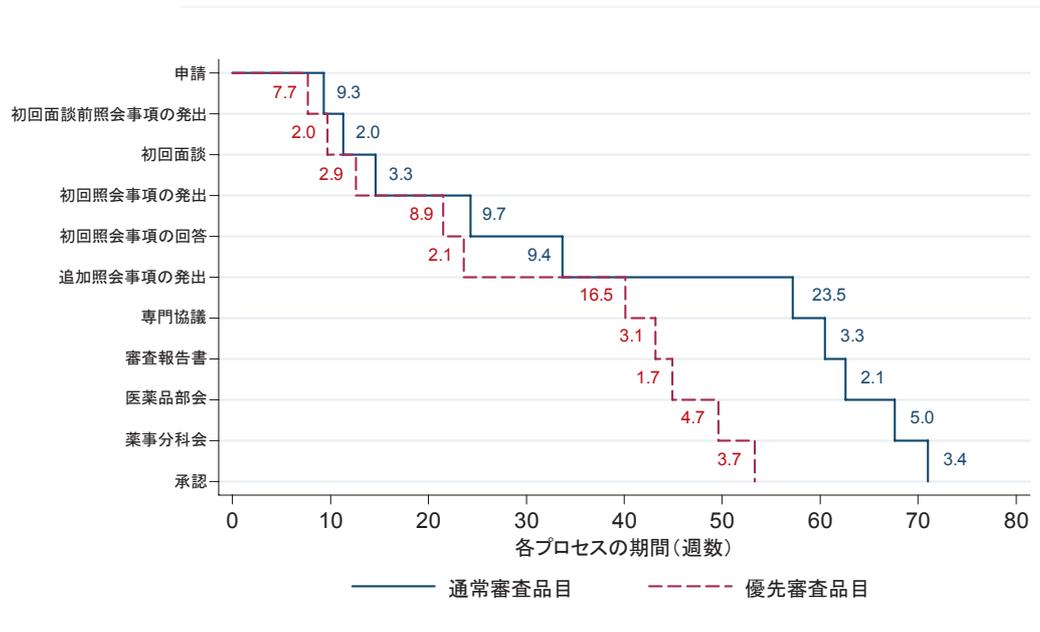


表 21 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、週数）

審査プロセス(週数)	全体			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～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)	211	9.0	8.1	10.9	137	9.3	9.5	9.1	74	7.7	5.6	13.3
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	204	2.0	2.5	4.0	134	2.0	2.5	4.4	70	2.0	2.5	3.3
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	210	3.1	4.7	7.0	140	3.3	4.4	4.7	70	2.9	5.4	10.2
初回照会事項の発出～回答	267	9.1	12.5	11.7	185	9.7	13.3	13.1	82	8.9	10.7	7.4
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	259	6.7	13.6	23.1	181	9.4	17.6	25.0	78	2.1	4.5	14.4
追加照会事項の発出～専門協議	261	20.6	28.5	24.8	181	23.5	30.9	25.5	80	16.5	23.1	22.3
専門協議～審査報告書	275	3.3	4.2	5.2	187	3.3	3.8	2.7	88	3.1	5.1	8.2
審査報告書～医薬品部会	293	2.1	2.0	0.8	194	2.1	2.1	0.8	99	1.7	1.9	0.7
医薬品部会～薬事分科会	188	4.8	6.0	2.4	122	5.0	6.2	2.4	66	4.7	5.6	2.5
薬事分科会～承認	188	3.4	3.3	1.4	122	3.4	3.4	1.1	66	3.7	3.1	1.7
審査期間(申請～承認)	294	81.7	80.7	35.8	195	86.7	89.9	35.8	99	63.2	62.5	28.1

申請から初回面談前照会事項の発出、初回面談を経て、初回照会事項の発出、初回照会事項の回答に至る各プロセス、すなわち申請後の面談を経て、PMDA から申請者に発行される 1 回目の問い合わせとそれに対する申請者の回答までの各プロセスでは、通常審査品目、優先審査品目の差は 1.6 週間以内であった。ところが、初回照会事項に対する回答から追加照会事項の発出（通常審査品目 9.4 週間、優先審査品目 2.1 週間）、PMDA と外部専門家が審査上の問題点を検討する専門協議（通常審査品目 23.5 週間、優先審査品目 16.5 週間）までのプロセスで両者に大きな開きが生じた。初回照会事項の回答から専門協議の間で、PMDA による審査と審査報告（1）の作成、ならびに申請者による 2 回目以降の照会事項に対する回答の作成が行われるが、通常審査品目と優先審査品目に評価や回答作成でのべ 14.3 週間も差が生じるとは考えにくいと、その差の多くは審査の順番待ちの時間だと推察される。

専門協議以降のプロセスでは、通常審査品目と優先審査品目の差は再び小さくなり、「専門協議～審査報告書」の中央値が 3.3 週間と 3.1 週間、「審査報告書～医薬品部会」が 2.1 週間と 1.7 週間、「医薬品部会～薬事分科会」が 5.0 週間と 4.7 週間、「薬事分科会～承認」が 3.4 週間と 3.7 週間であった。専門協議以降は、他のプロセスに比べてばらつきが小さいことから、定型のプロセスだと考えられる。あるいは、薬事・食品衛生審議会の医薬品部会と薬事分科会の日程が原則 3 ヶ月周期で定まっているため、行政、申請者の双方が期日に間に合うよう限られた時間の中で処理を進めているためかもしれない。

表 22 は、各プロセスの期間を承認年別に示したものである。2005～2009 年の間で「申請～初回照会事項の回答」の各プロセスの中央値に 4 週間を超える差はなかったが、「初回照会事項の回答～専門協議」の各プロセスには 4 週間を超える違いが生じていた。また、経時的な期間短縮も認められなかった。年によって審査する品目の申請区分や薬効分類等の内訳は異なるものの、審査プロセスは概ね同じだと想定されることから、承認年による違いは待ち時間に起因していると推察される。

表 22 各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、週数）

承認年	全体				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～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)												
2005	9	5.7	1.7	14.4	2	8.5	8.5	5.7	7	5.7	-0.2	15.9
2006	33	6.4	4.9	16.5	17	7.0	9.8	6.2	16	6.1	-0.4	22.0
2007	59	9.0	8.9	8.2	42	9.0	9.8	7.3	17	7.0	6.9	10.0
2008	54	10.0	10.9	7.5	30	10.1	11.7	9.7	24	9.5	9.9	3.0
2009	56	9.0	7.5	10.8	46	9.1	7.7	10.9	10	8.0	6.4	10.5
合計	211	9.0	8.1	10.9	137	9.3	9.5	9.1	74	7.7	5.6	13.3
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)												
2005	9	1.9	1.8	0.4	2	1.8	1.8	0.1	7	1.9	1.8	0.4
2006	29	2.0	2.2	0.7	16	2.0	2.3	0.7	13	2.6	2.2	0.8
2007	56	2.0	2.8	6.7	40	2.0	3.0	8.0	16	1.9	2.1	0.3
2008	54	2.1	2.7	3.7	30	2.1	2.2	0.7	24	2.1	3.2	5.5
2009	56	2.1	2.4	1.0	46	2.1	2.4	1.0	10	2.1	2.2	1.0
合計	204	2.0	2.5	4.0	134	2.0	2.5	4.4	70	2.0	2.5	3.3
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)												
2005	9	2.0	2.2	1.2	2	1.6	1.6	0.6	7	2.1	2.4	1.2
2006	31	2.0	2.0	1.1	18	1.9	1.9	1.1	13	2.0	2.1	1.0
2007	57	2.6	3.1	2.0	40	2.6	2.9	1.8	17	2.8	3.5	2.2
2008	53	4.8	8.1	12.3	30	4.8	6.9	7.4	23	4.3	9.7	16.7
2009	60	4.4	5.1	4.4	50	4.4	5.0	4.4	10	4.1	5.4	4.5
合計	210	3.1	4.7	7.0	140	3.3	4.4	4.7	70	2.9	5.4	10.2
初回照会事項の発出～回答												
2005	10	7.6	10.8	8.3	3	9.1	9.0	5.9	7	6.1	11.6	9.5
2006	36	9.0	10.8	6.8	21	9.1	10.7	6.2	15	9.0	10.9	7.8
2007	59	10.1	13.1	11.1	42	11.0	14.1	12.5	17	8.4	10.6	6.2
2008	71	10.0	14.0	15.3	41	10.4	16.2	18.8	30	9.0	10.9	8.0
2009	91	9.0	11.9	10.8	78	9.0	12.3	11.3	13	9.0	10.0	7.1
合計	267	9.1	12.5	11.7	185	9.7	13.3	13.1	82	8.9	10.7	7.4
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出												
2005	9	4.0	10.0	10.4	3	12.1	16.5	11.9	6	3.2	6.7	8.9
2006	32	10.2	10.1	17.7	19	11.0	10.5	16.7	13	7.0	9.6	19.8
2007	57	8.3	17.1	26.5	41	8.5	20.4	30.2	16	6.3	8.5	8.9
2008	71	4.0	8.6	22.4	41	7.8	13.0	25.2	30	0.8	2.6	16.4
2009	90	6.8	17.0	23.3	77	10.3	20.2	23.6	13	-1.3	-2.4	6.6
合計	259	6.7	13.6	23.1	181	9.4	17.6	25.0	78	2.1	4.5	14.4

表 22 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2009年承認品目、週数）（続き）

承認年	全体				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
追加照会事項の発出～専門協議												
2005	9	15.4	15.0	7.4	3	17.9	20.6	7.0	6	9.8	12.2	6.3
2006	32	27.6	35.8	28.0	19	40.4	41.0	23.1	13	16.4	28.1	33.5
2007	58	21.3	27.2	24.0	42	23.1	31.2	26.5	16	16.2	16.7	10.6
2008	72	25.0	28.6	25.3	40	29.2	34.8	27.3	32	15.4	20.8	20.3
2009	90	16.9	28.1	24.5	77	16.5	26.6	24.5	13	38.6	36.8	23.9
合計	261	20.6	28.5	24.8	181	23.5	30.9	25.5	80	16.5	23.1	22.3
専門協議～審査報告書												
2005	10	3.6	5.2	5.3	3	6.0	9.4	8.5	7	2.7	3.4	2.2
2006	38	3.8	5.5	8.7	22	3.1	4.2	3.7	16	4.0	7.2	12.8
2007	62	3.1	3.2	1.7	43	3.1	3.1	1.5	19	3.1	3.6	2.1
2008	74	2.8	4.1	6.5	41	2.8	3.5	3.6	33	3.1	4.9	8.9
2009	91	4.0	4.3	3.0	78	4.0	4.1	1.6	13	3.1	5.9	7.1
合計	275	3.3	4.2	5.2	187	3.3	3.8	2.7	88	3.1	5.1	8.2
審査報告書～医薬品部会												
2005	12	2.2	2.5	1.0	3	2.1	2.2	1.1	9	2.3	2.6	1.0
2006	41	1.6	1.8	0.6	22	2.1	1.9	0.6	19	1.6	1.7	0.5
2007	70	1.9	1.9	0.9	46	2.1	1.9	0.9	24	1.5	1.8	0.7
2008	76	1.8	1.9	0.7	42	2.1	2.0	0.8	34	1.4	1.7	0.6
2009	94	2.3	2.3	0.7	81	2.3	2.3	0.7	13	2.1	2.1	0.7
合計	293	2.1	2.0	0.8	194	2.1	2.1	0.8	99	1.7	1.9	0.7
医薬品部会～薬事分科会												
2005	5	6.8	5.4	2.2	2	7.1	7.1	0.0	3	3.0	4.3	2.2
2006	26	4.7	6.1	2.5	16	4.7	5.7	2.3	10	6.8	6.7	2.7
2007	50	5.0	6.3	2.6	31	5.7	6.5	2.4	19	4.7	5.9	2.9
2008	53	5.0	6.0	2.4	28	6.1	6.6	2.5	25	4.8	5.4	2.2
2009	54	4.6	5.6	2.3	45	4.6	5.8	2.4	9	4.1	4.4	1.7
合計	188	4.8	6.0	2.4	122	5.0	6.2	2.4	66	4.7	5.6	2.5
薬事分科会～承認												
2005	5	3.7	2.6	1.6	2	3.7	3.7	0.0	3	0.9	1.8	1.6
2006	26	4.0	4.2	0.7	16	4.0	4.2	0.8	10	4.1	4.2	0.5
2007	50	3.7	3.2	1.9	31	3.7	3.5	1.5	19	2.3	2.8	2.5
2008	53	3.3	3.1	1.2	28	3.3	3.2	1.0	25	3.3	3.0	1.3
2009	54	2.6	3.2	0.9	45	2.6	3.2	0.9	9	2.4	3.3	1.1
合計	188	3.4	3.3	1.4	122	3.4	3.4	1.1	66	3.7	3.1	1.7
審査期間(申請～承認)												
2005	12	65.3	58.2	26.6	3	77.9	75.8	7.6	9	57.1	52.4	28.4
2006	42	77.1	75.7	28.0	23	85.7	85.8	21.9	19	69.8	63.5	30.1
2007	70	82.4	81.2	38.1	46	93.3	95.0	37.0	24	53.2	54.8	24.0
2008	76	81.9	81.5	36.0	42	93.1	93.1	37.5	34	67.6	67.1	28.6
2009	94	82.6	84.8	37.3	81	85.7	87.1	37.9	13	65.8	70.3	30.1
合計	294	81.7	80.7	35.8	195	86.7	89.9	35.8	99	63.2	62.5	28.1

続いて、審査分野別の期間を解析した（表 23）。これまでの解析結果と同様に、審査プロセスの前半および後半で審査分野間に大きな差はなく、「初回照会事項の回答～追加照会事項の発出～専門協議」に違いがみられた。優先審査品目のエイズ医薬品分野の場合、HIV 感染症治療薬は申請資料が事前に評価され、審査プロセスの一部が前倒しされることから、審査期間が極めて短かった。

表 23 審査分野別の期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、週数）

審査分野	全体				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～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)												
第1分野	24	11.2	12.2	10.1	15	11.1	12.1	12.3	9	11.2	12.3	5.1
第2分野	27	6.7	7.5	2.1	15	8.0	8.1	2.5	12	6.1	6.8	1.4
第3分野の1	5	8.8	4.0	11.9	5	8.8	4.0	11.9	0	-	-	-
第3分野の2	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	1	10.0	10.0	-
第4分野	30	6.3	6.6	1.6	19	6.3	6.7	1.5	11	6.1	6.5	1.6
第5分野	19	8.3	3.0	19.7	18	8.3	7.4	2.4	1	-77.7	-77.7	-
第6分野の1	20	13.0	13.1	16.7	17	12.5	12.9	18.2	3	15.9	14.2	3.2
第6分野の2	16	10.5	11.7	3.4	11	10.5	12.5	3.2	5	9.3	10.0	3.5
抗癌分野	39	10.3	8.2	9.1	17	11.7	8.8	11.1	22	8.3	7.7	7.4
エイズ医薬品分野	4	-23.1	-24.0	2.0	0	-	-	-	4	-23.1	-24.0	2.0
体内診断分野	5	9.1	9.5	0.9	4	9.3	9.5	1.0	1	9.1	9.1	-
生物製剤分野	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-	1	7.0	7.0	-
旧第3分野	16	10.6	10.5	1.8	14	10.9	10.6	1.9	2	9.8	9.8	0.3
その他	4	7.6	9.7	4.6	2	11.7	11.7	6.7	2	7.6	7.6	0.5
合計	211	9.0	8.1	10.9	137	9.3	9.5	9.1	74	7.7	5.6	13.3
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)												
第1分野	23	2.4	4.5	10.4	14	2.3	5.9	13.3	9	2.4	2.4	0.3
第2分野	26	2.0	2.3	1.1	15	2.0	2.6	1.2	11	1.9	1.9	0.7
第3分野の1	5	1.9	1.9	0.2	5	1.9	1.9	0.2	0	-	-	-
第3分野の2	1	3.1	3.1	-	0	-	-	-	1	3.1	3.1	-
第4分野	28	2.0	2.0	0.7	17	2.0	1.9	0.8	11	2.3	2.2	0.6
第5分野	19	2.1	2.3	1.1	18	2.1	2.3	1.1	1	3.0	3.0	-
第6分野の1	20	2.2	2.4	0.5	17	2.1	2.3	0.6	3	2.8	2.6	0.5
第6分野の2	16	2.0	3.7	6.7	11	1.9	1.9	0.2	5	2.4	7.7	11.8
抗癌分野	38	1.9	1.9	0.9	17	1.9	2.3	1.0	21	1.9	1.7	0.6
エイズ医薬品分野	3	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	3	1.9	1.9	0.0
体内診断分野	5	2.1	2.2	0.5	4	2.0	2.1	0.3	1	3.0	3.0	-
生物製剤分野	1	2.3	2.3	-	0	-	-	-	1	2.3	2.3	-
旧第3分野	15	1.7	1.8	0.4	14	1.7	1.8	0.4	1	1.6	1.6	-
その他	4	2.8	3.0	1.1	2	2.3	2.3	0.7	2	3.7	3.7	1.2
合計	204	2.0	2.5	4.0	134	2.0	2.5	4.4	70	2.0	2.5	3.3
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)												
第1分野	22	5.3	6.1	5.5	14	5.3	6.9	6.6	8	4.6	4.7	2.6
第2分野	26	4.3	4.6	1.8	15	4.4	4.6	1.5	11	4.0	4.7	2.2
第3分野の1	5	2.0	1.9	0.7	5	2.0	1.9	0.7	0	-	-	-
第3分野の2	1	2.0	2.0	-	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-
第4分野	28	1.9	1.7	0.7	17	1.9	1.7	0.8	11	1.9	1.7	0.4
第5分野	21	2.6	2.8	1.7	20	2.6	2.8	1.8	1	2.4	2.4	-
第6分野の1	22	5.3	9.9	10.0	18	5.1	8.9	9.3	4	11.5	14.6	13.3
第6分野の2	16	5.6	6.0	2.8	11	6.4	6.5	2.8	5	4.0	4.7	2.7
抗癌分野	38	3.8	6.3	12.7	17	4.4	4.1	1.8	21	2.8	8.0	16.9
エイズ医薬品分野	3	1.6	2.1	0.9	0	-	-	-	3	1.6	2.1	0.9
体内診断分野	6	2.8	2.5	1.5	5	3.4	2.7	1.6	1	1.9	1.9	-
生物製剤分野	2	1.0	1.0	1.4	1	0.0	0.0	-	1	2.0	2.0	-
旧第3分野	15	1.9	2.1	1.0	14	1.9	2.1	1.0	1	1.9	1.9	-
その他	5	2.8	2.4	1.5	3	2.0	1.9	1.9	2	3.1	3.1	0.4
合計	210	3.1	4.7	7.0	140	3.3	4.4	4.7	70	2.9	5.4	10.2
初回照会事項の発出～回答												
第1分野	29	11.1	14.6	13.5	20	10.0	15.3	16.0	9	12.7	13.2	5.3
第2分野	28	10.6	12.0	6.0	16	10.7	12.1	5.3	12	9.9	12.0	7.2
第3分野の1	9	8.7	10.0	4.0	8	9.0	10.2	4.2	1	8.0	8.0	-
第3分野の2	3	10.4	10.4	1.7	2	9.5	9.5	1.2	1	12.1	12.1	-
第4分野	39	7.4	9.1	6.5	27	7.4	8.4	5.1	12	7.4	10.7	9.0
第5分野	25	8.1	14.3	14.2	24	8.0	13.7	14.2	1	28.3	28.3	-
第6分野の1	24	12.2	13.8	9.0	20	13.0	14.4	9.6	4	10.7	10.9	5.8
第6分野の2	27	9.0	12.3	10.5	21	9.0	12.6	11.5	6	9.5	11.3	6.8
抗癌分野	38	9.1	11.1	8.7	17	11.2	14.1	11.3	21	9.0	8.7	5.1
エイズ医薬品分野	7	6.0	4.6	2.7	0	-	-	-	7	6.0	4.6	2.7
体内診断分野	8	9.5	17.8	20.7	7	9.1	14.3	19.8	1	41.7	41.7	-
生物製剤分野	4	4.9	9.8	11.4	2	14.8	14.8	16.7	2	4.8	4.8	2.8
旧第3分野	19	11.5	19.6	23.7	16	11.3	20.6	25.8	3	15.7	14.4	5.1
その他	7	13.0	11.4	7.0	5	13.0	11.9	8.2	2	10.2	10.2	4.5
合計	267	9.1	12.5	11.7	185	9.7	13.3	13.1	82	8.9	10.7	7.4

注：全体で 5 品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第 6 分野および不明のものは「その他」にまとめた（第 3 分野の 2 を除く）。

表 23 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2009年承認品目、週数）（続き）

審査分野	全体				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
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出												
第1分野	28	11.4	14.3	18.6	20	17.6	15.3	20.4	8	8.0	11.9	14.1
第2分野	27	7.8	10.0	17.1	15	10.3	13.1	13.0	12	6.3	6.1	21.1
第3分野の1	9	5.7	18.9	20.2	8	16.4	20.6	20.9	1	5.3	5.3	-
第3分野の2	3	13.0	14.0	10.8	2	19.1	19.1	8.7	1	3.7	3.7	-
第4分野	38	4.0	7.8	12.6	27	3.8	5.9	8.1	11	5.7	12.5	19.5
第5分野	25	5.1	3.1	13.9	24	5.8	4.4	12.5	1	-28.3	-28.3	-
第6分野の1	23	32.9	36.7	34.3	20	40.6	42.2	33.3	3	0.9	0.0	12.1
第6分野の2	27	23.2	24.6	25.5	21	30.9	32.0	24.1	6	-3.3	-1.1	6.9
抗悪分野	37	1.7	12.3	21.3	17	27.6	24.3	24.3	20	-0.9	2.1	11.2
エイズ医薬品分野	8	1.5	1.0	4.0	0	-	-	-	8	1.5	1.0	4.0
体内診断分野	7	8.8	24.5	35.5	6	8.9	28.3	37.2	1	1.3	1.3	-
生物製剤分野	3	1.7	1.4	6.2	1	7.4	7.4	-	2	-1.6	-1.6	4.7
旧第3分野	18	5.6	8.0	26.5	16	5.8	8.4	28.1	2	4.6	4.6	2.1
その他	6	2.4	-4.4	21.4	4	1.6	-9.0	26.0	2	4.9	4.9	2.9
合計	259	6.7	13.6	23.1	181	9.4	17.6	25.0	78	2.1	4.5	14.4
追加照会事項の発出～専門協議												
第1分野	27	16.9	20.7	22.1	18	19.0	25.8	18.8	9	8.8	10.4	25.6
第2分野	27	16.4	23.4	24.1	15	19.4	29.3	29.0	12	12.2	16.0	13.8
第3分野の1	8	28.2	38.0	23.2	7	29.9	40.7	23.6	1	18.9	18.9	-
第3分野の2	3	50.8	40.9	17.3	2	50.8	50.8	0.0	1	20.9	20.9	-
第4分野	39	19.4	24.3	19.5	28	24.3	26.8	21.7	11	17.7	17.8	10.6
第5分野	25	32.2	36.3	25.3	24	32.2	33.0	19.4	1	116.3	116.3	-
第6分野の1	22	18.4	28.5	27.7	19	16.5	27.4	29.6	3	39.9	35.4	8.9
第6分野の2	30	11.2	24.7	28.3	24	11.2	26.8	30.4	6	11.7	16.2	17.2
抗悪分野	37	21.4	25.9	17.9	17	17.9	26.2	16.7	20	21.9	25.7	19.3
エイズ医薬品分野	7	13.8	13.5	3.3	0	-	-	-	7	13.8	13.5	3.3
体内診断分野	7	6.7	18.0	17.7	6	6.7	14.5	16.3	1	39.6	39.6	-
生物製剤分野	4	44.3	44.8	30.6	1	15.4	15.4	-	3	66.8	54.7	28.7
旧第3分野	19	55.0	52.7	22.7	16	62.1	55.9	23.2	3	32.6	35.7	9.1
その他	6	19.6	41.5	47.5	4	18.7	39.6	52.7	2	45.2	45.2	54.1
合計	261	20.6	28.5	24.8	181	23.5	30.9	25.5	80	16.5	23.1	22.3
専門協議～審査報告書												
第1分野	28	1.9	4.4	9.8	18	2.5	2.8	1.7	10	1.1	7.2	16.4
第2分野	29	2.4	3.1	2.0	16	2.2	3.0	2.3	13	2.4	3.2	1.7
第3分野の1	8	4.8	4.8	1.4	7	5.1	4.9	1.4	1	3.7	3.7	-
第3分野の2	3	4.1	4.3	0.4	2	4.4	4.4	0.4	1	4.0	4.0	-
第4分野	40	3.3	4.0	4.3	28	3.3	3.5	1.7	12	2.8	4.9	7.5
第5分野	26	2.7	4.3	4.7	25	2.7	4.0	4.5	1	11.4	11.4	-
第6分野の1	22	3.7	3.4	1.2	19	3.7	3.4	1.2	3	3.7	3.5	1.3
第6分野の2	30	4.0	3.8	1.6	24	4.1	4.0	1.6	6	3.1	3.1	1.5
抗悪分野	40	3.6	4.0	2.0	18	4.0	4.0	2.0	22	3.1	4.1	2.1
エイズ医薬品分野	8	3.8	4.3	1.5	0	-	-	-	8	3.8	4.3	1.5
体内診断分野	8	3.5	4.6	3.4	7	3.8	4.8	3.6	1	3.1	3.1	-
生物製剤分野	5	9.1	11.0	5.7	2	16.9	16.9	3.1	3	7.3	7.2	2.0
旧第3分野	21	3.3	6.0	11.1	16	3.2	3.6	1.4	5	4.3	14.0	22.5
その他	7	3.0	3.2	0.8	5	2.8	2.9	0.4	2	4.0	4.0	1.2
合計	275	3.3	4.2	5.2	187	3.3	3.8	2.7	88	3.1	5.1	8.2
審査報告書～医薬品部会												
第1分野	31	2.1	1.8	0.6	20	2.1	1.9	0.6	11	1.7	1.7	0.6
第2分野	29	1.3	1.6	0.6	16	1.8	1.8	0.6	13	1.1	1.4	0.7
第3分野の1	9	2.6	2.6	0.4	8	2.5	2.6	0.4	1	2.6	2.6	-
第3分野の2	3	3.0	2.8	0.5	2	3.1	3.1	0.2	1	2.3	2.3	-
第4分野	41	2.1	2.0	0.9	28	2.1	2.0	0.9	13	1.6	2.1	1.1
第5分野	26	2.1	1.8	0.5	25	2.1	1.8	0.5	1	2.3	2.3	-
第6分野の1	24	1.3	1.5	0.5	20	1.4	1.6	0.5	4	1.1	1.2	0.1
第6分野の2	32	2.6	2.4	0.9	24	2.6	2.6	0.9	8	1.9	1.8	0.6
抗悪分野	41	1.4	1.7	0.6	18	1.6	1.8	0.6	23	1.4	1.7	0.6
エイズ医薬品分野	10	2.3	2.3	0.4	0	-	-	-	10	2.3	2.3	0.4
体内診断分野	8	2.3	2.5	0.9	7	2.4	2.7	0.7	1	1.1	1.1	-
生物製剤分野	7	2.1	2.0	0.6	3	1.4	1.6	0.5	4	2.3	2.2	0.5
旧第3分野	21	2.7	2.8	0.8	16	2.8	2.9	0.9	5	2.6	2.3	0.6
その他	11	2.0	1.9	0.7	7	1.7	1.9	0.8	4	2.1	2.1	0.4
合計	293	2.1	2.0	0.8	194	2.1	2.1	0.8	99	1.7	1.9	0.7

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第6分野および不明のものは「その他」にまとめた（第3分野の2を除く）。

表 23 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2009年承認品目、週数）（続き）

審査分野	全体				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
医薬品部会～薬事分科会												
第1分野	19	5.0	5.9	2.2	14	5.0	5.9	2.2	5	4.6	6.0	2.6
第2分野	22	4.6	5.7	2.7	11	4.4	4.6	2.1	11	6.8	6.8	2.9
第3分野の1	8	4.5	5.6	2.5	7	4.4	5.8	2.7	1	4.6	4.6	-
第3分野の2	2	3.0	3.0	0.0	1	3.0	3.0	-	1	3.0	3.0	-
第4分野	24	5.2	6.0	2.0	22	5.2	6.0	2.0	2	6.6	6.6	2.9
第5分野	16	4.6	5.5	2.5	15	4.6	5.2	2.4	1	9.0	9.0	-
第6分野の1	20	4.9	6.1	2.5	17	4.6	6.1	2.7	3	5.0	5.8	1.6
第6分野の2	18	5.0	5.9	2.2	10	7.4	7.0	2.1	8	4.4	4.5	1.3
抗悪分野	21	4.7	6.0	2.9	5	8.5	7.9	2.1	16	4.3	5.4	3.0
エイズ医薬品分野	7	3.1	4.6	2.4	0	-	-	-	7	3.1	4.6	2.4
体内診断分野	3	9.1	8.0	2.6	2	9.5	9.5	0.5	1	5.0	5.0	-
生物製剤分野	6	4.7	5.6	2.0	2	8.0	8.0	1.3	4	4.4	4.4	0.3
旧第3分野	18	7.6	7.4	2.3	14	8.3	7.7	2.2	4	6.3	6.5	2.7
その他	4	4.5	5.5	2.3	2	4.5	4.5	0.1	2	6.5	6.5	3.4
合計	188	4.8	6.0	2.4	122	5.0	6.2	2.4	66	4.7	5.6	2.5
薬事分科会～承認												
第1分野	19	3.3	3.1	0.9	14	2.5	2.8	0.8	5	4.0	3.9	0.5
第2分野	22	4.1	3.7	0.9	11	4.3	3.7	0.9	11	4.1	3.6	1.0
第3分野の1	8	3.3	3.3	0.9	7	3.3	3.5	0.9	1	2.4	2.4	-
第3分野の2	2	3.6	3.6	1.5	1	2.6	2.6	-	1	4.7	4.7	-
第4分野	24	4.2	3.6	1.6	22	4.2	3.7	1.6	2	3.3	3.3	1.3
第5分野	16	3.6	3.7	1.2	15	3.4	3.6	1.2	1	5.6	5.6	-
第6分野の1	20	3.3	3.3	1.0	17	3.3	3.4	1.0	3	3.3	3.1	1.2
第6分野の2	18	3.3	2.9	1.3	10	2.5	2.8	0.9	8	3.9	3.1	1.7
抗悪分野	21	4.0	3.6	1.4	5	3.3	3.2	0.8	16	4.1	3.8	1.5
エイズ医薬品分野	7	0.9	0.1	2.2	0	-	-	-	7	0.9	0.1	2.2
体内診断分野	3	2.3	2.7	1.1	2	3.1	3.1	1.2	1	1.9	1.9	-
生物製剤分野	6	2.4	2.8	0.8	2	3.8	3.8	0.2	4	2.3	2.3	0.1
旧第3分野	18	4.1	3.6	1.0	14	4.1	3.6	1.0	4	4.3	3.7	1.2
その他	4	4.0	3.7	0.8	2	4.1	4.1	0.2	2	3.2	3.2	1.1
合計	188	3.4	3.3	1.4	122	3.4	3.4	1.1	66	3.7	3.1	1.7
審査期間(申請～承認)												
第1分野	31	85.1	83.1	22.6	20	94.0	91.5	20.7	11	59.2	67.7	17.7
第2分野	29	72.9	75.4	32.3	16	78.3	84.9	38.1	13	56.2	63.7	18.9
第3分野の1	9	94.7	88.2	29.2	8	99.7	92.4	28.2	1	54.4	54.4	-
第3分野の2	3	98.5	90.7	22.1	2	103.1	103.1	6.5	1	65.8	65.8	-
第4分野	41	60.8	64.4	23.4	28	60.7	64.1	25.5	13	66.6	65.0	19.1
第5分野	26	77.4	72.5	28.0	25	78.0	72.6	28.6	1	72.2	72.2	-
第6分野の1	24	123.0	112.3	38.9	20	128.6	119.2	36.1	4	92.8	77.7	38.2
第6分野の2	32	92.2	90.3	34.3	24	95.4	102.2	29.7	8	52.3	54.8	19.2
抗悪分野	41	78.7	77.6	22.2	18	83.6	89.2	15.1	23	69.8	68.4	22.8
エイズ医薬品分野	10	9.7	9.9	2.6	0	-	-	-	10	9.7	9.9	2.6
体内診断分野	8	107.6	100.2	63.1	7	107.6	99.1	68.1	1	107.6	107.6	-
生物製剤分野	7	85.3	90.2	52.8	3	85.3	114.3	66.4	4	72.1	72.1	40.2
旧第3分野	21	113.6	108.1	31.0	16	118.5	115.9	29.8	5	86.3	83.2	21.5
その他	12	72.0	67.4	34.7	8	55.8	57.9	33.1	4	82.1	86.3	33.5
合計	294	81.7	80.7	35.8	195	86.7	89.9	35.8	99	63.2	62.5	28.1

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、血液製剤、バイオ品質、旧第6分野および不明のものは「その他」にまとめた（第3分野の2を除く）。

### 5.7. 初回面談、照会事項

2008～2009年に承認された172品目を対象に、申請区分、審査区分および申請前相談の有無別に初回面談の有無を集計した（図24）。その結果、申請区分ではNMEの19%（11/59）、NME以外の品目の37%（42/113）、審査区分では通常審査品目の34%（42/124）、優先審査品目の23%（11/48）がそれぞれ初回面談を実施しなかった。また、申請前相談を実施しなかった品目で初回面談も実施しなかったものの割合は36%（37/104）であったのに対して、申請前相談を実施した品目で初回面談を省略したケースは24%（16/68）であり、両者に大きな違いは認められなかった。

次に、申請後に初回照会事項のあった品目を対象に、初回面談の有無と申請から初回照会事項発出までの期間の関係を解析した（表 24）。優先審査品目では初回面談を実施しなかった品目は実施した品目に比べて中央値、平均値ともに短く、その差は有意であった（t 検定、 $p < 0.05$ ）。一方、通常審査品目も初回面談を実施しなかった品目の中央値、平均値ともに実施した品目に比べて小さかったが、その差は有意ではなかった。

図 24 申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無（2008～2009 年承認品目）

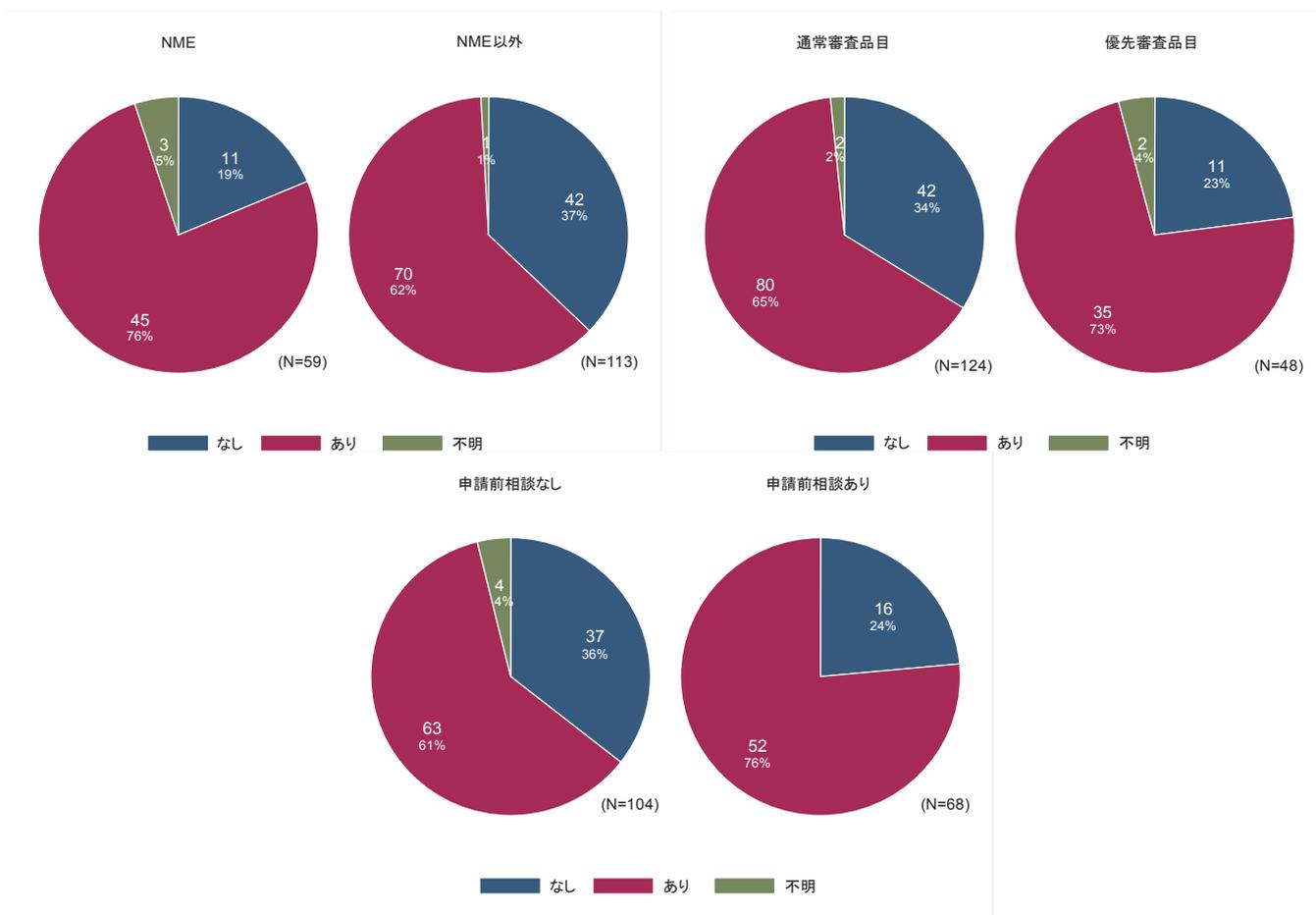


表 24 初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2009 年承認品目）

初回面談の有無	全体				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
なし	46	2.8	3.9	7.1	40	2.8	4.0	7.6	6	3.0	3.2	1.0
あり	110	3.9	4.7	3.1	77	3.9	4.7	2.9	33	3.9	4.8	3.6
合計	156	3.7	4.5	4.7	117	3.7	4.4	5.0	39	3.7	4.6	3.4

注：申請後に初回照会事項のあった 2008～2009 年承認品目を対象とした。

2004 年 4 月以降に PMDA に申請された 2005～2009 年の承認品目を対象に、初回照会事項に要した期間を「申請～初回照会事項の発出～回答」に分けて図 25、表 25 に示した。初回面談を実施した場合は初回面談後の照会事項、実施しなかった場合は 1 回目の照会事項をそれぞれ「初回照会事項」とした。通常審査品目、優先審査品目ともに 2008 年まで毎年長くなっていた PMDA の持ち時間である「申請～初回照会事項の発出」は、2009 年には減少していた。一方、申請者の持ち時間である「初回照会事項の発出～回答」は通常審査品目で 2.1～2.5 ヶ月、優先審査品目で 1.4～2.1 ヶ月の範囲にあり、大きな変化は認められなかった。

図 25 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、中央値）

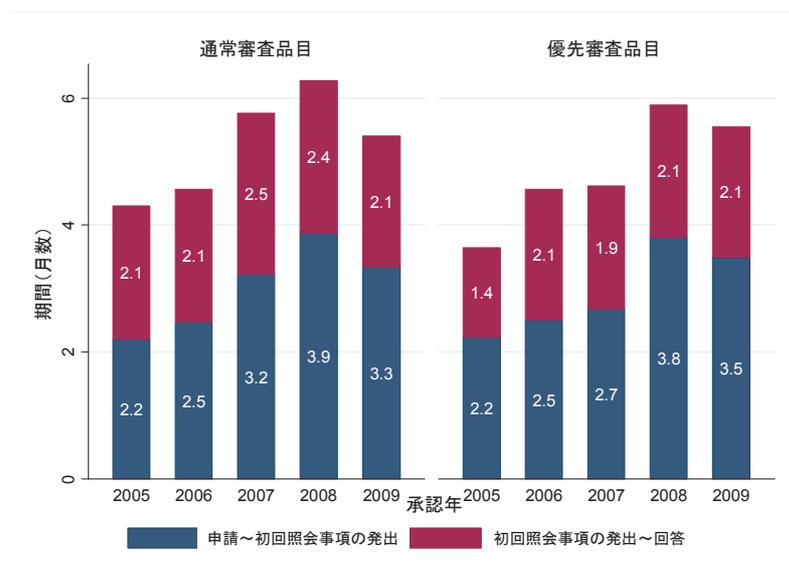


表 25 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）

承認年	全体				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～初回照会事項の発出												
2005	10	2.2	1.4	3.3	3	2.2	2.6	1.1	7	2.2	0.9	3.9
2006	36	2.5	2.3	3.4	21	2.5	3.1	1.3	15	2.5	1.3	5.0
2007	60	3.1	3.4	1.8	42	3.2	3.6	1.5	18	2.7	2.8	2.4
2008	71	3.9	4.2	3.7	41	3.9	4.3	2.7	30	3.8	4.0	4.8
2009	91	3.4	3.4	3.2	78	3.3	3.5	3.2	13	3.5	2.7	3.2
合計	268	3.2	3.4	3.2	185	3.3	3.7	2.6	83	3.0	2.8	4.2
初回照会事項の発出～回答												
2005	10	1.8	2.5	1.9	3	2.1	2.1	1.4	7	1.4	2.7	2.2
2006	36	2.1	2.5	1.6	21	2.1	2.5	1.4	15	2.1	2.5	1.8
2007	59	2.3	3.0	2.6	42	2.5	3.3	2.9	17	1.9	2.4	1.4
2008	71	2.3	3.2	3.5	41	2.4	3.7	4.3	30	2.1	2.5	1.8
2009	91	2.1	2.8	2.5	78	2.1	2.8	2.6	13	2.1	2.3	1.6
合計	267	2.1	2.9	2.7	185	2.2	3.1	3.0	82	2.1	2.5	1.7

追加照会事項の発出方法を図 26、初回照会事項に対する回答から追加照会事項発出までの期間を図 27 および表 26 に示した。追加照会事項の形式には、初回照会事項と同様に全項目をまとめて PMDA から申請者に問い合わせる「一括」と、CTD\*のモジュールごとに発行する「五月雨式」があり、調査した 5 年間を通じて、通常審査品目、優先審査品目ともに五月雨式が多く、2009 年の優先審査品目はすべて五月雨式であった。

初回照会事項の回答から最初の追加照会事項発出までの期間の中央値は、通常審査品目で一括が 3.6 カ月であったのに対して、五月雨式の CMC†に関する事項が 2.1 カ月、非臨床が 4.4 カ月、臨床が 6.2 カ月、その他の事項が 8.0 カ月であり、CMC 以外は一括より五月雨式が時間を要していた。一方、優先審査品目では一括が 0.5 カ月、五月雨式の CMC が 0.7 カ月、非臨床が 1.0 カ月、臨床が 1.8 カ月、その他が 1.3 カ月といずれも通常審査品目に比べて短く、発出方法による違いも小さかった。五月雨式の場合、

\* Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use：承認申請書に添付する資料

† Chemistry, Manufacturing and Control：医薬品の原薬および製剤の品質に関する事項

最初の照会事項から最後の照会事項の発出まで 2009 年の通常審査品目で 1.6 ヶ月、優先審査品目で 0.9 ヶ月要していた（表 26）。

2009 年の承認品目より調査した追加照会事項の発出から回答までの期間は、通常審査品目は一括が 1.5 ヶ月、五月雨式が 3.6 ヶ月、優先審査品目はすべて五月雨式で 8.5 ヶ月であった（図 28、表 27）。また、追加照会事項の回答提出から専門協議の開催日まで通常審査品目が 0.5 ヶ月、優先審査品目が 0.1 ヶ月であり、開催直前までやりとりが続いている様子が伺える。

図 26 追加照会事項の形式（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目）

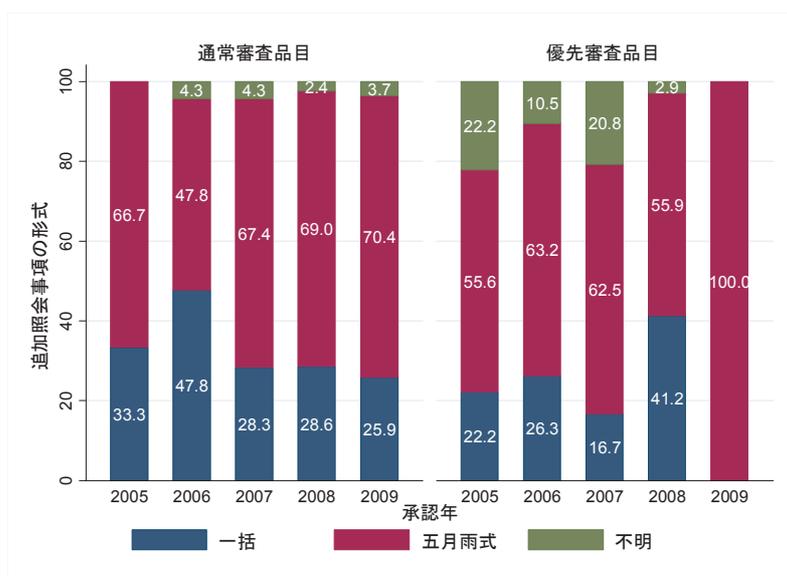


図 27 初回照会事項回答から追加照会事項発出までの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2009 年承認品目、中央値）

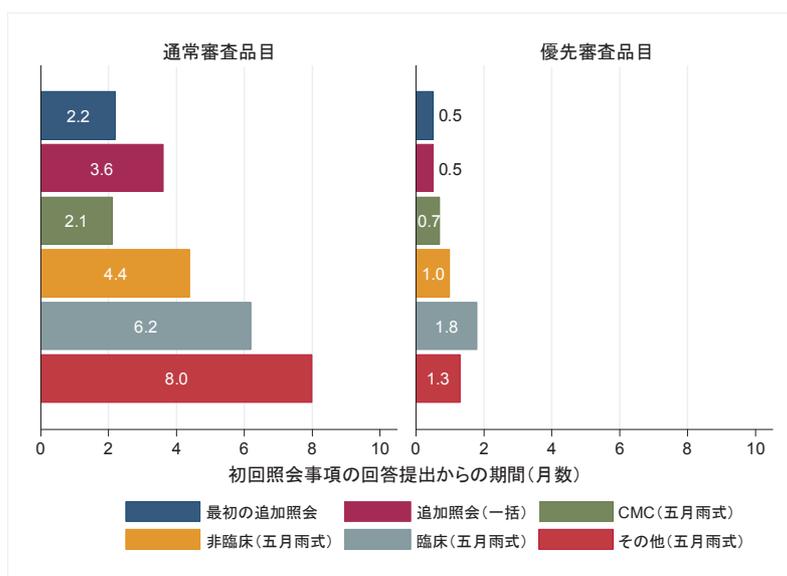


図 28 追加照会事項発出から回答までの期間（2009 年承認品目、中央値）

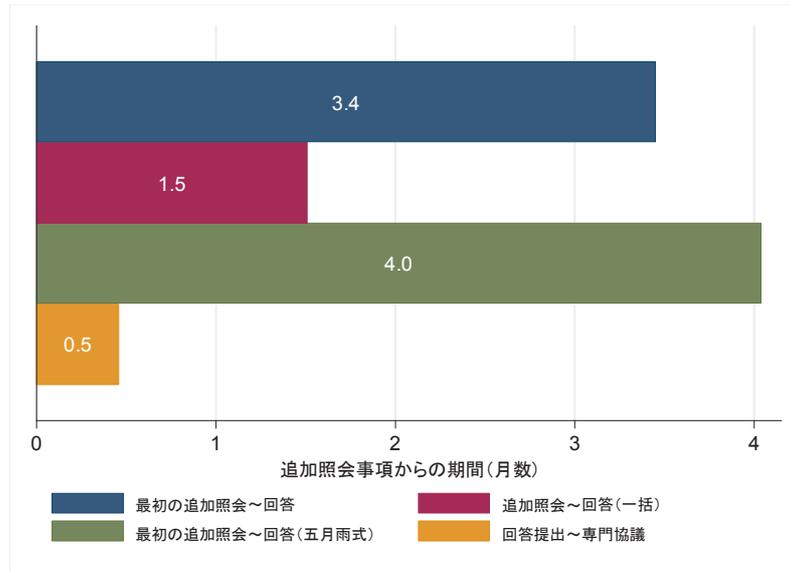


表 26 初照会事項回答から追加照会事項発出までの期間  
(2004年4月以降申請の2005～2009年承認品目)

承認年	全体				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
初照会事項の回答～追加照会事項の発出(一括・五月雨式を問わない)												
2005	9	0.9	2.3	2.4	3	2.8	3.8	2.8	6	0.7	1.5	2.0
2006	32	2.3	2.3	4.1	19	2.5	2.4	3.9	13	1.6	2.2	4.6
2007	57	1.9	3.9	6.1	41	2.0	4.7	7.0	16	1.4	2.0	2.1
2008	71	0.9	2.0	5.2	41	1.8	3.0	5.8	30	0.2	0.6	3.8
2009	90	1.6	3.9	5.4	77	2.4	4.7	5.4	13	-0.3	-0.6	1.5
合計	259	1.5	3.1	5.3	181	2.2	4.1	5.8	78	0.5	1.0	3.3
初照会事項の回答～追加照会事項の発出(一括)												
2005	3	0.9	1.4	1.2	1	2.8	2.8	-	2	0.7	0.7	0.3
2006	13	2.3	1.5	4.2	10	2.3	1.3	4.7	3	1.7	1.8	1.7
2007	12	3.2	4.5	4.4	9	4.2	5.2	4.9	3	2.5	2.2	0.7
2008	23	1.7	3.2	5.3	12	6.0	5.6	4.2	11	0.0	0.6	5.3
2009	20	5.8	6.6	6.2	20	5.8	6.6	6.2	0	-	-	-
合計	71	2.7	4.0	5.4	52	3.6	5.1	5.4	19	0.5	1.1	4.0
初照会事項の回答～追加照会事項の発出(五月雨式:CMC)												
2005	3	0.7	1.0	0.6	1	1.7	1.7	-	2	0.7	0.7	0.0
2006	11	1.3	2.9	5.7	5	3.4	6.3	6.4	6	0.8	0.1	3.5
2007	29	3.5	7.5	9.0	19	7.9	8.9	9.5	7	1.1	2.4	2.7
2008	39	1.1	2.0	5.7	23	1.5	2.7	7.3	16	0.7	1.1	2.0
2009	48	1.5	4.2	6.2	38	2.3	5.4	6.3	10	0.2	-0.5	1.7
合計	130	1.5	4.1	6.9	86	2.1	5.5	7.6	41	0.7	0.8	2.4
初照会事項の回答～追加照会事項の発出(五月雨式:非臨床)												
2005	3	0.8	1.7	1.6	1	3.5	3.5	-	2	0.7	0.7	0.1
2006	12	2.9	2.6	2.9	7	3.4	4.0	2.2	5	0.9	0.6	2.7
2007	32	3.8	5.9	6.9	23	4.2	6.9	7.7	9	3.3	3.2	3.1
2008	45	1.9	4.1	5.6	27	4.9	5.1	6.6	18	1.4	2.5	3.4
2009	43	3.3	6.5	6.8	34	4.6	7.7	7.0	9	0.8	2.2	4.2
合計	135	3.2	5.1	6.2	92	4.4	6.4	6.8	43	1.0	2.3	3.3
初照会事項の回答～追加照会事項の発出(五月雨式:臨床)												
2005	6	2.4	3.1	2.6	2	4.9	4.9	2.8	4	1.2	2.2	2.4
2006	16	4.1	4.4	3.5	9	5.3	5.6	3.1	7	1.6	2.9	3.5
2007	39	4.2	6.3	7.4	27	7.4	7.9	8.3	12	2.3	2.7	2.7
2008	47	3.2	4.8	5.6	28	5.0	5.8	6.6	19	3.1	3.2	3.0
2009	64	5.7	6.0	5.8	51	6.4	7.1	5.8	13	0.8	2.0	3.5
合計	172	4.1	5.5	5.9	117	6.2	6.8	6.5	55	1.8	2.7	3.0
初照会事項の回答～追加照会事項の発出(五月雨式:その他)												
2005	5	3.0	3.4	1.6	1	3.0	3.0	-	4	2.7	3.5	1.8
2006	10	7.1	7.5	6.7	5	12.8	11.9	5.5	5	1.6	3.2	4.7
2007	20	4.4	6.4	6.3	11	10.4	9.2	7.0	9	2.7	2.9	2.8
2008	28	6.5	7.0	6.4	16	8.7	9.9	6.3	12	2.6	3.0	4.2
2009	38	2.2	5.2	6.2	28	6.4	7.0	6.4	10	0.5	0.3	0.8
合計	101	4.6	6.1	6.2	61	8.0	8.5	6.5	40	1.3	2.4	3.3
五月雨式:最初～最後の追加照会事項の期間												
2005	6	1.7	1.3	0.9	2	0.9	0.9	1.3	4	1.7	1.5	0.8
2006	18	2.0	3.7	4.2	9	5.0	5.7	5.0	9	1.5	1.7	1.8
2007	43	1.7	3.2	4.3	30	1.6	3.8	5.0	13	1.7	1.8	1.5
2008	47	4.1	5.3	4.4	28	5.2	6.4	5.0	19	2.4	3.7	2.9
2009	70	1.6	3.9	5.3	57	1.6	4.2	5.5	13	0.9	2.8	3.9
合計	184	2.1	4.0	4.7	126	2.4	4.6	5.2	58	1.8	2.6	2.8

表 27 追加照会事項発出から回答までの期間 (2009年承認品目)

審査プロセス	全体				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
追加照会事項発出～回答(一括・五月雨式を問わない)	91	3.4	5.8	5.8	78	3.0	5.4	5.8	13	8.5	8.3	5.6
追加照会事項発出～回答(一括)	23	1.5	2.3	2.0	23	1.5	2.3	2.0	0	-	-	-
最初の追加照会事項発出～回答(五月雨式)	71	4.0	6.9	6.1	58	3.6	6.5	6.2	13	8.5	8.3	5.6
追加照会事項回答～専門協議	90	0.5	0.6	0.8	77	0.5	0.7	0.8	13	0.1	0.2	0.2

## 5.8. 適合性書面調査、GCP 調査

2000～2009 年の承認品目を対象に、適合性書面調査終了までに要した期間を「申請～適合性書面調査開始日～終了日～結果通知日」に分けて承認年別に図 29、表 28 に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 44 として添付した。「申請～適合性書面調査開始日」の中央値は年々大きくなっており、適合性書面調査の開始が遅れている。一方、近年「適合性書面調査開始日～終了日」、「適合性書面調査終了日～結果通知日」は短縮していることから、調査自体は短くなっている。

同様に、国内で実施された GCP 調査の期間を「申請～国内 GCP 調査開始日～終了日～結果通知日」に分けて承認年別に図 30、表 29 に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 45 として添付した。国内 GCP 調査も実施時期が遅くなっている一方、調査そのものは短縮していた。

外国 GCP 調査は実施した品目が少なかったため、年次推移ではなく、10 年間における「申請～外国 GCP 調査開始日～終了日～結果通知日」を図 31、表 30 に示した。通常審査品目、優先審査品目でそれぞれ「申請～外国 GCP 調査開始日」の中央値が 11.4 カ月と 3.5 カ月、「外国 GCP 調査開始日～終了日」が 0.1 カ月と 0.2 カ月、「外国 GCP 調査終了日～結果通知日」が 7.8 カ月と 1.1 カ月、全体で 17.7 カ月と 5.8 カ月であった。国内 GCP 調査と比べて、通常審査品目では外国 GCP 調査の着手が遅く、調査終了から結果通知まで時間がかかるのに対して、優先審査品目では着手が早く、結果通知も早いことが示された。

図 29 適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）

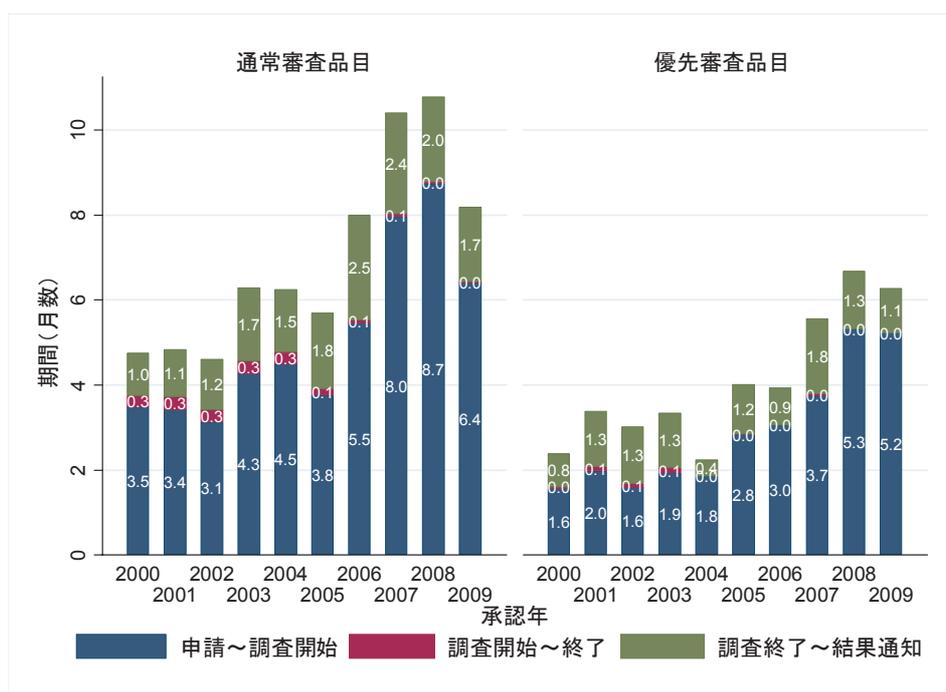


図 30 国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）

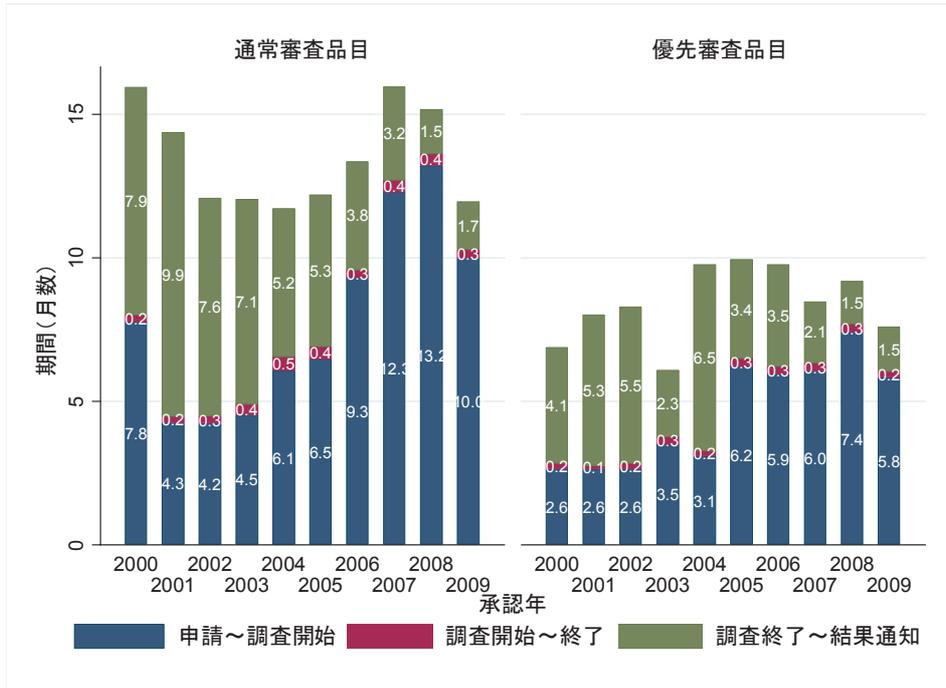


図 31 外国 GCP 調査終了までに要した期間

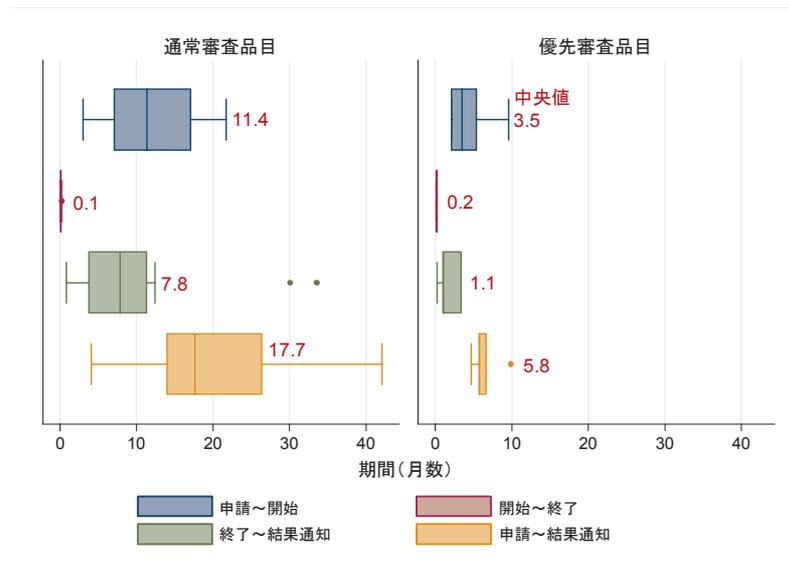


表 28 適合性書面調査終了までに要した期間

承認年	全体				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～適合性書面調査開始日												
2000	39	2.8	3.9	4.3	25	3.5	4.1	2.3	14	1.6	3.6	6.7
2001	27	2.5	3.1	2.0	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6
2002	37	2.6	4.1	4.8	25	3.1	5.2	5.5	12	1.6	1.8	0.8
2003	28	4.0	3.9	1.6	24	4.3	4.2	1.4	4	1.9	1.8	1.2
2004	22	3.6	7.2	17.7	13	4.5	11.2	22.4	9	1.8	1.5	1.4
2005	38	3.4	3.5	1.4	26	3.8	3.9	1.3	12	2.8	2.6	1.4
2006	60	4.9	8.9	17.0	44	5.5	11.0	19.5	16	3.0	3.1	1.9
2007	71	6.9	9.4	16.4	51	8.0	11.6	18.8	20	3.7	3.7	2.2
2008	70	8.2	7.7	6.3	41	8.7	9.5	7.3	29	5.3	5.2	3.0
2009	82	6.0	6.7	4.4	69	6.4	7.1	4.4	13	5.2	4.6	3.3
合計	474	4.8	6.5	10.4	335	5.7	7.8	11.9	139	2.7	3.4	3.2
適合性書面調査開始日～終了日												
2000	39	0.2	0.3	0.3	25	0.3	0.3	0.3	14	0.0	0.1	0.2
2001	27	0.2	0.4	0.4	17	0.3	0.4	0.3	10	0.1	0.3	0.5
2002	37	0.2	0.4	0.4	25	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1
2003	28	0.3	0.3	0.5	24	0.3	0.4	0.5	4	0.1	0.1	0.1
2004	22	0.1	0.2	0.3	13	0.3	0.3	0.3	9	0.0	0.2	0.4
2005	38	0.1	0.2	0.4	26	0.1	0.3	0.4	12	0.0	0.1	0.1
2006	58	0.1	0.1	0.2	43	0.1	0.1	0.2	15	0.0	0.0	0.1
2007	70	0.1	0.1	0.1	50	0.1	0.1	0.1	20	0.0	0.1	0.2
2008	70	0.0	0.5	5.3	41	0.0	-0.5	3.8	29	0.0	1.9	6.8
2009	82	0.0	0.2	0.9	69	0.0	0.2	0.7	13	0.0	0.4	1.6
合計	471	0.1	0.3	2.1	333	0.1	0.1	1.4	138	0.0	0.5	3.2
適合性書面調査終了日～結果通知日												
2000	30	0.9	1.1	0.8	20	1.0	1.2	0.8	10	0.8	1.0	0.8
2001	26	1.2	1.3	0.6	17	1.1	1.3	0.6	9	1.3	1.3	0.6
2002	30	1.2	1.7	1.8	23	1.2	1.9	2.0	7	1.3	1.3	0.3
2003	28	1.7	1.6	0.7	24	1.7	1.7	0.7	4	1.3	1.1	0.7
2004	21	1.1	2.5	6.1	13	1.5	3.7	7.6	8	0.4	0.5	0.5
2005	36	1.7	2.5	2.7	24	1.8	2.7	3.0	12	1.2	2.1	2.2
2006	56	2.0	3.1	3.5	41	2.5	3.3	3.7	15	0.9	2.4	3.1
2007	67	2.1	2.7	2.3	48	2.4	3.1	2.5	19	1.8	1.7	1.1
2008	63	1.7	2.3	3.3	39	2.0	2.8	4.0	24	1.3	1.6	1.4
2009	82	1.6	2.1	2.1	69	1.7	2.2	2.1	13	1.1	1.5	1.5
合計	439	1.6	2.2	2.8	318	1.7	2.5	3.0	121	1.1	1.6	1.7
申請～適合性書面調査結果通知日												
2000	31	3.9	5.4	5.1	21	4.5	5.4	2.7	10	2.8	5.4	8.4
2001	26	4.1	4.8	2.2	17	5.5	5.6	2.3	9	3.8	3.4	1.1
2002	30	4.4	6.5	5.7	23	4.7	7.6	6.1	7	3.0	2.9	0.7
2003	28	5.3	5.8	2.3	24	6.5	6.3	2.0	4	3.5	3.0	1.9
2004	21	5.7	10.1	18.8	13	6.7	15.2	22.7	8	1.4	1.8	1.7
2005	36	5.8	6.2	3.2	24	6.1	6.9	3.2	12	4.7	4.8	2.8
2006	56	7.9	11.9	17.9	41	9.2	14.3	20.3	15	4.5	5.5	3.4
2007	68	9.4	12.6	17.8	49	12.1	15.3	20.3	19	6.2	5.5	2.5
2008	63	10.2	11.1	7.5	39	11.2	12.1	7.4	24	7.5	9.4	7.6
2009	82	8.1	9.0	5.1	69	8.6	9.5	5.1	13	7.2	6.5	4.4
合計	441	7.3	9.2	11.4	320	8.4	10.5	12.7	121	4.6	5.7	5.2

表 29 国内 GCP 調査終了までに要した期間

承認年	全体				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～国内GCP調査開始日												
2000	57	6.4	9.4	11.3	44	7.8	10.5	12.1	13	2.6	5.6	7.1
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9
2004	15	5.9	5.7	1.5	12	6.1	6.0	1.2	3	3.1	4.3	2.1
2005	36	6.5	7.5	6.6	26	6.5	8.2	7.6	10	6.2	5.5	1.9
2006	53	8.1	12.2	21.1	42	9.3	15.4	21.0	11	5.9	0.0	17.3
2007	65	10.8	12.9	18.1	49	12.3	15.4	20.2	16	6.0	5.2	3.6
2008	62	11.1	11.3	6.7	39	13.2	13.5	7.6	23	7.4	7.5	1.9
2009	77	9.5	9.4	4.7	66	10.0	9.9	4.5	11	5.8	6.4	4.6
合計	458	7.1	9.8	12.8	347	8.8	11.2	13.6	111	5.3	5.3	8.3
国内GCP調査開始日～終了日												
2000	56	0.2	0.3	0.5	43	0.2	0.2	0.1	13	0.2	0.5	1.0
2001	30	0.2	0.2	0.2	20	0.2	0.2	0.2	10	0.1	0.1	0.1
2002	37	0.3	-0.1	2.0	26	0.3	-0.2	2.4	11	0.2	0.2	0.2
2003	26	0.3	0.4	0.2	23	0.4	0.4	0.3	3	0.3	0.3	0.0
2004	15	0.5	0.5	0.3	12	0.5	0.5	0.3	3	0.2	0.2	0.1
2005	36	0.4	0.4	0.2	26	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.2	0.1
2006	51	0.3	0.3	0.3	40	0.3	0.4	0.3	11	0.3	0.3	0.1
2007	65	0.4	0.5	0.7	49	0.4	0.6	0.8	16	0.3	0.3	0.2
2008	62	0.4	1.0	4.4	39	0.4	0.5	0.3	23	0.3	1.8	7.2
2009	77	0.3	0.4	0.5	66	0.3	0.4	0.6	11	0.2	0.2	0.2
合計	455	0.3	0.4	1.8	344	0.3	0.4	0.8	111	0.3	0.6	3.3
国内GCP調査終了日～結果通知日												
2000	46	7.5	8.0	4.5	36	7.9	8.9	4.6	10	4.1	4.6	1.9
2001	28	9.3	9.0	5.9	19	9.9	10.4	5.7	9	5.3	5.9	5.3
2002	32	6.8	8.5	5.2	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4
2003	26	6.8	7.8	7.2	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2
2004	15	5.6	6.5	4.3	12	5.2	6.6	4.5	3	6.5	6.0	4.7
2005	35	4.4	7.1	8.9	25	5.3	8.4	10.2	10	3.4	3.8	1.9
2006	48	3.8	4.0	2.7	37	3.8	4.2	3.0	11	3.5	3.5	1.5
2007	64	2.6	3.3	2.5	48	3.2	3.4	2.3	16	2.1	3.0	2.9
2008	58	1.5	1.7	1.2	38	1.5	1.7	1.2	20	1.5	1.7	1.1
2009	77	1.6	1.8	0.7	66	1.7	1.8	0.7	11	1.5	1.6	0.7
合計	429	3.3	4.9	5.1	327	3.5	5.3	5.5	102	2.5	3.5	3.0
申請～国内GCP調査結果通知日												
2000	47	14.6	18.0	13.7	37	16.9	20.0	14.3	10	8.3	10.4	7.3
2001	28	13.8	18.3	19.1	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0
2002	32	11.5	13.6	6.9	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5
2003	26	12.3	15.6	15.9	23	12.6	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1
2004	15	11.5	12.7	4.9	12	11.9	13.2	4.6	3	9.7	10.5	6.6
2005	35	12.9	15.0	10.6	25	14.4	17.1	11.8	10	9.1	9.5	2.9
2006	49	13.1	16.9	22.1	38	14.8	20.7	21.8	11	9.0	3.8	18.2
2007	65	14.9	16.7	18.5	48	16.2	19.6	20.7	17	9.2	8.5	2.6
2008	58	14.1	14.3	8.2	38	14.9	15.7	7.9	20	9.4	11.4	8.2
2009	77	11.6	11.5	4.9	66	11.9	12.1	4.8	11	8.3	8.2	4.4
合計	432	12.8	15.1	13.9	329	14.3	16.9	14.4	103	9.0	9.4	10.2

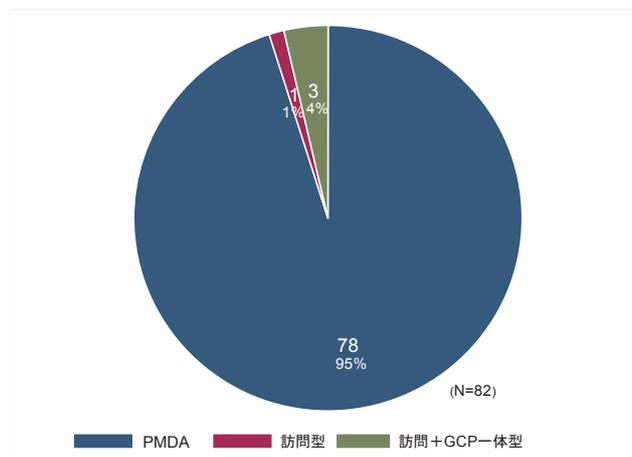
表 30 外国 GCP 調査終了までに要した期間

マイルストーン	全体				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～外国GCP調査開始日	25	9.6	10.3	6.0	20	11.4	11.8	5.7	5	3.5	4.5	3.1
外国GCP調査開始日～終了日	25	0.1	0.1	0.1	20	0.1	0.1	0.1	5	0.2	0.2	0.1
外国GCP調査終了日～結果通知日	23	4.9	7.7	8.5	18	7.8	9.4	8.9	5	1.1	1.8	1.5
申請～外国GCP調査結果通知日	23	14.1	17.7	10.9	18	17.7	20.7	10.4	5	5.8	6.6	2.0

2009年に承認された品目における適合性書面調査の実施形式を図 32に示した。2009年4月よりPMDAの担当者が企業を訪問して調査する企業訪問型が導入されたが、2009年の承認品目で適合性書面

調査を実施した 82 品目のうち、企業訪問型は 1 品目（1%）、企業訪問型かつ GCP 実地調査と一体は 3 品目（4%）とまだ少なく、従来どおり PMDA で実施したものが 78 品目（95%）とほとんどであった。しかしながら、2009 年度の業務報告<sup>17</sup>によると、PMDA が実施した適合性書面調査の 61%が訪問型であり、GCP 調査との一体化も進んでいることから、効率向上が期待される。

図 32 適合性書面調査の実施形式（2009 年承認品目）



### 5.9. GMP 調査

2009 年の承認品目における GMP 調査の実施形式を図 33 に示した。国内 GMP 調査を実施した 45 品目のうち、実地調査は 15 品目（33%）、書面調査は 21 品目（47%）、実地+書面調査は 9 品目（20%）であった。一方、外国 GMP 調査は書面調査の割合が多く、調査を実施した 36 品目のうち、実地調査は 6 品目（17%）、書面調査は 19 品目（53%）、実地+書面調査は 11 品目（31%）であった。

国内、外国の調査を問わず、データを収集した 2005～2009 年における「申請～GMP 調査結果通知日」の推移を図 34 を示した。また、「申請～GMP 調査開始日～終了日～結果通知日」の内訳を表 31 に示した。通常審査品目の 2009 年の中央値は、「申請～GMP 調査開始日」が 16.3 ヶ月、「GMP 調査開始日～終了日」が 0.7 ヶ月、「GMP 調査終了日～結果通知日」が 1.6 ヶ月、全体が 19.2 ヶ月であり、適合性書面調査や国内 GCP 調査とは反対に、実施時期が早まっている傾向にあった。優先審査品目の 2009 年の中央値は、「申請～GMP 調査開始日」が 11.5 ヶ月、「GMP 調査開始日～終了日」が 1.0 ヶ月、「GMP 調査終了日～結果通知日」が 1.8 ヶ月、全体が 13.5 ヶ月であった。

図 33 GMP 調査の実施形式（2009 年承認品目）

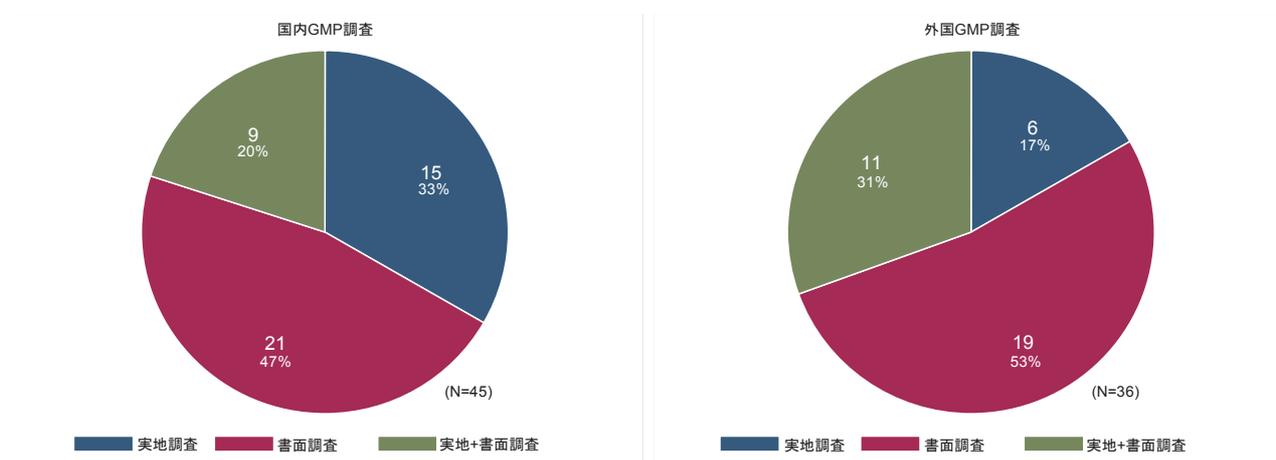


図 34 申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2009 年承認品目）

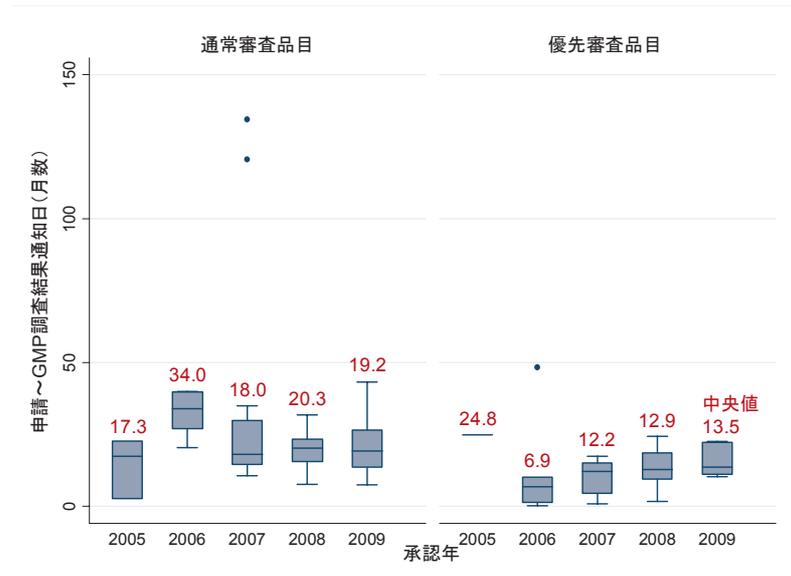


表 31 GMP 調査終了までに要した期間（2005～2009 年承認品目）

承認年	全体				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～GMP調査開始日(国内/外国)												
2005	5	20.2	28.8	20.5	4	21.4	31.0	23.0	1	20.1	20.1	-
2006	13	23.8	21.4	15.3	7	27.1	29.3	7.8	6	5.2	12.1	17.2
2007	30	11.3	17.3	23.3	19	14.4	22.6	27.9	11	9.6	8.1	4.8
2008	44	14.3	13.9	6.8	26	17.1	16.8	5.4	18	8.0	9.6	6.5
2009	47	15.2	16.6	8.4	38	16.3	17.7	8.6	9	11.5	12.0	5.5
合計	139	14.4	16.8	13.9	94	17.0	19.9	15.1	45	8.9	10.3	8.1
GMP調査開始日(国内/外国)～終了日												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	0.5	1.2	1.5	19	0.5	1.1	1.5	11	0.8	1.3	1.5
2008	44	1.3	1.9	2.2	26	0.9	1.4	1.6	18	2.0	2.7	2.8
2009	46	0.7	1.3	1.7	37	0.7	1.3	1.8	9	1.0	1.5	1.4
合計	120	0.9	1.5	1.9	82	0.7	1.3	1.7	38	1.6	2.0	2.3
GMP調査終了日～結果通知日												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	1.2	1.5	1.6	19	0.9	1.3	1.2	11	1.4	1.8	2.1
2008	43	1.1	1.3	1.1	26	1.4	1.5	1.2	17	0.7	0.9	0.7
2009	45	1.6	1.8	1.5	36	1.6	1.7	1.2	9	1.8	2.4	2.4
合計	118	1.4	1.5	1.4	81	1.4	1.5	1.2	37	1.1	1.6	1.8
申請～GMP調査結果通知日												
2005	4	20.0	16.8	10.1	3	17.3	14.2	10.5	1	24.8	24.8	-
2006	11	20.4	21.3	17.3	5	34.0	32.2	8.5	6	6.9	12.3	18.0
2007	35	17.0	22.6	27.4	23	18.0	29.0	31.9	12	12.2	10.5	6.0
2008	45	17.0	17.2	6.4	27	20.3	19.5	5.7	18	12.9	13.7	6.1
2009	46	18.8	19.6	8.0	37	19.2	20.5	8.3	9	13.5	15.9	5.2
合計	141	17.4	19.7	15.6	95	19.4	22.7	17.3	46	12.7	13.4	8.4

## 第6章 日本、米国、EUにおける審査期間の比較

### 6.1. 審査期間の推移

PMDA<sup>10</sup>、FDA<sup>11</sup>、EMA<sup>12</sup>がそれぞれ公表している承認品目ごとの申請日および承認日を用いて、2000～2009年における日米欧の審査期間を算出した。三極で審査プロセスや体制、承認年ごとの品目の内訳等は異なるが、審査期間の年次推移を比較した。

日本は、医薬品部会にて審議および報告された承認品目を対象とし、その内訳を表 32 に示した。2000～2004年に医薬品部会で報告された品目および抗がん剤併用療法を含む677品目を対象としている点が、2.1項に記したアンケート調査の対象と異なる。審査区分は、アンケート調査結果と同様に、通常審査品目および迅速処理品目を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品（HIVを除く）、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」として集計した。米国は、FDA Center for Drug Evaluation Researchが承認した品目を対象とし、standard reviewを通常審査品目、priority reviewおよびorphan designationを優先審査品目とした。EUは、EMAが中央審査方式にて承認した品目を解析し、希少疾病用医薬品を優先審査品目、それ以外のものを通常審査品目として集計した。

表 32 公表情報に基づく国内承認品目の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	合計
申請区分	新有効成分含有医薬品(NME)	39	25	24	16	16	21	23	35	34	25	258
	(%)	(50.0)	(44.6)	(38.7)	(34.0)	(34.8)	(34.4)	(31.9)	(42.2)	(43.6)	(26.6)	(38.1)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	18
	新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	50
	新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	253
	新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	28
	新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	54
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	剤型追加に係る医薬品	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	類似処方医療用配合剤	0	1	3	0	2	0	2	1	1	1	11
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
審査区分	通常審査品目	64	44	44	42	34	29	53	56	45	71	482
	迅速処理品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	10	33
	希少疾病用医薬品(除HIV)	8	7	7	3	4	7	10	13	16	6	81
	HIV感染症治療薬	2	2	0	1	4	2	1	2	3	1	18
	希少疾病以外の優先審査品目	4	3	4	1	3	5	3	8	11	6	48
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	15
	優先審査品目	14	12	11	5	12	28	14	23	30	13	162
	(%)	(18.0)	(21.4)	(17.7)	(10.6)	(26.1)	(45.9)	(19.4)	(27.7)	(38.5)	(13.8)	(23.9)
	PMDA設立後(2004年4月以降)申請	0	0	0	0	5	26	42	70	76	94	313
	(%)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(10.9)	(42.6)	(58.3)	(84.3)	(97.4)	(100.0)	(46.8)
	合計	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	677

注：複数の申請区分に該当する品目は、上位の区分に含めた；通常審査品目、迅速処理品目を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品（除 HIV）、HIV 感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目、抗がん剤併用療法を「優先審査品目」とした。

日本、米国および EU における審査期間の推移を図 35、表 33 に示した。通常審査品目、優先審査品目を合わせた新医薬品全体の 2000～2009 年における審査期間の中央値は、日本が 19.1 ヶ月、米国が 12.0 ヶ月、EU が 14.9 ヶ月であり、10 年間を通じて米国、EU、日本の順に審査期間が短かった（表 33）。2009 年の中央値は日本が 18.9 ヶ月、米国が 13.0 ヶ月、EU が 13.6 ヶ月であり、日米の差は 5.9 ヶ月、日欧は 5.3 ヶ月、欧米は 0.6 ヶ月であった（図 35）。

審査区分別にみると、通常審査品目の 2009 年の中央値は日本が 19.6 ヶ月、米国が 13.0 ヶ月、EU が 13.6 ヶ月であり、日本は前年より 1.9 ヶ月短くなっており、欧米は前年と同様であった。一方、優先審査品目は日本が 15.2 ヶ月、米国が 11.3 ヶ月、EU が 15.4 ヶ月であり、日本は中央値が前年とほぼ同様であったのに対して、米国は 5.2 ヶ月、EU は 2.0 ヶ月長くなっていた。また、日米は優先審査品目の審査期間が通常審査品目に比べて短いのに対して、EU はむしろ長かった。

EUは品目間のばらつきが小さく、外れ値がないのも特徴的であり、これはEUではすべての品目に対して審査プロセスの標準的なタイムラインが日単位で明示されているためと考えられる。米国でも個々の品目について通常審査品目は10ヵ月、優先審査品目は6ヵ月以内と期限が明示されており、各年の中央値はほぼそれを満たしている。5.5項に記したとおり、日本では各年度に承認された品目全体に対する目標値は設定されているが、個々の品目に対する目標管理がなされていない。

図 35 日米欧における審査期間の比較

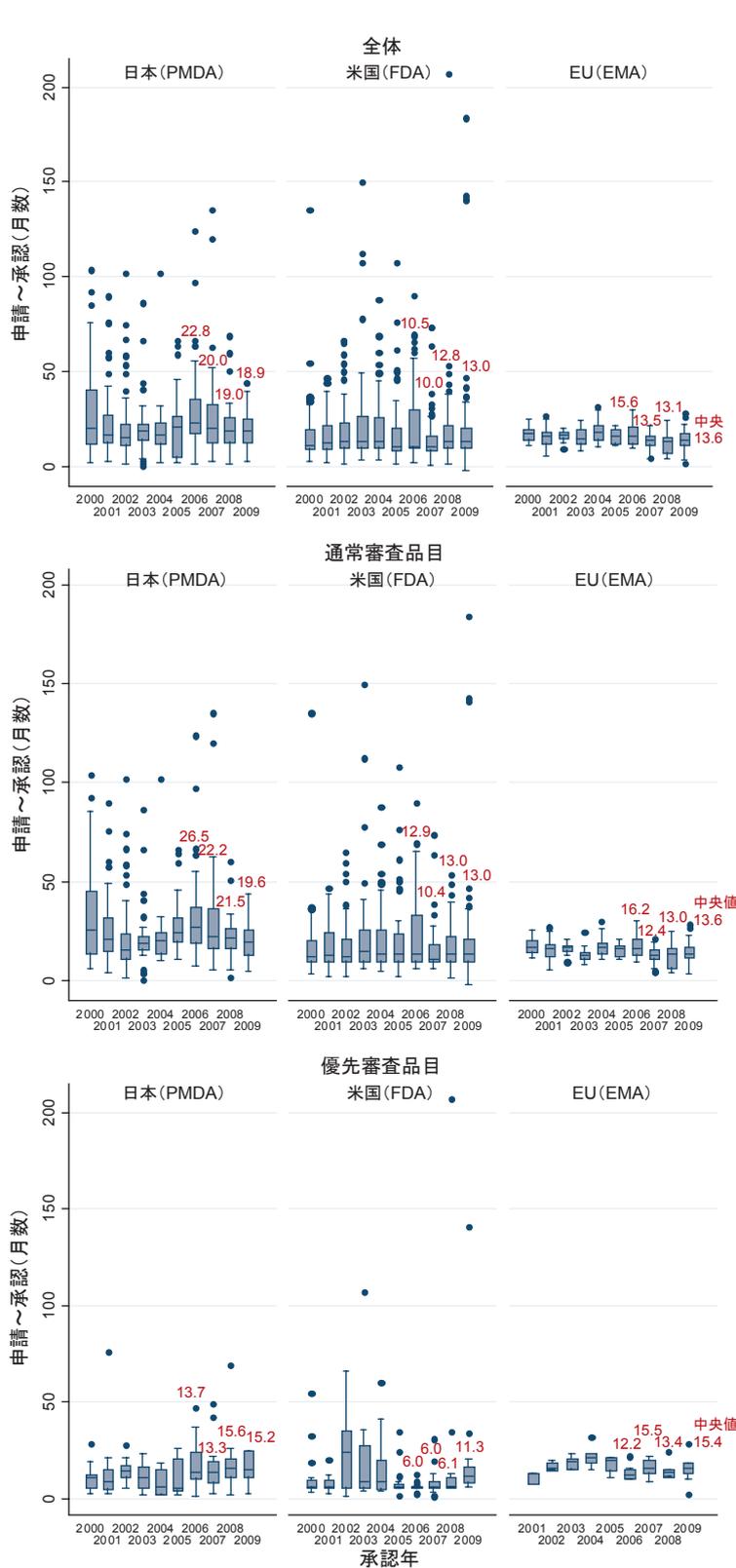


表 33 日米欧における審査期間の比較

承認年	日本(PMDA)				米国(FDA)				EU(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	
全体													
2000	70	20.2	28.1	21.9	97	11.0	16.4	15.8	20	17.3	17.1	3.8	
2001	56	16.6	24.0	19.0	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	20.4	14.3	75	10.2	17.9	18.1	20	15.9	16.0	3.7	
2006	72	22.8	28.7	19.9	94	10.5	20.1	18.1	39	15.6	16.2	4.8	
2007	83	20.0	25.1	20.7	69	10.0	14.7	14.0	53	13.5	13.5	4.4	
2008	78	19.0	20.0	11.0	79	12.8	18.9	24.0	46	13.1	12.5	5.4	
2009	94	18.9	19.5	8.6	86	13.0	21.4	30.5	62	13.6	13.8	5.7	
合計	669	19.1	22.7	17.1	823	12.0	18.7	19.4	347	14.9	15.0	5.0	
通常審査品目													
2000	56	25.4	32.4	22.3	77	12.0	17.9	16.3	19	16.6	17.0	3.9	
2001	44	20.5	26.4	18.3	55	12.9	18.4	11.0	28	15.8	15.2	5.0	
2002	51	15.6	22.2	20.4	64	12.2	17.2	12.7	24	16.4	16.3	2.6	
2003	42	19.0	21.9	15.2	57	14.8	22.7	24.6	9	12.6	13.8	4.7	
2004	34	19.9	21.8	15.3	83	13.0	20.3	14.8	25	16.9	17.3	4.5	
2005	33	24.0	28.2	13.5	55	13.0	21.3	19.6	16	15.8	15.5	3.3	
2006	58	26.5	31.5	20.3	78	12.9	22.9	18.6	31	16.2	17.0	4.8	
2007	60	22.2	28.7	22.5	49	10.4	17.5	15.2	40	12.4	12.6	4.2	
2008	48	21.5	22.0	10.1	66	13.0	17.7	10.9	40	13.0	12.1	5.4	
2009	81	19.6	20.0	8.7	66	13.0	22.1	31.0	52	13.6	13.6	5.6	
合計	507	20.9	25.5	17.8	650	12.8	19.9	18.5	284	14.8	14.7	5.0	
優先審査品目													
2000	14	10.9	10.9	6.9	20	6.4	10.9	12.1	0	-	-	-	
2001	12	9.0	14.9	20.0	11	6.2	8.2	4.6	3	12.9	11.4	2.7	
2002	11	14.3	14.6	6.4	14	24.3	26.9	20.8	4	15.9	16.8	2.3	
2003	5	10.9	11.5	8.5	15	8.8	18.8	26.3	5	19.2	18.9	3.5	
2004	12	5.9	8.2	6.7	24	9.0	15.4	14.2	6	21.3	21.9	5.7	
2005	28	5.5	11.3	9.0	20	6.0	8.6	7.5	4	19.8	18.0	4.9	
2006	14	13.7	17.1	13.4	16	6.0	6.2	2.3	8	12.2	13.4	4.0	
2007	23	13.3	15.8	10.9	20	6.0	7.9	6.8	13	15.5	16.3	3.9	
2008	30	15.6	16.8	11.8	13	6.1	25.2	55.1	6	13.4	14.7	4.8	
2009	13	15.2	16.2	7.0	20	11.3	19.1	29.4	10	15.4	15.1	6.6	
合計	162	12.6	14.1	10.9	173	6.2	14.3	22.3	59	15.2	16.2	5.1	

注：EUにて審査区分が不明な品目（2000年1件、2001年3件）は全体の集計にのみ組み入れた。

## 6.2. 日本、EUの審査期間の内訳

続いて、審査のマイルストーンを公表しているEUの中央審査方式と日本の審査期間を5つのプロセスに分解して比較した。EUの中央審査方式による評価は、バイオテクノロジー応用医薬品、希少疾病用医薬品、ならびにHIV/AIDSを含むウイルス感染、悪性腫瘍、糖尿病、神経変性疾患、免疫疾患用のNMEで義務付けられており、その他の新規または有用性の高い医薬品も同方式を選択できる。中央審査方式ではEMAが申請者より提出された資料を確認し、EMAの委員会であるCommittee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)が品質、有効性、安全性の科学的評価を行う。CHMPが見解をまとめた後、EMAが加盟国による添付文書等の確認を主導し、European Commission (EC)が新薬の販売を承認する。

先行研究<sup>18</sup>を参考に、日本とEUの審査期間を表34に示した5つに分割した。「申請資料の確認」の期間は日本では明確に分けられないため、EUのみ集計した。「審査機関による評価」はPMDAとCHMPによる評価とし、それぞれ申請から審査報告書、資料確認からCHMP見解までの期間で、申請者の持ち時間を差し引いたものと定義した。「中央官庁による審議」は厚生労働省(MHLW)、EMAが主導するプロセスとし、それぞれ薬事分科会、ECへの報告日までの期間を算出した。「承認手続き」はMHLWとECによる承認日までとした。「申請者の持ち時間」は照会事項の対応等に要した時間とした。

表 34 日本、EU の審査期間の分類

	日本	EU
申請資料の確認	該当なし	申請～資料確認 (EMA)
審査機関による評価	申請～審査報告書* (PMDA)	資料確認～CHMP 見解* (CHMP)
中央官庁による審議	審査報告書～薬事分科会 (MHLW)	CHMP 見解～EC への報告 (EMA)
承認手続き	薬事分科会～承認 (MHLW)	EC への報告～承認 (EC)
申請者の持ち時間	照会事項対応 (申請者)	照会事項対応 (申請者)

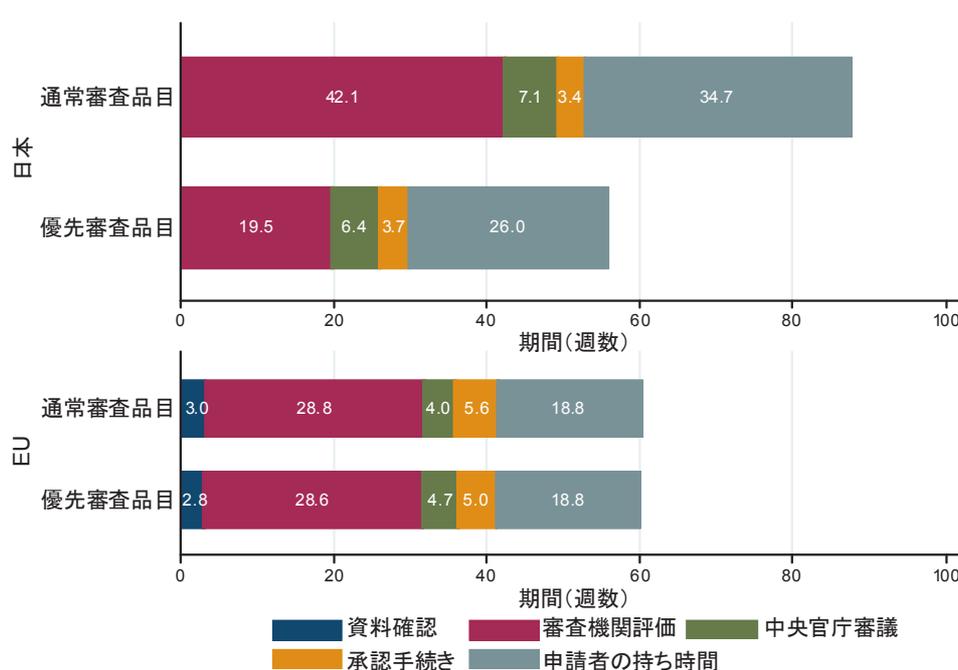
注：各期間を主導する組織を（ ）内に記した。

\* 申請者の持ち時間を差し引いた。

日本の対象は、5.6 項と同じく 2005～2009 年の承認品目のうち 2004 年 4 月以降に申請された 294 品目とした。EU については、2005～2009 年に中央審査方式によって承認された 220 品目とし、Annual Report<sup>12</sup> および European Public Assessment Report<sup>19</sup> の公表データより期間を算出した。

日本および EU における審査期間の内訳を図 36、表 35 に示した。前述のとおり、EU では審査プロセスの標準的なタイムラインが日単位で明示されており、希少疾病用医薬品、それ以外の品目ともに同じタイムラインが適用されるため（迅速審査 accelerated assessment に指定された場合を除く）、通常審査品目、優先審査品目の審査期間全体の中央値に大きな違いはなかった（通常審査品目 58.9 週間、優先審査品目 64.1 週間）。

図 36 日本、EU の審査期間の内訳（中央値）



注：各プロセスの中央値を累積して示しているため、審査期間の中央値とは異なる。

表 35 日本、EU の審査期間の内訳（週数）

審査プロセス	日本				EU			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
<b>通常審査品目</b>								
申請資料の確認	0	-	-	-	177	3.0	3.1	1.7
審査機関による評価	186	42.1	42.5	24.1	177	28.8	25.8	8.9
中央官庁による審議	120	7.1	8.1	2.6	175	4.0	3.7	6.1
承認手続き	120	3.4	3.4	1.1	175	5.6	6.6	6.2
申請者の持ち時間	186	34.7	38.0	26.3	179	18.8	20.6	16.2
審査期間	195	86.7	89.9	35.8	179	58.9	59.8	22.5
<b>優先審査品目</b>								
申請資料の確認	0	-	-	-	41	2.8	3.5	1.3
審査機関による評価	89	19.5	21.1	20.0	41	28.6	28.5	3.0
中央官庁による審議	65	6.4	7.4	2.4	41	4.7	5.6	3.8
承認手続き	65	3.7	3.1	1.7	41	5.0	5.7	2.5
申請者の持ち時間	89	26.0	31.9	20.8	41	18.8	24.7	16.8
審査期間	99	63.2	62.5	28.1	41	64.1	67.9	18.9

通常審査品目における EMA による申請資料の確認の中央値は 3.0 週間であった。審査機関（PMDA、CHMP）による評価に要した時間は日本が 42.1 週間、EU が 28.8 週間と日本は EU に比べて 13.3 週間長かった。中央官庁（MHLW、EMA）による審議も 7.1 週間、4.0 週間と日本が EU より多くの時間を費やしていたが、承認手続き（MHLW、EC）は 3.4 週間、5.6 週間と日本が 2.2 週間短かった。申請者の持ち時間の中央値は 34.7 週間、18.8 週間と日本が 15.9 週間長かった。

優先審査品目の場合、EMA による申請資料の確認の中央値は 2.8 週間であった。日本の審査機関による評価の中央値は 19.5 週間であり、EU の 28.6 週間より 9.1 週間短かった。一方、申請者の持ち時間は日本が 26.0 週間であり、EU の 18.8 週間より 7.2 週間長かった。中央官庁による審議と承認手続きにおける日本と EU の差は小さく、審査期間全体の中央値は日本が 63.2 週間、EU が 64.1 週間とほぼ同じであった。

EU における申請者の持ち時間は、通常審査品目、優先審査品目ともに 18.8 週間であり、EMA が規定している標準的な照会事項の回答時間 [1 回目 3 ヶ月、2 回目 1 ヶ月の計 4 ヶ月（17.3 週間）] に近かった。

日本において、優先審査品目は通常審査品目より順番待ちの時間が少ないと仮定すると、優先審査品目における審査機関による評価（19.5 週間）と申請者の持ち時間（26.0 週間）の合算値（45.5 週間）が審査の実質的な期間に近いのかもしれない。また、日本と EU で審査手順や持ち時間の管理方法は異なるものの、この値は EU における合算値（通常審査品目で 47.6 週間、優先審査品目で 47.4 週間）とほぼ同じであることから、申請資料および照会事項に基づいてひとつの品目を評価するために必要な時間の目安になると考えられる。

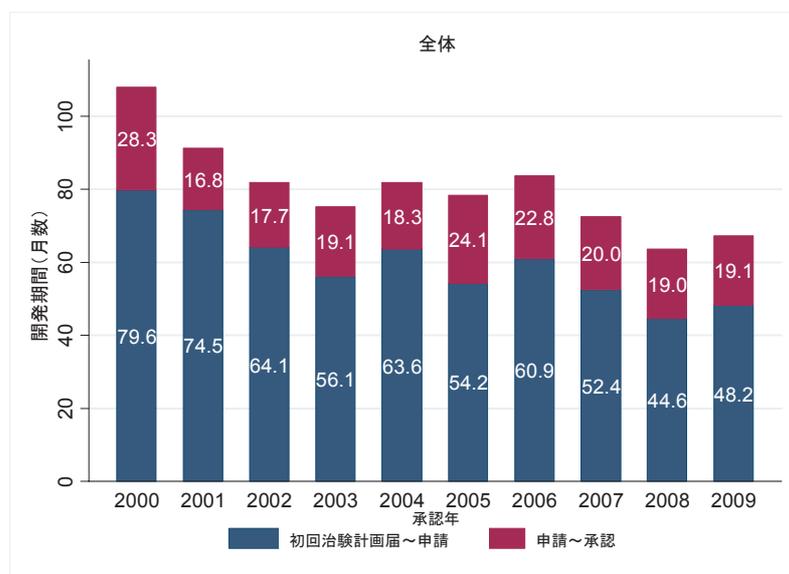
## 第7章 開発期間と関係する因子

### 7.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）

臨床開発期間、審査期間および2つを合わせた開発期間の推移を図 37、表 36 に示した。2009 年に承認された新薬全体の臨床開発期間の中央値は 48.2 ヶ月（4.0 年）、審査期間は 19.1 ヶ月（1.6 年）、開発期間は 68.2 ヶ月（5.7 年）であった。新薬全体の臨床開発期間は年によって変動があるのに対して、審査期間は 2005 年より短縮している。2009 年に承認された NME の臨床開発期間の中央値は 83.9 ヶ月（7.0 年）、審査期間は 24.2 ヶ月（2.0 年）、開発期間は 105.8 ヶ月（8.8 年）であり、審査期間の中央値は前年より大きくなっていった。一方、NME 以外の品目では臨床開発期間は 39.0 ヶ月（3.3 年）、審査期間は 17.9 ヶ月（1.5 年）、開発期間は 62.7 ヶ月（5.2 年）であった。

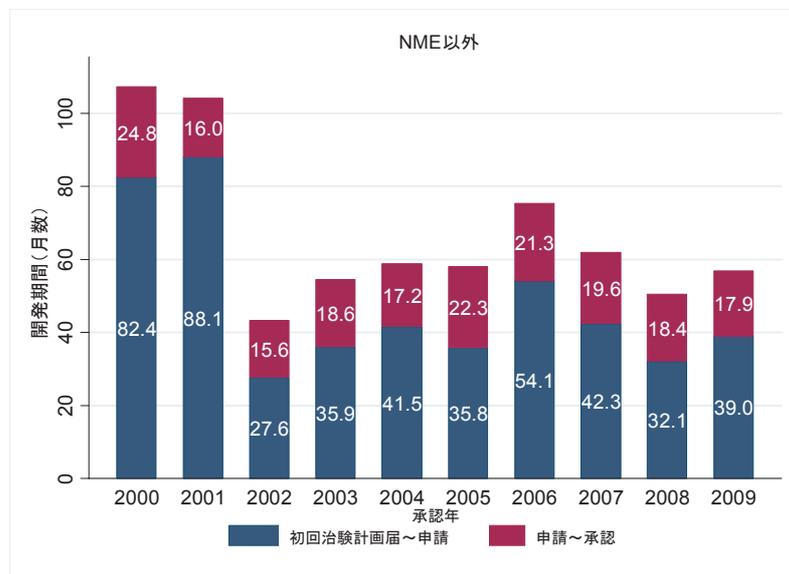
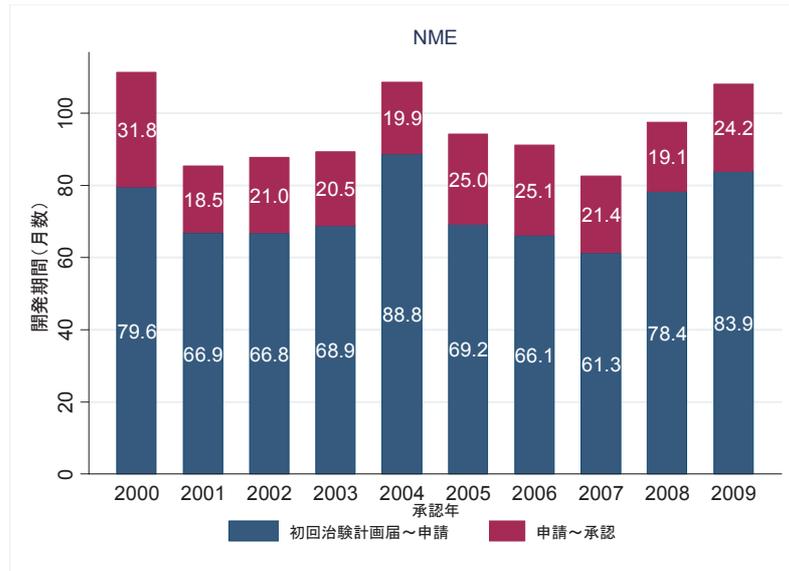
臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さは、品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等、様々な要因の影響を受けると考えられる。そこで、次の 7.2 項にて臨床開発期間、審査期間および開発期間と承認品目に関連する特性の関係を解析した。

図 37 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間（420 品目）、審査期間（580 品目）がそれぞれ算出できた承認品目を対象とした。

図 37 開発期間の推移（中央値）（続き）



注：臨床開発期間（NME 211 品目、NME 以外 209 品目）、審査期間（NME 255 品目、NME 以外 325 品目）がそれぞれ算出できた承認品目を対象とした。

表 36 開発期間の推移

承認年	臨床開発期間				審査期間				開発期間			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
全体												
2000	43	79.6	77.9	34.6	67	28.3	31.9	20.1	43	113.7	110.5	39.1
2001	24	74.5	77.3	32.0	39	16.8	26.1	21.4	24	97.3	99.2	38.1
2002	26	64.1	62.3	31.0	43	17.7	25.2	19.0	26	83.4	87.0	39.2
2003	24	56.1	62.2	34.9	29	19.1	23.2	17.3	24	73.2	86.9	43.2
2004	17	63.6	64.3	30.8	28	18.3	19.4	18.2	17	81.0	88.3	32.0
2005	34	54.2	65.8	42.7	47	24.1	25.4	13.1	34	87.0	93.2	48.2
2006	51	60.9	70.6	53.9	72	22.8	29.1	20.1	51	87.1	100.0	57.7
2007	63	52.4	59.0	36.2	83	20.0	25.1	20.7	63	76.2	85.3	42.4
2008	60	44.6	66.6	52.7	78	19.0	20.0	11.0	60	67.3	88.3	57.4
2009	78	48.2	61.8	45.5	94	19.1	19.6	8.6	78	68.2	82.0	47.2
合計	420	56.1	66.2	42.8	580	20.2	24.5	17.4	420	81.9	91.2	47.6
NME												
2000	33	79.6	78.3	29.2	40	31.8	34.5	22.3	33	115.8	113.1	32.9
2001	17	66.9	69.7	29.8	22	18.5	25.0	18.6	17	93.4	92.9	38.8
2002	22	66.8	68.2	29.9	24	21.0	29.1	22.1	22	94.4	94.8	37.5
2003	14	68.9	67.7	18.8	15	20.5	23.1	14.9	14	87.2	92.4	29.8
2004	11	88.8	74.9	32.1	16	19.9	22.1	23.4	11	115.7	102.6	29.8
2005	16	69.2	71.6	36.1	21	25.0	26.9	15.6	16	99.7	102.6	36.1
2006	19	66.1	75.0	50.0	23	25.1	36.3	28.5	19	94.8	109.4	58.2
2007	28	61.3	70.5	40.5	35	21.4	30.2	28.1	28	92.2	102.7	49.8
2008	27	78.4	91.4	57.1	34	19.1	21.3	13.2	27	104.3	115.5	62.2
2009	24	83.9	83.3	45.8	25	24.2	23.3	7.4	24	105.8	105.8	45.9
合計	211	71.6	76.1	39.6	255	22.0	27.8	21.1	211	103.3	104.6	44.6
NME以外												
2000	10	82.4	76.7	50.6	27	24.8	27.9	15.9	10	95.2	102.2	56.4
2001	7	88.1	95.9	31.5	17	16.0	27.5	25.2	7	102.7	114.5	34.1
2002	4	27.6	29.5	6.0	19	15.6	20.3	13.2	4	41.9	44.0	5.8
2003	10	35.9	54.4	49.9	14	18.6	23.2	20.1	10	57.0	79.2	58.1
2004	6	41.5	44.7	16.1	12	17.2	15.8	6.6	6	61.8	61.9	14.6
2005	18	35.8	60.7	48.3	26	22.3	24.2	10.9	18	53.6	84.8	56.7
2006	32	54.1	68.0	56.6	49	21.3	25.7	13.7	32	79.5	94.5	57.5
2007	35	42.3	49.7	29.9	48	19.6	21.4	11.9	35	63.8	71.4	29.3
2008	33	32.1	46.4	39.1	44	18.4	18.9	8.9	33	52.4	66.1	42.5
2009	54	39.0	52.2	42.4	69	17.9	18.2	8.7	54	62.7	71.4	44.2
合計	209	39.5	56.1	43.6	325	19.1	21.9	13.3	209	63.4	77.7	46.7

注：臨床開発期間、審査期間、開発期間がそれぞれ算出できた承認品目を対象とした。

## 7.2. 臨床開発期間、審査期間、開発期間に影響を与える因子

臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さに影響を与える因子を回帰分析にて解析した。3つの期間の長さをそれぞれ被説明変数、アンケート調査にてデータを収集した承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる因子（表 37）を説明変数とし、複数の因子の影響を同時に調整した上で、各期間に有意な影響を与える特性を最小二乗法にて推計した。なお、説明変数に内生性に係る検討が必要なものも含まれているが、本稿ではそのような検討は行っていない。

表 37 回帰分析に用いた説明変数

分類	説明変数
品目	申請区分 (NME/NME以外)
	薬効分類
	化学合成品/バイオテクノロジー応用医薬品
	同種同効薬の有無
申請企業	企業国籍 (国内/外国)
	自社開発品/他社導入品
	当該疾患領域における開発経験の有無
臨床開発	第II相試験終了後相談実施の有無
	申請前相談実施の有無
承認審査	PMDA設立前後の申請
	審査区分 (通常審査/優先審査)
	評価資料とした臨床試験数
	外国臨床データの利用
	学会・患者団体の要望書の有無
	承認条件の有無

2000～2009年に承認された580品目のうち、国内で臨床試験が実施され、臨床開発期間および審査期間の両方が算出可能で、表37に示した説明変数のデータが得られた新医薬品384品目(66%)を対象とした。被説明変数および説明変数の基本統計量を表38に示した。被説明変数である臨床開発期間、審査期間、開発期間の平均値±SDは66.6±43.3ヵ月、25.4±17.0ヵ月、92.1±47.8ヵ月であり(表38)、第4章にて臨床開発期間を解析した420品目(66.1±42.8ヵ月、表4)、第5章にて審査期間を解析した580品目(24.5±17.4ヵ月、表11)、7.1項にて開発期間を解析した420品目(91.2±47.6ヵ月、表36)とそれぞれ類似していた。

表 38 被説明変数、説明変数の基本統計量 (国内臨床試験ありの新医薬品)

変数	平均値	SD	最小	最大	薬効分類*	N (%)
被説明変数					中枢神経	28 (7.3)
臨床開発期間(月数)	66.6	43.3	0.9	228.8	解熱鎮痛消炎	3 (0.8)
審査期間(月数)	25.4	17.0	1.4	135.4	末梢神経	6 (1.6)
開発期間(月数)	92.1	47.8	10.3	253.5	眼科・耳鼻科	19 (5.0)
説明変数					抗アレルギー	12 (3.1)
新有効成分含有医薬品(NME)以外*	0.51	0.50	0	1	循環器	36 (9.4)
バイオ医薬品*	0.16	0.37	0	1	呼吸器	11 (2.9)
同種同効薬あり*	0.72	0.45	0	1	消化器	14 (3.7)
導入品*	0.26	0.44	0	1	消化性潰瘍	4 (1.0)
第2相終了後相談を実施*	0.39	0.49	0	1	ホルモン剤	29 (7.6)
申請前相談を実施*	0.46	0.50	0	1	泌尿生殖器	10 (2.6)
PMDA設立後の申請*	0.56	0.50	0	1	外用	9 (2.3)
優先審査*	0.22	0.41	0	1	代謝性	59 (15.4)
学会・患者団体の要望書あり*	0.34	0.47	0	1	抗悪性腫瘍	48 (12.5)
承認条件あり*	0.35	0.48	0	1	放射性医薬品	4 (1.0)
評価資料としたP1～3試験の数	10.52	12.33	1	93	抗生物質	16 (4.2)
外国P2～3試験を利用*	0.37	0.48	0	1	化学療法剤	29 (7.6)
当該疾患領域の開発経験あり*	0.52	0.50	0	1	生物学的製剤	24 (6.3)
外資系企業*	0.54	0.50	0	1	駆虫薬	1 (0.3)
N数					造影剤・診断薬	9 (2.3)
					その他	13 (3.4)
					合計	384 (100.0)

\*ダミー変数 (0=「該当せず」、「なし」、1=「該当する」、「あり」)。

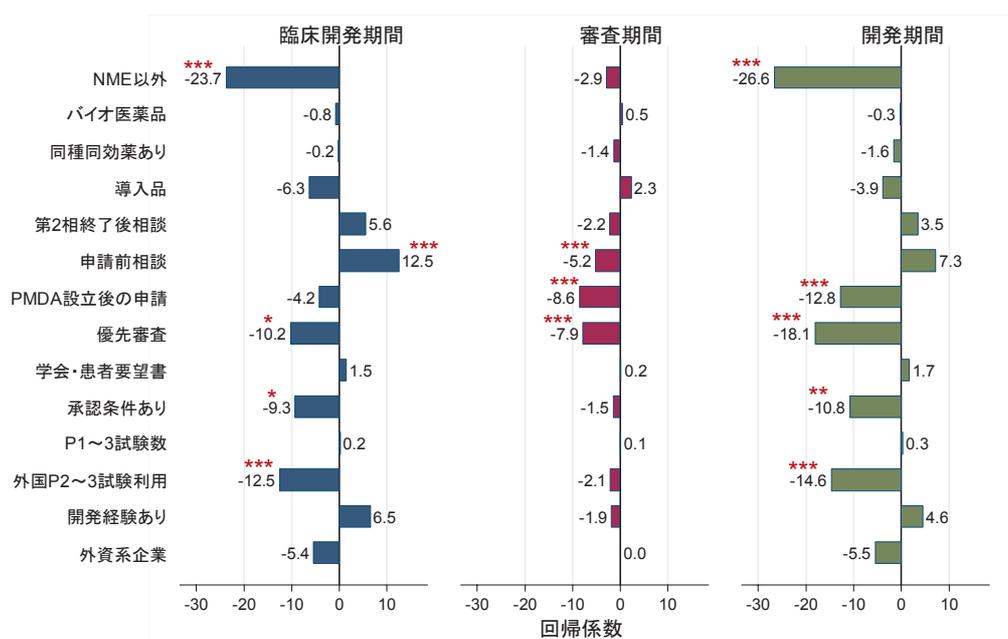
説明変数は、評価資料とした臨床試験数以外は「該当せず/該当する、なし/あり」の2値のダミー変数であり、表38の値は解析対象における割合を0～1の範囲で示している。すなわち、51%の品目がNME以外であり、46%が申請前相談を実施、56%が2004年4月以降にPMDAに申請された品目、22%が優先審査品目、35%が承認条件あり、37%が外国Phase2～3試験データを利用、54%が外資系企業に

よる申請であった。評価資料とした臨床試験数の平均値は 10.52 であり、1～93 試験の範囲にあった。薬効分類は、これまでと同様に薬務公報等で用いられている 21 分類をそれぞれダミー変数とした。

図 38、表 39 は回帰分析の結果を示したものである。図 38 は左から順に臨床開発期間、審査期間、開発期間の結果を表しており、回帰係数の値を棒グラフで示している。回帰係数が正であれば各期間は長く、負であれば短くなっており、値が大きいかほどその影響が大きいことを表している。また、その影響が統計的に有意な説明変数にはアスタリスク「\*」を付した（有意水準： $* p < 0.1$ ,  $** p < 0.05$ ,  $*** p < 0.01$ ）。

本結果から、他の条件が同じであれば、NME と比べて NME 以外の品目の臨床開発期間は有意に短いことが示された（回帰係数-23.7）。同様に、優先審査に指定された品目（-10.2）、承認条件ありの品目（-9.3）、外国 Phase 2～3 試験データを利用した品目（-12.5）の臨床開発期間も有意に短かった。申請前相談を実施した場合、審査期間が有意に短かった反面（-5.2）、臨床開発期間が有意に長く（12.5）、2 つを合わせた開発期間では両者の影響が相殺されて影響は認められなかった。また、PMDA 設立後の申請品目（-8.6）、優先審査品目（-7.9）の審査期間も有意に短いことが示唆された。NME 以外の品目（-26.6）、PMDA 設立後の申請（-12.8）、優先審査（-18.1）、承認条件あり（-10.8）、外国 Phase 2～3 試験データの利用（-14.6）は、それぞれ臨床開発期間および審査期間で示された有意な影響が開発期間でも認められた。

図 38 開発期間に影響を与える因子（国内臨床試験ありの新医薬品）



注：有意水準： $* p < 0.1$ ,  $** p < 0.05$ ,  $*** p < 0.01$ ；薬効分類は省略した。

表 39 開発期間に影響を与える因子（国内臨床試験ありの新医薬品）

説明変数	臨床開発期間			審査期間			開発期間		
	係数	SE	p値	係数	SE	p値	係数	SE	p値
新有効成分含有医薬品（NME）以外	-23.7	5.2	0.000 ***	-2.9	2.0	0.141	-26.6	5.5	0.000 ***
バイオ医薬品	-0.8	6.8	0.901	0.5	2.6	0.840	-0.3	7.3	0.964
同種同効薬あり	-0.2	4.8	0.960	-1.4	1.8	0.453	-1.6	5.1	0.754
導入品	-6.3	5.2	0.226	2.3	2.0	0.237	-3.9	5.5	0.477
第2相終了後相談を実施	5.6	4.4	0.204	-2.2	1.7	0.201	3.5	4.7	0.463
申請前相談を実施	12.5	4.2	0.003 ***	-5.2	1.6	0.001 ***	7.3	4.5	0.109
PMDA設立後の申請	-4.2	4.5	0.355	-8.6	1.7	0.000 ***	-12.8	4.8	0.009 ***
優先審査	-10.2	6.1	0.097 *	-7.9	2.3	0.001 ***	-18.1	6.6	0.006 ***
学会・患者団体の要望書あり	1.5	4.9	0.760	0.2	1.9	0.912	1.7	5.2	0.746
承認条件あり	-9.3	4.9	0.059 *	-1.5	1.9	0.417	-10.8	5.3	0.040 **
評価資料としたP1～3試験の数	0.2	0.2	0.369	0.1	0.1	0.122	0.3	0.2	0.166
外国P2～3試験を利用	-12.5	4.7	0.008 ***	-2.1	1.8	0.253	-14.6	5.1	0.004 ***
当該疾患領域の開発経験あり	6.5	4.5	0.153	-1.9	1.7	0.269	4.6	4.8	0.346
外資系企業	-5.4	5.0	0.280	0.0	1.9	0.983	-5.5	5.4	0.309
薬効分類(参照カテゴリー:その他)									
中枢神経	41.5	13.2	0.002 ***	8.5	5.0	0.089 *	50.1	14.1	0.000 ***
解熱鎮痛消炎	29.0	25.0	0.247	7.5	9.5	0.431	36.5	26.8	0.173
末梢神経	53.1	19.3	0.006 ***	-0.1	7.3	0.986	53.0	20.7	0.011 **
眼科・耳鼻科	16.3	14.1	0.249	2.4	5.4	0.653	18.7	15.1	0.216
抗アレルギー	9.4	15.9	0.553	0.7	6.0	0.908	10.1	17.0	0.552
循環器	23.9	12.8	0.063 *	-0.5	4.9	0.917	23.3	13.7	0.089 *
呼吸器	13.3	16.0	0.407	2.1	6.1	0.724	15.4	17.1	0.368
消化器	12.5	15.0	0.404	-0.5	5.7	0.926	12.0	16.1	0.455
消化性潰瘍	117.5	22.3	0.000 ***	4.9	8.5	0.563	122.4	23.9	0.000 ***
ホルモン剤	28.7	13.4	0.033 **	4.0	5.1	0.429	32.7	14.3	0.023 **
泌尿生殖器	2.5	16.5	0.880	-1.4	6.3	0.821	1.1	17.6	0.952
外皮用	17.2	16.8	0.308	5.0	6.4	0.438	22.1	18.0	0.220
代謝性	22.5	11.9	0.059 *	0.4	4.5	0.938	22.9	12.7	0.073 *
抗悪性腫瘍	20.6	12.6	0.102	0.7	4.8	0.887	21.3	13.5	0.115
放射性医薬品	-15.7	22.7	0.490	49.6	8.6	0.000 ***	33.9	24.3	0.163
抗生物質	28.4	14.9	0.058 *	-2.9	5.7	0.611	25.5	16.0	0.111
化学療法剤	16.0	13.2	0.225	-3.3	5.0	0.510	12.7	14.1	0.368
生物学的製剤	18.9	14.2	0.185	4.3	5.4	0.429	23.1	15.2	0.129
駆虫薬	-8.4	40.9	0.838	-9.6	15.6	0.538	-18.0	43.8	0.682
造影剤・診断薬	11.3	16.8	0.501	3.8	6.4	0.556	15.1	18.0	0.402
β係数	60.6	12.8	0.000 ***	36.1	4.9	0.000 ***	96.6	13.7	0.000 ***
N数	384			384			384		
p値	<0.001			<0.001			<0.001		
自由度修正済み決定係数	0.217			0.268			0.264		

注：有意水準：\* p<0.1, \*\* p<0.05, \*\*\* p<0.01。

## 第8章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価

申請企業からみた PMDA および申請企業の承認審査に関するパフォーマンスを評価した。申請企業は、アンケート調査実施当時の PMDA および申請者自身のパフォーマンスを 100 点満点で採点した。評価の対象には、申請資料の審査や照会事項のやりとりに加え、PMDA であれば対面助言や治験計画届等の対応、申請者であれば対面助言や治験計画届の提出資料の質、規制当局との対応等を含めた。また、調査票 I にてデータを収集した承認品目に限らず、調査当時に申請企業が経験した他の品目における対面助言や治験計画届等の対応も評価の対象とした。承認品目が複数ある場合も 1 企業あたり 1 つの評価とし、共同開発企業にも評価を依頼した。

申請者による PMDA のパフォーマンス評価を図 39、申請者自身に対する評価を図 40 に 4 段階評価（A：80～100 点、B：65～79 点、C：50～64 点、D：0～49 点）で示した。また、点数の基本統計量を表 40 に示した。PMDA に対する評価は、この 2006～2008 年にかけて A 評価、B 評価の割合が大幅に増加し、2009 年は 2008 年とほぼ同様に A 評価が 18%、B 評価が 52%であった。2008 年より採点を行っている審査部別の評価も、2 年間で大きな違いはなく、新薬審査第四部（第 4 分野、第 6 分野の 1、エイズ医薬品分野）の中央値、平均値ともに高かったが、部署間の差は小さかった（図 41、表 41）。申請者自身に対する評価結果は、PMDA に対する評価より常に高く、2009 年は A 評価が 25%、B 評価が 59%であった。

図 39 承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価（2006～2009 年）

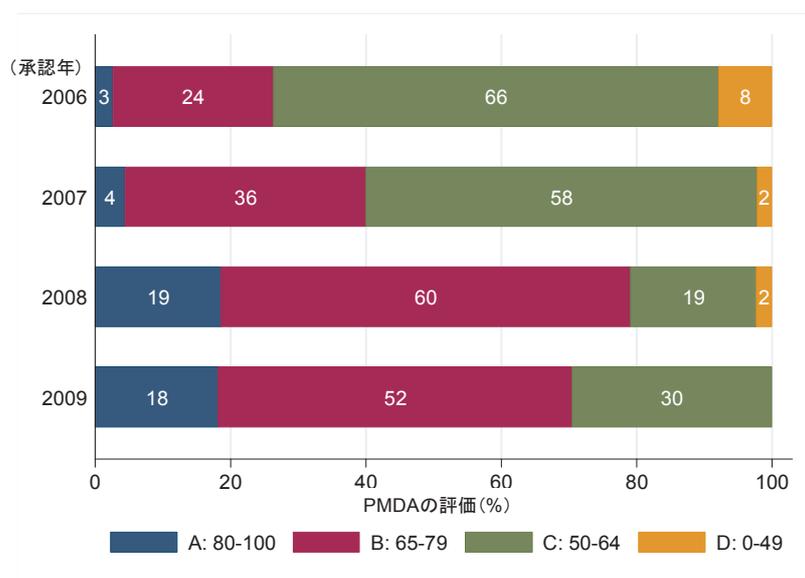


図 40 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2009 年）

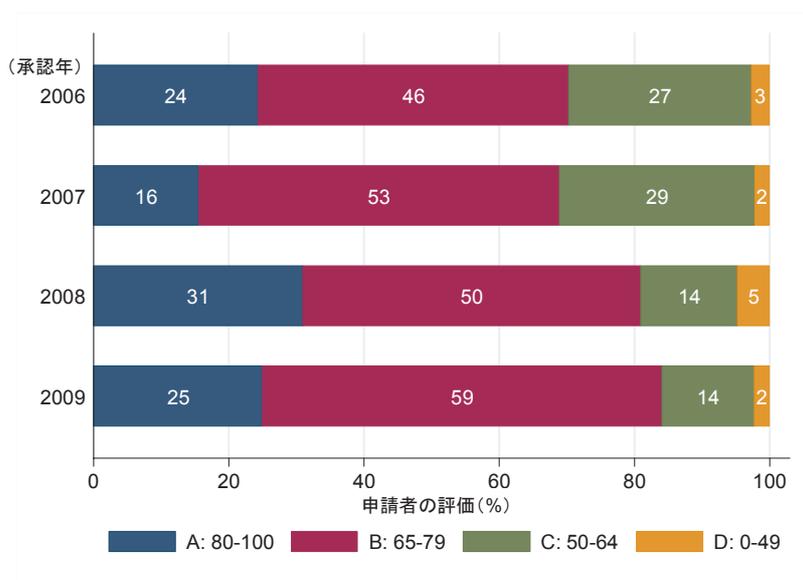
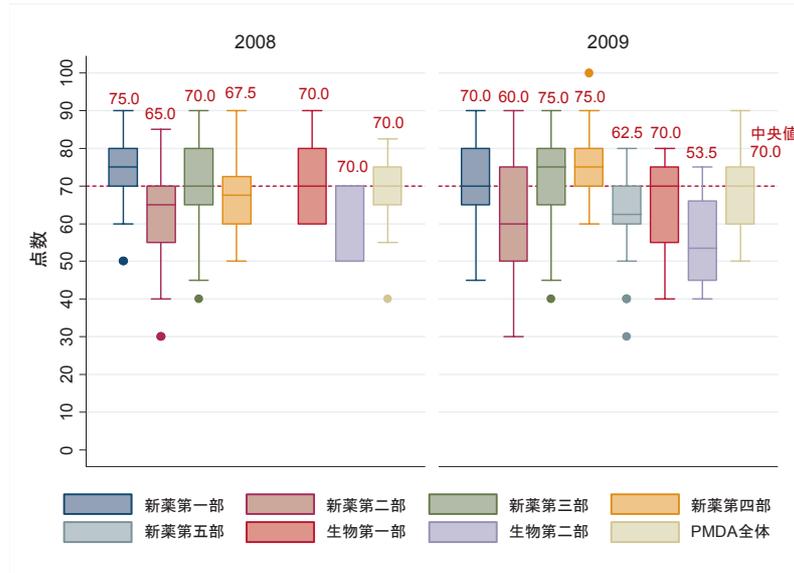


表 40 承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2009 年）

承認年	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
<b>PMDA</b>						
2006	38	60.0	57.9	8.6	40	85
2007	45	60.0	61.4	10.2	20	80
2008	43	70.0	69.4	8.2	40	83
2009	44	70.0	68.7	8.7	50	90
合計	170	65.0	64.5	10.1	20	90
<b>申請者</b>						
2006	37	70.0	66.8	10.6	45	85
2007	45	70.0	66.6	9.4	45	80
2008	42	70.0	70.5	12.2	20	90
2009	44	70.0	71.9	9.3	40	100
合計	168	70.0	69.0	10.6	20	100
<b>差(PMDA-申請者)</b>						
2006	37	-5.0	-8.6	11.1	-30	15
2007	45	-5.0	-5.3	12.5	-45	25
2008	42	0.0	-1.1	12.5	-30	35
2009	44	-4.5	-3.2	11.9	-50	20
合計	168	-5.0	-4.4	12.2	-50	35

図 41 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2009 年）



注：点線は全体の中央値 70.0 点。

表 41 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2009 年）

審査部	承認年	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
新薬審査第一部	2008	29	75.0	72.1	9.5	50	90
	2009	29	70.0	70.6	11.2	45	90
	合計	58	70.0	71.3	10.3	45	90
新薬審査第二部	2008	29	65.0	62.2	14.8	30	85
	2009	33	60.0	62.8	15.1	30	90
	合計	62	62.0	62.5	14.8	30	90
新薬審査第三部	2008	25	70.0	70.6	12.0	40	90
	2009	23	75.0	71.7	13.0	40	90
	合計	48	75.0	71.1	12.4	40	90
新薬審査第四部	2008	28	67.5	67.5	9.5	50	90
	2009	25	75.0	75.2	10.2	60	100
	合計	53	70.0	71.1	10.5	50	100
新薬審査第五部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	22	62.5	62.1	14.5	30	80
	合計	22	62.5	62.1	14.5	30	80
生物系審査第一部	2008	9	70.0	71.1	10.5	60	90
	2009	9	70.0	65.0	13.7	40	80
	合計	18	70.0	68.1	12.3	40	90
生物系審査第二部	2008	3	70.0	63.3	11.5	50	70
	2009	4	53.5	55.5	14.8	40	75
	合計	7	57.0	58.9	13.1	40	75
PMDA全体	2008	43	70.0	69.4	8.2	40	83
	2009	44	70.0	68.7	8.7	50	90
	合計	87	70.0	69.1	8.4	40	90

## 第9章 まとめ

2000～2009年に国内で承認された新医薬品を対象に、臨床開発期間、審査期間、2つを合わせた開発期間の推移とその長さに関係する因子を解析した。2009年は承認品目が例年より多く、NMEや優先審査品目が少ないのが特徴的であった。臨床開発期間は2000～2009年の中央値が56.1ヵ月(4.7年)、2009年が48.2ヵ月(4.0年)であり、開発戦略の多様化を反映してその変動やばらつきは大きかった。外国臨床データを国内承認申請の根拠資料として利用することが一般化してきており、外国臨床データを利用した品目の臨床開発期間は有意に短かった。ここ数年、国際共同治験を実施した品目も承認されはじめており、今後の動向が注目される。審査期間は10年間を通した中央値が20.2ヵ月(1.7年)、2009年が19.1ヵ月(1.6年)であり、2004年4月のPMDA設立後短縮傾向にある。

臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さや承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる因子の関係を解析した結果、NME以外の品目、優先審査品目、承認条件のある品目、外国臨床データを評価資料として添付した品目は臨床開発期間が有意に短かった。また、PMDA設立後に申請した品目と優先審査品目は審査期間が有意に短かった。申請前相談を実施した品目は審査期間が有意に短かった反面、臨床開発期間が有意に長かった。

近年、審査期間は短縮傾向にあるが、現状のままでは「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」における2011年度の目標値の通常審査12ヵ月、優先審査9ヵ月は達成困難と予想される。今後、数年は「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」に伴う未承認・適応外薬等の申請や対面助言も増加すると予想され、効果的な審査体制の整備が急務である。審査プロセスのうち、初回照会事項のやりとりを経て専門協議に至る時間が長く、その多くは審査の順番待ちの時間だと推察されることから、このプロセスをいかに短縮するかが重要といえる。審査担当者の増員によってチーム数を増やし、多くの品目を並行して審査することで待ち時間を減らすことができると考えられる。一方、待ち時間の解消だけでは不十分であり、照会事項の絞り込み、医薬品部会と薬事分科会の一本化といった方策も検討する必要があると考えられる。アンケート調査の自由回答において、期間短縮に向けて照会事項の改善(重要事項への絞り込み、回数の制限)、医薬品部会・薬事分科会の統合または開催頻度の増加、事前評価相談等を活用した審査の前倒しに関する提案が多かった。

加えて、期間の短縮のみならず、審査部、審査分野、担当者間でばらつきのある審査プロセスごとの期間を標準化したタイムラインを明示し、それをベンチマークに各品目の進捗状況を確認することによって、審査プロセスの平準化や進捗の透明化が進み、申請者、PMDAの双方が次のプロセスに向けた準備を効果的に進めることができると考えられる<sup>4</sup>。標準タイムラインの設定にあたっては、これまでの実績を参考にし、審査の不確実性も織り込んだ実現可能なものとするのが重要である。また、その運用にあたっては、行政または申請者が期日を守れない場合の措置や、申請者と行政の間でタイムラインに影響を与えるような著しい見解の相違が生じた場合の解決プロセスを併せて規定する必要があり、適切なタイムラインの設定と運用の両方が揃うことによって実効性のある制度になると考えられる。

2007年より始まった5か年戦略では、新薬の世界初上市から国内で使用できるまでの期間を短縮し、新薬へのアクセスを欧米並みとすることを目標に、主として審査期間の短縮に焦点を当ててきた。5か年戦略の最終年を翌年に控え、承認審査に要する時間の減少幅が小さくなっている今、審査期間を短縮して目標値を満たすことを目指すだけでなく、行政と申請者双方の業務効率や負担、審査の質を考慮した承認審査制度について議論が進むことが期待される。

## 第10章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望

承認審査制度に対する申請企業の意見や要望を数値で表すことは困難であるため、承認品目に関する調査票Ⅰとは別に、調査票Ⅱにて2009年の承認品目の申請企業（共同開発企業を含む）に以下の3点について回答を依頼した。回答は、用語や文体を整備した他は、回答企業や品目等が特定されない範囲で原文のままとした。

1. PMDA、厚生労働省の従来に比べて改善がみられる点
2. PMDA、厚生労働省の現状が十分ではなく、今後の改善に期待する点
3. 2011年度の審査期間の目標値〔通常審査品目12ヵ月（行政9ヵ月、申請者3ヵ月）、優先審査品目9ヵ月（行政6ヵ月、申請者3ヵ月）〕の実現可能性や、実現に向けて必要なアクション

### 10.1. PMDA、厚生労働省の従来に比べて改善がみられる点

#### <審査期間、審査の見通し>

- 全体を通して、審査は非常に迅速であったと考えている。
- 審査期間は短縮傾向にあると思う。
- 2009年度は審査期間が短くなってきている印象がある。
- 審査期間がわずかだが早くなった（専門協議に複数品目諮る等）。
- PMDAの審査速度は昨年度に比べ改善された。
- 審査期間が短縮されつつある。プロジェクトマネジメント制の更なる浸透を期待する〔PMDA内の調整等（審査、GCP調査、GMP調査のタイミングの連携）〕。
- PMDA：実感として審査が速くなっている。審査中にスケジュールが開示され、上市までの対応がしやすくなった。PMDAが審査上懸念している点を明確に提示する担当分野が増えてきた。
- 前年度に比べ審査の待ち時間が短縮された。また、次段階の日程見込み等の情報が求めなくても開示されるようになり、改善されていると思われる。
- 審査期間が短縮され、また審査の経過がある程度透明化されたと思う。
- 審査状況がわかるようになった。また、審査期間についても短縮化の傾向がみられる。
- 承認取得までの大まかなスケジュールの共有（以前より早くなり、担当者レベルで確認が可能となった点）
- 審査状況についての情報共有化、訪問型書面調査等、申請者側の要望により応える動きがあり、非常にありがたい傾向にある。
- 現在の審査状況等について情報交換ができるようになった。
- PMDA対面助言等において、照会事項発出等のタイムラインを事前に提示してもらうことにより、対応の計画が立てやすくなった。
- 申請後スケジュールに関し、企業側窓口担当が直接審査担当官に確認できるようになり、社内調整、準備が容易になった点は評価できるので、今後も継続していただきたい。
- 審査の進捗を部長面談ではなく、審査担当者に確認できるようになった。
- PMDAについて、副主任と企業の薬事担当者レベルで専門協議までの順番が知らされるようになり、審査の透明性がある程度改善された。
- 今後のスケジュールについてあらかじめ詳細に示してくれるので効率的な対応ができるようになった。
- PMDAの担当と企業の情報共有の仕組みができ、照会事項の発出時期、予定する専門協議の時期等

を教えてもらえるようになり、社内調整が非常にしやすくなった（照会事項の早期回答にも繋がる  
と考える）。

- 照会事項の送付時期等に関して、情報提供がなされるようになった。
- 照会回答の発出時期（スケジュール）をわかる限り事前に伝達される。
- 審査の進捗状況の開示、対面助言・審査での照会事項回答提出等のタイムラインの柔軟性は向上したように思える。
- 初回面談時に承認見込み、審査順序、今後の大枠の予定についてコメントが得られる。また、審査段階においても適宜アップデートされた情報が得られる。社内連絡の際に有用である。
- PMDA は時間管理の改善が見られる。厚労省については特に改善されているとは思えない。
- PMDA：承認情報の公表に関するやりとりがスピードアップされた。
- 厚労省：日薬連を通じてではあるが、承認申請品目の承認日が事前に通知されるようになった。
- 厚労省：日薬連を通じて数日前に承認日を連絡してもらえるようになったので、生産の準備が多少なりともしやすくなった。効能追加等では、承認日から保険適用で治療ができるため、承認日に確実に医療機関に知らせられるようになったことは、自費診療の負担に悩む患者さん・医師にとっても大変な意義があると思う。
- 薬食審の部会の議事録の公開が従来に比べかなり早くなっており、業務に役立っている。

#### <対応>

- 従来よりも企業側からの要望（例えば、具体的な話をつめたい際の急遽の面談設定、照会事項の内容の確認の際により具体的な背景説明、企業側の事情についても一定の理解を示し対応について柔軟な姿勢等）を聞き入れてもらえ、より柔軟に対応してもらえるようになった。
- いわゆる‘お上’としての上から目線ではなく、企業とともに医薬品の開発に取り組もうとしている姿勢が随所に見られるようになったと思われる。この点について PMDA においては分野ごとにばらつきはあるものの、企業からの面談への対応等で見て取れる。
- 治験相談等でも従来と異なり、医薬品を共に開発しようという意気込みや言動が伺える。
- 申請者側の立場を理解し、親身になって対応してくれるようになった。率直・オープンな話し合いができる雰囲気が出てきた。
- 横柄な態度が少なくなったように思う。しかし、まだ、一部の方はお変わりないようである。
- 2年ほど前は、頭ごなしに否定的なコメントをする審査役がいたが、そのようなことはなくなり、丁寧で理論的な説明をしてもらえるようになった。
- 横柄な態度の方が減って、丁寧な対応になった。
- 企業に対する対応が丁寧になった。
- 丁寧かつタイムリーに連絡してもらったが多かったように感じる。
- PMDA 設立以降の各種施策により、組織・機能についても改善・充実が図られている。
- PMDA に関しては、担当官が増え続けており、部局間の異動スパンも長く取られているので、同じ分野での経験をつむことができ、審査のスピードおよび質の面で向上していると考え（まだ、改善点はあると思うが）。
- PMDA：2008年と比較し、審査員増員により、業務処理速度が早くなった。また、新規採用職員（20代）に対するコミュニケーションスキルも十分であり、職員教育の結果が反映されていると思う。また、彼らの作成する文章も何語に翻訳されても、同一な意味を示す表現で示されており、実践教育も徹底していると感じる。数年後、新規採用職員の審査スキルの向上も期待が持てる。

- PMDA 相談、初回面談において、照会事項、事前見解ともに簡潔でわかりやすいものとなってきている。
- 判断が明確となり、かつその根拠説明が十分に行われるようになった。
- 照会等に際し PMDA 担当者から不明点があれば確認ください等と、聞きやすい雰囲気・環境設定がされてきている。また、初回照会の場合等は面談で照会の意図を説明される場合もある等、申請者と PMDA 側とのコミュニケーションが円滑になってきたと感じる。
- 照会事項内容の確認や情報共有等、担当官の対応が良くなってきていると思う。
- PMDA の審査対応、対面助言対応は以前に比べると円滑になった。
- 照会回答等の問い合わせに対し、電話、メール、面談等、適宜速やかに対応してもらえる。
- 企業に対する指示等を文書（メールも含め）で示してくれるようになった（以前は膨大な内容を電話先の口頭指示のみの担当もいた）。
- 遅い時間での対応を迫られることが少なくなった。
- 審査部間で対応方法、進め方に隔たりがあったが、統一の方向でだいぶ改善がみられるように感じる。
- 今回の効能追加の公知申請（海外承認なし、国内臨床試験なし、多数の GL なし、文献も限られたもののみ、/高度医療評価制度による使用確認試験あり、学会要望あり）に関しては、規制当局からの申請要望に基づくものであり、非常に特殊なケースと考えている。そのためかも知れないが、今までにない非常に柔軟な審査対応であった。この柔軟さを改善と呼ぶべきかは難しいところであるが、いわゆる公知の考え方に関しては、今回のような柔軟な審査対応が今後も行われることを期待したい。
- 厚労省：電話だけでなくメールでの対応が可能な場合が増えており、コミュニケーションの改善が認められてきていると思う。
- 厚労省：企業側が懸念していることや困っていることに対して前向きに話を聞いてもらえるようになった。
- 厚労省：2008 年に比し、対応に変化なし。

#### <対面助言>

- 対面助言はほぼ希望した日程で実施できるようになっている。
- 治験相談において PMDA 側から踏み込んだ提案がされるようになり、開発方針を決めやすくなった。
- 治験相談での助言内容が以前に比べると充実している。
- 審査部により差はあるが、対面助言時の機構見解が以前に比べて具体的になった。対面助言前後の相談に対しても協力的な対応を図ってもらえるようになった。
- 治験相談について、開発戦略等に対する見解に企業側と PMDA 側で未だ乖離がみられるものの、照会事項、事前見解、議事録等における記述内容に明らかな質の向上（明確で理解しやすい）がみとめられる。また、企業側からの要望にも柔軟に対応してもらっている。
- 事前面談を積極的に活用して解決できる相談内容は早めに解決していき、対面助言当日は残された相談事項について集中的に議論する等、本当の意味での議論・相談ができる分野もいくつかみられる。
- 2008 年 8 月以降のすべての申込みを受けてもらっており、開発計画のスケジュール化に役立っている。また、事前面談やフォローアップ相談の申し出を大方受けってもらっており、柔軟な対応を心がけてもらっていると感じている。比較的経験の若い相談員が主担当を受け持っているようだが、大

きな問題もなく対応してもらっている。新薬審査第5部では、優先審査指定等に係る事前面談においては、迅速かつ丁寧に対応してもらっていると考える。

- 分野によるが対面助言の議事録が箇条書き形式で非常に見やすくなった。

#### <適合性書面調査、GCP 調査>

- 調査部門では、調査資料の作成や調査実施にあたっての相談に対する回答・助言が丁寧かつ明確になった。
- e-CTD を正本として申請した場合には、適合性書面調査や GCP 実地調査の事前提出資料のうち重複するものの提出が省略できる場合があり、また、これらの基準適合性調査については申請後の比較的早い段階で大まかな実施時期を連絡してもらえるようになったので、効率的に準備ができるようになったと思う。
- 適合性書面調査および GCP 実地調査が改善された。企業訪問型書面調査が実施され、内容も簡素化されて、企業の負担が軽減された。
- 適合性調査の焦点が倫理的・科学的な信頼性を確認することに絞られており、適切な調査となっている。また、企業訪問型調査や事前提出資料の電子化等の柔軟な対応がなされ、調査の効率化が図られている。
- 適合性書面調査、GCP 調査における提出資料が電子媒体で受け入れられ、手間、費用の軽減が図られる。
- 会社訪問型の調査の実施

#### <プロセスの簡素化>

- 審査チームによる対応のバラツキが依然あるが...
  - CTD の見え消し版が求められなかったこと
  - 回答や搬入資料について、電子媒体での提出が認められ、電子媒体を提出すれば紙での資料の提出部数を減らしてもらえたこと（相変わらず、紙で必要部数を提出させ、かつ電子媒体を求めるチームもある）
  - 書面調査の期間が短縮されたこと
  - 2009年3月19日に出された事務連絡の運用に基づき、CTD 改訂は案での見え消し版の提出だけでよく、実際の改訂は部会前1回のみとなったこと
  - CTD 改訂に伴う新旧対照表の提出が不要となったこと
- 以下の点で企業側の作業負担が減った。
  - 専門協議時の CTD M2 の新旧対照表が不要になった点
  - セキュアメールによって照会事項等を電子ファイルで入手可能となった点等
- 以下の点で資源（紙）の節約になっている。また企業負担も結果的に減っている。
  - 専門協議時の CTD M3、M4、M5 や書面調査、GCP 実地調査時の資料等の電子ファイルでの提出
- 厚労省：部会や分科会資料搬入時の受け入れがスムーズに進むようになった。

## 10.2. PMDA、厚生労働省の現状が十分ではなく、今後の改善に期待する点

### <審査期間、審査の見通し>

- 審査の更なるスピードアップを期待する。
- 従前よりは短縮されたが、まだ初回面談後照会事項回答から次の照会までの期間が長い。審査期間中

の単なる順番待ちの期間を極力なくしてほしい。

- 現在の審査状況について情報交換ができるようになったが、承認予測につながる情報（〇月の部会を目標にしている等）についても早めに提供してもらえないか。
- 各プロセスに対する時期をより明確にしていきたい。状況的に GMP 調査・販売等の準備があるため、あまり早くなりすぎても対応できない可能性がある。また、より明確になることによって、プロセス・イベントの時期を見越して、安定性試験や継続臨床試験のアップデートの準備ができる等のメリットがある。
- 審査順位の説明が不十分な事例がまだ存在する。
- 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知らせてもらえるようになったが、各審査チームが抱えている品目数（優先審査品目数）について公表してはどうか。
- 審査の順番に関し、基本的に申請順となっているが、照会事項への迅速な対応等の申請者側の努力により順番を変更することもある等の柔軟な対応を望む。
- 承認時期について、申請者にも配慮していただきたい。承認時期について、予め申請者より PMDA に相談を行っていたにも関わらず、PMDA の審査の都合（年度内の承認）で前倒しとなった。承認時期の前倒しについては、確認しても年度末までに承認するとの方向性すら明確にされず、ぎりぎりの時点になって短期間で対応を強いられ、GMP 適合性調査についての地方庁との調整等、申請者の対応作業に無理が生じた。承認時期については、申請者にも大きな方向性は提示する等、配慮していただきたい。
- 審査方針変更により追加試験が必要となった場合は、可能な限り申請者に迅速に伝達すること。
- 初回照会回答～追加照会までの期間の短縮
- 審査報告書（1）の早期作成
- 新医薬品承認申請後、初回面談実施および初回面談後照会事項まではほぼ3ヵ月で審査が行われるが、初回面談後から専門協議までが現時点でも1年程待ち時間がある。この間の待ち時間を減らして欲しい。
- 部会審議、部会報告の最終判断は、専門協議の時期まで確定しないとされたが、承認時期や薬価収載時期にも関わるため、早めに決定していただきたい。
- 販売名の変更等は初回面談時または初回面談後照会事項等、早い段階で連絡していただきたい。
- 販売名に関する審査を早めにしていただきたい。→今回のアンケートの範囲外かもしれないが、承認後に疑義解釈委員からの販売名に対する照会が来て困った。経済課も含めての早めの対応をしていただきたい。
- 製造販売後調査が必要な場合には、専門協議前から協議を開始していただきたい。
- GMP 調査の終了時期は部会前までにしていただきたい。→GMP 調査の遅れにより、申請書の差換えを2回しなければならなかった。
- マスターファイル（MF）照会状況について、申請者にも連絡を入れていただきたい。「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」（薬食審査発第 0210004 号・平成 17 年 2 月 10 日）5. (2) ③で、「MF 登録事項について照会がある場合は、当該承認申請者に対しても照会した旨の連絡を行う」旨が示されており、一変審査では必ず一般薬等審査部から原薬メーカーへ照会を発出した旨の連絡がくる。しかしながら、新薬審査部に対しても同様の対応を要請したにも関わらず、申請者に MF 照会状況について連絡がなく、通知の内容が守られなかった。さらに、MF 照会状況を申請者が把握できないにも関わらず、申請者に MF 登録者の照会対応をフォローすることを要請される等、申請者として対応に

苦慮したことがあった。審査を円滑に進めるためにも、上記通知に示されたとおり PMDA から原薬メーカーに照会事項を出した際には、その旨を申請者にも連絡を入れていただきたい。

- 専門協議や薬食審を置くのはよいが、暗黙の全員一致制は止めて、FDA のアドバイザリーコミッティーのような多数決制、あるいは相談や諮問結果のみに依存せず当局が主体性をもって承認判断可否を決めるようにしてはいかかが。それによってさらに審査期間短縮がはかれないか検討してみてもどうかと考える。
- 医薬品部会/分科会の一部廃止若しくは簡略化を検討していただきたい。それにより総審査期間 1 年の目標が現実味を帯びると思う。
- 議論されているようだが、薬食審の部会と分科会、両方行う意義を感じられない。より効率的に運用できないか。
- 厚労省：薬事審議会が医薬品等の審査に必要なのか、単に専門協議後に特定の審議会委員の意見を聞いているだけではないのか、時間的に無駄の部分が多い。
- 厚労省：審査期間の短縮化にあっては、薬食審の位置づけや必要性も含めて更なる改善を検討いただきたい。具体的には、報告品目については実質的な審議は既に済んでいるので、原則として報告前や報告直後に承認されるシステム変更への変更を検討いただきたい。さらに、承認予定品目については、すべての申請品目について確実に承認日の情報が事前に入る体制の整備をお願いしたい。

#### <対応>

- いまだ、時に解釈が明確ではない用語が使用される。「勧める」とか、「すべきと考える」といわれるが、PMDA も当局側である以上指示なら指示とはっきり書いてほしい。企業側と当局側で解釈が分かれるような用語は極力避けていただきたい。
- 通知の解釈においてはどうしても保守的であり、また、一例として、ガイドラインに従ってと言いつつも申請者に委ねられるような事が多々ある。もっと審査の途中での対話の機会を審査の一環として設けていただきたい。
- コスト意識を強く持つべきだと思う。このコスト意識とは PMDA および厚労省のコストはもちろんだが、日本の競争力という点では企業のコストについても同様に意識する必要があると考える。
- サイエンス第一であることは理解できるが、医薬品開発を評価するためには、経営感覚も会社側からの受け身のインプットだけでなく、PMDA 側でも考慮してほしい。
- 企業を見下したような対応はいかなものかと思うので、要改善だと思う。
- 生死に関わる医薬品以外の診断薬等にも力を入れて欲しい。
- M3～5 については英文でのレポート添付で可となっているが、M1 や M2 に関しても表等、英文でよい箇所を検討いただきたい。
- PMDA の国際化をさらに推し進めてほしい。国際共同開発の時代に入り、PMDA のパフォーマンスおよび発するメッセージは FDA、EMA と比較されている。
  - 英語資料の受け入れ範囲の拡大：国際共同治験関連の審査、相談では、英語資料をベースに見てほしい。ときに日本語訳のチェックをされているようで、意義を感じないことがある。CTD も Module 2 の概説表等、受け入れ範囲の拡大を検討してほしい。
  - 日本の薬事規制の海外への発信：通知の英訳を推進してほしい。
  - 日本の独自性の発揮：欧米の動向に安易に同調するのみでなく、日本独自に必要なと思われることはきちんと定義し、示してほしい。ただし、それは単に前例に倣ったあいまいな観念ではなく、対外的に説得力のある根拠に基づいてほしい。

- 医学的専門性：FDA、EMA に比べて弱い気がする。専門性の高い医師の採用、あるいは治験相談における外部専門家の利用を強化してほしい。
- 国際共同治験の計画に対して PMDA の意見を出す場合には、グローバルの中の日本のポジションも考慮してほしい。FDA・EMA と肩を並べたい気持ちは分かるが、まだそのポジションではなく、バランスをみて対応してほしい。PMDA が主張するあまり、逆に日本が世界から取り残される原因になっていると感じる時がある。

#### <照会事項>

- 審査の本質とは関係のない照会事項が見受けられることがある。今後さらなる審査期間の短縮を実現するためには、より承認の可否に直結するような照会事項に数を絞る必要があると考える。
- 照会事項の内容に関して、時間の無駄ではないかと思われる照会事項があるが、今後審査期間の短縮を企業側により一層求めるのであれば、PMDA 側も照会事項を発出する前に内容を確認し、審査官の質向上にも努めていただきたい。例えば既に CTD Module 5 に添付して提出済みである資料を追加提出することを求めるもの、申請者側の用語定義にも考慮すべき点はあるが、CTD 中であらかじめ但し書きをしている用語の定義について説明を求めるようなものは、照会事項として発出されれば、紙媒体と電子媒体で回答書として提出しなければならず、企業側にはかなり負荷がかかることを認識していただきたい。
- 具体的に何を要求しているのか照会事項を一読しただけではわかりにくい表現もあり、審査側、企業側とも照会事項そのものの内容を確認するためだけに時間を要することもしばしばあるため、照会事項の文章は明瞭にすることを配慮していただきたい。
- よりストレートな照会、指示事項を望む。
- 照会事項を出す際に、「なぜその照会事項を出すに至ったか」というような背景情報等を記載してもらうことで、同じ照会事項について何度もやりとりするような事態が少なくなるのではないと思う。
- 照会事項発出の際は、審査チーム内で事前確認を十分に行ってもらいたい。
- 担当官の好みによる照会事項はやめて欲しい。
- 照会事項に関し、直接承認可否に関連しない審査官の個人的興味としか思えないような照会事項が散見される。担当領域の専門知識をより一層向上させることで、これらは解消できるものと考え。また、審査チーム内で事前に照会事項を可能な限り承認可否に直接関連するものに絞れば審査期間短縮に繋がる。
- サイエンスベースではなく「ほとんどの企業ではそうなので」という横並びだけ重視した照会を発出されることがある。必要に応じ、横並びの観点ではなく、サイエンスに基づき納得のいく照会主旨で照会事項を発出していただきたい。
- 照会事項と回答の時期を初回面談時に提示してもらえると、回答者側のスケジュールも立てやすいので、審査期間短縮に繋がるのではないかと考える。
- 審査における照会事項の数と回数が多すぎる。いつまでも照会事項が続くので先が見えない。
- 照会事項は初回面談後と専門化協議前に集中して欲しい。
- 海外データの入手等の時間を要する照会事項は早い段階で出してほしい。
- 照会事項の質・対応の改善をお願いしたい。
  - 照会事項が精査されずに、大量に出てくる時がある（特に 30 日調査）。
  - 変更を行っても実質的に何の意味もないといった細かい修正を要求する照会が多々みられた（特に 30 日調査）。

- 担当官の興味でデータの提出を求められているように感じるときもある。
  - 口頭ではなく、書面にしていきたい。
  - 準備期間のほとんど無い回答提出依頼や、資料修正・追加提出を求めること。特に審査について、終盤での回答期限のごく短い重要な照会（ほぼ指示事項）の発出は避けていただきたい。
  - 経験の少ない担当者を窓口にするのは構わないが、少なくとも副担当人はきちんと経験のある方をサポートに付けていただきたい。
  - 企業側に異議がある場合はどんどん PMDA 担当者に意見を言って欲しいと PMDA 側が言っているようだが、実際はいくら企業が説明しても PMDA に押し通されるときもある。
- 初回面談後照会事項で聞かれた内容を専門協議前に再度照会事項で聞かれる場合がある。審査報告書の作成を早期に開始し、専門協議前の照会事項を減らす等して、審査の効率化を行ってほしい。
  - 審査の終盤では、明らかに審査報告書に引用することを目的とした集計表の提出を照会事項としてしばしば要求されるが、既承認の他の品目等を参照しても、審査報告書に引用する集計表の種類と形式はある程度、パターン化されていると推測されるため、CTD のローカル要求事項として申請に必要な集計表を通知として発出してもらえれば、双方、時間の短縮につながるのではないかとと思われるので、ご検討いただきたい。加えて、申請後、チーム審査用資料として必要な資料や部数等も、PMDA 内ではほぼ決まっているのではないかと推察されるため、通知として発出することを併せてご検討いただきたい。
  - 審査においては、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とりが発生し、短期間で回答を求められるとともに、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してほしい。
  - 追加照会事項がかなり五月雨で求められる。また、本来初回照会事項で発出されるべき内容の照会事項が申請書差換え間近や承認間近で発出され、無理な対応を要求されることがある。
  - タイムクロックを申請者に渡す目的だけに照会事項を出していると思われるケースがある。五月雨式の照会事項や細かなタイムクロックのやり取りは双方の業務管理上も好ましいとはいえないので、改善を求める。また、勤務時間を大幅に超えた時間の照会事項の送付も常態化しているようである。PMDA のスタッフも遅くまでがんばっていることは理解できるが、常識的な時間内での対応ができることを切望する。
  - 照会事項等の出される時間帯が夕刻遅く、または夜間等になることがあり、業務を進めにくい。深夜は避けて欲しい。予定等をあらかじめ示して欲しい。
  - 初回面談から初回面談後照会事項発出まで通常審査品目で平均 1 ヶ月程度とされているが、優先審査品目で 2 ヶ月半かかっている。今回の弊社の場合は優先審査品目指定に係る審議結果が判明するまで、審査側も待機していたことにより、通常より時間がかかった事情は理解できるが、この時間は企業側持ち時間と判断され、現在の審査では、初回面談前の事前照会事項と初回面談後照会事項をまとめて回答することとされているため、初回面談後照会事項の発出時期がその後の総審査期間の長短に相当程度影響を及ぼしている。初回面談後照会事項発出は初回面談後 1 ヶ月以内に発出していただきたい。1 ヶ月を超えるのであれば、PMDA 側の持ち時間としていただきたい。少なくとも、優先審査品目指定の審議とは別に審査そのものは開始できないか、ご検討いただきたい。
  - PMDA について、業界とのワーキンググループでの議論にも関わらず、照会事項のフォーマットや照会事項の進捗管理表、および審査報告書の記載要領が依然新薬審査部によってまちまちで不統一である。標準化が望ましい。

- 抗悪性腫瘍薬分野では、部会終了後も承認の本当に直前まで、承認後の情報提供資材や製造販売承認後調査等についての照会事項のやりとりが続く。これらの内容については、最終的な文案等が確定した後も、日本全国の医療現場に周知徹底し、確実に実行するためには社内伝達や教育、データベースや登録センターの設営、プログラミング、委託契約や人員手配等、準備期間が必要である。準備期間が不十分であれば、承認されても実質的には患者さんへの投与ができない医療機関が多数生じ、部会・分科会の新聞記事を見て承認と同時に治療に導入しようと考えていた医師・患者さんに迷惑をかけることになる。承認後の情報提供や承認後の調査等の話であっても、PMDAにおける審査は、部会・分科会で新たな指摘事項がない限り、せめて審査報告書完成と同時に終了するようにはしていただきたいと思う。

### <対面助言>

- 対面助言の更なる効率化（時間短縮や資料作成作業の軽減等）を検討いただきたい。
- 治験相談も以前に比べると利用しやすくなったが、もう少し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。
- とにかく対面助言をさせようという態度が露骨だった。当局からの要請で開発を行う品目では企業として開発費用が限られているので、対応に苦慮する。
- 第1相開始前相談の前の段階、つまり開発や導入を検討している段階でのさまざまな相談（適応症の取得可能性等）に対応する新たな相談枠を創設してほしい。
- PMDA：海外に比べガイドラインの不備が目立つ。対面相談後に臨床試験の変更が生じるのは頻度的に高いと思われるのでプロトコルのみの相談があってもいいのでは。
- 治験相談が必ずしも新薬開発の期間短縮に繋がっていない。特に早期開発が望まれる希少疾病用医薬品等に関しては、早期承認に繋がるような助言を希望する。
- 対面助言時に機構見解を早めに示し、代替案を提出する機会が欲しい。機構見解という正式な形にはこだわらないが担当官から口頭で機構見解の方針だけでも早期に教えていただきたい。
- 治験相談：開発戦略相談の導入以降、積極的な助言や提案をしてくれる分野も増えてきているという実感だが、「データがないので何も言えない」とか「ガイドラインが固定するまでは何も言えない」等の相談費用に見合わない相談が未だに散見される。
- 治験相談でガイドラインを抛り所にした杓子定規な議論が依然存在する。薬剤の特性を十分理解した上での議論を望む。
- PMDA では、対面助言あるいは審査の担当では十分な意図が伝わらないことが多い。このため、審査役の意向もこちらに正確に伝わらず、論点が定まらないあるいはずれることとなり、ムダなやりとりが生じるケースが依然として続いている（むしろ新規採用の増加で最近ひどくなった）。また、面会時にセリフの棒読み状態がまだあちこちで見受けられる。
- 簡易相談時の助言で、単に回答原稿を読み上げるだけの場合があり、このような場合には書面の提供等、提示方法を再考してもらいたい。
- 簡易相談の相談結果要旨の確認を迅速に行ってもらいたい。PMDAによる確認に1ヵ月以上かかった事例もある。
- 各社とも同様な内容で対面助言を実施している可能性もあるので、特殊な事例を除いてPMDAとしての見解が一般化しているものについては、PMDAのホームページ上で公開しても良いように思う。
- PMDAの相談業務において、審査チーム間で対応に差があるので改善を期待する。例えば、治験相談の前に実施する事前面談での回答レベルが審査チームにより異なり、治験相談に向けて詳細なアド

バイスをもたらえる場合と治験相談で回答すると事務的に返答を受ける場合がある。PMDA 内で前者に統一してもらえるよう改善を期待する。

- 対面助言の際、必ず冒頭に、「現時点での判断であり今後得られる知見や科学の進歩により云々」の一文が示される。医療環境が変われば必要な医薬品、それを承認するために必要なデータ等が異なってくることは理解するが、相談から審査、承認については一貫性を持った指導をお願いしたい。
- 臨床試験データパッケージの組み立てについて（ブリッジング戦略）申請前相談時に確認し、問題ない旨の意見を受領していたにも関わらず、審査後半〔審査報告書（1）案レビュー時〕に突然否定された。申請前相談時にすでに明らかになっていた点であったにも関わらず、結果的に申請前相談時の PMDA の意見が審査過程では生かされなかったのが非常に残念である。

### <プロセスの簡素化>

- 2009年3月19日に出された事務連絡の運用に基づき、CTD改訂が部会前1回のみとなったのはよかったが、従来は求められなかったフルセットの再提出を求められた。従来は追加提出資料だけ提出するだけでよかったものが、フルセット（正副、計2セット）を再提出する必要性が全く理解できず、必要性の説明を求めたが、新薬審査第5部ではそういう取り決めにしたという説明のみで、折角の専門協議時のCTD改訂がなくなっても、部会時にフルセットの全面差し替えを指示されるのでは、却って作業が増え、本末転倒である。
- 昨年、審査官用のCTDを紙ベースで必要部数搬入しているにも関わらず、審査メンバーの増員等により追加提出のリクエストを何度か受けた。少量のCTDを増刷するにはコストもかかるので、このような場合は電子ファイルでの閲覧をお願いしたい。
- 部会・分科会にも紙ベースの資料を大量に搬入しているが、そもそも本当に紙ベースの資料が必要なのか疑問である。可能な限り、電子ファイルでの閲覧を推進してほしい。
- 審査部によっては、照会回答のやりとりを紙ベース（持参またはFAX）に限定している。効率化のため、メールも照会回答やりとりの正式な媒体として認めていただきたい。
- PMDA とのコミュニケーションツールとしてセキュアメールは便利であり、新薬審査部以外のセキュアメール環境も整備してもらいたい。
- 審査報告の内容として、審議結果だけにしてほしい。
- 審査報告書のQCチェックを申請者側に求めてきているが、間違いが多い。本来、申請者が提出した資料を複写することにより、そのようなミスは避けることができるのではないかと。
- 審査報告書の修正確認時間が十分ではない。
- 厚労省：薬価収載手続きにおいて要求される情報や資料を再考願いたい。特に原価計算に際して要求される情報や資料が細かすぎる。
- 厚労省から来る情報公開の通知が薬事担当者に届かなかった事例がある。通知の宛先は、社名ではなく担当者名で出すべき。
- 要望書等、会社から提出する文書であるのに、厚労省にドラフトを送り、厚労省が納得する文言になるまで何度も添削された（会社としてもそのまま受容できない理由もあったため、数ヵ月かかった）。
- 現行の審査費用（申請手数料、治験相談手数料）は、放射性医薬品のような市場規模の小さい医薬品の開発にとっては大きな負担であり、開発抑制に繋がりがかねない。市場規模に応じた、あるいは資料内容、ボリュームに応じた手数料設定を考慮していただきたい。
- パブコメ募集の際、インターネットによる回答のフォーマットに関して改良をお願いしたい。
- 厚労省の入館手続きが煩雑となった。企業の規制の担当者には、企業名と氏名を登録することにより、

入館カードを作っていただきたい。

### <審査体制>

- 実務経験の浅い担当者の対応は改善していると思うが、研修、経験者のサポート等により、更なる改善をお願いしたいと思う。
- 経験の浅い審査官が増え、自身の考えで的確に判断でき、企業側とも議論ができるまでにはいたっていない。OJTを含む教育カリキュラムを充実させ、技術的な視点のみでなく、医療上の必要性に鑑み総合的本質的な審査ができる人材の育成を希望する。また、コミュニケーション能力も必須だと思われるのでその観点からも育成をお願いしたい(新人に限らず経験のかなりある審査官に対してもいえることである)。
- 放射性医薬品のようないわゆる特殊な分野に対して、相変わらず審査側に専門家が少ない。特殊な分野まで専門家を揃えることの難しさは理解できるが、こういった分野にも臨床現場を知った専門医や薬剤師の審査員を増やすべきと考える。
- 教育の充実
- 新規採用職員(20代)を急増させた影響で、PMDA内部での部門、分野間のコミュニケーション不足が見受けられ、審査の質に差が見受けられる。前項に示した新人のスキル向上後には、人事異動を活発にしていきたい。
- PMDA側の窓口が経験の浅い担当者であり、こちらからの質問に対してその場で答えてもらえず、PMDA内で上司に確認することが数回あった。
- より多くの企業経験者の採用があってもよいのではないか。PMDAは企業出身者の就業状況を5年間にわたって運営評議会に報告して、管理職にしないと、出身企業の審査につけない等、利益相反行為の防止のための努力をしていることは理解できるが、審査官や調査官としてより積極的な登用ができないだろうか。戦力として十分に人材が活用されていないように見える。
- 厚労省の人事ローテーションは短すぎないか。
- 審査員の増員
- 審査部によって対応にバラツキが見られる。
  - 照会事項で要求するデータ内容のレベルに違いがある。非常に詳細な解析結果を数多く要求する審査チームもあり、必要以上のものを要求している場合がある。
  - 対面助言の際に、否定的な見解についての明確な理由を示さず、対応が型どおりで事前面談、フォローアップ相談にも応じてくれないために、ともに開発を進めていこうという姿勢が感じられない分野もある。
- 審査や相談時の対応の良し悪しが人に依存している傾向があるので、人事異動等も含めてチーム間のバラツキをなくす対応を検討して欲しい。
- 審査員間のばらつきの問題を是正する必要がある。審査員の技術的な部分と、その技術をどのように使用しようとするかの考え方の部分の両方についての教育が重要で、特に人材交流等を通して人間性も含めた行政サービスの提供に関し、継続して教育する必要がある。
- かなり改善されてきてはいるが、分野間の差は依然存在している。さらに審査が平準化されていくことを期待したい。
- 審査部間での考え方のバラツキ
- 最近、多くの新人を採用しているので担当者によるばらつきがないようにしていただきたい。
- 担当者の変更により、それ以前の通知の解釈が変わり、会社側の対応も変更させられる場合がある。

業務の一貫性についても配慮してほしい。

- PMDA の審査部間で、独自のやり方がまだ多いので、統一化を進めてほしい。
- PMDA の各審査部の対応に差があると感じる場合がある。審査部間の情報交換等により、統一した対応が取られるよう改善をお願いしたいと思う。
- 審査部により相談・審査の進め方や事務手続き上の対応が異なる。もう少しフレキシブルな対応をとってもらいたいと思う部分も多々ある。
- 専門協議後の CTD 改訂手順について審査部門間に差があるように見受けられる。
- 添付文書の記載内容においても、同様に部門間の差が見受けられる。特に詳細な記載が求められてきており、製薬協が作成した手引き以上の記載が求められるケースがある。PMDA としての統一した意向を示されたい。
- もう少し横の連携をとり、承認審査においては審査部、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。特に、今回添付文書の内容について安全部との調整に時間がかかったので改善を希望する。
- 新薬承認情報の公表について、担当により指示内容が異なる（マスキング案の提出方法、マスキング方法等の要望が担当官により異なる。非常に煩雑な資料提出を求められた事例があった）。
- 薬事法改正に伴い、マスターファイル登録、製法欄の詳細な記載等、複雑になっており、PMDA 内の統一した考えが必要と思われる。過剰な記載を求められており、GMP 資料との兼ね合いも踏まえ、記載内容の統一を図られたい。
- 治験実施中に行う医療機関への安全性情報の提供に関し、企業側の社内体制に対する PMDA の要求が、担当官によってばらつきがあると思われる（例：医療機関への連絡までの時間の短縮を要求された）。30 日調査期間という時間的制約のある中で照会事項として要求するのではなく、PMDA 内での共通の見解を業界全体に出すことを検討して欲しい。
- 適合性調査で調査官によって確認ポイントが GCP の観点から乖離していることがある。研修・教育をより一層充実して、可能な限り調査官のレベルを同一としていただきたい。
- GCP 実地調査において、一度担当官より症例の削除を指示されたが、PMDA 内での再検討により削除とならなかった事例があった。PMDA 内での統一した見解を踏まえて申請者に指示いただきたい。
- PMDA の内部で調整していただきたい。GMP 適合性調査の要否、特に原薬について他品目の結果通知書を流用する場合の可否の判断は審査部がすべきものと思われるが、審査部へ相談したら品質管理部にふられ、品質管理部からは一般的な判断は得られたが最終判断は審査部へとふられた。申請者を介するのではなく PMDA 内部で調整していただきたい。
- 当局の役割分担が不明確のため、問い合わせの回答が得られないケースがある。また、担当者、担当部署によって対応が異なる場合が散見されるため、業務の統一性に配慮して欲しい。
- 審査の段階で審査チームと合意しながら承認に向かったのに、審査後期に突然重要事項に関して見解が変わることがあり、審査部門の上層部、厚労省と審査チームのコミュニケーション不足が疑われることがある。
- 厚労省はポジションが少ないため、人によるサービスのばらつきが大きいので、これも行政サービスのあるべき姿に関する教育をお願いしたい。
- PMDA と厚労省の連携（情報伝達）が不十分であり、改善を求める。
- 厚労省（PMDA）が PMDA（厚労省）に連絡すると言われたにも関わらず、連絡されていない、あるいは連絡が遅れているケースが多々ある。

- PMDA から厚労省に情報伝達するとの約束に対して連絡が不十分なケースがあった。
- ドラッグラグやデバイスラグの解消を目的とした会議体（未承認薬検討会、ニーズ検討会等）の推奨結果が PMDA の申請前相談での見解や審査進捗に反映されないことがあることから、厚労省と PMDA の間で考え方のすりあわせを図ってもらいたい。
- 医療事故防止のための、販売名のあり方および処方箋の記載方法について、PMDA、監視指導課、経済課、保険局で意思疎通が図られておらず、同じ説明を何度もさせられた。
- 厚労省と PMDA のコミュニケーション（例えば 104 号通知による申請の可否についての相談等）が悪く、かつ時間がかかり過ぎである。その間、企業は身動きがとれず、その結果、患者さんが一番被害を受けることになる。

### 10.3. 2011 年度の審査期間の目標値の実現可能性、実現に向けて必要なアクション

#### <目標値>

- 目標値の実現性：審査期間全体の目標値として実現可能と考える。ただし、行政・申請者の持ち時間を分けて考えるのではなく、全体の審査期間を縮めるための手法に焦点を置くべき。
- 中央値の短縮にこだわるあまり、「遅くてもいい品目」が発生しないようにしていただきたい。
- 品目によっては、目標を達成することは十分に可能であると思われる。照会対応における誤解等を防ぐため、電話等による PMDA 担当者とのコミュニケーションが不可欠であると考ええる。
- 安全性に重大な問題があるような薬剤でないもの、あるいは新たな作用既序によらない既承認品目と類似の新薬（通常審査品目）については近い将来には審査期間の目標値を達成できると考えている。
- 製剤の長期安定性試験や長期投与臨床試験データの提出時期等、関連する問題等も多く、少なくとも新有効成分含有医薬品についての審査期間短縮における実現には時間がかかるものとする。まずは、優先審査や効能追加等の一変申請の審査に絞ってはどうか。
- 優先審査品目とする品目を医療現場でより必要とされるものに絞るべきではないか。
- 主要国で既に承認され販売実績があり、製造販売後の調査も進められている製品に関しては、本邦の医療環境や疾患特性に対する適合性に焦点を絞って審査することにより、簡略化を図るべきと考える。
- 審査期間の短縮には双方の待ち時間の短縮があるが、審査開始後は大きな待ち時間は少ないように感じているので、審査開始までの待ち時間の短縮が考えられる。
- 優先審査品目に関しては、目標値 9 ヶ月を見据えて、審査チームで初回面談、照会事項、専門協議、部会の目標とするタイムラインを設定した上で、申請者側にも情報開示してほしい。これにより申請者側の照会事項回答の準備が可能となり、申請者側の時間短縮にもつながる。
- 単純に行政側の待ち時間が減ったといっても、五月雨式の照会事項が多くなっており、その分、申請者側にまわっている部分があり、正当に評価できないと思う。全体の審査期間で評価していかなければならないと思う。
- 現在は、いずれかの分野の照会事項がひとつでも発出されれば、すべて依頼者の待ち時間となるという運用となっているが、タイムクロックを厳密に適用するためには、照会事項の出し方とタイムクロックのカウントの仕方について一定のルールを定めることが必要。
- 当局として申請者側 3 ヶ月という数値はどういった根拠で出されたのか。具体的なお説明があれば社内関係者に説明がつき協力を得やすい。
- 総審査期間を短縮するためには行政側の待ち時間を短くする工夫もしていただきたい。
- 業界とのワーキンググループで明らかにされているように、標準的なタイムラインを引いた場合、現

在のシステムではすべての通常審査品目において12ヵ月は達成するのが困難である。必要な審査プロセス変更（PMDA 審査以降のプロセスを含む）を加えることにより、より現実的な達成プランを描く必要がある。

- 行政の持ち時間と申請者の持ち時間の配分が実態に即しておらず、かつ不公正であるため、申請者の回答作成に必要な時間を考慮した配分（行政：7ヵ月、申請者：5ヵ月）としてほしい。また薬食審を現状どおり、部会→分科会と2回とし、かつ承認が年4回という根本的な運用方法を変えないと12ヵ月とするのは不可能と思われる。そのため、薬食審を1回の審査とし、毎月承認を下ろすようなシステムへの変更が必要だろう。なお、薬食審を1回とした場合には公正性を保つために、公開審議とすることも検討が必要かもしれない。その場合、FDAのようにCMCだけは公開の審査の場での議題に含めない配慮が必要となるだろう。
- 12ヵ月審査体制実現に向けて：思い切った審査タイムクロックの枠組み変更による審査の効率化を検討願いたい。例えば、審査を一次評価と二次評価に区分し、一次評価後の照会事項から回答提出までの標準的なタイムクロックを設定、照会回答のやりとりを原則1回に集約し、申請者回答を受けた後の二次評価はできるだけ短時間に結論化する欧州中央審査方式の導入を検討いただきたい。また、医薬品部会や薬事分科会の重複審議を解消することで承認時期を1ヵ月以上短縮できる可能性があると考ええる。
- プロセスごとのタイムクロックを設けることが必要ではないか。
- 審査報告書（1）の早期作成
- 初回照会回答～追加照会までの期間の短縮
- 時間がかかっている初回面談後照会事項回答提出から専門協議までの期間を可能な限り短縮する。具体的には、照会事項回答提出から追加照会事項を出すまでの期間や、専門協議前の追加照会事項のやりとりをクローズさせるまでの期間について、目標を設定する。行政・申請者で分けた持ち時間は設定しない。
- 申請前相談や申請時点において、標準的なタイムラインを示して欲しい（PMDA と企業の認識を合わせる）。
- 申請順で審査するのではなく、照会事項回答提出順に審査することにより、企業側の持ち時間、ひいては全体の審査期間も短くなるのではないか。
- 審査の早期段階での審査スケジュールの明確化、回答期限の設定等。
- 初回面談時点で、承認までに至る審査方針を確定しておくこと。審査途中での審査方針の変更は、追加試験等が必要となるため、無駄に審査期間が長くなる要因となる。
- 初回面談の段階で追加試験が必要か否か等の審査期間に大きく影響する問題があるかどうか分かるので、その段階で目標とする部会のタイミングを申請者とシェアをする。
- 審査の進捗管理をもっと厳しく行い、標準タイムラインより遅れている品目については理由を明確にした上で、対応策を検討し実行する体制を整備する。
- 通常審査の障害となるような質の低い申請資料が提出された場合は、審査期間をフリーズし、再申請扱いする等しないと、申請者側3ヵ月で済むような申請資料の提出は望めないのではないか。また、書面調査やGCP、GMP査察の時期等を前倒ししないとこれらが終わらない可能性も高く、目標値にむけたこれらの申請時期やスケジュールも明確にしていきたい。
- 審査の過程でタイムラインを守れない場合は、行政と申請者でその理由を明らかにして、協力して対策を講じること。

- 2009年の承認事例より全体として審査期間が短縮しているが、審査期間を要しているものには追加試験を実施している事例が複数ある。申請前相談を実施せずに申請後、追加試験を実施することになった品目や審査期間が長期に及ぶ品目（例えば3年を経過したもの）については、取下げをするか、タイムクロックを止め、審査から外すことが必要ではないか。
- 現状では審査期間の短縮は不可能と考えている。確かにPMDAの職員数は増えてはいるが、実質的な審査能力がアップしているか疑わしい。審査期間の短縮に向けた取り組みとしては、実質的な事前審査である対面助言の更なる充実が必要と考える（ただし、そうすると審査期間の定義自体を変える必要がある）。

#### <照会事項>

- 照会事項のやりとりをできるだけ減らす工夫が必要と考える。
- 審査を行う（審査報告書を作成する）上で、必要な照会事項を適切に取捨選択し、過剰な照会事項発出を行わないようにする。
- 照会事項に重み付け（承認へ及ぼす影響度が“大”、“中”、“記載整備レベル”等）をすべきではないか。
- 申請後の照会事項において、申請品目の有効性（または性能）・安全性の審査に関わるとは思われない照会事項も散見される。本質に関わらない照会は可能な限り削減すべきと考える。
- 担当官の好みや重箱の隅をつつくような照会事項はやめて、その品目が承認に該当するかどうかを左右する重要な照会事項だけを照会し、議論するような体制にする必要があると思う。
- 審査期間を短縮させるためには、照会事項の内容や発出時期を考慮することが必要である。例えば、照会事項の内容として、クリティカルではない細かな照会事項は不要とすべきである。また、申請後のできるだけ早期に全体にわたる照会事項を出し、その後の追加照会事項については新規の照会事項は出さないこととしてもらいたい。やむを得ず納得できないような照会事項回答の時のみ追加照会事項を発出するようにしてもらいたい。
- CTD Module 2の記載整備、あるいは確認的な照会は申請前に終了させ、申請後は本当に必要な部分のみに集約して照会・回答対応をする。また、当局は欧州のようにタイムライン（Day 70、Day 120等）を区切って結論を出す。
- 追加照会事項を審査上必要な（クリティカルな）照会と、審査報告書を書くための照会に区別し、審査報告書を書くための照会の場合はどういった内容をどの程度書きたいのか分かるように照会を作成する。
- 本質にかかわらない審査官の興味だけと考える照会事項をやめること、審査でみてきた内容をすべて網羅的に記載する審査報告書をやめ、承認するに際してのリスク・ベネフィットの評価を焦点にしたもう少しコンパクトなものを申請直後から作成していくようにすれば審査の短縮は図れると考える。
- 照会事項の改善について：申請者の回答を審査報告書に活用しようとする意図なのか、回答書作成に対する事細かな指示が出される場合や知識不足によるものなのか申請資料（CTD）で提出済みの内容を問い合わせるためにわざわざ照会事項が出される場合がある。限られた審査期間を有効に活用するためにも審査の本質的な部分に集約した照会事項の発出を心がけていただきたい。
- 初回面談後照会事項は100個程度受領しており、この照会事項に回答するだけでも2ヵ月にかかる上、その後の照会事項が五月雨式に発出されている状況で、審査期間を大幅に短縮することは難しいと思われる。照会事項の発出は申請～専門協議までの段階での照会事項発出を初回面談後一定の期間内に原則1回（多くても2回）とする等、審査タイムラインについての規定が必要なのではないか。

- 審査員の育成、増員による根本的な審査短縮が前提であるが、審査自体の効率化も図られなければ実現は困難と思われる。必要なアクションと考えられる点を以下に示す。
  - 照会回数を減らし、(照会～回答を) 2～3回のやりとりで完了してはどうか。
  - 審査担当官の個人的な興味、審査の本質以外の照会(コード番号、記載方法、備考欄等)等をなくし、照会事項は必要最低限としてはどうか。
  - 輸液のような原薬数の多い配合剤については、かつての承認不要原薬の承認書への簡略記載をさらに進める等、承認、審査を簡素化しなければ、審査の効率化は実現しないものと思われる。原薬の取扱いを見直してはどうか。
- 審査中に企業側と規制側の実務者レベルの会議体(面会や電話会議)の頻度を増やして、お互いの意図することを明確に伝えて誤解のないように進めていく必要がある。これにより、照会事項の数を減らせることができ、相互の持ち時間短縮に寄与すると考える。
- 照会事項および回答の背景確認等は面談した方が双方理解できると思うので、照会事項回答提出後に面談を行うことにして、初回面談は原則廃止にする方法がよいと思う。
- 形式的な初回面談はやめ、主要な問題点や照会事項の内容についてPMDAから説明する機会を設ける。面談形式でなく、電話会議でも可。タイミング的には、初回面談前/後照会事項送付時に行う。
- 申請後の再解析が不要となるよう、審査に必要なデータをできるだけ標準化し、必要と考える理由を含めて事前に公表して企業に協力を求める。
- 申請者3ヵ月については、一般的には追加解析が入るため、申請者の持ち時間は4ヵ月以上はかかると考えられる。申請者の問題点としては、グローバルとのやりとりや追加解析(これもグローバルが行う)に時間がかかるので、グローバルとのやりとりの短縮化や追加解析を少なくするための社内レビューの強化、事前評価制度の活用が重要と考え、いかにタイムラインに盛り込むかの検討を行っている。行政側には、無駄な追加解析を指示しない等、照会事項を出す際にチーム内でのチェック等をお願いしたい。
- 申請後の照会事項として追加解析を求められた場合には、企業側の持ち時間3ヵ月というのは、かなり実現が難しいのではないかとと思われる。申請前相談時に提出している相談資料を以て、申請後に追加解析を求める必要があるか否かはある程度判断できるのではないかとと思われるので、資料の不足が考えられる場合はPMDA側から明確に指摘をしてもらうようにすれば、申請後の照会事項対応で大幅な時間消費を余議なくされる事態も減少すると思われる。
- 照会事項に関し、追加解析等の時間を要するものについては早めに連絡していただきたい。
- 申請者の持ち時間も減らさざるを得ないが、専門協議直前になって類薬と同じ解析を求めたり、本当に必要かと思われる集計を追加されたりする現状を改善してもらわないと難しい。必要な解析は事前に提示してもらいたい。
- 専門協議あるいは部会前の五月雨式の照会事項はできるだけ少なくしてほしい。

#### <事前評価相談、対面助言>

- 事前評価相談の活用は総審査期間の短縮に向けて効果的と考える。
- 事前評価制度の早期導入をお願いしたい。現在はパイロットケースとしての実施であり、希望しても利用できない場合がある。制度の導入により、申請後の照会事項、議論等が減少することが期待される。
- 事前評価相談ができたが、資料のまとめが必要で結果的に申請までの時間・費用がかかるので利用しづらい。

- 事前評価制度では P3 の結果について評価されないため、申請前相談等の活用により、効能効果・用法用量等、承認に際して最も議論が尽くされる内容について事前に評価を行い、申請後の議論を避ける等の工夫を検討していただきたい。
- PMDA が推奨する事前評価相談の活用について：事前評価相談を活用するためには、申請準備の前倒しのために更なる社内要員の確保が必要となる。パイロット試行事例の結果から事前評価相談の有効性（照会事項の数の減少や審査期間の短縮等）が示されることが今後の導入促進に重要であると考えられる。
- 現在、事前評価相談がパイロット運用されているが、本格運用時には審査期間短縮に効果的に機能するような事前評価相談として実施することが重要である。
- 企業側の持ち時間 3 ヶ月は現状の申請・審査の形態では達成が難しいと思われる。事前評価相談等の利用により短縮できる可能性はあるが事前評価相談については、一部の企業によってパイロットスタディが行われたのみで詳細が把握できていない。また、事前評価相談を実施した場合のインセンティブを明確にするとともに、事前評価相談を利用した際は申請手数料を若干低く設定する等の工夫も必要ではないか。
- 申請前相談、事前評価制度を使用した品目がどれだけ審査期間が短縮されたか公表してもらえると、より使用促進につながるのではないかと思う。
- 企業側も、申請前までに対面助言等を利用して問題点の解決に努力すべきであろう。
- 審査期間の短縮だけを目標にするのではなく、新薬開発期間の短縮に重点を置いた目標とするべき。治験相談を義務化し、申請前に問題点を解消することだけでは、新薬開発期間の短縮につながらない。

#### <医薬品部会、薬事分科会の一本化>

- 審査における薬食審の関わり方を再検討すべき。
- 実質的な審査終了後の医薬品部会、薬事分科会に要する期間が長すぎる。部会から承認まで 3 ヶ月を要す場合もあり、行政 9 ヶ月の 1/3 を事務処理に要しては実現困難かと思う。専門協議終了後から承認までのシステムを再検討する必要がある。例えば、部会了承された時点で承認し、分科会は承認後に上程するとすれば、システム変更は容易ではないか。
- 分科会の必要性の検討
- 審査期間を短縮するためには、部会と分科会を合体させ、一度で済むようにすべきではないか？
- 2011 年度での実現は難しいと考える。医薬品部会と薬事分科会の一本化等、新たな考えが必要と考える。
- 専門協議→部会→分科会→承認というステップが必須である限りは大きく期間短縮することは困難と考える。分科会報告品目については部会後に承認し、分科会は事後報告でよいのでは。
- 部会・分科会の体制を変更し、分科会を撤廃する。
- 部会、分科会の役割を見直し、一本化する。
- 部会と審議会の合体を要望する。
- 現状、審査期間が短縮しているものの、審査の質を維持しながら質問の課題をクリアするには以下の要件が必要と考える。以下に要件のメリットとデメリットも合わせて示す。
  - 要件：部会と分科会の統合、もしくは部会、分科会の毎月開催をしなければ不可能である。また、事前評価相談の積極的な活用も視野に入れる必要がある。
  - メリット：審査チームの適切なレビュー期間を維持しつつ質問のタイムクロックはクリアできる。

- ▶ デメリット：1) 審議の質を維持する上では、部会・分科会を統合することにより、公開審議・国民審議への参加等の透明性を確保する必要があるが出てくる。目的に反し議論が複雑になり承認までの最終段階に時間を要する可能性も秘めている。2) 部会・分科会の毎月開催は部会委員、分科会委員の負荷が大きくなる。

- 新薬は薬価収載されないと上市できないので、承認から薬価収載までの期間を短縮してほしい。

#### <プロセスの簡素化>

- ある程度、PMDA 内でパターン化されていると推察されるチーム審査用資料の部数、種類、提出時期や審査報告書用の集計表等の仕様を通知として発出してもらえれば、申請後の時間短縮につながると考えられるので、ご検討いただきたい。
- 申請資料の改訂版作成は廃止すべきである。
- CTD の改訂を行いながら、照会事項に3ヵ月で回答していくのは困難と思われる。CTD の改訂は日本独自で求めている要求事項であり、欧米では行っておらず、欧米の規制当局も求めている。CTD を改訂する仕組みを廃止し、審査の論点だけ審査報告書として公表するように審査を効率化したらどうか。現在 PMDA が作成しているレベルの詳細な審査経緯、審査結果があれば、CTD を公表しなくても十分公的に審査の経過を理解できると思われる。CTD を公表するのであれば逆に審査報告書をもっと簡略化し、そのために生じている照会事項を削減してもらいたい。
- 申請者として、提出済みの照会事項回答を改訂する場合や CTD 改訂版を提出する際、内容の本質ではなく、提出版としての体裁を整える（例：新旧対応表の作成等）ことに労力がかかることも多かった。行政側の時間を短縮するためにも、できるだけ見やすく理解しやすい資料の作成が必要であることは理解するが、簡略化できる部分があれば検討していただきたい。
- 長期投与試験継続のまま申請（申請時は中間報告書を添付）し、審査の途中で長期投与試験が終了した事例があるが、本申請においては長期投与試験の最終報告書（1年間成績）を提出したことに伴う過去に提出した照会事項回答の内容のアップデート（1年間成績に書き換える）を同報告書提出から1年近く経ってから言われたが、このような形式的な修正については早めに言うか、或いは通知等で最初からルール化してもらうことが、お互いに無駄な時間を浪費しないことにつながると考える（CTD については、同試験最終報告書提出時に併せてアップデートした物を報告書と同時に提出している）。
- 審査報告書の確認依頼について：現在、専門協議前には PMDA の見解等が記載された部分をカットした審査報告書（1）の案の内容確認が依頼され、その後、専門協議後照会事項の回答提出後にマスキングをはずした審査報告書（1）が渡される。申請者は専門協議後照会事項の背景を理解できぬまま、承認事項や承認条件等にかかる重大な照会事項に回答せねばならないため、適切な回答の作成に手間取る原因となっている。専門協議の資料発送時、遅くとも専門協議後照会事項と一緒に審査報告書（1）の案を提供してもらうことで改善が図れると思う。
- 審査途中で長期安定性試験や長期投与試験を提出することは、適合性調査時期が遅くなるため、総審査期間延長の原因となる可能性がある。適合性調査のスケジュールを柔軟に決定し、調査対象資料もより絞り込むことで1回の調査に要する時間を短縮する、あるいは実績によって優遇措置を講ずる等により複数回の調査も人的に可能として、審査中盤以降の適合性調査を負荷なく実施可能とするべきではないか。
- 書面調査や GCP 実地調査もかなり効率的に実施されてきており、審査期間の短縮に寄与していると思われるが、新 GCP 施行後、既に多くの書面調査等で大きな問題なしとの実績がある程度蓄積され

ている申請者に対しては、一定期間（例えば2年）は書面調査等を免除して欲しい。

#### <審査体制>

- 実現可能な審査チームと不可能な（足を引っ張る）審査チームがあると思われる。PMDA として実現するには新薬審査において審査チームが上層部とのコミュニケーションをとりながら、すばやく判断していくことが必要と思われる。
- 優秀な人材を民間からも含めて採用する。
- 対応にあたる実務担当者（企業側および審査側の双方）の人材育成が必要であると思われる。
- 現状では、人員補充や教育等が遅れているので、2011 年度での目標達成は厳しいのではないか。質の高い審査員が増えることと優秀な審査役の台頭が審査期間短縮の大きな要因だと考える。
- 順番待ちで、実質的に審査が止まって状況がある。本当に審査に費やしている時間はかなり短いもので、それはむしろ不十分な時間なのだろうと思う。
  - 審査官を増やしていることは分かるが、教育プログラムを充実させ（経営感覚も含め）、経験を積ませる。
  - 医療機関、大学・研究所、製薬企業等の外部との人材交流を増やす。
  - システムとしても、SOP、通知等を整備し、PMDA 審査部間の統一化を進める。
  - キャリアパス、給与等、モチベーションを改善する方策を検討する。
- 2、3 年でローテーションするような人ではなく、審査経験の豊富な人材を審査役、主任にしてほしい。
- 明確な判断を下せる審査役、主任審査員クラスの早急な育成・強化が必須。
- 審査の複数チーム化: 申請件数の多い領域から優先的に審査チームの複数化を早期に実現していただきたい。
- 審査員の時間的・心理的余裕
- PMDA の審査官、厚労省の役人に対して、免責制度を導入することで、解決できると考える。導入しない限り劇的な変化は望めないと思う。

## 先行研究

本研究は、以下の先行研究の調査項目、解析方法および結果に基づいており、2008年までのデータベースに2009年の承認品目のデータを追加して解析を実施した。著者の所属は研究当時のものを記した。

- 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・シリーズ No. 14 (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・シリーズ No. 24 (2004年11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)
- 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・シリーズ No. 30 (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年～2005年承認品目)  
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 35 (2006年12月)  
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・シリーズ No. 37 (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)
- 6) 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－  
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)  
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)
- 7) 日本における新医薬品の臨床開発と承認審査  
医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 47 (2009年10月)  
石橋 太郎 (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)

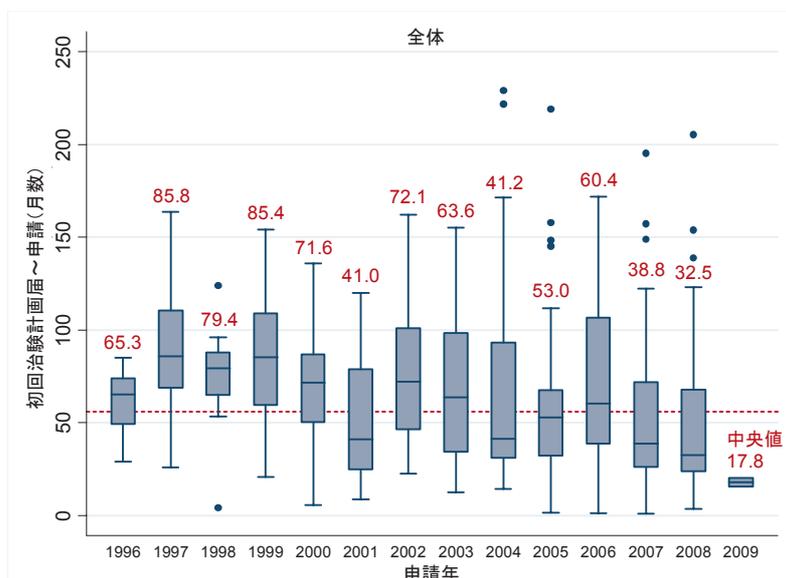
## 参考文献

- 1 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の臨床開発と承認審査」リサーチペーパー・シリーズ No. 47 (2009) : <http://www.jpma.or.jp/opir/research/article47.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 2 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の審査期間—2008年承認品目—」政策研ニュース No. 27 (2009年3月) : <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 3 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の臨床開発の動向」政策研ニュース No. 28 (2009年8月) : <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 4 医薬産業政策研究所. 「審査タイムラインの標準化に関する提案—2005~2008年承認品目の実績とEUとの比較—」政策研ニュース No. 29 (2010年1月) : <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 5 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間—2009年実績—」政策研ニュース No. 30 (2010年4月) : <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 6 Ishibashi T, Yasuda K, Kusama M, Sugiyama Y, Ono S. Clinical development and review times for new drugs in Japan: associated factors. *Clin Pharmacol Ther*. advance online publication 25 Aug 2010.
- 7 Ono S, Yoshioka C, Asaka O, Tamura K, Shibata T, Saito K. New drug approval times and clinical evidence in Japan. *Contemporary Clinical Trials*. 2005;26:660-72.
- 8 Ishibashi T. Clinical Development and Review Times of New Drugs in Japan: 2010 Update. Slides presented at: 46th Drug Information Association Annual Meeting; 2010 Jun 15; Washington, DC.
- 9 石橋太郎、小野俊介. 「新薬の臨床開発および承認審査の国際化とその成果」第30回日本臨床薬理学会年会 (2009年12月) .
- 10 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 承認情報: [http://www.info.pmda.go.jp/info/syouin\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/syouin_index.html). Accessed on Aug 12, 2010.
- 11 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 12 European Medicines Agency Annual Reports: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000208.jsp&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000208.jsp&jsenabled=true). Accessed on Aug 12, 2010.
- 13 厚生省. 「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について」(医薬審第672号、1998年8月11日) : [http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5\\_98\\_8\\_11.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e5_98_8_11.pdf). Accessed on Aug 12, 2010.
- 14 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「新医薬品に係る担当分野の変更について」(薬機発第0331007号、2009年3月31日) : <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/0331007.pdf>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 15 文部科学省、厚生労働省、経済産業省. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(2007年4月26日) : <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 16 厚生労働省. 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」(2007年7月27日) : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/s0730-10.html>. Accessed on Aug 12, 2010.
- 17 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「平成21事業年度 業務報告」 : [http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report\\_21.html](http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_21.html). Accessed on Aug 12, 2010.
- 18 Hirako M, McAuslane N, Salek S, Anderson C, Walker S. A comparison of the drug review process at five international regulatory agencies. *Drug Information Journal*. 2007;41:291-308.
- 19 European Medicines Agency European Public Assessment Reports (EPARs): [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&jsenabled=true). Accessed on Sep 15, 2010.

## 補遺：申請年別の解析結果

臨床開発期間（図 42、表 42）、審査期間（図 43、表 43）、適合性書面調査終了までに要した期間（表 44）および国内 GCP 調査終了までに要した期間（表 45）の申請年別の推移を示した。1996 年以前に申請された品目は 1996 年にまとめた。

図 42 臨床開発期間の推移（申請年別）



注：グラフの点線は全体の中央値 56.1 カ月。

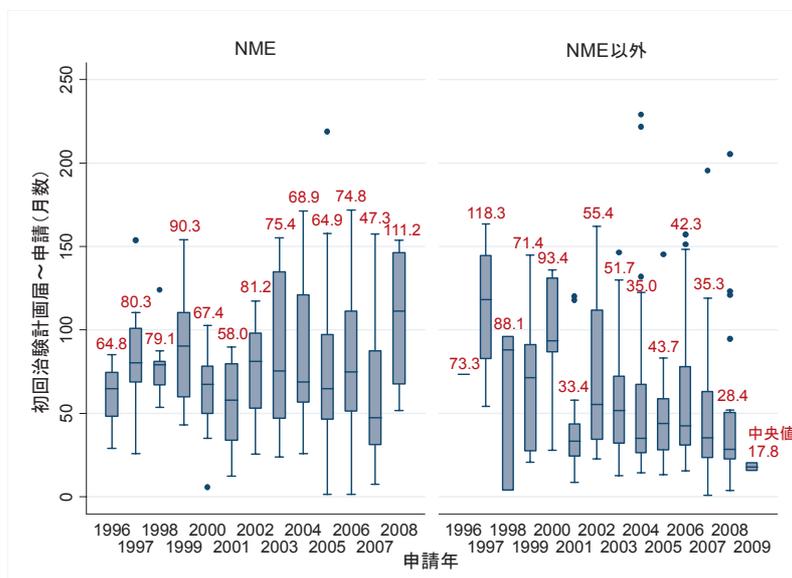
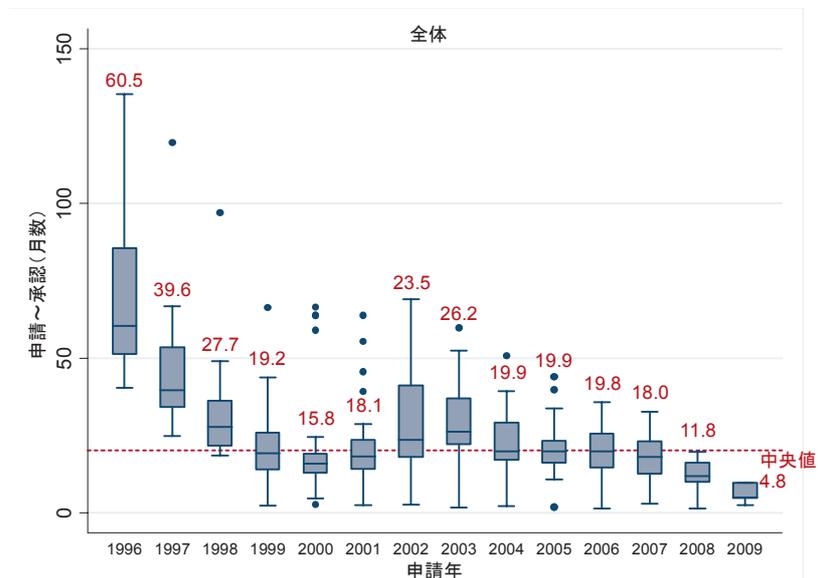


表 42 臨床開発期間の推移（申請年別）

申請年	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
～1996	16	65.3	61.6	16.3	15	64.8	60.9	16.5	1	73.3	73.3	-
1997	16	85.8	91.3	36.4	12	80.3	83.8	31.7	4	118.3	113.6	45.4
1998	12	79.4	74.9	28.6	9	79.1	78.9	19.9	3	88.1	62.7	51.1
1999	24	85.4	85.2	35.4	18	90.3	89.9	31.5	6	71.4	71.2	45.4
2000	23	71.6	71.6	30.5	18	67.4	65.1	23.5	5	93.4	94.9	43.4
2001	30	41.0	50.6	30.9	17	58.0	56.2	26.1	13	33.4	43.4	36.0
2002	30	72.1	74.3	34.3	22	81.2	74.6	27.8	8	55.4	73.4	50.4
2003	32	63.6	69.1	44.2	12	75.4	85.3	47.6	20	51.7	59.4	40.1
2004	44	41.2	68.7	55.2	17	68.9	88.0	48.3	27	35.0	56.5	56.6
2005	41	53.0	58.9	44.1	16	64.9	77.3	57.1	25	43.7	47.1	28.9
2006	63	60.4	73.0	46.8	30	74.8	85.1	49.7	33	42.3	62.0	41.9
2007	59	38.8	53.7	40.8	21	47.3	61.9	42.9	38	35.3	49.2	39.4
2008	28	32.5	55.2	50.1	4	111.2	106.9	47.7	24	28.4	46.5	45.9
2009	2	17.8	17.8	3.5	0	-	-	-	2	17.8	17.8	3.5
合計	420	56.1	66.1	42.8	211	71.6	76.1	39.6	209	39.5	56.1	43.6

図 43 審査期間の推移（申請年別）



注：グラフの点線は全体の中央値 20.2 ヶ月。

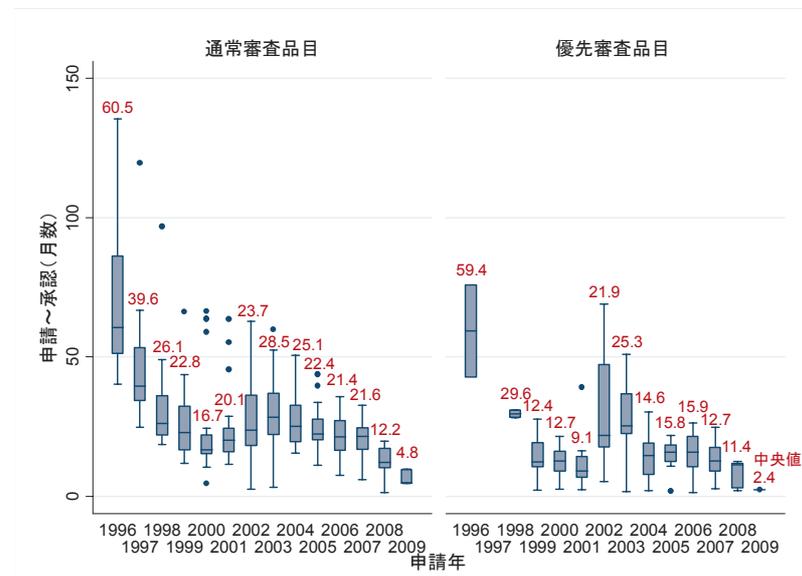


表 43 審査期間の推移（申請年別）

申請年	全体				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
～1996	29	60.5	69.1	24.6	27	60.5	69.8	25.0	2	59.4	59.4	23.4
1997	22	39.6	46.0	20.2	22	39.6	46.0	20.2	0	-	-	-
1998	15	27.7	32.9	19.6	13	26.1	33.4	21.1	2	29.6	29.6	1.9
1999	42	19.2	21.7	11.8	27	22.8	25.9	12.1	15	12.4	14.1	6.4
2000	36	15.8	20.3	16.1	24	16.7	24.1	18.3	12	12.7	12.6	4.9
2001	38	18.1	20.4	12.6	28	20.1	23.3	12.2	10	9.1	12.3	10.4
2002	40	23.5	29.3	15.8	31	23.7	28.9	14.4	9	21.9	30.4	21.0
2003	49	26.2	28.9	12.2	31	28.5	29.8	11.9	18	25.3	27.4	13.0
2004	60	19.9	21.8	10.3	37	25.1	26.5	8.3	23	14.6	14.2	8.5
2005	49	19.9	20.4	8.4	29	22.4	24.5	7.8	20	15.8	14.5	5.3
2006	80	19.8	19.7	7.9	52	21.4	21.9	7.2	28	15.9	15.5	7.4
2007	75	18.0	17.7	6.6	46	21.6	20.1	5.8	29	12.7	13.9	5.9
2008	38	11.8	12.1	5.1	30	12.2	13.1	4.7	8	11.4	8.4	4.8
2009	7	4.8	5.9	2.8	6	4.8	6.4	2.5	1	2.4	2.4	-
合計	580	20.2	24.5	17.4	403	22.5	28.0	18.4	177	15.2	16.7	11.4

表 44 適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）

申請年	全体				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～適合性書面調査開始日												
～1996	3	106.1	100.2	13.0	3	106.1	100.2	13.0	0	-	-	-
1997	11	6.6	14.8	28.4	11	6.6	14.8	28.4	0	-	-	-
1998	15	4.1	11.3	19.9	13	4.1	10.7	20.9	2	15.1	15.1	16.2
1999	38	2.3	3.6	4.7	24	3.0	4.8	5.7	14	1.5	1.7	0.7
2000	30	2.4	2.7	1.2	20	3.0	3.1	1.3	10	2.0	1.9	0.6
2001	37	3.1	3.5	1.7	28	3.8	4.0	1.5	9	1.5	1.8	0.9
2002	34	4.0	5.7	6.4	27	4.4	6.5	6.9	7	2.3	2.5	0.8
2003	38	3.8	5.0	8.2	27	4.1	6.1	9.5	11	2.6	2.4	1.2
2004	52	4.9	5.1	2.6	37	5.7	6.1	2.2	15	2.8	2.5	1.8
2005	44	7.6	7.8	5.2	27	9.9	10.5	4.8	17	3.4	3.4	1.9
2006	71	8.3	7.6	3.1	50	8.6	8.8	2.3	21	5.0	4.8	3.0
2007	64	6.4	6.5	3.1	40	7.1	7.2	3.1	24	5.3	5.3	2.8
2008	34	4.6	4.2	2.6	26	4.8	4.7	2.1	8	1.8	2.5	3.5
2009	3	4.6	3.2	3.5	2	5.2	5.2	0.9	1	-0.8	-0.8	-
合計	474	4.8	6.5	10.4	335	5.7	7.8	11.9	139	2.7	3.4	3.2
適合性書面調査開始日～終了日												
～1996	3	0.1	0.1	0.0	3	0.1	0.1	0.0	0	-	-	-
1997	11	0.4	0.6	0.5	11	0.4	0.6	0.5	0	-	-	-
1998	15	0.4	0.4	0.2	13	0.4	0.4	0.2	2	0.3	0.3	0.3
1999	38	0.2	0.3	0.4	24	0.3	0.5	0.5	14	0.1	0.1	0.1
2000	30	0.2	0.3	0.3	20	0.2	0.3	0.3	10	0.1	0.1	0.1
2001	37	0.3	0.3	0.4	28	0.3	0.3	0.4	9	0.1	0.3	0.5
2002	34	0.2	1.3	6.0	27	0.1	0.3	0.4	7	0.2	5.2	13.1
2003	38	0.1	0.2	0.2	27	0.1	0.2	0.2	11	0.0	0.1	0.1
2004	49	0.1	0.1	0.1	35	0.1	0.1	0.1	14	0.0	0.0	0.1
2005	44	0.0	0.1	0.1	27	0.1	0.1	0.1	17	0.0	0.1	0.1
2006	71	0.0	0.0	3.3	50	0.0	-0.4	3.4	21	0.0	0.9	2.8
2007	64	0.0	0.3	1.0	40	0.0	0.2	0.9	24	0.0	0.3	1.1
2008	34	0.0	0.1	0.3	26	0.0	0.1	0.4	8	0.0	0.0	0.0
2009	3	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	-
合計	471	0.1	0.3	2.1	333	0.1	0.1	1.4	138	0.0	0.5	3.2
適合性書面調査終了日～結果通知日												
～1996	3	4.1	6.0	6.4	3	4.1	6.0	6.4	0	-	-	-
1997	8	2.3	2.4	0.9	8	2.3	2.4	0.9	0	-	-	-
1998	14	0.9	1.2	0.8	12	0.9	1.1	0.7	2	2.2	2.2	0.4
1999	31	0.9	1.1	0.8	22	1.1	1.2	0.8	9	0.7	0.8	0.6
2000	25	1.3	1.7	1.9	18	1.5	1.9	2.2	7	1.1	1.2	0.5
2001	34	1.6	1.6	0.6	27	1.7	1.7	0.6	7	1.3	1.2	0.6
2002	30	1.7	3.2	5.5	25	1.8	3.5	6.0	5	1.6	1.6	0.2
2003	38	1.3	2.1	2.6	27	1.3	2.1	2.8	11	1.1	2.0	2.2
2004	47	2.5	3.7	3.3	33	3.0	4.4	3.4	14	1.1	1.9	2.4
2005	43	2.1	2.5	2.1	26	2.7	2.8	1.9	17	1.3	2.1	2.4
2006	70	2.0	2.4	3.2	50	2.1	2.8	3.6	20	1.4	1.5	1.4
2007	62	1.2	1.8	2.2	40	1.4	2.0	2.6	22	0.9	1.4	1.4
2008	31	1.4	1.6	1.3	25	1.5	1.8	1.4	6	0.8	1.0	0.6
2009	3	2.0	1.9	0.8	2	2.3	2.3	0.5	1	1.1	1.1	-
合計	439	1.6	2.2	2.8	318	1.7	2.5	3.0	121	1.1	1.6	1.7
申請～適合性書面調査結果通知日												
～1996	3	113.3	106.2	17.7	3	113.3	106.2	17.7	0	-	-	-
1997	8	10.2	21.2	32.8	8	10.2	21.2	32.8	0	-	-	-
1998	14	5.9	13.4	21.1	12	5.5	12.7	22.3	2	17.6	17.6	16.3
1999	32	3.8	5.4	5.4	23	4.4	6.5	6.1	9	2.7	2.6	1.1
2000	25	3.8	4.7	2.6	18	4.3	5.3	2.9	7	3.1	3.3	1.0
2001	34	4.7	5.2	1.9	27	5.2	5.8	1.6	7	3.0	3.0	1.1
2002	30	6.3	9.7	9.1	25	6.5	9.5	7.5	5	4.2	11.1	16.1
2003	38	6.0	7.2	8.4	27	6.2	8.3	9.6	11	4.3	4.6	2.6
2004	48	8.2	9.0	5.3	34	9.9	11.0	4.7	14	4.1	4.3	3.3
2005	43	10.6	10.4	5.7	26	13.0	13.5	4.8	17	6.2	5.6	2.9
2006	70	10.7	10.1	4.0	50	11.0	11.2	3.0	20	7.1	7.2	4.8
2007	62	8.2	8.6	4.0	40	8.8	9.5	4.2	22	6.9	6.9	3.3
2008	31	6.8	6.3	3.0	25	6.8	6.8	2.5	6	5.5	4.3	4.3
2009	3	7.4	5.1	4.2	2	7.6	7.6	0.3	1	0.2	0.2	-
合計	441	7.3	9.2	11.4	320	8.4	10.5	12.7	121	4.6	5.7	5.2

表 45 国内 GCP 調査終了までに要した期間（申請年別）

申請年	全体				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～国内GCP調査開始日												
～1996	22	16.0	33.9	36.6	21	16.0	32.8	37.1	1	58.0	58.0	-
1997	18	7.8	14.6	22.9	18	7.8	14.6	22.9	0	-	-	-
1998	14	6.8	13.7	21.0	12	6.8	13.6	22.2	2	14.3	14.3	17.1
1999	37	3.7	5.5	6.3	24	4.2	6.5	7.3	13	2.6	3.7	3.4
2000	29	3.4	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	32	6.2	7.7	7.3	26	6.2	8.4	7.9	6	5.4	5.1	1.8
2003	35	7.1	8.7	8.7	26	7.4	10.0	9.5	9	6.7	5.0	4.1
2004	46	9.7	8.0	10.0	36	10.7	10.6	3.7	10	3.2	-1.3	17.8
2005	39	11.6	11.0	5.5	26	13.3	13.7	4.6	13	5.5	5.5	2.2
2006	63	12.8	11.6	4.0	48	13.3	12.9	3.5	15	7.4	7.5	2.5
2007	58	9.7	9.1	3.2	37	10.6	10.2	2.8	21	6.8	7.1	2.9
2008	29	7.0	6.3	3.1	25	7.2	6.8	2.7	4	5.1	3.3	4.5
2009	2	5.5	5.5	1.0	2	5.5	5.5	1.0	0	-	-	-
合計	458	7.1	9.8	12.8	347	8.8	11.2	13.6	111	5.3	5.3	8.3
国内GCP調査開始日～終了日												
～1996	22	0.1	-0.4	2.6	21	0.1	-0.4	2.6	1	0.4	0.4	-
1997	17	0.3	0.3	0.3	17	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-
1998	14	0.3	0.3	0.1	12	0.3	0.3	0.1	2	0.3	0.3	0.0
1999	37	0.2	0.3	0.6	24	0.3	0.3	0.1	13	0.2	0.5	1.0
2000	29	0.2	0.2	0.2	19	0.3	0.3	0.2	10	0.1	0.1	0.1
2001	34	0.3	0.3	0.2	27	0.3	0.4	0.2	7	0.2	0.2	0.1
2002	32	0.5	1.7	6.2	26	0.5	0.6	1.0	6	0.3	6.1	14.2
2003	34	0.3	0.4	0.2	25	0.4	0.4	0.2	9	0.3	0.3	0.0
2004	45	0.3	0.4	0.4	35	0.4	0.5	0.4	10	0.1	0.1	0.1
2005	39	0.4	0.4	0.2	26	0.4	0.5	0.2	13	0.3	0.3	0.1
2006	63	0.4	0.5	0.6	48	0.5	0.6	0.7	15	0.4	0.4	0.2
2007	58	0.3	0.3	0.2	37	0.3	0.4	0.2	21	0.2	0.2	0.2
2008	29	0.3	0.3	0.2	25	0.3	0.3	0.2	4	0.3	0.4	0.2
2009	2	0.1	0.1	0.2	2	0.1	0.1	0.2	0	-	-	-
合計	455	0.3	0.4	1.8	344	0.3	0.4	0.8	111	0.3	0.6	3.3
国内GCP調査終了日～結果通知日												
～1996	17	8.0	9.0	5.3	16	7.9	8.5	5.0	1	17.3	17.3	-
1997	17	6.6	9.3	7.2	17	6.6	9.3	7.2	0	-	-	-
1998	11	9.8	9.0	3.8	10	10.3	9.5	3.5	1	3.4	3.4	-
1999	31	7.8	9.0	6.6	21	9.4	10.8	7.2	10	4.6	5.2	2.3
2000	25	8.1	9.8	9.6	17	9.4	11.0	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	3.9	3.4	2.2
2002	30	4.2	6.0	5.3	24	4.6	6.9	5.6	6	2.0	2.4	1.5
2003	34	5.4	5.7	4.0	25	5.5	5.8	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	38	2.9	3.0	1.4	25	2.6	2.8	1.4	13	3.1	3.4	1.2
2006	63	1.4	1.6	0.9	48	1.4	1.7	1.0	15	1.5	1.6	0.5
2007	55	1.7	1.7	0.7	37	1.8	1.8	0.6	18	1.5	1.6	1.0
2008	29	1.3	1.4	0.6	25	1.3	1.4	0.6	4	1.5	1.4	0.3
2009	2	1.2	1.2	0.4	2	1.2	1.2	0.4	0	-	-	-
合計	429	3.3	4.9	5.1	327	3.5	5.3	5.5	102	2.5	3.5	3.0
申請～国内GCP調査結果通知日												
～1996	17	26.7	48.7	38.6	16	26.5	47.0	39.2	1	75.7	75.7	-
1997	18	16.5	24.5	23.4	18	16.5	24.5	23.4	0	-	-	-
1998	11	19.1	25.3	21.9	10	18.8	24.8	23.1	1	30.1	30.1	-
1999	31	12.6	14.0	7.9	21	14.2	16.5	8.2	10	8.3	8.5	2.7
2000	25	12.7	15.0	12.3	17	13.8	17.3	14.2	8	9.4	10.1	4.4
2001	34	9.5	10.8	5.0	27	12.1	11.9	4.8	7	5.6	6.2	2.7
2002	30	11.0	15.6	10.3	24	12.4	16.1	8.9	6	8.3	13.5	15.5
2003	34	13.5	14.5	8.7	25	13.7	16.0	9.5	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	39	14.9	14.4	5.5	25	17.1	17.2	4.7	14	9.4	9.3	2.0
2006	63	14.6	13.7	4.3	48	15.4	15.1	3.8	15	9.2	9.4	2.5
2007	55	12.1	11.3	3.3	37	12.9	12.4	2.8	18	8.9	8.9	3.2
2008	29	8.5	8.0	3.2	25	8.7	8.5	2.8	4	6.8	5.1	4.5
2009	2	6.8	6.8	0.4	2	6.8	6.8	0.4	0	-	-	-
合計	432	12.8	15.1	13.9	329	14.3	16.9	14.4	103	9.0	9.4	10.2