

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—

付録

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)

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/>

## 目次

付録 1	ご協力をお願い .....	1
付録 2	調査研究概要 .....	2
付録 3	調査表 I .....	3
付録 4	調査表 II .....	8
付録 5	アンケート記入の手引き .....	10

## 付録1 ご協力のお願ひ

2015年1月9日

〇〇〇〇株式会社 御中

日本製薬工業協会  
医薬産業政策研究所  
所長 奥田 齊

### 「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績」に関する調査 ご協力のお願ひ

謹啓 初春の候、貴社ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所では、例年、東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 小野俊介准教授との共同研究として、日本における臨床開発の効率化、承認審査制度の改善等に向けた課題や解決策をデータに基づいて提案することを目的に、新医薬品の臨床開発および承認審査に関するアンケート調査を実施しております。アンケート調査は前年に新薬の承認を取得した企業および申請を取り下げた企業に依頼しており、皆様のご協力により、これまで1996～2013年における対象品目のデータを集積しております。また、研究成果は政策研リサーチペーパー等で公表して参りました (<http://www.jpma.or.jp/opir/research/index.html>)。

今回のアンケート調査は、2014年1月から12月に承認された品目(医薬品部会審議品目、報告品目)、ならびに最近申請を取り下げたと推測される品目を対象としております。ご負担をおかけし、誠に恐縮に存じますが、本調査研究の趣旨をご理解いただき、貴社の品目についてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

アンケート調査は電子メールにて実施いたしますが、調査に先立ち、「調査対象品目リスト」、「調査研究概要」、「調査票(見本)」等を同封いたしますのでご参照いただけますと幸いです。

本調査では、承認品目は審査報告書毎にカウントし、併用薬物療法等、複数成分として承認された品目は1つの品目として集計いたします。また、共同開発品や未承認薬・適応外薬検討会議、学会等からの要望に基づき複数の企業が同時に申請した品目は創薬オリジン等の企業に代表してご回答いただくことを原則としております。つきましては、共同開発品や他社との同時申請品目が対象となっている場合、創薬オリジン等の企業が代表してアンケート調査に回答することについて承諾の可否を確認するための用紙を同封しておりますのでご参照ください。

なお、ご提供いただいたデータを本研究目的以外で利用することはなく、企業名や対象品目の個々のデータを公表することはありません。また、秘密保持を徹底するため、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した後に担当研究員が解析等を行う手順をとっております。その他、研究調査の詳細につきましては、同封の資料をご参照ください。

ご多用中のところ大変恐縮でございますが、ご協力賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

## 付録 2 調査研究概要

### 調査研究概要

#### 【研究課題名】

日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2014年承認品目、申請取り下げ品目－

#### 【研究機関】

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

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 小野俊介

#### 【目的】

日本における新薬開発の実績を評価するにあたり、臨床開発や承認審査に要した期間は重要な指標のひとつとなることから、新薬に関するデータを継続的に収集、分析している。

1. 品目、申請企業、臨床開発、承認審査に関するデータを収集し、国内における新薬の臨床開発期間、審査期間等の経時的推移や開発期間に影響を与える因子を分析する。
2. 得られた結果から、日本における臨床開発の効率化、承認審査制度の改善等に向けた課題や解決策を提案する。

#### 【対象】

2014年承認品目（医薬品部会審議品目、報告品目）、最近の申請取り下げ品目

#### 【方法】

2014年の承認品目の申請企業および最近申請取り下げを行ったと推測される企業にアンケート調査を実施し、品目、申請企業、臨床開発、承認審査に関するデータを収集し、臨床開発や承認審査に要した期間の経時的推移や開発期間に影響を与える因子を分析する。

調査データの秘密保持を徹底するため、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した後に担当研究員がデータの解析作業等を行う。

#### 【成果物】

研究結果は、政策研ニュース等にて公表する。

#### 【回答方法】

回答期間：～2015年1月23日（金）（電子メールにて送受信）

回答用紙：調査票 I：MS Excel、調査票 II：MS Word

回答送付先：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 所長 奥田 齊

e-mail: opir-project@jpma.or.jp

問い合わせ先：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 主任研究員 加賀山 貢平

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

e-mail: kkagayama-opir@jpma.or.jp

### 付録3 調査表I

- ・選択式や実数値の回答は、数字を「半角」で入力してください。
- ・記述式の回答は、文字を入力してください。
- ・以下の場合、回答は空欄のままをお願いいたします。記入漏れにもご注意ください。
  - > 該当しない(回答が存在しない)場合
  - > 該当するが、記録紛失等により、推測も含めて回答できない場合

#### 調査対象品目:XX錠10mg等

構成	調査項目	記入要領	補足説明	記入例	回答欄
<b>A:申請企業に関する情報</b>					
1	企業名	申請企業名	あらかじめ記入していますが、ご確認ください。	XX製薬株式会社	
2	過去の同疾患領域における新薬「開発」経験数	申請前10年間に於ける当該品目と同じ疾患領域での新薬の開発プロジェクト数	新剤形等を含む再審査がつく新医薬品を「新薬」と定義。ない場合は「0」と入力。	2	
3	過去の「新薬」申請経験数	申請前10年間に於ける新薬の申請数	再審査がつく新薬で疾患領域を問わない。新剤形や新用量等も1件と数える。問2に該当する品目も含める。ない場合は「0」と入力。	7	
4	同時期の「新薬」申請数	同じ時期に並行して申請中であった新薬数	承認前の事務処理期間を除く、申請～薬事分科会の実質的な審査期間が重なっていた当該品目以外の新薬。疾患領域を問わない。新剤形や新用量等も1件と数える。ない場合は「0」と入力。	2	
<b>B:申請品目に関する情報</b>					
5	販売名	審査報告書等に記載されている販売名	あらかじめ記入していますが、ご確認ください。複数の販売名等がある場合は、「XX錠10mg等」と省略しています。	XX錠10mg等	
6	一般名	審査報告書等に記載されている一般名	あらかじめ記入していますが、ご確認ください。	XX塩酸塩	
7	申請区分	1:新有効成分含有医薬品、 2:新医療用配合剤、 3:新投与経路医薬品、 4:新効能医薬品、 5:新剤形医薬品、 6:新用量医薬品、 7:バイオ後続品、 8:その他	複数該当する場合はすべて入力。	1	
8	審査担当部署	1:新薬審査第一部、2:新薬審査第二部、3:新薬審査第三部、4:新薬審査第四部、5:新薬審査第五部、6:再生医療製品等審査部、7:ワクチン等審査部	調査回答時点の最新の部署を選択。変更となった部署は最新の部署に置きかえる。	2	
9	審査分野	1:第1分野、2:第2分野、3:第3分野の1、4:第3分野の2、5:第4分野、6:第5分野、7:第6分野の1、8:第6分野の2、9:抗悪分野、10:エイズ医薬品分野、11:放射性医薬品分野、12:体内診断薬分野、13:再生医療製品分野、14:遺伝子治療分野、15:バイオ品質分野、16:ワクチン分野、17:血液製剤分野	調査回答時点の最新の分野を選択。各分野の薬効分類は「アンケート記入の手引き」を参照。	6	
10	審査形態	1:部会審査品目、2:部会報告品目、3:申請取り下げ品目	「3:申請後取り下げ品目」には取り下げ後に再申請して承認された品目は含まない。	1	
11	創製国(オリジネーター)	1:国内、2:外国	創薬起源が国内か外国か選択。	1	
12	自社開発品か他社からの導入品か	1:自社開発品、2:他社からの導入品	外資系企業にて外国本社の開発品を日本法人が開発した場合、自社開発品を共同開発した場合、他社の開発品を会社ごと買収して開発した場合も、「1:自社開発品」を選択。	1	
13	世界で初めて承認された年月	世界初承認年月	<b>新有効成分含有医薬品のみ入力。</b> (例)平成12年8月→2000/08	yyyy/mm	
14	世界で初めて承認された国	世界初承認国名	<b>新有効成分含有医薬品のみ入力。</b> 同一承認日(EU等)で複数国該当する場合は、すべての国を記入。ただし、EUにおいて中央審査方式で承認された場合は「EU」と記入。	米国	
15	薬効分類番号	最初の承認時に付された4桁(3桁+1桁)のコード番号	数字の後のアルファベットは入力不要。保険薬事典の後半に、薬効分類目次あり。(例)NSAID→1149	1149	
16	バイオ医薬品かどうか	1:バイオテクノロジー応用医薬品、0:その他		1	
17	「申請時点」における米国、EUの開発状況	0:米国およびEUで臨床開発なし、1:米国またはEUで承認あり、2:米国またはEUで臨床開発/申請中	申請時の効能・効果について、申請時点における米国およびEUでの臨床開発、申請、承認状況(他社によるものを含む)を選択。	2	
18	「申請時点」における日本を除くアジアの開発状況	0:アジアで臨床開発なし、1:アジアで承認あり、2:アジアで臨床開発/申請中	申請時の効能・効果について、申請時点における日本を除くアジア(韓国、中国、香港、台湾、ASEAN加盟国(シンガポール、タイ、マレーシアなど))での臨床開発、申請、承認状況(他社によるものを含む)を選択。	2	
19	審査区分	0:通常審査品目、1:迅速処理品目、2:希少疾病用医薬品、3:HIV薬(事前評価あり)、4:希少疾病用医薬品以外の優先審査品目、5:抗がん剤併用療法、6:特例承認品目	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議検討結果に基づく事前評価済公知申請該当品目は、1の迅速処理品目を選択下さい。	2	
20	適応外使用申請の有無	0:なし、1:あり	「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて(平成11年2月1日)」に基づき申請した品目の場合、「1:あり」を選択。	0	
21	学会・患者団体の要望書の有無	0:要望書なし、1:学会の要望書あり、2:患者団体の要望書あり、3:学会、患者団体両方の要望書あり、4:その他の要望書あり	申請時または申請中に厚労省に「文書」で提出された要望書の有無を選択。なお、未承認薬・適応外薬検討会議のスキームに基づき、開発要請を受け、承認申請を行った場合も「要望書あり」とし、該当する番号を選択。	1	
22	申請前の医薬品部会における事前評価の有無	0:なし、1:あり	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果に基づく(開発要請以外で、申請前に医薬品第一部会あるいは医薬品第二部会にて行われる事前評価の実施の有無を選択(2009年度より試行的に開始し、2011年度より本格運用となった事前評価相談については問69、70にて回答)	1	
23	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議検討結果に基づく事前評価済公知申請該当の有無	0:なし、1:あり	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で公知申請が妥当とされ、かつ、申請前に医薬品第一部会あるいは医薬品第二部会にて行われる事前評価の実施の有無を選択。	1	
24	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果に基づく開発要請あるいは開発企業募集の有無	0:なし、1:あり		1	

構成	調査項目	記入要領	補足説明	記入例	回答欄
	25 承認条件の有無	0:承認条件なし、1:臨床試験の実施を含む承認条件あり、2:臨床試験の実施を含まない承認条件あり	審査報告書に明記された承認条件(市販後調査を除く)を選択。	1	
	26 「申請時点」における既承認同種同効薬の数	申請時点で承認取得済みの同種同効薬の成分数(実数、多数の場合は概数で可)	申請時点における承認済みの同種同効薬の成分数(実数)を入力。同種同効薬は、化学構造式や作用メカニズム等から総合的に判断。多数の場合は、概数で可。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、ハイオ後続品も、当該成分以外の成分数(実数)を入力。ない場合は、「0」を入力。	3	
薬価算定時の取り扱い	27 薬価算定:算定方式、画期性加算、有用性加算	1:類似薬効比較方式Ⅰ(画期性加算)、2:類似薬効比較方式Ⅰ(有用性加算Ⅰ)、3:類似薬効比較方式Ⅰ(有用性加算Ⅱ)、4:類似薬効比較方式Ⅰ(画期性加算および有用性加算なし)、5:類似薬効比較方式Ⅱ(新規性に乏しい新薬)、6:原価計算方式、7:規格間調整のみ、8:規格間調整(有用性加算)	効能追加等で新たな薬価が見つからない場合は空欄とする。	2	
	28 薬価算定:市場性加算	0:市場性加算なし、1:市場性加算Ⅰ、2:市場性加算Ⅱ		0	
	29 薬価算定:小児加算	0:小児加算なし、1:小児加算あり		0	
	30 薬価算定:外国平均価格調整	0:調整なし、1:外国平均価格調整(引き上げ)、2:外国平均価格調整(引き下げ)		1	
臨床データパッケージ	31 評価資料としたPhase 1～3試験数	評価資料とした国内外のPhase 1～3試験数		11	
	32 評価資料としたPhase 2～3試験数	問31のうち、評価資料とした国内外のPhase 2～3試験数		8	
	33 評価資料とした国内Phase 2～3試験数	問32のうち、評価資料とし、国内でのみ実施したPhase 2～3試験数		4	
	34 評価資料とした外国Phase 2～3試験数	問32のうち、評価資料とし、外国でのみ実施したPhase 2～3試験数		1	
	35 評価資料とした日本を含むPhase 1～3の国際共同試験数	問31のうち、評価資料とし、日本を含む国際共同試験として実施したPhase 1～3試験数	国際共同試験:同一プロトコルにて2か国以上で実施、 <b>アジア試験を含む。</b>	3	
	36 評価資料とした日本を含むPhase 1の国際共同試験数	問35のうち、評価資料とし、日本を含む国際共同試験として実施したPhase 1試験数		0	
	37 日本を含むPhase 1の国際共同試験における日本人被験者数	問36の評価資料とした日本を含むPhase 1の国際共同試験における日本人被験者の症例数	複数ある場合はすべて入力。	0	
	38 日本を含むPhase 1の国際共同試験における日本人被験者の割合	問36の評価資料とした日本を含むPhase 1の国際共同試験における日本人被験者の割合(%)	小数点第1位を四捨五入してパーセントを入力。複数ある場合は、問37の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力。	0	
	39 評価資料とした日本を含むPhase 2の国際共同試験数	問35のうち、評価資料とし、日本を含む国際共同試験として実施したPhase 2試験数		1	
	40 日本を含むPhase 2の国際共同試験における日本人被験者数	問39の評価資料とした日本を含むPhase 2の国際共同試験における日本人被験者の症例数	複数ある場合はすべて入力。	60	
	41 日本を含むPhase 2の国際共同試験における日本人被験者の割合	問39の評価資料とした日本を含むPhase 2の国際共同試験における日本人被験者の割合(%)	小数点第1位を四捨五入してパーセントを入力。複数ある場合は、問40の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力。	20	
	42 評価資料とした日本を含むPhase 3の国際共同試験数	問35のうち、評価資料とし、日本を含む国際共同試験として実施したPhase 3試験数		2	
	43 日本を含むPhase 3の国際共同試験における日本人被験者数	問42の評価資料とした日本を含むPhase 3の国際共同試験における日本人被験者の症例数	複数ある場合はすべて入力。	30,400	
	44 日本を含むPhase 3の国際共同試験における日本人被験者の割合	問42の評価資料とした日本を含むPhase 3の国際共同試験における日本人被験者の割合(%)	小数点第1位を四捨五入してパーセントを入力。複数ある場合は、問43の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力。	15,70	
	45 評価資料とした日本を含むPhase 1～3のアジア試験数	問35のうち、評価資料とし、日本を含むアジア試験として実施したPhase 1～3試験数	アジア試験:同一プロトコルにて、日本を含むアジア地域の2か国以上で実施、アジア地域の範囲は企業毎にご判断ください。	1	
	46 評価資料とした日本を含むPhase 1のアジア試験数	問45のうち、評価資料とし、日本を含むアジア試験として実施したPhase 1試験数		0	
	47 日本を含むPhase 1のアジア試験における日本人被験者数	問46の評価資料とした日本を含むPhase 1のアジア試験における日本人被験者の症例数	複数ある場合はすべて入力。	0	
	48 日本を含むPhase 1のアジア試験における日本人被験者の割合	問46の評価資料とした日本を含むPhase 1のアジア試験における日本人被験者の割合(%)	小数点第1位を四捨五入してパーセントを入力。複数ある場合は、問47の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力。	0	
	49 評価資料とした日本を含むPhase 2のアジア試験数	問45のうち、評価資料とし、日本を含むアジア試験として実施したPhase 2試験数		0	
50 日本を含むPhase 2のアジア試験における日本人被験者数	問49の評価資料とした日本を含むPhase 2のアジア試験における日本人被験者の症例数	複数ある場合はすべて入力。	0		
51 日本を含むPhase 2のアジア試験における日本人被験者の割合	問49の評価資料とした日本を含むPhase 2のアジア試験における日本人被験者の割合(%)	小数点第1位を四捨五入してパーセントを入力。複数ある場合は、問50の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力。	0		
52 評価資料とした日本を含むPhase 3のアジア試験数	問45のうち、評価資料とし、日本を含むアジア試験として実施したPhase 3試験数		1		
53 日本を含むPhase 3のアジア試験における日本人被験者数	問52の評価資料とした日本を含むPhase 3のアジア試験における日本人被験者の症例数	複数ある場合はすべて入力。	400		
54 日本を含むPhase 3のアジア試験における日本人被験者の割合	問52の評価資料とした日本を含むPhase 3のアジア試験における日本人被験者の割合(%)	小数点第1位を四捨五入してパーセントを入力。複数ある場合は、問53の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力。	70		
55 日本を含む国際共同試験の利用	0:「日米EU・日米・日EUのいずれか」およびアジア、1:日米EU・日米・日EUのいずれか、2:日本およびアジア、3:日本のみ、4:その他	問35の評価資料とした日本を含む国際共同試験データ(一部の場合を含む)をどの国・地域の承認申請に利用したか選択。日本を含む国際共同試験を実施していない場合は、空白でお願いします。	1		

構成	調査項目	記入要領	補足説明	記入例	回答欄
56	国内Phase 2～3試験のプラセボ対照の有無	0:なし、1:あり	国内Phase 2～3試験でプラセボ対照群を設定した試験の有無を選択。観察期のプラセボ投与等は除く。	1	
57	外国Phase 2～3試験データの利用	1:評価資料として提出、2:参考資料として提出(評価資料は国内試験のみ)、3:外国Phase 2～3試験データは提出せず、4:利用可能な外国試験が存在せず	外国Phase 2～3試験データの国内承認申請への利用について選択。	1	
58	ICH E5ガイドラインに基づく外国臨床データの利用	1:ブリッジング開発を実施して外国臨床データを提出し、規制当局に受け入れられた、2:ブリッジング開発を実施して外国臨床データを提出したが、規制当局は受け入れずに別のデータに基づいて承認した、3:利用可能な外国臨床データはあったが、ブリッジング開発を実施しなかった、4:利用可能な外国臨床データなし、5:国内臨床データなし	ICH E5に則ったブリッジング開発による外国臨床データの利用について、当初の計画とその結果を選択。	3	
<b>C:臨床開発、承認申請のプロセスに関する情報</b>					
治験計画届	59	本申請にかかる初回治験計画届の提出日	本申請にかかる初回治験計画届の提出日	新効能医薬品等の場合は当該申請区分を目的に実施した最初の臨床試験の治験計画届提出日。	yyyy/mm/dd
	60	初回治験計画届に対する30日調査	1:厚生労働省から治験依頼中止等の指示があった、2:照会事項対応の遅れ等により30日後に治験を依頼できる状況になかったが、その後治験を開始した、3:照会事項はあったが30日後に治験を依頼できる状況にあった、4:照会事項等はなかった、5:30日調査は実施されなかった(対象外)	初回治験計画届提出後の30日調査の結果と対応について選択。	2
	61	患者対象の最初の臨床試験の治験計画届提出日	対象疾患の日本人患者を対象とした最初の臨床試験の治験計画届の提出日		yyyy/mm/dd
	62	最初の用量反応試験の治験計画届提出日	複数用量を検討した最初の用量反応試験の治験計画届の提出日		yyyy/mm/dd
	63	最初の検証的試験の治験計画届提出日	最初の検証的試験の治験計画届の提出日		yyyy/mm/dd
PMDA対面助言	64	第I相試験開始前相談	第I相試験開始前相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	65	前期第II相試験開始前相談	前期第II相試験開始前相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	66	後期第II相試験開始前相談	後期第II相試験開始前相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	67	第II相試験終了後相談	第II相試験終了後相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	68	申請前相談	申請前相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	69	事前評価相談の開催日	事前評価相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	70	事前評価相談の相談区分	1:品質、2:非臨床・毒性、3:非臨床・薬理、4:非臨床・薬物動態、5:第I相試験、6:第II相試験、7:第II相/第III相試験	複数区分ある場合はすべて入力。	1,2,3,4,5,6
	71	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談	ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
	72	上記以外の相談	上記以外の治験相談(手続相談、生物学的同等性試験等相談、安全性相談、品質相談、製造販売後臨床試験等計画相談、製造販売後臨床試験等終了時相談、追加相談、優先審査品目該当性相談等)の開催日	複数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd
承認申請	73	申請年月日	当該品目の申請日	一度取り下げた場合は最終申請日を入力。ただし、別効能等で同時期に並行して申請していた同じ品目が先に承認され、申請区分を変更するために事務的処理として一旦取り下げた場合は、早い方の申請日の日付を入力(⇒この場合、問142「当該品目に関する特殊な事情」にその旨および再申請日を入力ください。)。また、複数回申請がある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd
適合性書面調査	74	適合性書面調査:開始日	適合性書面調査開始日	複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	75	適合性書面調査:終了日	適合性書面調査終了日	調査期間が1日の場合は開始日と同じ日付を入力。複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	76	適合性書面調査:結果通知日	適合性書面調査結果通知日	PMDAから厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力。複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd
GCP実地調査	77	国内GCP実地調査:開始日	国内GCP実地調査開始日	複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	78	国内GCP実地調査:終了日	国内GCP実地調査終了日	調査期間が1日の場合は開始日と同じ日付を入力。複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	79	国内GCP実地調査:結果通知日	国内GCP実地調査結果通知日	PMDAから厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力。	yyyy/mm/dd
	80	外国GCP実地調査:開始日	外国GCP実地調査開始日	複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	81	外国GCP実地調査:終了日	外国GCP実地調査終了日	調査期間が1日の場合は開始日と同じ日付を入力。複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	82	外国GCP実地調査:結果通知日	外国GCP実地調査結果通知日	PMDAから厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力。複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd
GMP調査	83	GMP調査:申請日	GMP調査申請日		yyyy/mm/dd
	84	国内GMP調査の実施形式	0:なし、1:実地調査のみ、2:書面調査のみ、3:実地調査および書面調査		2
	85	国内GMP調査:開始日	国内GMP調査開始日	実地調査の場合は調査日、書面調査の場合は資料提出日、実地調査および書面調査の場合は調査日・資料提出日の早い日付を入力。複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd
	86	外国GMP調査の実施形式	0:なし、1:実地調査のみ、2:書面調査のみ、3:実地調査および書面調査		2
	87	外国GMP調査:日程調整連絡日	外国GMP調査日程調整連絡日	実地調査の日程調整打診日あるいは書面調査の資料提出依頼日の早い日付を入力。	yyyy/mm/dd

構成	調査項目	記入要領	補足説明	記入例	回答欄
	88 外国GMP調査:開始日	外国GMP調査開始日	実地調査の場合は調査日、書面調査の場合は資料提出日、実地調査および書面調査の場合は調査日・資料提出日の早い日付を入力。複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
	89 GMP調査:終了日	GMP調査終了日	調査期間が1日の場合は開始日と同じ日付を入力。国内・外国の両方や複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
	90 GMP調査:結果通知日	GMP調査結果通知日	PMDAから厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
初回面談	91 初回面談の有無	0:初回面談なし、1:初回面談あり			1
	92 初回面談開催日	初回面談開催日(初回面談あり)		yyyy/mm/dd	
	93 初回面談事前照会事項入手日(初回面談あり)	初回面談事前照会事項入手日(初回面談あり)	複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
	94 初回面談後照会事項入手日(初回面談あり)	初回面談後照会事項入手日(初回面談あり)	複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
	95 初回面談後照会事項回答提出日(初回面談あり)	初回面談後照会事項回答提出日(初回面談あり)	複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
	96 初回照会事項入手日(初回面談なし)	初回照会事項入手日(初回面談なし)	複数回ある場合は最も早い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
	97 初回照会事項回答提出日(初回面談なし)	初回照会事項回答提出日(初回面談なし)	複数回ある場合は最も遅い日付を入力。	yyyy/mm/dd	
初回面談以降の照会事項	98 初回照会事項入手日(1回目)	初回面談以降の初回照会事項入手日(文書による回答を求められたもの)		yyyy/mm/dd	
	99 追加照会事項入手日(2回目)	初回面談以降の追加照会事項入手日(文書による回答を求められたもの)		yyyy/mm/dd	
	100 追加照会事項入手日(3回目)			yyyy/mm/dd	
	101 追加照会事項入手日(4回目)			yyyy/mm/dd	
	102 追加照会事項入手日(5回目)		6回以上ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd	
	103 追加照会事項回答提出日	追加照会事項回答提出日	照会事項に対する回答提出日のうち最も遅い日付で、専門協議前の日付を入力してください。	yyyy/mm/dd	
	104 照会事項による追加解析の実施の有無	0:なし、1:あり	「追加解析」とは、CTDIに記載のない新規の解析・集計を指します。1		
面談	105 PMDAとの面談(1回目)	初回面談以降にPMDAと面談、ヒアリング等を実施した場合の開催日(1回目)	初回面談の有無に関わらない。資料提出時の審査チーム窓口担当者と薬事担当者のコンタクト等を除く。	yyyy/mm/dd	
	106 PMDAとの面談(2回目)	初回面談以降にPMDAと面談、ヒアリング等を実施した場合の開催日(2回目)	初回面談の有無に関わらない。資料提出時の審査チーム窓口担当者と薬事担当者のコンタクト等を除く。	yyyy/mm/dd	
	107 PMDAとの面談(3回目)	初回面談以降にPMDAと面談、ヒアリング等を実施した場合の開催日(3回目)	初回面談の有無に関わらない。資料提出時の審査チーム窓口担当者と薬事担当者のコンタクト等を除く。	yyyy/mm/dd	
	108 PMDAとの面談(4回目)	初回面談以降にPMDAと面談、ヒアリング等を実施した場合の開催日(4回目)	5回以上開催された場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd	
専門協議、医薬品部会、薬事分科会	109 審査報告(1)	PMDA(審査センター)による審査報告(1)の作成日	審査報告(1)に記載あり。	yyyy/mm/dd	
	110 審査報告書(1)に関する新たな図表作成・数値入力等の依頼の有無	0:なし、1:あり	審査報告書(1)の確認過程において、PMDAから申請企業に対する新たな図表作成・数値入力等の依頼の有無を選択。		1
	111 審査報告書(1)の確認(1回又は五月雨式)	0:1回のみ、1:複数回	PMDAからの報告書案の確認依頼は、報告書案全体が提供されて1回のみ行われたか、又は報告書案が部分的に提供されて複数回に分けて行われたか(五月雨式な確認依頼)選択。  1回のみに行われた場合は、以下の問113以降は空欄をお願いします。		1
	112 審査報告書(1)の確認(確認依頼日)		PMDAから申請者に対する報告書案確認依頼日(初回) 複数回に分かれている場合はもっとも早い日	yyyy/mm/dd	
	113 審査報告書(1)の確認(回答期限)		上記問112に対するPMDAからの回答期限(初回) 回答期限に遅れて返答した場合、PMDAから指示された期限をご記入ください	yyyy/mm/dd	
	114 審査報告書(1)の確認(確認依頼日)2回目		PMDAから申請者に対する報告書案確認依頼日(2回目) 複数回に分かれている場合は2回目の入手年月日をご記入下さい。	yyyy/mm/dd	
	115 審査報告書(1)の確認(回答期限)2回目		上記問114に対するPMDAからの回答期限(2回目) 回答期限に遅れて返答した場合、PMDAから指示された期限をご記入ください	yyyy/mm/dd	
	116 審査報告書(1)の確認(確認依頼日)3回目		PMDAから申請者に対する報告書案確認依頼日(3回目) 複数回に分かれている場合は3回目の入手年月日をご記入下さい。	yyyy/mm/dd	
	117 審査報告書(1)の確認(回答期限)3回目		上記問116に対するPMDAからの回答期限(3回目) 回答期限に遅れて返答した場合、PMDAから指示された期限をご記入ください	yyyy/mm/dd	
	118 専門協議資料搬入日	専門協議資料搬入日	資料協議資料の搬入日を入力。	yyyy/mm/dd	
	119 専門協議開催日	専門協議開催日	専門協議の開催日、または資料搬入から推測される開催日を入力。	yyyy/mm/dd	
	120 面接審査会+専門協議開催日	面接審査会+専門協議Ⅱの開催日		yyyy/mm/dd	
	121 専門協議後照会事項(入手日)		最初の照会事項入手日を入力。	yyyy/mm/dd	
	122 専門協議後照会事項(入手回数)		専門協議後照会事項の入手回数を入力。	2	
	123 審査報告(2)	PMDAによる審査報告(2)の作成日	審査報告(2)に記載あり。	yyyy/mm/dd	
	124 審査報告(2)の確認(確認依頼日)		PMDAから申請企業に対する報告書案確認依頼日を入力。 公知申請において、審査報告(2)が作成されない場合は、下記の問125ともに空欄のままをお願いします。	yyyy/mm/dd	

構成	調査項目	記入要領	補足説明	記入例	回答欄
	125 審査報告(2)の確認 (回答期限)		上記設問124に対するPMDAからの回答期限 回答期限に遅れて返答した場合、PMDAから指示された期限をご 記入ください	yyyy/mm/dd	
	126 審査報告書	PMDAによる審査報告書の作成日	審査報告書に記載あり。	yyyy/mm/dd	
	127 医薬品部会資料搬入連 絡日	医薬品部会資料搬入連絡日	医薬品部会の資料搬入日について指示のあった一番早い連絡日 を入力。	yyyy/mm/dd	
	128 医薬品部会資料搬入日	医薬品部会資料搬入日	医薬品部会資料の資料搬入日を入力。	yyyy/mm/dd	
	129 医薬品部会開催日	医薬品部会の開催日	部会審査品目は審査日、部会報告品目は報告日を入力。複数回 ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd	
	130 薬事分科会開催日	薬事分科会の開催日	分科会審議品目は審議日、分科会報告品目は報告日を入力。複 数回ある場合は本シートに行を追加してすべて入力。	yyyy/mm/dd	
	131 薬事分科会審査形態	1:分科会審議品目、0:分科会報告品目		1	
承認、薬価 収載日	132 承認年月日	当該品目が承認された日		yyyy/mm/dd	
	133 薬価基準収載日	当該品目が薬価基準に収載された日	効能追加等で新たな薬価が見つからない場合は空欄とする。	yyyy/mm/dd	
審査の遅延	134 申請者の持ち時間	申請日から承認日までの期間のうち、申請者側の持 ち時間(使った時間)	「月」単位で小数点第1位までの概算で入力。曖昧な場合は、企業 担当者の判断で回答。	8.5	
	135 タイムクロックの管理方 法	0:タイムクロック管理なし、1:審査プロセスに合わせ て随時確認、2:最後にまとめて確認		2	
申請取り下 げ品目	136 取り下げ事由	1:申請書に添付すべき資料が不足、2:審査におい て有効性・安全性が確認できないと判断、3:12ヵ月 以上の再試験の実施を伴う照会事項、4:主要照会 事項に対する回答期間が12ヵ月以上累積、5:2004 年(H16)3月31日以前に承認申請された品目で照 会・差換え等の指示に対して回答が長期間なされて いない等、上記の1~4の条件に該当	平成16年6月4日薬食審査発0604001号「新医薬品等の承認申請 に係る取下げ依頼について」の内容に基づき選択。	2	
	137 承認が困難とする旨の 伝達が行われた日	規制当局から承認が困難とする旨が伝達された日		yyyy/mm/dd	
	138 取り下げ依頼の伝達方 法	1:書面、2:口頭		1	
	139 追加臨床試験実施の指 示(示唆)	1:追加臨床試験の実施を指示(示唆)された、2:追加 臨床試験の実施は指示されず、3:その他	規制当局からこのままでは承認が困難であり、追加臨床試験の実 施が必要と伝達されたか否かについて選択。	1	
	140 指示(示唆)された追加 臨床試験の実施	1:指示どおり追加臨床試験を実施中・実施した、2: 指示とは異なる追加臨床試験を実施中・実施した、 3:追加臨床試験は実施しなかった、4:その他	指示された追加臨床試験の実施について選択。	3	
	141 承認申請取下げに関す る意思表示を行った日	申請者が承認申請取下げ願を提出した(あるいは 事実上の意思表示をした)日		yyyy/mm/dd	
特殊事情	142 当該品目に関する特殊 な事情	当該品目の臨床開発、承認審査に関して、集計する 上で考慮すべき特殊な事情等		事前評価対象品 目のため、申請 日と初回面談の 日付が逆転す る。	

## 付録 4 調査表 II

### 調査票 II

以下の調査項目では、数値で表すことが困難な日本の規制当局や承認審査制度に対する貴社のご意見、ご要望等を自由にご記入ください。国内における新薬開発の現状理解、ならびに臨床開発の効率化や承認審査制度の改善に向けた施策の提言に役立てたいと考えておりますので、忌憚のないご意見をお寄せください。

「調査票 II」は、「調査票 I」の対象品目数に関わらず、貴社として1つの回答で結構です。

---

企業名： \_\_\_\_\_

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）  
〔注：2013年の調査では、専門協議後の審査手続きについて特段のご意見があればお聞かせ頂ければと思います。〕
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）
9. 新医薬品の承認審査に関するパフォーマンスの総合評価

PMDA および貴社の新医薬品の承認審査に関するパフォーマンスの総合評価をお願いいたします。「優：80点以上、良：65～79点、可：50～64点、不可：49点以下」を目安とし、可能な範囲で薬事、臨床開発等を担当している方々の意見を総合してお答えください。なお、本項目は点数の集計結果のみを報告することとし、個別の点数が公表されることはございません。

(ア) 企業（貴社）の立場からみて、現在の PMDA および審査部署別の新医薬品の承認審査（申請後の審査に加えて、臨床開発中の治験相談、治験計画届等の対応を含む）に関するパフォーマンスを 100 点満点で評価するとすれば、何点でしょうか？経験のない審査部署については、空欄のまま構いません。

PMDA 全体	_____	点
新薬審査第一部	_____	点
新薬審査第二部	_____	点
新薬審査第三部	_____	点
新薬審査第四部	_____	点
新薬審査第五部	_____	点
再生医療製品等審査部	_____	点
ワクチン等審査部	_____	点

(イ) 企業（貴社）の立場からみて、現在の 貴社の新医薬品の承認審査（申請後の規制当局との対応に加えて、申請資料の質や臨床開発中の治験相談、治験計画届等の対応を含む）に関するパフォーマンスを 100 点満点で評価するとすれば、何点でしょうか？

貴社 \_\_\_\_\_ 点

#### 10. 本アンケートについてのご意見・ご要望

本調査は、臨床開発の効率向上、規制の健全な運用、承認審査制度の改善等に向けた政策提言の基礎資料として活用されております。また、臨床開発及び審査期間に関する解析結果は、製薬企業の開発計画におけるベンチマークとしても利用されております。さらに有用な調査へと発展させるため、本アンケートに関するご意見ご要望がありましたらお聞かせください。（本内容は、公表いたしません。）

以上で、「調査票 II」は終了となります。ご協力いただき、誠にありがとうございました。

## 付録5 アンケート記入の手引き

### アンケート記入の手引き

#### <調査票Ⅰ>

ご協力いただける範囲でご回答いただきますようお願いいたします。

貴社の対象品目を Excel ファイルにあらかじめ記入しておりますので、品目ごとに該当するシートにご記入ください。その際、本記入の手引き、ならびに Excel ファイルに示した「記入要領」、「補足説明」、「記入例」を参考にしてください。申請取り下げ品目は、回答可能な項目のみ記入してください。

選択式や実数値の回答は、数字を「半角」で入力してください。

記述式の回答は、文字を入力してください。

以下の場合、回答は空欄のままをお願いいたします。記入漏れにもご注意ください。

該当しない（回答が存在しない）場合

該当するが、記録紛失等により、推測も含めて回答できない場合

#### <調査票Ⅱ>

別途お送りしている Word ファイルに、日本の規制当局や承認審査制度に対する貴社のご意見、ご要望等を自由にご記入ください。併せて、PMDA および貴社の新医薬品の承認審査に関するパフォーマンスの総合評価もお願いいたします。いただいたご意見は、施策の提言等において活用させていただく所存でありますので、忌憚のないご意見をお寄せください。

---

#### <回答期間>

2015年1月9日（金）～23日（金）（電子メールにて送受信）

#### <回答送付先>

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所  
所長 奥田 齊

e-mail: [opir-project@jpma.or.jp](mailto:opir-project@jpma.or.jp)

#### <問い合わせ先>

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所  
主任研究員 加賀山 貢平

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

e-mail: [kkagayama-opir@jpma.or.jp](mailto:kkagayama-opir@jpma.or.jp)

## <調査票 I>

本調査票は、「A：申請企業に関する情報」、「B：申請品目に関する情報」、「C：臨床開発、承認申請のプロセスに関する情報」の3つのパートによって構成されています。

### A：申請企業に関する情報

まず、当該品目の申請者の基本的な属性についてお尋ねします。

#### 1. 企業名

あらかじめ記入していますが、ご確認ください。

#### 2. 過去の同疾患領域における新薬「開発」経験数

当該品目の申請前の約10年間に、その品目と概ね同じ疾患領域の新薬（本調査では、新剤形等を含む再審査がつく新医薬品を「新薬」と定義しています。）の開発経験の有無についてお答えください。ある場合は、その開発プロジェクト数を入力してください。ない場合は、「0」と入力してください。

#### 3. 過去の新薬「申請」経験数

当該品目の申請前の約10年間ににおける新薬の申請数（再審査がつく新薬で、疾患領域を問いません。新剤形や新用量等も1件と数えます）を入力してください。問2に該当する品目も含めてカウントしてください。ない場合は、「0」と入力してください。

#### 4. 同時期の新薬「申請」数

当該品目の申請と同じ時期に、並行して申請中（承認前の事務処理期間を除く、申請～薬事分科会の実質的な審査期間）であった新薬の数を入力してください。当該品目以外の新薬（疾患領域を問いません。新剤形や新用量等も1件と数えます）をカウントしてください。ない場合は、「0」と入力してください。

### B：申請品目に関する情報

次に、当該品目の申請および承認の内容についてお尋ねします。

#### 申請品目

#### 5. 販売名

あらかじめ記入していますが、ご確認ください。複数の販売名等がある場合は、「XX錠10mg等」と省略しています。

#### 6. 一般名

あらかじめ記入していますが、ご確認ください。

#### 7. 申請区分

<1: 新有効成分含有医薬品、2: 新医療用配合剤、3: 新投与経路医薬品、4: 新効能医薬品、5: 新剤形医薬品、6: 新用量医薬品、7: バイオ後続品、8: その他> 複数該当する場合は、すべて入力してください。

#### 8. 審査担当部署

<1: 新薬審査第一部、2: 新薬審査第二部、3: 新薬審査第三部、4: 新薬審査第四部、5: 新薬審査第五部、6: 再生医療製品等審査部、7: ワクチン等審査部>

調査回答時点の最新の部署を選択してください。変更となった部署は最新の部署に置きかえてください。

#### 9. 審査分野

<1: 第1分野、2: 第2分野、3: 第3分野の1、4: 第3分野の2、5: 第4分野、6: 第5分野、7: 第6分野の1、8: 第6分野の2、9: 抗悪分野、10: エイズ医薬品分野、11: 放射性医薬品分野、12: 体内診断薬分野、13: 再生医療製品分野、14: 遺伝子治療分野、15: バイオ品質分野、16: ワクチン分野、17: 血液製剤分野>

調査回答時点の最新の分野を選択してください。各分野の薬効分類は、以下のとおりです。

- 1: 第1分野：消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤その他（他の分野に類されないもの）
- 2: 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
- 3: 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
- 4: 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
- 5: 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
- 6: 第5分野：泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
- 7: 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）
- 8: 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）
- 9: 抗悪分野：抗悪性腫瘍用薬
- 10: エイズ医薬品分野：HIV感染症治療薬
- 11: 放射性医薬品分野：放射性医薬品
- 12: 体内診断分野：造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
- 13: 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
- 14: 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
- 15: バイオ品質分野：バイオ品質、バイオ後続品
- 16: 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
- 17: 血液製剤分野：血液製剤

## 10. 審査形態

<1: 部会審査品目、2: 部会報告品目、3: 申請取り下げ品目>

「3: 申請後取り下げ品目」には、取り下げ後に再申請して承認された品目は含まれません。

## 11. 創製国（オリジネーター）

<1: 国内、2: 外国>

創薬起源が国内か外国か選択してください。

## 12. 自社開発品か他社からの導入品か

<1: 自社開発品、2: 他社からの導入品>

外資系企業にて外国本社の開発品を日本法人が開発した場合、自社開発品を共同開発した場合、他社の開発品を会社ごと買収して開発した場合も、「1: 自社開発品」を選択してください。

## 13. 世界で初めて承認された年月

新有効成分含有医薬品のみお答えください。

（例）平成12年8月 → 「2000/08」

## 14. 世界で初めて承認された国

新有効成分含有医薬品のみお答えください。

同一承認日で複数国該当する場合は、すべての国を記入してください。ただし、EUにおいて中央審査方式で承認された場合は「EU」と記入してください。

15. 薬効分類番号

最初の承認時に付された4桁（3桁+1桁）のコード番号を入力してください。数字の後についているアルファベットは入力しないでください。保険薬事典（じほう、いわゆる「赤本」）の後半に、薬効分類目次があります。

（例）NSAID → 「1149」

16. バイオ医薬品かどうか

<1: バイオテクノロジー応用医薬品、0: その他>

17. 「申請時点」における米国、EUの開発状況

<0: 米国およびEUで臨床開発なし、1: 米国またはEUで承認あり、2: 米国またはEUで臨床開発/申請中>

申請時の効能・効果について、申請時点における米国およびEUでの臨床開発、申請、承認状況（他社によるものを含む）を選択してください。

18. 「申請時点」における日本を除くアジアの開発状況

<0: アジアで臨床開発なし、1: アジアで承認あり、2: アジアで臨床開発/申請中>

申請時の効能・効果について、申請時点における日本を除くアジア（韓国、中国、香港、台湾、ASEAN加盟国（シンガポール、タイ、マレーシア等））での臨床開発、申請、承認状況（他社によるものを含む）を選択してください。

19. 審査区分

<0: 通常審査品目、1: 迅速処理品目、2: 希少疾病用医薬品、3: HIV薬（事前評価あり）、4: 希少疾病用医薬品以外の優先審査品目、5: 抗がん剤併用療法、6: 特例承認品目>

20. 適応外使用申請の有無

<0: なし、1: あり>

「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて(平成11年2月1日)」に基づき申請した品目の場合、「1: あり」を選択してください。

21. 学会・患者団体の要望書の有無

<0: 要望書なし、1: 学会の要望書あり、2: 患者団体の要望書あり、3: 学会、患者団体両方の要望書あり、4: その他の要望書あり>

申請時または申請中に厚生労働省に「文書で」提出された要望書の有無を選択してください。なお、未承認薬・適応外薬検討会議のスキームに基づき、開発要請を受け、承認申請を行った場合も「要望書あり」とし、該当する番号を選択してください。

22. 申請前の医薬品部会における事前評価の有無

<0: なし、1: あり>

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果に基づく開発要請以外で、申請前に医薬品第一部会あるいは医薬品第二部会にて行われる事前評価の実施の有無を選択してください。(2009年度より試行的に開始し、2011年度より本格運用となった事前評価相談については問69、70にて回答ください。)

23. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議検討結果に基づく事前評価済公知申請該当の有無

<0: なし、1: あり>

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で公知申請が妥当とされ、かつ、申請前に医薬品第一部会あるいは医薬品第二部会にて行われる事前評価の実施の有無を選択してください。

24. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果に基づく開発要請あるいは開発企業募集の有無

<0: なし、1: あり>

25. 承認条件の有無

<0: 承認条件なし、1: 臨床試験の実施を含む承認条件あり、2: 臨床試験の実施を含まない承認条件あり>  
審査報告書に明記された承認条件（市販直後調査を除く）を選択してください。

26. 「申請時点」における既承認同種同効薬の数

申請時点における承認済みの同種同効薬の成分数（実数）を入力してください。同種同効薬は、化学構造式や作用メカニズム等から総合的にご判断ください。多数の場合は、概数で結構です。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、バイオ後続品も、当該成分以外の成分数（実数）をお答えください。ない場合は、「0」と入力してください。

### 薬価算定時の取り扱い

27. 薬価算定：算定方式、画期性加算、有用性加算

<1: 類似薬効比較方式Ⅰ（画期性加算）、2: 類似薬効比較方式Ⅰ（有用性加算Ⅰ）、3: 類似薬効比較方式Ⅰ（有用性加算Ⅱ）、4: 類似薬効比較方式Ⅰ（画期性加算、有用性加算なし）、5: 類似薬効比較方式Ⅱ（新規性に乏しい新薬）、6: 原価計算方式、7: 規格間調整のみ、8: 規格間調整（有用性加算）>  
効能追加等で新たな薬価が見つからない場合は空欄でお願いします。

28. 薬価算定：市場性加算

<0: 市場性加算なし、1: 市場性加算Ⅰ、2: 市場性加算Ⅱ>

29. 薬価算定：小児加算

<0: 小児加算なし、1: 小児加算あり>

30. 薬価算定：外国平均価格調整

<0: 調整なし、1: 外国平均価格調整（引き上げ）、2: 外国平均価格調整（引き下げ）>

### 臨床データパッケージ

31. 評価資料とした Phase 1～3 試験数

評価資料として提出した国内外の Phase 1～3 試験の総数を入力してください。

32. 評価資料とした Phase 2～3 試験数  
問 31 のうち、評価資料として提出した国内外の Phase 2～3 試験の数を入力してください。
33. 評価資料とした国内 Phase 2～3 試験数  
問 32 のうち、評価資料として提出した Phase 2～3 試験で、国内でのみ実施した試験の数を入力してください。
34. 評価資料とした外国 Phase 2～3 試験数  
問 32 のうち、評価資料として提出した Phase 2～3 試験で、日本を実施国として含まない外国でのみ実施した試験の数を入力してください。
35. 評価資料とした日本を含む Phase 1～3 の国際共同治験数  
問 31 のうち、評価資料として提出した Phase 1～3 試験で、日本を実施国として含む国際共同治験（同一プロトコルにて2ヵ国以上で実施、アジア治験を含む）として実施した試験の数を入力してください。
36. 評価資料とした日本を含む Phase 1 の国際共同治験数  
問 35 のうち、評価資料として提出した日本を含む国際共同治験として実施した Phase 1 試験の数を入力してください。
37. 日本を含む Phase 1 の国際共同治験における日本人被験者数  
問 36 の評価資料とした日本を含む Phase 1 の国際共同治験における日本人被験者の症例数（実績）を入力してください。＜複数ある場合はすべて入力してください。記入例）30,50>
38. 日本を含む Phase 1 の国際共同治験における日本人被験者の割合  
問 36 の評価資料とした日本を含む Phase 1 の国際共同治験における日本人被験者の割合（パーセント、小数点第1位を四捨五入）を入力してください。＜複数ある場合は、問 37 の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力してください。記入例）15,10>
39. 評価資料とした日本を含む Phase 2 の国際共同治験数  
問 35 のうち、評価資料として提出した日本を含む国際共同治験として実施した Phase 2 試験の数を入力してください。
40. 日本を含む Phase 2 の国際共同治験における日本人被験者数  
問 39 の評価資料とした日本を含む Phase 2 の国際共同治験における日本人被験者の症例数（実績）を入力してください。＜複数ある場合はすべて入力してください。記入例）30,50>
41. 日本を含む Phase 2 の国際共同治験における日本人被験者の割合  
問 39 の評価資料とした日本を含む Phase 2 の国際共同治験における日本人被験者の割合（パーセント、小数点第1位を四捨五入）を入力してください。＜複数ある場合は、問 40 の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力してください。記入例）15,10>
42. 評価資料とした日本を含む Phase 3 の国際共同治験数  
問 35 のうち、評価資料として提出した日本を含む国際共同治験として実施した Phase 3 試験の数を入力してください。
43. 日本を含む Phase 3 の国際共同治験における日本人被験者数

問 42 の評価資料とした日本を含む Phase 3 の国際共同治験における日本人被験者の症例数（実績）を入力してください。＜複数ある場合はすべて入力してください。記入例） 30,50＞

44. 日本を含む Phase 3 の国際共同治験における日本人被験者の割合

問 42 の評価資料とした日本を含む Phase 3 の国際共同治験における日本人被験者の割合（パーセント、小数点第 1 位を四捨五入）を入力してください。＜複数ある場合は、問 43 の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力してください。記入例） 15,10＞

45. 評価資料とした日本を含む Phase 1～3 のアジア治験数

問 35 のうち、評価資料として提出した Phase 1～3 試験で、日本を実施国として含むアジア治験（同一プロトコルにてアジア地域の 2 ヶ国以上で実施、アジア地域の範囲は企業毎にご判断ください）として実施した試験の数をしてください。

46. 評価資料とした日本を含む Phase 1 のアジア治験数

問 45 のうち、評価資料として提出した日本を含むアジア治験として実施した Phase 1 試験の数をしてください。

47. 日本を含む Phase 1 のアジア治験における日本人被験者数

問 46 の評価資料とした日本を含む Phase 1 のアジア治験における日本人被験者の症例数（実績）を入力してください。＜複数ある場合はすべて入力してください。記入例） 30,50＞

48. 日本を含む Phase 1 のアジア治験における日本人被験者の割合

問 46 の評価資料とした日本を含む Phase 1 のアジア治験における日本人被験者の割合（パーセント、小数点第 1 位を四捨五入）を入力してください。＜複数ある場合は、問 47 の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力してください。記入例） 15,10＞

49. 評価資料とした日本を含む Phase 2 のアジア治験数

問 45 のうち、評価資料として提出した日本を含むアジア治験として実施した Phase 2 試験の数をしてください。

50. 日本を含む Phase 2 のアジア治験における日本人被験者数

問 49 の評価資料とした日本を含む Phase 2 のアジア治験における日本人被験者の症例数（実績）を入力してください。＜複数ある場合はすべて入力してください。記入例） 30,50＞

51. 日本を含む Phase 2 のアジア治験における日本人被験者の割合

問 49 の評価資料とした日本を含む Phase 2 のアジア治験における日本人被験者の割合（パーセント、小数点第 1 位を四捨五入）を入力してください。＜複数ある場合は、問 50 の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力してください。記入例） 15,10＞

52. 評価資料とした日本を含む Phase 3 のアジア治験数

問 45 のうち、評価資料として提出した日本を含むアジア治験として実施した Phase 3 試験の数をしてください。

53. 日本を含む Phase 3 のアジア治験における日本人被験者数

問 52 の評価資料とした日本を含む Phase 3 のアジア治験における日本人被験者の症例数（実績）を入力してください。＜複数ある場合はすべて入力してください。記入例） 30,50＞

54. 日本を含む Phase 3 のアジア治験における日本人被験者の割合

問 52 の評価資料とした日本を含む Phase 3 のアジア治験における日本人被験者の割合（パーセント、小数点第 1 位を四捨五入）を入力してください。＜複数ある場合は、問 53 の日本人被験者数と同じ順番ですべて入力してください。記入例) 15,10＞

55. 日本を含む国際共同治験の利用

＜0: 「日米 EU・日米・日 EU のいずれか」 およびアジア、1: 日米 EU・日米・日 EU のいずれか、2: 日本およびアジア、3: 日本のみ、4: その他＞

問 35 の評価資料とした日本を含む国際共同治験データ（一部の場合を含む）をどの国・地域の承認申請に利用したか選択してください。

56. 国内 Phase 2～3 試験のプラセボ対照の有無

＜0: なし、1: あり＞

国内で実施した Phase 2～3 試験でプラセボ対照群を設定した試験の有無を選択してください。観察期のプラセボ投与等は除きます。

57. 外国 Phase 2～3 試験データの利用

＜1: 評価資料として提出、2: 参考資料として提出（評価資料は国内試験のみ）、3: 外国 Phase 2～3 試験データは提出せず、4: 利用可能な外国試験が存在せず＞

外国で実施した Phase 2～3 試験データの国内承認申請への利用について選択してください。

58. ICH E5 ガイドラインに基づく外国臨床データの利用

＜1: ブリッジング開発を実施して外国臨床データを提出し、規制当局に受け入れられた、2: ブリッジング開発を実施して外国臨床データを提出したが、規制当局は受け入れずに別のデータに基づいて承認した、3: 利用可能な外国臨床データはあったが、ブリッジング開発を実施しなかった、4: 利用可能な外国臨床データなし、5: 国内臨床データなし＞

ICH E5 ガイドラインに則ったブリッジング開発による外国臨床データの利用について、当初の計画とその結果を選択してください。

**C：臨床開発、承認申請のプロセスに関する情報**

次に、当該品目の臨床開発、承認申請に関する時期や期間等についてお尋ねします。

**治験計画届**

59. 本申請にかかる初回治験計画届の提出日

本申請にかかる初回治験計画届の提出日を入力してください。新効能医薬品等の場合は、当該申請区分を目的に実施した最初の臨床試験の治験計画届提出日をお答えください。

60. 初回治験計画届に対する 30 日調査

＜1: 厚生労働省から治験依頼中止等の指示があった、2: 照会事項対応の遅れ等により 30 日後に治験を依頼できる状況になかったが、その後治験を開始した、3: 照会事項はあったが 30 日後に治験を依頼できる状況にあった、4: 照会事項等はなかった、5: 30 日調査は実施されなかった（対象外）＞

初回治験計画届提出後の 30 日調査の結果と対応について選択してください。

61. 患者対象の最初の臨床試験の治験計画届提出日

対象疾患の日本人患者を対象とした最初の臨床試験の治験計画届の提出日を入力してください。

62. 最初の用量反応試験の治験計画届提出日

複数用量を検討した最初の用量反応試験の治験計画届の提出日を入力してください。

63. 最初の検証的試験の治験計画届提出日

最初の検証的試験の治験計画届の提出日を入力してください。

### PMDA 対面助言

問 64～69 はそれぞれ治験相談の開催日を入力してください。複数回ある場合は、Excel ファイルのシートに行を追加してすべて入力してください。

64. 第 I 相試験開始前相談

第 I 相試験開始前相談の開催日を入力してください。

65. 前期第 II 相試験開始前相談

前期第 II 相試験開始前相談の開催日を入力してください。

66. 後期第 II 相試験開始前相談

後期第 II 相試験開始前相談の開催日を入力してください。

67. 第 II 相試験終了後相談

第 II 相試験終了後相談の開催日を入力してください。

68. 申請前相談

申請前相談の開催日を入力してください。

69. 事前評価相談の開催日

事前評価相談の開催日を入力してください。

70. 事前評価相談の相談区分

<1: 品質、2: 非臨床・毒性、3: 非臨床・薬理、4: 非臨床・薬物動態、5: 第 I 相試験、6: 第 II 相試験、7: 第 II 相/第 III 相試験>

問 69 の事前評価相談の相談区分を入力してください。複数区分を同時に申し込んだ場合はすべて入力してください。記入例) 1,2,3,4,5,6

71. ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談

ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談の開催日を入力して下さい。

72. 上記以外の相談

上記以外の治験相談（手続相談、生物学的同等性試験等相談、安全性相談、品質相談、製造販売後臨床試験等計画相談、製造販売後臨床試験等終了時相談、追加相談、優先審査品目該当性相談等）の開催日を入力してください。複数回ある場合は、Excel ファイルのシートに行を追加してすべて入力してください。

### 承認申請

73. 申請年月日

当該品目の申請日を入力してください。

一度取り下げた場合は最終申請日を入力してください。ただし、別効能等で同時期に並行して申請していた同じ品目が先に承認され、申請区分を変更するために事務的処理として一旦取り下げた場合は、早い方の申請日の日付を入力してください（⇒この場合、問 142「当該品目に関する特殊な事情」にその旨および再申請日を入力ください。）。また、複数回申請がある場合は最も早い日付を入力してください。

#### 74. 適合性書面調査

適合性書面調査：開始日

複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

#### 75. 適合性書面調査：終了日

調査期間が1日の場合は、開始日と同じ日付を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

#### 76. 適合性書面調査：結果通知日

PMDA から厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

### GCP 実地調査

#### 77. 国内 GCP 実地調査：開始日

複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

#### 78. 国内 GCP 実地調査：終了日

調査期間が1日の場合は、開始日と同じ日付を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

#### 79. 国内 GCP 実地調査：結果通知日

PMDA から厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力してください。

#### 80. 外国 GCP 実地調査：開始日

複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

#### 81. 外国 GCP 実地調査：終了日

調査期間が1日の場合は、開始日と同じ日付を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

#### 82. 外国 GCP 実地調査：結果通知日

PMDA から厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

### GMP 調査

#### 83. GMP 調査：申請日

GMP 調査の申請日を入力してください。

#### 84. 国内 GMP 調査の実施形式

<0: なし、1: 実地調査のみ、2: 書面調査のみ、3: 実地調査および書面調査>

85. 国内 GMP 調査：開始日

実地調査の場合は調査日、書面調査の場合は資料提出日、実地調査および書面調査の場合は調査日・資料提出日の早い日付を入力してください。複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

86. 外国 GMP 調査の実施形式

<0: なし、1: 実地調査のみ、2: 書面調査のみ、3: 実地調査および書面調査>

87. 外国 GMP 調査：日程調整連絡日

実地調査の日程調整打診日あるいは書面調査の資料提出依頼日の早い日付を入力して下さい。

88. 外国 GMP 調査：開始日

実地調査の場合は調査日、書面調査の場合は資料提出日、実地調査および書面調査の場合は調査日・資料提出日の早い日付を入力してください。複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

89. GMP 調査：終了日

調査期間が1日の場合は、開始日と同じ日付を入力してください。国内・外国の両方や複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

90. GMP 調査：結果通知日

PMDA から厚生労働省へ調査通知が行われたとされる日付を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

## 初回面談

91. 初回面談の有無

<0: 初回面談なし、1: 初回面談あり>

92. 初回面談開催日（初回面談あり）

初回面談を実施した場合、開催日を入力してください。

93. 初回面談事前照会事項入手日（初回面談あり）

初回面談を実施した場合、初回面談事前照会事項の入手日を入力してください。複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

94. 初回面談後照会事項入手日（初回面談あり）

初回面談を実施した場合、初回面談後照会事項の入手日を入力してください。複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

95. 初回面談後照会事項回答提出日（初回面談あり）

初回面談を実施した場合、初回面談後照会事項の回答提出日を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

96. 初回照会事項入手日（初回面談なし）

初回面談を実施しなかった場合、初回照会事項の入手日を入力してください。複数回ある場合は、最も早い日付を入力してください。

97. 初回照会事項回答提出日（初回面談なし）

初回面談を実施しなかった場合、初回照会事項の回答提出日を入力してください。複数回ある場合は、最も遅い日付を入力してください。

**初回面談以降の照会事項**

98. 初回照会事項の入手方法（1回目）

初回面談以降の初回照会事項入手日（文書による回答を求められたもの）を入力して下さい。

99. 追加照会事項入手日（2回目）

初回面談以降の追加照会事項入手日（文書による回答を求められたもの）を入力して下さい。

100. 追加照会事項入手日（3回目）

101. 追加照会事項入手日（4回目）

102. 追加照会事項入手日（5回目）

6回目以上ある場合は、Excel ファイルのシートに行を追加してすべて入力してください。

103. 追加照会事項回答提出日

照会事項に対する回答提出日のうち最も遅い日で、専門協議前の日付を入力してください。

104. 照会事項による追加解析実施の有無

0: なし、1: あり

照会事項において、PMDA から追加解析を伴う依頼の有無を選択してください。「追加解析」とは、CTD に記載のない新規の解析・集計を指します。

**面談**

問 105～108 は、初回面談以降に PMDA と面談やヒアリング（資料提出時の審査チーム窓口担当者と薬事担当者のコンタクト等を除く）を実施した場合、開催日を入力してください。

105. PMDA との面談（1回目）

106. PMDA との面談（2回目）

107. PMDA との面談（3回目）

108. PMDA との面談（4回目）

5回以上開催された場合は、Excel ファイルのシートに行を追加してすべて入力してください。

**専門協議、医薬品部会、薬事分科会**

109. 審査報告（1）

PMDA（審査センター）による審査報告（1）の作成日を入力してください。作成日は審査報告（1）に記載されています。

110. 審査報告書（1）に関する新たな図表作成・数値入力等の依頼の有無

0: なし、1: あり

審査報告書（1）の確認過程において、PMDA から申請企業に対する新たな図表作成・数値入力等の依頼の有無を選択してください。

111. 審査報告書（1）の確認（1回又は五月雨式）

0.1回のみ、1.複数回

PMDA からの報告書案の確認依頼は、報告書案全体が提供されて1回のみ行われたか、又は報告書案が部分的に提供されて複数回に分けて行われたか（五月雨式な確認依頼）を選択してください。1回のみに行われた場合は、以下の問 114 以降は空欄でお願いします。

112. 審査報告書（1）の確認（確認依頼日）

PMDA から申請者に対する報告書案確認依頼日（初回）を入力してください。複数回に分かれている場合はもっとも早い日を入力してください。

113. 審査報告書（1）の確認（回答期限）

上記問 112 に対する PMDA からの回答期限（初回）を入力してください。回答期限に遅れて返答した場合、PMDA から指示された期限を入力してください。

114. 審査報告書（1）の確認（確認依頼日）2回目

PMDA から申請者に対する報告書案確認依頼日（2回目）を入力してください。複数回に分けて報告書案の確認依頼が行われた場合の2回目の入手年月日を入力してください。

115. 審査報告書（1）の確認（回答期限）2回目

上記問 114 に対する PMDA からの回答期限（2回目）を入力してください。回答期限に遅れて返答した場合、PMDA から指示された期限を入力してください。

116. 審査報告書（1）の確認（確認依頼日）3回目

PMDA から申請者に対する報告書案確認依頼日（3回目）を入力してください。複数回に分けて報告書案の確認依頼が行われた場合の3回目の入手年月日を入力してください。

117. 審査報告書（1）の確認（回答期限）3回目

上記問 116 に対する PMDA からの回答期限（3回目）を入力してください。回答期限に遅れて返答した場合、PMDA から指示された期限を入力してください。

118. 専門協議資料搬入日

専門協議資料の搬入日を入力してください。

119. 専門協議開催日

専門協議の開催日、または資料搬入日から推測される開催日を入力して下さい。

120. 面接審査会＋専門協議開催日

面接審査会＋専門協議Ⅱが実施された場合、その開催日を入力してください。

121. 専門協議後照会事項（入手日）

最初の照会事項入手日を入力してください。

122. 専門協議後照会事項（入手回数）

専門協議後照会事項の入手回数を入力してください。

123. 審査報告 (2)

PMDA による審査報告 (2) の作成日を入力してください。作成日は審査報告 (2) に記載されています。

124. 審査報告 (2) の確認 (確認依頼日)

PMDA から申請企業に対する報告書案確認依頼日を入力してください。公知申請において、審査報告 (2) が作成されない場合は、下記の間 125 とともに空欄のままをお願いします。

125. 審査報告 (2) の確認 (回答期限)

上記設問 124 に対する PMDA からの回答期限を入力してください。回答期限に遅れて返答した場合、PMDA から指示された期限を入力してください。

126. 審査報告書

PMDA による審査報告書の作成日を入力してください。作成日は審査報告書に記載されています。

127. 医薬品部会資料搬入連絡日

医薬品部会の資料搬入日について指示のあった一番早い連絡日を入力してください。

128. 医薬品部会資料搬入日

医薬品部会資料の搬入日を入力してください。

129. 医薬品部会開催日

医薬品部会の開催日を入力してください。部会審査品目は審査日、部会報告品目は報告日をそれぞれ入力してください。複数回ある場合は、Excel ファイルのシートに行を追加してすべて入力してください。

130. 薬事分科会開催日

薬事分科会の開催日を入力してください。分科会審議品目は審議日、分科会報告品目は報告日をそれぞれ入力してください。複数回ある場合は、Excel ファイルのシートに行を追加してすべて入力してください。

131. 薬事分科会審査形態

<1: 分科会審議品目、0: 分科会報告品目>

**承認、薬価収載日**

132. 承認年月日

当該品目が承認された日付を入力してください。

133. 薬価基準収載日

当該品目が薬価基準に収載された日付を入力してください。効能追加等で新たな薬価がつかない場合は空欄をお願いします。

**審査の遅延**

134. 申請者の持ち時間

申請日から承認日までの期間のうち、申請者側の持ち時間 (使った時間) を「月」単位で小数点第 1 位までの概算で入力してください。曖昧な場合は、企業担当者の判断でお答えください。

135. タイムクロックの管理方法

<0: タイムクロック管理なし、1: 審査プロセスに合わせて随時確認、2: 最後にまとめて確認>

## 申請取り下げ品目

問 136～141 は、申請取り下げ品目（承認に至らなかった品目）が対象となります。

### 136. 取り下げ事由

<1: 申請書に添付すべき資料が不足、2: 審査において有効性・安全性が確認できないと判断、3: 12 ヶ月以上の再試験の実施を伴う照会事項、4: 主要照会事項に対する回答期間が 12 ヶ月以上累積、5: 2004 年（H16）3 月 31 日以前に承認申請された品目で照会・差換え等の指示に対して回答が長期間なされていない等、上記の 1～4 の条件に該当>

平成 16 年 6 月 4 日薬食審査発 0604001 号「新医薬品等の承認申請に係る取下げ依頼について」の内容に基づき選択してください。

### 137. 承認が困難とする旨の伝達が行われた日

規制当局から承認が困難とする旨が伝達された日付を入力してください。

### 138. 取り下げ依頼の伝達方法

<1: 書面、2: 口頭>

### 139. 追加臨床試験実施の指示（示唆）

<1: 追加臨床試験の実施を指示（示唆）された、2: 追加臨床試験の実施は指示されず、3:その他>

規制当局からこのままでは承認が困難であり、追加臨床試験の実施が必要と伝達されたか否かについて選択してください。

### 140. 指示（示唆）された追加臨床試験の実施

<1: 指示どおり追加臨床試験を実施中・実施した、2: 指示とは異なる追加臨床試験を実施中・実施した、3: 追加臨床試験は実施しなかった、4: その他>

指示された追加臨床試験の実施について選択してください。

### 141. 承認申請取下げに関する意思表示を行った日

申請者が承認申請取り下げ願を提出した（あるいは事実上の意思表示をした）日付を入力してください。

## 特殊事情

最後に、当該品目を集計する上で考慮すべき特殊な事情等があればお知らせください。

### 142. 当該品目に関する特殊な事情

当該品目の臨床開発、承認審査に関して、集計する上で考慮すべき特殊な事情等があればお答えください。

（例）事前評価対象品目のため、申請日と初回面談の日付が逆転する。

以上で、当該品目に関する「調査票 I」は終了となります。ご協力いただき、誠にありがとうございます。恐れ入りますが、引き続き「調査票 II」の回答をお願いいたします。なお、「調査票 II」は、「調査票 I」の対象品目数に関わらず、貴社として 1 つの回答でお願いいたします。