

日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績
—2000～2010年承認品目—

福島 達也

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

小野 俊介

(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 51

(2011年11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：

福島 達也

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: fukushima-opir@jpma.or.jp, 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

2010年は承認品目が100品目を超え、例年以上に多くの新医薬品が承認されたが、臨床開発期間の中央値は35.9ヵ月（3.0年）、審査期間の中央値は14.8ヵ月（1.2年）であり、2009年に比べ、それぞれ12.3ヵ月、4.3ヵ月の短縮がみられるとともに、2000～2010年の間で最も短い期間であった。臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さとの承認品目、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では、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において臨床開発期間が有意に短かった。また、第2相試験終了後相談を実施した品目、PMDA設立後に申請した品目、優先審査品目では審査期間が有意に短かった。一方、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い結果であった。

近年、治験の国際化とともに、国際共同治験のデータを評価資料として提出した品目が増加しつつあり、臨床開発の一層の効率化が期待される。また、2005年以降、審査期間は短縮傾向にあり、公知申請品目の増加等、未承認薬・適応外薬検討会議のスキームも相まって、引き続き審査期間の短縮が予想される。しかし、今後、通常の審査プロセスを踏んだ申請品目のみであっても、継続的に審査期間の目標値を達成できるよう、審査体制や審査プロセスの更なる整備が必要であり、アンケート調査の回答企業からも次のような意見、要望がみられた（第10章参照）。すなわち、標準的なタイムラインの設定および進捗管理の体制強化、審査分野毎の審査期間のばらつきの縮小、照会事項の明確な記載、重要事項への絞り込みおよび発出回数や発出タイミングの改善、事前評価相談実施品目数の拡大、医系審査官等の専門性の高い審査官の採用や経験の浅い審査官の教育等である。加えて、審査期間の短縮のみならず、製薬企業とともに早期に新医薬品の安全対策を講ずべく、審査部門と安全性部門の連携、今後、重要性が増すと考えられるコンパニオン診断薬を伴う新医薬品審査における医療機器審査部門との連携、国際共同治験や海外との同時申請も増加する中、FDAやEMAを中心とした国際連携、情報共有の強化、これまでの審査業務を通じてPMDA内に蓄積された有用な情報、例えば、疾患毎の審査で考慮されるべき重要なポイントの公表等についても多くの意見、要望がみられた。今後、これらを踏まえた対応を検討していく必要があると考えられる。

Over one hundred of new drugs were approved in 2010, which was more than usual. The median clinical development time and review time in 2010 were 35.9 months (3.0 years) and 14.8 months (1.2 years) respectively which were the shortest between 2000 and 2010, and the former was shortened by 12.3 months and the latter by 4.3 months, compared with 2009. Regression analyses for changes and factors associated with the length of clinical development, regulatory review, and the overall development time of new drugs approved in Japan during the past 11 years 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 drugs with end of phase2 consultations, NDAs submitted to PMDA after April 2004 and priority reviews. The effects of pre-NDA consultations were ambivalent; the review time was significantly shorter, but clinical development was prolonged.

In recent years, the number of NDAs utilizing data of multinational clinical trials is increasing according to globalization of clinical trials, and it would be expected to further streamline process for clinical development. Since 2005, review times have been becoming shorter, and would shorten continuously along with scheme of “Non-Approved and Off-Label Drugs Review Meeting”, because of increasing the number of NDAs based on

common knowledge and facts on off-label use or much use experiences abroad in some diseases without conducting clinical trials overall or partially in Japan, that is “Kouchi Application”. But further improving the review processes and systems should be considered to meet annual target of review time continuously in the future even without “Kouchi Application”, and the following comments and requests from respondents of the survey are included, as described in the tenth chapter ; measures such as introduction of standardized timelines and strengthened progress management for the review process, reduction in variability of review times among PMDA’s review categories, making queries clearer and focused on critical issues, improvement in the query-and-response procedures, expansion in number of prior assessment consultation, hiring highly-professional reviewers, e.g. medical reviewers, and training for inexperienced reviewers should be considered. In addition, there are opinions on review system from the respondents such as further cooperation between the Office of New Drugs/Biologics and the Office of Safety to tighten safety measures for new drugs earlier with applicants, as well as between the Office of New Drugs/Biologics and the Office of Medical Devices when new drugs accompanied with companion diagnostics, which would become more important, are reviewed, international cooperation with other regulatory agencies such as the FDA and the EMA as the numbers of multinational clinical trials and simultaneous NDA submissions have been increasing, and a publication of accumulated key knowledge, facts and evidences through review activities to evaluate new drugs. In the future, discussions on a regulatory approval system considering the quality of the regulatory review based on these comments and requests are also essential.

目次

要約	1
第1章 はじめに	7
第2章 研究の概略	8
2.1. 対象品目	8
2.2. 調査方法	8
2.3. 解析方法	8
第3章 承認品目の内訳	11
第4章 新医薬品の臨床開発期間	13
4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移	13
4.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	14
4.3. 主なマイルストーンから申請までの期間	16
4.4. 外国臨床データの利用	18
4.5. 国際共同治験データの利用	19
4.6. Phase2～3の国際共同治験における日本人症例の割合	20
4.7. 対面助言の利用	20
第5章 新医薬品の審査期間	23
5.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移	23
5.2. 申請区分、審査区分別の審査期間	24
5.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	28
5.4. 第2相試験終了後相談、申請前相談、事前評価相談実施時の審査期間	33
5.5. 申請者の判断による「審査遅延」の有無	33
5.6. 行政と申請者の持ち時間と目標達成率	34
5.7. 審査プロセスの詳細	39
5.8. 初回面談、照会事項	46
5.9. 適合性書面調査、GCP調査	52
5.10. GMP調査	57
第6章 日本、米国、EUにおける審査期間の比較	60
6.1. 審査期間の推移	60
第7章 開発期間と関係する因子	65
7.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	65
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	67
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	71
第9章 まとめ	74
第10章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	76
10.1. PMDA、厚生労働省の従来に比べて改善がみられる点	76
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	80
10.3. 2011年度以降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	90
先行研究	97
参考文献	98
補遺：申請年別の解析結果	100

図表目次

図 1	箱ひげ図	9
図 2	2000～2010 承認品目の承認年、申請年	10
図 3	臨床開発期間の推移	13
図 4	申請区分別の臨床開発期間	14
図 5	審査区分別の臨床開発期間	15
図 6	薬効分類別の臨床開発期間 (NME)	16
図 7	主なマイルストーンから申請までの期間 (2006～2010 年承認品目)	17
図 8	外国 Phase 2～3 試験データの利用	18
図 9	対面助言の回数の分布	21
図 10	対面助言の回数と実施率の推移	21
図 11	審査期間の推移	23
図 12	NME と NME 以外の審査期間	24
図 13	申請区分別の審査期間	25
図 14	審査区分別の審査期間	26
図 15	適応外使用申請の有無別の審査期間 (NME 以外の品目)	27
図 16	薬効分類別の審査期間	28
図 17	審査分野別の審査期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目)	30
図 18	申請者の判断による「審査遅延」の有無 (2005～2010 年承認品目)	34
図 19	行政と申請者の持ち時間 (中央値)	35
図 20	タイムクロックの確認時期 (2010 年承認品目)	37
図 21	2010 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率	38
図 22	2010 年承認品目の 2011 年度目標値の達成率	39
図 23	各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目、中央値)	40
図 24	申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無 (2008～2010 年承認品目)	47
図 25	初回照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目、中央値)	48
図 26	追加照会事項の形式 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目)	49
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 2005～2010 年承認品目、中央値)	50
図 28	追加照会事項発出から回答までの期間 (2009～2010 年承認品目、中央値)	50
図 29	適合性書面調査終了までに要した期間 (中央値)	53
図 30	国内 GCP 調査終了までに要した期間 (中央値)	53
図 31	外国 GCP 調査終了までに要した期間	54
図 32	適合性書面調査の実施形式 (2009～2010 年承認品目)	57
図 33	GMP 調査の実施形式 (2009～2010 年承認品目)	58
図 34	申請から GMP 調査結果通知日までの期間 (2005～2010 年承認品目)	58
図 35	日米欧における審査期間の比較	61
図 36	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	63
図 37	開発期間の推移 (中央値)	65
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)	69

図 39	承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価（2006～2010 年）	71
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（2006～2010 年）	72
図 41	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2010 年）	73
図 42	臨床開発期間の推移（申請年別）	100
図 43	審査期間の推移（申請年別）	101
表 1	アンケート調査の対象（2000～2010 年）	8
表 2	解析対象の内訳	11
表 3	解析対象の薬効分類	12
表 4	臨床開発期間の推移	14
表 5	申請区分別の臨床開発期間	15
表 6	審査区分別の臨床開発期間	15
表 7	薬効分類別の臨床開発期間	16
表 8	主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2010 年承認品目）	17
表 9	外国臨床データの利用と臨床開発期間	19
表 10	評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域、国際共同治験の疾患領域	19
表 11	国際共同治験への参加と臨床開発期間	20
表 12	Phase2～3 の国際共同治験における日本人症例の割合	20
表 13	対面助言の回数と実施率の推移	22
表 14	審査期間の推移	24
表 15	NME と NME 以外の審査期間	25
表 16	申請区分別の審査期間	26
表 17	審査区分別の審査期間	27
表 18	適応外使用申請の有無別の審査期間	28
表 19	薬効分類別の審査期間	29
表 20	審査分野と薬効領域（2009 年 4 月～）	30
表 21	審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目）	31
表 22	第 2 相試験終了後相談、申請前相談、事前評価相談実施時の審査期間	33
表 23	PMDA の審査期間の目標値（中央値）	35
表 24	行政と申請者の持ち時間	36
表 25	各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目、週数）	40
表 26	各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目、週数）	42
表 27	審査分野別の期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目、週数）	44
表 28	初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2010 年承認品目）	47
表 29	初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目）	48
表 30	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 2005～2010 年承認品目）	51
表 31	追加照会事項発出から回答までの期間（2009～2010 年承認品目）	52
表 32	適合性書面調査終了までに要した期間	55
表 33	国内 GCP 調査終了までに要した期間	56

表 34	外国 GCP 調査終了までに要した期間.....	56
表 35	GMP 調査終了までに要した期間（2005～2010 年承認品目）	59
表 36	公表情報に基づく国内承認品目の内訳.....	60
表 37	日米欧における審査期間の比較	62
表 38	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較.....	64
表 39	開発期間の推移	67
表 40	回帰分析に用いた説明変数	68
表 41	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）	68
表 42	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）	70
表 43	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2010 年）	72
表 44	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2010 年）	73
表 45	臨床開発期間の推移（申請年別）	101
表 46	審査期間の推移（申請年別）	102
表 47	適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）	103
表 48	国内 GCP 調査終了までに要した期間（申請年別）	104

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にも影響を受ける。

ここ数年の動向に目を向けると、2010年は厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、製薬企業へ未承認薬・適応外薬の開発要請が行われる等、社会的ニーズの高い医薬品のアクセスを改善する具体的な対策が講じられた。また、近年の国際共同治験の推進、2009年度からの「事前評価相談制度」の導入、2011年度には薬事・食品衛生審議会薬事分科会の審議品目の見直しによる承認手続きの迅速化が実行された。このように、現在、日本と欧米との間に存在するドラッグ・ラグ問題の改善を目指して、治験から申請、審査ならびに承認までの様態が大きく変わろうとしている。

医薬産業政策研究所では、これまで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¹、政策研ニュース^{2,3,4}、公表論文^{5,6}、学会^{7,8}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、2010年に国内で承認された104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 2000～2010 年の 11 年間に承認された 698 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⁹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、新剤形医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品等とした。品目は審査報告書毎にカウントすることを基本とし、学会等からの要望により同一成分の品目を複数の企業が同時に公知申請したような場合や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、2005～2010 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の合計 83 品目を対象としなかったため、本データベースは 2000～2010 年に承認された 781 品目のうち、698 品目（89%）をカバーしている。

表 1 アンケート調査の対象（2000～2010 年）

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
部会審議品目	67	39	43	29	28	46	54	59	55	55	71	546
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	33	152
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	698

2.2. 調査方法

2010 年 1～12 月に承認された 104 品目（部会審議 71 品目、部会報告 33 品目）に関しては、2011 年 1 月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、103 品目（99%）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 年度以降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）。

共同開発品や学会等からの要望に基づく公知申請等、複数の企業が申請に関わった品目については、創薬オリジンの企業に調査票 I の回答を依頼し、共同開発企業や同時に申請を行った企業よりオリジン企業が回答することへの承諾を得た。調査票 II はオリジン企業、共同開発企業および同時に申請を行った企業の各社に送付し、承認品目数に関わらず、企業毎に 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、PMDA⁹、米国の Food and Drug Administration（以下、FDA）¹⁰、EU の European Medicines Agency（以下、EMA）¹¹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

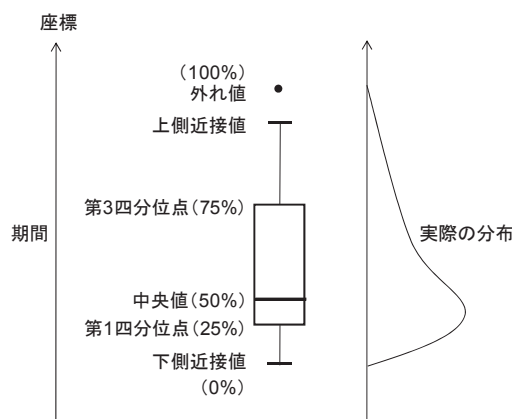
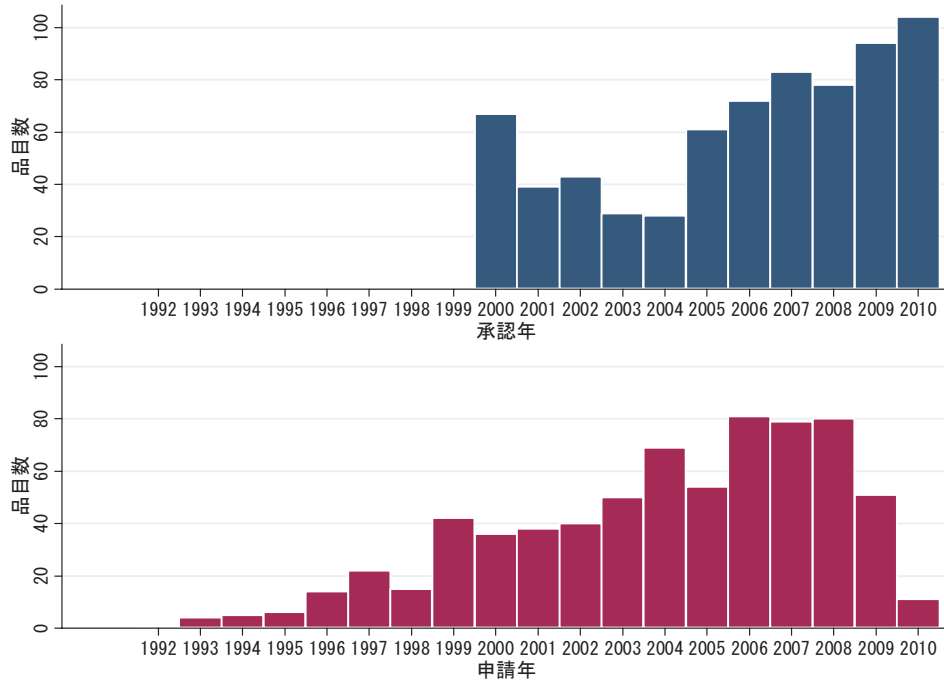


図 2 に、2000～2010 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部、申請年別の解析結果を補遺に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、直近数年に申請された品目では、まだ審査中の品目が多く、短期間で承認取得した品目が解析対象となるため、審査期間の解析結果が短くなり、逆に 1990 年代の申請年では審査に長い期間を要した品目も含まれるため、解析結果が長くなる。このため、申請年別の審査期間のグラフの両端の部分には留意が必要となる。

図 2 2000～2010 承認品目の承認年、申請年



第3章 承認品目の内訳

2000～2010年に国内で承認された新医薬品698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、迅速処理品目および抗がん剤併用療法を「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。

2010年の承認品目数は104と前年より10品目多く、例年以上に多くの新医薬品が承認された。その内訳をみると、前年よりも新有効成分含有医薬品（以下、NME）や新医療用配合剤、新用量医薬品が多く承認され、バイオ後続品も前年に引き続き、1品目承認されている。一方、優先審査に指定されたものは前年同様、14品目（13%）と少なかった。また、2010年は、前年にはなかったPMDA設立前の申請品目が2品目承認されている。2010年の新たな動向として、未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請を受けた7品目が承認されている点が特徴として挙げられる。その他、例外的な措置として、国民の健康危機管理上の観点から新型インフルエンザ（H1N1）の予防を効能・効果とするインフルエンザワクチン2品目が特例承認品目として承認された。薬効分類別では、2010年の承認品目は代謝性医薬品（21品目、20%）、抗悪性腫瘍薬（11品目、11%）、中枢神経系用薬（10品目、10%）、生物学的製剤（9品目、9%）、循環器用薬（8品目、8%）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	2010	合計	
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 (34)	23 (32)	35 (42)	34 (44)	25 (27)	33 (32)	288 (41)	
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	26	
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	52	
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	240	
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	27	
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	54	
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	9	
審査 区分	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	456	
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	35	
	希少疾病用医薬品(除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	10	91	
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	17	
	希少疾病以外の優先審査品目	5	4	5	1	4	11	14	13	16	6	3	82	
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	15	
	特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2
	優先審査品目 (%)	16 (24)	12 (31)	13 (30)	4 (14)	10 (36)	20 (33)	25 (35)	28 (35)	35 (34)	13 (45)	14 (14)	14 (13)	190 (27)
	適応外使用	-	-	-	-	1	6	10	4	5	8	7	41	
	PMDA設立後(2004年4月以降)申請 (%)	-	-	-	-	4 (14)	26 (43)	42 (58)	70 (84)	76 (97)	94 (100)	102 (98)	414 (59)	
未承認薬・適応外薬検討会議による 開発要請品目 (%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7 (7)	7 (1)	
バイオ医薬品 (%)	8 (12)	8 (21)	2 (5)	3 (10)	2 (7)	9 (15)	10 (14)	13 (16)	12 (15)	24 (26)	17 (16)	108 (15)		
オリジン	自社品 (%)	51 (76)	26 (67)	30 (70)	21 (72)	19 (68)	29 (48)	59 (82)	61 (73)	49 (63)	72 (77)	77 (74)	494 (71)	
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	175	
	不明	2	3	2	1	2	15	1	1	0	0	2	29	
企業 国籍 (%)	26 (39)	22 (56)	18 (42)	18 (62)	16 (57)	20 (33)	41 (57)	46 (55)	40 (51)	54 (57)	54 (52)	355 (51)		
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	698		

注1：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、抗がん剤併用療法を「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を「優先審査品目」とした。

注2：2005年の抗がん剤併用療法（14療法）については企業国籍に関するデータなし。14療法を除いた場合の外資系の比率は43%（20/47）となる。

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	2010	合計
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	10	43
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(10)	(6)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	1	9
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)	(1)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	1	12
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(1)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	7	33
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(7)	(5)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	2	17
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(2)	(2)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	8	58
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(5)	(6)	(7)	(12)	(7)	(8)	(8)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	3	18
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)	(3)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	4	22
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(4)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	6	15
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	6	50
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(7)	(8)	(7)	(9)	(12)	(6)	(7)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	0	12
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(0)	(2)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	0	13
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(0)	(2)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	21	112
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(11)	(15)	(17)	(23)	(14)	(20)	(16)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	20	7	9	9	15	11	91
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(33)	(10)	(11)	(12)	(16)	(11)	(13)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	1	7
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	1	30
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(5)	(4)	(4)	(5)	(4)	(1)	(4)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	7	62
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(10)	(15)	(7)	(8)	(5)	(7)	(9)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	9	45
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(5)	(10)	(5)	(8)	(5)	(9)	(6)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	1	17
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(1)	(2)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	5	20
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(3)	(3)	(2)	(4)	(1)	(5)	(3)
不明	0	0	0	0	2	2	0	5	0	0	0	9
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(1)
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	698

注：薬務公報等で用いられている上記 21 分類で示した。

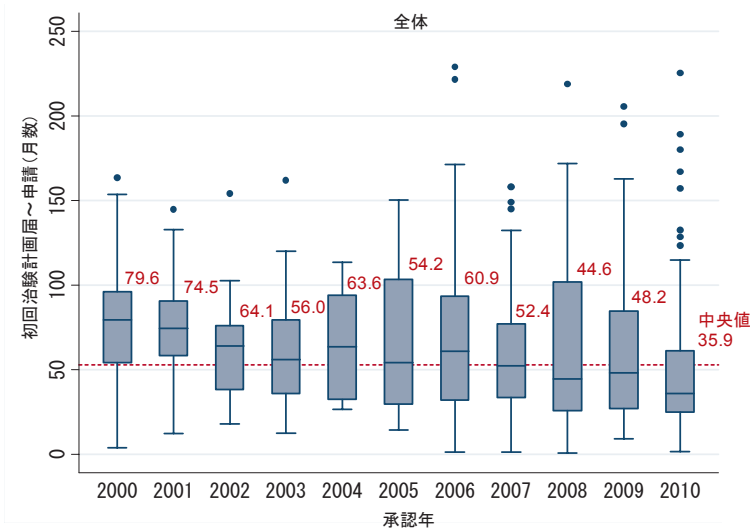
第4章 新医薬品の臨床開発期間

4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移

2000～2010年に承認された698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507品目（73%）を臨床開発期間の解析対象とした。残り191品目のうち、55品目は国内試験を実施しておらず、136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。なお、本稿における臨床開発期間とは、各申請区分において申請者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と定義した。

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45として添付した。2000～2010年の11年間に於ける新医薬品全体の中央値は52.9ヵ月（4.4年）であり、NMEで69.3ヵ月（5.8年）、NME以外の品目で37.7ヵ月（3.1年）であった。全般的に臨床開発期間は短縮傾向にあり、2010年の承認品目の中央値においても全体で35.9ヵ月（3.0年）、NMEで53.0ヵ月（4.4年）、NME以外で34.1ヵ月（2.8年）であり、特にNMEで大きな期間短縮がみられた。一方、変動係数（CV）からは臨床開発期間が品目によりばらつき大きいことも示され、これはPhase 1～3試験をすべて国内で行うケース、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、あるいは国際共同治験に参加して効率化を図るケース等、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52.9ヵ月。

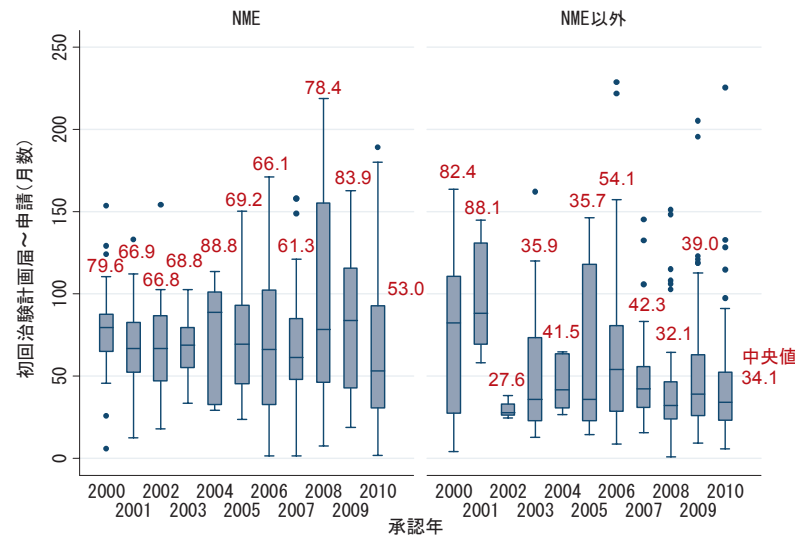


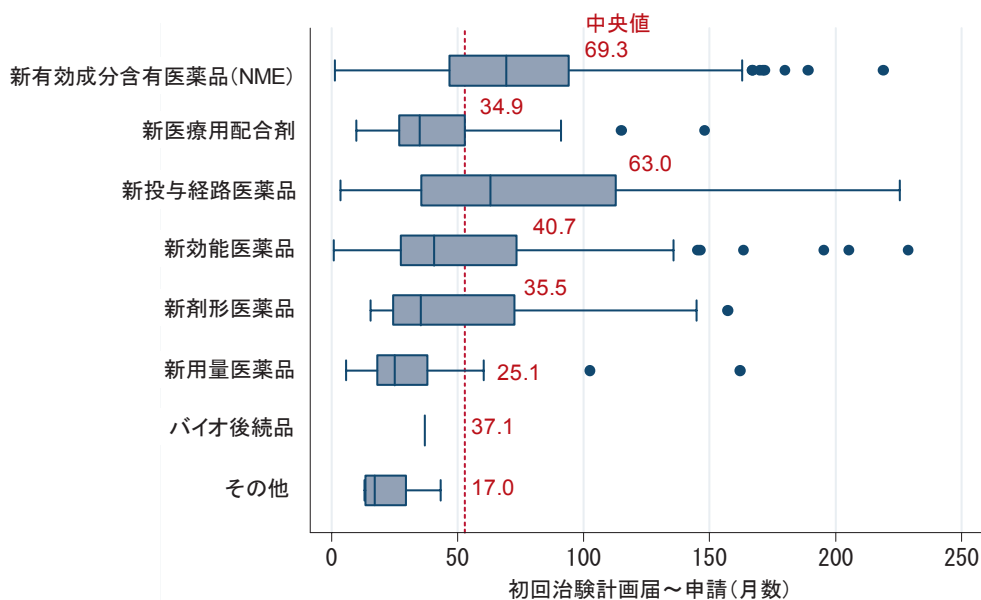
表 4 臨床開発期間の推移

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
2010	87	35.9	52.9	43.9	0.8	29	53.0	71.0	52.0	0.7	58	34.1	43.8	36.5	0.8
合計	507	52.9	63.9	43.2	0.7	240	69.3	75.5	41.2	0.5	267	37.7	53.4	42.4	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 69.3 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 63.0 カ月、新効能 40.7 カ月、バイオ後続品 37.1 カ月、新剤形 35.5 カ月、新医療用配合剤 34.9 カ月、新用量 25.1 カ月、その他 17.0 カ月であった。審査区分別にみると、希少疾病用医薬品（HIV を除く）（46.9 カ月）または希少疾病以外の優先審査品目（49.3 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）の NME 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）（32.0 カ月）、希少疾病以外の優先審査品目（36.5 カ月）、通常審査品目（39.2 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 52.9 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)	240	69.3	75.5	41.2
新医療用配合剤	23	34.9	45.3	32.8
新投与経路医薬品	31	63.0	74.8	55.1
新効能医薬品	147	40.7	56.9	42.2
新剤形医薬品	23	35.5	51.8	39.3
新用量医薬品	35	25.1	33.3	29.6
バイオ後続品	1	37.1	37.1	-
その他	7	17.0	21.5	11.2
合計	507	52.9	63.9	43.2

図 5 審査区分別の臨床開発期間

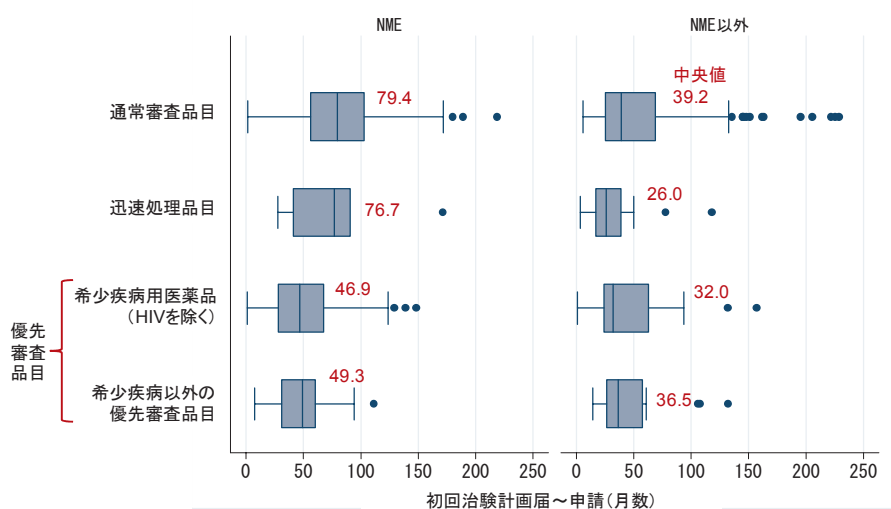


表 6 審査区分別の臨床開発期間

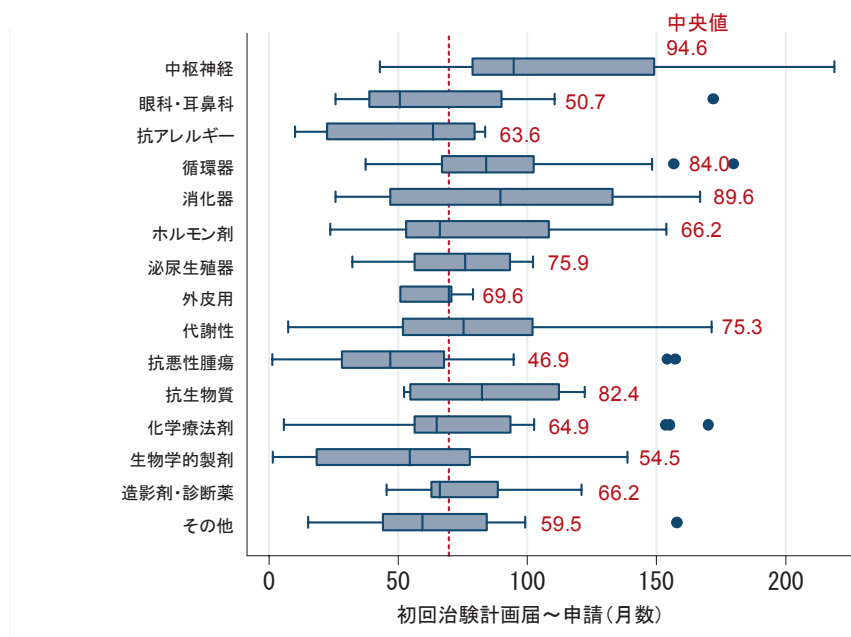
審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	377	58.6	68.8	44.8	168	79.4	84.8	40.3	209	39.2	55.9	44.1
迅速処理品目	19	35.6	49.6	43.0	6	76.7	80.8	50.6	13	26.0	35.3	31.5
希少疾病用医薬品(除HIV)	65	43.0	51.5	36.6	39	46.9	54.6	36.3	26	32.0	46.9	37.2
希少疾病以外の優先審査品目	45	43.2	48.0	27.8	26	49.3	48.0	23.9	19	36.5	48.2	33.2
合計	506	52.9	64.0	43.2	239	69.6	75.8	41.0	267	37.7	53.4	42.4

注：特例承認品目で臨床開発期間のデータを得られた1品目を除く506品目で集計。

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(94.6ヵ月)、消化器官用薬(89.6ヵ月)、循環器官用薬(84.0ヵ月)、抗生物質(82.4ヵ月)、泌尿生殖器用薬(75.9ヵ月)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(46.9ヵ月)、眼科・耳鼻科用薬(50.7ヵ月)、生物学的製剤(ワクチン、血液製剤等を含む:54.5ヵ月)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2.0倍であった(図6)。

NME以外で5品目以上ある薬効分類では、末梢神経系用薬(72.0ヵ月)、外皮用薬(69.2ヵ月)、消化性潰瘍用薬(66.3ヵ月)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 全体の中央値 69.3 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	40	85.2	96.1	48.9	26	94.6	110.1	44.6	14	49.9	70.1	47.3
解熱鎮痛消炎薬	4	93.4	95.4	25.9	2	93.4	93.4	8.3	2	97.4	97.4	43.9
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	28	44.1	58.2	37.6	17	50.7	67.5	38.4	11	33.4	43.8	33.0
抗アレルギー用薬	14	53.3	60.3	33.8	6	63.6	53.9	31.9	8	53.3	65.1	36.6
循環器官用薬	45	69.2	70.9	42.3	23	84.0	90.1	36.7	22	35.2	50.8	38.9
呼吸器官用薬	15	32.6	47.0	39.3	3	58.6	65.3	16.6	12	23.5	42.4	42.4
消化器官用薬	20	43.8	57.0	40.3	6	89.6	92.0	52.9	14	36.3	42.0	22.3
消化性潰瘍用薬	9	67.4	99.6	82.7	1	67.4	67.4	-	8	66.3	103.6	87.4
ホルモン剤	38	60.8	69.7	44.4	16	66.2	79.0	37.9	22	38.5	63.0	48.3
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	78	43.4	60.8	43.3	32	75.3	79.2	42.6	46	33.5	48.0	39.4
抗悪性腫瘍薬	61	42.3	52.7	34.4	30	46.9	54.3	35.9	31	41.7	51.2	33.5
放射性医薬品	5	29.0	33.1	10.7	3	44.2	39.4	8.9	2	23.8	23.8	2.1
抗生物質	18	58.9	70.2	46.7	9	82.4	83.2	29.0	9	34.9	57.3	58.4
化学療法剤	37	54.2	62.7	51.1	18	64.9	76.0	45.2	19	33.4	50.2	54.4
生物学的製剤	32	58.8	58.7	38.9	20	54.5	55.1	40.5	12	60.6	64.8	37.1
駆虫薬	1	36.7	36.7	-	1	36.7	36.7	-	0	-	-	-
X線造影剤・診断薬	10	60.7	61.6	29.0	5	66.2	76.9	29.1	5	35.5	46.4	21.6
その他	18	39.3	45.2	27.7	5	59.5	65.0	19.4	13	24.5	37.6	27.1
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	507	52.9	63.9	43.2	240	69.3	75.5	41.2	267	37.7	53.4	42.4

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「初回治験計画届提出日」、「最初の患者対象試験の治験計画届提出日」、「最初の用量反応試験の治験計画届提出日」、「最初の比較検証試験の治験計画届提出日」の日付を収集していることから、2006～2010年の承認品目を対象に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（2006～2010 年承認品目）

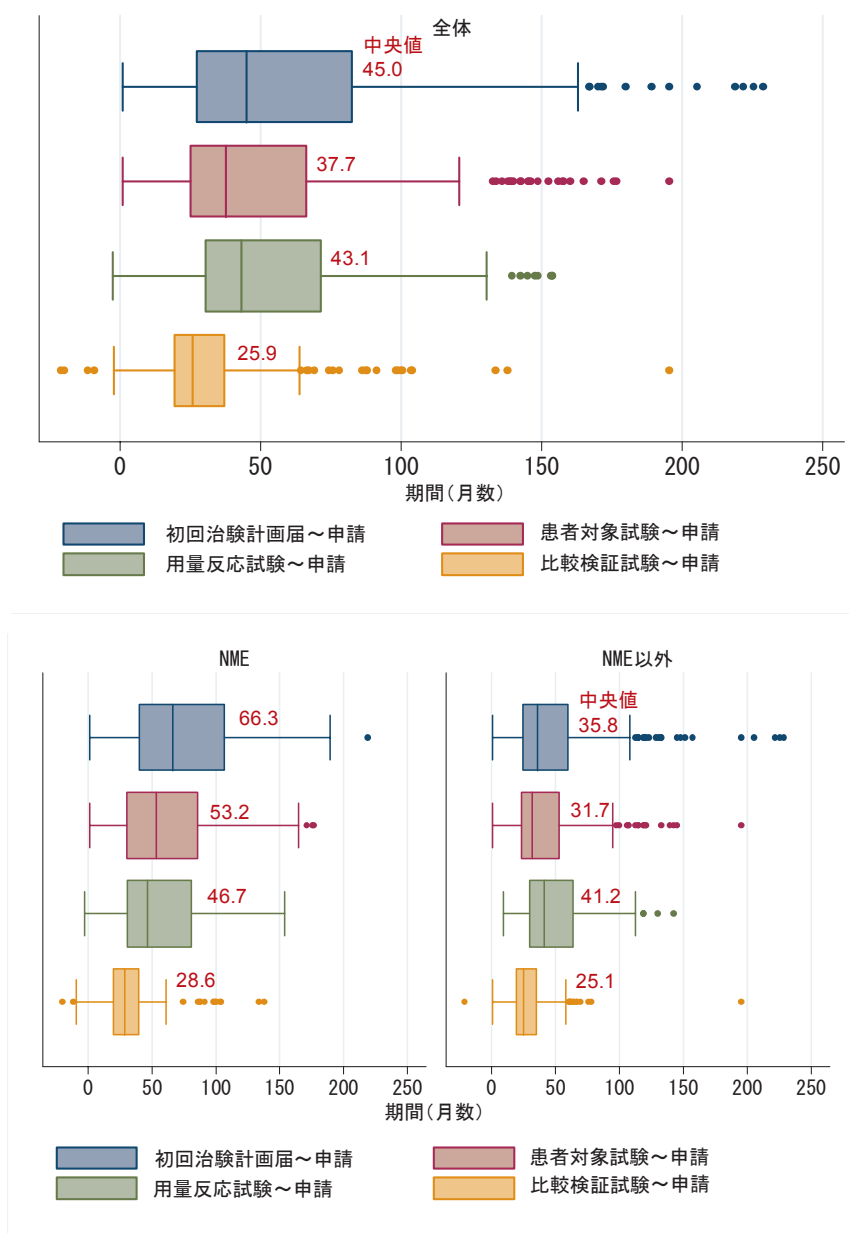


表 8 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2010 年承認品目）

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	339	45.0	61.2	46.4	127	66.3	78.2	49.3	212	35.8	51.0	41.5
患者対象試験～申請	279	37.7	52.6	39.6	111	53.2	65.5	45.2	168	31.7	44.0	32.9
用量反応試験～申請	176	43.1	55.7	35.1	92	46.7	60.1	38.8	84	41.2	51.0	30.1
比較検証試験～申請	252	25.9	32.4	24.5	90	28.6	36.0	30.5	162	25.1	30.4	20.3

「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 66.3 カ月、35.8 カ月であり、その差は 30.5 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 28.6 カ月、NME 以外の品目で 25.1 カ月であり、その差は 3.5 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考えられる。

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¹²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、NME においては評価資料としての提出が年々増加している。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 54.7 カ月と 78.3 カ月、平均値は 64.3 カ月と 84.9 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 (34.8 カ月、39.7 カ月)、平均値 (45.1 カ月、57.0 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

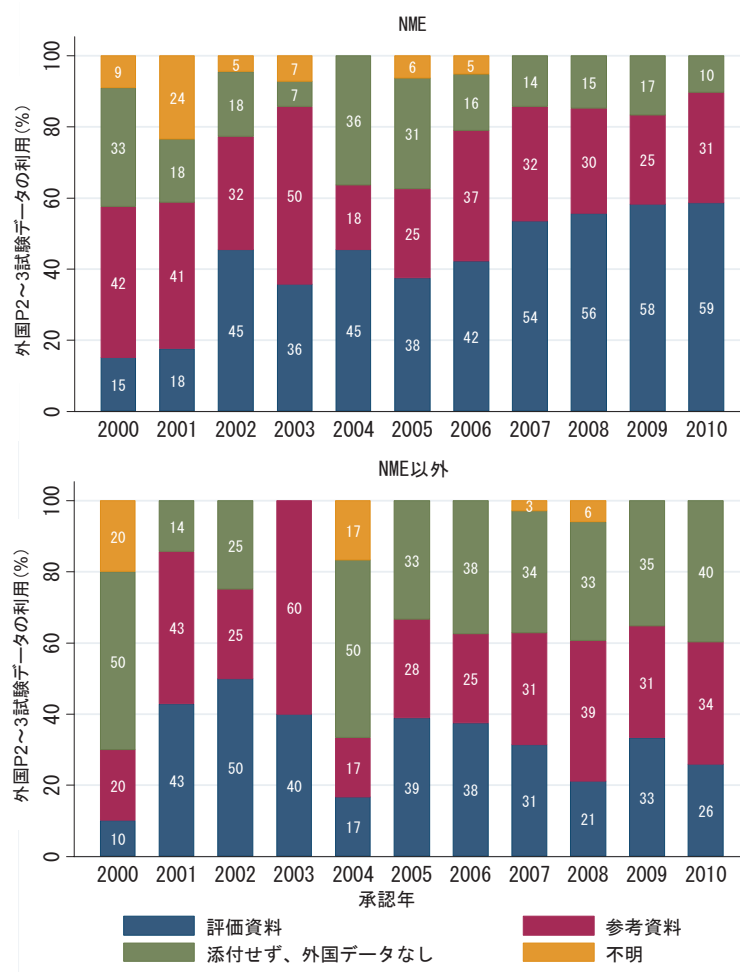


表 9 外国臨床データの利用と臨床開発期間

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	306	57.1	68.5	46.0	126	78.3	84.9	41.3	180	39.7	57.0	45.7
あり	184	44.7	55.9	37.5	103	54.7	64.3	39.0	81	34.8	45.1	32.7
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	507	52.9	63.9	43.2	240	69.3	75.5	41.2	267	37.7	53.4	42.4

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。

4.5. 国際共同治験データの利用

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。国際共同治験の推進を図る観点から、2007 年 9 月に「国際共同治験に関する基本的考え方について」¹³が発行され、近年、国際共同治験に係る治験相談や治験計画届の件数も増加している¹⁴が、表 10 に示すように、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く、2005～2010 年の 6 年間では 15 品目に止まっている。ただし、そのうちの約半数にあたる 7 品目が 2010 年に承認されており、国際共同治験データを利用し、承認申請に至った品目が徐々に増加していることが見て取れる。また、対象となった疾患領域は、腫瘍用薬（5 品目）や循環器官用薬（4 品目）で多く実施されている。これら 15 品目の申請区分は NME が 7、新医療用配合剤が 3、新効能が 5 であり、審査区分は通常審査が 12、優先審査が 3 であった。

表 11 に、国際共同治験への参加と臨床開発期間の関係を示した。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 45.0 カ月（N=7）、NME 以外の品目が 34.7 カ月（N=8）であった。一方、利用しなかった品目は NME が 67.3 カ月（N=136）、NME 以外の品目が 36.2 カ月（N=222）であり、NME において国際共同治験のデータを利用した場合に臨床開発期間の短縮がみられる。ただし、サンプル数に大きな違いがあり、国際共同治験への参加と臨床開発期間の関係をみるには今後のデータの蓄積が必要である。

表 10 評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域、国際共同治験の疾患領域

承認年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	合計
実施	国内治験のみ	23	31	37	38	44	52	225
地域	海外治験のみ	3	3	6	6	4	5	27
	国内治験+海外治験	14	23	29	22	31	26	145
	国際共同治験のみ	0	0	0	1	1	1	3
	国際共同治験+国内治験	0	1	0	0	0	3	4
	国際共同治験+海外治験	0	0	0	0	0	1	1
	国際共同治験+国内治験+海外治験	0	2	1	0	2	2	7
	合計	40	60	73	67	82	90	412
疾患	感覚器官用薬	0	0	0	0	0	1	1
領域	循環器官用薬	0	2	0	0	2	0	4
	呼吸器官用薬	0	0	1	0	0	0	1
	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	0	0	0	0	1	0	1
	泌尿生殖器官および肛門用薬	0	1	0	0	0	0	1
	腫瘍用薬	0	0	0	1	0	4	5
	化学療法剤	0	0	0	0	0	2	2
	合計	0	3	1	1	3	7	15

表 11 国際共同治験への参加と臨床開発期間

国際共同治験への参加	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	358	46.6	62.2	46.7	136	67.3	78.6	48.6	222	36.2	52.2	42.6
あり	15	43.2	46.8	22.0	7	45.0	54.7	26.8	8	34.7	39.8	15.2
合計	373	45.3	61.6	46.1	143	66.3	77.4	47.9	230	35.8	51.7	42.0

4.6. Phase2~3 の国際共同治験における日本人症例の割合

2008年より国際共同治験における日本人症例の割合について調査を開始しているが、表12にその状況を示した。データの得られた11品目中、国際共同治験（アジア治験を除く）は7品目、アジア治験は4品目あり、それぞれ日本人症例の割合は2~22%、24~79%であった。国際共同治験への参加のタイミングや国内で登録可能な症例数等、品目毎に様々な要因もあり、個々の状況に応じて日本人症例数の設定を行っていることが推察される。

表 12 Phase2~3 の国際共同治験における日本人症例の割合

国際共同治験(アジア治験を除く)			アジア治験		
企業国籍	疾患領域	日本人症例の割合	企業国籍	疾患領域	日本人症例の割合
国内	抗悪性腫瘍薬	2%	外資系	抗悪性腫瘍薬	24%
外資系	抗悪性腫瘍薬	4%	外資系	ホルモン剤	51%
外資系	抗悪性腫瘍薬	6%	国内	化学療法剤	68%
外資系	循環器官用薬	6%	国内	化学療法剤	79%
外資系	抗悪性腫瘍薬	9%			
外資系	循環器官用薬	12%			
外資系	眼科・耳鼻科用薬	22%			

4.7. 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13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2.0回、NME以外の品目で1.8回であった（表13）。承認年別にみると、NMEの対面助言は2004年の3.6回をピークに近年は2~3回の間で推移している（図10、表13）。各相談区分の実施率は承認年によって増減はあるが、2010年に承認されたNMEでは申請前相談が31%であり、2009年より減少が続いている。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。なお、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た品目が2010年に初めて承認されているが、本格運用前で相談件数に制限もあったことから、実施率はNMEで7%、NME以外で2%に止まっている。

図 9 対面助言の回数の分布

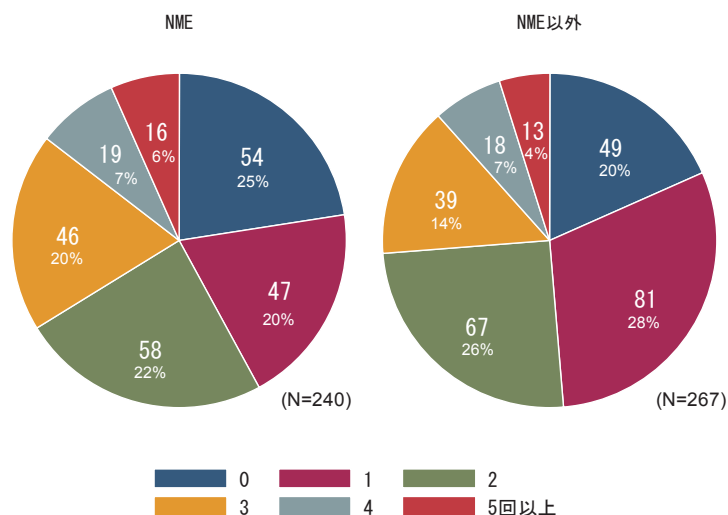
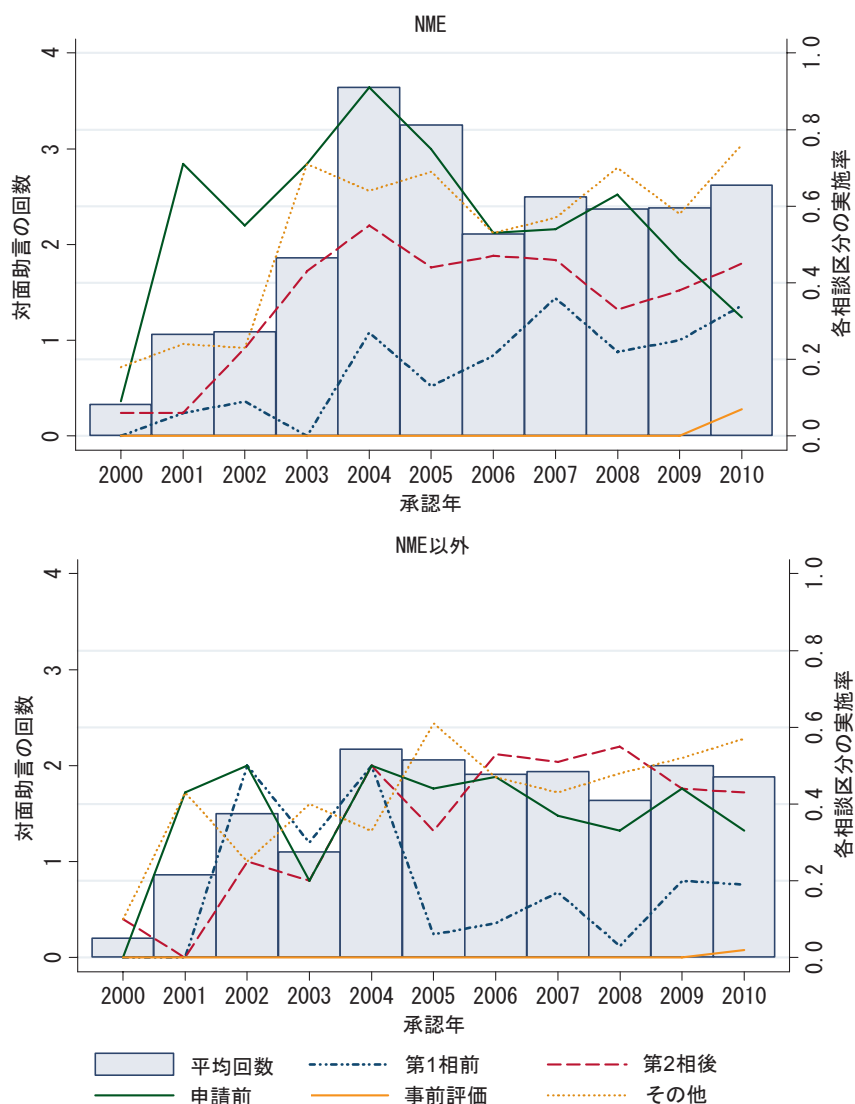


図 10 対面助言の回数と実施率の推移



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 13 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		事前評価		その他	
		平均値	SD	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
2010	29	2.6	1.5	0.34	0.48	0.45	0.51	0.31	0.47	0.07	0.26	0.76	0.44
合計	240	2.0	1.8	0.18	0.39	0.33	0.47	0.50	0.50	0.07	0.26	0.52	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
2010	58	1.9	1.5	0.19	0.40	0.43	0.50	0.33	0.47	0.02	0.13	0.57	0.50
合計	267	1.8	1.4	0.15	0.36	0.43	0.50	0.37	0.48	0.02	0.13	0.48	0.50

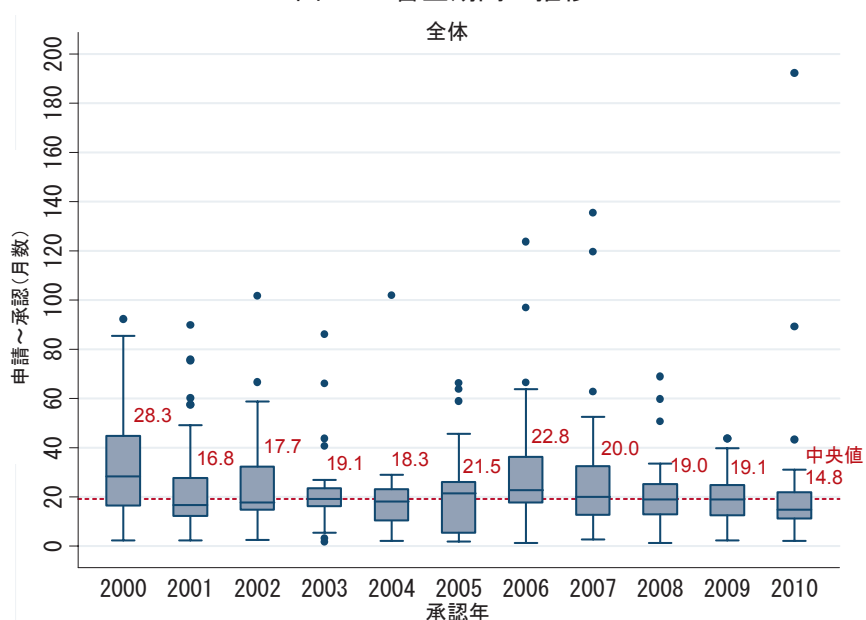
第5章 新医薬品の審査期間

5.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移

2000～2010年に承認された698品目のうち、2010年の特例承認品目（2品目）を除く696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14）。また、申請年別の推移を補遺に図43、表46として添付した。なお、本稿における審査期間とは、申請者が国内の規制当局に承認申請書を提出した日から、規制当局が承認書を交付した日までと定義した。

2000～2010年を通じた審査期間の中央値は、全体で19.3ヵ月（1.6年）、通常審査品目で21.5ヵ月（1.8年）、優先審査品目で14.4ヵ月（1.2年）であった。2004年4月のPMDA設立時に審査が一時的に滞ったため、2005～2006年に審査期間は一旦長くなったが、その後は短縮傾向にあり、2010年の審査期間の中央値は全体で14.8ヵ月（1.2年）、通常審査品目で15.8ヵ月（1.3年）、優先審査品目で12.0ヵ月（1.0年）であった。一方、変動係数（CV）は2010年に外れ値が散見された影響で前年に比べ大きく増加していた。

図11 審査期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値19.3ヵ月。

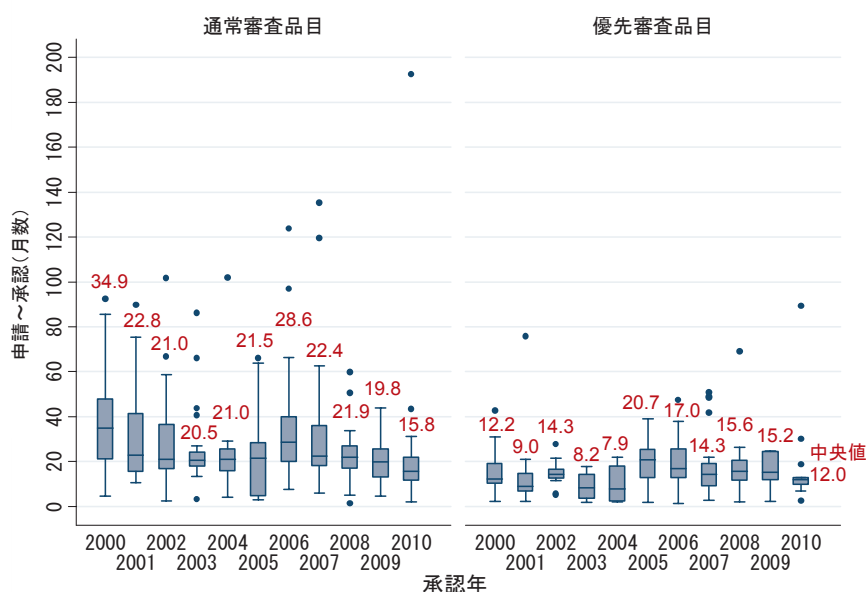


表 14 審査期間の推移

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	18	21.0	24.6	20.3	0.8	10	7.9	10.0	8.0	0.8
2005	61	21.5	20.7	14.4	0.7	41	21.5	21.2	16.4	0.8	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
2010	102	14.8	18.5	20.1	1.1	88	15.8	18.6	20.0	1.1	14	12.0	17.9	21.4	1.2
合計	696	19.3	23.2	17.9	0.8	506	21.5	25.6	19.1	0.7	190	14.4	16.8	12.4	0.7

5.2. 申請区分、審査区分別の審査期間

図 12、表 15 の申請区分別の審査期間をみると、2010 年の NME の中央値は 20.0 ヶ月、NME 以外は 13.7 ヶ月であり、いずれも前年に比べ、およそ 4 ヶ月の短縮がみられた。また、申請区分毎の審査期間を 2000～2010 年で細かくみると、NME が 21.8 ヶ月であったのに対して、NME 以外の品目では新投与経路と新剤形がそれぞれ 22.8 ヶ月、新医療用配合剤 18.6 ヶ月、新効能 17.2 ヶ月、新用量 17.1 ヶ月、バイオ後続品 15.9 ヶ月、その他 12.2 ヶ月の順に中央値が大きかった（図 13、表 16）。

図 12 NME と NME 以外の審査期間

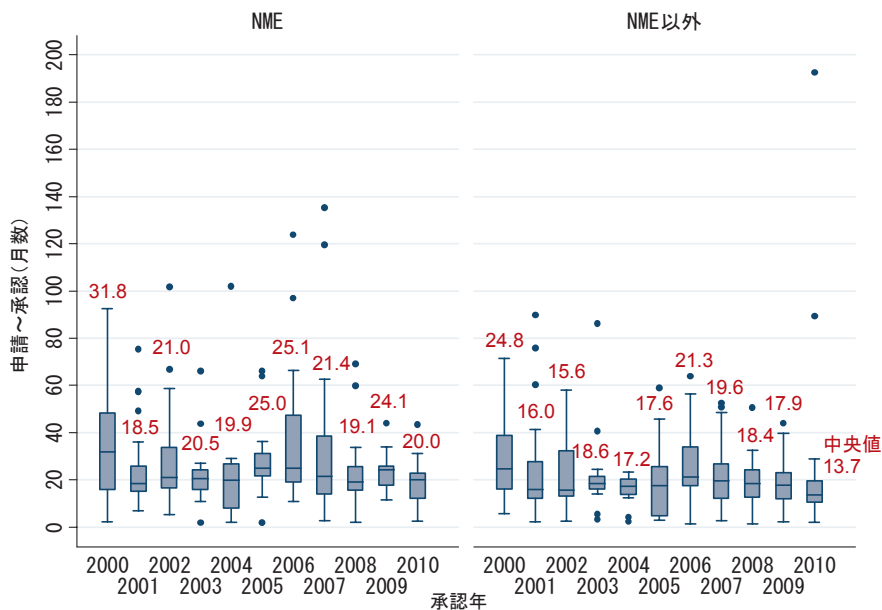
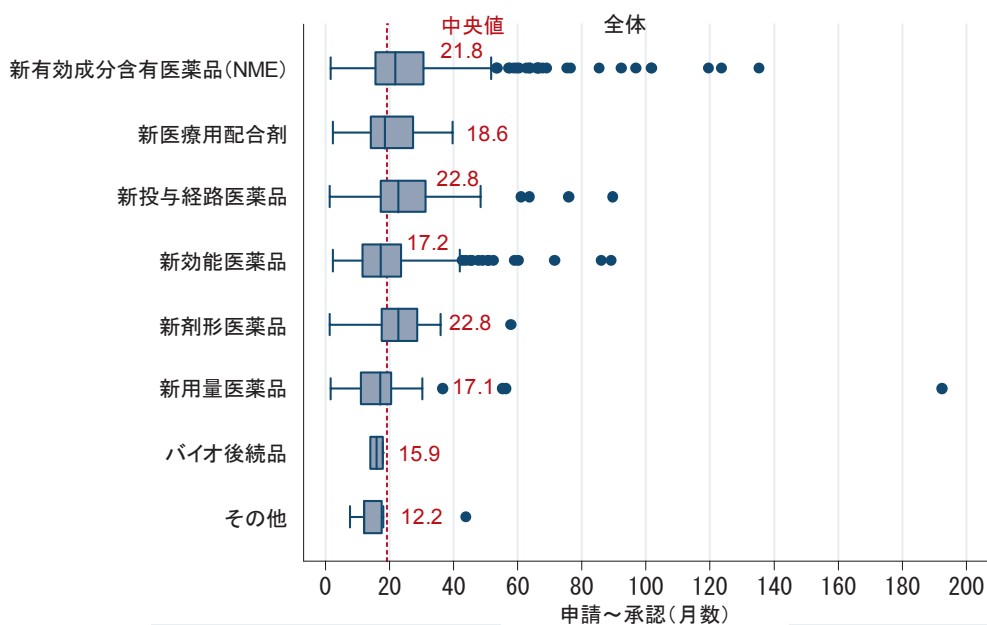


表 15 NME と NME 以外の審査期間

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	61	21.5	20.7	14.4	21	25.0	26.9	15.6	40	17.6	17.4	12.8
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
2010	102	14.8	18.5	20.1	31	20.0	18.7	8.6	71	13.7	18.4	23.5
合計	696	19.3	23.2	17.9	286	21.8	26.8	20.3	410	18.0	20.7	15.6

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 19.3 カ月。

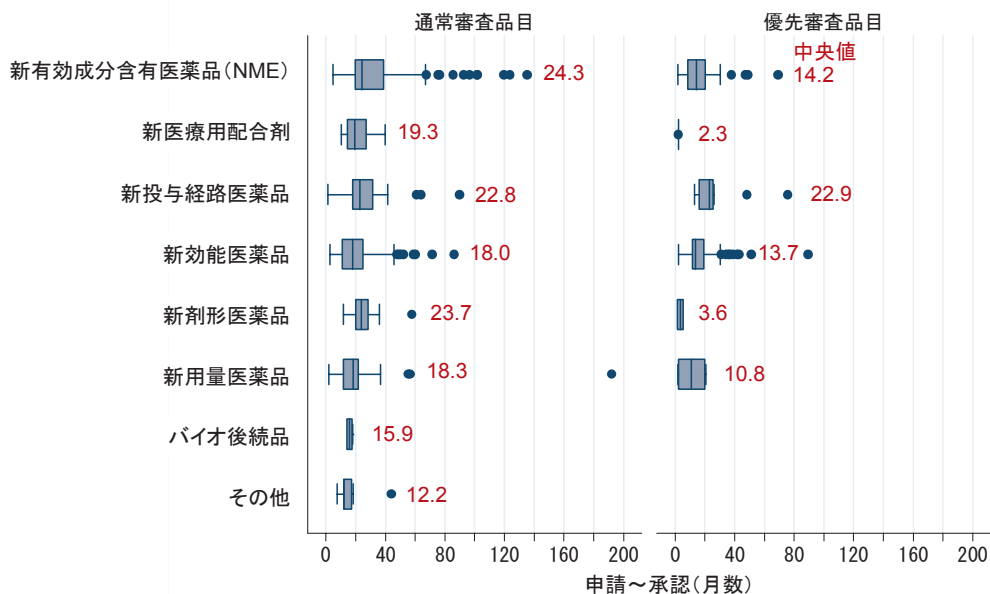
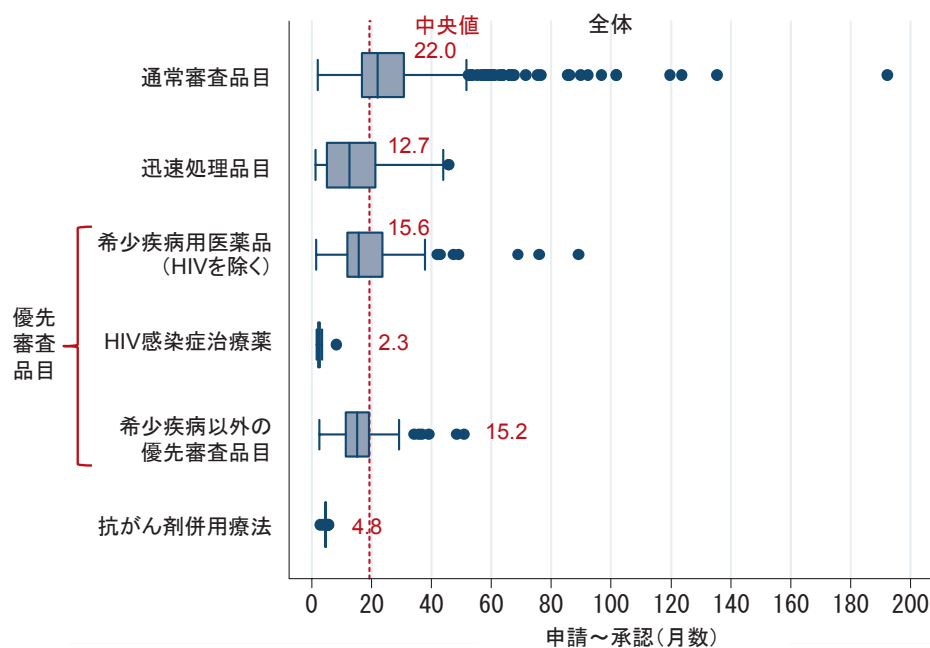


表 16 申請区分別の審査期間

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)	286	21.8	26.8	20.3	195	24.3	32.1	21.5	91	14.2	15.5	10.8
新医療用配合剤	26	18.6	20.7	9.0	25	19.3	21.5	8.3	1	2.3	2.3	-
新投与経路医薬品	52	22.8	26.2	17.1	40	22.8	26.0	17.0	12	22.9	27.0	18.0
新効能医薬品	240	17.2	19.4	13.2	163	18.0	20.1	13.4	77	13.7	17.9	12.6
新剤形医薬品	27	22.8	23.8	10.7	25	23.7	25.4	9.3	2	3.6	3.6	3.1
新用量医薬品	54	17.1	20.9	25.8	47	18.3	22.3	27.3	7	10.8	11.3	7.7
バイオ後続品	2	15.9	15.9	2.8	2	15.9	15.9	2.8	0	-	-	-
その他	9	12.2	16.4	10.8	9	12.2	16.4	10.8	0	-	-	-
合計	696	19.3	23.2	17.9	506	21.5	25.6	19.1	190	14.4	16.8	12.4

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）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 17）。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 518 品目（2010 年の特例承認の 2 品目を除く）のうち、NME 以外の 333 品目中、41 品目に適用されていた。なお、ここでの適応外使用の品目とは、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」¹⁵に基づき申請された品目として、アンケートで適応外使用申請ありと回答のあった品目を対象とした。適応外使用申請なしの NME 以外の品目の審査期間の中央値は 18.0 ヶ月であったのに対して、申請ありは 16.8 ヶ月であり、大きな差は認められなかった（図 15、表 18）。

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 19.3 ヶ月。

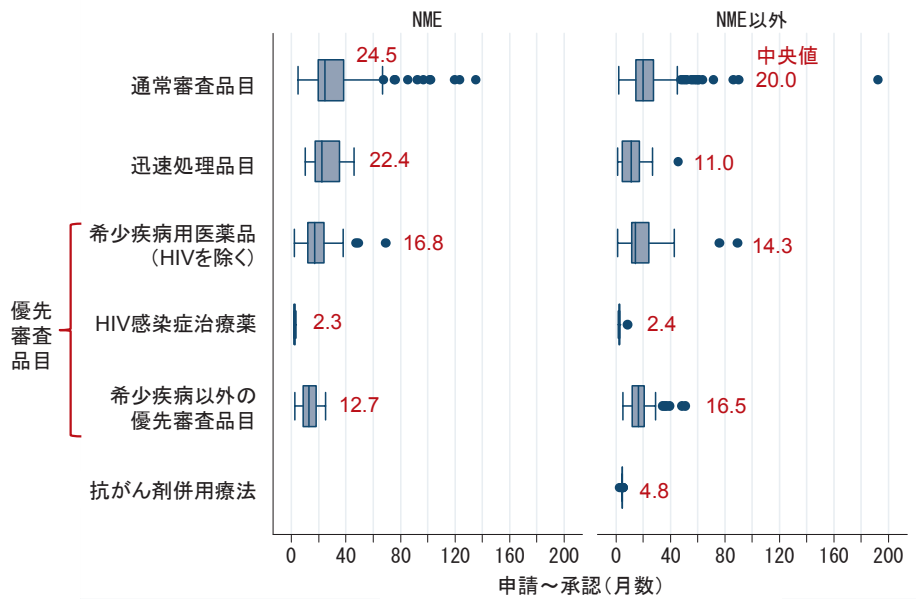


表 17 審査区分別の審査期間

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	456	22.0	27.1	19.2	187	24.5	32.4	21.7	269	20.0	23.5	16.3
迅速処理品目	35	12.7	15.4	11.6	8	22.4	25.7	12.9	27	11.0	12.4	9.4
希少疾病用医薬品(除HIV)	91	15.6	19.6	14.2	52	16.8	19.2	11.6	39	14.3	20.2	17.2
HIV感染症治療薬	17	2.3	2.7	1.5	11	2.3	2.3	0.5	6	2.4	3.3	2.5
希少疾病以外の優先審査品目	82	15.2	16.7	9.0	28	12.7	13.8	6.2	54	16.5	18.2	9.9
抗がん剤併用療法	15	4.8	4.7	0.6	0	-	-	-	15	4.8	4.7	0.6
合計	696	19.3	23.2	17.9	286	21.8	26.8	20.3	410	18.0	20.7	15.6

図 15 適応外使用申請の有無別の審査期間 (NME 以外の品目)

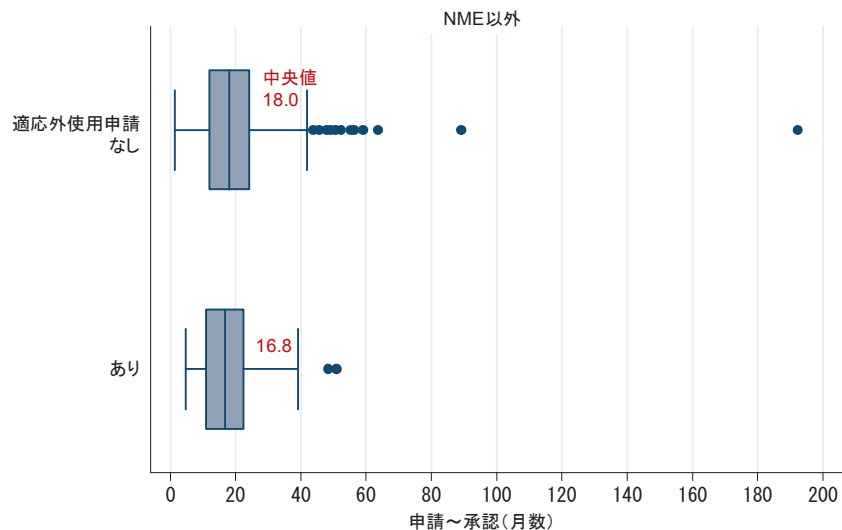


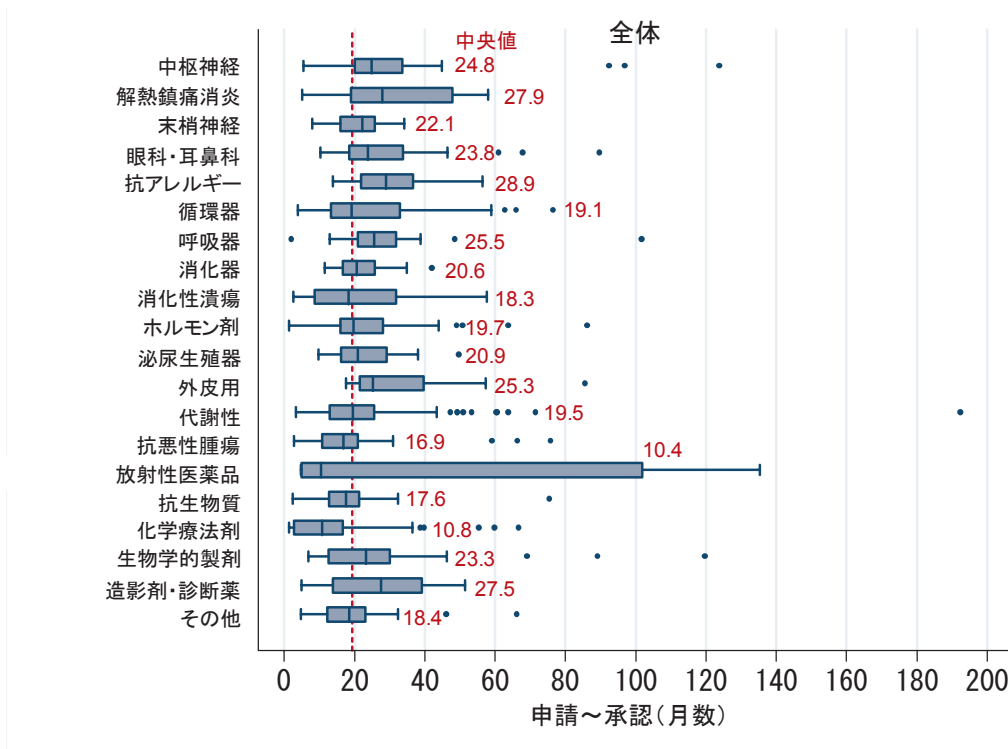
表 18 適応外使用申請の有無別の審査期間

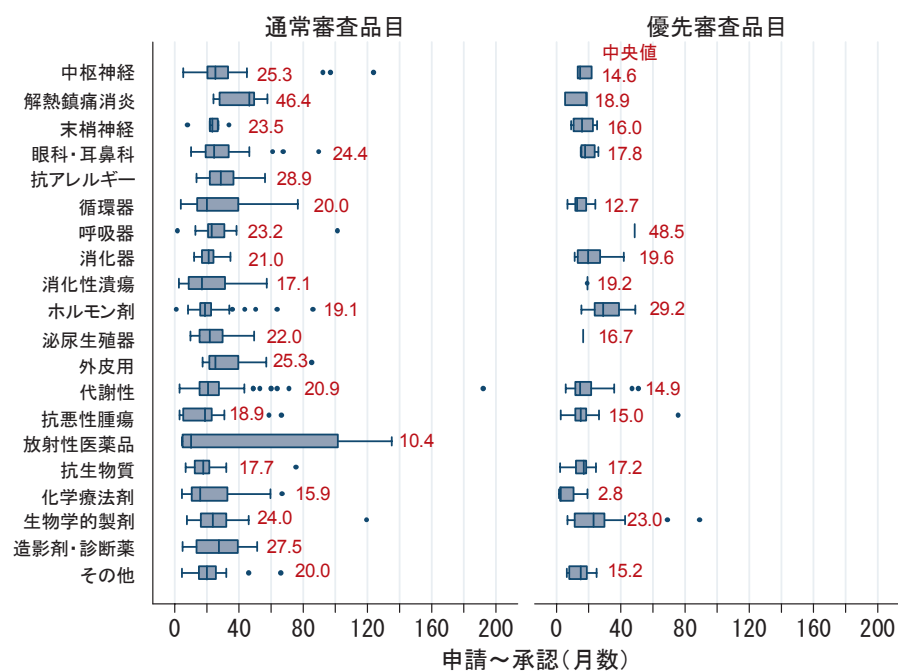
適応外使用	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	477	19.5	22.0	17.4	185	21.8	25.4	19.9	292	18.0	19.9	15.2
あり	41	16.8	18.7	11.2	0	-	-	-	41	16.8	18.7	11.2
合計	518	19.2	21.8	17.0	185	21.8	25.4	19.9	333	18.0	19.7	14.8

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 19 には、すべての薬効分類の結果を示した。通常審査品目では放射性医薬品（10.4 ヲ月）、化学療法剤（15.9 ヲ月）、消化性潰瘍用薬（17.1 ヲ月）の順に審査期間の中央値が小さく、解熱鎮痛消炎薬（46.4 ヲ月）、抗アレルギー用薬（28.9 ヲ月）、X 線造影剤・診断薬（27.5 ヲ月）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 ヲ月）が最も短く、循環器官用薬（12.7 ヲ月）、中枢神経系用薬（14.6 ヲ月）と続いた。また、呼吸器官用薬（48.5 ヲ月）、ホルモン剤（29.2 ヲ月）生物学的製剤（23.0 ヲ月）の順に審査期間が長かった。

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 19.3 ヶ月。

表 19 薬効分類別の審査期間

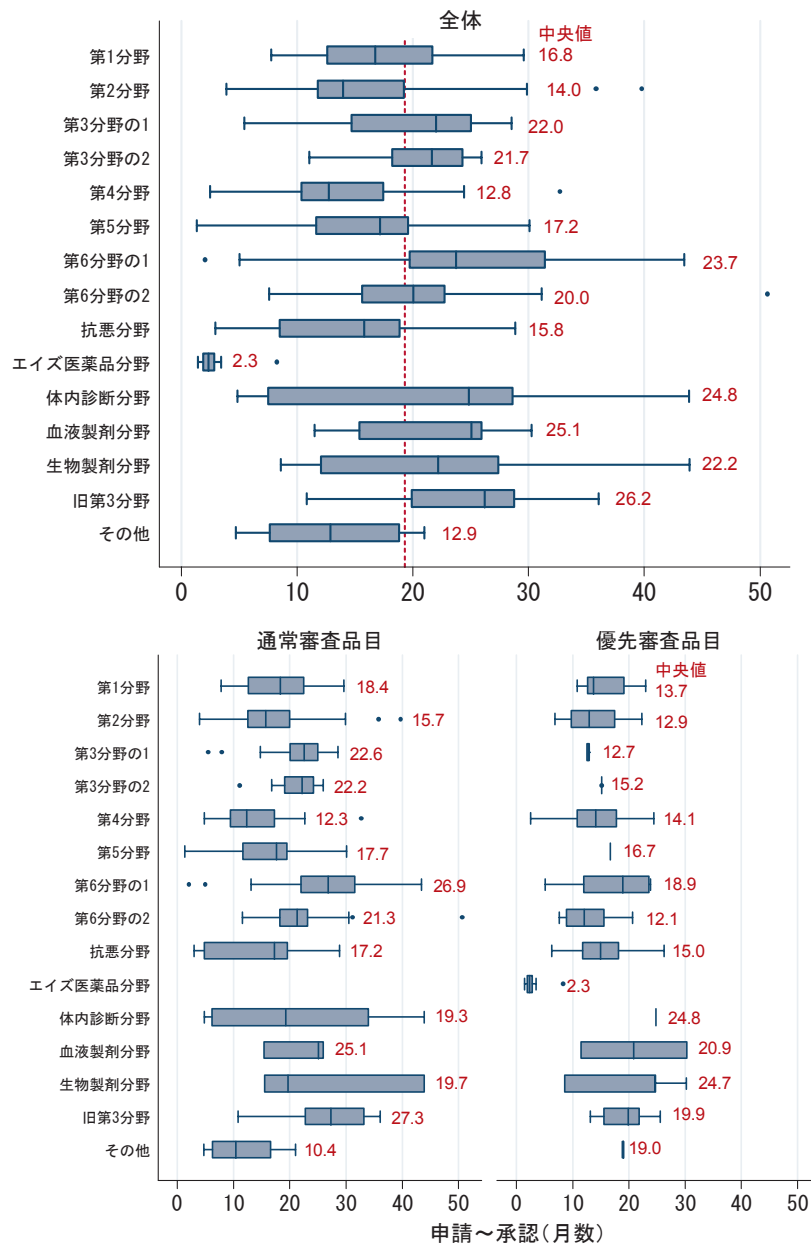
薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	43	24.8	30.2	22.4	40	25.3	31.3	22.9	3	14.6	16.5	4.7
解熱鎮痛消炎薬	9	27.9	32.8	17.8	6	46.4	42.0	13.1	3	18.9	14.3	8.0
末梢神経系用薬	12	22.1	21.1	7.8	8	23.5	23.3	7.4	4	16.0	16.6	7.4
眼科・耳鼻科用薬	33	23.8	28.9	16.7	28	24.4	30.5	17.5	5	17.8	19.7	5.0
抗アレルギー用薬	17	28.9	30.3	12.6	17	28.9	30.3	12.6	0	-	-	-
循環器官用薬	58	19.1	24.4	16.2	47	20.0	26.7	17.0	11	12.7	14.5	5.1
呼吸器官用薬	18	25.5	29.2	21.0	17	23.2	28.1	21.1	1	48.5	48.5	-
消化器官用薬	22	20.6	21.6	7.5	16	21.0	21.4	6.0	6	19.6	22.3	11.2
消化性潰瘍用薬	15	18.3	21.0	16.2	14	17.1	21.1	16.8	1	19.2	19.2	-
ホルモン剤	50	19.7	23.8	14.5	45	19.1	23.0	14.6	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	-
外皮用薬	13	25.3	33.9	20.0	13	25.3	33.9	20.0	0	-	-	-
代謝性医薬品	112	19.5	23.4	20.6	80	20.9	25.5	23.1	32	14.9	18.2	10.8
抗悪性腫瘍薬	91	16.9	17.3	11.8	50	18.9	17.9	12.3	41	15.0	16.5	11.1
放射性医薬品	7	10.4	47.3	53.8	7	10.4	47.3	53.8	0	-	-	-
抗生物質	30	17.6	19.0	12.4	22	17.7	20.3	13.8	8	17.2	15.4	6.8
化学療法剤	62	10.8	14.2	14.5	31	15.9	21.8	16.7	31	2.8	6.5	5.6
生物学的製剤	43	23.3	26.8	21.7	16	24.0	30.2	26.1	27	23.0	24.7	18.9
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	17	27.5	27.1	15.9	17	27.5	27.1	15.9	0	-	-	-
その他	20	20.8	23.8	12.9	18	20.8	24.0	13.6	2	22.0	22.0	4.0
不明	9	11.5	11.6	5.9	3	11.5	12.9	9.0	6	9.8	11.0	4.8
合計	696	19.3	23.2	17.9	506	21.5	25.6	19.1	190	14.4	16.8	12.4

続いて、審査分野別の期間を算出した（図 17、表 21）。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 20 に 2009 年 4 月以降の審査分野と薬効領域を示した¹⁶。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、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。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 20 審査分野と薬効領域 (2009年4月～) ¹⁶

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、外皮用薬
	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	循環器官用薬、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
新薬審査第三部	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	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
新薬審査第四部	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬
	第4分野	抗菌剤、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)
新薬審査第五部	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
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2005～2010年承認品目)



注：全体で5品目未満の放射性医薬品、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；上のグラフの点線は全体の中央値 19.3 ヵ月。

表 21 審査分野別の審査期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2010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	-	-	-
2010	13	12.0	12.1	3.7	12	11.1	12.1	3.9	1	12.5	12.5	-
合計	44	16.8	17.1	5.8	32	18.4	17.7	6.2	12	13.7	15.4	4.0
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	-	-	-
2010	9	12.7	11.4	3.8	7	12.7	11.8	3.9	2	9.8	9.8	4.3
合計	38	14.0	16.0	7.2	23	15.7	17.2	8.4	15	12.9	14.0	4.5
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	-
2010	10	22.3	20.0	7.0	9	22.6	20.8	6.9	1	12.9	12.9	-
合計	19	22.0	20.2	6.7	17	22.6	21.1	6.5	2	12.7	12.7	0.3
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	-
2010	12	21.6	20.9	4.2	12	21.6	20.9	4.2	0	-	-	-
合計	15	21.7	20.9	4.2	14	22.2	21.3	4.0	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	-
2010	9	8.6	9.1	4.0	8	9.4	9.9	3.3	1	2.5	2.5	-
合計	50	12.8	13.8	5.6	36	12.3	13.7	5.8	14	14.1	14.1	5.4
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	-	-	-
2010	4	12.4	12.2	0.6	4	12.4	12.2	0.6	0	-	-	-
合計	30	17.2	16.1	6.2	29	17.7	16.1	6.3	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	-	-	-
2010	14	22.1	21.4	8.9	12	22.2	22.4	9.1	2	15.3	15.3	4.7
合計	38	23.7	24.3	9.1	32	26.9	25.6	8.8	6	18.9	17.1	7.3
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	-	-	-
2010	10	17.9	18.1	5.4	10	17.9	18.1	5.4	0	-	-	-
合計	42	20.0	20.2	7.4	34	21.3	22.0	6.9	8	12.1	12.6	4.4

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、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。

表 21 審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 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
抗悪分野												
2005	15	4.8	5.7	3.7	15	4.8	5.7	3.7	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
2010	13	11.9	14.5	6.0	9	15.9	15.9	6.8	4	11.8	11.3	1.1
合計	68	15.8	14.5	7.0	41	17.2	14.1	8.1	27	15.0	15.1	5.1
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	-
2010	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-
合計	11	2.3	2.8	1.9	0	-	-	-	11	2.3	2.8	1.9
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	-	-	-
2010	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-	0	-	-	-
合計	9	24.8	21.4	14.6	8	19.3	20.9	15.5	1	24.8	24.8	-
血液製剤分野												
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	2	27.7	27.7	3.7	1	25.1	25.1	-	1	30.3	30.3	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-
2010	2	20.7	20.7	7.5	2	20.7	20.7	7.5	0	-	-	-
合計	5	25.1	21.6	7.8	3	25.1	22.1	5.8	2	20.9	20.9	13.3
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
2010	1	30.2	30.2	-	0	-	-	-	1	30.2	30.2	-
合計	8	22.2	22.0	11.7	3	19.7	26.4	15.3	5	24.7	19.3	10.1
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	-	-	-
2010	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	2	14.3	14.3	9.4	2	14.3	14.3	9.4	0	-	-	-
2007	1	15.4	15.4	-	1	15.4	15.4	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	4	7.6	9.4	6.2	4	7.6	9.4	6.2	0	-	-	-
2010	1	10.3	10.3	-	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-
合計	10	12.9	13.0	6.2	8	10.4	11.5	6.0	2	19.0	19.0	0.1

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、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。

5.4. 第2相試験終了後相談、申請前相談、事前評価相談実施時の審査期間

第2相試験終了後相談、申請前相談および事前評価相談の実施と審査期間の関係を表22に示した。第2相試験終了後相談と申請前相談については、承認年を2000～2004年と2005～2010年に分けて分析した。一方、事前評価相談については、解析対象を2010年の承認品目のみとした。

第2相試験終了後相談において、2004年までの承認品目では、NMEで相談なしとありの品目の審査期間の中央値はそれぞれ22.5ヵ月と19.1ヵ月、平均値は30.4ヵ月と19.1ヵ月であり、相談を実施した品目で審査期間が短かった。また、NME以外の品目でも同様の結果であった。しかし、2005年以降の承認品目ではNME、NME以外の品目とも、審査期間の中央値や平均値に大きな差はなかった。申請前相談においても、2004年までの承認品目では、NMEで相談なしとありの品目の審査期間の中央値(28.7ヵ月、18.7ヵ月)、平均値(35.7ヵ月、18.0ヵ月)でそれぞれ大きな差が認められ、NME以外の品目でも同様の傾向であった。一方、2005年以降になると、NMEでは、相談なしとありで中央値(22.1ヵ月、21.5ヵ月)はほぼ同じ、平均値(27.1ヵ月、23.9ヵ月)は相談ありの方が短かった。NME以外の品目では、中央値(16.7ヵ月、19.7ヵ月)、平均値(19.0ヵ月、21.7ヵ月)ともに相談なしの方が短く、2004年までの結果と逆転していた。全般的に2005年以降では、第2相試験終了後相談や申請前相談を実施した場合としなかった場合で審査期間の差が縮小していることが見て取れる。なお、2010年に事前評価相談を実施した品目(N=3)が初めて承認されたが、NMEで相談なしとありの場合の中央値はそれぞれ20.7ヵ月と4.9ヵ月、平均値は19.7ヵ月と4.9ヵ月であり、大きな差が認められた。また、NME以外でも事前評価相談を実施した場合に審査期間の短縮がみられた。ただし、現時点では事前評価相談実施品目のサンプル数が少ないため、今後のデータを蓄積し、その効果を継続して確認していく必要があると思われる。

表22 第2相試験終了後相談、申請前相談、事前評価相談実施時の審査期間

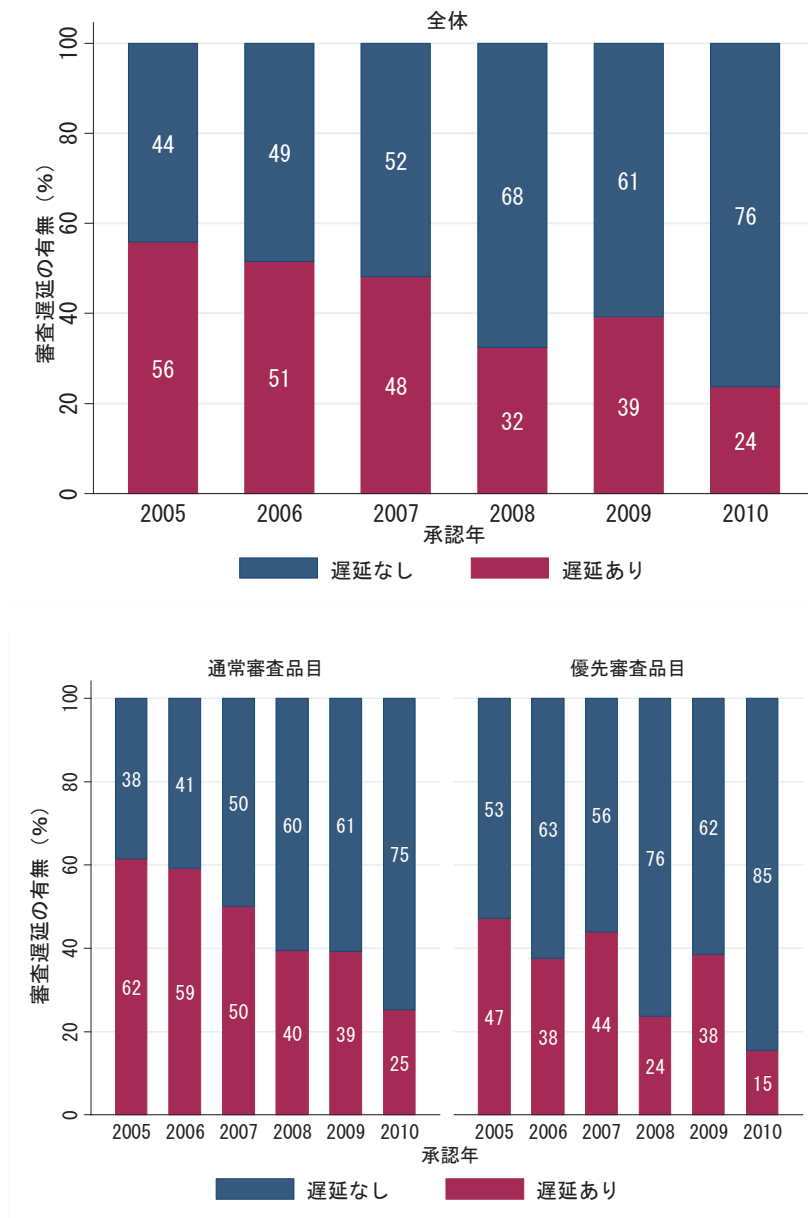
相談の有無	全体				NME				NME以外				
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	
第2相試験終了後相談													
2000-2004	なし	178	21.1	27.7	20.8	97	22.5	30.4	22.4	81	19.1	24.6	18.3
	あり	28	18.1	18.4	7.7	20	19.1	19.1	8.8	8	16.0	16.5	4.1
2005-2010	なし	316	18.6	21.5	18.9	107	21.5	25.6	21.4	209	17.5	19.4	17.1
	あり	174	20.6	22.6	12.6	62	22.3	25.9	16.2	112	19.7	20.7	9.7
	合計	696	19.3	23.2	17.9	286	21.8	26.8	20.3	410	18.0	20.7	15.6
申請前相談													
2000-2004	なし	142	22.4	30.4	22.3	69	28.7	35.7	24.5	73	19.1	25.3	18.7
	あり	64	18.1	17.7	7.1	48	18.7	18.0	6.7	16	15.3	17.0	8.3
2005-2010	なし	311	18.6	21.5	19.4	94	22.1	27.1	23.5	217	16.7	19.0	16.7
	あり	179	20.5	22.6	11.5	75	21.5	23.9	13.1	104	19.7	21.7	10.1
	合計	696	19.3	23.2	17.9	286	21.8	26.8	20.3	410	18.0	20.7	15.6
事前評価相談													
2010	なし	99	15.4	18.9	20.3	29	20.7	19.7	8.0	70	13.8	18.6	23.6
	あり	3	7.4	6.7	3.9	2	4.9	4.9	3.5	1	10.2	10.2	-
	合計	102	14.8	18.5	20.1	31	20.0	18.7	8.6	71	13.7	18.4	23.5

5.5. 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。2010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101品目のうち、全体で24%(24/101)、通常審査品目で25%(22/87)、

優先審査品目で15% (2/13) であり、2005年以降でいずれも最も低い数字であった(図18)。本結果から、従来に比べて審査の遅延が少なくなっている、すなわち審査期間が短縮していることが申請者側に実感としてあることが窺える。

図18 申請者の判断による「審査遅延」の有無(2005~2010年承認品目)



5.6. 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」¹⁷、「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」¹⁸を受けて、PMDAは2004年4月以降に申請された品目の総審査期間、行政および申請者の持ち時間に関する数値目標を年度毎に掲げ(表23)^{19,20}、その成果を業務報告等で公表している¹⁴。

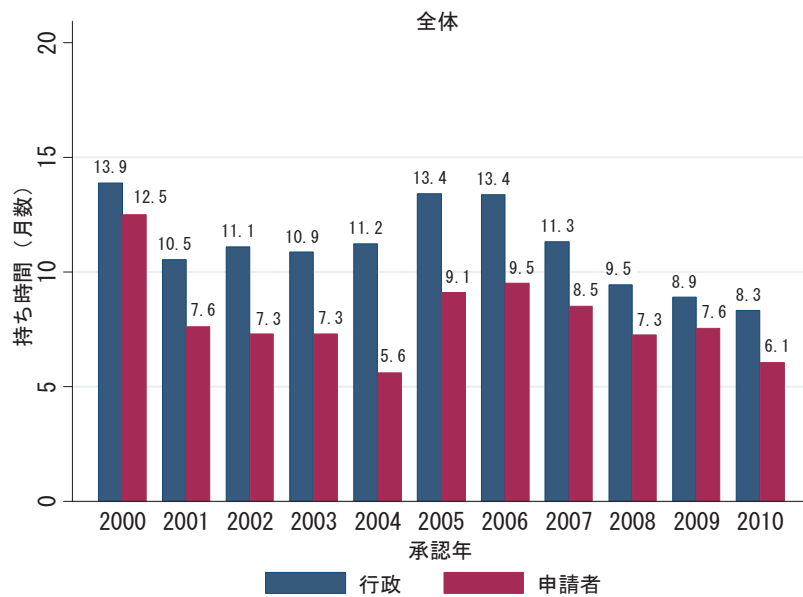
表 23 PMDA の審査期間の目標値（中央値）

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
2012	12	9	3	9	6	3
2013	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 2010 年の承認品目の場合、2011 年 1 月に承認されたアルツハイマー型認知症に対する新医薬品 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、審査期間を行政と申請者の持ち時間（タイムクロック）に分け、図 19、表 24 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。2010 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 8.3 カ月、9.0 カ月、5.7 カ月であり、前年に比べて減少していた。また、申請者の持ち時間もそれぞれ 6.1 カ月、6.3 カ月、5.7 カ月で、同様に前年より減少していた。2009 年に優先審査品目における申請者の持ち時間が前年に比べ、一旦増加している点を除き、2005 年以降、行政、申請者の双方で持ち時間が短縮傾向にあることが見て取れる。

図 19 行政と申請者の持ち時間（中央値）



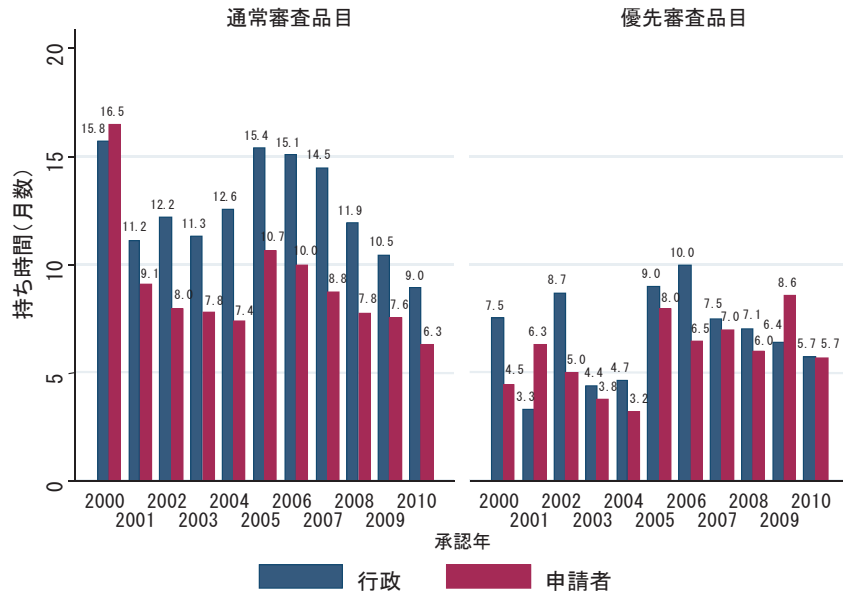


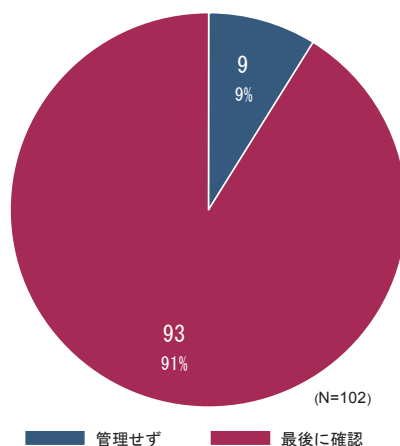
表 24 行政と申請者の持ち時間

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
2010	100	8.3	9.5	5.3	6.1	7.4	7.6	14.8	16.8	10.2
合計	626	10.6	12.6	9.8	7.7	10.5	10.9	19.7	23.1	16.3
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
2010	87	9.0	9.6	5.1	6.3	7.0	4.4	15.7	16.6	7.1
合計	462	11.8	14.1	10.5	8.4	11.3	11.2	21.5	25.4	16.9
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
2010	13	5.7	8.3	6.5	5.7	10.0	18.2	12.0	18.4	22.3
合計	164	7.2	8.2	5.7	5.8	8.4	9.6	13.9	16.6	12.5

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 14 とは異なる。

持ち時間の配分を確認する時期に関して 2010 年の承認品目でみると、回答が得られた 102 品目中、最後にまとめて確認しているものが 93 品目（91%）であり、残り 9 品目（9%）はタイムクロックそのものを管理していなかった。また、2009 年の承認品目の調査において 9%（92 品目中、8 品目）あった審査プロセスに合わせて随時確認していたものが 2010 年は 1 品目もみられなかった（図 20）。

図 20 タイムクロックの確認時期（2010 年承認品目）

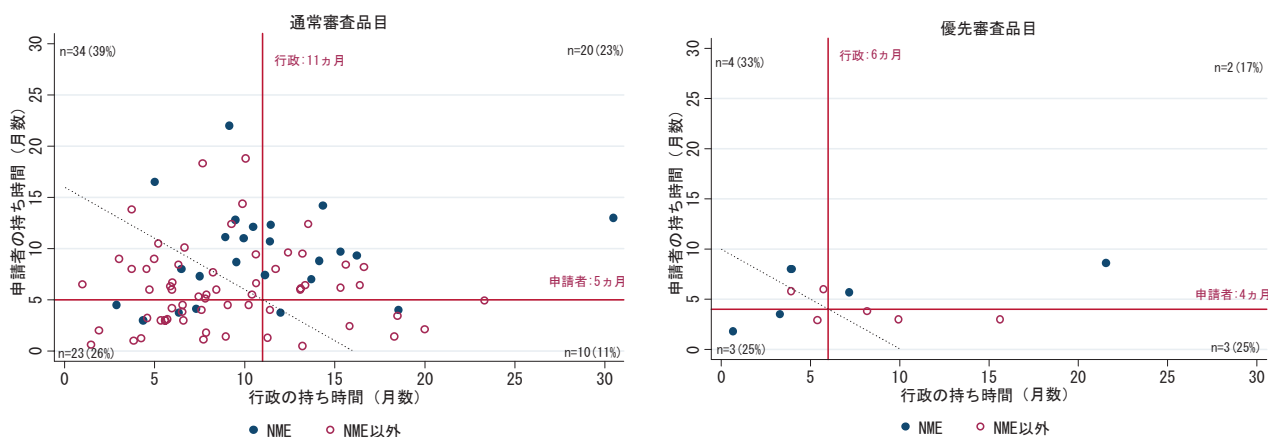


次に、2010 年 1～12 月に承認された品目の審査期間の中央値を 2010 年度の目標値の通常審査 16 カ月（行政 11 カ月、申請者 5 カ月）、優先審査 10 カ月（行政 6 カ月、申請者 4 カ月）と比較すると、前年から通常審査品目では 4.0 カ月短縮し、15.8 カ月で目標値を達成、優先審査品目では 3.2 カ月短縮したものの、12.0 カ月で目標値から 2.0 カ月超過していた（表 14）。また、行政および申請者の持ち時間の中央値は、通常審査品目では行政 9.0 カ月、申請者 6.3 カ月であり、行政のみが目標値を達成、優先審査品目においても行政 5.7 カ月、申請者 5.7 カ月と行政のみが目標値を達成していた（表 24）。

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。ここでは、PMDA の審査期間の目標値の設定に合わせ、PMDA 設立以降に申請された品目に対象を絞り、かつ特例承認品目を除外してプロットした。すなわち、PMDA 設立以前に申請された 2 品目と特例承認の 2 品目の計 4 品目を除外した。散布図内の数値とその下の表は、2010 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%以上の場合は各々が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 87 品目のうち、行政では 57 品目（66%）、申請者では 33 品目（38%）で目標値内に審査、対応が行われていた。NME と NME 以外の品目でみると、NME では行政は 13 品目（54%）、申請者は 6 品目（25%）、NME 以外の品目では行政は 44 品目（70%）、申請者は 27 品目（43%）で目標を達成していた。また、行政と申請者の持ち時間を考慮せず、2010 年度の総審査期間の目標値でみると、通常審査品目において目標値を達成した品目の割合は 87 品目中 46 品目（53%）であった。

一方、各々の持ち時間に関するデータが得られた優先審査の 12 品目では、行政が 7 品目（58%）、申請者が 6 品目（50%）であり、双方が 50%以上の達成であった。NME と NME 以外の品目でみると、NME では行政は 4 品目（67%）、申請者は 2 品目（33%）、NME 以外の品目では行政は 3 品目（50%）、申請者は 4 品目（67%）で目標を達成していた。また、上記と同様に 2010 年度の総審査期間の目標値でみると、優先審査品目において目標値を達成した割合は、総審査期間のデータのみ得られた 1 品目を加えた 13 品目中 4 品目（31%）であった。

図 21 2010 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率



注：散布図内の斜線は 2010 年度の総審査期間の目標値（通常審査：16 カ月、優先審査：10 カ月）を示し、斜線より下に位置する品目は総審査期間の目標値を達成していることを表す。

申請者	行政		合計
	≤11カ月	>11カ月	
NME			
≤5カ月	4 (17%)	2 (8%)	6 (25%)
>5カ月	9 (38%)	9 (38%)	18 (75%)
合計	13 (54%)	11 (46%)	24 (100%)
NME以外			
≤5カ月	19 (30%)	8 (13%)	27 (43%)
>5カ月	25 (40%)	11 (17%)	36 (57%)
合計	44 (70%)	19 (30%)	63 (100%)
全体			
≤5カ月	23 (26%)	10 (11%)	33 (38%)
>5カ月	34 (39%)	20 (23%)	54 (62%)
合計	57 (66%)	30 (34%)	87 (100%)

申請者	行政		合計
	≤6カ月	>6カ月	
NME			
≤4カ月	2 (33%)	0 (0%)	2 (33%)
>4カ月	2 (33%)	2 (33%)	4 (67%)
合計	4 (67%)	2 (33%)	6 (100%)
NME以外			
≤4カ月	1 (17%)	3 (50%)	4 (67%)
>4カ月	2 (33%)	0 (0%)	2 (33%)
合計	3 (50%)	3 (50%)	6 (100%)
全体			
≤4カ月	3 (25%)	3 (25%)	6 (50%)
>4カ月	4 (33%)	2 (17%)	6 (50%)
合計	7 (58%)	5 (42%)	12 (100%)

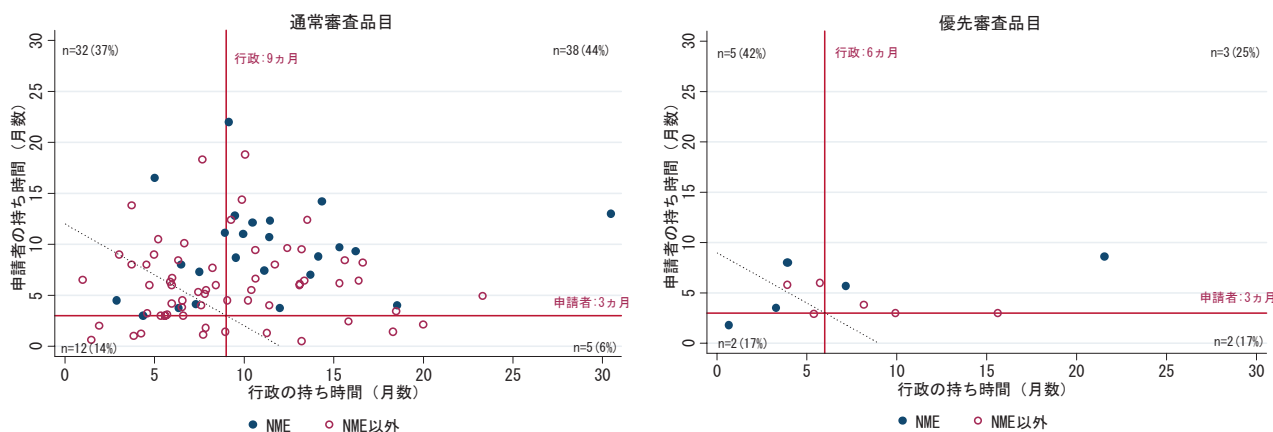
続いて、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」¹⁷の最終年にあたる2011年度の目標値と2010年の実績を比較した。2011年度の目標値の通常審査12カ月（行政9カ月、申請者3カ月）、優先審査9カ月（行政6カ月、申請者3カ月）と比較すると、通常および優先審査品目ともに目標値を達成できず、3～4カ月の超過であった（表14）。また、行政および申請者の持ち時間の中央値では、通常および優先審査品目ともに行政のみ目標値を達成していた（表24）。

図22とその下の表は、2011年度の行政、申請者それぞれの審査期間の目標値に対して、図21と同様に示したものである。目標値を達成していた品目数の割合をみると、通常審査品目では行政が44品目（51%）、申請者が17品目（20%）であった。また、行政、申請者ともNME以外の品目に比べ、NMEではその達成率に20%以上の低下がみられた。行政と申請者の持ち時間を考慮せず、2011年度の総審査期間の目標値でみると、通常審査品目において目標値を達成した品目の割合は87品目中25品目（29%）であった。一方、優先審査品目では行政が7品目（58%）、申請者が4品目（33%）であり、NMEとNME以外の品目においては、申請者のNMEを除き、50%以上の達成であった。上記と同様に2011年度の総審査期間の目標値でみると、優先審査品目において目標値を達成した品目の割合は13品目中3品目（23%）であった。

全般的に通常および優先審査品目とも、行政が50%台の達成率を示した一方で、申請者は未達成に終

わっている。各々のタイムクロックの取扱い²¹については、照会事項の出し方等、議論の余地もあり、申請者側の努力のみでは通常および優先審査品目の持ち時間である3ヵ月を達成することは困難な状況であると考えられる。行政、申請者双方の持ち時間の目標値を達成するには、行政および申請者の審査プロセス毎の期間を標準化したタイムラインを設定し、それに沿って審査を進めていくことが今後必要になってくるものと考えられる²。

図 22 2010 年承認品目の 2011 年度目標値の達成率



注：散布図内の斜線は 2011 年度の総審査期間の目標値（通常審査：12 ヶ月、優先審査：9 ヶ月）を示し、斜線より下に位置する品目は総審査期間の目標値を達成していることを表す。

申請者	行政		合計
	≤9ヵ月	>9ヵ月	
NME			
≤3ヵ月	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)
>3ヵ月	7 (29%)	16 (67%)	23 (96%)
合計	8 (33%)	16 (67%)	24 (100%)
NME以外			
≤3ヵ月	11 (17%)	5 (8%)	16 (25%)
>3ヵ月	25 (40%)	22 (35%)	47 (75%)
合計	36 (57%)	27 (43%)	63 (100%)
全体			
≤3ヵ月	12 (14%)	5 (6%)	17 (20%)
>3ヵ月	32 (37%)	38 (44%)	70 (80%)
合計	44 (51%)	43 (49%)	87 (100%)

申請者	行政		合計
	≤6ヵ月	>6ヵ月	
NME			
≤3ヵ月	1 (17%)	0 (0%)	1 (17%)
>3ヵ月	3 (50%)	2 (33%)	5 (83%)
合計	4 (67%)	2 (33%)	6 (100%)
NME以外			
≤3ヵ月	1 (17%)	2 (33%)	3 (50%)
>3ヵ月	2 (33%)	1 (17%)	3 (50%)
合計	3 (50%)	3 (50%)	6 (100%)
全体			
≤3ヵ月	2 (17%)	2 (17%)	4 (33%)
>3ヵ月	5 (42%)	3 (25%)	8 (67%)
合計	7 (58%)	5 (42%)	12 (100%)

5.7. 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、2005～2010 年の承認品目のうち 2004 年 4 月以降に申請された 408 品目（特例承認品目を除く）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、審査プロセス毎の期間を算出した。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 25）。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 25 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 2005～2010 年承認品目、中央値）

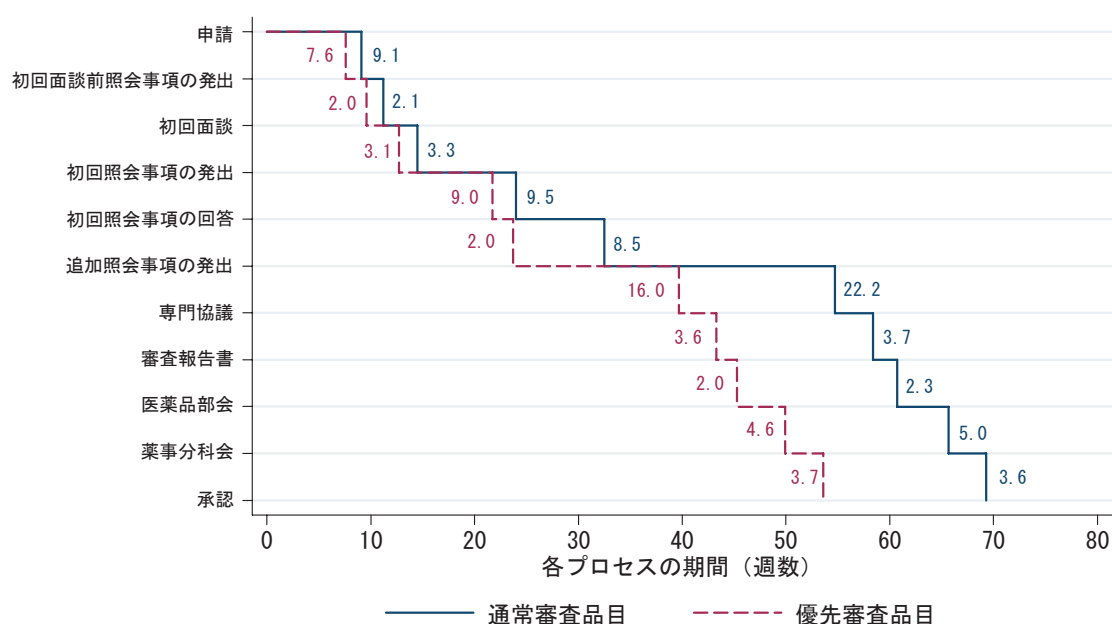


表 25 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目、週数）

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)	261	9.0	7.9	11.0	181	9.1	8.9	10.1	80	7.6	5.6	12.8
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	254	2.0	2.5	3.6	178	2.1	2.5	3.8	76	2.0	2.5	3.2
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	260	3.1	4.5	6.4	184	3.3	4.2	4.2	76	3.1	5.3	9.8
初回照会事項の発出～回答	364	9.2	12.0	10.6	271	9.5	12.5	11.5	93	9.0	10.6	7.1
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	352	6.8	12.8	21.5	263	8.5	15.8	22.7	89	2.0	4.2	14.1
追加照会事項の発出～専門協議	353	20.5	27.4	23.4	261	22.2	29.0	23.4	92	16.0	22.8	22.8
専門協議～審査報告書	371	3.6	4.4	5.1	271	3.7	4.2	3.6	100	3.6	5.0	7.7
審査報告書～医薬品部会	393	2.1	2.1	1.0	281	2.3	2.2	1.1	112	2.0	1.9	0.7
医薬品部会～薬事分科会	257	4.8	5.9	2.5	181	5.0	6.1	2.4	76	4.6	5.5	2.5
薬事分科会～承認	257	3.7	3.5	2.1	181	3.6	3.6	2.3	76	3.7	3.1	1.7
審査期間(申請～承認)	408	76.7	75.9	35.9	296	82.7	81.4	37.0	112	56.9	61.5	28.2

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では、通常審査品目、優先審査品目の差は最大でも 1.5 週間（申請～初回面談前照会事項の発出）であり、各プロセスの差の累積でも僅かに 2.3 週間（通常審査品目：24.0 週間、優先審査品目：21.7 週間）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 8.5 週間、優先審査品目 2.0 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 22.2 週間、優先審査品目 16.0 週間）までのプロセスで両者に大きな開きが生じ、両プロセスにおける差の累積は 12.7 週間であった。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の評価や回答作成でのべ12.7週間も差が生じるとは考えにくく、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3.7週間と3.6週間、「審査報告書～医薬品部会」が2.3週間と2.0週間、「医薬品部会～薬事分科会」が5.0週間と4.6週間、「薬事分科会～承認」が3.6週間と3.7週間であり、その差の累積は僅かに0.7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。また、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ヵ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ことにもよると思われる。なお、申請～承認において、通常および優先審査品目における各プロセスの期間の中央値の差の累積は15.7週間（3.6ヵ月）であり、これは2011年度以降の通常審査と優先審査の目標値の差である3ヵ月（通常審査品目12ヵ月、優先審査品目9ヵ月）とほぼ同じであった。

表26に各プロセスの期間を承認年別に示すが、経年的にみても、初回照会事項に対する回答から追加照会事項の発出、および追加照会事項の発出から専門協議までのプロセスを除き、承認年による大きな変動はみられず、審査プロセスは概ね同じと想定される。今後、審査期間の目標を達成していくには、審査員の拡充および適切な配置、審査グループの増設等により審査を並行して行い、通常審査、優先審査ともに待ち時間を減らすことが必要になると思われる。

表 26 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2010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
2010	50	8.5	6.8	11.8	44	8.8	6.9	12.6	6	6.2	6.2	1.7
合計	261	9.0	7.9	11.0	181	9.1	8.9	10.1	80	7.6	5.6	12.8
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
2010	50	2.4	2.5	0.7	44	2.4	2.4	0.5	6	2.3	3.0	1.5
合計	254	2.0	2.5	3.6	178	2.1	2.5	3.8	76	2.0	2.5	3.2
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
2010	50	3.6	3.5	1.5	44	3.5	3.5	1.4	6	3.6	3.2	1.8
合計	260	3.1	4.5	6.4	184	3.3	4.2	4.2	76	3.1	5.3	9.8
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
2010	97	9.3	10.4	6.1	86	9.4	10.6	6.3	11	9.1	9.2	4.6
合計	364	9.2	12.0	10.6	271	9.5	12.5	11.5	93	9.0	10.6	7.1
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
2010	93	6.8	10.7	16.1	82	7.0	11.8	16.2	11	0.9	2.4	12.6
合計	352	6.8	12.8	21.5	263	8.5	15.8	22.7	89	2.0	4.2	14.1

表 26 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2010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
2010	92	20.0	24.2	18.6	80	20.5	24.8	17.1	12	12.5	20.4	27.1
合計	353	20.5	27.4	23.4	261	22.2	29.0	23.4	92	16.0	22.8	22.8
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
2010	96	4.0	4.9	4.8	84	4.0	4.9	5.1	12	4.6	4.6	1.9
合計	371	3.6	4.4	5.1	271	3.7	4.2	3.6	100	3.6	5.0	7.7
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
2010	100	2.3	2.5	1.4	87	2.3	2.5	1.5	13	2.4	2.2	0.9
合計	393	2.1	2.1	1.0	281	2.3	2.2	1.1	112	2.0	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
2010	69	5.1	5.8	2.5	59	5.1	6.0	2.5	10	4.1	4.7	2.2
合計	257	4.8	5.9	2.5	181	5.0	6.1	2.4	76	4.6	5.5	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
2010	69	3.7	3.9	3.4	59	3.7	4.1	3.6	10	3.7	3.1	1.5
合計	257	3.7	3.5	2.1	181	3.6	3.6	2.3	76	3.7	3.1	1.7
審査期間(申請～承認)												
2005	26	22.2	38.0	26.1	17	20.6	30.3	22.0	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
2010	100	63.8	69.7	30.9	87	68.1	72.0	30.7	13	51.8	54.0	28.3
合計	408	76.7	75.9	35.9	296	82.7	81.4	37.0	112	56.9	61.5	28.2

注：2005年の審査期間（申請～承認）のうち、全体および通常審査品目には抗がん剤併用療法（迅速審査）の14品目を含む。

続いて、審査分野別の期間を解析した（表 27）。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 27 審査分野別の期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 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	29	10.1	11.6	9.2	20	9.4	11.2	10.7	9	11.2	12.3	5.1
第2分野	33	7.0	7.6	2.1	20	8.5	8.2	2.2	13	6.0	6.6	1.6
第3分野の1	10	8.5	5.6	8.3	10	8.5	5.6	8.3	0	-	-	-
第3分野の2	4	10.2	9.8	1.4	3	10.4	9.8	1.7	1	10.0	10.0	-
第4分野	32	6.3	6.7	1.6	21	6.5	6.9	1.5	11	6.1	6.5	1.6
第5分野	21	8.3	3.5	18.8	20	8.5	7.6	2.3	1	-77.7	-77.7	-
第6分野の1	29	11.0	7.9	21.0	25	11.0	7.2	22.5	4	13.2	12.1	5.0
第6分野の2	23	10.4	11.1	3.0	18	10.4	11.4	2.9	5	9.3	10.0	3.5
抗癌分野	49	9.7	8.4	8.2	23	10.5	9.3	9.7	26	7.8	7.6	6.8
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	-
血液製剤分野	4	7.6	10.9	7.1	2	14.2	14.2	10.3	2	7.6	7.6	0.5
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	1	16.5	16.5	-	1	16.5	16.5	-	0	-	-	-
合計	261	9.0	7.9	11.0	181	9.1	8.9	10.1	80	7.6	5.6	12.8
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	28	2.4	4.1	9.4	19	2.3	4.9	11.4	9	2.4	2.4	0.3
第2分野	32	2.2	2.4	1.0	20	2.5	2.7	1.1	12	1.9	1.9	0.7
第3分野の1	10	2.0	2.0	0.4	10	2.0	2.0	0.4	0	-	-	-
第3分野の2	4	2.1	2.2	0.7	3	2.0	1.9	0.4	1	3.1	3.1	-
第4分野	30	2.0	2.0	0.7	19	2.0	1.9	0.8	11	2.3	2.2	0.6
第5分野	21	2.3	2.3	1.0	20	2.2	2.3	1.0	1	3.0	3.0	-
第6分野の1	29	2.3	2.5	0.6	25	2.3	2.5	0.7	4	2.6	2.5	0.5
第6分野の2	23	2.0	3.2	5.6	18	2.0	2.0	0.4	5	2.4	7.7	11.8
抗癌分野	48	1.9	2.1	1.0	23	2.0	2.3	0.9	25	1.9	1.9	1.1
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	-
血液製剤分野	4	2.8	3.2	0.9	2	2.6	2.6	0.3	2	3.7	3.7	1.2
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	1	1.9	1.9	-	1	1.9	1.9	-	0	-	-	-
合計	254	2.0	2.5	3.6	178	2.1	2.5	3.8	76	2.0	2.5	3.2
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	27	5.0	5.7	5.1	19	5.0	6.1	5.8	8	4.6	4.7	2.6
第2分野	32	4.0	4.4	1.7	20	4.1	4.2	1.5	12	4.0	4.7	2.1
第3分野の1	10	2.1	2.2	0.8	10	2.1	2.2	0.8	0	-	-	-
第3分野の2	4	2.1	1.7	1.0	3	2.1	1.6	1.2	1	2.0	2.0	-
第4分野	30	1.9	1.8	0.7	19	2.0	1.8	0.8	11	1.9	1.7	0.4
第5分野	23	2.6	2.8	1.7	22	2.6	2.8	1.7	1	2.4	2.4	-
第6分野の1	31	5.0	8.4	8.8	26	4.8	7.6	8.0	5	7.0	12.4	12.5
第6分野の2	23	5.0	5.3	2.6	18	5.0	5.5	2.7	5	4.0	4.7	2.7
抗癌分野	48	3.9	5.7	11.3	23	4.4	4.1	1.6	25	2.8	7.2	15.6
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	-
血液製剤分野	4	3.2	3.3	0.5	2	3.4	3.4	0.6	2	3.1	3.1	0.4
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	2	1.0	1.0	1.4	2	1.0	1.0	1.4	0	-	-	-
合計	260	3.1	4.5	6.4	184	3.3	4.2	4.2	76	3.1	5.3	9.8
初回照会事項の発出～回答												
第1分野	41	10.1	13.2	11.8	32	10.0	13.2	13.1	9	12.7	13.2	5.3
第2分野	37	9.1	10.8	5.9	23	9.3	10.5	5.2	14	9.0	11.2	7.1
第3分野の1	19	11.7	11.9	4.9	17	12.4	12.4	5.0	2	7.6	7.6	0.5
第3分野の2	15	10.4	12.3	4.6	14	10.3	12.3	4.7	1	12.1	12.1	-
第4分野	46	7.1	8.8	6.2	34	7.1	8.1	4.9	12	7.4	10.7	9.0
第5分野	29	8.1	13.3	13.5	28	8.0	12.7	13.4	1	28.3	28.3	-
第6分野の1	38	11.7	13.0	8.1	32	12.7	13.4	8.6	6	11.5	11.1	4.5
第6分野の2	37	9.0	11.5	9.3	31	9.0	11.5	9.8	6	9.5	11.3	6.8
抗癌分野	51	9.3	11.4	8.3	26	11.7	13.3	10.2	25	9.0	9.3	5.1
エイズ医薬品分野	8	5.5	4.6	2.5	0	-	-	-	8	5.5	4.6	2.5
体内診断分野	9	9.1	16.1	20.0	8	8.8	12.9	18.8	1	41.7	41.7	-
血液製剤分野	5	13.0	15.7	12.2	3	13.0	19.4	15.3	2	10.2	10.2	4.5
生物製剤分野	5	3.4	8.5	10.2	2	14.8	14.8	16.7	3	3.4	4.4	2.2
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	5	9.1	9.8	9.1	5	9.1	9.8	9.1	0	-	-	-
合計	364	9.2	12.0	10.6	271	9.5	12.5	11.5	93	9.0	10.6	7.1

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、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。

表 27 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2010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	39	9.0	12.4	16.7	31	9.0	12.6	17.6	8	8.0	11.9	14.1
第2分野	35	6.3	8.5	15.3	21	6.4	10.7	11.7	14	4.2	5.3	19.6
第3分野の1	19	5.7	13.7	17.3	17	5.7	14.0	18.2	2	11.3	11.3	8.6
第3分野の2	15	13.0	15.7	10.9	14	13.2	16.5	10.8	1	3.7	3.7	-
第4分野	44	3.7	6.9	11.9	33	3.7	5.0	7.6	11	5.7	12.5	19.5
第5分野	29	5.1	3.3	13.7	28	5.1	4.4	12.5	1	-28.3	-28.3	-
第6分野の1	37	32.9	36.0	29.3	32	39.8	40.4	28.6	5	11.1	7.8	14.8
第6分野の2	36	9.5	19.8	23.7	30	17.9	24.0	23.6	6	-3.3	-1.1	6.9
抗癌分野	50	1.1	8.7	20.0	26	12.5	16.3	23.4	24	-1.4	0.5	11.2
エイズ医薬品分野	9	2.3	1.2	3.8	0	-	-	-	9	2.3	1.2	3.8
体内診断分野	8	5.3	21.6	33.8	7	8.8	24.5	35.4	1	1.3	1.3	-
血液製剤分野	5	7.0	-0.6	27.9	3	8.5	-4.2	38.7	2	4.9	4.9	2.9
生物製剤分野	4	0.1	0.7	5.3	1	7.4	7.4	-	3	-1.4	-1.6	3.3
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	4	5.2	7.7	8.2	4	5.2	7.7	8.2	0	-	-	-
合計	352	6.8	12.8	21.5	263	8.5	15.8	22.7	89	2.0	4.2	14.1
追加照会事項の発出～専門協議												
第1分野	38	13.8	17.7	19.8	29	14.2	19.9	17.6	9	8.8	10.4	25.6
第2分野	34	16.5	22.1	21.6	20	19.6	26.2	25.6	14	13.9	16.3	12.8
第3分野の1	18	28.5	37.8	20.9	16	34.5	40.8	20.0	2	13.6	13.6	7.6
第3分野の2	15	41.9	37.6	12.8	14	42.5	38.8	12.4	1	20.9	20.9	-
第4分野	46	17.9	22.6	18.5	34	19.1	24.8	20.1	12	16.7	16.4	11.2
第5分野	29	32.2	33.6	24.7	28	30.5	30.7	19.3	1	116.3	116.3	-
第6分野の1	35	17.5	24.2	23.2	30	17.0	24.0	24.4	5	25.2	25.0	15.7
第6分野の2	39	16.2	27.0	27.1	33	23.3	29.0	28.3	6	11.7	16.2	17.2
抗癌分野	50	20.5	25.5	17.0	26	19.8	26.7	16.4	24	21.3	24.3	18.0
エイズ医薬品分野	8	12.8	12.8	3.6	0	-	-	-	8	12.8	12.8	3.6
体内診断分野	8	7.8	16.9	16.7	7	6.7	13.7	15.0	1	39.6	39.6	-
血液製剤分野	5	31.9	49.1	48.9	3	31.9	51.7	57.4	2	45.2	45.2	54.1
生物製剤分野	5	66.8	56.6	37.4	1	15.4	15.4	-	4	71.0	66.9	33.9
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	4	5.1	11.7	13.7	4	5.1	11.7	13.7	0	-	-	-
合計	353	20.5	27.4	23.4	261	22.2	29.0	23.4	92	16.0	22.8	22.8
専門協議～審査報告書												
第1分野	40	2.1	3.9	8.2	30	2.6	2.8	1.6	10	1.1	7.2	16.4
第2分野	37	2.8	3.2	1.8	22	2.9	3.2	2.0	15	2.7	3.2	1.6
第3分野の1	18	4.8	5.3	1.8	16	5.0	5.5	1.8	2	3.8	3.8	0.1
第3分野の2	15	4.4	5.1	2.9	14	4.6	5.2	3.0	1	4.0	4.0	-
第4分野	48	3.5	4.1	4.0	35	3.6	3.7	1.7	13	2.8	5.0	7.2
第5分野	30	2.7	4.7	5.0	29	2.7	4.4	4.9	1	11.4	11.4	-
第6分野の1	35	3.7	4.5	7.1	30	3.7	4.7	7.6	5	3.7	3.7	1.4
第6分野の2	40	4.3	4.2	1.6	34	4.3	4.3	1.5	6	3.1	3.1	1.5
抗癌分野	53	3.8	4.2	2.0	27	3.8	3.9	1.9	26	3.7	4.4	2.1
エイズ医薬品分野	9	4.0	4.5	1.6	0	-	-	-	9	4.0	4.5	1.6
体内診断分野	9	3.1	4.3	3.3	8	3.1	4.4	3.5	1	3.1	3.1	-
血液製剤分野	5	4.1	4.5	1.8	3	4.1	4.9	2.4	2	4.0	4.0	1.2
生物製剤分野	6	8.2	9.6	6.3	2	16.9	16.9	3.1	4	6.2	5.9	3.0
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	5	2.8	3.2	0.8	5	2.8	3.2	0.8	0	-	-	-
合計	371	3.6	4.4	5.1	271	3.7	4.2	3.6	100	3.6	5.0	7.7
審査報告書～医薬品部会												
第1分野	44	2.1	2.0	0.5	32	2.1	2.1	0.5	12	1.5	1.7	0.6
第2分野	38	1.4	1.7	0.6	23	2.1	1.8	0.6	15	1.1	1.4	0.6
第3分野の1	19	2.4	3.2	2.9	17	2.4	3.3	3.1	2	2.5	2.5	0.1
第3分野の2	15	2.7	2.6	0.6	14	2.8	2.7	0.6	1	2.3	2.3	-
第4分野	50	2.1	2.1	0.9	36	2.1	2.1	0.8	14	1.6	2.1	1.1
第5分野	30	2.1	1.9	0.5	29	2.1	1.9	0.5	1	2.3	2.3	-
第6分野の1	38	1.5	1.7	0.6	32	1.6	1.8	0.6	6	1.2	1.5	0.6
第6分野の2	42	2.4	2.4	0.8	34	2.4	2.6	0.8	8	1.9	1.8	0.6
抗癌分野	54	2.1	1.9	0.7	27	2.1	2.0	0.7	27	1.6	1.8	0.7
エイズ医薬品分野	11	2.3	2.4	0.5	0	-	-	-	11	2.3	2.4	0.5
体内診断分野	9	2.4	2.6	0.8	8	2.7	2.8	0.7	1	1.1	1.1	-
血液製剤分野	5	2.0	1.9	0.3	3	2.0	1.9	0.2	2	2.0	2.0	0.6
生物製剤分野	8	2.2	2.1	0.6	3	1.4	1.6	0.5	5	2.3	2.4	0.6
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	9	2.1	1.9	0.7	7	1.7	1.9	0.8	2	2.1	2.1	0.0
合計	393	2.1	2.1	1.0	281	2.3	2.2	1.1	112	2.0	1.9	0.7

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、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。

表 27 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2010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	26	5.1	6.0	2.3	21	5.1	6.0	2.3	5	4.6	6.0	2.6
第2分野	29	4.6	5.7	2.7	16	4.1	5.0	2.4	13	5.1	6.5	2.8
第3分野の1	18	4.8	5.8	2.4	16	5.1	6.0	2.5	2	4.0	4.0	0.8
第3分野の2	12	4.4	5.4	2.5	11	5.1	5.7	2.5	1	3.0	3.0	-
第4分野	30	5.2	6.1	2.2	27	5.7	6.2	2.1	3	4.6	5.4	3.0
第5分野	17	4.6	5.4	2.5	16	4.5	5.1	2.4	1	9.0	9.0	-
第6分野の1	32	5.1	6.2	2.6	27	4.6	6.2	2.7	5	5.1	6.1	1.5
第6分野の2	26	4.9	5.6	2.2	18	5.1	6.2	2.4	8	4.4	4.5	1.3
抗癌分野	28	4.4	5.6	2.8	9	8.4	6.6	2.7	19	4.0	5.1	2.8
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	-
血液製剤分野	3	4.4	5.8	2.7	1	4.4	4.4	-	2	6.5	6.5	3.4
生物製剤分野	7	4.7	6.1	2.2	2	8.0	8.0	1.3	5	4.7	5.4	2.1
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	1	4.6	4.6	-	1	4.6	4.6	-	0	-	-	-
合計	257	4.8	5.9	2.5	181	5.0	6.1	2.4	76	4.6	5.5	2.5
薬事分科会～承認												
第1分野	26	3.4	3.3	0.8	21	3.3	3.1	0.8	5	4.0	3.9	0.5
第2分野	29	3.7	3.7	0.8	16	4.0	3.8	0.8	13	3.7	3.6	0.9
第3分野の1	18	3.6	3.6	0.7	16	3.6	3.6	0.7	2	3.3	3.3	1.3
第3分野の2	12	3.7	3.7	0.6	11	3.7	3.6	0.5	1	4.7	4.7	-
第4分野	30	3.9	3.3	2.0	27	4.1	3.4	1.9	3	2.4	2.1	2.3
第5分野	17	3.4	3.7	1.2	16	3.4	3.6	1.1	1	5.6	5.6	-
第6分野の1	32	3.4	3.5	0.8	27	3.4	3.5	0.8	5	3.3	3.3	0.9
第6分野の2	26	3.3	3.2	1.2	18	3.3	3.2	0.9	8	3.9	3.1	1.7
抗癌分野	28	3.8	4.5	5.2	9	3.4	6.4	9.1	19	4.0	3.7	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	-
血液製剤分野	3	4.0	3.5	0.9	1	4.0	4.0	-	2	3.2	3.2	1.1
生物製剤分野	7	2.4	3.0	0.8	2	3.8	3.8	0.2	5	2.4	2.6	0.6
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	1	4.3	4.3	-	1	4.3	4.3	-	0	-	-	-
合計	257	3.7	3.5	2.1	181	3.6	3.6	2.3	76	3.7	3.1	1.7
審査期間(申請～承認)												
第1分野	44	72.6	74.1	25.0	32	79.6	76.9	27.0	12	59.2	66.6	17.4
第2分野	38	60.6	69.2	31.3	23	68.1	74.6	36.3	15	55.8	60.9	19.6
第3分野の1	19	95.4	87.5	29.0	17	97.8	91.3	28.3	2	55.2	55.2	1.2
第3分野の2	15	93.8	90.4	18.1	14	96.1	92.2	17.4	1	65.8	65.8	-
第4分野	50	55.3	59.9	24.3	36	53.3	59.5	25.0	14	61.2	61.1	23.4
第5分野	30	74.4	69.9	26.9	29	76.6	69.8	27.4	1	72.2	72.2	-
第6分野の1	38	102.8	105.1	39.4	32	116.4	111.0	38.3	6	81.9	73.9	31.5
第6分野の2	42	86.8	87.5	32.2	34	92.3	95.2	29.8	8	52.3	54.8	19.2
抗癌分野	68	68.6	63.0	30.4	41	74.7	61.3	34.9	27	64.9	65.6	22.2
エイズ医薬品分野	11	10.1	12.2	8.2	0	-	-	-	11	10.1	12.2	8.2
体内診断分野	9	107.6	92.7	63.2	8	83.6	90.8	67.3	1	107.6	107.6	-
血液製剤分野	5	108.6	93.8	34.0	3	108.6	96.0	25.3	2	90.5	90.5	57.5
生物製剤分野	8	96.1	95.2	50.9	3	85.3	114.3	66.4	5	106.9	83.8	43.6
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	10	55.8	56.4	26.7	8	44.9	49.9	26.1	2	82.1	82.1	0.6
合計	408	76.7	75.9	35.9	296	82.7	81.4	37.0	112	56.9	61.5	28.2

注：全体で5品目未満の放射性医薬品、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。

5.8. 初回面談、照会事項

2008～2010年に承認された274品目（特例承認品目を除く）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22%（20/90）、NME以外の品目の45%（82/184）、審査区分では通常審査品目の40%（85/212）、優先審査品目の27%（17/62）がそれぞれ初回面談を実施していなかった。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割合は40%（70/176）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33%（32/98）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 28）。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、 $p < 0.01$ ）。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（2008～2010 年承認品目）

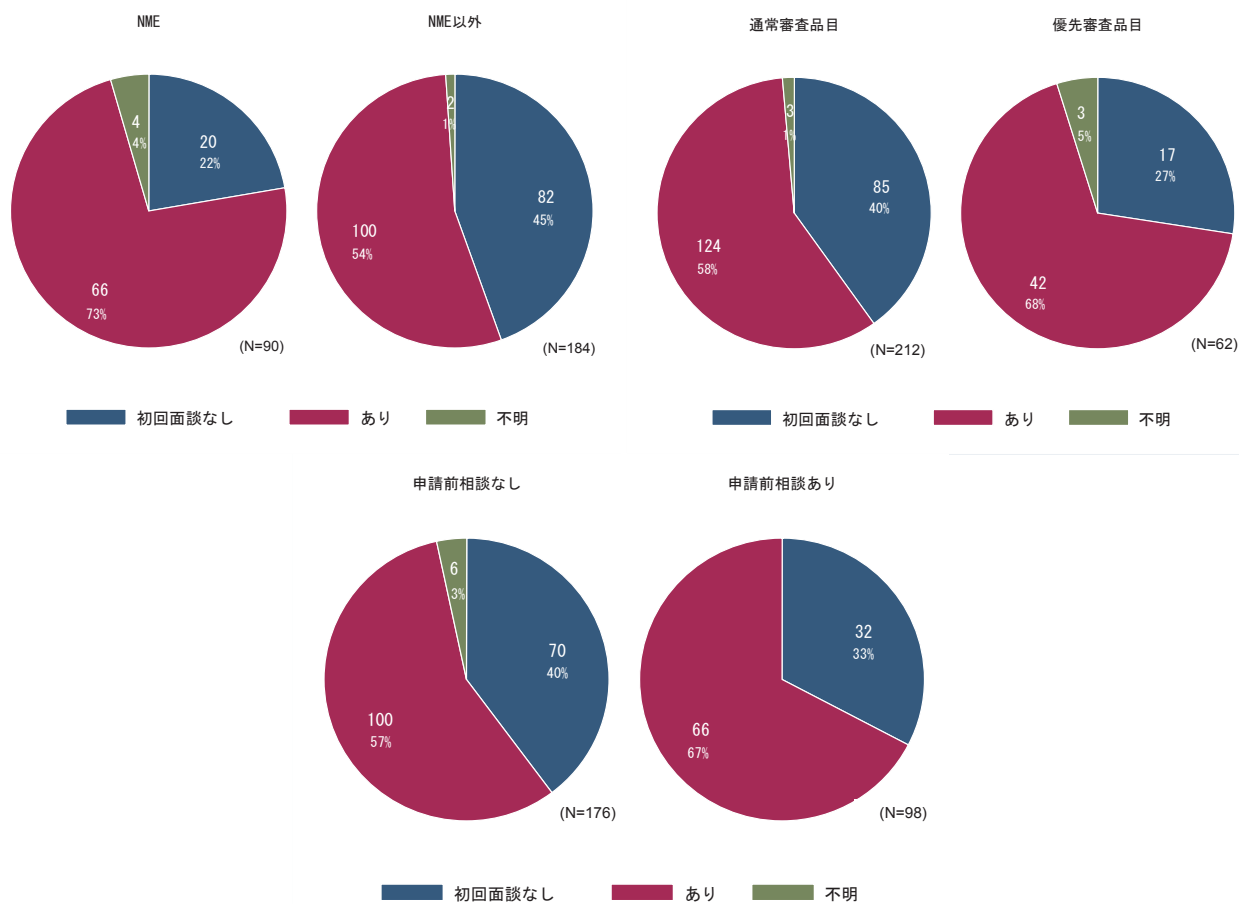


表 28 初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2010 年承認品目）

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	90	2.6	3.2	5.2	79	2.6	3.3	5.6	11	2.1	2.5	1.1
あり	159	3.7	4.3	2.7	119	3.7	4.3	2.4	40	3.5	4.5	3.4
合計	249	3.2	3.9	3.8	198	3.2	3.9	4.0	51	3.2	4.0	3.1

注：申請後に初回照会事項のあった 2008～2010 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 2005～2010 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 29 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。PMDA の持ち時間である「申請～初回照会事項の発出」は、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が、2009 年に続き、2010 年も減少を示した。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、通常審査品目および優先審査品目ともに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 2005～2010 年承認品目、中央値）

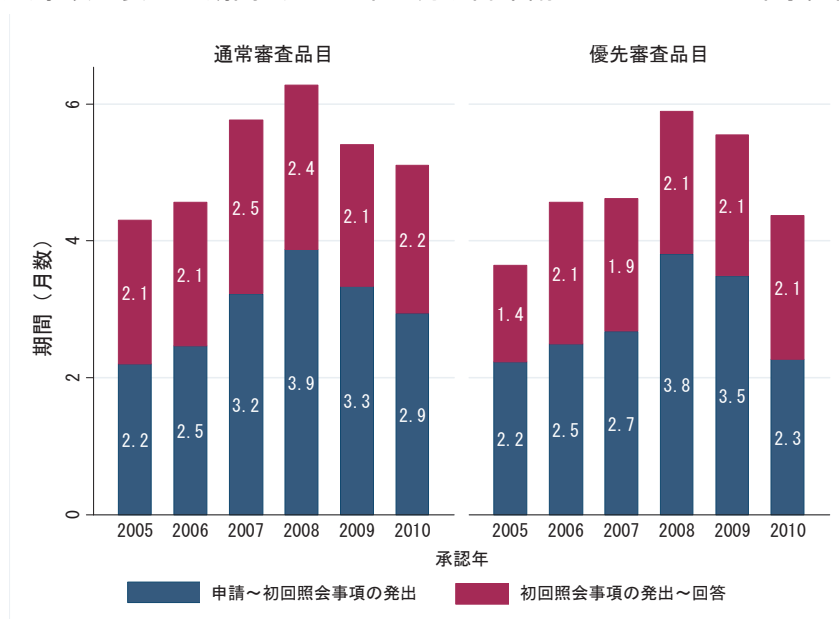


表 29 初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目）

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
2010	97	2.9	2.4	2.6	86	2.9	2.5	2.8	11	2.3	2.3	0.8
合計	365	3.1	3.1	3.1	271	3.2	3.3	2.7	94	2.8	2.7	3.9
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
2010	97	2.1	2.4	1.4	86	2.2	2.4	1.4	11	2.1	2.1	1.1
合計	364	2.1	2.8	2.4	271	2.2	2.9	2.6	93	2.1	2.4	1.6

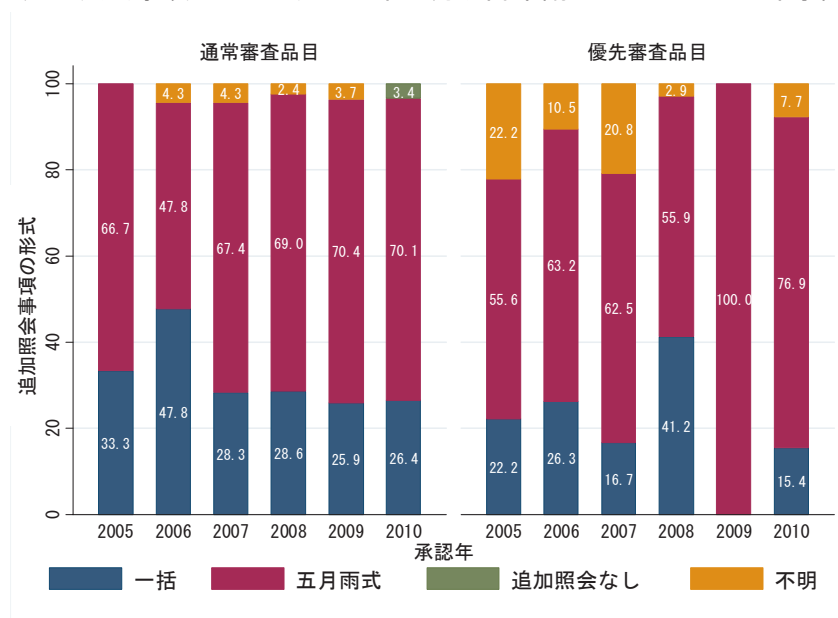
追加照会事項の発出方法を図 26、初回照会事項に対する回答から追加照会事項発出までの期間を図 27 および表 30 に示した。追加照会事項の形式には、初回照会事項と同様に全項目をまとめて PMDA から申請者に問い合わせる「一括」と、CTD*のモジュール毎に発行する「五月雨式」があり、調査した 6 年間を通じて、通常審査品目、優先審査品目ともに五月雨式が多くなっている。

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

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 2.9 ヶ月であったのに対して、五月雨式の CMC*に関する事項が 2.2 ヶ月、非臨床が 3.3 ヶ月、臨床が 4.9 ヶ月、その他の事項が 6.2 ヶ月であり、CMC 以外は一括より五月雨式が時間を要していた。ただし、2009 年に比べると、2010 年では一括の場合も含め、五月雨式の CMC 以外は全て 3 ヶ月程度の短縮が認められた。一方、優先審査品目では一括が 0.5 ヶ月、五月雨式の CMC が 0.7 ヶ月、非臨床が 0.9 ヶ月、臨床が 1.6 ヶ月、その他が 1.0 ヶ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、最初の照会事項から最後の照会事項の発出まで、2010 年の通常審査品目で 1.9 ヶ月、優先審査品目で 0.9 ヶ月を要していた（表 30）。

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 1.8 ヶ月、五月雨式が 4.1 ヶ月、優先審査品目は一括が 3.1 ヶ月、五月雨式が 3.8 ヶ月であった（図 28、表 31）。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は通常審査品目が 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窺える。

図 26 追加照会事項の形式（2004 年 4 月以降申請の 2005～2010 年承認品目）



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

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2005~2010年承認品目、中央値)

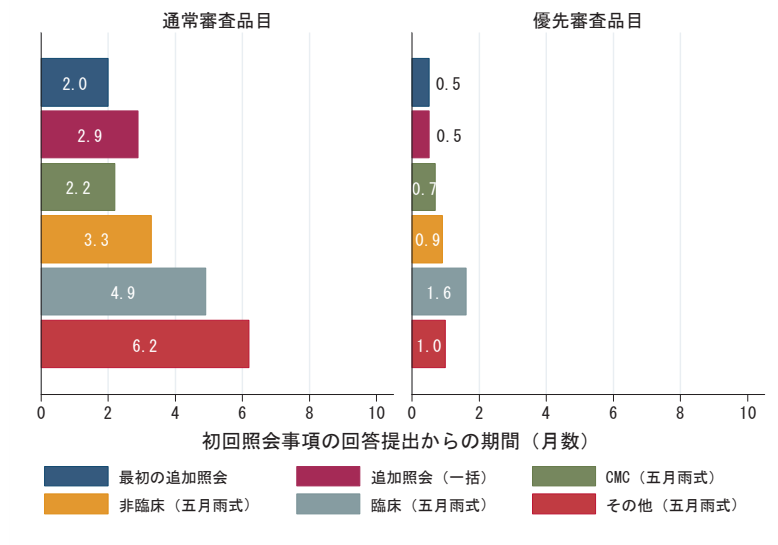


図 28 追加照会事項発出から回答までの期間 (2009~2010年承認品目、中央値)

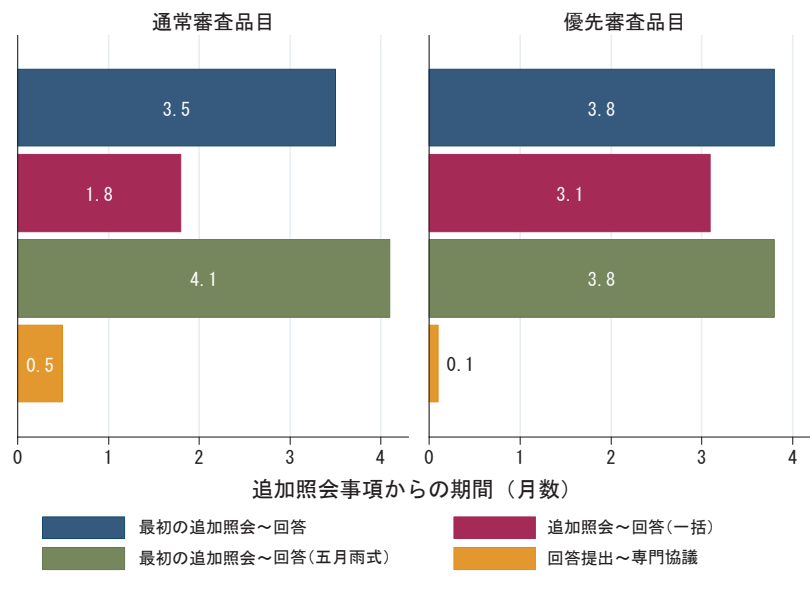


表 30 初回照会事項回答から追加照会事項発出までの期間
(2004年4月以降申請の2005～2010年承認品目)

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
初回照会事項の回答～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
2010	93	1.6	2.5	3.7	82	1.6	2.7	3.7	11	0.2	0.6	2.9
合計	352	1.6	3.0	5.0	263	2.0	3.6	5.2	89	0.5	1.0	3.3
初回照会事項の回答～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	-	-	-
2010	25	1.6	2.9	3.3	23	1.6	3.1	3.3	2	0.5	0.5	0.1
合計	96	2.2	3.7	4.9	75	2.9	4.5	4.9	21	0.5	1.0	3.8
初回照会事項の回答～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	26	3.3	7.2	8.7	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
2010	44	1.9	3.0	3.8	39	2.8	3.4	3.8	5	-0.5	-0.5	1.0
合計	171	1.6	3.7	6.1	125	2.2	4.8	6.7	46	0.7	0.6	2.3
初回照会事項の回答～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
2010	44	1.6	2.4	3.7	37	1.6	2.9	3.7	7	0.4	0.0	2.5
合計	179	2.3	4.4	5.8	129	3.3	5.4	6.3	50	0.9	2.0	3.3
初回照会事項の回答～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
2010	67	2.6	3.9	4.6	58	3.8	4.3	4.7	9	0.4	1.2	2.7
合計	239	3.8	5.0	5.6	175	4.9	6.0	6.0	64	1.6	2.5	3.0
初回照会事項の回答～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
2010	35	3.1	3.9	4.4	30	3.8	4.7	4.1	5	-0.6	-1.1	2.1
合計	136	3.8	5.5	5.8	91	6.2	7.3	6.0	45	1.0	2.0	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
2010	70	1.5	2.6	3.0	60	1.9	2.8	3.1	10	0.9	0.9	0.9
合計	254	2.0	3.6	4.3	186	2.3	4.1	4.7	68	1.7	2.4	2.7

表 31 追加照会事項発出から回答までの期間（2009～2010 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
追加照会事項発出～回答(一括・五月雨式を問わない)												
2009	91	3.4	5.8	5.8	78	3.0	5.4	5.8	13	8.5	8.3	5.6
2010	95	3.9	4.7	4.5	83	4.1	4.8	4.3	12	2.8	4.3	6.0
合計	186	3.5	5.3	5.2	161	3.5	5.1	5.1	25	3.8	6.4	6.0
追加照会事項発出～回答(一括)												
2009	20	1.5	2.2	2.0	20	1.5	2.2	2.0	0	-	-	-
2010	25	2.2	3.0	3.0	23	1.8	3.0	3.1	2	3.1	3.1	1.2
合計	45	1.8	2.6	2.6	43	1.8	2.6	2.7	2	3.1	3.1	1.2
最初の追加照会事項発出～回答(五月雨式)												
2009	70	4.1	7.0	6.1	57	3.7	6.7	6.2	13	8.5	8.3	5.6
2010	70	4.1	5.2	4.9	60	4.3	5.3	4.6	10	2.8	4.5	6.6
合計	140	4.1	6.1	5.6	117	4.1	6.0	5.5	23	3.8	6.6	6.2
追加照会事項回答～専門協議												
2009	90	0.5	0.6	0.8	77	0.5	0.7	0.8	13	0.1	0.2	0.2
2010	93	0.5	0.8	1.5	81	0.6	0.9	1.5	12	0.2	0.4	0.6
合計	183	0.5	0.7	1.2	158	0.5	0.8	1.2	25	0.1	0.3	0.4

5.9. 適合性書面調査、GCP 調査

2000～2010 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 32 に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 47 として添付した。「申請～適合性書面調査開始日」は、通常審査品目、優先審査品目ともに 2008 年までは増加を示していたが、2009 年より減少傾向にある。また、「適合性書面調査開始日～終了日」には大きな変化はないが、「適合性書面調査終了日～結果通知日」については、2010 年は通常審査品目では前年に比べて 0.6 カ月の減少、逆に優先審査品目では 0.6 カ月の増加であった。「申請～結果通知」においては、2009 年以降、通常審査品目、優先審査品目ともに短縮しており、調査終了までの期間が短くなったことを示している。

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 33 に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 48 として添付した。国内 GCP 調査も適合性書面調査と同様、2009 年より通常審査品目、優先審査品目ともに調査開始までの期間が短縮されたことに伴い、調査終了までの期間は短縮している。

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、2000 年からの 11 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 34 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 2.8 カ月、「外国 GCP 調査開始日～終了日」が 0.1 カ月と 0.1 カ月、「外国 GCP 調査終了日～結果通知日」が 4.4 カ月と 1.0 カ月、全体で 15.4 カ月と 5.8 カ月であった。11 年間のデータによる集計結果であり、必ずしも最近の状況を反映していない可能性はあるが、国内 GCP 調査と比べて、申請から結果通知日までに要している期間は通常審査品目では外国 GCP 調査の方が長く、逆に優先審査品目では外国 GCP 調査の方が短い結果となった。

図 29 適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）

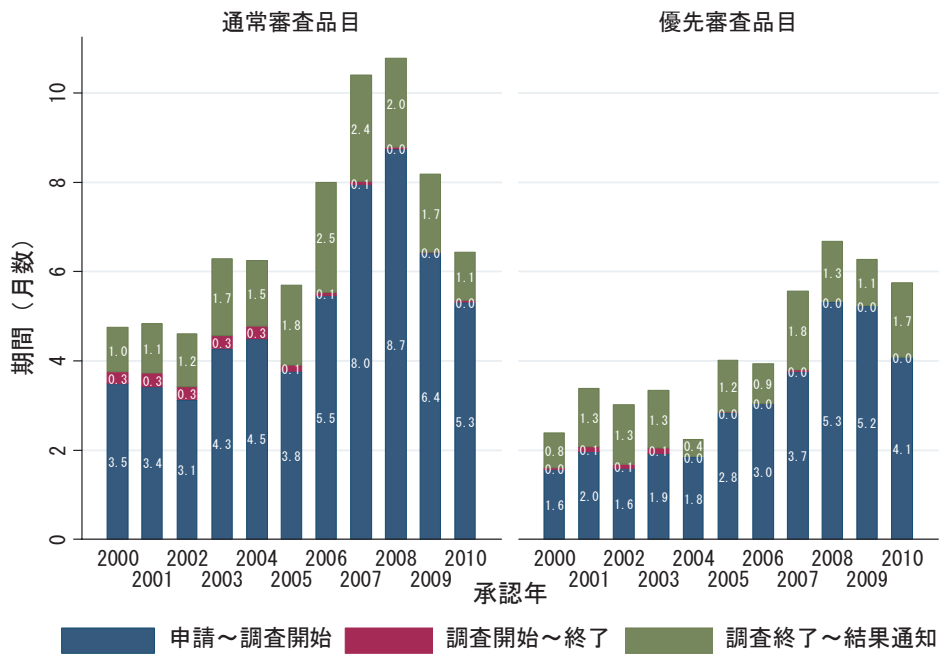


図 30 国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）

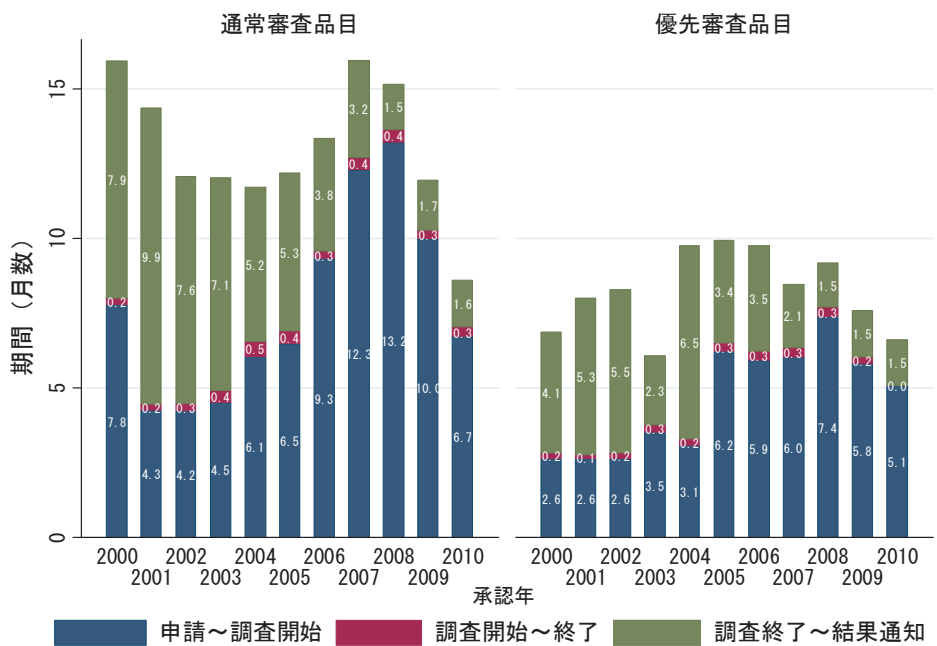


図 31 外国 GCP 調査終了までに要した期間

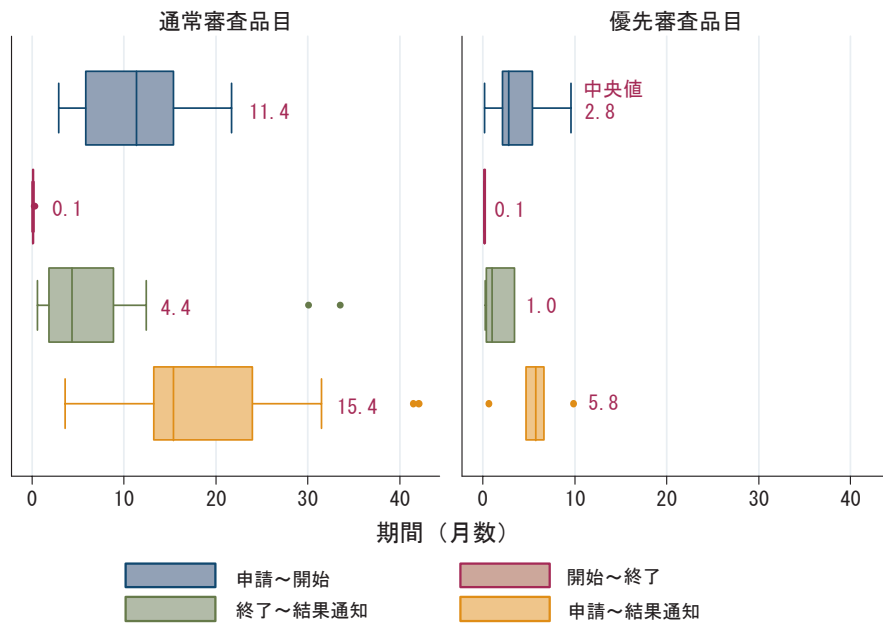


表 32 適合性書面調査終了までに要した期間

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
2010	91	5.3	5.5	2.8	78	5.3	5.7	2.8	13	4.1	3.9	2.0
合計	565	4.9	6.3	9.6	413	5.5	7.4	10.9	152	2.8	3.5	3.1
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
2010	91	0.0	0.3	1.7	78	0.0	0.4	1.9	13	0.0	0.0	0.0
合計	562	0.1	0.3	2.0	411	0.1	0.2	1.5	151	0.0	0.5	3.1
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
2010	91	1.1	1.8	1.9	78	1.1	1.7	1.9	13	1.7	2.2	2.2
合計	530	1.5	2.2	2.6	396	1.7	2.3	2.9	134	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
2010	91	7.2	7.6	3.8	78	7.2	7.8	3.8	13	6.6	6.2	3.0
合計	532	7.3	8.9	10.5	398	8.0	10.0	11.6	134	4.8	5.7	5.0

表 33 国内 GCP 調査終了までに要した期間

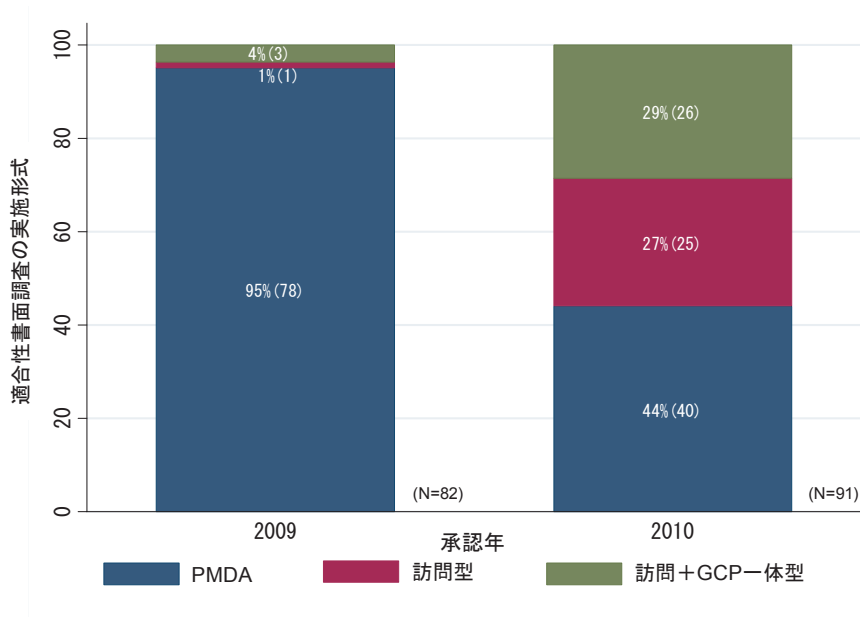
承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～国内GCP調査開始日												
2000	57	6.4	9.4	11.3	44	7.8	10.5	12.1	13	2.6	5.6	7.1
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9
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
2010	88	6.4	6.5	3.2	76	6.7	6.8	3.2	12	5.1	4.2	2.1
合計	546	7.0	9.2	11.8	423	8.1	10.4	12.5	123	5.3	5.2	7.9
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
2010	88	0.3	0.3	0.3	76	0.3	0.3	0.3	12	0.0	0.1	0.2
合計	543	0.3	0.4	1.6	420	0.3	0.4	0.7	123	0.2	0.6	3.2
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
2010	88	1.6	1.9	1.9	76	1.6	1.7	0.9	12	1.5	3.3	4.7
合計	517	2.5	4.3	4.8	403	2.6	4.6	5.2	114	2.3	3.5	3.2
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
2010	88	8.1	8.7	3.9	76	8.6	8.8	3.5	12	7.1	7.6	5.8
合計	520	12.0	14.0	13.0	405	13.1	15.4	13.5	115	8.8	9.2	9.9

表 34 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	33	9.6	9.8	6.0	27	11.4	11.1	5.6	6	2.8	3.8	3.3
外国GCP調査開始日～終了日	33	0.1	0.1	0.1	27	0.1	0.1	0.1	6	0.1	0.2	0.1
外国GCP調査終了日～結果通知日	31	3.4	6.1	7.8	25	4.4	7.2	8.4	6	1.0	1.6	1.5
申請～外国GCP調査結果通知日	31	14.1	15.6	10.5	25	15.4	18.0	10.2	6	5.8	5.6	3.0

2009、2010年の承認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年の承認品目では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 実地調査一体型は 3 品目（4%）と少なく、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、2010年の 91 品目においては、企業訪問型が 25 品目（27%）、企業訪問型かつ GCP 実地調査一体型が 26 品目（29%）と両者を合わせると半数以上を占めており、適合性書面調査の効率化が図られていることを示している。

図 32 適合性書面調査の実施形式（2009～2010年承認品目）



5.10. GMP 調査

2009、2010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。国内および外国 GMP 調査ともに、2009年に比べ、2010年では実地調査の割合がおよそ 3 分の 1 に減少し（国内：33%から 10%、外国：17%から 5%）、書面調査の割合がそれぞれ増加（国内：47%から 63%、外国：53%から 72%）していた。また、実地+書面調査は国内では 7%の増加、一方、外国では 8%の減少であった。

国内、外国の調査を問わず、データを収集した 2005～2010年における「申請～GMP 調査結果通知日」の推移を図 34 に示した。また、「申請～GMP 調査開始日～終了日～結果通知日」の内訳を表 35 に示した。通常審査品目の 2010年の中央値は、「申請～GMP 調査開始日」が 14.4 カ月、「GMP 調査開始日～終了日」が 1.8 カ月、「GMP 調査終了日～結果通知日」が 0.9 カ月、全体が 17.0 カ月であった。また、優先審査品目の 2010年の中央値は、「申請～GMP 調査開始日」が 6.3 カ月、「GMP 調査開始日～終了日」が 1.0 カ月、「GMP 調査終了日～結果通知日」が 0.7 カ月、全体が 9.9 カ月であった。2009年に比べ、2010年は通常および優先審査品目ともに調査開始までの期間に短縮がみられ、それに伴い、結果通知日までの期間がそれぞれ 2.2 カ月、3.6 カ月短縮している。

図 33 GMP 調査の実施形式（2009～2010 年承認品目）

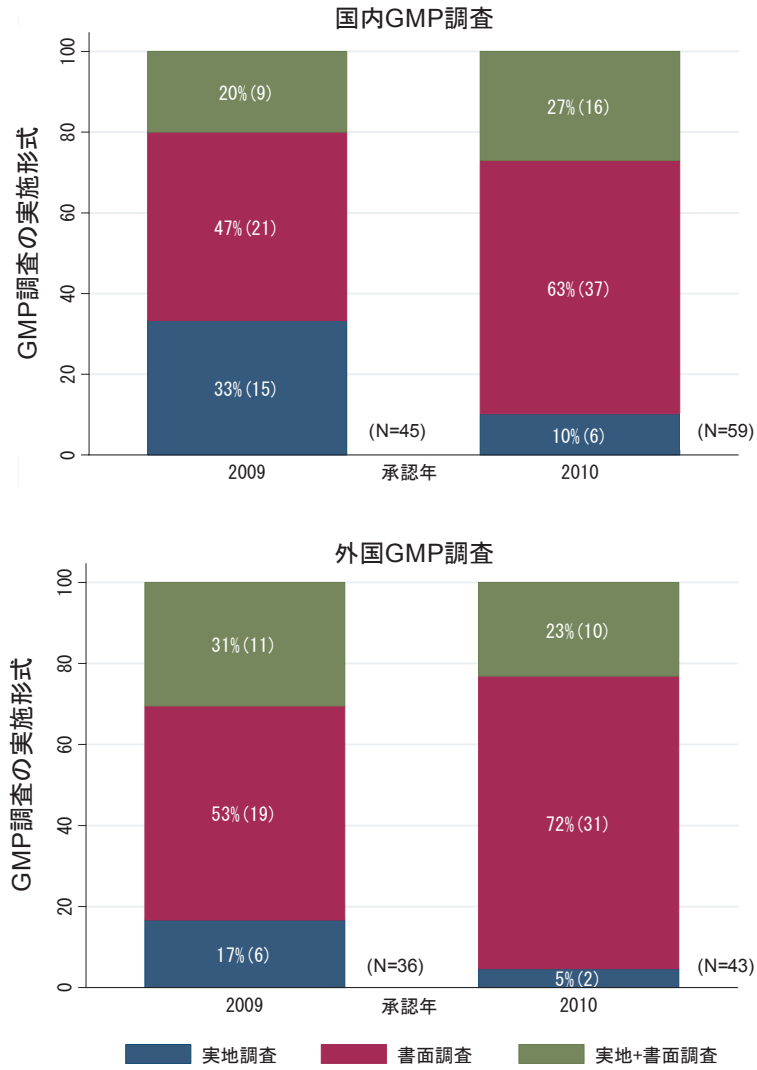


図 34 申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2010 年承認品目）

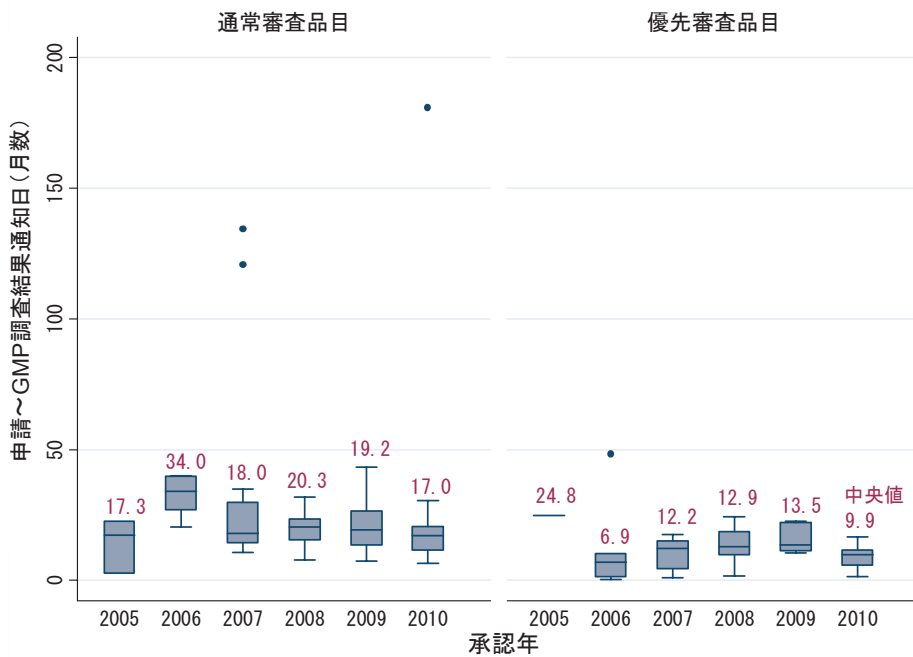


表 35 GMP 調査終了までに要した期間 (2005~2010 年承認品目)

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
2010	58	12.4	12.4	5.9	51	14.4	13.2	5.7	7	6.3	6.6	4.4
合計	197	14.4	15.5	12.3	145	15.6	17.5	13.0	52	8.3	9.8	7.7
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
2010	53	1.7	1.7	1.4	46	1.8	1.8	1.4	7	1.0	1.4	1.4
合計	173	1.1	1.6	1.7	128	1.1	1.5	1.6	45	1.5	1.9	2.1
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
2010	53	0.9	1.3	1.3	46	0.9	1.3	1.3	7	0.7	1.1	1.2
合計	171	1.2	1.5	1.4	127	1.3	1.5	1.2	44	1.1	1.5	1.7
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
2010	59	15.9	18.2	22.4	52	17.0	19.4	23.5	7	9.9	9.1	4.9
合計	200	17.2	19.2	17.8	147	18.3	21.5	19.7	53	11.4	12.8	8.1

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

PMDA⁹、FDA¹⁰、EMA¹¹がそれぞれ公表している承認品目毎の申請日および承認日を用いて、2000～2010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、承認年毎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 36 に示した。2000～2004年に医薬品部会で報告された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、迅速処理品目および抗がん剤併用療法を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」として集計した。米国は、FDA Center for Drug Evaluation Research (CDER)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 36 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	2010	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	33	291
(%)	(50.0)	(44.6)	(38.7)	(34.0)	(34.8)	(34.4)	(31.9)	(42.2)	(43.6)	(26.6)	(31.7)	(37.3)
新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	26
新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	7	57
新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	34	287
新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	3	31
新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	16	70
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
剤型追加に係る医薬品	1	1	0	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	2	13
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2
審査区分												
通常審査品目	64	44	44	42	34	29	53	56	45	71	83	565
迅速処理品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	10	6	39
希少疾病用医薬品	10	9	7	4	8	9	11	15	19	7	10	109
希少疾病以外の優先審査品目	4	3	4	1	3	5	3	8	11	6	3	51
抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	15
特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
優先審査品目	14	12	11	5	11	14	14	23	30	13	13	160
(%)	(18.0)	(21.4)	(17.7)	(10.6)	(23.9)	(23.0)	(19.4)	(27.7)	(38.5)	(13.8)	(12.8)	(20.5)
PMDA設立後(2004年4月以降)申請	-	-	-	-	5	26	42	70	76	94	102	415
(%)					(10.9)	(42.6)	(58.3)	(84.3)	(97.4)	(100.0)	(98.1)	(53.1)
合計	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	781

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、抗がん剤併用療法を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目を「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 37 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2000～2010年における審査期間の中央値は、日本が18.9ヵ月、米国が12.1ヵ月、EUが14.9ヵ月であり、10年間を通じて米国、EU、日本の順に審査期間が短かった。2010年の中央値は日本が14.8ヵ月、米国が12.5ヵ月、EUが13.8ヵ月であり、日米の差は2.3ヵ月、日欧は1.0ヵ月、欧米は1.3ヵ月であった。2010年の日本の審査期間が前年に比べ、4.1ヵ月短縮し、米国、EUとの差も1～2ヵ月程度まで縮小した。

審査区分別にみると、通常審査品目の2010年の中央値は日本が15.7ヵ月、米国が12.9ヵ月、EUが13.5ヵ月であり、日本は前年より3.9ヵ月短くなっている一方、欧米は前年と同様であった。また、優先審査品目の2010年の中央値は日本が12.0ヵ月、米国が9.1ヵ月、EUが15.2ヵ月であり、2009年より中央値で日本は3.2ヵ月の短縮、米国が2.2ヵ月の短縮、EUはほぼ同じであった。

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。一方、米国でも、初回申請の受理から審査、承認等の決定を下すまで（初回の審査サイクル）、通常審査品目の90%で10ヵ月以内、優先審査品目の90%で6ヵ月以内と審査期間の目標が設定されているが、初回の審査サイクルで承認が得られず、2回目以降の審査サイクルに回る品目もあり、品目間のばらつきも多くみられた。

図 35 日米欧における審査期間の比較

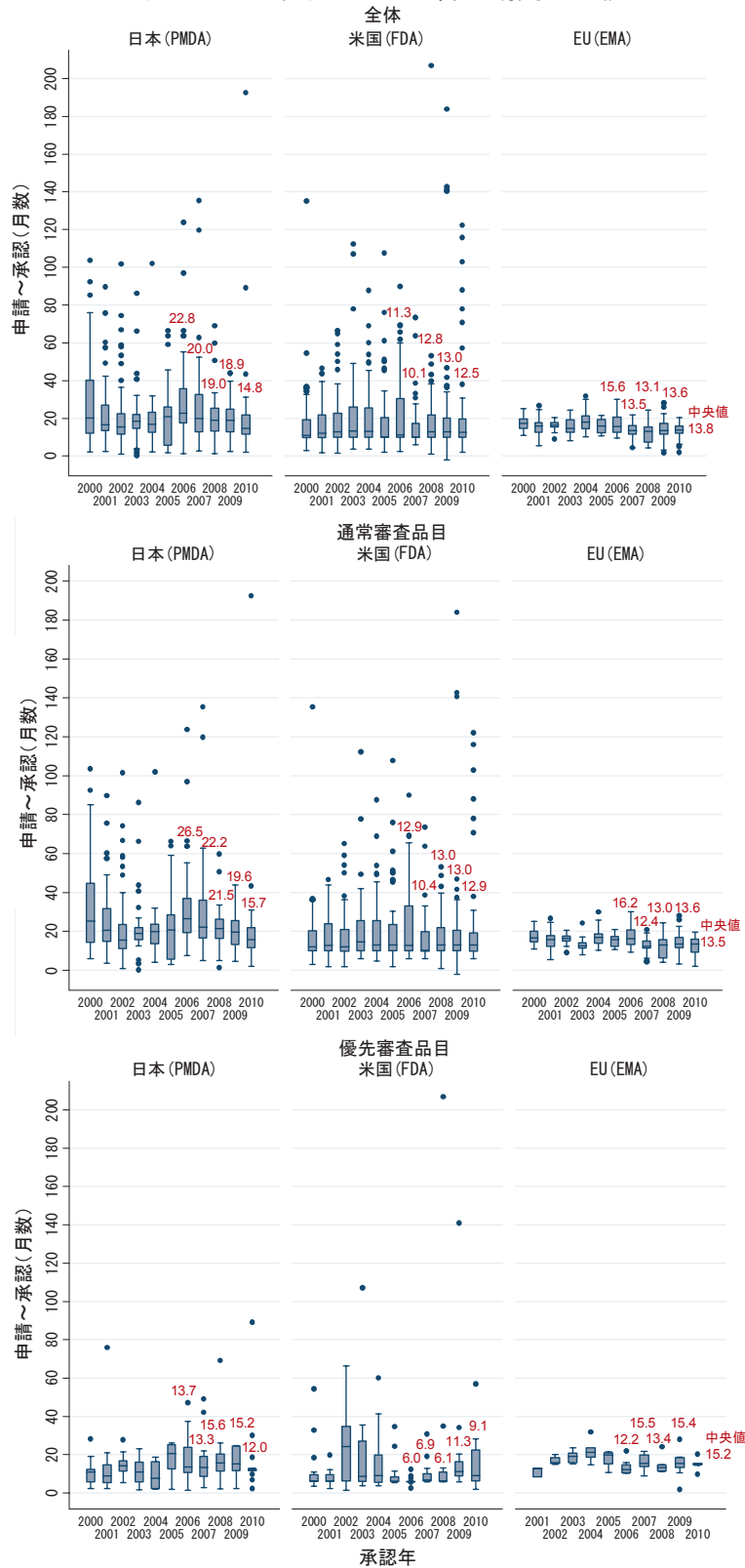


表 37 日米欧における審査期間の比較

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	20.4	19.7	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	74	10.2	18.2	18.1	20	15.9	16.0	3.7
2006	72	22.8	28.7	19.9	92	11.3	20.5	18.1	39	15.6	16.2	4.8
2007	83	20.0	25.1	20.7	64	10.1	15.9	14.1	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
2010	102	14.8	18.5	20.1	82	12.5	20.3	23.5	29	13.8	12.9	4.7
合計	771	18.9	22.2	17.6	897	12.1	18.9	19.4	376	14.9	14.8	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	20.8	17.9	9	12.6	13.8	4.7
2004	35	19.8	21.3	15.4	83	13.0	20.3	14.8	25	16.9	17.3	4.5
2005	47	20.9	21.2	15.6	55	13.0	21.3	19.6	16	15.8	15.5	3.3
2006	58	26.5	31.5	20.3	79	12.9	22.8	18.6	31	16.2	17.0	4.8
2007	60	22.2	28.7	22.5	50	10.4	17.5	15.1	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
2010	89	15.7	18.5	19.9	65	12.9	21.7	25.4	24	13.5	12.4	4.8
合計	611	20.0	24.0	18.3	717	12.8	19.9	18.5	308	14.8	14.5	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	11	7.8	8.5	6.9	24	9.0	15.4	14.2	6	21.3	21.9	5.7
2005	14	20.6	17.8	8.7	19	6.0	9.0	7.5	4	19.8	18.0	4.9
2006	14	13.7	17.1	13.4	13	6.0	6.5	2.2	8	12.2	13.4	4.0
2007	23	13.3	15.8	10.9	14	6.9	10.0	7.0	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
2010	13	12.0	18.7	22.1	17	9.1	15.0	13.7	5	15.2	15.1	3.7
合計	160	12.7	15.3	12.2	180	7.7	15.0	22.1	64	15.2	16.1	5.0

注：日本で2010年に特例承認された品目は集計から除外した。また、EUで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。

次に、NME と NME 以外に区分して日本と米国における審査期間の推移を図 36、表 38 に示した。2000～2010 年における NME の審査期間の中央値は、日本が 21.9 ヶ月、米国が 10.3 ヶ月であり、日本の方が 11.6 ヶ月長く、その差は顕著であった。また、2010 年の中央値では、日本が 20.0 ヶ月、米国が 9.9 ヶ月であり、2000～2010 年の結果と大きな変化はなかった。一方、NME 以外では、2000～2010 年における審査期間の中央値は、日本が 17.1 ヶ月、米国が 12.3 ヶ月であり、NME でみられた程度の差はないが、2000 年以降、常に日本の方が長くなっている。しかし、2010 年では、日本が 13.7 ヶ月、米国が 12.9 ヶ月であり、審査期間はほぼ同じであった。

図 36 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

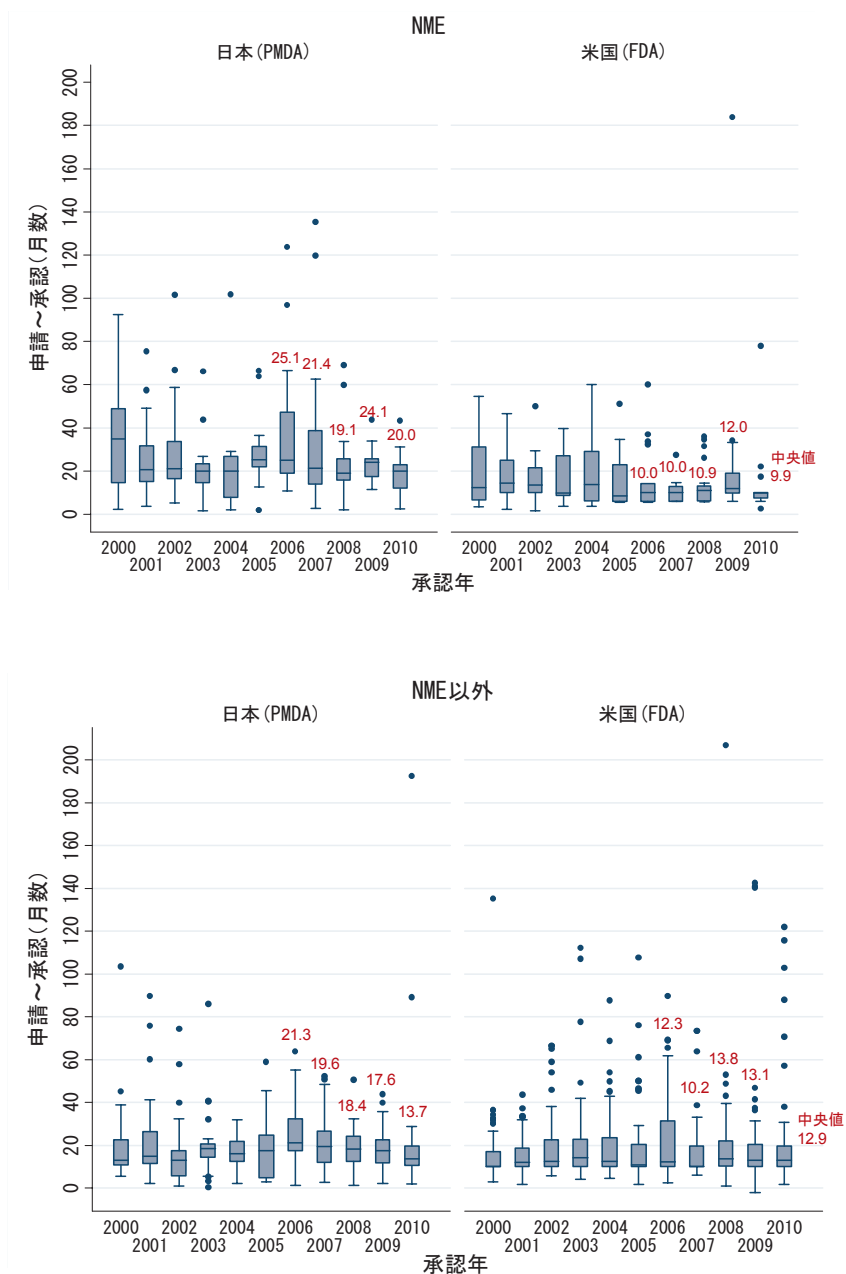


表 38 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

承認年	日本(PMDA)				米国(FDA)			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
NME								
2000	39	34.9	34.9	22.3	27	12.5	18.1	13.4
2001	25	20.7	25.6	18.0	24	14.4	18.6	12.5
2002	24	21.0	29.1	22.1	17	13.5	16.6	11.9
2003	16	20.0	21.8	15.2	21	9.9	17.1	11.4
2004	16	19.9	22.1	23.4	31	13.8	18.5	14.5
2005	21	25.1	26.9	15.6	18	8.6	14.4	13.0
2006	23	25.1	36.3	28.5	18	10.0	15.9	14.9
2007	35	21.4	30.2	28.1	14	10.0	10.5	5.7
2008	34	19.1	21.3	13.2	21	10.9	13.9	9.6
2009	25	24.1	23.3	7.4	20	12.0	22.8	38.7
2010	31	20.0	18.7	8.6	15	9.9	14.4	18.2
合計	289	21.9	26.8	20.2	226	10.3	16.8	16.8
NME以外								
2000	31	13.0	19.6	18.3	70	10.2	15.8	16.6
2001	31	15.0	22.6	20.0	42	12.1	15.6	9.8
2002	38	13.0	15.7	14.7	61	12.7	19.6	15.6
2003	31	18.6	20.3	15.0	51	14.3	21.8	22.2
2004	30	16.1	16.2	6.8	76	12.5	19.5	15.0
2005	40	17.6	17.0	12.6	56	10.9	19.4	19.4
2006	49	21.3	25.1	13.1	74	12.3	21.6	18.8
2007	48	19.6	21.4	11.9	50	10.2	17.3	15.4
2008	44	18.4	18.9	8.9	54	13.8	21.2	28.1
2009	69	17.6	18.1	8.6	60	13.1	21.8	29.1
2010	71	13.7	18.4	23.5	61	12.9	21.9	25.6
合計	482	17.1	19.4	15.1	655	12.3	19.7	20.4

注：日本で 2010 年に特例承認された品目、および米国 FDA CDER で審査された品目のうち、Biologics License Application (BLA)に該当する品目は集計に含まれていない。

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、審査期間およびこれら2つを合算した期間と定義した開発期間の推移を図37、表39に示した。2010年に承認された新薬全体の臨床開発期間の中央値は35.9ヵ月（3.0年）、審査期間は14.8ヵ月（1.2年）、開発期間は53.4ヵ月（4.5年）であった。2009年の新薬全体の臨床開発期間は48.2ヵ月（4.0年）であり、2010年においては12.3ヵ月（1.0年）の短縮がみられた。また、審査期間も2007年より継続的に短縮しており、2010年の開発期間全体では2009年に比べて、14.8ヵ月（1.2年）の短縮となった。2010年に承認されたNMEの臨床開発期間の中央値は53.0ヵ月（4.4年）、審査期間は20.0ヵ月（1.7年）、開発期間は74.2ヵ月（6.2年）であり、開発期間全体では2009年に比べて、31.6ヵ月（2.6年）の大幅な短縮であった。一方、2010年のNME以外の品目では臨床開発期間は34.1ヵ月（2.8年）、審査期間は13.7ヵ月（1.1年）、開発期間は48.1ヵ月（4.0年）であり、開発期間全体では2009年に比べ、14.6ヵ月（1.2年）の短縮であった。

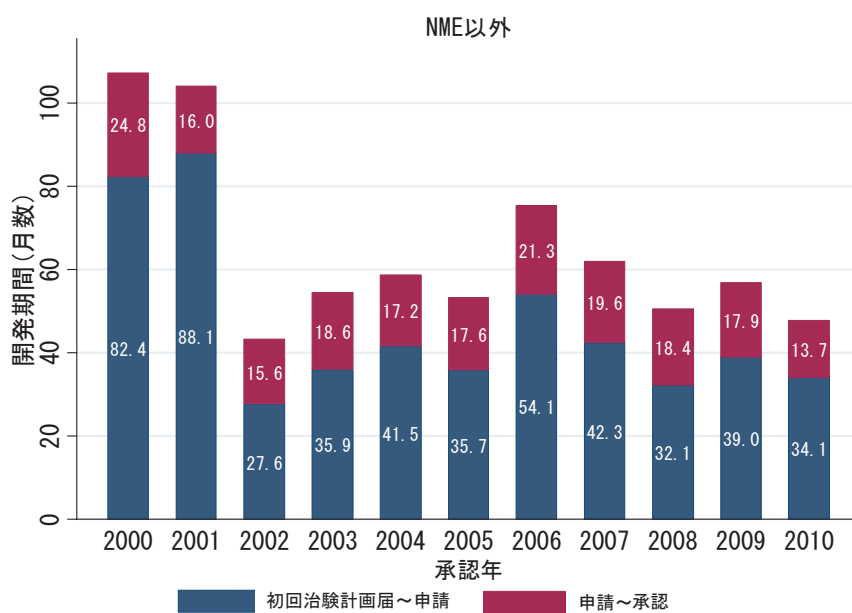
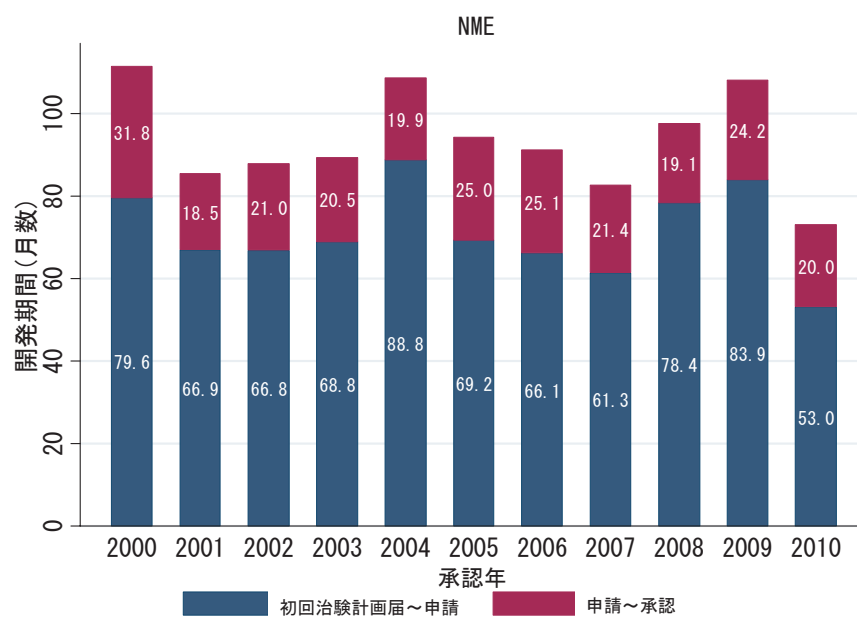
臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さは、品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等、様々な要因の影響を受けると考えられる。そこで、次の7.2項にて臨床開発期間、審査期間および開発期間と承認品目に関連する特性の関係を解析した。

図 37 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間 507 品目、審査期間 696 品目（特例承認の 2 品目を除く）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 240 品目、NME 以外 267 品目、審査期間 NME 286 品目（特例承認の 2 品目を除く）、NME 以外 410 品目を対象とした。

表 39 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	61	21.5	20.7	14.5	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
2010	87	35.9	52.9	43.9	102	14.8	18.5	20.1	86	53.4	70.7	45.3
合計	507	52.9	63.9	43.2	696	19.3	23.3	17.9	506	75.1	87.7	47.8
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
2010	29	53.0	71.0	52.0	31	20.0	18.7	8.6	28	74.2	91.9	52.8
合計	240	69.3	75.5	41.2	286	21.9	26.8	20.3	239	100.9	103.1	45.7
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	40	17.6	17.4	12.9	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
2010	58	34.1	43.8	36.5	71	13.7	18.4	23.5	58	48.1	60.5	37.6
合計	267	37.7	53.5	42.4	410	18.0	20.7	15.6	267	59.8	74.0	45.4

注：2010年は、特例承認の2品目（NME）を審査期間の集計から除外した。また、当該2品目のうち、臨床開発期間のデータを得られた1品目については開発期間の集計から除外した。

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 40）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 40 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
申請企業	同種同効薬の有無
	企業国籍 (国内/外国)
	自社開発品/他社導入品
臨床開発	当該疾患領域における開発経験の有無
	第2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	国際共同治験 (P2~3) 実施の有無
	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

2000~2010年に承認された698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40に示した説明変数のデータが得られた新医薬品469品目(67%)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41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、それぞれ64.3±43.7ヵ月、23.9±16.3ヵ月、88.3±48.0ヵ月であり、第4章にて臨床開発期間を解析した507品目(63.9±43.2ヵ月、表4)、第5章にて審査期間を解析した696品目(23.2±17.9ヵ月、表14)、7.1項にて開発期間を解析した506品目(87.7±47.8ヵ月、表39)とそれぞれ類似していた。

表 41 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	37 (7.9)
臨床開発期間(月数)	64.3	43.7	0.9	228.8	解熱鎮痛消炎	4 (0.9)
審査期間(月数)	23.9	16.3	1.4	135.4	末梢神経	6 (1.3)
開発期間(月数)	88.3	48.0	10.3	253.5	眼科・耳鼻科	26 (5.5)
説明変数					抗アレルギー	14 (3.0)
新有効成分含有医薬品(NME)以外*	0.54	0.50	0	1	循環器	42 (9.0)
バイオ医薬品*	0.16	0.36	0	1	呼吸器	14 (3.0)
同種同効薬あり*	0.72	0.45	0	1	消化器	18 (3.8)
導入品*	0.26	0.44	0	1	消化性潰瘍	9 (1.9)
第2相終了後相談を実施*	0.40	0.49	0	1	ホルモン剤	35 (7.5)
申請前相談を実施*	0.43	0.50	0	1	泌尿生殖器	10 (2.1)
国際共同治験(P2~3)への参加*	0.03	0.18	0	1	外皮用	9 (1.9)
PMDA設立後の申請*	0.64	0.48	0	1	代謝性	75 (16.0)
優先審査*	0.20	0.40	0	1	抗悪性腫瘍	57 (12.2)
学会・患者団体の要望書あり*	0.34	0.47	0	1	放射性医薬品	5 (1.1)
承認条件あり*	0.33	0.47	0	1	抗生物質	17 (3.6)
評価資料としたP1~3試験の数	10.05	11.69	1	93	化学療法剤	34 (7.3)
外国P2~3試験を利用*	0.37	0.48	0	1	生物学的製剤	28 (6.0)
当該疾患領域の開発経験あり*	0.52	0.50	0	1	駆虫薬	1 (0.2)
外資系企業*	0.53	0.50	0	1	造影剤・診断薬	10 (2.1)
N数					その他	18 (3.8)
		469			合計	469 (100.0)

*ダミー変数 (0=「該当せず」、「なし」、1=「該当する」、「あり」)。

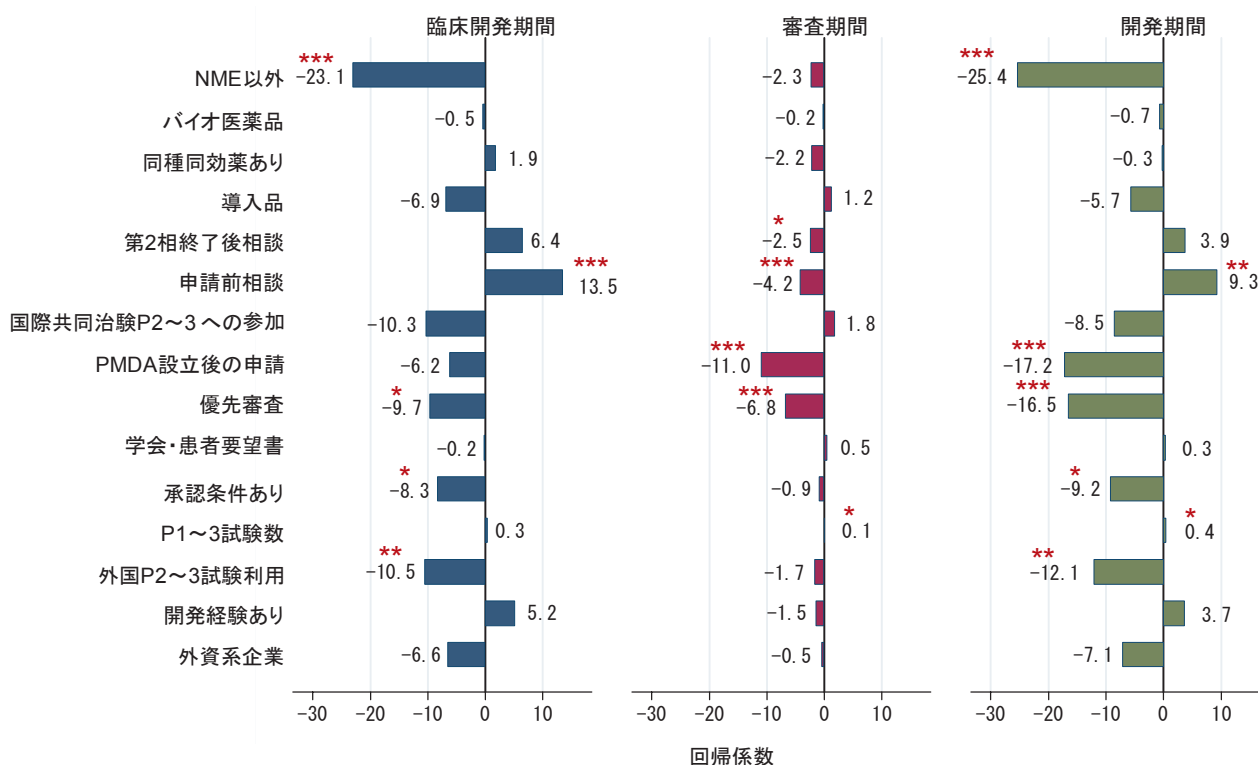
説明変数は、評価資料とした臨床試験数以外は「該当せず/該当する、なし/あり」の2値のダミー変数であり、表41の値は解析対象における割合を0~1の範囲で示している。言い換えると、例えば54%の品目がNME以外で、43%の品目で申請前相談を実施していたということを表している。評価資料と

した臨床試験数の平均値は 10.05 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 42 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増加する方に影響を受け、一方、負であれば減少する方に影響を受けることを意味する。また、値が大きいほどその影響の度合いが大きいことを表す。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 に比べて 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-23.1）。同様に、優先審査に指定された品目（-9.7）、承認条件ありの品目（-8.3）、外国 Phase 2～3 試験データを利用した品目（-10.5）の臨床開発期間も有意に短かった。なお、国際共同治験 Phase2～3 へ参加した場合には、回帰係数（-10.3）は負で値は大きかったが、サンプル数が少なく（対象品目の 3%が該当）、有意な差は認められなかった。また、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（-4.2）、臨床開発期間が有意に長く（13.5）、2つを合わせた開発期間では有意に長い（9.3）という結果となった。第 2 相試験終了後相談を実施した品目（-2.5）、PMDA 設立後の申請品目（-11.0）、優先審査品目（-6.8）の審査期間も有意に短いことが示された。NME 以外の品目（-25.4）、PMDA 設立後の申請品目（-17.2）、優先審査品目（-16.5）、承認条件あり（-9.2）、外国 Phase 2～3 試験データの利用（-12.1）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 42 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	-23.1	4.7	0.000 ***	-2.3	1.7	0.166	-25.4	5.0	0.000 ***
バイオ医薬品	-0.5	6.1	0.933	-0.2	2.2	0.943	-0.7	6.5	0.918
同種同効薬あり	1.9	4.3	0.659	-2.2	1.6	0.163	-0.3	4.7	0.956
導入品	-6.9	4.8	0.148	1.2	1.7	0.476	-5.7	5.1	0.265
第2相終了後相談を実施	6.4	4.0	0.112	-2.5	1.4	0.085 *	3.9	4.3	0.363
申請前相談を実施	13.5	3.8	0.000 ***	-4.2	1.4	0.002 ***	9.3	4.1	0.024 **
国際共同治験(P2~3)への参加	-10.3	10.6	0.332	1.8	3.8	0.632	-8.5	11.4	0.456
PMDA設立後の申請	-6.2	4.3	0.146	-11.0	1.5	0.000 ***	-17.2	4.6	0.000 ***
優先審査	-9.7	5.8	0.091 *	-6.8	2.1	0.001 ***	-16.5	6.2	0.008 ***
学会・患者団体の要望書あり	-0.2	4.4	0.972	0.5	1.6	0.757	0.3	4.7	0.944
承認条件あり	-8.3	4.6	0.073 *	-0.9	1.7	0.582	-9.2	5.0	0.063 *
評価資料としたP1~3試験の数	0.3	0.2	0.157	0.1	0.1	0.056 *	0.4	0.2	0.050 *
外国P2~3試験を利用	-10.5	4.4	0.018 **	-1.7	1.6	0.296	-12.1	4.7	0.011 **
当該疾患領域の開発経験あり	5.2	4.1	0.206	-1.5	1.5	0.309	3.7	4.4	0.400
外資系企業	-6.6	4.6	0.158	-0.5	1.7	0.771	-7.1	5.0	0.156
薬効分類(参照カテゴリー:その他)									
中枢神経	39.1	11.5	0.001 ***	6.3	4.1	0.125	45.4	12.3	0.000 ***
解熱鎮痛消炎	36.9	22.0	0.093 *	8.1	7.9	0.304	45.0	23.5	0.056 *
末梢神経	50.9	18.8	0.007 ***	0.0	6.7	0.995	50.9	20.1	0.012 **
眼科・耳鼻科	8.6	12.2	0.480	1.7	4.4	0.693	10.3	13.0	0.428
抗アレルギー	2.7	14.3	0.849	0.0	5.1	1.000	2.7	15.3	0.859
循環器	19.5	11.3	0.086 *	-2.1	4.1	0.597	17.4	12.1	0.152
呼吸器	6.0	14.2	0.672	1.7	5.1	0.739	7.7	15.2	0.611
消化器	15.5	13.4	0.249	-0.9	4.8	0.857	14.6	14.3	0.308
消化性潰瘍	47.5	16.2	0.003 ***	-3.1	5.8	0.589	44.4	17.3	0.011 **
ホルモン剤	21.3	11.8	0.071 *	2.3	4.2	0.587	23.6	12.6	0.062 *
泌尿生殖器	-2.1	15.7	0.896	-1.2	5.6	0.826	-3.3	16.8	0.844
外皮用	12.8	16.1	0.425	5.0	5.8	0.384	17.9	17.2	0.300
代謝性	15.9	10.4	0.126	0.1	3.7	0.981	16.0	11.1	0.150
抗悪性腫瘍	16.5	11.1	0.139	-0.3	4.0	0.945	16.2	11.9	0.174
放射性医薬品	-17.5	20.2	0.385	36.6	7.2	0.000 ***	19.0	21.6	0.378
抗生物質	21.1	13.7	0.122	-3.9	4.9	0.423	17.2	14.6	0.239
化学療法剤	13.7	11.7	0.242	-4.8	4.2	0.250	8.9	12.5	0.478
生物学的製剤	13.9	12.7	0.274	5.9	4.6	0.193	19.9	13.6	0.145
駆虫薬	-8.9	41.1	0.829	-12.8	14.7	0.386	-21.7	43.9	0.622
造影剤・診断薬	4.4	15.5	0.776	2.9	5.6	0.605	7.3	16.6	0.661
β係数	62.9	11.4	0.000 ***	37.1	4.1	0.000 ***	100.0	12.2	0.000 ***
N数	469			469			469		
p値	<0.001			<0.001			<0.001		
自由度修正済み決定係数	0.200			0.263			0.244		

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

申請企業が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主観的に100点満点で採点し、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。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、調査とき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、共同開発企業や公知申請等の同時に申請を行った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43に示した。PMDAに対する評価は、2006～2008年にかけてA評価、B評価の割合が大幅に増加し、2009年は一旦、その割合が減少したものの、2010年は再び増加がみられ、A、B評価合計で初めて80%以上を示した。2008年より採点を行っている審査部別の評価も、2010年においては前年に比べ、5～10点ほど点数の上昇している審査部署が多かった。また、部署間の差はそれ程大きくないが、2010年において、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）の点数が高く、生物系審査第二部（生物製剤分野、細胞治療分野）の点数が低い傾向は前年と同様であった（図41、表44）。申請者自身に対する評価結果は、2008年以降、大きな変動はなく、2010年においてはPMDAに対する評価とほぼ同程度であった。

図 39 承認審査に関するPMDAのパフォーマンス評価（2006～2010年）

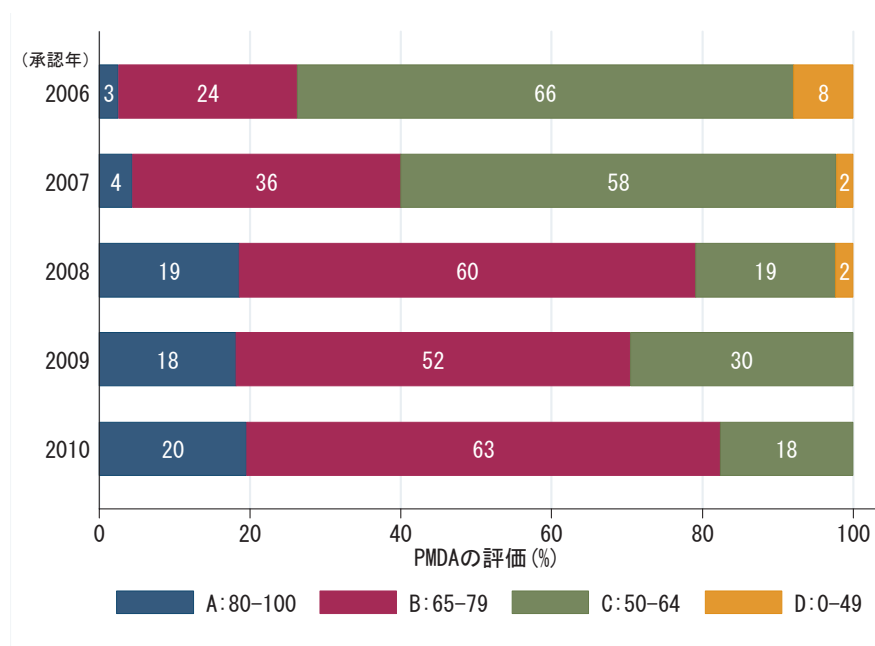


図 40 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2010 年）

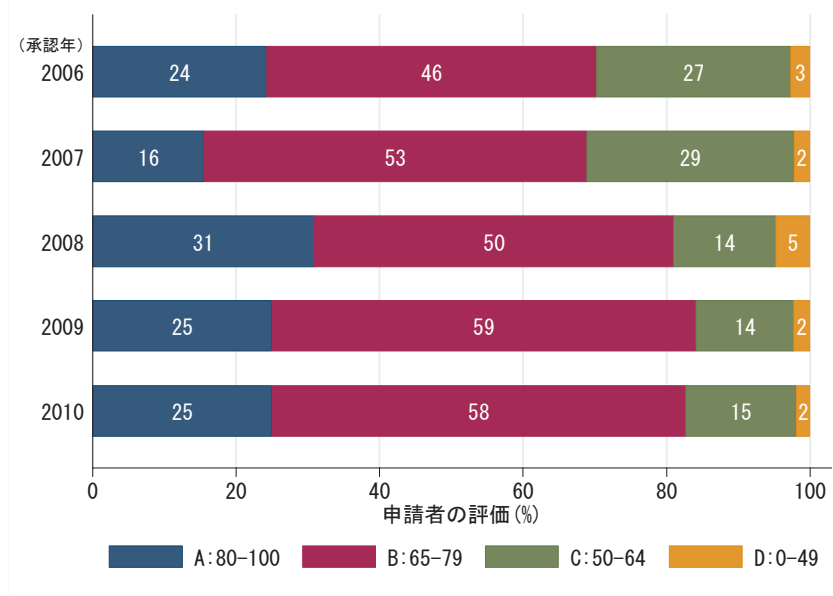
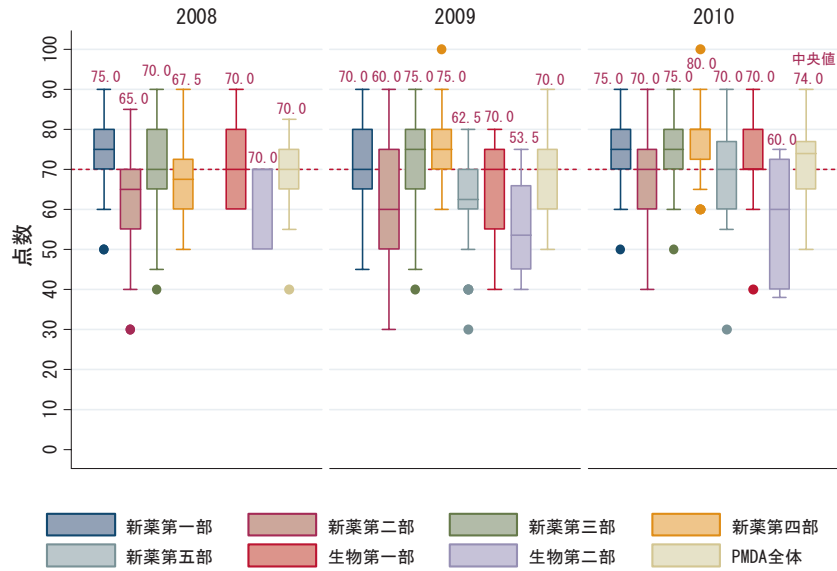


表 43 承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2010 年）

承認年	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
PMDA						
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
2010	51	74.0	71.8	7.8	50	90
合計	221	65.0	66.2	10.1	20	90
申請者						
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
2010	52	71.0	71.6	9.6	30	90
合計	220	70.0	69.6	10.4	20	100
差(PMDA-申請者)						
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
2010	50	0.0	-0.3	10.6	-25	33
合計	218	0.0	-3.5	12.0	-50	35

図 41 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2010年）



注：点線は全体の中央値 70.0 点。

表 44 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2010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
	2010	27	75.0	73.9	9.3	50	90
	Total	85	70.0	72.1	10.0	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
	2010	27	70.0	66.9	12.4	40	90
	Total	89	65.0	63.9	14.2	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
	2010	30	75.0	73.4	8.2	50	90
	Total	78	75.0	72.0	11.0	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
	2010	28	80.0	77.2	9.2	60	100
	Total	81	75.0	73.2	10.4	50	100
新薬審査第五部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	22	62.5	62.1	14.5	30	80
	2010	27	70.0	68.4	12.5	30	90
	Total	49	65.0	65.6	13.7	30	90
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
	2010	13	70.0	72.3	13.0	40	90
	Total	31	70.0	69.8	12.5	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
	2010	8	60.0	57.3	16.1	38	75
	Total	15	57.0	58.0	14.3	38	75
PMDA全体	2008	43	70.0	69.4	8.2	40	83
	2009	44	70.0	68.7	8.7	50	90
	2010	51	74.0	71.8	7.8	50	90
	Total	138	70.0	70.1	8.2	40	90

第9章 まとめ

2010年は承認品目が100品目を越え、例年以上に多くの新医薬品が承認された。その内訳をみると、2009年よりもNMEや新医療用配合剤、新用量医薬品が多く承認された。一方で優先審査品目数は2009年と同様、14品目と少なかった。2010年の新たな動向として、2009年度より試行的に開始した事前評価相談を実施したものが初めて3品目承認を受けている。また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請を受けたものが7品目承認されている点も特徴として挙げられ、今後も承認品目数に占める開発要請品目やそれに伴う公知申請品目の割合の増加が予想される。

2000～2010年に国内で承認された新医薬品を対象とした解析では、臨床開発期間全体の中央値は52.9ヵ月（4.4年）であった。一方、2010年の中央値は35.9ヵ月（3.0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い、過去11年間の中で最も短い期間であった。また、サンプル数はまだ少ないものの、2010年は国際共同治験を実施し、評価資料として提出した承認品目数の増加もみられはじめており、現在、国際共同治験が活発になる中、今後の臨床開発期間短縮への一層の寄与が期待される。審査期間についても短縮傾向がみられ、11年間全体の中央値は19.3ヵ月（1.6年）であるが、2010年は14.8ヵ月（1.2年）となり、前年から4.3ヵ月の大幅な短縮を示すとともに、これもまた過去11年間の中で最も短い期間であった。

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では、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において臨床開発期間が有意に短かった。また、第2相試験終了後相談を実施した品目、PMDA設立後に申請した品目、優先審査品目では審査期間が有意に短かった。一方、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い結果であった。

近年、審査期間は着実に短縮傾向にあると言える。しかし、2011年度以降の目標値が通常審査12ヵ月、優先審査9ヵ月であるのに対し、2010年の審査期間は、通常審査品目で15.8ヵ月（1.3年）、優先審査品目で12.0ヵ月（1.0年）に止まっており、現状のままでは目標達成は容易でないと考えられる。公知申請品目の増加等、未承認薬・適応外薬のスキームも相まって、引き続き審査期間の短縮が予想される場所であるが、通常の審査プロセスを踏んだ申請品目のみであっても、継続的に審査期間の目標値を達成できるよう、審査体制や審査プロセスの更なる整備が必要と考えられる。

冒頭にも述べたように、2011年度以降、審査期間の継続的な目標値達成に向けて、行政および申請者双方の持ち時間を短縮するには、審査プロセスの標準的なタイムラインの設定および進捗管理の体制強化、審査分野毎の審査期間のばらつきの縮小、照会事項の明確な記載、重要事項への絞り込みおよび発出回数や発出タイミングの改善、事前評価相談実施品目数の拡大、医系審査官等の専門性の高い審査官の採用や経験の浅い審査官の教育等の検討が継続して必要と考えられる。また、審査期間の短縮のみならず、早期に新医薬品の安全対策を講ずべく安全性部門との連携や、今後、重要性が増すと考えられるコンパニオン診断薬を伴う新医薬品審査における医療機器審査部門との連携等、PMDA内で審査部門と他部門との連携を強化し、審査を推し進めることが求められる場所である。

昨今、推進が図られているレギュラトリー・サイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」²²と定義されている。今後、掲げている目標値まで審査期間を短縮していくとともに、新医薬品の新規性や特徴、疾患の希少性、重篤性や社会からのニーズを十分に勘案し、より長期的な視点を持ってリスクとベネフィットのバランスを図り、真に必要な医薬品を

如何に迅速に承認へと導くことに繋げられるか、レギュラトリー・サイエンスのもと、国民も巻き込んだ議論に発展することが期待される。

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2010年の承認品目の申請企業（共同開発企業や公知申請で同時に申請を行った企業を含む）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。また、一部の回答で後発医薬品に関連した意見、要望もみられたが、同様に掲載した。なお、全ての意見、要望は2011年1月時点のものである。

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年度以降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>

- 初回面談、専門協議、部会等の実施時期について、従来よりも早い段階でPMDAから情報が得られるようになった。
- 審査順位や今後の予定について、担当者同士で情報交換がしやすくなった。
- タイムラインが明確になり、会社として対応しやすい。
- PMDAの審査担当者においては、承認申請後の審査期間短縮に向けた努力が見られる（部会開催時期を事前に提示しているため、社内調整も含め申請者としては対応がしやすくなった）。
- 承認申請後、早い段階で部会予定が連絡され、実際にそのとおりの日程であった。
- 審査のスケジュール等について事前に情報が得られるようになった。
- 当該申請品目の初回面談、申請時点での審査順位、専門協議、部会、分科会開催予定時期については、以前よりも教えて頂けるようになったと思う。
- 通常のやり取りの際、以前より照会時期等を教えていただけるような配慮を感じた。
- 審査スケジュールについて積極的にPMDAより提示されるようになり、申請者としても対応の心積もりができ、申請者の待ち時間短縮にもつながる。
- 審査状況の情報共有の促進により、部会時期の見通し等を早い段階で伝えてもらえるようになってきている。
- 新医薬品に関しては、PMDAと申請者で審査の各段階での情報の共有化に伴い、申請者においても審査順位等の情報を把握できるようになった。
- 審査進捗に関する情報共有が定着し、状況が把握できるようになった。
- 審査順が明示されるとともに、審査のターゲットとなる部会開始時期が明示されるようになった（審査の透明性の向上）。
- 担当官にもよるが、従来に比べて企業からの審査スケジュールの照会について容易に確認できるようになったのは改善した点であると思う。
- 審査において、PMDA審査担当者から審査状況の伝達等がなされており、大まかなスケジュールが立てやすくなった。また、審査期間についても短縮化の傾向がみられている。
- 承認審査の進捗状況の確認に関して、ある程度の透明化がみられる。
- 申請品目の審査進捗や待ち時間が以前より分かり易くなった。
- 審査状況について、進捗の確認が行いやすくなった。

- 審査の進捗に関する情報が透明化されてきている。
- 審査が早くなってきたと思われる（ほぼ順番通りに進んでいると思われる）。
- 全体的な審査にかかる待ち時間が減った印象がある。
- 審査期間が短縮傾向にある。
- 審査が早くなっている。
- 審査期間も短縮傾向にある。
- 以前に比べて、審査（特に審査開始時期）が早くなったように思う。
- 初回面談後照会事項の発出がやや早くなった。
- 審査は速くなっている。
- 審査期間が短縮された。
- 申請から承認まで以前より増して審査のスピードが速くなった（新薬審査第四部）。
- 審査のスピードが速くなったことを確かに実感する。
- 承認審査速度がかなり改善された。
- 新薬審査期間が短縮。
- 従来より審査が早い。
- 申請後の照会開始が早くなった。以前は申請 5～6 ヶ月後であったが、現状は申請 3 ヶ月後頃から照会が開始されている。
- 審査期間が新医薬品、一般薬を問わず、短くなったことを実感している。
- 総審査期間短縮のための施策の実行、審査体制の強化等により、明らかに審査の進捗が早くなっている。
- 新薬審査期間が短縮された。
- 一変申請日から第 1 回目照会事項の発出までの期間が短縮された。
- 医療用後発医薬品の新規製造販売承認申請に係る承認審査スケジュール及び医療用医薬品の一変申請に係る標準的事務処理期間については、連絡されている通知等に準じて処理されているものと思う。

< 審査体制 >

- PMDA のチーム審査の徹底により審査員の専門性が上がり、治験届から治験相談、審査まで同じ審査員に見てもらえるようになった。
- 以前に比べて、審査チームと調査（書面、GCP 及び GMP）担当間で情報の共有が図られている。
- 最近、PMDA と厚労省の連携が図られるようになってきている。

< 対応 >

- 照会事項に関する解釈等、気軽に問合せがしやすくなった。
- 以前に比べ、申請者との情報共有やコミュニケーションに関して明らかに改善がみられると思う。審査関連の実務的作業も効率化されていると感じられ、その点が総審査期間の短縮傾向につながっているのではないかと考える。
- PMDA 審査担当官、厚労省の薬価に関する担当官には熱心に対応いただいた。以前に比べて申請者の意見も積極的に聞いていただけるようになったと感じる。
- 今回の新薬申請は迅速審査であったためか、照会事項の発出時期や回答の提出法等、大変わかりや

すい説明と対応をしていただいた。また、電話応答を含めて対話の機会を多く持っていただき、照会事項の質問主旨が明確になり、照会回答の提出が速やかに行えた。

- 照会事項の不明箇所の内容確認等の意志の疎通が比較的スムーズに行うことができた。
- 今回の品目においては、これまで未開拓であった分野について好意的な発言・提案が多く、よりよい薬を早期に承認させる上で製薬会社と協力する姿勢が見られた。
- PMDA：具体的な助言や見解の明確な記述等、以前と比較して改善していると考える。
- PMDA：10時～17時の平常営業時間内の照会事項発出が通常になり、夕方以降に照会事項が発出されることが少なくなった感がある。
- 照会事項等の背景説明について、要望により説明を受ける機会を得られる。
- PMDAの対応が迅速になり、また担当官より親切に対応してもらっている。
- 背景説明として、PMDAの意図を示してくれる点がよいと思う。
- 厚生労働本省との面談を数回経験したが、以前に比べ、アレンジメント等、丁寧に対応してもらえるようになったと感じる。
- 以前はともすると審査側として上から目線でものを言われる傾向があったが、最近は申請者側と同じ目線で意見交換される方が多くなった。
- PMDAからなされる照会事項の文章に、申請者側への配慮（分かりやすさ、丁寧さ）がみられる。
- 問い合わせ等にも快く引き受けていただける。
- 以前よりもコミュニケーションが取りやすくなった（必要に応じて随時面談等を持つことが容易になった）。
- PMDA審査担当者と申請者のコミュニケーションが以前より良くなったと感じる。
- 情報提供がスムーズ。
- 審査中の問題点、相談事項等へフレキシブルに対応してくれるようになった。
- 審査期間が従来よりも短縮されつつある感じがする。品目担当者間の種々のコンタクトにおける対応についても以前より改善されている。
- 企業からの問い合わせ等に関する対応が、従来に比べて非常に親切で丁寧になった。
- 審査中の面談の希望に対応してもらえるようになった。
- 以前と比較し、だいぶ企業側の事情を汲んでくれるようになった印象がある。
- 公知申請の際、公知資料とともに、従来効能外使用されてきた用法・用量での有効性を確認するための試験成績を審査資料として提出した。RCT（ランダム化比較試験）に関する文献はなかったが、多くのプロスペクティブ試験やコホート試験の論文を公知資料とするという柔軟な対応をして頂いた。また、用法・用量の有効性を確認するための試験も、事前相談において企業の主張する比較的コンパクトな試験デザインを認めて頂いた。既に適応外で長年使用されており、学会からの要望書が提出されているという事情が背景にあったものの、今までにない柔軟な対応をしていただき、開発期間を短縮することができたと考えている。
- 既存のガイドラインと現状との不整合に対する業界の要望に対して、積極的に話し合いを持つ場を設けていただけようになった（例：品質フォーラム溶出試験ワーキンググループの活動）。
- 新しい開発デザインやアプローチに対して、前向きな姿勢が感じられる。
- 審査上の問題点を明確にし、どのように解決すれば良いのか（どのようなデータが必要なのか）を考え提案し、また申請者と相談する機会を積極的に持ってくれている。
- 重要事項に絞り込んで効率的な審査を進めようとしている印象が見られた。

- PMDA、厚生労働省ともドラッグ・ラグ対策に真摯に取り組んでいる。特に審査期間の短縮や審査期間の透明性については評価できる。また、事前評価相談制度や未承認薬対応の新規のフレームも評価できる。また、PMDA、厚生労働省（審査管理課）の審査チームや個人により多少異なるが、申請者とともに開発審査をしていこうという態度がみられるようになったのは好ましい傾向と考える。
- いろいろな事務連絡の整備により、審査チーム間での対応のばらつきが大分改善された。特に初回面談後照会事項送付時に目標とする部会の開催時期の見込みを教えてくれるようになったことは大変な進歩と思う。
- 形式的な照会事項が減少した。
- 面談後の照会事項の提示方法もまとめたの提示が多くなった。
- メールで対応可能な業務が増えたことは改善点だと思う。
- メールにより問合せがしやすくなった。

<対面助言>

- 対面助言に関し、事前の予定の連絡があり、対応の準備ができるようになった。また、明確な助言等を得られることが増えた。
- 機構相談に関しては、全体的に良くなっていると考え。特に相談の当日前にPMDAの見解が示されることにより、相談当日は企業・PMDAと見解が異なる点のみを特化して議論できることは効率もよく、それなりの心構えのもと相談に臨むことができる。
- 事前面談を利用していろいろな相談を受けてもらえるようになった。
- 以前と比較し、対面助言、事前面談等において以下の点で十分な協議が可能になったと感じている。
 - 対面助言の方向性について妥当かどうか、事前面談にて確認可能となった。
 - 事前面談であっても提示した内容について可能な限り助言をいただけるようになった。
 - 対面助言前に事前見解をいただくことにより、対面助言の討議内容が明確になった。また、すべてが事前見解にて解決された場合には対面助言をスキップする等、効率を考えた運用がされるようになった。
- 対面助言の前に行った事前面談において、資料準備のための有用なアドバイスをもらえるようになった。例えば、FDA meeting等の議事録はページ数が少なければ日本語要約は不要、プロトコールは治験届で提出したものから大きな変更がなければ日本語要約だけでよい等、提出資料の簡略化に向けたアドバイスを受けた（新薬審査第五部）。
- オフファン指定申請の前の指定相談において、薬剤の特徴を生かした有用なアドバイスをもらえた。また、PMDAと厚生労働省の連携においても、積極的に対応してもらえた。
- 簡易相談で具体的なアドバイスをいただけた。また、意見交換を行うことができ、大変参考になった（生物系審査第一部）。
- 事前面談を以前より積極的に受けてくれるようになり、内容についての有益な示唆も増えた。
- 限られた審査部ではあるが、積極的な助言（プロトコール相談で）も頂けるようになってきた。
- 対面助言を予定している時期に受けることが可能となった。
- 治験相談の受け入れ体制の強化（人員増）や相談制度の改善により、相談までの期間短縮が図られている。

<適合性書面調査、GCP 調査>

- 信頼性調査については、余り細かい指摘が見られることもなく、本質的な内容に限って確認されており、明らかに改善がみられる。
- 適合性調査（訪問型調査）において、効率的に行われ、GCP 等に基づいた杓子定規な質問や対応が改善され、実情に即した柔軟な指示や対応をされていた。
- GCP 適合性調査（書面調査、実地調査）の結果通知書発行までの期間が短縮された。
- 適合性調査チェックリストに沿って調査されるため、事前の対策・準備がしやすくなった。
- 信頼性調査に関して、適合性書面調査と GCP 実地調査の同時期調査、あるいは訪問型適合性書面調査を実施すること等により、以前に比べ効率的に調査が実施されていると考える。

<プロセスの簡素化>

- 電子化推進に伴う紙資料提出の削減、廃止。
- CTD の改訂版に対する新旧対照表の添付が不要になったこと。
- 平成 22 年 12 月 27 日に「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」が発出されたことで CTD マーカー版の提出や提出部数について担当官へ確認する手間が減った。

<その他>

- 未承認薬・適応外薬の検討、薬価制度・診療報酬上の対応等、ドラッグ・ラグ改善に向けて大きく前進しているものとする。
- 新薬の承認申請品目の販売名について、類似名称抵触の有無、変更の要否は承認申請後早い段階で審査されるようになった。申請者にとって販売名の変更が必要な場合にはありがたく思う。
- 審査ポリシーの明確化、国際共同試験の指針作成等により、開発戦略立案の参考になっている。
- 国際共同開発、国際共同治験の推奨。
- 本年度（平成 22 年度）の IGPA（国際ジェネリック製薬協会）総会に厚生労働省医薬食品局審査管理課及び PMDA 一般薬等審査部の方に、日本のジェネリック医薬品の規制についてご講演いただいた。ジェネリック業界の国際化に協力する姿勢が大変ありがたかった。

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、審査の見直し>

- 審査側及び申請者側のタイムクロックの考え方について見直して頂きたい。申請者としては、総審査期間が縮まるのであれば、照会事項の発出は五月雨式でも構わないと考えている。行政、患者さん及び申請者のゴールとしては総審査期間の短縮であるため、双方の持ち時間という考え方が今のご時勢に適したものか、是非ご検討頂きたいと考える。
- 依然として五月雨照会が多く、かつその期間のタイムクロックがすべて企業持ち時間となる取り扱いが改善されたい。
- 審査のメトリックスを守ることに執着しすぎているように感じることもある。申請者の時間が 1 年を経過する場合の取り下げ勧告は廃止して欲しい（必要なアクションをとらずに長期化する場合は取り下げを勧告しても良いと思う。）。
- 初回面談時に今後の審査スケジュール予定を提示していただいたチームがあり（新薬審査第二部）、申請者としても GMP 準備等、有用な情報であり、他の審査チームにも適用していただきたい。

- PMDA 内での新薬審査部と安全部の間の十分なコミュニケーションによる、添付文書の内容固定にかける時間の短縮。

<審査体制>

- 審査員の増員および教育をお願いしたい。
- ドラッグ・ラグ問題への対応に向けて、厚生労働省では各企業に対し、医療上の必要性が高いと判断された品目について開発要請を行い、企業としても薬価上の措置もあり、開発計画に基づき鋭意本邦への導入に努力しているところである。そのため申請品目数が今後増えてくることが予想されるが、PMDA では、未だ十分なマンパワーが確保されているとは思えない。また、審査に当たっては、どうしても従来同様保守的な考え方になってしまう傾向も窺える。PMDA 内の組織改善（例えばレギュラトリー・サイエンス部門の設置）はドラッグ・ラグ等の問題に対する具体的な改善の現れであることは理解でき、また、逐次人材募集、育成も行われていると思うが、現状の絶対的なマンパワーの不足を出来るだけ早期に改善されることを期待している。
- 若い審査官が増えている中で、審査官の間のばらつきが目立つようになってきているように感じる。教育研修に時間がかかることは企業でも同じことなので理解でき、また、個人差が解消されることがないことについても理解できるが、企業に接する審査官は対話ができる方になるようお願いしたい。
- 担当官の中には明らかな勉強不足のケースもまだ見受けられるので、しっかり教育して欲しい。
- 経験の浅い方が多くなり、照会事項のレベル、コミュニケーションにおいて戸惑うケースがある。審査員の知識、経験、コミュニケーション力の改善をお願いしたい。
- PMDA：審査員の質の向上を望む。電話に出る担当者の資料内容に対する理解の程度が低く、審査役（チーム）と企業担当者との間の伝言ゲームみたいになり、話がうまく伝わらないことがあった。
- 審査中のやり取りについては、担当官の能力、人柄、特にコミュニケーション能力に大きく左右されると思う。
- 経験の浅い若手審査官の教育にもっと力を注いで頂きたい。
- PMDA 審査部門のマンパワーが不足していることが審査の遅延に繋がっている。
- 新人の審査員がかなり増加しているので、今後一人前の審査員になるべく、教育研修をしっかりと行ってもらいたい。
- 申請者への対応が柔軟で良くなっているが、若い方が増え、審査に不慣れな審査官も多い（些細な質問でも都度上司に確認しないと回答できない審査官もいる）。
- 放射性医薬品のような所謂特殊な領域に対しては、相変わらず審査側に専門家が少ない。こういった領域では、臨床現場を知った専門医や薬剤師の審査員を増やすことで、審査期間の短縮にも効果的であると考える。
- PMDA 側専門家の選定においては、品目あるいは開発者との利害関係がないことを慎重に確認すべきと考える。
- PMDA 内にもっと医系の審査官を増やしてほしい。医学的に基礎的な照会事項がやや多すぎる。
- 各領域で専門性の高い審査官の充実が急務である。
- 審査員が申請データの不明点をその都度企業に照会する現在の方式から、FDA のように自前で評価できる体制に移行して頂きたい。
- 相談区分を追加していくという手法ではなく、開発から審査・承認まで PMDA がフォローする体制について考え直す必要があるのではないか。

- 現在、制度の構築も検討されているようであるが、縦割りのであったり、その場限りの相談対応で申請後までのコミットメントがなされない場合、早いタイミングで新規性の高い品目が国内から開発開始されにくくなるのではないかと考える。対面助言に対応する人材、審査する人材が、従来の経験則によって評価するのであれば、新規性の高い品目への対応は困難ではないか。審査官の免責を確保する等して、積極的な言動が増えるような対応を期待したい。
- 審査役の異動が多く、治験相談時と審査時とで PMDA の見解が異なることがある。
- 一般的に担当者が変わった場合、新担当者が過去の経緯等について理解されていないように思われるため、十分引き継ぎをされてから交代していただきたいと思う。
- 審査、治験相談に関する審査担当部間の相違（前向きな方向性を示していただける部門と、そうでない部門がある。治験相談の照会事項や事前見解の提示時期に審査部間で差がある。）。
- 海外既承認薬で国内においても DBT で結果を出したにも関わらず、追加試験にて日本人における評価を求める事例がある一方で、国際共同試験であれば日本人の評価に固執しないかのような事例がある。
- 当局として日本人の評価をどこまで求めるのか、チームによりその認識に差がありすぎる。
- PMDA 審査部によってまだまだコミュニケーション不足がみられる。同じ法規制・通知を基にしているにもかかわらず、審査部や審査チームによって要求するものや解釈が異なるというのは奇異であるし、申請者が対応に苦慮するので、そのような整合がとれないアクションはやめて欲しい。
- PMDA 内（審査部と品質管理部、信頼性保証部）での審査の進捗状況、追加試験の有無等の情報共有。
- 市販後の安全対策（CTD M1.11）や添付文書案について、専門協議までに十分な検討ができるような審査体制を確立する必要がある。安全性評価は、審査中は審査部、承認後は安全部がそれぞれ主体となっており、また、品質に関しては審査部と品質管理部の連携において、現状では効率的な体制とは言い難い。
- 承認審査資料に関して、PMDA の審査部間で申請者に要求するデータ及び資料の質・量的レベルをすり合わせること。
- 添付文書の記載内容、方法に関する審査担当部間の統一。
- 医薬品と診断薬/医療機器等との同時開発が必要な場合の PMDA 内の協力体制を構築してもらいたい。
- 医療機器およびキット医薬品での申請に必要な資料に関する相談窓口を PMDA の中で充実化し、どの相談窓口なのかを迷ったり、厚生労働省審査管理課へ企業側が直接確認しに行ったりすることのないようにしていただきたい。
- 一部に非科学的にガイドラインや規制に執着する審査官がおり、PMDA 内でも調整できてない場合がある。
- 現在の厚生労働省の役割が良く分からない。決められている分担は理解できるが、審査経験者がどんどんいなくなる現在、大局的な視点で対応策を構築していくことが求められるのではないか。
- 審査上での論点（大きな問題は別として）に関して、個別での調整が必要な事項等について PMDA と厚労省の連携が十分とは言えない場合がある。
- 厚生労働省の方針（効率的な開発の促進）と PMDA の方針（保守的な開発）に対応でのズレがあると思われるので、この点はしっかり意志統一を図っていただきたい。
- PMDA と厚生労働省間の連絡を縦割りではなくて密にしていきたい。
- 厚生労働省と PMDA との間のタイムリーかつ十分なコミュニケーション。

- 開発計画等で審査管理課と PMDA で異なる見解をいただくことがあり、一層の調整をご検討いただきたい。
- PMDA の新薬審査担当部と安全部、厚生労働省審査管理課、外部組織（感染研）等、横の連携をもっと密にとっていただきたい。特にワクチンの審査等には関係する部署が多いので緊密な連携をとっていただきたい。
- 各品目レベルでの 3 極の審査当局の相互連携を強めていただき、Global study に関する相談がなるべく同時にできるようにしてほしい。
- アジア諸国との連携の 1 つとして、EMA のような枠組みでアジア領域の審査基準を打ち出し、当該組織での承認＝アジア諸国での承認という承認審査プロセスを構築していただきたい（薬価については各国で対応）。
- PMDA の更なる国際化（英語文書の正本としての受け入れ、日米欧 3 極同時の相談 [当局間の検討を含む]）。
- 依頼者と一緒に「薬」に仕上げていくような体制作りをお願いしたい。

<審査費用>

- 現行の審査費用（申請手数料、治験相談手数料）に関して、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、また市場規模の小さい効能追加の開発にとっては現行の審査費用は大きな負担となる。ドラッグ・ラグや適応外使用の改善に向けた動きが活発となっている中、現行の審査費用は開発抑制にも繋がりがかねない。市場規模に応じた手数料設定等も考慮して頂きたい。
- 相談区分が増えるに従い、対面助言費用、審査費用が高額になっていっているが、ベンチャー等の小規模で新規性の高い品目の相談を実施したい者には、実効性が低い面があるように考えられる。
- 相談費用が高額であるのは当局側の人件費等の関係から仕方がないのかもしれないが、中小企業にとっては申請経験が少ないため、高額支払いは痛手であっても利用せざるを得ない。企業利益によって中小企業に対しては少し割引する等、検討いただきたい。
- 事前評価相談は、審査期間短縮のための主な方策の一つだと思うが、費用が高額であると感じている。事前評価相談を実施した場合には申請費用を減額する等の措置を検討いただきたい。

<審査プロセス>

- PMDA での審査過程が不透明。科学の進歩によって判断基準が変わるのは仕方が無いが、対面助言でのアドバイスと矛盾する判断をする場合、その理由を明確に説明するべき。
- 類縁物質に関し、FDA 等の公表文献や ICH に従った評価結果をもとに、その安全性を示しても、日本国内における基準が、同一か否かが確認できないことを理由に審査が停滞した事例がある。
- 現在でも特殊事情を考慮し、通常よりも小さな臨床データパッケージで承認されている品目が見られる。必要性の高い品目の判断基準を明確にし、米国の Fast track や Accelerated approval のような制度の導入についても検討を進めていただきたい。必要性の高い品目については、申請前の臨床パッケージの軽減等、優遇を強め、事前評価相談と一体で運用することでドラッグ・ラグの改善に効果があるように思われる。
- 事前評価相談の区分が加わり、開発から審査期間の短縮に寄与することが期待されるが、従来の相談と事前評価相談がどの程度リンクできるのか不明である。また、事前評価相談で手数料を徴収するのに、審査手数料の減額に反映されないのは納得がいかない。どの程度、従来の相談内容、事前評価相

談に一貫性があるのか良く分からない。

- アジアのデータ利用の推進（医薬品開発・審査におけるアジア諸国規制当局との関係）。
- 迅速承認/緊急薬価収載の措置を適用するにあたり、その基準を明確にし、開示して頂きたい（品目によって開示/非開示がある）。
- 薬剤の分野別に requirements をより明確にし、通知として発出していただきたい。
- PMDA に科学的な審査をしていただいても、部会での非科学的な議論によりそれまでの企業や PMDA の苦労が覆されることがある。PMDA と厚生労働省、部会の位置づけを明確にし、判断基準を明確にすべき。
- 承認審査期間の短縮のためには、承認審査のプロセスの 1 つの部会と分科会の審査過程を見直すことも必要ではないか（合同で実施する等）。
- 専門協議、医薬品部会および薬事分科会のすみ分け・違いを明らかにして、重複をやめる。特に医薬品部会と薬事分科会は一体化すべき。
- 医薬品部会・分科会については薬食審として一つの審議体にできないか検討願いたい（このステップがあるために審議時間が物理的に長くなっていることを解消するため）。
- 添付文書を含め資料については、専門協議前、医薬品部会前ではなく、もう少し早い段階で審査していただきたい。
- 新薬の製造販売後調査、添付文書の内容が決まるのは審査の終盤になることが多いが、承認取得後の販売準備のため、できる限り速やかに対応頂けるよう希望する。
- マスキングに関する通知で、開示しなければならぬ箇所の妥当性が適切でないと考える。
- e-CTD の製本提出で、紙の副本が不要になったことは進歩であるが、その後の専門協議、医薬品部会、分科会時に大量の紙資料での提出が求められるのでは、e-CTD のメリットはまだ小さい。ぜひとも早急に一切のペーパーレス対応を行っていただけるようお願いしたい。
- 昨年、案として出された CTD 統一フォーマット（有害事象・副作用の作表について）は、日本独自の要求事項で、申請ラグの要因となりうるものであり、不満に感じている。
- 審査中の CTD 改訂をやめ、必要であれば照会事項回答集を CTD に追加する。
- ICH に逆行する日本独自の細かな要求は廃止すべき（例：CTD 統一フォーマット、CTD2.7.6 etc）。
- 書面調査については企業訪問型で実施いただいたが、治験依頼者対象の実地調査は別途実施され、非効率な点が残っていると感じた。
- 訪問型調査で書面調査と実地調査を同時に実施する場合、提示する資料が書面調査と実地調査で重複する。両調査のチェックリストを一本化し、調査を一体とすることを検討してはどうか。
- 治験届の添付資料（プロトコル、IB）の英語版の受け入れを実現してほしい。

<照会事項>

- 照会事項として、同じ内容を照会されるケースがあり、照会事項の内容について審査チーム内で事前を確認しているのか疑問に感じた。
- 承認可否に直接関連しないと思われる照会事項が散見される。そういった事項については照会事項とは別の取扱いにする等、照会事項の絞り込み・順位付けを行うことで審査期間短縮に繋がると考える。
- PMDA の指示に基づき修正した事項に対し、専門協議/部会後に記載理由を照会されるケースがある。申請者はこのように主張していると委員に説明するための照会かと思われるが、部会等で PMDA の見解をきちんと説明すれば、そういった形式上のやりとりにかかる時間が節約できる。

- 記載整備に関する照会については、照会事項形式とはしない。
- 海外に比べて照会事項が多い。審査の質として照会事項の数ともいえないこともないが、審査官として判断してもらいたいところもある。試験データのすべての変化する事項について集めて照会しているような審査とも考えられ、内部での議論を踏まえた照会事項の発出を考えていただきたい。
- 相変わらず子細な照会事項が出されている。
- チームによっては各担当官の専門分野のみの観点から照会事項が出されることがある。医薬品の開発や審査は科学的データに基づくことが原則であるが、医療環境や海外での実態等、社会的要因を加味して意思決定がなければならない。照会事項を出す場合には審査役や主任が、照会が本当に妥当であるのかを一段高い視線で確認いただきたい。
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬開発要請品目の審査について、追加効能に関係しない照会事項は出さないでいただきたい。過去の承認内容に関する照会等、追加効能以外の照会回答対応で時間を要することが多い。
- 申請書差換え直前にそれまで触れられていない事項について照会があり、短期間での対応に窮する場面がある。初期から完成度の高い照会を望む。
- 専門協議委員の興味本位の意見を照会事項として出しているのではないかと思われるものがある。照会事項の内容はPMDA内で確認して必要最小限のものを取りまとめていただきたい。
- PMDAの審査員が増員されたことの影響かもしれないが、申請後の照会事項について、申請資料に記載していることを再度確認するだけの照会事項や、あえて申請者の意見を確認しなくても審査に影響ないと思われるような照会事項が増加する傾向があると考えられる。更なる、新規メンバーの教育をお願いしたい。
- 照会事項の誤記、内容を理解しにくいものもみられる。
- 照会の主旨が明確でない照会事項が見られるので、照会事項は照会が出された背景がわかるような形式にしていきたい(電話で問い合わせると背景あるいは要求する回答の説明をしていただけると、その内容を照会事項に盛り込んでいただきたい)。
- CTDの改訂版(マーカー付き)の内容確認では、審査報告書に記載したいこと(大まかな概要でよいので)を初回面談後にあらかじめ申請者に伝えて頂けると審査時間はかなり短縮できると思われる。
- 照会事項への回答の多くが文書(紙ベース)での提出を求められており、時間と資源が無駄であるため、電子媒体でのやりとりを採用するよう希望する。
- 審査の終盤になると、五月雨式の照会事項が増え、申請者の対応期間が考慮されていないような回答期限を提示されることが多くなるため、計画的な対応を望む。
- 審査過程において、五月雨式に照会事項が出されるので、五月雨式は改善していただきたい(特に審査報告書作成前の時期)。
- 照会事項や文書修正指示を出すタイミングについて、事前に告知してもらえると助かるが、その期日が守られていない。チーム内で確定した上で告知するように徹底してもらいたい。
- 「申請者と機構の情報共有」の事務連で決められたもの以外の個別の照会事項・資料提出指示等についても、いつ頃出す目処かをできるだけ前もって予告してほしい(発出前日や発出当日になってでもよいので)。
- 照会開始は申請後2~3ヵ月として十分に議論できる時間を確保してほしい。
- 審査の終盤に回答猶予が極端に短い照会事項が多くでる(審査報告書の確認等については、もっと時間的余裕をもてるのではないか)。

- 専門協議直前に審査報告書に書くための理由で追加解析を多数要求されたが、追加解析の依頼は初回面談後照会事項で早めをお願いしたい。
- 照会事項回答に対して、回答が受け入れられたのか、あるいは不十分であったのか機構意見を伝達するようにしてほしい（初回照会事項回答後、何ヵ月も経過した専門協議直前になって再照会される等は避けて欲しい）。
- 照会事項回答書を提出した後、企業側の見解が受け入れられたのか、受け入れられなかったのか、何もレスポンスがなく、結局、審査報告書案のレビュー段階で受け入れてもらえていなかったことが判明した。正確に企業の見解を理解していただいていたのか、面談して説明できれば違っていたのではないかといった意見が社内では出された。以上の状況があったため、今後審査の過程において、見解が異なるような内容については回答提出後、機構側の見解の変化（理解されたのか、平行線のままなのか等）についてご連絡いただくとともに、必要に応じ面談等の実施をお願いしたい。
- 添付文書及び直接の容器等への表示事項について、審査側でのルールが決まっている事項は、審査の早い段階（例えば、初回面談後照会事項発出時）で提示していただきたい。
- 部会直前の効能・効果等添付文書案の内容については、時間がないため、当局の要求を受け入れざるを得ないが、もう少し早いタイミングで照会して頂ければ海外ときちんと協議ができ、より適切な表現を提案できると考える。
- 添付文書案に対する照会事項が部会資料搬入前等の遅いタイミングで出されるため、十分な検討ができないまま、当局の意見を受け入れざるを得ない場合がある。また、添付文書案に対する照会事項には、必ずしも安全部と連携されていないものもあるので、添付文書案については新薬審査部門は安全部と連携をとって審査していただきたい。
- 添付文書の記載内容に対する照会事項が専門協議前から発出され、承認を得るまでの短期間で固定されるケースが大半であると考え。初回面談である程度承認の見込みのある薬剤については初回面談後照会事項から PMDA 安全部の意見も反映し、添付文書の記載内容に対する照会事項を発出いただきたい。
- 承認時までには製販後調査に関する資料の確認が行われるが、適正使用ガイドライン案に関しても内容の細かい部分まで修正指示が入る。監修いただく先生方からやり過ぎの声が上がっており、記載内容に問題なければ、ある程度、表現は申請者の自主性を認めるべきではないかと考える。
- 照会が電話で来ることがあるので、可能な限り文書で出していただきたい。
- 提出資料についての修正指示は、口頭ではなく文面で残るようメール等で提供して欲しい。

<対応>

- PMDA マターなのか厚生労働省マターなのか判然とせず、たらい回しにされた事例があり、担当の明確化と速やかな対応が望まれる（結果的には厚生労働省マターであったが、PMDA で対応してもらった）。
- 厚生労働省：希少疾病用医薬品の申請に関して、事前に提出した資料のレビュー等、時間がかかり過ぎるので（PMDA のレビューが遅れている等の説明）、速やかな対応をお願いしたい。PMDA とのコミュニケーションが改善されていないのでは。
- 本省と PMDA との連携が不十分と感ずることがあった（未承認薬の審査において）。
- PMDA 内のタイムマネジメントは従来に比べ、だいぶ改善されたと思うが、本省が関与する案件となるとタイムラインが不明確になるケースが依然としてある。

- 部会直前に機構から本省の指示内容を伝えたいという連絡があり面談したが、実際はもう少し前から連絡できるような内容であった。部会直前ということで、企業側の回答によっては部会の諮問を延期されるといったことになり、かなり困惑した。以上のように部会直前でないと連絡出来ないような案件でなければ、もう少し余裕のある時期に連絡をいただくようにご配慮願いたい。また、当局間のコミュニケーション不足を解消してほしい。
- 部会提出用製剤サンプルの輸入における厚生局での薬監証明の発行について、その「輸入の目的」の解釈が担当官によって異なり、一度の訪問では済まなかった（※最近の講習会で「輸入の目的」の記載法について説明された。）。
- 無料での面談等での相談について、以前に比べると気軽に応じていただけなくなった。部署間でも考え方に差があるので、必要性に応じて相談できるような対応をお願いしたい。
- 画期的な新薬を患者さんにより早く届けるために、建設的及び積極的な意見を頂きたい。
- 審査はケースバイケースのため、ガイダンス作成まで求めるものではないが、せめて PMDA の上位レベルで企業から見て違和感のない審査哲学を浸透させていただきたい。
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討の際の医療上の必要性の判断、公知申請あるいは臨床試験の判断が曖昧である。また、学会等からの要望を企業に丸投げしている状態であり、まずは要望者と当局が要望の根拠となるエビデンスや医療上の必要性について議論したうえで企業に開発の検討を要請していただきたい。
- ほぼ同時に審査が行われている同種・同効薬を考慮しての発言が見られる一方で、効能・効果等で承認後の医療現場が混乱しないようにする意図が必ずしも明確に伝わってこないため、照会事項対応等が中途半端になるきらいもあった。「企業の申請方針」が優先するとは言え、「承認の方向性」をより色濃く提示する審査が望まれる。また、効能・効果について十分な議論をしようとする姿勢がなく、専門協議を踏まえてほぼ一方的に通達されるという現状は、強く改善を望む。
- 適応外薬・未承認薬関係で、学会等からの要望をそのまま展開するのではなく、検討した上で企業へ展開して頂きたい。また、海外で保険適応がある品目を網羅する場合、国内でも保険適応による対応も考慮頂きたい。
- 今回の品目が迅速処理品目となっていたこともあるのかもしれないが、最近、報告品目の審査はタイムクロック短縮のため、書面による照会と回答の遣り取りだけで、短時間で済ませてしまおうという意図が見える。照会（指示）事項に対し、否定的な回答を提出しているにも関わらず、その後、審査側の考えや対応の方向性についての何ら説明もなく、結果的に審査報告書を見る限り、審査側の考えのみを専門協議にて説明し、了承を取り付けていると思われた。
- その品目の特徴、背景によって、面談（電話連絡でもよい）を行う等、申請者とのコミュニケーションを大切に、審査期間の短縮を優先しすぎず、承認内容に直結するような重要事項についての申請者との協議時間を設けてほしい。
- 審査終盤の専門協議頃になって、販売名の変更を求められた。その理由というのが、例えば類似名称がある等の申請者として納得できるものではなく、よくわからない理由（販売名に問題があると指摘した安全部の担当者からは『医療用医薬品として品のない名称を認めるわけにはいかない』というような表現をされた）であった。仮に、そのような理由であれば、当然申請直後に明らかとなっているわけであるにもかかわらず、審査終盤になってそのような指摘をすること自体、理解できない。しかも、承認までのスケジュール（部会、分科会）は変更しないということであったので、極めて短期間に新しい販売名を選定する必要に迫られた。また、審査チームには専門協議資料搬入時に承認前の類

似名称検索を行って特に問題ないという結果を報告し、審査チーム担当者も了承していたので、販売名に関しては問題ないと判断し、承認後を見据えて準備を行っていたが、それが無駄になった。審査終盤に販売名変更を求めるのであれば、誰でもが納得できる理由を提示すべきである。

- 薬効分類番号・再審査期間について、当局側案段階で申請者への開示・打診を行なっていただきたい：申請者側で想定していた番号・期間と異なることがあり、その後の対応（薬価、製造販売後調査等基本計画書等）を再考しないといけない状況になることがある。
- 再審査期間経過後の先発品目の剤形追加や一変等について、後発品と同じ基準で扱われるのは適切でない場合があると思われる。先発品目の剤形追加や一変等については科学的議論を受け入れて欲しい。一般薬等審査部での審査に柔軟性が欲しい。
- 小児の開発について、国際共同試験に参加することは重要と思うが、人種差の検討が成人で行われている場合には、日本人症例数は実施可能性で考えて欲しい。特にオーファンや患者数が少ない疾患では海外データのみで承認することも検討して欲しい。
- 治験困難な疾患や欧米当局で早期開発の判断がされている薬剤等に対しては、開発段階での日本人使用実績にこだわらず、製造販売後の活動も含め、早期の開発と日本人データの充実を両立させる方法について議論を深めていただきたい。
- 公知申請について、再審査期間終了後との規定があるようだが、廃止して欲しい。
- 過去の開発や審査の前例にこだわらず、状況に合わせた柔軟な判断をして欲しい。
- 安全域が比較的広く、国際共同試験で一定数の日本人症例が確保できる場合における国際共同試験参加前の日本人試験の必要性について、今よりも柔軟な対応をお願いしたい。特にアジア人である程度の規模の安全性・有効性成績が得られているような場合、第Ⅲ相試験開始前の日本人成績の必要性は見直す余地があると考えます。
- 審査や対面助言において、最初に決めた機構の方針に固執せず、企業側の提案に対して、より柔軟な対応を希望する。
- 臨床パッケージの日本人症例の割合に関して、より柔軟な対応が必要と考える。
- 日本人での評価を求めながらも、日本人症例の縮小を可能にする国際共同治験を強力に推進する等、PMDAとしてのポリシーがあべこべである。
- 品質に関する議論において、GMP等と関連する事項については、専門部署の方の同席や事前打ち合わせをきっちりとした上で面会、照会事項作成等を行って頂ければと思う。
- 事例がない案件や特殊な案件について、その解釈や判断を求める場合に、結論を示して頂くまでにやや時間がかかりすぎる印象がある。
- 新しいシステムを作った当初は、いろいろな混乱が起こるのはやむを得ないが、何が問題なのかを広く情報収集し、情報開示し、できるだけすばやく反映できるようにしていただきたい。
- 審査報告書において、海外主要国の承認内容の情報を併せて記述していただきたい：国内外で承認用量の異なる医薬品が約3割あるとの情報がある。申請者より、多くの海外承認情報が提供されているが、日本での承認内容について、海外との異同が明確になるよう、効能・効果、用法・用量に関する情報を併記願いたい。

<対面助言>

- 治験相談時の結果が審査で一貫していない点。
- 治験相談の指導のとおり開発を進めたにもかかわらず、初回面談では当時の指導内容では不十分であ

ることを言われた。その後、機構側と面談を実施したが、機構側の指導内容の変更について、企業側が納得できるような説明はなく、結局そのまま審査が進んでしまった。本指導内容は軽微な内容ではなく、根幹に関わる重要な内容であったことから、治験相談後にもフォローアップ面談を依頼したが断られたこともあり、機構側の対応に不信感を抱いた。治験相談の記録には冒頭、「新たに得られる知見や科学の進歩等により、その妥当性についての解釈は変わりうる」との記載があり、それに該当するような説明をいただければ企業側も納得できるものの、もう少し指導した者として責任を持った対応、説明をしていただきたい。またその一環として、相談者側がフォローアップをお願いした場合には積極的に受け入れる等、申請企業が治験相談を受けてよかったと思えるような質の高いものにしていただきたい。

- 治験相談において、以前の治験相談の結果と若干異なる見解をいただくことがある。できるだけ、以前の治験相談の結果を踏まえて審議をお願いしたい。
- 事前面談・対面相談当日の議論が反映されない、或いは新たな相談者側からの提案に対する見解が示されないまま、事前に準備された結論が最終結論になってしまうことがないよう、後日検討した結果を示す等、より柔軟な対応を常にして頂けるようお願いしたい。
- 対面助言で開発を推進するような前向きな助言を得る事が少ない（戦略相談として、開発パッケージを相談するも、開発ステージが早すぎるという理由により、コメントしてもらえない事もあった）。
- 治験相談において会社側から、ドラッグ・ラグを改善すべく、前向きな開発戦略を相談しているにも拘わらず、ルールどおりの一辺倒な回答しか得られない審査部がある。それでは全く治験相談に意味がなく、レギュラトリーサイエンスの観点から、PMDA においても如何に有用な薬物を海外に後れを取ることなく上市させていくか、企業側と開発していくという考えで望んで欲しい。
- 現在、未承認薬の問題や申請ラグの改善に向けた話題が挙がっているところであり、企業側としては開発期間の短縮化を目指して、試験数・試験内容や海外データの利用を考慮した戦略を立てていると思われるが、PMDA の機構相談における助言では保守的な意見が多く、期間短縮が考慮されず、非協力的に感じる。
- 初回面談において一方的に PMDA の主張を繰り返すだけで、議論する場として機能していないケースがある。
- 開発戦略相談等、対面助言においてデータが無い場合に具体性のある助言が得られず、世界同時開発の流れに遅れてしまう懸念がある。
- 治験相談において、審査部や審査チームにおいて対応が異なると思う。また、事前面談で相談できる範囲や得られるコメントも審査部や審査チームで異なると思う。事前面談で開発戦略や開発の問題点等をフレキシビリティを持ってご相談させていただければ、開発に関する判断を早期に行えるため、開発期間の短縮に繋がると考える。
- 治験相談や事前面談での対応に関して、審査部間で差がある。
- 相談、特に戦略相談について、部によって見解に温度差がある。例えば、若干チャレンジングな戦略について、どのように進めれば開発可能か、具体的な提案を示していただける部と、データがないと見解が出せない、再度相談が必要等の見解のみの部がある。
- 対面助言に関して、かなりタイトな対応を要求される場合があるため、余裕を持って、かつ、当初連絡頂いた予定通りの対応をお願いしたい。
- 機構相談の記録は英語版も提供して欲しい。
- 一般薬等審査部での審査品目については治験相談制度が利用できない。簡易相談では原則論での回答

(議事録) しか得られない。

<その他(後発医薬品関連)>

- 後発品の審査において、原薬に係るマスターファイル(MF)審査も並行してMF登録業者に対して行われるが、製販には原薬の審査状況の把握が難しい場合があり、承認時期に影響する場合がある。以前に比べて改善頂いているかと思うが、原薬に係るMF審査について、より良い対応を期待する。
- 後発医薬品の同一性調査の段階で、適合性調査に該当するような照会が出されることが多く、同一性調査の範囲を超えた詳細なデータの提出を求められることがある。
- 用法用量、効能効果の先発メーカーの特許に対する解釈について、後発各社で用法用量、効能効果が異なると医療現場で混乱を来すことを理由に、最も多数の会社が提示した内容に全社合わせるように指導された。その一方で、特許に関する問題が生じた場合は、各社で対応するようにとの念書の提出も求められている。各社の考えに基づき、申請すべきである。
- 先発普通錠と生物学的同等性を検証し、剤形追加として申請区分1-8でOD錠の承認申請を行ったが、申請直前に承認された先発OD錠と有効期間を同じにすることを求められた。審査側がレギュレーションと異なる要求をすることは問題であり、改善して頂きたい。
- 後発医薬品の簡易相談において、最大使用量の情報提供について現状では、「〇〇mgは使用前例の範囲内か」と、可能・不可能の回答で確認している。最大使用量は〇〇mgと具体的に回答できないか検討して頂きたい。
- PMDAの一般薬等審査部の審査官の実務経験が不十分なためか、技術的に非科学的な照会が出される場合がある。例：含量均一性試験で通常のバラツキの範囲内であり、局方の判定基準より十分に小さいデータであるにも関わらず、「大きくばらついている」と指摘され、その原因を説明するように求められた。

10.3. 2011年度以降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>

- 照会が五月雨式に来ると申請者の持ち時間3ヵ月はきわめて厳しい。照会をまとめて2回(初回面談後と専門協議1ヵ月前等)程度に抑えてもらえると3ヵ月は可能になるのではないかと。しかし、タイムクロックの管理も大きな審査の遅れがないかぎり、審査側と争う必要性もなく、審査側の言うとおりになっているのが現状であり、行政9ヵ月、申請者3ヵ月とはつきり決めなくても、合わせて12ヵ月以内であればよいと思う。
- 行政、申請者でタイムクロックを分けて目標設定することに意義はなく、総審査期間の短縮にはつながらないと考える(金曜日の夜に照会事項を出したり、五月雨式に照会事項を出すことで、タイムクロックを申請者に移している印象がある)。
- 五月雨式の照会事項があるうちは、9ヵ月、3ヵ月のそれぞれの持ち時間の議論は不毛なものになるので、これを持って当局関係者が申請者の努力が足りないということは避けてほしい。総審査期間の1年はトータルとして1年が達成されるよう、互いの努力により果たせばよいもので、それぞれの持ち時間を事前に規定すること自体がナンセンスであると考えている。
- 行政6ヵ月、申請者3ヵ月という目標設定は本来の目的からすると意味がなく、総審査期間のみでの評価をお願いしたい。個別の目標設定・達成状況にこだわるのであれば、五月雨式照会事項のタイムクロックの扱いについて一律に企業側持ち時間とする扱いは変えるべきではないかと。

- 業界と当局の双方が目標値達成に向けて協力すべく現状を認識するためにも審査期間の目標値を“中央値”ではなく、ばらつきと平均値で示す等、全体像を反映した値で示す必要がある。また、審査期間を行政と申請者に分けて、当局が行政の期間短縮を強調しているようだが、これでは真の期間短縮につながりにくい。総審査期間を如何に効率的に短縮できるか、開発段階の治験相談で如何に踏みこんだ戦略相談ができるかについて正面から取り組む必要がある。
- 行政と申請者に分けた目標値を廃止する。
- お互いのタイムクロック（行政 9 ヶ月/6 ヶ月、申請者 3 ヶ月）を目標にするのではなく、全体で 12 ヶ月/9 ヶ月を目指すべきだと思う。そのためにも、部会及び分科会のあり方を再検討すべきだと思う。
- 審査部（領域）毎に実情に即した目標値を設定してはどうか。
- 行政と申請者の審査過程における両者のタイムクロックを明確にする（例えば、初回面談から照会事項発出までの期間、照会事項受領から回答提出までの期間等）。
- 申請者と行政で共通の目標（いつまでに承認）を持ち、それに対するアクションプランを共通認識として持ちたい。
- 審査期間の目標値については、平均値ではなく、全ての品目で 12 ヶ月であることが理想と考える。審査スケジュールをあらかじめ申請者と定めておくことも必要と考える（照会事項の発出時期等を可能な限り具体的に）。事前にスケジュールが定められていれば、それに沿って申請者側の人的配置等の準備も前もってできるのではないかと思われる。
- 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。
- 中央値であれば実現可能な数字だと考える。審査が早く進みそうな品目や部会で事前評価した品目（未承認・適応外薬）をどんどん進めていく事で調整することが可能となる。審査に時間がかかりそうな品目を後回しにすることはしないようにしていただきたい。
- 優先審査品目 9 ヶ月については、その選定基準があいまいであり、また、初回申請時に「9 ヶ月」で審査を終えるためには申請前相談を行う必要がある等、見かけでの目標達成が優先している現状は改善すべきと考える。
- 現状、申請者 3 ヶ月の目標期間はタフなスケジュールであると思う。
- 今回の品目の審査資料のボリュームは比較的コンパクトであったにもかかわらず、審査期間は 10.5 ヶ月（行政 9.1 ヶ月、申請者 1.4 ヶ月）と、目標値に比すべきほど短縮されなかった。したがって、通常のボリュームの審査資料を対象とした場合、行政の持ち時間はさらに延長すると予想され、現状での目標の実現は容易ではないと思われる。

<審査体制>

- 色々なことが人材に依るところが大きいのではないかと。PMDA だけの努力では難しい面もあると感じる。
- 絶対的なマンパワーの不足の解消と人材育成並びにレギュラトリー・サイエンスの今後の活躍に期待する。
- 審査官のレベルアップ。
- 優先審査品目関係は審査を別ラインとし、通常品目の審査に割り込まないようにする。
- 審査体制の強化が必要だと思う。

- 希望する事前評価相談はすべて受ける。
- 早期に事前評価相談制度を幅広く実効性のあるものとし、申請後の照会事項等を軽減することが重要である。事前評価相談を受けた品目で審査上、特に問題のない場合には、結果として、迅速な承認が得られるような審査体制の早期実現を希望する。
- 行政側は、政策により審査業務が停滞することがあるが、何とかできないか。また、行政側のアクションで審査が停滞している品目を何とかしていただかないと、企業側もいつまでも継続している開発品目として保有することになり、長い年月の間にお互いの担当者が不在となり、再開したときにお互いに業務に多くの時間を費やすことになる。
- 添付文書案や市販後調査に関する審査を前倒しで実施する。具体的には、新薬審査部と安全部が連携して並行して審査を進める。
- 各部に配置されているリスクマネジメントマネージャーが有効に機能し、早期段階からの市販後対策や添付文書案の検討が望まれる。
- 海外規制当局との連携による重複審査の回避。
- 国際同時申請品目等、規制当局同士の一層のコミュニケーションの充実が重要と考える。
- PMDA のプロジェクトマネージャーによるタイムライン管理及びタイムライン管理についての申請者との情報共有。

<審査プロセス>

- 申請前から評価していく制度、また、考え方を当局側が公表していくことが重要だと考えられる。ガイドラインを作成しながら実質的な運用を検討していく体制では、対応する側も早い対応は難しい。
- 海外の審査過程で議論された部分の重複を避け、日本独自の承認事項に係る部分を中心に審査を行う。
- 初回面談後照会事項回答提出から専門協議までの間の企業側待ち時間の短縮をお願いしたい。
- PMDA 内でのプロセス・管理に工夫が必要であると思うが、申請順の処理を回答提出順に改める。
- 申請順位に縛られない、品目毎の状況に応じた審査。
- 照会事項の数、回数が少ない品目にあつては、回答書の審査順を見直すことで総審査期間はより短くなると思う。
- 申請資料の整備のために時間・労力をかけすぎている。審査報告書さえきちんと書かれていればよいのではないか。
- 審査報告書を簡素化する（CTD からのデータの再掲をやめる）。
- 審査報告書の提出資料に関する記載をもっと簡略化し、評価にフォーカスをあてた記載とする。
- 審査報告書の作成を申請後直ぐに開始し、照会事項のやり取りを1回で済むようにする。
- 長期投与試験に関する CSR（治験総括報告書）まとめの早めの対応。
- 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、申請者が3ヵ月です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ちらの方が終わらない可能性も高く、目標値にむけたこちらの申請時期やスケジュールについても明確にしていきたい。
- GMP 調査申請（特にマスターファイル（MF）使用の場合）が審査スケジュールの律速になる懸念があり、申請企業に対する早期時点での指導及び企業側の迅速な対応が必要である。
- 審査期間を短縮するための対策のひとつとして、CTD フォーマットに関する事務連絡が出たが、審査期間が短縮されても、安全性に関する一覧表等の整備により、申請が遅れてしまう可能性が高く、

効果的とは思えない。

- 前回出された CTD の記載事項の標準化であるが、分野や薬剤によって異なる場合があり、以前は求めていなかった分野でも単なる標準化によって求められているケースもあり、求める場合には、審査上なぜ必要なのかを明確にして欲しい。
- 有害事象ベースでの審査が基本である中で、試験毎の CTD M2 7.6 で副作用発現率を求める審査は必要ないのではないか。
- 2011 年度の審査期間の目標値達成のために、日本の審査上の効率化する余地がある点は更なる改善に向けた努力を望みたい。
- 概要改訂は日本特有の要求事項であり、概要改訂に係る煩雑な作業はリソースを含めて非効率な面を生んでいる。
- PMDA における生物統計家の充実→無用な照会事項の削減
- eCTD による申請においては、申請時の紙資料の準備の負担軽減・効率化のため、チーム用資料も電子化への流れを加速して欲しい。
- 厚労省の事務処理期間を短縮する。
- 初回照会事項回答受付段階で、それ以降の追加照会事項発出のサイクルを確定させ、現在不確実な初回照会事項回答～専門協議までのスケジュールを確定させる（EMA 形式を参考に設定する）。
- 目標値をほぼ達成している承認品目もあるが、現行のプロセス（初回面談、専門協議、部会、分科会）に固執して、さらに細部にわたる複数回の照会事項を継続すると、安定的な実現は厳しいと思われる。
- 審査期間の大部分は、照会事項に関して回答作成に要する時間、回答の審査時間にかかなりの時間を要している。これらの時間を短縮するには、照会事項数を少なくすること、申請者の回答作成時間を短くすること、審査側の回答の審査期間を短くすること等が考えられる。その解決のためには、申請者と審査側の両者の対応が求められる。
- 初回面談後照会事項の回答提出後、専門協議前照会事項が発出されるまでの間、照会事項のやりとりがない期間もあるので、その期間を縮められないか検討いただきたい。
- 総審査期間短縮化に関する通知内容を各企業が誠実に対応することより、審査に関する種々のロスの低減の徹底が重要と考える。
- 分科会報告品目は審査品目よりも早く承認するプロセスの導入。
- 総審査期間 1 年の達成のためには、互いの持ち時間を規定するのではなく、薬食審の統合等、物理的に時間のかかる期間が短縮できるような仕組みそのものの変更を含む、標準的審査プロセスの見直し/構築を早急に官民対話にて議論していくべきと思う。
- PMDA の審査終了から、部会審議、分科会報告（審議）、承認までの期間が長すぎるので、この期間の短縮を図る必要がある。
- 医薬品部会と薬事分科会を統合し、時間短縮を図る。または部会報告対象品目を増やす。
- 部会と分科会の統合、簡略化、あるいは廃止に向けて検討をしていただきたい。PMDA 内での審査期間が短縮されたとしても、部会・分科会の開催月が固定されていることもあり、時間を取られている。また、かなり形式的で形骸化していると感じられる面もある。
- 部会以降のプロセスの見直し（部会と薬事分科会の統合、部会と薬事分科会の役割分担、薬事分科会の開催タイミング等）。
- 優先審査品目 9 ヶ月の実現可能性を担保するため、ぜひとも、法改正で部会・分科会のシステムを変えて欲しい。

- CTD 改訂は行わない。
- 薬事分科会と部会を一元化する。
- 単なる事務処理期間をなくすためにも部会・分科会の一体化が必要と考える。
- 部会～分科会のプロセスを簡素化してほしい。
- 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。
- 部会審議から薬事分科会を経て承認まで必ず3ヵ月を要するので、例えば分科会報告品目は部会審議終了後に承認手続きが取れるような運用、あるいは部会と分科会の1本化等の対応が必要と思われる。
- 専門協議通過後から承認取得までのプロセスの見直し。
- 事前評価相談品目や公知申請品目が寄与するおかげで、2011年度の審査期間の目標値を達成する可能性は高いと思われるが、審査期間の短縮を今後も継続的に達成するためには、部会と分科会を一本化する等、さらなる大胆なアクションが必要と思われる。
- 承認のステップとして、部会、分科会のステップに一定の時間を要すると考えられるが、ステップの改善も必要なのではないか。
- 申請月によっては10ヵ月で審査・承認する必要があることから、医薬品部会、薬事分科会のタイミングを変更しないと根本的に難しいと思われる。また、連動して薬価収載のタイミングも考慮する必要がある。
- 部会から薬事分科会までの間隔を狭める、あるいは審議を1度にする等の制度改善を行う必要があると考える。
- 部会/分科会の一本化。
- 部会と分科会の統合を考慮して欲しい。

<照会事項>

- 興味本位と思われるような照会事項・何を訊きたいのか意図（求めるもの）が不明な照会事項の発出を減らして欲しい。
- 照会事項の回答に対する照会事項が来ることがあり、申請者の持ち時間を要することになる。最初からの確かな回答を出せるように、できる限りわかりやすい照会事項を出していただきたい。
- 回答提出を迅速にするために、照会事項内容の意図が端的に分かる記載にして頂きたい。
- 審査報告書に記載するための照会事項や審査担当者の興味と思われるような照会事項は出さず、本当に審査に必要な照会事項に絞り込む。
- 照会事項の意図するところやPMDAの見解（〇〇という事実からは××と考える、等の内容）も照会事項に盛り込んで頂ければ、回答も的確かつ迅速に作成できる。
- 個人的興味としか考えられない照会事項を減らす。
- 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。たとえば、照会事項の内容として、クリティカルで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を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。
- 初回面談後照会事項については承認の可否を判断する上で必須のものに絞り込み、数を極力減らす。
- 審査の本質に係わらない細かな照会事項の廃止。特に審査報告書を作成するための新たな図表類の作成の解消。

- 申請後の照会事項について、申請資料に記載していることを再度確認するだけの照会事項や、あえて申請者の意見を確認しなくても審査に影響ないと思われるような照会事項は出さないで審査を進める方策を検討いただきたい。
- 承認に係わるような審査上重要な照会事項とそれ以外の審査報告書作成のための照会事項の発出を明確にわけ、承認に係わるような重要な照会事項の解決を優先的に行い、審査を先に進める等のメリハリをつける。または、審査報告書の申請内容の概略は省略するか、CTD を引用することで良いのではないだろうか。
- 照会回答はできるだけ少ない回数で済むよう、照会事項の整理・取りまとめをお願いしたい。
- 初回照会は1回に取りまとめて受領したが、追加照会については五月雨式となった。理由が理解できなくもないが、可能な限り回答は少なく済むようお願いしたい。
- 初回面談までの期間に、しっかりと PMDA でのレビューを行っていただき、初回面談後1ヵ月程度で出される最初の照会事項に回答し、その疑義事項が解消されたら専門協議に進むというプロセスを徹底することが重要であると考え（幾度にも分割して、追加照会事項を出さない）。
- 照会事項は数を限定し、重要なもののみとすることも一案。
- 2回目以降の照会には新たな内容の照会を行うことがないよう、初回照会に全て盛り込む。この場合、五月雨式でも構わないが、申請後4ヵ月以内に発出する（通常審査品目の場合）。
- 追加照会事項の出し方（タイミング、数等）を根本的に見直す。
- 照会事項数を削減する。
- 審査期間の目標値を達成するためには、PMDA との照会事項対応は実質3回が限度だと思われる。2回目以降の照会には、新たな内容の照会を行うことがないよう対応をお願いしたい。
- 五月雨式照会の解消。
- 審査期間短縮化に伴い五月雨式の照会事項が増えているが、体系的に審査ができていないのか疑問が生じるため、少なくとも CMC、非臨床、臨床の各審査分野単位では極力五月雨式ではない形での照会を希望する。
- 追加解析等の実施を求めるような照会がある場合、申請者の持ち分が3ヵ月となる。承認の可否に対し、真に必要と考えられる追加解析の要請に留める必要がある。
- 再集計が必要な照会事項の回答には時間を要するため、早期に発出してもらいたい。
- 初回照会事項回答から追加照会事項発出までの期間を短縮する必要がある。

<情報共有、対応>

- 申請後早い段階で、承認までの目標タイムライン（専門協議や部会の時期等）を明確にし、行政と申請者で共有できれば、申請者も計画的な対応・体制整備が可能となり、時間短縮につながると思う（今後は初回面談後照会事項送付時に部会時期の大まかな見込みが提示されるとのことなので期待している）。
- 承認までのスケジュール（照会発出時期や部会の見込み等）や次に予定されるアクションの共有が双方にとって審査期間の短縮化に寄与していると思う。
- 審査状況の共有化に関する理事長通知に従って、適宜審査スケジュールを申請者と共有し、タイムマネジメントを行うことが重要である。また、遅延が発生する場合には、その原因について説明責任を相互に持つことも重要と考える。
- 事前評価相談の審査期間への効果に関してはトライアル2年間の結果を早期に公表いただきたい。

- 行政、申請者の両者間で下記の点がさらに重要になると思う。
 - 審査上の問題点についての事前整理と理解の共有
 - マイルストーン（設定、アップデート）の情報共有
- 開発中、申請前の相談、コミュニケーションの充実。審査専門員の申請者とのコミュニケーションの在り方、コミュニケーション能力にも改善の余地があるのではないか。
- 2011 年度の審査期間の目標値について、社内で最近承認取得した品目（申請区分は新用量医薬品）では総審査期間は 12 ヶ月をきったものがあり、スピードについては申し分ないため、他の審査部門でも同様の対応をされれば実現可能ではないかと考える。しかし一方で、審査の進め方（特に双方の見解が分かれるもの）については、もう少し申請者とのコミュニケーションを配慮いただくような大幅な改善が必要と考える。

<対面助言>

- 必要に応じ、申請前相談を利用する。
- 申請者は CTD の十分な記載が必要である。特に、品質のモジュールは公開されないため、当局の指導による改善の経験を積み重ねていくしかないため、今後、相談等でより一層のご指導をお願いしたい。
- 照会事項発出後に面談を行い、回答の方向性を確認する。
- 申請前の相談では、杓子定規な回答に終始し、本質的な相談ができない。失言を恐れてのことか、必要最低限の発言しかされない審査専門員とはコミュニケーションが取りづらい。また、審査においても書面だけのやり取りで、行き違いが生じてしまえば早く処理できたはずのものもできなくなってしまうのではないか。
- 事前評価相談や申請前相談を行った場合のインセンティブを明確化する。
- 10.2.に記載したことと同様 [10.2.より再掲：治験相談において、審査部や審査チームにおいて対応が異なると思う。また、事前面談で相談できる範囲や得られるコメントも審査部や審査チームで異なると思う。事前面談で開発戦略や開発の問題点等をフレキシビリティを持ってご相談させていただければ、開発に関する判断を早期に行えるため、開発期間の短縮に繋がると考える。]

<その他>

- 外資系の場合、本国本社とのコミュニケーションが重要であり、適時協力が得られるよう事前の交渉が必要である。

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、2009年までのデータベースに2010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)
- 8) 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－
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)
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)

参考文献

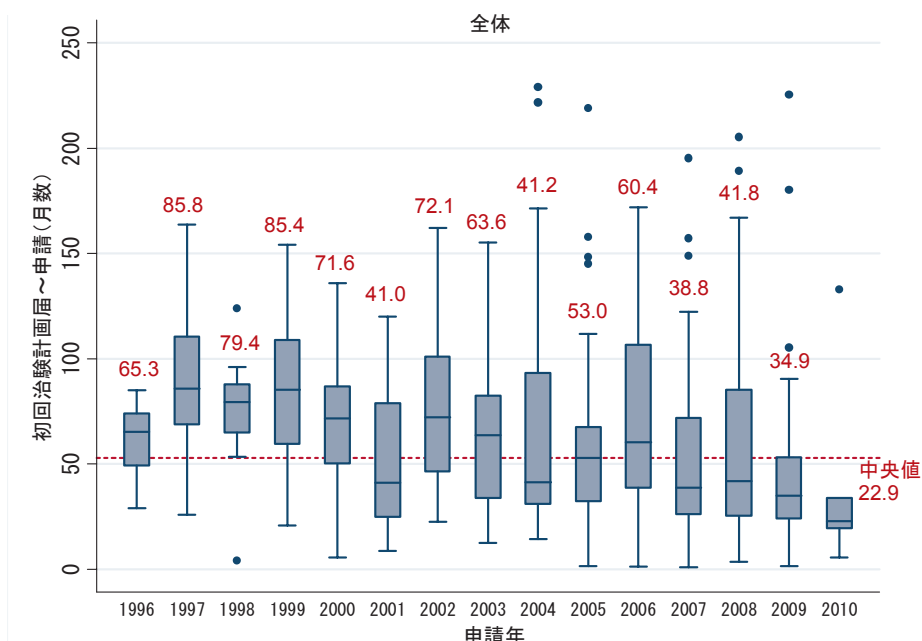
- 1 医薬産業政策研究所. 「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績—2000～2009年承認品目—」リサーチペーパー・シリーズ No. 50 (2010) : <http://www.jpma.or.jp/opir/research/index.html>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 2 医薬産業政策研究所. 「審査タイムラインの標準化に関する提案—2005～2008年承認品目の実績とEUとの比較—」政策研ニュース No. 29 (2010年1月) : <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 3 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 Oct 11, 2011.
- 4 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間—2010年実績—」政策研ニュース No. 33 (2011年7月) : <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 5 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.
- 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 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) .
- 8 Fukushima T. Clinical Development and Review Times of New Drugs in Japan: 2011 Update. Slides presented at: 47th Drug Information Association Annual Meeting; 2011 Jun 22; Chicago, IL.
- 9 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/syouinin_index.html. Accessed on Oct 11, 2011.
- 10 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 11 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. Accessed on Oct 11, 2011.
- 12 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. Accessed on Oct 11, 2011.
- 13 厚生労働省. 「国際共同治験に関する基本的考え方について」(薬食審第0928010号、2007年9月28日) : <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0928010.pdf>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 14 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「平成22事業年度 業務報告」 : http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_22.html. Accessed on Oct 11, 2011.
- 15 厚生省. 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(研第4号、医薬審第104号、1999年2月1日) : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/dl/s0124-9h1.pdf>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 16 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 Oct 11, 2011.
- 17 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 Oct 11, 2011.
- 18 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 Oct 11, 2011.
- 19 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 平成19年度 第1回審査・安全業務委員会 資料3-1 「今後の機構の体制について」(2007年6月8日) : <http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/19/h190608gijishidai.html>. Accessed on Oct 11, 2011.

- 20 厚生労働省. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画 (厚生労働省発薬食第 0331002 号認可、2009年3月31日): <http://www.pmda.go.jp/guide/jyohokokai/kohyo/file/1-7keikaku2.pdf>. Accessed on Oct 11, 2011.
- 21 厚生省. 「新医薬品における承認審査のプロセス及び処理期間 (タイムクロック) の取扱いについて」 (医薬安全局審査管理課 事務連絡、2000年11月30日) .
- 22 総合科学技術会議に対する諮問第 11 号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申について (22 府政科技第 824 号、2010年12月24日): <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/toushin11.pdf>. Accessed on Oct 11, 2011.

補遺：申請年別の解析結果

臨床開発期間（図 42、表 45）、審査期間（図 43、表 46）、適合性書面調査終了までに要した期間（表 47）および国内 GCP 調査終了までに要した期間（表 48）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 52.9 カ月。

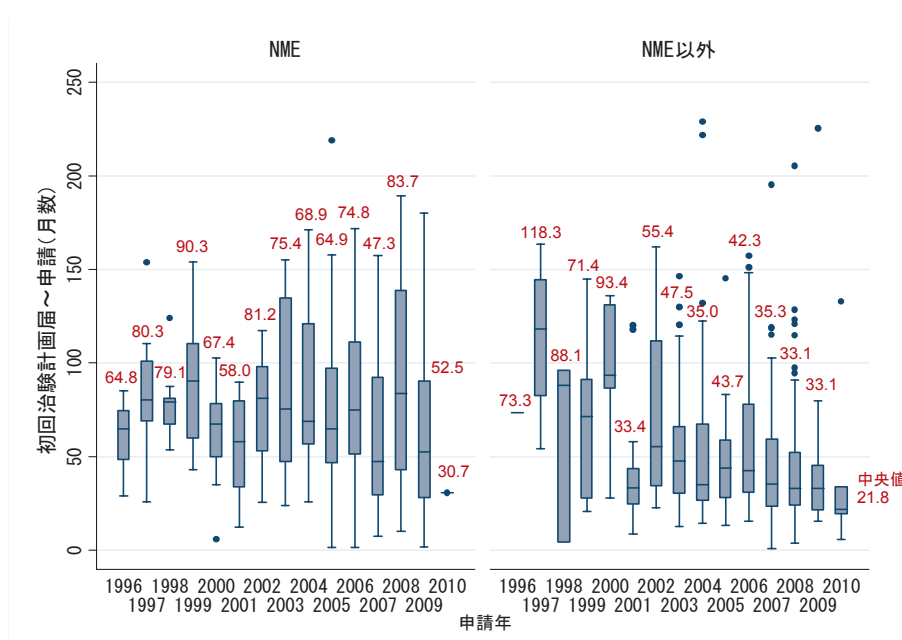
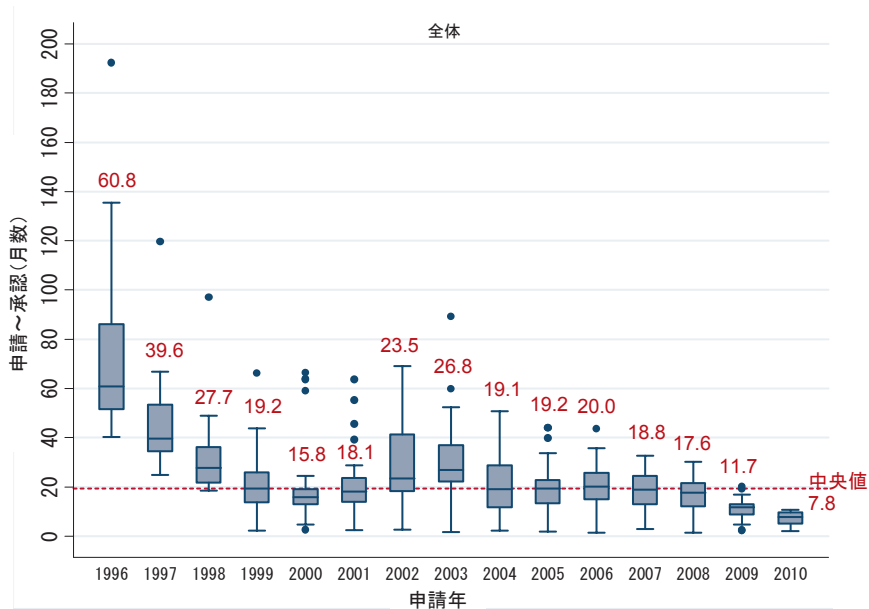


表 45 臨床開発期間の推移（申請年別）

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	33	63.6	67.9	44.0	12	75.4	85.3	47.6	21	47.5	58.0	39.6
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	63	38.8	53.2	40.1	23	47.3	61.8	42.0	40	35.3	48.3	38.6
2008	66	41.8	58.8	47.6	19	83.7	87.2	54.7	47	33.1	47.3	39.4
2009	39	34.9	46.7	42.7	11	52.5	61.6	48.8	28	33.1	40.8	39.4
2010	7	22.9	38.0	42.7	1	30.7	30.7	-	6	21.8	39.2	46.7
合計	507	52.9	63.9	43.2	240	69.3	75.5	41.2	267	37.7	53.4	42.4

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 19.3 ヶ月。

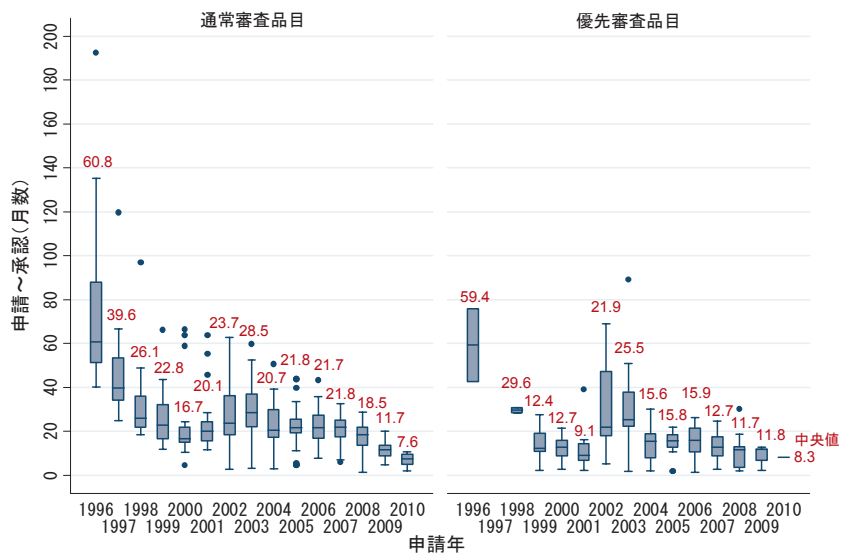


表 46 審査期間の推移（申請年別）

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	30	60.8	73.2	33.0	28	60.8	74.2	33.7	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	50	26.8	30.1	14.8	31	28.5	29.8	11.9	19	25.5	30.6	19.0
2004	69	19.1	19.5	11.2	47	20.7	21.9	11.7	22	15.6	14.6	8.4
2005	54	19.2	19.0	9.2	34	21.8	21.6	10.1	20	15.8	14.5	5.3
2006	81	20.0	20.0	8.2	53	21.7	22.3	7.7	28	15.9	15.5	7.4
2007	79	18.8	18.2	6.8	50	21.8	20.7	6.0	29	12.7	13.9	5.9
2008	80	17.6	16.7	6.3	69	18.5	17.5	5.7	11	11.7	11.7	8.0
2009	49	11.7	11.1	3.8	39	11.7	11.5	3.7	10	11.8	9.4	4.1
2010	11	7.8	7.2	2.8	10	7.6	7.0	2.9	1	8.3	8.3	-
合計	696	19.3	23.2	17.9	506	21.5	25.6	19.1	190	14.4	16.8	12.4

表 47 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	39	3.6	4.9	8.1	27	4.1	6.1	9.5	12	2.4	2.4	1.1
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	72	8.3	7.6	3.1	51	8.5	8.8	2.3	21	5.0	4.8	3.0
2007	68	6.4	6.6	3.1	44	6.9	7.3	3.1	24	5.3	5.3	2.8
2008	74	5.2	5.2	3.0	63	5.3	5.6	2.8	11	3.4	3.1	3.1
2009	40	4.9	5.0	2.0	31	4.9	5.4	1.6	9	4.0	3.4	2.7
2010	8	3.8	2.7	2.9	7	3.6	2.5	3.1	1	4.1	4.1	-
合計	565	4.9	6.3	9.6	413	5.5	7.4	10.9	152	2.8	3.5	3.1
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	39	0.1	0.2	0.2	27	0.1	0.2	0.2	12	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	72	0.0	0.0	3.3	51	0.0	-0.4	3.4	21	0.0	0.9	2.8
2007	68	0.0	0.2	1.0	44	0.0	0.2	0.9	24	0.0	0.3	1.1
2008	74	0.0	0.4	1.9	63	0.0	0.4	2.1	11	0.0	0.0	0.0
2009	40	0.0	0.0	0.0	31	0.0	0.0	0.0	9	0.0	0.0	0.0
2010	8	0.0	0.0	0.0	7	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	-
合計	562	0.1	0.3	2.0	411	0.1	0.2	1.5	151	0.0	0.5	3.1
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	39	1.2	2.0	2.5	27	1.3	2.1	2.8	12	1.1	2.0	2.1
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	71	1.9	2.4	3.2	51	2.1	2.7	3.6	20	1.4	1.5	1.4
2007	66	1.3	2.0	2.4	44	1.4	2.3	2.7	22	0.9	1.4	1.4
2008	71	1.5	1.9	1.9	62	1.5	1.9	1.8	9	1.4	2.4	2.6
2009	40	1.0	1.3	1.0	31	0.9	1.3	1.1	9	1.4	1.5	0.7
2010	8	1.3	1.2	0.8	7	1.5	1.4	0.8	1	0.0	0.0	-
合計	530	1.5	2.2	2.6	396	1.7	2.3	2.9	134	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	39	5.9	7.1	8.3	27	6.2	8.3	9.6	12	4.0	4.5	2.5
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	71	10.6	10.1	4.0	51	11.0	11.2	3.0	20	7.1	7.2	4.8
2007	66	8.3	8.8	4.1	44	8.9	9.8	4.2	22	6.9	6.9	3.3
2008	71	7.3	7.8	3.9	62	7.2	8.0	3.8	9	7.4	6.1	4.5
2009	40	6.1	6.3	2.2	31	6.2	6.7	1.8	9	6.0	4.9	3.0
2010	8	4.5	4.0	3.1	7	4.7	3.9	3.4	1	4.1	4.1	-
合計	532	7.3	8.9	10.5	398	8.0	10.0	11.6	134	4.8	5.7	5.0

表 48 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	36	7.0	8.7	8.6	26	7.4	10.0	9.5	10	6.6	5.1	3.8
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	62	9.9	9.2	3.1	41	10.6	10.3	2.7	21	6.8	7.1	2.9
2008	68	7.4	7.3	3.0	61	8.0	7.7	2.7	7	5.2	3.8	3.4
2009	39	4.8	5.0	1.9	31	4.8	5.3	1.6	8	4.5	3.8	2.3
2010	7	3.6	2.5	3.2	7	3.6	2.5	3.2	0	-	-	-
合計	546	7.0	9.2	11.8	423	8.1	10.4	12.5	123	5.3	5.2	7.9
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	35	0.3	0.4	0.2	25	0.4	0.4	0.2	10	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	62	0.3	0.3	0.3	41	0.3	0.4	0.3	21	0.2	0.2	0.2
2008	68	0.3	0.3	0.3	61	0.3	0.3	0.3	7	0.2	0.2	0.2
2009	39	0.3	0.3	0.3	31	0.3	0.3	0.3	8	0.0	0.1	0.2
2010	7	0.0	0.3	0.4	7	0.0	0.3	0.4	0	-	-	-
合計	543	0.3	0.4	1.6	420	0.3	0.4	0.7	123	0.2	0.6	3.2
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	35	5.5	6.0	4.4	25	5.5	5.8	4.0	10	4.5	6.4	5.5
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	59	1.8	1.7	0.7	41	1.8	1.8	0.6	18	1.5	1.6	1.0
2008	68	1.6	1.8	1.1	61	1.6	1.7	0.9	7	1.6	2.7	2.0
2009	39	1.3	1.3	0.6	31	1.3	1.4	0.6	8	1.2	1.2	0.5
2010	7	1.1	1.3	0.6	7	1.1	1.3	0.6	0	-	-	-
合計	517	2.5	4.3	4.8	403	2.6	4.6	5.2	114	2.3	3.5	3.2
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	35	13.5	14.8	8.7	25	13.7	16.0	9.5	10	10.4	11.8	5.7
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	59	12.2	11.4	3.3	41	13.0	12.5	2.7	18	8.9	8.9	3.2
2008	68	9.6	9.4	3.3	61	10.0	9.8	3.1	7	7.4	6.8	4.0
2009	39	6.8	6.6	2.0	31	6.9	7.0	1.6	8	5.4	5.1	2.5
2010	7	5.0	4.1	3.6	7	5.0	4.1	3.6	0	-	-	-
合計	520	12.0	14.0	13.0	405	13.1	15.4	13.5	115	8.8	9.2	9.9