

日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 —2000～2011年承認品目—

長谷藤 信五

(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. 55

(2012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：

長谷藤 信五

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: hasetoh-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

2011年は承認品目が131品目で、調査以来最も多くの新医薬品が承認された。また、2011年度は「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」¹の最終年度にあたるため、当初設定した2011年度の審査期間の目標値（中央値）の通常審査品目12.0ヵ月（行政側9.0ヵ月、申請者側3.0ヵ月）、優先審査品目9.0ヵ月（行政側6.0ヵ月、申請者側3.0ヵ月）を達成するため、様々な取り組みがされた年であった。2011年の臨床開発期間の中央値は42.2ヵ月（3.5年）、審査期間の中央値は10.1ヵ月（0.8年）であり、2010年に比べ、臨床開発期間は6.3ヵ月長かったものの他の年に比べると短い期間であった。審査期間では2010年に比べ4.7ヵ月短縮され、2000年の調査以来最も短い期間であった。

審査期間は短縮しているが、事前評価相談制度による審査の迅速化、審査プロセスの標準タイムラインの順守、プロジェクトマネジメント制度による審査の透明化、ガイドライン策定による審査の明確化など、ドラッグ・ラグ対策の取り組みとして既に導入されている制度を確実に推進していくことが必要であろう。また、審査人員の増員に対応する研修を充実させること、安全対策を講ずべく安全性部門との連携や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など、PMDA内での審査部門と他部門との連携の強化、組織力の強化が今後審査を推進していく上でますます重要になってくるであろう。より有効で、より安全な医薬品をより早く医療現場に届けることができるよう、行政と申請者が協力して、お互いの業務効率やさらなる質の高い審査制度について議論を継続していくことが期待される。

One hundred thirty one of new drugs were approved in 2011, which was most since survey has been started. The Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) has been promoting "Life Innovation" through creation of innovative drugs and medical devices originated in Japan. According to this strategy, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) has set the goal of approval time in 2011 for standard review in 12 months, for priority review in 9months. Many actions have been implemented to achieve this goal. The median clinical development time and review time in 2011 were 42.2 months (3.5 years) and 10.1 months (0.8 years) respectively. Although, the median clinical development time was longer than 2010 by 6.3 months, review time was the shortest between 2000 and 2010, and was shortened by 4.7 months, compared with 2010. Reliable execution of actions such as introduction of Prior Assessment Consultation, introduction of standardized timelines and strengthened progress management for the review process, establishment of guidelines for application review will be needed in the future. Further improvement of training for inexperienced reviewers should be considered and 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. In the future, discussions on a regulatory approval system considering the quality and efficiency of the regulatory review between regulatory authority and sponsor are also essential so we can provide useful drug for the patients in a timely manner.

目次

要約	1
第1章 はじめに	6
第2章 研究の概略	7
2.1. 対象品目	7
2.2. 調査方法	7
2.3. 解析方法	7
第3章 承認品目の内訳	10
第4章 新医薬品の臨床開発期間	12
4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移	12
4.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	13
4.3. 主なマイルストーンから申請までの期間	16
4.4. 外国臨床データの利用	17
4.5. 国際共同治験データの利用	18
4.6. Phase2～3の国際共同治験における日本人症例の割合	19
4.7. 対面助言の利用	19
第5章 新医薬品の審査期間	22
5.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移	22
5.2. 申請区分、審査区分別の審査期間	23
5.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	27
5.4. 治験相談実施の有無による審査期間	33
5.5. 申請者の判断による「審査遅延」の有無	34
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	45
5.9. 適合性書面調査、GCP調査	51
5.10. GMP調査	56
第6章 日本、米国、EUにおける審査期間の比較	59
6.1. 審査期間の推移	59
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	81
10.3. 2011年度の審査期間の目標値（通常審査品目12ヵ月、優先審査品目9ヵ月）の実現可能性、継続的な実現に向けて必要なアクション	92
先行研究	100
参考文献	102
補遺：申請年別の解析結果	103

図表目次

図 1	箱ひげ図	8
図 2	2000～2011 承認品目の承認年、申請年	9
図 3	臨床開発期間の推移	12
図 4	申請区分別の臨床開発期間	13
図 5	審査区分別の臨床開発期間	14
図 6	薬効分類別の臨床開発期間 (NME)	15
図 7	主なマイルストーンから申請までの期間 (2006～2011 年承認品目)	16
図 8	外国Phase 2～3 試験データの利用	17
図 9	対面助言の回数の分布	20
図 10	対面助言の回数と実施率の推移	20
図 11	審査期間の推移	22
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	24
図 14	審査区分別の審査期間	25
図 15	適応外使用申請の有無別の審査期間 (NME以外の品目)	26
図 16	薬効分類別の審査期間	27
図 17	審査分野別の審査期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目)	29
図 18	申請者の判断による「審査遅延」の有無 (2005～2011 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 (2011 年承認品目)	37
図 21	2011 年承認品目の持ち時間の分布と目標達成率	38
図 22	各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目、中央値)	39
図 23	各プロセスの期間 (2011 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 (2008～2011 年承認品目)	46
図 25	初回照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目、中央値)	47
図 26	追加照会事項の形式 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目)	48
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 2005～2011 年承認品目、中央値)	49
図 28	追加照会事項発出から回答までの期間 (2009～2011 年承認品目、中央値)	49
図 29	適合性書面調査終了までに要した期間 (中央値)	52
図 30	国内GCP調査終了までに要した期間 (中央値)	52
図 31	外国GCP調査終了までに要した期間	53
図 32	適合性書面調査の実施形式 (2009～2011 年承認品目)	56
図 33	GMP調査の実施形式 (2009～2011 年承認品目)	57
図 34	申請からGMP調査結果通知日までの期間 (2005～2011 年承認品目)	57
図 35	日米欧における審査期間の比較	60
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（2006～2011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（2006～2011年）	72
図 41	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2011年）	73
図 42	臨床開発期間の推移（申請年別）	103
図 43	審査期間の推移（申請年別）	104
表 1	アンケート調査の対象（2000～2011年）	7
表 2	解析対象の内訳	10
表 3	解析対象の薬効分類	11
表 4	臨床開発期間の推移	13
表 5	申請区分別の臨床開発期間	14
表 6	審査区分別の臨床開発期間	14
表 7	薬効分類別の臨床開発期間	15
表 8	主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2011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	18
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	18
表 11	国際共同治験への参加と臨床開発期間	19
表 12	Phase2～3の国際共同治験における日本人症例の割合	19
表 13	対面助言の回数と実施率の推移	21
表 14	審査期間の推移	23
表 15	NMEとNME以外の審査期間	24
表 16	申請区分別の審査期間	25
表 17	審査区分別の審査期間	26
表 18	適応外使用申請の有無別の審査期間	27
表 19	薬効分類別の審査期間	28
表 20	審査分野と薬効領域（2009年4月～）	29
表 21	審査分野別の審査期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目）	31
表 22	治験相談実施の有無による審査期間（2011年承認品目）	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2005～2011年承認品目、週数）	39
表 26	各プロセスの期間（2011年承認品目、週数）	41
表 27	各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目、週数）	41
表 28	審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目、週数）	43
表 29	初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2011年承認品目）	46
表 30	初回照会事項に要した期間（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目）	47
表 31	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2005～2011年承認品目）	50
表 32	追加照会事項発出から回答までの期間（2009～2011年承認品目）	51
表 33	適合性書面調査終了までに要した期間	54

表 34	国内GCP調査終了までに要した期間.....	55
表 35	外国GCP調査終了までに要した期間.....	55
表 36	GMP調査終了までに要した期間（2005～2011年承認品目）	58
表 37	公表情報に基づく国内承認品目の内訳.....	59
表 38	日米欧における審査期間の比較	62
表 39	日米におけるNMEとNME以外の審査期間の比較.....	64
表 40	開発期間の推移	67
表 41	回帰分析に用いた説明変数	68
表 42	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 43	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 44	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2011年）	72
表 45	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2011年）	74
表 46	臨床開発期間の推移（申請年別）	104
表 47	審査期間の推移（申請年別）	105
表 48	適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）	106
表 49	国内GCP調査終了までに要した期間（申請年別）	107

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。

特に2011年は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」¹の最終年度にあたり審査期間の目標値（中央値）を、通常審査品目12.0ヵ月（行政側9.0ヵ月、申請者側3.0ヵ月）、優先審査品目9.0ヵ月（行政側6.0ヵ月、申請者側3.0ヵ月）と定めており、その目標の達成状況が注目される。

近年、日本において世界同時申請・承認を目指した国際共同治験が増加している。2010年には、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（以下、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、社会的にニーズの高い医薬品へのアクセスの迅速化が進められている。加えて、PMDAの審査人員の増員、2011年度からは薬事分科会・部会手続きの見直しや「事前評価相談制度」が本格運用になるなど、治験開始から申請、審査、承認まで、ドラッグ・ラグ問題の改善を目指した取り組みが本格的に稼働してきている。

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²、政策研ニュース^{3,4,5}、公表論文^{6,7,8}、学会^{9,10,11}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、2011年に国内で承認された131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2000～2011年の12年間に承認された829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¹²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、2005～2011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2000～2011年に承認された医薬品部会審議・報告品目のうち、829品目(91%)をカバーしている。

表1 アンケート調査の対象(2000～2011年)

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	合計
部会審議品目	67	39	43	29	28	46	54	59	55	55	71	74	620
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	33	57	209
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	829

2.2. 調査方法

2011年1～12月に承認された131品目(部会審議74品目、部会報告57品目)に関しては、2012年1月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、130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年度の審査期間の目標値の実現可能性や継続的な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、PMDA¹²、米国のFood and Drug Administration (以下、FDA)¹³、EUのEuropean Medicines Agency (以下、EMA)¹⁴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

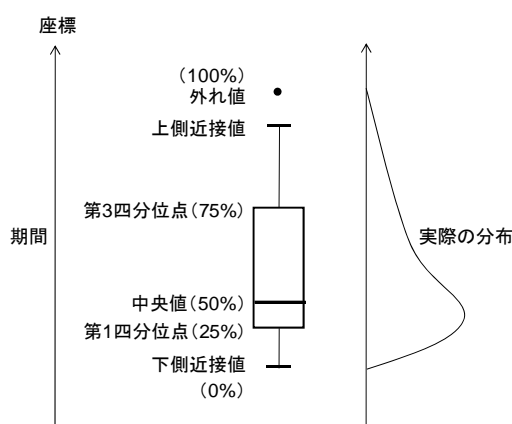
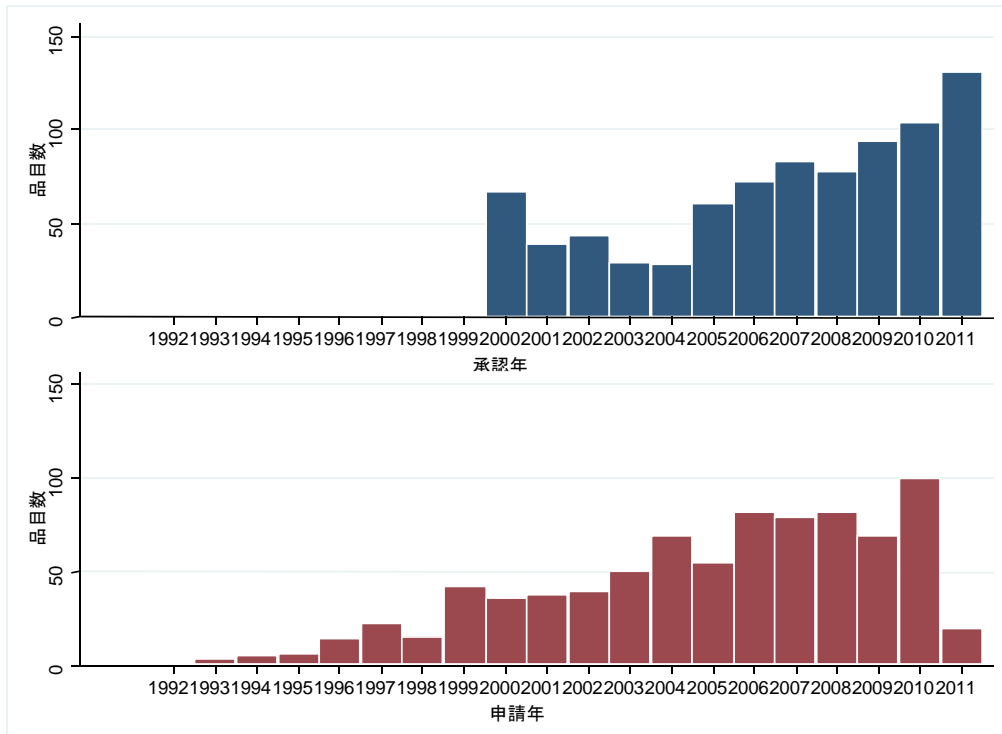


図 2に、2000～2011 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部、申請年別の解析結果を補遺に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、直近数年に申請された品目では、まだ審査中の品目が多く、短期間で承認取得した品目が解析対象となるため、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 2000～2011 承認品目の承認年、申請年



第3章 承認品目の内訳

2000～2011年に国内で承認された新医薬品829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、優先審査品目に分けて集計した。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、また、未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請を受け、薬事・食品衛生審議会医薬品部会で公知申請を行っても差し支えないと事前評価を受けてから承認申請を行った品目（事前評価済公知申請品目）は本調査においては、迅速処理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。

2011年の承認品目数は131で2010年より27品目多く、調査以来最も多くの新医薬品が承認された年であった。その内訳をみると、前年よりも新効能医薬品や新用量医薬品が多く承認されており、それぞれ59品目と22品目であった。2011年の特徴として、事前評価済公知申請品目が30品目承認されている点が挙げられる。また、2011年より本格稼働となった事前評価相談制度を実施した品目が2010年と同様に2011年にも3品目承認された。例年よりも導入品が多いことも特徴の1つである。

薬効分類別では、2011年の承認品目は代謝性医薬品（29品目、22%）、抗悪性腫瘍薬（20品目、15%）、生物学的製剤（16品目、12%）、中枢神経系用薬（12品目、9%）、ホルモン剤（10品目、8%）の順に多く、前年とほぼ同様であった。

表2 解析対象の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Total	
申請 区分	新有効成分含有医薬品（NME） （%）	40 (60)	22 (56)	24 (56)	15 (52)	16 (57)	21 (34)	23 (32)	35 (42)	34 (44)	25 (27)	33 (32)	38 (29)	326 (39)	
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	31	
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	5	57	
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	59	299	
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	2	29	
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	22	76	
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	0	9	
審査 区分	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	77	533	
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	39	74	
	希少疾病用医薬品（除HIV）	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	10	9	100	
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	0	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	6	88	
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	15	
	特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	2
	優先審査品目 （%）	16 (24)	12 (31)	13 (30)	4 (14)	10 (36)	20 (33)	25 (35)	28 (34)	35 (45)	13 (14)	14 (14)	15 (11)	205 (25)	
適応外使用	-	-	-	-	1	20	10	4	5	8	7	16	71		
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)	131 (100)	545 (66)		
事前評価相談実施品目 （%）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (3)	3 (2)	6 (1)		
事前評価済公知申請品目 （%）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30 (23)	30 (4)	
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)	22 (17)	130 (16)		
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)	89 (68)	583 (70)		
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	41	216	
	不明	2	3	2	1	2	15	1	1	0	0	2	1	30	
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)	62 (47)	417 (50)		
品目数	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	829		

注1：2000～2004年は部会審議品目、2005～2011年は部会審議・報告品目を対象とした。

注2：複数の申請区分に該当する品目は上位の区分に含めた。

注3：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」とした。

注4：抗がん剤併用療法は「通常審査品目」とした。

注5：事前評価済公知申請品目は「迅速処理品目」とした。

表 3 解析対象の薬効分類

薬効分類	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	合計
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	10	12	55
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(10)	(9)	(7)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	1	4	13
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)	(3)	(2)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	1	2	14
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(1)	(2)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	7	2	35
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(7)	(2)	(4)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	2	2	19
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(2)	(2)	(2)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	8	7	65
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(5)	(6)	(7)	(12)	(7)	(8)	(5)	(8)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	3	2	20
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)	(2)	(2)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	4	4	26
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(4)	(3)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	6	2	17
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(2)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	6	10	60
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(7)	(8)	(7)	(9)	(12)	(6)	(8)	(7)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	0	2	14
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(0)	(2)	(2)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	0	1	14
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(0)	(1)	(2)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	21	29	141
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(11)	(15)	(17)	(23)	(14)	(20)	(22)	(17)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	20	7	9	9	15	11	20	111
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(33)	(10)	(11)	(12)	(16)	(11)	(15)	(13)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	1	1	8
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)	(1)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	1	6	36
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(5)	(4)	(4)	(5)	(4)	(1)	(5)	(4)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	7	7	69
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(10)	(15)	(7)	(8)	(5)	(7)	(5)	(8)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	9	16	61
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(5)	(10)	(5)	(8)	(5)	(9)	(12)	(7)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	1	1	18
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(1)	(1)	(2)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	5	1	21
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(3)	(3)	(2)	(4)	(1)	(5)	(1)	(3)
不明	0	0	0	0	2	2	0	5	0	0	0	0	9
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	829

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

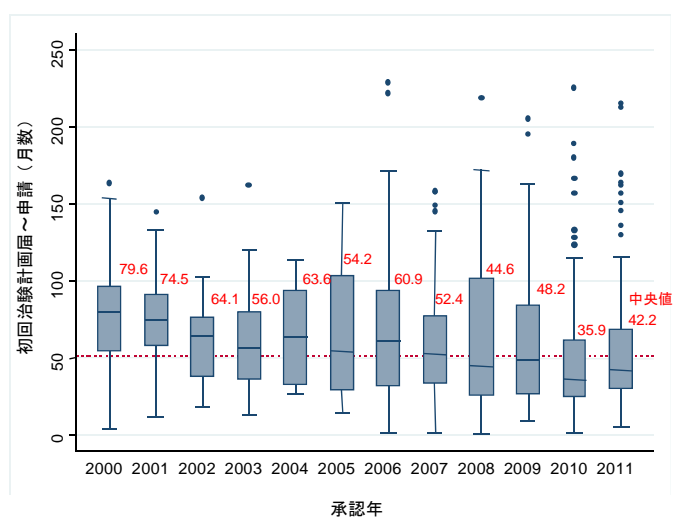
4.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移

2000～2011年に承認された829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594品目（72%）を臨床開発期間の解析対象とした。国内試験を実施していない品目および、データが一部欠測していた品目は、解析から除外した。

臨床開発期間の承認年別の推移を図3、表4に示した。また、申請年別の推移を補遺に図42、表46として添付した。2000～2011年の12年間に於ける新医薬品全体の中央値は51.4ヵ月（4.3年）であり、NMEで67.7ヵ月（5.6年）、NME以外の品目で36.0ヵ月（3.0年）であった。

全般的に臨床開発期間は短縮傾向にあるが、2011年の承認品目の中央値においては全体で42.2ヵ月（3.5年）、NMEで57.1ヵ月（4.8年）、NME以外で34.9ヵ月（2.9年）であり、2010年に比べると臨床開発の期間短縮は認められなかった。また、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や国際共同治験に参加するケース等、近年の開発戦略の多様化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 51.4 ヲ月。

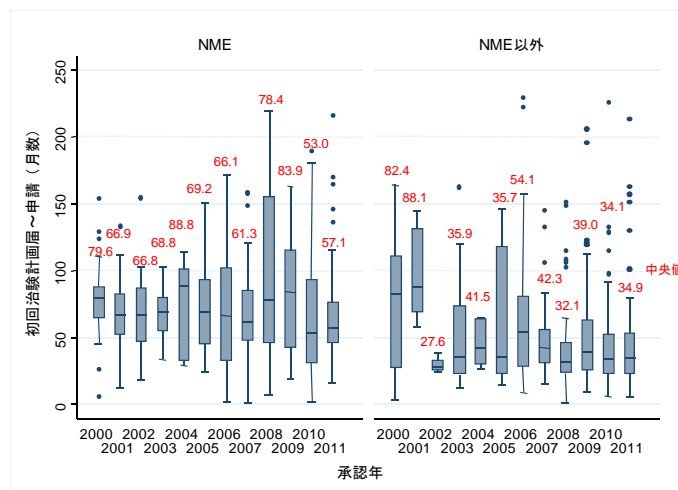


表 4 臨床開発期間の推移

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
2011	87	42.2	57.6	45.7	0.8	34	57.1	72.2	46.2	0.6	53	34.9	48.2	43.3	0.9
合計	594	51.4	62.9	43.6	0.7	274	67.7	75.1	41.7	0.6	320	36.0	52.6	42.5	0.8

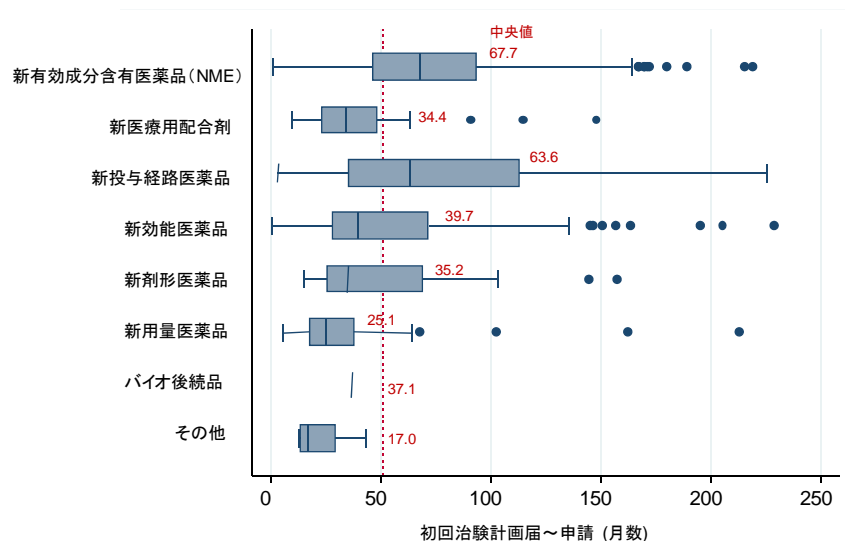
注：SD (Standard Deviation)：標準偏差、CV (Coefficient of Variation)：変動係数、CV は標準偏差を平均値で割ったもので相対的なばらつきを表す。

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 67.7 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 63.6 カ月、新効能 39.7 カ月、バイオ後続品 37.1 カ月、新剤形 35.2 カ月、新医療用配合剤 34.4 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 (51.0 カ月) に指定されたNMEの中央値は、通常審査品目 (78.4 カ月) および迅速処理品目 (68.9 カ月) のNMEに比べて小さかった (図 5、表 6)。NME以外の品目では、迅速処理品目 (18.0 カ月)、希少疾病用医薬品 (HIVを除く) (32.0 カ月)、通常審査品目 (37.2 カ月)、希少疾病以外の優先審査品目 (42.6 カ月) の順に中央値が小さかった。

図 4 申請区分別の臨床開発期間



注：点線は全体の中央値 51.4 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)	274	67.7	75.1	41.7
新医療用配合剤	28	34.4	42.0	30.7
新投与経路医薬品	35	63.6	77.1	54.5
新効能医薬品	174	39.7	55.8	41.7
新剤形医薬品	24	35.2	51.1	38.6
新用量医薬品	51	25.1	35.8	36.7
バイオ後続品	1	37.1	37.1	-
その他	7	17.0	21.5	11.2
合計	594	51.4	62.9	43.6

図 5 審査区分別の臨床開発期間

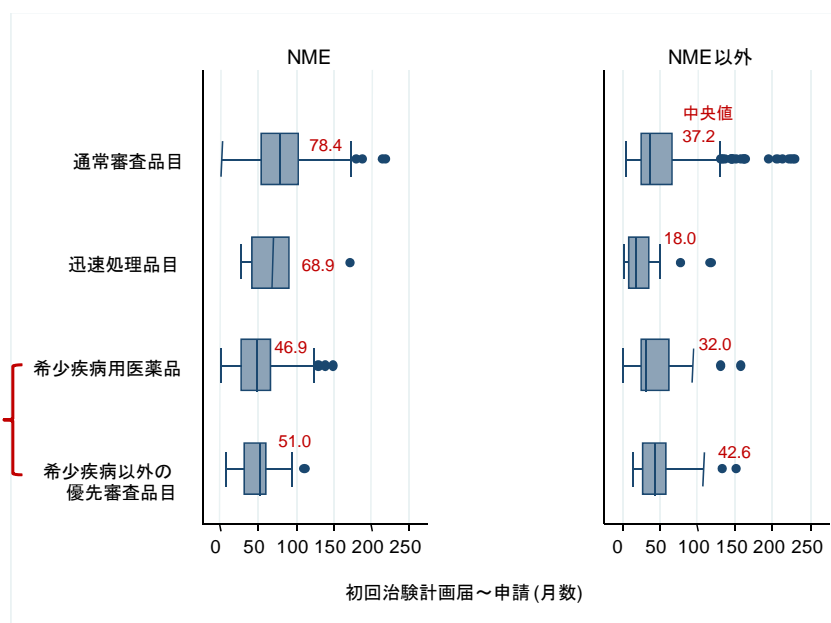


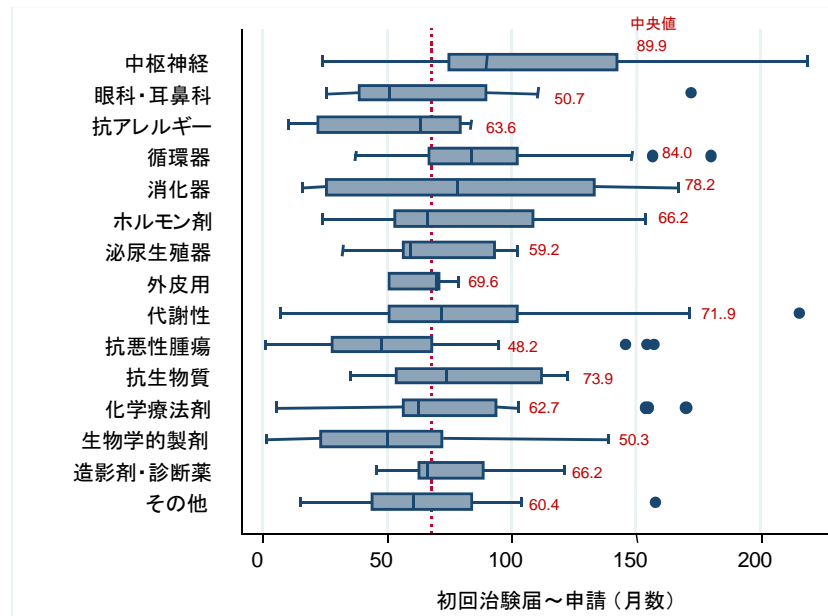
表 6 審査区分別の臨床開発期間

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	443	54.2	67.6	45.4	194	78.4	83.9	41.8	249	37.2	54.8	44.1
迅速処理品目	24	28.0	43.0	41.0	7	68.9	76.4	47.6	17	18.0	29.2	29.6
希少疾病用医薬品 (除HIV)	74	43.1	51.0	34.8	44	46.9	54.4	34.5	30	32.0	46.1	35.1
希少疾病以外の優先審査品目	52	47.7	50.8	30.7	28	51.0	48.4	23.1	24	42.6	53.6	38.1
合計	593	51.5	63.1	43.6	273	67.9	75.3	41.6	320	36.0	52.6	42.5

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 (89.9 カ月)、循環器器官用薬 (84.0 カ月)、消化器器官用薬 (78.2 カ月)、抗生物質 (73.9 カ月)、代謝性医薬品 (71.9 カ月) の中央値が大きかった。中央値が小さかったのは、抗悪性腫瘍薬 (48.2 カ月)、生物学的製剤 (50.3 カ月)、眼科・耳鼻科用薬 (50.7 カ月)、であり、最も期間の長い中枢神経系用薬の臨床開発期間 (89.9 カ月)、と、最も期間の短い抗悪性腫瘍薬 (48.2 カ月) で 41.7 カ月もの差が認められた (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 (72.8 カ月)、抗アレルギー用薬 (61.3 カ月)、生物学的製剤 (58.0 カ月) の順に中央値が大きかった (表 7)。

図 6 薬効分類別の臨床開発期間（NME）



注：NME が 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた；
点線は NME 全体の中央値 67.7 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	50	81.8	89.4	48.7	32	89.9	104.4	45.3	18	43.2	62.7	43.7
解熱鎮痛消炎薬	7	87.5	93.0	39.1	3	87.5	85.1	15.5	4	97.4	98.8	52.8
末梢神経系用薬	9	73.6	74.7	41.6	3	78.4	91.1	61.4	6	72.8	66.5	31.9
眼科・耳鼻科用薬	30	44.1	57.4	37.5	17	50.7	67.5	38.4	13	33.4	44.3	33.1
抗アレルギー用薬	16	61.3	65.1	36.0	6	63.6	53.9	31.9	10	61.3	71.9	38.2
循環器官用薬	47	66.9	70.4	41.5	23	84.0	90.1	36.7	24	35.7	51.5	37.3
呼吸器官用薬	17	34.5	47.6	37.3	4	64.3	66.5	13.7	13	25.1	41.8	40.7
消化器官用薬	22	39.2	53.7	39.8	7	78.2	81.1	56.2	15	34.8	40.9	21.9
消化性潰瘍用薬	11	67.4	92.6	77.9	2	85.6	85.6	25.7	9	52.7	94.2	86.5
ホルモン剤	41	59.2	70.1	46.0	16	66.2	79.0	37.9	25	38.3	64.4	50.4
泌尿生殖器官用薬	12	56.9	53.8	30.6	7	59.2	70.5	25.8	5	20.3	30.3	20.0
外用薬	11	69.2	58.8	27.3	5	69.6	64.2	12.8	6	57.9	54.3	36.1
代謝性医薬品	101	45.1	62.4	47.7	44	71.9	82.1	46.9	57	30.8	47.1	42.7
抗悪性腫瘍薬	73	42.2	52.2	34.1	34	48.2	56.4	37.5	39	38.6	48.6	30.8
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	22	54.4	64.3	44.3	10	73.9	78.4	31.2	12	35.3	52.5	51.2
化学療法剤	41	47.5	60.3	49.2	19	62.7	75.0	44.2	22	33.3	47.6	50.8
生物学的製剤	43	50.7	56.0	39.9	24	50.3	52.8	37.4	19	58.0	60.1	43.6
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	19	37.2	44.4	27.2	5	59.5	65.0	19.4	14	27.1	37.0	26.1
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	594	51.4	62.9	43.6	274	67.7	75.1	41.7	320	36.0	52.6	42.5

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、2006～2011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（2006～2011年承認品目）

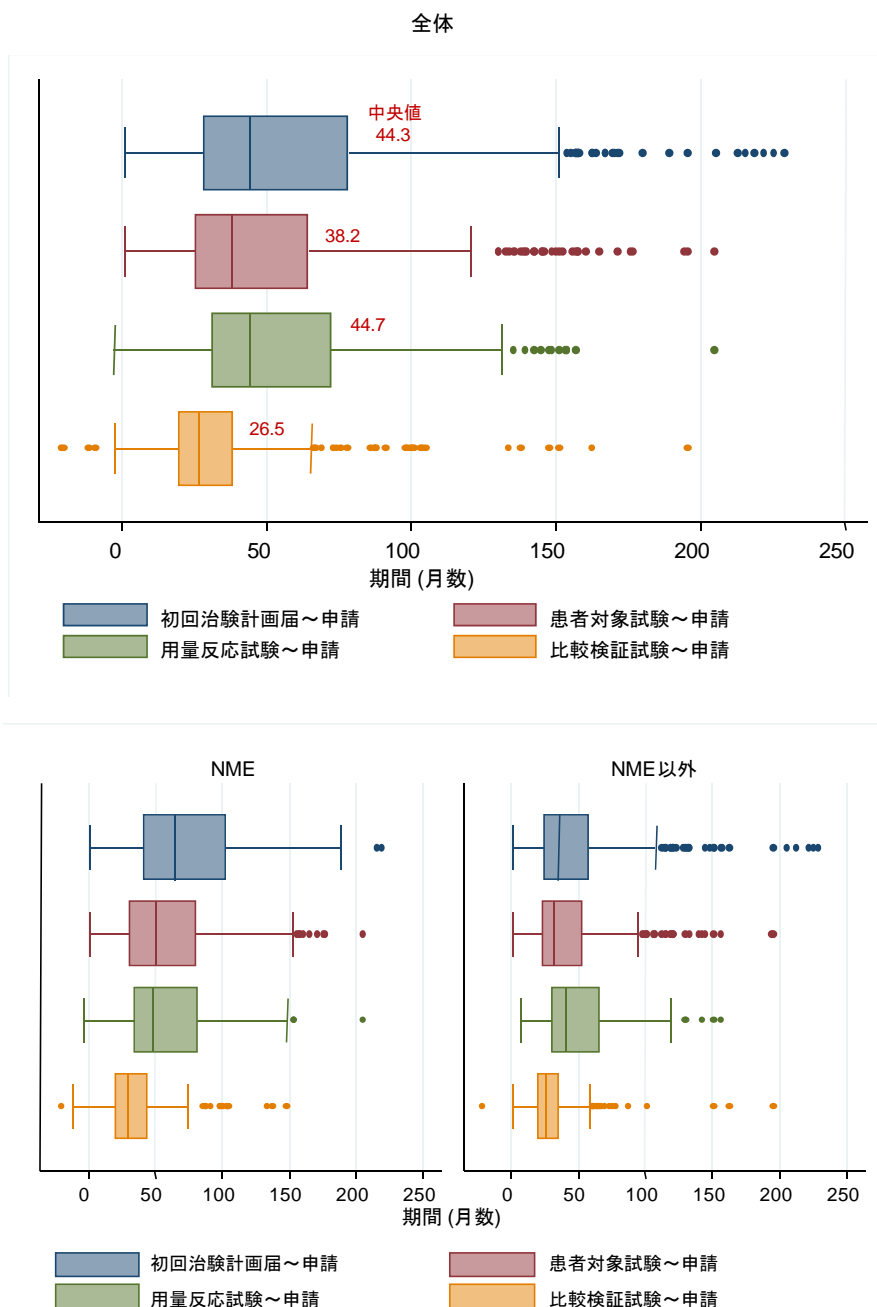


表 8 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2011 年承認品目）

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	426	44.3	60.4	46.2	161	64.6	76.9	48.6	265	35.5	50.4	41.8
患者対象試験～申請	354	38.2	52.9	40.3	144	50.6	64.3	44.6	210	32.0	45.0	35.0
用量反応試験～申請	220	44.7	56.9	36.9	113	48.3	61.6	39.8	107	40.7	52.0	32.9
比較検証試験～申請	318	26.5	33.7	26.3	118	30.1	37.0	29.9	200	25.5	31.8	23.9

「初回治験計画届～申請」の中央値は、NME と NME 以外でそれぞれ 64.6 カ月、35.5 カ月であり、その差は 29.1 カ月であった。NME と NME 以外の品目の差は開発後期ほど小さく、「比較検証試験～申請」は NME で 30.1 カ月、NME 以外の品目で 25.5 カ月であり、その差は 4.6 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 以外の品目では追加申請する内容に応じて実施する試験の種類や数が異なるため、NME 以外の品目で Phase 1 試験のみ実施したケース等を含む「初回治験計画届～申請」では両者の差は大きく、用量反応試験や比較検証試験を実施した NME 以外の品目を含む開発後期ではその差は小さくなると思われる。

4.4. 外国臨床データの利用

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

外国臨床データの受け入れに関する ICH E5 ガイドライン¹⁵ 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、NME 以外ともに 10～15% 程度であったが、近年、評価資料としての提出が増加している。特に、NME においては 2007 年以降 50% 以上が評価資料として利用されている。参考資料を含めると 2006 年以降は NME のおよそ 80% 以上、NME 以外の品目では 2005 年以降 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 54.4 カ月と 76.5 カ月、平均値は 64.3 カ月と 84.7 カ月であり、平均値の差は外国臨床データを添付した品目で有意に短かった (t 検定、 $p < 0.01$)。NME 以外の品目でも外国臨床データを利用した品目は利用しなかった品目に比べて、中央値 (35.0 カ月、38.8 カ月)、平均値 (43.3 カ月、56.5 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

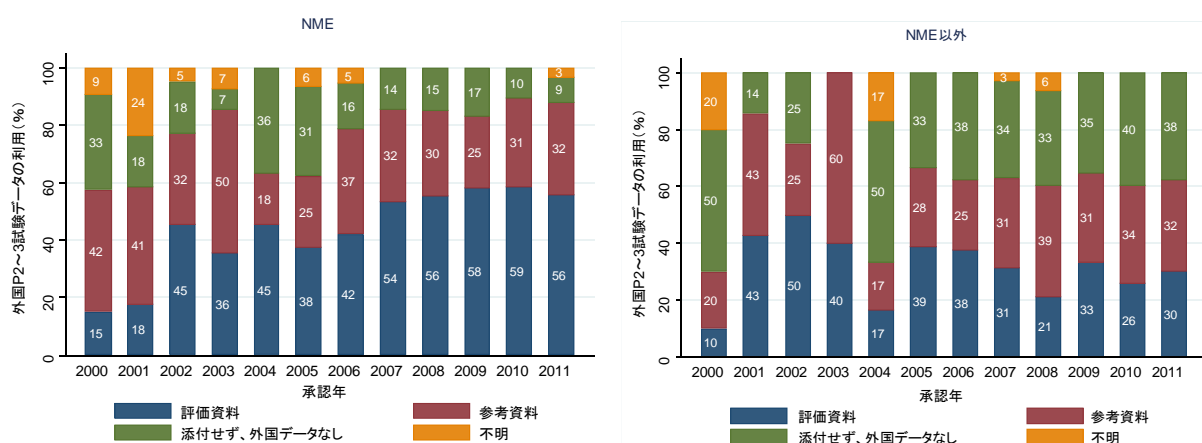


表 9 外国臨床データの利用と臨床開発期間

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	357	55.5	67.6	47.2	140	76.5	84.7	43.2	217	38.8	56.5	46.5
あり	219	44.2	55.0	36.3	122	54.4	64.3	38.2	97	35.0	43.3	30.2
不明	18	77.8	67.9	37.4	12	77.8	72.4	34.1	6	55.3	59.0	45.3
合計	594	51.4	62.9	43.6	274	67.7	75.1	41.7	320	36.0	52.6	42.5

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」¹⁶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¹⁷。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、2005～2011年の7年間で24品目である。2010年に7品目、2011年には9品目あり、その数は2010年以降増加している。また、対象となった疾患領域は、腫瘍用薬（9品目）、循環器官用薬（4品目）、代謝性医薬品（3品目）の順で実施されている。これら24品目の申請区分はNMEが11品目、新医療用配合剤が3品目、新効能が9品目、新剤形医薬品が1品目であり、審査区分は通常審査が20品目、優先審査が4品目であった。

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52.1ヵ月（N=11）、NME以外の品目が35.2ヵ月（N=12）であった。一方、利用しなかった品目はNMEが66.2ヵ月（N=166）、NME以外の品目が35.5ヵ月（N=271）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た。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更なる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	2011	合計
実施	国内治験のみ	23	31	37	38	44	52	48	273
地域	海外治験のみ	3	3	6	6	4	5	4	31
	国内治験+海外治験	14	23	29	22	31	26	30	175
	国際共同治験のみ	0	0	0	1	1	1	1	4
	国際共同治験+国内治験	0	1	0	0	0	3	3	7
	国際共同治験+海外治験	0	0	0	0	0	1	1	2
	国際共同治験+国内治験+海外治験	0	2	1	0	2	2	4	11
	合計	40	60	73	67	82	90	91	503
疾患	中枢神経系用薬	0	0	0	0	0	0	1	1
領域	感覚器官用薬	0	0	0	0	0	1	0	1
	循環器官用薬	0	2	0	0	2	0	0	4
	呼吸器官用薬	0	0	1	0	0	0	1	2
	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	0	0	0	0	1	0	0	1
	泌尿生殖器官および肛門用薬	0	1	0	0	0	0	0	1
	代謝性医薬品	0	0	0	0	0	0	3	3
	腫瘍用薬	0	0	0	1	0	4	4	9
	化学療法剤	0	0	0	0	0	2	0	2
	合計	0	3	1	1	3	7	9	24

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	437	45.1	61.5	46.9	166	66.2	77.6	48.5	271	35.5	51.6	43.0
あり	23	44.8	48.7	19.7	11	52.1	58.1	22.0	12	35.2	40.1	13.0
合計	460	44.9	60.8	46.0	177	66.1	76.4	47.5	283	35.5	51.1	42.2

注：国際共同治験に参加した品目で開発期間のデータが不足していた1例は除外した。

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23品目中、国際共同治験（アジア治験を除く）は15品目、アジア治験は8品目であり、それぞれ日本人症例の割合は2~26%、19~96%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、品目毎の様々な要因もあり、個々の品目の状況に応じて日本人症例数の設定が行われているようである。

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	19%
外資系	代謝性医薬品	2%	外資系	抗悪性腫瘍薬	24%
外資系	代謝性医薬品	5%	外資系	呼吸器官用薬	44%
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%	国内	代謝性医薬品	92%
外資系	抗悪性腫瘍薬	9%	国内	代謝性医薬品	96%
外資系	抗悪性腫瘍薬	10%			
外資系	循環器官用薬	12%			
外資系	中枢神経系用薬	15%			
外資系	抗悪性腫瘍薬	17%			
外資系	代謝性医薬品	20%			
外資系	眼科・耳鼻科用薬	22%			
外資系	代謝性医薬品	26%			

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以外の品目とも20%の品目で対面助言を1回も実施しなかった。NMEでは、50%以上で2回以上実施しており（図9）、平均回数もNMEで2.1回、NME以外の品目で1.7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。2011年に承認された品目の各相談区分の実施率は、NMEとNME以外の品目とも第2相試験終了後の相談が最も多く、NMEで62%、NME以外で47%であり、その次に申請前相談でNMEの44%、NME以外の19%であった。NMEの第2相試験終了後相談と申請前相談の実施率は2010年に比べ増加傾向で、NME以外では横ばいあるいは減少傾向であった。

なお、2009年4月より試験的に導入された事前評価相談の2011年の実施率はNMEで3%、NME以外で4%であった。（図10、表13）

図 9 対面助言の回数の分布

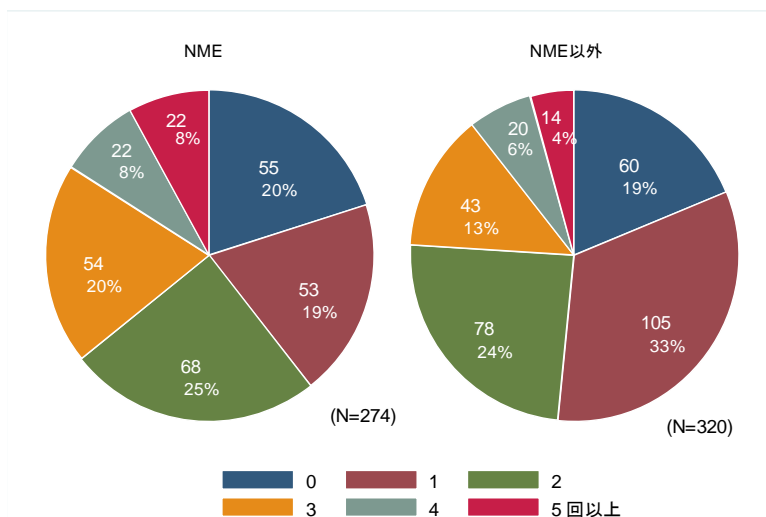
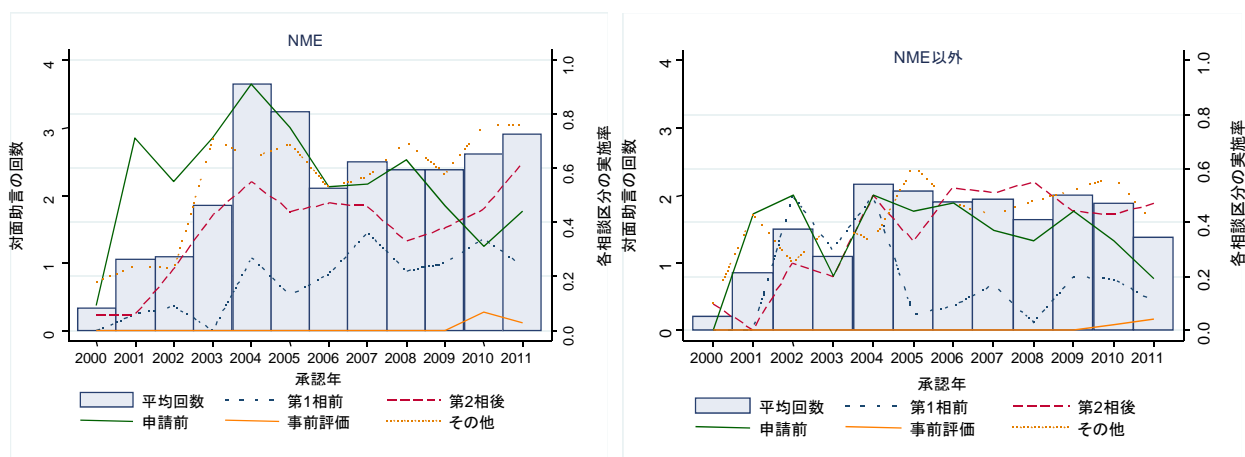


図 10 対面助言の回数と実施率の推移



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
2011	34	2.9	2.0	0.24	0.43	0.62	0.49	0.44	0.50	0.03	0.17	0.76	0.43
Total	274	2.1	1.8	0.19	0.39	0.37	0.48	0.50	0.50	0.01	0.10	0.55	0.50
non-NME													
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
2011	53	1.4	1.3	0.11	0.32	0.47	0.50	0.19	0.39	0.04	0.19	0.40	0.49
Total	320	1.7	1.4	0.15	0.35	0.44	0.50	0.34	0.48	0.01	0.10	0.47	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

2000～2011年に承認された829品目のうち、2010年の特例承認品目（2品目）を除く827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47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申請した日から、規制当局が承認した日までと定義した。以降の集計においては特例品目を除いて集計した。

2010年までは、本リサーチペーパーにおいて、迅速処理品目は通常品目として集計していた。2011年は事前評価済公知申請の品目が30品目あり、それらの品目は本調査において迅速処理品目として取り扱ったため、2000年からの迅速処理品目数が76品目と多くなった。そのため、2011年のリサーチペーパーでは2000年からの迅速処理品目を別途集計することとした。また、PMDAの事業実績¹⁷の集計に準じ、事前評価済公知申請品目を優先審査品目に加えて集計した場合と、2010年までの集計と同様に迅速処理品目を通常審査品目とした場合もあわせて集計した。

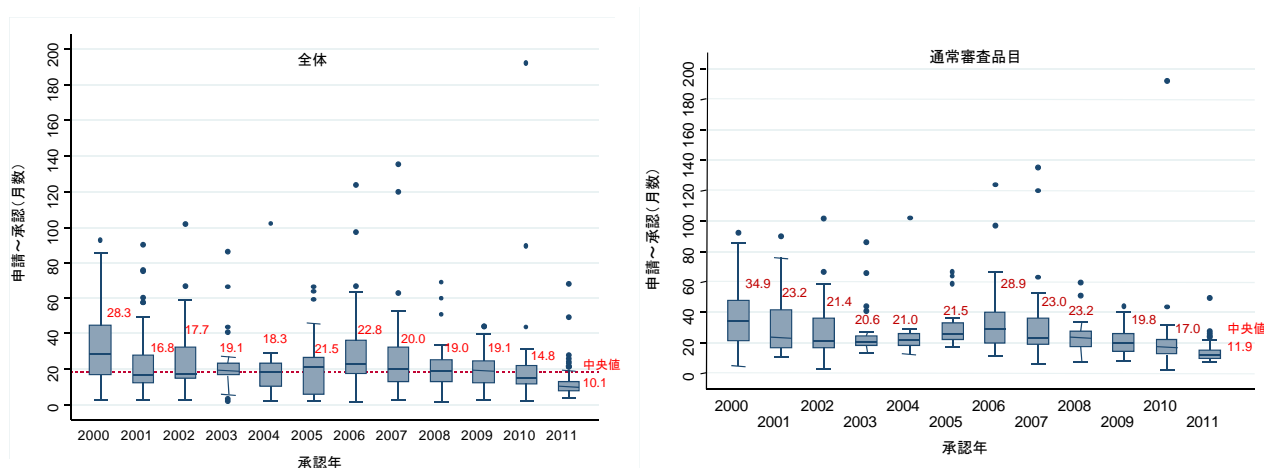
2000～2011年を通じた審査期間（中央値）は、全体で17.9ヵ月（1.5年）、通常審査品目で20.2ヵ月（1.7年）、優先審査品目で13.2ヵ月（1.1年）、迅速処理品目で6.8ヵ月（0.6年）であった。

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、2011年の審査期間の中央値は全体で10.1ヵ月（0.8年）、通常審査品目で11.9ヵ月（1.0年）、優先審査品目で9.1ヵ月（0.8年）、迅速処理品目で6.1ヵ月（0.5年）であった。

事前評価済み公知申請品目を優先審査に加えた場合は、通常審査品目：11.9ヶ月、優先審査品目：6.3ヶ月であった。迅速処理品目を通常品目とした場合は、通常審査品目：10.6ヶ月、優先審査品目：9.1ヶ月であった。事前評価済み公知申請品目を除いた場合は、通常審査品目：11.9ヵ月、優先審査品目：9.1ヵ月であった。

また、事前評価済み公知申請品目（30品目）は5.8ヵ月、事前評価相談実施品目（6品目）は7.8ヵ月であった。

図11 審査期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値17.9ヵ月。

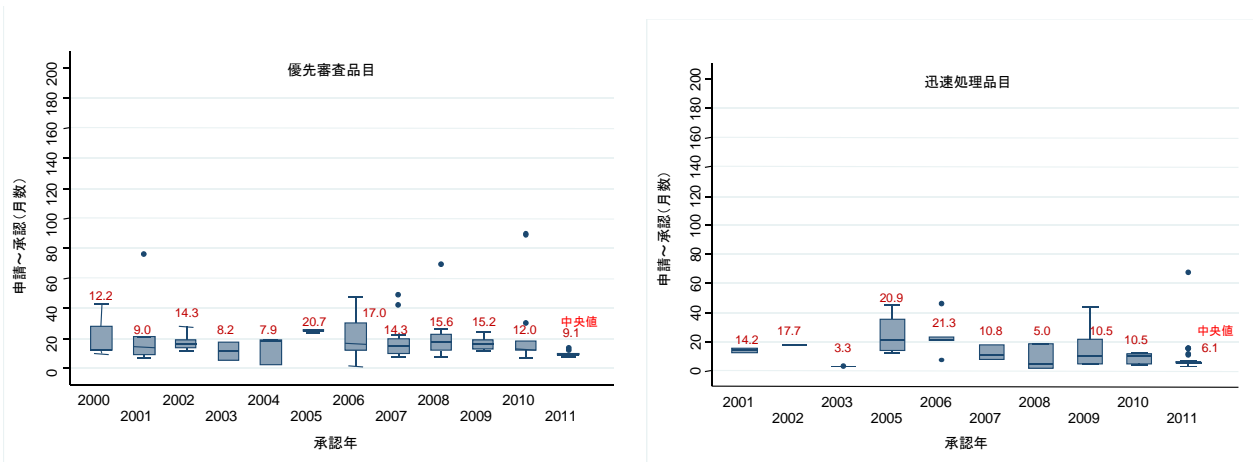


表 14 審査期間の推移

承認年	全体					通常審査品目					優先審査品目					迅速処理品目				
	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	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	0	-	-	-	-
2001	39	16.8	26.1	21.4	0.8	25	23.2	32.0	21.2	0.7	12	9.0	15.7	19.6	1.3	2	14.2	14.2	2.6	0.2
2002	43	17.7	25.2	19.0	0.8	29	21.4	30.2	21.1	0.7	13	14.3	14.6	5.9	0.4	1	17.7	17.7	-	-
2003	29	19.1	23.2	17.3	0.7	24	20.6	26.3	17.2	0.7	4	8.2	9.0	7.0	0.8	1	3.3	3.3	-	-
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	0	-	-	-	-
2005	61	21.5	20.7	14.4	0.7	37	21.5	20.7	16.7	0.8	20	20.7	19.7	9.5	0.5	4	20.9	25.1	14.9	0.6
2006	72	22.8	29.1	20.1	0.7	42	28.9	35.4	22.5	0.6	25	17.0	19.6	11.4	0.6	5	21.3	23.8	13.9	0.6
2007	83	20.0	25.1	20.7	0.8	52	23.0	29.9	23.0	0.8	28	14.3	17.7	13.5	0.8	3	10.8	12.4	5.0	0.4
2008	78	19.0	20.0	11.0	0.5	40	23.2	23.4	9.8	0.4	35	15.6	17.0	11.1	0.7	3	5.0	8.4	9.3	1.1
2009	94	19.1	19.6	8.6	0.4	71	19.8	20.8	7.9	0.4	13	15.2	16.2	7.0	0.4	10	10.5	15.4	13.0	0.8
2010	102	14.8	18.5	20.1	1.1	82	17.0	19.3	20.5	1.1	14	12.0	17.9	21.4	1.2	6	10.5	9.0	3.7	0.4
2011	131	10.1	11.6	7.6	0.7	77	11.9	13.5	6.1	0.4	15	9.1	9.7	1.8	0.2	39	6.1	8.6	10.3	1.2
Total	827	17.9	21.4	17.2	0.8	548	20.2	24.6	18.6	0.8	205	13.2	16.3	12.0	0.7	74	6.8	11.8	11.4	1.0

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、2011年のNMEの中央値は12.1ヵ月、NME以外は9.4ヵ月であり、前年に比べ、NMEでおよそ8ヵ月、NME以外で4ヵ月の短縮がみられた。

また、申請区分を細かくみると、NMEが20.7ヵ月であったのに対して、NME以外の品目では新剤形が22.7ヵ月、新投与経路が21.8ヵ月とNMEより大きく、新医療用配合剤18.0ヵ月、バイオ後続品15.9ヵ月、新用量15.3ヵ月、新効能13.7ヵ月、その他12.2ヵ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

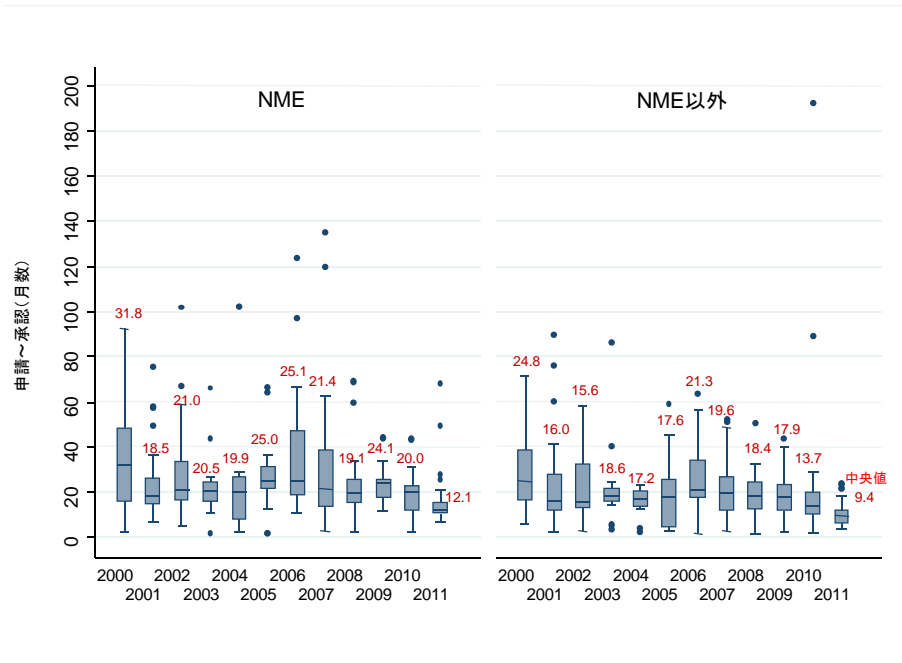
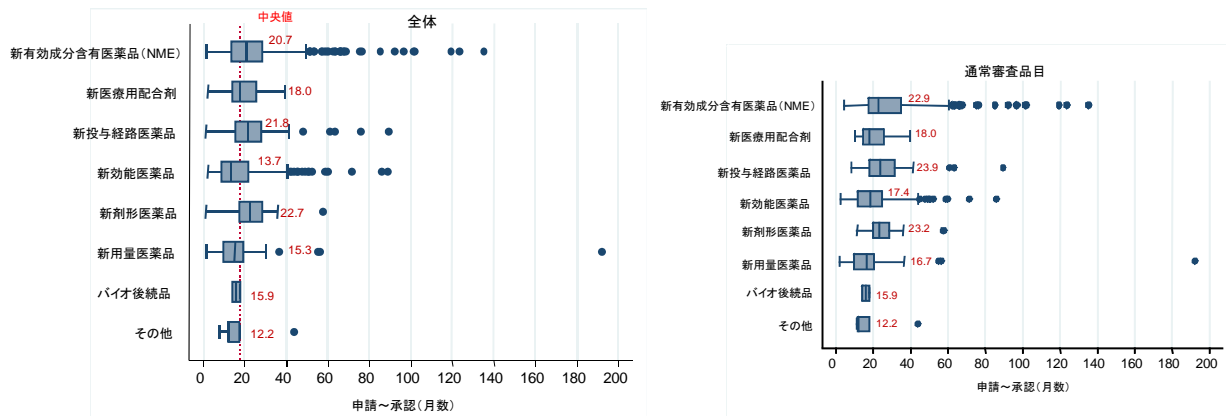


表 15 NME と NME 以外の審査期間

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
2011	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
合計	827	17.9	21.4	17.2	324	20.7	25.5	19.8	503	15.9	18.8	14.8

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 17.9 ヶ月。

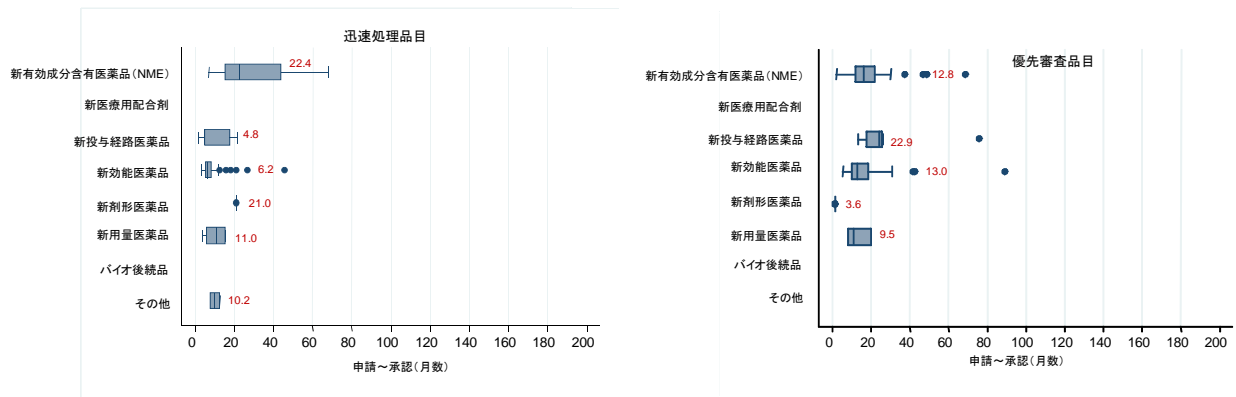
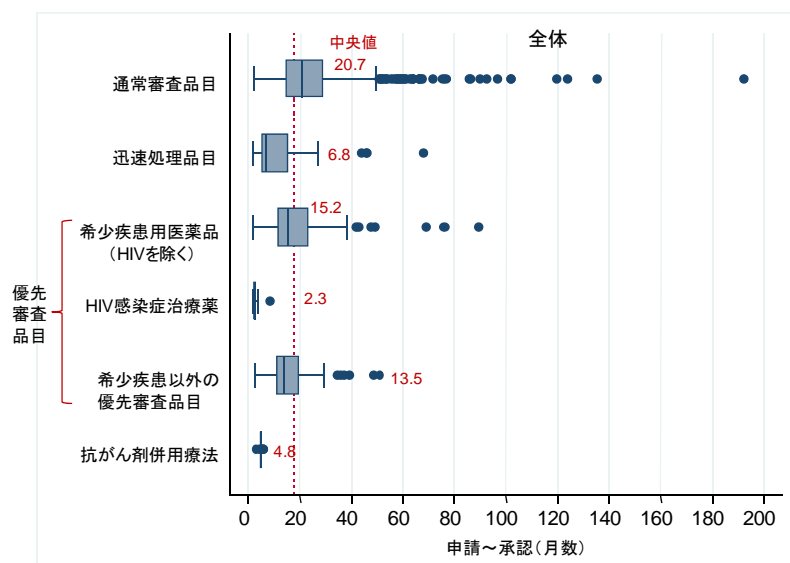


表 16 申請区分別の審査期間

申請区分	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
新有効成分含有医薬品 (NME)	324	20.7	25.5	19.8	216	22.9	30.1	21.2	98	12.8	15.1	10.5	10	22.4	28.0	19.0
新医療用配合剤	31	18.0	20.2	8.4	30	18.0	20.8	7.8	1	2.3	2.3	-	0	-	0.0	0.0
新投与経路医薬品	57	21.8	24.9	16.9	38	23.9	27.2	16.3	12	22.9	27.0	18.0	7	4.8	8.5	7.7
新効能医薬品	299	13.7	17.3	12.6	174	17.4	19.4	12.9	84	13.0	17.2	12.3	41	6.2	8.7	7.7
新剤形医薬品	29	22.7	23.4	10.5	26	23.2	25.0	9.4	2	3.6	3.6	3.1	1	21.0	21.0	-
新用量医薬品	76	15.3	17.9	22.3	55	16.7	20.7	25.5	8	9.5	10.9	7.2	13	11.0	10.3	4.6
バイオ後続品	2	15.9	15.9	2.8	2	15.9	15.9	2.8	0	-	-	-	0	0.0	0.0	0.0
その他	9	12.2	16.4	10.8	7	12.2	18.1	11.7	0	-	-	-	2	10.2	10.2	3.6
合計	827	17.9	21.4	17.2	548	20.2	24.6	18.6	205	13.2	16.3	12.0	74	6.8	11.8	11.4

審査区分別にみると、優先審査品目（希少疾病用医薬品、HIV感染症治療薬、希少疾病以外の優先審査品目）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 649 品目のうち、NME以外の 426 品目中、57 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」¹⁸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 15.6 カ月であったのに対して、申請ありは 11.7 カ月であったが、有意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 17.9 カ月。

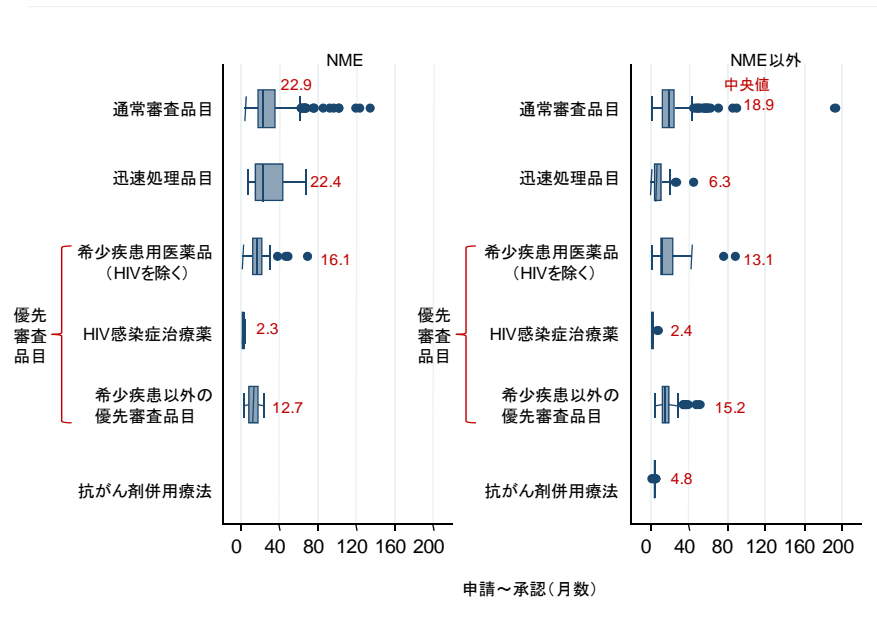


表 17 審査区分別の審査期間

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	533	20.7	25.2	18.5	216	22.9	30.1	21.2	317	18.9	21.8	15.6
迅速処理品目	74	6.8	11.8	11.4	10	22.4	28.0	19.0	64	6.3	9.3	7.1
希少疾患用医薬品 (除HIV)	100	15.2	18.7	13.8	57	16.1	18.4	11.4	43	13.1	19.2	16.7
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
希少疾患以外の優先審査品目	88	13.5	16.2	8.9	30	12.7	13.6	6.1	58	15.2	17.5	9.8
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	827	17.9	21.4	17.2	324	20.7	25.5	19.8	503	15.9	18.8	14.8

図 15 適応外使用申請の有無別の審査期間 (NME 以外の品目)

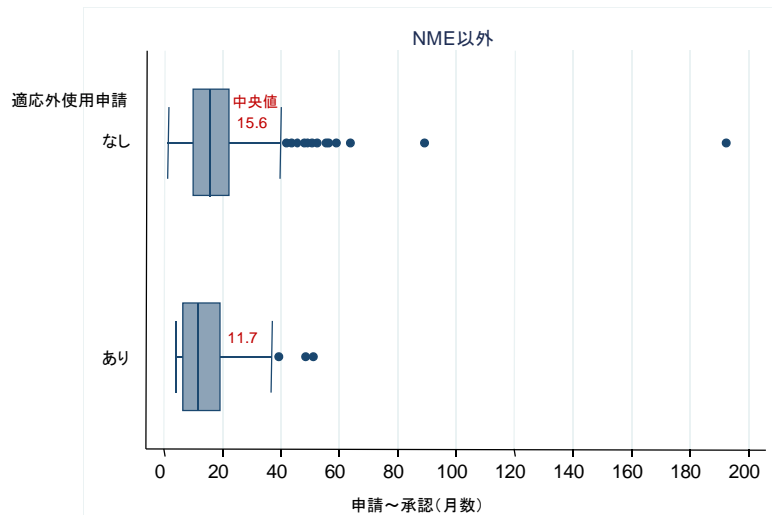


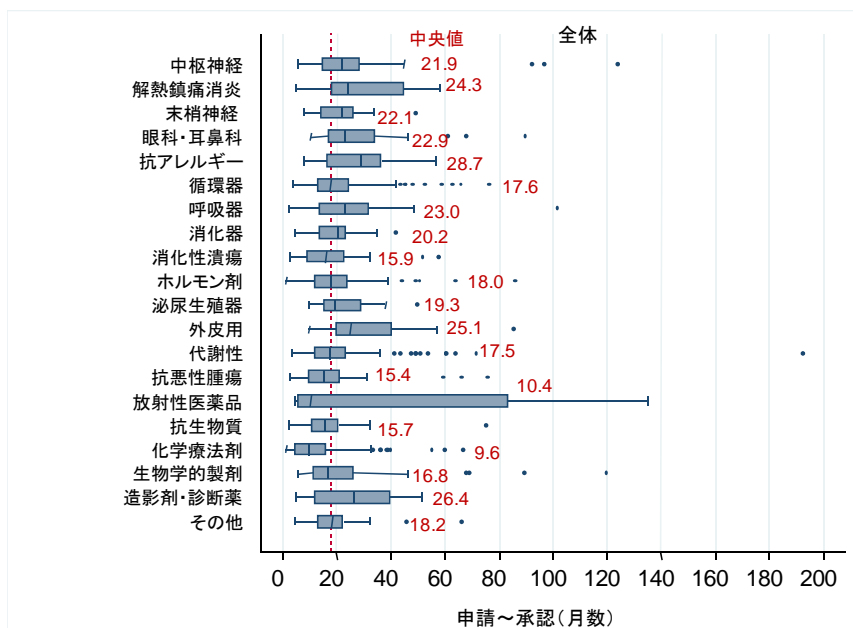
表 18 適応外使用申請の有無別の審査期間

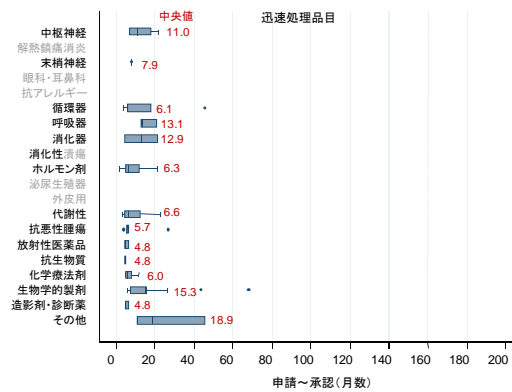
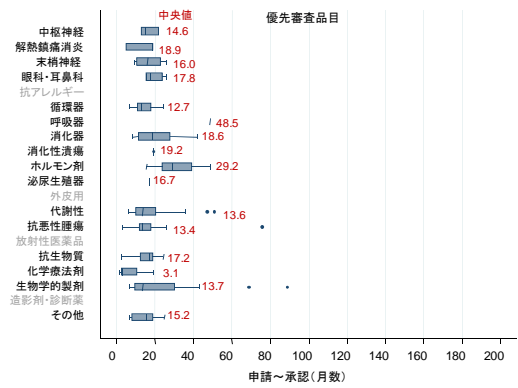
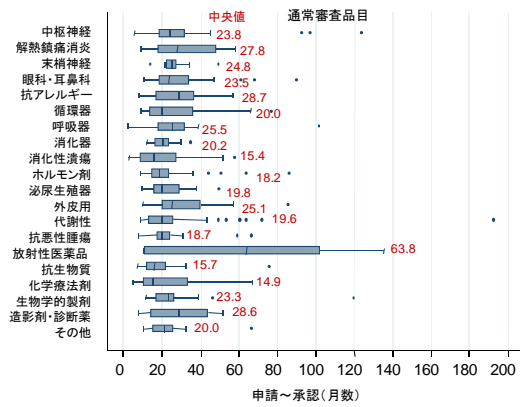
適応外使用	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	592	17.7	20.1	16.4	223	20.0	23.7	19.1	369	15.6	17.9	14.2
あり	57	11.7	15.5	10.9	0	-	-	-	57	11.7	15.5	10.9
合計	649	17.2	19.7	16.1	223	20.0	23.7	19.1	426	15.4	17.6	13.8

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。全体では中央値が小さい方から化学療法剤（9.6 ヲ月）、放射性医薬品（10.4 ヲ月）、抗悪性腫瘍薬（15.4 ヲ月）の順であった。通常審査品目では化学療法剤（14.9 ヲ月）、消化性潰瘍用薬（15.4 ヲ月）、抗生物質（15.7 ヲ月）の順に審査期間が長かった。一方、優先審査品目では化学療法剤（3.1 ヲ月）が最も短く、循環器用薬（12.7 ヲ月）、抗悪性腫瘍薬（13.4 ヲ月）と続いた。事前評価済公知申請品目を含む迅速処理品目では生物学的製剤（15.3 ヲ月）、呼吸器用薬（13.1 ヲ月）、消化器用薬（12.9 ヲ月）、中枢神経系用薬（11.0 ヲ月）の中央値が 10 ヲ月を超えていた。

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 17.9 ヶ月。

表 19 薬効分類別の審査期間

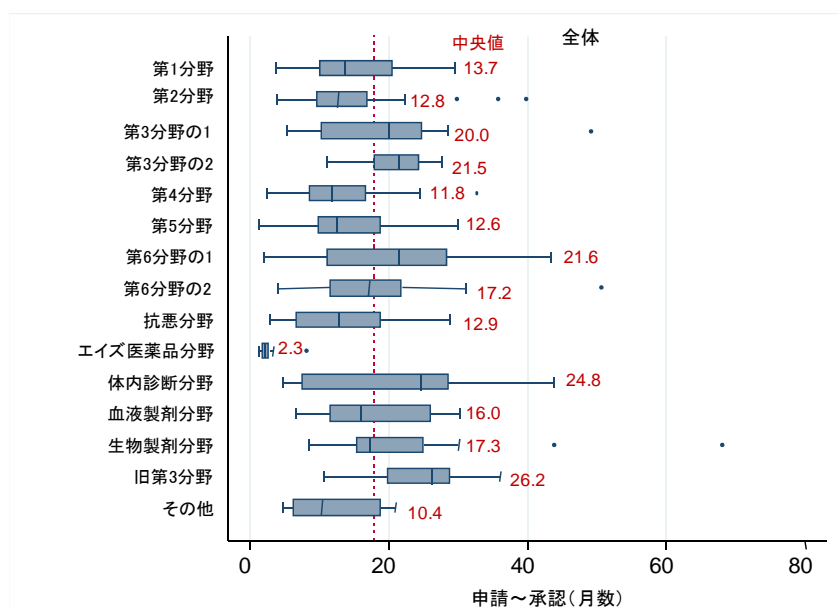
薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	55	21.9	26.3	21.2	47	23.8	28.4	22.2	3	14.6	16.5	4.7	5	11.0	12.9	6.7
解熱鎮痛消炎薬	13	24.3	28.0	16.8	10	27.8	32.1	16.8	3	18.9	14.3	8.0	0	-	-	-
末梢神経系用薬	14	22.1	22.6	10.6	9	24.8	26.8	9.9	4	16.0	16.6	7.4	1	7.9	7.9	-
眼科・耳鼻科用薬	35	22.9	27.9	16.7	30	23.5	29.2	17.6	5	17.8	19.7	5.0	0	-	-	-
抗アレルギー用薬	19	28.7	28.2	13.5	19	28.7	28.2	13.5	0	-	-	-	0	-	-	-
循環器官用薬	65	17.6	22.7	16.1	47	20.0	26.0	16.9	12	12.7	14.0	5.1	6	6.1	14.2	16.2
呼吸器官用薬	20	23.0	27.3	20.7	16	25.5	28.2	22.0	1	48.5	48.5	-	3	13.1	15.6	4.6
消化器官用薬	26	20.2	19.9	8.2	17	20.2	20.6	6.3	7	18.6	20.2	11.5	2	12.9	12.9	12.0
消化性潰瘍用薬	17	15.9	20.1	15.4	16	15.4	20.1	15.9	1	19.2	19.2	-	0	-	-	-
ホルモン剤	60	18.0	21.3	14.4	48	18.2	22.1	14.4	5	29.2	31.4	13.1	7	6.3	8.4	6.4
泌尿生殖器官用薬	14	19.3	22.3	11.2	13	19.8	22.7	11.6	1	16.7	16.7	-	0	-	-	-
外用薬	14	25.1	32.2	20.3	14	25.1	32.2	20.3	0	-	-	-	0	-	-	-
代謝性医薬品	141	17.5	20.9	19.1	94	19.6	23.7	21.7	35	13.6	17.4	10.6	12	6.6	9.1	6.0
抗悪性腫瘍薬	111	15.4	16.2	11.2	56	18.7	17.7	11.7	46	13.4	16.0	10.6	9	5.7	7.8	7.2
放射性医薬品	8	10.4	42.2	51.9	5	63.8	64.4	55.4	0	-	-	-	3	4.8	5.3	0.9
抗生物質	36	15.7	17.2	12.0	26	15.7	18.7	13.2	8	17.2	15.4	6.8	2	4.8	4.8	0.5
化学療法剤	69	9.6	13.6	13.9	32	14.9	21.5	16.4	32	3.1	6.6	5.5	5	6.0	7.2	2.8
生物学的製剤	59	16.8	23.7	20.6	15	23.3	29.8	26.4	31	13.7	22.6	18.4	13	15.3	19.4	17.8
駆虫薬	3	16.3	16.2	1.0	0	-	-	-	3	16.3	16.2	1.0	0	-	-	-
X線造影剤・診断薬	18	26.4	26.0	16.2	15	28.6	30.1	14.4	0	-	-	-	3	4.8	5.3	0.8
その他	21	20.0	23.4	12.7	16	20.8	23.3	12.9	2	22.0	22.0	4.0	3	18.9	25.2	18.4
不明	9	11.5	11.6	5.9	3	11.5	12.9	9.0	6	9.8	11.0	4.8	0	-	-	-
合計	827	17.9	21.4	17.2	548	20.2	24.6	18.6	205	13.2	16.3	12.0	74	6.8	11.8	11.4

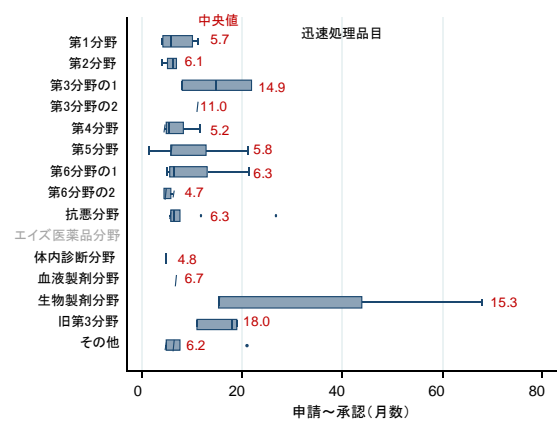
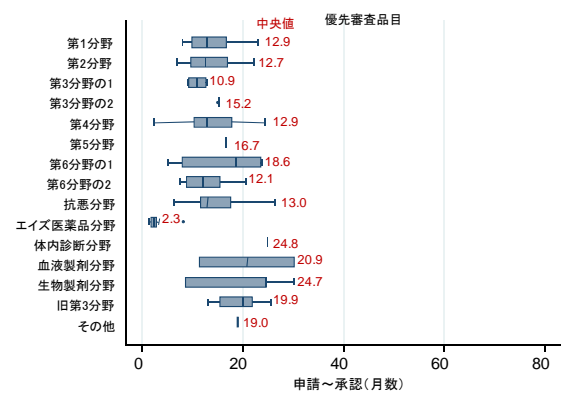
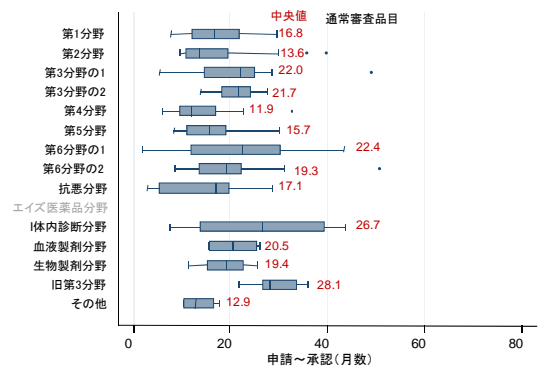
続いて、審査分野別の期間を算出した（図 17、表 21）。審査分野はアンケート調査を実施した当時のものであり、表 20に 2009 年 4 月以降の審査分野と薬効領域を示した¹⁹。2009 年 4 月に抗悪性腫瘍薬分野を専門に担当する新薬審査第五部が新設され、各審査部の担当分野も一部見直された。全体で 5 品目未満の放射性医薬品、バイオ品質、旧第 6 分野および不明のものは「その他」にまとめた。審査分野によって審査期間に違いがあり、年次推移も一定ではなかった。

表 20 審査分野と薬効領域（2009 年 4 月～）

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
	放射性医薬品分野 体内診断分野	放射性医薬品 造影剤
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪分野	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 2005～2011 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 17.9 ヶ月。

表 21 審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目）

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
第1分野																
2005	2	13.9	13.9	1.0	0	-	-	-	2	13.9	13.9	1.0	0	-	-	-
2006	4	17.1	17.3	4.3	2	21.0	21.0	0.7	2	13.7	13.7	0.0	0	-	-	-
2007	8	19.9	20.1	4.1	5	21.8	22.1	2.5	3	19.2	16.6	4.4	0	-	-	-
2008	12	21.2	20.2	5.8	8	22.6	21.9	5.3	4	16.6	16.8	5.9	0	-	-	-
2009	5	17.6	18.9	6.6	5	17.6	18.9	6.6	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	13	12.0	12.1	3.7	11	12.0	12.3	4.0	1	12.5	12.5	-	1	10.1	10.1	-
2011	16	9.0	9.9	4.6	7	12.1	13.5	4.2	4	8.2	8.3	0.4	5	4.4	6.1	3.1
合計	60	13.7	15.2	6.3	38	16.8	17.2	6.1	16	12.9	13.6	4.7	6	5.7	6.7	3.2
第2分野																
2005	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-
2006	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-
2007	7	18.9	18.5	6.5	3	21.4	23.8	5.3	4	14.8	14.5	4.1	0	-	-	-
2008	11	15.9	15.6	4.8	4	18.4	18.4	2.4	7	12.6	14.1	5.2	0	-	-	-
2009	9	13.6	18.7	11.3	9	13.6	18.7	11.3	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	9	12.7	11.4	3.8	6	13.2	13.1	2.1	2	9.8	9.8	4.3	1	3.9	3.9	-
2011	18	9.8	10.0	3.9	10	11.3	12.5	3.5	2	9.4	9.4	0.5	6	6.1	6.2	0.7
合計	56	12.8	14.1	6.9	32	13.6	16.2	7.3	17	12.7	13.5	4.5	7	6.1	5.8	1.0
第3分野の1																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	9	21.8	20.4	6.7	6	24.6	23.5	4.2	1	12.6	12.6	-	2	14.9	14.9	9.9
2010	10	22.3	20.0	7.0	9	22.6	20.8	6.9	1	12.9	12.9	-	0	-	-	-
2011	8	9.9	15.6	13.9	6	11.4	17.8	15.8	2	9.1	9.1	0.1	0	-	-	-
合計	27	20.0	18.8	9.4	21	22.0	20.7	9.5	4	10.9	10.9	2.1	2	14.9	14.9	9.9
第3分野の2																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	22.7	20.9	5.1	2	23.8	23.8	1.5	1	15.2	15.2	-	0	-	-	-
2010	12	21.6	20.9	4.2	11	21.7	21.7	3.0	0	-	-	-	1	11.0	11.0	-
2011	4	18.1	19.5	5.9	4	18.1	19.5	5.9	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	19	21.5	20.6	4.4	17	21.7	21.4	3.7	1	15.2	15.2	-	1	11.0	11.0	-
第4分野																
2005	3	11.5	13.3	4.1	1	18.0	18.0	-	2	11.0	11.0	0.8	0	-	-	-
2006	13	18.0	17.8	3.1	6	19.8	19.9	1.8	7	17.2	16.1	3.0	0	-	-	-
2007	11	11.7	12.1	4.5	8	11.7	12.2	5.1	2	13.6	13.6	2.6	1	8.3	8.3	-
2008	6	10.8	11.2	3.6	5	12.6	11.7	3.8	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-
2009	8	14.3	17.2	7.8	7	11.9	16.2	7.8	1	24.4	24.4	-	0	-	-	-
2010	9	8.6	9.1	4.0	7	10.3	10.7	2.8	1	2.5	2.5	-	1	4.8	4.8	-
2011	12	8.7	8.3	2.7	6	9.5	9.9	1.7	1	8.0	8.0	-	5	5.2	6.5	2.9
合計	62	11.8	12.8	5.6	40	11.9	13.5	5.4	15	12.9	13.7	5.4	7	5.2	6.5	2.6
第5分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	6	17.8	16.6	4.2	4	15.4	15.4	4.5	1	16.7	16.7	-	1	21.3	21.3	-
2007	8	20.6	21.3	6.5	8	20.6	21.3	6.5	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	6	18.3	16.1	7.3	5	18.7	19.0	1.4	0	-	-	-	1	1.3	1.3	-
2009	6	10.4	11.4	3.5	6	10.4	11.4	3.5	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	4	12.4	12.2	0.6	3	12.2	12.0	0.6	0	-	-	-	1	12.7	12.7	-
2011	8	9.4	9.4	3.9	5	10.0	11.6	3.2	0	-	-	-	3	5.8	5.7	0.1
合計	38	12.6	14.7	6.4	31	15.7	15.8	5.8	1	16.7	16.7	-	6	5.8	8.8	7.1
第6分野の1																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	4	36.0	28.5	15.6	3	36.1	36.2	0.3	1	5.1	5.1	-	0	-	-	-
2008	8	24.7	23.3	8.4	4	28.3	28.7	2.9	3	23.6	22.2	2.6	1	5.0	5.0	-
2009	12	29.7	26.8	7.1	10	30.9	28.7	5.7	0	-	-	-	2	17.2	17.2	5.8
2010	14	22.1	21.4	8.9	12	22.2	22.4	9.1	2	15.3	15.3	4.7	0	-	-	-
2011	16	10.4	10.1	2.3	13	11.0	10.9	1.7	1	8.0	8.0	-	2	5.9	5.9	0.5
合計	54	21.6	20.1	10.1	42	22.4	21.9	10.0	7	18.6	15.8	7.5	5	6.3	10.3	7.0
第6分野の2																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	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	0	-	-	-
2008	10	21.9	22.3	12.3	5	26.0	30.9	11.3	5	12.6	13.6	4.9	0	-	-	-
2009	14	21.9	21.4	3.8	14	21.9	21.4	3.8	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	10	17.9	18.1	5.4	10	17.9	18.1	5.4	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	19	10.6	11.0	4.9	15	11.2	12.6	4.2	0	-	-	-	4	4.7	5.0	1.0
合計	61	17.2	17.3	8.0	49	19.3	19.1	7.5	8	12.1	12.6	4.4	4	4.7	5.0	1.0

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 2005～2011 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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
抗癌分野																
2005	15	4.8	5.7	3.7	15	4.8	5.7	3.7	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	7	16.1	14.2	4.3	3	17.7	17.7	0.1	4	11.6	11.5	3.9	0	-	-	-
2007	8	17.1	16.0	5.4	3	20.4	20.8	2.6	5	13.3	13.2	4.5	0	-	-	-
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2	0	-	-	-
2009	16	18.9	19.0	4.9	9	19.6	20.2	3.2	6	14.4	15.9	5.3	1	26.8	26.8	-
2010	13	11.9	14.5	6.0	8	16.6	16.4	7.1	4	11.8	11.3	1.1	1	11.7	11.7	-
2011	19	11.7	11.7	5.6	7	16.9	17.0	5.1	5	12.0	11.9	1.5	7	6.3	6.3	0.7
合計	87	12.9	13.9	6.8	46	17.1	14.3	7.7	32	13.0	14.6	4.9	9	6.3	9.2	6.9
エイズ医薬品分野																
2005	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-
2006	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-
2007	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-
2008	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-
2009	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-
2010	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	11	2.3	2.8	1.9	0	-	-	-	11	2.3	2.8	1.9	0	-	-	-
体内診断分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	1	28.6	28.6	-	1	28.6	28.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	2	32.1	32.1	10.2	2	32.1	32.1	10.2	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	2	19.3	19.3	7.8	1	13.8	13.8	-	1	24.8	24.8	-	0	-	-	-
2009	3	4.8	17.8	22.5	1	43.9	43.9	-	0	-	-	-	2	4.8	4.8	-
2010	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	9	24.8	21.4	14.6	6	26.7	26.3	14.1	1	24.8	24.8	-	2	4.8	4.8	-
血液製剤分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	2	27.7	27.7	3.7	1	25.1	25.1	-	1	30.3	30.3	-	0	-	-	-
2007	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-
2010	2	20.7	20.7	7.5	2	20.7	20.7	7.5	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	2	11.3	11.3	6.6	1	16.0	16.0	-	0	-	-	-	1	6.7	6.7	-
合計	7	16.0	18.7	8.6	4	20.5	20.6	5.7	2	20.9	20.9	13.3	1	6.7	6.7	-
生物製剤分野																
2005	1	15.5	15.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	15.5	15.5	-
2006	1	19.7	19.7	-	1	19.7	19.7	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	2	8.6	8.6	0.0	0	-	-	-	2	8.6	8.6	0.0	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	3	24.7	31.1	11.1	0	-	-	-	2	24.7	24.7	0.0	1	43.9	43.9	-
2010	1	30.2	30.2	-	0	-	-	-	1	30.2	30.2	-	0	-	-	-
2011	8	15.3	23.2	18.6	3	19.1	18.7	7.0	0	-	-	-	5	15.3	25.8	23.5
合計	16	17.3	22.6	15.0	4	19.4	18.9	5.8	5	24.7	19.3	10.1	7	15.3	27.0	21.0
旧第3分野																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	3	27.4	27.2	1.6	2	28.1	28.1	1.0	1	25.6	25.6	-	0	-	-	-
2007	9	21.9	25.5	8.9	5	34.0	31.7	5.7	2	20.9	20.9	1.4	2	14.4	14.4	5.1
2008	9	26.2	23.7	6.6	6	26.9	27.6	3.3	2	14.3	14.3	1.8	1	18.9	18.9	-
2009	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
合計	21	26.2	24.9	7.2	13	28.1	29.2	4.4	5	19.9	19.2	5.0	3	18.0	15.9	4.4
その他																
2005	2	19.0	19.0	0.1	0	-	-	-	2	19.0	19.0	0.1	0	-	-	-
2006	2	14.3	14.3	9.4	0	-	-	-	0	-	-	-	2	14.3	14.3	9.4
2007	1	15.4	15.4	-	1	15.4	15.4	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2009	4	7.6	9.4	6.2	2	14.1	14.1	5.3	0	-	-	-	2	4.8	4.8	0.1
2010	1	10.3	10.3	-	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	1	6.2	6.2	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	6.2	6.2	-
合計	11	10.4	12.4	6.2	4	12.9	13.5	3.8	2	19.0	19.0	0.1	5	6.2	8.9	6.9

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. 治験相談実施の有無による審査期間

2011年承認品目の治験相談実施と審査期間の関係を表22に示した。2009年度から導入された「事前評価相談」についてはデータ数が少ないため2010年のデータも合わせて集計した。

相談区分別に実施数をみると、第2相試験終了後相談が最も多く47/131品目(35.9%)、申請前相談28/131品目(21.4%)、後期第2相試験開始前相談26/131品目(19.8%)と続いた。NMEとNME以外でみると第2相試験終了後相談で22/38品目(57.9%)、25/93品目(26.9%)、申請前相談で17/38品目(44.7%)、11/93品目(11.8%)、後期第2相試験開始前相談で14/38品目(36.8%)、12/93品目(12.9%)であり、NMEで実施率は高かった。事前評価相談ありで承認された品目は2010年で3品目、2011年で3品目であった。

審査期間を相談の有無別にみてみると、全体では事前評価相談と前期第2相試験開始前相談(1品目のみ)以外は、相談ありで審査期間の中央値が長かった。また、NMEとNME以外では、NMEでは相談ありとなしでその中央値はほぼ同じであったが、NME以外では相談ありで審査期間がより長い傾向にあった。事前評価相談品目は2010年と2011年で6品目とサンプル数は少ないものの、全体での相談なしとありの審査期間の中央値はそれぞれ12ヵ月と7.8ヵ月であり、相談ありの方が短かった。特にNMEで審査期間(13.6ヵ月、7.2ヵ月)の短縮が顕著にみられた。事前評価相談は今後更に積極的に活用されることが予想されるため、今後データを蓄積し、審査期間への影響については継続して確認していきたい。

表22 治験相談実施の有無による審査期間(2011年承認品目)

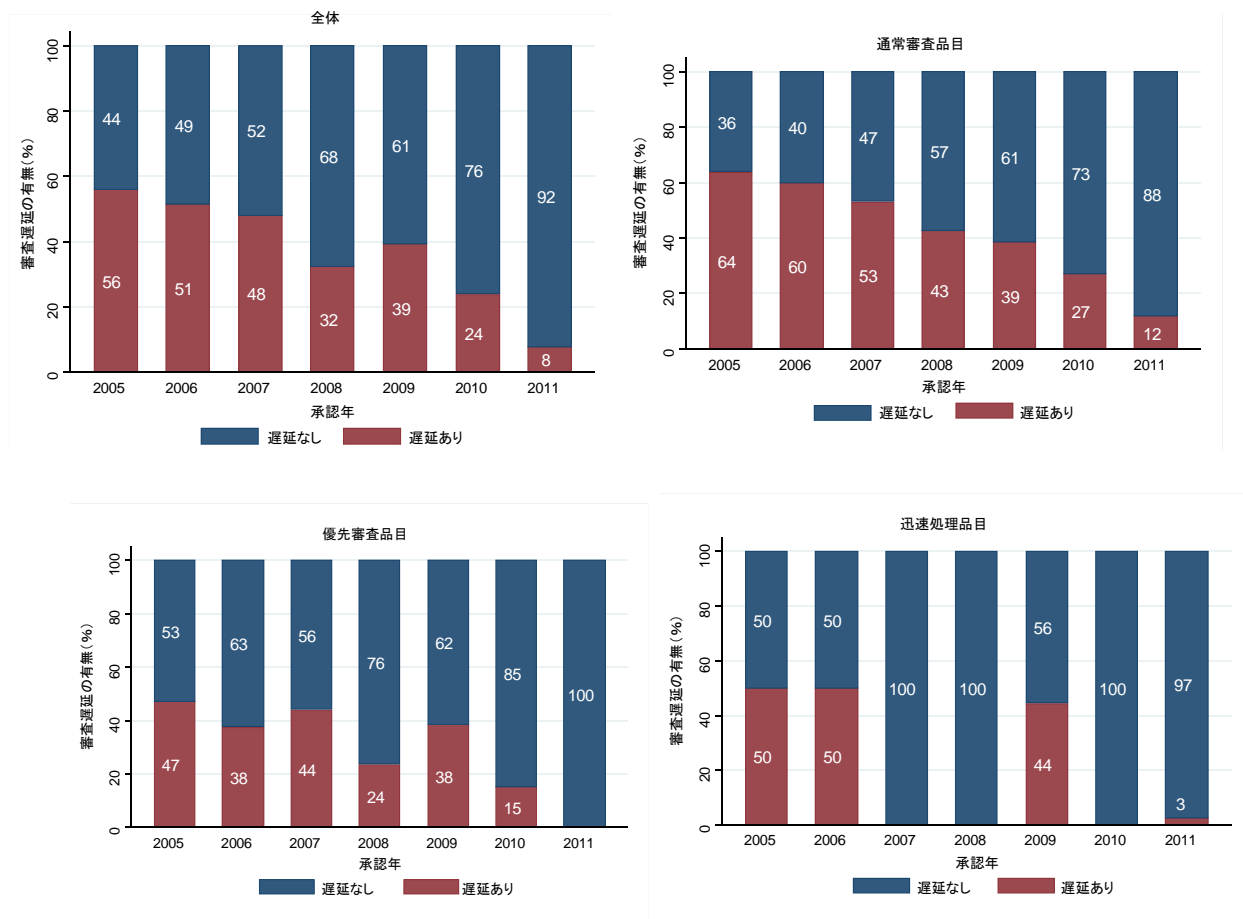
相談の有無	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
第1相試験開始前相談												
なし	117	9.8	11.3	7.9	30	12.2	16.1	12.8	87	9.1	9.6	4.3
あり	14	12.7	14.3	3.8	8	12.0	13.8	3.9	6	16.9	15.1	3.8
合計	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
前期第2相試験開始前相談												
なし	130	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	92	9.4	10.0	4.5
あり	1	9.9	9.9	-	0	-	-	-	1	9.9	9.9	-
合計	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
後期第2相試験開始前相談												
なし	105	9.9	11.3	8.1	24	12.2	17.6	13.8	81	9.1	9.4	3.9
あり	26	11.1	12.9	5.0	14	11.3	12.1	3.9	12	10.7	13.8	6.1
合計	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
第2相試験終了後相談												
なし	84	9.4	11.1	8.9	16	12.0	17.2	16.8	68	9.0	9.7	4.8
あり	47	11.1	12.5	4.6	22	12.2	14.4	5.3	25	9.9	10.8	3.2
合計	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
申請前相談												
なし	103	9.7	11.2	8.2	21	12.1	17.2	15.0	82	9.0	9.6	4.2
あり	28	11.8	13.2	4.6	17	12.7	13.6	4.1	11	11.2	12.6	5.5
合計	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
事前評価相談												
なし	227	12.0	14.8	15.0	66	13.6	17.5	10.2	161	11.1	13.7	16.4
あり	6	7.8	7.6	2.8	3	7.2	5.7	2.8	3	9.9	9.4	1.0
合計	233	12	14.6	14.8	69	12.9	17.0	10.3	164	10.9	13.7	16.3
上記以外の相談												
なし	101	9.8	10.7	5.1	20	12.2	13.7	5.8	81	9.4	10.0	4.7
あり	30	11.5	14.7	12.5	18	12.1	17.7	15.5	12	9.7	10.1	2.2
合計	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5

注) 事前評価相談は2010年のデータも含めて集計したため、合計が233になっている。

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るために、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。2011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130品目のうち、全体で8%（10/130）、通常審査品目で12%（9/76）、優先審査品目で0%（0/15）、迅速処理品目で3%（1/39）であり、2005年以降で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極めて少なくなっている、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わかった。

図18 申請者の判断による「審査遅延」の有無（2005～2011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」¹、「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」²⁰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）^{21,22}、その成果を業務報告等で公表している¹⁷。

表 23 PMDA の審査期間の目標値（中央値）

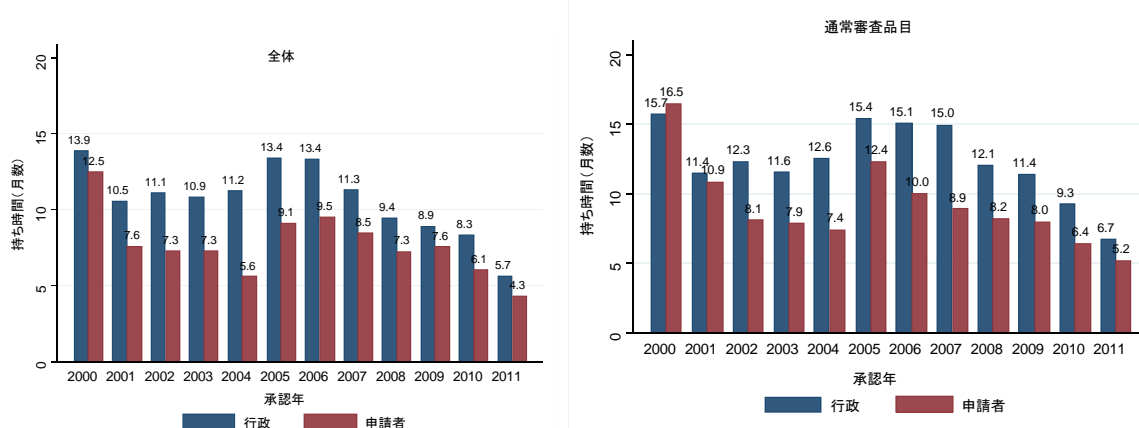
年度	通常審査品目			優先審査品目		
	総期間	行政	申請者	総期間	行政	申請者
2007	21	13	8	12	6	6
2008	20	13	8	12	6	6
2009	19	12	7	11	6	5
2010	16	11	5	10	6	4
2011	12	9	3	9	6	3
2012	12	9	3	9	6	3
2013	12	9	3	9	6	3

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。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。2011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、迅速処理品目でそれぞれ 5.7 ヶ月、6.7 ヶ月、4.5 ヶ月、4.3 ヶ月であり、前年に比較し減少している。また、申請者の持ち時間もそれぞれ 4.3 ヶ月、5.2 ヶ月、4.9 ヶ月、1.5 ヶ月で、同様に前年に比較し減少していた。迅速審査品目で承認年によってばらつきはあるものの、2006年以降、行政、申請者の双方で軒並み持ち時間が短縮傾向にあることがわかる。

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 6.7 ヶ月、申請者 5.2 ヶ月であり、行政のみが目標値を達成、優先審査品目においても行政 4.5 ヶ月、申請者 4.9 ヶ月と行政のみが目標値を達成していた。迅速処理品目では行政 4.3 ヶ月、申請者 1.5 ヶ月であり優先審査品目の目標値と比べると双方とも目標値を達成していた（表 24）。

図 19 行政と申請者の持ち時間（中央値）



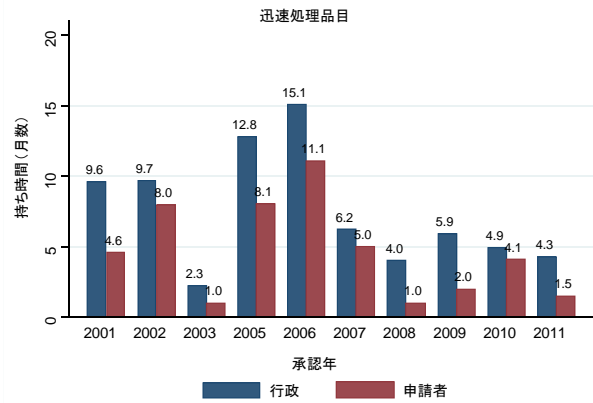
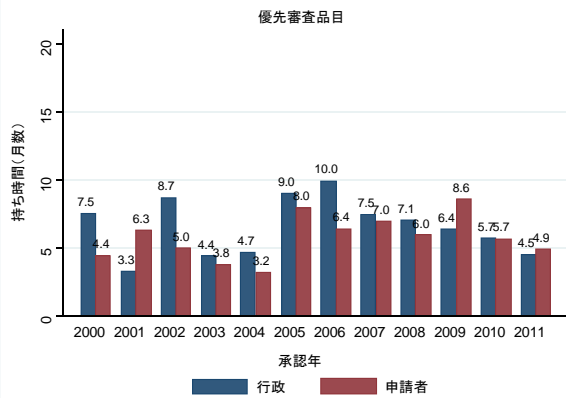


表 24 行政と申請者の待ち時間

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
2011	125	5.7	6.0	2.5	4.3	5.6	6.7	10.0	11.5	7.7
合計	751	9.3	11.5	9.4	7.0	9.7	10.5	18.0	21.2	15.8
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	22	11.4	17.2	11.0	10.9	16.3	16.7	23.9	33.5	22.1
2002	28	12.3	15.1	9.7	8.1	14.2	14.7	21.0	29.3	20.8
2003	22	11.6	13.9	6.7	7.9	9.9	6.7	20.0	23.9	12.0
2004	17	12.6	17.0	17.9	7.4	8.8	4.4	22.1	25.8	20.3
2005	22	15.4	17.8	13.4	12.4	12.8	8.0	26.0	30.6	14.3
2006	39	15.1	19.1	12.3	10.0	14.1	13.1	28.8	33.2	20.4
2007	49	15.0	17.7	17.8	8.9	12.5	14.5	23.3	30.2	23.4
2008	39	12.1	13.2	5.3	8.2	10.4	9.6	23.3	23.6	9.9
2009	67	11.4	11.7	5.7	8.0	9.0	6.8	19.8	20.7	8.0
2010	81	9.3	10.0	5.1	6.4	7.2	4.5	16.8	17.2	7.0
2011	73	6.7	7.0	2.6	5.2	6.4	5.0	11.5	13.4	6.2
合計	502	11.3	13.4	10.2	8.2	10.9	10.9	20.5	24.3	16.6
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
2011	15	4.5	4.8	1.6	4.9	4.9	1.8	9.1	9.7	1.9
合計	179	6.9	7.9	5.6	5.8	8.1	9.2	12.9	16.0	12.1
迅速処理品目										
2000	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
2001	2	9.6	9.6	0.5	4.6	4.6	3.1	14.2	14.2	2.6
2002	1	9.7	9.7	-	8.0	8.0	-	17.7	17.7	-
2003	1	2.3	2.3	-	1.0	1.0	-	3.3	3.3	-
2004	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
2005	4	12.8	16.3	10.7	8.1	8.8	4.3	20.9	25.1	14.9
2006	4	15.1	15.4	6.2	11.1	12.5	8.8	22.1	27.8	12.2
2007	3	6.2	6.3	3.0	5.0	6.1	2.3	10.8	12.4	5.0
2008	3	4.0	6.0	5.9	1.0	2.4	3.3	5.0	8.4	9.3
2009	9	5.9	8.1	4.9	2.0	4.1	4.1	7.9	12.3	8.9
2010	6	4.9	4.7	1.9	4.1	4.3	2.7	10.6	9.0	3.7
2011	37	4.3	4.3	1.4	1.5	4.1	10.2	6.1	8.5	10.5
合計	70	4.8	6.5	5.1	2.3	4.9	8.2	6.6	11.4	11.0

注：待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 2011 年の承認品目でみると、回答が得られた 129 品目中、最後にまとめて確認しているものが 115 品目（89%）であり、タイムクロックそのものを管理していなかったものが 12 品目（9%）、審査プロセスに合わせて随時確認していたものが 2 品目であった（図 20）。

図 20 タイムクロックの確認時期（2011 年承認品目）

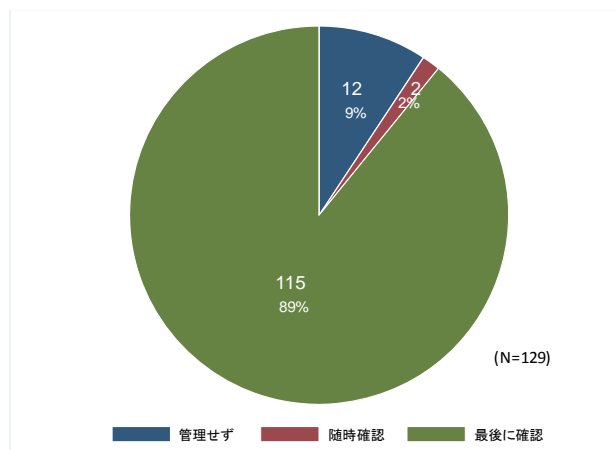
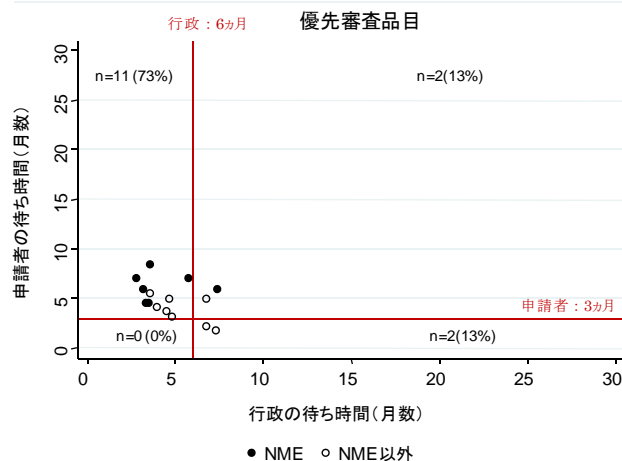
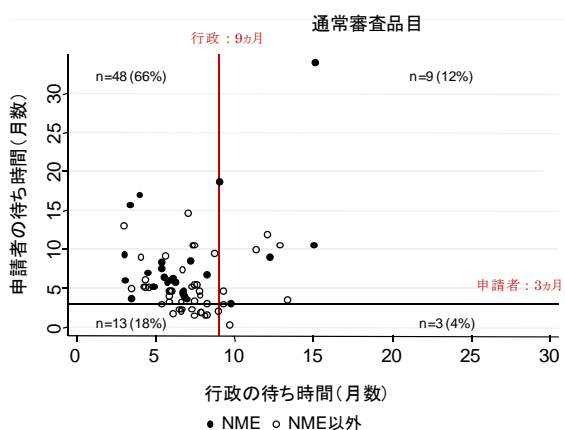


図 21は横軸に行政、縦軸に申請者の持ち時間を取り、双方の持ち時間の分布をNMEとNME以外の品目に分けて示したものである。ここでは、PMDAの審査期間の目標値の設定に合わせ、PMDA設立以降に申請された品目に対象を絞りプロットした。散布図内の数値とその下の表は、2011 年度の目標値を達成または達成しなかった品目数と割合を示しており、目標値を達成した品目の割合が 50%以上の場合は各々が中央値として設定されている目標値を達成したことを表している。持ち時間に関するデータが得られた通常審査 73 品目のうち、行政では 61 品目（84%）、申請者では 16 品目（22%）で目標値内に審査、対応が行われていた。NMEとNME以外の品目でみると、NMEでは行政は 22 品目（81%）、申請者は 1 品目（4%）、NME以外の品目では行政は 39 品目（85%）、申請者は 15 品目（33%）で目標を達成していた。さらに、行政と申請者の持ち時間は考慮せず、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 77 品目中 41 品目（53%）であった。

優先審査の 15 品目では、行政が 11 品目（73%）、申請者が 2 品目（13%）であった。NME と NME 以外の品目でみると、NME では行政は 6 品目（86%）、申請者は 0 品目、NME 以外の品目では行政は 5 品目（63%）、申請者は 2 品目（25%）で目標を達成していた。また、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割合は、15 品目中 6 品目（40%）であった。

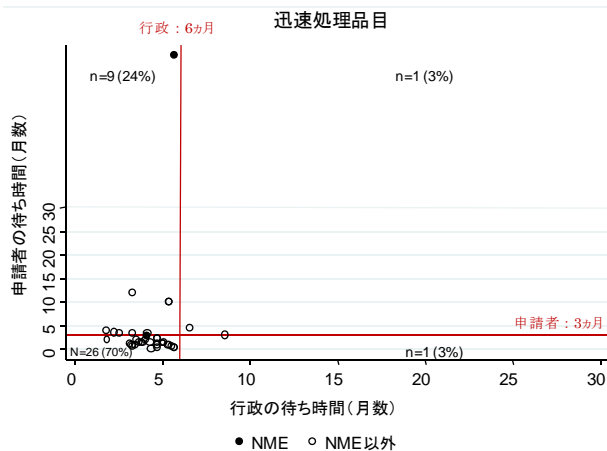
一方、事前評価済公知申請品目を含む迅速処理品目を優先審査品目の目標値でみた場合、行政が 35 品目（95%）、申請者が 27 品目（73%）であった。NME と NME 以外の品目でみると、NME では行政は 2 品目（100%）、申請者は 1 品目（50%）、NME 以外の品目では行政は 33 品目（94%）、申請者は 26 品目（74%）で目標を達成していた。また、2011 年度の総審査期間の目標値でみると、迅速処理品目において目標値を達成した割合は、39 品目中 32 品目（82%）であった。

図 21 2011 年承認品目の待ち時間の分布と目標達成率



申請者	申請者	行政		合計
		≤3ヵ月	>3ヵ月	
NME	≤3ヵ月	0 (0%)	1 (4%)	1 (4%)
	>3ヵ月	22 (81%)	4 (15%)	26 (96%)
	合計	22 (81%)	5 (19%)	27 (100%)
NME以外	≤3ヵ月	13 (28%)	2 (4%)	15 (33%)
	>3ヵ月	26 (57%)	5 (11%)	31 (67%)
	合計	39 (85%)	7 (15%)	46 (100%)
全体	≤3ヵ月	13 (18%)	3 (4%)	16 (22%)
	>3ヵ月	48 (66%)	9 (12%)	57 (78%)
	合計	61 (84%)	12 (16%)	73 (100%)

申請者	申請者	行政		合計
		≤6ヵ月	>6ヵ月	
NME	≤3ヵ月	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	>3ヵ月	6 (86%)	1 (14%)	7 (100%)
	合計	6 (86%)	1 (14%)	7 (100%)
NME以外	≤3ヵ月	0 (0%)	2 (25%)	2 (25%)
	>3ヵ月	5 (63%)	1 (13%)	6 (75%)
	合計	5 (63%)	3 (38%)	8 (100%)
全体	≤3ヵ月	0 (0%)	2 (13%)	2 (13%)
	>3ヵ月	11 (73%)	2 (13%)	13 (87%)
	合計	11 (73%)	4 (27%)	15 (100%)



申請者	申請者	行政		合計
		≤6ヵ月	>6ヵ月	
NME	≤3ヵ月	1 (50%)	0 (0%)	1 (50%)
	>3ヵ月	1 (50%)	0 (0%)	1 (50%)
	合計	2 (100%)	0 (0%)	2 (100%)
NME以外	≤3ヵ月	25 (71%)	1 (3%)	26 (74%)
	>3ヵ月	8 (23%)	1 (3%)	9 (26%)
	合計	33 (94%)	2 (6%)	35 (100%)
全体	≤3ヵ月	26 (70%)	1 (3%)	27 (73%)
	>3ヵ月	9 (24%)	1 (3%)	10 (27%)
	合計	35 (95%)	2 (5%)	37 (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、2005～2011 年の承認品目のうち 2004 年 4 月以降に申請された 539 品目を対象に、審査期間の詳細を解析した。審査期間を「申請」、「初回面談前照会事項の発出」、「初回面談」、「初回照会事項の発出」、「初回照会事項の回答」、「追加照会事項の発出」、「専門協議」、「審査報告書」、「医薬品部会」、「薬事分科会」、「承認」の 11 のマイルストーンで区切って 10 のプロセスに分解し、審査プロセス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 22 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 22、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 22 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目、中央値）

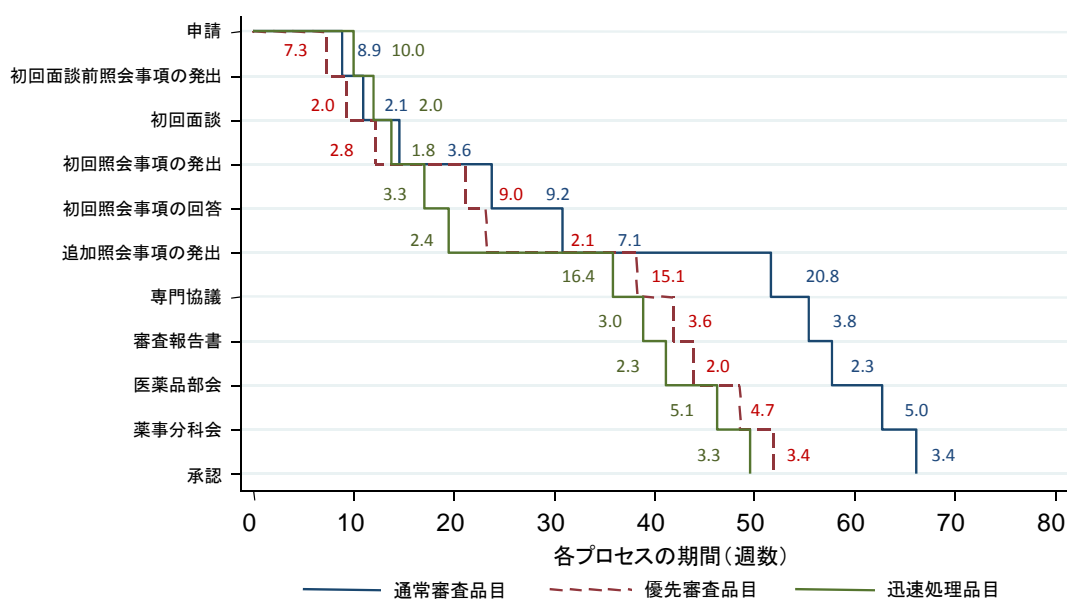


表 25 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2011 年承認品目、週数）

審査プロセス(週数)	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)	310	8.5	7.9	10.6	210	8.9	8.8	10.1	89	7.3	5.7	12.1	11	10.0	10.0	4.6
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	303	2.1	2.5	3.3	207	2.1	2.6	3.6	85	2.0	2.5	3.0	11	2.0	2.0	0.2
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	310	3.1	4.5	6.6	213	3.6	4.4	5.4	85	2.8	5.0	9.3	12	1.8	2.2	1.7
初回照会事項の発出～回答	486	8.8	10.9	10.1	322	9.2	12.0	11.3	108	9.0	10.6	7.0	56	3.3	4.7	4.8
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	463	5.4	10.3	19.9	311	7.1	13.4	22.0	104	2.1	3.5	13.4	48	2.4	4.8	10.2
追加照会事項の発出～専門協議	446	19.0	25.8	23.2	315	20.8	27.8	24.0	106	15.1	21.3	21.7	25	16.4	20.3	15.3
専門協議～審査報告書	468	3.7	4.4	4.7	327	3.8	4.2	3.4	114	3.6	4.9	7.2	27	3.0	4.9	4.7
審査報告書～医薬品部会	524	2.3	2.2	1.0	333	2.3	2.3	1.0	127	2.0	1.9	0.7	64	2.3	2.5	0.9
医薬品部会～薬事分科会	330	4.8	5.8	4.3	225	5.0	5.9	5.0	87	4.7	5.5	2.4	18	5.1	6.0	2.3
薬事分科会～承認	330	3.4	3.1	3.9	225	3.4	3.3	4.4	87	3.4	2.8	1.9	18	3.3	1.1	4.8
審査期間(申請～承認)	539	65.8	69.7	36.8	347	77.2	78.2	35.4	127	55.0	59.2	27.3	65	27.3	44.7	43.7

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に至る各プロセスでは、通常審査品目、優先審査品目、迅速処理品目の差はあまり大きくなく、各プロセスの累積の差でも2.5週間（通常審査品目：14.6週間、優先審査品目：12.1週間、迅速処理品目：13.8週間）程度であった。ところが、初回照会事項の発出から初回照会事項に対する回答（通常審査品目：9.2週間、優先審査品目：9.0週間、迅速処理品目：3.3週間）、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7.1週間、優先審査品目2.1週間、迅速処理品目：2.4週間）、追加照会事項の発出から専門協議（通常審査品目20.8週間、優先審査品目15.1週間、迅速処理品目：16.4週間）までのプロセスで差が大きくなり、申請から専門協議までのプロセスにおける差の累積は、通常審査品目51.7週間、優先審査品目38.3週間、迅速処理品目：35.9週間であった。

専門協議以降のプロセスでは、通常審査品目、優先審査品目と迅速処理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3.8週間、3.6週間と3.0週間、「審査報告書～医薬品部会」が2.3週間、2.0週間と2.3週間、「医薬品部会～薬事分科会」が5.0週間、4.7週間と5.1週間、「薬事分科会～承認」が3.4週間、3.4週間と3.3週間であった。

また、2011年承認品目の131品目を対象に、審査期間を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。2005～2011年の承認品目と比較すると、通常審査品目では初回照会事項の発出から専門協議までの各プロセスで大幅な短縮がみられ、初回照会事項の発出から初回照会事項に対する回答（2005-2011年：9.2週間、2011年：7.0週間）、初回照会事項に対する回答から追加照会事項の発出（2005-2011年：7.1週間、2011年：3.6週間）、追加照会事項の発出から専門協議（2005-2011年：20.8週間、2011年：14.2週間）であった。優先審査品目と迅速処理品目では、追加照会事項の発出から専門協議までのプロセスで期間の短縮が顕著であり、優先審査品目と迅速処理品目でそれぞれ2005-2011年では15.1週間、16.4週間で2011年では11.2週間、12.4週間であった。また、2011年度より薬事分科会・部会手続きの見直しが行われ、部会審議品目（分科会報告）品目について、薬事分科会に対して事後報告を行い、承認の迅速化が図られており、医薬品部会から承認までの期間が短縮された。

図 23 各プロセスの期間（2011年承認品目、中央値）

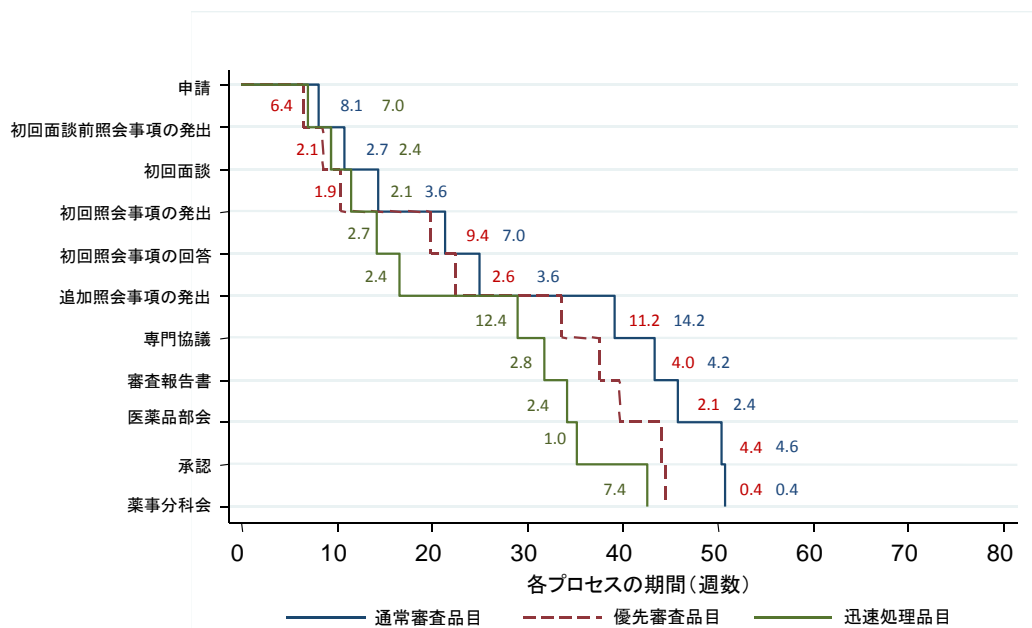


表 26 各プロセスの期間（2011年承認品目、週数）

審査プロセス(週数)	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)	49	7.7	8.3	8.2	39	8.1	8.7	9.1	9	6.4	6.3	1.7	1	7.0	7.0	-
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	49	2.6	2.6	1.0	39	2.7	2.7	1.1	9	2.1	2.4	0.7	1	2.4	2.4	-
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	50	3.1	4.4	7.8	39	3.6	5.0	8.7	9	1.9	2.6	2.5	2	2.1	2.1	2.7
初回照会事項の発出～回答	122	6.1	7.5	7.9	74	7.0	8.8	9.0	15	9.4	10.8	6.0	33	2.7	3.1	2.4
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	111	2.6	2.1	10.0	70	3.6	2.5	12.1	15	2.6	-1.0	6.8	26	2.4	2.8	2.7
追加照会事項の発出～専門協議	93	12.7	19.8	21.6	72	14.2	21.1	23.0	14	11.2	11.5	5.2	7	12.4	23.8	24.4
専門協議～審査報告書	97	4.1	4.6	2.9	76	4.2	4.8	3.2	14	4.0	4.1	1.8	7	2.8	3.2	1.7
審査報告書～医薬品部会	131	2.4	2.4	0.9	77	2.4	2.4	0.9	15	2.1	1.9	0.6	39	2.4	2.7	0.9
医薬品部会～薬事分科会	73	5.0	5.4	7.9	55	5.0	5.2	9.1	11	4.8	5.3	1.8	7	8.4	6.6	2.2
薬事分科会～承認	73	-0.4	1.6	7.2	55	-0.4	2.4	7.8	11	-0.4	0.8	2.0	7	-7.4	-3.2	5.4
審査期間(申請～承認)	131	43.8	50.4	33.0	77	51.5	58.6	26.2	15	39.3	42.1	8.0	39	26.3	37.2	44.5

表 27に各プロセスの期間を承認年別に示すが、初回の照会事項の発出から専門協議までのプロセスは経年的に短縮傾向にあり、医薬品部会から承認までに期間は短縮されており、薬事分科会・部会手続きの見直しによる承認の迅速化が図られていることが分かる。

表 27 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目、週数）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	0	-	-	-
2006	33	6.4	4.9	16.5	15	7.0	9.6	6.3	16	6.1	-0.4	22.0	2	10.7	10.7	8.3
2007	59	9.0	8.9	8.2	39	9.0	9.9	7.5	17	7.0	6.9	10.0	3	10.0	8.5	4.0
2008	54	10.0	10.9	7.5	30	10.1	11.7	9.7	24	9.5	9.9	3.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	56	9.0	7.5	10.8	43	9.0	7.4	11.2	10	8.0	6.4	10.5	3	12.8	13.1	5.0
2010	50	8.5	6.8	11.8	42	8.8	6.8	12.9	6	6.2	6.2	1.7	2	8.4	8.4	2.8
2011	49	7.7	8.3	8.2	39	8.1	8.7	9.1	9	6.4	6.3	1.7	1	7.0	7.0	-
合計	310	8.5	7.9	10.6	210	8.9	8.8	10.1	89	7.3	5.7	12.1	11	10.0	10.0	4.6
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	0	-	-	-
2006	29	2.0	2.2	0.7	14	2.0	2.3	0.7	13	2.6	2.2	0.8	2	2.0	2.0	0.2
2007	56	2.0	2.8	6.7	37	2.0	3.1	8.3	16	1.9	2.1	0.3	3	2.0	1.9	0.1
2008	54	2.1	2.7	3.7	30	2.1	2.2	0.7	24	2.1	3.2	5.5	0	0.0	0.0	0.0
2009	56	2.1	2.4	1.0	43	2.1	2.5	1.0	10	2.1	2.2	1.0	3	2.0	1.9	0.2
2010	50	2.4	2.5	0.7	42	2.4	2.4	0.6	6	2.3	3.0	1.5	2	2.1	2.1	0.1
2011	49	2.6	2.6	1.0	39	2.7	2.7	1.1	9	2.1	2.4	0.7	1	2.4	2.4	-
合計	303	2.1	2.5	3.3	207	2.1	2.6	3.6	85	2.0	2.5	3.0	11	2.0	2.0	0.2
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	0.0	1.2	2	1.6	1.6	0.6	7	2.1	2.4	1.2	0	-	-	-
2006	31	2.0	2.0	1.1	16	1.9	1.9	1.2	13	2.0	2.1	1.0	2	1.7	1.7	0.4
2007	57	2.6	3.1	2.0	37	2.7	3.1	1.8	17	2.8	3.5	2.2	3	1.4	1.3	0.4
2008	53	4.8	8.1	12.3	30	4.8	6.9	7.4	23	4.3	9.7	16.7	0	0.0	0.0	0.0
2009	60	4.4	5.1	4.4	47	4.4	5.1	4.5	10	4.1	5.4	4.5	3	3.0	3.3	1.4
2010	50	3.6	3.5	1.5	42	3.5	3.6	1.4	6	3.6	3.2	1.8	2	2.8	2.8	3.6
2011	50	3.1	4.4	7.8	39	3.6	5.0	8.7	9	1.9	2.6	2.5	2	2.1	2.1	2.7
合計	310	3.1	4.5	6.6	213	3.6	4.4	5.4	85	2.8	5.0	9.3	12	1.8	2.2	1.7
初回照会事項の発出～回答																
2005	10	7.6	10.8	8.3	2	12.0	12.0	4.0	7	6.1	11.6	9.5	1	3.0	3.0	-
2006	36	9.0	10.8	6.8	19	8.1	9.5	5.1	15	9.0	10.9	7.8	2	22.3	22.3	1.9
2007	59	10.1	13.1	11.1	39	11.1	14.7	12.7	17	8.4	10.6	6.2	3	8.7	7.2	5.2
2008	71	10.0	14.0	15.3	39	11.0	16.9	19.0	30	9.0	10.9	8.0	2	3.3	3.3	4.2
2009	91	9.0	11.9	10.8	69	9.5	13.3	11.6	13	9.0	10.0	7.1	9	5.0	4.6	3.0
2010	97	9.3	10.4	6.1	80	9.6	10.8	6.3	11	9.1	9.2	4.6	6	8.3	7.8	4.9
2011	122	6.1	7.5	7.9	74	7.0	8.8	9.0	15	9.4	10.8	6.0	33	2.7	3.1	2.4
合計	486	8.8	10.9	10.1	322	9.2	12.0	11.3	108	9.0	10.6	7.0	56	3.3	4.7	4.8
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	2	21.1	21.1	12.7	6	3.2	6.7	8.9	1	7.4	7.4	-
2006	32	10.2	10.1	17.7	17	12.7	11.0	17.6	13	7.0	9.6	19.8	2	6.3	6.3	6.0
2007	57	8.3	17.1	26.5	38	11.2	21.8	31.0	16	6.3	8.5	8.9	3	3.4	3.2	0.7
2008	71	4.0	8.6	22.4	39	7.8	13.3	25.8	30	0.8	2.6	16.4	2	7.0	7.0	0.1
2009	90	6.8	17.0	23.3	69	10.3	20.6	24.1	13	-1.3	-2.4	6.6	8	6.4	16.8	19.8
2010	93	6.8	10.7	16.1	76	7.1	13.0	16.2	11	0.9	2.4	12.6	6	-3.4	-3.7	5.7
2011	111	2.6	2.1	10.0	70	3.6	2.5	12.1	15	2.6	-1.0	6.8	26	2.4	2.8	2.7
合計	463	5.4	10.3	19.9	311	7.1	13.4	22.0	104	2.1	3.5	13.4	48	2.4	4.8	10.2

表 27 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2011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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
追加照会事項の発出～専門協議																
2005	9	15.4	15.0	7.4	2	23.3	23.3	7.6	6	9.8	12.2	6.3	1	15.4	15.4	-
2006	32	27.6	35.8	28.0	17	40.9	42.4	24.1	13	16.4	28.1	33.5	2	29.8	29.8	3.4
2007	58	21.3	27.2	24.0	39	23.3	32.2	27.0	16	16.2	16.7	10.6	3	13.8	17.8	16.3
2008	72	25.0	28.6	25.3	39	28.9	34.7	27.7	32	15.4	20.8	20.3	1	41.0	41.0	-
2009	90	16.9	28.1	24.5	70	16.8	28.0	25.2	13	38.6	36.8	23.9	7	14.0	13.0	7.9
2010	92	20.0	24.2	18.6	76	20.9	25.0	17.5	12	12.5	20.4	27.1	4	19.9	20.2	0.7
2011	93	12.7	19.8	21.6	72	14.2	21.1	23.0	14	11.2	11.5	5.2	7	12.4	23.8	24.4
合計	446	19.0	25.8	23.2	315	20.8	27.8	24.0	106	15.1	21.3	21.7	25	16.4	20.3	15.3
専門協議～審査報告書																
2005	10	3.6	5.2	5.3	2	4.6	4.6	2.0	7	2.7	3.4	2.2	1	19.1	19.1	-
2006	38	3.8	5.5	8.7	20	3.1	3.8	3.1	16	4.0	7.2	12.8	2	8.5	8.5	8.1
2007	62	3.1	3.2	1.7	40	3.1	3.1	1.5	19	3.1	3.6	2.1	3	2.3	2.6	0.6
2008	74	2.8	4.1	6.5	39	2.8	3.5	3.7	33	3.1	4.9	8.9	2	3.6	3.6	0.9
2009	91	4.0	4.3	3.0	70	4.0	4.1	1.6	13	3.1	5.9	7.1	8	3.5	3.6	1.4
2010	96	4.0	4.9	4.8	80	4.0	4.8	4.9	12	4.6	4.6	1.9	4	5.0	7.3	7.6
2011	97	4.1	4.6	2.9	76	4.2	4.8	3.2	14	4.0	4.1	1.8	7	2.8	3.2	1.7
合計	468	3.7	4.4	4.7	327	3.8	4.2	3.4	114	3.6	4.9	7.2	27	3.0	4.9	4.7
審査報告書～医薬品部会																
2005	12	2.2	2.5	1.0	2	2.2	2.2	1.5	9	2.3	2.6	1.0	1	2.1	2.1	-
2006	41	1.6	1.8	0.6	20	2.1	1.9	0.6	19	1.6	1.7	0.5	2	1.6	1.6	0.7
2007	70	1.9	1.9	0.9	43	2.1	1.9	1.0	24	1.5	1.8	0.7	3	2.1	2.2	0.4
2008	76	1.8	1.9	0.7	39	2.1	2.0	0.7	34	1.4	1.7	0.6	3	1.1	2.0	1.6
2009	94	2.3	2.3	0.7	71	2.3	2.3	0.7	13	2.1	2.1	0.7	10	2.6	2.3	0.9
2010	100	2.3	2.5	1.4	81	2.3	2.5	1.5	13	2.4	2.2	0.9	6	2.1	2.0	0.4
2011	131	2.4	2.4	0.9	77	2.4	2.4	0.9	15	2.1	1.9	0.6	39	2.4	2.7	0.9
合計	524	2.3	2.2	1.0	333	2.3	2.3	1.0	127	2.0	1.9	0.7	64	2.3	2.5	0.9
医薬品部会～薬事分科会																
2005	5	6.8	5.4	2.2	1	7.1	7.1	-	3	3.0	4.3	2.2	1	7.1	7.1	-
2006	26	4.7	6.1	2.5	14	4.7	5.9	2.3	10	6.8	6.7	2.7	2	3.8	3.8	1.1
2007	50	5.0	6.3	2.6	29	5.7	6.4	2.4	19	4.7	5.9	2.9	2	7.3	7.3	3.3
2008	53	5.0	6.0	2.4	27	6.8	6.6	2.5	25	4.8	5.4	2.2	1	4.8	4.8	-
2009	54	4.6	5.6	2.3	41	4.6	5.8	2.3	9	4.1	4.4	1.7	4	5.7	5.7	3.2
2010	69	5.1	5.8	2.5	58	5.1	6.0	2.6	10	4.1	4.7	2.2	1	5.1	5.1	-
2011	73	5.0	5.4	7.9	55	5.0	5.2	9.1	11	4.8	5.3	1.8	7	8.4	6.6	2.2
合計	330	4.8	5.8	4.3	225	5.0	5.9	5.0	87	4.7	5.5	2.4	18	5.1	6.0	2.3
薬事分科会～承認																
2005	5	3.7	2.6	1.6	1	3.7	3.7	-	3	0.9	1.8	1.6	1	3.7	3.7	-
2006	26	4.0	4.2	0.7	14	4.0	4.1	0.7	10	4.1	4.2	0.5	2	4.9	4.9	0.9
2007	50	3.7	3.2	1.9	29	3.7	3.5	1.5	19	2.3	2.8	2.5	2	3.8	3.8	0.8
2008	53	3.3	3.1	1.2	27	3.3	3.2	1.0	25	3.3	3.0	1.3	1	4.3	4.3	-
2009	54	2.6	3.2	0.9	41	2.6	3.2	0.9	9	2.4	3.3	1.1	4	3.3	3.5	0.9
2010	69	3.7	3.9	3.4	58	3.7	4.1	3.7	10	3.7	3.1	1.5	1	3.7	3.7	-
2011	73	-0.4	1.6	7.2	55	-0.4	2.4	7.8	11	-0.4	0.8	2.0	7	-7.4	-3.2	5.4
合計	330	3.4	3.1	3.9	225	3.4	3.3	4.4	87	3.4	2.8	1.9	18	3.3	1.1	4.8
審査期間(申請～承認)																
2005	26	22.2	38.0	26.1	16	20.6	28.0	20.5	9	57.1	52.4	28.4	1	67.3	67.3	-
2006	42	77.1	75.7	28.0	20	85.5	87.9	20.1	19	69.8	63.5	30.1	3	91.0	72.1	33.7
2007	70	82.4	81.2	38.1	43	94.2	97.9	36.3	24	53.2	54.8	24.0	3	46.8	53.5	21.8
2008	76	81.9	81.5	36.0	39	100.2	97.5	34.1	34	67.6	67.1	28.6	3	21.8	36.5	40.1
2009	94	82.6	84.8	37.3	71	85.7	90.0	34.2	13	65.8	70.3	30.1	10	45.6	66.8	56.5
2010	100	63.8	69.7	30.9	81	72.6	74.4	30.2	13	51.8	54.0	28.3	6	45.7	39.2	16.2
2011	131	43.8	50.4	33.0	77	51.5	58.6	26.2	15	39.3	42.1	8.0	39	26.3	37.2	44.5
合計	539	65.8	69.7	36.8	347	77.2	78.2	35.4	127	55.0	59.2	27.3	65	27.3	44.7	43.7

続いて、審査分野別の期間を解析した（表 28）。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 28 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2011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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)																
第1分野	37	9.3	9.9	9.4	26	9.0	9.4	10.8	10	10.9	11.4	5.5	1	7.0	7.0	-
第2分野	40	7.6	7.8	2.1	26	8.9	8.5	2.2	14	6.1	6.7	1.6	0	-	-	-
第3分野の1	14	8.0	5.7	7.0	12	8.3	5.6	7.6	1	4.1	4.1	-	1	8.3	8.3	-
第3分野の2	6	9.0	9.2	1.5	4	8.0	8.7	1.6	1	10.0	10.0	-	1	10.4	10.4	-
第4分野	36	6.3	6.8	1.5	23	6.7	7.1	1.4	12	6.1	6.4	1.6	1	4.0	4.0	-
第5分野	23	8.3	3.8	17.9	21	8.5	7.7	2.2	1	-77.7	-77.7	-	1	4.8	4.8	-
第6分野の1	33	10.5	7.9	19.6	27	10.1	7.0	21.5	5	10.5	11.0	5.0	1	18.2	18.2	-
第6分野の2	28	10.0	12.3	9.3	23	10.1	12.7	10.2	5	9.3	10.0	3.5	0	-	-	-
抗癌分野	59	8.8	8.5	7.6	27	10.4	9.4	8.9	30	7.8	7.5	6.4	2	9.6	9.6	4.5
エイズ医薬品分野	4	-23.1	-24.0	2.0	0	-	-	-	4	-23.1	-24.0	2.0	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	-	0	-	-	-
血液製剤分野	5	7.3	10.1	6.4	3	7.0	11.7	8.5	2	7.6	7.6	0.5	0	-	-	-
生物製剤分野	3	7.0	7.1	3.6	2	7.1	7.1	5.0	1	7.0	7.0	-	0	-	-	-
旧第3分野	16	10.6	10.5	1.8	12	10.9	10.5	2.0	2	9.8	9.8	0.3	2	10.8	10.8	1.2
その他	1	16.5	16.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	16.5	16.5	-
合計	310	8.5	7.9	10.6	210	8.9	8.8	10.1	89	7.3	5.7	12.1	11	10.0	10.0	4.6
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	36	2.4	3.8	8.3	25	2.3	4.3	10.0	10	2.5	2.5	0.4	1	2.4	2.4	-
第2分野	39	2.3	2.4	1.0	26	2.5	2.7	1.0	13	2.0	1.9	0.6	0	-	-	-
第3分野の1	14	2.0	1.9	0.4	12	2.0	2.0	0.4	1	1.4	1.4	-	1	1.7	1.7	-
第3分野の2	6	2.6	2.6	0.9	4	2.6	2.6	1.1	1	3.1	3.1	-	1	2.1	2.1	-
第4分野	34	2.1	2.1	0.7	21	2.1	2.0	0.8	12	2.4	2.2	0.6	1	2.0	2.0	-
第5分野	23	2.3	2.4	1.1	21	2.3	2.4	1.1	1	3.0	3.0	-	1	2.1	2.1	-
第6分野の1	33	2.4	2.5	0.8	27	2.4	2.5	0.9	5	2.8	2.7	0.5	1	2.0	2.0	-
第6分野の2	28	2.0	3.1	5.0	23	2.0	2.2	0.5	5	2.4	7.7	11.8	0	-	-	-
抗癌分野	58	2.0	2.1	0.9	27	2.0	2.2	0.9	29	2.0	2.0	1.0	2	2.1	2.1	0.1
エイズ医薬品分野	3	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	3	1.9	1.9	0.0	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	-	0	-	-	-
血液製剤分野	5	2.8	3.0	0.9	3	2.4	2.6	0.2	2	3.7	3.7	1.2	0	-	-	-
生物製剤分野	3	3.1	3.5	1.4	2	4.1	4.1	1.3	1	2.3	2.3	-	0	-	-	-
旧第3分野	15	1.7	1.8	0.4	12	1.7	1.7	0.4	1	1.6	1.6	-	2	1.9	1.9	0.1
その他	1	1.9	1.9	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	1.9	1.9	-
合計	303	2.1	2.5	3.3	207	2.1	2.6	3.6	85	2.0	2.5	3.0	11	2.0	2.0	0.2
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	35	4.6	5.4	4.5	25	4.6	5.8	5.1	9	4.3	4.4	2.6	1	4.0	4.0	-
第2分野	39	4.3	4.6	1.8	26	4.3	4.4	1.5	13	4.0	4.9	2.3	0	-	-	-
第3分野の1	14	2.0	2.0	0.9	12	2.0	2.0	0.9	1	1.6	1.6	-	1	2.0	2.0	-
第3分野の2	6	2.1	1.6	1.2	4	2.3	1.9	1.3	1	2.0	2.0	-	1	0.3	0.3	-
第4分野	34	1.8	1.7	0.8	21	1.9	1.7	0.8	12	1.8	1.5	0.8	1	1.4	1.4	-
第5分野	26	2.6	4.8	10.4	23	2.7	5.2	11.0	1	2.4	2.4	-	2	0.8	0.8	0.9
第6分野の1	35	4.6	8.2	8.6	28	4.8	7.8	7.9	6	5.3	10.5	12.1	1	3.0	3.0	-
第6分野の2	28	4.2	4.7	2.7	23	4.3	4.7	2.8	5	4.0	4.7	2.7	0	-	-	-
抗癌分野	58	3.7	5.3	10.3	27	3.8	3.8	1.6	29	2.8	6.6	14.5	2	5.1	5.1	0.4
エイズ医薬品分野	3	1.6	2.1	0.9	0	-	-	-	3	1.6	2.1	0.9	0	-	-	-
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	-	0	-	-	-
血液製剤分野	5	3.0	3.2	0.5	3	3.0	3.2	0.6	2	3.1	3.1	0.4	0	-	-	-
生物製剤分野	4	2.5	2.6	2.2	3	3.0	2.8	2.7	1	2.0	2.0	-	0	-	-	-
旧第3分野	15	1.9	2.1	1.0	12	2.1	2.3	1.0	1	1.9	1.9	-	2	1.2	1.2	0.5
その他	2	1.0	1.0	1.4	1	0.0	0.0	-	0	-	-	-	1	2.0	2.0	-
合計	310	3.1	4.5	6.6	213	3.6	4.4	5.4	85	2.8	5.0	9.3	12	1.8	2.2	1.7
初回照会事項の発出～回答																
第1分野	57	10.0	12.5	11.3	38	10.0	13.7	13.2	13	12.0	11.4	5.6	6	7.0	6.9	3.9
第2分野	54	8.2	9.2	5.7	32	8.2	10.0	4.6	16	8.8	10.3	6.9	6	1.9	2.2	2.6
第3分野の1	27	11.7	12.1	5.8	21	12.7	12.8	5.7	4	8.7	11.4	6.4	2	5.9	5.9	3.3
第3分野の2	19	10.4	12.9	6.0	17	10.4	13.3	6.2	1	12.1	12.1	-	1	7.5	7.5	-
第4分野	57	7.0	8.3	5.9	38	7.5	8.5	4.5	13	7.0	10.3	8.7	6	2.5	2.7	1.5
第5分野	36	7.0	11.6	12.6	30	7.0	11.7	13.1	1	28.3	28.3	-	5	3.4	7.8	7.8
第6分野の1	54	9.8	11.0	7.7	42	10.1	11.9	8.0	7	11.4	10.7	4.3	5	3.6	3.3	2.5
第6分野の2	54	8.1	9.2	10.4	45	8.4	9.3	11.0	6	9.5	11.3	6.8	3	3.0	2.8	0.9
抗癌分野	68	9.1	10.6	7.9	31	10.1	11.9	9.8	30	9.2	10.5	5.5	7	3.6	4.9	4.7
エイズ医薬品分野	8	5.5	4.6	2.5	0	-	-	-	8	5.5	4.6	2.5	0	-	-	-
体内診断分野	9	9.1	16.1	20.0	6	9.5	16.8	20.5	1	41.7	41.7	-	2	1.3	1.3	0.0
血液製剤分野	7	13.0	16.6	13.4	4	23.6	23.1	14.5	2	10.2	10.2	4.5	1	3.4	3.4	-
生物製剤分野	12	3.2	6.4	8.7	3	22.6	17.6	12.4	3	3.4	4.4	2.2	6	1.3	1.9	1.3
旧第3分野	19	11.5	19.6	23.7	13	12.0	23.3	28.0	3	15.7	14.4	5.1	3	8.7	8.8	2.6
その他	5	9.1	9.8	9.1	2	7.7	7.7	7.4	0	-	-	-	3	9.1	11.2	11.5
合計	486	8.8	10.9	10.1	322	9.2	12.0	11.3	108	9.0	10.6	7.0	56	3.3	4.7	4.8

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 28 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2011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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出																
第1分野	54	6.5	9.1	16.8	37	7.8	10.1	18.9	12	5.8	9.8	11.7	5	0.6	-0.5	5.2
第2分野	46	6.0	7.9	13.6	28	7.1	9.8	10.6	16	2.6	4.9	18.3	2	4.8	4.8	1.9
第3分野の1	27	5.0	10.2	16.8	21	5.0	10.5	17.3	4	1.9	3.8	10.2	2	20.0	20.0	26.1
第3分野の2	19	11.2	13.5	10.8	17	12.4	14.8	10.6	1	3.7	3.7	-	1	1.3	1.3	-
第4分野	55	3.4	5.7	11.2	37	3.3	4.2	7.8	12	4.6	11.4	19.0	6	3.1	3.4	3.5
第5分野	34	4.7	1.6	15.7	28	5.1	2.5	16.2	1	-28.3	-28.3	-	5	2.7	2.4	5.6
第6分野の1	53	16.8	26.6	28.5	42	22.2	31.5	29.5	6	6.0	5.1	14.8	5	7.1	11.5	12.6
第6分野の2	52	7.2	14.5	21.5	44	9.0	17.1	22.2	6	-3.3	-1.1	6.9	2	3.1	3.1	2.1
抗悪分野	66	2.8	7.5	18.2	31	7.1	14.6	20.6	29	-1.4	-0.5	10.8	6	5.3	9.3	20.1
エイズ医薬品分野	9	2.3	1.2	3.8	0	-	-	-	9	2.3	1.2	3.8	0	-	-	-
体内診断分野	8	5.3	21.6	33.8	5	9.0	34.1	38.5	1	1.3	1.3	-	2	0.5	0.5	1.7
血液製剤分野	7	2.8	-2.9	23.9	4	-5.4	-8.0	32.5	2	4.9	4.9	2.9	1	2.0	2.0	-
生物製剤分野	11	0.0	0.7	3.1	2	1.8	1.8	2.5	3	-1.4	-1.6	3.3	6	0.0	1.5	3.0
旧第3分野	18	5.6	8.0	26.5	13	6.7	9.3	31.4	2	4.6	4.6	2.1	3	3.4	4.3	2.4
その他	4	5.2	7.7	8.2	2	13.7	13.7	7.4	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.5
合計	463	5.4	10.3	19.9	311	7.1	13.4	22.0	104	2.1	3.5	13.4	48	2.4	4.8	10.2
追加照会事項の発出～専門協議																
第1分野	51	12.4	17.3	19.0	35	14.2	20.7	18.2	13	7.8	9.7	21.2	3	7.0	10.3	8.4
第2分野	43	15.4	20.2	20.0	28	17.5	22.5	22.9	15	12.7	15.9	12.4	0	-	-	-
第3分野の1	26	25.8	36.3	33.8	21	27.2	41.8	35.4	4	10.7	12.1	4.8	1	16.4	16.4	-
第3分野の2	19	30.6	37.0	12.9	17	41.9	38.9	12.4	1	20.9	20.9	-	1	21.2	21.2	-
第4分野	54	16.8	21.2	17.5	39	17.2	23.6	19.1	13	15.7	15.9	10.8	2	9.1	9.1	7.4
第5分野	31	28.8	32.3	24.5	28	30.5	30.0	19.8	1	116.3	116.3	-	2	23.6	23.6	5.2
第6分野の1	49	14.0	20.3	20.7	41	12.1	20.0	22.0	6	19.7	23.2	14.7	2	17.1	17.1	4.4
第6分野の2	54	16.4	24.4	23.7	48	18.4	25.4	24.3	6	11.7	16.2	17.2	0	-	-	-
抗悪分野	63	19.8	24.9	17.3	31	19.8	27.6	18.4	29	15.2	22.6	16.8	3	19.8	18.1	7.1
エイズ医薬品分野	8	12.8	12.8	3.6	0	-	-	-	8	12.8	12.8	3.6	0	-	-	-
体内診断分野	8	7.8	16.9	16.7	5	9.0	16.9	17.1	1	39.6	39.6	-	2	5.5	5.5	1.7
血液製剤分野	7	31.9	41.9	42.3	4	33.6	47.6	47.5	2	45.2	45.2	54.1	1	12.4	12.4	-
生物製剤分野	10	59.2	51.7	30.1	3	23.3	38.5	30.0	4	71.0	66.9	33.9	3	58.7	44.6	25.3
旧第3分野	19	55.0	52.7	22.7	13	67.3	61.8	20.8	3	32.6	35.7	9.1	3	35.7	30.2	14.4
その他	4	5.1	11.7	13.7	2	4.8	4.8	0.5	0	-	-	-	2	18.6	18.6	19.2
合計	446	19.0	25.8	23.2	315	20.8	27.8	24.0	106	15.1	21.3	21.7	25	16.4	20.3	15.3
専門協議～審査報告書																
第1分野	53	2.1	3.5	7.2	36	2.6	2.8	1.5	14	1.6	5.8	13.8	3	1.7	1.6	0.4
第2分野	48	2.8	3.3	1.9	32	2.9	3.3	1.9	16	2.8	3.4	1.8	0	-	-	-
第3分野の1	26	4.8	5.2	1.8	21	4.8	5.4	1.8	4	3.8	4.0	1.4	1	5.7	5.7	-
第3分野の2	19	4.4	5.0	2.7	17	4.7	5.2	2.7	1	4.0	4.0	-	1	1.4	1.4	-
第4分野	56	3.8	4.2	3.8	40	3.8	4.0	1.9	14	3.3	5.0	6.9	2	3.8	3.8	0.8
第5分野	34	3.4	4.7	4.7	30	2.7	3.7	3.7	1	11.4	11.4	-	3	14.2	12.1	7.0
第6分野の1	49	3.7	4.4	6.1	41	3.7	4.6	6.7	6	3.1	3.5	1.3	2	4.2	4.2	0.1
第6分野の2	55	4.3	4.4	1.6	49	4.4	4.5	1.5	6	3.1	3.1	1.5	0	-	-	-
抗悪分野	66	3.8	4.7	2.9	32	3.8	4.7	3.7	31	3.8	4.5	2.0	3	6.0	6.4	1.6
エイズ医薬品分野	9	4.0	4.5	1.6	0	-	-	-	9	4.0	4.5	1.6	0	-	-	-
体内診断分野	9	3.1	4.3	3.3	6	4.0	5.1	3.8	1	3.1	3.1	-	2	2.3	2.3	0.0
血液製剤分野	7	3.1	3.7	2.1	4	3.6	3.9	2.8	2	4.0	4.0	1.2	1	2.4	2.4	-
生物製剤分野	11	5.1	8.1	6.2	4	9.9	9.9	7.1	4	6.2	5.9	3.0	3	3.8	8.6	9.1
旧第3分野	21	3.3	6.0	11.1	13	3.7	3.8	1.5	5	4.3	14.0	22.5	3	2.3	2.5	0.5
その他	5	2.8	3.2	0.8	2	3.9	3.9	0.7	0	-	-	-	3	2.8	2.7	0.3
合計	468	3.7	4.4	4.7	327	3.8	4.2	3.4	114	3.6	4.9	7.2	27	3.0	4.9	4.7
審査報告書～医薬品部会																
第1分野	60	2.1	2.0	0.6	38	2.1	2.1	0.5	16	1.9	1.7	0.5	6	2.3	2.3	0.9
第2分野	56	1.6	1.8	0.6	32	2.0	1.9	0.6	17	1.1	1.4	0.6	7	2.3	2.4	0.4
第3分野の1	27	2.4	3.0	2.4	21	2.6	3.1	2.8	4	2.4	2.5	0.1	2	2.8	2.8	0.8
第3分野の2	19	2.7	2.6	0.6	17	2.7	2.7	0.5	1	2.3	2.3	-	1	1.6	1.6	-
第4分野	62	2.1	2.2	1.0	40	2.2	2.1	0.8	15	1.6	2.1	1.0	7	3.3	3.3	1.4
第5分野	38	2.1	2.0	0.7	31	2.1	2.0	0.7	1	2.3	2.3	-	6	2.1	2.1	0.6
第6分野の1	54	2.1	1.9	0.6	42	2.1	2.0	0.6	7	1.3	1.6	0.6	5	1.1	1.5	0.5
第6分野の2	61	2.6	2.6	1.0	49	2.6	2.7	1.0	8	1.9	1.8	0.6	4	3.1	3.1	0.6
抗悪分野	73	2.1	2.0	0.8	32	2.1	2.0	0.7	32	1.6	1.8	0.7	9	2.4	2.8	0.9
エイズ医薬品分野	11	2.3	2.4	0.5	0	-	-	-	11	2.3	2.4	0.5	0	-	-	-
体内診断分野	9	2.4	2.6	0.8	6	2.3	2.7	0.8	1	1.1	1.1	-	2	3.0	3.0	0.0
血液製剤分野	7	2.0	2.0	0.4	4	2.0	1.9	0.1	2	2.0	2.0	0.6	1	2.6	2.6	-
生物製剤分野	16	1.7	2.0	0.5	4	1.9	1.9	0.6	5	2.3	2.4	0.6	7	1.7	1.7	0.2
旧第3分野	21	2.7	2.8	0.8	13	2.8	2.9	0.9	5	2.6	2.3	0.6	3	2.7	2.8	1.0
その他	10	2.1	2.0	0.7	4	1.4	1.5	0.5	2	2.1	2.1	0.0	4	2.7	2.4	0.9
合計	524	2.3	2.2	1.0	333	2.3	2.3	1.0	127	2.0	1.9	0.7	64	2.3	2.5	0.9

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 28 審査分野別の期間（2004年4月以降申請の2005～2011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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
医薬品部会～薬事分科会																
第1分野	38	4.9	5.8	2.3	27	5.1	6.1	2.3	8	4.6	5.3	2.3	3	4.7	4.8	0.3
第2分野	38	4.5	5.4	2.4	24	4.3	4.9	2.1	14	5.1	6.3	2.8	0	-	-	-
第3分野の1	26	4.8	3.6	10.6	21	4.7	3.2	11.8	4	4.7	4.4	0.7	1	8.4	8.4	-
第3分野の2	16	4.8	5.6	2.3	15	5.1	5.7	2.3	1	3.0	3.0	-	0	-	-	-
第4分野	35	5.0	5.9	2.1	30	5.0	5.9	2.0	4	4.8	5.3	2.5	1	9.7	9.7	-
第5分野	18	4.6	5.3	2.4	16	4.6	5.2	2.3	1	9.0	9.0	-	1	3.0	3.0	-
第6分野の1	41	5.0	5.9	2.5	33	5.0	6.1	2.6	6	5.1	5.9	1.4	2	3.0	3.0	0.0
第6分野の2	35	4.7	6.7	6.9	27	5.0	7.3	7.7	8	4.4	4.5	1.3	0	-	-	-
抗悪分野	35	5.0	5.8	2.7	12	6.1	6.4	2.4	22	4.6	5.4	2.8	1	8.5	8.5	-
エイズ医薬品分野	7	3.1	4.6	2.4	0	-	-	-	7	3.1	4.6	2.4	0	-	-	-
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	-	0	-	-	-
血液製剤分野	4	4.7	5.6	2.3	2	4.7	4.7	0.4	2	6.5	6.5	3.4	0	-	-	-
生物製剤分野	15	7.1	6.6	2.1	4	6.8	6.9	2.2	5	4.7	5.4	2.1	6	8.4	7.4	1.9
旧第3分野	18	7.6	7.4	2.3	12	9.0	8.1	2.0	4	6.3	6.5	2.7	2	4.9	4.9	0.1
その他	1	4.6	4.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	4.6	4.6	-
合計	330	4.8	5.8	4.3	225	5.0	5.9	5.0	87	4.7	5.5	2.4	18	5.1	6.0	2.3
薬事分科会～承認																
第1分野	38	3.3	2.5	1.9	27	3.3	2.6	1.8	8	3.3	2.3	2.2	3	3.7	2.4	2.5
第2分野	38	4.0	3.6	1.0	24	4.0	3.6	1.1	14	3.8	3.6	0.9	0	-	-	-
第3分野の1	26	3.3	4.6	10.7	21	3.4	5.2	11.8	4	1.0	1.5	2.3	1	3.3	3.3	-
第3分野の2	16	3.8	4.1	1.3	15	3.7	4.0	1.4	1	4.7	4.7	-	0	-	-	-
第4分野	35	3.7	2.9	2.2	30	3.7	3.0	2.2	4	1.1	1.5	2.3	1	4.4	4.4	-
第5分野	18	3.4	3.5	1.5	16	3.3	3.2	1.4	1	5.6	5.6	-	1	5.6	5.6	-
第6分野の1	41	3.3	2.8	1.6	33	3.4	2.8	1.7	6	3.3	2.7	1.7	2	3.6	3.6	1.5
第6分野の2	35	3.4	2.9	1.6	27	3.3	2.8	1.6	8	3.9	3.1	1.7	0	-	-	-
抗悪分野	35	3.4	3.7	5.1	12	2.8	4.1	8.7	22	4.0	3.5	1.7	1	3.3	3.3	-
エイズ医薬品分野	7	0.9	0.1	2.2	0	-	-	-	7	0.9	0.1	2.2	0	-	-	-
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	-	0	-	-	-
血液製剤分野	4	3.2	2.5	2.1	2	1.8	1.8	3.1	2	3.2	3.2	1.1	0	-	-	-
生物製剤分野	15	2.3	-0.2	4.7	4	1.3	1.5	2.3	5	2.4	2.6	0.6	6	-7.4	-3.7	5.7
旧第3分野	18	4.1	3.6	1.0	12	4.1	3.6	1.0	4	4.3	3.7	1.2	2	3.8	3.8	0.7
その他	1	4.3	4.3	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	4.3	4.3	-
合計	330	3.4	3.1	3.9	225	3.4	3.3	4.4	87	3.4	2.8	1.9	18	3.3	1.1	4.8
審査期間(申請～承認)																
第1分野	60	59.2	65.7	27.4	38	72.8	74.3	26.3	16	56.0	59.0	20.2	6	24.5	29.1	14.0
第2分野	56	55.3	60.9	29.9	32	58.8	70.0	31.8	17	55.0	58.5	19.5	7	26.3	25.3	4.5
第3分野の1	27	86.8	81.6	40.6	21	95.4	89.8	41.3	4	47.1	47.4	9.1	2	64.5	64.5	42.7
第3分野の2	19	93.3	89.1	19.3	17	93.8	92.9	16.2	1	65.8	65.8	-	1	47.8	47.8	-
第4分野	62	51.0	55.3	24.3	40	51.7	58.6	23.5	15	55.8	59.3	23.6	7	22.4	28.1	11.2
第5分野	38	54.7	63.8	27.7	31	68.1	68.5	25.0	1	72.2	72.2	-	6	25.1	37.9	30.9
第6分野の1	54	93.7	86.9	43.7	42	97.1	95.1	43.4	7	80.7	68.3	32.4	5	27.3	44.5	30.4
第6分野の2	61	74.7	75.0	34.5	49	83.6	82.7	32.7	8	52.3	54.8	19.2	4	20.2	21.5	4.3
抗悪分野	87	55.8	60.3	29.5	46	73.9	62.2	33.2	32	56.4	63.4	21.1	9	27.5	39.7	29.9
エイズ医薬品分野	11	10.1	12.2	8.2	0	-	-	-	11	10.1	12.2	8.2	0	-	-	-
体内診断分野	9	107.6	92.7	63.2	6	115.9	114.1	61.2	1	107.6	107.6	-	2	20.9	20.9	0.0
血液製剤分野	7	69.3	81.0	37.2	4	89.0	89.3	24.6	2	90.5	90.5	57.5	1	28.9	28.9	-
生物製剤分野	16	75.0	97.8	65.1	4	84.0	82.1	24.9	5	106.9	83.8	43.6	7	66.5	116.8	90.9
旧第3分野	21	113.6	108.1	31.0	13	121.7	126.7	19.2	5	86.3	83.2	21.5	3	77.9	68.9	19.2
その他	11	45.0	53.7	26.9	4	55.8	58.5	16.3	2	82.1	82.1	0.6	5	27.0	38.5	29.8
合計	539	65.8	69.7	36.8	347	77.2	78.2	35.4	127	55.0	59.2	27.3	65	27.3	44.7	43.7

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。

5.8. 初回面談、照会事項

2008～2011年に承認された405品目を対象に、申請区分、審査区分および申請前相談の有無別に初回面談の有無を集計した(図24)。その結果、申請区分ではNMEの24%(31/128)、NME以外の品目の55%(151/277)、審査区分では通常審査品目の40%(109/270)、優先審査品目の30%(23/77)、迅速処理品目の86%(50/58)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49%(138/279)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35%(44/126)であった。

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29)。通常審査品目と優先審査品目で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、その差は通常審査品目(t検定、 $p < 0.05$)と優先審

査品目（t検定、 $p < 0.01$ ）で有意であった。一方、迅速処理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（2008～2011 年承認品目）

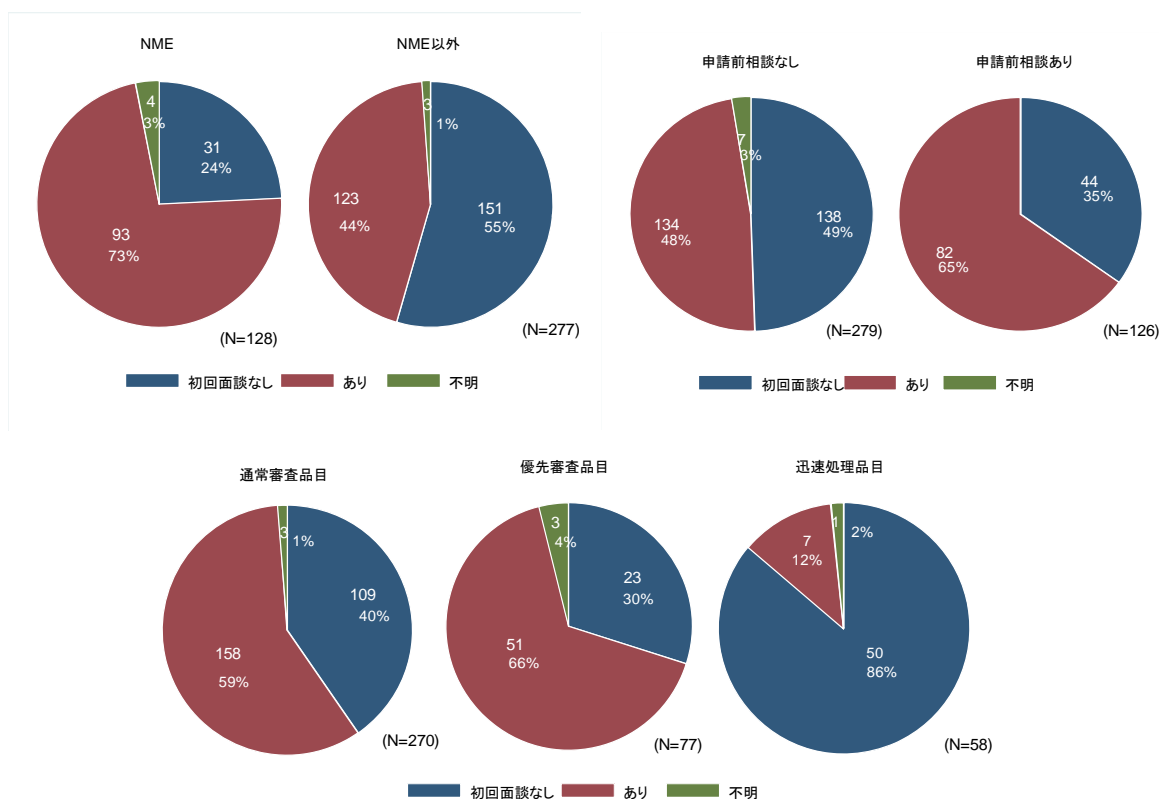


表 29 初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2011 年承認品目）

初回面談の有無	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	159	2.3	2.9	5.9	103	2.5	3.1	4.9	17	2.1	2.3	1.0	39	1.4	2.9	9.1
あり	208	3.5	4.1	2.7	152	3.6	4.2	2.5	49	3.3	4.1	3.2	7	3.1	3.2	1.6
合計	367	3.0	3.6	4.4	255	3.1	3.7	3.7	66	3.0	3.7	2.9	46	1.5	3.0	8.4

注：申請後に初回照会事項のあった 2008～2011 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 2005～2011 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 30 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、通常審査品目は 2009 年以降減少し、優先審査品目も 2009 年以降減少したが 2011 年は横ばいであった。迅速処理品目は 2009 年以降減少を示した。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、通常審査品目は 2008 年より減少を示したが、優先審査品目は 2005 年より大きな変化は認められなかった。迅速処理品目は、2010 年の 1.9 カ月から 2011 年には 0.6 カ月へ減少した。

図 25 初回照会事項に要した期間（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目、中央値）

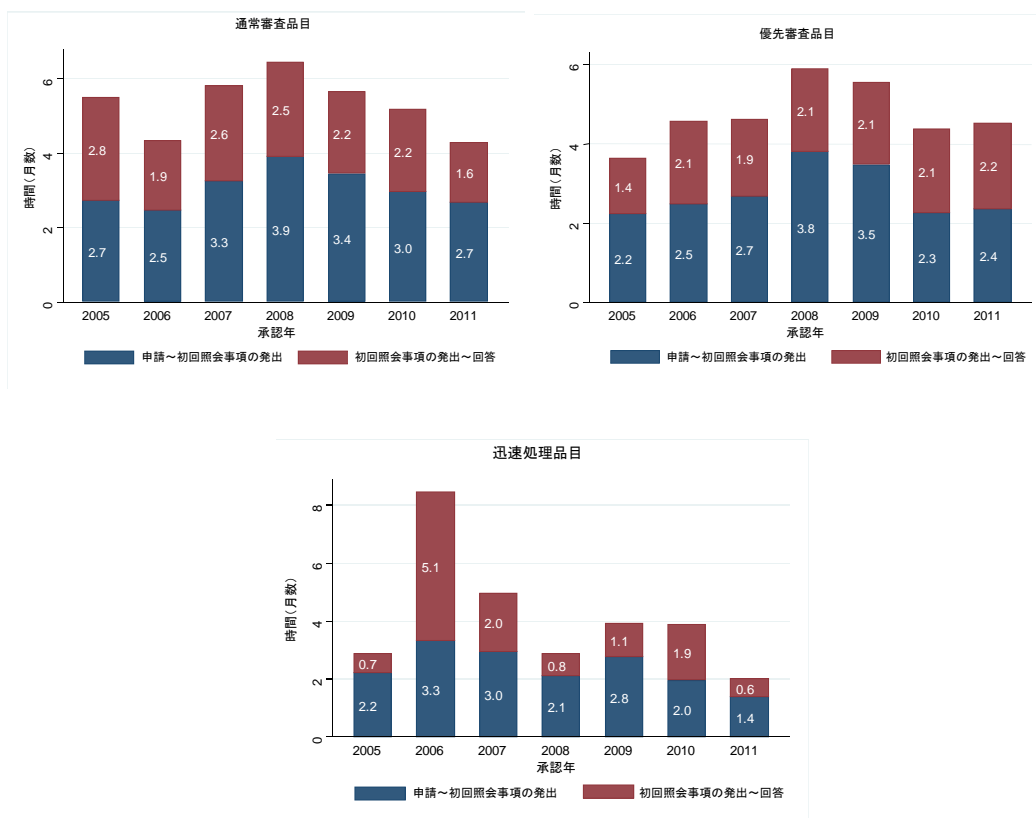


表 30 初回照会事項に要した期間（2004年4月以降申請の2005～2011年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回照会事項の発出																
2005	10	2.2	1.4	3.3	2	2.7	2.7	1.5	7	2.2	0.9	3.9	1	2.2	2.2	-
2006	36	2.5	2.3	3.4	19	2.5	3.1	1.3	15	2.5	1.3	5.0	2	3.3	3.3	2.0
2007	60	3.1	3.4	1.8	39	3.3	3.7	1.5	18	2.7	2.8	2.4	3	3.0	2.7	0.9
2008	71	3.9	4.2	3.7	39	3.9	4.4	2.7	30	3.8	4.0	4.8	2	2.1	2.1	0.8
2009	91	3.4	3.4	3.2	69	3.4	3.6	3.3	13	3.5	2.7	3.2	9	2.8	2.6	1.6
2010	97	2.9	2.4	2.6	80	3.0	2.5	2.9	11	2.3	2.3	0.8	6	2.0	2.0	0.9
2011	123	2.4	2.9	5.4	75	2.7	3.0	2.3	15	2.4	2.3	0.8	33	1.4	2.9	9.9
合計	488	2.9	3.1	3.8	323	3.1	3.3	2.7	109	2.7	2.7	3.6	56	1.5	2.7	7.6
初回照会事項の発出～回答																
2005	10	1.8	2.5	1.9	2	2.8	2.8	0.9	7	1.4	2.7	2.2	1	0.7	0.7	-
2006	36	2.1	2.5	1.6	19	1.9	2.2	1.2	15	2.1	2.5	1.8	2	5.1	5.1	0.4
2007	59	2.3	3.0	2.6	39	2.6	3.4	2.9	17	1.9	2.4	1.4	3	2.0	1.7	1.2
2008	71	2.3	3.2	3.5	39	2.5	3.9	4.4	30	2.1	2.5	1.8	2	0.8	0.8	1.0
2009	91	2.1	2.8	2.5	69	2.2	3.1	2.7	13	2.1	2.3	1.6	9	1.1	1.1	0.7
2010	97	2.1	2.4	1.4	80	2.2	2.5	1.5	11	2.1	2.1	1.1	6	1.9	1.8	1.1
2011	122	1.4	1.7	1.8	74	1.6	2.0	2.1	15	2.2	2.5	1.4	33	0.6	0.7	0.6
合計	486	2.0	2.5	2.3	322	2.1	2.8	2.6	108	2.1	2.4	1.6	56	0.8	1.1	1.1

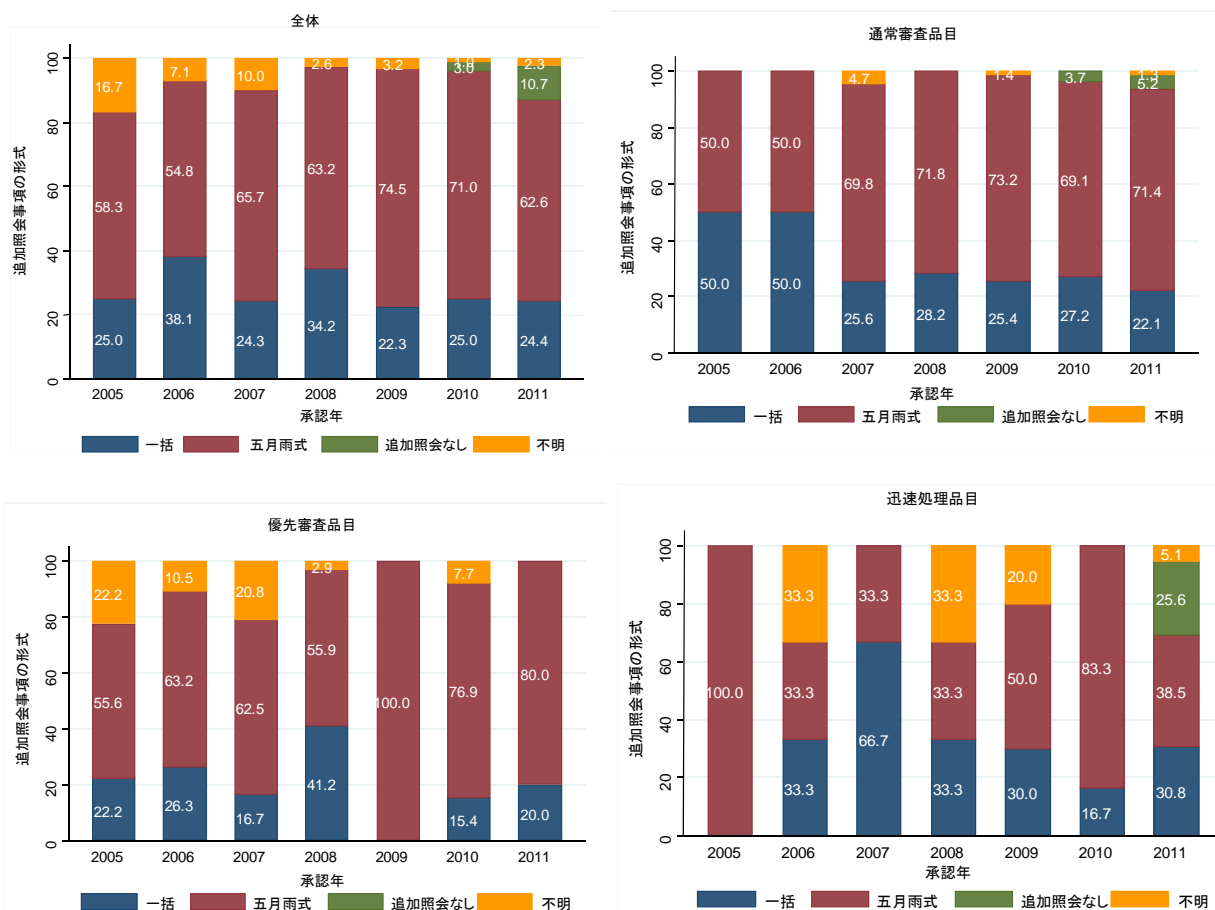
追加照会事項の発出方法を図 26、初回照会事項に対する回答から追加照会事項発出までの期間を図 27および表 31に示した。追加照会事項の形式には、初回照会事項と同様に全項目をまとめてPMDAから申請者に問い合わせる「一括」と、CTD*のモジュール毎に発行する「五月雨式」があり、調査した6年間を通じて、通常審査品目、優先審査品目ともに五月雨式が多くなっている。

* 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2.3ヵ月であり、五月雨式のCMC^{*}に関する事項が2.0ヵ月、非臨床が2.1ヵ月、臨床が3.3ヵ月、その他の事項が4.2ヵ月であり、CMCと非臨床以外は一括より五月雨式が若干時間を要していた。ただし、2010年に比べると、2011年では一括の場合も含め、期間の短縮が認められた。一方、優先審査品目では一括が0.6ヵ月、五月雨式のCMCが0.6ヵ月、非臨床が0.8ヵ月、臨床が1.1ヵ月、その他が0.9ヵ月といずれも通常審査品目に比べて短く、発出方法による差も小さかった。(図27、表31)。

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1.6ヵ月、五月雨式が3.9ヵ月、優先審査品目は一括が2.2ヵ月、五月雨式が3.1ヵ月、迅速処理品目で一括が0.7ヵ月、五月雨式が2.8ヵ月であった(図28、表32)。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0.6ヵ月、優先審査品目が0.2ヵ月、迅速処理品目が0.5ヵ月であり、専門協議開催直前までやりとりが続いていることが推察される。

図26 追加照会事項の形式(2004年4月以降申請の2005~2011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2005～2011年承認品目、中央値)

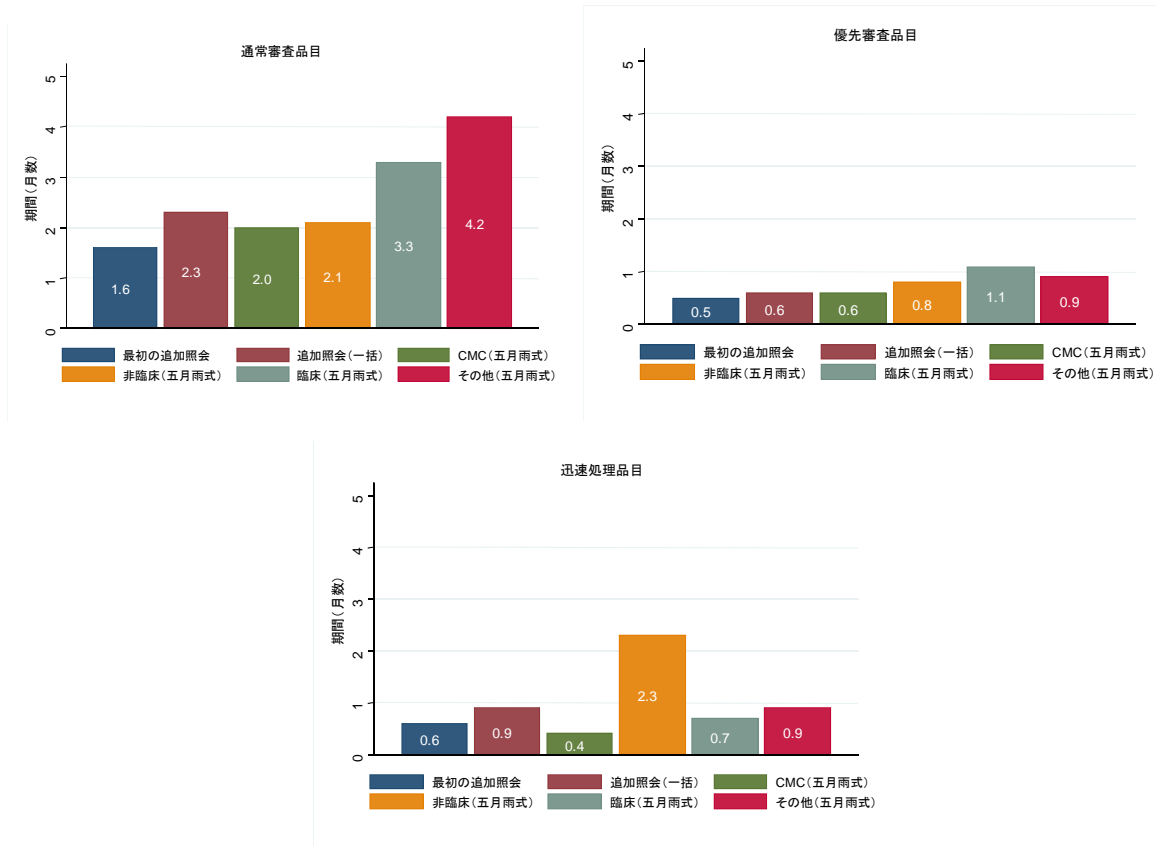


図 28 追加照会事項発出から回答までの期間 (2009～2011年承認品目、中央値)

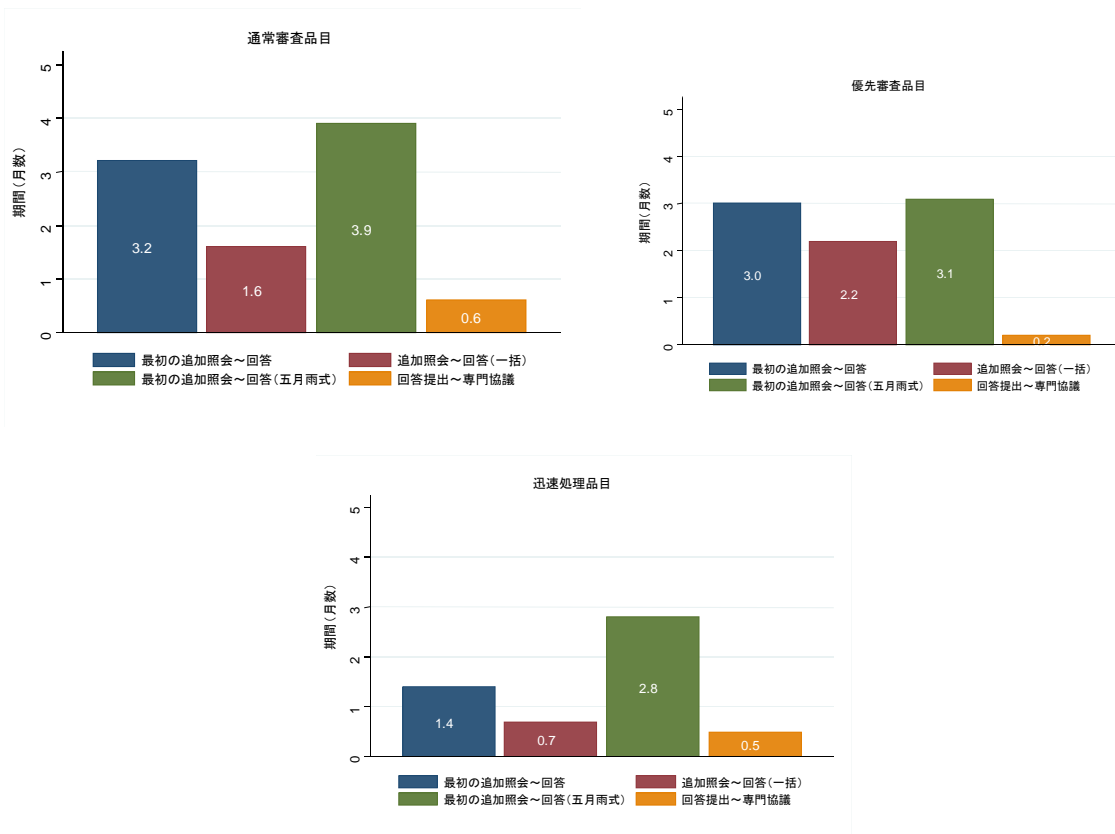


表 31 初回照会事項回答から追加照会事項発出までの期間
(2004年4月以降申請の2005~2011年承認品目)

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	2	4.9	4.9	2.9	6	0.7	1.5	2.0	1	1.7	1.7	-
2006	32	2.3	2.3	4.1	17	2.9	2.5	4.1	13	1.6	2.2	4.6	2	1.4	1.4	1.4
2007	57	1.9	3.9	6.1	38	2.6	5.0	7.2	16	1.4	2.0	2.1	3	0.8	0.7	0.2
2008	71	0.9	2.0	5.2	39	1.8	3.1	6.0	30	0.2	0.6	3.8	2	1.6	1.6	0.0
2009	90	1.6	3.9	5.4	69	2.4	4.8	5.6	13	-0.3	-0.6	1.5	8	1.5	3.9	4.6
2010	93	1.6	2.5	3.7	76	1.6	3.0	3.7	11	0.2	0.6	2.9	6	-0.8	-0.9	1.3
2011	111	0.6	0.5	2.3	70	0.8	0.6	2.8	15	0.6	-0.2	1.6	26	0.6	0.6	0.6
合計	463	1.2	2.4	4.6	311	1.6	3.1	5.1	104	0.5	0.8	3.1	48	0.6	1.1	2.3
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	0	0.0	0.0	0.0
2006	13	2.3	1.5	4.2	9	2.3	1.2	5.0	3	1.7	1.8	1.7	1	2.4	2.4	-
2007	12	3.2	4.5	4.4	8	4.5	5.8	5.0	3	2.5	2.2	0.7	1	0.9	0.9	-
2008	23	1.7	3.2	5.3	11	6.3	6.0	4.2	11	0.0	0.6	5.3	1	1.6	1.6	-
2009	20	5.8	6.6	6.2	18	3.9	6.2	6.4	0	0.0	0.0	0.0	2	10.0	10.0	1.5
2010	25	1.6	2.9	3.3	22	1.8	3.2	3.3	2	0.5	0.5	0.1	1	0.8	0.8	-
2011	29	0.9	1.0	1.5	15	1.4	1.2	1.9	3	0.7	1.1	0.9	11	0.6	0.7	0.7
合計	125	1.6	3.1	4.5	84	2.3	3.9	4.8	24	0.6	1.0	3.6	17	0.9	2.0	3.1
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	0	-	-	-	2	0.7	0.7	0.0	1	1.7	1.7	-
2006	11	1.3	2.9	5.7	4	7.3	7.7	6.4	6	0.8	0.1	3.5	1	0.5	0.5	-
2007	26	3.3	7.2	8.7	19	7.9	8.9	9.5	7	1.1	2.4	2.7	0	-	-	-
2008	39	1.1	2.0	5.7	22	1.4	2.6	7.4	16	0.7	1.1	2.0	1	4.0	4.0	-
2009	48	1.5	4.2	6.2	35	2.4	5.7	6.5	10	0.2	-0.5	1.7	3	0.4	1.7	2.8
2010	44	1.9	3.0	3.8	36	3.2	3.8	3.7	5	-0.5	-0.5	1.0	3	-1.1	-0.9	1.2
2011	45	0.6	0.5	3.1	37	0.7	0.6	3.4	7	0.6	0.0	1.1	1	0.7	0.7	-
合計	216	1.3	3.0	5.8	153	2.0	4.0	6.4	53	0.6	0.5	2.2	10	0.4	0.9	2.1
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	0	-	-	-	2	0.7	0.7	0.1	1	3.5	3.5	-
2006	12	2.9	2.6	2.9	6	4.8	4.2	2.4	5	0.9	0.6	2.7	1	3.0	3.0	-
2007	32	3.8	5.9	6.9	22	4.4	7.1	7.8	9	3.3	3.2	3.1	1	2.3	2.3	-
2008	45	1.9	4.1	5.6	26	4.6	5.0	6.7	18	1.4	2.5	3.4	1	7.0	7.0	-
2009	43	3.3	6.5	6.8	33	4.7	7.8	7.0	9	0.8	2.2	4.2	1	2.6	2.6	-
2010	44	1.6	2.4	3.7	34	1.8	3.2	3.7	7	0.4	0.0	2.5	3	0.9	0.0	2.3
2011	50	0.5	0.3	2.4	40	0.8	0.6	2.6	9	-1.2	-0.9	1.5	1	0.5	0.5	-
合計	229	1.6	3.5	5.5	161	2.1	4.4	6.1	59	0.8	1.5	3.3	9	2.3	2.1	2.6
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	1	6.9	6.9	-	4	1.2	2.2	2.4	1	3.0	3.0	-
2006	16	4.1	4.4	3.5	8	5.7	5.8	3.2	7	1.6	2.9	3.5	1	3.7	3.7	-
2007	39	4.2	6.3	7.4	26	7.5	8.2	8.4	12	2.3	2.7	2.7	1	1.7	1.7	-
2008	47	3.2	4.8	5.6	27	5.3	5.9	6.7	19	3.1	3.2	3.0	1	1.6	1.6	-
2009	64	5.7	6.0	5.8	49	6.4	7.2	5.9	13	0.8	2.0	3.5	2	5.5	5.5	3.1
2010	67	2.6	3.9	4.6	53	4.4	4.7	4.7	9	0.4	1.2	2.7	5	-0.4	-0.3	0.9
2011	69	0.9	1.1	3.3	50	1.2	1.4	3.8	12	0.4	-0.1	1.3	7	0.0	0.5	0.8
合計	308	2.3	4.1	5.4	214	3.3	5.1	6.0	76	1.1	2.1	3.0	18	0.7	1.3	2.1
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	0	-	-	-	4	2.7	3.5	1.8	1	3.0	3.0	-
2006	10	7.1	7.5	6.7	4	13.8	14.1	2.8	5	1.6	3.2	4.7	1	3.0	3.0	-
2007	20	4.4	6.4	6.3	10	10.8	9.9	7.0	9	2.7	2.9	2.8	1	2.3	2.3	-
2008	28	6.5	7.0	6.4	16	8.7	9.9	6.3	12	2.6	3.0	4.2	0	-	-	-
2009	38	2.2	5.2	6.2	27	7.2	7.2	6.4	10	0.5	0.3	0.8	1	0.4	0.4	-
2010	35	3.1	3.9	4.4	28	4.3	5.0	4.1	5	-0.6	-1.1	2.1	2	0.7	0.7	0.3
2011	50	1.1	1.1	2.7	34	1.9	1.6	3.0	7	-1.2	-0.8	1.6	9	0.7	0.9	0.7
合計	186	2.5	4.3	5.5	119	4.2	5.9	6.0	52	0.9	1.6	3.3	15	0.9	1.2	1.0
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	1	0.0	0.0	-	4	1.7	1.5	0.8	1	1.8	1.8	-
2006	18	2.0	3.7	4.2	8	7.1	6.0	5.2	9	1.5	1.7	1.8	1	3.3	3.3	-
2007	43	1.7	3.2	4.3	29	1.7	3.9	5.0	13	1.7	1.8	1.5	1	0.6	0.6	-
2008	47	4.1	5.3	4.4	27	5.1	6.4	5.0	19	2.4	3.7	2.9	1	5.4	5.4	-
2009	70	1.6	3.9	5.3	52	2.0	4.5	5.6	13	0.9	2.8	3.9	5	0.0	0.5	1.1
2010	70	1.5	2.6	3.0	55	2.0	2.9	3.2	10	0.9	0.9	0.9	5	1.5	1.8	1.3
2011	81	0.6	1.4	2.6	55	0.8	1.9	3.0	12	0.7	1.0	1.2	14	0.0	0.1	0.2
合計	335	1.5	3.1	4.1	227	1.8	3.7	4.6	80	1.5	2.1	2.5	28	0.0	0.8	1.4

表 32 追加照会事項発出から回答までの期間（2009～2011 年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	70	3.1	5.8	6.0	13	8.5	8.3	5.6	8	1.8	2.3	1.9
2010	95	3.9	4.7	4.5	77	4.1	4.9	4.4	12	2.8	4.3	6.0	6	3.2	3.0	1.7
2011	112	2.0	3.4	4.8	72	2.8	3.8	5.3	15	2.5	2.1	1.3	25	1.0	3.0	4.5
合計	298	3.0	4.6	5.1	219	3.2	4.8	5.3	40	3.0	4.8	5.2	39	1.4	2.9	3.8
追加照会事項発出～回答(一括)																
2009	20	1.5	2.2	2.0	18	1.4	1.9	1.9	0	-	-	-	2	4.5	4.5	1.2
2010	25	2.2	3.0	3.0	22	2.1	3.1	3.1	2	3.1	3.1	1.2	1	0.1	0.1	-
2011	29	0.9	1.4	3.0	16	1.5	1.9	4.0	3	0.5	1.4	1.7	10	0.5	0.5	0.3
合計	74	1.4	2.1	2.8	56	1.6	2.4	3.1	5	2.2	2.1	1.7	13	0.7	1.1	1.6
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	52	4.1	7.1	6.3	13	8.5	8.3	5.6	5	1.0	1.8	1.6
2010	70	4.1	5.2	4.9	55	5.1	5.5	4.7	10	2.8	4.5	6.6	5	3.4	3.5	1.0
2011	81	2.8	4.1	5.2	55	3.0	4.3	5.6	12	2.6	2.3	1.2	14	2.3	5.0	5.3
合計	221	3.4	5.4	5.5	162	3.9	5.6	5.7	35	3.1	5.2	5.4	24	2.8	4.0	4.3
追加照会事項回答～専門協議																
2009	90	0.5	0.6	0.8	70	0.5	0.7	0.8	13	0.1	0.2	0.2	7	0.6	0.5	0.2
2010	93	0.5	0.8	1.5	77	0.6	0.9	1.6	12	0.2	0.4	0.6	4	0.8	0.8	0.7
2011	92	0.6	0.9	2.3	72	0.6	1.0	2.6	14	0.3	0.5	0.5	6	0.5	0.8	0.8
合計	275	0.5	0.8	1.6	219	0.6	0.9	1.8	39	0.2	0.4	0.5	17	0.5	0.7	0.6

5.9. 適合性書面調査、GCP調査

2000～2011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 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。「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。迅速処理品目では各年のサンプル数が少ないため年によって期間にばらつきがあった。2011年の品目で、申請後審査継続のまま追加試験を実施した品目があったため、「適合性書面調査開始日～終了日」の中央値が5.0ヵ月となったが、それら品目を除くと2009年より減少していた。通常審査品目、優先審査品目、迅速処理品目とも「適合性書面調査終了日～結果通知日」は、あまり変化はみられないが、「申請～結果通知」は短縮してきていることが分かる。

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 34に示した。また、申請年別の期間を補遺に表 49として添付した。国内GCP調査も適合性書面調査と同様の傾向を示し、調査開始までの期間が短縮されたことに伴い、2009年より通常審査品目、優先審査品目、2010年より迅速処理品目の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12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 35に示した。迅速処理品目の海外GCP調査はなかった。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11.2ヵ月と3.5ヵ月、「外国GCP調査開始日～終了日」が0.1ヵ月と0.2ヵ月、「外国GCP調査終了日～結果通知日」が3.8ヵ月と1.1ヵ月、全体で14.4ヵ月と5.8ヵ月であった。12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）

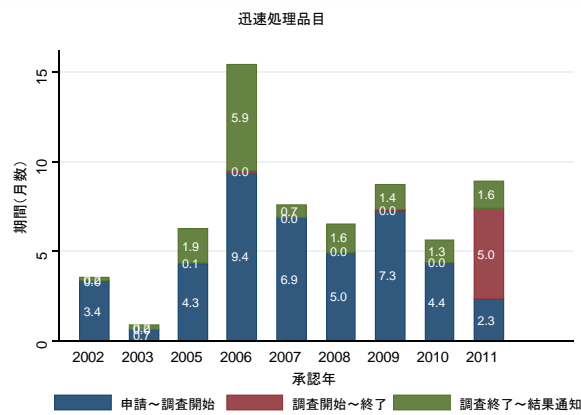
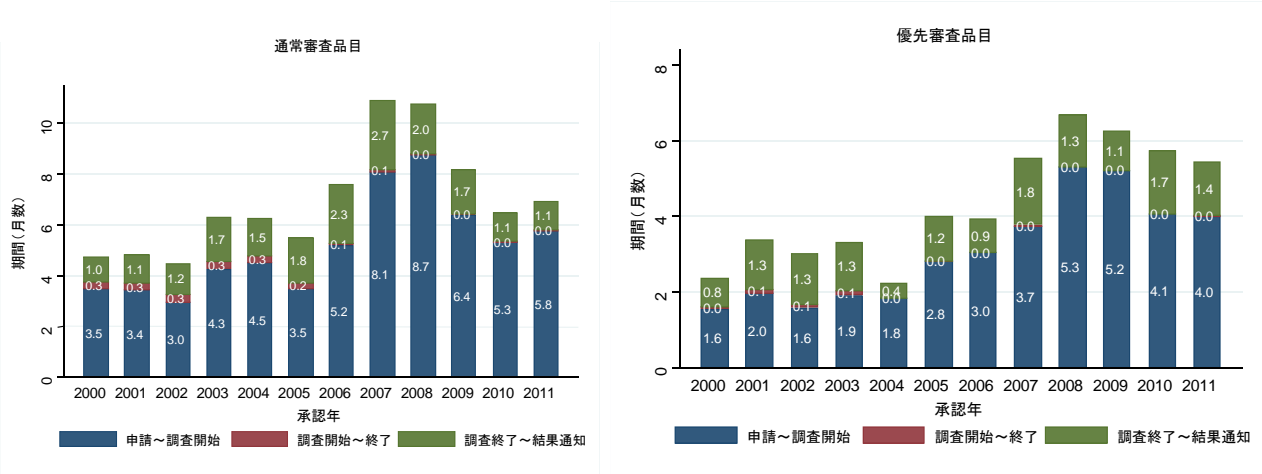
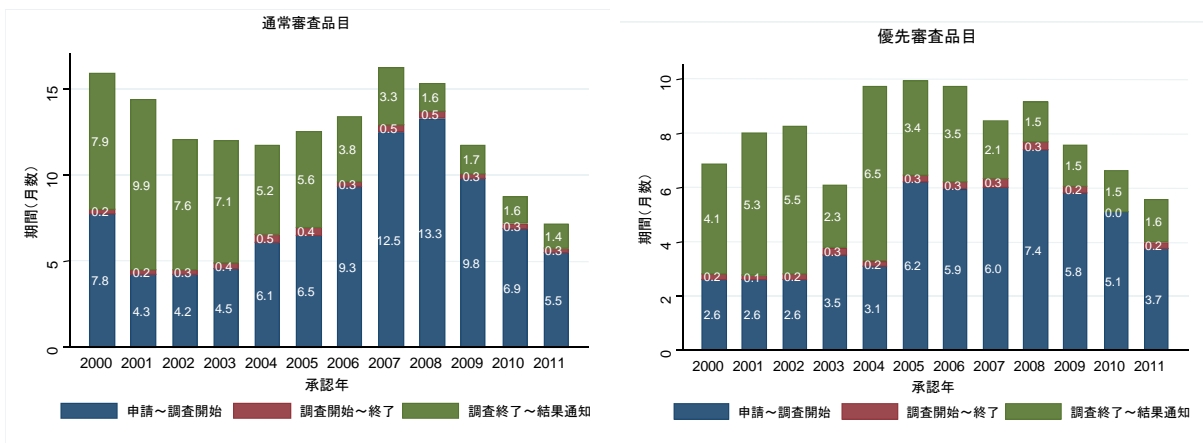


図 30 国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）



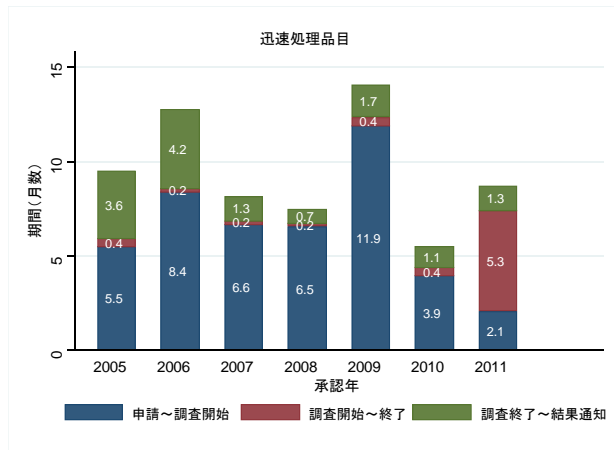


図 31 外国 GCP 調査終了までに要した期間

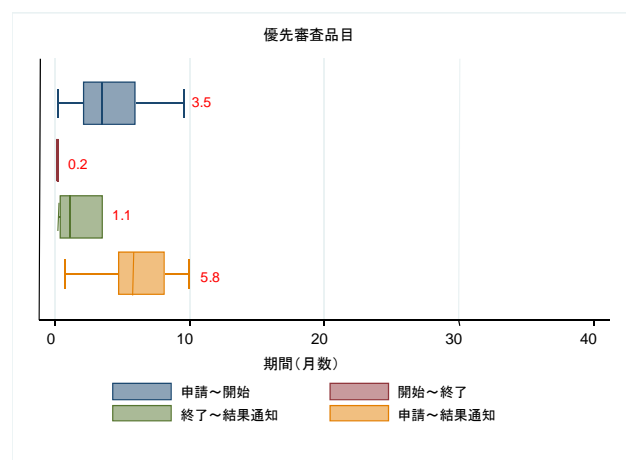
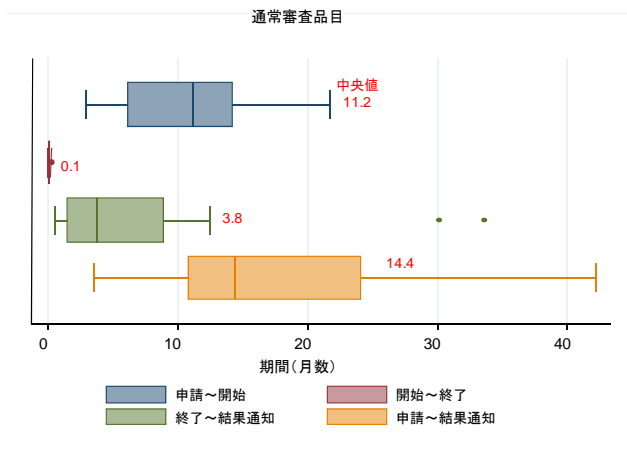


表 33 適合性書面調査終了までに要した期間

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	0	-	-	-
2001	27	2.5	3.1	2.0	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6	0	-	-	-
2002	37	2.6	4.1	4.8	24	3.0	5.3	5.6	12	1.6	1.8	0.8	1	3.4	3.4	-
2003	28	4.0	3.9	1.6	23	4.3	4.4	1.2	4	1.9	1.8	1.2	1	0.7	0.7	-
2004	22	3.6	7.2	17.7	13	4.5	11.2	22.4	9	1.8	1.5	1.4	0	-	-	-
2005	38	3.4	3.5	1.4	22	3.5	3.8	1.4	12	2.8	2.6	1.4	4	4.3	4.5	0.6
2006	60	4.9	8.9	17.0	40	5.2	10.9	20.2	16	3.0	3.1	1.9	4	9.4	12.7	11.8
2007	71	6.9	9.4	16.4	48	8.1	12.0	19.4	20	3.7	3.7	2.2	3	6.9	6.2	2.9
2008	70	8.2	7.7	6.3	39	8.7	9.7	7.4	29	5.3	5.2	3.0	2	5.0	5.0	6.3
2009	82	6.0	6.7	4.4	65	6.4	7.0	4.5	13	5.2	4.6	3.3	4	7.3	8.0	3.3
2010	91	5.3	5.5	2.8	76	5.3	5.7	2.9	13	4.1	3.9	2.0	2	4.4	4.4	0.7
2011	90	5.6	6.2	6.2	70	5.8	6.0	1.9	14	4.0	4.2	1.2	6	2.3	13.4	23.3
合計	655	5.0	6.3	9.2	462	5.7	7.2	10.2	166	3.2	3.5	3.0	27	4.9	8.3	11.9
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	0	-	-	-
2001	27	0.2	0.4	0.4	17	0.3	0.4	0.3	10	0.1	0.3	0.5	0	-	-	-
2002	37	0.2	0.4	0.4	24	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2003	28	0.3	0.3	0.5	23	0.3	0.4	0.5	4	0.1	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2004	22	0.1	0.2	0.3	13	0.3	0.3	0.3	9	0.0	0.2	0.4	0	-	-	-
2005	38	0.1	0.2	0.4	22	0.2	0.3	0.4	12	0.0	0.1	0.1	4	0.1	0.1	0.1
2006	58	0.1	0.1	0.2	39	0.1	0.1	0.2	15	0.0	0.0	0.1	4	0.0	0.1	0.1
2007	70	0.1	0.1	0.1	47	0.1	0.1	0.1	20	0.0	0.1	0.2	3	0.0	0.0	0.0
2008	70	0.0	0.5	5.3	39	0.0	-0.5	3.9	29	0.0	1.9	6.8	2	0.0	0.0	0.0
2009	82	0.0	0.2	0.9	65	0.0	0.2	0.7	13	0.0	0.4	1.6	4	0.0	0.0	0.0
2010	91	0.0	0.3	1.7	76	0.0	0.4	1.9	13	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
2011	90	0.0	0.4	1.9	70	0.0	0.1	0.4	14	0.0	0.2	0.7	6	5.0	5.0	5.5
合計	652	0.0	0.3	2.0	460	0.1	0.2	1.4	165	0.0	0.5	2.9	27	0.0	1.1	3.2
適合性書面調査終了日～結果通知日																
2000	30	0.9	1.1	0.8	20	1.0	1.2	0.8	10	0.8	1.0	0.8	0	-	-	-
2001	26	1.2	1.3	0.6	17	1.1	1.3	0.6	9	1.3	1.3	0.6	0	-	-	-
2002	30	1.2	1.7	1.8	22	1.2	1.9	2.0	7	1.3	1.3	0.3	1	0.2	0.2	-
2003	28	1.7	1.6	0.7	23	1.7	1.7	0.6	4	1.3	1.1	0.7	1	0.2	0.2	-
2004	21	1.1	2.5	6.1	13	1.5	3.7	7.6	8	0.4	0.5	0.5	0	-	-	-
2005	36	1.7	2.5	2.7	20	1.8	2.9	3.2	12	1.2	2.1	2.2	4	1.9	1.9	0.5
2006	56	2.0	3.1	3.5	38	2.3	3.1	3.7	15	0.9	2.4	3.1	3	5.9	6.4	1.5
2007	67	2.1	2.7	2.3	45	2.7	3.2	2.5	19	1.8	1.7	1.1	3	0.7	0.7	0.4
2008	63	1.7	2.3	3.3	38	2.0	2.8	4.1	24	1.3	1.6	1.4	1	1.6	1.6	-
2009	82	1.6	2.1	2.1	65	1.7	2.2	2.2	13	1.1	1.5	1.5	4	1.4	1.9	1.5
2010	91	1.1	1.8	1.9	76	1.1	1.8	1.9	13	1.7	2.2	2.2	2	1.3	1.3	1.1
2011	88	1.2	1.3	0.8	68	1.1	1.2	0.9	14	1.4	1.4	0.6	6	1.6	1.4	0.4
合計	618	1.5	2.0	2.5	445	1.6	2.2	2.7	148	1.2	1.6	1.6	25	1.6	2.0	1.9
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	0	-	-	-
2001	26	4.1	4.8	2.2	17	5.5	5.6	2.3	9	3.8	3.4	1.1	0	-	-	-
2002	30	4.4	6.5	5.7	22	4.7	7.8	6.2	7	3.0	2.9	0.7	1	3.5	3.5	-
2003	28	5.3	5.8	2.3	23	6.5	6.5	1.7	4	3.5	3.0	1.9	1	0.9	0.9	-
2004	21	5.7	10.1	18.8	13	6.7	15.2	22.7	8	1.4	1.8	1.7	0	-	-	-
2005	36	5.8	6.2	3.2	20	6.2	7.0	3.4	12	4.7	4.8	2.8	4	6.0	6.5	1.1
2006	56	7.9	11.9	17.9	38	9.1	14.3	21.1	15	4.5	5.5	3.4	3	13.6	13.6	5.9
2007	68	9.4	12.6	17.8	46	12.1	15.8	20.8	19	6.2	5.5	2.5	3	7.6	6.9	3.3
2008	63	10.2	11.1	7.5	38	11.3	12.1	7.5	24	7.5	9.4	7.6	1	11.0	11.0	-
2009	82	8.1	9.0	5.1	65	8.6	9.4	5.2	13	7.2	6.5	4.4	4	8.7	9.9	4.6
2010	91	7.2	7.6	3.8	76	7.3	7.8	3.9	13	6.6	6.2	3.0	2	5.7	5.7	0.4
2011	89	7.0	7.9	6.2	69	7.2	7.3	2.0	14	5.9	5.8	0.9	6	13.6	19.9	20.7
合計	621	7.2	8.7	10.0	448	7.8	9.6	10.9	148	5.3	5.7	4.8	25	7.9	10.9	11.4

表 34 国内 GCP 調査終了までに要した期間

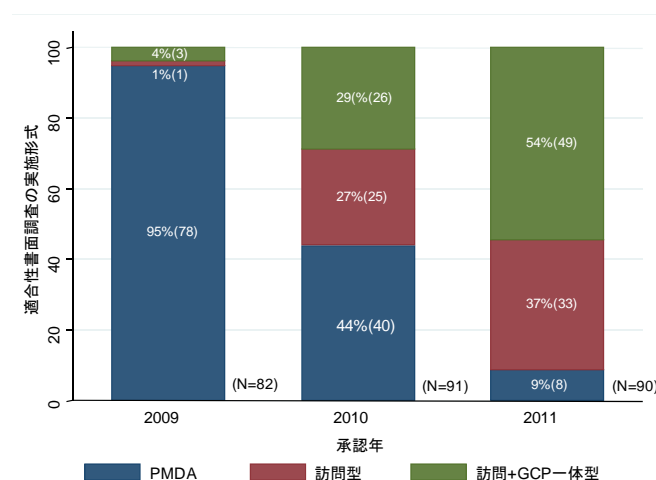
承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～国内GCP調査開始日																
2000	57	6.4	9.4	11.3	44	7.8	10.5	12.1	13	2.6	5.6	7.1	0	-	-	-
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5	0	-	-	-
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7	0	-	-	-
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9	0	-	-	-
2004	15	5.9	5.7	1.5	12	6.1	6.0	1.2	3	3.1	4.3	2.1	0	-	-	-
2005	36	6.5	7.5	6.6	22	6.5	8.7	8.2	10	6.2	5.5	1.9	4	5.5	5.6	1.9
2006	53	8.1	12.2	21.1	38	9.3	15.5	21.6	11	5.9	0.0	17.3	4	8.4	14.5	16.2
2007	65	10.8	12.9	18.1	46	12.5	15.9	20.7	16	6.0	5.2	3.6	3	6.6	7.2	3.9
2008	62	11.1	11.3	6.7	37	13.3	13.9	7.5	23	7.4	7.5	1.9	2	6.5	6.5	8.6
2009	77	9.5	9.4	4.7	62	9.8	9.8	4.6	11	5.8	6.4	4.6	4	11.9	10.6	3.4
2010	88	6.4	6.5	3.2	74	6.9	6.9	3.2	12	5.1	4.2	2.1	2	3.9	3.9	0.7
2011	87	5.3	6.1	6.3	67	5.5	6.0	2.2	14	3.7	4.1	1.3	6	2.1	13.1	23.6
合計	633	6.5	8.8	11.3	471	7.3	9.8	11.9	137	5.0	5.1	7.5	25	5.5	9.8	13.0
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	0	-	-	-
2001	30	0.2	0.2	0.2	20	0.2	0.2	0.2	10	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2002	37	0.3	-0.1	2.0	26	0.3	-0.2	2.4	11	0.2	0.2	0.2	0	-	-	-
2003	26	0.3	0.4	0.2	23	0.4	0.4	0.3	3	0.3	0.3	0.0	0	-	-	-
2004	15	0.5	0.5	0.3	12	0.5	0.5	0.3	3	0.2	0.2	0.1	0	-	-	-
2005	36	0.4	0.4	0.2	22	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.2	0.1	4	0.4	0.4	0.1
2006	51	0.3	0.3	0.3	36	0.3	0.4	0.3	11	0.3	0.3	0.1	4	0.2	0.3	0.4
2007	65	0.4	0.5	0.7	46	0.5	0.6	0.8	16	0.3	0.3	0.2	3	0.2	0.2	0.0
2008	62	0.4	1.0	4.4	37	0.5	0.5	0.3	23	0.3	1.8	7.2	2	0.2	0.2	0.2
2009	77	0.3	0.4	0.5	62	0.3	0.4	0.6	11	0.2	0.2	0.2	4	0.4	0.6	0.4
2010	88	0.3	0.3	0.3	74	0.3	0.3	0.3	12	0.0	0.1	0.2	2	0.4	0.4	0.0
2011	87	0.3	0.7	2.0	67	0.3	0.4	0.5	14	0.2	0.4	0.7	6	5.3	5.4	5.9
合計	630	0.3	0.4	1.7	468	0.3	0.4	0.7	137	0.2	0.5	3.0	25	0.3	1.6	3.5
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	0	-	-	-
2001	28	9.3	9.0	5.9	19	9.9	10.4	5.7	9	5.3	5.9	5.3	0	-	-	-
2002	32	6.8	8.5	5.2	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4	0	-	-	-
2003	26	6.8	7.8	7.2	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2	0	-	-	-
2004	15	5.6	6.5	4.3	12	5.2	6.6	4.5	3	6.5	6.0	4.7	0	-	-	-
2005	35	4.4	7.1	8.9	21	5.6	9.1	11.0	10	3.4	3.8	1.9	4	3.6	5.2	4.0
2006	48	3.8	4.0	2.7	33	3.8	4.2	3.1	11	3.5	3.5	1.5	4	4.2	4.0	1.9
2007	64	2.6	3.3	2.5	45	3.3	3.6	2.3	16	2.1	3.0	2.9	3	1.3	1.2	0.2
2008	58	1.5	1.7	1.2	36	1.6	1.8	1.2	20	1.5	1.7	1.1	2	0.7	0.7	0.4
2009	77	1.6	1.8	0.7	62	1.7	1.8	0.7	11	1.5	1.6	0.7	4	1.7	1.8	0.4
2010	88	1.6	1.9	1.9	74	1.6	1.7	0.9	12	1.5	3.3	4.7	2	1.1	1.1	0.1
2011	87	1.4	1.4	0.6	67	1.4	1.3	0.6	14	1.6	1.6	0.4	6	1.3	1.3	0.4
合計	604	2.0	3.9	4.6	451	2.0	4.2	5.0	128	2.1	3.3	3.1	25	1.6	2.4	2.3
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	0	-	-	-
2001	28	13.8	18.3	19.1	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0	0	-	-	-
2002	32	11.5	13.6	6.9	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5	0	-	-	-
2003	26	12.3	15.6	15.9	23	12.6	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1	0	-	-	-
2004	15	11.5	12.7	4.9	12	11.9	13.2	4.6	3	9.7	10.5	6.6	0	-	-	-
2005	35	12.9	15.0	10.6	21	14.6	18.3	12.5	10	9.1	9.5	2.9	4	10.4	11.2	4.1
2006	49	13.1	16.9	22.1	34	14.9	20.9	22.7	11	9.0	3.8	18.2	4	12.6	18.9	15.3
2007	65	14.9	16.7	18.5	45	16.3	20.3	21.2	17	9.2	8.5	2.6	3	7.9	8.7	3.9
2008	58	14.1	14.3	8.2	36	15.0	16.2	7.7	20	9.4	11.4	8.2	2	7.5	7.5	9.2
2009	77	11.6	11.5	4.9	62	11.9	12.0	4.9	11	8.3	8.2	4.4	4	14.2	13.0	3.5
2010	88	8.1	8.7	3.9	74	8.7	8.9	3.6	12	7.1	7.6	5.8	2	5.5	5.5	0.6
2011	87	7.3	8.3	6.2	67	7.3	7.7	2.1	14	5.9	6.1	1.0	6	13.6	19.8	20.7
合計	607	10.9	13.2	12.4	453	12.3	14.4	12.9	129	8.1	8.9	9.4	25	12.9	13.7	12.4

表 35 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	36	8.7	9.5	5.8	29	11.2	10.8	5.6	7	3.5	4.1	3.1
外国GCP調査開始日～終了日	36	0.1	0.1	0.1	29	0.1	0.1	0.1	7	0.2	0.2	0.1
外国GCP調査終了日～結果通知日	34	2.7	5.7	7.6	27	3.8	6.7	8.2	7	1.1	1.6	1.4
申請～外国GCP調査結果通知日	34	13.7	14.9	10.2	27	14.4	17.2	10.2	7	5.8	5.9	2.9

2009、2010、2011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た。2011年の90品目においては、企業訪問型が33品目(37%)、企業訪問型かつGCP実地調査一体型が49品目(54%)と全体の90%以上となり、適合性書面調査の効率化が推進さ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 (2009~2011年承認品目)



5.10. GMP調査

2009、2010、2011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%)、2010年から2011年ではほぼ横ばい(国内:10%から14%、外国:5%から10%)であった。書面調査の割合は逆に増加傾向(国内:47%、63%、69%、外国:53%、72%、71%)で推移していた。また、実地+書面調査の2009年、2010年、2011年の推移をみると、国内で20%、27%、17%、海外で31%、23%、19%と減少していた。

国内、外国の調査を問わず、データを収集した2005~2011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36に示した。品目全体の「申請~GMP調査結果通知日」の中央値は経年的に短縮していた。2011年では10.4ヵ月となり、2010年の15.9ヵ月と比較して5.5ヵ月短縮した。通常審査品目、優先審査品目の「申請~GMP調査結果通知日」も2010年と2011年と比較した場合、通常審査品目では、17.8ヵ月から10.4ヵ月、優先審査品目では9.9ヵ月から8.6ヵ月と短縮していた。特に通常審査品目の「申請~GMP調査開始日」が2010年の14.9ヵ月から2011年の7.3ヵ月に大幅に短縮された。迅速処理品目については、2011年の品目で申請後審査継続のまま追加試験を実施した品目があったため、「申請~GMP調査開始日」までが34ヵ月となった。

図 33 GMP 調査の実施形式（2009～2011 年承認品目）

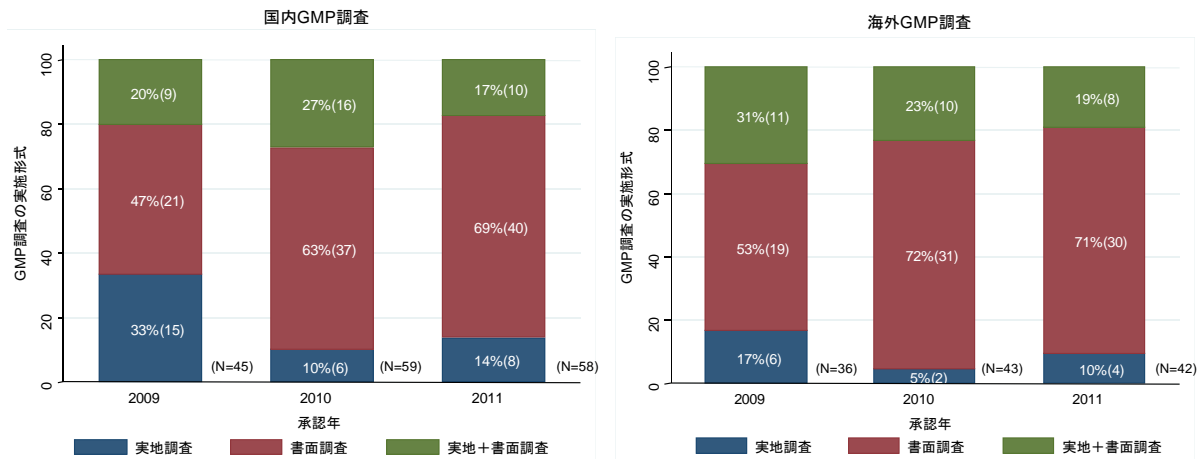


図 34 申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2011 年承認品目）

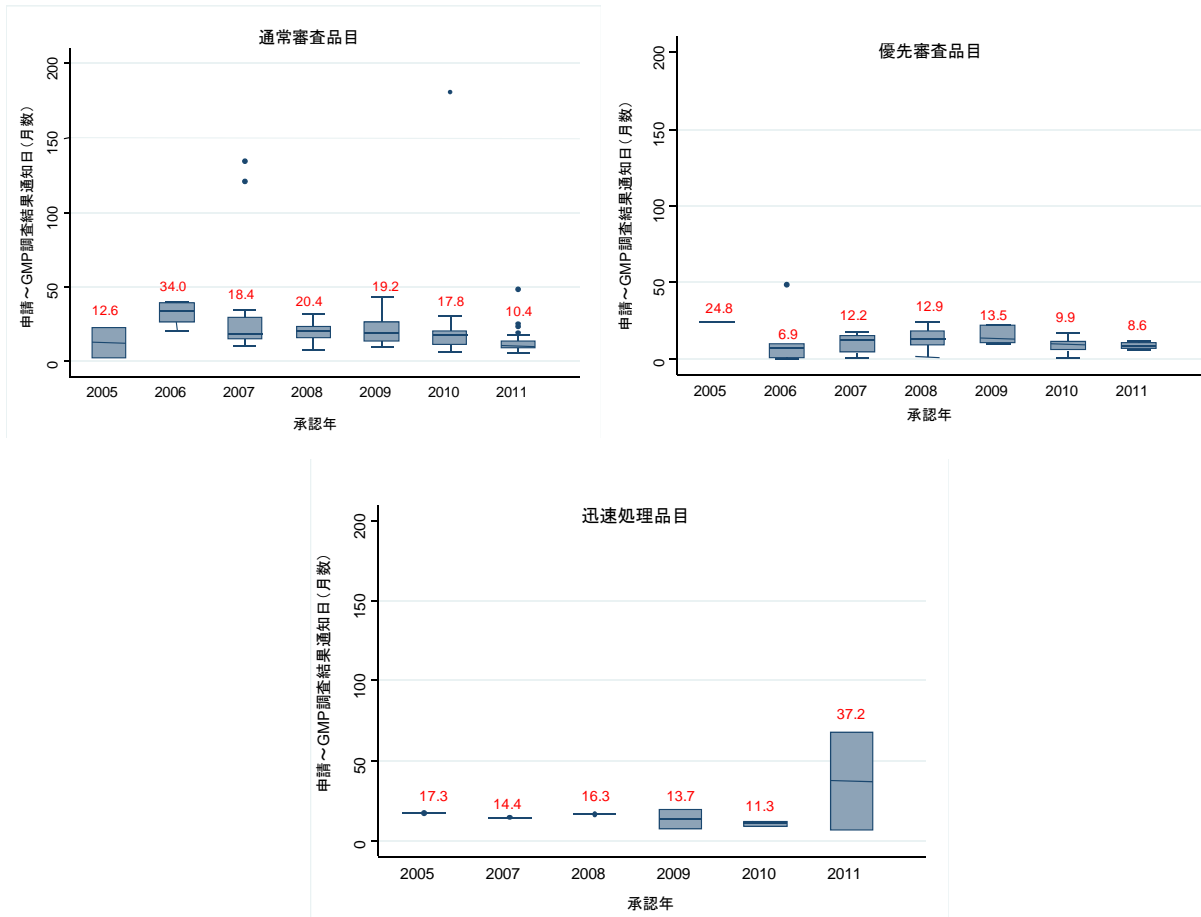


表 36 GMP 調査終了までに要した期間（2005～2011 年承認品目）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～GMP調査開始日(国内/外国)																
2005	5	20.2	28.8	20.5	2	43.9	43.9	30.2	1	20.1	20.1	-	2	18.1	18.1	3.0
2006	13	23.8	21.4	15.3	7	27.1	29.3	7.8	6	5.2	12.1	17.2	0	-	-	-
2007	30	11.3	17.3	23.3	18	14.7	23.2	28.6	11	9.6	8.1	4.8	1	12.6	12.6	-
2008	44	14.3	13.9	6.8	25	17.8	17.0	5.4	18	8.0	9.6	6.5	1	12.4	12.4	-
2009	47	15.2	16.6	8.4	36	17.0	18.1	8.6	9	11.5	12.0	5.5	2	10.1	10.1	7.1
2010	58	12.4	12.4	5.9	48	14.9	13.6	5.6	7	6.3	6.6	4.4	3	6.6	6.9	0.7
2011	57	7.1	8.9	8.4	49	7.3	8.4	3.9	6	5.0	4.5	1.6	2	34.0	34.0	43.1
合計	254	11.4	14.0	11.8	185	13.8	15.4	12.3	58	7.9	9.2	7.5	11	12.4	15.5	17.1
GMP調査開始日(国内/外国)～終了日																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	0.5	1.2	1.5	18	0.5	1.1	1.6	11	0.8	1.3	1.5	1	1.5	1.5	-
2008	44	1.3	1.9	2.2	25	0.8	1.3	1.5	18	2.0	2.7	2.8	1	3.7	3.7	-
2009	46	0.7	1.3	1.7	35	0.7	1.3	1.9	9	1.0	1.5	1.4	2	0.5	0.5	0.7
2010	53	1.7	1.7	1.4	43	1.7	1.8	1.4	7	1.0	1.4	1.4	3	2.0	1.9	1.8
2011	44	1.6	3.0	6.2	38	2.0	3.3	6.6	4	0.7	0.8	0.5	2	1.2	1.2	1.6
合計	217	1.2	1.9	3.2	159	1.2	1.9	3.6	49	1.4	1.8	2.1	9	1.5	1.6	1.4
GMP調査終了日～結果通知日																
2005	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	30	1.2	1.5	1.6	18	1.1	1.4	1.2	11	1.4	1.8	2.1	1	0.4	0.4	-
2008	43	1.1	1.3	1.1	25	1.4	1.5	1.2	17	0.7	0.9	0.7	1	0.2	0.2	-
2009	45	1.6	1.8	1.5	34	1.6	1.6	1.1	9	1.8	2.4	2.4	2	3.1	3.1	2.4
2010	53	0.9	1.3	1.3	43	1.0	1.3	1.2	7	0.7	1.1	1.2	3	0.6	1.9	2.9
2011	44	0.8	1.2	1.5	38	0.8	1.0	1.3	4	3.0	3.1	2.8	2	1.9	1.9	1.8
合計	215	1.1	1.4	1.4	158	1.1	1.3	1.2	48	1.1	1.6	1.8	9	0.7	1.8	2.0
申請～GMP調査結果通知日																
2005	4	20.0	16.8	10.1	2	12.6	12.6	14.3	1	24.8	24.8	-	1	17.3	17.3	-
2006	11	20.4	21.3	17.3	5	34.0	32.2	8.5	6	6.9	12.3	18.0	0	-	-	-
2007	35	17.0	22.6	27.4	22	18.4	29.7	32.5	12	12.2	10.5	6.0	1	14.4	14.4	-
2008	45	17.0	17.2	6.4	26	20.4	19.7	5.7	18	12.9	13.7	6.1	1	16.3	16.3	-
2009	46	18.8	19.6	8.0	35	19.2	20.9	8.3	9	13.5	15.9	5.2	2	13.7	13.7	8.9
2010	59	15.9	18.2	22.4	49	17.8	20.0	24.1	7	9.9	9.1	4.9	3	11.3	10.7	1.3
2011	58	10.4	13.0	9.6	49	10.4	12.6	6.5	7	8.6	9.0	2.3	2	37.2	37.2	43.3
合計	258	15.0	17.8	16.5	188	16.8	19.5	18.1	60	11.2	12.3	7.8	10	13.1	18.2	18.0

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

PMDA¹²、FDA¹³、EMA¹⁴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、2000～2011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 37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。前章までは、迅速処理品目は別途集計したが、ここでは審査区分は、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、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 37 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	2011	合計
申請区分	39 (50.0)	25 (44.6)	24 (38.7)	16 (34.0)	16 (34.8)	21 (34.4)	23 (31.9)	35 (42.2)	34 (43.6)	25 (26.6)	33 (31.7)	38 (29.0)	329 (36.1)
新有効成分含有医薬品(NME)	39	25	24	16	16	21	23	35	34	25	33	38	329
新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	31
新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	7	5	62
新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	34	59	346
新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	3	2	33
新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	16	22	92
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
剤型追加に係る医薬品	1	1	0	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	0	13
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2
審査区分	64 (18.0)	44 (21.4)	44 (17.7)	42 (10.6)	34 (23.9)	29 (23.0)	53 (19.4)	56 (27.7)	45 (38.5)	71 (13.8)	83 (12.8)	78 (10.7)	643 (19.1)
通常審査品目	64	44	44	42	34	29	53	56	45	71	83	78	643
迅速処理品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	10	6	38	77
希少疾病用医薬品	10	9	7	4	8	9	11	15	19	7	10	9	118
希少疾病以外の優先審査品目	4	3	4	1	3	5	3	8	11	6	3	6	57
抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	15
特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	2
優先審査品目	14 (18.0)	12 (21.4)	11 (17.7)	5 (10.6)	11 (23.9)	14 (23.0)	14 (19.4)	23 (27.7)	30 (38.5)	13 (13.8)	13 (12.8)	14 (10.7)	174 (19.1)
PMDA設立後(2004年4月以降)申請	-	-	-	-	5 (10.9)	26 (42.6)	42 (58.3)	70 (84.3)	76 (97.4)	94 (100.0)	102 (98.1)	131 (100.0)	546 (60.4)
品目数	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	131	912

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。

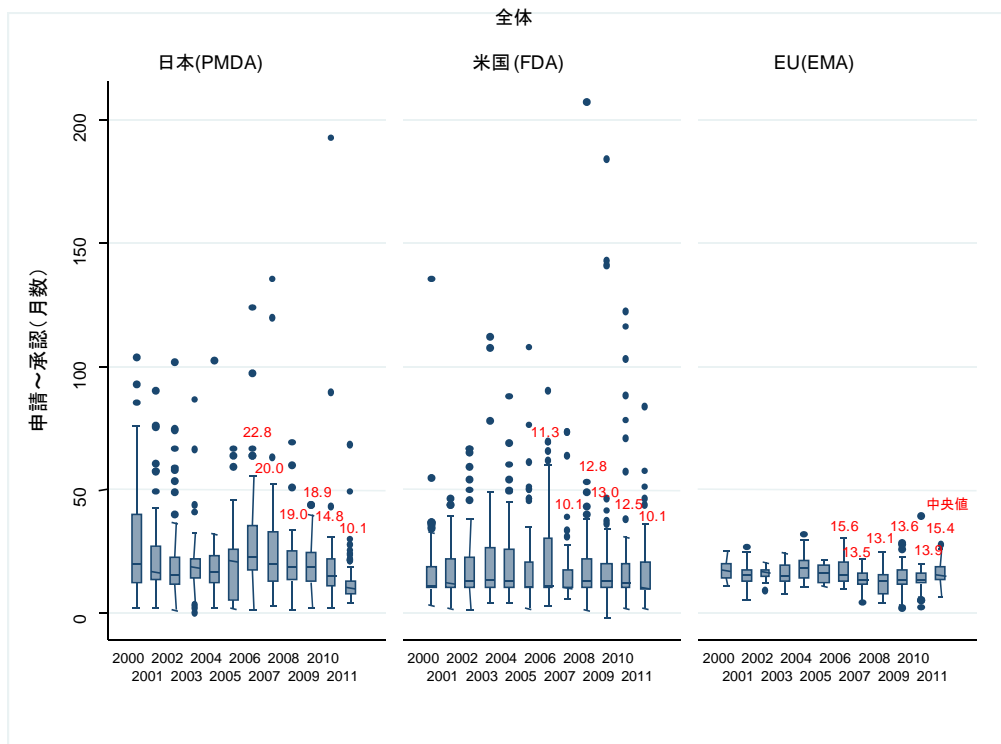
日本、米国およびEUにおける審査期間の推移を図 35、表 38に示した。通常審査品目、優先審査品目を合わせた新医薬品全体の2000～2011年における審査期間の中央値は、日本が17.2ヵ月、米国が12.0ヵ月、EUが14.9ヵ月であった。2010年までは概ね米国、EU、日本の順に審査期間が短かったが、2011年の中央値は日本が10.1ヵ月、米国が10.1ヵ月、EUが15.4ヵ月となり、日米の差はなくなり、日欧は5.3ヵ月日本が短い結果となった。

審査区分別にみると、通常審査品目の2011年の中央値は日本が10.6ヵ月、米国が13.0ヵ月、EUが15.2ヵ月であり、日本は前年より5.1ヵ月短くなっており、米国より2.4ヵ月、EUより4.6ヵ月短い結果となった。また、優先審査品目の2011年の中央値は日本が9.1ヵ月、米国が9.0ヵ月、EUが15.6ヵ月であり、2010年より中央値で日本は2.9ヵ月の短縮、米国、EUは2010年とほぼ同じであった。

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（PDUFA IV）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。2012年10月より、mid-cycle と late cycle でのFDAと申請者のコミュニケーションを増やして初回の審査サイクルで確実に承認をするために、申請後60日からタイムクロックがスタートし、通常審査品目の90%で10ヵ月以内、優先審査品目の90%で6ヵ月以内の審査期間の目標（PDUFA IV）が改定される。つまり、審査期間の目標が、通常審査品目で10ヵ月から12ヵ月に、優先審査品目で6ヵ月から8ヵ月に変更になる。

2011年の日本の全体の中央値が10.1ヵ月、通常審査品目が10.6ヵ月と短くなったのは、未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請を受け、薬事・食品衛生審議会医薬品部会で公知申請を行っても差し支えないと事前評価を受けてから承認申請を行った品目（事前評価済公知申請品目）を迅速処理品目として、通常審査品目を含めたためで、それらが30品目含まれていることが要因の1つとして考えられる。これら30品目を除外して集計をしたところ、2011年の中央値は、全体では11.5ヵ月、通常審査品目では11.9ヵ月となった。事前評価済公知申請品目を除いた集計においてもFDAおよびEMAと比較して審査期間は遜色のないものとなった。

図 35 日米欧における審査期間の比較



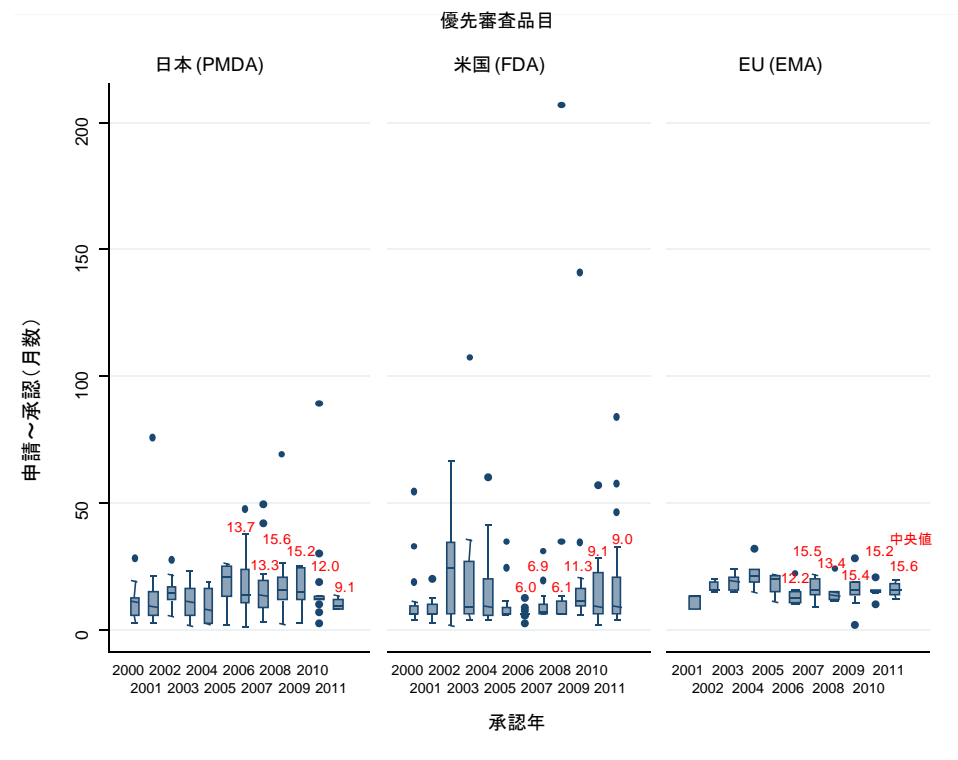
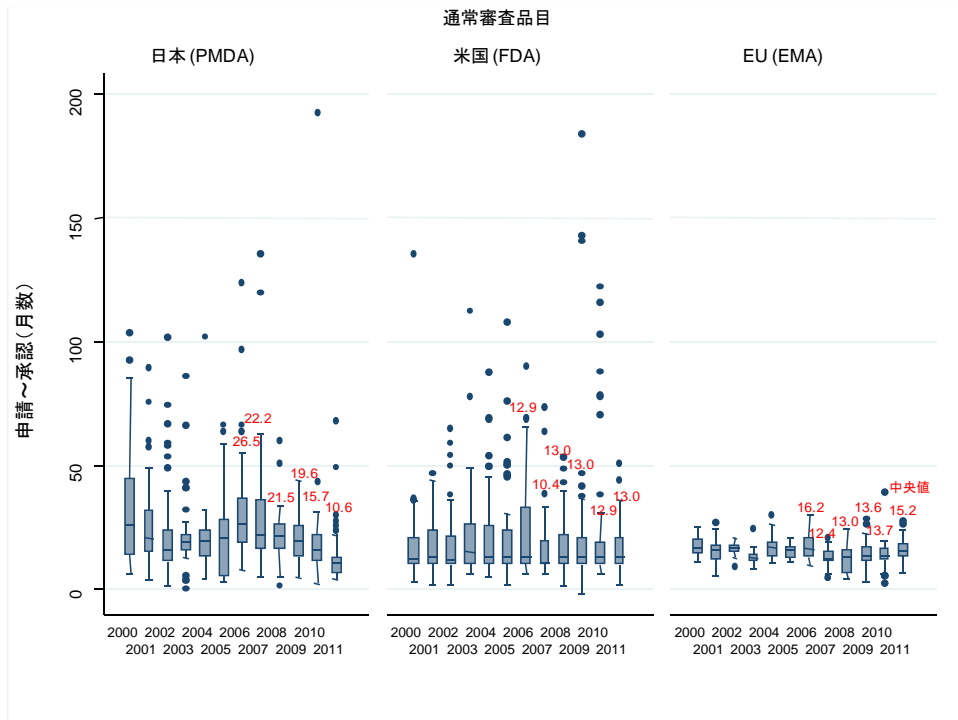


表 38 日米欧における審査期間の比較

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	77	12.8	18.9	14.9	28	16.4	16.4	2.5
2003	47	18.6	20.8	14.9	73	13.6	20.6	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	30	13.9	13.7	6.6
2011	131	10.1	11.7	7.8	84	10.1	16.6	13.3	43	15.4	16.0	4.7
合計	902	17.2	20.7	16.9	981	12.0	18.7	19.0	420	14.9	15.0	5.1
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	63	11.9	17.2	12.8	24	16.4	16.3	2.6
2003	42	19.0	21.9	15.2	58	14.8	21.1	17.8	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	25	13.7	13.5	7.1
2011	117	10.6	12.0	8.2	55	13.0	16.7	10.0	38	15.2	16.1	4.9
合計	728	18.5	22.0	17.6	772	12.9	19.7	18.1	347	14.8	14.7	5.2
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
2011	14	9.1	9.8	1.9	29	9.0	16.3	18.3	5	15.6	15.7	3.1
合計	174	12.6	14.9	11.8	209	8.0	15.2	21.6	69	15.2	16.1	4.9

注：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 39に示した。2000～2011年におけるNMEの審査期間の中央値は、日本が20.7ヵ月、米国が10.1ヵ月であり、日本の方が10.6ヵ月長く、その差は顕著であった。また、2011年の中央値では、日本が12.1ヵ月、米国が10.0ヵ月であり、2010年の結果と比較し日本は7.9ヵ月短縮し、米国の2010年の結果と比較しても2.1ヵ月とその差はかなり短縮している。一方、NME以外では、2000～2011年における審査期間の中央値は、日本が15.3ヵ月、米国が12.3ヵ月であり、NMEでみられた程度の差は認められなかった。2011年では、日本が9.4ヵ月、米国が12.9ヵ月であり、審査期間は日本の方が3.5ヵ月短くなっている。日本のNME以外に含まれている30品目の事前評価済公知申請品目を除いた場合でも10.6ヵ月と米国に比べ短くなった。

図 36 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

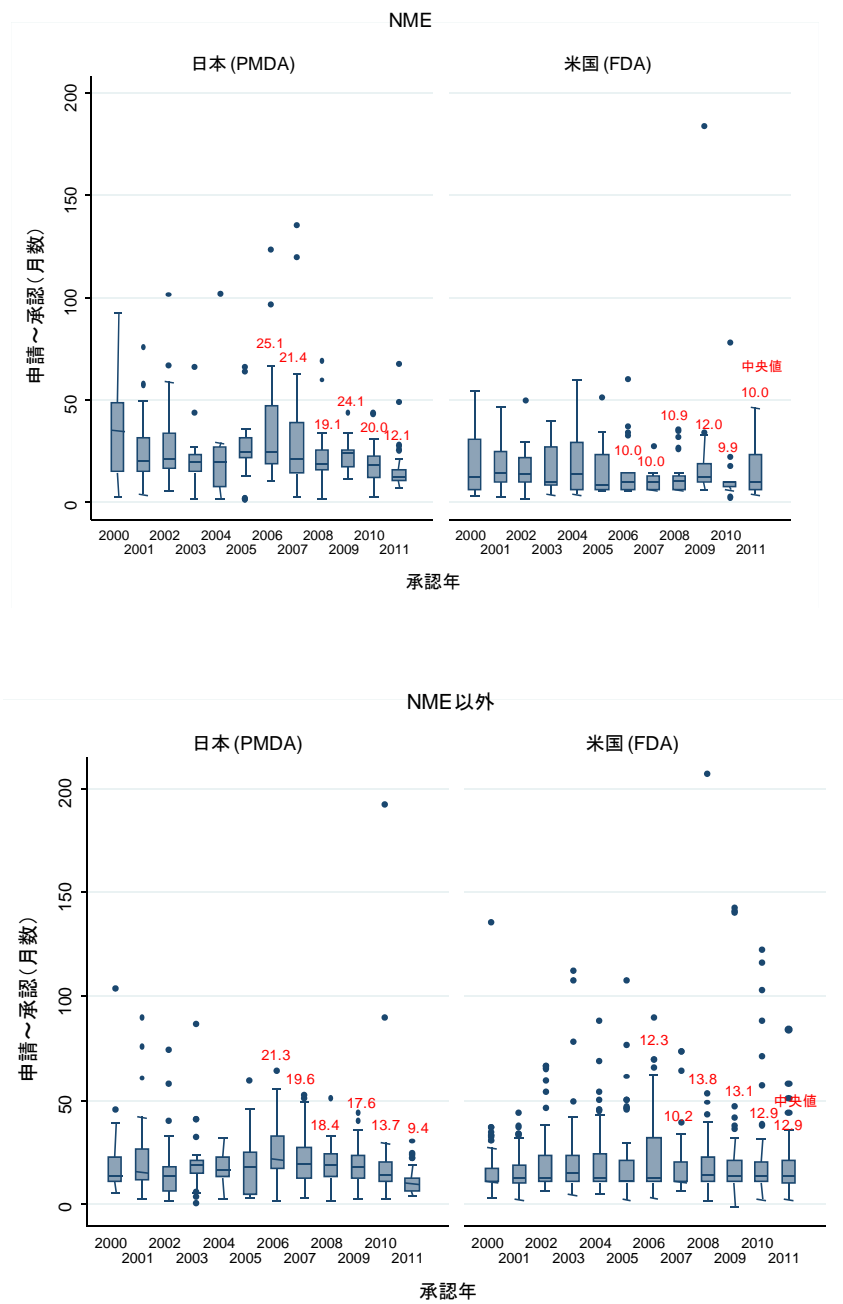


表 39 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

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
2011	38	12.1	15.6	11.5	24	10.0	15.9	11.6
合計	327	20.7	25.5	19.7	250	10.1	16.8	16.3
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	60	12.3	19.6	15.7
2003	31	18.6	20.3	15.0	52	14.5	22.0	22.1
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
2011	93	9.4	10.2	4.9	54	12.9	17.5	14.5
合計	575	15.3	17.9	14.4	709	12.3	19.5	20.0

注：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。

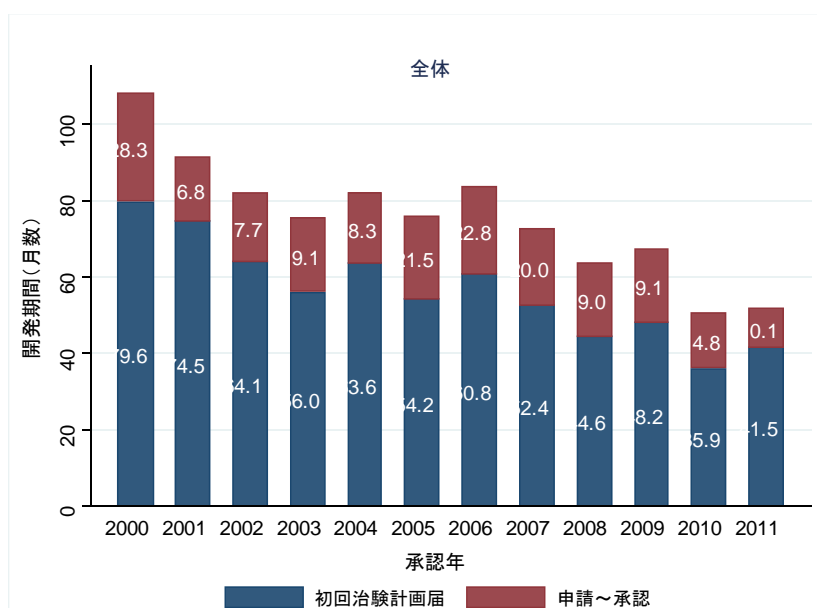
第7章 開発期間と関係する因子

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40に示した。2011年に承認された新薬全体の臨床開発期間の中央値は42.2ヵ月（3.5年）、審査期間は10.1ヵ月（0.8年）、開発期間は57.5ヵ月（4.8年）であった。2010年の新薬全体の臨床開発期間は35.9ヵ月（3.0年）であり、2011年においては6.3ヵ月（0.5年）長くなった。審査期間は2007年より経年的に短縮しているが、2011年の開発期間では2010年に比べて、4.1ヵ月（0.3年）長くなった。2011年に承認されたNMEの臨床開発期間の中央値は57.1ヵ月（4.8年）、審査期間は12.1ヵ月（1.0年）、開発期間は73.5ヵ月（6.1年）であり、開発期間では2010年に比べて、0.7ヵ月（0.1年）の短縮でありほぼ同じであった。2011年のNME以外の品目では臨床開発期間は34.9ヵ月（2.9年）、審査期間は9.4ヵ月（0.8年）、開発期間は45.5ヵ月（3.8年）であり、開発期間では2010年に比べ、2.6ヵ月（0.2年）の短縮であった。

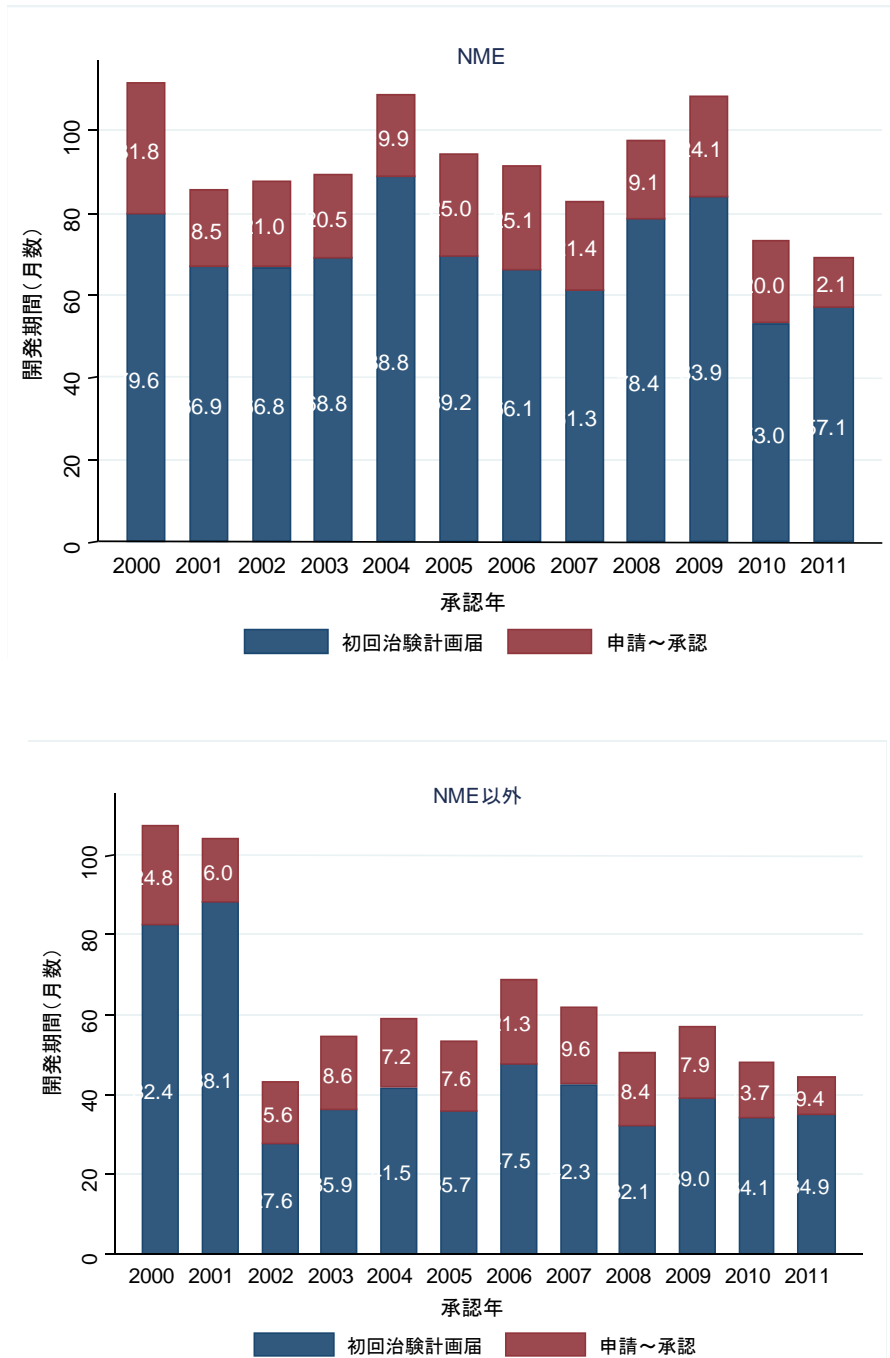
臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さは、品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等、様々な要因の影響を受けると考えられる。そこで、次の7.2項にて臨床開発期間、審査期間および開発期間と承認品目に関連する特性の関係を解析した。

図 37 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間 594 品目、審査期間 827 品目を対象とした。

図 37 開発期間の推移（中央値）（続き）



注：臨床開発期間 NME 274 品目、NME 以外 320 品目、審査期間 NME 324 品目、NME 以外 503 品目を対象とした。

表 40 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
2011	87	42.2	57.6	45.7	131	10.1	11.6	7.6	87	57.5	71.2	46.0
合計	594	51.4	63.0	43.6	827	17.9	21.4	17.3	593	72.0	85.3	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
2011	34	57.1	72.2	46.2	38	12.1	15.6	11.5	34	73.5	88.4	46.4
合計	274	67.7	75.1	41.7	324	20.7	25.5	19.8	273	96.5	101.3	46.0
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
2011	53	34.9	48.2	43.3	93	9.4	10.0	4.5	53	45.5	60.1	42.5
合計	320	36.0	52.6	42.5	503	15.9	18.8	14.8	320	56.7	71.7	45.2

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 41）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 41 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
	事前評価相談実施の有無
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

2000~2011年に承認された829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41に示した説明変数のデータが得られた新医薬品555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42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63.2±44.0ヵ月、22.3±15.8ヵ月、85.6±48.1ヵ月であり、第4章にて臨床開発期間を解析した594品目(62.9±43.6ヵ月、表4)、第5章にて審査期間を解析した827品目(21.4±17.2ヵ月、表14)、7.1項にて開発期間を解析した593品目(85.3±47.8ヵ月、表40)とそれぞれ類似していた。

表 42 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	47 (8.5)
臨床開発期間(月数)	63.2	44.0	0.9	228.8	解熱鎮痛消炎	7 (1.3)
審査期間(月数)	22.3	15.8	1.4	135.4	末梢神経	8 (1.4)
開発期間(月数)	85.6	48.1	10.3	253.5	眼科・耳鼻科	28 (5.1)
説明変数					抗アレルギー	16 (2.9)
新有効成分含有医薬品(NME)以外*	0.55	0.50	0	1	循環器	44 (7.9)
バイオ医薬品*	0.16	0.37	0	1	呼吸器	16 (2.9)
同種同効薬あり*	0.73	0.44	0	1	消化器	20 (3.6)
導入品*	0.27	0.44	0	1	消化性潰瘍	11 (2.0)
第2相終了後相談を実施*	0.42	0.49	0	1	ホルモン剤	38 (6.9)
申請前相談を実施*	0.41	0.49	0	1	泌尿生殖器	11 (2.0)
事前評価相談を実施*	0.01	0.10	0	1	外皮用	10 (1.8)
国際共同治験(P2~3)への参加*	0.04	0.20	0	1	代謝性	97 (17.5)
PMDA設立後の申請*	0.70	0.46	0	1	抗悪性腫瘍	69 (12.4)
優先審査*	0.27	0.52	0	2	放射性医薬品	5 (0.9)
学会・患者団体の要望書あり*	0.34	0.47	0	1	抗生物質	21 (3.8)
承認条件あり*	0.32	0.47	0	1	化学療法剤	38 (6.9)
評価資料としたP1~3試験の数	9.51	11.21	1	93	生物学的製剤	39 (7.0)
外国P2~3試験を利用*	0.37	0.48	0	1	駆虫薬	1 (0.2)
当該疾患領域の開発経験あり*	0.53	0.50	0	1	造影剤・診断薬	10 (1.8)
外資系企業*	0.52	0.50	0	1	その他	19 (3.4)
N数			555		合計	555 (100.0)

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

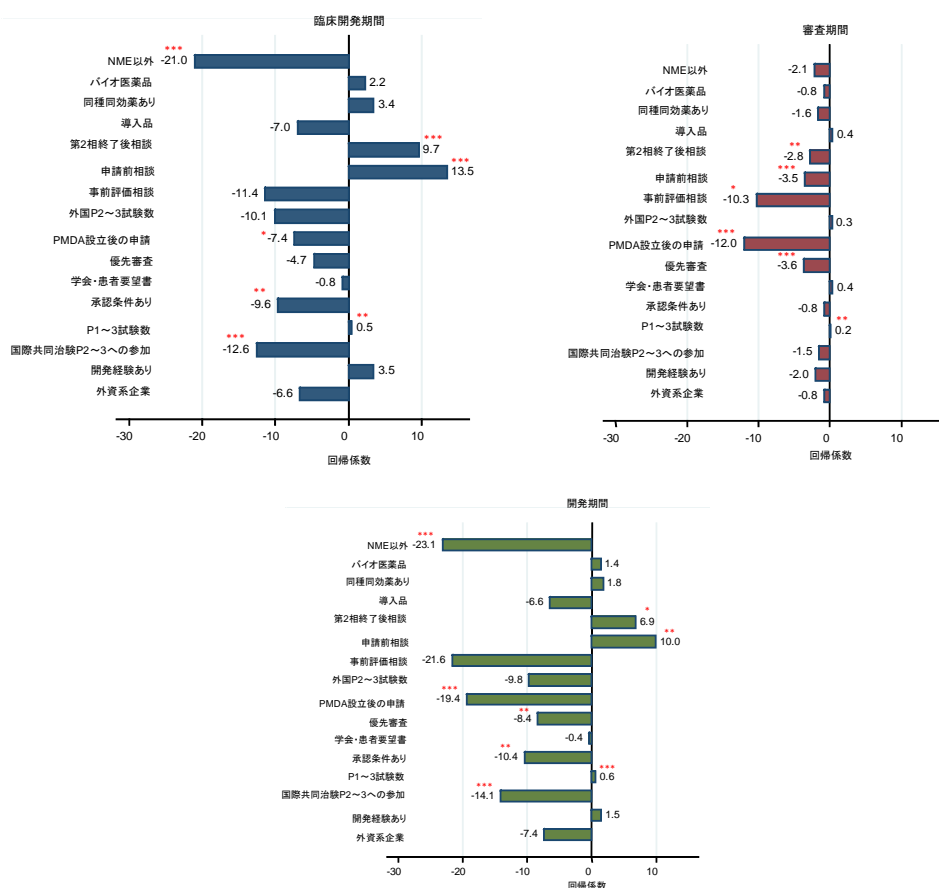
説明変数は、評価資料とした臨床試験数以外は「該当せず/該当する、なし/あり」の2値のダミー変数であり、表42の値は解析対象における割合を0~1の範囲で示している。言い換えると、例えば55%の品目がNME以外で、41%の品目で申請前相談を実施していたことを表している。評価資料とし

た臨床試験数の平均値は9.51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43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-21.0）。同様に、PMDA設立後の申請品目（-7.4）、承認条件ありの品目（-9.6）、外国Phase2～3試験データを利用した品目（-12.6）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（-10.1）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4%が該当）、有意な差は認められなかった。また、第2相終了後相談を実施した場合と申請前相談を実施した場合、審査期間が有意に短くなった反面（それぞれ-2.8と-3.5）、臨床開発期間が有意に長く（9.7、13.5）、2つを合わせた開発期間でも有意に長い（6.9、10.0）という結果となった。事前評価相談を実施した品目（-10.3）、PMDA設立後の申請品目（-12.0）、優先審査品目（-3.6）の審査期間は有意に短いことが示された。NME以外の品目（-23.1）、PMDA設立後の申請品目（-19.4）、優先審査品目（-8.4）、承認条件あり（-10.4）、外国Phase2～3試験データの利用（-14.1）は、それぞれ臨床開発期間、審査期間を合算した開発期間で有意差が認められた。

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 43 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	-21.0	4.3	0.000 ***	-2.1	1.5	0.148	-23.1	4.6	0.000 ***
バイオ医薬品	2.2	5.5	0.683	-0.8	1.9	0.659	1.4	5.8	0.808
同種同効薬あり	3.4	4.0	0.393	-1.6	1.4	0.243	1.8	4.3	0.667
導入品	-7.0	4.4	0.114	0.4	1.5	0.798	-6.6	4.7	0.159
第2相終了後相談を実施	9.7	3.7	0.009 ***	-2.8	1.3	0.031 **	6.9	3.9	0.079 *
申請前相談を実施	13.5	3.6	0.000 ***	-3.5	1.2	0.005 ***	10.0	3.9	0.010 **
事前評価相談を実施	-11.4	16.9	0.502	-10.3	5.8	0.077 *	-21.6	18.0	0.229
国際共同治験 (P2~3) への参加	-10.1	8.8	0.254	0.3	3.0	0.914	-9.8	9.4	0.298
PMDA設立後の申請	-7.4	4.1	0.074 *	-12.0	1.4	0.000 ***	-19.4	4.4	0.000 ***
優先審査	-4.7	3.9	0.221	-3.6	1.3	0.006 ***	-8.4	4.1	0.042 **
学会・患者団体の要望書あり	-0.8	4.1	0.847	0.4	1.4	0.769	-0.4	4.4	0.931
承認条件あり	-9.6	4.2	0.023 **	-0.8	1.4	0.604	-10.4	4.5	0.021 **
評価資料としたP1~3試験の数	0.5	0.2	0.014 **	0.2	0.1	0.020 **	0.6	0.2	0.002 ***
外国P2~3試験を利用	-12.6	4.1	0.002 ***	-1.5	1.4	0.287	-14.1	4.4	0.001 ***
当該疾患領域の開発経験あり	3.5	3.8	0.360	-2.0	1.3	0.127	1.5	4.0	0.710
外資系企業	-6.6	4.2	0.119	-0.8	1.4	0.603	-7.4	4.5	0.102
薬効分類 (参照カテゴリー: その他)									
中枢神経	31.2	10.9	0.005 ***	2.6	3.7	0.491	33.8	11.6	0.004 ***
解熱鎮痛消炎	39.6	17.7	0.026 **	2.2	6.1	0.715	41.8	18.8	0.026 **
末梢神経	40.3	16.9	0.017 **	1.1	5.8	0.852	41.4	17.9	0.021 **
眼科・耳鼻科	4.8	11.9	0.687	-0.2	4.1	0.952	4.5	12.6	0.719
抗アレルギー	5.5	13.6	0.686	-3.0	4.7	0.523	2.5	14.5	0.861
循環器	16.5	11.1	0.137	-4.1	3.8	0.276	12.4	11.8	0.292
呼吸器	6.6	13.6	0.626	0.7	4.7	0.886	7.3	14.4	0.613
消化器	9.1	13.0	0.486	-2.5	4.4	0.573	6.6	13.8	0.635
消化性潰瘍	36.3	15.1	0.017 **	-5.4	5.2	0.300	30.9	16.1	0.055 *
ホルモン剤	18.6	11.5	0.107	0.5	3.9	0.891	19.1	12.2	0.118
泌尿生殖器	-8.6	15.3	0.574	-3.5	5.2	0.501	-12.1	16.2	0.455
外用	5.0	15.6	0.747	2.0	5.3	0.703	7.1	16.5	0.669
代謝性	14.5	10.1	0.150	-2.9	3.4	0.401	11.6	10.7	0.277
抗悪性腫瘍	15.0	10.6	0.158	-2.8	3.6	0.438	12.2	11.3	0.279
放射性医薬品	-16.5	20.2	0.416	35.0	6.9	0.000 ***	18.6	21.5	0.388
抗生物質	12.9	12.8	0.313	-6.4	4.4	0.147	6.6	13.6	0.629
化学療法剤	9.5	11.3	0.399	-6.4	3.8	0.099 *	3.1	11.9	0.793
生物学的製剤	8.2	11.6	0.479	2.5	4.0	0.535	10.7	12.3	0.386
駆虫薬	-11.3	41.1	0.783	-17.0	14.0	0.225	-28.4	43.6	0.515
造影剤・診断薬	1.8	15.6	0.907	1.5	5.3	0.780	3.3	16.5	0.842
β係数	62.6	11.2	0.000 ***	38.8	3.8	0.000 ***	101.4	11.9	0.000 ***
N数	555			555			555		
p値	<0.001			<0.001			<0.001		
自由度修正済み決定係数	0.203			0.276			0.248		

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44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たが、2009年は一旦、その割合が減少し、2010年は再び増加がみられた。2011年ではA評価が2010年の20%から43%に大きく増加し、2011年のA、B評価の合計が90%を超える結果となった。審査期間も全体として2010年の14.8ヵ月から2011年の10.1ヵ月へと大きく短縮しており、実際の審査期間の結果と申請者が感じているPMDAのパフォーマンスの印象が対応した結果となった。

申請者自身のパフォーマンス評価は、2006年から大きな変化はなく、2006年、2007年でA、B評価が70%程度であったが2008年以降は80%以上で推移し、2011年では75%にその割合は減少している。

2008年より採点を行っている審査部別の評価も、2011年においては前年に比べ、PMDA全体の中央値で5点ほど上昇し、中央値が75点であった。新薬審査第一部（第一分野、第6分野の2）、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）、生物系審査第一部（血液製剤分野、バイオ品質分野）は80点と申請者からの評価がよかった。生物系審査二部（生物製剤分野、細胞治療分野）の点数は例年と同様若干低い点数であった。（図41、表45）。

図39 承認審査に関するPMDAのパフォーマンス評価（2006～2011年）

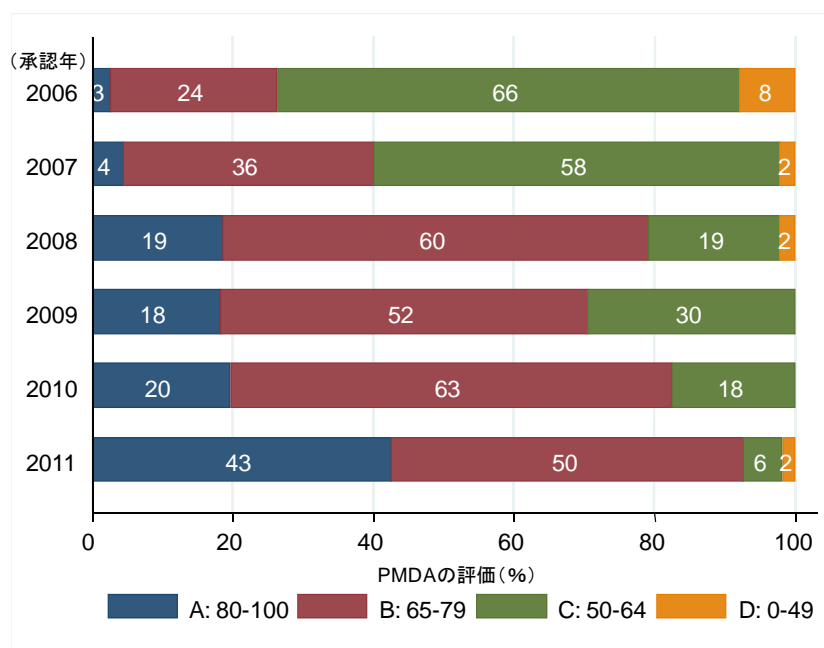


図 40 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2011 年）

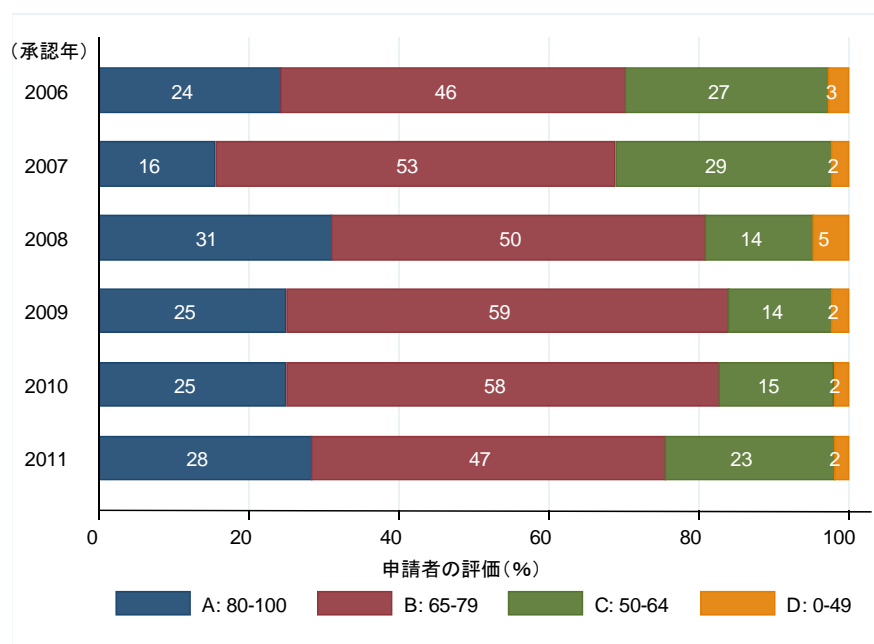
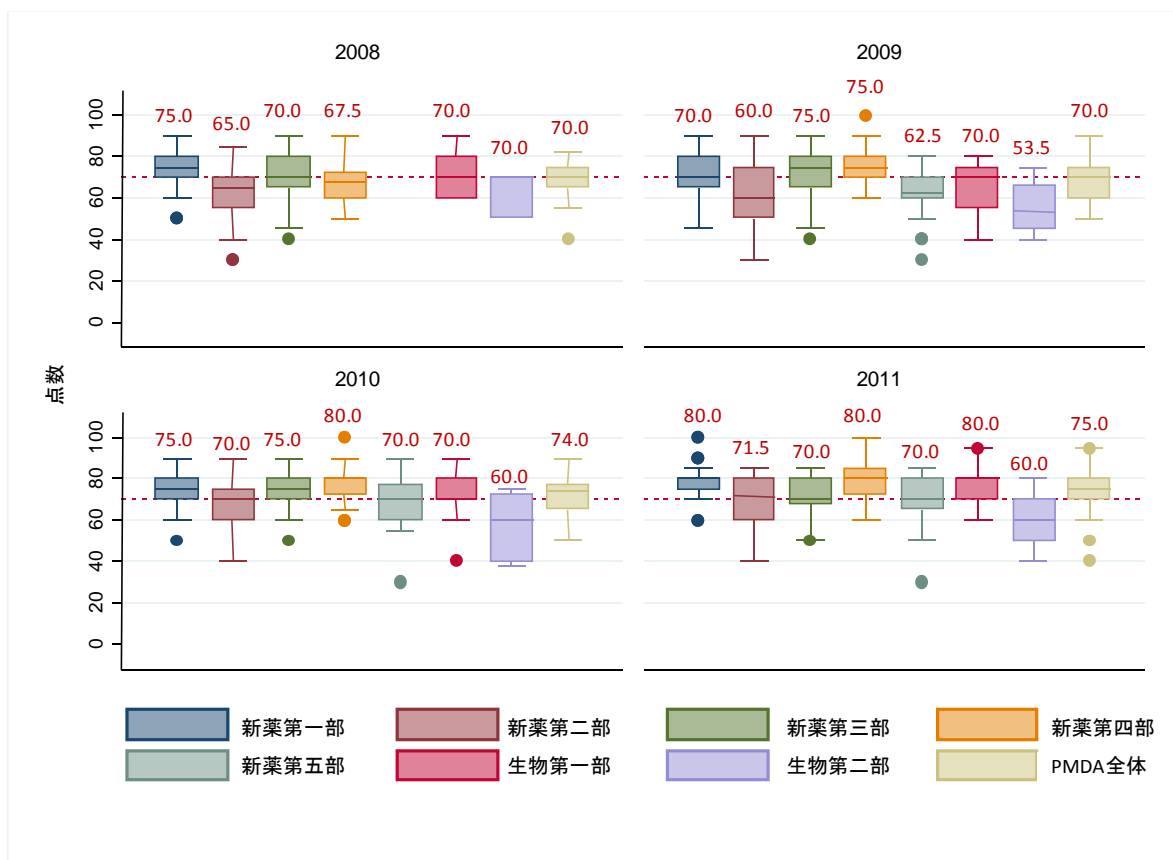


表 44 承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2011 年）

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
2011	54	75.0	74.5	9.8	40	95
合計	275	70.0	67.8	10.5	20	95
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
2011	53	75.0	71.3	11.3	40	100
合計	273	70.0	69.9	10.6	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
2011	53	0.0	3.0	15.6	-60	50
合計	271	0.0	-2.2	13.0	-60	50

図 41 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2011 年）



注：点線は全体の中央値 70.0 点。

表 45 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2011 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
	2011	32	80.0	79.1	8.7	60	100
	Total	117	75.0	74.0	10.1	45	100
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
	2011	32	71.5	69.3	11.4	40	85
	Total	121	65.0	65.3	13.7	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
	2011	31	70.0	72.5	8.5	50	85
	Total	109	75.0	72.1	10.3	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
	2011	28	80.0	80.0	9.3	60	100
	Total	109	78.0	75.0	10.5	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
	2011	26	70.0	69.8	12.3	30	85
	Total	75	70.0	67.0	13.3	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
	2011	13	80.0	77.2	10.1	60	95
	Total	44	70.0	72.0	12.2	40	95
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
	2011	9	60.0	61.7	13.2	40	80
	Total	24	60.0	59.4	13.7	38	80
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
	2011	54	75.0	74.5	9.8	40	95
	Total	192	70.0	71.3	8.9	40	95

第9章 まとめ

2011 年は承認品目が 131 品目で、調査開始以来最も多い新医薬品の承認数であった。その内訳をみると、2010 年よりも新効能医薬品や新用量医薬品が多く承認されており、それぞれ 59 品目と 22 品目であった。2011 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、薬事・食品衛生審議会医薬品部会で公知申請を行っても差し支えないと事前評価を受けてから承認申請を行った品目（事前評価済公知申請品目）が 30 品目承認されている点あげられる。2011 年度より本格導入となった事前評価相談を実施した品目は 3 品目あり、2010 年の 3 品目と合わせると 6 品目となった。

2000～2011 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 51.4 ヶ月（4.3 年）であった。一方、2011 年の中央値は 42.2 ヶ月（3.5 年）であり、2010 年の 35.9 ヶ月（3.0 年）より長くなったが、臨床開発期間は経年的に減少傾向にある。また、サンプル数はまだ少ないものの、2011 年は 9 品目、これまでに合計 24 品目が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であった。今後、更に国際共同治験が増加していくと予想され、臨床開発期間短縮に向けて国際共同治験の寄与が期待される場所である。審査期間についても短縮傾向がみられ、全体の中央値は 17.9 ヶ月（1.5 年）で、2011 年は 10.1 ヶ月（0.8 年）となり、過去 11 年間で最も短い期間であった前年から更に 4.7 ヶ月の大幅な短縮を示した。2011 年は事前評価済公知申請品目が 30 品目あり、それらの審査期

間の中央値は5.8ヵ月であった。事前評価済公知申請品目の30品目を除外して集計した場合の通常審査品目は11.9ヵ月(1.0年)、優先審査品目は9.1ヵ月(0.8年)であり、集計期間の年度と暦年の違いはあるが、2011年度の「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」の審査期間の目標値(中央値)の通常審査品目12.0ヵ月、優先審査品目9.0ヵ月は達成したとあって差し支えないであろう。

臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さ承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる因子の関係を解析した結果では、第2相終了後相談を実施した場合と申請前相談を実施した場合、審査期間が有意に短くなった反面、臨床開発期間が有意に長く、2つを合わせた開発期間でも有意に長い結果となった。一方、事前評価相談を実施した品目の審査期間は有意に短いことが示された。外国Phase 2~3試験データの利用は、臨床開発期間、審査期間を合算した開発期間で有意に短い結果が認められた。特に対面助言は目的に応じた有効活用が効率的な開発につながると考えられる。

近年、審査期間は着実に短縮傾向にあり、2011年は「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」の審査期間の目標値(中央値)を達成したと言える。しかしながら、2010年からの審査期間の大幅な短縮から、2011年度は5ヵ年戦略の最終年度であったため目標達成に向けてPMDA、申請者とも業務上かなり無理をしていたのではないかと予想される。これからは例外を除くほぼ全ての審査品目が目標値を達成でき、さらに審査の質を向上させていくことが大切である。

事前評価相談制度による審査の迅速化、審査プロセスの標準タイムラインの順守、プロジェクトマネジメント制度による審査の透明化、ガイドライン策定による審査の明確化など、ドラッグ・ラグ対策の取り組みとして既に導入されている制度を確実に推進していくことが必要であろう。また、審査人員の増員に対応する研修を充実させること、安全対策を講ずべく安全性部門との連携や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など、PMDA内での審査部門と他部門との連携の強化、組織力の強化が今後審査を推進していく上でますます重要になってくる。より有効で、より安全な医薬品をより早く医療現場に届けることができるよう、行政と申請者が協力して、お互いの業務効率やさらなる質の高い審査制度について議論していくことが期待される。

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2011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。なお、全ての意見、要望は2012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. 現在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）〕の実現可能性や継続的な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>

- 審査期間が短くなった。
- 審査期間は短縮した。
- 新薬審査期間の短縮。
- 審査期間が明らかに短縮された。
- 審査期間が短縮されたように思う。
- 審査期間がかなり短縮されてきた。
- 審査のスピードが向上した。
- 審査について、審査期間が短くなったことは実感している。
- 従来に比べ、審査期間が短縮されたように思う。
- 審査期間が確実に短縮されている感じがする。
- PMDAの審査の透明性が向上し、審査スピードも改善した。
- PMDAでの審査持ち時間が短縮され、審査期間が1年以内に改善された。
- 承認の迅速化（分科会前の承認、薬価収載を必要としない品目等の承認）への対応。
- 新薬を約8年前に申請したときよりも期限（タイムクロック）に対する意識が高かったように感じる。
- 審査期間については、著しい短縮が認められており、審査スピード及び制度面での改善が有効であったと考える。
- 審査期間の目標値が本年度から通常審査品目12ヵ月、優先審査品目9ヵ月となり、実際に審査は早まっているように感じる。
- 総審査期間の目標値〔通常審査品目12ヵ月、優先審査品目9ヵ月〕達成に向け、従来に比べて総審査期間が短縮されている。
- 審査期間短縮に向けてのプロセスの改善に取り組む姿勢は明らかに認められ、現実に改善している。審査期間の明らかな短縮が認められる。
- 審査スケジュールについて積極的にPMDAより提示して頂き、申請者として対応の心積もりができ、申請者側の持ち時間短縮にもつながったと思われる。
- 専門協議に諮られるのが見えてくる段階から、前年に承認取得した品目と条件はほぼ同等と思われる品目があったが、審査スピードが速くなったことを実感した。

- 総審査時間の短縮が顕著である。通常品目についても申請から 12 ヶ月以内に承認を得るケースが既に数件見られているため、このあたりはだいぶ改善されたと考える。
- PMDA の審査タイムクロックも従来に比べ非常に短縮され、PMDA による承認審査、適合性調査に要する期間ならびに厚生労働省での事務処理期間短縮に向けた努力がみられる。
- PMDA の担当官の対応は、事前面談時や照会事項のやり取り時も、非常に丁寧で必要な情報も提示して戴けたため、依頼者としても PMDA の考えを理解した上で対応ができた。その結果、業務量の低減と審査期間の短縮につながったと感じた。
- PMDA と企業の間での審査スケジュールの共有が進んだ。
- 審査スケジュールを事前に連絡をいただけるなど透明性があった。
- 審査の進捗に関する情報が透明化されてきている。(順番、部会の見込みなど)
- 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。
- 申請時に、初回面談や部会までの概よその予定を教えていただけるようになったこと。
- 審査の進行や、スケジュール等の情報が得られやすくなり、事前の準備もし易くなった。
- PMDA 審査チームからは、審査のマイルストーンについて、事前に具体的に示してもらえた。
- 審査の見通しに関し、初回面談、専門協議、部会等の実施時期が、以前よりも把握しやすくなった。
- 承認可否に関して、審査の初期の段階(初回面談)で、従来より明確な審査側の見解を聞くことができた。
- 従来に比べ、審査タイムラインが随分明確になってきていると思う。「早く審査したい」という態度がよくわかる。
- 承認審査の進捗状況について、機構から申請者へ適宜情報が提示され、従来に比べて審査手順の透明化が図られている。
- 平成 22 年 12 月 27 日付薬機発第 1227001 号「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」によって、申請直後に初回面談実施時期、また初回面談後には部会開催時期の予告がなされるようになり、承認時期についての見通しが立てやすくなった。
- 審査チームによっては、いつの部会を目指して審査を進めているのか、いつまでに長期投与試験のレポートを提出すればいつの部会にかけることが出来る、という情報を申請の早い段階から企業と共有して頂けるので、確度の高い承認のタイミングを早い段階から社内に伝えることができる。今後も企業にとって有用な情報は出来るだけ共有して頂きたい。
- 商品名に変更が生じる場合は、審査の早い段階で照会発出が行われるようになったため、上市準備への影響が少なくなり、ありがたい。
- 申請内容によっては、PMDA における審査後の薬食審における手続きがスキップされ、承認までの期間が短縮された。
- 申請⇒初回面談事前照会事項、初回面談⇒初回面談後照会事項等、照会事項の発出のタイミングが非常に早くなっている。また、照会事項に対する説明等的確な指示が入手できた。
- PMDA、厚生労働省ともドラック・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。
- 審査のスピード、進捗管理は以前に比べはるかに洗練され、民間並みのマネジメントがなされている。

るように感じられる。承認時期が早期に予想できるようになり、これは申請者側のビジネス上大きなメリットである。

- PMDA の担当官の対応は、事前面談時や照会事項のやり取り時も、非常に丁寧で必要な情報も提示して戴けたため、依頼者としても PMDA の考えを理解した上で対応ができた。その結果、業務量の低減と審査期間の短縮につながったと感じた。
- H22.12.27 薬機発第 1227001 合 理事長通知に準じ、審査順位、承認する上での大きな問題の有無、部会予定が明確にされるとともに、その目標値が守られるようになり、申請から承認までのスケジュール（特に GMP 等の製造スケジュール、販売スケジュール）がたてやすくなった。
- 審査の早い段階で承認時期（部会開催時期）を提示してもらえるようになり、社内での作業スケジュールが立てやすくなり、効率的に関係部署と連携を図ることが出来るようになった。

<審査体制>

- MHLW、PMDA との連携が向上した。
- 医薬品事前評価相談制度の新設。
- 早期の承認に向けて PMDA がフレキシブルな体制を取っているのが感じられる。（審査の懸念点等に関する情報交換、照会事項の発出時期の事前予告など）
- 前回の新薬申請と同疾患領域の申請であり、また、承認から期間を置かず申請したため、審査担当者の変更なく、速やかな照会事項の発出や回答提出などの承認審査が行えたと思う。
- 品質に関する事案について、企業と新薬審査部、企業と品質管理部との縦割りのやり取りがあったが、新薬審査部に PMDA 内各部の考え方と対処を調整して頂いたことで、速やかな解決に至った。

<照会事項>

- 照会事項の意図を容易に確認できるようになった。
- 照会事項の電子版をほぼ全て提供頂けるようになった。
- 重要な照会事項の内容についても予め伝えていただいた。
- 添付文書、製造販売後調査に関する照会事項が早期に示された。
- 大局を見据えた考え方の流れが分かる照会事項が出てくるようになった。
- 重箱の隅をつつくような本質的でない照会が、従前に比べて少なくなったように思われる。
- 照会事項対応において、指摘のみではなく、お互いの理解をより深めるための指導的な対応が増えた。
- 照会が概ね就業時間内に提供されるようになり、以前のように夜半にくるということがなくなったこと。
- 承認審査において、些末な内容の照会事項も少なくなり、照会事項数も減少したことで、申請者の負担は軽減されている。
- 照会事項回答までの期限を短く指定された（1～3日）ことが多かったが、物理的に可能であるように調整に気を使ってもらえるようになった。
- 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）が認められる。問い合わせ等快く引き受けていただける。
- 申請から初回面談後照会事項発出時期までの期間の短縮が見られた（特に初回面談後から初回面談後照会事項発出までは約2週間であった。）

- 治験計画届や治験相談における照会事項が、遅延無くある一定の時期に送付されるようになった。
- 照会事項の設問の意味がわからないときに、問い合わせをすれば（親切に）回答してくれる審査官が増えた。（以前は「回答の落としどころを探っている」として警戒されたことが多かった）
- PMDA では、審査上の問題点を含め、照会事項ではそれで何を回答させたいのかについて具体的に教えて頂けるので、照会事項と回答のやりとりの無駄が少なくなったように思われる。
- 初回面談後照会事項の伝達面談に応じてくれることにより、PMDA 側の意図が理解でき、回答方針が明確になり、それにより申請者側の持ち時間短縮につながる。
- 承認可否に対する方針が明確であり、照会事項も承認内容に関わる事項とのメリハリが付いている。また、治験相談結果も含め、初回面談前、初回面談後の照会事項に関連した内容が継続的に企業とやりとりされ、後から新規照会事項が出てくることが殆ど無かった。
- 照会事項のスケジュール（いつ頃照会事項が送付され、いつ頃までに回答提出が必要か等）を連絡して頂けたこと、照会事項内容確認においても、その背景を丁寧に説明して頂き、何が求められているのか確認できたことは、社内対応を行う上でも非常に良かった。

<対応>

- 言葉遣いが丁寧になった。
- 行政からの問合せが、ほぼ業務時間内のみであった。
- 申請者と共に議論を進めていこうとする姿勢が見られた。
- 弊社からの相談に対して、適切に対応して頂けることが増えたと思う。
- 治験届の提出時期等、依頼者側の開発スケジュールにも配慮してもらえた。
- 国際共同治験実施に際し、治験相談及び治験届に対して柔軟な対応であった。
- 一般薬等審査部でも、審査中の面談を実施することができ、有意義であった。
- 情報交換が密になり、審査期間の目標値から大幅に遅延するようなことがなくなった。
- 対応は、以前より早くかつ丁寧になった（新薬審査部において全般的に受ける印象）。
- 本質的でない細部のあら探しを行い、そこばかり追求してくるような点が無くなった。
- 企業側の置かれている立場への理解が深まり、建設的な議論が行えるようになってきている。
- PMDA 新薬審査部において、各部の審査の考え方の相違が、以前より小さくなったと感じている。各アクションに対する指示（各資料の搬入指示等）が早期になされ、余裕を持って対応することができた。
- PMDA に関しては、申請者からの相談に積極的に応じる姿勢が見られるようになった。また、新薬審査部と他部門との情報共有もかなり改善されたと思う。
- 「お役所」という感じがなくなり、本来の「相談」をしやすい状況を作っていただいている。また、相談内容に対する検討についても、型にはまった一方的な見解ではなく、相談者側の状況をよく理解した上での実施可能性の高い見解を提示していただいていると感じる。
- 審査や対面助言において、事前にスケジュールを教えてくれる等、企業の準備への配慮して頂けており助かっている。また、親身に相談に乗ってくれるケースがより多くなったと思われる。
- 窓口担当者によって若干のばらつきはあるものの、審査スケジュール、現時点での課題点等に関してコミュニケーションが改善されてきている。
- ここ1年に限らないが、概して、製薬企業担当者に対する対応が丁寧になったと感じる。企業との communication も壁を取り除いて行いやすくなっている感がある。

- 以前の PMDA の審査主担当者には横柄な態度の方が多かったが、最近の担当者は傾聴姿勢のある方が増えた印象を受け、議論が行いやすくなった。
- 修正前後表の作成負担の軽減を図っていただき、実質的な審査内容の議論に集中できたことを、たいへん感謝している。

<対面助言>

- 治験相談（対面助言）の枠が取れるようになった。
- 事前面談の申込から実施までの期間が短くなった。
- 事前面談が以前よりも有効に活用されていると思われる。
- 対面助言を前提としない事前面談に柔軟に対応いただいている。
- 対面助言で機構側の出席者リストを提供いただけるようになった。
- 治験相談・事前面談ともに、有益な示唆が得られる事例が増えている。
- 治験相談でも、相談者側も納得できる的確な意見をもらえるようになった。
- 治験相談の議事録が、以前より早く入手できるようになった点は感謝したい。
- 対面助言について、全ての品目がスケジュール通りに受けることが出来ている。
- 対面助言の議事録が簡潔で、相談事項に対する PMDA の意見がより分かり易くなった。
- 治験相談時の事前見解時に明確な見解が示されるため、相談時の論点が明確になったこと。
- 対面助言の前後で事前面談を有効に活用でき、面談時間を必要に応じて調整してもらえた。
- 対面助言の手続き方法、スケジュール、簡易な相談事項等の問合せに随時対応してもらえた。
- 対面助言での照会事項提出時期、機構意見等のスケジュールを事前に教えていただけるようになった。
- 特殊事情のある場合に対する、事前面談等の相談は比較的迅速に対応していただけるようになったと思われる。
- 本相談前の事前面談において、今までと比較し一歩踏み込んだ意見を頂けるようになったことは大変有意義である。
- 対面助言後の事前面談において、対面助言で問題点として残った事項について相談に乗ってもらえることができ、Global 開発に乗り遅れないで済み、大変ありがたかった。
- 対面助言時等において、相談項目に対する正式な見解に加え、非公式なコメント等の断りを入れた上で有用なアドバイスが頂け、将来社内で検討を進める上で大変有意義であった。
- 未承認薬検討会で上がった品目について、開発計画の相談を事前面談の形式で繰り返し受けられている。また、1回の事前面談でもかなりの時間を割いて相談に乗ってもらえている。
- PMDA の治験相談において、従来よりも柔軟な発想で、実施可能と考えられる試験デザインを提案してもらえるようになってきたように感じられる。
- 対面助言等（事前面談）では、会社に対応する態度（上下関係のような立場）や指導（会社として検討しうる内容の提案がある）が改善していると思う。
- 対面助言において、以前は相談者側の意見を聞くこともしなかった審査チームもあったが、相談者の考えを踏まえて対案を提示されて良かった。
- 治験相談で PMDA 側から早期承認取得のため、通知、GL を踏まえ、レギュラトリーサイエンスの観点から建設的な助言が得られるケースが増えてきた。
- 対面助言での機構意見は、明解な内容が増えてきたと考える。照会事項発出スケジュール等を事前

に提示いただけるようになったので、企業としても準備しやすくなった。また、対面助言で結論が得られなかった内容について、引き続き相談に乗っていただける場合が増えており、ありがたいと感じている。

<適合性書面調査、GCP 調査>

- 非臨床試験に関する適合性書面調査の簡略化。
- 書面・実地一体型、訪問型の信頼性調査の実施。
- 適合性書面調査、GCP 実地調査の同時、訪問型調査の実施により申請者側のタスクも削減されている。
- 書面調査において、以前は、治験のオーバーキオリティーの原因となるような本質から外れた細かい質問が多かったが、今回はそのような質問は無かったのは良かった
- 書面調査のチェックリストが公表されていることにより、調査の準備が行いやすくなった。最近では、EDCに関連したチェックリストも公開されており、今後もタイムリーに情報公開していただくとありがたい。
- 信頼性調査に関し、適合性書面調査(訪問型)及びGCP 実地調査が同時期に実施されることにより効率化が図られ、かつ調査内容も信頼性に係る本質的な事項に注力頂いていることから、調査全般に係る負担が軽減されている。

<審査の効率化>

- 薬事分科会の報告品目については承認後の事後報告となり、承認取得時期が早まったことは大いに評価される。
- eCTD 申請を実施した場合には適合性調査等での電子媒体での提出が免除される等、ペーパーレス化が進んできたこと。

<その他>

- 審査の透明性が高まってきている。
- PMDA のウェブサイトがユーザーフレンドリーになった。
- 承認審査制度に関する規制当局の各種取り組みについて、外部への発信が目立つようになった。

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

<目標値>

- 目標をメジアンでなく、80%の品目がカバーされるように設定することを期待。
- 一変申請に対する審査期間の目標値等が示されていないことからかもしれませんが、審査に若干の遅れが見られているので、一変に対しても速やかな審査を期待する。

<審査期間、審査の見通し>

- 審査期間の短縮はさらに可能と思う。
- 申請後の標準タイムスケジュールを提示いただきたい。
- 新有効成分等、PMDA と企業の努力により審査が早まったとしても、手続きの時間は短縮しない。
- GMP 調査が部会終了後も終了せず（追加照会事項のやりとりも発生）、資料提出から約半年間も調

査が継続され時間がかかりすぎていると感じた。

- 承認審査の透明性・明確性の観点から、各マイルストーンまでの **Action date** を公に設定してほしい。現在、多くの場合は初回面談でその後のスケジュールが伝達されている。
- 審査担当部（チーム）による差があるのかもしれないが、専門協議とか部会の目処、資料搬入日についての連絡がギリギリにならないと教えてもらえず、準備が間に合わないケースも出てくるので、早めに教えてほしい。
- 専門協議および部会のスケジュールに関して、より綿密な情報を提供してほしい。最速のスケジュールとして提示され続けると、承認（生産・販売の準備）を早いスケジュールのまま保持しなければならない。スケジュールが遅れるのであれば、適切なタイミングで情報提供してほしい。

<審査体制>

- 審査官のレベルのバラつきをなくす。
- 新薬審査における審査部間の温度差をなくす。
- 審査部と安全部との連携ができているとは思えない。
- 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。
- 開発品目の重要性に応じて、臨機応変に対応・相談できるよう柔軟な体制を希望する。
- 審査官や担当部署により、知識レベルの違いがあるように感じるので、継続的な教育を実施願いたい。
- 特に未承認薬適応外薬の対応に関し、PMDA と厚生労働省との間の情報共有ができていないと感じられる。
- 部横断的プロジェクトチームができたのは歓迎するが、審査チーム間での情報共有をさらにすすめてもらいたい。
- GMP 適合性調査については、速やかに手続きが進むように、審査部と品質管理部の間で十分に連携を取っていただきたい。
- PMDA の新薬審査部門の増員、特に医系技官の増員による治験相談対応、審査対応内容のさらなる迅速化、高度化を期待する。
- 新人の審査員がかなり増加している。業務内容や立場の理解が一様ではなく、さらに教育研修をしっかり行ってもらいたい。
- 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。
- 担当部署が明確ではない相談を厚生労働省に行った場合にも、厚生労働省内での調整をした上で回答いただけると企業としては大変ありがたい。
- 複数の審査部にまたがるような薬剤の開発については1つの審査部でまとめて開発の相談に乗ってもらえるような柔軟な対応をお願いしたい。
- 専門協議前までに審査チームと申請者との間で十分に議論を重ねた上で何が懸案として残っているのか双方で納得した上、専門協議で審議して頂きたい。
- 製販後に影響を及ぼす内容（製販後調査、添付文書、商品名等）については、PMDA 内の審査だけでなく、厚労省の早い時点での関与も検討していただきたい。
- 審査において、例えば一変と軽微の切り分けなどは担当官による判断のばらつきがあるように感じる。ばらつきが少なくなるよう貴機構内にて徹底をお願いしたい。

- PMDA と厚労省の連携が十分ではないと感じた。例えば、製販後調査について、専門協議では、「必要なし」とされていたにもかかわらず、その後、厚労省より「必要」と指示があった。
- 未承認薬検討会上がってきた品目について、MHLW と PMDA で開発要請前にもっと連携を取り、開発計画及び承認までに要する期間を踏まえた上で開発要請を出すか否かを検討して欲しい。
- 問題点を把握するために情報収集し、情報に基づいた判断の根拠について情報開示し、できるだけすばやく反映できるようにレギュラトリーサイエンス発展に期待する。
- 統計担当者の強硬な主張に対して、PMDA の他の担当者でさえも、どうなんだろうと首をかしげているような状況があると感じた。チーム内で照会事項の協議の落としどころを摺り合わせておいてもらいたい。
- 医薬品の開発上の取扱い（該当性など）、審査管理課マターの内容があるが、機構と厚労省との連携をもっと良くして欲しい。時間がかかりすぎたり、情報がかみ合わず無駄な時間や労力を要することがある。
- 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）など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など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。
- 審査部間で見解に統一性がない場合が見受けられる。たとえば、国際共同治験参加のハードルや審査の基準等に見解の相違がある場合があり、多くの場合その理由が明確ではない。部門を超えた協議を実施する等、工夫がほしい。
- 申請品目固有の事情について、申請前から個別に PMDA に相談をしていたものの、実際には申請後、審査部と信頼性保証部での個別対応でなかなか調整が進まず、申請前に相談していたことにメリットが感じられない点があった。PMDA 内の連携は以前より改善が進んでいるとのことだが、申請前から相談をされている内容についても、審査チームとしての連携を考慮する改善を望む。

<審査費用>

- 対面助言が不要になった治験相談の場合、調査等に掛かる経費が軽減されるのであれば、返金等も考慮して欲しい。
- 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できないか。
- 事前評価相談は、審査期間の短縮に有用であるが、枠が限られており募集時期も限定されていることから、希望しても受けられない可能性が高い。また、相談手数料も高額であり、事前評価相談を受けた品目については既に事実上審査が終了している部分もあることから、その分の申請費用を低減できないか。

<審査プロセス>

- 国際共同治験において、治験実施計画書に変更が生じた場合の治験の届出に係る取扱いを簡素化して頂きたい。
- PMDA の努力や分科会月承認などにより審査期間が短縮された一方で、薬価改訂のために承認月を遅らせるなど、施策に一貫性がない。1 日も早く良い薬を患者さんに届けるため、分科会報告品目は部会審議月の翌月の承認、それに合わせ薬価収載月に見直しを検討して欲しい。

- 審査が早くなって、市販準備を急ぐ必要が出てきた。市販に関しては、R&D だけでなく製造部門・営業部門との調整が必要であり、これらに時間がかかる。GMP 実地調査、添付文書・販促品の準備等について、いつまでに何を準備すればよいのかを、もっと明確に示してほしい。
- 申請から承認までの標準的な承認審査プロセスにおいて、どの段階でリスクマネージャーが審査（特に「リスク管理計画（案）」の検討）へ関与するかを公表頂きたい。標準プロセスとしての公表が難しい場合は、個々の申請品目について、申請受付時（あるいは初回面談時）に「承認までの予定タイムライン」を提示頂きたい。
- 添付文書の審査に関して、専門協議以降の外部委員の意見/照会があることは理解しているが、審査の初期段階に分かっているような事項も、専門協議後に非常に短期間で対応しているという状況は以前と変わっていないように思う。添付文書については海外本社の了解も得る必要があるため、もっと早期から審査を開始していただくと大変助かる。また、医薬品部会後にも照会事項があり、上市直後の改訂は医療機関へ混乱を招くため、外部からのご意見についても審査の段階において検討していただきたい。
- 市販後に関する内容について承認審査の段階から議論を開始することは理解できる。しかしながら、医師会・薬剤師会等、外部団体との交渉や議論の対応までを指示・照会事項として求められると、審査対応で手一杯の申請者にとって負荷が大きく、また時間的にもかなり厳しい。承認の可否を判断する上で必須なものを除き、市販後適正使用のための「体制」にかかわる内容については、承認審査とは切り離していただくようお願いしたい。

<照会事項>

- 照会事項の質や量が担当者ごとに差が見られる。
- 審査の効率化として必要以上の照会事項の削減は可能と思う。
- 照会事項の回答についても電子媒体のみでの提出を受け入れて頂きたい。
- 審査期間の目標値遵守のためか、審査後半になってからの照会事項のやりとりがタイトになった。
- 重要な照会事項が初回面談後照会事項後 1 ヶ月を超えてから追加で出された事例があったが、重要なものほど最初に出して頂きたい。
- 照会事項の量及び質。特に科学的に必要な検討ではなく「審査報告書に書くため」だけに図表の作成を要求することはやめていただきたい。
- 照会事項回答は電子媒体のみでの提出として頂けないでしょうか。なお、容量が少ないものについてはメールでの提出として頂けないでしょうか。
- 照会事項の提示時期について、事前通知より遅延したにもかかわらず、回答期限は変わらないことがあった。できる限り、照会事項の提示時期は遵守してもらいたい。
- 承認申請後の照会事項で、科学的に初歩的な質問、個人的興味からの些末な質問、重複した質問などがあったので、よく吟味してから照会事項を出して頂けるとありがたい。
- 審査の状況が変化した際の伝達がタイムリーでないので、改善を期待したい。また、審査報告書をまとめる段階で照会がまとまって出されるのであれば、むしろ五月雨式に頂いた方が回答を作成する側としてはありがたいので、臨機応変に対応いただきたい。
- PMDA は、審査期間のタイムクロックの改善にあまりにも固執し過ぎて、自身に都合のよいように（企業側には不利）、PMDA と企業側のタイムクロックを管理しているように思える。例えば、五月雨式に照会事項を出し、常に企業側の持ち時間になっている。

- 審査過程の状況が確認できずに、いつ頃に照会事項が提出されるのか、その対応にどれだけの準備が要求されるのかを事前に判断することが出来ない。当局側からは、「順番があるので、いつ頃照会事項を提出できるかはわからない」といわれるが、弊社のように海外企業からの導入品の国内開発を主体としている企業にとっては、照会事項内容によって海外企業に莫大な集計・解析を依頼することが多く、タイムリーな回答提出が困難である。事前に「このような照会を出す予定であるので、準備しておくこと」というようなシステムが望ましいと考える。
- タイムクロックについて、PMDA側の持ち時間を故意に短くしようとしているように感じる。例えば、長期投与試験のレポートをまだ提出していないにも関わらず、「長期投与試験の成績が準備出来次第、回答に反映させること」や「長期投与試験の成績をCTDに反映すること」といった照会事項を出し、長期試験の成績を反映した回答やCTDを提出するまで企業側の持ち時間としたり、一旦提出した回答の修正指示を出して、最初の照会発出から修正回答提出までを企業側の持ち時間にしたりしている。PMDAの持ち時間のみが短くなればいいわけではないので本来の目的を認識して頂きたい。
- 専門協議の前のCTD改訂案作成に入る前に、それまでに提出した回答について、何が懸案として残っているのか、窓口の確認だけでは信用できないので、審査チームと面会若しくは書面でお互いに確認しあう機会を設定して欲しい。それまでに提出した照会回答が受け入れられているのか窓口を確認した上で専門協議前にCTD改訂案を作成したが、その時点は受け入れられていると考えて良いと言っているが、事後に審査報告(1)の機構見解を見ると、受け入れられていなかったり、事実を捻じ曲げて書いていたりという事があった。実際に専門協議後照会事項で添付文書に関して、かなり多くの修正・追加指示が出され驚いた。どこで行き違いがあったのか判らないが、窓口の人の言葉を信用できなくなってしまった。また、どの照会回答が受け入れられ、どれが受け入れられていないかいちいち確認するのは大変だと断られた経緯もある。
- 別紙規格に関する照会事項は、製造販売業者にFAXを送信することで統一していただけないか。平成23年に承認された品目では、品目ごとに異なっていた。製造販売業者が別紙規格の照会内容を確実に把握するために、製造販売業者へ照会を頂きたい。申請中の品目では、「別紙規格に関する照会回答はどこが行うのか」の問いに対して、「回答はMF登録者が行うが、照会FAXは当社にご送付下さい」と回答している。しかしながら、直接MF登録者に照会されているようです。MF登録者は、他社製剤にもMF引用され複数社の審査が同時進行していることから、照会内容の詳細は開示できないと主張する。別紙規格の照会FAXが当社に届いていれば、届いた内容に関してのみMF登録者から詳細を入手することができる。現在のままでは、照会FAXの欄外の下記の記載の次の文章に対応するのに、多大な労力が発生することになると考える。「貴社以外が対応する場合であっても、回答内容に関する情報を把握しておいてください。別紙規格に関する情報は、製造販売業者と原薬等製造業者等の間で全て開示されているものとして、製造販売業者に対して照会を行いますのでご注意ください。」

<対応>

- Bureaucraticな態度。
- 言語明瞭、意味不明瞭な発言をする担当者がいた。
- 再審査が付与されるか否かの方向性を早めに示して欲しい。
- 審査マネジメント部の対応に、高圧的、官僚的との不満の声あり。

- 要求するチーム審査用資料の部数と必要な内容を統一としていただきたい。
- eCTD での申請の場合、紙のチーム審査用資料の提出を求めるのをやめていただきたい。
- 医薬品の開発（対面助言時の意見）や審査は、前例主義に捉われず前向きな態度で臨んで欲しい
- 申請者側の提出資料等の質問に対して、必要以上に保守的な回答であることがあると感じている。
- 国際共同試験における日本人症例数については GL の事例に捉われずに、柔軟な対応をお願いしたい。
- 一般的に提出が必要とされている書類のうち、実際は提出不要であった書類があった。提出不要であれば予め連絡してほしい。
- 医薬品部会において、医薬品の審査とかけ離れた議論がされ、その対応が必要になった場合が困る。早期に議論の場を与えても良いと思われる。
- 医薬品の開発や審査方針に関する内容について、FDA のガイダンス草案のような形でも、もっと PMDA としての意見も発信するようにはどうか。
- 統計の科学としての正しさではなく、認めないことにしているから認めないんだというような根拠のない結論の押し付けが依然として認められた。
- 審査において承認申請から 1 回目の照会が届くまでに時間がかかることがあります。その時間を今よりも短く（早く）して頂けたら幸いです。
- 治験相談などでは、申請者は相応の相談審査を負担していることもあるので、PMDA はそれに見合った顧客満足度を得られるように、丁寧な指導・説明をお願いしたい。
- 安全域が比較的広い薬剤、及び東アジア人での情報が得られている場合には、国際共同試験参加前の日本人試験の必要性の判断について、より柔軟な対応をお願いしたい。
- 未承認薬使用問題検討会で上がってきた開発要請品目に対し、開発計画の相談において、もう少し柔軟な協議をしていただきたい。また、審査部によって対応が異なる印象がある。
- 一変申請において、特に差換えが必要なく審査が終了した場合、担当官によっては審査終了の連絡を入れてもらえ、非常に助かる。担当官によらず連絡を入れてもらえることを要望する。
- 厚生労働省はルールのみには縛られている傾向が続いている（状況によって、フレキシブルな対応はして貰えない）ので、もう少し、状況に応じてフレキシブルな対応をしていただきたい。
- 審査期間の短縮を優先し、対応に時間がかかる場合には原則取り下げろというのはいかがなものか。やむを得ない場合も、怠慢やミスによる場合も混在すると思うが、柔軟な対応をお願いしたい。
- 各品目で個別の事情があり、治験では予め想定できない事項も発生するので、データの取扱については、保守的な考え方だけではなく、科学的な面を優先した考え方も取り入れて欲しい。
- 再審査期間経過後の先発品目の剤型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。先発品目の剤型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。
- 臨床試験の評価方法や統計手法のところで、依頼者の考えを十分検討することなく、PMDA の意見を全面に持ち出してくる印象があり、もう少し依頼者と協議の上、対応してもらえたら更に良かったと思う。
- 添付文書の内容について、審査期間中に協議しているにも関わらず、承認取得後にもいくつかの変更が必要となった。関係各所への情報伝達や発売準備を行う上で支障があるので、審査期間中に十分な協議をして頂きたい。
- 海外 GMP 実地調査において、翌日無菌エリアに入ることから、調査官に製造現場に立ち入る上で

「化粧」はしてこないよう要請していたのにもかかわらず、当日誰が見ても分かるレベルの化粧をしてきたため、後日現地製造所から弊社に対して不快感を示された。GMP に精通しているはずの調査官が基本の「き」の字を守れないという点については、将来の PIC/S 加入については、地方保健所の調査官レベルが低いことが良く取り沙汰されているが、PMDA でもまだ全ての調査官のレベルが十分であるとは言えないと思う。

- レビュー者となるため、相談/申請者のミスに対して不快を示すことは理解できるが、自分たちも意外にミスをしていること（立場が違うため、相談/申請者はあまりクレームを言わない）に気づいて欲しい。Critical でないマイナーミスについては寛容な態度でいていただきたい（寛容な部門もある）。100%の要求はドキュメントの量等からいって難しいことも多々ある。
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発について、PMDA の対応（PMDA からのコメント待ち等）に時間がかかっているものがある。企業はペナルティーがあるので、早急な対応が求められており、PMDA 側も迅速に対応するとともに、時間がかかる場合には、プロセスについて企業側に十分説明していただきたい。
- 製販後調査計画案や販売名についても、審査の早い段階から方針が決まっているような場合には、その時点での機構の見解を示していただけると助かる。仮に、審査の過程において当初の方針と方向性に変化が出てくるのであれば、それはそれで対応も可能と考える。
- 軽微変更届書を郵送した場合には控えの返却に1ヶ月かかることがあります。輸入届けなどの関係ですぐに軽微変更届書の控えが必要な場合、東京まで出張せざるを得ません。例えば郵送の場合でも1週間以内に控えの返却をいただけるようにしてもらえると非常に助かります。
- 数年前に出た「国際共同治験の基本的考え方」が古くなってきている。先日、補足版のドラフトが出たが、踏み込んだ解釈がなく満足できるものではなかった。審査側には国際化に向けてよりフレキシブルになってほしいと思うと同時に、必要に応じて毅然としたジャッジを下してもらうことを期待する場面も多い。FDA や EMA と比較して、ポリシーのない審査当局とは思われてほしくない。
- 申請受付、治験届受付といった審査業務部関連の業務が旧態依然としているように感じられる。例えば申請時に必要な資料、手数料体系が複雑かつ合理的でない点があり、業界の方で「申請から承認まで（東薬工）」といった冊子を作ってノウハウを共有し自衛している状況である。申請未経験の担当者やベンチャー企業でも正しく申請準備ができるよう、仕組みを整理し文書化して当局側から公表してほしい。
- 部会審議用の資料として、従前は照会事項の回答内容を反映した CTD 改訂版を提出していましたが、今回は具体的に照会事項で改訂を指示された箇所以外は変更しないよう PMDA より指導されました。申請者としては限られた時間内で対応せねばならなかった CTD 改訂作業が、また PMDA でもその改訂内容の確認に時間を割かれることが減少し、お互いに大いに歓迎される場所かと思われれます。しかし、承認後の公表において、審査報告書では主要な審査経緯が記載されているにもかかわらず、CTD はほとんど申請時のままであり、第三者に誤解を与える可能性があることが危惧されます。CTD 公表時に、審査の過程でのやり取りが全て反映されたものではない旨の注釈を付けるなどの対処を検討していただきたい。
- 効能追加の一変については、競合他社との承認時期の違いはたとえ1日であっても、経営上は大きな問題となります。申請書の不備で差換えが発生するようなケースを除き、申請日が同じ場合には承認日も同じになるよう調整をお願いします。また申請書を郵送した場合には審査の着手が遅いように感じられるので、もしそうであれば改善をお願いしたい。

- 最近の審査においては、審査の比較的早い段階から製販後に使用予定の資材に関して PMDA から提示を求める照会を受けることがある。一方で、添付文書の内容が確定するのは、審査終了のぎりぎりの段階となることが多い。添付文書の使用上の注意が確定していない中で、製販後の資材をすべて提出することは難しいので、もう少し早い段階で添付文書が確定されるように、Fix までのスケジュールを前倒しし、もう少し検討のための時間を確保してもらえるようにして頂きたい。
- 効能・効果の設定等について、直近の事例との一貫性を重視するあまり、鷹揚な判断が出来ない様感じた。また、審査報告書に記載するために申請者に追加の図表作成を求めることもあり、記録としては良い整備が出来ると思われるものの、申請者に余分な負担が掛かっているように感じる。その背景として、専門協議や医薬品部会での本質的でない議論を避けるためとの雰囲気も感じられ、それらの委員にも審査に向けた本質的な議論が行われるような改善を希望する。
- CTD の改訂は原則部会前に 1 回のみのはずであるが、eCTD で申請した場合、より頻回に CTD の改訂（ライフサイクルの更新）を求められる。CTD の修正を行って PMDA に提出することはやぶさかではないが、eCTD 形式ではなく修正した Module の電子媒体のみの提出にする、あるいは eCTD 形式であっても文書間リンクの貼り直しを求めない等、企業の負担を減らすよう配慮頂きたい。
- 相談資料の内容を十分見てもらえているのか不安に思われる点が見受けられた。依頼者側として注意喚起を促した記載にしていたにも関わらず意見がもらえなかったが、そのような場合にはある程度の意見をもらえればありがたい。
- 申請後の販売名変更の指示において、専門協議時、さらに医薬品部会時に再度変更される可能性があるという旨説明を受けたが、類似名称の存在以外に再度変更されることの無いよう、事前に専門家等に意見を聞くなり、適切な判断をして頂きたい。今回、販売名については以下の審査経緯があったため、改善を期待します。
 - 販売名について、弊社既存製剤（含量違い、かつ用法違い）と同じブランドネームに変更する旨の指示を頂いた。有効成分が同一であるため、ブランドネームを統一するという考え方については同意できたが、含量違いを明確にするために識別記号を加える旨の指示も併せて受けた。他社製品において、識別記号を審査過程で追加する指示を受けた品目が専門協議によって削除された事例がある旨説明したが、「PMDA としては識別記号を付けることが適切と考えている。ただし、専門協議で識別記号は不要と判断された場合には再度名称を変更する可能性もある」との回答であった。また、提案した識別記号自体についても、PMDA で了承された後、MHLW では認められないと言う話を専門協議直前に受けた。しかし、その略号は 2 年ほど前に承認された他社製品に使用されているものと同じであること、今回 MHLW が認めないとする理由は他社製品ではその理由で医薬品部会では了承されていることから変更を拒否した。しかしながら、PMDA の見解は、最終的には申請者の判断で途中変更も覚悟した上であればこのままで良いという、不合理な回答であった。結果としては、識別記号の変更指示はなかったが、専門協議の段階まで販売名が確定しないというのでは、初期生産対応等の準備が進められないため、PMDA として了承した以上は、MHLW、専門家から類似名称の存在以外に再度名称変更を受けるといったことのないような方策をとって頂きたい。

<対面助言>

- 治験相談や審査における相談等について、融通が利かなくなっている。
- 事前評価相談の受付を拒否されたが、今後は相談対象を拡大し柔軟な対応を希望する。

- 治験相談や事前面談での対応、助言の質に関しては、依然として審査部間で差がある。
- 治験相談時の助言が保守的かつ曖昧な内容になることが未だに少なくない。本社の外国人にも理解できるより簡潔で明快な回答を期待します。
- PMDA は、業績あるいは収入確保のために、必要以上に治験相談の実施を企業に推奨しているように思えるので、不必要と思われるものまで治験相談を実施するよう勧めるのは止めてほしい。
- 政治的な背景から、ガイドラインを盾に非現実的なアドバイスを繰り返し、科学的な discussion を拒む姿勢を改善いただきたい。
- 面談などにおいて、官と民の立場の違い、ないし審査する側とされる側の立場の違いからか、科学的・医学的な議論の際においても、一方的な説明に終始し、対等な議論が難しい雰囲気があった。
- 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。
- 対面助言における対応が、相談分野によって差がある。相談者の意見を否定する場合に明確な理由を示され、場合によっては対案を出される分野がある一方で、明確な理由を示さない分野もある。
- 初回面談時に今後の検討項目として挙げられていた事項について、その事項に対する追加照会事項が発出されたのが専門協議の間際（約3週間前位）であり、審査チームとの充実した協議ができたかは不明である。
- 事前照会事項等で指摘されなかった資料内容の疑問点について、対面助言当日になって口頭で問題提起されることがある。対面助言の場で問題提起されるなら、その内容は可能な限り事前照会事項等に含めて頂きたい。
- 世界同時開発においては、US 及び EU の規制当局との面談が PMDA との治験相談と同時に実施されることも多い。治験相談における PMDA の助言が欧米の規制当局と比して十分肩を並べられる説得力をもったものであってもらいたい。
- 治験相談において、通知、GL を完全に満たさないような品目に関し、レギュラトリーサイエンスの観点から、柔軟な対応を図り許容できるぎりぎりの考え方を示した上で、PMDA の見解を示して欲しい（通知、GL に記載とおりの回答は意味なし）。
- 開発計画の大まかな考え方等について、事前面談である程度相談できるようにしてほしい。審査チームによっては対面助言を実施すべき事項であるとして事前面談を却下する例がある。対面助言の前に開発計画の考え方等を整理できると、有益な対面助言を行える可能性が高まる。
- 申請前相談を実施しているにも関わらず、初回照会事項にて課題が発生する品目もある。申請前相談において、当局側で課題があることが判明した場合には相談者に伝達して頂きたい。また申請前相談時に CTD 案を提出していることから、当局側で CTD 案の不備があることが判明した場合には相談者に伝達して頂きたい。
- 対面助言のうち特に簡易相談で感じるが、質問する側の実力（薬事知識）不足と答える側の理解不足で的確な回答が得られない結果に終わることが多い。事前の文面の範疇外のことを臨機応変には回答しないとの方針は結構だが、知識の不足する会社ないし質問者にも門戸を開き、敷居を低くして、費用と時間をとって、相談に応じる制度は設けられないか。
- 事前評価制度を利用した場合、申請から承認までの期間は短くなるが、申請までの時間がかかってしまったり、資料作成や照会対応など多くの手間がかかる可能性があるため、企業としてはメリットを感じにくい現状がある。事前評価制度を利用した場合の、承認取得までの時間短縮が明確に分かるような方策（例えば、実施品目のファストトラック権の設定や標準的審査期間の明示）を実施

していただきたい。また、事前評価相談の枠を広げることや、費用を安くすることを考えて欲しい。

<適合性書面調査、GCP 調査>

- 調査に関してもっと簡略化、もしくは一部廃止も検討して欲しい。
- 欧米規制当局での実状も考慮し、我が国における信頼性調査の更なる効率化（ex.適合性書面調査の縮小）の検討を期待したい。
- Global 開発の観点から日本特有の審査システムである適合性書面調査の廃止、もしくは大幅な簡素化（非臨床の薬理試験、薬物動態試験を対象から外す）。
- 信頼性調査については、統合型チェックリスト（案）をもちいたパイロット試行であったせいか、指示されていた事前準備事項と当日の調査方法が異なり、対応が困難であった。
- 適合性書面調査、GCP 実地調査がいつまでも統合されない。もはや両者を区別する意義はない。手数料を別々に払ったり、実地通知・結果通知が二通ずつ出たりするところはお役所的だと感じる。調査関連の通知類も統廃合してほしい。
- 信頼性保証部の書面調査において、書面・実地の一体化による効率化は図られているが、調査内容や求められる要求が諸外国と比べて過度に高くなってきているように思える。ある一定の高い品質は日本の治験で必要なことだが、Global 化や国際共同試験が多くなってきている中、必要以上に日本だけ過度に高い品質を調査、査察で要求していくと、国際共同治験が他のアジア諸国に流れ、日本の治験の空洞化がさらに進む恐れがある。

<審査の効率化>

- MHLW の儀式的会議（部会、分科会）の見直し。
- CTD Module.2 に関して、英語のドキュメントも受け入れてほしい。
- オープン指定の適用範囲の明確化、適用までの手順の見直し、迅速化を期待する。
- 可能であれば、専門協議、医薬品部会、薬事分科会についても電子媒体のみの提出を受け入れて頂きたい。
- 現在申請時に提出している審査担当官用資料（M1, M2）については、電子媒体のみの提出として頂きたい。
- 資料のペーパーレス化もさらに推進すべき。業界全体で負担している印刷費や紙資源は相当なものである。
- 添付文書を含め資材については、専門協議前、医薬品部会目前ではなく、もう少し早い段階で審査していただきたい。
- 薬事・食品衛生審議会委員名簿の最新版は、厚生労働省に直接確認している現状があることから、ホームページなどで公開してほしい。
- 安定性試験の実施項目に関して、省略可能であることが科学的に明確であるような項目に関する省略に関しては、柔軟に判断して頂きたい。
- 一般薬等審査部での審査に柔軟性と透明性が欲しい。また、申請後に判断するという方式を、申請前から相談して、進められるようにしてほしい。
- CTD 改訂時のマーカー版について、現状で 5 部提出を要求されることが多いのですが、電子媒体も提出しているので、紙媒体の提出は最小限度にしていきたい。
- 長期投与の安全性については、海外を含めたより大きなデータベースから検討することが有用と思

われる。一律に日本人のデータを求めることは避けていただきたい。

- eCTD 申請でも、紙媒体の審査資料を要求されますが、できれば紙媒体の提出不要としていただきたい。紙媒体の提出を要求される場合も、資源節約上なるべく部数を削減していただきたい。
- 「申請資料作成関与委員リスト」や「薬食審関与委員リスト」に記載する委員は、評価資料のみを対象とし、引用文献などの参考として扱う資料での関与委員を記載することは省略させてほしい。
- 専門協議、部会ならびに分科会搬入資料が未だに紙媒体によっているが、申請者側としては資料準備に手間がかかっており、出来れば、電子媒体により提出ができるようにして欲しい。ペーパーレス化により、レビューする側の手間も相当削減できるのではないかと思う。
- 審査報告書においては、当該品目の CTD に記載されている内容まで記載するのではなく、PMDA が問題視した点、専門協議等の議論を中心に記載することとし、審査報告書作成の合理化を検討されたい。これにより論点がわかりやすくなり、審査側の工数削減につながると思う。
- 小児の開発について、海外で開発が行われる場合には、国際共同試験に参加することを推奨し、結果的に日本人が少数例であっても承認することを検討して欲しい。特に成人において人種差の検討が終了している場合には、その検討結果に基づき、海外データを外挿することが可能なのではないのでしょうか。
- 将来的に EMA などの取り組みを参考にして、APEC あるいは TPP 加盟国で共通の審査部門を設立して、国の壁を越えたところでグローバルに医薬品の審査・相談業務に取り組んで欲しいとも思う。（自国民を守るという趣旨からはずれてしまうが、審査は共通に行い、承認の可否判断は各国に任せるとするのはいかがでしょうか。結果的には、ドラッグラグ解消につながるものと思われる。）
- CTD の M1 の文書について必要性を見直していただきたい。簡略化可能な資料あるいは必要性が低く添付を省略可能な資料があるのではないかと考える。一例として、同種同効品一覧は公開されている添付文書で確認可能であり、表形式にする必要性は低いのではないか。特に、2~3 品目の比較表が複数添付されている状況であるので、個々の添付文書を確認いただくことでも効率は大きく変わらないと考える。

<その他>

- PMDA がより患者思考への視点を持つことを望む。
- 治験届や軽微変更といった各種届出の東京以外での受付が可能となるよう検討されたい（例えば大阪に支所や分室を設置）。
- 後発品（合成化合物およびバイオ医薬品）の申請資料概要（非臨床）の公開を希望する。審査のポイントを理解することが可能となり、申請資料作成に要する時間および費用軽減に資する。
- 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」の改訂。現在の指針では、申請パッケージについて申請者の判断に委ねるところが大きい。バイオ後続品の開発を促進するために、より明確な指針が必要。
- 治験関係で国際化の波に仕組みがついていないケースが見られる。国内未承認の対照薬や医療機器を用いた治験を行う際のルールを緩和してほしい。英文のプロトコールや治験薬概要書の受け入れも進めてほしい。
- 承認審査制度に対する意見から少し外れてしまうが、治験届け時に添付するプロトコールや治験薬概要書を英語によるドキュメントを受け付けて欲しい（国際共同治験の場合は、オリジナルが英語の場合が多いため）。これを改善することで、結果的に申請ラグの短縮、ドラッグラグの解消につながると思われる。

- 治験において海外から輸入した医療機器を使用する際、その医療機器が国内未承認であった場合、治験の目的のみに使用し、かつ承認申請の予定がないにも関わらず、該当する医療機器の治験届の提出を求める、通知で規定されているプロセスはおかしい。該当医療機器が使用できないために検査項目の削除や国際共同治験への参加を断念せざるおえないケースが生じる恐れもあるため対応の変更をお願いしたい。
- ドラッグラグ解消への取組みとして、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）」が開催され、現在までに 160 以上の適応外薬に開発要請が出され、その内いくつかに治験が必要との結論が出されている。治験が必要とされた場合、通常当該企業は治験相談を行い、PMDA 審査部との合意の上で治験を開始する。その治験相談の際の PMDA 審査部には、開発要請が発出されるまで当該適応外薬が未開発であった背景をある程度考慮した相談を行っていただきたいと思う。検討会議で医療上の必要性が高く開発要請された適応外薬の治験において、安全性の確認のみならず、有効性の確認を要求された場合、開発期間が長期にわたり、不利益を受けるのは患者となると思う。

10.3. 2011 年度の審査期間の目標値（通常審査品目 12 ヶ月、優先審査品目 9 ヶ月）の実現可能性、継続的な実現に向けて必要なアクション

<目標値>

- 行政側と申請者側に分けた目標値の廃止。
- 通常品目については、実現されている品目もある。
- 現在設定されている目標値の範囲でほぼ審査頂いている。現状を継続頂ければと思う。
- 行政、申請者の持ち時間を分けた目標値設定をやめていただき、総審査期間での目標値としていただきたい。
- 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。
- 公知申請を除くと、優先審査品目 9 ヶ月達成はなかなか難しい。人員補強を早く行い、人材育成により審査の効率化を図って頂きたい。
- 審査期間の目標値を継続的に実現するため、引き続き PMDA の新薬審査部門の増員（特に医系技官の増員）、教育研修の充実等が必要と考えられる。
- 目標値に対する審査/調査のタイムラインをある程度明確にいただけると申請者側として対応しやすいと考えている（例えば GMP 調査実施時期等）。
- 現在の審査期間の目標値は、中央値（50%）で設定されているが、今後はほとんどの品目で達成できるよう、80%達成値（または、第 3 四分点、75%達成値）で設定すべき。
- 審査期間の目標値が近くなると、照会事項や問合せが頻繁になり早急な対応が求められる傾向にある。承認申請から承認取得までもう少し計画的に進められると確実に目標が達成できると思う。
- 海外導入品目については、申請者側持ち時間が 3 ヶ月では初回照会事項及び追加照会事項の回答書を作成することが困難な場合があるため、申請者持ち時間 3 ヶ月については考慮して頂きたい。
- 現在の審査期間の目標値は、実現可能な目標値と考える。実際弊社の申請品目で目標値をクリアしている経験もあるので、問題なく実現可能と考える。他の国の審査期間と比べても、目標値として遜色なし。
- 通常審査品目 12 ヶ月の実現可能性は非常に高いと思われるが、そのために五月雨式に照会事項が

発出されることが当たり前のようになってきているため、「申請者 3 ヶ月」ということはあり得ない。したがって、まずは目標値の設定において行政と申請者のタイムクロックを区別して記載することを止めていただきたい。

- 既に目標値を満たしている申請もあると思われるが、事前評価相談（実質的には事前審査）や優先審査品目該当性相談など従来申請後に実施していた審査を前倒しで行うものであって形式的には審査期間の短縮となるが、実質的には短縮となっているか疑問がある。また、申請前にこれらの措置を受けられる品目も限られるのではないか。
- 目標値ありきで審査が進められているのではないかと感じられる。追加照会事項の多くが専門協議前に発出され、スケジュール敢行のために、十分な回答作成期間や審査チームとの議論を行う時間がない。審査期間が短縮されるのは歓迎すべきことであるが、早期の照会事項発出し、十分なディスカッションができるようにする等、短縮された審査期間の中でも審査の質を上げていただきたい。
- 通常審査品目について、審査期間中の申請者持ち時間が短いため、現実的でないと思う。（照会事項を五月雨式で入手した場合、ずっと申請者側の持ち時間に換算されてしまうという良くない点もあるため。）そのため、初回面談後照会事項回答提出以降～専門協議までのステップと時期を明確にし、PMDA 側の Action 期限を設けていただきたい。（現時点では、状況が分かり次第申請者へ伝える事となっており、PMDA 担当者により連絡時期や対応にばらつきが発生し、また、申請者側からの無駄な確認の電話が増えて PMDA 担当者の業務を邪魔してしまうため。）
- 審査期間の目標値の継続的な実現に向けて必要と考えられるアクションとしては、以下のようなことが考えられる。
 - 双方（申請者側、審査側）にとって無駄な業務を出来るだけ削減することが必要と思われます。具体的には、専門協議、部会及び分科会時の搬入資料のペーパーレス化（電子化）なども一つのアクションとして挙げられるのではないかと考える。
 - 米国の IND 制度を見習い、開発の段階から審査を開始することにより、申請後の審査負荷を軽減、期間短縮につなげることが可能となるのではないかとと思われる。現在、新たな相談制度として、事前評価相談が新設されたが、これらの制度を発展的に活用し、医薬品の初期の開発段階から、前倒しで評価可能な資料はオンタイムで審査を行うように制度を義務化するのも手なのではないかと思う。
 - PMDA の中期計画に従い、職員の絶対数は年々増えているものの、審査員の質の向上に対する施策も必要と思われる。例えば、金銭的な面でのインセンティブを向上させる、産官学の交流を積極的に行う制度を導入するなど、審査員の質的向上を目指した審査体制の構築も重要なアクションと思われる。

<審査体制>

- 熟達審査官の増員。
- 企業出身者を増やす。
- 新薬審査部門の増員。
- 審査側の人数を増やす。
- 審査部門ごとの縦割りから横の連絡を緻密に行う。
- 審査専門員の教育研修の充実。FDA/EMA の審査専門員との交流。

- PMDA も FDA のように自ら解析・評価を実施する体制を整えれば、企業側の負担軽減及び審査の quality の向上にもつながる可能性があると考える。
- ドラッグ・ラグを解消するために、世界同時開発品については3極の規制当局での合同審査制度や、US や EU で承認された場合の承認に関する相互認証制度等（MRP のような制度）のアイデアも検討してほしい。
- PMDA 審査専門員の質的な拡充。
 - 優秀な人材の採用、中堅の審査専門員として、新薬開発の知識が豊富な製薬会社からの人材雇用促進、製薬会社側の医学専門家と十分な議論のため、医師の採用促進も増加する必要がある。

<審査プロセス>

- 書面調査の簡略化。
- 治験届の簡素化（特に変更届）。
- 専門協議と医薬品部会での審議を一体化する。
- 審査中の照会事項回答を踏まえた CTD 改訂を廃止する。
- 製造所に関する手続き（認定、GMP 調査など）の簡素化。
- 通常審査品目、迅速審査品目、優先審査品目の審査トラックを分離する。
- 欧米では実施されない適合性書面調査を廃止し、そのリソースを審査にまわす。
- 専門協議と部会を一本化する。照会事項を絞って専門協議のタイミングをさらに早めるなど。
- 承認基準を満たさない申請品目に対して申請後直ちに取下げ勧告あるいは不承認決定を行う。
- 全通常審査品目の審査期間が 12 ヶ月となるように、医薬品部会開催時期を毎月（年 12 回）にして頂きたい。
- 報告品目の場合は、薬価収載が年 2 回と限定されているので、タイミングを考慮の上審査していただきたい。
- 専門協議、医薬品部会、薬事分科会を可能な限り一体化することにより、かなりの審査期間の短縮が見込まれると考える。
- 事前評価相談や長期試験の 6 ヶ月データ時点での提出などの措置以外で、どの程度審査機関が短くなるのか、現時点では不明確であると考える。
- 申請者側としては、Safety Risk Management Plan や製販後調査計画等を審査段階のできるだけ早い時期に提出する等の改善は必要であると思う。
- CTD Module.2 に関して、英語のドキュメントを受け入れたうえで、事前評価面談の制度を、もう少し短いサイクルで実施できるよう改善いただきたい。
- 審査過程の状況が適時確認できること、事前に「このような照会を出す予定であるので、準備しておくこと」というようなシステムが望ましいと考える。
- 審査報告書の申請内容の概略を省略するか、Format を決めて企業が対応しやすいようにすることにより、審査報告書の作成期間を短縮できるのではないかと考える。
- 申請者、行政ともに持ち時間を調整せずに進める必要があると思います。また、部会・分科会の一体化など制度の検討（見直し）もあれば良いかと思う。
- 部会審議から薬事分科会を経て承認まで、必ず 3 ヶ月を要するので、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 本化などの対応が必要と思われる。

- 一変審査の標準的事務処理期間として製造方法欄の製剤パートの審査済みと未審査で 6 ヶ月と 12 ヶ月に分かれておりますが、MF の審査済み・未審査も含めて、さらに細分化していただくと、より分かりやすくなる。
- 審査基準の明示。分野によってはガイドラインがその役割を担っていると思うが、きめ細かく書かれていない、あるいは抽象的な記載について、提出すべきデータについて公知／参考事例などで解説すれば、申請者も的確に回答して審査時間の短縮につながると思う。
- 中期計画の目標値達成に向けて、照会事項等の絞り込みが行われていることは評価できる。一方で、その達成のために治験相談内容の分割や申請前相談の実施などを求める傾向にあるように思われ、実質的な承認時期の遅れにつながることも懸念される。FDA のような、相談済み事項に関する審査を極力減らす方向で、事前評価制度を広く利用できるようにすることを引き続き検討していただきたい。
- 通常品目で、申請者側の持ち時間が行政側に比べて極端に少ないため、実際には申請前から問題となる部分の特定をしていただかないと申請者側も対応できない。米国における rolling submission の考え方の導入は薬事法の規制によりできないとのことで事前評価相談制度を導入しているようだが、実際には相談手数料が高すぎることに加えて、新規性の高い品目を PMDA 側の事情によって選定するという制度であるため、品目や領域によっての不公平感や偏りが生じると考えられる。公平性を期すなら、事前評価相談制度の充実を図るよりは、法改正を行ってでも、rolling submission を認める制度に修正を図るべきではないかと考える。
- 薬価収載が年 4 回、承認後 60～90 日に薬価収載というルールのため、承認時期が年 4 回（3, 6, 9, 12 月）となっている。3, 6, 9, 12 月に申請された品目は純粹に 12 ヶ月ですが、それ以外の月に申請された品目は 10 ヶ月、11 ヶ月を目標に審査されていると聞いている。12 ヶ月審査でもスケジュールがタイトなのに、申請者がみんな 10 ヶ月審査の申請月に申請したら、審査は可能なのでしょうか。毎月承認等の対応が必要になってくるのではないかと思う。将来的には、薬価収載も含めたルールの見直しが必要ではないかと思われる。
- 実際のところはわからないが、12 ヶ月/9 ヶ月で審査するための標準的なプロセスの確立をしないまま、審査期間の目標値を達成しようとしている現状では PMDA のレビューワーも、照会対応する申請者の相当な無理の元に成り立っているのではないかと想像できる。確かにこの審査期間は企業にとってもメリットが大きいものであるから、その製品に関わる担当者の一時的な（相当の）勤務時間超過があったとしても、その対応はするものになるが、労働環境も考える所轄官庁との業務において互いの職員の超過勤務により、目標が達成されているものであるとするならば、本来あるべき姿として容認していいものでもないと考える。そのため、そのような超過勤務状態を少しでも解消して目標を達成できるような標準的な審査プロセスというものが構築できないか、審査 WG などの場を用いて官民で継続して検討してはどうか。その際に、互いの持ち時間には意味がなく、全体として総審査期間が守られるような状況になることを考えていくべきと考える。

<照会事項>

- 個人的興味としか考えられない照会事項を減らす。
- 照会事項をよりサイエンティフィックに絞ってほしい。
- 照会事項に対する回答について、英語での回答を受け入れていただきたい。
- 添付文書に関する照会事項は、審査のできるだけ早い段階でいただきたい。

- 追加照会事項の減少（審査報告書の更なる簡素化が一助になると思われる）。
- 照会事項は Word などの電子媒体でいただきたい。照会事項回答作成の業務が省力化される。
- 照会事項の回答を紙媒体で求めるのをやめていただき、電子媒体での提出のみにしていただきたい。
- 初回照会事項回答後の追加照会事項を早く連絡することで、専門協議も早く開催できるものとする。
- 照会事項の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考える。
- 不要な照会事項を減らす努力をする。追加照会事項の発出回数が少なくなれば、更に短縮化が図れるものとする。
- 照会事項を本質部分のみとすること（照会事項の数をもっと減らし、主要問題のみとすること）、及び審査報告書の簡素化が必要と考える。
- 製造方法の記載については、いまだに照会事項が偏っていると思われる。そのため記載方法のガイドラインなどを随時更新していただきたい。
- 照会事項発出に際しては必要に応じ面談していただき、その場で解決できるような事項に関しては、照会事項を取り消す等、柔軟な対応をお願いしたい。
- 審査は早くなったものの、照会事項で本当に意味があるのかわからないようなものがある。目標値達成のためにはもっと審査・調査とも効率的に行う必要がある。
- 重箱の隅をつつくような細かな照会事項が一時期減少したが、最近増えていると思われる。また、CTD に記載しているにもかかわらず、照会が出されるケースがある。
- 機構側、企業側はどちらも素早く、且つわかりやすい照会・回答を心がけるという今の方向性が今後も持続できれば、審査期間目標の達成は十分実現は可能かと思う。
- 行政側に比べて申請者側の持ち時間 3 ヶ月は照会事項対応の業務量から判断すれば、かなりタイトなものと考えられる。興味本位と思われる照会事項等は極力控えて欲しい。
- FDA や EMA における審査と同様に、照会事項の発出のタイミングが予め明確化されていると、企業側の体制を十分に整える事が可能であり、結果として早期の回答提出に繋がると思う。
- 照会事項を発出するタイミングを決めていただきたい。明確なロードマップ（照会事項発出日、回答期日及び各種資料提出期日等）を申請者と協議して共有しておくことが重要ではないかと考える。
- 照会事項によっては、申請者側から見て興味本位と思われるようなものもあるので、直接審査に係わる照会以外は十分にチーム内で検討していただくと申請者側の負担軽減につながる。
- 照会事項の回答作成には膨大な労力、時間が掛かるが、申請者 3 ヶ月は非常に短期間なので、照会事項の内容を正確に理解して速やかに回答作成するため、引き続き随時質問への対応をお願いしたい。
- 不要な照会事項のやりとりを減らすため、照会事項発出時に簡易面談を行い、照会事項の意図について PMDA からの口頭での説明があると良いのではないかと。また、この時に申請者側からも説明をすることが出来れば、互いの意見の相違を埋めることが出来、その後の追加照会事項が減ると思われる。
- 照会事項は、薬剤の審査のために本当に必要なものとし、審査報告書に記載するためだけの情報などは、必要性を再検討していただきたい。審査期間が短縮されている中、双方で照会事項のやりとりの回数を少なくする努力をすべきと思う。
- 数値上は行政側の審査期間の目標値は達成されているが、五月雨式の照会事項発出がなされており、

対応中の照会事項がひとつでもあれば企業の持ち時間として計算されている。五月雨式の照会事項発出をなくす、照会事項発出の回数を減らすなど、更に審査の効率化への取り組みをお願いしたい。

- 欧米と比較して、照会事項数が明らかに多い。審査チームが興味本位で確認されているような照会事項も散見されるので、チーム主任あるいは審査役がきちんと整理してから照会事項を発出していただきたい。
- 承認の可否に影響しないと思われる照会事項が少なくない印象を受ける。照会事項は主要なものにとどめることで申請者の負担軽減、また、審査期間短縮につながるので、審査担当者のレベルアップを希望する。
- 品目の承認後に PMDA、申請者側のタイムクロックが示される。これを、PMDA は照会事項を出す度に、申請者は回答を提出する度に明示する。on time で明示することにより、タイムクロックへの認識が高まり、1 日でも早く対応する方向へ進むのではないか。また、五月雨式の照会事項も減るのではないか。
- 初回面談後の照会事項に対する回答を提出した後、専門協議までの待ち時間が一番長くかかっているように思えるので、PMDA は審査を中断せずに継続的に追加照会事項等の対応を行い、速やかに専門協議に移行していただきたい。
- 未承認薬等の対象であり、審査担当者と企業側と双方で想定スケジュールとアクションを確認しながら進めたため、照会に照会が重なる過密スケジュールであっても、海外導入企業との連携もスムーズに進み、次に提出する資料を事前に整備できた。非公式にでも審査側が想定するスケジュールを企業側に伝えること及び照会事項を小出しにでも出すことは、照会対応と提出資料の整備を計画的に進めることができるため、企業と審査側にとっても承認までの時間の短縮に有効だと思う。

<情報共有、対応>

- 海外規制当局の審査結果の利用。
- 審査における注意点を公開すること。
- 保有の既存資料を DB 化させ、重複した審査を減らす。
- 各種ガイドラインの更なる充実化を図り、審査方針を明確化していただきたい。
- PMDA と申請企業との間で、申請時期や審査のスケジュールを申請前に調整する。
- 実際に達成している部門のやりかた等を他の審査部でもシェアしてはいかがでしょうか。
- FDA や EMA に（国際業務ではなく）新薬審査を行う PMDA 担当者を配置し、欧米の審査状況などの情報を、申請者を介さずに入手できる仕組みを作る。
- 紙ベースの資料提出を行っているが、電子媒体を紙ベースにするために幾日かの時間を消費する。Web システム等の双方向なシステムを利用する手段を検討して欲しい。
- 外国企業による提出資料の理解が得られず、時間を消費することが散見されるため、日本独自の資料を求める場合は、外国企業へ理解を得やすい英文の行政文書を作成いただきたい。
- GMP 適合性調査を伴う申請・審査では調査が律速になるリスクがあるので、より早い段階での調査申請を認めて頂きたい。品質の審査が終わっていないとの理由により調査申請が遅れることは望ましくない。
- 中央値の目標を達成するという近視的な対応のために、中央値をはずれる品目についてないがしろにすることのないよう、また、適切な説明のないままに「審査の順番」が入れ替わることのないようにしていただきたい。

- 審査側の対応が非常に早くなっているため、申請側においてもスピーディーな対応が要求されると考えている。特に海外と情報の共有化等に努め、スピーディーな決定が出来るような体制を常に心がけておく必要があると考える。
- 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、長い年月の間お互いの担当者が不在となり、再開したときお互いに業務に多くの時間を費やすことになる。
- 申請直後から、初回面談、照会事項発出時期、適合性調査、部会の見込みを示すことで、承認までのイメージが審査側と申請者側で共有でき、結果、審査期間の短縮に繋がると考える。一方で、クリティカルな懸案については、初回面談前照会事項にて明らかにされるはずだが、追加照会事項あるいは専門協議後照会事項として審査の後半にダラダラと発出されるケースがみられ、審査チームで十分な検討が行われていないと感じる。
- 申請者は、通常品目の審査期間 12 ヶ月にて GMP 適合性調査及び上市後生産体制計画を予め立案している。申請 3 ヶ月後に、当局より GMP 適合性調査及び審査スケジュールの前倒しを伝達されても、計画変更は困難である。当局より、通常審査品目における標準的な GMP 適合性調査時期及び審査スケジュールを提示して頂きたい。また GMP 適合性調査時期及び承認時期等の審査期間については、申請前相談時に当局側と予め協議できるようにして頂きたい。
- 照会事項送付や、議事録のレビュー依頼の予定について、可能な限り、事前にお知らせ頂きたい。例えば治験相談の照会事項や機構見解送付予定日について、PMDA 主担当にあらかじめ確認することができることになっているが、送付の前日に問い合わせても教えて頂けない場合があり、実際に送付されてから、非常に厳しい期限に対応することになる。企業側の対応時間を短縮し、審査期間短縮に寄与するためにも、予定を把握することは重要なので、予定の問い合わせに応じて頂きたい。

<対面助言>

- 希望する事前評価相談はすべて受ける。
- 初回面談はむしろ簡易なものでもいいので実施頂きたい。
- 申請前の対面協議を強化として頻回に相談できるよう手数料を低減する。
- 対面助言での機構側の明確な助言と、企業側の明確な態度が肝要であると考え。
- 治験相談において、審査におけるリスクや照会事項のポイントなどを伝達するようにすること。事前評価制度は原則 6 か月を要するが、より短期で評価してほしい。世界同時開発の場合、申請資料は申請直前に出来上がってくるため利用するのは難しい場合がある。
- 事前評価相談制度に関し、弊社では相談経験はないものの、現時点では実施意義や費用対効果が不明確に感じる。本相談制度の活用により審査期間等の短縮に結びつけることを考えるならば、まずは相談受入れ数の拡大を図り、実績を積み上げることが重要と考える。
- 米国では IND の段階で FDA が内容を確認しつつ申請者の開発ストーリーを把握している。日本では事前評価相談制度が比較的近い位置づけではあると思うが、審査側にとっては早く資料を見られるというメリットがあるものの、申請者にとっては本制度が有料であることもあり、通常の申請に比べてメリットは感じられないのではないかと。事前評価相談を無料とすれば良いのでは。
- 対面助言を実施している品目については、申請品目のプロフィール、開発方針はその時点で企業側から PMDA に説明しているため、初回面談は実施しない事を原則として、初回照会を出す

ことにするというのはどうであろう。初回面談を実施するというのであれば、この時点で PMDA が審査報告書の骨組みをイメージ頂き、申請者に説明頂ければ初回面談の意味合いも強いものとなるのではないかと。

<その他>

- eCTD による申請の活用や申請資料の質を向上させる。
- RMP 導入後の審査スケジュールについて具体的に示していただきたい。
- 審査資料について、モジュール 2 でも一部英語資料の受け入れを検討してほしい。
- FDA で実施されているような CTD life cycle の update 方法を採用してほしい。CTD 全部を一度で update するよりも効率的であると考えます。
- 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。今後、相談等でより一層のご指導をお願いしたい。
- CTD の記載整備にあまり労力をかけないでほしい。CTD はあくまで審査を行う上のツールに過ぎない。CTD の内容が多少お粗末あるいは納得できない解釈がなされていても、要は承認の可否や承認すべき内容が判断できればよいと考える。審査側が CTD の記載を懇切丁寧に添削してあげる必要性はあまり感じない。
- 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。申請者側が、申請パッケージに係る審査側から見た問題点を事前に可能な限り整理しておくことで、相談資料や CTD の内容をブラッシュアップでき、審査側の負担軽減、照会事項数の減少に繋がると考えられる（申請者側の問題）。

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、2010年までのデータベースに2011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)

- 9) 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－
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)
福島 達也 (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)

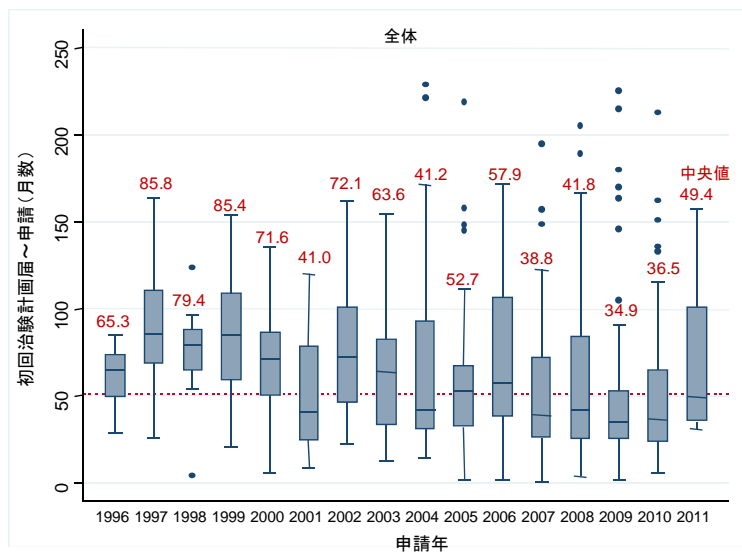
参考文献

- 1 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 9, 2012.
- 2 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－2000～2010年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズ No. 51 (2011): <http://www.jpma.or.jp/opir/research/article51.html>. Accessed on Oct 9, 2012.
- 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 9, 2012.
- 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 9, 2012.
- 5 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2011年実績－」政策研ニュース No. 36 (2012年7月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Oct 9, 2012.
- 6 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.
- 7 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.
- 8 Ishibashi T, Kusama M, Sugiyama Y, Ono S. Analysis of regulatory review times of new drugs in Japan: association with characteristics of new drug applications, regulatory agency, and pharmaceutical companies. *J Clin Pharm Ther*. 2012 Jun 27.
- 9 石橋太郎、小野俊介. 「新薬の臨床開発および承認審査の国際化とその成果」第30回日本臨床薬理学会年会 (2009年12月).
- 10 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.
- 11 福島 達也、小野俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間 - グローバル開発品目が増加しつつある2010年調査結果を踏まえて -」第32回日本臨床薬理学会年会 (2011年12月).
- 12 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 承認情報: http://www.info.pmda.go.jp/info/syouin_index.html. Accessed on Oct 9, 2012.
- 13 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm>. Accessed on Oct 9, 2012.
- 14 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 9, 2012.
- 15 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 9, 2012.
- 16 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 9, 2012.
- 17 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 「平成23事業年度 業務報告」: http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_22.html. Accessed on Oct 9, 2012.
- 18 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 9, 2012.
- 19 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 9, 2012.
- 20 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 9, 2012.
- 21 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/h190608gjjishidai.html>. Accessed on Oct 9, 2012.
- 22 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/outline/report/file/20-5sankoshiryo3.pdf>. Accessed on Oct 9, 2012.

補遺：申請年別の解析結果

臨床開発期間（図 42、表 46）、審査期間（図 43、表 47）、適合性書面調査終了までに要した期間（表 48）および国内GCP調査終了までに要した期間（表 49）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 51.4 カ月。

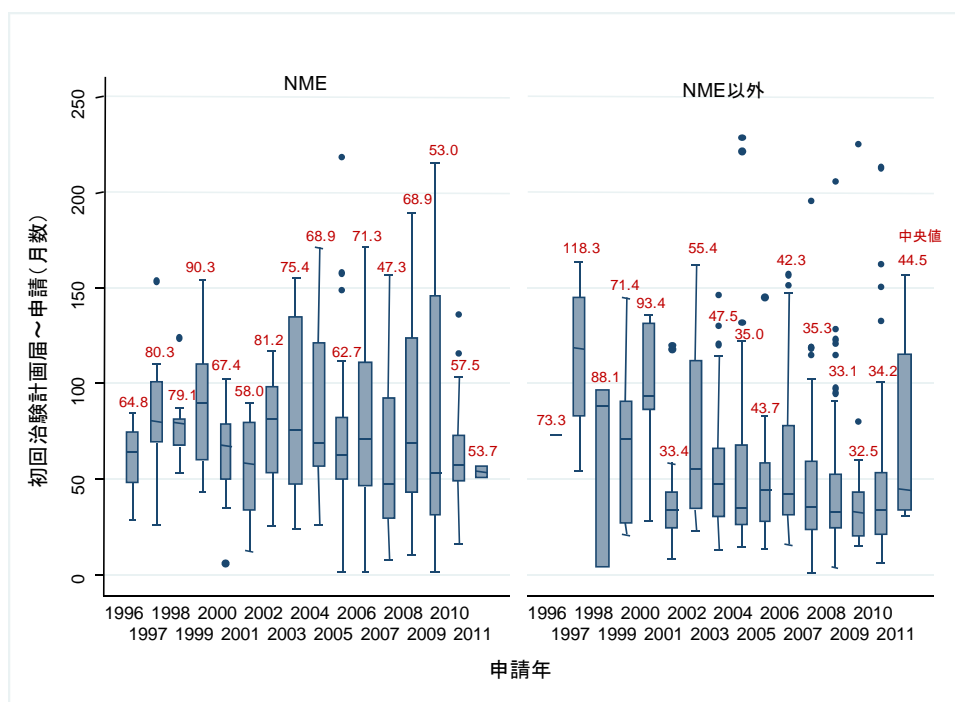
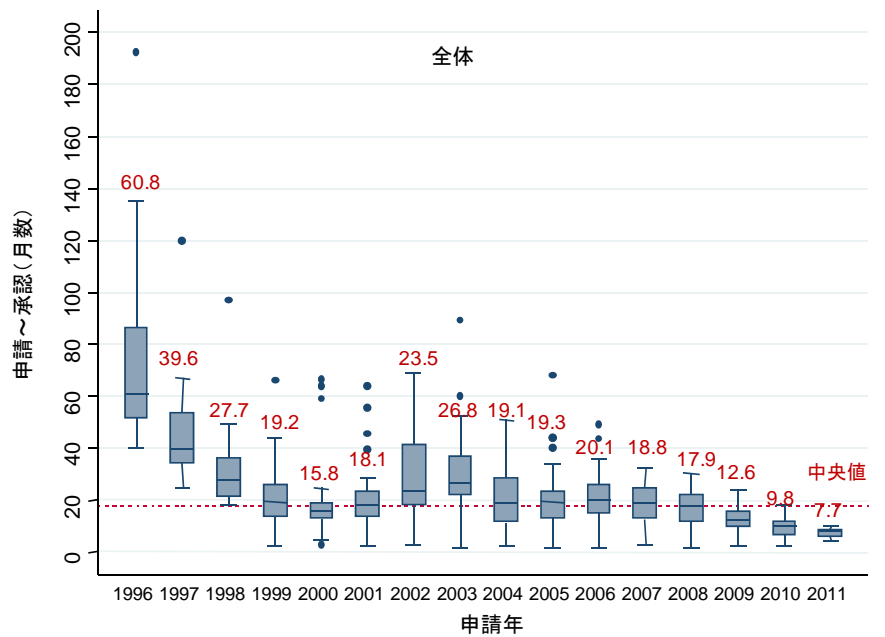


表 46 臨床開発期間の推移（申請年別）

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	42	52.7	58.7	43.6	17	62.7	75.7	55.7	25	43.7	47.1	28.9
2006	64	57.9	72.5	46.7	31	71.3	83.5	49.6	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	68	41.8	58.5	47.0	21	68.9	83.7	53.4	47	33.1	47.3	39.4
2009	54	34.9	53.7	51.0	19	53.0	81.5	63.3	35	32.5	38.6	35.6
2010	65	36.5	51.2	40.6	21	57.5	62.9	29.7	44	34.2	45.5	44.1
2011	10	49.4	68.2	44.9	2	53.7	53.7	4.2	8	44.5	71.9	50.2
合計	594	51.4	62.9	43.6	274	67.7	75.1	41.7	320	36.0	52.6	42.5

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 17.9 ヶ月。

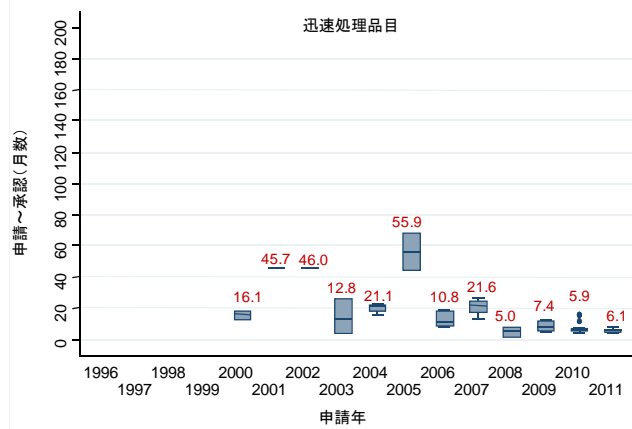
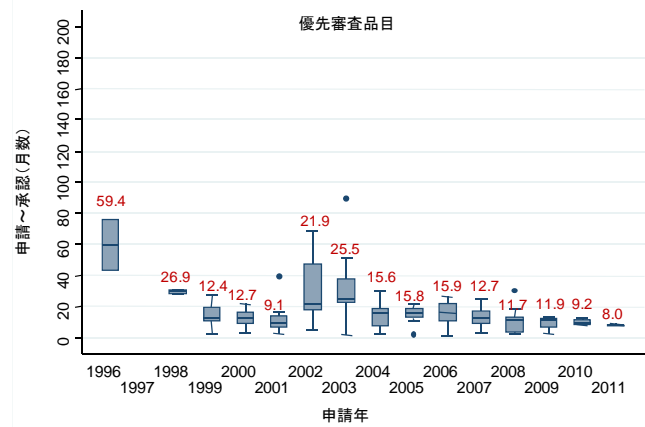
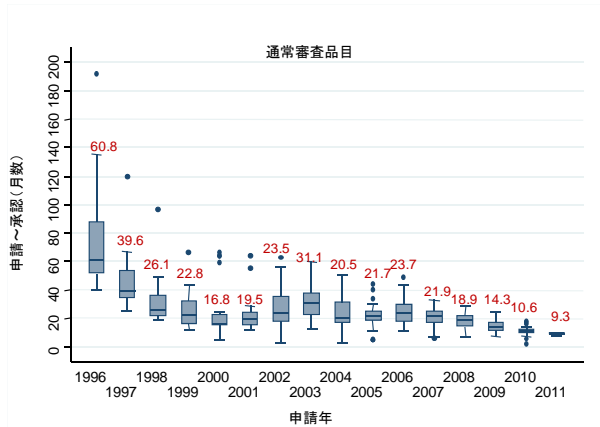


表 47 審査期間の推移（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
～1996	30	60.8	73.2	33.0	28	60.8	74.2	33.7	2	59.4	59.4	23.4	0	-	-	-
1997	22	39.6	46.0	20.2	22	39.6	46.0	20.2	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	27.7	32.9	19.6	13	26.1	33.4	21.1	2	29.6	29.6	1.9	0	-	-	-
1999	42	19.2	21.7	11.8	27	22.8	25.9	12.1	15	12.4	14.1	6.4	0	-	-	-
2000	36	15.8	20.3	16.1	21	16.8	25.4	19.3	12	12.7	12.6	4.9	3	16.0	15.4	2.7
2001	38	18.1	20.4	12.6	27	19.5	22.5	11.6	10	9.1	12.3	10.4	1	45.7	45.7	-
2002	40	23.5	29.3	15.8	30	23.5	28.4	14.2	9	21.9	30.4	21.0	1	46.0	46.0	-
2003	50	26.8	30.1	14.8	28	31.1	31.5	10.8	19	25.5	30.6	19.0	3	12.8	14.1	11.5
2004	69	19.1	19.5	11.2	43	20.5	22.0	12.2	22	15.6	14.6	8.4	4	21.1	20.2	3.2
2005	55	19.3	19.9	11.3	33	21.7	20.9	9.4	20	15.8	14.5	5.3	2	55.9	55.9	17.0
2006	82	20.1	20.3	8.8	49	23.7	23.8	8.1	28	15.9	15.5	7.4	5	10.8	12.7	5.4
2007	79	18.8	18.2	6.8	46	21.9	20.7	6.1	29	12.7	13.9	5.9	4	21.6	20.8	5.7
2008	82	17.9	16.9	6.4	68	18.9	18.3	5.2	11	11.7	11.7	8.0	3	5.0	4.8	3.3
2009	67	12.6	12.9	4.8	48	14.3	14.5	4.3	11	11.9	9.8	4.1	8	7.4	8.1	3.6
2010	100	9.8	9.6	3.2	59	10.6	10.8	2.5	11	9.2	9.8	1.6	30	5.9	7.3	3.6
2011	20	7.7	7.2	1.9	6	9.3	9.2	0.8	4	8.0	8.2	0.5	10	6.1	5.6	1.2
合計	827	17.9	21.4	17.2	548	20.2	24.6	18.6	205	13.2	16.3	12.0	74	6.8	11.8	11.4

表 48 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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	-	-	-	0	-	-	-
1997	11	6.6	14.8	28.4	11	6.6	14.8	28.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	4.1	11.3	19.9	13	4.1	10.7	20.9	2	15.1	15.1	16.2	0	-	-	-
1999	38	2.3	3.6	4.7	24	3.0	4.8	5.7	14	1.5	1.7	0.7	0	-	-	-
2000	30	2.4	2.7	1.2	19	2.8	3.1	1.3	10	2.0	1.9	0.6	1	3.4	3.4	-
2001	37	3.1	3.5	1.7	27	3.8	3.9	1.5	9	1.5	1.8	0.9	1	5.4	5.4	-
2002	34	4.0	5.7	6.4	26	4.4	5.6	5.2	7	2.3	2.5	0.8	1	29.6	29.6	-
2003	39	3.6	4.9	8.1	24	4.2	6.4	10.0	12	2.4	2.4	1.1	3	4.0	3.1	2.1
2004	52	4.9	5.1	2.6	33	5.7	6.1	2.0	15	2.8	2.5	1.8	4	5.9	6.3	4.0
2005	45	7.6	9.0	9.4	27	9.9	10.5	4.8	17	3.4	3.4	1.9	1	60.4	60.4	-
2006	73	8.3	7.7	3.1	48	8.6	9.0	2.2	21	5.0	4.8	3.0	4	7.8	7.0	2.9
2007	68	6.4	6.6	3.1	40	6.9	7.2	3.1	24	5.3	5.3	2.8	4	7.3	8.0	3.3
2008	76	5.3	5.3	3.0	64	5.5	5.8	2.8	11	3.4	3.1	3.1	1	0.5	0.5	-
2009	55	5.3	5.5	2.4	43	5.5	6.1	2.2	10	4.2	3.5	2.5	2	4.4	4.4	0.7
2010	69	5.3	5.0	2.1	54	5.7	5.2	1.9	10	4.3	4.3	1.5	5	1.9	4.0	4.4
2011	10	4.1	4.2	0.5	6	4.4	4.5	0.5	4	3.9	3.9	0.2	0	-	-	-
合計	655	5.0	6.3	9.2	462	5.7	7.2	10.2	166	3.2	3.5	3.0	27	4.9	8.3	11.9
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	-	-	-	0	-	-	-
1997	11	0.4	0.6	0.5	11	0.4	0.6	0.5	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	0.4	0.4	0.2	13	0.4	0.4	0.2	2	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-
1999	38	0.2	0.3	0.4	24	0.3	0.5	0.5	14	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2000	30	0.2	0.3	0.3	19	0.2	0.3	0.3	10	0.1	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2001	37	0.3	0.3	0.4	27	0.3	0.3	0.4	9	0.1	0.3	0.5	1	0.1	0.1	-
2002	34	0.2	1.3	6.0	26	0.2	0.3	0.4	7	0.2	5.2	13.1	1	0.1	0.1	-
2003	39	0.1	0.2	0.2	24	0.2	0.2	0.2	12	0.0	0.1	0.1	3	0.0	0.0	0.0
2004	49	0.1	0.1	0.1	31	0.1	0.1	0.1	14	0.0	0.0	0.1	4	0.0	0.1	0.1
2005	45	0.0	0.1	0.1	27	0.1	0.1	0.1	17	0.0	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2006	73	0.0	0.0	3.2	48	0.0	-0.4	3.5	21	0.0	0.9	2.8	4	0.0	0.0	0.0
2007	68	0.0	0.2	1.0	40	0.0	0.2	0.9	24	0.0	0.3	1.1	4	0.0	0.0	0.0
2008	76	0.0	0.4	1.9	64	0.0	0.4	2.0	11	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	-
2009	55	0.0	0.0	0.0	43	0.0	0.0	0.0	10	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
2010	69	0.0	0.6	2.1	54	0.0	0.1	0.5	10	0.0	0.3	0.8	5	10.1	6.1	5.5
2011	10	0.0	0.0	0.0	6	0.0	0.0	0.0	4	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
合計	652	0.0	0.3	2.0	460	0.1	0.2	1.4	165	0.0	0.5	2.9	27	0.0	1.1	3.2
適合性書面調査終了日～結果通知日																
～1996	3	4.1	6.0	6.4	3	4.1	6.0	6.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1997	8	2.3	2.4	0.9	8	2.3	2.4	0.9	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	0.9	1.2	0.8	12	0.9	1.1	0.7	2	2.2	2.2	0.4	0	-	-	-
1999	31	0.9	1.1	0.8	22	1.1	1.2	0.8	9	0.7	0.8	0.6	0	-	-	-
2000	25	1.3	1.7	1.9	17	1.6	2.0	2.2	7	1.1	1.2	0.5	1	0.2	0.2	-
2001	34	1.6	1.6	0.6	26	1.7	1.6	0.5	7	1.3	1.2	0.6	1	2.6	2.6	-
2002	30	1.7	3.2	5.5	25	1.8	3.5	6.0	5	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-
2003	39	1.2	2.0	2.5	24	1.6	2.2	2.9	12	1.1	2.0	2.1	3	1.3	1.1	0.8
2004	47	2.5	3.7	3.3	29	2.9	4.3	3.5	14	1.1	1.9	2.4	4	5.6	5.3	2.6
2005	44	2.1	2.5	2.1	26	2.7	2.8	1.9	17	1.3	2.1	2.4	1	0.9	0.9	-
2006	72	1.9	2.4	3.1	48	2.2	2.8	3.7	20	1.4	1.5	1.4	4	1.0	1.0	0.5
2007	66	1.3	2.0	2.4	40	1.4	2.3	2.8	22	0.9	1.4	1.4	4	1.4	1.9	1.5
2008	73	1.4	1.9	1.9	64	1.5	1.8	1.8	9	1.4	2.4	2.6	0	-	-	-
2009	55	1.0	1.3	1.0	43	0.7	1.2	1.1	10	1.4	1.5	0.6	2	1.3	1.3	1.1
2010	67	1.3	1.3	0.8	52	1.2	1.2	0.8	10	1.3	1.3	0.7	5	1.6	1.5	0.4
2011	10	1.7	1.6	0.7	6	1.7	1.7	0.5	4	1.4	1.4	1.0	0	-	-	-
合計	618	1.5	2.0	2.5	445	1.6	2.2	2.7	148	1.2	1.6	1.6	25	1.6	2.0	1.9
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	-	-	-	0	-	-	-
1997	8	10.2	21.2	32.8	8	10.2	21.2	32.8	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	5.9	13.4	21.1	12	5.5	12.7	22.3	2	17.6	17.6	16.3	0	-	-	-
1999	32	3.8	5.4	5.4	23	4.4	6.5	6.1	9	2.7	2.6	1.1	0	-	-	-
2000	25	3.8	4.7	2.6	17	4.4	5.4	2.9	7	3.1	3.3	1.0	1	3.5	3.5	-
2001	34	4.7	5.2	1.9	26	5.0	5.7	1.6	7	3.0	3.0	1.1	1	8.1	8.1	-
2002	30	6.3	9.7	9.1	25	6.5	9.5	7.5	5	4.2	11.1	16.1	0	-	-	-
2003	39	5.9	7.1	8.3	24	7.4	8.8	10.1	12	4.0	4.5	2.5	3	5.8	4.2	2.9
2004	48	8.2	9.0	5.3	30	9.9	10.9	4.6	14	4.1	4.3	3.3	4	10.6	11.7	6.1
2005	44	10.8	11.5	9.5	26	13.0	13.5	4.8	17	6.2	5.6	2.9	1	61.3	61.3	-
2006	72	10.5	10.1	4.0	48	11.1	11.4	2.8	20	7.1	7.2	4.8	4	8.8	8.0	3.4
2007	66	8.3	8.8	4.1	40	8.9	9.8	4.2	22	6.9	6.9	3.3	4	8.7	9.9	4.6
2008	73	7.3	7.8	3.9	64	7.3	8.0	3.8	9	7.4	6.1	4.5	0	-	-	-
2009	56	6.8	6.8	2.4	44	7.3	7.3	2.2	10	5.9	5.0	2.8	2	5.7	5.7	0.4
2010	67	6.8	6.8	2.6	52	6.9	6.5	2.1	10	5.9	5.9	1.0	5	13.6	11.6	4.4
2011	10	5.7	5.8	0.9	6	6.2	6.2	0.8	4	5.3	5.3	0.9	0	-	-	-
合計	621	7.2	8.7	10.0	448	7.8	9.6	10.9	148	5.3	5.7	4.8	25	7.9	10.9	11.4

表 49 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				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	-	0	-	-	-
1997	18	7.8	14.6	22.9	18	7.8	14.6	22.9	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	6.8	13.7	21.0	12	6.8	13.6	22.2	2	14.3	14.3	17.1	0	-	-	-
1999	37	3.7	5.5	6.3	24	4.2	6.5	7.3	13	2.6	3.7	3.4	0	-	-	-
2000	29	3.4	4.8	7.6	19	3.6	5.8	9.4	10	2.8	3.1	0.8	0	-	-	-
2001	34	3.4	3.6	1.1	26	3.6	3.8	1.0	7	2.8	2.5	0.7	1	5.5	5.5	-
2002	32	6.2	7.7	7.3	25	6.2	7.2	5.3	6	5.4	5.1	1.8	1	37.9	37.9	-
2003	36	7.0	8.7	8.6	24	7.4	10.3	9.9	10	6.6	5.1	3.8	2	6.8	6.8	1.7
2004	46	9.7	8.0	10.0	32	10.9	11.2	3.2	10	3.2	-1.3	17.8	4	3.6	5.9	4.7
2005	40	12.1	12.2	9.5	26	13.3	13.7	4.6	13	5.5	5.5	2.2	1	60.4	60.4	-
2006	64	13.0	11.6	4.0	45	13.4	13.3	3.1	15	7.4	7.5	2.5	4	9.0	8.6	4.2
2007	62	9.9	9.2	3.1	37	10.6	10.3	2.6	21	6.8	7.1	2.9	4	11.9	10.6	3.4
2008	70	7.4	7.4	3.0	62	8.0	7.9	2.6	7	5.2	3.8	3.4	1	0.5	0.5	-
2009	55	5.4	5.6	2.3	44	5.5	6.1	2.2	9	4.4	3.9	2.2	2	3.9	3.9	0.7
2010	64	5.0	4.8	2.2	50	5.3	5.0	1.9	9	4.6	4.3	1.6	5	1.3	3.6	4.7
2011	10	3.7	3.9	0.5	6	3.9	4.0	0.6	4	3.6	3.6	0.2	0	-	-	-
合計	633	6.5	8.8	11.3	471	7.3	9.8	11.9	137	5.0	5.1	7.5	25	5.5	9.8	13.0
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	-	0	-	-	-
1997	17	0.3	0.3	0.3	17	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	0.3	0.3	0.1	12	0.3	0.3	0.1	2	0.3	0.3	0.0	0	-	-	-
1999	37	0.2	0.3	0.6	24	0.3	0.3	0.1	13	0.2	0.5	1.0	0	-	-	-
2000	29	0.2	0.2	0.2	19	0.3	0.3	0.2	10	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2001	34	0.3	0.3	0.2	26	0.3	0.4	0.2	7	0.2	0.2	0.1	1	0.3	0.3	-
2002	32	0.5	1.7	6.2	25	0.5	0.7	1.0	6	0.3	6.1	14.2	1	0.0	0.0	-
2003	35	0.3	0.4	0.2	23	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.3	0.0	2	0.4	0.4	0.1
2004	45	0.3	0.4	0.4	31	0.4	0.5	0.4	10	0.1	0.1	0.1	4	0.4	0.4	0.3
2005	40	0.4	0.4	0.2	26	0.4	0.5	0.2	13	0.3	0.3	0.1	1	0.0	0.0	-
2006	64	0.4	0.5	0.6	45	0.5	0.6	0.7	15	0.4	0.4	0.2	4	0.2	0.2	0.0
2007	62	0.3	0.3	0.3	37	0.3	0.4	0.2	21	0.2	0.2	0.2	4	0.4	0.6	0.4
2008	70	0.3	0.3	0.3	62	0.3	0.3	0.3	7	0.2	0.2	0.2	1	0.1	0.1	-
2009	55	0.3	0.3	0.3	44	0.3	0.3	0.3	9	0.0	0.1	0.2	2	0.4	0.4	0.0
2010	64	0.3	0.9	2.3	50	0.3	0.4	0.5	9	0.2	0.5	0.8	5	10.6	6.5	5.9
2011	10	0.3	0.4	0.2	6	0.4	0.5	0.2	4	0.2	0.2	0.2	0	-	-	-
合計	630	0.3	0.4	1.7	468	0.3	0.4	0.7	137	0.2	0.5	3.0	25	0.3	1.6	3.5
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	-	0	-	-	-
1997	17	6.6	9.3	7.2	17	6.6	9.3	7.2	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	11	9.8	9.0	3.8	10	10.3	9.5	3.5	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-
1999	31	7.8	9.0	6.6	21	9.4	10.8	7.2	10	4.6	5.2	2.3	0	-	-	-
2000	25	8.1	9.8	9.6	17	9.4	11.0	11.2	8	6.6	7.1	4.3	0	-	-	-
2001	34	6.2	6.8	4.5	26	7.3	7.6	4.6	7	3.9	3.4	2.2	1	11.2	11.2	-
2002	30	4.2	6.0	5.3	23	4.7	7.1	5.7	6	2.0	2.4	1.5	1	3.6	3.6	-
2003	35	5.5	6.0	4.4	23	5.7	6.1	4.1	10	4.5	6.4	5.5	2	3.2	3.2	0.7
2004	43	4.0	4.3	1.8	29	4.1	4.6	1.8	10	3.8	3.8	1.7	4	4.1	4.0	2.0
2005	39	2.9	3.0	1.4	25	2.6	2.8	1.4	13	3.1	3.4	1.2	1	0.9	0.9	-
2006	64	1.4	1.6	0.9	45	1.4	1.7	1.0	15	1.5	1.6	0.5	4	1.2	1.2	0.1
2007	59	1.8	1.7	0.7	37	1.8	1.8	0.6	18	1.5	1.6	1.0	4	1.7	1.8	0.4
2008	70	1.6	1.8	1.1	62	1.6	1.7	1.0	7	1.6	2.7	2.0	1	0.4	0.4	-
2009	55	1.3	1.3	0.5	44	1.3	1.4	0.6	9	1.4	1.2	0.5	2	1.1	1.1	0.1
2010	64	1.4	1.4	0.6	50	1.3	1.3	0.7	9	1.6	1.5	0.4	5	1.6	1.4	0.4
2011	10	1.7	1.8	0.4	6	1.8	1.8	0.3	4	1.7	1.8	0.6	0	-	-	-
合計	604	2.0	3.9	4.6	451	2.0	4.2	5.0	128	2.1	3.3	3.1	25	1.6	2.4	2.3
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	-	0	-	-	-
1997	18	16.5	24.5	23.4	18	16.5	24.5	23.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	11	19.1	25.3	21.9	10	18.8	24.8	23.1	1	30.1	30.1	-	0	-	-	-
1999	31	12.6	14.0	7.9	21	14.2	16.5	8.2	10	8.3	8.5	2.7	0	-	-	-
2000	25	12.7	15.0	12.3	17	13.8	17.3	14.2	8	9.4	10.1	4.4	0	-	-	-
2001	34	9.5	10.8	5.0	26	11.5	11.7	4.8	7	5.6	6.2	2.7	1	16.9	16.9	-
2002	30	11.0	15.6	10.3	23	12.3	15.0	7.3	6	8.3	13.5	15.5	1	41.5	41.5	-
2003	35	13.5	14.8	8.7	23	13.7	16.5	9.8	10	10.4	11.8	5.7	2	10.4	10.4	0.9
2004	44	14.7	12.8	10.9	30	16.1	16.5	3.5	10	8.3	2.7	18.9	4	9.6	10.3	3.3
2005	40	15.1	15.5	9.2	25	17.1	17.2	4.7	14	9.4	9.3	2.0	1	61.3	61.3	-
2006	64	14.7	13.8	4.2	45	15.5	15.6	3.4	15	9.2	9.4	2.5	4	10.4	10.0	4.2
2007	59	12.2	11.4	3.3	37	12.9	12.5	2.6	18	8.9	8.9	3.2	4	14.2	13.0	3.5
2008	70	9.6	9.4	3.3	62	10.0	9.9	2.9	7	7.4	6.8	4.0	1	1.0	1.0	-
2009	55	7.1	7.2	2.3	44	7.3	7.7	2.1	9	5.8	5.2	2.4	2	5.5	5.5	0.6
2010	64	7.2	7.1	2.6	50	7.2	6.7	2.1	9	5.9	6.3	1.1	5	13.6	11.5	4.4
2011	10	5.7	6.0	0.7	6	6.2	6.3	0.7	4	5.4	5.6	0.5	0	-	-	-
合計	607	10.9	13.2	12.4	453	12.3	14.4	12.9	129	8.1	8.9	9.4	25	12.9	13.7	12.4