

# 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 —2000～2013年承認品目—

源田 浩一

(医薬産業政策研究所 前主任研究員)

小野 俊介

(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No. 63

(2014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、著者の承諾なしに転載、複写・複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会および医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL: 03-5200-2681; FAX: 03-5200-2684

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

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

## 謝辞

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

## 要約

2013年は承認品目が123品目で、2011年の131品目に続き多くの新医薬品が承認された。2013年の臨床開発期間の中央値は全体で35.3ヶ月、NMEで50.0ヶ月、NME以外で29.6ヶ月であった。2012年に比べると全体で6.3ヶ月、NMEで5.7ヶ月、NME以外で4.6ヶ月短くなっており、全体とNMEでは2000年以來の調査で最短となった。他方、2013年の審査期間の中央値は全体で10.1ヶ月、NMEで11.0ヶ月、NME以外で9.8ヶ月であった。2012年に比べると全体で0.6ヶ月、NMEで0.9ヶ月、NMEで0.8ヶ月長くなっているが、いずれも1ヶ月未満であり、これまでと遜色のない審査期間であったと思われる。

2000年に比べると臨床開発期間、審査期間は大幅に短縮してきた。その中で直近の2011年から2013年の3年間については、概して安定した期間で臨床開発や審査が行われてきたと言える。今後ともフェーズⅡ,Ⅲはもちろんのこと、フェーズⅠについても海外のデータの積極的な利用、国際共同治験やアジア治験への参加、臨床データパッケージの工夫などを通して臨床開発期間がさらに短くなることが期待される。一方で、事前評価相談制度の有効活用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など既に導入されている制度を確実に推進していくことができれば更なる審査期間の短縮も可能と考えられる。しかしながら、照会事項や審査報告書のやり取りの前倒しによる業務の平準化、審査人員の増員に対応する研修の充実、安全性部門や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、組織力の強化が重要であり、それらを着実に進めていくことにより充実した審査となることが望まれる。また、PMDAが求めている承認申請時の電子データ提出では、PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を行い、審査や相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進めることを狙いとしている。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今後も議論を継続していくことが期待される。

## 目次

要約	1
第 1 章 研究の概略	6
1.1. 対象品目	6
1.2. 調査方法	6
1.3. 解析方法	7
第 2 章 承認品目の内訳	9
第 3 章 新医薬品の臨床開発期間	12
3.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移	12
3.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	13
3.3. 主なマイルストーンから申請までの期間	16
3.4. 外国臨床データの利用	17
3.5. 国際共同治験データの利用	18
3.6. 対面助言の利用	19
第 4 章 新医薬品の審査期間	21
4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移	21
4.2. 申請区分、審査区分別の審査期間	23
4.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	26
4.4. 治験相談実施の有無による審査期間	32
4.5. 審査プロセスの詳細	33
4.6. 初回面談、照会事項	36
4.7. 適合性書面調査、GCP 調査	39
4.8. GMP 調査	42
第 5 章 日本、米国、EU における審査期間の比較	45
5.1. 審査期間の推移	45
第 6 章 開発期間	51
6.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	51
第 7 章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価	53
第 8 章 まとめ	58
第 9 章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	59
9.1. 審査手続き等に関する事項（審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）、回答書の審査状況など）	59
9.2. 審査体制に関する事項（チーム数、適切な人員配置、PMDA 内の連携、教育など）	64
9.3. 総審査期間が 1 年に短縮されたことによる課題（GMP 調査対応、安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出、市販直後調査準備、販売用資材関連など）	66
9.4. 添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）	69
9.5. リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）	72
9.6. その他（審査の過程で、改善された点又更なる改善が必要な点をご自由に記載下さい）	75
先行研究	79
参考文献	81
補遺：申請年別の解析結果	82

## 図表目次

図 1	箱ひげ図	7
図 2	2000～2013 年承認品目の承認年及び申請年の分布	8
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 (2006～2013 年承認品目)	16
図 8	外国 Phase 2～3 試験データの利用	17
図 9	対面助言の回数の分布	19
図 10	対面助言の回数と実施率の推移	20
図 11	審査期間の推移	21
図 12	NME と NME 以外の審査期間	23
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	薬効分類別の審査期間	27
図 16	審査分野別の審査期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目)	29
図 17	各プロセスの期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目、中央値)	33
図 18	申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無 (2008～2013 年承認品目)	37
図 19	初回照会事項に要した期間 (2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目、中央値)	38
図 20	適合性書面調査終了までに要した期間 (中央値)	39
図 21	国内 GCP 調査終了までに要した期間 (中央値)	40
図 22	外国 GCP 調査終了までに要した期間	41
図 23	GMP 調査の実施形式 (2009～2013 年承認品目)	43
図 24	申請から GMP 調査結果通知日までの期間 (2005～2013 年承認品目)	43
図 25	日米欧における審査期間の比較	46
図 26	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	49
図 27	開発期間の推移 (中央値)	51
図 28	承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価 (2006～2013 年)	54
図 29	承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価 (2006～2013 年)	55
図 30	審査部別のパフォーマンス評価 (2008～2013 年)	56
図 31	臨床開発期間の推移 (申請年別)	82
図 32	審査期間の推移 (申請年別)	83

表 1	アンケート調査の対象（2000～2013 年）	6
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（2006～2013 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	対面助言の回数と実施率の推移	20
表 13	審査期間の推移	22
表 14	事前評価相談と審査期間	22
表 15	NME と NME 以外の審査期間	23
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	薬効分類別の審査期間	28
表 19	審査分野と薬効領域（2012 年 10 月～）	28
表 20	審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目）	30
表 21	治験相談実施の有無による審査期間（2013 年承認品目）	32
表 22	各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目、週数）	34
表 23	各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目、週数）	35
表 24	初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間（2008～2013 年承認品目）	37
表 25	初回照会事項に要した期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2012 年承認品目）	38
表 26	適合性書面調査終了までに要した期間	41
表 27	国内 GCP 調査終了までに要した期間	42
表 28	外国 GCP 調査終了までに要した期間	42
表 29	GMP 調査終了までに要した期間（2005～2013 年承認品目）	44
表 30	公表情報に基づく国内承認品目の内訳	45
表 31	日米欧における審査期間の比較	48
表 32	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	50
表 33	開発期間の推移	53
表 34	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2013 年）	55
表 35	審査部別のパフォーマンス評価（2008～2013 年）	57
表 36	臨床開発期間の推移（申請年別）	83
表 37	審査期間の推移（申請年別）	84
表 38	適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）	85
表 39	国内 GCP 調査終了までに要した期間（申請年別）	86

## 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。

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」<sup>1</sup>の最終年度であった2011年度では、審査期間の目標値（中央値）を、通常審査品目が11.9ヶ月（目標値：12.0ヶ月）で達成しており、優先審査品目9.1ヶ月（目標値：9.0ヶ月）もほぼ達成していた。審査期間が大きく短縮した2011年から2012年、さらには2013年にかけて審査期間がどのくらい短縮されたか注目されるところである。

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」の活用など、治験開始から申請、審査、承認まで、ドラッグ・ラグを改善する取り組みが継続的に稼働している。

医薬産業政策研究所では、これまで東京大学大学院薬学系研究科と共同で新医薬品の申請企業に対してアンケート調査を継続的に実施し、新薬開発に関する詳細なデータを収集し、様々な指標を解析し、国内における製薬企業や規制当局のパフォーマンス、新薬へのアクセス向上に向けた施策の成果をデータに基づいて評価している（先行研究の項を参照）。研究成果は政策研リサーチペーパー<sup>2</sup>、政策研ニュース<sup>3,4,5</sup>、公表論文<sup>6,7,8</sup>、学会<sup>9,10,11,12</sup>等にて公表しており、臨床開発の効率向上、規制の健全な運用、承認審査制度の改善等に向けた政策提言の基礎資料として活用されている。また、臨床開発および審査期間に関する解析結果は、製薬企業が開発計画を立てる際のベンチマークとしても利用されている。

本稿では、2013年に国内で承認された123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について報告する。

## 第1章 研究の概略

### 1.1. 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2000～2013年の14年間に承認された1,072品目を対象とした(表1)。新医薬品は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)のホームページ<sup>13</sup>に掲載されている新有効成分含有医薬品(以下、NME)、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品、その他の医薬品とした。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、2005～2013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2000～2013年に承認された医薬品部会審議・報告品目のうち、1,072品目(93%)をカバーしている。

表1 アンケート調査の対象(2000～2013年)

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
部会審議品目	67	39	43	29	28	46	54	59	55	55	71	74	82	69	771
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	33	57	38	54	301
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	1,072

注: アンケート調査で回答が得られた品目数を示している。

部会審議品目 1. 新有効成分含有医薬品、2. 新医療用配合剤。ただし、9に該当するものを除く、3. 新投与経路医薬品、4. 明らかに異質の効能を追加しようとする新効能医薬品、5. 用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量医薬品、6. 徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型医薬品

部会報告品目 7. 新効能医薬品。ただし、4に該当するものを除く、8. 新用量医薬品。ただし、5に該当するものを除く、9. 類似処方医療用配合剤

### 1.2. 調査方法

2013年1～12月に承認された123品目(部会審議69品目、部会報告54品目)に関しては、2014年1～2月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、120品目(98%)について回答を得た。アンケートは2部構成とし、調査票Iにて申請企業と品目の属性、治験計画届提出日や照会事項発出日等の非公表情報を含む臨床開発期間と審査期間に関するデータを収集した。調査票IIでは申請企業からみたPMDAおよび申請者自身のパフォーマンス評価を依頼した。また、1. 審査手続き等に関する事項、2. 審査体制に関する事項、3. 総審査期間が1年に短縮されたことによる課題、4. 添付文書(案)に関する審査プロセス上の課題、5. リスク管理計画、製造販売後の調査(市販直後調査を含む)及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題などの申請企業の意見を自由記載で収集した(第9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。

### 1.3. 解析方法

統計解析ソフト Stata/IC 13.1 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) を使用し、以下の臨床開発期間、審査期間、開発期間を解析した。審査期間に関しては、PMDA<sup>13</sup>、米国の Food and Drug Administration (以下、FDA)<sup>14</sup>、EU の European Medicines Agency (以下、EMA)<sup>15</sup> の公表情報より算出した値も比較した。また、3つの期間を以下のように定義した。

- 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

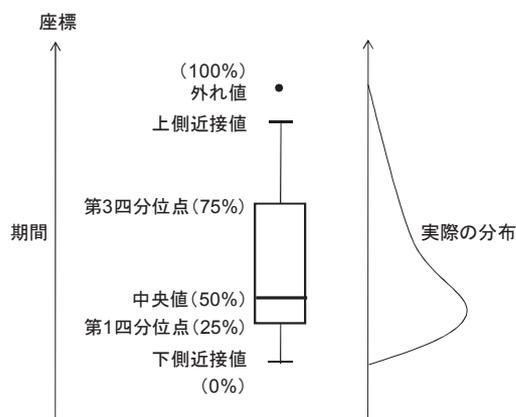
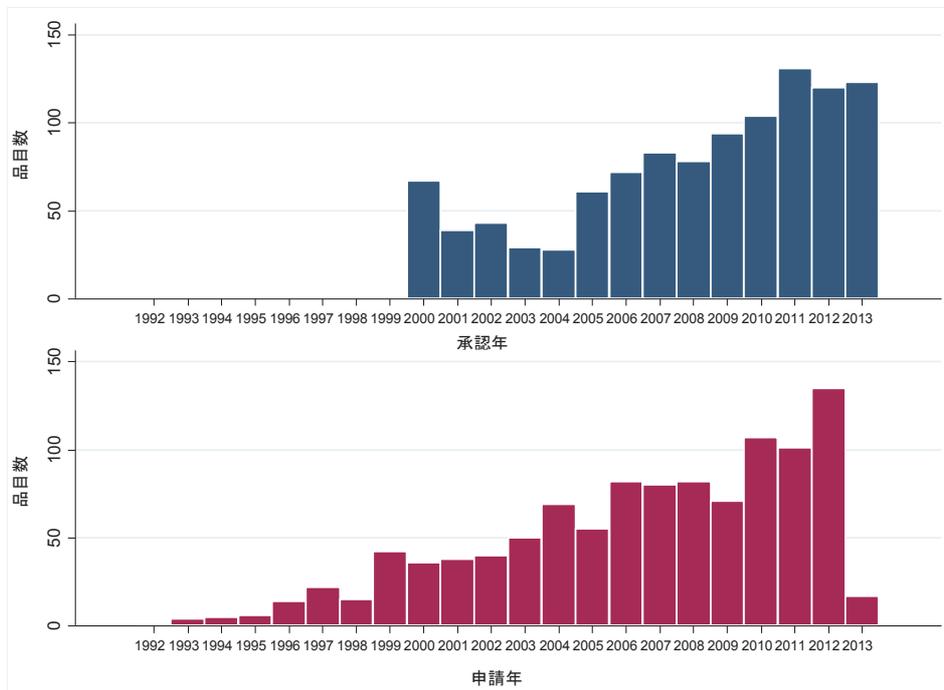


図 2 に、2000～2013 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部、申請年別の解析結果を補遺に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、直近数年に申請された品目では、まだ審査中の品目が多く、短期間で承認取得した品目が解析対象となるため、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 2000～2013 年承認品目の承認年及び申請年の分布



## 第2章 承認品目の内訳

2000～2013年に国内で承認された新医薬品1,072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。

2013年の承認品目数は123品目で2011年の131品目に次いで、多くの新医薬品が承認された年であった。2013年の承認品目の内訳を申請区分で見ると、新有効成分含有医薬品は前年より少なく32品目承認されていた。最も多かったのは新効能医薬品で57品目、新用量医薬品が3番目で15品目であった。

審査区分で見ると、優先審査に指定された品目は、19品目と前年と少し減少し、全体に占める割合は15%であった。また、事前評価済公知申請品目は2012年に23品目承認されたが、2013年も21品目承認されている。

事前評価済公知申請品目は、2011年調査より迅速処理品目として取り扱ったため、2011年の迅速処理品目が39品目、2012年は26品目となり、2010年の6品目から大きく増加する結果となっている。また、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2013年では5品目であり、2010年3品目、2011年3品目、2012年6品目を合わせると計17品目が事前評価相談を実施して承認されている。123品目のうちバイオ医薬品（バイオ後続品含む）は23品目（19%）と前年の2倍弱となっていた。2013年承認品目の自社開発品は、78品目（63%）で、その割合は減少している。申請企業国籍は、ここ数年変化はみられず国内企業、外資系企業の割合は50%を前後している。表には示していないが、承認品目の創薬国（国内、海外）の割合は2005年に国内が33%であったのに対し、2012年19%、2013年26%となっている。

薬効分類別では、2013年の承認品目は代謝性医薬品（25品目、20%）、抗悪性腫瘍薬（24品目、20%）、中枢神経系用薬（12品目、10%）、生物学的製剤（12品目、10%）の順に多かった。

表 2 解析対象の内訳

品目特性		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
申請 区分	新有効成分含有医薬品 (NME)	40	22	24	15	16	21	23	35	34	25	33	38	45	32	403
	(%)	(60)	(56)	(56)	(52)	(57)	(34)	(32)	(42)	(44)	(27)	(32)	(29)	(38)	(26)	(38)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	40
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	5	8	7	72
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	59	41	57	397
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	2	1	3	33
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	22	20	15	111
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	4	
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	0	1	2	12	
審査 区分	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	77	72	80	685
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	39	26	24	124
	希少疾病用医薬品 (除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	10	9	16	13	129
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	0	1	1	19
	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	5	5	98
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	15
	特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	0	2
	優先審査品目	16	12	13	4	10	20	25	28	35	13	14	15	22	19	227
	(%)	(24)	(31)	(30)	(14)	(36)	(33)	(35)	(34)	(45)	(14)	(14)	(11)	(18)	(15)	(24)
	適応外使用	-	-	-	-	1	20	10	4	5	8	7	16	3	7	81
事前評価相談実施品目		-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6	5	17	
	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(2)	(5)	(4)	(2)	
事前評価済告知申請品目		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	23	21	74	
(%)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(23)	(19)	(17)	(7)	
バイオ医薬品		8	8	2	3	2	9	10	13	12	24	17	22	13	23	166
	(%)	(12)	(21)	(5)	(10)	(7)	(15)	(14)	(16)	(15)	(26)	(16)	(17)	(11)	(19)	(16)
オリジン 自社品		51	26	30	21	19	29	59	61	49	72	77	89	76	78	737
	(%)	(76)	(67)	(70)	(72)	(68)	(48)	(82)	(73)	(63)	(77)	(74)	(68)	(63)	(63)	(69)
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	41	38	42	296
不明	2	3	2	1	2	15	1	1	0	0	2	1	6	3	39	
企業 国籍	外資系	26	22	18	18	16	20	41	46	40	54	54	62	62	60	539
	(%)	(39)	(56)	(42)	(62)	(57)	(33)	(57)	(55)	(51)	(57)	(52)	(47)	(52)	(49)	(50)
品目数		67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	1,072

注 1：2000～2004 年は部会審議品目、2005～2013 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：事前評価済告知申請品目は「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	2012	2013	Total
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	10	12	13	12	80
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(10)	(9)	(11)	(10)	(7)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	1	4	0	2	15
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)	(3)	(0)	(2)	(1)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	1	2	3	2	19
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(2)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	7	2	4	5	44
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(7)	(2)	(3)	(4)	(4)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	2	2	1	0	20
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)	(0)	(2)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	8	7	14	11	90
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(5)	(6)	(7)	(12)	(7)	(8)	(5)	(12)	(9)	(8)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	3	2	5	4	29
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)	(2)	(4)	(3)	(3)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	4	4	3	2	31
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(4)	(3)	(3)	(2)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	6	2	1	1	19
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(2)	(1)	(1)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	6	10	9	5	74
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(7)	(8)	(7)	(9)	(12)	(6)	(8)	(8)	(4)	(7)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	0	2	1	2	17
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(0)	(2)	(1)	(2)	(2)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	0	1	0	0	14
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)	(1)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	21	29	21	25	187
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(11)	(15)	(17)	(23)	(14)	(20)	(22)	(18)	(20)	(17)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	20	7	9	9	15	11	20	14	24	149
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(33)	(10)	(11)	(12)	(16)	(11)	(15)	(12)	(20)	(14)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	1	1	0	1	9
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)	(1)	(0)	(1)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	1	6	11	3	50
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(5)	(4)	(4)	(5)	(4)	(1)	(5)	(9)	(2)	(5)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	7	7	5	5	79
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(10)	(15)	(7)	(8)	(5)	(7)	(5)	(4)	(4)	(7)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	9	16	4	12	77
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(5)	(10)	(5)	(8)	(5)	(9)	(12)	(3)	(10)	(7)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	7
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(1)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	1	1	2	2	22
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(1)	(1)	(2)	(2)	(2)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	5	1	4	4	29
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(3)	(3)	(2)	(4)	(1)	(5)	(1)	(3)	(3)	(3)
不明	0	0	0	0	2	2	0	5	0	0	0	0	1	1	11
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)	(1)
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	1072

注：薬務公報等で用いられている上記 21 分類で示した。

### 第3章 新医薬品の臨床開発期間

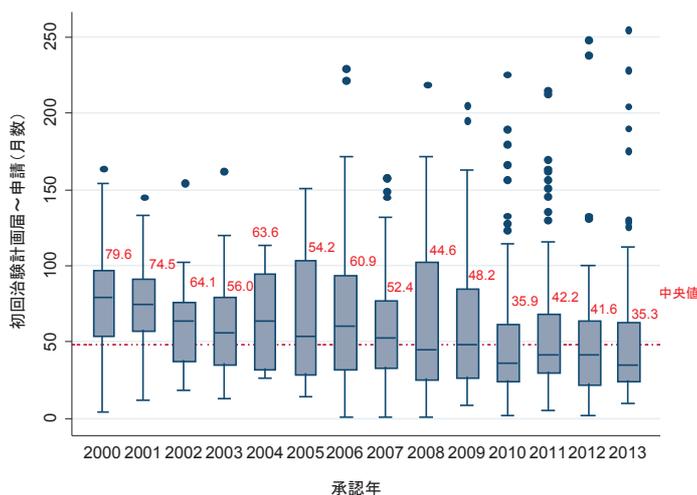
#### 3.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移

2000～2013年に承認された1,072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765品目（74%）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31、表36として添付した。2000～2013年の14年間における新医薬品全体の中央値は48.2ヶ月であり、NMEで65.7ヶ月、NME以外の品目で35.5ヶ月であった。

全般的に臨床開発期間は短縮傾向にある。2013年の承認品目の中央値においては全体で35.3ヶ月、NMEで50.0ヶ月、NME以外で29.6ヶ月であり、2012年に比べNMEで5.7ヶ月短くなり、これまでの調査で最短となった。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の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最近では国際共同治験に参加するケースも増加しており、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 48.2 ヶ月。

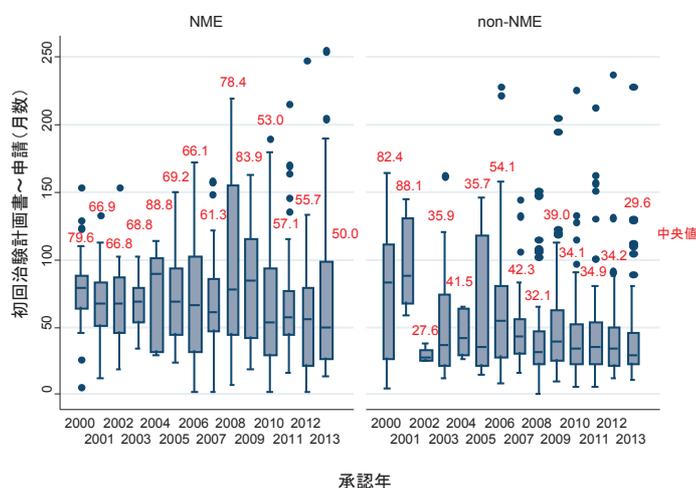


表 4 臨床開発期間の推移

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
2012	83	41.6	50.3	41.1	0.8	39	55.7	57.5	43.2	0.8	44	34.2	44.0	38.6	0.9
2013	88	35.3	54.1	49.0	0.9	31	50.0	72.6	60.7	0.8	57	29.6	44.1	38.2	0.9
合計	765	48.2	60.6	44.2	0.7	344	65.7	72.8	44.1	0.6	421	35.5	50.5	41.7	0.8

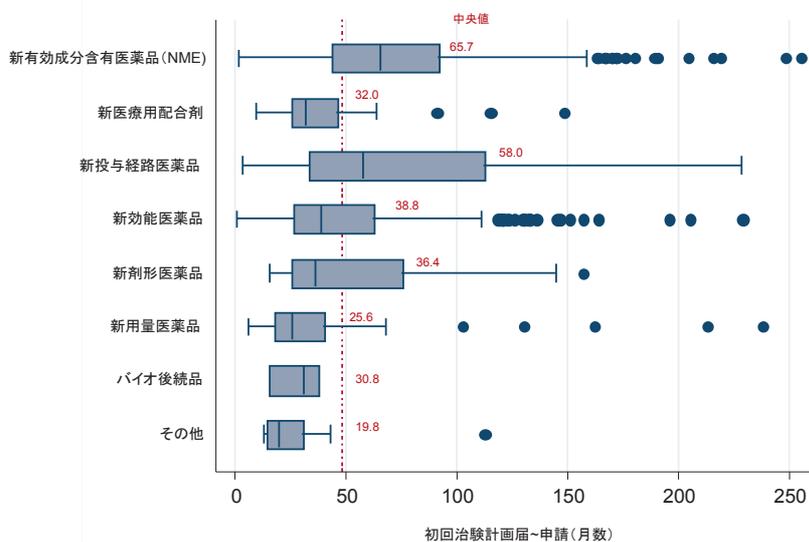
注：SD (Standard Deviation)：標準偏差、CV (Coefficient of Variation)：変動係数、CVは標準偏差を平均値で割ったもので相対的なばらつきを表す。

### 3.2. 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 65.7 ヶ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 58.0 ヶ月、新効能 38.8 ヶ月、新剤形 36.4 ヶ月、新医療用配合剤 32.0 ヶ月、バイオ後続品 30.8 ヶ月、新用量 25.6 ヶ月、その他 19.8 ヶ月であった。

審査区分別にみると、希少疾病用医薬品 (HIV を除く) (43.1 ヶ月) または希少疾病以外の優先審査品目 (47.3 ヶ月) に指定された NME の中央値は、通常審査品目 (78.2 ヶ月) および迅速処理品目 (62.1 ヶ月) 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 (21.4 ヶ月)、希少疾病用医薬品 (HIV を除く) (32.1 ヶ月)、通常審査品目 (35.6 ヶ月)、希少疾病以外の優先審査品目 (38.2 ヶ月) 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 48.2 ヶ月。

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)	344	65.7	72.8	44.1
新医療用配合剤	37	32.0	39.6	27.4
新投与経路医薬品	44	58.0	75.3	58.1
新効能医薬品	230	38.8	52.0	38.6
新剤形医薬品	28	36.4	52.5	37.2
新用量医薬品	70	25.6	38.3	42.0
バイオ後続品	3	30.8	27.8	11.2
その他	9	19.8	32.0	31.7
合計	765	48.2	60.6	44.2

図 5 審査区分別の臨床開発期間

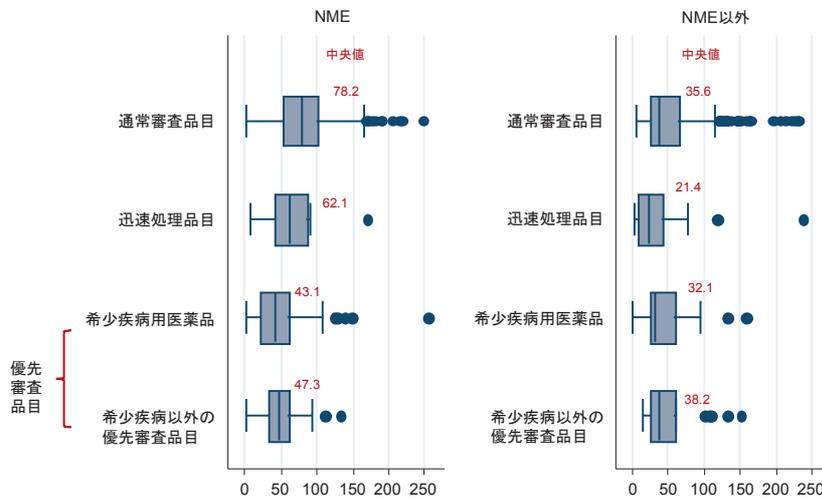


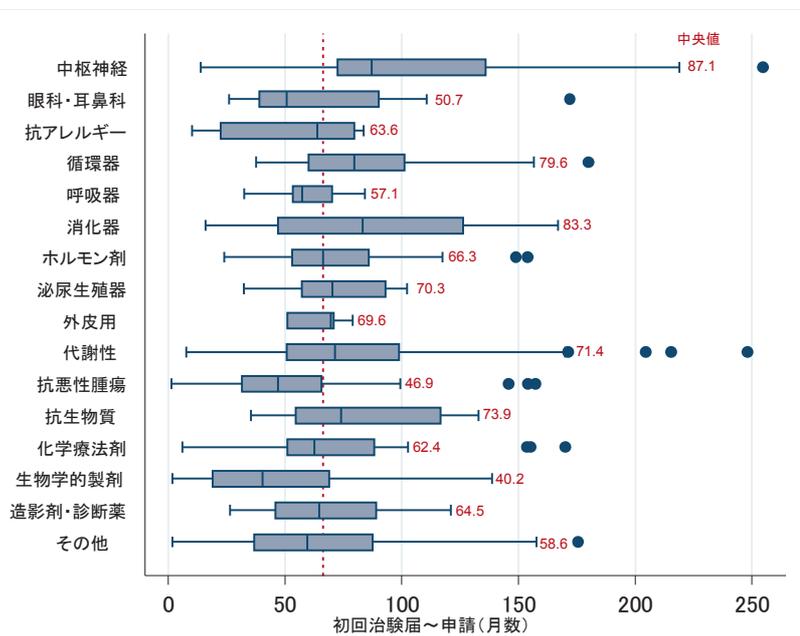
表 6 審査区分別の臨床開発期間

審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	574	52.2	64.6	45.1	237	78.2	82.8	43.1	337	35.6	51.9	42.1
迅速処理品目	29	28.1	49.4	52.7	10	62.1	67.0	44.4	19	21.4	40.1	55.4
希少疾病用医薬品(除HIV)	100	37.8	47.7	38.5	63	43.1	49.9	41.6	37	32.1	43.9	32.6
希少疾病以外の優先審査品目	61	43.2	49.6	31.5	33	47.3	49.0	27.2	28	38.2	50.3	36.3
合計	764	48.3	60.6	44.1	343	65.8	73.1	44.0	421	35.5	50.5	41.7

NMEを対象に、薬効分類別の臨床開発期間を解析した。図6には5品目以上ある薬効分類を表示し、5品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。表7には、すべての薬効分類の結果を示した。NMEが5品目以上ある薬効分類では、中枢神経系用薬(87.1ヶ月)、消化器官用薬(83.3ヶ月)、循環器官用薬(79.4ヶ月)、抗生物質(73.9ヶ月)、代謝性医薬品(71.4ヶ月)の中央値が大きかった。中央値が小さかったのは、生物学的製剤(40.2ヶ月)、抗悪性腫瘍薬(46.9ヶ月)、眼科・耳鼻科用薬(50.7ヶ月)であり、最も期間の長い中枢神経系用薬の臨床開発期間(87.1ヶ月)、と、最も期間の短い生物学的製剤(40.2ヶ月)で36.9ヶ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、外皮用薬 (57.9 ヶ月)、末梢神経系用薬 (57.5 ヶ月)、生物学的製剤 (55.0 ヶ月)、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 65.7 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	71	75.7	85.3	52.9	41	87.1	101.8	54.1	30	43.2	62.7	42.6
解熱鎮痛消炎薬	9	68.6	78.5	44.9	3	87.5	85.1	15.5	6	55.0	75.2	55.5
末梢神経系用薬	12	57.5	62.8	41.8	4	57.8	73.1	61.7	8	57.5	57.7	32.0
眼科・耳鼻科用薬	39	42.3	57.9	44.5	19	50.7	66.4	36.7	20	30.2	49.7	50.4
抗アレルギー用薬	17	54.5	62.7	36.3	6	63.6	53.9	31.9	11	54.5	67.5	39.0
循環器官用薬	61	58.3	67.1	45.1	27	79.6	85.8	35.8	34	34.4	52.2	46.6
呼吸器官用薬	25	34.5	48.5	33.6	6	57.1	59.0	17.3	19	32.6	45.1	37.0
消化器官用薬	27	37.7	53.8	40.6	9	83.3	86.4	50.9	18	29.2	37.5	21.5
消化性潰瘍用薬	12	60.1	86.8	76.9	2	85.6	85.6	25.7	10	43.5	87.0	84.6
ホルモン剤	51	53.3	67.2	43.1	21	66.3	75.0	35.5	30	38.9	61.7	47.5
泌尿生殖器官用薬	14	58.3	59.8	32.6	8	70.3	71.9	24.2	6	27.4	43.7	37.4
外皮用薬	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	139	43.3	60.7	48.3	60	71.4	81.6	51.7	79	30.8	44.8	38.8
抗悪性腫瘍薬	93	41.8	50.0	31.7	44	46.9	54.5	34.6	49	38.6	45.9	28.5
放射性医薬品	6	36.6	56.9	58.9	4	44.5	73.4	68.5	2	23.8	23.8	2.1
抗生物質	32	44.0	56.0	43.5	12	73.9	81.7	32.7	20	29.9	40.6	42.5
化学療法剤	45	45.6	57.8	47.7	20	62.4	73.5	43.5	25	33.1	45.3	48.0
生物学的製剤	55	44.0	51.1	37.6	35	40.2	46.5	34.1	20	53.1	59.1	42.7
駆虫薬	2	19.1	19.1	24.8	2	19.1	19.1	24.8	0	-	-	-
X線造影剤・診断薬	12	52.1	56.5	28.9	6	64.5	68.4	33.2	6	35.7	44.6	19.8
その他	26	34.6	44.5	27.7	6	57.4	58.0	24.5	20	27.4	40.5	27.9
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	765	48.2	60.6	44.2	344	65.7	72.8	44.1	421	35.5	50.5	41.7

### 3.3. 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、2006～2013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（2006～2013年承認品目）

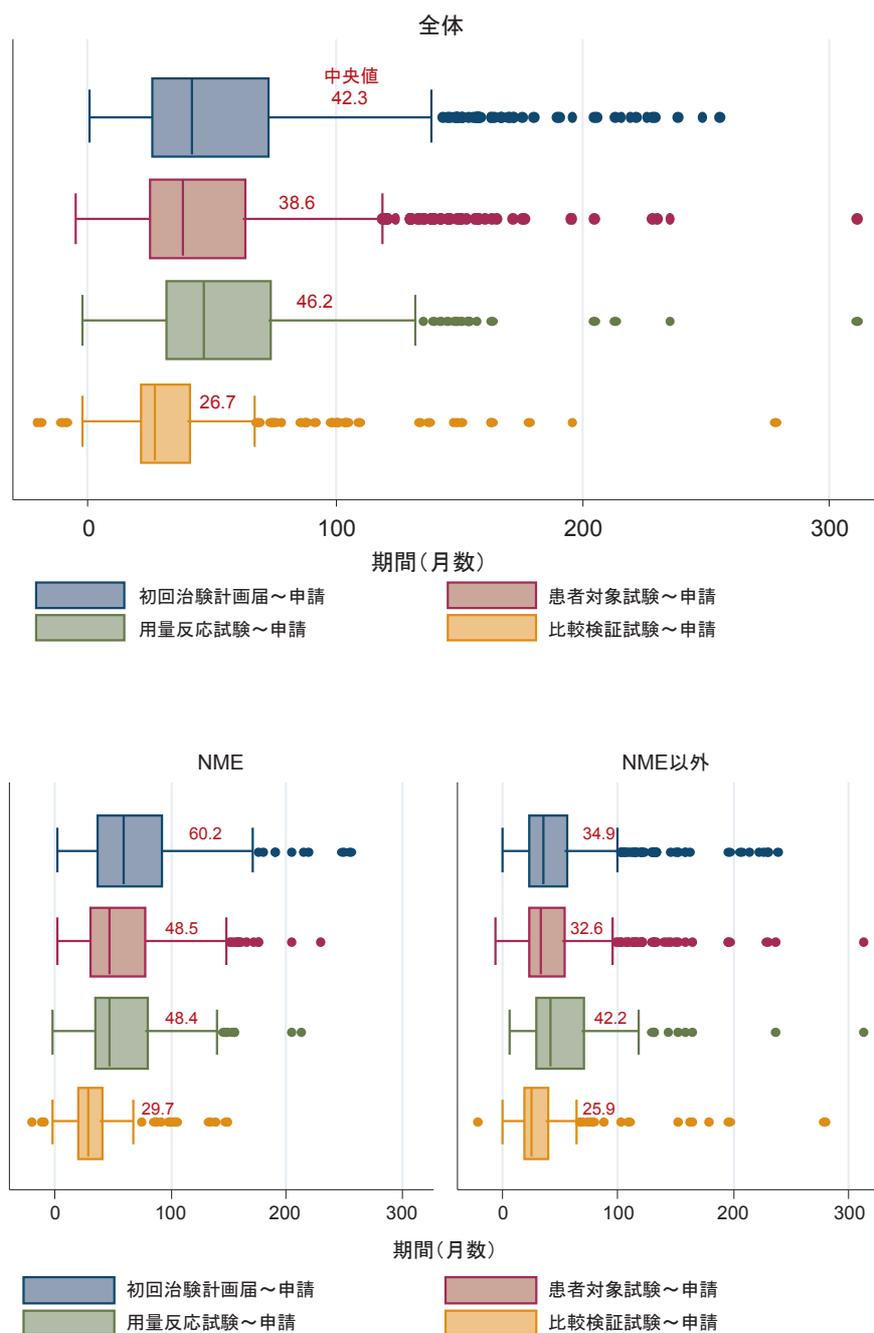


表 8 主なマイルストーンから申請までの期間（2006～2013 年承認品目）

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	597	42.3	58.1	46.1	231	60.2	73.0	49.8	366	34.9	48.7	40.9
患者対象試験～申請	507	38.6	52.1	41.6	208	48.5	60.1	42.4	299	32.6	46.5	40.3
用量反応試験～申請	306	46.2	58.2	40.3	159	48.4	60.9	38.7	147	42.2	55.2	41.8
比較検証試験～申請	451	26.7	34.5	28.3	173	29.7	35.7	27.3	278	25.9	33.8	29.0

「初回治験計画届～申請」の中央値は、NME と NME 以外でそれぞれ 60.2 ヶ月、34.9 ヶ月であり、その差は 25.3 ヶ月であった。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 29.7 ヶ月、NME 以外の品目で 25.9 ヶ月であり、その差は 3.8 ヶ月であった。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。

### 3.4. 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。

近年、評価資料としての提出が増加しており、NME において 2007 年以降 2012 年、2013 年と若干減少したものの 40～50% 程度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。ここ数年で特記すべき変化はみられていない。

表 9 に、外国臨床データの利用と国内臨床開発期間の関係を示した。NME では外国データを利用した品目と利用しなかった品目の国内臨床開発期間の中央値はそれぞれ 54.2 ヶ月と 72.0 ヶ月、NME 以外では 34.9 ヶ月と 36.0 ヶ月であった。NME において、外国データを利用した品目で有意に国内臨床開発期間が短かった（Wilcoxon 検定、 $p < 0.01$ ）。

図 8 外国 Phase 2～3 試験データの利用

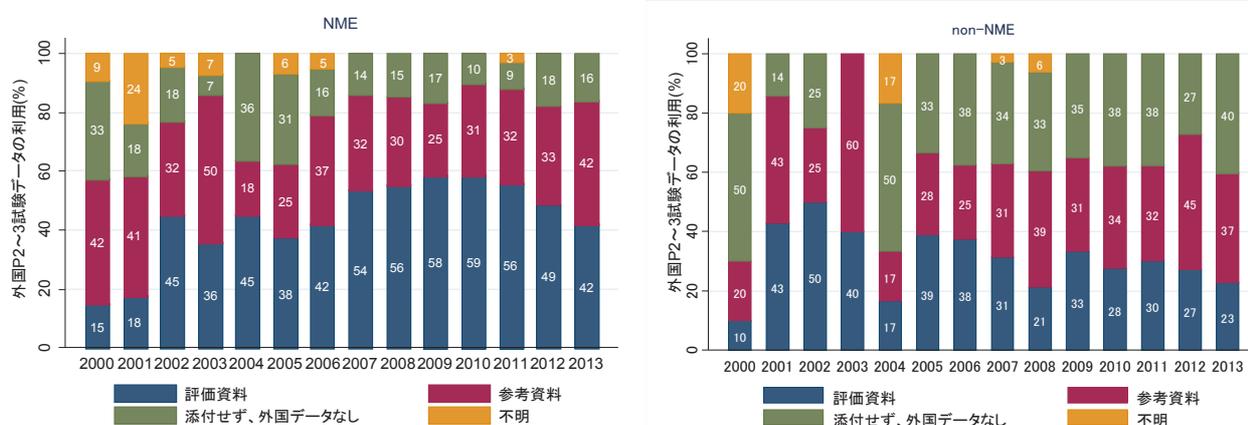


表 9 外国臨床データの利用と臨床開発期間

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	Wilcoxon (中央値)	N	中央値	平均値	SD	Wilcoxon (中央値)
あり	276	43.3	55.0	37.9	154	54.2	64.0	41.0	p=0.0001**	122	34.9	43.6	30.0	N.S.
なし	471	52.0	63.6	47.4	178	72.0	80.5	46.0		293	36.0	53.2	45.4	p=0.5005
合計	747	50.3	61.2	44.3	332	65.1	72.9	44.5		415	35.5	50.4	41.6	

注：外国 P2～3 試験成績を評価資料とした場合を「あり」とした。

### 3.5. 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。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」<sup>16</sup>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<sup>17</sup>。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、2005～2013 年の 9 年間で 57 品目である。2010 年に 7 品目、2011 年には 9 品目、2012 年にはその数は 18 品目と急増してきたが、2013 年は前年より少し減って 15 品目であった。また、対象となった疾患領域は、腫瘍用薬 (20 品目) が群を抜いて多く、呼吸器用薬 (8 品目)、中枢神経系用薬、代謝性医薬品 (6 品目)、感覚器用薬、循環器用薬、ホルモン剤 (4 品目) の順で実施されている。これら 57 品目の申請区分は NME が 27 品目、新医療用配合剤が 5 品目、新効能が 23 品目、新剤形医薬品が 1 品目、新用量医薬品が 1 品目であり、審査区分は通常審査が 46 品目、優先審査が 11 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。国際共同治験のデータを利用した品目の国内臨床開発期間の中央値は NME が 54.4 ヶ月 (N=27)、NME 以外が 38.7 ヶ月 (N=28) であった。これに対し、利用しなかった品目は NME が 62.0 ヶ月 (N=220)、NME 以外が 34.9 ヶ月 (N=356) であり、NME、NME 以外のいずれにおいても、国際共同治験へ参加した品目で国内臨床開発期間の有意な短縮はみられなかった。

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	2012	2013	合計
実施 地域	国内治験のみ	23	31	37	38	44	52	48	42	55	370
	海外治験のみ	3	3	6	6	4	5	4	5	2	38
	国内治験+海外治験	14	23	29	22	31	26	30	20	15	210
	国際共同治験のみ	0	0	0	1	1	1	1	1	1	6
	国際共同治験+国内治験	0	1	0	0	0	3	3	4	1	12
	国際共同治験+海外治験	0	0	0	0	0	1	1	4	5	11
	国際共同治験+国内治験+海外治験	0	2	1	0	2	2	4	9	8	28
合計	40	60	73	67	82	90	91	85	87	675	
疾患 領域	中枢神経系用薬	0	0	0	0	0	0	1	3	2	6
	感覚器用薬	0	0	0	0	0	1	0	1	2	4
	循環器用薬	0	2	0	0	2	0	0	0	0	4
	呼吸器用薬	0	0	1	0	0	0	1	4	2	8
	消化器用薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	0	0	0	0	1	0	0	2	1	4
	泌尿生殖器官および肛門用薬	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
	代謝性医薬品	0	0	0	0	0	0	3	2	1	6
	腫瘍用薬	0	0	0	1	0	4	4	4	7	20
	化学療法剤	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	合計	0	3	1	1	3	7	9	18	15	57

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	Wilcoxon (中央値)	N	中央値	平均値	SD	Wilcoxon (中央値)
あり	55	45.1	50.2	21.2	27	54.4	58.4	21.8	N.S.	28	38.7	42.3	17.7	N.S.
なし	576	42.2	59.3	47.5	220	62.0	74.7	51.1	p=0.3333	356	34.9	49.8	42.5	p=0.4211
合計	631	43.0	58.5	45.9	247	60.4	73.0	49.0		384	35.0	49.2	41.3	

注：開発期間が算出できる品目のみ集計した。

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2品目は除外している。

### 3.6. 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 12 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 17% の品目で対面助言を 1 回も実施していなかった。NME では、60% 以上が 2 回以上実施している品目であり（図 9）、平均回数は NME で 2.3 回、NME 以外の品目で 1.7 回であった（表 12）。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。2013 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 61%、NME 以外で 58% であり、その次に NME では申請前草案で 42%、NME 以外では申請前相談で 30% であった。2012 年に比べると NME での実施率はどの相談もほぼ同じであり、NME 以外では申請前相談の実施率は増加、第 1 相開始前相談の実施率は若干減少していた。

なお、2009 年 4 月より試験的に導入された事前評価相談の 2013 年の実施率は NME で 16% であり、前年の 2012 年（15%）とほぼ同じであった。（図 10、表 12）

図 9 対面助言の回数の分布

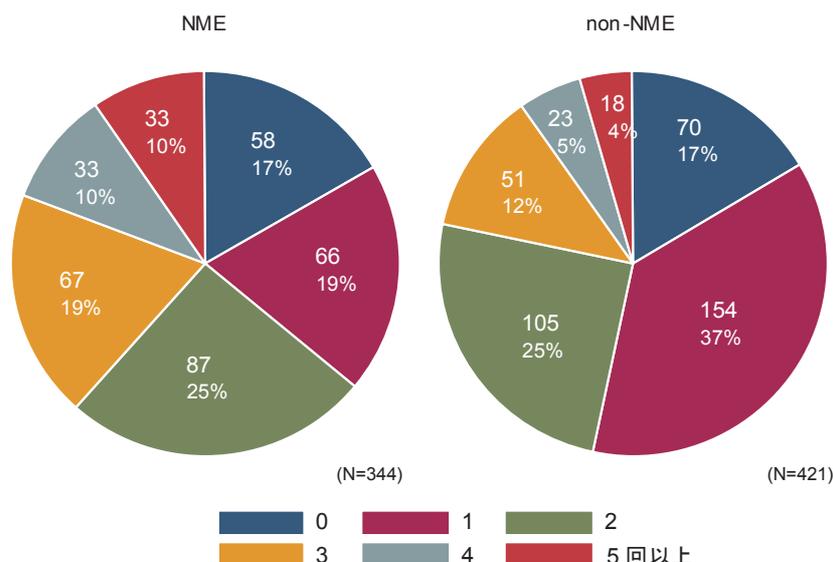
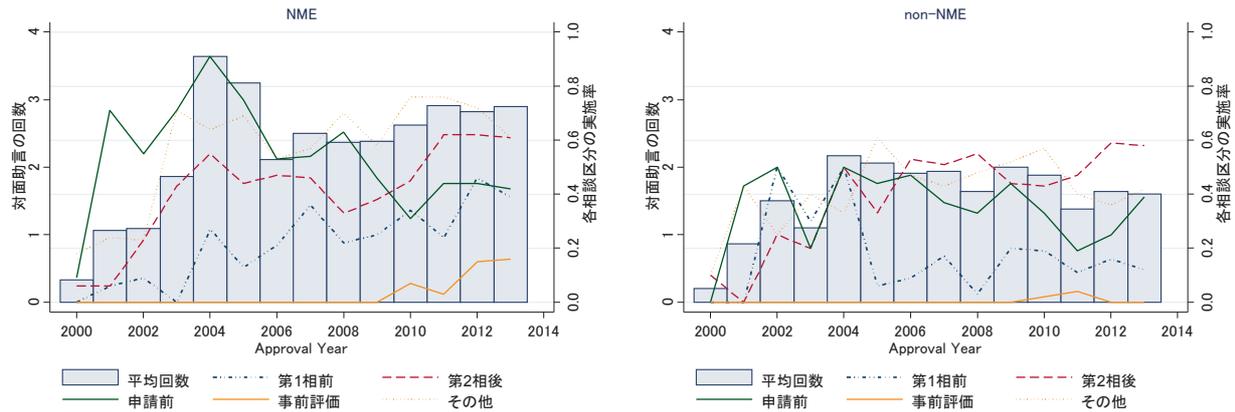


図 10 対面助言の回数と実施率の推移



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 12 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
2012	39	2.8	1.8	0.46	0.51	0.62	0.49	0.44	0.50	0.15	0.37	0.72	0.46
2013	31	2.9	1.9	0.39	0.50	0.61	0.50	0.42	0.50	0.16	0.37	0.61	0.50
Total	344	2.3	1.8	0.24	0.43	0.42	0.49	0.48	0.50	0.04	0.20	0.57	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
2012	44	1.6	1.2	0.16	0.37	0.59	0.50	0.25	0.44	0.00	0.00	0.36	0.49
2013	57	1.6	1.4	0.12	0.33	0.58	0.50	0.30	0.46	0.00	0.00	0.42	0.50
Total	421	1.7	1.4	0.14	0.35	0.47	0.50	0.33	0.47	0.01	0.08	0.45	0.50

注：回数は各年の1品目あたりの対面助言を実施した回数の平均値を示している。

実施率は各年の承認数(N)を分母、各相談区分で対面助言を実施した品目数を分子としている。

## 第4章 新医薬品の審査期間

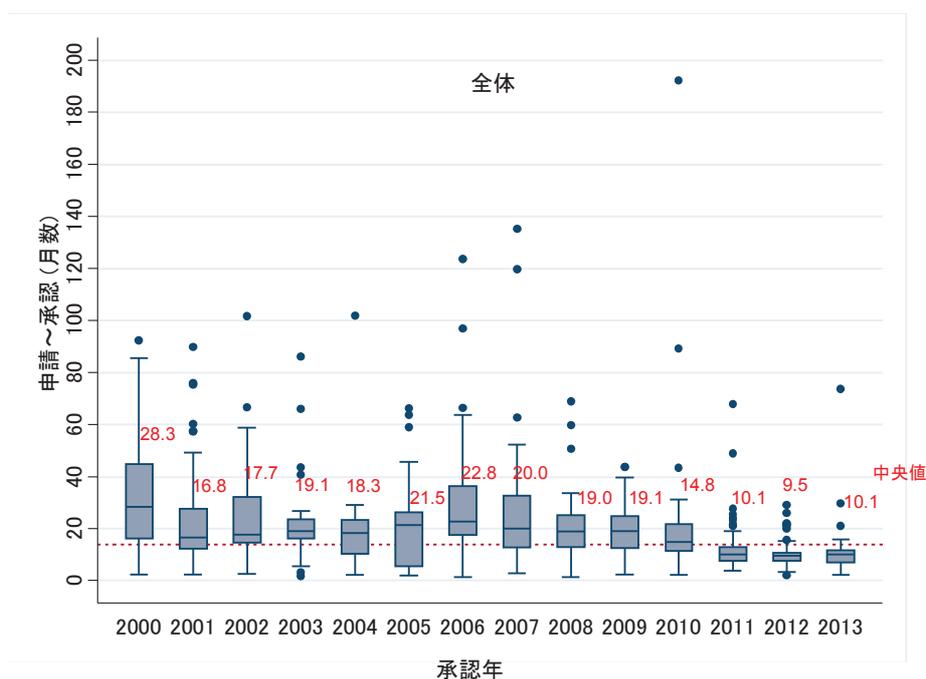
### 4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移

2000～2013年に承認された1,070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13)。また、申請年別の推移を補遺に図32、表37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。

2000～2013年を通じた審査期間（中央値）は、全体で14.0ヶ月、通常審査品目で17.7ヶ月、優先審査品目で12.1ヶ月、迅速処理品目で6.0ヶ月であった。2013年の審査期間の中央値は全体で10.1ヶ月、通常審査品目で11.0ヶ月、優先審査品目で8.5ヶ月、迅速処理品目で4.1ヶ月であった。事前評価済公知申請品目（74品目）は5.4ヶ月であり、2013年は4.2ヶ月（21品目）と2012年の5.9ヶ月（23品目）より1.7ヶ月短くなっている。2000年から2013年にかけて全体で64%、通常審査品目で68%、優先審査品目で30%、迅速処理品目で71%（2001年から2013年）短縮した。

事前評価相談実施品目（17品目）は9.1ヶ月であった。事前評価相談を実施した17品目のうち14品目がNME、3品目がNME以外であり、2010年から2013年に承認された品目において事前評価相談を実施した品目と実施しなかった品目の審査期間（中央値）を比較したところ、全体で9.1ヶ月と10.9ヶ月、NMEで9.0ヶ月と12.0ヶ月、NME以外で9.9ヶ月と10.5ヶ月であった。NMEにおいて審査期間の有意に短かった（Wilcoxon検定、 $p<0.01$ ）。

図11 審査期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値14.0ヶ月。

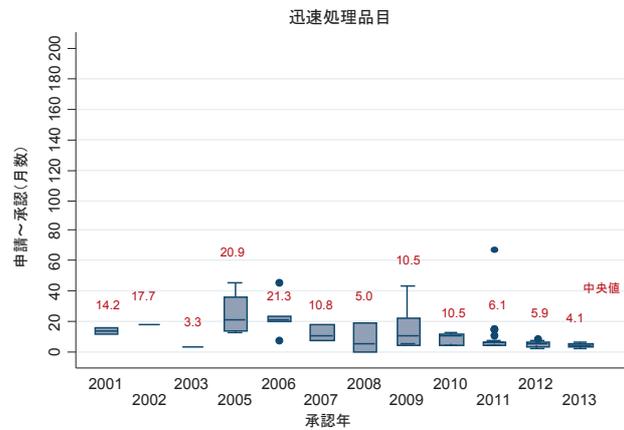
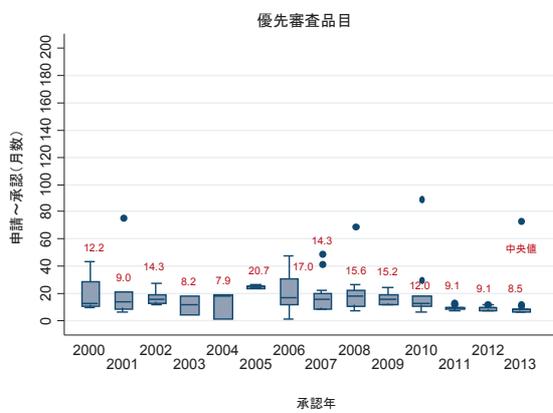
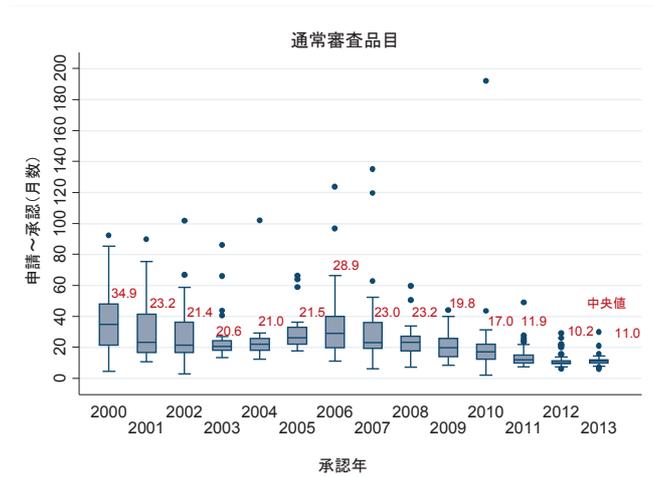


表 13 審査期間の推移

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	0.0	0.0	0.0	0.0
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	0.0	0.0	0.0	0.0
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
2012	120	9.5	9.6	4.1	0.4	72	10.2	11.4	4.1	0.4	22	9.1	8.9	1.7	0.2	26	5.9	5.5	1.4	0.3
2013	123	10.1	9.9	6.9	0.7	80	11.0	11.2	2.9	0.3	19	8.5	11.4	15.2	1.3	24	4.1	4.5	1.0	0.2
Total	1070	14.0	18.8	16.2	0.9	700	17.7	21.7	17.4	0.8	246	12.1	15.3	12.0	0.8	124	6.0	9.1	9.4	1.0

注) 審査プロセスが通常の品目と異なることから、2010年の特例承認品目(2品目)を集計から除外している。特例承認品目の審査期間はそれぞれ2.5ヵ月、3.2ヵ月であった。

表 14 事前評価相談と審査期間

事前評価相談の利用	全体				NME				Wilcoxon (中央値)	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	Wilcoxon (中央値)
あり	17	9.1	8.6	2.3	14	9.0	7.7	2.5	p=0.0001**	3	9.9	9.4	1.0	N.S.
なし	408	10.9	13.2	12.0	132	12.0	15.2	9.1		276	10.5	12.4	12.8	p=0.3666
合計	425	10.8	13.0	11.8	146	11.8	14.6	9.0		279	10.5	12.4	12.7	

注) 2010年以降の承認品目を集計した。 \*\*p<0.01

#### 4.2. 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、2013 年の NME の中央値は 11.0 ヶ月、NME 以外は 9.8 ヶ月であり、前年に比べて遜色ない期間であった。

また、2000～2013 年の年申請区分を細かくみると、NME が 18.2 ヶ月であったのに対して、NME 以外の品目では新剤形が 22.1 ヶ月、新投与経路が 18.5 ヶ月と NME より大きく、新効能 16.1 ヶ月、新医療用配合剤 15.9 ヶ月、バイオ後続品 12.7 ヶ月、その他 12.1 ヶ月、新用量 11.0 ヶ月の順に中央値が大きかった (図 13、表 16)。

図 12 NME と NME 以外の審査期間

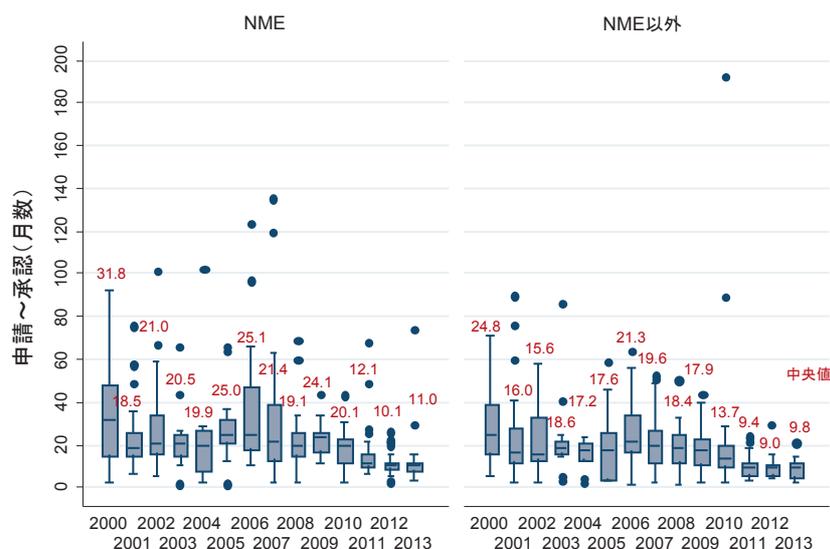
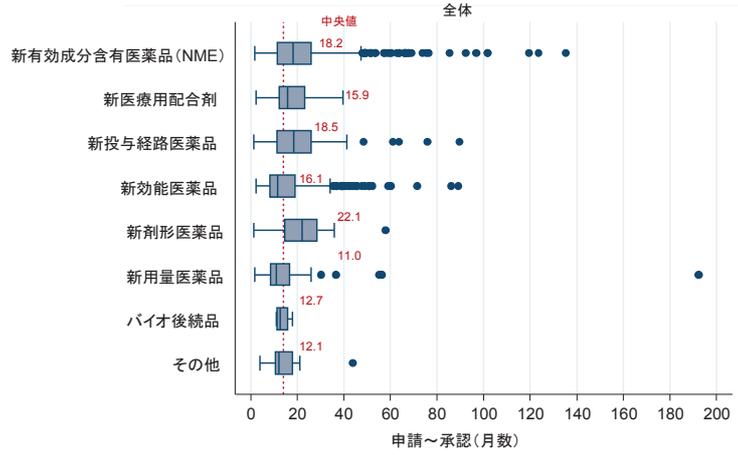


表 15 NME と NME 以外の審査期間

承認年	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
2000	67	28.3	31.9	20.1	40	31.8	34.5	22.2	27	24.8	27.9	15.9
2001	39	16.8	26.1	21.4	22	18.5	25.0	18.6	17	16.0	27.5	25.1
2002	43	17.7	25.2	19.0	24	21.0	29.1	22.1	19	15.6	20.3	13.2
2003	29	19.1	23.2	17.3	15	20.5	23.1	14.9	14	18.6	23.2	20.1
2004	28	18.3	19.4	18.2	16	19.9	22.1	23.4	12	17.2	15.8	6.6
2005	61	21.5	20.7	14.4	21	25.0	26.9	15.6	40	17.6	17.4	12.8
2006	72	22.8	29.1	20.1	23	25.1	36.3	28.5	49	21.3	25.7	13.7
2007	83	20.0	25.1	20.7	35	21.4	30.2	28.1	48	19.6	21.4	11.9
2008	78	19.0	20.0	11.0	34	19.1	21.3	13.2	44	18.4	18.9	8.9
2009	94	19.1	19.6	8.6	25	24.1	23.3	7.4	69	17.9	18.2	8.7
2010	102	14.8	18.5	20.1	31	20.0	18.7	8.6	71	13.7	18.4	23.5
2011	131	10.1	11.6	7.6	38	12.1	15.6	11.5	93	9.4	10.0	4.5
2012	120	9.5	9.6	4.1	45	10.1	11.0	4.7	75	9.0	8.8	3.4
2013	123	10.1	9.9	6.9	32	11.0	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3
Total	1070	14.0	18.8	16.2	401	18.2	22.9	18.9	669	12.2	16.3	13.7

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 14.0 ヶ月。

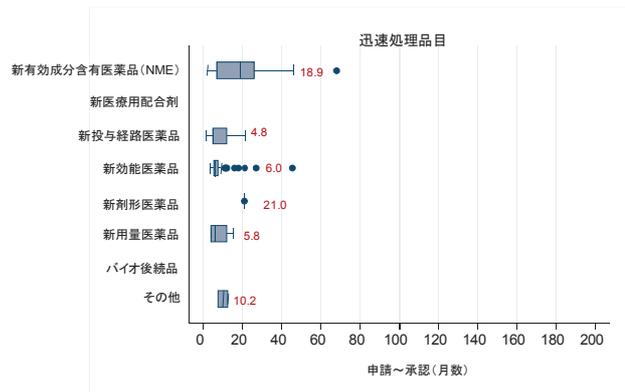
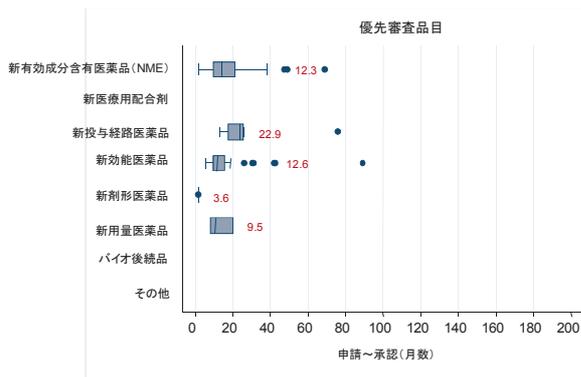
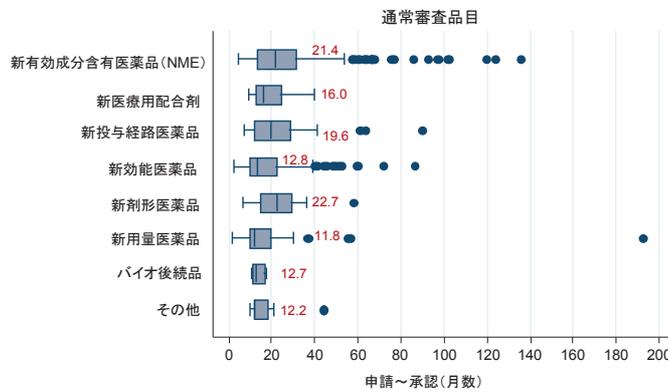
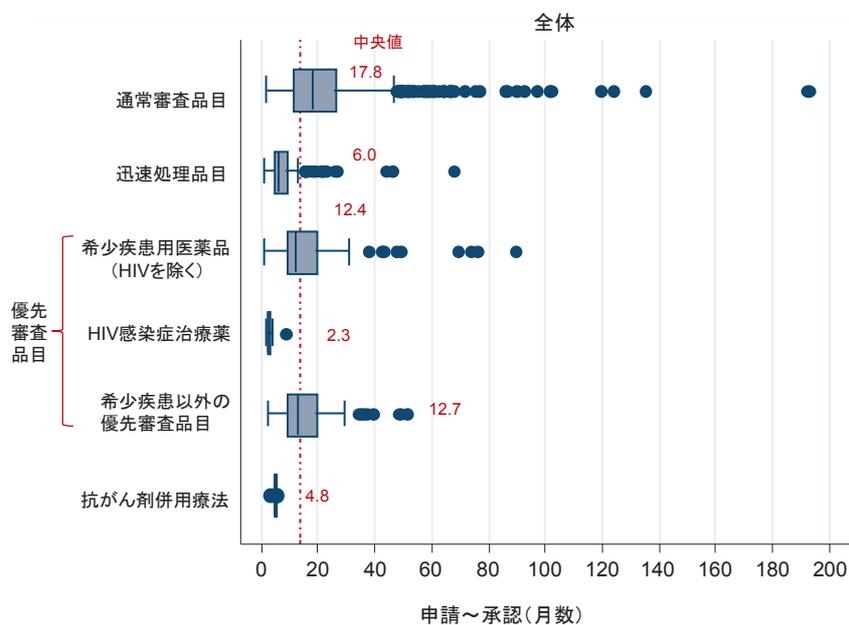


表 16 申請区分別の審査期間

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)	401	18.2	22.9	18.9	262	21.4	27.1	20.5	126	11.9	14.2	11.1	13	18.9	22.7	19.3
新医療用配合剤	40	15.9	18.1	8.4	39	16.0	18.5	8.1	1	2.3	2.3	-	0	0.0	0.0	0.0
新投与経路医薬品	72	18.5	21.8	16.2	50	19.6	23.4	15.8	12	22.9	27.0	18.0	10	4.8	7.4	6.5
新効能医薬品	397	11.6	15.1	11.7	229	12.8	17.2	12.0	97	12.2	16.0	11.8	71	5.8	7.2	6.1
新剤形医薬品	33	22.1	21.8	10.8	30	22.7	23.0	10.2	2	3.6	3.6	3.1	1	21.0	21.0	-
新用量医薬品	111	11.0	14.8	19.1	77	11.8	17.7	22.1	8	9.5	10.9	7.2	26	5.7	7.6	4.3
バイオ後続品	4	12.7	13.6	3.2	4	12.7	13.6	3.2	0	-	-	-	0	0.0	0.0	0.0
その他	12	12.1	15.2	10.1	9	12.2	17.6	10.6	0	-	-	-	3	7.7	8.1	4.4
合計	1070	14.0	18.8	16.2	700	17.7	21.7	17.4	246	12.1	15.3	12.0	124	6.0	9.1	9.4

審査区分別にみると、優先審査品目は、希少疾病用医薬品と希少疾病以外の優先審査品目は12.4ヶ月と12.7ヶ月で、HIV感染症治療薬は2.3ヶ月であり、迅速処理品目の審査期間は、6.0ヶ月であった(図14、表17)。

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14.0ヶ月。

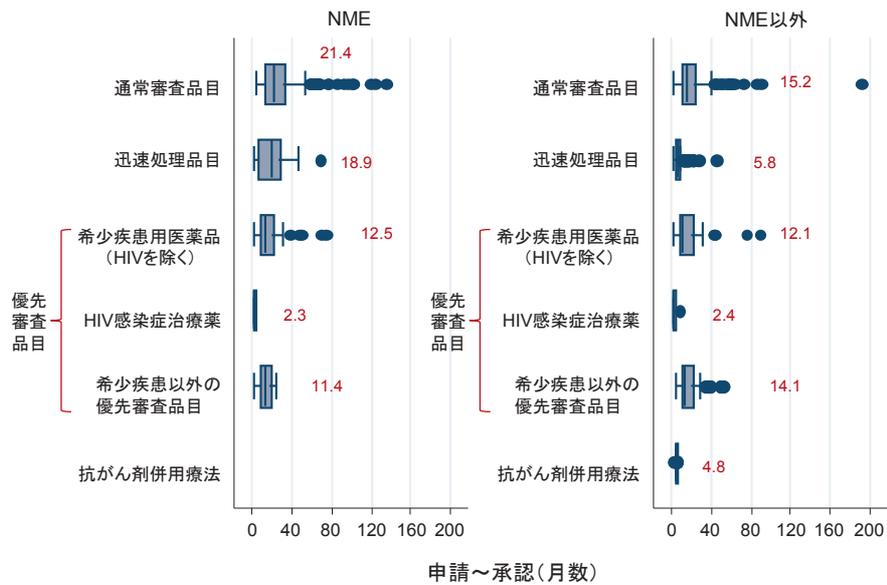


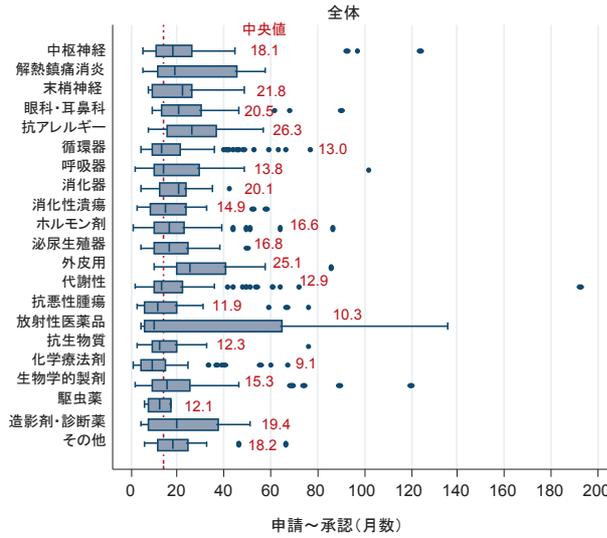
表 17 審査区分別の審査期間

審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	685	17.8	22.1	17.4	262	21.4	27.1	20.5	423	15.2	19.0	14.4
迅速処理品目	124	6.0	9.1	9.4	13	18.9	22.7	19.3	111	5.8	7.5	5.8
希少疾患用医薬品 (除HIV)	129	12.4	17.1	13.8	77	12.5	16.8	12.4	52	12.1	17.4	15.7
HIV感染症治療薬	19	2.3	2.8	1.4	13	2.3	2.5	0.6	6	2.4	3.3	2.5
希少疾患以外の優先審査品目	98	12.7	15.4	8.8	36	11.4	12.7	5.9	62	14.1	16.9	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	1070	14.0	18.8	16.2	401	18.2	22.9	18.9	669	12.2	16.3	13.7

#### 4.3. 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 15 と表 18 に示した。全体では中央値が小さい方から化学療法剤 (9.1 ヶ月)、放射性医薬品 (10.3 ヶ月)、抗悪性腫瘍薬 (11.9 ヶ月)、駆虫薬 (12.1 ヶ月) の順であった。通常審査品目では駆虫薬 (12.1 ヶ月)、抗生物質 (12.8 ヶ月)、消化性潰瘍用薬 (13.2 ヶ月)、化学療法剤 (14.0 ヶ月)、代謝性医薬品 (15.0 ヶ月) の順に審査期間が短かった。一方、優先審査品目では化学療法剤 (4.7 ヶ月) が最も短く、X 線造影剤・診断薬 (8.6 ヶ月)、中枢神経系用薬 (9.0 ヶ月)、末梢神経系用薬、抗悪性腫瘍薬 (12.0 ヶ月) 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呼吸器官用薬 (13.1 ヶ月)、消化器官用薬 (12.9 ヶ月) の中央値が 10 ヶ月を超えていた。

図 15 薬効分類別の審査期間



注：グラフの点線は全体の中央値 14.0 ヶ月。

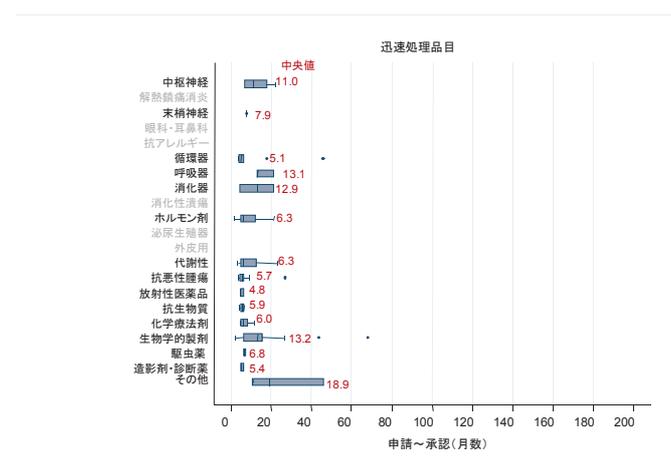
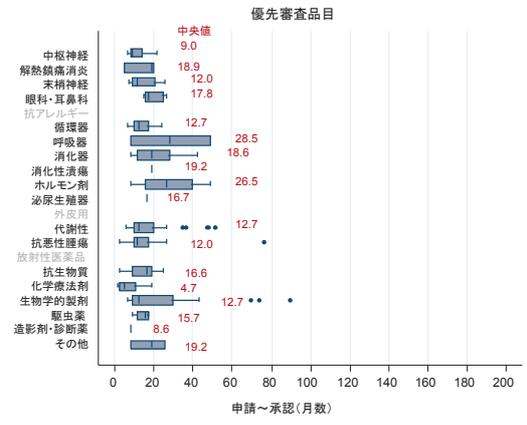
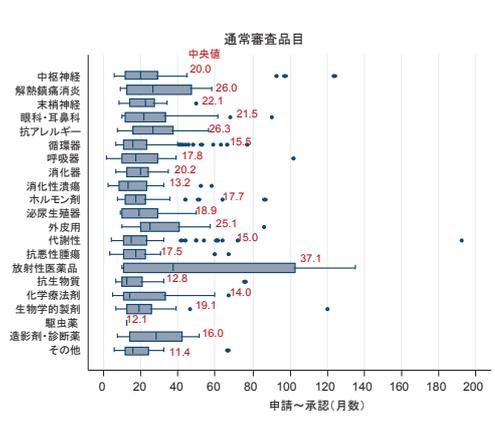


表 18 薬効分類別の審査期間

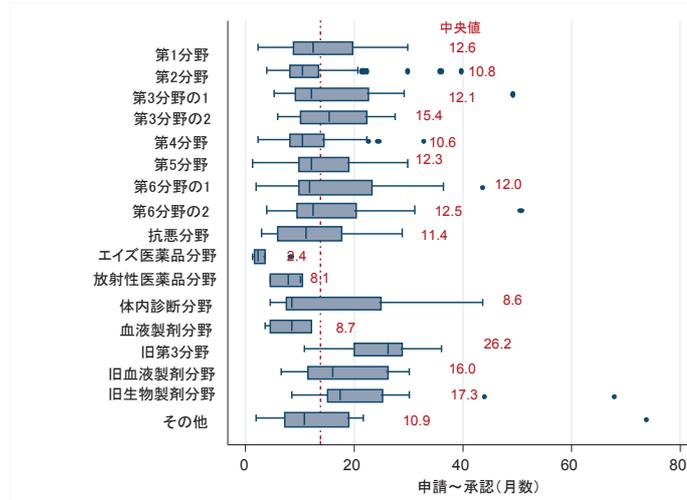
薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	80	18.1	21.8	19.0	66	20.0	24.0	20.1	8	9.0	11.3	5.0	6	9.0	11.8	6.6
解熱鎮痛消炎薬	15	19.1	25.6	16.8	12	26.0	28.4	17.4	3	18.9	14.3	8.0	0	-	-	-
末梢神経系用薬	19	21.8	19.7	10.7	13	22.1	22.5	11.1	5	12.0	14.8	7.7	1	7.9	7.9	-
眼科・耳鼻科用薬	44	20.5	24.4	16.4	39	21.5	25.0	17.3	5	17.8	19.7	5.0	0	-	-	-
抗アレルギー用薬	20	26.3	27.3	13.7	20	26.3	27.3	13.7	0	-	-	-	0	-	-	-
循環器官用薬	90	13.0	18.7	15.2	62	15.5	22.2	16.1	13	12.7	13.5	5.2	15	5.1	8.5	10.8
呼吸器官用薬	29	13.8	22.0	18.9	24	17.8	22.2	19.8	2	28.5	28.5	28.3	3	13.1	15.6	4.6
消化器官用薬	31	20.1	19.1	8.5	22	20.2	19.3	7.4	7	18.6	20.2	11.5	2	12.9	12.9	12.0
消化性潰瘍用薬	19	14.9	18.7	15.1	18	13.2	18.7	15.6	1	19.2	19.2	-	0	-	-	-
ホルモン剤	74	16.6	19.2	13.8	60	17.7	19.9	13.7	6	26.5	27.5	15.1	8	6.4	8.2	6.0
泌尿生殖器官用薬	17	16.8	19.7	11.6	15	18.9	21.0	11.6	1	16.7	16.7	-	1	4.1	4.1	-
外皮用薬	14	25.1	32.2	20.3	14	25.1	32.2	20.3	0	-	-	-	0	-	-	-
代謝性医薬品	187	12.9	18.2	17.3	130	15.0	20.2	19.3	39	12.7	16.5	10.4	18	5.1	7.4	5.4
抗悪性腫瘍薬	149	11.9	14.0	10.4	64	17.5	16.9	11.1	59	12.0	14.5	9.8	26	4.7	5.9	4.4
放射性医薬品	9	10.3	38.6	49.7	6	37.1	55.3	54.3	0	-	-	-	3	4.8	5.3	0.9
抗生物質	50	12.3	15.0	10.8	36	12.8	16.3	11.8	9	16.6	14.7	6.7	5	5.9	5.6	0.8
化学療法剤	79	9.1	12.9	13.1	34	14.0	21.0	16.0	38	4.7	6.7	5.1	7	6.0	6.8	2.4
生物学的製剤	75	15.3	21.4	20.2	21	19.1	24.8	23.7	36	12.7	22.5	19.7	18	9.4	15.3	16.4
駆虫薬	7	12.1	11.9	4.5	1	12.1	12.1	-	4	15.7	14.4	3.8	2	6.8	6.8	1.0
X線造影剤・診断薬	22	19.4	22.4	16.5	16	28.1	28.7	15.0	1	8.6	8.6	-	5	4.8	5.2	1.0
その他	29	18.2	19.8	12.4	23	16.0	19.3	12.4	3	19.2	17.4	8.4	3	18.9	25.2	18.4
不明	11	11.2	10.9	5.8	4	11.4	12.5	7.4	6	9.8	11.0	4.8	1	4.2	4.2	-
合計	1070	14.0	18.8	16.2	700	17.7	21.7	17.4	246	12.1	15.3	12.0	124	6.0	9.1	9.4

続いて審査分野別の期間を算出した（図 16、表 20）。審査分野はアンケート調査を実施した時点のものであり、表 19 に 2012 年 10 月以降の審査分野と薬効領域を示した。2012 年 10 月に生物系審査部の所掌の見直しが行われ、再生医療製品等審査部およびワクチン等審査部に改組された。全体で 5 品目未満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。

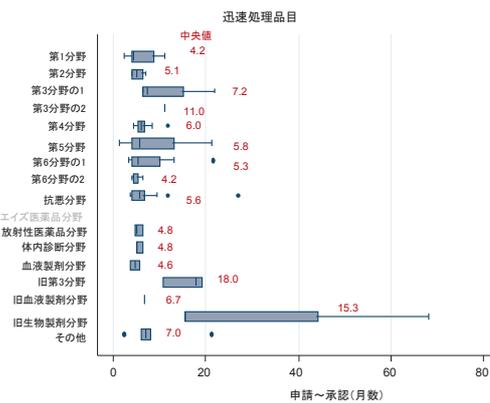
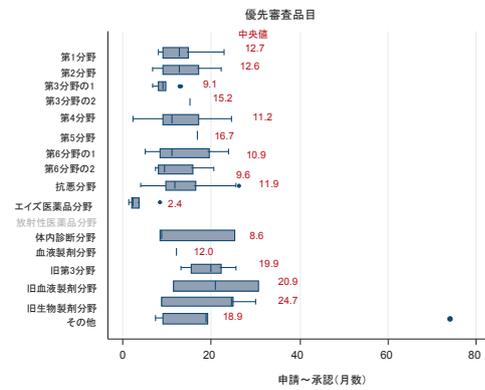
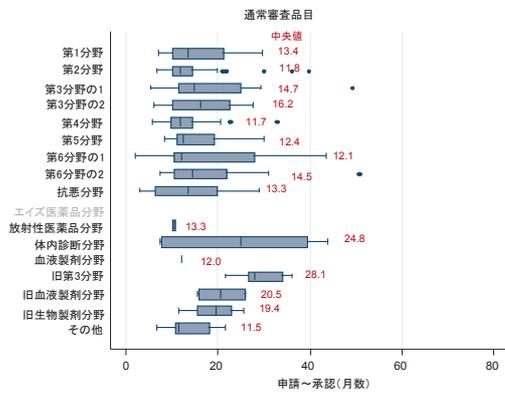
表 19 審査分野と薬効領域（2012 年 10 月～）

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 エイズ医薬品分野	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） HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍分野	抗悪性腫瘍用薬
	再生医療製品等審査部	再生医療製品（細胞組織加工製品）
ワクチン等審査部	遺伝子治療分野	遺伝子治療薬
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品、カルタヘナ
	ワクチン分野 血液製剤分野	ワクチン、抗毒素類 血液製剤

図 16 審査分野別の審査期間（2004年4月以降申請の2005～2013年承認品目）



注：グラフの点線は全体の中央値 14.0 ヶ月。







#### 4.4. 治験相談実施の有無による審査期間

2013年承認品目の治験相談実施と審査期間の関係を表21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（3品目）、2011年（3品目）、2012年（6品目）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53/123品目（43.1%）、申請前相談34/123品目（27.6%）、第1相試験開始前相談19/123品目（15.4%）と後期第2相試験開始前相談17/123品目（13.8%）が続いた。NMEとNME以外でみると第2相試験終了後相談で19/32品目（59.4%）、34/91品目（37.4%）、申請前相談で13/32品目（40.6%）、21/91品目（23.1%）、後期第2相試験開始前相談で9/32品目（28.1%）、8/91品目（8.8%）、第1相試験開始前相談で12/32（37.5%）、7/91（7.7%）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3品目、2011年3品目、2012年6品目、2013年5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相試験開始前相談以外は、相談ありで審査期間の中央値が長かった。事前評価相談品目は2010年から2013年で17品目承認されており、審査期間の中央値は相談なしとありでそれぞれ10.4ヶ月と9.1ヶ月であり、相談ありの方が短かった。特にNMEで審査期間（12.0ヶ月、9.0ヶ月）の有意な短縮がみられた（t検定、 $p<0.01$ ）。

表 21 治験相談実施の有無による審査期間（2013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	104	9.7	9.7	7.4	20	10.7	14.0	15.0	84	9.7	8.7	3.4
あり	19	11.8	10.9	1.6	12	11.8	10.7	1.9	7	11.5	11.2	0.9
合計	123	10.1	9.9	6.9	32	11.0	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3
前期第2相試験開始前相談												
なし	121	10.1	9.9	6.9	32	11.0	12.8	11.9	89	9.8	8.9	3.4
あり	2	9.7	9.7	1.7	0	-	-	-	2	9.7	9.7	1.7
合計	123	10.1	9.9	6.9	32	11	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3
後期第2相試験開始前相談												
なし	106	10	9.7	7.1	23	11.8	12.9	13.5	83	9.9	8.8	3.5
あり	17	10.2	11.3	5.2	9	10.7	12.6	6.9	8	9.3	9.8	1.3
合計	123	10.1	9.9	6.9	32	11	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3
第2相試験終了後相談												
なし	70	7.9	8.7	8.4	13	8.9	13.7	18.2	57	6.9	7.6	3.1
あり	53	11.1	11.5	3.4	19	11.8	12.2	4.7	34	10.8	11.2	2.3
合計	123	10.1	9.9	6.9	32	11	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3
申請前相談												
なし	89	9.8	9.7	7.9	19	11.8	14.5	15.2	70	9.3	8.4	3.3
あり	34	10.8	10.6	2.7	13	10.8	10.3	2.5	21	10.7	10.7	2.9
合計	123	10.1	9.9	6.9	32	11	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3
事前評価相談												
なし	459	10.4	12.3	11.6	132	12	14.9	10	327	9.9	11.3	12
あり	17	9.1	8.6	2.3	14	9	8.4	2.5	3	9.9	9.4	1
合計	476	10.4	12.2	11.4	146	11.8	14.2	9.7	330	9.9	11.2	12
上記以外の相談												
なし	93	9.9	8.9	3.2	18	10.7	10.1	2.8	75	9.7	8.6	3.2
あり	30	11	13.1	12.3	14	11.6	16.2	17.5	16	10.1	10.3	3.6
合計	123	10.1	9.9	6.9	32	11	12.8	11.9	91	9.8	8.9	3.3

注) 事前評価相談は2010年以降のデータも含めて集計したため、合計が476になっている。

#### 4.5. 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、2005～2013 年の承認品目のうち 2004 年 4 月以降に申請された 782 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 17 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、優先審査品目と迅速処理品目に分けて示したものである（図 17、表 22）。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 22 の審査期間（申請～承認）の中央値とは異なる。

図 17 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目、中央値）

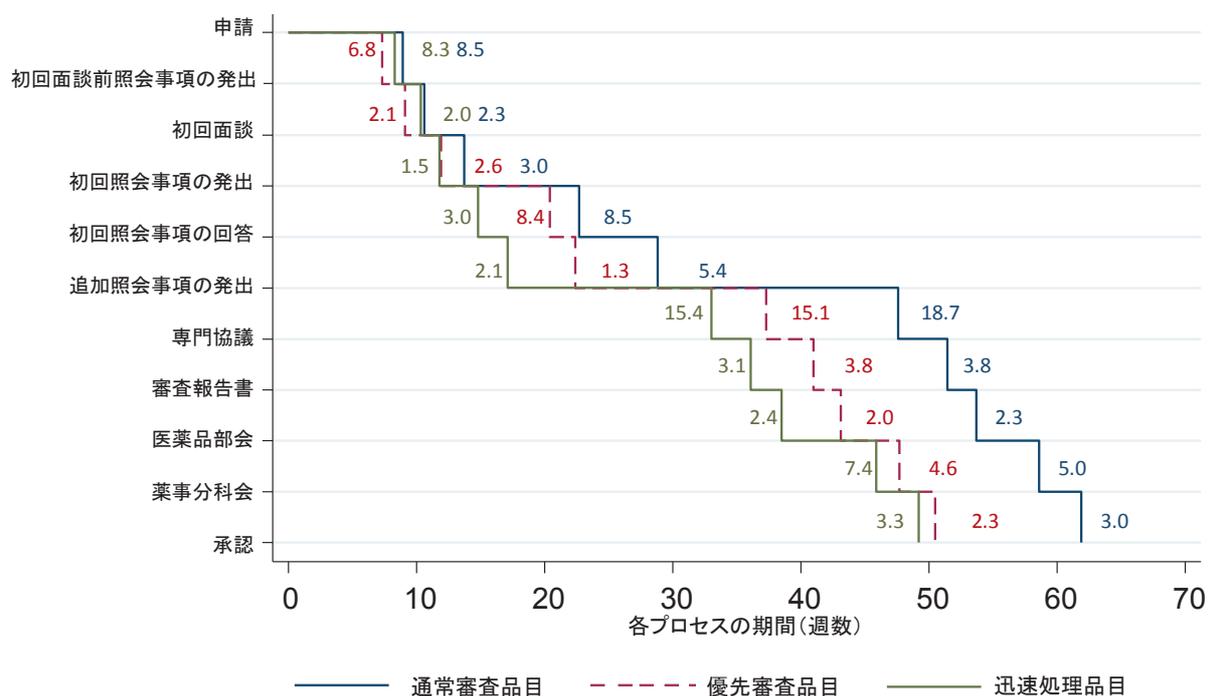


表 22 各プロセスの期間（2004 年 4 月以降申請の 2005～2013 年承認品目、週数）

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)	382	8.1	7.6	9.8	262	8.5	8.5	9.1	107	6.8	5.4	11.4	13	8.3	8.5	5.6
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	375	2.1	1.3	25.7	259	2.3	0.7	30.9	103	2.1	2.5	2.7	13	2.0	2.7	3.0
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	382	2.8	5.4	26.2	264	3.0	6.0	31.0	104	2.6	4.4	8.5	14	1.5	1.9	1.8
初回照会事項の発出～回答	702	8.0	9.8	9.4	464	8.5	10.9	10.3	146	8.4	9.9	7.0	92	3.0	4.1	4.1
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	654	3.8	7.1	18.4	447	5.4	9.1	20.3	142	1.3	2.1	13.4	65	2.1	3.9	9.0
追加照会事項の発出～専門協議	623	16.9	23.3	21.2	451	18.7	24.8	21.9	143	15.1	19.2	19.6	29	15.4	18.6	14.9
専門協議～審査報告書	654	3.8	4.6	4.7	470	3.8	4.5	4.1	151	3.8	4.9	6.4	33	3.1	4.3	4.5
審査報告書～医薬品部会	767	2.3	2.3	1.0	485	2.3	2.3	1.1	168	2.0	1.9	0.7	114	2.4	2.5	0.9
医薬品部会～薬事分科会	475	4.8	5.7	3.9	329	5.0	5.8	4.4	124	4.6	5.2	2.4	22	7.4	6.7	2.6
薬事分科会～承認	475	2.6	1.9	4.0	329	3.0	2.1	4.3	124	2.3	1.8	2.6	22	3.3	-0.6	5.8
審査期間(申請～承認)	782	51.3	61.2	35.8	499	55.7	69.3	33.5	168	50.3	55.4	33.0	115	25.2	34.7	34.9

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 週間（通常審査品目：13.8 週間、優先審査品目：11.5 週間、迅速処理品目：11.8 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：8.5 週間、優先審査品目：8.4 週間、迅速処理品目：3.0 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（通常審査品目 5.4 週間、優先審査品目 1.3 週間、迅速処理品目：2.1 週間）、追加照会事項の発出から専門協議（通常審査品目 18.7 週間、優先審査品目 15.1 週間、迅速処理品目：15.4 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、通常と優先で 10.1 週間、通常と迅速とでは 14.1 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、3.8 週間と 3.1 週間、「審査報告書～医薬品部会」が 2.3 週間、2.0 週間と 2.4 週間、「医薬品部会～薬事分科会」が 5.0 週間、4.6 週間と 7.4 週間、「薬事分科会～承認」が 3.0 週間、2.3 週間と 3.3 週間であった。

表 23 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 23 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2013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	-
2012	38	6.3	5.9	2.1	27	6.7	6.4	1.7	9	5.6	5.6	1.4	2	0.1	0.1	0.1
2013	34	7.5	6.6	5.5	25	8.4	8.1	1.7	9	6.1	2.5	9.4	0	-	-	-
合計	382	8.1	7.6	9.8	262	8.5	8.5	9.1	107	6.8	5.4	11.4	13	8.3	8.5	5.6
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	-
2012	38	2.8	3.0	1.8	27	2.8	2.9	0.9	9	2.3	2.5	0.6	2	6.7	6.7	8.5
2013	34	2.6	-11.8	84.9	25	2.6	-17.1	99.0	9	2.4	2.8	1.1	0	-	-	-
合計	375	2.1	1.3	25.7	259	2.3	0.7	30.9	103	2.1	2.5	2.7	13	2.0	2.7	3.0
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)																
2005	9	2.0	2.2	1.2	2	1.6	1.6	0.6	7	2.1	2.4	1.2	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
2012	39	1.6	1.7	1.3	27	2.0	1.8	1.3	10	1.7	1.6	1.3	2	0.1	0.1	0.1
2013	33	2.8	19.0	86.7	24	3.0	25.3	101.5	9	2.0	2.0	0.9	0	-	-	-
合計	382	2.8	5.4	26.2	264	3.0	6.0	31.0	104	2.6	4.4	8.5	14	1.5	1.9	1.8
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
2012	111	6.1	7.4	5.8	68	7.0	8.6	5.4	20	6.1	8.2	7.8	23	2.7	3.1	2.5
2013	105	5.1	7.4	7.6	74	6.0	8.2	8.4	18	5.8	7.5	5.2	13	1.3	2.9	3.1
合計	702	8.0	9.8	9.4	464	8.5	10.9	10.3	146	8.4	9.9	7.0	92	3.0	4.1	4.1
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出																
2005	9	4.0	10.0	10.4	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
2012	97	2.1	0.3	7.8	65	2.8	0.7	7.5	20	1.0	-2.4	10.0	12	1.9	2.1	3.9
2013	94	-1.6	-1.6	12.8	71	-1.0	-1.8	12.6	18	-3.6	-1.2	15.6	5	1.3	0.6	3.1
合計	654	3.8	7.1	18.4	447	5.4	9.1	20.3	142	1.3	2.1	13.4	65	2.1	3.9	9.0

表 23 各プロセスの期間の推移（2004年4月以降申請の2005～2013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
2012	86	14.0	16.9	14.1	64	14.1	18.1	15.7	19	14.2	14.3	6.9	3	6.0	8.4	7.6
2013	91	16.8	16.7	12.0	72	18.1	17.9	11.8	18	15.9	12.1	12.4	1	6.5	6.5	-
合計	623	16.9	23.3	21.2	451	18.7	24.8	21.9	143	15.1	19.2	19.6	29	15.4	18.6	14.9
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
2012	91	4.0	4.7	3.8	67	4.3	5.1	4.2	19	3.8	4.1	1.2	5	3.1	1.3	2.9
2013	95	4.1	5.1	5.7	76	4.0	5.1	6.2	18	4.2	5.3	2.9	1	3.4	3.4	-
合計	654	3.8	4.6	4.7	470	3.8	4.5	4.1	151	3.8	4.9	6.4	33	3.1	4.3	4.5
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
2012	120	2.4	2.3	1.0	72	2.4	2.3	1.0	22	2.1	2.0	1.0	26	2.5	2.6	1.1
2013	123	2.3	2.4	1.0	80	2.3	2.5	1.1	19	1.6	1.8	0.6	24	2.8	2.7	0.8
合計	767	2.3	2.3	1.0	485	2.3	2.3	1.1	168	2.0	1.9	0.7	114	2.4	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
2012	78	4.4	5.7	2.9	55	4.4	5.7	2.9	19	4.1	5.1	2.7	4	10.3	9.6	1.3
2013	67	5.0	5.2	2.3	49	5.0	5.6	2.3	18	3.8	4.2	2.1	0	-	-	-
合計	475	4.8	5.7	3.9	329	5.0	5.8	4.4	124	4.6	5.2	2.4	22	7.4	6.7	2.6
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
2012	78	0.0	-0.6	3.4	55	0.0	-0.2	3.0	19	0.6	-0.2	2.7	4	-9.2	-8.1	2.3
2013	67	-0.9	-0.8	2.0	49	-0.9	-0.6	2.2	18	-1.4	-1.3	1.6	0	-	-	-
合計	475	2.6	1.9	4.0	329	3.0	2.1	4.3	124	2.3	1.8	2.6	22	3.3	-0.6	5.8
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
2012	120	41.4	41.8	17.6	72	44.1	49.3	17.7	22	39.4	38.6	7.3	26	25.6	23.6	6.2
2013	123	43.7	43.0	29.8	80	47.8	48.5	12.8	19	36.9	49.6	65.9	24	17.9	19.5	4.4
合計	782	51.3	61.2	35.8	499	55.7	69.3	33.5	168	50.3	55.4	33.0	115	25.2	34.7	34.9

#### 4.6. 初回面談、照会事項

2008～2013年に承認された648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18、表24）。その結果、申請区分ではNMEの32%（66/205）、NME以外の品目の61%（271/443）、審査区分では通常審査品目の48%（204/422）、優先審査品目の37%（44/118）、迅速処理品目の82%（89/108）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 54% (250/459) 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 46% (87/189) 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 24)。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、 $p < 0.01$ ) 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 18 申請区分、審査区分、申請前相談と初回面談の有無 (2008~2013 年承認品目)

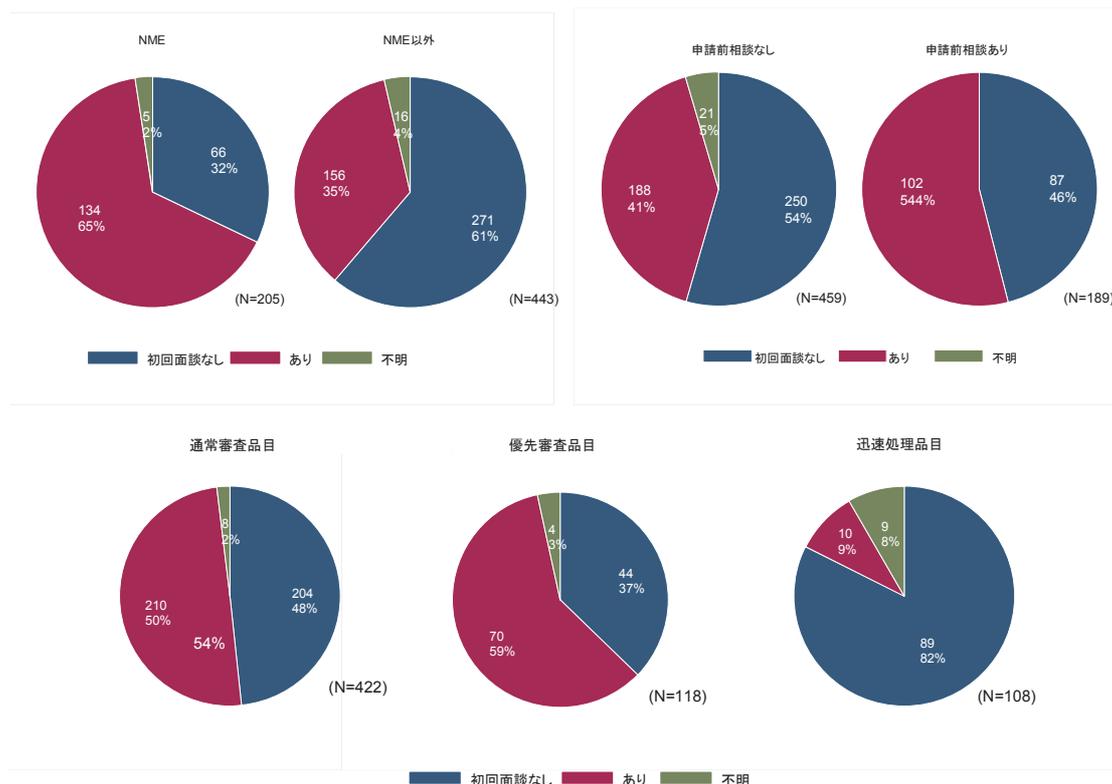


表 24 初回面談の有無と初回照会事項発出までの期間 (2008~2013 年承認品目)

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	303	2.0	2.4	4.4	195	2.2	2.6	3.6	36	1.8	1.7	1.0	72	1.4	2.2	6.7
あり	279	3.3	3.8	2.5	203	3.4	3.9	2.4	67	2.8	3.6	2.8	9	3.0	2.8	1.7
合計	582	2.7	3.1	3.7	398	2.8	3.3	3.1	103	2.5	3.0	2.5	81	1.4	2.3	6.3

注：申請後に初回照会事項のあった 2008~2013 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 2005~2013 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 19、表 25 に示した。初回面談を実施した場合は初回面談後の照会事項、実施しなかった場合は 1 回目の照会事項をそれぞれ「初回照会事項」とした。PMDA の持ち時間である「申請~初回照会事項の発出」は、通常審査品目、優先審査品目ともに 2008 年まで毎年長くなっていたが、2009 年以降減少し、2012 年、2013 年ではほぼ横ばいとなっている。迅速処理品目は 2009 年以降減少を示し 2012 年は横ばいとなったが、2013 年で再度減少している。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2012年では横ばいになった。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が2012年には減少した。迅速処理品目は、2010年の1.9ヶ月から2011年には0.6ヶ月へ減少し、2013年はさらに0.3ヶ月へ減少した。

図 19 初回照会事項に要した期間（2004年4月以降申請の2005～2013年承認品目、中央値）

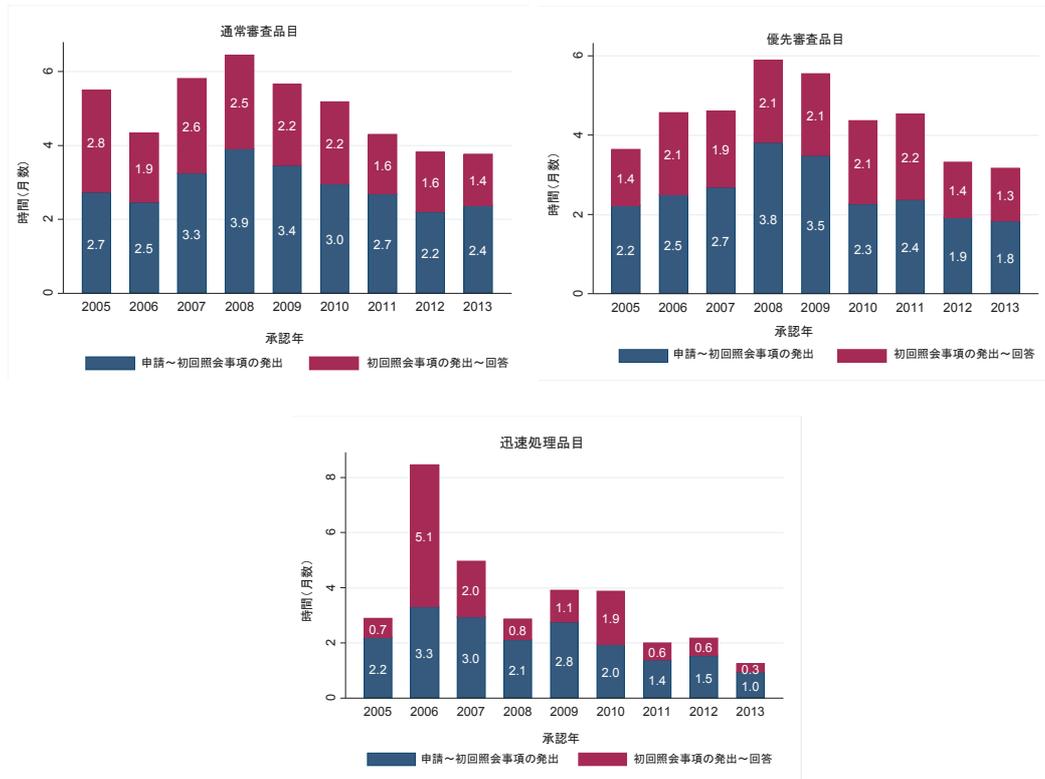


表 25 初回照会事項に要した期間（2004年4月以降申請の2005～2012年承認品目）

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
2012	112	2.0	2.0	0.7	69	2.2	2.2	0.7	20	1.9	1.8	0.6	23	1.5	1.6	0.6
2013	105	2.1	2.2	1.6	74	2.4	2.7	1.5	18	1.8	1.4	1.6	13	1.0	1.0	0.9
合計	705	2.7	2.8	3.3	466	2.9	3.0	2.4	147	2.5	2.4	3.2	92	1.5	2.2	6.0
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
2012	111	1.4	1.7	1.3	68	1.6	2.0	1.2	20	1.4	1.9	1.8	23	0.6	0.7	0.6
2013	105	1.2	1.7	1.8	74	1.4	1.9	1.9	18	1.3	1.7	1.2	13	0.3	0.7	0.7
合計	702	1.8	2.3	2.2	464	2.0	2.5	2.4	146	1.9	2.3	1.6	92	0.7	0.9	1.0

#### 4.7. 適合性書面調査、GCP 調査

2000～2013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20、表26に示した。また、申請年別の期間を補遺に表38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。迅速処理品目では年によって期間にばらつきがあったが、同様に2009年以降減少傾向にあった。迅速処理品目では、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、「適合性書面調査開始日～終了日」の中央値が5.0ヶ月となっている。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、経年的に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21、表27に示した。また、申請年別の期間を補遺に表39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14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22、表28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6.7ヶ月と5.1ヶ月、「外国GCP調査開始日～終了日」が0.1ヶ月と0.1ヶ月、「外国GCP調査終了日～結果通知日」が3.1ヶ月と1.6ヶ月、全体で12.8ヶ月と6.7ヶ月であった。14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20 適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）

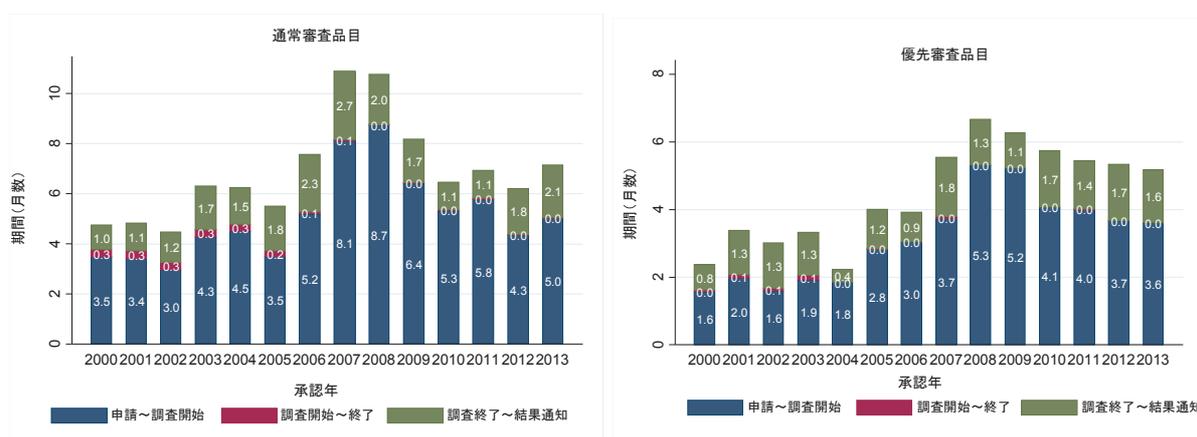




図 21 国内 GCP 調査終了までに要した期間 (中央値)

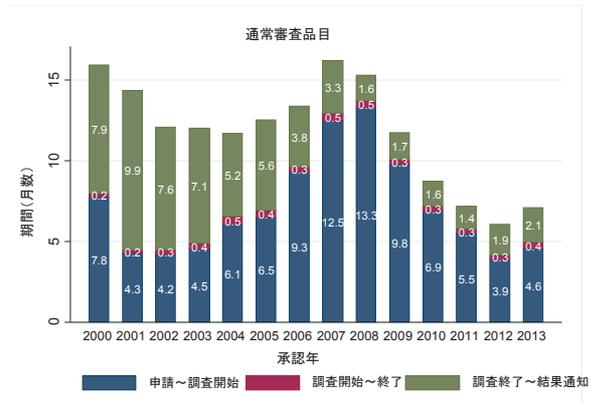
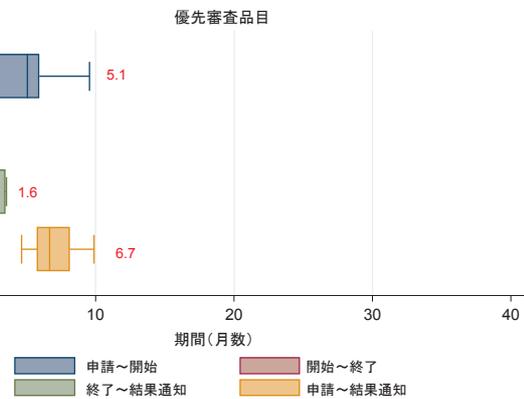
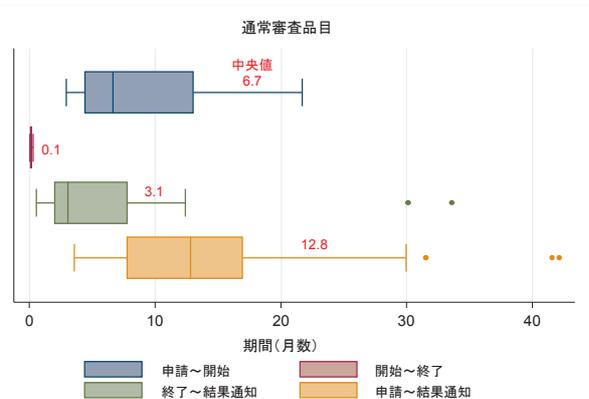


表 26 適合性書面調査終了までに要した期間

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	69	8.2	7.9	6.2	39	8.7	9.7	7.4	28	5.4	5.4	2.9	2	5.0	5.0	6.3
2009	78	6.3	7.1	3.9	63	6.4	7.3	4.2	11	5.3	5.7	2.1	4	7.3	8.0	3.3
2010	88	5.3	5.7	2.4	73	5.3	6.1	2.3	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
2012	89	4.2	4.4	2.1	65	4.4	4.7	2.2	20	3.7	3.8	1.0	4	2.0	1.9	0.9
2013	92	4.8	4.7	1.5	72	5.0	5.1	1.2	19	3.6	3.3	1.5	1	3.6	3.6	-
合計	828	4.8	6.0	8.2	594	5.2	6.8	9.1	202	3.4	3.6	2.7	32	4.1	7.3	11.1
適合性書面調査開始日～終了日																
2000	35	0.2	0.3	0.3	24	0.3	0.3	0.3	11	0.1	0.2	0.2	0	-	-	-
2001	24	0.3	0.4	0.4	15	0.3	0.5	0.3	9	0.1	0.4	0.5	0	-	-	-
2002	36	0.2	0.4	0.5	24	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2003	24	0.3	0.4	0.4	21	0.4	0.5	0.4	3	0.2	0.2	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2004	15	0.3	0.4	0.3	12	0.3	0.3	0.3	3	0.1	0.5	0.6	0	-	-	-
2005	30	0.2	0.3	0.4	21	0.2	0.3	0.4	6	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.0
2006	43	0.1	0.1	0.2	34	0.1	0.1	0.2	6	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.1
2007	55	0.1	0.1	0.1	43	0.1	0.1	0.1	11	0.1	0.1	0.2	1	0.1	0.1	-
2008	39	0.1	1.5	5.9	25	0.1	0.1	0.3	13	0.1	4.2	9.9	1	0.0	0.0	-
2009	46	0.1	0.4	1.2	41	0.1	0.3	0.9	2	2.8	2.8	3.9	3	0.0	0.0	0.0
2010	53	0.1	0.5	2.2	49	0.1	0.6	2.3	4	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2011	55	0.1	0.7	2.3	42	0.1	0.2	0.5	9	0.0	0.3	0.8	4	10.1	7.6	5.0
2012	55	0.1	0.1	0.2	48	0.1	0.1	0.3	5	0.0	0.0	0.0	2	0.1	0.1	0.0
2013	45	0.0	1.5	8.8	36	0.0	0.2	0.4	9	0.3	6.7	19.5	0	-	-	-
合計	555	0.1	0.5	3.1	435	0.1	0.3	0.9	103	0.1	1.3	6.8	17	0.1	1.8	3.9
適合性書面調査終了日～結果通知日																
2000	29	1.0	1.2	0.8	20	1.0	1.2	0.8	9	0.9	1.1	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	27	1.7	1.6	0.6	23	1.7	1.7	0.6	3	1.4	1.4	0.2	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	55	2.0	3.3	3.3	37	2.3	3.3	3.3	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	86	1.3	1.3	0.8	66	1.2	1.3	0.8	14	1.4	1.4	0.6	6	1.6	1.4	0.4
2012	91	1.8	2.0	1.5	67	1.8	2.1	1.7	20	1.7	1.7	0.9	4	1.4	1.4	0.7
2013	91	2.0	2.0	0.8	71	2.1	2.1	0.8	19	1.6	1.7	0.5	1	1.4	1.4	-
合計	795	1.6	2.0	2.2	580	1.7	2.2	2.4	185	1.4	1.7	1.5	30	1.6	1.9	1.8
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	55	8.0	12.2	17.9	37	9.2	14.8	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	79	8.2	9.4	4.8	63	8.7	9.8	4.9	12	7.5	7.2	3.8	4	8.7	9.9	4.6
2010	88	7.2	7.9	3.4	73	7.4	8.2	3.5	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
2012	90	6.0	6.4	2.6	66	6.3	6.8	2.7	20	5.6	5.6	1.7	4	3.8	3.3	1.6
2013	91	6.9	7.5	6.0	71	7.1	7.3	1.5	19	5.5	8.2	13.0	1	5.0	5.0	-
合計	795	6.9	8.4	9.1	579	7.3	9.1	9.7	186	5.5	6.0	5.9	30	6.9	9.7	10.8

図 22 外国 GCP 調査終了までに要した期間





72%、69%、外国：53%、72%、71%、80%、72%)で推移していた。また、実地+書面調査の2009年から2013年の推移をみると、国内ではあまり変化はみられず、20%、27%、17%、20%、23%、海外では31%、23%、19%、18%と減少傾向がみられていたが、2013年は28%であった。

国内、外国の調査を問わず、データを収集した2005～2013年における「申請～GMP調査結果通知日」の推移を図24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29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。2012年では9.1ヶ月、2013年では9.9ヶ月であり、2005年から2010年にかけて大きく短縮し、その後は安定した期間でGMP調査が行われているのがわかる。通常審査品目、優先審査品目の「申請～GMP調査結果通知日」も2012年と比較した場合、通常審査品目では、9.4ヶ月から10.3ヶ月、優先審査品目では8.3ヶ月から7.4ヶ月と推移していた。迅速処理品目については、2013年の実績は無かった。

図23 GMP調査の実施形式（2009～2013年承認品目）

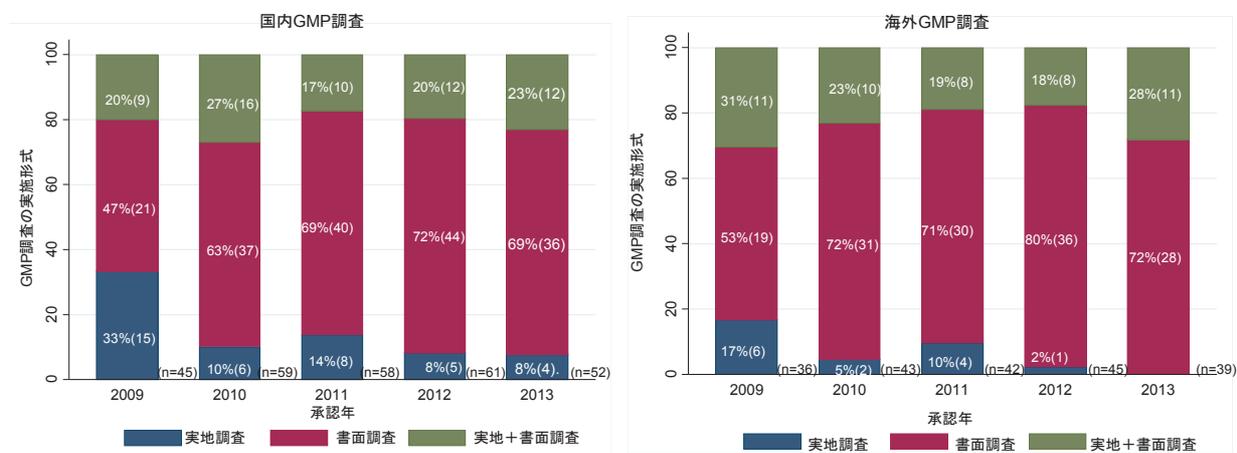


図24 申請からGMP調査結果通知日までの期間（2005～2013年承認品目）

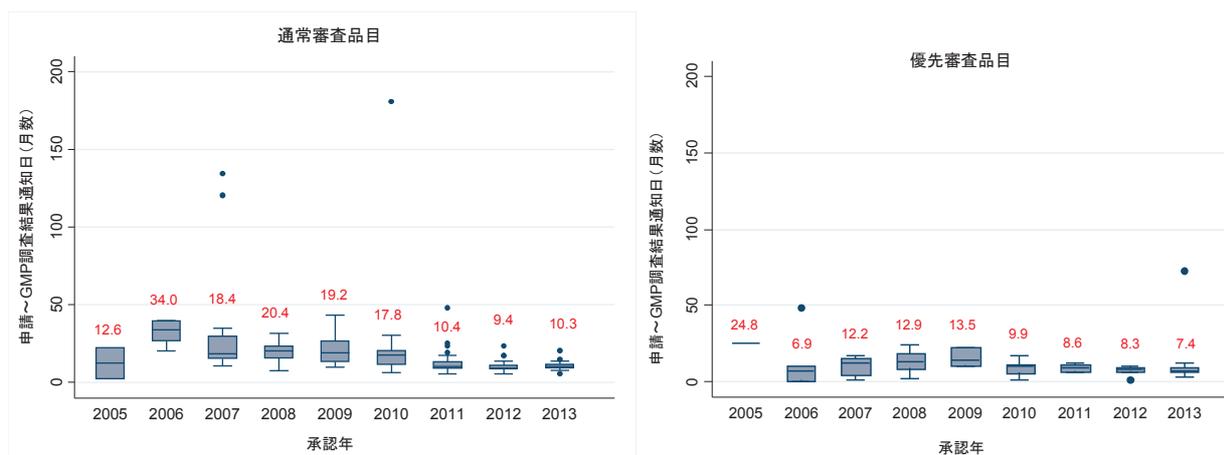




表 29 GMP 調査終了までに要した期間（2005～2013 年承認品目）

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
2012	61	5.4	5.3	3.0	42	5.6	6.2	3.0	16	2.7	3.1	1.8	3	5.4	4.0	2.9
2013	52	5.3	6.6	9.4	38	6.1	5.7	2.4	14	4.2	8.9	18.1	0	-	-	-
合計	367	8.0	11.5	11.2	265	9.1	12.6	11.2	88	5.4	8.1	9.6	14	7.1	13.0	15.8
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
2012	56	2.8	3.2	2.2	38	2.7	3.1	2.1	15	3.3	4.0	2.1	3	0.1	0.3	0.4
2013	46	3.1	3.3	2.8	33	3.1	3.6	3.1	13	2.6	2.4	1.4	0	-	-	-
合計	319	1.8	2.3	3.1	230	1.8	2.3	3.4	77	2.0	2.3	2.1	12	0.9	1.3	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
2012	56	0.6	0.9	1.1	38	0.7	1.1	1.2	15	0.4	0.7	0.9	3	0.6	0.6	0.2
2013	46	0.9	1.2	1.0	33	1.0	1.2	1.0	13	0.5	1.0	1.1	0	-	-	-
合計	317	1.0	1.3	1.3	229	1.1	1.3	1.2	76	0.8	1.3	1.6	12	0.6	1.5	1.8
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
2012	61	9.1	9.4	3.2	42	9.4	10.3	3.2	16	8.3	7.8	2.0	3	5.9	5.0	2.6
2013	52	9.9	11.1	9.2	38	10.3	10.6	2.4	14	7.4	12.4	17.7	0	-	-	-
合計	371	11.6	15.5	14.7	268	12.9	16.8	15.8	90	9.6	11.5	9.5	13	11.3	15.1	16.6

## 第5章 日本、米国、EUにおける審査期間の比較

### 5.1. 審査期間の推移

PMDA<sup>13</sup>、FDA<sup>14</sup>、EMA<sup>15</sup>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、2000～2013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 30 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、1.1 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 30 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	2012	2013	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)	45 (37.5)	33 (26.4)	407 (35.2)
新有効成分含有医薬品(NME)	39	25	24	16	16	21	23	35	34	25	33	38	45	33	407
新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	40
新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	7	5	8	7	77
新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	34	59	41	57	444
新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	3	2	1	3	37
新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	16	22	20	16	128
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	4
剤型追加に係る医薬品	1	1	0	0	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	1	2	16
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	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)	73 (19.2)	81 (15.2)	797 (18.7)
通常審査品目	64	44	44	42	34	29	53	56	45	71	83	78	73	81	797
迅速処理品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	10	6	38	24	24	125
希少疾病用医薬品	10	9	7	4	8	9	11	15	19	7	10	9	18	14	150
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	5	6	68
抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	15
特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	2
優先審査品目	14	12	11	5	11	14	14	23	30	13	13	14	23	19	216
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)	120 (100.0)	125 (100.0)	791 (68.4)
品目数	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	131	120	125	1157

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 25、表 31 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2000～2013年における審査期間の中央値は、日本が13.8ヶ月、米国が11.5ヶ月、EUが15.2ヶ月であった。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年では日本は米国との差がなくなり、2012年では日本が9.5ヶ月、米国が10.1ヶ月、EUが15.9ヶ月となり日本の審査期間が一番短くなったが、2013年は日本が10.1ヶ月、米国が10.0ヶ月とほぼ同じ審査期間となっている。

審査区分別にみると、通常審査品目の2013年の中央値は日本が10.5ヶ月、米国が10.6ヶ月、EUが16.2ヶ月であり、日本は前年より0.8ヶ月長くなっており、米国より0.1ヶ月、EUより5.7ヶ月短い結果となった。また、優先審査品目の2013年の中央値は日本が7.9ヶ月、米国が8.5ヶ月、EUが18.2ヶ月

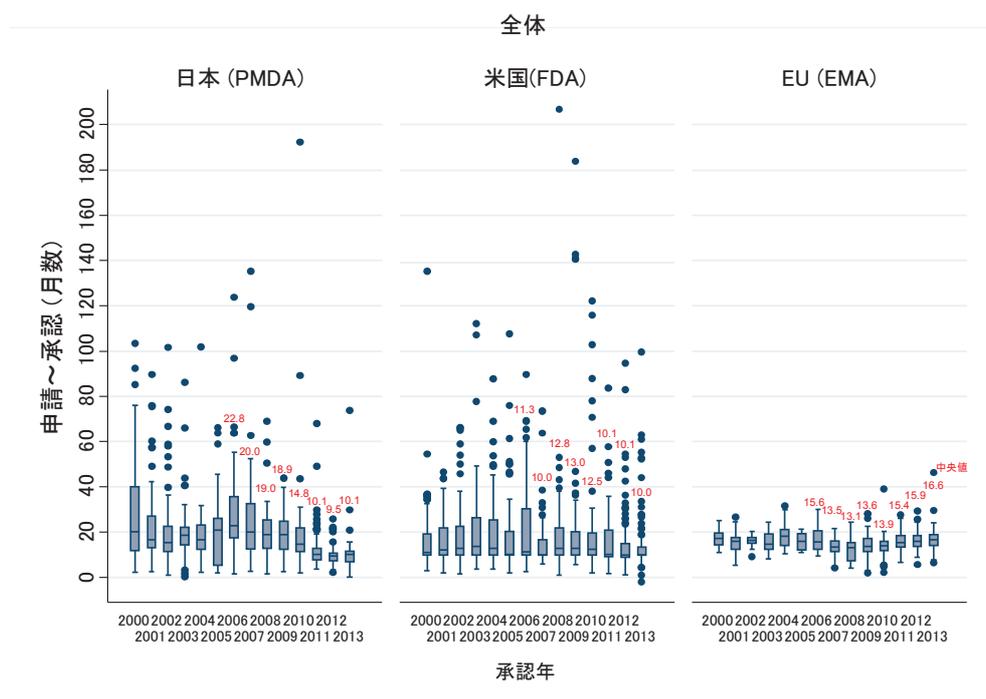
月であり、2012年の中央値より日本は1.2ヶ月の短縮、米国は1.6ヶ月長く、EUは0.8ヶ月長くなっている。

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ヶ月以内、優先審査品目の90%で6ヶ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。

2006年から2012年まで日本の中央値は全体と通常審査品目でずっと審査期間が短縮していたが、2013年は2011年と同じレベルとなっていた。これは2012年に、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ているが、それらの23品目を除外すると2012年は9.9ヶ月である。そう考えると、この2011年から2013年にかけての3年は安定して約10ヶ月の審査期間で承認されていることになる。

また、いずれの審査分野についても、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ていることは事実である。

図 25 日米欧における審査期間の比較



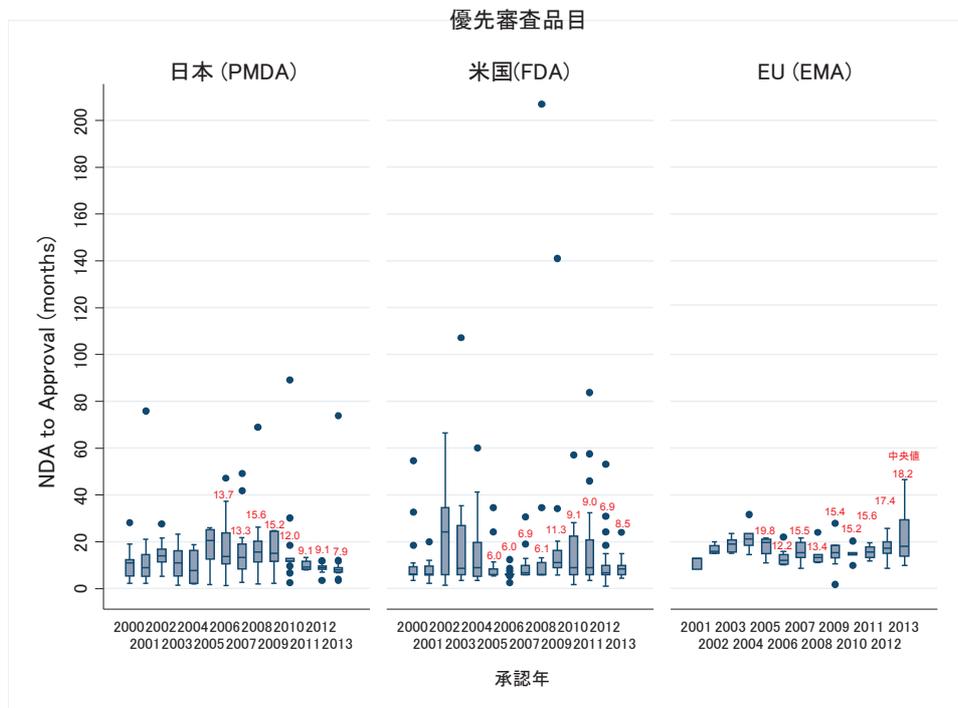
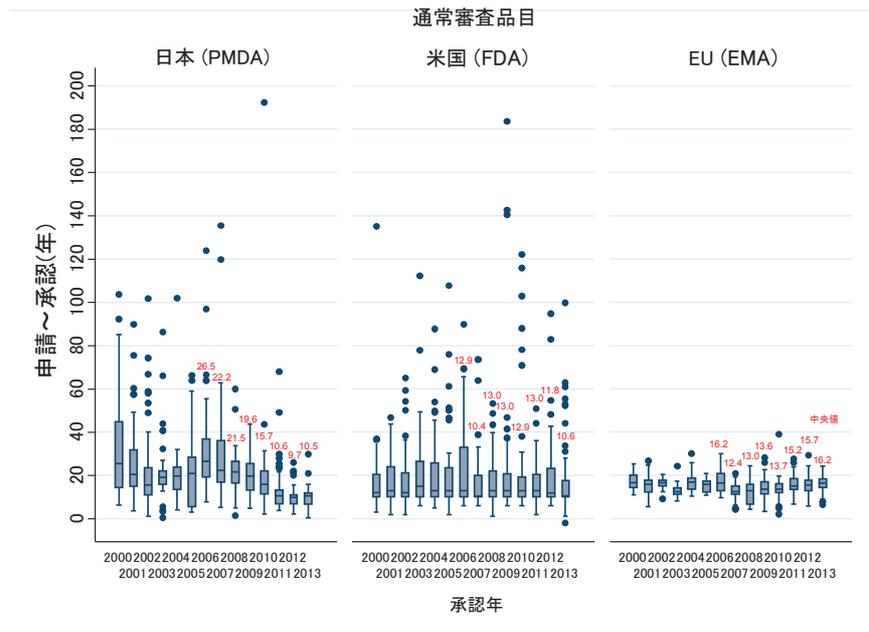


表 31 日米欧における審査期間の比較

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	65	10.0	15.8	14.0	53	13.5	13.5	4.4
2008	78	19.0	20.0	11.0	79	12.8	18.9	24.0	46	13.1	12.5	5.4
2009	94	18.9	19.5	8.6	86	13.0	21.5	30.4	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	85	10.1	16.4	13.3	43	15.4	16.0	4.7
2012	120	9.5	9.4	3.7	88	10.1	15.7	15.5	33	15.9	16.5	4.9
2013	125	10.1	9.8	6.9	94	10.0	15.4	15.0	61	16.6	16.6	5.6
合計	1147	13.8	18.3	15.9	1165	11.5	18.2	18.4	514	15.2	15.3	5.2
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	51	10.4	17.3	15.0	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	22.3	30.9	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	56	13.0	16.5	10.1	38	15.2	16.1	4.9
2012	97	9.7	9.6	4.0	55	11.8	19.1	17.3	25	15.7	16.2	5.0
2013	106	10.5	9.5	3.9	68	10.6	17.7	16.9	54	16.2	16.0	3.7
合計	931	15.2	19.3	16.5	897	12.7	19.5	17.9	426	15.1	15.0	5.0
優先審査品目												
2000	14	10.9	10.9	6.9	20	6.4	10.9	12.1	0	-	-	-
2001	12	9.0	14.9	20.0	11	6.2	8.2	4.6	3	12.9	11.4	2.7
2002	11	14.3	14.6	6.4	14	24.3	26.9	20.8	4	15.9	16.8	2.3
2003	5	10.9	11.5	8.5	15	8.8	18.8	26.3	5	19.2	18.9	3.5
2004	11	7.8	8.5	6.9	24	9.0	15.4	14.2	6	21.3	21.9	5.7
2005	14	20.6	17.8	8.7	19	6.0	9.0	7.5	4	19.8	18.0	4.9
2006	14	13.7	17.1	13.4	13	6.0	6.5	2.2	8	12.2	13.4	4.0
2007	23	13.3	15.8	10.9	14	6.9	10.0	7.0	13	15.5	16.3	3.9
2008	30	15.6	16.8	11.8	13	6.1	25.2	55.1	6	13.4	14.7	4.8
2009	13	15.2	16.2	7.0	20	11.3	19.1	29.4	10	15.4	15.1	6.6
2010	13	12.0	18.7	22.1	17	9.1	15.0	13.7	5	15.2	15.1	3.7
2011	14	9.1	9.8	1.9	29	9.0	16.3	18.3	5	15.6	15.7	3.1
2012	23	9.1	8.9	1.6	33	6.9	10.2	9.8	8	17.4	17.5	4.9
2013	19	7.9	11.5	15.2	26	8.5	9.3	4.0	7	18.2	21.7	12.5
合計	216	11.7	13.9	11.7	268	8.0	14.0	19.5	84	15.6	16.7	5.9

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 26、表 32 に示した。2000～2013 年における NME の審査期間の中央値は、日本が 18.2 ヶ月、米国が 10.0 ヶ月であり、日本の方が 8.2 ヶ月長かった。また、2013 年の中央値では、日本が 10.9 ヶ月、米国が 10.0 ヶ月であり、2010 年の結果と比較すると日本は 9.1 ヶ月短縮し、米国との差は大きく縮まっている。NME 以外では、2000～2013 年における審査期間の中央値は、日本が 12.3 ヶ月、米国が 12.1 ヶ月であり、NME でみられた程度の差は認められなかった。2013 年では、日本が 9.9 ヶ月、米国が 10.1 ヶ月であり、審査期間は日本の方が 0.2 ヶ月短くなっている。

図 26 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

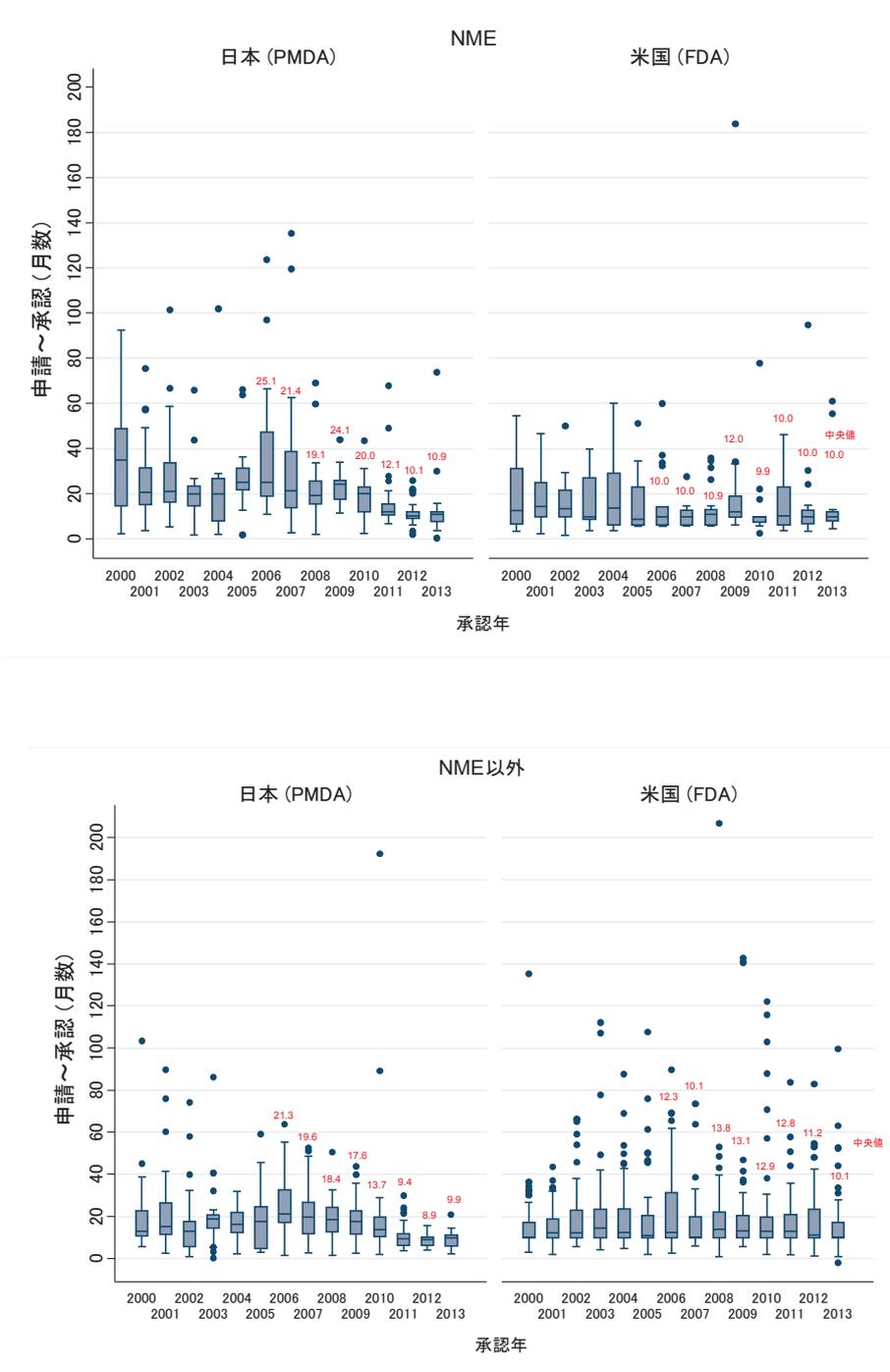


表 32 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

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
2012	45	10.1	11.0	4.7	33	10.0	13.0	15.6
2013	33	10.9	12.4	11.9	25	10.0	13.2	13.8
合計	405	18.2	22.8	18.9	308	10.0	16.1	16.1
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	51	10.1	17.2	15.2
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	22.0	29.0
2010	71	13.7	18.4	23.5	61	12.9	21.9	25.6
2011	93	9.4	10.2	4.9	55	12.8	17.2	14.5
2012	75	8.9	8.5	2.5	49	11.2	18.2	15.7
2013	92	9.9	8.9	3.3	65	10.1	16.6	15.8
合計	742	12.3	15.8	13.3	825	12.1	19.2	19.4

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。

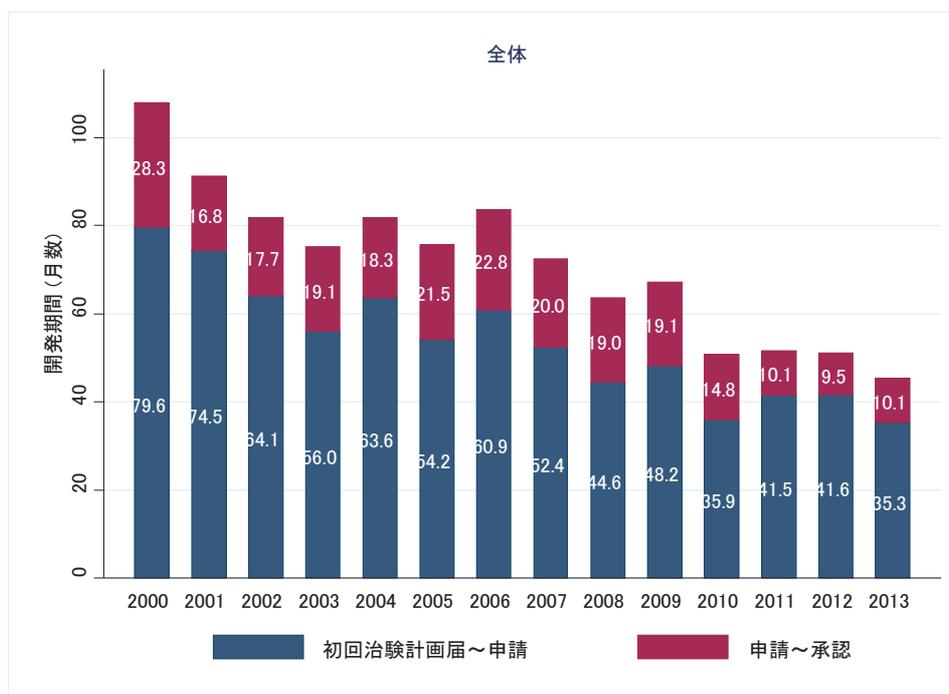
## 第6章 開発期間

### 6.1. 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27、表33に示した。2013年に承認された新薬全体の臨床開発期間の中央値は35.3ヶ月、審査期間は10.1ヶ月、開発期間は49.0ヶ月であり、2012年に比べ臨床開発期間と開発期間はそれぞれ6.3ヶ月と4.9ヶ月短縮、審査期間は0.6ヶ月長くなった。2013年に承認されたNMEの臨床開発期間の中央値は50.0ヶ月、審査期間は11.0ヶ月、開発期間は66.9ヶ月であり、2012年に比べて、臨床開発期間は5.7ヶ月短縮、審査期間と開発期間はそれぞれ0.9ヶ月、1.1ヶ月長くなっていった。2013年のNME以外の品目では臨床開発期間は29.6ヶ月、審査期間は9.8ヶ月、開発期間は41.4ヶ月であり、2012年に比べ臨床開発期間と開発期間でそれぞれ4.6ヶ月、1.9ヶ月短縮、審査期間は0.8ヶ月長くなっていった。

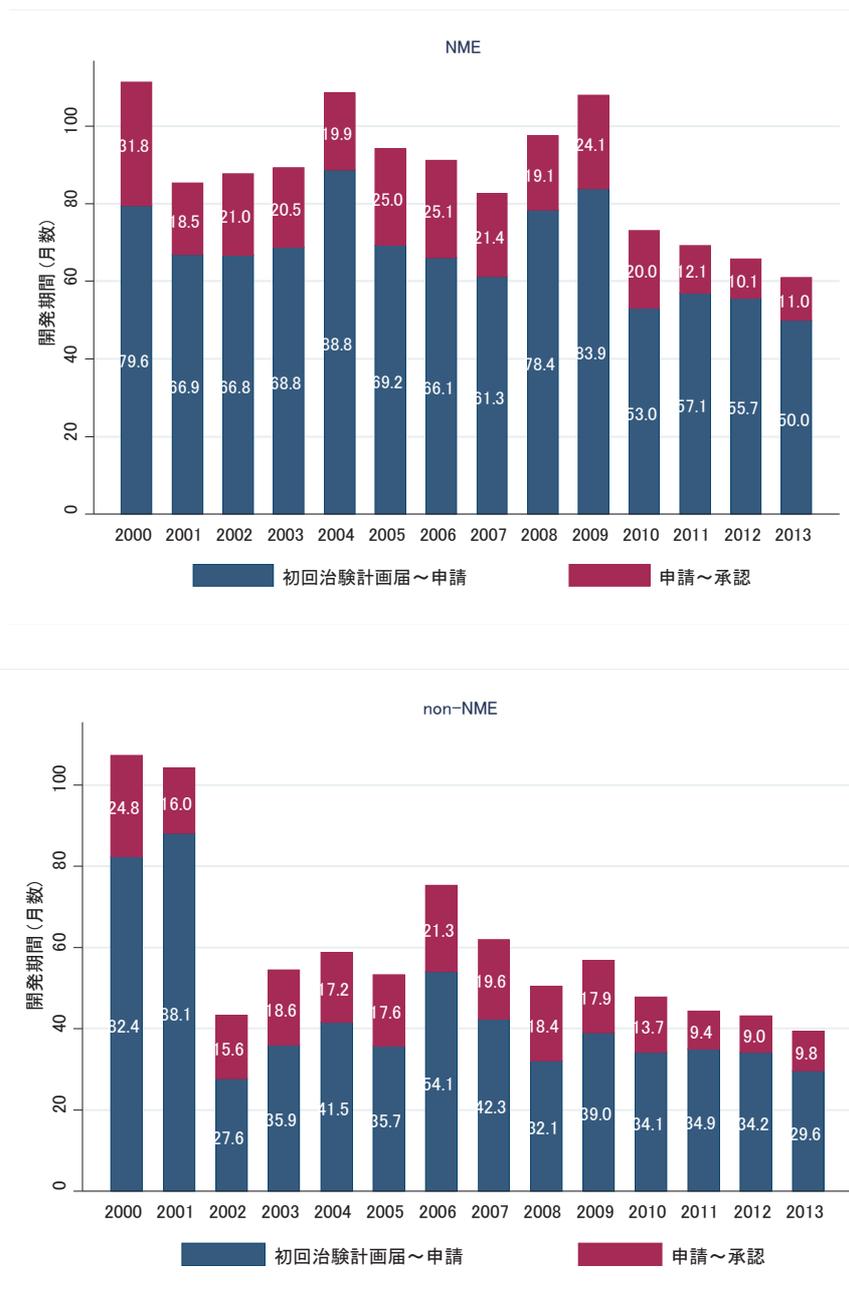
臨床開発期間、審査期間および開発期間の長さは、品目の申請区分、薬効分類といった特性のみならず、申請企業の開発戦略や経験、開発当時の規制や開発環境、規制当局の体制の変化等、様々な要因の影響を受けると考えられる。

図27 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間 765 品目、審査期間 1,070 品目を対象とした。

図 27 開発期間の推移（中央値）（続き）



注：臨床開発期間 NME 344 品目、NME 以外 421 品目、審査期間 NME401 品目、NME 以外 669 品目を対象とした。

表 33 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	0	0.0	0.0	0.0
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
2012	83	41.6	50.3	41.1	120	9.5	9.6	4.1	83	53.9	60.9	41.3
2013	88	35.3	54.1	49.0	123	10.1	9.9	6.9	88	49.0	65.6	49.6
合計	765	48.2	60.6	44.2	1070	14.0	18.8	16.2	764	66.6	80.4	48.2
NME												
2000	33	79.6	78.3	29.2	40	31.8	34.5	22.3	0	0.0	0.0	0.0
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
2012	39	55.7	57.5	43.2	45	10.1	11.1	4.7	39	65.8	68.4	43.6
2013	31	50.0	72.6	60.7	32	11.0	12.8	11.9	31	66.9	85.7	60.5
合計	344	65.7	72.9	44.1	401	18.2	22.9	18.9	343	89.2	96.1	48.3
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
2012	44	34.2	44.0	38.6	75	9.0	8.8	3.4	44	43.3	54.2	38.4
2013	57	29.6	44.1	38.2	91	9.8	8.9	3.3	57	41.4	54.7	38.9
合計	421	35.5	50.5	41.7	669	12.2	16.3	13.7	421	52.7	67.6	44.2

## 第7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、調査時に申請企業が経験した他の品目における対面助言や治験計画届等の対応も評価の対象とした。承認品目が複数ある場合も1企業あたり1つの評価とし、共同開発企業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28、申請者自身に対する評価を図29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34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、2012年にはA評価とB評価の合計が98%、2013年は96%となった。審査期間も全体として2010年の14.8ヶ月、2011年の10.1ヶ月、2012年の9.5ヶ月、2013年の10.1ヶ月へと推移しており、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主観的な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2011年まで大きな変化はなく、2006年、2007年でA、B評価の合計が70%程度であったが2008年以降は80%以上で推移し、2011年には75%にその割合は減少したが、2012年で89%、2013年で86%となり、D評価は2012年から0となった。

2008年より採点を行っている2013年の審査部別の評価は、PMDA全体の中央値で79点、平均値で76.9点となり、いずれも2011年、2012年を上回ってこれまでの評価で最高点となった(図30、表35)。

図 28 承認審査に関するPMDAのパフォーマンス評価(2006~2013年)

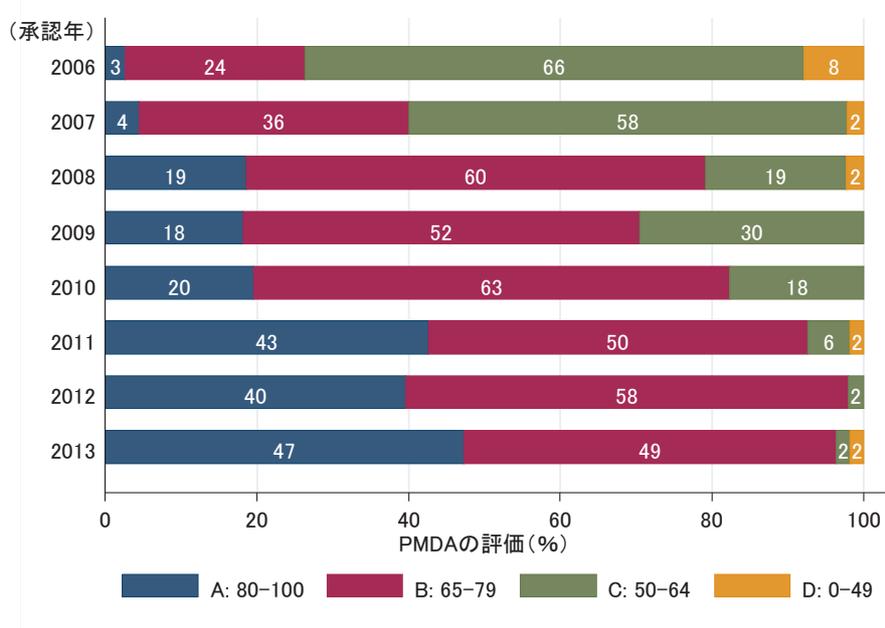


図 29 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価 (2006~2013 年)

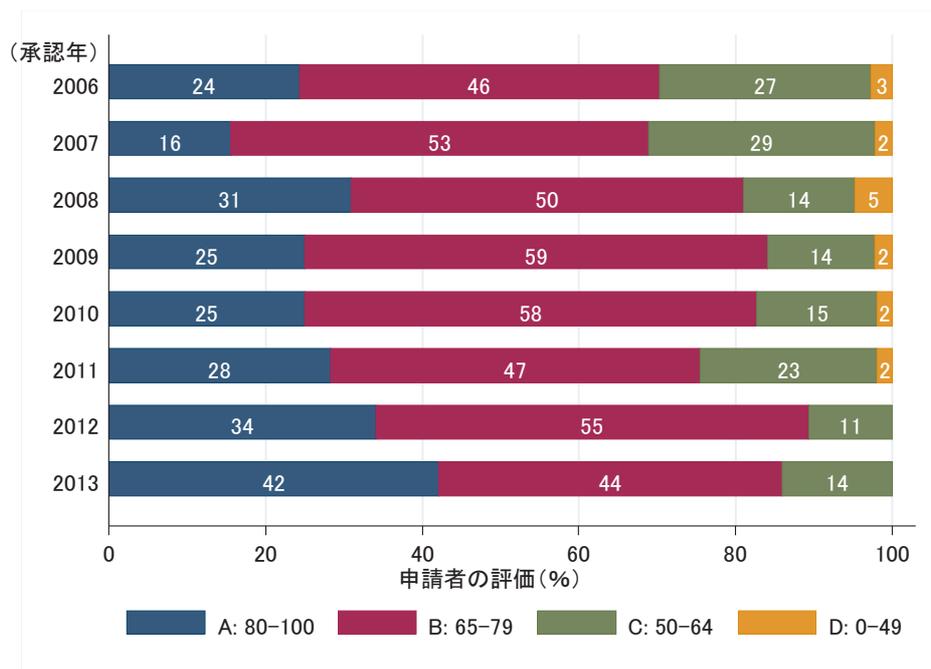


表 34 承認審査に関するパフォーマンス評価 (2006~2013 年)

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
2012	48	75.0	77.4	8.0	60	100
2013	55	79.0	76.9	8.7	40	90
合計	378	70.0	70.4	10.8	20	100
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
2012	47	75.0	73.2	8.3	50	90
2013	57	75.0	74.2	9.1	50	90
合計	377	70.0	71.0	10.2	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
2012	47	0.0	3.9	10.6	-20	40
2013	55	0.0	2.9	11.3	-30	30
合計	373	0.0	-0.7	12.7	-60	50

図 30 審査部別のパフォーマンス評価（2008～2013 年）



表 35 審査部別のパフォーマンス評価 (2008~2013 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
	2012	32	80.0	78.0	10.2	40	100
	2013	35	80.0	78.2	10.4	35	90
	Total	184	80.0	75.5	10.3	35	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
	2012	27	70.0	74.8	8.9	60	100
	2013	32	80.0	76.8	10.0	50	90
	Total	180	70.0	68.8	13.4	30	100
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
	2012	28	80.0	76.5	9.6	50	95
	2013	33	80.0	80.5	7.2	65	95
	Total	170	75.0	74.5	10.2	40	95
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
	2012	23	80.0	79.3	8.3	60	95
	2013	30	80.0	77.6	10.9	40	100
	Total	162	80.0	76.1	10.4	40	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
	2012	25	75.0	72.5	10.4	50	90
	2013	30	72.5	71.9	10.5	50	90
	Total	130	70.0	69.2	12.3	30	90
再生医療製品等審査部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	0	-	-	-	-	-
	2010	0	-	-	-	-	-
	2011	0	-	-	-	-	-
	2012	12	80.0	77.9	8.1	60	90
	2013	11	80.0	77.3	11.3	50	90
	Total	23	80.0	77.6	9.5	50	90
ワクチン等審査部	2008	0	-	-	-	-	-
	2009	0	-	-	-	-	-
	2010	0	-	-	-	-	-
	2011	0	-	-	-	-	-
	2012	10	70.0	68.8	9.7	53	85
	2013	16	75.0	72.8	10.4	50	90
	Total	26	73.0	71.2	10.1	50	90
旧生物系審査第一部	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
	2012	0	-	-	-	-	-
	2013	0	-	-	-	-	-
	Total	24	60.0	59.4	13.7	38	80
旧生物系審査第二部	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
	2012	0	-	-	-	-	-
	2013	0	-	-	-	-	-
	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
	2012	48	75.0	77.4	8.0	60	100
	2013	55	79.0	76.9	8.7	40	90
	Total	295	75.0	73.3	9.1	40	100

## 第8章 まとめ

2013年の承認品目数は123品目であり、2011年の131品目に続き多くの新医薬品が承認された。新有効成分含有医薬品の承認は32品目であり、直近の3年（2010～2012年）より少なくなっていた。2011年に30品目、2012年に23品目であった事前評価済公知申請品目も2013年に21品目が承認されている。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2013年に5品目あり、2010年から17品目となった。

2000～2013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48.2ヶ月であった。一方、2013年の中央値は35.3ヶ月であり、2012年の41.6ヶ月より6.3ヶ月短縮され、臨床開発期間は経年的に減少傾向にある。海外データを添付した品目では、NMEで国内臨床開発期間が有意に短かった。国際共同治験のデータを利用した品目は55品目であるが、NME（27品目）、NME以外（28品目）とも国内臨床開発期間が有意な差はみられなかった。

審査期間についても短縮傾向がみられ、全体の中央値は14.0ヶ月で、2012年は10.1ヶ月となり、過去12年間で最も短い期間であった前年よりは0.6ヶ月長くなった。年度と暦年での違いはあるが、PMDAが第2期中期計画（対象期間：平成21年4月～平成26年3月）で掲げている2012年度の総審査期間（中央値）の目標値と比較した場合、通常審査品目では達成（目標12.0ヶ月）、優先審査品目（目標9.0ヶ月）のいずれも達成していた。また、第3期中期計画（対象期間：平成26年4月～平成31年3月）では段階的に60パーセントイルから80パーセントイルで、通常審査品目では12.0ヶ月、優先審査品目では9.0ヶ月を目標値としているが、今回の調査結果における80パーセントイル値は通常審査で11.96ヶ月、優先審査で8.94ヶ月であり、その基準をクリアしていた。また、事前評価済公知申請を行った23品目の審査期間は、中央値で5.9ヶ月であった。事前評価相談を実施した17品目のうち14品目がNME、3品目がNME以外であった。2010年から2013年に承認された品目において、事前評価相談を実施した品目と実施しなかった品目の審査期間（中央値）を比較したところ、全体で9.1ヶ月と10.9ヶ月、NMEで9.0ヶ月と12.0ヶ月、NME以外で9.9ヶ月と10.5ヶ月であった。NMEにおいて審査期間の有意な短縮がみられた。

近年、審査期間は以前に比べ確実に短縮されており、FDA、EMAと比較しても遜色ないといえる。しかしながら、ここ数年の人員増加と審査期間の大幅な短縮は、少なからずその質に関して若干の懸念が予想される。特に、照会事項の内容や発出する頻度やタイミングはまだ改善の余地は残されていることが申請企業の意見・要望からもうかがえる。2016年より新薬申請で臨床電子データ提出が開始される予定であり、今後電子データ申請によりこれらの照会事項のやり取りは解決される可能性もあるが、一方で、審査期間への影響も注視していくことも今後必要であろう。新しい取り組みに対して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、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協力していく必要がある。

## 第9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2013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6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2013年1月時点のものである。

1. 審査手続き等に関する事項（審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）、回答書の審査状況など）
2. 審査体制に関する事項（チーム数、適切な人員配置、PMDA内の連携、教育など）
3. 総審査期間が1年に短縮されたことによる課題（GMP調査対応、安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出、市販直後調査準備、販売用資材関連など）
4. 添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）
5. リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）
6. その他（審査の過程で、改善された点又更なる改善が必要な点をご自由に記載下さい）

### 9.1. 審査手続き等に関する事項（審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答書の提出（発出回数、発出時刻、回答期限）、回答書の審査状況など）

- 企業の持ち時間が長くなるので、五月雨式の照会事項は無くして欲しい。
- 照会事項の発出時期をもう少し考慮して欲しい（年末やゴールデンウィーク直前は避けて欲しい）。
- 審査スケジュールの開示、照会事項のタイミング・発出回数についてとくに意見はありません。
- 照会事項等の発出時刻については、一般的な勤務終業時刻を過ぎた場合、翌稼働日に発出頂ければと思います。
- 2013年に審査を受けた品目において、初回面談前後に示されたタイムラインは、PMDAの都合により大幅に遅延した。この遅延に関してタイムリーな説明、タイムラインの修正はなく、何度かの問い合わせの末、部会の時期の遅延も伝えられたという、風通しの悪いコミュニケーションであった。PMDAからの照会事項発出の遅延は、申請者の回答期限短縮でキャッチアップする以外になく、回答・申請資料の品質に影響を及ぼしたと考えられる。
- 審査報告書案の提示日が遅延し、分割されての提示から確認期限まで1日未満のこともあった。
- 照会事項が五月雨式に発出され、その結果タイムクロック的には申請者の持ち時間が長いようにされた。以上の通り、PMDA内のタイムマネジメントの改善を求めたいと考える。
- 専門協議後、部会資料搬入までが2週間足らずであり、時間がなかったことから照会案作成時に面会にて背景・趣旨説明が行われた。面会自体は非常に有用であったので、タイムマネジメントの改善を求めたいと考える。
- 部会資料の確定時期が遅く、印刷までの時間が非常に短かった。印刷物での提出を求めるのであれば、十分な確認時間を採れるタイムラインの設定を求めたい。
- GMP調査の書面調査では、承認申請や調査申請先製造所の区分等に限らず、照会事項内容が定型である場合が多い。一変申請などでは一変内容に関らずに定型内容の照会が届き、それに対応して回答を提出したところ、回答内容に関係のない、一変内容への照会が届くことがあった。時間も

労力も著しく無駄になったと考える。特に原本が英語以外の文書の場合、翻訳や要約も含めて提出資料はさらに膨大になる。時間的物理的に見ることのできる範囲は限られるかと思うので、どのような資料が必要とされているのかあらかじめもう少し具体的に特定される方が双方にとって調査の効率化につながるかと考える。

- GMP 調査において、照会事項への回答は一通り内容を見てから追加照会を出して頂きたいと感じる事例が散発した。「初回回答 xx に記載のとおり、・・・である」という回答を何度か提出している。
- 専門協議後の審査手続きについても、それまでの審査手続きと同様に、照会事項発出前に予告があり、あまり遅い時刻での発出もなく、回答期限もそれほど短いものではなかった。ただ、これは専門協議後の話ではないが、申請者側が追加の資料提出を予定している場合に、照会事項発出時にその資料の提出についても指示事項として出され、他の照会事項の回答を提出してもタイムクロックが移動せず、追加資料を提出して初めてタイムクロックが申請者側から審査側に移動した場合があった。一部の審査部ではあるが、意図的に審査側の持ち時間を減らそうとしているのではとの疑いを持っている。
- 審査スケジュールの開示については適切であり、照会事項の発出等についても事前に連絡をいただき、企業側もスケジュールが立てやすかった。回答方針についても、メールによる問合せや面談の実施等、適切に対応していただいた。
- 審査期間が短縮されたことから、タイムクロック管理票は不要だと考えます。
- 品質の初回面談後照会事項が、他の照会事項よりも数か月遅れて PMDA から送付された。そのため、最後まで品質の照会対応が続くこととなった。
- 今回の申請品目は医療上の必要性が高い適応外薬に該当し開発要請の対象となったもので、申請前の事前審査時から承認までの期間に誠心誠意の審査体制であった。審査スケジュールについては適時連絡いただき、申請者側の準備対応にご配慮いただいたと感じている。事前審査において機構側と十分な調整が出来たものと考えており、申請後から承認までの両者の対応は順調に進められた。
- 照会事項は初回面談後に 1 回あるいは 2 回と時期を決めて事前に発出日をご連絡いただけるようにしてほしい。
- 効能・効果の追加に伴う一変申請であったが、追加照会事項の回数が非常に多かった。ある程度の五月雨式の発出は許容するが、もう少し纏めて欲しい。
- 専門協議の結果の伝達を面談形式で設けてもらい、併せて照会事項を示して頂く場合の方が、理解が得やすく、良いと思います。(審査チームによって、方法が異なるのかと思いましたのでコメントしています。)
- 初回面談から専門協議に至るまで、審査部からは重大な照会事項はない旨コメントを得ていたが、専門協議後、打って変わって、それまで論点となっていない、かつ重大な照会事項を受け、以降の対応を非常にタイトなスケジュールの中で行わなければならなかった。重大な照会事項は、早い段階で提示して頂きたい。
- 電話による口頭照会が多く、非常に煩雑であった。書面による照会事項の発出する、若しくは電話会議を含めてその場で審査部の質問に回答でき、解決できるような面談形式を採用する、といった対応をお願いしたい。
- 審査スケジュールの開示：口頭でしていただいたが、可能であれば、書面でいただきたい。
- 照会事項の発出及び回答書の提出：回答承認を本国のための翻訳時間等内部事情はあったが、期限

を PMDA から明確にさせていただいたので、ほぼ満足している。今後もより期限を事前に連絡していただきたい。

- 照会事項発出回数は可能な限り早めに五月雨式にさせていただきたい。
- 専門協議後に添付文書や RMP 関係の詳細な照会事項が提示されるが、部会までに修正し、eCTD を提出するのは困難である。専門協議と部会の間をもう少しあけるか、専門協議を待たなくてもよい照会事項は早めに提示するなどの対応を検討いただきたい。安全部の関わり方（いつからどのようなところに関与するのかなど）を明確化していただきたい。
- 「医療上ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に基づく医療機器と併用される適応であったため、具体的な審査スケジュールの開示はなかった。
- 照会事項の発出回数は 2 回、同発出時刻は 17 時 1 分、9 時 15 分といずれも業務時間内であった。
- 照会事項の発出時期や項目数は随分と整理されてきたと感じるが、申請前相談後に提示された照会事項（案）に丁寧に回答したにもかかわらず、申請後に更に深掘りした多数の照会事項を受け取ることを経験した。提出した回答内容の不十分さというより、時間が許す範囲で（興味的に）深掘りするような審査については見直していただきたい。これは、審査報告書の内容の充実という観点では良いことかも知れないが、審査報告書のページ数が不必要に増大していると感じていることとも繋がっている。
- 専門協議から医薬品部会資料提出までの短い時間での対応については、申請者も審査チームもこれ以上ないほどの負担が掛かっているが、特段に改善を望む事項はない。
- 専門協議の内容は非公開ということは理解しているが、日程だけは事前に教えて欲しい。ある日突然、専門協議後の照会事項が発出され、驚いた。審査報告書（1）（2）の企業側レビュー期間が発出後 24 時間しかなく、内容確認作業が大変であった。
- 専門協議後に添付文書や RMP に関して細かな照会事項が多数発生する場合があります。多分、安全部からの照会事項がこの時点で発生しているものと思いますが、PMDA からの照会事項は専門協議前に解決させておいて、専門協議後は純粋に専門協議からの照会事項対応のみにしていただきたい。
- 審査スケジュールは企業から問い合わせしなくても決まり次第伝達してほしい。
- 照会事項回答の紙媒体提出を無くしてほしい。
- 部会資料の準備があるため審査報告書（2）の完成を可能な限り早くしてほしい。
- 見込みも含め、審査スケジュールの検討状況を前もって申請者に連絡してもらえるので、社内及び米国本社のメンバーの予定を確保・調整しやすい。今後も継続して実践していただきたい。
- 専門協議後の審査手続きについては、現時点で特に意見はございません。
- 専門協議資料搬入後、照会事項発出まで 1 ヶ月以上要している。年末年始を挟んでいるとはいえ、照会事項発出までより短期間となるように期待します。
- 専門協議後の審査手続きについては、特段の大きな問題点はありませんでしたが、細かい点では以下の対応については、改善の余地があると思われました。
- 書面での専門協議後照会事項以外に、専門協議後照会事項対応とは無関係の箇所の CTD 修正依頼が電話で複数回あった。修正依頼の内容は専門協議前に修正指示可能な内容であった。
- 明確な審査スケジュールについてお知らせ頂いたわけではなかったが、標準的事務処理期間を目安として社内調整を実施した。しかしながら、ある一部の審査部においては、審議予定とする医薬品部会の年月を直前まで教えてもらえなかったので社内調整に苦勞した。

- 未承認薬・適応外薬検討会議に諮られた品目の一部に、薬事・食品衛生審議会において事前評価され、公知申請を行って差支えないとされたにもかかわらず、医薬品部会にて非臨床試験及び品質試験の実施を要求された。公知申請との整合を図っていただきたい。
- 専門協議後の審査手続きについて、部会資料の部数を減らしてもらいたい（部会審議品目の場合のCTDの準備がタイトになっています）。
- 申請時点で審査スケジュールの概要は提示いただいております、社内のスケジュール調整等は実施しやすい。
- 照会回数は品目単位で状況が異なることから、一概には評価が困難である。従前と比較して照会回数は五月雨式に発出される（量ではなく回数が多い）傾向があるため、タイムクロックを申請者が保持する期間が長くなるものの、効率的に審査が進捗しているのであれば問題ないとする。
- 照会発出見込みを事前に連絡いただき、社内調整に入るものの、予定日の終業時刻以降もしくは予定日以降となる場合がある。PMDA内の調整が必要なことは理解しているが、事前に連絡をいただくと社内調整がより行いやすい。
- 回答期限にあたっては、五月雨の提出や、必要に応じて面談等を実施いただいているため改善要望等はない。
- それぞれの審査段階で、PMDAからスケジュールの見込みについて開示いただけた。
- 照会事項の回答期限についても、PMDAに会社の状況（海外本社とのやりとりが必要）をご理解いただき、当初の期限の延長など、柔軟にご対応いただけた。
- 専門協議後についても、PMDAから部会の見込みも明確に示していただき、部会まで滞りなく審査が進んだ。
- 審査スケジュール（初回照会事項発出時期、部会の予定）を審査の早い時期に提示頂けたのは有難く、申請者として対応の心積もりができました。照会事項発出時刻はほぼ勤務時間内であった点は良かったです。回答提出時期についても指示頂き、期限管理をしっかりして頂けたことで、申請者としても対応し易かったです。
- スケジュールは前広に知らされていたため対応しやすかった。
- お盆休み前に専門協議後照会が発出されたが、回答期限には会社休暇を考慮して長めに設定頂いた。
- 審査スケジュールは申請後早い段階で開示していただいた。
- 照会事項に関する申請者側の疑義について丁寧に説明して頂き、必要であれば面談も行って頂き、非常にスムーズに照会対応を行うことができた。
- 審査期間の短縮に伴い、回答提出が海外での回答作成を考慮すると回答が難しい期間が設定されていたが、実際の提出については実情を考慮し柔軟に対応いただけた。
- 適切な時期に審査スケジュールの概略を示して頂き、スケジュールを踏まえ、照会事項の発出時期、機構が想定する回答提出期限について共有して頂いていると思います。専門協議から部会資料搬入までの手続きについて、スケジュールが非常にタイトですので少し余裕を持たせて頂くことを希望します。
- 審査報告書の確認時間が1日程度であるため、もう少し（数日間）確認時間をいただきたい。
- 未承認薬使用問題検討品目であったこともあり、照会、回答に際してタイムリーなアドバイスをいただいた。
- 照会事項発出のタイミングに合わせて、社内の体制や海外本社との連絡方法等の段取りを準備していることが多々あるので、タイミングの変更は出来るだけ避けて、かつ難しい場合には速やかにご

連絡頂きたい。また、なぜ遅れるのかを教えて頂けると納得が行く場合がある。

- スムーズな照会事項への対応のためにも審査スケジュールの開示を希望します。
- ある程度の審査スケジュールが開示されておりますが、意図せず照会事項の発出が急遽早まって突然送付されてくる事もありました。社内での準備もありますので、変更が予想される場合には随時事前のご連絡を頂けますと助かります。
- 照会事項の発出は 17 時以前にするよう強く要望する（社内業務および要員配置の効率化のため）
- 休日、特に連休前の照会の発出、休日後の回答等の提出期限は避けてもらいたい。
- 審査部横断組織の審査での役割分担が不明確・専門協議等が近づくほど審査員の「念のため」知っておきたいという趣旨の照会が依然としてある。
- 専門協議後は、提出した回答の内容が機構に了解されたかどうか、eCTD 他資料の作成スケジュールに大きく影響する。回答内容の了解については、機構から積極的にお知らせいただきたい（過去に機構から提出を指示いただいていた照会事項回答の管理シートには、内容了解の日付を記入する欄があったので、それを活用していただくことでもよい）。
- 資料搬入から専門協議結果伝達までの時間が長い品目がある。専門協議資料搬入から結果伝達までの標準タイムラインを明確にしていきたい。
- 審査報告 I は、PMDA の審査方針、審査結果はマスクされているが、審査報告 I の段階で開示いただくことで問題ないのではないかと考える。
- 審査スケジュールについては、以前に比べ随分開示いただいていると感じています。発出回数については、初回面談後照会事項以降の照会事項発出回数等について、さらに明確して頂けるとありがたいです。また、照会事項を受けた際の対応などを考えると、発出時刻は通常の業務時間帯（例えば 9:00-18:00）としていただけると対応しやすいです。
- 優先審査品目（オーファン指定）の審査については、五月雨式の照会事項が若干認められたが、許容できる範囲内のものであった。
- 専門協議後照会事項の回答期限は 1 週間と短く、内容（例えば用法・用量）によっては時間的に関連各所との意見調整が難しい場合があり、回答時間に余裕がほしい。
- 専門協議後～部会に向けて、頻回の照会事項の対応、部会用資料の整備、審査報告書の確認と多くの作業が集中している。そうなる状況は理解できるが、海外の確認も必要な事項は出来る限り時間の余裕をいただくことを希望する。（金曜日の夕方照会を受領し、月曜 17 時までには回答提出といったスケジュールを提示されたことも複数ある）
- 追加照会事項については、発出時期が不明確であるので、予定が立てずらいので、回答書提出後～追加照会事項までの大まかなスケジュールだけでも伝達するようにしてほしい。追加照会事項
- 興味本位とも思える照会が散見された。
- 専門委員の一声で PMDA のスタンスが右往左往したと思われるケースがあった。機構はもう少し自信を持ち、反論すべきは反論して企業の防波堤になってほしいと思われるケースがある。
- 審査スケジュールは申請時に開示（事前に申請者から依頼）があり、ほぼスケジュール通りに進捗した。また、照会事項発出時期についてはある程度予告があり、さらに照会の主旨や審査チーム内での争点等を共有頂けた。
- 照会事項の発出回数や分量、回答期限は常識の範囲だったが、毎回の回答の提出部数が 30 部と多く、限られた時間内での印刷や搬入等の対応は厳しく、可能であればメールでの正式提出も認めて頂きたい。

- 専門協議と部会の間隔は 2 カ月あったが、専門協議後照会事項として発出された添付文書や RMP 等、CTD への反映は予想通り時間的に厳しかった。競合品との横並び審査でもあったことから、部会以降でも添付文書の改訂が求められた。
- 回答に対する修正指示が多かった。追加照会ではなく、修正指示となり、書面ではなく口頭で指示があり、修正箇所が分かるように見え消しマーカー版での提出を求められた。また修正指示があった場合は、その対応が全て完了するまでタイムクロックは申請者側とされた。正式な回答は紙での提出のみしか受け付けられなかったが、メールでの正式提出も受理するようになっていただきたい。
- 薬物動態についての審査が遅れていた印象で最後の方にタイトなスケジュールで照会事項が出て大変であった。

## 9.2. 審査体制に関する事項（チーム数、適切な人員配置、PMDA 内の連携、教育など）

- PMDA 審査部と厚労省審査管理課との連携を一層強化していただきたい。
- 余りにも若い経験のない方が窓口（主担当、副担当）になっておられるようですが、窓口といえどももう少し話を理解できる方になっていただければと思います。
- 眼科の相談に眼科医が出席してくれるのでありがたい。
- 面談を企業の要望通りに受けてくれるのは評価したい。
- PMDA 内の連携（審査部と品質管理部の連携）がまだ不十分であると感じている。
- 審査全般が遅延していたので、審査体制が十分であったとは思えないが、チーム窓口とその上席担当者の意思疎通はできていたと思う。
- GMP 調査の実地調査において、事前調整には、事前提出資料に目を通してから臨んでいただきたい。
- 審査時間の短縮目標は十分に達成されており、チーム数、人員配置等については問題ないと考える。PMDA 内の連携については安全部との連携はかなりできているように感じるが、GMP 適合性調査に関する品質管理部との連携は、担当者によってはまだ不十分なところもある。
- 審査部と信頼性保証部との連携は問題なかったが、GMP 調査担当部署との連携はあまりよくない印象であった。
- 短期間の審査スケジュールにおいて、適切に照会事項発出、回答把握をこなされ、チーム内の連携は良好であると感じる。
- 新薬審査各部と規格基準部との意思疎通が十分でないように思われます。CTD 品質分野に関する照会事項と GMP 調査に関する照会事項で齟齬が生じており、回答作成が困難であった事例がありました。
- 特に「教育」に力を入れて欲しい。具体的には、審査報告書を書き上げるために、どのようなポイントを早期から明確にしておくか、経験が豊富な審査員から指導して欲しい。後になって、審査報告書を埋めるための追加照会事項がかなり多いと感じたため。
- 審査の専門性を高め、重大な問題がある場合は、より早期に申請者に伝達・照会できるように、審査部が早期に機構の専門委員に意見を聴取するなどといった対応をお願いしたい。
- 以前に比べ、チームの専門性、柔軟性は高くなった。PMDA 審査チームから承認後、安全性第 2 部への引き継ぎを徹底してほしい。日本の医療の実情も踏まえ、市販後も考慮した臨床経験者をもっと充実すべき。
- 品質に係る照会事項の内容が品質管理部に伝達されていない。特に、承認申請書に係る事項について

ては、伝達をお願いしたい。サイトごとに品質管理部の担当者が異なるので、全体のタイムラインが見えない。

- 品質管理部に、マネジメント担当者をおき、当該品目の全施設に係る計画・進捗がわかるようにしていただきたい。
- コンタクトしたのは窓口担当者1名のみで、チーム数、人数等は不明。
- チーム数は把握できていないのでコメントできないが、チーム間（審査部間）の審査に対するスタンスの差は小さくなってきているように思われる。なお、審査チームと品質管理部間の連携については、引き続き改善を望みたい。
- 審査や治験相談の会社との窓口をされる副主任の方の中には、未だに照会事項の意図、背景について確認しても不明な方がいらっしゃいます。副主任のレベルアップもしくは、ある程度の審査経験をされた方を副主任に選任いただきたい。
- 担当者が比較的経験が浅かったためやむを得ないかもしれないが、何を聞いても「PMDAの部内で確認する」といった回答ばかりであった。審査役などが同席する面談を設定しなくても、担当者間の連絡時にある程度各審査時点での審査方針（状況）を可能な範囲で説明いただければ、対応準備がよりスムーズになると思う。
- 当初11月部会の予定で審査が進行していたが、部会資料準備段階になって優先審査品目のため次の部会（翌年1月）まで2ヵ月待つこととなり、申請者側・審査側とも担当者は努力していたにもかかわらず、当該品目の総審査期間が13ヵ月と12ヵ月を超えてしまった。通常品目の審査に影響のない範囲で、優先的な審査を実施できる体制を確立していただきたい。
- 新薬審査部と品質管理部との間で、審査スケジュールに関する連携が不十分と思われましたので、より連携を密にさせていただくように期待します。
- 今回の品目の審査については円滑に進行したので、審査体制はPMDA内の連携も含めて問題ないと思います。
- GMP調査に関して、品質管理部内の連携がなされていなかった。
- PMDA内の連携で、審査部⇔調査部、審査部⇔保証部が必ずしも円滑に進んでいない状況が見受けられる（審査の進捗状況確認が、保証部から申請者に問い合わせ等）場合もあるため、より強固な連携をお願いしたい。
- PMDAの審査チームが考える審査医薬品の適正使用のあり方と、実際の医療実態でのそのあり方の現実性にギャップがある場合などは、PMDAの審査チームの考え方と申請者の考え方を両方示し、専門協議で議論いただくような形で審査を進めるのも一案ではないかと思われる。
- 審査部と他部門との連携はよく取って頂いている事が感じられ、非常にスムーズに審査が進みました。敢えて1点だけ難を挙げると、品質管理部の専門領域と考えられる相談事項に対して、いずれの部門が主導するのかが明確でない局面がありました。
- 審査の遅延などは無く、人員配置等は適切であったと思われる。
- 製販後調査に係る照会も、審査第一部の窓口担当者とのやり取りのみで問題無く対応できたので、PMDA内の連携や教育も適切に行われていると考えられる。
- 審査部によっては、新人が増えたのか基本的に誤った認識での照会があり、無駄な作業が発生している。
- 審査部と品質管理部の連携が十分でない点が見受けられた。スケジュールやGMP調査のやり取りについては、機構内で共有するようにしていただきたい。

- 添付文書等の安全部に関する対応等についても、その日のうちに安全部と連携して頂き、円滑な審査が行われていることが感じられた。
- 新薬審査部、品質管理部、安全部等、審査に係わる部署間で現状も情報共有されていると思いますが、より一層の連携を取って頂きたいと思います。
- 若手審査員が承認時期を絶えず意識しながら、迅速な審査に努力いただいた。
- 担当官が審査期間中に変更となったが、前任者に説明した内容（添付文書案に関連する追加解析の必要性について早く知りたい旨を背景情報とともに説明しお願いしていた）が後任者に伝わっていなかったことがあり、引継ぎを十分に行っていただきたい。
- 分野にもよりますが、審査役以外の審査官のレベルをあげて頂きたい。
- 経験の浅い審査員が窓口としているが、あまりにも経験が浅すぎて対応に融通性を欠く
- 審査部と信頼性保証部との連携がよくなかったことがある（信頼性保証部の意向が審査部に伝わらずムダな対応をすることになった）
- 現在の目標審査期間が達成されており、審査体制等に対する大きな意見等は無かった。
- 希望として、審査チームの窓口として対応いただく方（主担当／副担当）は、単なる伝達役ではなく、問い合わせ事項についてある程度判断ができるようにしていただけると、照会事項の内容などについてスムーズに確認できると思われる。
- ごく一部の審査員については、社会人として如何であるかと思われた言動があり、再度教育を願いたい。
- もう少し部の数を減らし、部の垣根をとりはらったチーム編成を考慮するしくみを考慮してはどうか。
- 現システムであれば、ある程度の専門性は確保できるが、品目の少ないチームと多いチームのハンドリングに差がありすぎる感が否めない。また PMDA 内の連携といった意味でも意義があるのではないか。
- PMDA 内の連携は以前より改善されていると感じるが、抗悪チームは治験届や対面助言等において特殊な要求が多い等、審査チーム間でも対応が異なることがある。
- 新薬審査部と安全部との連携はまだ改善すべき点がある。例えば、審査における RMP や添付文書レビューでは、部会直前に安全部からと考えられる照会事項が発出されたことがあった。もっと早い段階での連携をお願いしたい。
- 新任者が増員されたことにより、対面助言等の OJT にて新人教育がなされていることはある程度やむを得ないと考えるが、担当官のコミュニケーションスキルによって対応が異なり、うまく結論が導けないケースは困る。副担当を主任が受け持つなど、フォロー体制をしっかりとって頂きたい。

### 9.3. 総審査期間が1年に短縮されたことによる課題（GMP 調査対応、安定性試験成績の追加提出、長期投与試験成績の追加提出、市販直後調査準備、販売用資材関連など）

- GMP 適合性調査の申請予定時期、調査期間等について、申請前に審査部や品質管理部と調整する機会が持てると、申請者側としては非常に助かる。
- 安定性試験成績及び長期投与試験成績の追加提出についてとくに問題はありませんでした。
- 販売用資材関連について営業部門を含めて準備が早くなりましたが、社内対応でとくに課題はありませんでした。

- 確実に一年以内に「承認」に結びつくタイムラインを提示してほしい。薬価改定年の影響がある場合には、初回面談時にそのことも言及してほしい。（部会の時期、承認の見通しについて、初回面談時に通常の審査期間で示されたことから、本社のものには薬価改定の影響による承認月遅延の理解ができなかった。）
- GMP 調査において、調査終了の場合にその旨の連絡を頂くことはできないか（特に書面調査の場合）。回答提出後、長期間音沙汰がなく、その後に追加照会を発出されたり、問合せにより調査が完了していることがわかったことがあった。
- GMP 調査申請から照会事項発出までの時間を 1 か月程度に揃えることはできないか。承認前調査においていくつかの製造所がある場合、2 か月間もご指示のないケースが含まれると効率的な業務遂行が容易ではない。
- 実地調査を決定するタイミングをもう少し早くすることはできないか。実地調査が決定されるのは早くとも調査申請の約 1 か月後かと考える。世界の製造所は日本のためだけに製造を行っているわけではなく、各国の当局が査察に入っているため、調査日程は日本の都合だけで設定できない。また、承認までのタイムラインを考慮すると、スケジュール調整がかなりタイトになるため、できるだけ早く実地調査を行う旨を製造所に伝えることができるよう、適切に調査申請のタイミングをお知らせいただきたい。
- 総審査期間が 1 年に短縮されたことにより GMP 調査対応等で課題が発生した事例はなかったが、通常審査品目の目標総審査期間が中央値で 12 か月であるのに実際には 10 か月で承認されているようなケースもあり、今後の申請については GMP 調査の準備、安定性試験成績、長期投与試験最終結果の提出時期等については注意をする必要がある。
- RMP の導入により、その審査の時期等も市販後調査の準備に影響してくるので気になる。
- 総審査期間の短縮により、PMDA よりもむしろ企業側がどのように適切に対応するかが今後の課題だと思われる。
- <GMP 調査対応> 特に海外製造所の場合、書面調査の要求資料が非開示情報のため申請者を通じて提出できないケースが多い。追加照会事項を出されても申請者は内容を完全に把握できず、対応に苦慮する。
- 実地調査により、申請者の負担軽減と調査期間短縮を願いたい。
- 生物製剤であることから、品質の照会事項数及び照会事項の頻度も多く、審査期間の後半まで対応が続いた。
- 弊社では優先審査該当品目がほとんどであり、9 ヶ月審査期間での対応を行っているため、本件は特にコメントございません。
- 市販後調査・RMP にかかる審査を、初回面談後照会事項からきちんと始めて欲しい。審査後半の時間のない中で本格的に始められても、申請者の対応や見解を直ぐにだすのは難しいため。
- 課題ではないが、希少疾病用医薬品にあつては、申請から初回面談前照会事項発出まで、適合性書面・実地調査まで、GMP 適合性調査まで、各期間いずれも長期を要し、それら時間の遅れを取り戻すため、審査後期の対応に忙殺された。
- パイロットプログラムに今回採用していただいたが、非常にリソースと時間マネジメントにおいて、有益であった。今後もさらに工夫して、前倒しにすすめていただくアイデアを関係者で検討していただきたい。
- 9 ヶ月で承認されるか、12 ヶ月で承認されるか微妙なタイミングで申請したものはスケジュールを

たてにくい。PV のタイミングに大きく影響するため、初回面談の日程連絡時には部会のスケジュールを教えてください。

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく公知申請のため、この質問の括弧書き等に係る課題は、見受けられなかった。
- 初回面談後照会事項で整備された後に GMP 適合性調査申請を行うように運用されているが、企業側がより早期に調査スケジュールの把握が可能となるように検討していただきたい。承認の 6 ヶ月前を目処とした申請では遅すぎる。
- GMP 調査について、照会事項回答を提出してからも、PMDA 側担当者の手が回らないという理由でなかなか回答を確認してもらうことが出来ず、承認タイミングに影響を与える可能性が懸念されました。審査部に相談し、PMDA 内部で調整していただくことで、承認にぎりぎり影響を与えないタイミングで結果通知が発出されました。
- GMP 調査対応は、品質管理部の担当者の方が多忙で不在（実地調査対応と思われますが 1 週間以上不在）のことが多く、タイムリーな対応ができないことが多かった。主担当の方が不在であっても副担当の方が対応できる等の体制で対応していただいた方がより円滑に GMP 調査が進むと思われる。
- 専門協議から部会資料提出までには、承認審査上、非常に重要なプロセスが多く含まれているにもかかわらず、実際のスケジュールが非常にタイトであるため、もう少し改善していただきたい。
- 現在弊社においては、総審査期間を 1 年としてスケジュールリングを行っているため、問題事項なし。
- GMP 及び GCP 調査が専門協議間際となり、対応に苦慮するケースが多い。可能な範囲で前倒しの実施を検討いただきたい。
- 添付文書、市販後調査、RMP、情報提供資材など、企業内で複数部署が複雑に関与する案件についても、専門協議前後のタイトな期間で対応することが多い。有効性及び安全性の評価が概ね進んでのからの案件であることは理解しているが、それら経緯を経た照会・指摘ではないようなものも散見されるため、可能な範囲で早期対応をお願いしたい。
- 適正使用に関する販売用資材については、審査の段階で議論に上がった際には、最終案の提出時期の見込みについてその時点で PMDA から示していただけるとありがたい。一方で、申請者としても前倒しで準備していくことが重要である。
- 審査期間が 1 年を切るものが増えてきたので、申請者側での早めの準備が必要であると認識している。
- 上市品の有効期間設定の上で、安定性試験成績の追加提出時期を審査報告(2)の作成時期くらいまで許容して頂けると良い。
- 特に具体的事例はないが、追加提出資料についてはそれなりに準備しておく必要があり、それを見越した申請スケジュールの見直しが必要となる。
- 販促用資材の準備が整っていない段階で、照会事項により提出を求められた。添付文書をベースに資材の作成を行うので、足並みをそろえていただきたい。
- 一変の場合、承認後即販売となることから市販後の準備については予め計画しているので、審査スケジュールの変更がある場合は、予め連絡して頂きたい。
- 本年度の申請・承認品目に関しては特に影響は感じなかった。
- 信頼性調査と専門協議との間がとて短くなっているため、もし信頼性調査などでデータの修正が必要になった場合、CTD の適切な改訂作業が非常に厳しい状況があります。もう少し早い段階での

調査の実施を期待致します。

- 承認内容（承認条件等）や使用上の注意が固まらなると具体的な資材等の検討は進めづらい。
- 製造販売後調査計画に関する照会事項の発出は、専門協議直前ではなく、適合性調査前後から照会が出されるよう検討いただきたい。
- 申請者との審査・調査スケジュールの共有化がより一層求められる。
- 優先審査品目（オーファン指定）については、長期投与試験成績の提出、GMP 調査対応でタイトなスケジュールであったが、特段の問題はみられなかった。また、市販直後調査準備や販売用資材関連などは、むしろ会社側でより早期の実施が必要と考える。
- 申請時には GMP 調査対応の製造や安定性試験を実施済みか実施中であるが、審査中に試験方法や工程管理に関する重要な照会を出されるとかなり対応が難しくなる。申請前に CMC 領域だけでも前倒しで審査を受けられるような制度は導入できないだろうか。
- GMP 調査のタイミングは部会審議の直前であり、GMP 調査後に審査の観点から品質照会事項が出された場合、承認時期に影響が出ることが予想される。このため、審査も含めた査察であるなら、ある程度早い時期での実施が望ましい。一方で、実生産規模でのバリデーションロットの市販用転用を考えると、できるだけバリデーションは承認直前の時期に実施したいので、バリデーションの完了確認を含む GMP 調査であれば、受ける時期が早まることは生産の立場としては好ましくない。海外等の査察体制（GMP 等調査）の充実においては、査察の目的と時期をご考慮いただきたい。
- 長期投与試験成績の追加提出に関して、SAS の帳票やドラフトの報告書について印刷物を複数部求めることは、申請者側の負担になるのでやめて頂きたい。過去に、長期投与試験の結果が出た段階で速報値を提出したところ、「2.7.6 形式でなければ審査を進めることができない」とのご見解を頂いたことがある。特定の形式でないと審査が進められないというのであれば、予め明確にして頂きたい。
- 販売促進用資材についてはチームにより求められるものがバラバラであり、内容確認の範囲もばらつきがある。RMP に関連する資材の内容確認のみにすればいいのではないか。
- 1 年に短縮されたことを想定して動いてるので調整はできると思います。
- 専門協議までの期間（審査報告（I）作成期間）が非常に短く、長期投与試験データを申請後に提出した際の CTD 改訂は作業的に大変である。可能であれば、2.7.6 シノプシスと、添付文書用の安全性併合解析のみ等、CTD 全般の改訂ではなく、部分的な改訂を考慮していただけないか。
- また、審査報告書用の解析や作表を多く求められるが、今後の電子データ提出により、申請者側の負荷が減ることを期待したい。

#### 9.4. 添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）

- 添付文書案に関しては、専門協議前後ということで照会事項が出てくると思いますが、もう少しタイミングが早くなればと思います。
- 部会の直前に照会事項が来るので、もっと早く照会して欲しい。
- 部会前のタイミングで頻繁に照会があった印象です。添付文書の内容は、販売用資材の作成に影響することからもう少し早い段階で発出頂ければと思います。
- 照会内容が不適切であっても、それを取り下げることせず、別の照会として新たに照会事項が追加されるケースがある。その結果、添付文書内での文言が不自然になるケースがある。

- 部会資料搬入というタイムリミット直前に示され、十分な議論を行う時間がとれなかった。内容から考えると、より早期に発出できたのではないかと思うので、もう少し前倒しのタイムラインを組んでもらいたい。
- できるだけ早期に照会事項を出して欲しいという希望は持っているが、専門協議前後に照会があることもやむを得ないと考えている。問題は部会で指摘されたことによる照会で、特に 2、5、8、11 月部会での審議品目の場合、承認までの時間が短く、十分に検討する時間を持ってない懸念がある。
- 専門協議後の照会事項として修正指示が発出された。修正指示内容について、例えば、「肝機能障害」と記載するか「肝機能異常」と記載するか、また、どのような症例を該当症例とするのか、特に判断基準があるわけではないので、社内調整に時間を要した。その上、検討期間が短かったので、十分議論できるようなるべく早い時期に背景を詳細に説明して照会していただきたい。
- 承認直前まで添付文書に関する照会が続き、対応に追われた。PMDA も薬価収載や販売等を含めた企業側の業務プロセスについて、理解していただきたい。
- 外資系企業では照会事項等により添付文書（案）を修正する際に、CCDS との整合性を確認する、本社の添付文書に関する委員会に諮る等の手続きがあるため、照会事項を発出される時期を早めていただき、日本法人が早い段階から修正に対応できるようにしてほしい。
- 添付文書（案）に関し、可能な限り市販予定のものの提出を求められるケースがありますが、基本的に項目と記載内容が分かるものであれば市販予定のものでなくて十分と考えます。
- 添付文書（案）に関する主な照会が、専門協議後照会事項になることが多く、その場合、対応に使用できる時間が少ないのが現状です。発出の時期を考慮頂くことがプロセス上可能であれば、お願いしたいと思います。
- 添付文書（案）に関する多くの照会事項は専門協議後に発出される。Global 企業にあつては外国本社に合意を得ることが不可欠であるため、そのための時間を十分考慮して頂き、添付文書（案）に関する照会は、早い段階から発出して頂きたい。
- パイロットプログラムの段階～事前情報でどこが問題か？企業と PMDA、医療機関で実際の臨床、法的、保険査定の問題点を検討していけば、審査終了時の過密なタイムスケジュールが緩和されるかもしれない。
- 最近、対照薬の副作用情報も添付文書に記載するよう指示されるケースがあり、通知の見直しを検討いただきたい。
- 添付文書案がかなり固まった時点で、PMDA 新薬審査第一部はその案に関して PMDA 安全部に意見を求めたため、部会報告の資料提出直前まで、煩雑なやり取りが行われた。
- できるだけ早い段階で、PMDA としての意見を取りまとめていただきたい。
- 初回面談後照会事項から添付文書に直接関連する内容が含まれるようになり、審査の早い段階で添付文書の方向性が確認できるようになりつつあるので、たいへん良い方向に進んでいると感じている。但し、その為の少し過剰とも思える照会事項に埋もれることもあるので、配慮していただきたい。
- 1 の回答にも記載しましたが、添付文書に対する細かな照会事項が専門協議後に発出されることがあり、それでは遅すぎると思います。
- 添付文書（案）に関する照会事項は、従来に比べだいぶ早く提示いただけるようになったが、早めに審査できるような内容は今後さらに早めに提示いただけるようお願いしたい。
- 今回の審査では、初回照会事項の段階から添付文書（案）に関する照会もあり、大きな問題点はな

かった。

- 重大な内容については、初期段階から照会されていたので、社内対応しやすかった。
- 照会事項の発出が専門協議後であるため、部会資料搬入直前まで添付文書が固まらなかった。照会事項の発出を早めてもらいたい（専門協議を早めてもらい、その後の対応期間を長くする?）。
- GMP 及び GCP 調査が専門協議間際となり、対応に苦慮するケースが多い。可能な範囲で前倒しの実施を検討いただきたい。
- 添付文書、市販後調査、RMP、情報提供資材など、企業内で複数部署が複雑に関与する案件についても、専門協議前後のタイトな期間で対応することが多い。有効性及び安全性の評価が概ね進んでのからの案件であることは理解しているが、それら経緯を経た照会・指摘ではないようなものも散見されるため、可能な範囲で早期対応をお願いしたい。
- 審査の過程で五月雨式に照会することについては、現状としてはやむを得ないと考える。
- 添付文書（案）について、審査の早い段階から検討頂けるのはよいと思いますが、最終的には専門協議における検討次第になることを考えれば、審査の最終段階で関連する照会事項が発出されるのは仕方ないと思います。但し、その後、専門協議後照会事項から部会資料搬入までの日程が1ヶ月程度と短いことも多く、その間、専門協議後照会事項に対する回答、CTD改訂作業、部会資料準備、リスク管理計画準備、製造販売後の調査準備、販売用資材準備等、作業が多く、かなり慌しいです。可能な限り早期から添付文書に関する照会時のやり取りをさせて頂けると有難いです。
- 以前に比べて審査の初期から添付文書に関する照会が出されるようになり、承認間際のまとめたの対応は改善されている傾向であると思われる。
- 部会報告直前に突然「効能・効果」「用法・用量」の書き振りの大きな変更連絡があり、添付文書等の修正に難儀した。（数回、協議を行ったが部会上程が遅れることから飲まざるを得なかった）
- 承認後に添付文書の改訂指示があった。審査の早い段階で安全部と共同して添付文書案の審査を進めていただきたい。
- 外資の場合、添付文書の内容については、海外本社の確認が必要となり、専門協議後の短期間での回答が困難な場合があるので、添付文書の審査については、専門協議より前に行うことで審査が円滑に行われることになると思われる。
- 照会事項発出時期が専門協議以降に集中しているように思う。専門協議後に入手した照会事項の中には、審査の早い段階で発出可能なものも少なくなかったように思う。類薬との横並びの記載や、注意事項の記載場所等、審査の早い段階で発出可能な内容の照会事項はなるべく早期の発出をお願いしたい。
- 添付文書（案）、資材に関する照会事項の発出が専門協議後であり、部会開催までに1カ月を切る状況で十分な回答を準備する時間的な余裕がなかった。これらは複数の部門にまたがる協議が必要となる項目であるため、審査プロセス上でも申請サイドの状況により時間を要する可能性のあるものという認識を持っていただくことを希望します。
- 初回面談後照会事項にて早めに議論する部分も増えてきておりますが、依然、専門協議前後で大きな変更を求める照会事項が見受けられます。承認間際には上市資材の準備も最終化段階にありますので、出来るだけ早い段階で大きな問題は議論させて頂きたいと考えます。
- 臨床、非臨床については審査初期から添付文書案を主体とした審査にしてはどうか。
- 添付文書（案）の検討は専門協議直前からの照会ではなく、初回回答提出後から検討いただき、適合性調査前後のタイミングで照会いただき、余裕のある対応ができる状況が望ましいと考える。

- 審査チームで申請時の添文（案）の修正が必要と考えるのであれば、専門協議への付議の前に申請者と議論する機会を設けて欲しい。専門協議結果の伝達・指示ということで、申請者側の反論の機会が実質与えられない状況は問題と考える。
- 審査のプロセス上やむを得ないのかもしれませんが、添付文書（案）の変更を求める照会事項については、社内でも検討出来るだけの時間的余裕をもって発出していただけるとありがたいです。
- 副作用の頻度の集計には、かなりの時間と労力が必要となるため、「副作用」の項の記載ルールなどが更に明確化されれば助かります。（国内症例での発現頻度で記載するのか、外国症例も含めた発現頻度で記載するのか等）
- 以前に比べれば、添付文書（案）に関する照会の時期は早くなってきた印象はあるが、医薬品部会後にも添付文書（案）修正の照会事項が提出されるため、上市に向けての資材準備が直前まで整わない。
- 現体制では難しいことは理解できるが、審査の後半ではなく少しでも早く議論できる状況になることを希望する。外資系企業の場合は、全世界で一貫した安全性情報を提供する姿勢であるため日本法人のみで対応できる可能性が少ない。海外と協議するためできる限りの時間を企業側に与えてほしい。
- 添付文書（案）の使用上の注意については、専門協議まで審査チームの意向が示されない（示せない）ケースがあることは理解できるが、可能であれば、専門協議の審議ポイントや方針等、早い時点で申請者にシェアして頂けると有難い（照会もされていないケースもあり）。
- 添付文書（案）に対する照会事項は、新薬審査部と安全部が連携を密にして、なるべく早い時点（初回照会事項）で照会事項として発出されると方向性が見えるため、対応がしやすい。

#### **9.5. リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関する審査プロセス上の課題（関連する照会事項が発出される時期など）**

- 製造販売後調査の照会事項が細かすぎる、また照会時期が遅い。
- 専門協議後照会事項発出から回答提出までの期間がかなり短いので、専門協議開催時期がもう少し前倒しできると、申請者側で準備する時間がとれ、よりよい回答ができると思う。
- リスク管理計画については未経験のため、今後の課題です。
- 添付文書・市販後の調査・試験計画との関連による照会が審査終盤に発出され、非常にリスクであった。内容から考えると、より早期に発出できたのではないかと思うので、もう少し前倒しのタイムラインを組んでもらいたい。
- 製造販売後調査や販売用資材等に関する照会事項発出が専門協議前後に集中し、後のスケジュールがタイトなために十分な検討ができないこともある。それを避けるために、もう少し専門協議開催時期を早めるなどのプロセス改善が必要と考える。
- RMP や販売用資材等についても、添付文書同様、承認直前まで照会事項が続いた。できるだけ早期の照会事項の発出をお願いしたい。
- 適正使用ガイドの審査の開始時期が遅く、監修の先生方、社内関係部署との調整の時間がほとんどないため、できるだけ早くから審査していただきたい。
- 市販後調査・RMP にかかる審査を、初回面談後照会事項からきちんと始めて欲しい。審査後半の時間のない中で本格的に始められても、申請者の対応や見解を直ぐにだすのは難しいため。

- 製販後調査に関する照会も専門協議後の照会として出されると、内容を詰めるための時間が限られており、もう少し前から、考えられる点は照会して頂きたいと思います。
- 専門協議後に照会事項として数多く発出されるため、早期に発出して頂きたい。
- 承認時に RMP のドラフト、製造販売後調査等、検討するようになったが、さらに早い段階で企業からの提案、PMDA の安全性関係部署の連携もとっていただきたい。
- 資材の照会事項は前倒しを検討いただきたい。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく公知申請のため、該当せず。
- 初回面談後照会事項からリスク管理計画や製造販売後調査に関連する内容が含まれるようになり、良い方向に進んでいると感じている。一方で、販売用資材も含めて、同時並行で多数の承認後の資材への対応が審査期間中に必要となり、申請後の負担が大きくなっている。例えば、販売用資材などは専門協議終了後からの対応でも時間的には問題が少ないと感じるので（新有効成分の場合は薬価収載までに時間があり、効能追加等の場合は既に資材のベースが出来上がっていることが多い）、検討していただきたい。
- 1の回答にも記載しましたが、RPMに対する細かな照会事項が専門協議後に発出されることがあり、それでは遅すぎると思います。製造販売後調査についても、専門協議前の段階で PMDA 側の考えがあればお示しいただきたいと思います。
- （適応追加一変の場合）部会審議か報告かの判断は、専門協議を経るまで PMDA の見解を確定できないかもしれないが、市販直後調査の準備などもあるので、もう少し早い時期に部会審議該当の可能性（見込み）についてご教示いただけると、社内への準備提案がしやすいのでご検討いただきたい。
- 資材発注後に照会事項が発出され、修正が必要となったため、資材については早い段階で了解が得られるように期待します。
- 弊社の場合、RMP については申請前相談の段階から議論していたので審査においては問題なかった。
- 販売用資材については、直接的な審査資料ではなく参考資料的な位置づけになるので、利用目的を明確にして欲しい。また、製造販売後調査関連の資材についても提出が必須なのであれば、一般的な提出時期等についてもより明確に規定しても良いと思われた。
- 医薬品部会対応としての準備を依頼された。
- 専門協議前に完成版に近い販売用資材等のリクエストがあったが、外注作成であり、内容が固まっていない段階なので、提出が困難であった。
- GMP 及び GCP 調査が専門協議間際となり、対応に苦慮するケースが多い。可能な範囲で前倒しの実施を検討いただきたい。
- 添付文書、市販後調査、RMP、情報提供資材など、企業内で複数部署が複雑に関与する案件についても、専門協議前後のタイトな期間で対応することが多い。有効性及び安全性の評価が概ね進んでのからの案件であることは理解しているが、それら経緯を経た照会・指摘ではないようなものも散見されるため、可能な範囲で早期対応をお願いしたい。
- 審査の早い段階から検討頂けるのはよいと思いますが、最終的には専門協議における検討次第になることを考えれば、審査の最終段階で関連する照会事項が発出されるのは仕方ないと思います。但し、その後、専門協議後照会事項から部会資料搬入までの日程が1ヶ月程度と短いことも多く、その間、専門協議後照会事項に対する回答、CTD 改訂作業、部会資料準備、リスク管理計画準備、製造販売後の調査準備、販売用資材準備等、作業が多く、かなり慌しいです。可能な限り早期から製

造販売後に関する照会時のやり取りをさせて頂けると有難いです。

- 内容的に承認間際での照会のやり取りが多くなってしまふことは致し方ないと思われるが、販売用資材の提出が必要となる場合には、準備が滞っている場合もあるので、照会発出となる時期を早めに連絡頂けると良い。
- 現在審査中の品目があるが、現時点では特に問題は生じていない（これから発生する可能性もある）。
- 添付文書の場合と同様。
- 製販後調査計画について、初回照会事項回答提出前に審査チームと面談を実施し、概略について了承されていたが、専門協議直前に大幅な変更を求められたため、結局、非常に短時間で検討・社内合意等の実施が必要となった。予算、人員配置、外部機関との契約等が関係するため、大幅な変更求める場合は、遅くとも承認審査の中盤あたりまでには照会事項として出していただくか、照会発出の可能性だけでもお知らせいただきたい。
- RMP については、申請前から相談に乗って頂ける等、かなりフレキシブルに対応していただけるようになったと感じている。しかしながら、本当にここまでの調査が必要なのか？「何かやって欲しい」というレベルでの要求ではないのか？と思えることがある。真の必要性について検討を頂ければと思っている。また、申請前の段階で、無理難題と思われる試験（例えば、併用してはいけないことを前提に開発をしている薬剤だが、「併用される可能性があるから」という理由で併用した試験の実施を求められる。PMDA 側も「どうやったら良いのか分からないが欲しい」と言っているような試験）を求められることがある。検討にもかなりの時間を要するので、実施可能性も考えて提案をしてもらいたい。
- 販売用資材に関する審査については上記 4 と同様の意見です。
- 審査の終盤において大きな変更を求める事例が見受けられます。審査の早い時期にリスク管理計画についても審査して頂きたいと考えます。
- 部会報告品目場合で資材に関する確認が必要な場合は、専門協議 までに審査チームでの確認を完了していただきたい。一変品目は承認と同時に販売開始となるため、資材の内容について専門協議以降のタイミングで確認が入ると内容確定まで印刷の目途が立たなくなり、社内に時間・コストの面で非常な負荷がかかる。
- リスク管理計画について、照会事項等のやり取りが多く、最終化に時間を要したが、経験を積むことにより改善するものと考えます。今後、相互に問題点を洗い出せばよいと思われる。
- 外資系企業の場合は、全世界で一貫した安全性情報を提供する姿勢であるため日本法人のみで対応できる可能性が少ない。海外と協議するためできる限りの時間を企業側に与えてほしい。
- リスク管理計画、製造販売後の調査（市販直後調査を含む）及び販売用資材等に関しては、照会事項として何度もやり取りするのではなく、事前に面談等である程度課題を確認してから、進めたほうが効率的だと思います。
- 承認後すぐに必要な RMP に関しては、新薬審査部と安全部が連携を密にして、なるべく早い時点（初回照会事項）で照会事項として発出されると方向性が見極めができる。また、製販後調査については、CRO への業務委託やシステム構築等、実施準備に時間を要するため、専門協議前後から、照会事項等で機構の考えを示して頂きたい。
- 販売用資材等については、専門協議後照会事項として発出されるが、主に添付文書（案）や RMP の記載を反映する必要があり、同時の照会事項対応は厳しい。

## 9.6. その他（審査の過程で、改善された点又更なる改善が必要な点をご自由に記載下さい）

- 審査報告書の内容について議論できる場が欲しい。審査報告書（I）の段階ではPMDAの見解がマスクされているので開示して欲しい。
- 申請品目に関して、大きな問題がない限り、承認時期が予測できるようになり、市販後の準備がしやすくなった。
- 通常品目で初回面談がなくなり審査期間も新効能医薬品では約9ヵ月と短縮され、柔軟性がみられ良かったと思います。
- GMP適合性調査申請は、審査部のCMCパートのreview後としているが、これは意味がないと考えます。特に製造工程に対する審査部の指摘は原資料に基づくものでないこと、GMP調査により製造工程の記載を変更させられるケースがあること、など、製造方法欄の審査はGMP適合性調査に含むべきと考えます。
- 申請後、速やかにGMP適合性調査申請をすることでよいと考えます。
- e-CTDでの申請にも関わらず、紙媒体の資料の提出を求められた。さらに、照会回答時にも常に印刷媒体20部及び電子媒体両方での提出を求められた。資料提出は電子媒体だけになるように考えていただきたい。紙媒体資料の提出が必要としても、一律の部数の提出でなく、必要最小限の部数をお知らせいただきたい。
- セキュアメールでのやり取りであれば可能とのことであったが、セキュアメールはwindows xpまでしかサポートしておらず、使用できない状況である。通常のメールでのやり取りも制限されていたことから、非常にコミュニケーションに苦労した。セキュアメールをアップグレードするなど、コミュニケーションツールを改善してもらいたい。
- 審査スケジュールの開示、照会事項発出時期の予告等、申請者としての対応がしやすいように配慮がされるようになったことが最も大きな改善点であると思う。ただ、担当者によっては照会事項の書き方が曖昧で、何を聞きたいのかが明確でなく確認を要する場合もある。
- 販売名に関する照会が医薬品部会で出ないように、企業と機構で初回照会の時点で十分に詰めるように協力できればと思います。
- eCTD申請にもかかわらず、チーム審査用資料や照会事項の回答等、紙媒体の提出が多すぎるので、極力減らしていただきたい。
- 前回の審査品目と同様、「お役所」という感じがなくなり、申請者側の状況を理解した上での審査が行われたと感じる。
- 審査部とのコミュニケーションについてはかなり改善されていると思います。
- 市販後調査やRMPにかかる審査を審査の初期の段階から始めて欲しい。特に、審査部内だけでなく（各審査部に安全部からの調査員が配属されているのは承知しているが）、安全部との連携もより一層強化して欲しい。
- イレギュラーなタイミングであっても気軽に相談でき、また回答の提出方法も柔軟に対応して頂き、非常に助かっております。
- 英語資料の積極的受入れ（和訳なし）をお願い致します。
- 外国調査の場合、日本からの現地への移動及び調査時の現地の滞在等に関して、機構の内規を踏まえた申請者への問い合わせがあるが、申請者が現地及びその周辺情報を提供した後は、機構内で対応・対処して頂きたい。

- MFに関する照会事項は、MF登録会社に直接照会されるため、申請者がMF登録会社と綿密なコミュニケーションをしないと、機構から照会事項がいつ発出され、機構に回答書がいつ提出されたのか、タイムリーに把握できない場合がある。審査の全体の遅延する可能性があるため、機構（審査部、品質管理部）から申請者にMF登録会社に照会事項発出日・回答書受理日等の情報を提供して頂きたい。
- 今後、申請資料の英語版もより広く受け入れされたい。
- 平成23年1月17日付事務連絡で、脂肪及び重篤な有害事象に関する個別症例の詳細をCTD2.7.6に記載することが示されているが、300頁にもなる内容を記載するよう指示され、部会資料ではそれらも含む紙媒体を所定の部数提出することになった。eCTDで申請していることも考慮し、今後の対応を検討いただきたい。
- 添付文書案の内容に関しては、審査部と安全部は早い段階から内容を検討し、照会内容が煩雑にならないようにしていただきたい。
- 医薬品と医療機器の併用という大変複雑な審査を、MHLWとPMDAの密な連絡により、滞りなく承認頂きました。
- 審査のスピード感を強く感じるようになっている。
- 審査の過程で議論が必要になった場合、flexibleに申請者との面談をもっていただけるようになりました。PMDA側から説明するから訪問するようご依頼を受けることもありますが、両者のcommunicationが向上し、書面では伝わらない背景まで確認できるため、いい傾向であると思います。
- 短時間で審査を進めるためにPMDAも面談を有効に使って審査できている。
- 従来あった重箱の隅を突くような照会事項はなくなったように思う。
- Web版で提供されている情報についても文献扱いを可能としていただきたいです。最新情報の提供に関して、Web版の情報ではなく、発行されている書籍・文献内での情報を求められたことがありました。（同じ内容であるにもかかわらず、書籍・文献を取り寄せる必要がありました。）
- 専門協議後照会事項から医薬品部会資料搬入までの期間が以前より短くなってきているように感じます。もう少し早く照会事項を発出できるように希望します。
- チーム審査用のCTD(M1,M2)、照会事項回答書、専門協議前のCTD改定案等の審査期間中の紙媒体での資料提出部数を減らせないのか検討して欲しい。（電子媒体も合わせて提出しているので）
- 品質管理部内での情報を共有していただきたい。（背景：照会事項発出時期について品質管理部と共有していたにもかかわらず、別の担当者から想定外のところで照会が発出された。）
- 申請者とPMDAとのやりとりについて、現状のとおり、両者の窓口担当者同士を介して意見交換することで問題ないが、専門性が高い内容の場合には、窓口担当者を介するのではなく、双方の専門の担当者同士が直接、気軽に議論できる環境を整えて欲しい。専門の担当者同士のやり取りを希望した場合、面談という形式を要求され、日程調整や面談資料の作成等に時間を要し、迅速な対応が困難であった。
- 承認書の記載事項がGMP調査に影響を与えるため、審査部と品質管理部がもう少し連携して頂けると、申請者としては承認までの全体のスケジュールが把握しやすいです。
- 以前に比べ、審査体制等は全般的に改善されていると思われる。
- 初回面談後照会事項が出された後に、市販後安全対策に関する面談を設定頂き、活発な議論が行えたことは大変有意義であった。

- 不明点、納得できない点が生じた際は問い合わせ、面談に応じて頂いたり、照会事項回答（案）を事前に確認頂いたり等、協力して早く審査を進めようという姿勢が感じられました。（審査期間短縮については、今はむしろ、機構の方が気にして頑張っているのではと感じました）
- eCTD 化が進み、（特に紙の資料について）資料提出の負担はかなり軽減されたと思いますが、照会事項回答についても電子媒体のみの提出、難しいようなら紙の資料は必要最低限の部数の提出と、さらなるペーパーレス化をお願いできればと思います。
- eCTD 申請の場合でも、審査チーム用の CTD 印刷物や回答書印刷物、部会等の資料は従前の紙申請のときと変わりなく必要となるので、軽減されることが望まれる。
- 詳細な追加解析を多数求められたが、他品目（類薬）での照会と同様の解析が一律に照会されていると思われるものがあり、審査に本当に必要な解析であるのか疑問に思われるものがあった。
- 審査報告書の確認を 1 日で行うよう求められた。申請資料・照会事項回答との齟齬も散見され、確認に時間がかかったことから、3 日程度の確認時間は頂きたい。（審査報告書の確認日程は審査品目により異なります。）
- 照会事項の出された理由・目的が分かりにくく、受領後に確認が必要なケースがまだあるように思われるので、できるだけ発出理由や背景を記載していただけるとよいと思う。
- 審査期間が短縮されることは良いですが、照会事項の内容によっては即答ができないもの、調査に時間が必要なものなどがあるのでケースバイケースで柔軟な対応を希望します。
- 提出書類や問い合わせに対して電話での指示が多くありましたが、誤解や失念のもとであるのでできるだけメール、FAX などでの指示を希望します。今回は特に他社との共同申請でしたので、申請サイドとしても情報の共有を図ることができ、正確かつ短期間での回答につながります。
- 総審査期間 1 年間の目標達成のため、PMDA 側が早期の審査を試みているのは強く感じます。照会事項と次の照会事項との間の期間は明らかに短くなったと思います。また、申請者側と密なコミュニケーションを図って早期に問題解決する姿勢が良く見られます。今後もこの様な状況を継続して頂けると助かります。
- 分野にもよりますが、必要以上に対面助言の実施を企業に促すことはやめて頂きたいと考えます。
- 審査部間で専門協議資料の提出方法（特に回答集）の編集方法を統一してほしい（新薬審査 5 部では領域別として再編集を求められ、時間がない中で効率が悪い）
- 照会事項回答書は、電子媒体の送付のみでも受け入れていただける審査部がある一方、例え回答書として数枚であっても 20 数部すべてについて背表紙シールを貼った紙ファイルに綴じて提出するよう指示する審査部もある。少なくとも、背表紙シールを貼った紙ファイルに綴じる必要があるのか機構として検討いただき審査部共通の対応にしていきたいと思います。
- 2 回目以降の照会事項に出された、初回照会事項に関連しない新たな照会事項の数は減っているものと思われ、照会事項内容の精査が行われていると感じた。
- 正式な照会事項は FAX で送付するといった、古典的な方法や、審査資料、部会資料や照会事項回答を多量に紙媒体で打ち出すといった提出手段は少しでも改善できるようにしていただきたい。
- 治験計画届に関する電子化等も推進されることを希望する。
- 照会事項の発出時期の予定など、もう少し具体的に状況を連絡してほしい。
- 部会資料搬入日等についても、専門協議資料搬入指示と同様に、2 週間前くらいまでに、文書で連絡していただくようなシステムにしてほしい（eCTD 等、部会前改訂は時間もかかるので）。
- 担当官に審査チーム内での懸案や考え方、タイムラインを逐次共有して頂いたので、双方が一緒に

承認を目指すという一体感が得られたと思います。

## 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 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 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)
- 10) 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－  
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)  
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)
- 11) 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2012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. 62 (2014年1月)  
長谷藤 信五 (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)

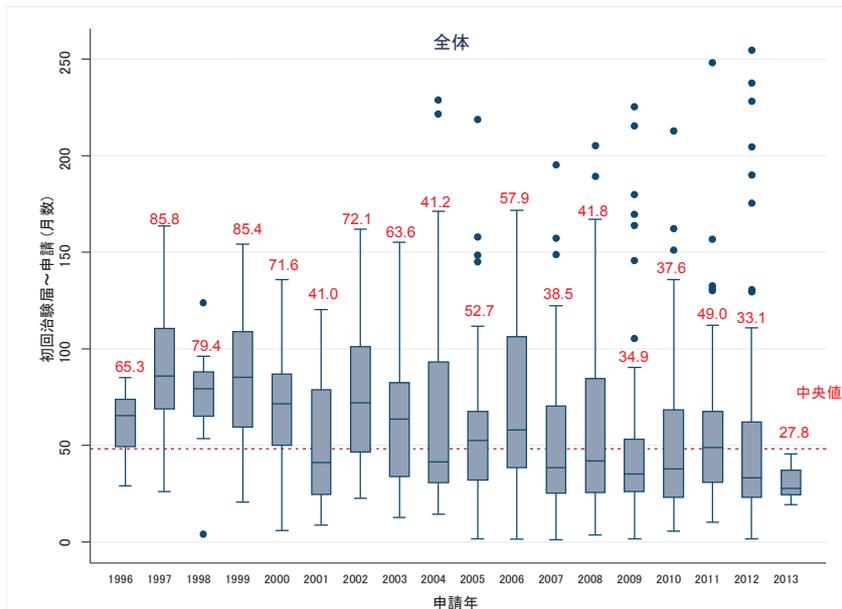
## 参考文献

- 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27日): <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 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－2000～2011年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズ No. 55 (2012): <http://www.jpma.or.jp/opir/research/article55.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 3 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 (2010年4月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 4 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 (2011年7月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 5 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2012年実績－」政策研ニュース No. 39 (2012年7月): <http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 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 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.
- 10 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).
- 11 長谷藤 信五、小野俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間 - 5か年戦略最終年度の2011年調査結果を踏まえ -」第33回日本臨床薬理学会年会 (2012年11月).
- 12 源田 浩一、長谷藤 信五、小野俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間 - 2012年調査結果を踏まえ -」第34回日本臨床薬理学会年会 (2013年12月).
- 13 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/syounin\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/syounin_index.html) Accessed on Dec 21, 2013..
- 14 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/default.htm>. Accessed on Dec 21, 2013.
- 15 European Medicines Agency Annual Reports: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124). Accessed on Dec 21, 2013.
- 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 Dec 21, 2013.
- 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\\_24.html](http://www.pmda.go.jp/guide/outline/report/report_24.html). Accessed on Dec 21, 2013.

**補遺：申請年別の解析結果**

臨床開発期間（図 31、表 36）、審査期間（図 32、表 37）、適合性書面調査終了までに要した期間（表 38）および国内 GCP 調査終了までに要した期間（表 39）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 31 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 48.2 ヶ月。

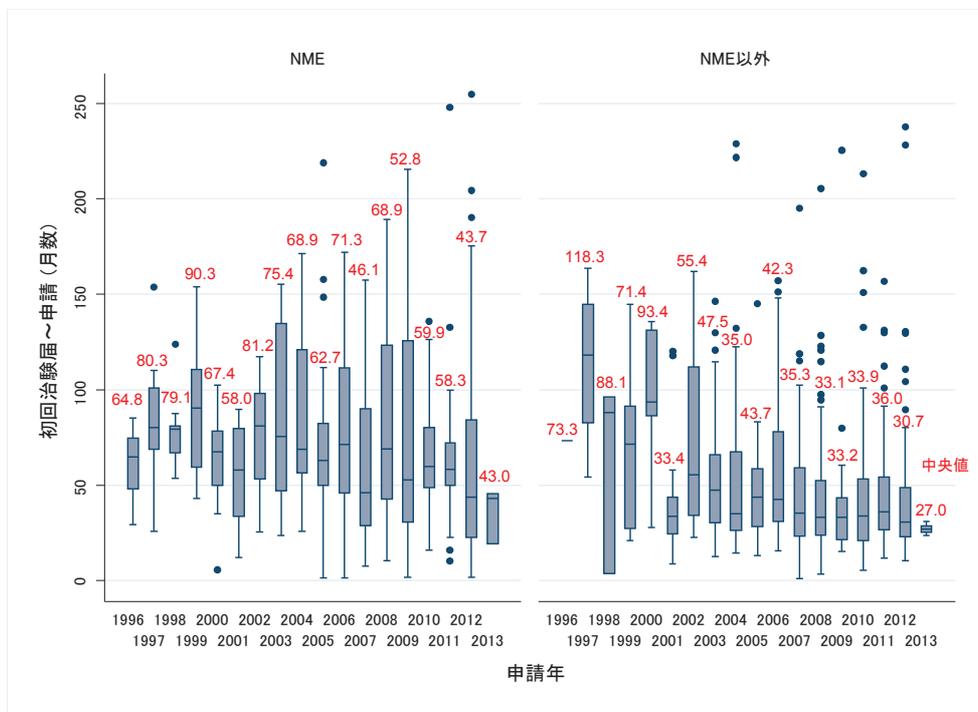
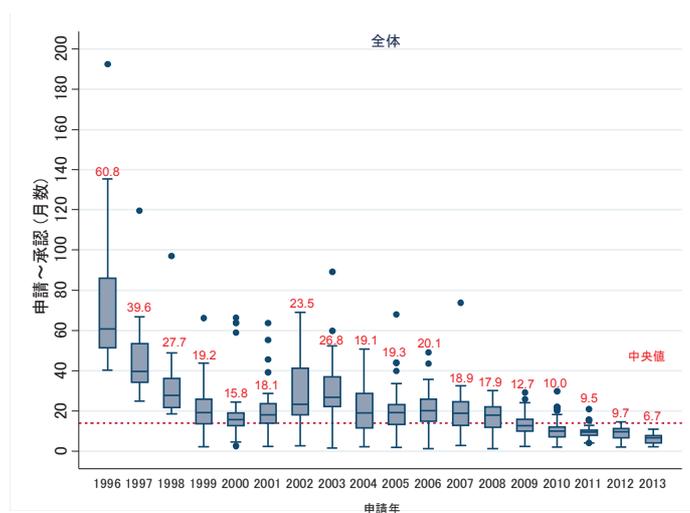


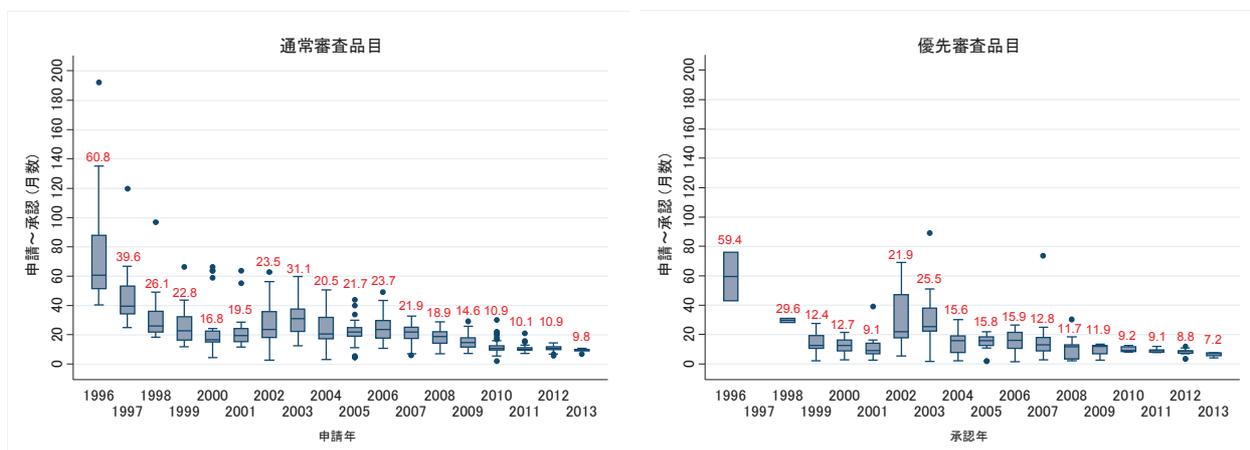
表 36 臨床開発期間の推移（申請年別）

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	64	38.5	52.6	40.1	24	46.1	59.8	42.3	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	56	34.9	53.1	50.2	20	52.8	78.9	62.7	36	33.2	38.8	35.2
2010	70	37.6	52.3	40.7	25	59.9	65.3	31.5	45	33.9	45.0	43.7
2011	70	49.0	56.1	39.6	29	58.3	66.8	42.9	41	36.0	48.6	35.7
2012	95	33.1	52.9	50.9	34	43.7	64.7	60.5	61	30.7	46.3	43.9
2013	8	27.8	30.4	9.3	3	43.0	35.9	14.6	5	27.0	27.0	2.9
Total	765	48.2	60.6	44.2	344	65.7	72.8	44.1	421	35.5	50.5	41.7

図 32 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 14.0 ヶ月。



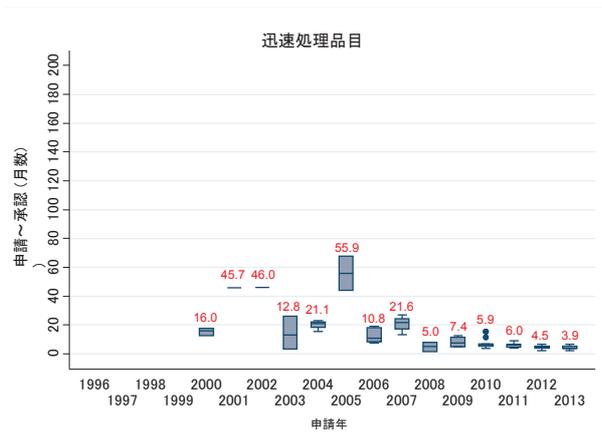


表 37 審査期間の推移（申請年別）

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	80	18.9	18.9	9.2	46	21.9	20.7	6.1	30	12.8	15.8	12.4	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	69	12.7	13.4	5.4	50	14.6	15.0	5.0	11	11.9	9.8	4.1	8	7.4	8.1	3.6
2010	107	10.0	10.3	4.3	66	10.9	11.8	4.2	11	9.2	9.8	1.6	30	5.9	7.3	3.6
2011	101	9.5	9.2	2.6	60	10.1	10.4	2.1	18	9.1	9.2	1.2	23	6.0	5.9	1.3
2012	135	9.7	9.0	2.9	84	10.9	10.7	1.6	22	8.8	8.2	1.9	29	4.5	4.6	1.0
2013	17	6.7	6.3	2.6	5	9.8	9.3	1.6	4	7.2	6.5	1.7	8	3.9	4.3	1.4
Total	1070	14.0	18.8	16.2	700	17.7	21.7	17.4	246	12.1	15.3	12.0	124	6.0	9.1	9.4



