

# 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 —2000～2014年承認品目—

加賀山 貢平  
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

小野 俊介  
(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授)

医薬産業政策研究所  
リサーチペーパー・シリーズ  
No. 68  
(2015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2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 7F

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

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

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

## 謝辞

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

## 要約

2014年は承認品目が138品目で、2000年以降で最も多くの新医薬品が承認された。2014年承認品目の臨床開発期間の中央値は全品目（全体）で36.2ヶ月、新有効成分含有医薬品（以下、NME）で48.2ヶ月、NME以外で33.3ヶ月であった。2013年に比べると全体で0.9ヶ月の延長、NMEで1.8ヶ月の短縮、NME以外で3.7ヶ月長くなっており、NMEでは2000年以來の調査で最短となった。他方、2014年の審査期間の中央値は全体で10.1ヶ月、NMEで10.5ヶ月、NME以外で9.9ヶ月であった。2013年に比べるとNMEで0.5ヶ月の短縮、NME以外で0.1ヶ月長くなっているものの、全体では変わらず、欧米と遜色ない審査期間であった。

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ており、直近の2011年から2014年の4年間の実績より、短縮されてきた期間はほぼ定着してきたと言える。今後も、海外臨床データの積極的な利用、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。また、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けば更なる審査期間の短縮や効率化にもつながると思われる。併せて、今後は審査の質の向上にも期待がかかる。照会事項や審査報告書の早期照会による業務の平準化、審査人員の増員に対応する教育の充実、品質管理部門や信頼性保証部との連携など、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）内での審査部門と他部門との連携の強化が重要であり、それらの結果としてより充実した審査となることを期待したい。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うことにより、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とされている。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、お互いの業務効率の向上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大切である。

## 目次

要約	1
はじめに	5
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. 主な試験の治験計画届提出日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	22
4.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	29
4.4. 対面助言実施の有無による審査期間	41
4.5. 事前評価相談の有無と審査期間	41
4.6. 審査プロセスの詳細	45
4.7. 適合性書面調査、GCP 調査	48
4.8. GMP 調査	52
第5章 日本、米国、EU における審査期間の比較	55
5.1. 審査期間の推移	55
第6章 開発期間	61
6.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	61
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	63
第8章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	65
8.1. 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）	66
8.2. 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）	73
8.3. 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）	76
8.4. 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）	80
8.5. 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）	84
8.6. PMDA 対面助言に関する課題（資料準備、審査期間への影響など）	89
8.7. 承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等	93
8.8. 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）	96
第9章 まとめ	100
先行研究	101
参考文献	103
補遺：申請年別の解析結果	104

## 図目次

図 1	箱ひげ図	7
図 2	2000～2014 年承認品目の承認年、申請年	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（2000～2014 年）	13
図 5	審査区分別の臨床開発期間（2000～2014 年）	14
図 6	薬効分類別の臨床開発期間（NME）	15
図 7	主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2014 年）	16
図 8	外国 Phase 2～3 試験データの利用	18
図 9	対面助言の回数の分布	20
図 10	審査期間の推移	21
図 11	NME と NME 以外の審査期間	23
図 12	申請区分別の審査期間（2011～2014 年）	24
図 13	審査区分別の審査期間（2011～2014 年）	27
図 14	薬効分類別の審査期間（2011～2014 年）	30
図 15	審査分野別の審査期間（2011～2014 年）	38
図 16	適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）	48
図 17	国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）	49
図 18	外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000～2014 年）	49
図 19	GMP 調査の実施形式（2009～2014 年）	52
図 20	申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2014 年）	53
図 21	日米欧における審査期間の比較	56
図 22	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	59
図 23	開発期間の推移（中央値）	61
図 24	承認審査に関する PMDA のパフォーマンス評価（2006～2014 年）	63
図 25	承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価（2006～2014 年）	64
図 26	「審査手続き等に関する事項」回答の内訳	66
図 27	「審査体制に関する事項」回答の内訳	73
図 28	「総審査期間が 1 年に短縮されたことによる課題」回答の内訳	76
図 29	「添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題」回答の内訳	80
図 30	「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」回答の内訳	84
図 31	「PMDA 対面助言に関する課題」回答の内訳	89
図 32	「承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等」回答の内訳	93
図 33	「その他」回答の内訳	96
図 34	臨床開発期間の推移（申請年別）	104
図 35	審査期間の推移（申請年別）	105

## 表目次

表 1	アンケート調査の対象（2000～2014 年）	6
表 2	本調査における審査区分	9
表 3	解析対象の内訳	10
表 4	解析対象の薬効分類	11
表 5	臨床開発期間の推移（月数）	13
表 6	申請区分別の臨床開発期間（2000～2014 年）	14
表 7	審査区分別の臨床開発期間（月数）	15
表 8	薬効分類別の臨床開発期間（月数）	16
表 9	主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2014 年）	17
表 10	外国臨床データの利用と臨床開発期間（月数）	18
表 11	評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域、国際共同治験の疾患領域	19
表 12	国際共同治験への参加と臨床開発期間（月数）	19
表 13	対面助言の回数と実施率の推移	20
表 14	審査期間の推移（月数）	22
表 15	NME と NME 以外の審査期間（月数）	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（月数）	28
表 18	薬効分類別の審査期間（月数）	31
表 19	審査分野と薬効領域	37
表 20	審査分野別の審査期間の推移（2005～2014 年）	39
表 21	対面助言実施の有無による審査期間（2014 年承認品目）	41
表 22	事前評価相談と審査期間（2010～2014 年）	42
表 23	事前評価相談の有無と審査期間（審査区分別、月数）	43
表 24	事前評価相談の有無と審査期間（審査分野別、月数）	44
表 25	各プロセスの期間（2011～2014 年、週数）	45
表 26	各プロセスの期間の推移（2005～2014 年、週数）	46
表 27	適合性書面調査終了までに要した期間（月数）	50
表 28	国内 GCP 調査終了までに要した期間（月数）	51
表 29	外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000～2014 年）	52
表 30	GMP 調査終了までに要した期間（2005～2014 年）	54
表 31	公表情報に基づく国内承認品目の内訳	55
表 32	日米欧における審査期間の比較（月数）	58
表 33	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較（月数）	60
表 34	開発期間の推移（月数）	62
表 35	承認審査に関するパフォーマンス評価（2006～2014 年）	64
表 36	承認審査制度に対する申請企業の意見、要望の回答数	65
表 37	PMDA 内のさらなる連携が求められた部門	73
表 38	「PMDA 対面助言に関する課題」全般的な回答の内訳	89
表 39	臨床開発期間の推移（申請年別）	105
表 40	審査期間の推移（申請年別）	106
表 41	適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）	107
表 42	国内 GCP 調査終了までに要した期間（申請年別）	108

## 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期間は重要な指標のひとつとなる。また、臨床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。

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の審査員の増員、2009年度からの「事前評価相談制度」導入、2011年度からの薬事分科会・部会手続きの見直しなど、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>1</sup>、政策研ニュース<sup>2,3,4,5,6,7</sup>、公表論文<sup>8,9,10</sup>、学会<sup>11,12,13,14,15</sup>等にて公表しており、臨床開発の効率性向上、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、2014年に国内で承認された138品目のデータを加えた2000~2014年の国内承認新医薬品の臨床開発期間、審査期間、2つを合わせた開発期間の推移と承認審査制度に対する申請者の意見、要望について報告する。

## 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2000～2014年の15年間に承認された1,210品目を対象とした(表1)。新医薬品は、PMDAのホームページ<sup>16</sup>に掲載されている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、2005～2014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2000～2014年に承認された医薬品部会審議・報告品目のうち、1,210品目(94%)をカバーしている。

表1 アンケート調査の対象(2000～2014年)

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
部会審議品目	67	39	43	29	28	46	54	59	55	55	71	74	82	69	101	872
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	33	57	38	54	37	338
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	1210

注:

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

2014年1～12月に承認された138品目(部会審議101品目、部会報告37品目)に関しては、2015年1～2月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、98%(135/138品目)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(第7章)。また、申請企業の承認審査制度への意見、要望として、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、6. PMDA対面助言に関する課題(資料準備、審査期間への影響など)、7. 承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念などを自由記載で収集した(第8章)。

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。

収集した各品目の個別データの機密性は、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

標準的な統計解析ソフト Stata/IC 13.1 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) を使用し、以下で定義する臨床開発期間、審査期間、開発期間を解析した。審査期間に関しては、PMDA<sup>16</sup>、米国の Food and Drug Administration (以下、FDA)<sup>17</sup>、EU の European Medicines Agency (以下、EMA)<sup>18</sup> の公表情報より算出した値も比較した。

臨床開発期間：初回治験計画届提出日～申請日

企業が国内において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

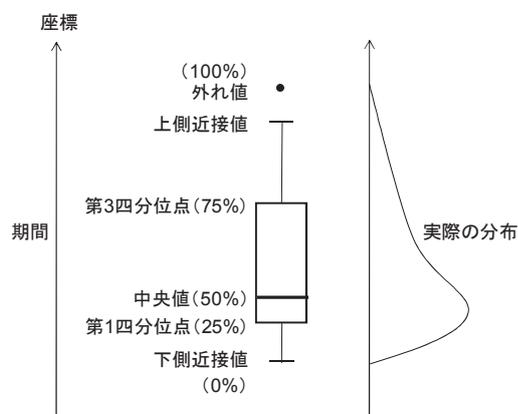
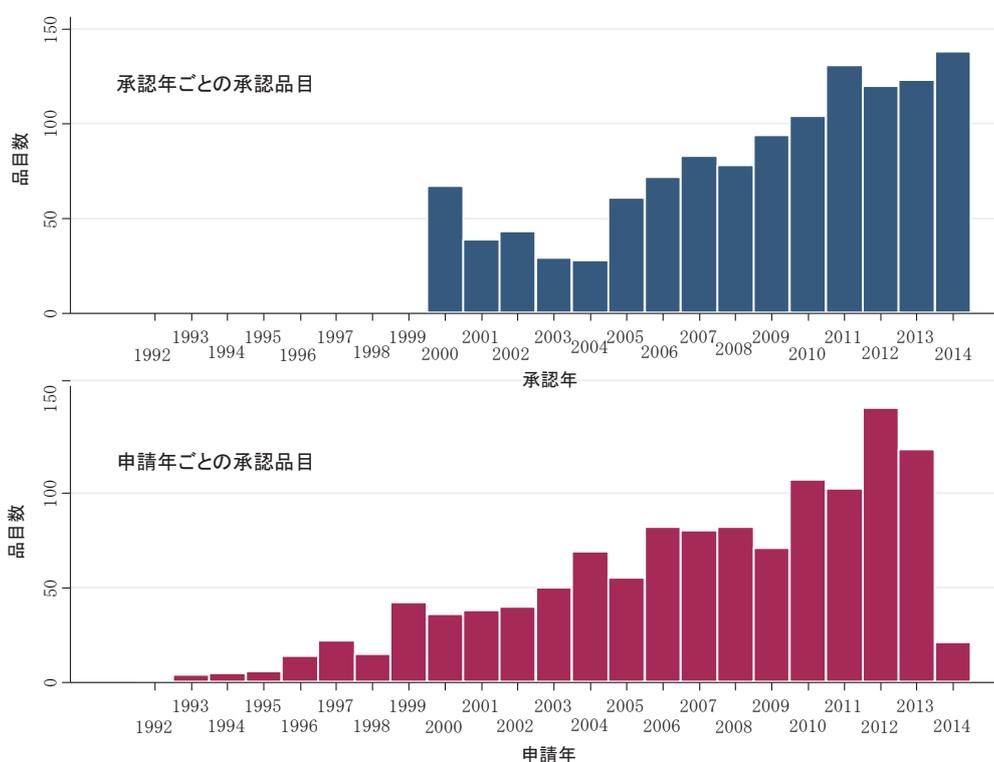


図 2 に、2000～2014 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。各期間の年次推移は承認年で示し、一部、申請年別の解析結果を補遺に添付した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が承認年当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、2014 年に申請された品目では、まだ審査中の品目が多く、短期間で承認取得した品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 2000～2014 年承認品目の承認年、申請年



## 第2章 承認品目の内訳

2000～2014年に国内で承認された新医薬品1,210品目の申請区分、審査区分等を表3、薬効分類を表4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（表2）。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。

表2 本調査における審査区分

審査区分	対象品目
通常審査品目	通常審査品目 抗がん剤併用療法
優先審査品目	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
迅速処理品目	迅速処理品目 事前評価済公知申請品目

2014年の承認品目数は138品目で、これまでの調査で最も多くの新医薬品が承認された年であった。2014年の承認品目の内訳を申請区分でみると、NMEはこれまでで最も多く60品目承認されていた。次いで多かったのは、新効能医薬品で45品目、新用量医薬品が3番目で10品目であった。

審査区分でみると、通常審査品目が81品目、優先審査品目は43品目、迅速処理品目が14品目となった。優先審査品目数はこれまでの調査で最も多く、全体に占める割合は31%であった。また、事前評価済公知申請品目は2014年には10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、2009年より運用されている事前評価相談を実施した品目は2014年では9品目であり、2010年3品目、2011年3品目、2012年6品目、2013年5品目を合わせると計26品目が事前評価相談を実施して承認されている。

2014年承認の138品目のうちバイオ医薬品（バイオ後続品含む）は33品目（25%）と2000年以降で最も多くなっていた。2014年承認品目のうち自社開発品（他社からの導入品以外）は、88品目（64%）で、その割合は、過去3年間で同程度となっている。申請企業国籍の国内外比率についても、ここ数年変化はみられず外資系企業の割合は50%を前後している。

薬効分類別（表4）では、2014年の承認品目は代謝性医薬品（30品目、22%）、抗悪性腫瘍薬（26品目、19%）、生物学的製剤（15品目、11%）、中枢神経系用薬（10品目、7%）、化学療法剤（10品目、7%）の順に多かった。なお、表には示していないが、2014年に承認されたNME（60品目）では、代謝性医薬品（16品目、27%）、抗悪性腫瘍薬（15品目、25%）生物学的製剤（8品目、14%）、化学療法剤（7品目、12%）の順であった。

表 3 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	2014	Total
申請	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	60	463
区分	(%)	(60)	(56)	(56)	(52)	(57)	(34)	(32)	(42)	(44)	(27)	(32)	(29)	(38)	(26)	(43)	(38)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	8	48
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	5	8	7	8	80
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	59	41	57	45	442
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	2	1	3	0	33
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	22	20	15	10	121
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	3	7
	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	0	1	2	4	16
審査	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	77	72	80	81	766
区分	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	39	26	24	14	138
	希少疾病用医薬品 (除HIV)	9	7	8	2	3	7	10	13	16	6	10	9	16	13	31	160
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	0	1	1	2	21
	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	10	108
	抗がん剤併用療法	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
	特例承認品目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	0	0	2
	優先審査品目	16	12	13	4	10	20	25	28	35	13	14	15	22	19	43	289
	(%)	(24)	(31)	(30)	(14)	(36)	(33)	(35)	(34)	(45)	(14)	(14)	(11)	(18)	(15)	(31)	(24)
	適応外使用	-	-	-	-	1	20	10	4	5	8	7	16	3	7	5	86
事前評価相談実施品目	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6	5	9	26
	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(2)	(5)	(4)	(7)	(2)
事前評価済公知申請品目	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	23	21	10	84
	(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(23)	(19)	(17)	(7)	(7)
バイオ医薬品	(%)	8	8	2	3	2	9	10	13	12	24	17	22	13	23	33	199
	(%)	(12)	(21)	(5)	(10)	(7)	(15)	(14)	(16)	(15)	(26)	(16)	(17)	(11)	(19)	(25)	(17)
オリジン 自社品	(%)	51	26	30	21	19	29	59	61	49	72	77	89	76	78	88	825
	(%)	(76)	(67)	(70)	(72)	(68)	(48)	(82)	(73)	(63)	(77)	(74)	(68)	(63)	(63)	(64)	(68)
	導入品	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	41	38	42	47	343
	不明	2	3	2	1	2	15	1	1	0	0	2	1	6	3	3	42
企業 外資系	(%)	26	22	18	18	16	20	41	46	40	54	54	62	62	60	70	609
国籍	(%)	(39)	(56)	(42)	(62)	(57)	(33)	(57)	(55)	(51)	(57)	(52)	(47)	(52)	(49)	(51)	(50)
	品目数	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	1,210

注 1：2000～2004 年は部会審議品目、2005～2014 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：本調査における審査区分は、表 2 を参照のこと。

表 4 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	2014	Total
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	10	12	13	12	10	90
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(10)	(9)	(11)	(10)	(7)	(7)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	1	4	0	2	0	15
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	1	2	3	2	0	19
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(2)	(0)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	7	2	4	5	5	49
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(7)	(2)	(3)	(4)	(4)	(4)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	2	2	1	0	4	24
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)	(0)	(3)	(2)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	8	7	14	11	8	98
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(5)	(6)	(7)	(12)	(7)	(8)	(5)	(12)	(9)	(6)	(8)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	3	2	5	4	2	31
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)	(2)	(4)	(3)	(1)	(3)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	4	4	3	2	1	32
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(4)	(3)	(3)	(2)	(1)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	6	2	1	1	2	21
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(2)	(1)	(1)	(1)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	6	10	9	5	6	80
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(7)	(8)	(7)	(9)	(12)	(6)	(8)	(8)	(4)	(4)	(7)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	0	2	1	2	3	20
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(0)	(2)	(1)	(2)	(2)	(2)
外用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	0	1	0	0	4	18
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)	(3)	(1)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	21	29	21	25	30	217
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(11)	(15)	(17)	(23)	(14)	(20)	(22)	(18)	(20)	(22)	(18)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	20	7	9	9	15	11	20	14	24	26	175
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(33)	(10)	(11)	(12)	(16)	(11)	(15)	(12)	(20)	(19)	(14)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	1	1	0	1	0	9
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)	(1)	(0)	(1)	(0)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	1	6	11	3	5	55
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(5)	(4)	(4)	(5)	(4)	(1)	(5)	(9)	(2)	(4)	(5)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	7	7	5	5	10	89
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(10)	(15)	(7)	(8)	(5)	(7)	(5)	(4)	(4)	(7)	(7)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	9	16	4	12	15	92
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(5)	(10)	(5)	(8)	(5)	(9)	(12)	(3)	(10)	(11)	(8)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	2	9
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(1)	(1)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	1	1	2	2	1	23
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)	(2)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	5	1	4	4	3	32
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(3)	(3)	(2)	(4)	(1)	(5)	(1)	(3)	(3)	(2)	(3)
不明	0	0	0	0	2	2	0	5	0	0	0	0	1	1	1	12
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)	(1)	(1)
合計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	1210

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

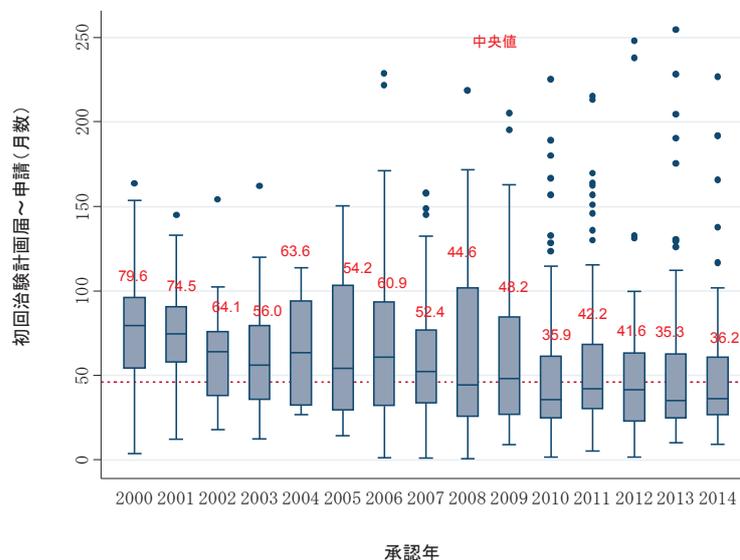
2000～2014年に承認された1,210品目のうち、国内で実施された臨床試験に関するデータが得られた877品目（72%）を臨床開発期間の解析対象とした。国内試験を実施していない品目、データが一部欠測していた品目は、解析から除外した。

臨床開発期間の承認年別の推移を図3、表5に示した。また、申請年別の推移を図34、表39に補遺として示した。

2000～2014年の15年間における新医薬品全体の中央値は46.2ヶ月であり、NMEで62.4ヶ月、NME以外の品目で35.0ヶ月であった。

全般的に臨床開発期間は短縮傾向にあった。2014年の承認品目の中央値においては全体で36.2ヶ月、NMEで48.2ヶ月、NME以外で33.3ヶ月であり、2013年に比べNMEで1.8ヶ月短くなり、これまでの調査で最短となった。

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46.2ヶ月。

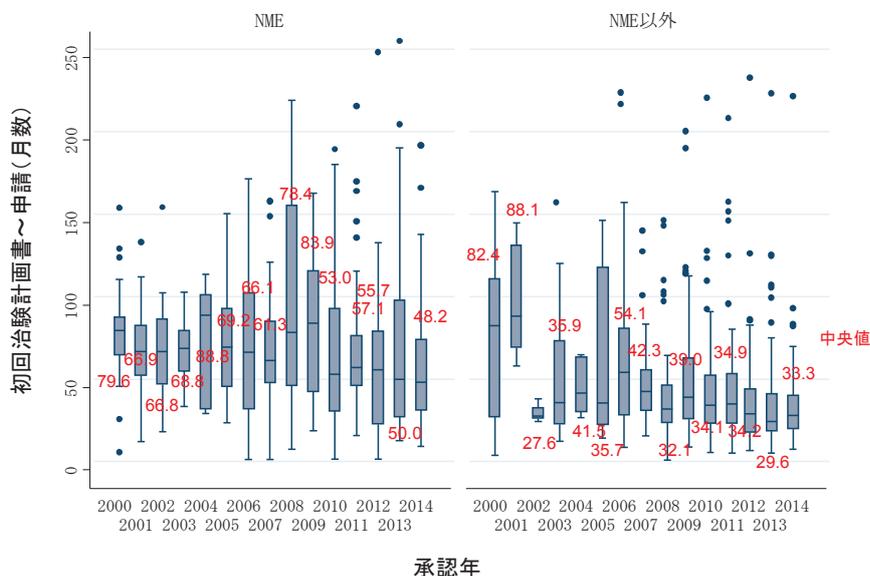


表 5 臨床開発期間の推移（月数）

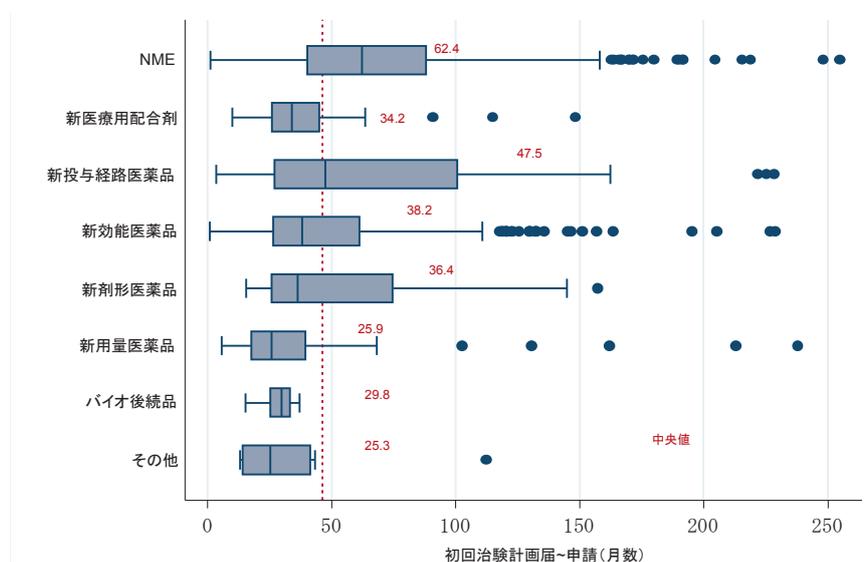
承認年	全体					NME					NME以外				
	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV
2000	43	79.6	77.9	34.6	0.4	33	79.6	78.3	29.2	0.4	10	82.4	76.7	50.6	0.7
2001	24	74.5	77.3	32.0	0.4	17	66.9	69.7	29.8	0.4	7	88.1	95.9	31.5	0.3
2002	26	64.1	62.3	30.9	0.5	22	66.8	68.2	29.9	0.4	4	27.6	29.5	6.0	0.2
2003	24	56.0	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
2014	112	36.2	49.0	37.2	0.8	55	48.2	57.9	40.8	0.7	57	33.3	40.4	31.3	0.8
計	877	46.2	59.1	43.5	0.7	399	62.4	70.8	43.9	0.6	478	35.0	49.3	40.7	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

2000~2014年の申請区分別の臨床開発期間を図4、表6に示した。品目数が最も多いNMEの中央値が62.4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医薬品47.5ヶ月、新効能医薬品38.2ヶ月、新剤形医薬品36.4ヶ月、新医療用配合剤34.2ヶ月、バイオ後続品29.8ヶ月、新用量医薬品25.9ヶ月、その他25.3ヶ月であった。図表では示していないが、過去4年間（2011~2014年）の臨床開発期間集計（中央値）では、NME54.8ヶ月、新投与経路医薬品37.6ヶ月、新効能医薬品35.2ヶ月、新剤形医薬品30.9ヶ月、新医療用配合剤30.7ヶ月、バイオ後続品29.8ヶ月、新用量医薬品26.1ヶ月となった。申請区分における臨床開発期間の順は変わらないものの、NMEと新投与経路医薬品および新剤形医薬品では5ヶ月以上の差があった。この10年間で、臨床開発期間が大きく短縮されていることから、2000~2014年の15年間集計結果と近年の状況には差があることに留意する必要がある。

図4 申請区分別の臨床開発期間（2000~2014年）



注：点線は全体の中央値46.2ヶ月。

表 6 申請区分別の臨床開発期間（2000～2014 年）

申請区分	N	中央値	平均値	SD
NME	399	62.4	70.8	43.9
新医療用配合剤	44	34.2	39.3	25.4
新投与経路医薬品	49	47.5	70.3	57.0
新効能医薬品	263	38.2	51.4	38.7
新剤形医薬品	28	36.4	52.5	37.2
新用量医薬品	77	25.9	37.5	40.4
バイオ後続品	6	29.8	28.5	7.5
その他	11	25.3	33.1	28.5
計	877	46.2	59.1	43.5

審査区分別にみると、NME（中央値）では、通常審査品目（75.9ヶ月）、迅速処理品目（55.4ヶ月）、希少疾病以外の優先審査品目（46.9ヶ月）および希少疾病用医薬品（HIVを除く）（40.1ヶ月）となっていた（図5、表7）。NME以外の品目では、希少疾病以外の優先審査品目（36.5ヶ月）、通常審査品目（35.5ヶ月）、希少疾病用医薬品（HIVを除く）（32.0ヶ月）、迅速処理品目（21.4ヶ月）の順に中央値が大きかった。NMEでは、通常審査品目で臨床開発期間が長く、次いで、迅速審査品目、優先審査品目の順となっているが、NME以外の品目においては、事前評価済公知申請品目を含む迅速審査品目で期間が短いものの、迅速審査品目以外の各審査区分間に大きな差はみられていない。図表では示していないが、過去4年間（2011～2014年）をみると、NME（中央値）では、通常審査品目（63.6ヶ月）、迅速処理品目（49.9ヶ月）、希少疾病以外の優先審査品目（43.0ヶ月）および希少疾病用医薬品（HIVを除く）（31.3ヶ月）となっており、全期間（2000～2014年）での集計と比較し、通常審査品目で12.3ヶ月、迅速処理品目で5.5ヶ月、希少疾病以外の優先審査品目で3.9ヶ月、希少疾病用医薬品で8.8ヶ月短縮されている結果となった。

図 5 審査区分別の臨床開発期間（2000～2014 年）

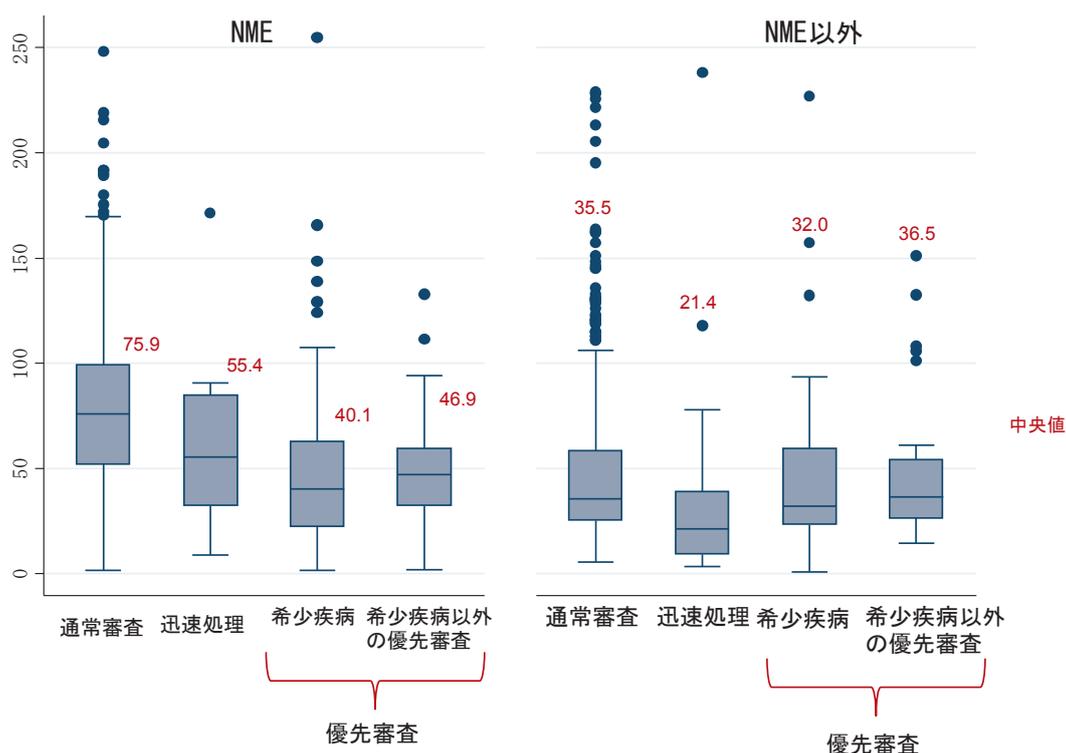


表 7 審査区分別の臨床開発期間（月数）

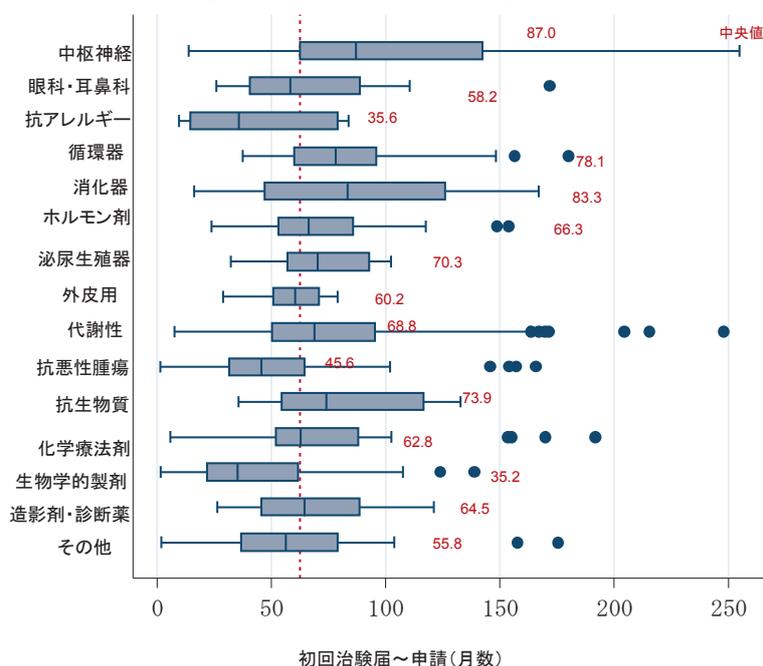
審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	644	50.7	63.0	44.4	264	75.9	81.4	43.5	380	35.5	50.2	40.4
迅速処理品目	30	30.2	48.8	51.9	11	55.4	63.8	43.4	19	21.4	40.1	55.4
希少疾病用医薬品(除HIV)	131	36.8	48.5	40.4	83	40.1	49.7	40.6	48	32.0	46.5	40.4
希少疾病以外の優先審査品目	71	42.0	48.4	30.0	40	46.9	48.5	25.7	31	36.5	48.2	35.1
計	876	46.3	59.2	43.5	398	62.5	71.0	43.8	478	35.0	49.3	40.7

注：特例承認品目を除く。

NME を対象に、薬効分類別の臨床開発期間を解析した結果を図 6、表 8 に示した。なお、図 6 では、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 8 には、すべての薬効分類の結果を示した。NME の薬効分類別臨床開発期間（5 品目以上）では、中枢神経系用薬（87.0 ヶ月）、消化器用薬（83.3 ヶ月）、循環器用薬（78.1 ヶ月）、抗生物質（73.9 ヶ月）、泌尿生殖器用薬（70.3 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（35.2 ヶ月）、抗アレルギー用薬（35.6 ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（45.6 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（87.0 ヶ月）と、最も期間の短い生物学的製剤（35.2 ヶ月）で 51.8 ヶ月もの差が認められた（図 6）。

NME 以外の薬効分類別臨床開発期間（5 品目以上）では、末梢神経系用薬（57.5 ヶ月）、解熱鎮痛消炎薬（55.0 ヶ月）、生物学的製剤（51.5 ヶ月）の順に中央値が大きかった（表 8）。

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 62.4 ヶ月。

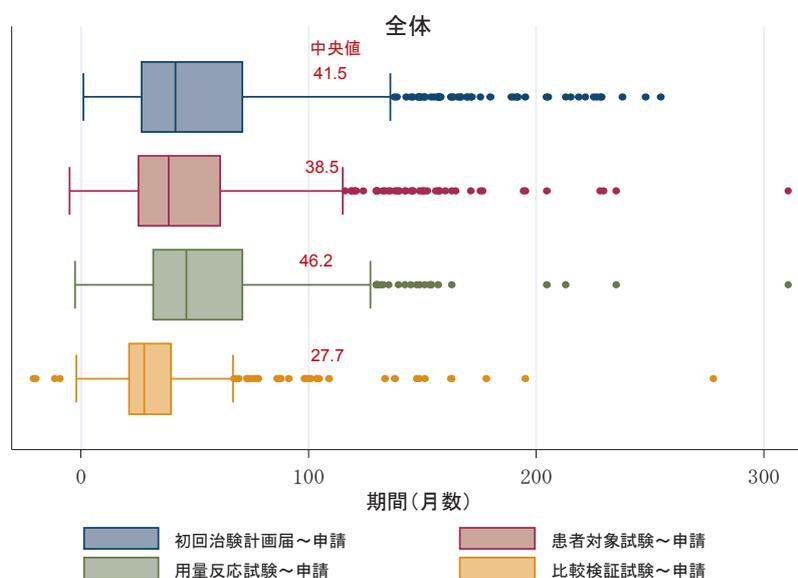
表 8 薬効分類別の臨床開発期間（月数）

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	81	72.4	81.7	53.1	44	87.0	101.3	55.3	37	42.2	58.5	39.9
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	44	40.1	56.1	42.9	20	58.2	67.5	36.0	24	34.0	46.5	46.6
抗アレルギー用薬	21	48.9	54.1	37.3	8	35.6	43.9	32.7	13	52.2	60.3	39.9
循環器官用薬	68	55.0	65.1	43.4	30	78.1	83.4	34.8	38	34.7	50.6	44.4
呼吸器官用薬	27	35.6	48.7	32.3	7	56.2	58.6	15.9	20	33.0	45.3	36.0
消化器官用薬	28	36.3	52.8	40.2	9	83.3	86.4	50.9	19	27.4	36.9	21.1
消化性潰瘍用薬	14	60.1	82.3	72.3	3	79.0	83.4	18.6	11	34.3	81.9	82.0
ホルモン剤	54	53.2	68.6	47.9	21	66.3	75.0	35.5	33	38.8	64.6	54.5
泌尿生殖器官用薬	15	57.5	59.4	31.4	8	70.3	71.9	24.2	7	34.4	45.2	34.3
外皮用薬	14	50.8	52.8	26.8	6	60.2	58.3	18.4	8	41.3	48.6	32.4
代謝性医薬品	163	41.3	58.7	46.6	72	68.8	78.2	50.1	91	30.3	43.2	37.1
抗悪性腫瘍薬	115	42.0	51.0	32.2	59	45.6	54.3	35.6	56	40.0	47.5	28.1
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	34	42.1	54.9	42.5	12	73.9	81.7	32.7	22	30.4	40.3	40.5
化学療法剤	53	47.4	59.4	48.5	26	62.8	75.5	46.1	27	31.7	43.8	46.5
生物学的製剤	67	42.1	49.0	35.3	43	35.2	45.2	31.8	24	51.5	55.8	40.8
駆虫薬	4	30.7	25.8	17.5	2	19.1	19.1	24.8	2	32.6	32.6	11.0
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	29	35.8	43.8	26.6	7	55.8	57.7	22.4	22	27.4	39.4	26.8
不明	7	32.3	45.0	26.4	5	32.3	46.6	31.1	2	40.9	40.9	16.3
計	877	46.2	59.1	43.5	399	62.4	70.8	43.9	478	35.0	49.3	40.7

### 3.3. 主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間

2006年のアンケート調査以降、「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、2006～2014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9）。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 主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2014年）



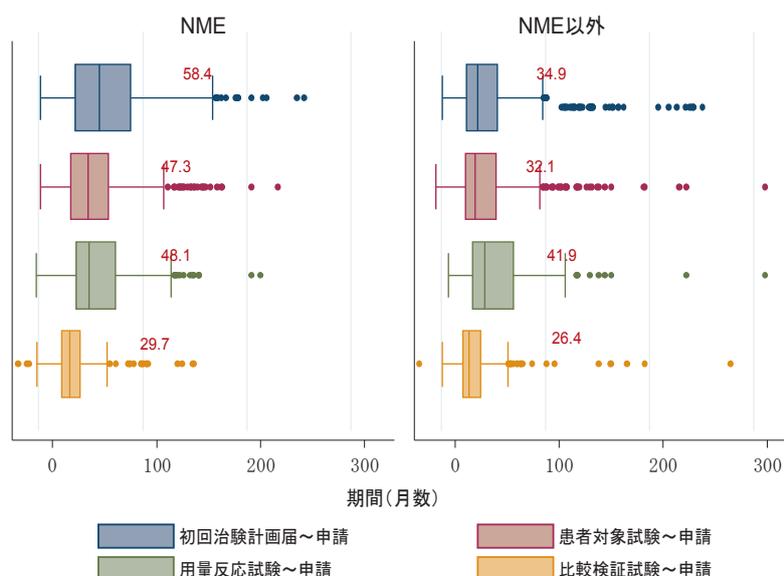


表 9 主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2014 年）

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	709	41.5	56.7	44.9	286	58.4	70.1	48.5	423	34.9	47.6	39.8
患者対象試験～申請	607	38.5	50.5	39.3	261	47.3	57.3	39.7	346	32.1	45.5	38.3
用量反応試験～申請	356	46.2	57.1	38.6	192	48.1	58.9	36.8	164	41.9	55.0	40.5
比較検証試験～申請	533	27.7	34.0	26.6	211	29.7	34.6	25.2	322	26.4	33.7	27.5

NME では、「初回治験計画届～申請」の中央値は、58.4 ヶ月、「比較検証試験～申請」の中央値は 29.7 ヶ月であり、その差は 28.7 ヶ月であった。また、NME 以外では、「初回治験計画届～申請」の中央値は 34.9 ヶ月、「比較検証試験～申請」の中央値は、26.4 ヶ月であり、その差は 8.5 ヶ月であり、NME と NME 以外の品目で大きな差があった。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 以外の品目では、例えば新用量医薬品では Phase 1 試験（健常健康成人対象試験）のみ実施し、承認申請を行うケースを含み得ることから「初回治験計画届～申請」では両者の差は大きくなることもあるが、用量反応試験や比較検証試験といった開発後期段階に入る場合には NME と同様の申請用データが必要となるため、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。

NME において 2007 年以降、評価資料としての提出は 50%強となっており、2012 年、2013 年と若干減少したものの、2014 年は 55%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 年以降およそ 60%で外国臨床データを利用している。

表 10 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 53.6 ヶ月と 71.3 ヶ月、NME 以外

では 34.9 ヶ月と 35.2 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、 $p=0.0001$ ）。

図 8 外国 Phase 2～3 試験データの利用

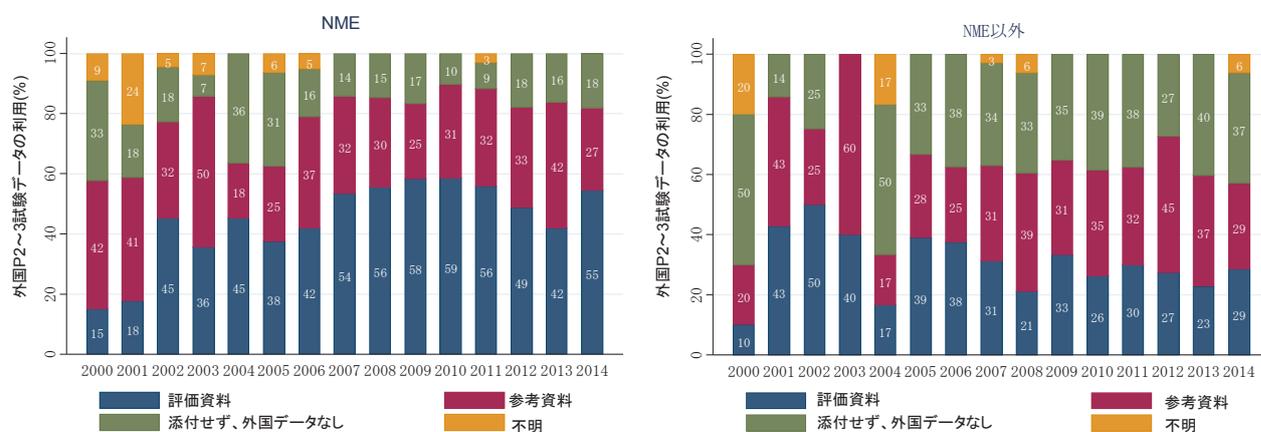


表 10 外国臨床データの利用と臨床開発期間（月数）

外国データの 利用	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	527	48.4	61.7	46.5	203	71.3	78.0	46.1	324	35.2	51.5	43.9
あり	320	43.3	55.0	38.6	184	53.6	62.7	40.7	136	34.9	44.7	33.0
計	847	46.2	59.2	43.8	387	62.2	70.7	44.2	460	35.0	49.4	41.0

注：外国 Phase 2～3 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。国際共同治験については、厚生労働省から「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成 19 年 9 月 28 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」（平成 24 年 9 月 5 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）及び「国際共同治験開始前の日本人第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成 26 年 10 月 27 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）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>19</sup>。

表 11 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、2005～2014 年の 9 年間で 90 品目である。2010 年に 7 品目、2011 年には 9 品目、2012 年 18 品目、2013 年 15 品目とこれまでも増加傾向にあったが、2014 年はさらに大きく増加し 33 品目であった。

対象となった疾患領域は、腫瘍用薬（27 品目）が最も多くなっており、続いて代謝性医薬品（13 品目）、呼吸器官用薬（10 品目）、中枢神経系用薬（8 品目）、ホルモン剤（6 品目）、感覚器官用薬（6 品目）、循環器官用薬（5 品目）、化学療法剤（5 品目）、生物学的製剤（5 品目）の順で実施されている。2014 年では、生物学的製剤 5 品目が新たな対象領域として、加わっている。

国際共同治験データ利用品目 90 品目の申請区分は NME が 45 品目、新医療用配合剤が 5 品目、新効能が 36 品目、新剤形医薬品が 1 品目、新用量医薬品が 2 品目、バイオ後続品が 1 品目であった。

表 12 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 55.1 ヶ月 (N=44)、NME 以外が 38.8 ヶ月 (N=41) であった。これに対し、利用しなかった品目は NME が 60.3 ヶ月 (N=258)、NME 以外が 34.5 ヶ月 (N=400) であった。NME 品目の国際共同治験の有無と臨床開発期間に有意差はなかった (Wilcoxon 検定、 $p=0.5$ )。

表 11 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

実施地域	承認年	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
国内治験のみ		23	31	37	38	44	52	48	42	55	55	425
海外治験のみ		3	3	6	6	4	5	4	5	2	6	44
国内治験+海外治験		14	23	29	22	31	26	30	20	15	20	230
国際共同治験		0	3	1	1	3	7	9	18	15	33	90
国際共同治験のみ		0	0	0	1	1	1	1	1	1	6	12
国際共同治験+国内治験		0	1	0	0	0	3	3	4	1	5	17
国際共同治験+海外治験		0	0	0	0	0	1	1	4	5	12	23
国際共同治験+国内治験+海外治験		0	2	1	0	2	2	4	9	8	10	38
合計		40	60	73	67	82	90	91	85	87	114	789

疾患領域	承認年	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
中枢神経系用薬		0	0	0	0	0	0	1	3	2	2	8
感覚器官用薬		0	0	0	0	0	1	0	1	2	2	6
循環器官用薬		0	2	0	0	2	0	0	0	0	1	5
呼吸器官用薬		0	0	1	0	0	0	1	4	2	2	10
消化器官用薬		0	0	0	0	0	0	0	1	0	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	2	6
泌尿生殖器官および肛門用薬		0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	3
代謝性医薬品		0	0	0	0	0	0	3	2	1	7	13
腫瘍用薬		0	0	0	1	0	4	4	4	7	7	27
化学療法剤		0	0	0	0	0	2	0	0	0	3	5
生物学的製剤		0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計		0	3	1	1	3	7	9	18	15	33	90

表 12 国際共同治験への参加と臨床開発期間 (月数)

国際共同治験への参加	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
なし	658	40.5	57.4	46.2	258	60.3	71.9	50.2	400	34.5	48.1	40.8
あり	85	48.2	54.5	32.2	44	55.1	60.3	29.0	41	38.8	48.2	34.5
計	743	41.8	57.1	44.8	302	58.9	70.2	47.9	441	34.9	48.1	40.2

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的妥当性、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を示している。対面助言を 1 回も実施していなかった品目は、NME と NME 以外とも約 15% であった。平均回数は NME で 2.4 回、NME 以外の品目で 1.7 回であり、NME 以外の品目は約 4 割が 1 回のみとなっている。

承認年別にみると (表 13)、各相談区分の実施率は、近年 2~3 回の間で推移している。NME の対面助言回数は、2014 年の相談回数が 165 回となり、2013 年から大幅に増加し、これまでの調査で最多と

なった。2014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73%、NME以外で56%であり、その次にNME、NME以外ともに、その他の相談であり、71%、47%となった。近年、第2相終了後の相談は増加傾向、申請前相談は減少傾向であり、2014年においてもその傾向に変化は見られなかった。なお、2009年4月より試験的に導入された事前評価相談の2014年の実施率はNMEで11%であり、前年の2013年（16%）よりやや低下していた。

図 9 対面助言の回数の分布

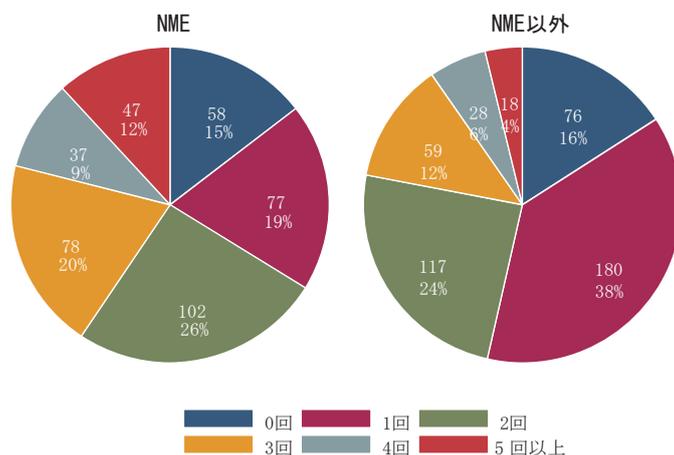


表 13 対面助言の回数と実施率の推移

承認年	N	回数		各相談区分の実施率										
				第1相開始前		第2相終了後		申請前		事前評価		その他		
		回数	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	11	0.3	0.7	0.00	0.00	0.06	0.24	0.09	0.29	-	-	0.18	0.39
2001	17	18	1.1	0.8	0.06	0.24	0.06	0.24	0.71	0.47	-	-	0.24	0.44
2002	22	24	1.1	1.2	0.09	0.29	0.23	0.43	0.55	0.51	-	-	0.23	0.43
2003	14	26	1.9	1.0	0.00	0.00	0.43	0.51	0.71	0.47	-	-	0.71	0.47
2004	11	40	3.6	2.3	0.27	0.47	0.55	0.52	0.91	0.30	-	-	0.64	0.50
2005	16	52	3.3	3.2	0.13	0.34	0.44	0.51	0.75	0.45	-	-	0.69	0.48
2006	19	40	2.1	1.2	0.21	0.42	0.47	0.51	0.53	0.51	-	-	0.53	0.51
2007	28	70	2.5	1.7	0.36	0.49	0.46	0.51	0.54	0.51	-	-	0.57	0.50
2008	27	64	2.4	1.4	0.22	0.42	0.33	0.48	0.63	0.49	-	-	0.70	0.47
2009	24	57	2.4	1.4	0.25	0.44	0.38	0.49	0.46	0.51	-	-	0.58	0.50
2010	29	76	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	99	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	110	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	90	2.9	1.9	0.39	0.50	0.61	0.50	0.42	0.50	0.16	0.37	0.61	0.50
2014	55	165	3.0	1.6	0.35	0.48	0.73	0.45	0.35	0.48	0.11	0.31	0.71	0.46
計	399	942	2.4	1.8	0.25	0.44	0.46	0.50	0.46	0.50	0.05	0.22	0.59	0.49
NME以外														
2000	10	2	0.2	0.6	0.00	0.00	0.10	0.32	0.00	0.00	-	-	0.10	0.32
2001	7	6	0.9	1.1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.43	0.53	-	-	0.43	0.53
2002	4	6	1.5	1.3	0.50	0.58	0.25	0.50	0.50	0.58	-	-	0.25	0.50
2003	10	11	1.1	0.9	0.30	0.48	0.20	0.42	0.20	0.42	-	-	0.40	0.52
2004	6	13	2.2	1.7	0.50	0.55	0.50	0.55	0.50	0.55	-	-	0.33	0.52
2005	18	37	2.1	1.6	0.06	0.24	0.33	0.49	0.44	0.51	-	-	0.61	0.50
2006	32	61	1.9	1.5	0.09	0.30	0.53	0.51	0.47	0.51	-	-	0.47	0.51
2007	35	68	1.9	1.4	0.17	0.38	0.51	0.51	0.37	0.49	-	-	0.43	0.50
2008	33	54	1.6	1.3	0.03	0.17	0.55	0.51	0.33	0.48	-	-	0.48	0.51
2009	54	108	2.0	1.4	0.20	0.41	0.44	0.50	0.44	0.50	-	-	0.52	0.50
2010	58	109	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	73	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	72	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	91	1.6	1.4	0.12	0.33	0.58	0.50	0.30	0.46	0.00	0.00	0.42	0.50
2014	57	94	1.7	1.1	0.18	0.38	0.56	0.50	0.21	0.41	0.04	0.19	0.47	0.50
計	478	805	1.7	1.3	0.15	0.36	0.48	0.50	0.31	0.46	0.01	0.10	0.45	0.50

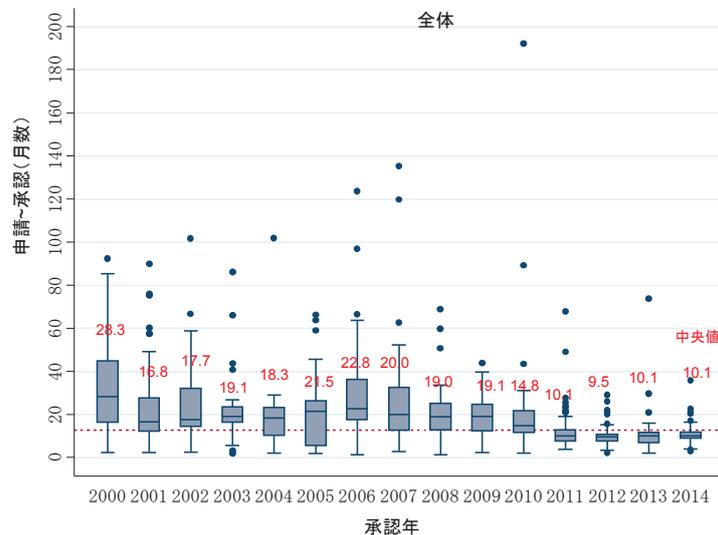
## 第4章 新医薬品の審査期間

### 4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移

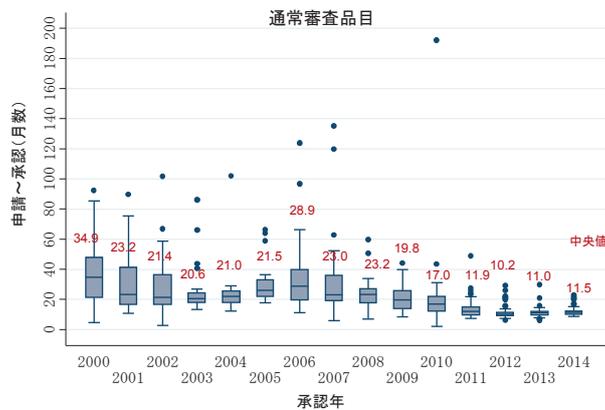
2000～2014年に承認された1,210品目を対象に審査期間の推移を承認年別に解析した(図10、表14)。また、申請年別の推移を図35、表40として補遺に示した。なお、本稿における審査期間とは、申請者が国内の規制当局に申請した日から、規制当局が承認した日までを指す。また、特例承認品目(2品目)は解析から除外した。

2000～2014年を通じた審査期間(中央値)は、全体で12.7ヶ月、通常審査品目で15.7ヶ月、優先審査品目で11.5ヶ月、迅速処理品目で5.9ヶ月であった。2004年4月のPMDA設立時に審査が一時的に滞ったため、2005～2006年に審査期間は一旦長くなったが、その後は短縮傾向にあり、2014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11.5ヶ月、優先審査品目で8.8ヶ月、迅速処理品目で5.6ヶ月であった。表には示していないが、事前評価済公知申請品目(88品目)の審査期間は5.6ヶ月であり、2014年は5.5ヶ月(10品目)と2013年の4.2ヶ月(23品目)より1.3ヶ月長くなっている。

図10 審査期間の推移



注：グラフの点線は全体の中央値 12.7 ヶ月。



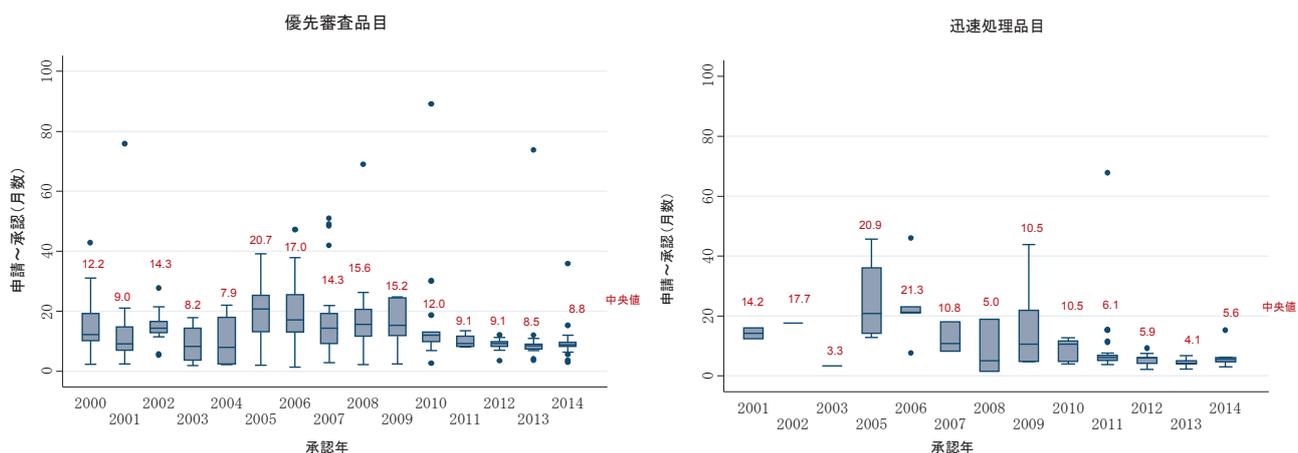


表 14 審査期間の推移（月数）

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	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
2014	138	10.1	10.5	3.9	0.4	81	11.5	11.9	2.8	0.2	43	8.8	9.3	4.6	0.5	14	5.6	6.0	2.8	0.5
計	1208	12.7	17.8	15.5	0.9	781	15.7	20.7	16.8	0.8	289	11.5	14.4	11.4	0.8	138	5.9	8.7	9.0	1.0

#### 4.2. 申請区分、審査区分別の審査期間

申請区分別の審査期間を図 11、表 15、表 16 に示した。

2014 年の NME の審査期間（中央値）は 10.5 ヶ月、NME 以外は 9.9 ヶ月であり、前年とほぼ同等の期間であった（図 11）。2000～2014 年の審査期間（中央値）をみると（表 16）、NME が 15.8 ヶ月、NME 以外の品目では新医療用配合剤 15.3 ヶ月、新投与経路 16.6 ヶ月、新効能 11.0 ヶ月、新剤形 22.1 ヶ月、新用量 11.0 ヶ月、バイオ後続品 12.1 ヶ月となっていた。

図 11 NME と NME 以外の審査期間

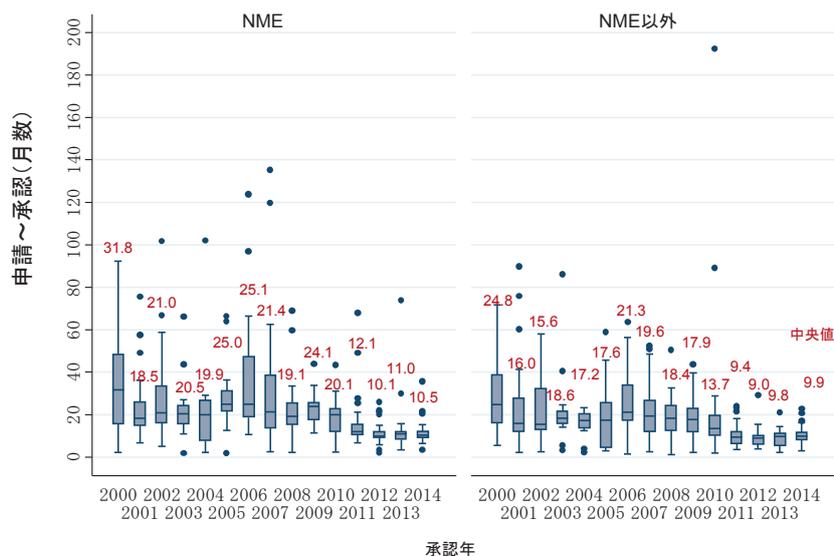
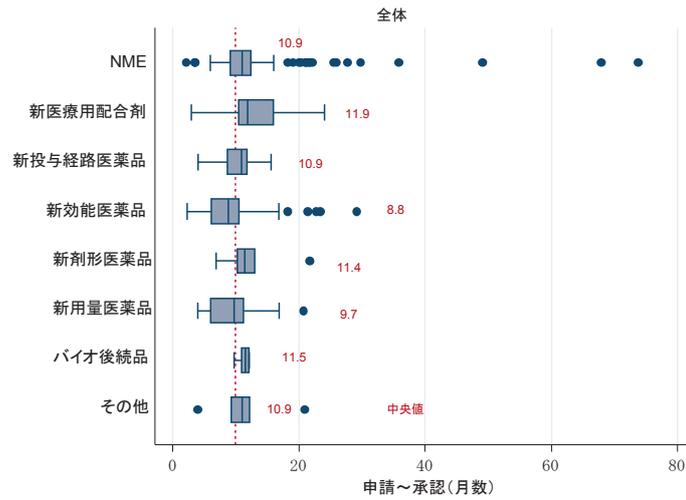


表 15 NME と NME 以外の審査期間（月数）

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
2014	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
計	1208	12.7	17.8	15.5	461	15.8	21.4	18.1	747	11.8	15.6	13.1

2000年の調査開始以降、審査期間は大きく短縮されており、2011年には、全体で10.1ヶ月となり、2011年から2014年は、安定した審査期間となっている。そこで、審査期間が安定している2011~2014年の申請区分別の審査期間を見たのが図12である。全体では、NMEが10.9ヶ月であったのに対して、NME以外の品目では新医療用配合剤11.9ヶ月、バイオ後続品11.5ヶ月、新剤形医薬品11.4ヶ月がNMEより大きく、次いで、新投与経路医薬品が10.9ヶ月、その他10.9ヶ月、新用量医薬品9.7ヶ月、新効能医薬品8.8ヶ月の順となっている。

図 12 申請区分別の審査期間（2011～2014 年）



注：グラフの点線は全体の集計期間（2011～2014 年）中央値 9.9 ヶ月。

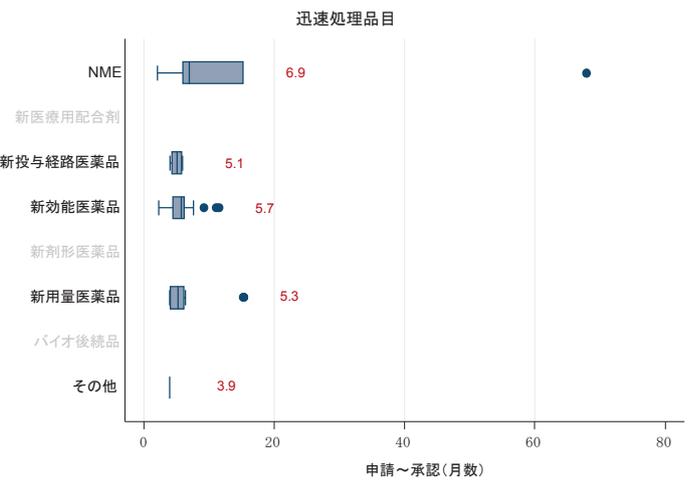
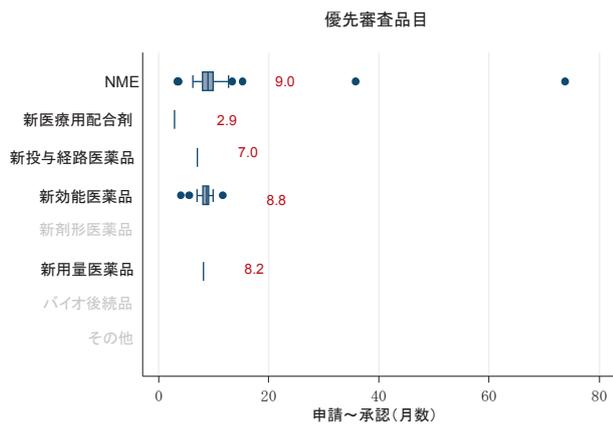
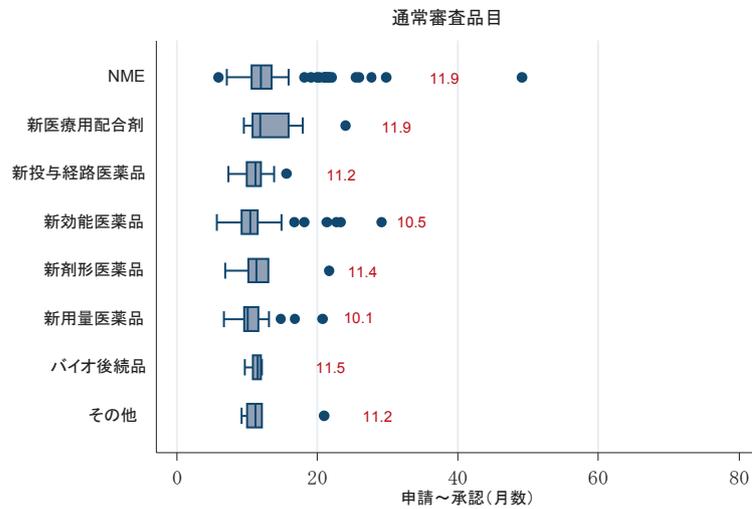


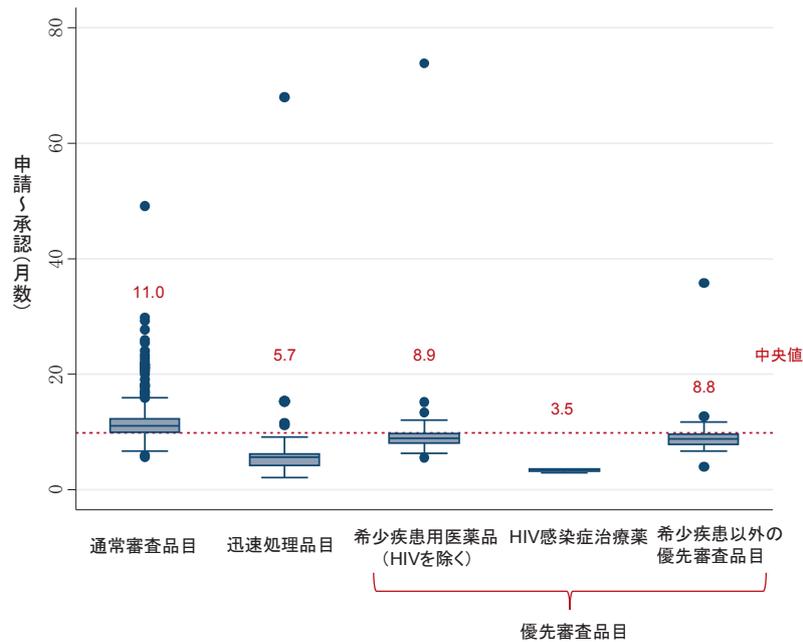
表 16 申請区分別の審査期間

申請区分	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
全体																
2000	67	28.3	31.9	20.1	51	34.9	36.9	19.7	16	12.2	15.8	10.8				
2001	39	16.8	26.1	21.4	25	23.2	32	21.2	12	9	15.7	19.6	2	14.2	14.2	2.6
2002	43	17.7	25.2	19	29	21.4	30.2	21.1	13	14.3	14.6	5.9	1	17.7	17.7	.
2003	29	19.1	23.2	17.3	24	20.6	26.3	17.2	4	8.2	9	7	1	3.3	3.3	.
2004	28	18.3	19.4	18.2	18	21	24.6	20.3	10	7.9	10	8				
2005	61	21.5	20.7	14.4	37	21.5	20.7	16.7	20	20.7	19.7	9.5	4	20.9	25.1	14.9
2006	72	22.8	29.1	20.1	42	28.9	35.4	22.5	25	17	19.6	11.4	5	21.3	23.8	13.9
2007	83	20	25.1	20.7	52	23	29.9	23	28	14.3	17.7	13.5	3	10.8	12.4	5
2008	78	19	20	11	40	23.2	23.4	9.8	35	15.6	17	11.1	3	5	8.4	9.3
2009	94	19.1	19.6	8.6	71	19.8	20.8	7.9	13	15.2	16.2	7	10	10.5	15.4	13
2010	102	14.8	18.5	20.1	82	17	19.3	20.5	14	12	17.9	21.4	6	10.5	9	3.7
2011	131	10.1	11.6	7.6	77	11.9	13.5	6.1	15	9.1	9.7	1.8	39	6.1	8.6	10.3
2012	120	9.5	9.6	4.1	72	10.2	11.4	4.1	22	9.1	8.9	1.7	26	5.9	5.5	1.4
2013	123	10.1	9.9	6.9	80	11	11.2	2.9	19	8.5	11.4	15.2	24	4.1	4.5	1
2014	138	10.1	10.5	3.9	81	11.5	11.9	2.8	43	8.8	9.3	4.6	14	5.6	6	2.8
計	1208	12.7	17.8	15.5	781	15.7	20.7	16.8	289	11.5	14.4	11.4	138	5.9	8.7	9
新有効成分含有医薬品(NME)																
2000	40	31.8	34.5	22.2	34	39.4	38.6	21.4	6	11.0	11.7	9.6				
2001	22	18.5	25	18.6	15	22.2	31.2	19.4	7	8.7	11.6	5.4				
2002	24	21	29.1	22.1	16	23.5	35.7	24.3	8	16.4	16.0	6.7				
2003	15	20.5	23.1	14.9	12	22.3	26.4	14.6	3	10.9	10.1	8.1				
2004	16	19.9	22.1	23.4	10	24.7	31.3	25.3	6	5.1	6.7	6.1				
2005	21	25	26.9	15.6	12	29.4	34.0	15.5	7	23.8	16.4	10.8	2	20.9	20.9	7.5
2006	23	25.1	36.3	28.5	13	28.6	45.6	33.5	8	15.3	21.7	13.8	2	34.5	34.5	16.3
2007	35	21.4	30.2	28.1	21	34.0	40.1	31.8	14	14.0	15.5	11.3				
2008	34	19.1	21.3	13.2	15	25.3	25.0	11.2	18	18.2	18.3	14.6	1	18.9	18.9	-
2009	25	24.1	23.3	7.4	16	24.5	23.8	6.4	7	18.9	19.5	5.4	2	32.9	32.9	15.6
2010	31	20	18.7	8.6	23	21.5	20.9	7.7	7	12.0	12.7	8.6	1	10.1	10.1	-
2011	38	12.1	15.6	11.5	29	12.3	15.3	8.1	7	9.8	10.4	2.3	2	37.4	37.4	43.2
2012	45	10.1	11	4.7	28	10.8	12.7	4.9	14	9.1	9.0	2.0	3	6.0	5.0	2.6
2013	32	11	12.8	11.9	18	11.8	12.8	4.4	14	7.9	12.7	17.7	0	0.0	0.0	0.0
2014	60	10.5	11.3	4.4	31	12.0	12.3	2.8	28	9.1	10.1	5.4	1	15.3	15.3	-
計	461	15.8	21.4	18.1	293	20.0	25.5	19.9	154	10.3	13.4	10.4	14	17.2	22.2	18.7
新医療用配合剤																
2000	1	30.4	30.4	-	1	30.4	30.4	-								
2001																
2002																
2003																
2004	2	8.9	8.9	9.3	1	15.4	15.4	-	1	2.3	2.3	-				
2005	1	18	18	-	1	18.0	18.0	-								
2006	1	39.7	39.7	-	1	39.7	39.7	-								
2007	3	25.7	25.8	10.2	3	25.7	25.8	10.2								
2008	5	19.6	21.8	6.6	5	19.6	21.8	6.6								
2009	5	19.3	21.6	10.7	5	19.3	21.6	10.7								
2010	8	16	17.4	4.7	8	16.0	17.4	4.7								
2011	5	17.8	17.7	4.2	5	17.8	17.7	4.2								
2012	3	10.3	10.3	0.6	3	10.3	10.3	0.6								
2013	6	10.9	11.1	1.1	6	10.9	11.1	1.1								
2014	8	12.1	12.1	4.5	7	12.2	13.4	2.7	1	2.9	2.9	-				
計	48	15.3	17.1	8.2	46	15.6	17.8	7.7	2	2.6	2.6	0.4				
新投与経路医薬品																
2000	4	29.5	35.5	17.9	4	29.5	35.5	17.9								
2001	6	34.5	45	31.2	5	27.7	38.9	30.5	1	75.9	75.9	-				
2002	3	17.7	23.6	14.3	1	39.9	39.9	-	1	13.2	13.2	-	1	17.7	17.7	-
2003	1	18.6	18.6	-	1	18.6	18.6	-	0	0.0	0.0	0.0				
2004	5	18.5	19.4	2.5	3	18.5	19.5	2.2	2	19.1	19.1	3.9				
2005	3	26	25.9	0.3	1	26.0	26.0	-	2	25.8	25.8	0.5				
2006	8	31.3	32.5	15.2	6	34.3	37.1	14.8	1	16.1	16.1	-	1	21.3	21.3	-
2007	4	30.8	32.3	13.6	2	30.8	30.8	10.2	2	33.7	33.7	21.0				
2008	4	17.1	14.8	10.1	1	21.1	21.1	-	2	18.4	18.4	7.6	1	1.3	1.3	-
2009	7	4.8	14.7	12.5	2	29.7	29.7	2.4	1	24.4	24.4	-	4	4.8	4.8	0.1
2010	7	19.7	19.4	5	7	19.7	19.4	5.0								
2011	5	11.2	10.7	2.2	5	11.2	10.7	2.2								
2012	8	11.2	10.8	3	7	11.2	11.5	2.5					1	5.9	5.9	-
2013	7	10.3	9.2	3.4	5	11.5	11.1	1.0					2	4.3	4.3	0.4
2014	8	10.1	9.7	2.5	6	10.7	10.9	1.4	1	7.0	7.0	-	1	5.6	5.6	-
計	80	16.6	20.6	15.8	56	18.3	22.1	15.4	13	21.9	25.5	18.1	11	4.8	7.2	6.2

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
<b>新効能医薬品</b>																
2000	21	19.2	26.6	16.3	11	33.8	34.2	16.9	10	15.6	18.3	11.1				
2001	9	12.4	17.7	17.2	3	25.2	33.5	23.7	4	8.0	7.6	4.1	2	14.2	14.2	2.6
2002	10	16.1	19.1	10	7	17.6	21.1	11.6	3	14.3	14.2	1.5				
2003	8	19.6	26.7	26.7	6	22.6	34.1	27.1	1	5.6	5.6	-	1	3.3	3.3	-
2004	5	15.9	14.9	7.2	4	14.2	13.9	8.0	1	18.8	18.8	-				
2005	33	13.2	16.3	13.7	21	4.8	12.6	13.8	11	18.9	20.6	9.3	1	45.7	45.7	-
2006	26	19.8	24.5	10.8	12	24.8	28.4	11.7	14	17.9	21.2	9.0				
2007	28	18.2	18.7	12.3	16	20.1	20.2	10.6	10	12.2	17.5	15.8	2	13.1	13.1	6.9
2008	26	18.4	19.7	10	12	25.3	25.8	10.3	13	13.0	15.2	5.7	1	5.0	5.0	-
2009	40	18.1	18.2	7.6	33	19.8	18.9	7.7	4	11.9	11.9	0.5	3	21.4	18.7	9.7
2010	34	12.3	15.1	14	25	12.9	13.6	5.1	6	12.5	25.7	31.2	3	4.8	6.8	4.3
2011	59	8.5	8.9	3.9	24	10.5	12.0	4.1	7	9.0	9.2	1.2	28	6.0	6.2	1.7
2012	41	8.9	9	3.8	22	9.8	10.5	4.3	8	9.0	8.8	1.0	11	6.0	6.1	1.4
2013	57	8.8	8.2	3.2	33	10.6	10.4	2.0	5	8.8	7.8	2.1	19	4.1	4.5	1.1
2014	45	8.8	9.1	3.2	22	10.7	11.3	2.9	13	8.4	8.3	1.0	10	5.7	5.3	1.0
計	442	11	14.5	11.3	251	12.2	16.7	11.6	110	11.7	15.1	11.4	81	5.8	7.0	5.8
<b>新剤形医薬品</b>																
2001	2	18.8	18.8	5.7	2	18.8	18.8	5.7								
2002	5	14.6	21	21	4	14.9	24.8	22.2	1	5.7	5.7	-				
2003	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0								
2004	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0								
2005	2	25.4	25.4	4.6	2	25.4	25.4	4.6								
2006	7	22.6	22.4	10.6	5	28.7	26.9	5.6	1	1.4	1.4	-	1	21.0	21.0	-
2007	4	31.4	31.6	3.5	4	31.4	31.6	3.5								
2008	2	24.6	24.6	1.3	2	24.6	24.6	1.3								
2009	2	20.2	20.2	3.6	2	20.2	20.2	3.6								
2010	3	28.2	25.7	4.9	3	28.2	25.7	4.9								
2011	2	17.4	17.4	6.1	2	17.4	17.4	6.1								
2012	1	11.2	11.2	-	1	11.2	11.2	-								
2013	3	10.2	9.5	2.4	3	10.2	9.5	2.4								
2014	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0								
計	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	-
<b>新用量医薬品</b>																
2000	1	22.5	22.5	-	1	22.5	22.5	-								
2001	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0								
2002	1	19.6	19.6	-	1	19.6	19.6	-								
2003	5	18.3	18.5	2	5	18.3	18.5	2.0								
2004																
2005	1	12.8	12.8	-									1	12.8	12.8	-
2006	4	38	33.5	26.9	3	55.3	44.1	20.3	1	1.7	1.7	-				
2007	8	17.6	19.8	8.6	5	24.0	22.5	9.7	2	17.6	17.6	3.2	1	10.8	10.8	-
2008	6	13.2	14.4	4.9	4	13.2	13.7	4.8	2	15.7	15.7	6.9				
2009	12	16.7	16.5	7.3	10	17.8	18.2	6.2	1	2.4	2.4	-	1	13.1	13.1	-
2010	16	13.8	25.3	45	14	17.5	27.6	47.9	1	8.3	8.3	-	1	11.0	11.0	-
2011	22	9.7	10.4	3.9	12	9.8	11.2	2.5	1	8.2	8.2	-	9	6.1	9.6	5.5
2012	20	6.3	7	2.6	9	9.7	9.7	0.7					11	4.2	4.8	1.0
2013	15	10.7	9.8	2.5	13	10.9	10.5	1.6					2	4.8	4.8	0.9
2014	10	10.6	10.7	4.5	8	11.4	12.2	3.7					2	4.8	4.8	1.1
計	121	11	14.5	18.3	85	11.8	17.2	21.1	8	9.5	10.9	7.2	28	5.6	7.4	4.2
<b>バイオ後続品</b>																
2009	1	17.9	17.9	-	1	17.9	17.9	-								
2010	1	14	14	-	1	14.0	14.0	-								
2011	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0								
2012	1	10.9	10.9	-	1	10.9	10.9	-								
2013	1	11.5	11.5	-	1	11.5	11.5	-								
2014	3	12.1	11.3	1.4	3	12.1	11.3	1.4								
計	7	12.1	12.6	2.7	7	12.1	12.6	2.7								
<b>その他</b>																
2006	3	11.1	10.3	2.3	2	11.6	11.6	0.7					1	7.7	7.7	-
2007	1	12.1	12.1	-	1	12.1	12.1	-								
2008	1	17.7	17.7	-	1	17.7	17.7	-								
2009	2	31	31	18.2	2	31.0	31.0	18.2								
2010	2	12.4	12.4	0.4	1	12.2	12.2	-					1	12.7	12.7	-
2011																
2012	1	10.1	10.1	-	1	10.1	10.1	-								
2013	2	12.5	12.5	12	1	21.0	21.0	-					1	3.9	3.9	-
2014	4	11.2	11	1.3	4	11.2	11.0	1.3								
計	16	12	14.1	8.9	13	12.1	15.5	9.2					3	7.7	8.1	4.4

審査区分別にみると、2000年以降の集計（全体）で、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11.5ヶ月と12.6ヶ月で、HIV感染症治療薬は2.4ヶ月であり、迅速処理品目の審査期間は、5.9ヶ月であった（表17）。2011年以降の集計（全体）では、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8.9ヶ月と8.8ヶ月で、HIV感染症治療薬は3.5ヶ月であり、迅速処理品目の審査期間は、5.7ヶ月であった（図13）。

図13 審査区分別の審査期間（2011～2014年）  
全体



注：グラフの点線は全体の中央値9.9ヶ月。

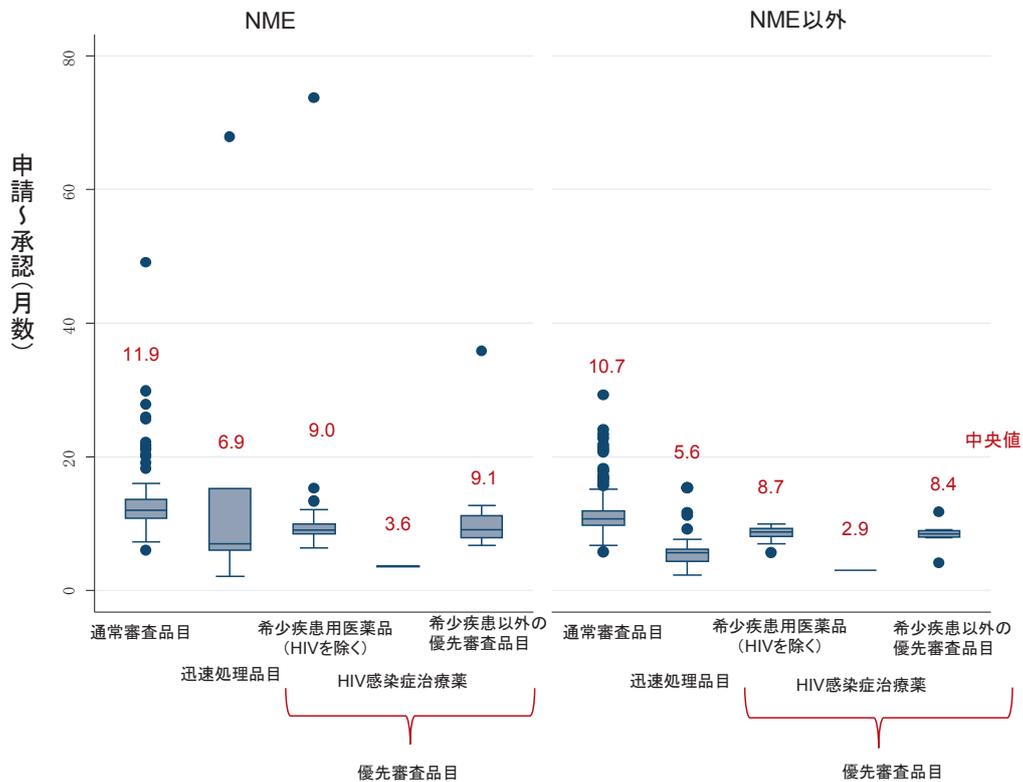


表 17 審査区分別の審査期間（月数）

審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
通常審査品目												
2000	51	34.9	36.9	19.7	34	39.4	38.6	21.4	17	33.1	33.6	15.7
2001	25	23.2	32	21.2	15	22.2	31.2	19.4	10	25.1	33.2	24.6
2002	29	21.4	30.2	21.1	16	23.5	35.7	24.3	13	17.6	23.6	14.7
2003	24	20.6	26.3	17.2	12	22.3	26.4	14.6	12	18.9	26.3	20
2004	17	22.1	25.8	20.3	10	24.7	31.3	25.3	7	18.1	18	3.8
2005	23	26.1	30.5	13.9	12	29.4	34	15.5	11	24	26.6	11.6
2006	42	28.9	35.4	22.5	13	28.6	45.6	33.5	29	29	30.8	13.8
2007	52	23	29.9	23	21	34	40.1	31.8	31	21.7	23	10.2
2008	40	23.2	23.4	9.8	15	25.3	25	11.2	25	23.1	22.5	8.9
2009	71	19.8	20.8	7.9	16	24.5	23.8	6.4	55	18.9	19.9	8.1
2010	82	17	19.3	20.5	23	21.5	20.9	7.7	59	14.7	18.7	23.8
2011	77	11.9	13.5	6.1	29	12.3	15.3	8.1	48	10.7	12.5	4.1
2012	72	10.2	11.4	4.1	28	10.8	12.7	4.9	44	10	10.5	3.2
2013	80	11	11.2	2.9	18	11.8	12.8	4.4	62	10.8	10.7	2.2
2014	81	11.5	11.9	2.8	31	12	12.3	2.8	50	11.1	11.7	2.8
計	766	15.9	21	16.8	293	20	25.5	19.9	473	13.6	18.2	13.8
迅速処理品目												
2000												
2001	2	14.2	14.2	2.6					2	14.2	14.2	2.6
2002	1	17.7	17.7	-					1	17.7	17.7	-
2003	1	3.3	3.3	-					1	3.3	3.3	-
2004												
2005	4	20.9	25.1	14.9	2	20.9	20.9	7.5	2	29.3	29.3	23.2
2006	5	21.3	23.8	13.9	2	34.5	34.5	16.3	3	21	16.6	7.8
2007	3	10.8	12.4	5					3	10.8	12.4	5
2008	3	5	8.4	9.3	1	18.9	18.9	-	2	3.2	3.2	2.6
2009	10	10.5	15.4	13	2	32.9	32.9	15.6	8	6.4	11.1	8.7
2010	6	10.5	9	3.7	1	10.1	10.1	-	5	11	8.8	4.1
2011	39	6.1	8.6	10.3	2	37.4	37.4	43.2	37	6	7	3.3
2012	26	5.9	5.5	1.4	3	6	5	2.6	23	5.9	5.5	1.3
2013	24	4.1	4.5	1					24	4.1	4.5	1
2014	14	5.6	6	2.8	1	15.3	15.3	-	13	5.6	5.3	0.9
計	138	5.9	8.7	9	14	17.2	22.2	18.7	124	5.7	7.2	5.5
希少疾病用医薬品（除HIV）												
2000	9	12.4	19.2	11.8	4	13.5	16.2	8.3	5	12	21.7	14.5
2001	7	14.2	22.1	24.2	4	14.7	14.3	5.9	3	12.2	32.4	37.7
2002	8	16	17.1	5.3	5	16.9	18.8	6.1	3	14.3	14.2	1.5
2003	2	11.7	11.7	8.6	1	17.8	17.8	-	1	5.6	5.6	-
2004	3	17.9	12.9	9.4	2	10	10	11.2	1	18.8	18.8	-
2005	7	25.2	25.1	0.9	4	24.6	24.6	0.7	3	26	25.9	0.3
2006	10	16.5	20.6	14.2	6	20.4	25.3	14.3	4	11.4	13.6	12.7
2007	13	15.5	18.7	12.8	7	9.6	17.4	14.9	6	17.2	20.2	11.1
2008	16	17.4	19.9	14.3	9	20.2	24.7	17.5	7	11.8	13.8	4.8
2009	6	16	16.6	4.7	4	16	15.6	3.1	2	18.5	18.5	8.4
2010	10	12.7	21.7	24.6	6	12.2	14.4	8.1	4	15.8	32.6	37.9
2011	9	9.2	9.8	1.8	5	9.8	10.5	2.2	4	9.1	9	0.6
2012	16	9.3	9.2	1.3	10	9.3	9.4	1.4	6	9.3	8.9	1.1
2013	13	8.8	13.7	18.1	10	8.8	15.2	20.6	3	8.8	8.7	0.2
2014	31	8.8	8.9	1.6	20	9	9.3	1.8	11	8.1	8.2	1.1
計	160	11.5	15.5	12.8	97	11.5	15.3	11.5	63	10.8	15.8	14.7
HIV感染症治療薬												
2000	2	2.5	2.5	0.3	2	2.5	2.5	0.3				
2001	1	2.4	2.4	-					1	2.4	2.4	-
2002												
2003	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-				
2004	3	2.3	2.3	0.1	2	2.2	2.2	0.1	1	2.3	2.3	-
2005	2	1.9	1.9	0	2	1.9	1.9	0				
2006	1	1.7	1.7	-	0	0	0	0	1	1.7	1.7	-
2007	2	2.8	2.8	0	1	2.8	2.8	-	1	2.8	2.8	-
2008	3	2.3	2.6	0.7	3	2.3	2.6	0.7				
2009	1	2.4	2.4	-					1	2.4	2.4	-
2010	1	8.3	8.3	-					1	8.3	8.3	-
2011												
2012	1	3.4	3.4	-	1	3.4	3.4	-				
2013	1	3.6	3.6	-	1	3.6	3.6	-				
2014	2	3.3	3.3	0.5	1	3.6	3.6	-	1	2.9	2.9	-
計	21	2.4	2.8	1.4	14	2.3	2.6	0.7	7	2.4	3.3	2.2

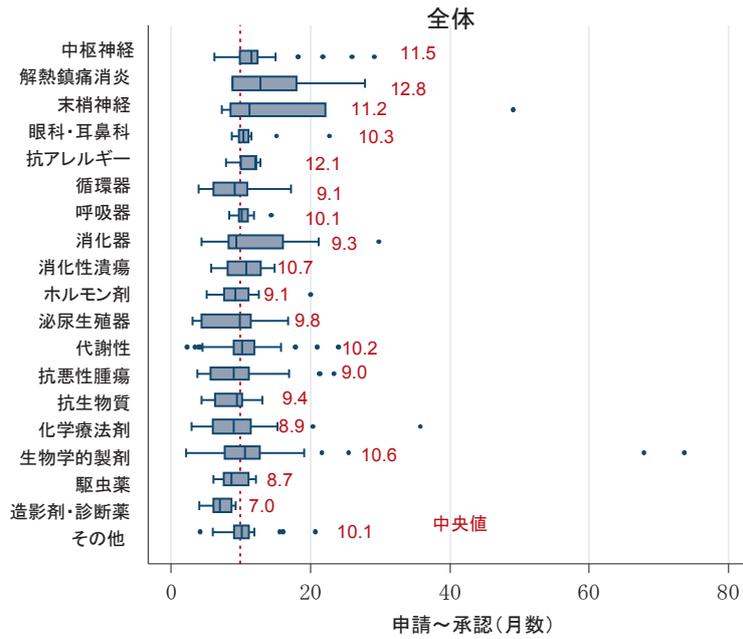
審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
希少疾病以外の優先審査品目												
2000	5	19.2	14.9	6.2					5	19.2	14.9	6.2
2001	4	7.8	7.8	1.1	3	8.7	8.1	1.1	1	6.8	6.8	-
2002	5	12.7	10.7	5	3	12.7	11.5	5.7	2	9.5	9.5	5.3
2003	1	10.9	10.9	-	1	10.9	10.9	-				
2004	4	12.1	13.5	6.9	2	7.9	7.9	0.1	2	19.1	19.1	3.9
2005	11	17.5	19.4	9.3	1	12.7	12.7	-	10	18.2	20.1	9.6
2006	14	17.5	20.1	8.5	2	10.9	10.9	0.1	12	17.9	21.6	8.3
2007	13	15.4	18.9	14.4	6	17.5	15.3	5.2	7	12.7	22	19.2
2008	16	16.6	16.8	5.2	6	16.6	16.6	3.8	10	16.5	16.9	6.1
2009	6	18.4	18.2	7.1	3	24.7	24.7	0.1	3	11.7	11.7	0.4
2010	3	11.7	8.7	5.4	1	2.5	2.5	-	2	11.8	11.8	0.2
2011	6	8.6	9.6	2.1	2	10.4	10.4	3.4	4	8.6	9.2	1.7
2012	5	9.1	9	0.6	3	9.2	9.2	0.4	2	8.5	8.5	0.8
2013	5	7.7	7.1	1.8	3	7.7	7.5	0.4	2	6.5	6.5	3.5
2014	10	8.9	11.7	8.6	7	10	13.2	10.1	3	8.4	8.4	0.5
計	108	12.6	15	8.8	43	11	12.8	6.6	65	13.2	16.5	9.7

#### 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 14 と表 18 に示した。2000 年以降の集計において、全体では中央値が大きい方から外皮用薬 (22.1 ヶ月)、末梢神経用薬 (21.8 ヶ月)、抗アレルギー薬 (21.1 ヶ月) の順であった。

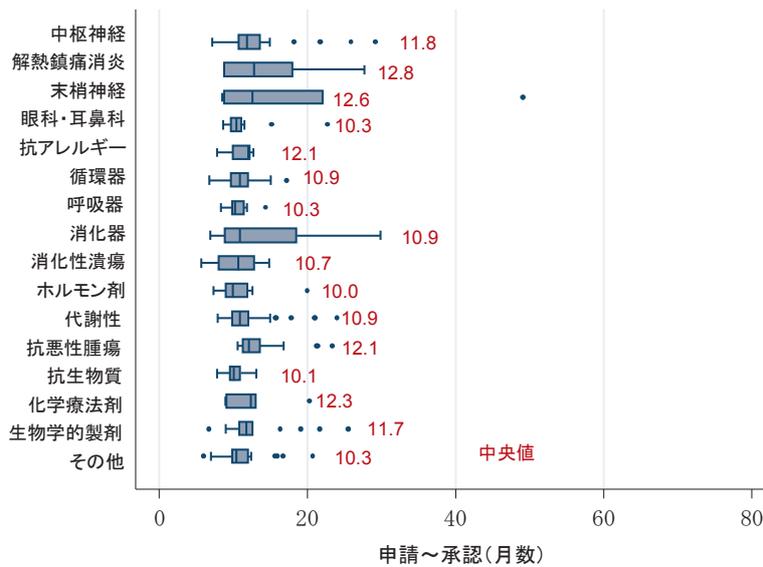
2011 年以降の集計 (図 14) では、各審査区分ごとに薬効分類の品目数が 5 未満のものはその他にまとめた。全体で、審査期間 (中央値) が最も長いのは、解熱鎮痛消炎薬 (12.8 ヶ月) であり、続いて、抗アレルギー薬 (12.1 ヶ月)、中枢神経系用薬 (11.5 ヶ月) となっていた。通常審査品目では解熱鎮痛消炎薬 (12.8 ヶ月)、末梢神経系用薬 (12.6 ヶ月)、化学療法剤が 12.1 ヶ月となっていた。優先審査品目では、抗悪性腫瘍薬が 9.1 ヶ月と最も長く、次いで生物学的製剤 8.9 ヶ月、代謝性医薬品 8.8 ヶ月となっていた。事前評価済公知申請品目を含む迅速処理品目では、生物学的製剤 6.8 ヶ月が最も長かった。

図 14 薬効分類別の審査期間（2011～2014 年）

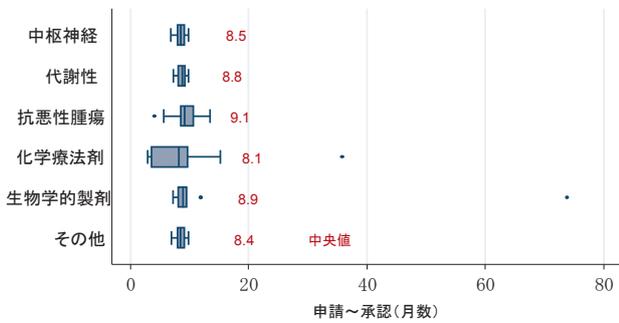


注：グラフの点線は全体の中央値 9.9 ヶ月。

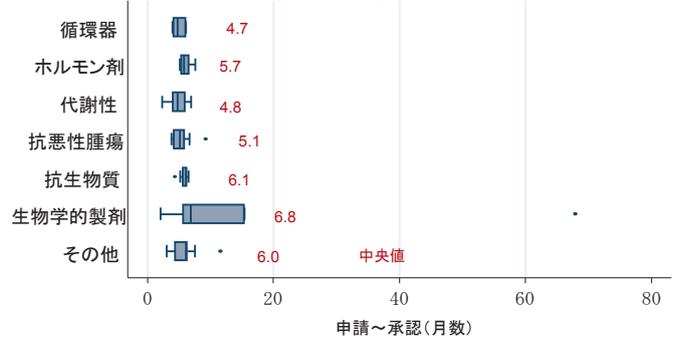
通常審査品目



優先審査品目



迅速処理品目



注：各審査区分で 5 品目以上ある薬効分類を表示し、5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。

表 18 薬効分類別の審査期間（月数）

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
中枢神経系用薬																
2000	8	29.6	35.8	25.5	7	35.7	38.8	25.9	1	14.6	14.6	-				
2001	1	36.1	36.1	-	1	36.1	36.1	-								
2002	0	0	0	0	0	0	0	0								
2003	2	21.1	21.1	3.6	2	21.1	21.1	3.6								
2004	1	25.7	25.7	-	1	25.7	25.7	-								
2005	1	28.5	28.5	-	1	28.5	28.5	-								
2006	5	34	62.6	44.6	5	34	62.6	44.6								
2007	5	21.4	23.5	7.2	3	21.4	25.8	8.9	1	21.9	21.9	-	1	18	18	-
2008	3	28.1	24.9	10.7	2	30.9	30.9	3.9	1	13.1	13.1	-				
2009	7	25.1	25.8	7.2	6	25.4	26.5	7.7					1	21.8	21.8	-
2010	10	21.3	19.6	7.2	9	22.6	20.5	6.9					1	11	11	-
2011	12	11.2	12.3	4.9	10	11.9	13.4	4.6					2	6.9	6.9	0
2012	13	11.7	13.2	6.6	9	11.9	15.4	7	4	8.5	8.5	0.5				
2013	12	10.9	10.3	2	10	11.1	11.1	0.9	1	6.8	6.8	-	1	6.2	6.2	-
2014	10	12.2	13	3.5	9	12.2	13.4	3.5	1	9.8	9.8	-				
計	90	14.8	20.8	18.2	75	18.2	22.7	19.2	9	9.1	11.1	4.7	6	9	11.8	6.6
解熱鎮痛消炎薬																
2000	2	46.4	46.4	2.2	2	46.4	46.4	2.2								
2001																
2002	1	58	58	-	1	58	58	-								
2003																
2004																
2005	2	19	19	0.1					2	19	19	0.1				
2006									0	0	0	0				
2007	2	27.2	27.2	31.2	1	49.3	49.3	-	1	5.1	5.1	-				
2008																
2009	1	27.9	27.9	-	1	27.9	27.9	-								
2010	1	24.3	24.3	-	1	24.3	24.3	-								
2011	4	16	17.1	8	4	16	17.1	8								
2012																
2013	2	10.2	10.2	1.9	2	10.2	10.2	1.9								
2014																
計	15	19.1	25.6	16.8	12	26	28.4	17.4	3	18.9	14.3	8				
末梢神経系用薬																
2000	2	18.4	18.4	9.1	1	24.8	24.8	-	1	12	12	-				
2001	2	15.7	15.7	9.2	1	22.2	22.2	-	1	9.2	9.2	-				
2002																
2003																
2004																
2005	1	25.5	25.5	-					1	25.5	25.5	-				
2006																
2007	2	27	27	10	1	34.1	34.1	-	1	19.9	19.9	-				
2008	2	26.8	26.8	0.8	2	26.8	26.8	0.8								
2009	2	14.9	14.9	9.8	1	21.8	21.8	-					1	7.9	7.9	-
2010	1	22	22	-	1	22	22	-								
2011	2	31.5	31.5	24.9	2	31.5	31.5	24.9								
2012	3	11.2	14.1	7.1	3	11.2	14.1	7.1								
2013	2	7.9	7.9	0.9	1	8.5	8.5	-	1	7.2	7.2	-				
2014																
計	19	21.8	19.7	10.7	13	22.1	22.5	11.1	5	12	14.8	7.7	1	7.9	7.9	-
眼科・耳鼻科用薬																
2000	6	43.3	44.5	18.4	6	43.3	44.5	18.4								
2001	1	89.8	89.8	-	1	89.8	89.8	-								
2002	1	15.3	15.3	-	1	15.3	15.3	-								
2003	2	17	17	1.1	1	16.2	16.2	-	1	17.8	17.8	-				
2004	1	18.5	18.5	-	1	18.5	18.5	-								
2005	1	26.1	26.1	-					1	26.1	26.1	-				
2006	3	19.5	25.2	10.2	3	19.5	25.2	10.2								
2007	2	33.3	33.3	1	2	33.3	33.3	1								
2008	4	24.7	22.9	5	2	26.1	26.1	0.7	2	19.7	19.7	5.8				
2009	5	24.9	25.7	7.5	4	28.3	28.3	5.3	1	15.2	15.2	-				
2010	7	22.5	20.1	4.9	7	22.5	20.1	4.9								
2011	2	10.9	10.9	0.4	2	10.9	10.9	0.4								
2012	4	10.6	11.6	2.5	4	10.6	11.6	2.5								
2013	5	10	10.2	0.6	5	10	10.2	0.6								
2014	5	9.7	12.3	5.9	5	9.7	12.3	5.9								
計	49	19.1	23.1	16.1	44	19.3	23.5	16.9	5	17.8	19.7	5				

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
抗アレルギー用薬																
2000	6	36.9	34.2	13.9	6	36.9	34.2	13.9								
2001	2	15.7	15.7	1.3	2	15.7	15.7	1.3								
2002	1	17.6	17.6	-	1	17.6	17.6	-								
2003																
2004																
2005	1	28.7	28.7	-	1	28.7	28.7	-								
2006	1	56.5	56.5	-	1	56.5	56.5	-								
2007	2	36.3	36.3	0.4	2	36.3	36.3	0.4								
2008	1	28.9	28.9	-	1	28.9	28.9	-								
2009	1	30.3	30.3	-	1	30.3	30.3	-								
2010	2	22.1	22.1	0.3	2	22.1	22.1	0.3								
2011	2	10	10	3.1	2	10	10	3.1								
2012	1	10.8	10.8	-	1	10.8	10.8	-								
2013																
2014	4	12.1	11.7	1.2	4	12.1	11.7	1.2								
計	24	22.1	24.7	13.8	24	22.1	24.7	13.8								
循環器官用薬																
2000	5	21.8	35.2	26	5	21.8	35.2	26								
2001	2	12.9	12.9	3.3	2	12.9	12.9	3.3								
2002	7	20.7	24.5	15.5	5	21.4	28.2	17.2	1	12.7	12.7	-	1	17.7	17.7	-
2003	6	31.6	34.3	19.7	6	31.6	34.3	19.7								
2004	1	20	20	-	1	20	20	-								
2005	3	32.9	34.3	10.8	1	32.9	32.9	-	1	24.2	24.2	-	1	45.7	45.7	-
2006	4	37.6	35	13.1	3	39.7	41	6.3	1	17	17	-				
2007	6	35.7	36.4	19.4	4	47	46.6	14.1	2	15.8	15.8	4.4				
2008	9	15.9	16.2	4.6	4	20.5	19.7	2.6	5	12.6	13.5	4				
2009	7	13.6	16.9	8.9	7	13.6	16.9	8.9	0	0	0	0				
2010	8	12.6	11.2	4.1	6	13.2	13.1	2.1	1	6.8	6.8	-	1	3.9	3.9	-
2011	7	8.9	8.6	2.8	3	11.1	11	2.1	1	9	9	-	3	6.1	6	0.1
2012	14	5.8	7	3.2	5	10.3	10.9	1.3	1	6.9	6.9	-	8	4.1	4.6	0.8
2013	11	10.7	9.7	2.1	10	10.7	10.1	1.5	0				1	5.1	5.1	-
2014	8	11	10.8	4.1	5	12.3	13.3	2.8	2	7.5	7.5	0.7	1	4.7	4.7	-
計	98	12.7	18	14.8	67	15.1	21.5	15.7	15	12.6	12.7	5.3	16	4.9	8.2	10.5
呼吸器官用薬																
2001	2	23	23	0.3	2	23	23	0.3								
2002	1	101.7	101.7	-	1	101.7	101.7	-								
2003																
2004	1	27.8	27.8	-	1	27.8	27.8	-								
2005	1	12.8	12.8	-									1	12.8	12.8	-
2006	1	21	21	-									1	21	21	-
2007	4	37.4	36.3	11	3	36.1	32.2	9.1	1	48.5	48.5	-				
2008																
2009	5	29	23.8	9.5	4	30.2	26.5	8.6					1	13.1	13.1	-
2010	3	22.1	17.5	13.7	3	22.1	17.5	13.7								
2011	2	10.4	10.4	0.9	2	10.4	10.4	0.9								
2012	5	9.7	9.3	0.8	4	9.8	9.5	0.8	1	8.5	8.5	-				
2013	4	11.1	11	0.9	4	11.1	11	0.9								
2014	2	12.7	12.7	2.4	2	12.7	12.7	2.4								
計	31	13.8	21.4	18.4	26	14.1	21.5	19.1	2	28.5	28.5	28.3	3	13.1	15.6	4.6
消化器官用薬																
2000	3	16.6	22.6	10.6	3	16.6	22.6	10.6								
2001	1	20.2	20.2	-	1	20.2	20.2	-								
2002	2	20.5	20.5	10.2					2	20.5	20.5	10.2				
2003																
2004	1	23.2	23.2	-	1	23.2	23.2	-								
2005	1	26	26	-	1	26	26	-								
2006																
2007	4	20.9	23.8	12.9	2	20.9	20.9	1.1	2	26.7	26.7	21.5				
2008	3	20.5	20.9	8.5	2	21.1	21.1	12	1	20.5	20.5	-				
2009	3	21.4	22	4.7	2	22.3	22.3	6.6	0	0	0	0	1	21.4	21.4	-
2010	4	19.7	18.5	4.7	3	20.7	18.5	5.7	1	18.6	18.6	-				
2011	4	10.1	10.2	5	2	14	14	2.8	1	8.2	8.2	-	1	4.4	4.4	-
2012	3	9	13	7.1	3	9	13	7.1								
2013	2	18.3	18.3	16.2	2	18.3	18.3	16.2								
2014	1	9.7	9.7	-	1	9.7	9.7	-								
計	32	19.4	18.8	8.6	23	20.1	18.9	7.5	7	18.6	20.2	11.5	2	12.9	12.9	12

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
消化性潰瘍用薬																
2000	3	22.5	31.1	17.9	2	37.1	37.1	20.6	1	19.2	19.2	-				
2001	1	57.6	57.6	-	1	57.6	57.6	-								
2002	2	17.5	17.5	21	2	17.5	17.5	21								
2003	1	18.3	18.3	-	1	18.3	18.3	-								
2004																
2005																
2006	2	26.1	26.1	7.9	2	26.1	26.1	7.9								
2007																
2008																
2009																
2010	6	8.7	9.7	3	6	8.7	9.7	3								
2011	2	13.2	13.2	2.3	2	13.2	13.2	2.3								
2012	1	8	8	-	1	8	8	-								
2013	1	5.7	5.7	-	1	5.7	5.7	-								
2014	2	11.4	11.4	2.1	2	11.4	11.4	2.1								
計	21	12.9	18	14.5	20	12.2	17.9	14.9	1	19.2	19.2	-				
ホルモン剤																
2000	1	43.9	43.9	-	1	43.9	43.9	-								
2001	2	18.2	18.2	3.6	2	18.2	18.2	3.6								
2002	3	15.6	15.6	1	2	15.6	15.6	1.5	1	15.6	15.6	-				
2003	2	52	52	48.3	2	52	52	48.3								
2004	2	20.7	20.7	3.7	2	20.7	20.7	3.7								
2005	4	33.6	31	9.4	3	31.3	28.3	9.5	1	39.2	39.2	-				
2006	6	28.6	33.3	15.5	3	34.1	41.9	19.1	2	26.5	26.5	3.8	1	21.3	21.3	-
2007	6	21.5	26.5	11.9	5	20.2	22	4.9	1	49.1	49.1	-				
2008	7	19.6	22.8	15	6	20.3	26.3	12.7					1	1.3	1.3	-
2009	11	17.9	17.6	5.5	11	17.9	17.6	5.5								
2010	6	13.5	13.9	2.6	5	14.5	14.3	2.6					1	11.7	11.7	-
2011	10	8.9	8.5	2.3	6	9.9	10.1	1.2								
2012	9	9.2	10.4	3.8	9	9.2	10.4	3.8								
2013	5	12.2	10.3	2.9	3	12.4	12.4	0.2	1	7.9	7.9	-	1	6.5	6.5	-
2014	6	9.4	8.8	2.8	3	11.1	10.7	1.6	1	9.8	9.8	-	2	5.5	5.5	0.3
計	80	15.6	18.5	13.5	63	16.7	19.4	13.5	7	23.8	24.9	15.3	10	6	7.7	5.4
泌尿生殖器官用薬																
2004	2	22	22	9.4	2	22	22	9.4								
2005																
2006	4	19.3	26.2	15.7	3	19.8	29.4	17.5	1	16.7	16.7	-				
2007	4	26.9	28.5	7.2	4	26.9	28.5	7.2								
2008																
2009	2	9.7	9.7	0	2	9.7	9.7	0								
2010																
2011	2	14.6	14.6	3.1	2	14.6	14.6	3.1								
2012	1	9.4	9.4	-	1	9.4	9.4	-								
2013	2	7.2	7.2	4.4	1	10.3	10.3	-					1	4.1	4.1	-
2014	3	4.7	6.2	4	1	10.7	10.7	-					2	3.9	3.9	1.2
計	20	16	17.7	11.9	16	17.8	20.3	11.5	1	16.7	16.7	-	3	4.1	3.9	0.9
外皮用薬																
2000	2	68.6	68.6	23.9	2	68.6	68.6	23.9								
2001	2	41.1	41.1	22.9	2	41.1	41.1	22.9								
2002	2	29.7	29.7	14.3	2	29.7	29.7	14.3								
2003	1	17.5	17.5	-	1	17.5	17.5	-								
2004																
2005	1	22.7	22.7	-	1	22.7	22.7	-								
2006	2	26.2	26.2	6.6	2	26.2	26.2	6.6								
2007																
2008	2	21.6	21.6	5.2	2	21.6	21.6	5.2								
2009	1	26.1	26.1	-	1	26.1	26.1	-								
2010																
2011	1	9.8	9.8	-	1	9.8	9.8	-								
2012																
2013																
2014	4	10.1	9.9	0.5	4	10.1	9.9	0.5								
計	18	22.1	27.2	20.1	18	22.1	27.2	20.1								

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
代謝性医薬品																
2000	8	20.3	29	24.7	5	30.4	40.6	24.6	3	11.1	9.5	3.4				
2001	7	27.7	31.7	18.8	5	41.4	38.7	17.8					2	14.2	14.2	2.6
2002	3	17.8	28.5	21.7	2	35.6	35.6	25.2	1	14.3	14.3	-				
2003	5	21.6	17.1	8.7	4	21.8	20.6	4.5					1	3.3	3.3	-
2004	5	17.9	15.7	7.6	4	16.5	15.2	8.6	1	17.9	17.9	-				
2005	7	26	25.2	5.3	3	26.1	25.5	3.3	4	24.2	25	7.1				
2006	11	25.6	29.8	17.3	6	23.3	30.5	21.6	4	30.7	30.6	14.4	1	23	23	-
2007	14	18	19.2	10.7	7	19.6	19.9	5.1	7	15.5	18.5	14.9				
2008	18	18.4	18.3	7.6	8	25.2	24.3	5.1	9	12.7	14.6	5.2	1	5	5	-
2009	13	19.8	19.9	6.3	12	20.3	20.6	6.2	1	12.6	12.6	-				
2010	21	17.5	26.5	38.8	17	19.2	30	42.6	2	12.4	12.4	0.7	2	11.4	11.4	1.9
2011	29	10.1	11.1	4.5	21	11.9	12.7	4	3	9.2	9	0.9	5	5.1	5.3	1.3
2012	21	9.7	9.6	1.4	17	10	10	1	3	8.9	8.6	1.2	1	5.8	5.8	-
2013	25	11	10.2	4.1	19	11.5	12	2.8	1	8.5	8.5	-	5	3.9	3.8	1.1
2014	30	10.5	10.5	2	23	11.2	11.2	1.7	6	8.7	8.6	0.6	1	5.8	5.8	-
計	217	12.2	17.1	16.3	153	12.8	18.8	18.1	45	12	15.4	10	19	5.1	7.4	5.3
抗悪性腫瘍薬																
2000	4	16	17.2	6.9	3	18.9	19.4	6.5	1	10.7	10.7	-				
2001	5	14.2	26	28.3					5	14.2	26	28.3				
2002	4	17.6	17.9	10.5	2	24.7	24.7	8.8	2	11.1	11.1	8.2				
2003	4	22.5	19.4	9.6	3	24.3	24	3.1	1	5.6	5.6	-				
2004	3	21.9	20.1	3.3	1	22.1	22.1	-	2	19.1	19.1	3.9				
2005	20	5.1	12.4	13.6	17	4.8	10.9	14	3	25	21	7.1				
2006	7	16.1	21.1	20.4	3	17.8	34	28.1	4	11.6	11.5	3.9				
2007	9	16.1	15.6	6	4	19.4	19.5	3.4	5	13.3	12.5	5.9				
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2				
2009	15	18.9	19	5	8	19.3	20.3	3.5	6	14.4	15.9	5.3	1	26.8	26.8	-
2010	11	11.9	14.6	6.5	7	17.2	16.4	7.7	4	11.8	11.3	1.1				
2011	20	11.1	11.1	5.9	7	16.9	17	5.1	5	12	11.9	1.5	8	5.7	5.4	1
2012	14	9.6	8.8	2.6	2	10.9	10.9	0.3	7	9.7	10.2	1	5	6	6	2
2013	24	6	7.3	3.5	6	11.8	12.1	1.1	6	8.8	8.2	2.3	12	4.1	4.5	0.8
2014	26	9	9	2.2	5	11.6	12.1	1.1	18	8.8	8.8	1.4	3	5.6	5.6	0
計	175	11.3	13.3	9.8	69	15.4	16.6	10.8	77	11.3	13.2	8.9	29	5.4	5.9	4.2
放射性医薬品																
2004	1	101.9	101.9	-	1	101.9	101.9	-								
2005	1	63.8	63.8	-	1	63.8	63.8	-								
2006																
2007	1	135.4	135.4	-	1	135.4	135.4	-								
2008																
2009	3	4.8	6.6	3.2	1	10.4	10.4	-					2	4.8	4.8	0.1
2010	1	10.3	10.3	-	1	10.3	10.3	-								
2011	1	6.2	6.2	-									1	6.2	6.2	-
2012																
2013	1	10	10	-	1	10	10	-								
2014																
計	9	10.3	38.6	49.7	6	37.1	55.3	54.3					3	4.8	5.3	0.9
抗生物質																
2000	2	22.8	22.8	5.1	1	26.4	26.4	-	1	19.2	19.2	-				
2001	3	25.9	34.6	37.3	2	50.7	50.7	35	1	2.4	2.4	-				
2002	3	16.6	21.4	9.4	2	23.9	23.9	11.9	1	16.6	16.6	-				
2003	2	19.8	19.8	1	2	19.8	19.8	1								
2004	2	17.3	17.3	2	1	15.9	15.9	-	1	18.8	18.8	-				
2005	3	21.5	20.4	2.1	3	21.5	20.4	2.1								
2006	3	20.7	20.4	2.4	2	21.7	21.7	1.4	1	17.8	17.8	-				
2007	3	11.8	11.4	4.2	2	9.4	9.4	3.4	1	15.4	15.4	-				
2008	4	10.8	11.1	2.8	3	12.6	11.8	3	1	9	9	-				
2009	4	14.7	16.3	6	3	11.9	13.6	3.3	1	24.4	24.4	-				
2010	1	14.7	14.7	-	1	14.7	14.7	-								
2011	6	8.9	8.4	3.2	4	9.8	10.2	2.1					2	4.8	4.8	0.5
2012	11	9.7	9.2	2.1	7	10.1	10.4	1.2	1	9.2	9.2	-	3	6.3	6.2	0.3
2013	3	9.9	9.5	1.6	3	9.9	9.5	1.6								
2014	5	6.2	8.3	3	2	11.5	11.5	0.7					3	6.1	6.1	0.1
計	55	11.8	14.4	10.5	38	12.3	16.1	11.5	9	16.6	14.7	6.7	8	6.1	5.8	0.7

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
化学療法剤																
2000	6	11.9	16.8	16.2	4	26.2	23.9	15.3	2	2.5	2.5	0.3				
2001	3	8.7	8.1	1.1	0	0	0	0	3	8.7	8.1	1.1				
2002	5	24.5	29.2	24	3	36.4	42.5	21.8	2	9.2	9.2	4.9				
2003	2	8.8	8.8	10	1	15.9	15.9	-	1	1.7	1.7	-				
2004	5	2.3	4.3	4.6	1	12.5	12.5	-	4	2.2	2.2	0.1				
2005	6	11	12.8	12.7	1	36.4	36.4	-	5	10.4	8	5.8				
2006	11	17.2	19.4	15.7	4	29.9	33.1	17.9	7	12.9	11.5	7.4				
2007	6	9.6	9.3	4.5	4	12.5	11.2	3.8	1	2.8	2.8	-	1	8.3	8.3	-
2008	6	5.2	15.1	22.5	3	15.9	27.6	28.3	3	2.3	2.6	0.7				
2009	5	11.9	14.9	11.2	4	14.3	18	10.1	1	2.4	2.4	-				
2010	7	8.3	8.1	3.8	4	10.2	10.3	2.9	2	5.4	5.4	4.1	1	4.8	4.8	-
2011	7	9	8.3	2.2	3	9.1	9.2	0.3	1	8	8	-	3	6	7.6	3.5
2012	5	6.1	7	2.7	0	0	0	0	3	9.6	7.7	3.6	2	6	6	0.2
2013	5	8.9	9.1	4	2	12.9	12.9	0.3	3	7.1	6.5	2.7				
2014	10	8.9	12.3	9.8	2	16.3	16.3	5.7	8	8.5	11.3	10.6				
計	89	9.1	12.8	12.8	36	14	20.8	15.6	46	6.8	7.5	6.5	7	6	6.8	2.4
生物学的製剤																
2000	6	29.6	27.2	13.6	1	38.9	38.9	-	5	28.3	24.8	13.8				
2001	2	11.8	11.8	7	1	16.8	16.8	-	1	6.8	6.8	-				
2002	2	16.5	16.5	7.1					2	16.5	16.5	7.1				
2003	1	10.9	10.9	-					1	10.9	10.9	-				
2004																
2005	3	23.8	21.8	5.6					1	23.8	23.8	-	2	20.9	20.9	7.5
2006	7	25.1	24.4	11.5	2	22.4	22.4	3.8	4	33.6	29.7	11.2	1	7.7	7.7	-
2007	4	27.4	45.8	52.3	2	83	83	51.9	2	8.6	8.6	0				
2008	6	23.1	28.1	20.6	2	21.1	21.1	3.2	4	23.3	31.6	25.6				
2009	5	24.7	25.9	11.6	1	24.7	24.7	-	3	24.7	20.3	7.6	1	43.9	43.9	-
2010	7	15.9	28.9	27.4	3	15.9	19.1	5.9	4	21.6	36.2	36.3				
2011	16	11.3	15.6	15	3	19.1	18.7	7	4	8.6	8.5	0.6	9	15.3	17.6	19.4
2012	4	6.5	9.2	8.6	1	21.7	21.7	-					3	6	5	2.6
2013	12	9.8	14.2	18.9	5	10.8	10.4	2.2	5	8.9	21.9	29	2	4.6	4.6	1.3
2014	15	11	10.7	3	8	11.5	11.8	2.2	5	9.1	9.5	1.4	2	9.7	9.7	7.9
計	90	12.5	19.6	18.9	29	15.9	21.2	20.9	41	12	20.9	18.9	20	9.4	14.8	15.8
駆虫薬																
2001	1	15.2	15.2	-					1	15.2	15.2	-				
2002	1	16.3	16.3	-					1	16.3	16.3	-				
2003																
2004																
2005																
2006	1	17.2	17.2	-					1	17.2	17.2	-				
2007																
2008																
2009																
2010																
2011																
2012	4	8.2	8.6	2.6	1	12.1	12.1	-	1	8.9	8.9	-	2	6.8	6.8	1
2013																
2014	2	9.8	9.8	1.9	1	11.2	11.2	-	1	8.4	8.4	-				
計	9	11.2	11.4	4.1	2	11.6	11.6	0.7	5	15.2	13.2	4.2	2	6.8	6.8	1
X線造影剤・診断薬																
2000	2	50.1	50.1	1.8	2	50.1	50.1	1.8								
2001	1	25.2	25.2	-	1	25.2	25.2	-								
2002	3	14	24.8	20.9	3	14	24.8	20.9								
2003																
2004	1	29.1	29.1	-	1	29.1	29.1	-								
2005	1	27.5	27.5	-	1	27.5	27.5	-								
2006	2	32.8	32.8	5.8	2	32.8	32.8	5.8								
2007	2	32.1	32.1	10.2	2	32.1	32.1	10.2								
2008	1	13.8	13.8	-	1	13.8	13.8	-								
2009	3	4.8	17.8	22.5	1	43.9	43.9	-					2	4.8	4.8	0
2010	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-								
2011	1	6.3	6.3	-									1	6.3	6.3	-
2012	2	6.9	6.9	1.2	1	7.7	7.7	-					1	6	6	-
2013	2	6.3	6.3	3.3					1	8.6	8.6	-	1	4	4	-
2014	1	9.2	9.2	-	1	9.2	9.2	-								
計	23	14	21.9	16.3	17	27.5	27.5	15.3	1	8.6	8.6	-	5	4.8	5.2	1

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	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
その他																
2000	1	19.2	19.2	-					1	19.2	19.2	-	0	0	0	0
2001	1	15.2	15.2	-	1	15.2	15.2	-								
2002	2	23.7	23.7	12.1	2	23.7	23.7	12.1								
2003	1	18.6	18.6	-	1	18.6	18.6	-								
2004																
2005	2	44.2	44.2	31.2	2	44.2	44.2	31.2								
2006	2	37.4	37.4	12.2	1	28.7	28.7	-					1	46	46	-
2007	2	18.3	18.3	10.5	1	25.7	25.7	-					1	10.8	10.8	-
2008	3	23.7	22.5	3.2	1	23.7	23.7	-	1	24.8	24.8	-	1	18.9	18.9	-
2009	1	12.8	12.8	-	1	12.8	12.8	-								
2010	5	20	19.2	5.8	5	20	19.2	5.8								
2011	1	16	16	-	1	16	16	-								
2012	4	9.2	10	4.1	3	10.1	10.5	4.8	1	8.3	8.3	-				
2013	4	10.9	10.2	2.2	4	10.9	10.2	2.2								
2014	3	11.2	14.2	5.7	3	11.2	14.2	5.7								
計	32	17.1	19.2	12	26	15.8	18.7	11.8	3	19.2	17.4	8.4	3	18.9	25.2	18.4

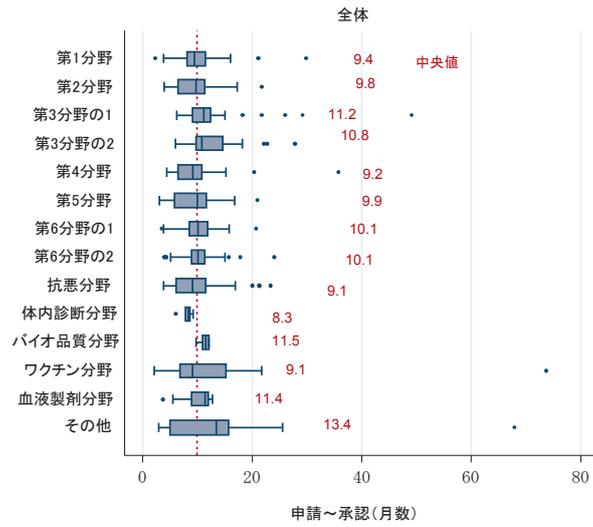
続いて審査分野別の期間を算出した（図 15、表 20）。審査分野はアンケート調査を実施した時点のものであり、表 19 に 2014 年 11 月以降の審査分野と薬効領域を示した。全体で 5 品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。2011 年以降の承認品目（全体）では、体内診断分野（8.3 ヶ月）が最も審査期間（中央値）が短く、次いで、抗悪分野、ワクチン分野（9.1 ヶ月）、第 4 分野（9.2 ヶ月）の順となっていた。最も長かったのは、バイオ品質分野（11.5 ヶ月）、次いで第 3 分野の 1（11.2 ヶ月）であった。

表 19 審査分野と薬効領域

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、免疫抑制剤、その他(他の分野に分類されないもの)
	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、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
新薬審査第三部	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬(体外診断用医薬品を除く)
	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
新薬審査第四部	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、麻薬
	第4分野	抗菌剤、抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野に係るものを除く)、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
新薬審査第五部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬(外皮用薬を除く)、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るもの)
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
再生医療製品等審査部	再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
	遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ
ワクチン等審査部	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
	ワクチン分野	ワクチン(感染症の予防に係るものに限る)、抗毒素類
	血液製剤分野	血液製剤

注：2014 年 11 月に施行された「薬事法等の一部を改正する法律」において記載整備された審査各部

図 15 審査分野別の審査期間（2011～2014年）



注：グラフの点線は全体の中央値 14.0 ヶ月。

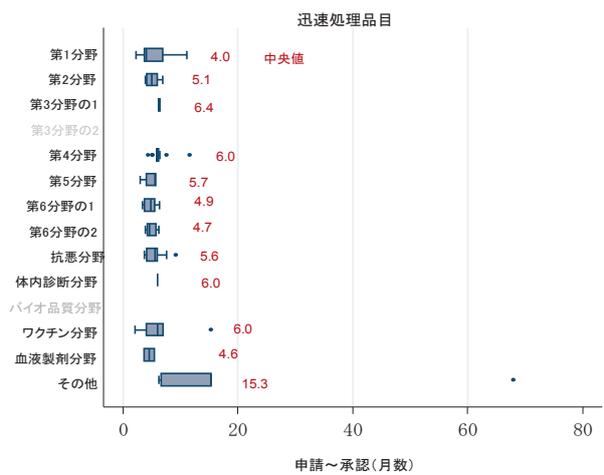
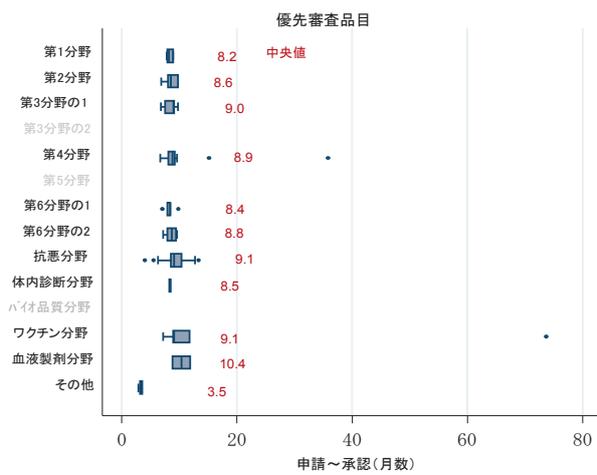
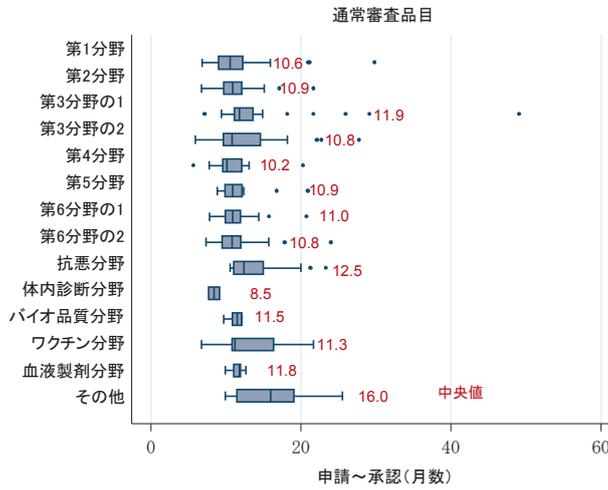


表 20 審査分野別の審査期間の推移（2005～2014 年）

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
第1分野																
2005	2	13.9	13.9	1.0	2	13.9	13.9	1.0								
2006	4	17.1	17.3	4.3	2	21.0	21.0	0.7	2	13.7	13.7	0.0				
2007	8	19.9	20.1	4.1	5	21.8	22.1	2.5	3	19.2	16.6	4.4				
2008	12	21.2	20.2	5.8	8	22.6	21.9	5.3	4	16.6	16.8	5.9				
2009	5	17.6	18.9	6.6	5	17.6	18.9	6.6								
2010	13	12.0	12.1	3.7	11	12.0	12.3	4.0	1	12.5	12.5	-	1	10.1	10.1	-
2011	16	9.0	9.9	4.6	7	12.1	13.5	4.2	4	8.2	8.3	0.4	5	4.4	6.1	3.1
2012	8	9.5	11.1	4.3	7	10.1	11.5	4.5	1	8.9	8.9	-				
2013	11	10.6	10.6	7.3	9	10.7	12.2	7.0	-	-	-	-	2	3.1	3.1	1.2
2014	12	9.7	10.0	1.6	10	10.1	10.4	1.4	2	8.0	8.0	0.2				
計	91	12.0	13.6	6.2	64	12.6	14.8	6.2	19	12.5	12.8	4.7	8	4.2	5.8	3.2
第2分野																
2005	1	17.5	17.5	-					1	17.5	17.5	-				
2006	1	17.0	17.0	-					1	17.0	17.0	-				
2007	7	18.9	18.5	6.5	3	21.4	23.8	5.3	4	14.8	14.5	4.1				
2008	11	15.9	15.6	4.8	4	18.4	18.4	2.4	7	12.6	14.1	5.2				
2009	9	13.6	18.7	11.3	9	13.6	18.7	11.3								
2010	9	12.7	11.4	3.8	6	13.2	13.1	2.1	2	9.8	9.8	4.3	1	3.9	3.9	-
2011	18	9.8	10.0	3.9	10	11.3	12.5	3.5	2	9.4	9.4	0.5	6	6.1	6.2	0.7
2012	23	7.9	7.7	3.0	11	10.1	10.4	1.4	2	7.5	7.5	0.9	10	4.2	4.7	0.8
2013	15	10.7	9.9	2.5	13	10.9	10.6	1.6	0	0.0	0.0	0.0	2	5.1	5.1	0.0
2014	12	10.8	10.8	3.2	9	11.0	11.9	2.7	2	8.9	8.9	1.2	1	4.7	4.7	-
計	106	10.8	11.7	6.0	65	11.8	13.5	5.9	21	11.8	12.5	4.6	20	5.1	5.1	1.0
第3分野の1																
2009	9	21.8	20.4	6.7	6	24.6	23.5	4.2	1	12.6	12.6	-	2	14.9	14.9	9.9
2010	10	22.3	20.0	7.0	9	22.6	20.8	6.9	1	12.9	12.9	-				
2011	8	9.9	15.6	13.9	6	11.4	17.8	15.8	2	9.1	9.1	0.1				
2012	11	11.7	13.8	7.0	8	11.8	15.7	7.4	3	8.9	8.6	0.6				
2013	10	10.4	9.5	2.5	6	11.5	11.3	1.0	2	7.0	7.0	0.3	2	6.4	6.4	0.2
2014	7	12.2	13.3	4.1	6	12.6	13.9	4.2	1	9.8	9.8	-				
計	55	12.2	15.4	8.2	41	13.6	17.4	8.4	10	9.1	9.3	2.0	4	7.2	10.6	7.5
第3分野の2																
2009	3	22.7	20.9	5.1	2	23.8	23.8	1.5	1	15.2	15.2	-				
2010	12	21.6	20.9	4.2	11	21.7	21.7	3.0					1	11.0	11.0	-
2011	4	18.1	19.5	5.9	4	18.1	19.5	5.9								
2012	6	12.6	13.0	5.8	6	12.6	13.0	5.8								
2013	11	10.2	10.2	1.1	11	10.2	10.2	1.1								
2014	7	11.2	12.6	4.8	7	11.2	12.6	4.8								
計	43	14.0	15.6	6.1	41	14.0	15.7	6.2	1	15.2	15.2	-	1	11.0	11.0	-
第4分野																
2005	3	11.5	13.3	4.1	1	18.0	18.0	-	2	11.0	11.0	0.8				
2006	13	18.0	17.8	3.1	6	19.8	19.9	1.8	7	17.2	16.1	3.0				
2007	11	11.7	12.1	4.5	8	11.7	12.2	5.1	2	13.6	13.6	2.6	1	8.3	8.3	-
2008	6	10.8	11.2	3.6	5	12.6	11.7	3.8	1	9.0	9.0	-				
2009	8	14.3	17.2	7.8	7	11.9	16.2	7.8	1	24.4	24.4	-				
2010	9	8.6	9.1	4.0	7	10.3	10.7	2.8	1	2.5	2.5	-	1	4.8	4.8	-
2011	12	8.7	8.3	2.7	6	9.5	9.9	1.7	1	8.0	8.0	-	5	5.2	6.5	2.9
2012	18	9.3	8.7	2.2	8	10.2	10.6	1.3	3	9.2	9.2	0.4	7	6.1	6.3	0.6
2013	8	9.4	9.5	2.6	6	10.4	10.0	2.9	2	8.0	8.0	1.3	0	-	-	-
2014	16	9.5	11.7	7.4	6	11.6	12.8	3.8	7	8.8	13.2	10.3	3	6.1	6.1	0.1
計	104	10.4	11.7	5.5	60	11.7	12.7	4.8	27	10.4	12.6	6.7	17	6.0	6.4	1.6
第5分野																
2006	6	17.8	16.6	4.2	4	15.4	15.4	4.5	1	16.7	16.7	-	1	21.3	21.3	-
2007	8	20.6	21.3	6.5	8	20.6	21.3	6.5								
2008	6	18.3	16.1	7.3	5	18.7	19.0	1.4					1	1.3	1.3	-
2009	6	10.4	11.4	3.5	6	10.4	11.4	3.5								
2010	4	12.4	12.2	0.6	3	12.2	12.0	0.6					1	12.7	12.7	-
2011	8	9.4	9.4	3.9	5	10.0	11.6	3.2					3	5.8	5.7	0.1
2012	3	9.4	9.8	1.2	3	9.4	9.8	1.2								
2013	5	11.8	11.9	6.0	4	12.1	13.9	4.8					1	4.1	4.1	-
2014	8	9.9	8.5	3.5	5	10.9	10.9	1.2					3	4.7	4.5	1.4
計	54	11.9	13.3	6.2	43	12.2	14.6	5.5	1	16.7	16.7	-	10	5.7	7.0	5.8

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
第6分野の1																
2007	4	36.0	28.5	15.6	3	36.1	36.2	0.3	1	5.1	5.1	-				
2008	8	24.7	23.3	8.4	4	28.3	28.7	2.9	3	23.6	22.2	2.6	1	5.0	5.0	-
2009	12	29.7	26.8	7.1	10	30.9	28.7	5.7					2	17.2	17.2	5.8
2010	14	22.1	21.4	8.9	12	22.2	22.4	9.1	2	15.3	15.3	4.7				
2011	16	10.4	10.1	2.3	13	11.0	10.9	1.7	1	8.0	8.0	-	2	5.9	5.9	0.5
2012	13	10.0	9.9	0.9	11	10.0	10.0	0.9	2	9.2	9.2	1.0				
2013	13	10.4	9.6	3.7	9	11.8	11.7	1.7	1	8.5	8.5	-	3	3.7	3.9	0.5
2014	13	11.0	11.0	3.9	9	12.1	12.6	3.4	3	8.1	7.8	0.7	1	5.3	5.3	-
計	93	12.0	15.9	9.3	71	12.1	17.6	9.4	13	8.5	12.4	6.5	9	5.3	7.6	5.9
第6分野の2																
2007	8	19.8	18.1	6.7	5	21.7	22.3	3.3	3	9.6	11.0	3.9				
2008	10	21.9	22.3	12.3	5	26.0	30.9	11.3	5	12.6	13.6	4.9				
2009	14	21.9	21.4	3.8	14	21.9	21.4	3.8								
2010	10	17.9	18.1	5.4	10	17.9	18.1	5.4								
2011	19	10.6	11.0	4.9	15	11.2	12.6	4.2					4	4.7	5.0	1.0
2012	13	9.2	9.2	1.1	11	9.2	9.3	1.0	2	8.4	8.4	1.6				
2013	13	11.0	10.3	2.3	11	11.1	11.1	1.1	1	7.9	7.9	-	1	3.9	3.9	-
2014	17	10.2	10.4	2.1	12	11.0	11.2	1.6	4	8.9	8.9	0.6	1	5.8	5.8	-
計	104	11.7	14.3	7.2	83	12.5	15.6	7.2	15	9.5	10.8	3.8	6	4.7	4.9	1.0
抗癌分野																
2005	15	4.8	5.7	3.7	15	4.8	5.7	3.7								
2006	7	16.1	14.2	4.3	3	17.7	17.7	0.1	4	11.6	11.5	3.9				
2007	8	17.1	16.0	5.4	3	20.4	20.8	2.6	5	13.3	13.2	4.5				
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2				
2009	16	18.9	19.0	4.9	9	19.6	20.2	3.2	6	14.4	15.9	5.3	1	26.8	26.8	-
2010	13	11.9	14.5	6.0	8	16.6	16.4	7.1	4	11.8	11.3	1.1	1	11.7	11.7	-
2011	19	11.7	11.7	5.6	7	16.9	17.0	5.1	5	12.0	11.9	1.5	7	6.3	6.3	0.7
2012	16	9.7	9.6	3.7	4	10.9	13.1	4.6	7	9.7	10.2	1.0	5	6.0	6.0	2.0
2013	24	7.2	7.5	3.4	6	11.8	12.1	1.1	7	8.8	8.1	2.1	11	4.2	4.6	0.8
2014	28	9.1	9.3	2.4	6	12.2	12.5	1.6	19	8.9	8.9	1.4	3	5.6	5.6	0.0
計	155	10.7	11.6	6.1	62	13.0	13.9	6.7	65	10.9	11.8	4.6	28	5.6	6.4	4.4
エイズ医薬品分野																
2005	2	1.9	1.9	0.0					2	1.9	1.9	0.0				
2006	2	1.6	1.6	0.2					2	1.6	1.6	0.2				
2007	2	2.8	2.8	0.0					2	2.8	2.8	0.0				
2008	3	2.3	2.6	0.7					3	2.3	2.6	0.7				
2009	1	2.4	2.4	-					1	2.4	2.4	-				
2010	1	8.3	8.3	-					1	8.3	8.3	-				
2011																
2012	1	3.4	3.4	-					1	3.4	3.4	-				
2013	1	3.6	3.6	-					1	3.6	3.6	-				
2014	2	3.3	3.3	0.5					2	3.3	3.3	0.5				
計	15	2.8	3.0	1.6					15	2.8	3.0	1.6				
放射性医薬品分野																
2009	3	4.8	6.6	3.2	1	10.4	10.4	-					2	4.8	4.8	-
2010	1	10.3	10.3	-	1	10.3	10.3	-								
2011	1	6.2	6.2	-									1	6.2	6.2	-
2012																
2013	1	10.0	10.0	-	1	10.0	10.0	-								
2014																
計	6	8.1	7.7	2.8	3	10.3	10.2	0.2					3	4.8	5.3	-
体内診断薬分野																
2006	1	28.6	28.6	-	1	28.6	28.6	-								
2007	2	32.1	32.1	10.2	2	32.1	32.1	10.2								
2008	2	19.3	19.3	7.8	1	13.8	13.8	-	1	24.8	24.8	-				
2009	3	4.8	17.8	22.5	1	43.9	43.9	-					2	4.8	4.8	0.0
2010	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-								
2011																
2012	3	7.7	7.3	1.2	1	7.7	7.7	-	1	8.3	8.3	-	1	6.0	6.0	-
2013	1	8.6	8.6	-					1	8.6	8.6	-				
2014	1	9.2	9.2	-	1	9.2	9.2	-								
計	14	8.9	16.6	13.3	8	19.3	21.9	14.5	3	8.6	13.9	9.5	3	4.8	5.2	0.7
バイオ品質分野																
2012	1	10.9	10.9	-	1	10.9	10.9	-								
2013	1	11.5	11.5	-	1	11.5	11.5	-								
2014	3	12.1	11.3	1.4	3	12.1	11.3	1.4								
計	5	11.5	11.3	1.0	5	11.5	11.3	1.0								
ワクチン分野																
2012	4	6.5	9.2	8.6	1	21.7	21.7	-					3	6.0	5.0	2.6
2013	5	8.9	21.5	29.3	2	8.8	8.8	2.9	3	8.9	30.0	37.9				
2014	6	11.6	11.3	4.5	2	13.8	13.8	3.6	2	10.5	10.5	1.9	2	9.7	9.7	7.9
計	15	9.1	14.1	17.2	5	11.3	13.4	5.8	5	9.1	22.2	28.9	5	6.0	6.9	5.1
血液製剤分野																
2013	4	8.7	8.3	4.3	1	12.0	12.0	-	1	12.0	12.0	-	2	4.6	4.6	1.3
2014	6	11.4	11.0	1.4	5	11.7	11.5	1.0	1	8.9	8.9	-	0	-	-	-
計	10	11.4	9.9	3.1	6	11.8	11.6	0.9	2	10.4	10.4	2.2	2	4.6	4.6	1.3

#### 4.4. 対面助言実施の有無による審査期間

2014年承認品目の対面助言実施と審査期間の関係を表21に示した。

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74/138品目(54%)、申請前相談33/138品目(24%)、後期第2相試験開始前相談31/138品目(22%)、第1相試験開始前相談29/138品目(21%)が続いた。NMEとNME以外でみると第2相試験終了後相談で41/60品目(68%)、33/78品目(42%)、申請前相談で20/60品目(33%)、13/78品目(17%)、後期第2相試験開始前相談で20/60品目(33%)、11/78品目(14%)、第1相試験開始前相談で19/60品目(32%)、10/78品目(13%)であり、NMEで実施率は高かった。2009年度から導入された「事前評価相談」は、NMEが7/60品目(12%)、NME以外が2/78品目(3%)であった。

審査期間を相談の有無別にみると、全体では前期第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。対面助言ありの品目で有意に審査期間が長かったのは、第1相試験開始前相談のNME以外(Wilcoxon検定、 $p=0.0137$ )、第2相試験終了後相談のNME以外(Wilcoxon検定、 $p=0.0017$ )であった。

表21 対面助言実施の有無による審査期間(2014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	109	9.9	10.3	4.1	41	10.9	11.4	4.9	68	9.6	9.6	3.4
あり	29	11.3	11.4	3.0	19	10.0	11.1	3.1	10	11.7	12.1	2.7
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
前期第2相試験開始前相談												
なし	132	10.2	10.5	4.0	55	10.9	11.4	4.5	77	9.9	9.9	3.5
あり	6	9.1	9.8	2.4	5	9.2	10.2	2.5	1	8.1	8.1	-
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
後期第2相試験開始前相談												
なし	107	9.9	10.1	3.3	40	9.9	10.7	2.9	67	9.8	9.7	3.5
あり	31	10.9	11.9	5.4	20	11	12.5	6.3	11	10.8	10.7	3
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
第2相試験終了後相談												
なし	64	9.2	9.2	3.2	19	9.9	10	2.7	45	9.0	8.8	3.4
あり	74	11	11.7	4.1	41	11.1	12	4.9	33	10.9	11.3	3
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
申請前相談												
なし	105	10	10.5	4.2	40	10.5	11.5	4.8	65	9.9	9.8	3.7
あり	33	10.6	10.6	2.8	20	10.4	11	3.3	13	10.6	10	1.5
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
事前評価相談												
なし	129	10	10.3	3.4	53	10.1	10.9	3.1	76	9.8	9.8	3.5
あり	9	10.9	13.6	8.5	7	10.9	14.2	9.6	2	11.3	11.3	1.3
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5
上記以外の相談												
なし	87	9.5	9.9	3.6	27	9.7	10.5	3.1	60	9.4	9.6	3.8
あり	51	11.1	11.6	4.3	33	11.2	12	5.2	18	11	10.9	1.7
計	138	10.1	10.5	3.9	60	10.5	11.3	4.4	78	9.9	9.9	3.5

#### 4.5. 事前評価相談の有無と審査期間

2009年より導入されている事前評価相談制度は、申請前の開発段階から品質、非臨床(毒性・薬理・薬物動態)、臨床(第I相・第II相・第III相試験(一部))に関する提出可能なデータに基づき事前評価を行うもので、審査業務の実質的な前倒しとなり、審査期間を短縮することを目的としている。

そこで、事前評価相談制度の審査期間への影響を確認するため、2010年以降の事前評価相談の有無と審査期間について分析した（表 22）。事前評価相談ありで承認された品目は、2010年から2014年で計26品目であり、2010年3品目、2011年3品目、2012年6品目、2013年5品目、2014年9品目であった。なお、本項の分析は、審査期間が2年を超えた1品目を除いた25品目について行った。

事前評価相談実施品目（25品目）の審査期間は9.7ヶ月であった。事前評価相談を実施した25品目のうち20品目がNME、5品目がNME以外であり、2010年から2014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9.7ヶ月と10.3ヶ月、NMEで9.2ヶ月と11.8ヶ月、NME以外で10.2ヶ月と9.9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（Wilcoxon検定、 $p=0.0004$ ）。なお、表 21 に示した通り、2014年承認品目においては、全体、NME および NME 以外の品目すべてで事前評価相談を実施した品目の審査期間が、事前評価相談なしの品目よりも長くなっている。

表 22 事前評価相談と審査期間（2010～2014年）

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)
なし	588	10.3	11.9	10.4	185	11.8	13.7	8.8	$p=0.0004^{**}$	403	9.9	11	10.9	$p=0.7762$
あり	25	9.7	9.3	2.3	20	9.2	9.1	2.4		5	10.2	10.2	1.4	
計	613	10.3	11.7	10.2	205	11.3	13.3	8.5		408	9.9	11	10.9	

注) 2010年以降の承認品目を集計した。 $^{**}p<0.01$

事前評価相談の有無と審査期間の関連について、審査区分別、薬効分類別および審査分野別に見たのが表 23、表 24 である。審査区分別（表 23）をみると、標準審査品目では、事前評価相談を実施した品目で審査期間が有意に短い結果となった（Wilcoxon検定、 $p=0.006$ ）。事前相談ありの優先審査品目（5品目）および迅速審査品目（2品目）では、審査期間への有意な影響は見られなかった。また、審査分野別（表 24）では、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）において、事前評価相談ありの品目が有意に審査期間が短くなっていた（Wilcoxon検定、 $p=0.0211$ ）。なお、表には示していないが、薬効分類別では、各分類でN数が少なく適切な分析はできないものの、すべての分類で審査期間への有意な影響は見られていない。

事前評価相談の有用性に関しては、第8章に示した申請企業のコメントにも、本制度の審査期間短縮への効果を疑問視する声があり、今後の承認品目も加えたさらなる検証が必要である。

表 23 事前評価相談の有無と審査期間（審査区分別、月数）

事前評価相談の有無	全体				Wilcoxon (中央値)
	N	中央値	平均値	SD	
標準審査品目					
なし	374	11.6	13.7	10.7	p=0.006**
あり	18	10.3	10.2	1.6	
計	392	11.5	13.5	10.5	
優先審査品目					
なし	107	8.9	10.6	10.3	p=0.1673
あり	5	8.9	7.2	2.8	
計	112	8.9	10.5	10.1	
迅速処理品目					
なし	107	5.7	6.6	6.6	p=0.2588
あり	2	6.5	6.5	0.7	
計	109	5.7	6.6	6.5	

注：2010年以降の承認品目を集計した。\*\*p<0.01

表 24 事前評価相談の有無と審査期間（審査分野別、月数）

事前評価相談の有無							Wilcoxon (中央値)
	N	中央値	平均値	SD	min	max	
第1分野							
なし	57	9.9	10.7	4.7	2.3	29.8	p=0.6228
あり	3	10.3	10.4	0.3	10.2	10.7	
計	60	10.0	10.7	4.5	2.3	29.8	
第2分野							
なし	73	9.8	9.5	3.6	3.9	21.7	p=0.7566
あり	4	9.8	10.3	1.4	9.2	12.2	
計	77	9.8	9.6	3.5	3.9	21.7	
第3分野の1							
なし	44	11.9	16.6	13.9	5.5	89.2	p=0.0211*
あり	3	7.2	7.7	1.2	6.8	9.1	
計	47	11.8	16	13.6	5.5	89.2	
第3分野の2							
なし	39	13.9	15.3	6.1	6.0	27.8	p=0.7617
あり	1	11.2	11.2		11.2	11.2	
計	40	12.9	15.2	6.0	6.0	27.8	
第4分野							
なし	59	9.2	9.3	3.0	4.4	20.3	p=0.0976
あり	3	7.4	6	3.1	2.5	8.3	
計	62	9.1	9.1	3.1	2.5	20.3	
第5分野							
なし	27	10.3	10	3.9	3	21	p=0.4958
あり	1	11.8	11.8		11.8	11.8	
計	28	10.5	10	3.8	3	21	
第6分野の1							
なし	68	10.9	12.5	6.6	2.1	43.5	p=1
あり	1	10.9	10.9		10.9	10.9	
計	69	10.9	12.4	6.5	2.1	43.5	
第6分野の2							
なし	69	10.8	14.0	22.2	3.9	192.3	p=0.9228
あり	4	10.5	10.9	1.8	9.2	13.3	
計	73	10.8	13.8	21.6	3.9	192.3	
抗悪分野							
なし	99	9.6	10	4.6	3.7	28.8	p=0.7552
あり	1	8.9	8.9		8.9	8.9	
計	100	9.6	10	4.6	3.7	28.8	
ワクチン分野							
なし	12	10.2	15.7	19.1	2.1	73.8	p=0.3123
あり	3	7.0	7.9	2.5	6.0	10.8	
計	15	9.1	14.1	17.2	2.1	73.8	
血液製剤分野							
なし	9	11.7	10.1	3.2	3.7	12.7	p=0.3826
あり	1	8.9	8.9		8.9	8.9	
計	10	11.4	9.9	3.1	3.7	12.7	

注：2010年以降の承認品目を集計した。\*p<0.05

#### 4.6. 審査プロセスの詳細

近年の承認審査における各プロセスの期間を評価することを目的に、2011～2014年の承認品目512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（表25）。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。

表 25 各プロセスの期間（2011～2014年、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)	162	7.3	7.4	6.8	118	7.8	8.3	7.3	40	6.0	5.2	4.7	4	3.6	4.5	5.3
初回面談前照会事項の発出～初回面談(初回面談あり)	162	2.6	-0.6	39.1	118	2.7	-1.8	45.8	40	2.3	2.5	0.7	4	2.3	4.5	5.5
初回面談～初回面談後照会事項の発出(初回面談あり)	164	2.4	6.2	39.2	118	2.8	7.8	46.2	41	2.0	2.0	1.4	5	0.1	1.4	1.9
初回照会事項の発出～回答	462	6.0	7.5	7.3	290	6.5	8.3	7.9	93	6.1	8.8	6.8	79	2.6	3.0	2.4
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	419	1.6	0.0	10.0	279	2.3	0.5	10.5	93	-1.3	-2.6	9.9	47	2.0	1.9	4.6
追加照会事項の発出～専門協議	367	14.9	17.9	15.2	271	15.4	19.2	16.4	82	14.4	13.6	8.1	14	10.6	18.1	19.3
専門協議～審査報告書	380	4.3	5.3	7.4	282	4.3	5.2	5.2	82	4.4	6.1	12.6	16	3.1	3.6	4.6
審査報告書～医薬品部会	511	2.4	2.5	2.5	309	2.4	2.6	3.1	99	2.0	1.9	0.7	103	2.6	2.7	0.9
医薬品部会～薬事分科会	319	4.4	5.2	4.4	219	4.6	5.2	5.0	88	4.2	4.7	2.3	12	8.4	7.5	2.5
薬事分科会～承認	319	0.0	0.3	4.2	219	0.0	0.7	4.6	88	0.0	-0.2	2.2	12	n/a	n/a	
審査期間(申請～承認)	512	42.9	45.3	25.5	310	47.8	52.0	18.3	99	38.4	42.0	31.7	103	24.5	28.1	28.7

申請から初回面談前照会事項の発出のプロセスでは、迅速処理品目（3.6週間）、優先審査品目（6.0週間）、通常審査品目（7.8週間）の順で期間が長くなっており、この段階で通常審査品目と迅速処理品目では、4.2週間の差があった。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：6.5週間、優先審査品目：6.1週間、迅速処理品目：2.6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：2.3週間、優先審査品目：-1.3週間、迅速処理品目：2.0週間）のプロセスにおいて通常審査品目と優先審査及び迅速処理品目の差はさらに大きくなり、追加照会事項の発出から専門協議（通常審査品目15.4週間、優先審査品目14.4週間、迅速処理品目：10.6週間）までのプロセスを経ることで、申請から専門協議までのプロセスにおける差の累積は、通常審査品目と優先審査品目で8.0週間、通常審査品目と迅速処理品目とでは16.3週間となっていた。

専門協議～医薬品部会のプロセスでは、通常審査品目、優先審査品目と迅速処理品目で大きな差は見られず、「申請から医薬品部会」のプロセスの期間累積では、通常審査品目（44.2週間）、優先審査品目（35.9週間）、迅速処理品目（26.9週間）となっていた。

表26に各プロセスの期間を承認年別に示すが、2005年以降の承認品目で、初回の照会事項の発出から専門協議までのプロセスは短縮傾向で、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 26 各プロセスの期間の推移 (2005~2014 年、週数)

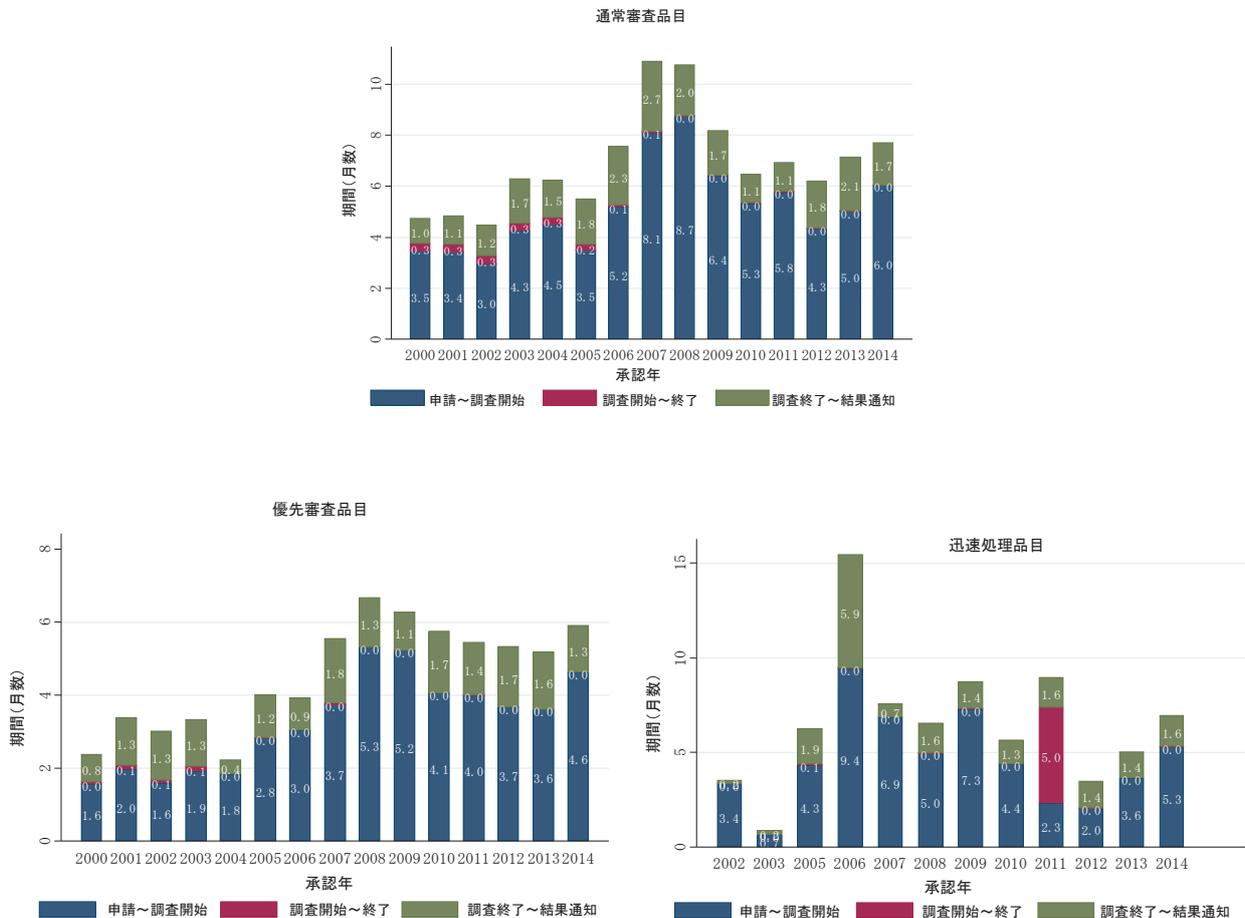
承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出(初回面談あり)																
2005	9	5.7	1.7	14.4	2	8.5	8.5	5.7	7	5.7	-0.2	15.9	2	10.7	10.7	8.3
2006	33	6.4	4.9	16.5	15	7.0	9.6	6.3	16	6.1	-0.4	22.0	3	10.0	8.5	4.0
2007	59	9.0	8.9	8.2	39	9.0	9.9	7.5	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	-	-	-
2014	41	7.3	8.5	8.5	27	8.0	9.7	10.2	13	5.6	6.0	1.6	1	10.8	10.8	-
計	423	8.1	7.7	9.6	289	8.4	8.6	9.2	120	6.7	5.5	10.7	14	9.1	8.6	5.4
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	2	2.0	2.0	0.2
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	-	-	-
2014	41	2.6	1.6	8.1	27	2.6	1.1	10.0	13	2.3	2.5	0.5	1	2.3	2.3	-
計	416	2.3	1.3	24.6	286	2.3	0.7	29.6	116	2.1	2.5	2.6	14	2.0	2.7	2.9
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	2	1.7	1.7	0.4
2006	31	2.0	2.0	1.1	16	1.9	1.9	1.2	13	2.0	2.1	1.0	2	1.4	1.3	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	-	-	-
2014	42	2.3	2.5	1.2	28	2.8	2.7	1.3	13	2.0	1.9	0.8	1	2.8	2.8	-
計	424	2.8	5.1	24.9	292	3.0	5.7	29.5	117	2.4	4.1	8.1	15	1.6	2.0	1.7
初回照会事項の発出～回答																
2005	10	7.6	10.8	8.3	2	12.0	12.0	4.0	7	6.1	11.6	9.5	1	3.0	3.0	-
2006	36	9.0	10.8	6.8	19	8.1	9.5	5.1	15	9.0	10.9	7.8	2	22.3	22.3	1.9
2007	59	10.1	13.1	11.1	39	11.1	14.7	12.7	17	8.4	10.6	6.2	3	8.7	7.2	5.2
2008	71	10.0	14.0	15.3	39	11.0	16.9	19.0	30	9.0	10.9	8.0	2	3.3	3.3	4.2
2009	91	9.0	11.9	10.8	69	9.5	13.3	11.6	13	9.0	10.0	7.1	9	5.0	4.6	3.0
2010	97	9.3	10.4	6.1	80	9.6	10.8	6.3	11	9.1	9.2	4.6	6	8.3	7.8	4.9
2011	122	6.1	7.5	7.9	74	7.0	8.8	9.0	15	9.4	10.8	6.0	33	2.7	3.1	2.4
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
2014	124	5.4	7.6	7.7	74	6.1	7.5	8.3	40	4.9	9.0	7.1	10	2.1	2.6	1.5
計	826	7.5	9.5	9.2	538	8.1	10.4	10.1	186	8.0	9.7	7.0	102	2.7	3.9	4.0
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
2014	117	0.0	-1.1	8.7	73	1.7	0.6	8.7	40	-2.2	-4.0	7.5	4	0.0	-3.5	12.0
計	771	3.0	5.8	17.5	520	4.7	7.9	19.3	182	0.9	0.7	12.6	69	2.0	3.5	9.3

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	-
2014	97	16.1	18.1	10.8	63	16.8	19.7	12.0	31	14.7	14.9	6.8	3	10.8	18.2	16.3
計	720	16.8	22.6	20.2	514	18.4	24.2	21.0	174	15.0	18.4	18.1	32	14.9	18.6	14.8
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	-
2014	97	4.8	7.0	12.6	63	4.8	6.0	6.6	31	4.8	8.7	20.3	3	3.7	8.4	9.1
計	751	4.0	4.9	6.4	533	4.0	4.7	4.5	182	4.0	5.5	10.2	36	3.1	4.6	5.0
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
2014	137	2.6	2.8	4.5	80	2.6	3.3	5.9	43	1.7	2.0	0.6	14	3.0	2.8	1.1
計	904	2.3	2.3	2.0	565	2.3	2.4	2.4	211	2.0	1.9	0.7	128	2.4	2.6	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				
2014	101	4.0	4.5	2.3	60	4.0	4.6	2.2	40	4.0	4.5	2.4	1	4.6	4.6	-
計	576	4.6	5.5	3.7	389	4.7	5.6	4.1	164	4.4	5.0	2.4	23	7.1	6.6	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				
2014	101	1.0	0.6	2.1	60	1.0	0.9	2.1	40	0.0	0.1	2.1	1	1.0	1.0	-
計	576	2.1	1.7	3.8	389	2.4	2.0	4.0	164	1.0	1.4	2.6	23	3.3	-0.5	5.6
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
2014	138	43.6	45.5	17.0	81	49.8	51.7	12.1	43	38.0	40.3	19.8	14	24.3	26.0	12.2
計	920	50.0	58.9	34.1	580	53.1	66.8	32.0	211	42.4	52.4	31.4	129	25.1	33.7	33.3

#### 4.7. 適合性書面調査、GCP 調査

2000～2014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16、表27に示した。また、申請年別の期間を表41として補遺に示した。「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2009年より減少傾向にあったものの、近年はやや増加傾向である。迅速処理品目でも同様に2012年以降増加傾向にあった。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。「申請～結果通知」でも、近年やや増加傾向であることが分かる。

図16 適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）



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17、表28に示した。また、申請年別の期間を表42として補遺に示した。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たが、近年は増加傾向となっている。

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18、表29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 6.5 ヶ月と 4.9 ヶ月、「外国 GCP 調査開始日～終了日」がともに 0.1 ヶ月、「外国 GCP 調査終了日～結果通知日」が 2.8 ヶ月と 1.6 ヶ月、全体で 10.0 ヶ月と 6.3 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、優先審査品目ともに、外国 GCP 調査の方が長い結果となった。

図 17 国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）

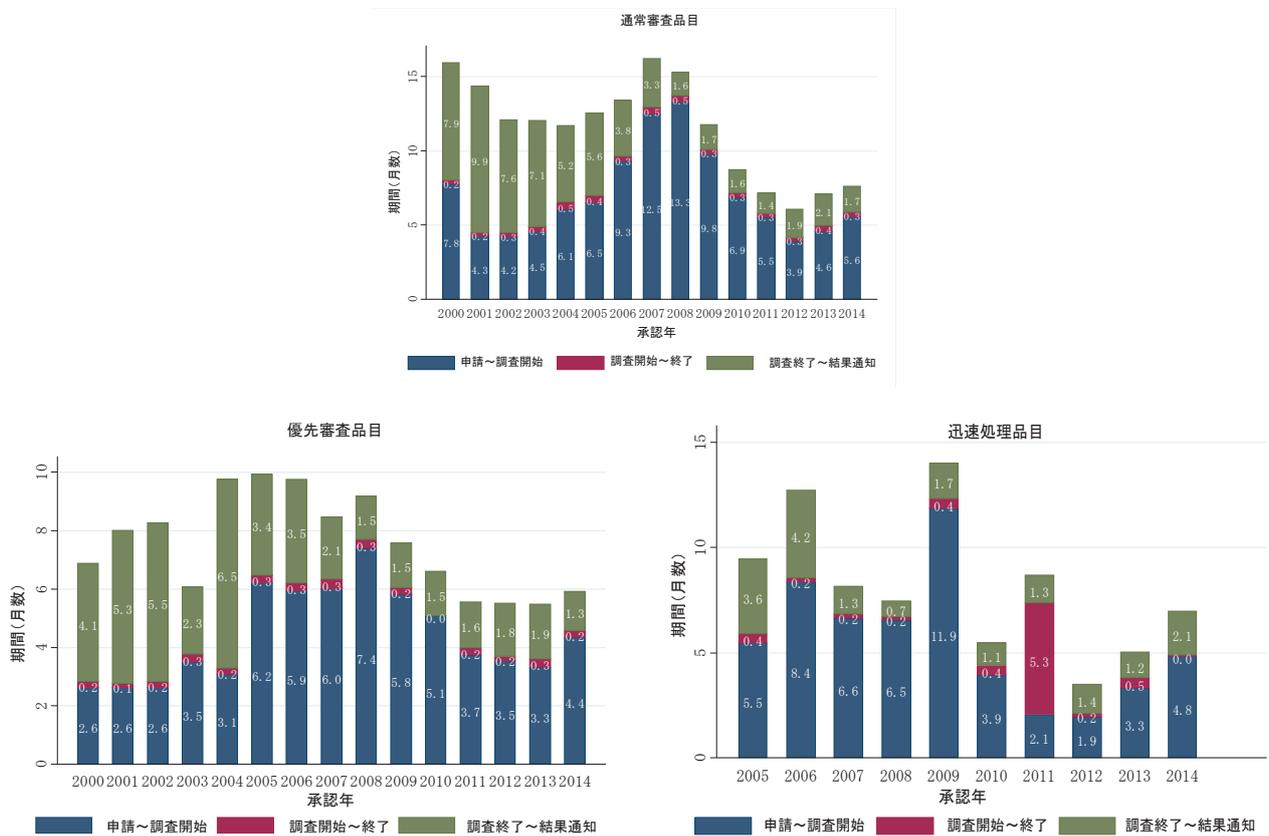


図 18 外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000～2014 年）

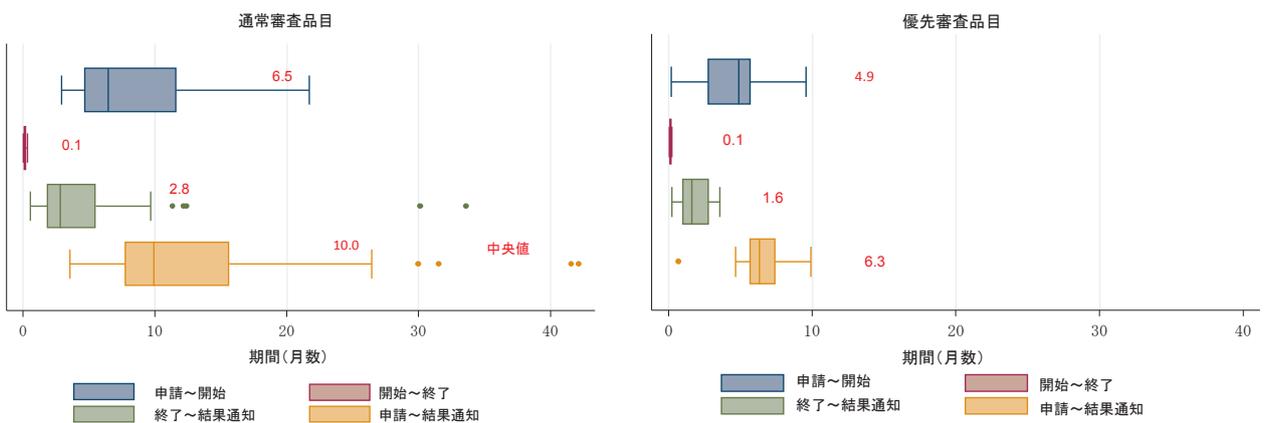


表 27 適合性書面調査終了までに要した期間（月数）

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～適合性書面調査開始日																
2000	39	2.8	3.9	4.3	25	3.5	4.1	2.3	14	1.6	3.6	6.7				
2001	27	2.5	3.1	2.0	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6				
2002	37	2.6	4.1	4.8	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				
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	-
2014	117	5.5	5.5	1.1	76	6.0	5.9	1.0	40	4.9	4.7	1.0	1	5.3	5.3	-
計	945	5.0	5.9	7.7	670	5.4	6.7	8.5	242	3.7	3.8	2.5	33	4.1	7.2	11.0
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				
2001	24	0.3	0.4	0.4	15	0.3	0.5	0.3	9	0.1	0.4	0.5				
2002	36	0.2	0.4	0.5	24	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1				
2003	24	0.3	0.4	0.4	21	0.4	0.5	0.4	3	0.2	0.2	0.1				
2004	15	0.3	0.4	0.3	12	0.3	0.3	0.3	3	0.1	0.5	0.6				
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				
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	-	-	-
2014	45	0.1	0.5	1.8	29	0.1	0.7	2.2	15	0.0	0.2	0.3	1	0.0	0.0	-
計	600	0.1	0.5	3.1	464	0.1	0.3	1.0	118	0.1	1.2	6.4	18	0.1	1.7	3.8
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				
2001	26	1.2	1.3	0.6	17	1.1	1.3	0.6	9	1.3	1.3	0.6				
2002	30	1.2	1.7	1.8	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				
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	-
2014	120	1.5	1.7	1.0	76	1.7	1.8	0.9	43	1.3	1.5	1.2	1	1.6	1.6	-
計	915	1.6	2.0	2.1	656	1.7	2.1	2.3	228	1.3	1.6	1.4	31	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				
2001	26	4.1	4.8	2.2	17	5.5	5.6	2.3	9	3.8	3.4	1.1				
2002	30	4.4	6.5	5.7	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				
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	-
2014	118	7.2	7.3	2.1	76	7.8	8.0	2.0	41	6.1	6.1	1.6	1	7.0	7.0	-
計	913	7.0	8.3	8.5	655	7.4	9.0	9.1	227	5.8	6.0	5.4	31	7.0	9.6	10.6

表 28 国内 GCP 調査終了までに要した期間（月数）

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～国内GCP調査開始日																
2000	57	6.4	9.4	11.3	44	7.8	10.5	12.1	13	2.6	5.6	7.1				
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5				
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7				
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9				
2004	15	5.9	5.7	1.5	12	6.1	6.0	1.2	3	3.1	4.3	2.1				
2005	36	6.5	7.5	6.6	22	6.5	8.7	8.2	10	6.2	5.5	1.9	4	5.5	5.6	1.9
2006	52	8.4	13.4	19.2	38	9.3	15.5	21.6	10	6.0	5.2	1.6	4	8.4	14.5	16.2
2007	64	10.9	13.1	18.1	46	12.5	15.9	20.7	15	6.1	5.8	2.5	3	6.6	7.2	3.9
2008	62	11.1	11.3	6.7	37	13.3	13.9	7.5	23	7.4	7.5	1.9	2	6.5	6.5	8.6
2009	76	9.6	9.6	4.5	62	9.8	9.8	4.6	10	6.2	7.4	3.5	4	11.9	10.6	3.4
2010	86	6.4	6.7	2.9	72	7.0	7.2	2.8	12	5.1	4.2	2.1	2	3.9	3.9	0.7
2011	87	5.3	6.1	6.3	67	5.5	6.0	2.2	14	3.7	4.1	1.3	6	2.1	13.1	23.6
2012	83	3.8	4.2	2.1	62	3.9	4.4	2.3	17	3.5	3.8	0.7	4	1.9	1.7	1.0
2013	89	4.4	4.4	1.3	70	4.6	4.7	1.2	18	3.4	3.2	1.3	1	3.3	3.3	-
2014	112	5.3	5.1	1.1	71	5.6	5.6	0.9	40	4.4	4.4	1.0	1	4.8	4.8	-
計	912	5.5	7.6	9.4	672	5.9	8.4	10.2	209	4.4	5.1	4.6	31	4.4	8.4	12.0
国内GCP調査開始日～終了日																
2000	55	0.2	0.3	0.5	42	0.2	0.2	0.1	13	0.2	0.5	1.0				
2001	30	0.2	0.2	0.2	20	0.2	0.2	0.2	10	0.1	0.1	0.1				
2002	35	0.3	0.3	0.1	25	0.3	0.3	0.1	10	0.2	0.2	0.1				
2003	24	0.4	0.4	0.2	21	0.4	0.4	0.2	3	0.3	0.3	0.0				
2004	15	0.5	0.5	0.3	12	0.5	0.5	0.3	3	0.2	0.2	0.1				
2005	36	0.4	0.4	0.2	22	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.2	0.1	4	0.4	0.4	0.1
2006	50	0.3	0.3	0.3	36	0.3	0.4	0.3	11	0.3	0.3	0.1	3	0.3	0.4	0.4
2007	64	0.4	0.6	0.7	45	0.5	0.7	0.8	16	0.3	0.3	0.2	3	0.2	0.2	0.0
2008	59	0.4	1.0	4.5	35	0.5	0.5	0.3	22	0.3	1.9	7.4	2	0.2	0.2	0.2
2009	64	0.3	0.5	0.5	54	0.3	0.5	0.6	6	0.3	0.4	0.2	4	0.4	0.6	0.4
2010	56	0.4	0.5	0.3	49	0.4	0.5	0.3	5	0.3	0.3	0.2	2	0.4	0.4	0.0
2011	65	0.3	1.0	2.3	52	0.3	0.5	0.5	9	0.3	0.6	0.8	4	10.8	8.1	5.4
2012	64	0.3	17.1	133.6	50	0.3	21.8	151.1	11	0.3	0.3	0.2	3	0.2	0.2	0.1
2013	90	0.4	1.2	6.2	70	0.4	0.6	0.7	19	0.3	3.4	13.4	1	0.5	0.5	-
2014	97	0.3	0.5	0.8	61	0.4	0.7	0.9	35	0.3	0.3	0.2	1	0.0	0.0	-
計	804	0.3	1.9	37.8	594	0.4	2.3	43.8	183	0.3	0.8	5.0	27	0.3	1.5	3.4
国内GCP調査終了日～結果通知日																
2000	45	7.5	8.2	4.4	35	8.0	9.2	4.4	10	4.1	4.6	1.9				
2001	28	9.3	9.0	5.9	19	9.9	10.4	5.7	9	5.3	5.9	5.3				
2002	32	6.8	8.5	5.2	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4				
2003	26	6.8	7.8	7.2	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2				
2004	15	5.6	6.5	4.3	12	5.2	6.6	4.5	3	6.5	6.0	4.7				
2005	35	4.4	7.1	8.9	21	5.6	9.1	11.0	10	3.4	3.8	1.9	4	3.6	5.2	4.0
2006	48	3.8	4.0	2.7	33	3.8	4.2	3.1	11	3.5	3.5	1.5	4	4.2	4.0	1.9
2007	64	2.6	3.3	2.5	45	3.3	3.6	2.3	16	2.1	3.0	2.9	3	1.3	1.2	0.2
2008	58	1.5	1.7	1.2	36	1.6	1.8	1.2	20	1.5	1.7	1.1	2	0.7	0.7	0.4
2009	77	1.6	1.8	0.7	62	1.7	1.8	0.7	11	1.5	1.6	0.7	4	1.7	1.8	0.4
2010	88	1.6	1.9	1.9	74	1.6	1.7	0.9	12	1.5	3.3	4.7	2	1.1	1.1	0.1
2011	85	1.4	1.4	0.5	65	1.4	1.4	0.5	14	1.6	1.6	0.4	6	1.3	1.3	0.4
2012	84	1.9	2.1	0.8	63	1.9	2.1	0.8	17	1.8	2.1	0.8	4	1.4	1.4	0.8
2013	89	2.0	2.0	0.6	69	2.1	2.1	0.6	19	1.9	1.8	0.4	1	1.2	1.2	-
2014	115	1.6	1.9	1.5	73	1.7	2.1	1.7	41	1.3	1.6	1.1	1	2.1	2.1	-
計	889	1.9	3.3	3.9	653	2.0	3.6	4.3	205	1.8	2.7	2.6	31	1.6	2.2	2.1
申請～国内GCP調査結果通知日																
2000	47	14.6	18.0	13.7	37	16.9	20.0	14.3	10	8.3	10.4	7.3				
2001	28	13.8	18.3	19.1	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0				
2002	32	11.5	13.6	6.9	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5				
2003	26	12.3	15.6	15.9	23	12.6	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1				
2004	15	11.5	12.7	4.9	12	11.9	13.2	4.6	3	9.7	10.5	6.6				
2005	35	12.9	15.0	10.6	21	14.6	18.3	12.5	10	9.1	9.5	2.9	4	10.4	11.2	4.1
2006	48	13.1	18.3	20.0	34	14.9	20.9	22.7	10	9.2	9.2	2.3	4	12.6	18.9	15.3
2007	65	14.9	16.7	18.5	45	16.3	20.3	21.2	17	9.2	8.5	2.6	3	7.9	8.7	3.9
2008	58	14.1	14.3	8.2	36	15.0	16.2	7.7	20	9.4	11.4	8.2	2	7.5	7.5	9.2
2009	76	11.7	11.7	4.7	62	11.9	12.0	4.9	10	8.4	9.1	3.1	4	14.2	13.0	3.5
2010	86	8.3	8.9	3.7	72	8.7	9.2	3.2	12	7.1	7.6	5.8	2	5.5	5.5	0.6
2011	87	7.3	8.3	6.2	67	7.3	7.7	2.1	14	5.9	6.1	1.0	6	13.6	19.8	20.7
2012	84	6.2	6.5	2.2	63	6.5	6.9	2.3	17	5.9	6.1	1.3	4	3.8	3.3	1.6
2013	89	6.9	7.6	6.0	69	7.2	7.4	1.3	19	5.9	8.3	12.9	1	5.0	5.0	-
2014	114	7.2	7.5	2.0	73	8.0	8.2	2.0	40	6.1	6.2	1.4	1	7.0	7.0	-
計	890	8.6	11.4	10.6	656	9.3	12.3	11.2	203	6.8	8.4	7.4	31	9.8	11.9	11.8

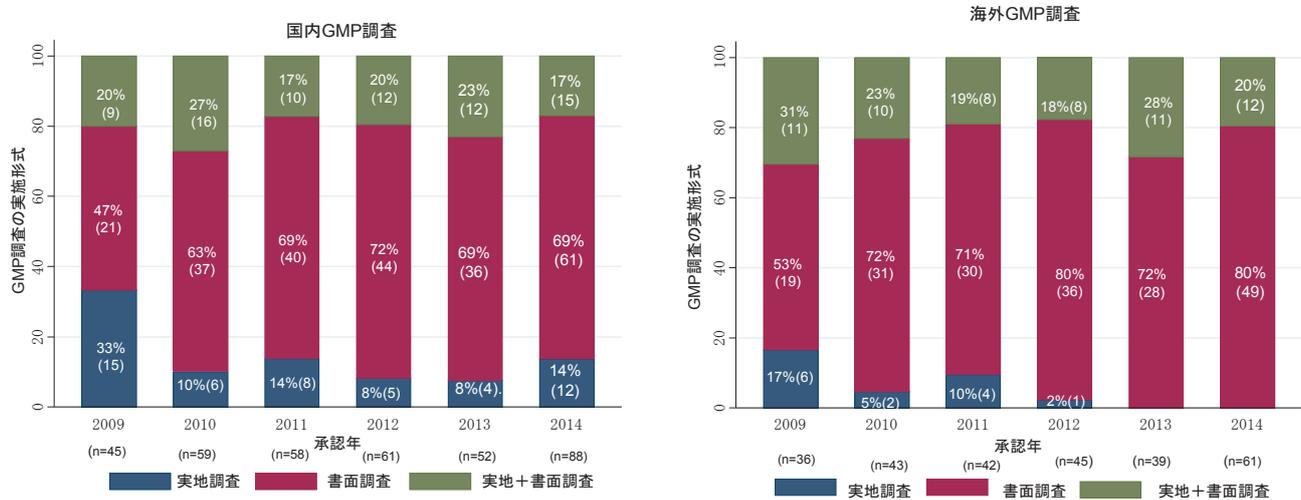
表 29 外国 GCP 調査終了までに要した期間 (2000~2014 年)

マイルストーン	全体				通常審査品目				優先審査品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請~外国GCP調査開始日	60	5.9	7.7	5.0	48	6.5	8.5	5.2	12	4.9	4.4	2.4
外国GCP調査開始日~終了日	60	0.1	0.1	0.1	48	0.1	0.2	0.1	12	0.1	0.1	0.1
外国GCP調査終了日~結果通知日	58	2.6	4.5	6.0	46	2.8	5.2	6.5	12	1.6	1.8	1.2
申請~外国GCP調査結果通知日	58	8.6	12.0	8.6	46	10.0	13.5	9.0	12	6.3	6.3	2.4

#### 4.8. GMP 調査

2009~2014 年の承認品目における GMP 調査の実施形式を図 19 に示した。国内および外国 GMP 調査ともに、2009 年から 2013 年にかけて実地調査の割合は減少していたが、国内 GMP 実地調査は、2014 年に増加に転じた。書面調査の割合は、国内および外国 GMP 調査ともに、近年大きな変化は見られていない。また、実地+書面調査の割合の変化についても書面調査と同様であった。

図 19 GMP 調査の実施形式 (2009~2014 年)



国内、外国の調査を問わず、データを収集した 2005~2014 年における「申請~GMP 調査結果通知日」の推移を図 20 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 30 に示した。審査期間の短縮に合わせ、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。2013 年では 9.9 ヶ月、2014 年は 9.5 ヶ月であり、2005 年から 2010 年にかけて大きく短縮し、2011 年以降は、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 2013 年と比較した場合、通常審査品目では、10.3 ヶ月から 10.6 ヶ月、優先審査品目では 7.4 ヶ月から 7.8 ヶ月と微増であった。迅速処理品目については、2014 年は 1 品目であり、15.0 ヶ月となっていた。

一方、第 8 章で触れているように、審査期間が 1 年に短縮されることによる影響を申請企業に聞いたところ、GMP 調査について最も多くの意見があり、GMP 調査申請から調査までに時間がかかることへの不安や懸念が寄せられていた。今後さらなる期間短縮が期待される。

図 20 申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2014 年）

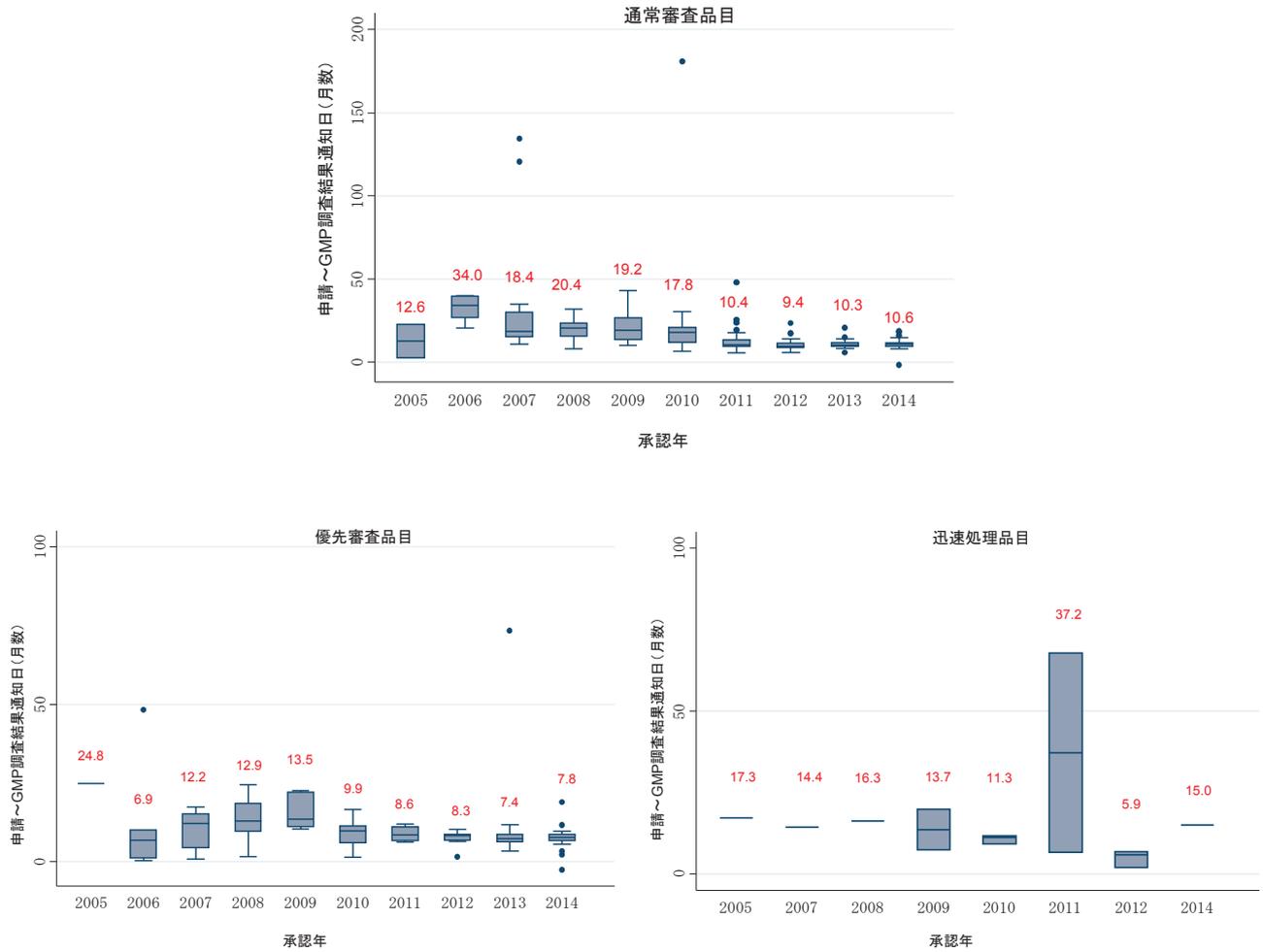


表 30 GMP 調査終了までに要した期間 (2005~2014 年)

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	-	-	-
2014	88	4.7	4.7	2.5	55	5.9	5.8	2.2	32	2.3	3.0	2.0	1	5.1	5.1	-
計	455	7.2	10.2	10.5	320	7.9	11.4	10.6	120	4.2	6.7	8.6	15	6.6	12.5	15.4
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	-	-	-
2014	71	4.1	3.8	2.5	42	3.9	3.8	2.2	28	4.2	3.6	3.0	1	6.3	6.3	-
計	390	2.1	2.6	3.0	272	2.1	2.6	3.3	105	2.4	2.7	2.5	13	1.0	1.7	1.9
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	-	-	-
2014	70	0.6	1.3	2.1	42	0.6	1.2	1.4	27	0.7	1.3	2.9	1	3.7	3.7	-
計	387	0.9	1.3	1.5	271	1.0	1.3	1.2	103	0.8	1.3	2.0	13	0.7	1.7	1.9
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	-	-	-
2014	85	9.5	9.7	3.5	53	10.6	10.8	3.1	31	7.8	7.6	3.3	1	15.0	15.0	-
計	456	11.2	14.4	13.5	321	11.6	15.8	14.7	121	8.6	10.5	8.5	14	11.5	15.1	16.0

## 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>16</sup>、FDA<sup>17</sup>、EMA<sup>18</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、2000～2014年における日米欧の審査期間を算出した。日米欧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31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 31 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	2014	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)	32 (25.8)	60 (43.8)	466 (36.0)
新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	8	48
新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	7	5	8	7	8	85
新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	34	59	41	57	46	492
新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	3	2	1	3	0	37
新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	16	22	20	16	8	136
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	3	7
剤型追加に係る医薬品	1	1	0	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	3	19
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	3
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)	80 (15.3)	81 (31.4)	877 (20.1)
通常審査品目	0	0	7	0	0	4	5	4	3	10	6	38	24	24	14	139
迅速処理品目	10	9	7	4	8	9	11	15	19	7	10	9	18	14	32	182
希少疾病用医薬品	4	3	4	1	3	5	3	8	11	6	3	6	5	6	10	78
希少疾病以外の優先審査品目	0	0	0	0	1	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
抗がん剤併用療法	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0	0	2
特例承認品目	14	12	11	5	11	14	14	23	30	13	13	14	23	19	43	259
優先審査品目	-	-	-	-	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)	124 (100.0)	137 (100.0)	927 (71.7)
PMDA設立後(2004年4月以降)申請区分	-	-	-	-	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)	124 (100.0)	137 (100.0)	927 (71.7)
品目数	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	131	120	124	137	1295

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。

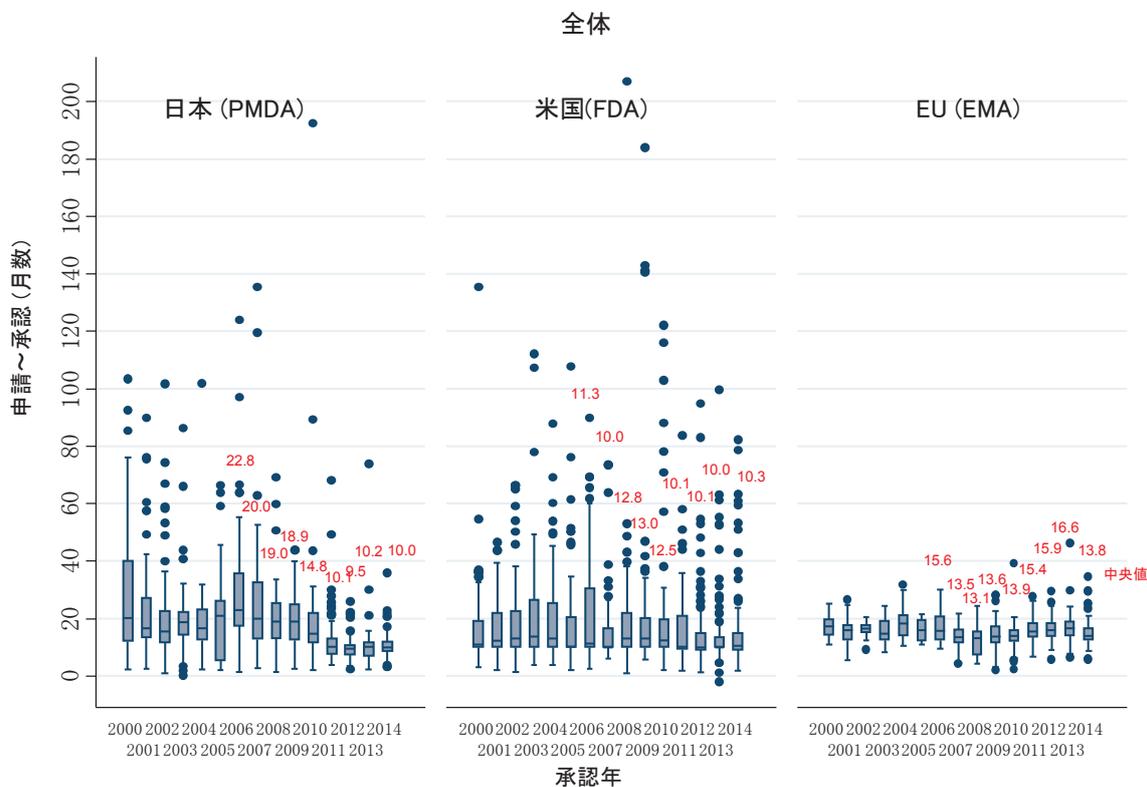
日本、米国およびEUにおける審査期間の推移を図21、表32に示した。通常審査品目、優先審査品目を合わせた新医薬品全体の2000～2014年における審査期間の中央値は、日本が12.7ヶ月、米国が11.1ヶ月、EUが15.1ヶ月であった。2010年までは概ね米国、EU、日本の順に審査期間が短かったが、2011年では日本は米国との差がなくなり、2012年では日本の審査期間が一番短くなった。2014年も同様、日本が10.0ヶ月、米国が10.3ヶ月、EUが13.8ヶ月となり、日本は、日米EUで最短の審査期間となった。

審査区分別にみると、通常審査品目の2014年の中央値は日本が11.0ヶ月、米国が12.0ヶ月、EUが13.7ヶ月であり、日本は前年より0.4ヶ月短くなっており、米国より1ヶ月、EUより2.7ヶ月短い結果となった。また、優先審査品目の2014年の中央値は日本が8.8ヶ月、米国が8.0ヶ月、EUが15.6ヶ月であり、2013年の中央値より日本は0.9ヶ月長く、米国は0.5ヶ月短縮、EUは2.6ヶ月の大きな短縮となっている。

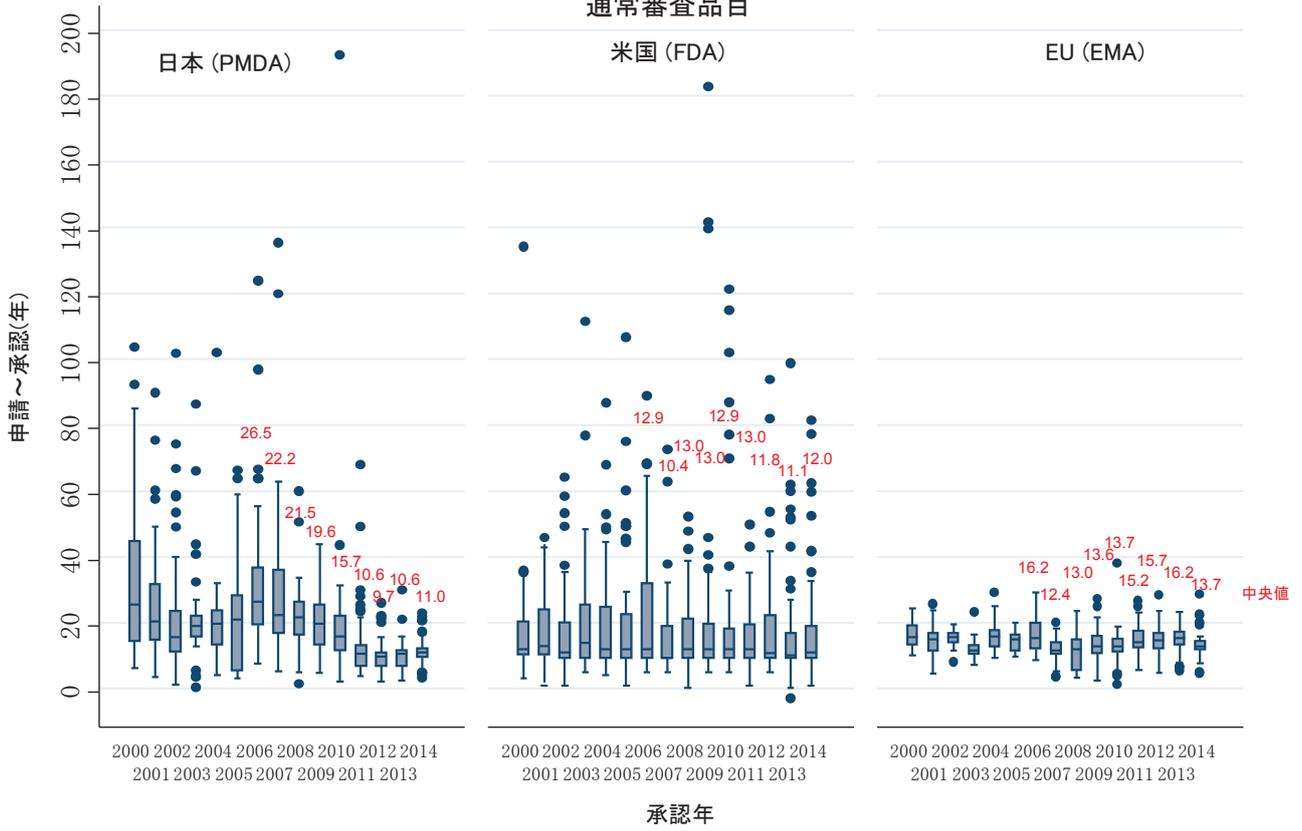
EUは品目間のばらつきが小さく、外れ値が少ないのも特徴的であり、これはEUではすべての品目に対して審査プロセスの標準的なタイムラインが日単位で明示されているためと考えられる。一方、米

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。

図 21 日米欧における審査期間の比較



通常審査品目



優先審査品目

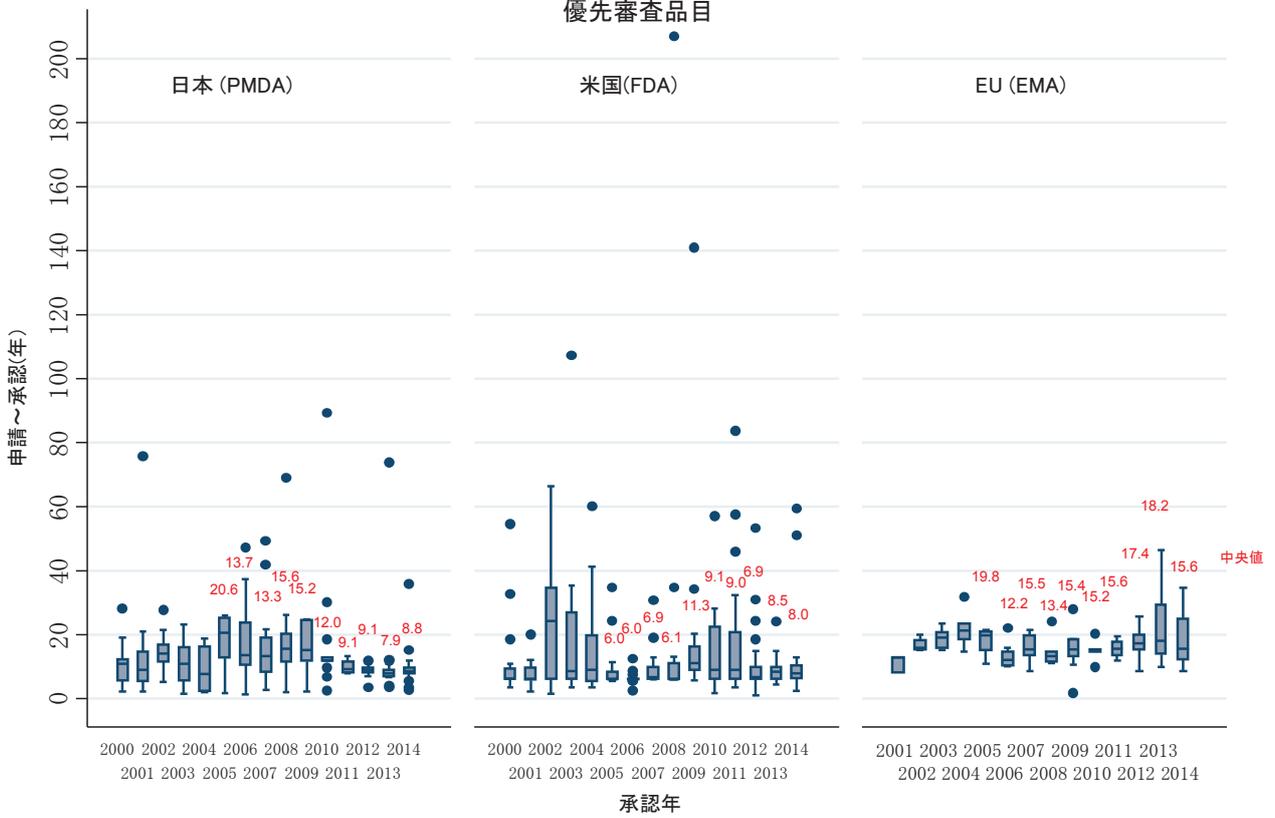


表 32 日米欧における審査期間の比較（月数）

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	124	10.2	9.9	6.8	93	10.0	15.5	15.0	61	16.6	16.6	5.6
2014	137	10.0	10.5	3.9	105	10.3	15.8	15.1	55	13.8	15.2	5.7
計	1283	12.7	17.5	15.2	1269	11.1	18.0	18.2	569	15.1	15.3	5.3
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	105	10.6	9.6	3.8	67	11.1	17.9	17.0	54	16.2	16.0	3.7
2014	94	11.0	11.0	3.5	67	12.0	18.8	16.3	41	13.7	14.3	4.6
計	1024	13.8	18.6	16.0	963	12.6	19.4	17.8	467	14.9	14.9	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
2014	43	8.8	9.3	4.6	38	8.0	10.5	11.0	14	15.6	17.9	7.7
計	259	10.1	13.2	11.0	306	8.0	13.5	18.7	98	15.6	16.9	6.2

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 22、表 33 に示した。2000～2014 年における NME の審査期間の中央値は、日本が 15.8 ヶ月、米国が 10.1 ヶ月であり、日本の方が 5.7 ヶ月長かった。また、2014 年の中央値では、日本が 10.5 ヶ月、米国が 11.4 ヶ月であり、2010 年の結果と比較すると日本は 9.5 ヶ月短縮し、米国よりも短い審査期間となっていた。NME 以外では、2000～2014 年における審査期間の中央値は、日本が 11.8 ヶ月、米国が 12.0 ヶ月であり、NME でみられた程度の差は認められなかった。2014 年では、日本が昨年同様 9.9 ヶ月であり、米国が 10.0 ヶ月と、審査期間はほぼ同等であった。

図 22 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較

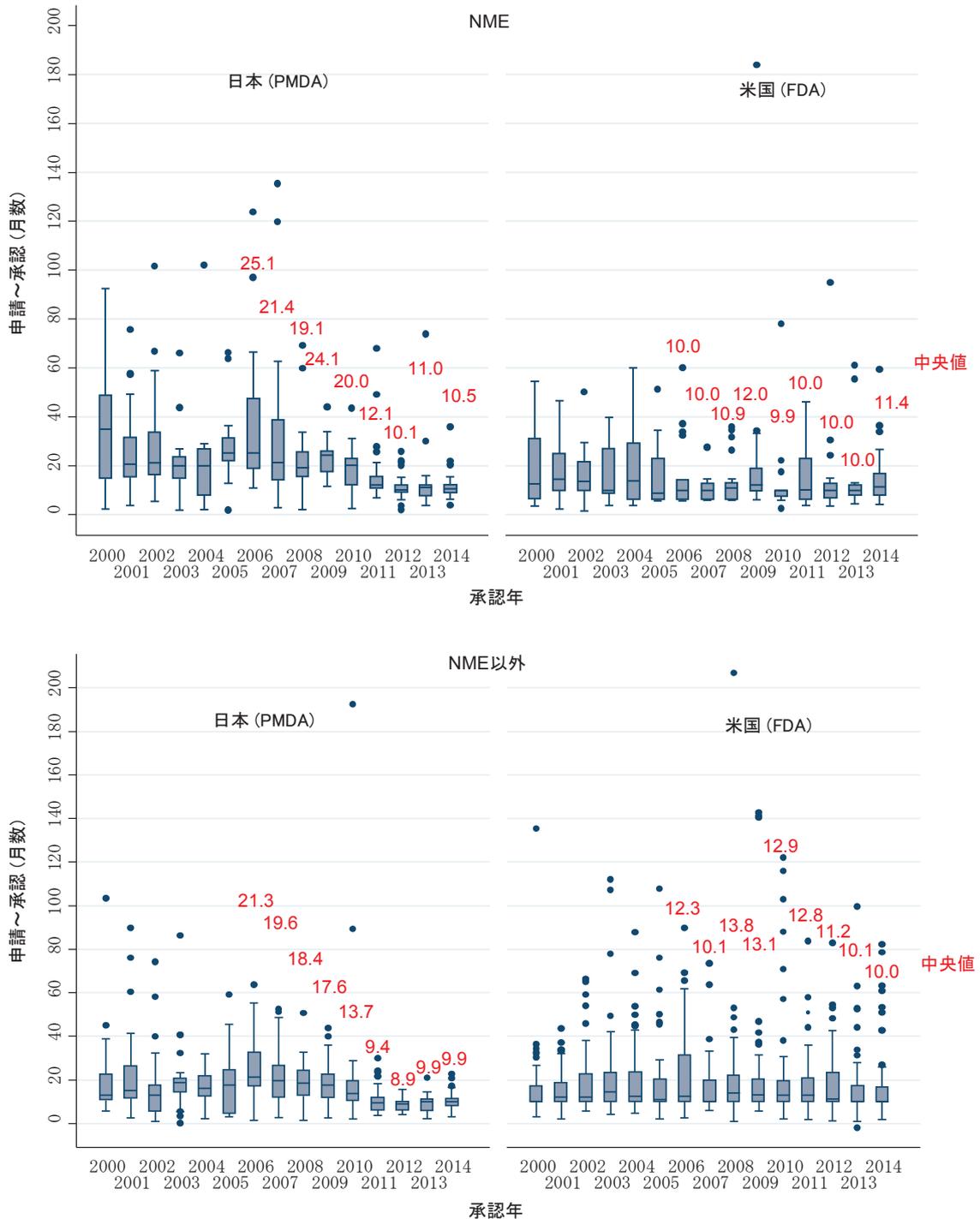


表 33 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較（月数）

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	32	11.0	12.7	11.9	25	10.0	13.2	13.8
2014	60	10.5	11.3	4.4	31	11.4	14.8	11.4
計	464	15.8	21.4	18.1	339	10.1	15.9	15.7
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	64	10.1	16.7	15.9
2014	77	9.9	9.8	3.5	63	10.0	17.4	17.5
計	819	11.8	15.3	12.8	887	12.0	19.1	19.3

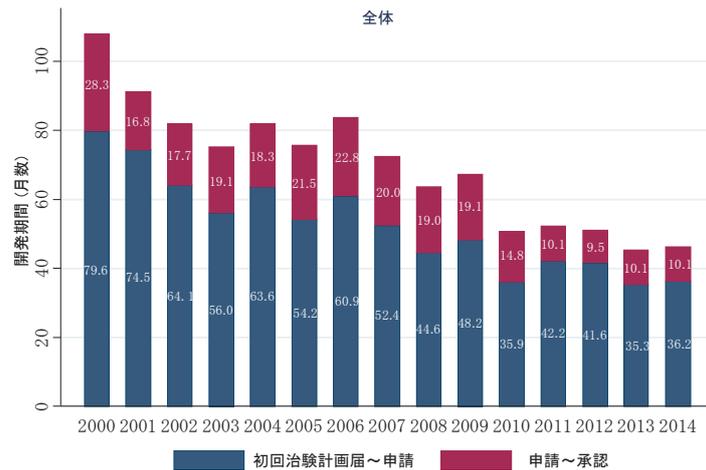
注：米国 FDA CDER で審査された品目のうち、Biologics License Application (BLA)に該当する品目は集計に含まれていない。

## 第6章 開発期間

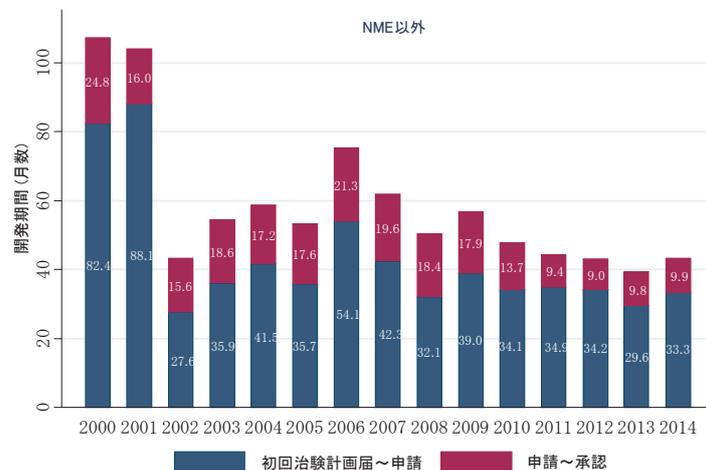
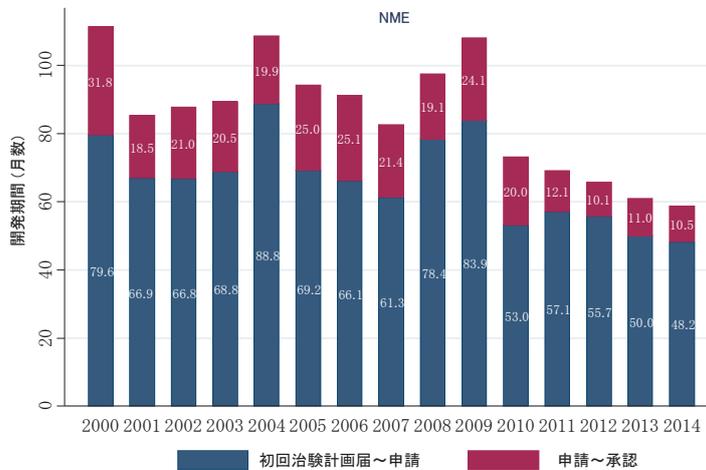
### 6.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）

臨床開発期間および審査期間の合計期間、すなわち初回治験届提出日から承認日までの期間を「開発期間」と定義し、臨床開発期間、審査期間および「開発期間」の推移を図 23、表 34 に示した。2014 年に承認された新薬全体の臨床開発期間の中央値は 36.2 ヶ月、審査期間は 10.1 ヶ月であり、両期間の合計である開発期間は 48.2 ヶ月であり、開発期間は 2013 年に比べ 0.8 ヶ月の短縮となった。2014 年に承認された NME の開発期間は 66.0 ヶ月であり、2013 年に比べて 0.9 ヶ月短縮していた。2014 年の NME 以外の品目の開発期間は 44.5 ヶ月であり、2013 年に比べ 0.1 ヶ月長くなっていた。

図 23 開発期間の推移（中央値）



注：臨床開発期間 877 品目、審査期間 1208 品目を対象とした。



注：臨床開発期間 NME 399 品目、NME 以外 478 品目、審査期間 NME 461 品目、NME 以外 747 品目を対象とした。

表 34 開発期間の推移（月数）

承認年	臨床開発期間				審査期間				開発期間			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
全体												
2000	43	79.6	77.9	34.6	67	28.3	31.9	20.1	43	113.7	110.5	39.1
2001	24	74.5	77.3	32.0	39	16.8	26.1	21.4	24	97.3	99.2	38.1
2002	26	64.1	62.3	31.0	43	17.7	25.2	19.0	26	83.4	87.0	39.2
2003	24	56.1	62.2	34.9	29	19.1	23.2	17.3	24	73.2	86.9	43.2
2004	17	63.6	64.3	30.8	28	18.3	19.4	18.2	17	81.0	88.3	32.0
2005	34	54.2	65.8	42.7	61	21.5	20.7	14.5	34	87.0	93.2	48.2
2006	51	60.9	70.6	53.9	72	22.8	29.1	20.1	51	87.1	100.0	57.7
2007	63	52.4	59.0	36.2	83	20.0	25.1	20.7	63	76.2	85.3	42.4
2008	60	44.6	66.6	52.7	78	19.0	20.0	11.0	60	67.3	88.3	57.4
2009	78	48.2	61.8	45.5	94	19.1	19.6	8.6	78	68.2	82.0	47.2
2010	87	35.9	52.9	43.9	102	14.8	18.5	20.1	86	53.4	70.7	45.3
2011	87	42.2	57.6	45.7	131	10.1	11.6	7.6	87	57.5	71.2	46.0
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
2014	112	36.2	49.0	37.2	138	10.1	10.5	3.9	112	48.2	60.3	37.8
計	877	46.2	59.1	43.5	1208	12.7	17.8	15.5	876	64.6	77.8	47.5
NME												
2000	33	79.6	78.3	29.2	40	31.8	34.5	22.3	33	115.8	113.1	32.9
2001	17	66.9	69.7	29.8	22	18.5	25.0	18.6	17	93.4	92.9	38.8
2002	22	66.8	68.2	29.9	24	21.0	29.1	22.1	22	94.4	94.8	37.5
2003	14	68.9	67.7	18.8	15	20.5	23.1	14.9	14	87.2	92.4	29.8
2004	11	88.8	74.9	32.1	16	19.9	22.1	23.4	11	115.7	102.6	29.8
2005	16	69.2	71.6	36.1	21	25.0	26.9	15.6	16	99.7	102.6	36.1
2006	19	66.1	75.0	50.0	23	25.1	36.3	28.5	19	94.8	109.4	58.2
2007	28	61.3	70.5	40.5	35	21.4	30.2	28.1	28	92.2	102.7	49.8
2008	27	78.4	91.4	57.1	34	19.1	21.3	13.2	27	104.3	115.5	62.2
2009	24	83.9	83.3	45.8	25	24.2	23.3	7.4	24	105.8	105.8	45.9
2010	29	53.0	71.0	52.0	31	20.0	18.7	8.6	28	74.2	91.9	52.8
2011	34	57.1	72.2	46.2	38	12.1	15.6	11.5	34	73.5	88.4	46.4
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
2014	55	48.2	57.9	40.8	60	10.6	11.3	4.4	55	66.0	69.5	41.9
計	399	62.4	70.8	43.9	461	15.8	21.4	18.1	398	83.5	92.4	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
2014	57	33.3	40.4	31.3	78	9.9	9.9	3.5	57	44.5	51.4	31.3
計	478	35.0	49.3	40.7	747	11.8	15.6	13.1	478	51.3	65.6	43.2

## 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、調査ときに申請企業が経験した他の品目における対面助言や治験計画届等の対応も評価の対象とした。承認品目が複数ある場合も1企業あたり1つの評価とし、共同開発企業や公知申請等の同時に申請を行った企業にも評価を依頼した。

申請者によるPMDAのパフォーマンス評価を図24、申請者自身に対する評価を図25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35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。2010年以降も継続した増加がみられ、2012年にはA評価とB評価の合計が98%、2014年は100%となり、C評価、D評価は全くなかった。審査期間が欧米と遜色ないレベルとなった2011年以降も継続したパフォーマンス評価の改善がみられることから、審査期間の短縮に加え、審査における質の改善も評価されているものと推測された。

申請者自身のパフォーマンス評価は、2008年以降はA、B評価の合計が80%以上で推移し、2014年は、2013年と同じ86%となり、D評価は2012年から0となった。

図24 承認審査に関するPMDAのパフォーマンス評価（2006～2014年）

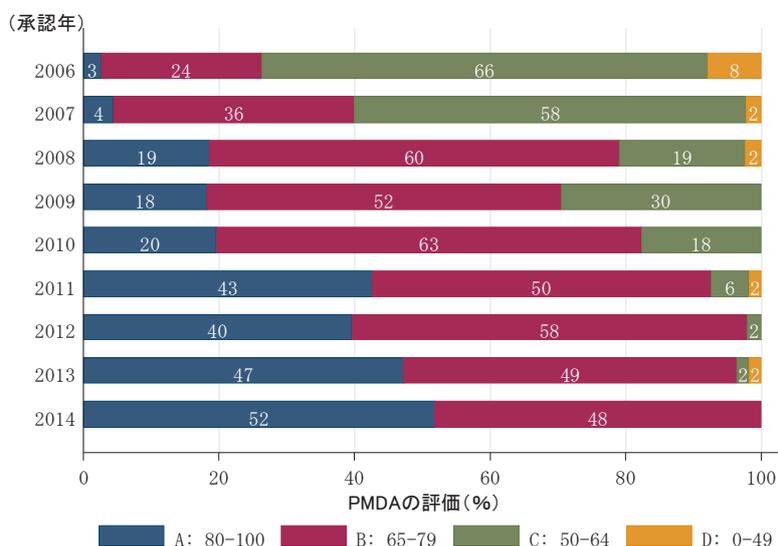


図 25 承認審査に関する申請者自身のパフォーマンス評価 (2006~2014 年)

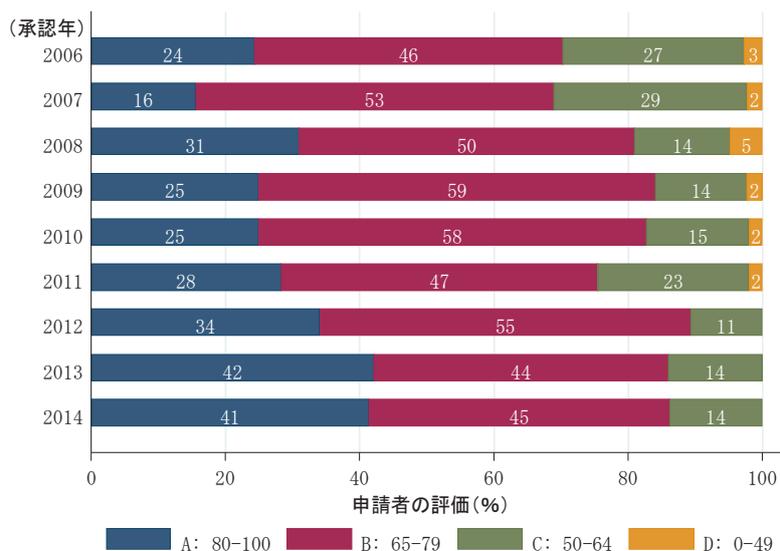


表 35 承認審査に関するパフォーマンス評価 (2006~2014 年)

承認年	N	中央値	平均値	SD	最小	最大
<b>PMDA</b>						
2006	38	60.0	57.9	8.6	40	85
2007	45	60.0	61.4	10.2	20	80
2008	43	70.0	69.4	8.2	40	83
2009	44	70.0	68.7	8.7	50	90
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
2014	56	80.0	78.6	7.5	65	100
計	434	70.0	71.4	10.8	20	100
<b>申請者</b>						
2006	37	70.0	66.8	10.6	45	85
2007	45	70.0	66.6	9.4	45	80
2008	42	70.0	70.5	12.2	20	90
2009	44	70.0	71.9	9.3	40	100
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
2014	58	75.0	73.5	9.4	50	100
計	435	70.0	71.3	10.1	20	100
<b>差(PMDA-申請者)</b>						
2006	37	-5.0	-8.6	11.1	-30	15
2007	45	-5.0	-5.3	12.5	-45	25
2008	42	0.0	-1.1	12.5	-30	35
2009	44	-4.5	-3.2	11.9	-50	20
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
2014	56	5.0	5.4	9.9	-15	35
計	429	0.0	0.1	12.5	-60	50

## 第8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2014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8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2014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. PMDA対面助言に関する課題（資料準備、審査期間への影響など）
7. 承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等
8. 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）

表 36 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望の回答数

	申請企業の意見、要望項目	回答数
1	審査手続き等に関する事項	108
2	審査体制に関する事項	40
3	総審査期間が1年に短縮されたことによる課題	48
4	添付文書(案)に関する審査プロセス上の課題	46
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	50
6	PMDA対面助言に関する課題	53
7	承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等	30
8	その他	37
	合計	412

注：記載なしおよび「問題なし」は回答数から除いた。また、自由記載回答を当研究所にて改めて内容別に整理分類し、複数の内容を含む回答は、内容ごとに分けて集計を行った。

回答数は、412件であった（表 36）。特に多かったのは「1.審査手続き等に関する事項」であり、全体の1/4に当たる108件の回答があった。次いで、「6.PMDA対面助言に関する課題」が53件、「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」が50件、「3.総審査期間が1年に短縮されたことによる課題」が48件と続いた。

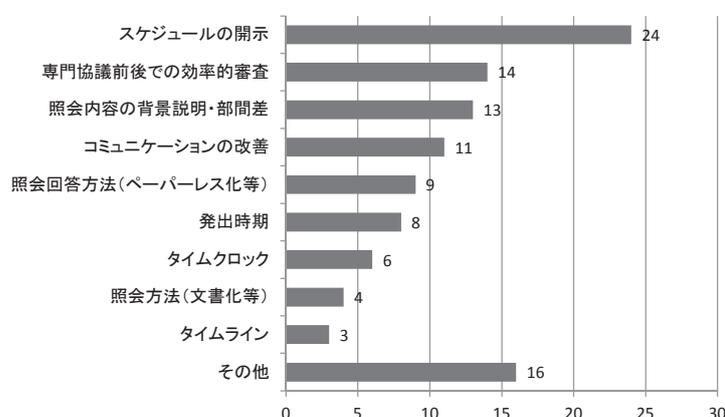
以下、回答を記載した。なお、質問事項ごとに、自由記載項目への回答全文から頻出したキーワードの抽出を行い、抽出したキーワードを分類し、上位概念でのラベル付けを行い構造化している。

## 8.1. 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）

回答数が108件と、調査表Ⅱの項目の中で回答が最も多かった「審査手続き等に関する事項」の回答の内訳を図26に示した。

「審査手続き等に関する事項」では、「審査スケジュールの開示」に関する回答が最も多く、次いで「専門協議前後」が申請企業側にとってタイトなスケジュールとなっていることに関する意見、「照会内容」、PMDAとの「コミュニケーション」に関する意見、「照会回答」に関する回答と様々な意見が寄せられた。「審査スケジュールの開示」に関する回答では、審査スケジュールが以前と比べて改善しているものの、いまだ不十分な部分もあり、改善を求める要望が多かった。また、本アンケートは2015年1月時点のものであり、2014年10月に運用が開始された新医薬品承認審査予定事前面談に期待が寄せられていた。

図26 「審査手続き等に関する事項」回答の内訳



### ◆ スケジュールの開示

- 申請前の審査スケジュールに関する事前面談を実施したが、GCP・GMP関連の調査スケジュールについては、通知内容以上の情報はなかった。今後はより具体的なスケジュールをいただきたい。
- 審査スケジュールの開示（共有）については以前と比べて改善していると感じるが、以前として不透明な部分も多く、予期しない緊急対応が必要となる事もあるため、より一層の審査スケジュールの透明化を期待します。
- 部会時期の見込みについて、見込みに変更が生じる場合も含めて、PMDAより能動的に提示いただきたい。部会時期が承認時期予測に与える影響は大きく、特に一変の場合、承認すなわち発売時期は欠品回避のための在庫調整に直結するため、通知（新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について）の運用の徹底をお願いしたい。
- 承認及び薬価収載の月が通常想定される月からずれた事例があった。企業内においては添付文書等の資材の準備を進めており、月がずれると影響が大きい。今回の事例では、医薬品第2部会が追加で実施され、その影響と思われる。月のずれが生じないようにしていただけるのが最善であるが、ずれが生じるような場合には、前もって、状況を知らせて頂けるとありがたい。
- 専門協議用資料の搬入時期の目処が立つのがあまりに遅い。
- 申請後、目標とする医薬品部会の共有、初回照会事項発出時期などが提示され、その後の審査

状況についてもタイムリーに共有いただいたため、社内のスケジュール及びリソース管理がスムーズだった。専門協議後の審査手続きについても特段問題はなかった。

- 比較的早期（初回照会事項の回答頃）に目標とする部会の時期とそれによる GMP 適合性調査の申請依頼をもらうなど、特に問題なかった。
- 初回照会だけでなく、追加照会事項発出時期をもう少し明らかにしてほしい。特に追加解析等を伴う照会には時間がかかることが予想される照会を伴う場合は、少なくとも1週間前くらいにはインフォームしてほしい。
- 部会の資料搬入日の指示が遅い（企業の方が厚労省や業界紙の HP で先に知って心配することも多い）。
- 部会資料搬入時期については、もう少し早く明示して頂いた方が、リソース確保等のスケジュールリングが立て易くなるかと思います。
- 部会及び分科会資料搬入日時、方法について明確な連絡がない場合があった。文書あるいはメールでの 連絡を定型化して欲しい。
- 質はおいておいたとして、タイムラインを早期に明確にしてくれて、かつそれを遵守してくれるのでそういう意味ではこちら側のスケジュールを立てやすい。
- 申請から承認までをスケジュール管理することはよいことと思う
- 審査スケジュールの開示については2014年10月より申請前事前面談を実施することとなり改善が期待される。
- 審査スケジュールについては、初回照会事項伝達時期、審査報告(1)確認時期、専門協議後の照会事項伝達時期等、その時点でわかっている情報を適宜開示していただき、有用でした。
- 今回の申請品目は関連学会からの早期承認に関する要望書が提出されたもので、申請前の事前審査時から承認までを通して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、申請当初には明確なスケジュール開示はなかったものの、審査が進められる過程で開示いただいた。弊社における製造関連の準備が整わずに部会、分科会の時期を遅らせる結果となり、PMDAにはご迷惑をおかけした。照会事項については適切にご対応いただき、審査がスムーズに運んだことは申請前からの両者の事前調整が出来たものと考えます。
- 照会発出予定時期なども含め、審査スケジュールの開示についてはコミュニケーション良く進めていただけるようになり、非常に対応しやすくなったと感じる（新薬一部）。
- 審査スケジュールの開示、照会事項の発出及び回答期限の設定は適切であった。また、照会事項に関する質問等を行った場合も適切に対応頂いた。
- まだ経験はないが、申請前に審査/調査スケジュールを面談にて両者確認することになったのは、よいと思いました。
- 審査スケジュール等もきちんと話をして頂けるようになり、審査手続きについては改善されていると考えております。
- 審査予定事前面談を実施することにより、審査スケジュールの予見性が高まり、労働の生産性が向上できると思えます。今後も期待したいと思えます。
- 平成22年12月27日付薬機発第1227001号「新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について」では、申請直後に初回面談の日程、事前照会事項の送付予定日、その時点での審査順位等を提示していただけることになっているが、そのような情報について問い合わせたもののなかなか教えてもらえなかった。

- 事前にスケジュールを明確にし、それを順守して欲しい。
- 優先審査を含めた申請数が多いとの理由で、照会事項発出日が申請後2ヶ月たっても明確にならない（開示されない）事例があった。

◆ コミュニケーションの改善

- 承認に大きく関わる内容（機構と申請者の意見の違い）について、初回面談では伝達されず、専門協議後に明確になったケースがある。審査期間の延長につながるため、影響の大きい事項がある場合は、（初回面談後であっても）できる限り早期に協議する場を設けて欲しい。
- 照会事項の発出時刻が夕刻になることが多く、朝からずっと待機していて「今日は発出できない」と言われるケースもありましたので、計画的な照会事項の発出を希望します（審査部によっては、照会事項の発出時刻や方法について、可能な限り申請者側の都合も考慮し対応いただきました）。
- 審査スケジュールの開示、照会事項の発出時期の連絡等、コミュニケーションはよくなっていると思うが、さらに改善できることはあると考える。照会事項の発出は、必ずしも当初の予定通りにはすまない。照会事項の発出時期の確認に対して「なるべく早く発出する」という返答が多く、どの程度の遅延・変更があるのかわかりにくいことが多々ある。審査期間の短縮に伴い、回答作成時間も短いことから申請者側もタイムメントしやすくしていただきたい。審査期間の短縮、効率化のためには、さらにPMDAと申請者のコミュニケーションをよくする必要があろう。
- 審査効率化のために、申請者のリクエストがあれば、照会事項の背景・意図等の確認のための面会/電話会議等を速やかに受け入れてほしい。（リクエストしても、コミュニケーションに消極的な担当者がいた）
- <信頼性保証部に対して>GCP適合性調査に関し、電話による口頭質問が多く（1回あたりの質問事項の数も多い）、その場で回答（口頭）して欲しい、といったケースが殆どで、対応に非常に苦慮する。
- 部会への上程が先送りとされた事例があるが、理由が明示されず（本省マターか）社内説明に苦慮した。
- 面会にて照会事項内容の説明が行われる際は、事前に照会事項を送付頂きたい（対応頂いている審査部も多いが）
- 照会の背景を確認した際に、すぐに教えていただける場合と、確認後連絡をいただく場合がある。審査官によって対応に差があるように思われる。コミュニケーションをとることで、より適切な回答を作成できると考えられるため、積極的かつタイムリーに対応していただけるとありがたい。
- 対応に時間がかかる照会事項については、事前に内容を伝えてもらうなど配慮いただけたので、スムーズに対応できた事例があった。
- 照会事項の不明点に関する問合せへの回答を非常にスムーズに行っていただけている（新薬一部）。
- 照会回答が受け入れられたかどうか、わかるような状況にしてほしい。

#### ◆ 照会回答

- 照会事項の回答の体裁について非常に細かい注文を出す審査部がある。表紙の記載内容、目次、背表紙、インデックス、CD-R ラベルの記載内容、引用文献のファイル名等非常にこまごまとした指示がなされた。あまりに形式的である。
- 専門協議前後に限らず、照会事項回答について、ファイリングと表紙の記載事項等を具体的に指示する審査部がある。照会事項の数も少なく、五月雨式に出される照会事項について、背表紙つきのファイリングを求めるのは過剰ではないかと考える。
- 回答期限などは、一応の目安が示されるものの、若干の前後は許容されたため、対応しやすかった。
- 照会事項回答への修正指示等が電話のみでなされた。他部では電話での説明後にメール等の文書で照会や指示等の内容が送付されており、すべての部での統一した対応を望む。
- 回答提出締切日に提出しようとしたときに事前に提出を伝えていたにもかかわらず担当者が休んでいたことが数回あった。副担当者への連絡もなされていなかった。
- 回答のドラフトをメールで送付して妥当性を判断いただいたうえで、必要な情報の追記指示等をフィードバックいただくことで、二度三度と回答の差し替えを行う必要がなく、効率的な照会対応が可能であったと思う。今後もこうした対応も許容していただけると効率的と考える。
- 照会事項回答提出は電子媒体のみとしてほしい。
- 照会事項回答の紙媒体提出を無くしてほしい。
- 回答の修正依頼及びそれに対する差換え提出の対応が非常に煩雑であった。修正が必要な照会事項のみの対応（提出）を可能として欲しい。

#### ◆ 照会内容

- 努力して照会回答を速やかに提出しても、必ずしも審査の迅速化につながらない。
- 確認のための照会事項等、承認の可否に影響を及ぼさない照会事項については、回答期限を考慮して欲しい。
- 対象とする事象が異なるだけで同様の作業（追加解析や海外への問い合わせ）が必要となる照会事項を、1日おきに複数回五月雨で出されたため、同じ作業を何度も実施・依頼しなければならなくなった。効率的な対応をするためにも、全体を精査したうえでまとめて対応が可能となるような照会はまとめて出していただきたい。
- 同じ薬効分類の薬剤が複数並行して審査されていたせいか、審査の初期に照会で求められた解析が結局使用されず、後の照会で異なる解析を求められた（新薬一部）。
- 臨床試験に関して、審査の中で、試験計画時に予定していなかった解析を大量かつ短期間に実施することを求める照会を受けた。計画外の解析を行うことは大変な負担であることを理解した上で、照会事項数を減らす、回答までの期間を長めに設定するなど配慮をお願いしたい。
- 照会事項の内容については、チーム内で精査して欲しい（全品目共通に聞いているからという理由で発出される照会事項については、事前に必要事項とその必要性を公表しておくべき）。
- 効率的な審査の進行ために、照会事項の背景説明の拡充等、互いに無駄な負担がないようお願いしたい。
- 照会事項で添付文書等の記載変更を指示する場合、その背景、理由も付記いただけるとありがたい。

たい。照会事項入手後にその背景、理由の趣旨説明を依頼した際、PMDA からの返答に時間を要することがあったため、迅速な照会事項対応のために予め付記いただきたい。

- 照会事項は、文面のみでは PMDA の照会の意図、求めている情報が申請者に伝わらないことが多い。電話等で確認するようにしているが文面も工夫をしていただくことを望む。
- 照会事項発出前に企業からの説明の機会を設けることで、照会事項の数を減らすことが可能と思われる。
- 照会事項の内容について、審査部間で差があるのではないか。
- 審査報告書を作成するための照会事項については、照会事項の形ではなく、審査報告書の blank 部分を埋めるような方法 等、効率的な対応をお願いしたい。
- 医薬品部会、薬事分科会での専門委員の意見によってそれまでの PMDA の審査結果と整合しないような照会が出される場合があり、対応に苦慮することがある。

#### ◆ 照会方法

- 内容を的確に理解するため、照会事項は必ず文書で発出いただきたい。
- 口頭で確認すればわかるような軽微なものについては文書の照会事項にはせず、電話での問い合わせで解決したり、small mtg を持って PMDA と申請者双方でその場で確認しあったりする等でより効率よい審査の進め方をしていただけると有り難い（ごくマイナーなものは照会としないで欲しい）。
- 速やかな審査の為に必要であれば照会事項を五月雨式に発出して頂きたい。
- 五月雨式の照会は避けてほしい

#### ◆ 専門協議前後の対応

- 専門協議後について、特に eCTD 申請品目に関しては、専門協議後照会事項の回答作成及び合意の後に速やかに部会用資料（eCTD）の作成が必要であり、多くのケースにおいて eCTD の update は部会搬入時までに間に合わないケースがある。eCTD の改訂タイミングについて再検討をお願いしたい。
- ルールに則って専門協議後の照会回答提出期限前日に、承認内容に影響する内容の変更指示があった。部会資料準備など非常に厳しいスケジュールで対応していることから、重要な照会は漏れなく専門協議後照会に盛込まれるようお願いしたい。
- 審査報告書案の確認結果について、PDF にマーカーを付け、なおかつ修正希望箇所と修正前の記載、修正後の記載、修正希望理由を記載した一覧表の両方を同時提出するように指示される。PDF にアノテーションの形で「○○→○×、（誤記載のため、CTD 表△△参照）」、「『○○及び△△が認められた』の△△を削除（誤記載のため、CTD 表△△参照）」と記入したものだけを出せばよいとして頂きたい。（審査報告書案確認のために頂ける時間がどんどん短くなる一方、RMP 案に関する指示対応、部会審議資料準備、CTD マスキング準備等、他の作業との重なりも増えてきているのでご配慮いただきたい。）
- <審査部に対して>専門協議間近になると、電話による口頭質問が多くなり（同日に複数回の場合もある）、回答も口頭で至急に欲しい、といったケースが殆どで、対応に非常に苦慮する。
- 専門協議後審査手続きは相変わらず短時間での添付文書、PMS に係る多数の照会事項対応を求められ、お互い大変。改訂 CTD の作成も本当に必要か疑問である。少なくとも専門協議用

には不要としていただきたい。

- 止むを得ないところはあるかと思いますが、審査報告書の申請者確認の持ち時間が短く、海外関係者の確認が非常に大変です。
- 審査報告書の確認期間が短すぎる（木曜午後に依頼があり、期限が翌月曜日 10 時）。
- 専門協議後の照会事項発出予定が遅れることにより、申請者側の対応時間が圧縮される。専門協議後、あるいは部会後の照会事項については、迅速に出して頂きたい。また、提出した回答についても迅速に判断頂きたい。
- 専門協議後照会については、回答後に電話に細かな修正指示があったが、メールで良いので、指示事項は文書で頂きたい
- 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。
- 専門協議後照会事項も五月雨で出され、回答はできたものから出すようにとの指示であったため、そのように対応したが、後から来た照会により、作成・提出済みであった回答を修正、差換えねばならないことも多かった。専門協議後照会事項は添文や RMP、市販後の調査等に関するものが多いため、関係者も多く海外本社の了解も得なければならないので、五月雨で照会を出されると回答の作成や社内のレビュー、意見調整、QC に混乱を招き、大変であった。専門協議後照会事項については五月雨はやめてほしい。
- 専門協議の結果伝達時期や照会事項の発出時期も、もう少し早く、正確な目処を示していただけないか？添文や製販後の情報提供や調査に係る重要な照会事項が大量に来て、数日で回答しなければならぬので、国内外の 40-50 人の関係者のスケジュールをできる限り抑えておかなければいけないが、2-3 週間の幅で出張も会議も入らないということは無理なので、専門協議資料搬入指示を出すときに、専門協議の結果伝達日時の候補を 2 つくらい示し、専門協議後照会事項発出日と最終回答提出期限について明確にしていきたい。
- 専門協議のタイミングを若干早めることにより、部会までの準備期間を確保いただくことはできないのでしょうか。専門協議から部会までの期間では、特に添付文書（案）や RMP 等を修正するための照会がなされますが、その照会は時に部会開催の直前まで続くことがあります。弊社では、これら文書の重要性を踏まえ、その修正には海外本社との合意が必須ですが、海外本社との協議にもう少し時間を頂きたいと感じることがあります。
- 専門協議の前後で五月雨式に照会事項の発出されることがありますが、目標とする部会に間に合わせるためであり、理解しているところです。

#### ◆ その他

- 照会事項で回答した解析結果を PMDA にて独自にまとめなおした内容や、回答にも含めていない内容を審査報告書に記載され、QC のために別途解析を回しなおす必要が生じた。独自の集計を申請者の合意なく審査報告書に記載することは避けていただきたい。
- 電話やメールによる照会事項概略の事前連絡や回答案の事前確認等、互いに厳しい時間管理で対応している中（迅速審査）、尽力頂いていると評価できる。
- RMP に係る照会・指示が審査途中から 2 系統になるが、審査期間が短くなってきているので、

最初から市販後の安全性担当者との直のやり取りにできないか?

- 照会事項の発出等に関しても改善されてはおりますが、新薬審査部の一部の部では、口頭によるリバイス指示がかなりの量で出されている現状もございます。もちろんこれらは迅速審査であり、新たに照会事項を発出しないため、または企業側の回答内容が悪い等、にもよるので致し方ない部分もあるのは承知しておりますが、PMDA、企業側、双方の窓口担当者はそれぞれ板挟みの状況になって疲弊してしまう部分もあると思っております（それらはたいていが夜の遅い時間に行われ、また、回答書の締め切りも非常にタイトな状況であるからです）。記載整備のような内容であれば、口頭でも構いませんが、新たに回答を作成しなければならない程度の内容である場合には、口頭でのリバイス指示はなるべく無くす等が双方にとって望ましいと考えております。
- 大きな Issue があつた際に面談に来るよう要求されたが、当日まで何に関わる面談であるか開示されなかった。また、専門協議結果のフィードバックの際も、面談まで何も情報が開示されなかった。面談の中でディスカッションをして方向性の検討が可能となるため、面談前には事前にディスカッションポイントについて明確にしていきたい。
- 手続きとして要求される対応が審査部ごとに異なることがあるため、提出物のセッティング方法、提出方法、電子情報の取扱い等について、PMDA 内で統一いただけると申請者側の作業効率化に繋がるのでありがたい。
- CMC 等に関わる事項で、高度に専門性の高い事象については、双方の窓口担当者同士のコミュニケーションではなく、専門の担当者同士で電話による議論を可能とするよう、フレキシブルな対応をとっていただきたい。
- 提出資料の提出方法や体裁に指定がある場合は、その都度わかりやすく明示してほしい。
- ある分野の審査品目は、通常審査品目数よりも優先審査品目数が多いと思われる。優先審査品目の審査を規定の期間内で収めようとしているため、さらに審査トラックを増やし処理品目数を増やせるようにしてはどうか？
- PMDA 内の各審査分野が扱う審査品目、優先審査品目の処理状況にもよるが、初回照会に対する回答提出後、しばらく追加照会を受けることがなく、最終的に標準的事務処理期間を超えての承認となった。半年毎に各企業から対面助言件数、承認審査品目数等の需要調査を実施しているにもかかわらず、審査員のリソースコントロールが機能していないように思われる。
- 部会審議/報告が未確定な品目に関して、早い段階でどちらになるか明らかとその後の対応が行いやすいです。
- 審査手続きに関して問題ありと感じたことはなかった。むしろ、限られた審査期間の中で、PMDA はよく頑張っていらっしゃるという印象を強くした。
- 4・5年前と比較して改善が認められています。
- 明確で適切であった。

## 8.2. 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）

「審査体制に関する事項」について、自由記載の回答件数は 40 件であった。その内訳を図 27 に示した。「審査体制に関する事項」では、PMDA 内の連携に関する回答が最も多く、次いで PMDA の審査員に関する教育に関する回答、チーム数・適切な人員配置に関する回答の順となった。PMDA 内の連携については、具体的な審査部が記載されている回答も多く、連携を求める主な部門を表 37 にまとめた。最も多かったのは新薬審査部と品質管理部の連携であり、スムーズな GMP 調査の進捗への期待と思われる。

図 27 「審査体制に関する事項」回答の内訳

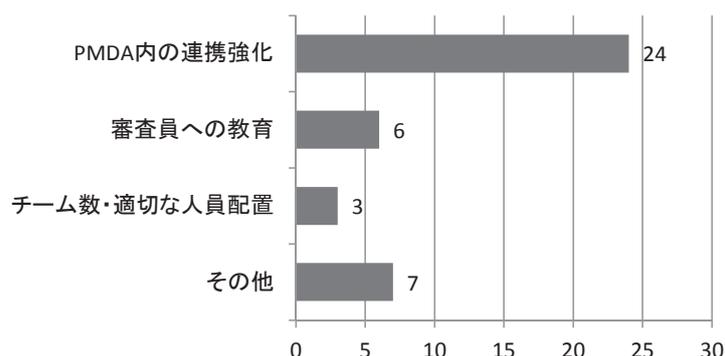


表 37 PMDA 内のさらなる連携が求められた部門

PMDA内の連携を求める部門	回答数
審査部と品質管理部	7
審査部と信頼性保証部	3
審査部間	3
規格基準部(JAN)との連携	2
審査部と安全部	1
新薬審査部と医療機器審査部	1

- ◆ チーム数・適切な人員配置
  - 海外製造所の GMP 適合性調査について、PMDA 品質管理部担当官の出張が多かったため、回答を確認頂くのに時間がかかり、承認の直前まで結果通知が発出されなかった。
  - PMDA 品質管理部の担当官数が大幅に不足している。
  - 適切な人員配置
  
- ◆ PMDA 内の連携
  - 各審査部によって、照会事項の出し方が異なるように感じます。審査部間で、ある程度統一された基準を以って、照会事項を発出するよう、意思統一を図って欲しい。
  - 医薬品とコンパニオン診断薬（診断薬製造のための医療機器を含む）の同時開発がまれではなくなってきた状況を踏まえ、医療機器審査部と新薬審査部の連携を強化していただきたい。
  - 審査部、安全部（RMP）、品質管理部（GMP）、信頼性保証部の連携は良くなりつつあるかと思えます。規格基準部（JAN）との連携に改善の余地があるかと思えますが、人員不足が一因ではないかと推測します。
  - CMC に関するこだわりについては、チーム間（新薬審査部）の差は依然として強く感じられた。

- まず、審査チーム（審査部）間における考え方の相違は歴然として残る。国際共同治験参加一つとってもハードルの高さが異なるので、統一感を持っていただきたい。
- 審査チームと信頼性調査部、GMP 調査担当部署との連携がタイムリーに取れていないように感じた。
- 審査全体をマネジメントするような人を置くべき。
- 審査部、信頼性保証部（GCP）、品質管理部（GMP）及び規格基準部（JAN）といった PMDA 内での部門間の横の連携・コミュニケーションを密にして対応して頂きたい。
- 新薬審査部と信頼性保証部の間で情報をやり取りすることが難しいのではと思われる場面を経験したことがある。必要な場合には PMDA 内の部署間で情報を交換できるような体制にしていきたい。
- 品質に関する問題点について、審査部と品質管理部の中で課題が共有されればより良かったと思う（双方に相談と顛末報告を行ったため）。
- 審査部と品質管理部との情報共有が相互に十分行われていないと感じることがあった。
- 書類審査を行う審査部と GMP 調査を行う品質管理部との連携を更に高めて欲しい（互いの情報伝達や意思疎通が乏しいように感じられた）。また、GMP 調査内でも、担当者間の連携がないように感じられ、担当者ごとの対応ではなく、品目としての対応を行って欲しい。
- 新薬審査部における審査はほぼ終了しているにもかかわらず、GMP 調査の進捗により承認時期が遅れそうなケースがあった。品質管理部と新薬審査部とにおいて情報共有や連携が取られているとは思えない状況でした。医薬品審査においては、新薬審査部がリードして各部と調整する様な制度を期待します。
- 新薬審査部と安全部のよりいっそうの連携を臨む
- 品質管理部と審査部間の情報共有が密でないように感じられた（上記状況に関し、審査部は申請者経由で把握されている部分があった）。
- 以前と比べると、PMDA 内の横の連携を図ろうとされていることは伺える。
- チーム間（新薬審査部間）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。
- 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。
- 最近（審査部間の差はあると思うが）、審査部から他部署（例えば信頼性保証部）へ必要事項の確認を自ら行ってもらえるようになった。
- 副担当が不在の際、詳細を説明することなく主担当が対応くださるなど、チーム内での情報共有が徹底されていると感じた。
- 新薬審査部と安全部の連携は以前より進んでいると感じる。
- 以前より PMDA 内の連携が良くなったと感じた。主担当をはじめ審査チームも適切に対応くださった。
- 審査部とそれに関わる複数部所との連携・情報共有を強化することで、効率的に審査が進められるのではないか。
- 部署間でより一層の連携を取って頂きたいと思います。

#### ◆ 教育

- 医薬品と医療機器審査部間の人事異動は頻度を上げて、医療機器審査部の審査の質を向上させてほしい。
- PMDA 内の異動が多いように思われる。キャリアプランのために仕方ないところはあるが、経験が少ない審査役にあたると混乱することがある。
- 申請内容（軽微な一変等）にもよると思われるが、審査部によっては予備知識のない不慣れた新人が審査の主担当となり余分な時間と労力を費やすことがある。基本的な事項は機構側で教育・指導していただきたい。
- 人数はある程度増えたのかも知れないが、対応している審査員の専門性がどうなのか、一定のレベルなのか知りたい。研修等を実施されているのは認識しているが、照会事項に疑問を感じる場合もある。
- 全体的に審査体制、連携等、良くなっていると考えております。ただ、一部の方に根本的な社会人としてのマナー、対応が出来ていらっしゃらない等が見受けられる事もあり、教育等、よろしくお願ひしたいと考えております。
- 科学的な審査がより進んでいると思われる一方、規制に関する知識が主任レベルで不足しているように思われ、時折、申請者からの質問に、予想もしない回答が寄せられることがあります。改善を求めます。

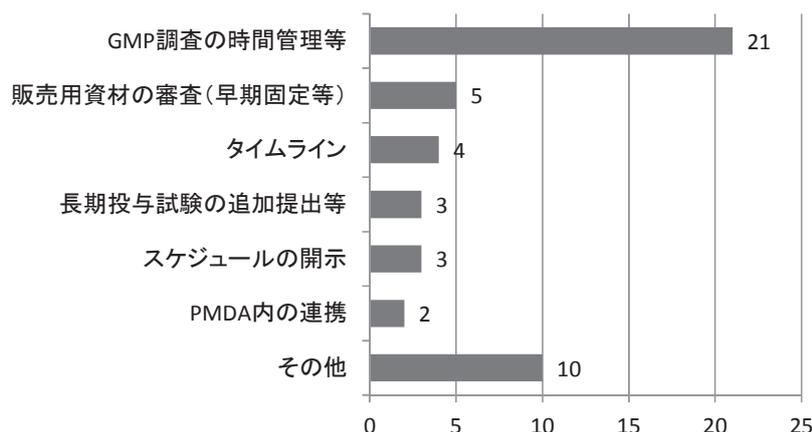
#### ◆ その他

- 申請資料中に明確に記載してある内容について、照会事項として発出されている物が散見されており、担当官に問い合わせた後に照会事項の訂正となる事もある。照会事項を発出する際に審査チームにおいて十分に確認される事を期待致します。
- 特に問題を感じない
- 時短勤務中の審査官が窓口を担当された際に、審査官が不在の時間帯は副担当の方が対応する体制をとっていたので、連絡がつかずに困るようなことはなく、助かった。
- 特に問題は感じなかった。年々よくなっていると思う。
- 審査チームの窓口の担当官のみならず、各エリアの担当官が直接電話でコミュニケーションを行ってくださったことはよかった。
- 適切であった。
- 審査担当者との良好なコミュニケーションを維持するためにも、電話等の話声を大きな声でお願いしたい（非常に小さい声であったので、複数聞き返すことがあった。時に失礼にあたるような思いをした）。

### 8.3. 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）

「総審査期間が1年に短縮されたことによる課題」には、48件の回答が寄せられた。その内容の内訳を図28に示した。GMP調査対応に関する内容が最も多く21件あり、次いで販売用資材に関する内容が5件、審査のタイムラインに関する内容が4件、審査スケジュールの開示に関する内容が3件、長期投与試験に関するものが3件となった。総審査期間の短縮が、GMP調査に最も大きく影響していることが見て取れる。

図28 「総審査期間が1年に短縮されたことによる課題」回答の内訳



#### ◆ GMP 調査

- 海外製造所の GMP 適合性調査に対応するための時間的管理。
- 今回、GMP 適合性調査が書面であったため対応できたが、実地であった場合、タイミング的に難しい場面があるかもしれない（製造方法欄の確定時期と PV 時期の見極めが近接しそう）。
- 今回の申請品目では海外製造所は書面による GMP 調査で済んだが、世界同時開発・同時申請により、同一工場に非常に多数の国から GMP 査察が入るようになってきているため、査察時期が重ならないようにするのが大変と聞いている。優先審査品目で世界同時申請した時にタイムクロックに間に合うように GMP 実地調査ができるかは、やや心配である。
- 海外製造所の GMP 適合性調査について、PMDA 品質管理部担当官の出張が多かったため、回答を確認頂くのに時間がかかり、承認の直前まで結果通知が発出されなかった。
- GMP 調査要領には「実地または書面のいずれによって調査を行うか決定し、申請者に伝えること」と記載されているが、調査申請側から問い合わせをしない限り調査権者からの自発的な連絡がないのが実情である。方針決定は申請翌月と公表されているが、実地か書面かの判断がついた場合、速やかに申請者に伝えていただくことは、海外製造所とのスケジュール調整もあるため審査期間の短縮のため必要と考える。
- 製造バリデーションの遅れ（海外からの製造部品調達に起因）から、GMP 調査の時期を遅延させる結果となった。これを教訓に社内における審査対応を改善する。
- プロセスバリデーション（PV）の実施時期と GMP 調査実施時期の対応については、従来のように柔軟に対応していただくと有り難い。審査期間が短くなっているため、調査までに PV を終了させることが困難なケースがあるので。
- GMP 調査申請日から初回照会事項発出まで約 2 ヶ月半を要するケースがあり、調査権者側期

間の増加を招いている。発出された初回照会事項が一部変更承認申請にも関わらず、①新規と同様の照会事項が発出されたケース、②外部試験機関の製造所にも関わらず製造所に対する内容の照会事項が発出され、問い合わせの末、新規と同様の照会事項が発出されたケースがあり、審査期間短縮の中では課題であると考え

- GMP 適合性調査の審査の対応が遅いように感じる。特に海外製造施設が含まれていると、照会事項の発出のタイミングによってはすぐに対応できない可能性がある。審査官は製造所ごとに振り分けられているため、照会事項の発出のタイミングもまちまちとなり対応しにくい。この点は改善できないか。
- GMP 調査には承認書に書かれる規格の出発物質から製造した原薬等を用い、承認書の製造方法欄の記載通りの方法で製造した PV バッチのデータが必要であるが、承認審査と GMP 調査が同時期に行われるようになり、審査側から出発物質や原薬の規格及び試験方法の見直しを求められ、審査側の指摘は尤もであるが、規格及び試験方法を追加・変更すると PV バッチが PV バッチでなくなってしまい GMP 調査が受けられなくなるというケースも考えうるので、心配である。
- "平成 22 年 6 月 9 日事務連絡には、「GMP 適合性調査の申請又は申請後の調査準備が遅れて申請者側期間の増加を招く例が見受けられることから、申請者は適切な時期に調査申請を行うとともに、調査可能と判断した場合は速やかに対応できるよう準備すること」との記載がある。
- 申請者側としてはその旨努めて行っているが、以下のような事例が生じており、審査期間短縮のため調査権者側の対応も改善されたい。"
- GMP 調査申請日から初回照会事項発出まで約 1 ヶ月半（実地/書面の判断は 1 ヶ月）で、対応期限日は 1 ヶ月弱、一方で、申請者側対応提出日から追加照会事項発出まで 1 ヶ月半以上を要するケースがあり、調査権者側期間の増加を招いている
- GMP 調査を考慮すると、品質部分の照会のやり取りは、初回照会から実質 4 ヶ月程度でではぼ終了する必要がある。Global とのやり取りが必要な外資系にとってはかなりつらいタイムラインである。
- GMP 適合性調査申請から実地調査日程確定・実地調査まで非常に時間が掛かり、GMP 適合性調査が審査期間の律速となるのではないかと懸念がある。
- 海外の製造所の場合、英語以外で作成された手順書、指示書等が多い場合がある。調査の際に実物の提出を要求されると翻訳の時間と手間が非常に大きい。関連する手順書等について、英語で網羅的なサマリーを作成することで OK、ということにはならないのか。
- 部会通過後も GMP 調査が未了であった。調査完了までのスケジュールを開示いただくなど検討をお願いしたい。
- GMP 調査申請については、関連通知上では相変わらず承認の 6 ヶ月前となっているが、実態としては前倒しされているので、通知等の記載変更を御願いたい。
- GMP 調査対応期間が限られているため、早めに GMP 申請及びその対応等の時期を確定していただきたい。
- GMP 調査の進捗が医薬品部会直前になっても分からなかった。調査申請時に大まかなスケジュールでよいので共有してほしい。
- GMP 調査のスケジュールが不明確と感じます（特に書面調査の場合）。調査スケジュールを明確にして頂きたいと考えます。

◆ PMDA 内の連携

- 審査部と信頼性保証部、品質管理部の連携があまりよくない。審査期間が短縮されているので PMDA 内部の連携を密にとって効率的に調査を実施する必要がある。
- 【GMP 調査対応について】審査部と品質管理部の情報共有が不十分であり、調査日程の遅延に繋がったことがある。PMDA 内での十分な情報共有をお願いしたい。

◆ 販売用資材関連

- 効能追加等の一変審査では、一変承認後すぐに臨床利用される。適正使用ガイド等の販売用資材をきめ細かく確認して頂ける点では非常に助かるが、承認審査の早い段階から確認して頂けるとありがたい。（まれに業界団体の review、印刷業者への発注等のリードタイムが必要となるため。）
- 販売用資材について、なるべく早く固定できるようになることを希望します。
- 販促用資材に関して、審査で確認される場合には、必要となる見込みを早期に連絡してもらえると対応が行いやすいです。
- 販売用資材関連については、審査期間よりも、販売名の決定、資材に影響する情報の確定時期により影響されるものとする。審査後半で（例えば部会等、薬価対応時）指摘を受けて変更を求められる可能性が捨てきれないことが最も大きな課題と考える。
- 承認後の適正使用資材に関する照会事項が、初回面談後照会事項において発出されるケースを経験しており、承認申請前からの申請者側の準備の必要性を痛感しているが、審査における論点、特にリスク管理計画との整合を図る必要があることから、承認申請前での十分な準備については暫時猶予をいただきたいと考える。

◆ スケジュールの開示

- 承認までの審査過程でのイベント（取り扱い）を更に明確化して欲しい。（今後は、申請前面談の中で明確化され、把握できるようになるのか）
- 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については直近の該当事例はないが、予め計画に盛り込み早期に対応できる準備が必要と思われる。
- 審査予定事前面談を活用することにより、スケジュールが明確になり諸課題が減少することを期待しています。

◆ その他

- 追加資料の提出時期は、これまでも想定される承認時期の 6 ヶ月前が目途だったので、そう大きな問題はない。今後、審査期間がより短縮された場合には GMP 調査対応は、審査期間よりも調査員のスケジュールの問題かも知れないが、照会事項が遅い時期に出されて、対応に苦慮した例がある。
- 口頭ですむ程度の確認事項や記載整備などは口頭やメール連絡とし、照会事項の数を減らしてほしい。正式な照会事項には正式な回答提出の社内プロセスを経る必要があり非効率。
- 調査対応の出張等で担当者の方が不在のことも多いため、その際にも対応できる体制についてご検討をお願いしたい。

- 特にない。お互いに短期間に審査を完了させることは負担が大きくなるので、申請前からよくスケジュールを確認しあって効率的に完了できるよう対応することが重要と考える。
- 目標となる総審査期間で計画するため特に大きな課題はない
- 安定性試験成績、市販直後調査準備、販売用資材関連については、特に問題なかったと認識している。
- ターゲットの部下の時期を明示してくれるのであれば、問題はない。
- 添付文書の記載内容、製造販売後調査については、安全性・有効性の評価が進んでからの検討とならざるを得ないが、早期承認を優先すると論議の時間がとれず申請者側の主張を十分反映出来ない場合もある。
- 短縮が進んだ審査期間を見かけ上で更に短くするために、目標期間内に確実に審査を終えられる品目しか申請を受け付けないような方向に向かっているのではないかという印象を受ける。
- 部会直前まで対応（照会発出）が必要となるケースがある。「今後出す照会は部会に関連しない内容」旨は確認しているが、対応が逼迫することもある。
- 総審査期間が1年になり、申請者、pmda 双方がより協力して、新たな治療機会を患者さんに早く届けるという使命を追っていると思いますが、現場にその考えが行き届いていない場面が見られます。（例えば、申請途中で提出する臨床試験成績はCTD改訂を基に審査したい等の要望）多忙なのは理解できますが、柔軟な対応を期待します。

#### ◆ タイムライン

- 審査における照会事項、調査等の対応をしながら追加提出資料等の準備、それに伴うCTDの改訂等が発生するため、申請者としては十分にスケジュールを調整し、対応できる要員を確保した上で申請する必要があると感じている。
- より綿密な審査スケジュール調整が必要であると感じる（審査予定事前面談の運用によりご対応いただけると考えています）。
- 1年の場合にはそれほどの課題は無いように対応できていると感じておりますが、優先審査で9ヶ月等の場合にはお互いに大変であることを認識しております。
- オープン薬などで申請者側のスタッフ数が少ない場合は、審査側が求めるスケジュールに合わせることに苦勞した。

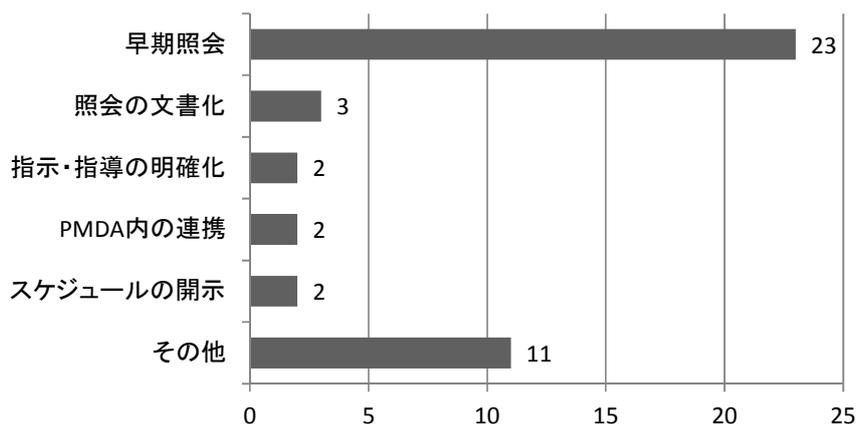
#### ◆ 長期投与試験

- 長期投与試験成績の追加提出に関し、総審査期間の目標値の6ヶ月前（通知記載の期限）より早期にCSRドラフトの提出を要求されます。今後、CDISC化も必要となった場合、どのような対応が要求されるのか、早めの周知を希望します。
- 長期安定性試験成績の追加提出が申請後6ヶ月を超えていたが、最終報告書を待たずに結果速報ベースで審査対応していただけるなど柔軟な対応を行っていただけた。
- 長期投与試験については今回は該当しなかったが、審査過程での適切な時期における最終報告書の提出を見据えた上で製造販売承認申請を行う必要があり、長期投与試験の実施方法（時期、症例数、エントリー期間、等）についてもさらに詳細な検討を加える必要性が増したと考える。

#### 8.4. 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）に関する審査プロセス上の課題」に寄せられた回答数は、46 件であった。そのうち、早期照会に関するものが 23 件であった（図 29）。添付文書(案)に関する照会対応は申請企業内での検討に時間を要するものが多いが、専門協議前後でタイトなスケジュールでの回答が必要な場合も多く、早めの照会を希望する声が多かった。その他、口頭での照会の文書化を求める要望や、スケジュールの開示、PMDA 内の連携、指示・指導のどちらなのかを明確にしてほしいといった要望が寄せられていた。

図 29 「添付文書（案）に関する審査プロセス上の課題」回答の内訳



##### ◆ 早期照会

- 関連する照会事項が発出される時期が部会資料の確定時期と近く、また回答までの期限が短いため、対応の負担が大きい。
- 部会前の照会・回答において、照会のタイミングが遅くなると対応に苦慮することがあります。なるべく専門協議の直後に照会を発出し終えていただけるよう、ご協力をお願いしたいと考えます。
- 承認後、薬価基準収載過程で添付文書（案）に対し審査過程と重複する照会事項を受領することがある。薬価に影響しない添付文書（案）内容の吟味については承認時までには終了させるべきではないか。
- 照会事項のタイミングが遅く、検討時間が十分に取れないケースもあります。もっと早めに照会事項発出をお願い致します。
- その他の副作用などの社内での検討や修正に時間を要する照会事項が専門協議後に発出されると対応に難渋する。
- 分科会報告後の照会にて、添付文書（案）を修正する照会は避けていただけますでしょうか。添付文書（案）への照会は、分科会報告の資料搬入前に完了できるように発出いただけますと、このような事態は避けられるのではないかと考えます。
- 承認間際まで細かな文言の修正があり対応に苦慮したため、できる限り早めの照会を希望する。
- 専門協議後に集中し、短期間で対応を求められるので企業側は大変である。外資は CCDS や Prescribing Information との調整も必要になるので、マイナーな照会でも対応に思っているより時間がかかることを理解してほしい。添付文書にかかる照会事項発出をもっと早くできないか工夫してほしい。
- 添付文書（案）に対する照会事項の回答作成には時間を要するため、発出のタイミングや回答

期限を考慮して欲しい。

- 現状では、審査の後半で発出されるので回答作成期間がかなり短い
- CCDS 逸脱は社内承認取得に時間がかかる。専門協議後の照会対応時間は短いので、専門協議前に専門協議での論点を事前に共有してもらえると大変助かる。
- 安全性・有効性の評価が進んでからの検討とならざるを得ないが、出来るだけ早い照会発出が望まれる。
- 添付文書に関する照会事項についても、早期に出して頂きたい。専門協議、部会等の指示により変更される可能性があることは理解できるが、早い段階で審査チームの考えがあるのであれば、それを早い段階で知らせて欲しい。
- 添付文書（案）に関する照会事項は検討に時間を要するので、早めに審査できるような内容は可能な限り審査の初期段階で提示いただけるようお願いしたい。
- 専門協議が終わった段階で初めて添付文書に係る照会が出されたが、添付文書については社内調整が必要な個所も多く、早めに発出可能な照会であれば専門協議前の段階でも照会を出していただきたい。
- 今後届出制となると早期の照会発出が望まれる。
- 専門協議後にほぼ一括して照会が発出されるケースが多い。チーム審査の段階から議論を望んだものの、「専門委員の意見を踏まえて」ということで、専門協議後の工数負荷が多くなった。本質的な部分は理解できるものの、記載整備レベルの照会事項も多く含まれていることから、より早期の照会対応で記載を詰めていくことを要望したい。
- 専門協議、部会前の時期に、添付文書の内容に多数の照会を受け、短時間での回答や修正が必要となり、十分に本社と協議する時間が取れなかった。添付文書は海外にも影響があるため、照会発出時期や回答期限については考慮してほしい。
- 添付文書（案）の記載修正については海外本社と調整する必要もあり、回答提出までがタイトであり、もう少し回答までの時間を頂きたい。
- 添付文書の記載変更に関する照会事項が、専門協議後照会事項としてまとめて出された（A4で8ページ分）。使用上の注意の大部分の変更を要するもので、添付文書本体のみならずCTD1.8設定根拠の記載の整備についても部会時改訂に間に合わせるため短期間で対応する必要が生じたため、その一部を専門協議前に出してもらおうなど、もう少し早い段階で発出してほしかった。
- 審査の後半の非常に短い期間に多くの修正事項が出されると対応に非常に苦慮するので、もっと早期に照会事項を出して欲しい。
- 添付文書（案）の照会事項が依然専門協議前に集中している。添付文書案の改訂に再解析を要するような照会事項（その他の副作用の集計方法変更等）は、初回面談後に照会することを検討していただきたい。
- 類似品目が存在する場合、いわゆる「class labeling」としての関係部門の合意が必要であるためか、照会事項発出や回答確認時期が遅れ、部会資料搬入の直前まで添付文書（案）が固定しないケースがあった。調整が必要な内容に関しては、早めに審査を開始していただく等、ご検討いただきたい。
- 添付文書（案）に関しては、照会事項が発出されるのは、専門協議後に一気に出されるので、ほとんど全てそのまま従うしかない時間の状況であると思います。更に海外とのやり取り等を

考えると、本当にタイトな状況です。可能であれば、もう少し早い時期が望ましいとは思いません。

- 以前に比較し、早くの検討が行われていることは理解しますが今後も十分配慮いただくようお願いいたします。

#### ◆ PMDA 内の連携

- 審査部と安全部で指示内容を一致させてから照会してほしい。
- 照会事項の発出時期は後半になることが多いがある程度は仕方ないと考えている。早い段階から審査部と安全部で適切に連携をとっていただければ指導事項が途中で変わることもなく対応しやすい。

#### ◆ スケジュールの開示

- 添付文書届出制となり、機構 HP にアップされないと、承認後でも情報提供が制限される状況であることから、添付文書の固定までのスケジュールリングも明示されることを望みます。販売関連資材にも影響を及ぼします。
- 全体での審査プロセスから、添付文書（案）への審査の状況が分かるようにして欲しい。

#### ◆ 指示・指導の明確化

- 照会事項が指示なのか、指導なのか、検討を要求しているのか、判然としない場合があります。対応に苦慮した。早い段階でももう少し明確な指示があれば本社と協議の時間が取れたと思われる。
- 専門協議後の照会事項で、添付文書案を「～して下さい。」との文言で発出されることがあるにも関わらず、その内容・理由が脆弱な場合が認められます。申請者に誤解のない照会事項の発出を希望します。

#### ◆ 照会の文書化

- 口頭照会により添付文書の改訂を要請される場合があります。添付文書（案）への照会につきましては、口頭指示の後でもよいので正式な照会は文書にて発出をお願いします。
- 照会回答後に口頭による指示等にて、さらなる改訂を要する場合があります。その結果、文書による照会と最終的な回答との間に論理的な飛躍が生じることがあります。口頭照会を文書化することによってこのような事態に至らぬように対処していますが、なるべく口頭ではなく文書による照会をお願いしたいと考えます。
- 照会回答後に、電話に細かな修正指示があったが、メールで良いので、指示事項は文書で頂きたい

#### ◆ その他

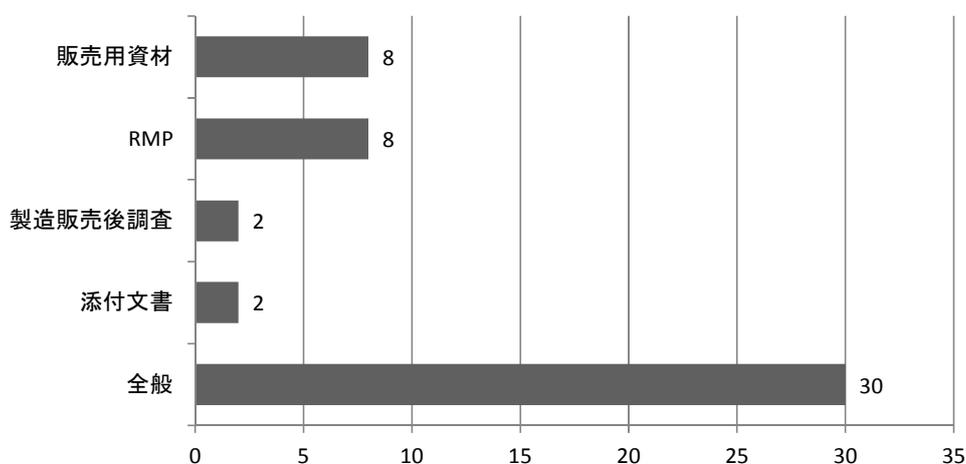
- 専門協議で添付文書の修正が指示されてしまうと、ほとんどの場合指示通りの対応となってしまうため、修正指示を受ける前に修正させられる可能性を共有していただけるとありがたい（場合によっては RMP に直結してしまうため）。
- 照会事項の発出が五月雨式であり、その都度対応するため非効率的である
- 添付文書（案）の審査の取扱いが不透明なので、その取扱いを講習会等で説明して欲しい。

- 以下の理由より、専門協議後の照会事項対応から部会準備までの期間が非常にタイトとなるため、専門協議の時期を現状より早めのタイミングで開催することを検討していただきたいと考えます。
  - 記載方針に大きく影響し社内外の調整・検討が必要になる照会内容は専門協議後照会事項として発出されるケースが多く、海外との調整を含めた回答方針の決定が必要となるため。
  - 専門協議後の照会事項によって添付文書案に修正が入ることが多いが、添付文書案の修正は市販後の資材に広く影響することから、特に効能追加の場合は承認と同時の準備に非常に苦勞するため。
- 専門協議後照会事項発出後、かつ短期間での回答を迫られる。これらをスムーズに処理するために、例えば、審査チーム改訂案として、専門協議前に事前に申請者にも提示するプロセスを検討してほしい。
- 添付文書（案）に関して、部会資料及び部会前の CTD 差換え提出後、薬事分科会資料提出前に、ある箇所につき、同資料中の他の箇所との記載整合を意図して、記載整備を希望した。（もとの内容に誤りはなく、記載整備は必須ではない状況。）その際に、『添付文書（案）は、公表 CTD、分科会資料及び承認後の添付文書でなくてはならない。添付文書の内容を変更するのであれば、CTD の差換えも必要である。』との機構見解を得たので、記載整備は実施しなかった。内容の本質にかかわらない記載整事項であれば、受け入れていただきたいと思いました。
- 関係項（臨床項）などの審査と関連付けて添付文書の検討を行って欲しい。
- 文言の表現とその解釈が製品ごとで統一されて指示されていないように思われる場合があるので、改善してほしい。
- 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。
- 審査側が求めるイメージがあるのであれば、早い段階で明示してほしい。
- 時期は適切であったが、最初の照会事項と 2 回目の照会事項の要求が違っていた（1 回目の照会事項に従って変更したが、2 回目の照会事項によって当初の案に戻された）。

## 8.5. 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）

「リスク管理計画（RMP）、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」に関する回答は50件であり、RMPに関する回答が8件、販売用資材に関する内容が8件、その他全般に関するものが30件となっていた（図30）。また、全般に係る内容においては、これらの照会が専門協議後のタイトなスケジュールの中で対応することが多く、かつ申請企業内での検討に時間を要するものが多いことから、早期照会を求める意見が多かった。

図30 「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」回答の内訳



### ◆ リスク管理計画（RMP）

- リスク管理計画書（案）については、PMDA 内での審査実績が多くないためか、詳細情報を追記するよう指示があった後に、簡素な記載にまとめることになった等、照会事項の内容が審査中に変わったという印象を受けた。公表される文書であり、類似品目との整合性の問題等あることは理解できるが、一貫した方針での照会事項発出としていただきたい。
- RMP に内容に関しては、専門協議前後に頻回の照会を受けた。回答前に方針の良し悪しを確認した上でも再三の照会を受けたため、可能な限り機構の意図の明確にし、申請者側に伝えていただきたいと思いました。
- 申請時からリスク管理計画を提出しているにも関わらず、専門協議前後で集中的に照会事項が発出されたケースがありました。臨床試験のデータに対する審査と並行して、審査の早期からリスク管理計画についても効率的に審査を実施して頂きたい。
- RMP について、専門協議後照会事項発出後、かつ短期間での回答を迫られる。これらをスムーズに処理するために、例えば、審査チーム改訂案として、専門協議前に事前に申請者にも提示するプロセスを検討してほしい。
- リスク管理計画の承認申請時作成については、自社での経験及び PMDA 公開情報により、徐々に充実したものになっていくものとする。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、承認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、検討していただきたい。

- 専門協議前後に RMP や RMP の別添となる資料(使用成績調査の計画書、登録票、調査票の案、適正使用ガイド案等) に対して非常に細かい質問や指示がすべて電話で伝達される(たいてい 20 分、ひどいときには 40-50 分にわたることもある) が、薬事担当者一人では聞き取るのが精一杯で、メモのとり間違いや、確認不足、質問漏れも起きやすい。以下のような対応ができないかご検討いただきたい。
  - 照会事項・指示事項として文書化して出していただく
  - 電子ファイルにコメントの形で記入したものを送っていただく
  - メモを記入したコピーを送っていただく
  - 面談の形で、直接の担当者も含め数人で伝達を受けられるようにする"
- RMP に関する安全部からの照会事項については、申請者からのリクエストがあれば、照会事項の背景・意図等を確認するための安全部担当者との面会を受け入れて欲しい(申し出たが受け入れられなかった)
- 初回申請時、承認後にリスク管理計画及び実施計画書に関する相談を申し込んだ後、しばらく応答がなく、RMP 提出期限が近くなって多数の照会が発出されたことがあったことから、相談申込み後は迅速な対応を希望します

#### ◆ 製造販売後調査

- 製造販売後調査は一律に何例という形で求めるのではなく、意味のある内容となるよう企業側も努力していきたいと考えますので、PMDA 内でも検討をお願いします。
- 製販後調査の内容について、早い段階で PMDA 側からあらかじめ依頼内容の打診があり、面談で直接主旨のご説明をいただけたので、相互理解も深まり余裕をもって計画できた。

#### ◆ 添付文書

- 申請時添付文書案の改訂が必要となる照会事項が専門協議後に集中することから、呼応するリスク管理計画や製造販売後調査計画の内容も部会までの間に修正案を作成することとなり、RMP 導入以前よりも審査側・企業側の負担は増大したと思われる。加えて、申請品目によっては部会時期頃から医療機関・患者向けの資材内容に対しても PMDA のレビューが行われることがあるが、添付文書の内容がほぼ固まった後でないとい、具体的な改訂を行うことができない。PMDA と申請者双方にとっての審査効率化のため、専門協議前に添付文書案関連の照会事項を発出し、PMDA と申請者が合意した案を専門協議で確認していただくことはできないか。
- 市販後に得られた成績で、科学的エビデンスが十分であるものは積極的に添付文書に記載すべく検討をお願いしたい。審査時に検討していないからだけの理由で記載を認めないのはいかがなものかと考える。

#### ◆ 販売用資材

- 資材等は部会の先生等からの要求もあると思いますので致し方ないとは思いますが、承認事項ではないので、通常の照会事項と分けて行うということも 1 つの案と思います。
- 一変申請の販促資材の確認は、部会直前である場合が多いが、販売までの時間も短い。
- 販売用資材については早い時期に照会を受けたことから、十分に社内で検討期間がとれた。

- 審査部から販売促進用資材についての提出を求められる場合があります。審査における位置づけが明確でないため、明確にしていきたい。
- 販売用資材に関しては、準備に時間がかかるため、どのような資料が必要か、審査の初期に協議できると良い。
- 販売用資材は治験実施時の医学専門家など、当該薬剤の疾患領域に関して専門性を有する意思の監修の元に作成される場合が多いので、照会事項発出から回答までの期間を短く設定された場合や頻回の修正を求められた場合、申請者が短期間で医師の承諾を得ることが困難である。したがって、審査期間内での販売用資材の完成を必須とはしないでいただきたい。
- 販促用の資材を確認する場合には、時間に余裕をもって連絡いただき、会社の販促資材準備の日程も踏まえた確認をおこなっていただきたい。
- 資材のレイアウト、フォントに至るまで細かい指示が出されるが、労力と時間がかかり申請者の多大な負担となっている。そこまで細かな指導が必要なのか検討いただきたい。

#### ◆ 全般（早期照会）

- 部会前の照会・回答において、照会のタイミングが遅くなると対応に苦慮することがあります。なるべく専門協議の直後に照会を発出し終えていただけるよう、ご協力をお願いしたいと考えます。
- RMP・調査計画書・資材等に関し、審査部の審査担当（部会まで）、審査部の製販後担当（承認まで）、安全部（公表まで）から、順次五月雨式に修正指示等が伝達されました。部会前から公表まで非常にタイトなスケジュールとなり、同じ箇所に関して異なった指摘がされた場合もあり、審査部と安全部で連携して早めに照会・指示事項等を伝達していただきたいと考えます。
- 専門協議が終わった段階で初めてRMP、資材に係る照会が出されたが、社内調整が必要な箇所も多く、早めに発出可能な照会であれば専門協議前の段階でも照会を出していただきたい。
- 添付文書と同様に、関連する照会事項の発出される時期が部会資料の確定時期と近く、また回答までの期限が短いため、対応の負担が大きい。
- 照会事項のタイミングが遅く、検討時間が十分に取れないケースもあります。もっと早めに照会事項発出をお願い致します。
- 安全性・有効性の評価が進んでからの検討とならざるを得ないが、出来るだけ早い照会発出が望まれる。
- リスク管理計画、製造販売後の調査等に関する照会事項は検討に時間を要するので、早めに審査できるような内容は可能な限り審査の初期段階で提示いただけるようお願いしたい。
- 専門協議後にほぼ一括して照会が発出されるケースが多い。チーム審査の段階から議論を望んだものの、「専門委員の意見を踏まえて」ということで、専門協議後の工数負荷が多くなった。本質的な部分は理解できるものの、記載整備レベルの照会事項も多く含まれていることから、より早期の照会対応で記載を詰めていくことを要望したい。
- 専門協議前後で、添付文書、製造販売後調査の照会が発出されるが、もう少し早い段階で照会を頂きたい
- 照会事項が発出される時期は遅く、専門協議後に出されるケースが多いので、可能であれば、もう少し早い方が良いと思います。

◆ その他

- 製販後調査やリスク最小化のための資材の必要性等は、初回面談やその直後の審査の早い段階で分るようになってきたが、実際の効能・効果、用法・用量や使用上の注意の文言が固まらなないと、製販後調査や販売用資材の案も詳細が固められない。製販後調査や販売用資材の間での整合性も取らねばならないし、外部の印刷業者や EDC のベンダーに依頼して原稿を作っていないと印刷・配布が間に合わないが、外部業者は申請企業ほどには時間的無理がきかないのも事実で、整合性を取るもの難しい。専門協議よりも前に機構の考える腹案を示していただいて原稿を準備しておき、専門協議の結果、変わった場合には結果伝達時にその背景【専門協議での議論】と修正の方向をご説明いただき、専門協議後照会事項での添付文書案や製販後調査、販売用資材の修正箇所を最小限にして頂けると助かる。
- RMP やその添付資料（製造販売後調査計画書等）の内容は、RMP 届出後の調査時に行うことはできないか。
- 医薬品部会後に、数多くの照会が口頭で行われている。その多くがテンプレートに関わることであるので、記載要領を予め示していただきたい。
- リスク管理計画、製造販売後調査及び販売用資材等に関する照会事項は審査の後半に固まっておき、添付文書、使用成績調査、患者指導箋等の対応に苦慮した。
- 指示なのか、指導なのか、検討を要求しているのか、判然としない場合があり対応に苦慮した。
- 照会事項の発出が五月雨式であり、その都度対応するため非効率的である
- 導入されてそこそこ時間経過しているが、指示内容が右往左往しているところがあると思われる。
- 承認日に MR に添文と一緒に RMP やそこに出てくる製造販売後の調査（市販直後調査を含む）やリスク最小化のための資材等をすぐに持参するよう連絡してくる薬剤部が増えてきている。RMP 案や製販後調査等については早くても部会審議前後、場合によっては承認直前まで細部が固まらないため、全国に散らばっている MR への教育が十分間に合っていないと感じる。
- 早い段階で、いつどのような対応を求められるのかを示して頂けると助かる。
- リスク管理計画書について、細かい修正指示が何度も電話で連絡がくることがある。お互い言い忘れ、聞き漏らすこともあるので、まとめてメールや書面にて連絡いただきたい。
- 口頭による大量の照会は、双方の時間を浪費し、また誤解のもとであるので、文書による照会にしていただきたい。
- RMP や製販後調査関連の照会事項は以前に比べて早期から出されるようになったことは良いと思う。
- 照会事項発出の時期が後半になるのはある程度は仕方ないとは考えている。
- 既承認部分に関する細かな指摘は避けてほしい。
- 市販後調査を含め、販売資材や承認条件を踏まえた市販後への指導事項が考えられるのであれば、早期から道筋を示して欲しい。早い段階で、いつどのような対応を求められるのかを示して頂けると助かる。
- 医薬品部会の資料搬入直前で RMP や実施計画書に関する修正指示があり、十分な検討時間の確保が難しかったため、無理のない審査プロセスをお願いしたい。
- 審査終了間近で、時間的な余裕のない中での審査対応は避けたい。
- "以下の理由より、専門協議後の照会事項対応から部会準備までの期間が非常にタイトとなるた

め、専門協議の時期を現状より早めのタイミングで開催することを検討していただきたいと考えます。

- →記載方針に大きく影響し社内外の調整・検討が必要になる照会内容は専門協議後照会事項として発出されるケースが多く、海外との調整を含めた回答方針の決定が必要となるため。
- →専門協議後の照会事項によって、RMP や製造販売後の調査計画、RMP に規定した資材案などを修正することが多く、市販後の資材に影響することから、特に効能追加の場合は承認と同時の準備に非常に苦勞するため。"
- 窓口をされる方が照会の内容を理解しておらず混乱を招く場合が多く見受けられたため、改善していただきたい。
- 安全性評価に関わる照会事項で、審査報告書に記載されるでもなく、専門協議や部会で質問された際に回答できるようにすることを目的に、各事象の個別症例の経過等の詳細データを要求された。発現数が少ない事象であれば理解できるが、2-3桁の発現件数の事象については、事前の紹介で確認するのではなく専門協議・部会後の照会事項で問い合わせいただきたい。

## 8.6. PMDA 対面助言に関する課題（資料準備、審査期間への影響など）

「PMDA 対面助言に関する課題」には、53 件の回答があった。対面助言は、事前評価相談に関するものが 5 件、事前面談 4 件、審査予定事前面談、対面助言、申請前相談が 2 件となっていた（図 31）。また、全般的な内容も 38 件と多くの回答があり、対面助言の有効性に関する回答やペーパーレス化を求めるもの、対面助言の記録に関するものなどがあった（表 38）。

図 31 「PMDA 対面助言に関する課題」回答の内訳

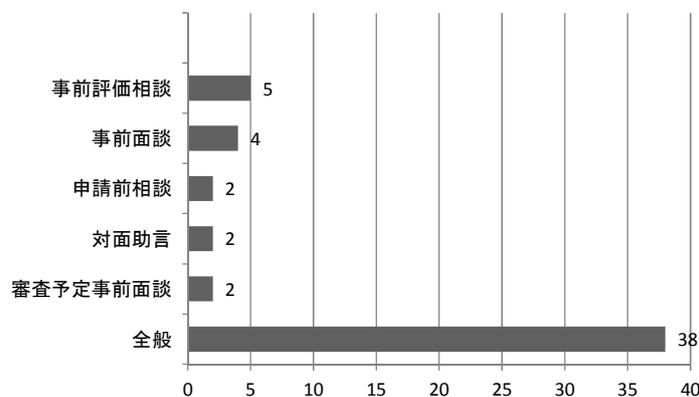


表 38 「PMDA 対面助言に関する課題」全般的な回答の内訳

「全般」の主な内容	回答数
問題なし	5
対面助言の有効性	4
ペーパーレス化	4
記録	2
機構見解	2
申込日の柔軟化	2

### ◆ 事前評価相談

- 事前評価相談を行ったが、非臨床パートのみだったため、審査期間の短縮効果はまったくなかった。
- 事前評価相談を活用した場合には、審査期間に明らかな benefit があるような制度を望みます。
- 事前評価相談が審査の効率化にどの程度寄与しているのか、分かりにくいと思う。
- 事前評価相談を今後も続けて頂きたい。
- 事前評価相談を受けた品目に対する申請費用のディスカウント。

### ◆ 事前面談

- 事前面談での PMDA コメントはもう少しゆっくり読み上げていただきたい。対面助言のフォローアップ相談は記録が残るといいと感じていた。記録ありの対面助言事後相談が新設されたことはありがたい。
- 事前面談を気軽に受けるように言われるが、「それについてはまだ検討中です。」という回答しか得られないのであれば何度受けても意味はない。
- 事前見解が出された後、事前面談を申し入れたが、機構の意見は機構見解に記載のとおりであるし、それ以外のことは当日にならないと話せないとして、事前面談は断られた。対面助言は終了したが、事前面談を行い、会社の意見を伝えていれば、面談当日はより有意義になったものとする。本件についてもより柔軟な対応をお願いしたい。

- 最近、事前面談を求めても、対面助言の場で話をするべきとして拒否される事例がある。対面助言を有効に進めるためには、多少内容に係わる事前面談を実施することが PMDA も理解を深めることになり、PMDA、企業双方にとって有用だと考える。

#### ◆ 申請前相談

- 申請前相談については、相談資料（CTD draft）の準備に時間を要する割には、助言いただける内容が内容が少なく、手続き的な現状よりも、事前評価相談の早期充実を希望する。
- 申請前相談に関しては、他の相談に比べて具体的なデータも揃っていることから相談事項に対してより具体的な意見をいただけるようお願いしたい。

#### ◆ 審査予定事前面談

- 審査予定事前面談の申込にあたり、提出すべき情報が通知上で不足していると思われる。（当該面談を実施する目的に相当した資料の提示が出来るよう改善した方が良い。）
- 審査予定事前面談をいくつか経験したが、審査予定は標準的な時間通りで企業の方の方がよくご存じではといった発言でお茶を濁され、申請当日に審査チーム用の紙資料を搬入してほしいとか、長期試験の成績や安定性試験成績の提出をもっと前倒せといった指示ばかりで、申請を遅らせたほうがよいかなと感じさせるものであった。これでは申請ラグを増やすだけで意味がないのでは？

#### ◆ 対面助言全般

- 海外規制当局との相談議事録の邦文の提出を求められますが、英語版の提出で良しとしていただきたい。
- 機構意見の中では、相談者の提案に関して受け入れ可能等の意見が寄せられるのは理解出来ませんが、相談時の議論では、機構側からの提案がある等、開発を共に進める立場でのマインドに変わって頂きたいと思います。
- 対面相談にて、当日の論点がどこなのか、窓口担当官からの説明がざっくりとしたことしか得られていなかったにも関わらず、機構見解にも含まれていなかった根本的な開発方針に対する懸念点を相談当日に多く挙げられて困惑した。この点に関しては、窓口担当官から事前に説明されることもなかった。開発方針に対する懸念点は、機構見解に明確に示して頂きたい。
- いわゆる「機構見解」のレビュー期間が短い。照会事項発出回答提出のプロセスに依存することは理解できるが、外資系では訳文作成、本国との調整を必要とする。
- 対面助言の通知が改正された。フォローアップ相談も明確化された。面談終了後には記録ありのフォローアップ相談をする予定であることは伝え、面談数日後に、資料提出タイミングが記録確定より前であり、かつ、簡単な内容であるため、対面助言記録に含められないか確認したところ、対面助言当日にその旨申し入れていないため不可であった。より柔軟な対応をお願いしたい。
- 議事録案の記載が簡潔すぎて、PMDA 見解の根拠、当日の議論等が、明確に記載されない場合があるので改善してほしい。また、議事録は PMDA、相談者双方が活用するものであるため、議事録案確定の際には、双方の理解が一致している内容であれば、単に「一般的なことである」「自明のことである」等の理由で相談者の修正案を却下しないでいただきたい。

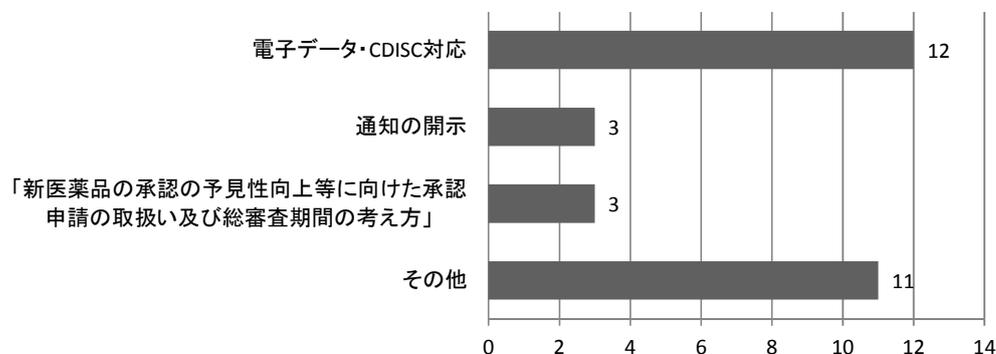
- 口頭で質問された内容やコメントは、担当官個人として質問されているのか、PMDAとして懸念があって質問されているのかを明確にしていきたい。後者の場合は、明確にどこに、どのような観点で懸念があるのかも説明を頂き、当日の論点はお互いが理解した上で対面助言を迎えられるようにしていきたい。
- 照会事項の背景や解釈についての企業からの質問に対し、窓口担当官（副担当）が十分に説明できない場合は、部内に確認する等して、より柔軟な対応をしていただきたい。
- 若い担当者が主担当となると、稀に単にメッセンジャー的なパフォーマンスとしか受け取れないケースがみられる。相談者からの提案に対し、適確な指示又は回答をいただけるようなある程度経験を積んだ方が対応していただきたいと考える。
- 対面助言を実施することにより、審査部に予め内容を理解してもらえており、初回面談はスキップされているが、審査期間の短縮に寄与しているかは不明。
- 担当審査部によりスケジュールが前倒しで進めておられるところがあり、PMDA内で統一したスケジュールで運用頂きたい。
- 照会事項、機構意見の提出日程等は、予め提示していただけると良い（審査部により対応に違いがある）。
- 世界同時開発していく中で、日本の戦略のインプットがタイムリーに必要です。データがない中での議論は困難であることは理解していますが、より早期に積極的にPMDAに助言をいただくことで日本にとってよりよい戦略の議論がGlobal teamとできるので、是非ご協力願いたい。
- 対面助言の相談メニューが改訂されたが、ここまで相談メニューを細分化すると逆に煩雑で使いつらくなるのではないか。
- 機構事前見解の発出と、相談者よりの意見提出のタイミングを現行より早めることにより、互いに検討する時間が出来、より有用な対面助言になるのではないか。
- 相談内容に対する可否判断のみでなく、否定した見解の他に、より開発効率が上向くような代案もいただけたらありがたい。
- 相談事項に対して機構側として受け入れられない場合、受け入れられない根拠を示すだけでなく、相談者側の状況・立場を踏まえた上での代替案を示すなどの助言を可能な限りしていただきたい。
- ガイドラインの改訂あるいはwaiverの将来的な可能性についての意見を求めた際に、「可能性はあるかもしれないが何も言えない」の一点張りで議論になりませんでした。企業としては、提案したアプローチが現在認められなくても、不確かな情報であっても、将来的な可能性として検討ポイント等について助言をいただければ今後の開発計画の検討の際に参考にできると考えます。お互いに発展的な議論ができれば、より有益な対面助言になると考えます。
- 相談結果に対するフォローアップ（企業の考えが受け入れられない場合の代案の相談等、追加相談となると費用が発生するため。現在も好意で実施しているようであるが、懸案が解決するまで何度でも実施していただきたい。）
- 提出資料は電子版を主体とし、紙版は極力減らして欲しい。
- 照会・回答はeメールによる電子ファイルの交換で済ませて欲しい。審査部によっては、回答はメール可だが、照会はFAXのみの場合がある。FAX文書をワープロで打ち直す手間がかかり、誤記が発生する可能性もある。
- 電子化の流れを考慮して、紙媒体による相談資料提出の廃止を希望します。

- 相談資料，照会回答の電子化を希望（紙媒体の廃止）。
- 対面助言申込日を増やして頂きたい（例えば1日と15日のように）
- 月またぎの申し込みに対応できるようにして頂きたい。
- 薬事戦略相談を含め、企業が行う事前面談、対面助言については、照会事項や機構意見の発出時期・内容も含めて、特段の不満を感じることはなくなった。
- 特に課題は思い当たりません。
- 最初に照会日などの全スケジュールを連絡していただけてよかった。
- 最近は希望した日程で調整頂けることが多く、議事録も早くなり改善したと感じている
- 以前と比較し、事前に資料搬入後のスケジュールを明確に入手できるようになったため、会社側の対応予定を立てやすくなった。
- 複数の審査部をまたぐ対面助言は、PMDA内で十分な連携を取って頂きたい。
- 医療機器審査部との合同対面助言の実施を積極的に実施して欲しい。
- 世界同時開発では欧米と同時時期に相談ということになります。日本よりも先に欧米の意見を得た場合、申込時に相談したい内容がフィットせず欧米当局の意見も踏まえて相談内容を変更したいことがあります。情報は日々変わっていくので世界同時開発・同時相談の場合にはよりフレキシブルに対応願いたい。
- 審査部をまたぐ複数の適応症を同時に開発している場合には、製品として対面相談担当審査部を決めて頂きたい。
- 事前見解に対する代替案では、当日議論は時間的に難しい。追加相談によらず検討できるようなスケジューリングを希望する。事前見解の時期を早めるなど。
- 対面助言資料搬入時期は相談日の実質5-6週間であるが、1ヶ月（4週）前への短縮を考えていただきたい。
- 対面助言費用の区分が細かすぎる。EMAのように簡素な区分としてはどうか。
- 対面助言事後相談の運用について、対象となる品目や事後の事前面談との対象の差異が明確でないと感じる。
- 品質に関連する懸案の相談について、審査部と品質保証部同席の元で密に連携をとった面談を受けていただく事は出来ないか？
- 想定される薬価（計算方式等）についてMHLW経済課等を交えた相談ができないものか。

## 8.7. 承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等

「承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等」に関する回答は38件寄せられた。内訳は、電子データによる承認申請に関するものが最も多かった（図32）。

図32 「承認審査に係る運用の変更が相次いでいることに対し、将来的な不安や懸念等」回答の内訳



- ◆ 「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方」
  - 運用開始の当初スケジュール等については定期的に進捗状況を検討し、その結果、変更が生じる（概して遅延する）見込みとなった場合には、リスクジャーリング内容を含めて速やかに業界全体にかつ平等に伝達して欲しい。
  - 平成26年10月20日付薬食審査発1006第1号薬食監麻発1006第1号「新医薬品の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方」について、申請者に不利な運用がされないか不安を感じる。
  - 開発スケジュールの管理の観点から、変更は内容・時期とも具体的にアナウンスされ、十分な準備期間・猶予期間を設定されたい。
  
- ◆ 通知
  - 関係する通知・事務連絡等は関連するもの一式を速やかにPRISE-NET等に公表し、内容を確認できるようにして欲しい。申請間際の変更で、厚労省通知は確認できたが、関連するPMDA通知がしばらく確認できなかったことがある。
  - 変更については改善を目的としているので理解できる面もありますが、具体的な通知発出等が直前となり、準備期間が十分取れない場合は混乱と無駄な労力を要しますので、ドラフト案や通知発出日・施行日について事前に周知すると共に、適切な移行期間を考慮していただきたいと考えます。
  - 承認審査に係る新たな試みの実施及び運用の変更等については、素案の段階から、業界全体にかつ平等に、速やかに当該時点での情報（方針・方向性を含む）を開示し、発信して欲しい。
  
- ◆ 電子データ
  - CDISC対応においてビジョンが先行している感がする。人材確保やシステム導入の経費、今後の治験の実施に当たり、こういった対応が必要かを具体的なガイダンスが欲しい。
  - CDISCデータの提出に関しては、企業にとって過重な負担とならないよう配慮いただくとともに、メリットを具体的に数値化して公表していただけるとありがたい。（照会事項数の減少等）

- 電子データ提出の義務化を行うのであれば、審査の効率化と企業の負担軽減をお願い致します。
- CDISC 対応によって、照会事項が減ることをメリットとしているが、本当に減ることがあるのか不安を感じる（申請者が意図していない解析をされ、その検証を照会事項として発出されることを懸念している）。
- 常に改善を検討され、実行されることは好ましいと思うが、例えば申請電子データの提出等インフラ整備も含めて大きな変更・作業が必要となるような変更は、十分な猶予期間を設定して欲しい。
- 今後施行される電子申請において、電子データ提出の際に、システムエラーで受け付けられないようなことがないようにお願いしたい。
- 2016 年度以降に予定されている申請電子的データの提供に伴い、ゲートウェイでの申請、eCTD の義務化、eCTD のバージョンアップ、ゲートウェイを介した照会事項のやり取り等が予定されているが、それらの全体像が明確にされていないために今後の対応が不透明。
- 電子データによる承認申請への対応に懸念を覚える
- 次世代審査 申請電子データの本運用までの期間が短いように思います。過去数年内に CDISC 非対応で実施した臨床試験が評価資料となる場合、負担が大きいと思います。
- PMDA の次世代審査体制への取り組みについては評価するものの、臨床電子データの提出義務化の目標設定時期は、eCTD の普及スピードを考慮すると、やや拙速にも感じる。
- 次世代審査として電子化が加速されており、将来的に IT システムやツールの導入が必要になると考えているが、IT 領域の専門知識を持った人材確保や、システム構築に伴う費用について、企業規模によっては対応が難しいこともあるのではないかと心配している。
- 電子データの提出等に向けてはシステムを絡めた準備等を伴うため負担が大きい
- 照会事項回答、専門協議用資料、部会用資料の紙での提出をなくすようお願い致します。

#### ◆ その他

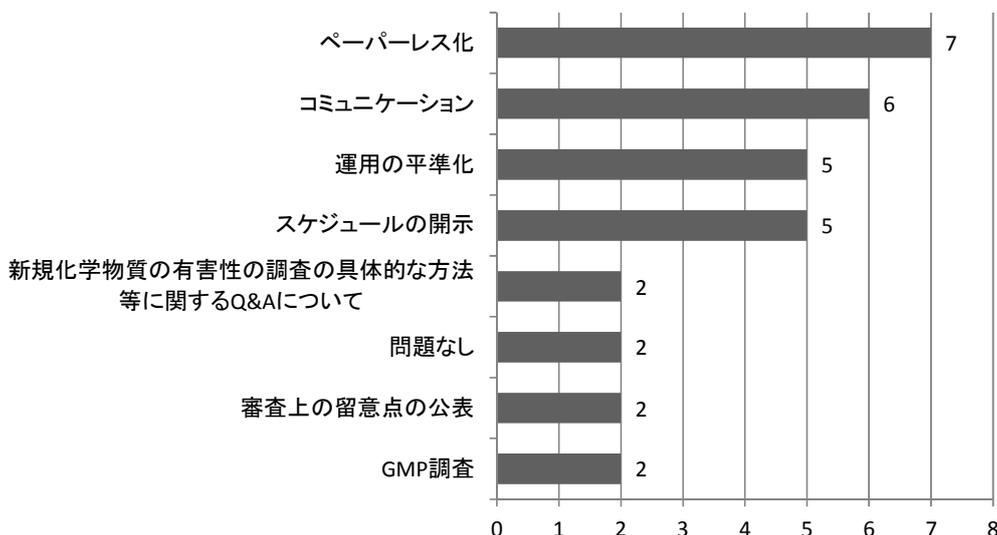
- 何品目も申請している会社にとっては対応可能かも知れないが、品目の少ない会社にとっては、運用の変更に対応しきれぬか疑問を感じる。
- 検討されている先駆け審査指定制度導入による通常品目の審査の遅れは生じないようにしてほしい。
- 情報公開（審査報告書、CTD）について、承認が同日であった競合他剤に比べて公開が 1 ヶ月遅延したことがあったので、情報公開への影響がないようお願いしたい。
- 対面助言も審査も、より早期にスムーズな対応ができるような運用変更に対しては歓迎する。お互いに痛み分けの部分があるので、一緒に改善や協働を行っていくべきと考える。ただ、これらの運用変更が当局側の KPI を高めることを主目的として行われているのではないかと一抹の不安を覚えることがある。企業側が指摘することではないかもしれないが、度重なる運用変更で効率化、迅速化は図られているが、審査員や審査の質も一緒に向上しているかという点必ずしもそうではないと感じる。
- 新たな方式での審査には協力していくが、時間的・労力的・費用的に即時の対応が非常に難しい内容もあると思う。十分な経過措置期間を設けるなどをお願いしたい。
- 申請の頻度にもよるが、提出書面・資料の内容・形式が合っているかどうか、その都度確認する必要がある。通知等で広く公表されている内容は確認が比較的容易だが、パイロットスタデ

- イー等の業界の一部のみを対象とした事項については確認が難しく、見落とす可能性がある。
- 薬事法改正、承認審査に係る運用の変更が相次ぎ、周知期間も極めて短いので、教える側も通知類を読み切れない、咀嚼しきれていないまま、ともかく走りながら考えるしかない状況になっている。社内他品目での経験や他社での経験や情報をシェアしたり、分析して改善、効率化・標準化する時間も無くなっている。「次々と手を打っています」というのは良いことではあるが、十分に練らないままに新たなスキームや通知を出して審査側も企業側も走りながら通知を確認して考えるという対応では、やり方・解釈がばらばらになって互いにストレスを感じ、効率が落ちることもあるのではないかと思われる。
  - 品目が少ない企業では申請のためにルールが異なることになり対応しづらい。
  - 承認審査手続きが改善されており、評価する一方、手続きの透明性を国際的に説明する機会を色んな機会を通じてもっと設けて頂き、国際的に開かれた日本をアピールして頂きたいと思います。
  - 審査側のタイムクロックを比較的自由に停止できる制度に変わりましたが、実質的な審査の停止や、申請者側の持ち時間超過による取り下げが相次ぐ事の無いように願いたい。
  - 事前のアナウンスがあれば問題なし。

## 8.8. 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）

「その他」についても 37 件の回答があった。内訳で最も多かったのは、ペーパーレス化であり、eCTD 化に伴う紙の申請資料の削減、照会回答の紙資料の削減の要望があった（図 33）。また、コミュニケーションに関する意見では、以前より審査部と申請者とのコミュニケーションが改善されてきていることが窺われた。次いでスケジュールの開示、運用の平準化に関する意見が多くあった。

図 33 「その他」回答の内訳



### ◆ ペーパーレス化

- 照会事項の回答は紙媒体で最大 30 部の提出を求められたが、印刷、ファイリング、落丁チェックに多くのリソースを割かなければならず、また印刷費も企業にとっては負担となる。紙媒体での提出については極力最小限に留めていただければと思う。
- 照会事項回答の紙媒体での提出分量を減らして欲しい。回答の添付資料の分量が多いときなどは印刷に 1 日以上かかることもあり、回答提出の遅れにつながる可能性がある。
- 照会事項回答書の紙媒体について、審査が終了するまで、すべての部数が各担当で管理され、有効活用されているのであれば問題ないかと思いますが、そうでなければ、電子での提出を基本とし、紙媒体は保管用部数の最小限としてほしい。
- eCTD 申請品目においては、いかなる紙媒体の提出も不要となるように期待致します。医薬品部会及び薬事分科会用に紙媒体が必要となるのは理解できますが、PMDA 審査チーム用資料に関しては電子的に PMDA 内で共有されていると思います。紙媒体が必要な場合には申請者に負担を求めるのではなく、環境への影響も考慮し、必要に応じて PMDA 側で対応されるべきと考えます。
- eCTD 製本提出の場合の紙資料削減について、より積極的に取り組んでいただきたい。
- 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。
- 紙媒体の資料の提出について、検討していただきたい。紙媒体がまだ必要なことは理解できるが、一律に毎回、20 部必要であるのか疑問がある。

#### ◆ コミュニケーション

- 夜になって当日中に照会事項を発出すると言って遅くまで待たせておきながら、結局出なかった。出すのをやめた時点で連絡をいただきましたかった。
- 対面助言で合意していた内容が申請直前に覆されたが、理由に対する説明が不十分と思われた。
- タイムクロック内に審査を進めるために審査中の面談を気軽に応じていただけるようになり、コミュニケーションが取りやすくなってきている。
- 照会内容及び／又は照会回答内容について、審査部と申請者との解釈・理解の齟齬を避けるために実施された面談（対面による会議）は非常に有用であり、審査部 - 申請者間のコミュニケーションの質は従前より格段と改善した。引き続き、このような対面による会議を行って欲しい。
- 照会事項の背景など、不明点については適宜対応いただき、電話のコミュニケーションで解決したことも多く、照会の意図を読み違えた回答を減らすことができたと思う。
- 照会事項に関する疑義に関して必要に応じて面談に応じていただくなど、（以前に比べ）審査部と良好なコミュニケーションを図ることができたと感じる。

#### ◆ スケジュールの開示

- 初回面談で連絡される承認予定月は、必要な薬事手続を十分確認したうえでお願いしたい。（必要な手続きを考慮しない予定月が連絡された。）
- 適応拡大を目的とした申請において、承認条件として全例調査が付記されることが予め解っている場合、予定される承認日を教えてもらいたい。承認前の事前プロモーションはできないことから、承認日を起点として一斉に全例調査対応を開始する必要がある、また関連学会との連携もあり大変混乱する。しかしながら、承認日の管理はPMDAではなく審査管理課の管轄というところで取り合ってもらえない。もっと連携していただきたい。
- 部会資料は分量も多く印刷に時間がかかる。搬入日の連絡を少なくとも10日前には頂きたい。
- 申請前の事前面談が実施されることになり、ある程度スケジュールが示されることは改善点であると考える。
- 部会日程を申請後、あるいは、申請中のどこかのタイミングで確定的な日程を教えてください。

#### ◆ GMP 調査

- GMP 調査において、国内と海外の施設が対象となったが、国内施設に対する調査が先に進む一方で海外施設への調査に関する連絡や調査開始が遅れ、審査後半ぎりぎりとなってしまった。GMP 調査がスムーズに完了するように品質管理部内で調整いただきたい。
- GMP 調査結果通知は速やかに送付いただきたい。（部会報告品目で承認の約3週前に受領したケースがあった）

#### ◆ 運用の平準化

- 新薬審査の各部の間で提出書類の編纂方法など一部の点に相違がある（例えば、専門協議用の照会事項回答一式）。統一されている方が申請者側としては効率的に対応できる。
- 専門協議用資料の照会事項回答一式に関し、パートごとに並び替えて、目次を付し、別添資料

も印刷物を提出するよう指示する審査部があります。審査部ごとに対応が異なりますし、電子版を提出しており検索も容易ですので、改善を希望します。

- 審査部により、専門協議時の eCTD の版上げ要否や専門協議用資料の構成指示が異なるので統一してほしい（専門委員用に CTD 改訂案が求められるケースと不要なケースがある）。
- 運用については、細かい点で未だに審査部間で違いがありますので、可能な限り平準化していただきたい。
- 審査時期の連絡を含む審査の透明化については改善されていると感じている。ただし、照会事項の発出方法は審査部に揃えていただきたい。（すなわち、WORD 版の発出を GMP 等でも行っていただきたい）。

#### ◆ 審査上の留意点の公表

- 経口剤、注射剤以外の製剤の審査に関する情報が限られており、開発計画の策定に苦慮することがある。可能な限り、いろんな分野に目を向け、審査上の留意点等を公表していただきたい。
- 照会事項の意図などについて、質問した際に「他剤の審査報告書を見ればわかるように」PMDA の方針であると回答いただいた。しかしながら、PMDA として評価手法・審査方針について横並びの基準が存在するのであれば、講習会等で PMDA の方針を説明いただきたい。

#### ◆ 新規化学物質の有害性の調査の具体的な方法等に関する Q&A について

- 平成 26 年 3 月 17 日付「新規化学物質の有害性の調査の具体的な方法等に関する Q&A について」（基安化発 0317 第 2 号）により、バイオテクノロジー応用医薬品を労働安全衛生法の新規化学物質として届け出る場合には、他の物質と同様、有害性の調査として変異原性試験又はがん原性試験を行う必要があることが示された。バイオテクノロジー応用医薬品については、DNA や他の染色体成分に直接相互作用するとは考えにくく、ICH S6 ガイドラインにおいて、安全性を検討する上で安衛法により規定されているような一般的な変異原性試験の必要はないとされています。また、がん原性についても、ICH S6 ガイドラインでは標準的ながん原性試験は一般的に不適当とされており、日本において輸入または製造されるバイオテクノロジー応用医薬品については、ICH S6 ガイドラインに従いがん原性リスクの評価がなされ、その評価の結果が規制当局により審査されている。以上のことから、バイオテクノロジー応用医薬品の安全性評価のための試験として、遺伝毒性試験、がん原性試験が実施されていない場合に、厚生労働大臣の定める基準に従った変異原性試験又はがん原性試験を実施することにより、労働安全衛生に資する新たな結果が得られるとは考えられない。
- 「新規化学物質の有害性の調査の具体的な方法等に関する Q&A について」の別添 Q4 の回答は、従前の平成 19 年 9 月 14 日付基安化発第 0914001 号「新規化学物質としてのバイオテクノロジー医薬品の当面の労働安全衛生法における取り扱いについて」において当面の取り扱いとして示された内容、すなわち『微生物を用いる変異原性試験等の変異原性試験及びがん原性試験が実施されていない新規化学物質たるバイオテクノロジー応用医薬品を製造又は輸入する事業者は労働安全衛生規則第 34 条の 8 に基づいた厚生労働大臣あて「有害性（がん原性）がない旨」の確認申請に「新規化学物質たるバイオテクノロジー応用医薬品に係わる独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施した審議結果報告書中の審査報告書等（非臨床試験のみで可）を「有害性がない旨の知見等を示す書面」として添付すること』と改めていただきたい。

◆ その他

- CMC 関係で、新薬審査部の審査官と、GMP 調査の担当官の意見が異なり、GMP 調査後（審査終盤）に承認申請書の大幅な変更が必要になったケースがある。審査部と、その他関連部署との連携を強化していただきたい。
- 提出資料は FAX のみという審査部がまだ見受けられます。FAX は誤送信の懸念もあり、物理的に受け取る必要があることから、メールの方が簡便かつ安全な場合が増えています。メールでの資料提出等を可能とするようにお願いします。特に会社側が提出する資料は FAX の場合はカラーページの対応が出来ず、読みにくくなります。
- セキュアメールを使用している審査担当者と使用していない担当者がみられます。使用していない担当者の方の場合、情報のやりとりが発生する段階での手続きは時間的に困難なので、結局使用せずにメールを使用せざるを得ません。セキュアメール使用に対する PMDA の基本的な対応方針を教えていただくとともに、今後の方向性についても教えていただきたい。また、今後も継続して利用を推進されるのであれば、利用手続き等の改善（柔軟な手続き時期、有効期間の延長など）を図っていただきたい。
- 申請書に不備があつたにも関わらず、迅速かつ丁寧に審査されたことについて、高く評価します。
- 審査報告書の確認に際して、最初から行番号が付されているのは文中の指摘箇所特定が容易でありがたかったです。
- 提出後の回答書に対して、口頭による指示により修正を要する場合があります。この場合は、回答は一旦不受理扱いとなり、提出からしばらく時間がたってからの指示であっても、会社の持ち時間になっています。これが五月雨的に繰り返されると、見かけ上はすべて会社の持ち時間となります。これらの時間を会社の持ち時間とすること自体に異存はありません。しかし、そのような背景を踏まえ、その後の講習会等で会社の対応が遅いと公言することは、配慮に欠けたものと感じています。
- 品質に関連して、海外で広く・長く臨床使用されてきた成分に関して、厳しく求めすぎているように感じる審査チームがあります。当該成分の本質的なリスクとのバランスを考慮していただくことも重要と考えます。
- 「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。
- 申請前の審査予定時期の面談が開催されるようになったのは大きな改善である。
- 事前評価相談実施品目、申請前相談実施品目等には、申請時の審査手数料を減額するような仕組みは考えられないか？

## 第9章 まとめ

2014年は新医薬品の承認品目が138品目となり、2000年以来、最も多い承認数であった。また、新医薬品の承認品目数だけでなく、新有効成分含有医薬品（NME）数、事前評価相談実施品目数、バイオ医薬品数、導入品数および外資系企業国籍の品目数においても、これまでの最高値となっている。2014年の承認品目の内訳を申請区分で見ると、NMEが2000年以来最も多い60品目承認されており、新効能医薬品が45品目、新用量医薬品が10品目承認されている。審査区分で見ると、承認された優先審査指定品目数は、43品目と2000年以降で最も多かった。迅速処理品目は2012年には26品目、2013年には24品目となり、2014年は14品目と推移している（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ている）。また、2009年度より導入された事前評価相談を実施した品目は2014年に9品目と、これまでで最も多く、事前評価相談を実施して承認された品目は、計26品目となった。138品目のうちバイオ医薬品（バイオ後続品含む）は33品目（25%）承認されており、これまでで最も多い承認数となっている。企業国籍別では、2014年承認品目のうち、外資系品目数が70品目（51%）となり、調査開始以来最多の品目数であった。

2000～2014年に国内で承認された新医薬品を対象とした解析では、2014年の臨床開発期間の中央値は全品目（全体）で36.2ヶ月、NMEで48.2ヶ月、NME以外で33.3ヶ月であった。2013年に比べると全体で0.9ヶ月の増加、NMEで1.8ヶ月の短縮、NME以外で3.7ヶ月長くなっており、NMEでは2000年以来の調査で最短となった。臨床開発期間は経年的に減少傾向にある。国内申請時点の欧米での開発状況より、日本企業のグローバル開発の推進と外資系企業の日本を含めた同時開発を進める傾向にあることが推察された。外国臨床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90品目であるが、国際共同治験へ参加の有無と国内臨床開発期間に有意差はなかった。

審査期間では、2014年の中央値は全体で10.1ヶ月、NMEで10.5ヶ月、NME以外で9.9ヶ月であった。2013年に比べると全体では変わらず、NMEで0.5ヶ月の短縮、NME以外で0.1ヶ月長くなっているが、欧米とそん色ない審査期間であったと思われる。

事前評価相談を実施した26品目のうち21品目がNME、5品目がNME以外であった。2010年以降に承認された品目（25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9.7ヵ月と10.3ヵ月、NMEで9.2ヵ月と11.8ヵ月、NME以外で10.2ヵ月と9.9ヵ月であり、NMEにおいて審査期間の有意な短縮がみられた。2014年承認品目においては、全体、NMEおよびNME以外すべてで、有意な審査期間への影響は見られておらず、本制度実施品目数もまだ少ないことから、さらなる検証が必要と思われる。

審査期間は従来と比較して大きく改善されたものの、照会事項の内容や発出する頻度やタイミングなど、審査の質の面で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10月から申請時臨床電子データ提出とそれに伴うゲートウェイを介したeCTDや電子データの提出と、電子データを利用した承認審査も計画されており、審査での有効性・安全性の予測向上や申請者の作業負担軽減につながることを期待されるが、今後も審査期間や審査業務への影響も注視していくことが必要であろう。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。

## 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、2013年までのデータベースに2014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)
- 12) 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－  
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)  
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)

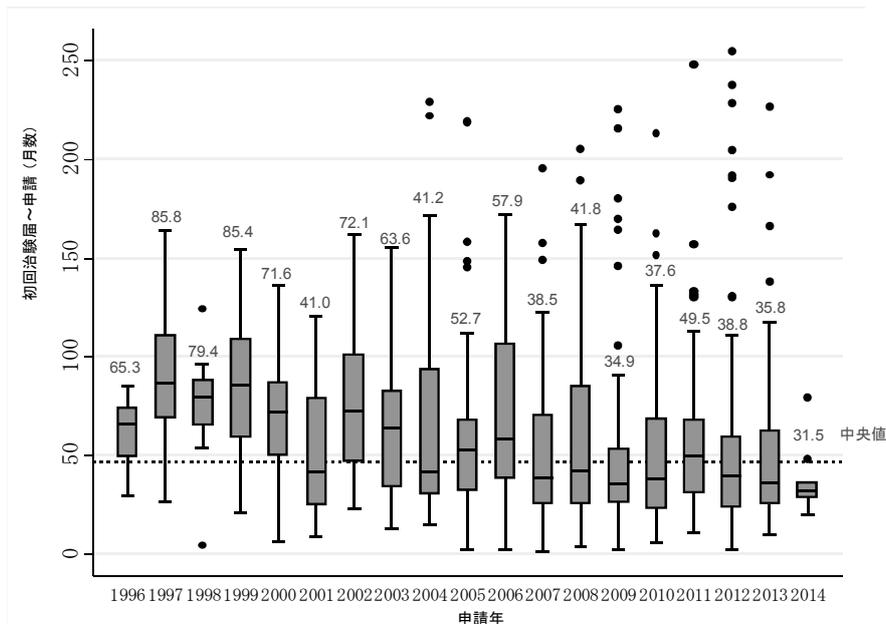
## 参考文献

- 1 医薬産業政策研究所. 「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2011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 (2011年4月)
- 3 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2011年実績－」政策研ニュース No. 36 (2012年7月)
- 4 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 (2013年7月)
- 5 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2013年実績－」政策研ニュース No. 42 (2014年7月)
- 6 医薬産業政策研究所. 「承認審査に係る改善要望の分析－新薬の臨床開発と審査期間調査 (2013年実績) から－」政策研ニュース No. 44 (2015年3月)
- 7 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2014年実績－」政策研ニュース No. 45 (2015年7月)
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 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) .
- 13 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) .
- 14 源田 浩一、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) .
- 15 加賀山 貢平、小野 俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間 -2013年調査結果を踏まえ-」第35回日本臨床薬理学会年会 (2014年12月) .
- 16 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 承認情報 : <http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html> Accessed on Oct 24, 2015.
- 17 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/NDAandBLAApprovalReports/default.htm>. Accessed on Nov 9, 2015.
- 18 European Medicines Agency Annual Reports: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000208.jsp&mid=WC0b01ac058002933d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000208.jsp&mid=WC0b01ac058002933d). Accessed on Nov 9, 2015.
- 19 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 平成 26 事業年度業務報告 : <http://www.pmda.go.jp/files/000206930.pdf>. Accessed on Oct 24, 2015.

**補遺：申請年別の解析結果**

臨床開発期間（図 34、表 39）、審査期間（図 35、表 40）、適合性書面調査終了までに要した期間（表 41）および国内 GCP 調査終了までに要した期間（表 42）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 34 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 46.2 ヶ月。

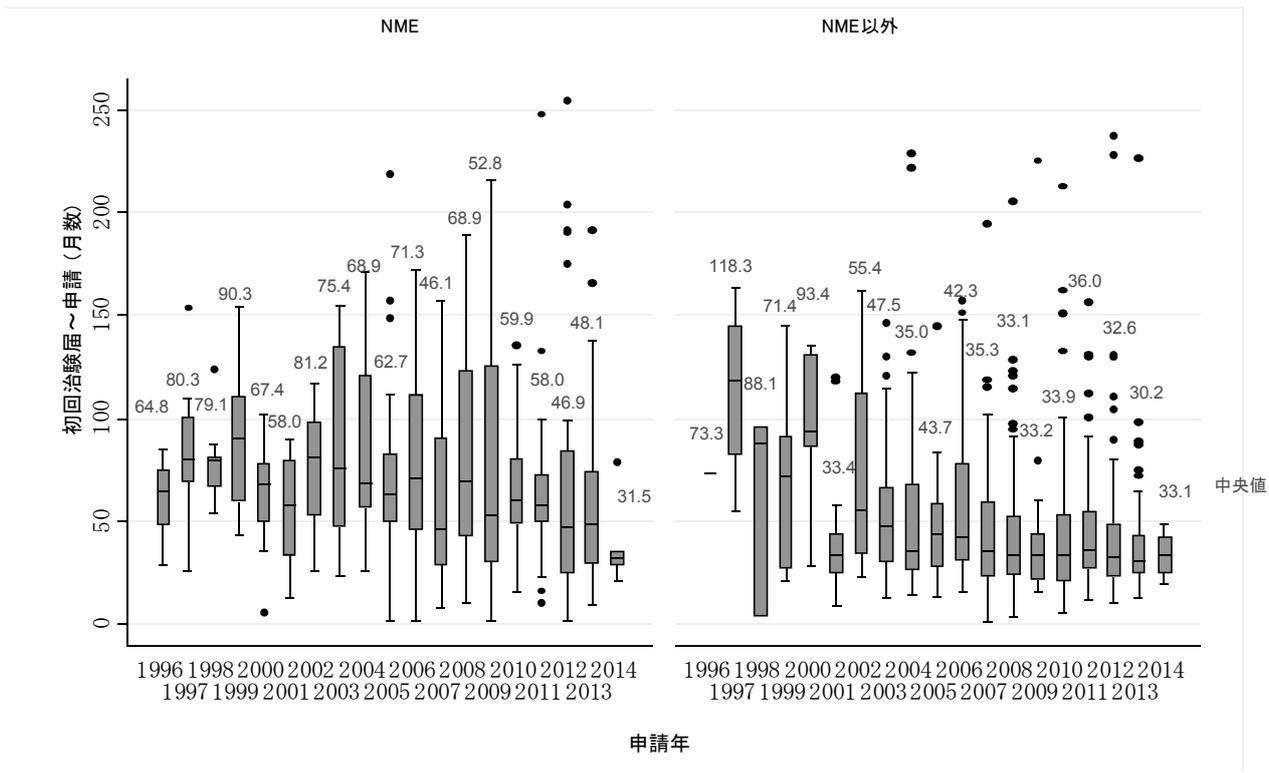
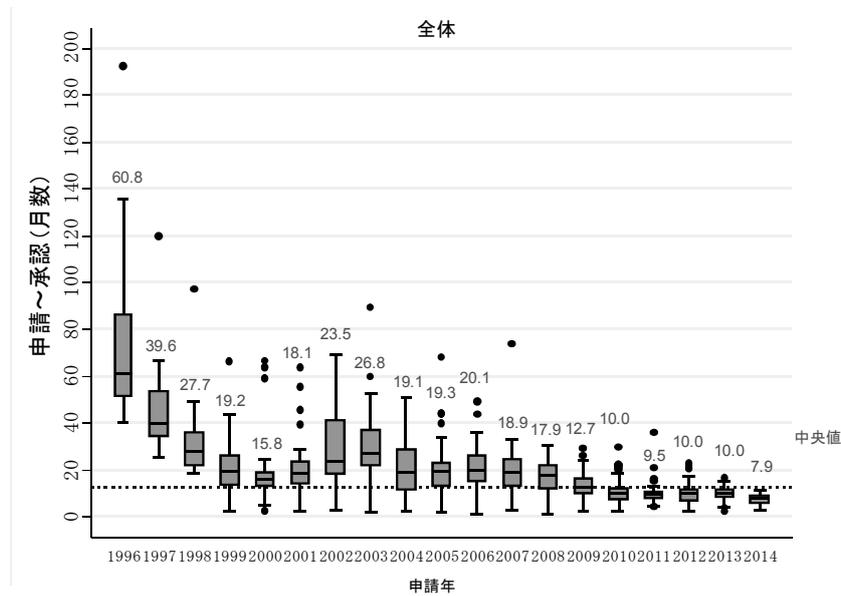


表 39 臨床開発期間の推移（申請年別）

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	71	49.5	56.1	39.3	30	58.0	66.3	42.3	41	36.0	48.6	35.7
2012	105	38.8	53.2	50.5	38	46.9	66.9	61.0	67	32.6	45.5	42.0
2013	99	35.8	48.1	36.5	47	48.1	56.9	38.7	52	30.2	40.1	32.7
2014	10	31.5	36.1	17.0	6	31.5	37.9	20.6	4	33.1	33.3	11.9
Total	877	46.2	59.1	43.5	399	62.4	70.8	43.9	478	35.0	49.3	40.7

図 35 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 12.7 ヶ月。

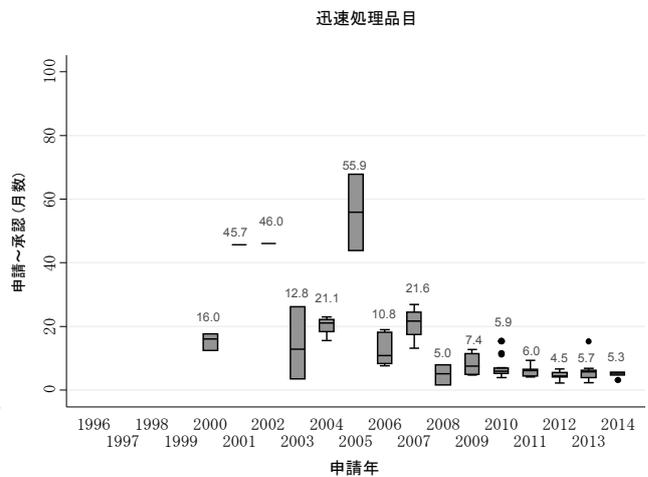
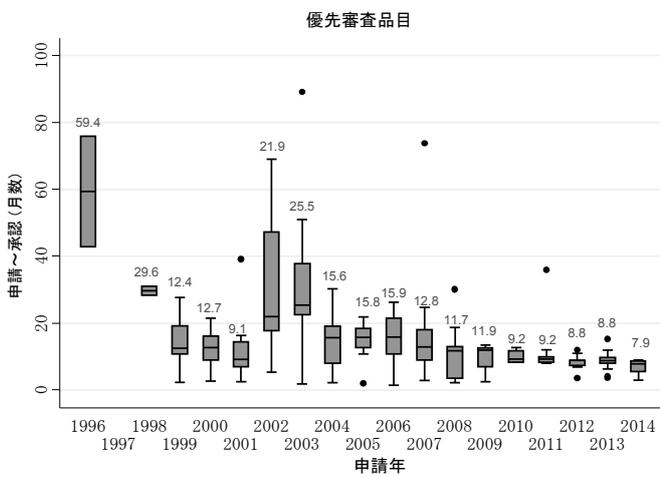
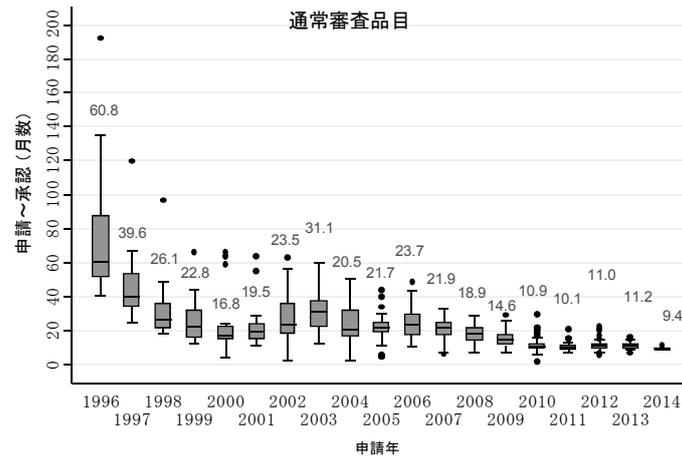


表 40 審査期間の推移（申請年別）

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	102	9.5	9.4	3.7	60	10.1	10.4	2.1	19	9.2	10.6	6.2	23	6.0	5.9	1.3
2012	145	10.0	9.5	3.6	94	11.0	11.3	2.8	22	8.8	8.2	1.9	29	4.5	4.6	1.0
2013	123	10.0	9.7	2.7	69	11.2	11.2	1.7	39	8.8	8.7	1.9	15	5.7	5.6	3.0
2014	21	7.9	7.3	2.4	7	9.4	9.6	0.7	7	7.9	7.2	2.2	7	5.3	5.0	0.9
Total	1208	12.7	17.8	15.5	781	15.7	20.7	16.8	289	11.5	14.4	11.4	138	5.9	8.7	9.0

表 41 適合性書面調査終了までに要した期間（申請年別）

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～適合性書面調査開始日																
～1996	3	106.1	100.2	13.0	3	106.1	100.2	13.0	0	-	-	-	0	-	-	-
1997	11	6.6	14.8	28.4	11	6.6	14.8	28.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	4.1	11.3	19.9	13	4.1	10.7	20.9	2	15.1	15.1	16.2	0	-	-	-
1999	38	2.3	3.6	4.7	24	3.0	4.8	5.7	14	1.5	1.7	0.7	0	-	-	-
2000	30	2.4	2.7	1.2	19	2.8	3.1	1.3	10	2.0	1.9	0.6	1	3.4	3.4	-
2001	37	3.1	3.5	1.7	27	3.8	3.9	1.5	9	1.5	1.8	0.9	1	5.4	5.4	-
2002	34	4.0	5.7	6.4	26	4.4	5.6	5.2	7	2.3	2.5	0.8	1	29.6	29.6	-
2003	39	3.6	4.9	8.1	24	4.2	6.4	10.0	12	2.4	2.4	1.1	3	4.0	3.1	2.1
2004	52	4.9	5.1	2.6	33	5.7	6.1	2.0	15	2.8	2.5	1.8	4	5.9	6.3	4.0
2005	45	7.6	9.0	9.4	27	9.9	10.5	4.8	17	3.4	3.4	1.9	1	60.4	60.4	-
2006	73	8.3	7.7	3.1	48	8.6	9.0	2.2	21	5.0	4.8	3.0	4	7.8	7.0	2.9
2007	69	6.3	6.5	3.2	40	6.9	7.2	3.1	25	5.3	5.1	2.9	4	7.3	8.0	3.3
2008	76	5.3	5.3	3.0	64	5.5	5.8	2.8	11	3.4	3.1	3.1	1	0.5	0.5	-
2009	57	5.3	5.8	3.0	45	5.5	6.4	3.0	10	4.2	3.5	2.5	2	4.4	4.4	0.7
2010	75	5.5	5.1	2.1	60	5.7	5.3	1.9	10	4.3	4.3	1.5	5	1.9	4.0	4.4
2011	76	4.1	4.1	0.9	58	4.3	4.2	0.9	17	3.8	4.0	0.7	1	1.8	1.8	-
2012	111	4.8	4.5	3.1	86	5.0	4.8	3.4	22	3.7	3.6	1.2	3	2.2	1.9	1.1
2013	105	5.5	5.2	1.9	64	6.2	6.0	1.0	39	4.6	4.1	2.4	2	4.5	4.5	1.2
2014	12	4.7	3.6	3.5	5	5.5	5.2	1.2	7	4.4	2.4	4.2	0	-	-	-
Total	958	5.0	5.8	7.8	677	5.4	6.5	8.6	248	3.6	3.6	2.7	33	4.1	7.2	11.0
適合性書面調査開始日～終了日																
～1996	3	0.1	0.1	0.0	3	0.1	0.1	0.0	0	-	-	-	0	-	-	-
1997	11	0.4	0.6	0.5	11	0.4	0.6	0.5	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	15	0.4	0.4	0.2	13	0.4	0.4	0.2	2	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-
1999	38	0.2	0.3	0.4	24	0.3	0.5	0.5	14	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2000	30	0.2	0.3	0.3	19	0.2	0.3	0.3	10	0.1	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2001	37	0.3	0.3	0.4	27	0.3	0.3	0.4	9	0.1	0.3	0.5	1	0.1	0.1	-
2002	34	0.2	1.3	6.0	26	0.2	0.3	0.4	7	0.2	5.2	13.1	1	0.1	0.1	-
2003	39	0.1	0.2	0.2	24	0.2	0.2	0.2	12	0.0	0.1	0.1	3	0.0	0.0	0.0
2004	49	0.1	0.1	0.1	31	0.1	0.1	0.1	14	0.0	0.0	0.1	4	0.0	0.1	0.1
2005	45	0.0	0.1	0.1	27	0.1	0.1	0.1	17	0.0	0.1	0.1	1	0.0	0.0	-
2006	73	0.0	0.0	3.2	48	0.0	-0.4	3.5	21	0.0	0.9	2.8	4	0.0	0.0	0.0
2007	69	0.0	1.1	7.1	40	0.0	0.2	0.9	25	0.0	2.6	11.8	4	0.0	0.0	0.0
2008	76	0.0	0.4	1.9	64	0.0	0.4	2.0	11	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	-
2009	57	0.0	0.0	0.0	45	0.0	0.0	0.0	10	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
2010	75	0.0	0.5	2.0	60	0.0	0.1	0.5	10	0.0	0.3	0.8	5	10.1	6.1	5.5
2011	76	0.0	0.1	0.3	58	0.0	0.1	0.3	17	0.0	0.0	0.0	1	0.1	0.1	-
2012	111	0.0	0.2	1.2	86	0.0	0.2	1.3	22	0.0	0.1	0.2	3	0.0	0.0	0.0
2013	105	0.0	0.0	0.2	64	0.0	0.0	0.1	39	0.0	0.1	0.2	2	0.0	0.0	0.0
2014	12	0.0	0.1	0.2	5	0.0	0.1	0.3	7	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
Total	955	0.0	0.3	2.6	675	0.0	0.2	1.3	247	0.0	0.6	4.4	33	0.0	0.9	2.9
申請～適合性書面調査終了日～結果通知日																
～1996	3	4.1	6.0	6.4	3	4.1	6.0	6.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1997	8	2.3	2.4	0.9	8	2.3	2.4	0.9	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	0.9	1.2	0.8	12	0.9	1.1	0.7	2	2.2	2.2	0.4	0	-	-	-
1999	31	0.9	1.1	0.8	22	1.1	1.2	0.8	9	0.7	0.8	0.6	0	-	-	-
2000	25	1.3	1.7	1.9	17	1.6	2.0	2.2	7	1.1	1.2	0.5	1	0.2	0.2	-
2001	34	1.6	1.6	0.6	26	1.7	1.6	0.5	7	1.3	1.2	0.6	1	2.6	2.6	-
2002	30	1.7	3.2	5.5	25	1.8	3.5	6.0	5	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-
2003	39	1.2	2.0	2.5	24	1.6	2.2	2.9	12	1.1	2.0	2.1	3	1.3	1.1	0.8
2004	47	2.5	3.7	3.3	29	2.9	4.3	3.5	14	1.1	1.9	2.4	4	5.6	5.3	2.6
2005	44	2.1	2.5	2.1	26	2.7	2.8	1.9	17	1.3	2.1	2.4	1	0.9	0.9	-
2006	72	1.9	2.4	3.1	48	2.2	2.8	3.7	20	1.4	1.5	1.4	4	1.0	1.0	0.5
2007	67	1.3	2.0	2.4	40	1.4	2.3	2.8	23	0.9	1.4	1.4	4	1.4	1.9	1.5
2008	73	1.4	1.9	1.9	64	1.5	1.8	1.8	9	1.4	2.4	2.6	0	-	-	-
2009	57	1.0	1.3	1.0	45	0.8	1.3	1.1	10	1.4	1.5	0.6	2	1.3	1.3	1.1
2010	73	1.4	1.3	0.8	58	1.4	1.3	0.8	10	1.3	1.3	0.7	5	1.6	1.5	0.4
2011	76	1.8	2.0	1.6	58	1.8	2.1	1.8	17	1.6	1.7	1.0	1	1.1	1.1	-
2012	110	2.0	2.0	0.8	85	2.1	2.1	0.9	22	1.5	1.7	0.6	3	1.7	1.5	0.9
2013	105	1.5	1.7	1.0	64	1.6	1.8	0.8	39	1.3	1.6	1.2	2	1.5	1.5	0.2
2014	12	1.3	1.2	0.5	5	0.9	1.1	0.7	7	1.3	1.3	0.2	0	-	-	-
Total	920	1.6	2.0	2.1	659	1.7	2.1	2.3	230	1.3	1.6	1.4	31	1.6	1.9	1.8
申請～適合性書面調査結果通知日																
～1996	3	113.3	106.2	17.7	3	113.3	106.2	17.7	0	-	-	-	0	-	-	-
1997	8	10.2	21.2	32.8	8	10.2	21.2	32.8	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	5.9	13.4	21.1	12	5.5	12.7	22.3	2	17.6	17.6	16.3	0	-	-	-
1999	32	3.8	5.4	5.4	23	4.4	6.5	6.1	9	2.7	2.6	1.1	0	-	-	-
2000	25	3.8	4.7	2.6	17	4.4	5.4	2.9	7	3.1	3.3	1.0	1	3.5	3.5	-
2001	34	4.7	5.2	1.9	26	5.0	5.7	1.6	7	3.0	3.0	1.1	1	8.1	8.1	-
2002	30	6.3	9.7	9.1	25	6.5	9.5	7.5	5	4.2	11.1	16.1	0	-	-	-
2003	39	5.9	7.1	8.3	24	7.4	8.8	10.1	12	4.0	4.5	2.5	3	5.8	4.2	2.9
2004	48	8.2	9.0	5.3	30	9.9	10.9	4.6	14	4.1	4.3	3.3	4	10.6	11.7	6.1
2005	44	10.8	11.5	9.5	26	13.0	13.5	4.8	17	6.2	5.6	2.9	1	61.3	61.3	-
2006	72	10.5	10.1	4.0	48	11.1	11.4	2.8	20	7.1	7.2	4.8	4	8.8	8.0	3.4
2007	67	8.4	9.6	7.6	40	8.9	9.8	4.2	23	7.0	9.3	11.8	4	8.7	9.9	4.6
2008	73	7.3	7.8	3.9	64	7.3	8.0	3.8	9	7.4	6.1	4.5	0	-	-	-
2009	58	7.0	7.1	3.1	46	7.4	7.7	3.0	10	5.9	5.0	2.8	2	5.7	5.7	0.4
2010	73	7.1	6.9	2.6	58	7.1	6.7	2.2	10	5.9	5.9	1.0	5	13.6	11.6	4.4
2011	76	6.0	6.3	1.9	58	6.3	6.5	1.9	17	5.3	5.7	1.5	1	3.0	3.0	-
2012	110	6.8	6.7	3.6	85	7.1	7.1	3.8	22	5.7	5.4	1.5	3	4.5	3.4	1.9
2013	105	7.1	7.0	2.1	64	7.7	7.8	1.1	39	6.1	5.7	2.6	2	6.0	6.0	1.4
2014	12	6.0	4.9	3.7	5	6.4	6.4	2.0	7	5.8	3.8	4.3</				

表 42 国内 GCP 調査終了までに要した期間 (申請年別)

申請年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～国内GCP調査開始日																
-1996	22	16.0	33.9	36.6	21	16.0	32.8	37.1	1	58.0	58.0	-	0	-	-	-
1997	18	7.8	14.6	22.9	18	7.8	14.6	22.9	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	6.8	13.7	21.0	12	6.8	13.6	22.2	2	14.3	14.3	17.1	0	-	-	-
1999	37	3.7	5.5	6.3	24	4.2	6.5	7.3	13	2.6	3.7	3.4	0	-	-	-
2000	29	3.4	4.8	7.6	19	3.6	5.8	9.4	10	2.8	3.1	0.8	0	-	-	-
2001	34	3.4	3.6	1.1	26	3.6	3.8	1.0	7	2.8	2.5	0.7	1	5.5	5.5	-
2002	32	6.2	7.7	7.3	25	6.2	7.2	5.3	6	5.4	5.1	1.8	1	37.9	37.9	-
2003	36	7.0	8.7	8.6	24	7.4	10.3	9.9	10	6.6	5.1	3.8	2	6.8	6.8	1.7
2004	46	9.7	8.0	10.0	32	10.9	11.2	3.2	10	3.2	-1.3	17.8	4	3.6	5.9	4.7
2005	40	12.1	12.2	9.5	26	13.3	13.7	4.6	13	5.5	5.5	2.2	1	60.4	60.4	-
2006	64	13.0	11.6	4.0	45	13.4	13.3	3.1	15	7.4	7.5	2.5	4	9.0	8.6	4.2
2007	63	9.9	9.1	3.3	37	10.6	10.3	2.6	22	6.8	6.8	3.1	4	11.9	10.6	3.4
2008	70	7.4	7.4	3.0	62	8.0	7.9	2.6	7	5.2	3.8	3.4	1	0.5	0.5	-
2009	57	5.4	5.9	3.0	46	5.5	6.4	3.0	9	4.4	3.9	2.2	2	3.9	3.9	0.7
2010	70	5.2	4.9	2.2	56	5.3	5.1	1.9	9	4.6	4.3	1.6	5	1.3	3.6	4.7
2011	72	3.7	3.8	0.9	56	3.8	3.9	0.9	15	3.6	3.7	0.6	1	1.6	1.6	-
2012	107	4.4	4.1	3.1	83	4.6	4.4	3.4	21	3.6	3.5	1.1	3	2.2	1.8	1.2
2013	100	5.3	4.9	1.7	60	5.6	5.6	0.9	38	4.3	4.0	2.2	2	4.1	4.1	1.1
2014	11	4.7	3.4	3.7	4	5.3	5.3	0.5	7	4.3	2.3	4.3	0	-	-	-
Total	922	5.5	7.4	9.7	676	5.9	8.3	10.3	215	4.3	4.6	6.1	31	4.4	8.4	12.0
国内GCP調査開始日～終了日																
-1996	22	0.1	-0.4	2.6	21	0.1	-0.4	2.6	1	0.4	0.4	-	0	-	-	-
1997	17	0.3	0.3	0.3	17	0.3	0.3	0.3	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	14	0.3	0.3	0.1	12	0.3	0.3	0.1	2	0.3	0.3	0.0	0	-	-	-
1999	37	0.2	0.3	0.6	24	0.3	0.3	0.1	13	0.2	0.5	1.0	0	-	-	-
2000	29	0.2	0.2	0.2	19	0.3	0.3	0.2	10	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2001	34	0.3	0.3	0.2	26	0.3	0.4	0.2	7	0.2	0.2	0.1	1	0.3	0.3	-
2002	32	0.5	1.7	6.2	25	0.5	0.7	1.0	6	0.3	6.1	14.2	1	0.0	0.0	-
2003	35	0.3	0.4	0.2	23	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.3	0.0	2	0.4	0.4	0.1
2004	45	0.3	0.4	0.4	31	0.4	0.5	0.4	10	0.1	0.1	0.1	4	0.4	0.4	0.3
2005	40	0.4	0.4	0.2	26	0.4	0.5	0.2	13	0.3	0.3	0.1	1	0.0	0.0	-
2006	64	0.4	0.5	0.6	45	0.5	0.6	0.7	15	0.4	0.4	0.2	4	0.2	0.2	0.0
2007	63	0.3	1.3	7.4	37	0.3	0.4	0.2	22	0.2	2.9	12.5	4	0.4	0.6	0.4
2008	70	0.3	0.3	0.3	62	0.3	0.3	0.3	7	0.2	0.2	0.2	1	0.1	0.1	-
2009	57	0.2	0.3	0.3	46	0.3	0.3	0.3	9	0.0	0.1	0.2	2	0.4	0.4	0.0
2010	70	0.3	0.9	2.2	56	0.3	0.4	0.5	9	0.2	0.5	0.8	5	10.6	6.5	5.9
2011	72	0.3	15.2	125.9	56	0.3	19.5	142.8	15	0.2	0.3	0.3	1	0.3	0.3	-
2012	107	0.3	0.5	0.9	83	0.4	0.6	1.0	21	0.3	0.2	0.1	3	0.1	0.1	0.1
2013	100	0.3	0.4	0.4	60	0.3	0.5	0.4	38	0.3	0.3	0.2	2	0.3	0.3	0.3
2014	11	0.2	0.3	0.3	4	0.6	0.5	0.4	7	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
Total	919	0.3	1.7	35.3	673	0.3	2.0	41.2	215	0.2	0.7	4.6	31	0.3	1.3	3.2
国内GCP調査終了日～結果通知日																
-1996	17	8.0	9.0	5.3	16	7.9	8.5	5.0	1	17.3	17.3	-	0	-	-	-
1997	17	6.6	9.3	7.2	17	6.6	9.3	7.2	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	11	9.8	9.0	3.8	10	10.3	9.5	3.5	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-
1999	31	7.8	9.0	6.6	21	9.4	10.8	7.2	10	4.6	5.2	2.3	0	-	-	-
2000	25	8.1	9.8	9.6	17	9.4	11.0	11.2	8	6.6	7.1	4.3	0	-	-	-
2001	34	6.2	6.8	4.5	26	7.3	7.6	4.6	7	3.9	3.4	2.2	1	11.2	11.2	-
2002	30	4.2	6.0	5.3	23	4.7	7.1	5.7	6	2.0	2.4	1.5	1	3.6	3.6	-
2003	35	5.5	6.0	4.4	23	5.7	6.1	4.1	10	4.5	6.4	5.5	2	3.2	3.2	0.7
2004	43	4.0	4.3	1.8	29	4.1	4.6	1.8	10	3.8	3.8	1.7	4	4.1	4.0	2.0
2005	39	2.9	3.0	1.4	25	2.6	2.8	1.4	13	3.1	3.4	1.2	1	0.9	0.9	-
2006	64	1.4	1.6	0.9	45	1.4	1.7	1.0	15	1.5	1.6	0.5	4	1.2	1.2	0.1
2007	60	1.8	1.7	0.7	37	1.8	1.8	0.6	19	1.5	1.6	0.9	4	1.7	1.8	0.4
2008	70	1.6	1.8	1.1	62	1.6	1.7	1.0	7	1.6	2.7	2.0	1	0.4	0.4	-
2009	57	1.3	1.4	0.6	46	1.3	1.4	0.6	9	1.4	1.2	0.5	2	1.1	1.1	0.1
2010	70	1.4	1.4	0.6	56	1.4	1.4	0.7	9	1.6	1.5	0.4	5	1.6	1.4	0.4
2011	72	1.9	-12.7	125.8	56	1.9	-16.9	142.6	15	1.7	2.0	0.7	1	1.1	1.1	-
2012	106	2.0	2.2	1.4	82	2.1	2.3	1.5	21	1.8	1.9	0.6	3	1.7	1.5	0.9
2013	102	1.6	1.7	1.0	62	1.7	1.8	0.8	38	1.4	1.6	1.2	2	1.7	1.7	0.6
2014	11	1.3	1.4	0.4	4	1.3	1.4	0.6	7	1.3	1.3	0.2	0	-	-	-
Total	894	1.9	2.1	36.0	657	2.0	1.9	41.9	206	1.8	2.7	2.6	31	1.6	2.2	2.1
申請～国内GCP調査結果通知日																
-1996	17	26.7	48.7	38.6	16	26.5	47.0	39.2	1	75.7	75.7	-	0	-	-	-
1997	18	16.5	24.5	23.4	18	16.5	24.5	23.4	0	-	-	-	0	-	-	-
1998	11	19.1	25.3	21.9	10	18.8	24.8	23.1	1	30.1	30.1	-	0	-	-	-
1999	31	12.6	14.0	7.9	21	14.2	16.5	8.2	10	8.3	8.5	2.7	0	-	-	-
2000	25	12.7	15.0	12.3	17	13.8	17.3	14.2	8	9.4	10.1	4.4	0	-	-	-
2001	34	9.5	10.8	5.0	26	11.5	11.7	4.8	7	5.6	6.2	2.7	1	16.9	16.9	-
2002	30	11.0	15.6	10.3	23	12.3	15.0	7.3	6	8.3	13.5	15.5	1	41.5	41.5	-
2003	35	13.5	14.8	8.7	23	13.7	16.5	9.8	10	10.4	11.8	5.7	2	10.4	10.4	0.9
2004	44	14.7	12.8	10.9	30	16.1	16.5	3.5	10	8.3	2.7	18.9	4	9.6	10.3	3.3
2005	40	15.1	15.5	9.2	25	17.1	17.2	4.7	14	9.4	9.3	2.0	1	61.3	61.3	-
2006	64	14.7	13.8	4.2	45	15.5	15.6	3.4	15	9.2	9.4	2.5	4	10.4	10.0	4.2
2007	60	12.2	12.2	7.2	37	12.9	12.5	2.6	19	9.0	11.7	12.4	4	14.2	13.0	3.5
2008	70	9.6	9.4	3.3	62	10.0	9.9	2.9	7	7.4	6.8	4.0	1	1.0	1.0	-
2009	57	7.2	7.5	3.0	46	7.3	8.1	2.9	9	5.8	5.2	2.4	2	5.5	5.5	0.6
2010	70	7.3	7.2	2.5	56	7.3	7.0	2.1	9	5.9	6.3	1.1	5	13.6	11.5	4.4
2011	72	6.2	6.3	1.1	56	6.4	6.5	1.0	15	5.6	6.0	1.3	1	3.0	3.0	-
2012	106	6.9	6.9	3.6	82	7.1	7.3	3.9	21	6.0	5.7	1.2	3	4.5	3.4	1.9
2013	102	7.1	7.1	2.0	62	7.8	7.8	1.1	38	6.1	5.8	2.5	2	6.0	6.0	1.4
2014	11															