

日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 —2000～2015 年承認品目—

加賀山 貢平、白神 昇平
(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. 69
(2016 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

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、医薬産業政策研究所において、第三者的なデータ管理と研究支援を行った伊藤桂子氏に感謝いたします。

要約

2015年に承認された新医薬品は106品目であり、そのうち、新効能医薬品が51品目と最も多く承認されており、次いで新有効成分含有医薬品（NME）が38品目、新用量医薬品が9品目となった。

2015年承認品目の臨床開発期間（中央値）は、全体で41.5ヶ月、そのうちNMEでは54.0ヶ月、NME以外で32.2ヶ月であった。国内承認申請における外国臨床データの利用状況では、NMEの半数を超える品目で評価資料として利用されており、外国臨床データを評価資料とした品目では、有意に臨床開発期間が短い結果となった。また、2015年承認品目の国際共同治験実施品目数は21品目と2014年（33品目）に次ぐ多さとなり、近年世界同時申請・承認を目指した品目が増加している。

2015年承認品目の審査期間（中央値）は全体で9.9ヶ月、通常審査品目で10.9ヶ月、優先審査品目で8.0ヶ月、迅速処理品目で5.5ヶ月であった。PMDA設立以降、中央値で見た審査期間は短縮してきており、直近5年間の実績から欧米と遜色ない審査期間で安定している状況となっている。PMDA設立後の2005年～2015年の承認品目において審査期間の長さに関連する因子を推計した結果、NME以外の品目であること、優先審査品目であること、当該疾患領域における開発経験があることといった3因子が審査期間の短縮に関連する因子であることが示された。また、2005年を基準として2009年以降の承認品目において審査期間の短縮トレンドが認められた。

申請企業によるPMDAの承認審査に関するパフォーマンス評価は年々高くなっており、2015年承認品目ごとの調査でも80%（中央値）と高い数値となった。審査期間の短縮だけでなく、審査の質の点からも、改善されている状況が見て取れた。

アンケート調査から、承認審査のシステムやプロセスにおける改善すべき課題や新たな制度への不安等も少なからずあることも明らかとなった。2016年10月からは、承認申請書類の電子データ提出が開始され、審査プロセスが大きく変化する。より有効で、安全な医薬品をより早く医療現場に届けることができるよう、行政と申請者が協力して、お互いの業務効率やさらなる質の高い審査制度について今後も議論を継続していくことが期待される。

目次

要約	1
はじめに	6
第 1 章 研究の概略	7
1.1. 対象品目	7
1.2. 調査方法	7
1.3. 解析方法	8
第 2 章 承認品目の内訳	10
第 3 章 新医薬品の臨床開発期間	13
3.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移	13
3.2. 申請区分、審査区分、薬効分類別の臨床開発期間	14
3.3. 主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間	17
3.4. 外国臨床データの利用	18
3.5. 国際共同治験データの利用	19
3.6. 対面助言の利用	20
第 4 章 新医薬品の審査期間	23
4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移	23
4.2. 申請区分、審査区分別の審査期間	24
4.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間	31
4.4. 対面助言実施の有無による審査期間	37
4.5. 事前評価相談の有無と審査期間	37
4.6. 審査プロセスの詳細	39
4.7. 適合性書面調査、GCP 調査	42
4.8. GMP 調査	46
第 5 章 日本、米国、EU における審査期間の比較	48
5.1. 審査期間の推移	48
第 6 章 開発期間	54
6.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）	54
第 7 章 審査期間に関連する因子	56
7.1. 分析データ・方法	56
7.2. 審査期間に関連する因子	57
第 8 章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価	60
8.1. 担当審査部署の満足度	60
8.2. 担当審査部署の満足度に関する意見・要望	60
第 9 章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望	65
9.1. 審査手続き等に関して	65
9.2. 照会事項に関して	69
9.3. 審査報告書に関して	81
9.4. 審査・調査体制に関して	84
9.5. 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法について	89
9.6. GMP 調査手法に関して	91
9.7. CTD/eCTD および FD 申請に関する意見・要望等	93
第 10 章 まとめ	95
先行研究	96
参考文献	98

図目次

図 1	箱ひげ図	8
図 2	2000～2015 年承認品目の承認年、申請年	9
図 3	臨床開発期間の推移	13
図 4	申請区分別の臨床開発期間（2000～2015 年）	14
図 5	審査区分別の臨床開発期間（2000～2015 年）	15
図 6	薬効分類別の臨床開発期間（NME）	16
図 7	主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2015 年）	17
図 8	外国 Phase 2～3 試験データの利用	19
図 9	対面助言の回数の分布	21
図 10	審査期間の推移	23
図 11	NME と NME 以外の審査期間	25
図 12	申請区分別の審査期間（2011～2015 年）	26
図 13	審査区分別の審査期間（2011～2015 年）	30
図 14	薬効分類別の審査期間（2011～2015 年）	32
図 15	審査分野別の審査期間（2011～2015 年承認品目）	34
図 16	適合性書面調査終了までに要した期間（中央値）	42
図 17	国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）	42
図 18	外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000～2015 年）	43
図 19	GMP 調査の実施形式（2009～2015 年）	46
図 20	申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2015 年）	47
図 21	日米欧における審査期間の比較	49
図 22	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較	52
図 23	開発期間の推移（中央値）	54
図 24	審査期間に関連する因子	58
図 25	PMDA 担当審査部署のパフォーマンス評価	60
図 26	審査・調査のスケジュールは開示されたか	65
図 27	審査・調査のスケジュールは開示されたか（審査部署、薬効分類別）	66
図 28	審査員とのコミュニケーションに満足したか	66
図 29	審査員とのコミュニケーションに満足したか（審査部署、薬効分類別）	67
図 30	資料搬入に関する情報の内容及び時期は適切であったか	67
図 31	資料搬入に関する情報の内容及び時期は適切であったか（審査部署、薬効分類別）	68
図 32	照会事項の発出が専門協議前に集中したか	69
図 33	照会事項の発出が専門協議前に集中したか（審査部署、薬効分類別）	70
図 34	専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか	70
図 35	専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか（審査部署、薬効分類別）	71
図 36	照会事項が休日直前に発出されたか	71
図 37	照会事項が休日直前に発出されたか（審査部署、薬効分類別）	72
図 38	照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたか	72
図 39	照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたか（審査部署、薬効分類別）	72

図 40	口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか	73
図 41	口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか（審査部署、薬効分類別）	73
図 42	追加解析の実施が求められた照会はいつでしたか	74
図 43	添付文書に関する照会は発出されたのはいつでしたか	74
図 44	RMP に関する照会が発出されたのはいつでしたか	75
図 45	審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか	81
図 46	審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか（審査部署、薬効分類別）	82
図 47	審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等を要求されたか	82
図 48	審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等を要求されたか(審査部署、薬効分類別)	82
図 49	品質管理部の GMP 調査は審査の進捗に見合った時期であったか	85
図 50	品質管理部の GMP 調査は審査の進捗に見合った時期であったか（審査部署、薬効分類別）	85
図 51	審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか	85
図 52	審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか（審査部署、薬効分類別）	86
図 53	審査部と品質管理部との連携は十分であったか	86
図 54	審査部と品質管理部との連携は十分であったか（審査部署、薬効分類別）	87
図 55	審査部と安全部との連携は十分であったか	87
図 56	審査部と安全部との連携は十分であったか（審査部署、薬効分類別）	88
図 57	a) EDC 管理シート，安全性情報管理シート，GCP 管理シートに対する改善要望の有無、b) 海外調査方法に対する改善要望があるか、c) 国内調査方法に対する改善要望があるか	90
図 58	a) GMP の書類（チェックリスト・提出資料等）に対する改善要望の有無、b) 海外調査方法に対する改善要望、c) 国内調査方法に対する改善要望	92

表目次

表 1	アンケート調査の対象（2000～2015 年）	7
表 2	本調査における審査区分	10
表 3	解析対象の内訳	11
表 4	解析対象の薬効分類	12
表 5	臨床開発期間の推移（月数）	14
表 6	申請区分別の臨床開発期間（2000～2015 年）	15
表 7	審査区分別の臨床開発期間（月数）	16
表 8	薬効分類別の臨床開発期間（月数）	17
表 9	主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2015 年）	18
表 10	外国臨床データの利用と臨床開発期間（月数）	19
表 11	評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域	20
表 12	国際共同治験の疾患領域	20
表 13	国際共同治験への参加と臨床開発期間（月数）	20
表 14	対面助言の回数と実施率の推移	22
表 15	審査区分別審査期間の推移（月数）	24
表 16	NME と NME 以外の審査期間（月数）	25
表 17	申請区分別の審査期間（月数）	27
表 18	審査区分別の審査期間（月数）	29
表 19	薬効分類別の審査期間（月数）	31
表 20	審査分野と薬効領域（2014 年 11 月～）	33
表 21	審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2015 年）	35
表 22	対面助言実施の有無による審査期間（2015 年承認品目）	37
表 23	事前評価相談と審査期間（2010～2015 年）	38
表 24	事前評価相談の有無と審査期間（審査区分別、月数）	38
表 25	各プロセスの期間（2011～2015 年、週数）	39
表 26	各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2015 年、週数）	40
表 27	適合性書面調査終了までに要した期間（月数）	44
表 28	国内 GCP 調査終了までに要した期間（月数）	45
表 29	外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000-2015 年）	46
表 30	GMP 調査終了までに要した期間（2005～2015 年）	47
表 31	公表情報に基づく国内承認品目の内訳	48
表 32	日米欧における審査期間の比較（月数）	51
表 33	日米における NME と NME 以外の審査期間の比較（月数）	53
表 34	開発期間の推移（月数）	55
表 35	分析に用いた説明変数	56
表 36	基本統計量	57
表 37	追加照会事項の入手回数（2012 年以降の承認品目のうちデータが取得可能な品目）	59
表 38	新薬の審査期間に関連する因子	59

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、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。

2007 年の厚生労働省通知以降、世界同時申請・承認を目指した国際共同治験に係る治験相談や治験計画届の件数が増加しており、承認品目における国際共同治験実施数も増加している。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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、医薬品の承認審査等業務において「審査を迅速化し、審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。このため、自己財源も活用し、必要な体制強化を図る」ことを中期目標として掲げ、審査期間の短縮に取り組んできた。PMDA の審査人員の増員、2009 年度からの「事前評価相談制度」導入、2011 年度からは薬事分科会・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¹、政策研ニュース^{2~10}、公表論文^{11~13}、学会^{14~22}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、2015 年に国内で承認された 106 品目のデータを加えた 2000~2015 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

国内で承認された新医薬品のうち、2000～2015年の16年間に承認された1,316品目を対象とした（表1）。新医薬品は、PMDAのホームページ²³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、2005～2015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、本稿での対象品目は2000～2015年に承認された医薬品部会審議・報告品目のうち、1,316品目（94%）をカバーしている。

表 1 アンケート調査の対象（2000～2015年）

部会区分	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
部会審議品目	67	39	43	29	28	46	54	59	55	55	71	74	82	69	101	71	943
部会報告品目	-	-	-	-	-	15	18	24	23	39	33	57	38	54	37	35	373
計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	106	1316

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

2015年1～12月に承認された106品目（部会審議71品目、部会報告35品目）に関しては、2016年1～2月に申請企業に対してアンケート調査を実施し、95%について回答を得た。アンケートは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。また、承認審査制度等に対する意見・要望について、1. 審査手続き等に関して、2. 照会事項に関して、3. 照会事項発出時期に関して、4. 審査報告書に関して、5. 審査・調査体制に関して、6. 適合性書面調査およびGCP実地調査手法に関して、7. GMP適合性調査手法に関して、8. CTD/eCTDおよびFD申請に関して、9. 担当審査部署について、10. PMDAの審査・調査パフォーマンスに関して、の10項目に分けて収集した（第7、8章を参照）。

共同開発品や学会等からの要望に基づく公知申請等、複数の企業が申請に関わった品目については、創薬オリジンの企業に回答を依頼し、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。

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、PMDA²³、米国の Food and Drug Administration (以下、FDA)²⁴、EU の European Medicines Agency (以下、EMA)²⁵ 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

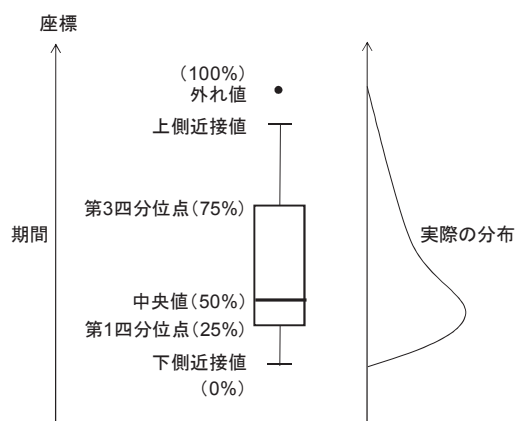
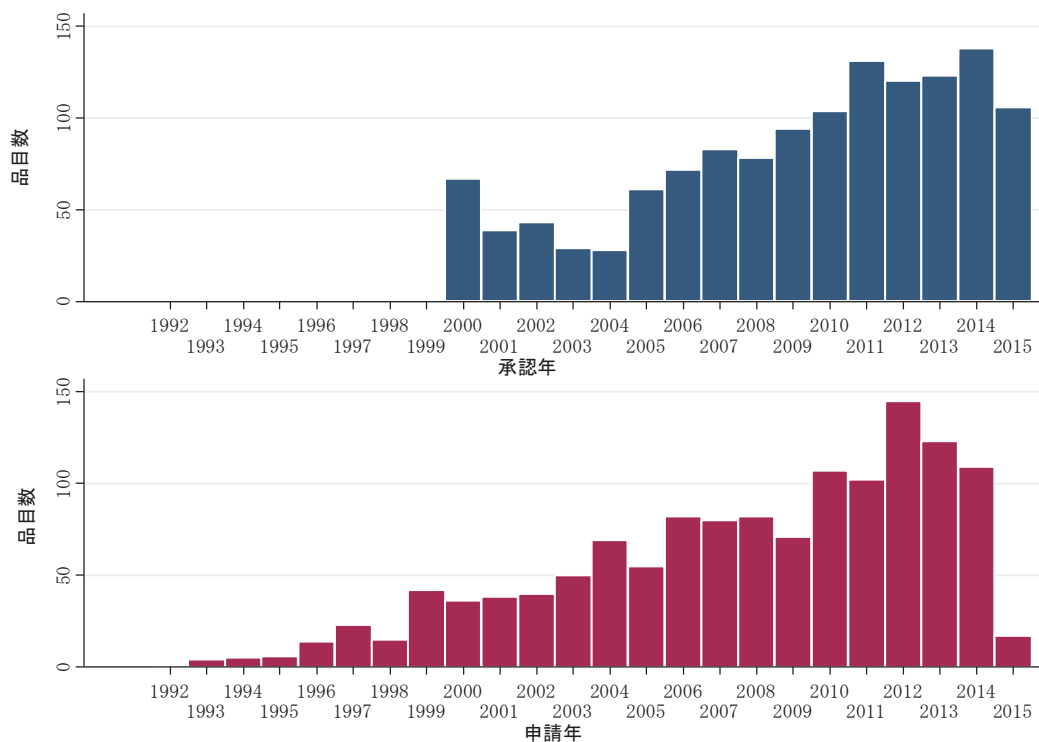


図 2 に、2000～2015 年の承認品目の承認年および申請年の分布を示した。承認年による解析は、承認当時の承認審査とそれ以前の臨床開発の状況を表しているが、審査期間の長い品目が多い場合は臨床開発と申請を行った時期と承認年が離れており、解析結果が当時の臨床開発の状況を表していない可能性がある。これに対して、申請年別の解析は申請年前後の臨床開発や承認審査の状況を示しており、特定の時期に導入された政策等を評価するのに適している。その反面、直近数年に申請された品目では、まだ審査中の品目が多く、短期間で承認取得した品目が解析対象となるため、審査期間の解析結果が短

くなり、逆に 1990 年代の申請年では審査に長い期間を要した品目も含まれるため、解析結果が長くなる。このため、申請年別の審査期間のグラフの両端の部分には留意が必要となる。そのため、本稿では、基本的に、各期間の年次推移は承認年で示している。

図 2 2000～2015 年承認品目の承認年、申請年



第2章 承認品目の内訳

2000～2015年に国内で承認された新医薬品 1,316 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、優先審査品目、迅速処理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）。

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

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。

2015 年は新薬の承認品目が 106 品目となり、この 5 年間で最も少ない承認数であった。2015 年承認品目の内訳を申請区分別（表 3）でみると、新効能医薬品が最も多く 51 品目承認されており、次いで新有効成分含有医薬品（NME）が 38 品目、新用量医薬品が 9 品目の順となっている。

審査区分別でみると、通常審査品目が 68 品目、優先審査品目は、30 品目であり、そのうち希少疾病用医薬品が 23 品目、HIV 感染症治療薬が 1 品目である。迅速処理品目には、2011 年調査より事前評価済公知申請品目を含めており、2011 年には 39 品目承認されていたが、2014 年は 14 品目、2015 年は 8 品目と推移している。

また、2011 年度より本格導入された事前評価相談を実施した品目は 2015 年に 9 品目と昨年と同数であり、事前評価相談を実施して承認された品目は、計 35 品目となった。106 品目のうちバイオ医薬品（バイオ後続品含む）は 14 品目（13%）、自社品比率は 68%となっている。企業国籍別では、2015 年承認品目のうち、外資系品目数が 57 品目（54%）であり、これまでと大きな変化は見られていない。

薬効分類別（表 4）にみると、2015 年の承認品目は抗悪性腫瘍薬（21 品目、20%）が最も多く、次いで代謝性医薬品（14 品目、13%）、中枢神経系用薬および化学療法剤（10 品目、9%）、生物学的製剤（7 品目、7%）の順となった。なお、表には示していないが、2015 年に承認された NME（38 品目）では、代謝性医薬品（8 品目、21%）、抗悪性腫瘍薬（7 品目、18%）生物学的製剤（4 品目、11%）、外皮用剤（4 品目、11%）の順であった。

1) 品目は審査報告書ごとにカウントし、併用薬物療法などで複数の品目を同時に審査し、承認されたものはひとつの品目として集計した。なお、本調査は再生医療等製品についても実施しているが、本稿では再生医療等製品は除外している。
2) 医薬産業政策研究所。「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績」リサーチペーパー・シリーズ No.68（2015 年 11 月）

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	2015	Total
申請 区分	新有効成分含有医薬品 (NME)	40	22	24	15	16	21	23	35	34	25	33	38	45	32	60	38	501
	(%)	(60)	(56)	(56)	(52)	(57)	(34)	(32)	(42)	(44)	(27)	(32)	(29)	(38)	(26)	(43)	(36)	(38)
	新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	8	2	50
	新投与経路医薬品	4	6	3	1	5	3	8	4	4	7	7	5	8	7	8	2	82
	新効能医薬品	21	9	10	8	5	33	26	28	26	40	34	59	41	57	45	51	493
	新剤形医薬品	0	2	5	0	0	2	7	4	2	2	3	2	1	3	0	3	36
	新用量医薬品	1	0	1	5	0	1	4	8	6	12	16	22	20	15	10	9	130
	バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	3	0	7
審査 区分	その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2	2	0	1	2	4	1	17
	通常審査品目	51	25	29	24	17	23	42	52	40	71	82	77	72	80	81	68	834
	迅速処理品目	0	2	1	1	0	4	5	3	3	10	6	39	26	24	14	8	146
	優先審査品目	16	12	13	4	10	20	25	28	35	13	14	15	22	19	43	30	319
	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	23	183
	HIV感染症治療薬	2	1	0	1	3	2	1	2	3	1	1	0	1	1	2	1	22
	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	6	114
	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	0	2
	適応外使用	-	-	-	-	1	6	10	4	5	8	7	16	3	7	5	4	76
事前評価相談実施品目		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	6	5	9	9	35
		(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3)	(2)	(5)	(4)	(7)	(8)	(3)
事前評価済公知申請品目		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	23	21	10	2	90
		(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(23)	(19)	(17)	(7)	(2)	(7)
バイオ医薬品		7	6	4	3	2	6	13	13	15	22	20	29	18	29	33	14	234
		(%)	(10)	(15)	(9)	(10)	(7)	(10)	(16)	(19)	(23)	(19)	(22)	(15)	(24)	(25)	(13)	(18)
オリジン	自社品	51	26	30	21	19	29	59	61	49	72	77	89	76	78	88	72	897
		(%)	(76)	(67)	(70)	(72)	(68)	(48)	(82)	(73)	(63)	(77)	(74)	(68)	(63)	(64)	(68)	(68)
	導入品 不明	14	10	11	7	7	17	12	21	29	22	25	41	38	42	47	30	373
			2	3	2	1	2	15	1	1	0	2	1	6	3	3	4	46
企業 国籍	外資系	26	22	18	18	16	20	41	46	40	54	54	62	62	60	70	57	666
	(%)	(39)	(56)	(42)	(62)	(57)	(33)	(57)	(55)	(51)	(57)	(52)	(47)	(52)	(49)	(51)	(54)	(51)
品目数		67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	106	1,316

注 1：2000～2004 年は部会審議品目、2005～2015 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。

注 4：抗がん剤併用療法は、2015 年は調査項目から削除した。

注 5：バイオ医薬品は当研究所での区分見直しにより、過去の品目を含め数値を変更している。

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	2015	Total
中枢神経系用薬	8	1	0	2	1	1	5	5	3	7	10	12	13	12	10	10	100
(%)	(12)	(3)	(0)	(7)	(4)	(2)	(7)	(6)	(4)	(7)	(10)	(9)	(11)	(10)	(7)	(9)	(8)
解熱鎮痛消炎薬	2	0	1	0	0	2	0	2	0	1	1	4	0	2	0	1	16
(%)	(3)	(0)	(2)	(0)	(0)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)	(3)	(0)	(2)	(0)	(1)	(1)
末梢神経系用薬	2	2	0	0	0	1	0	2	2	2	1	2	3	2	0	3	22
(%)	(3)	(5)	(0)	(0)	(0)	(2)	(0)	(2)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(2)	(0)	(3)	(2)
眼科・耳鼻科用薬	6	1	1	2	1	1	3	2	4	5	7	2	4	5	5	1	50
(%)	(9)	(3)	(2)	(7)	(4)	(2)	(4)	(2)	(5)	(5)	(7)	(2)	(3)	(4)	(4)	(1)	(4)
抗アレルギー用薬	6	2	1	0	0	1	1	2	1	1	2	2	1	0	4	3	27
(%)	(9)	(5)	(2)	(0)	(0)	(2)	(1)	(2)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)	(0)	(3)	(3)	(2)
循環器官用薬	5	2	7	6	1	3	4	6	9	7	8	7	14	11	8	9	107
(%)	(7)	(5)	(16)	(21)	(4)	(5)	(6)	(7)	(12)	(7)	(8)	(5)	(12)	(9)	(6)	(8)	(8)
呼吸器官用薬	0	2	1	0	1	1	1	4	0	5	3	2	5	4	2	4	35
(%)	(0)	(5)	(2)	(0)	(4)	(2)	(1)	(5)	(0)	(5)	(3)	(2)	(4)	(3)	(1)	(4)	(3)
消化器官用薬	3	1	2	0	1	1	0	4	3	3	4	4	3	2	1	3	35
(%)	(4)	(3)	(5)	(0)	(4)	(2)	(0)	(5)	(4)	(3)	(4)	(3)	(3)	(2)	(1)	(3)	(3)
消化性潰瘍用薬	3	1	2	1	0	0	2	0	0	0	6	2	1	1	2	0	21
(%)	(4)	(3)	(5)	(3)	(0)	(0)	(3)	(0)	(0)	(0)	(6)	(2)	(1)	(1)	(1)	(0)	(2)
ホルモン剤	1	2	3	2	2	4	6	6	7	11	6	10	9	5	6	7	87
(%)	(1)	(5)	(7)	(7)	(7)	(7)	(8)	(7)	(9)	(12)	(6)	(8)	(8)	(4)	(4)	(7)	(7)
泌尿生殖器官用薬	0	0	0	0	2	0	4	4	0	2	0	2	1	2	3	0	20
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(0)	(6)	(5)	(0)	(2)	(0)	(2)	(1)	(2)	(2)	(0)	(2)
外皮用薬	2	2	2	1	0	1	2	0	2	1	0	1	0	0	4	4	22
(%)	(3)	(5)	(5)	(3)	(0)	(2)	(3)	(0)	(3)	(1)	(0)	(1)	(0)	(0)	(3)	(4)	(2)
代謝性医薬品	8	7	3	5	5	7	11	14	18	13	21	29	21	25	30	14	232
(%)	(12)	(18)	(7)	(17)	(18)	(11)	(15)	(17)	(23)	(14)	(20)	(22)	(18)	(20)	(22)	(13)	(18)
抗悪性腫瘍薬	4	5	4	4	3	20	7	9	9	15	11	20	14	24	26	21	196
(%)	(6)	(13)	(9)	(14)	(11)	(33)	(10)	(11)	(12)	(16)	(11)	(15)	(12)	(20)	(19)	(20)	(15)
放射性医薬品	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	1	1	0	1	0	1	10
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4)	(2)	(0)	(1)	(0)	(3)	(1)	(1)	(0)	(1)	(0)	(1)	(1)
抗生物質	2	3	3	2	2	3	3	3	4	4	1	6	11	3	5	5	60
(%)	(3)	(8)	(7)	(7)	(7)	(5)	(4)	(4)	(5)	(4)	(1)	(5)	(9)	(2)	(4)	(5)	(5)
化学療法剤	6	3	5	2	5	6	11	6	6	5	7	7	5	5	10	10	99
(%)	(9)	(8)	(12)	(7)	(18)	(10)	(15)	(7)	(8)	(5)	(7)	(5)	(4)	(4)	(7)	(9)	(8)
生物学的製剤	6	2	2	1	0	3	7	4	6	5	9	16	4	12	15	7	99
(%)	(9)	(5)	(5)	(3)	(0)	(5)	(10)	(5)	(8)	(5)	(9)	(12)	(3)	(10)	(11)	(7)	(8)
駆虫薬	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	0	2	0	9
(%)	(0)	(3)	(2)	(0)	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3)	(0)	(1)	(0)	(1)
X線造影剤・診断薬	2	1	3	0	1	1	2	2	1	3	1	1	2	2	1	2	25
(%)	(3)	(3)	(7)	(0)	(4)	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)	(1)	(1)	(2)	(2)	(1)	(2)	(2)
その他	1	1	2	1	0	2	2	2	3	1	5	1	4	4	3	1	34
(%)	(1)	(3)	(5)	(3)	(0)	(3)	(3)	(2)	(4)	(1)	(5)	(1)	(3)	(3)	(2)	(1)	(3)
不明	0	0	0	0	2	2	0	5	0	0	0	0	1	1	1	0	10
(%)	(0)	(0)	(0)	(0)	(7)	(3)	(0)	(6)	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)	(1)	(1)	(0)	(1)
計	67	39	43	29	28	61	72	83	78	94	104	131	120	123	138	106	1316

注：薬務公報等で用いられている上記 21 分類で示した。

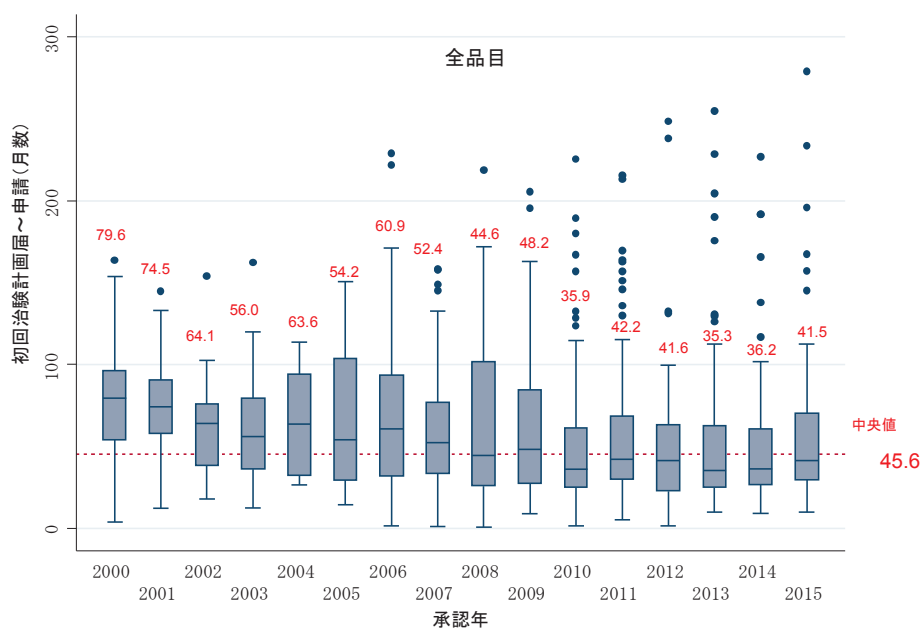
第3章 新医薬品の臨床開発期間

3.1. 臨床開発期間（初回治験計画届提出日～申請日）の推移

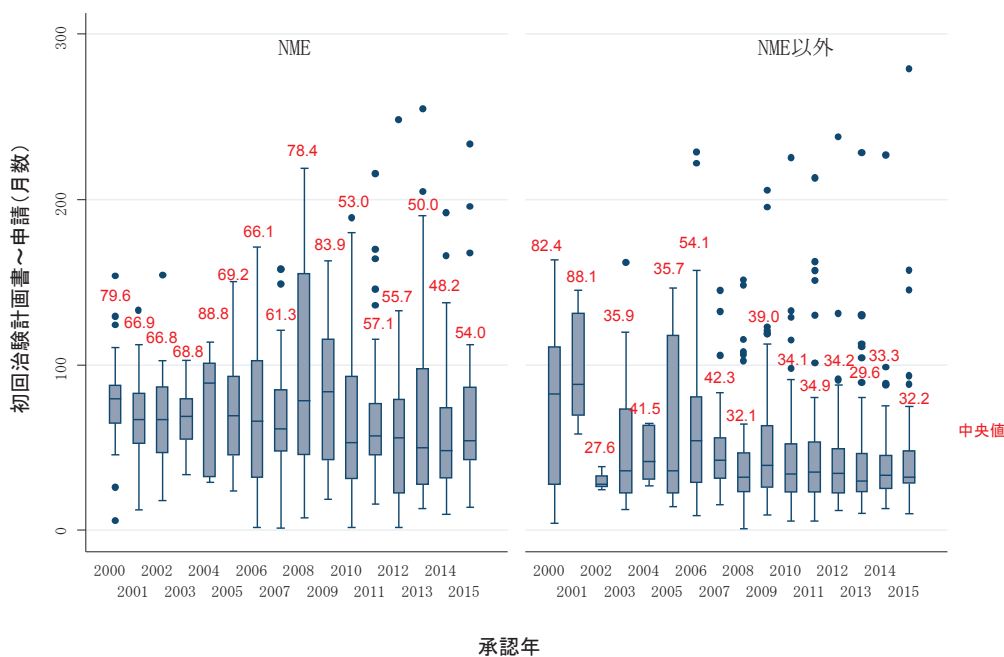
2000～2015年に承認された1,316品目のうち、国内で実施された臨床試験に関するデータが得られた962品目（73%）を臨床開発期間の解析対象とした。国内試験を実施していない品目およびデータが一部欠測していた品目は、解析から除外した。

臨床開発期間の承認年別の推移を図3、表5に示した。

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 45.6 ヶ月。



2000～2015 年の 16 年間における臨床開発期間の中央値は、新医薬品全体で 45.6 ヶ月であり、そのうち NME では 61.9 ヶ月、NME 以外では 34.9 ヶ月となった。2015 年の承認品目の臨床開発期間（中央値）は、全体で 41.5 ヶ月であり、そのうち NME では 54.0 ヶ月、NME 以外で 32.2 ヶ月であった。2000 年当初と比較し、近年の承認品目の臨床開発期間は短縮されていることが見て取れる。

表 5 臨床開発期間の推移（月数）

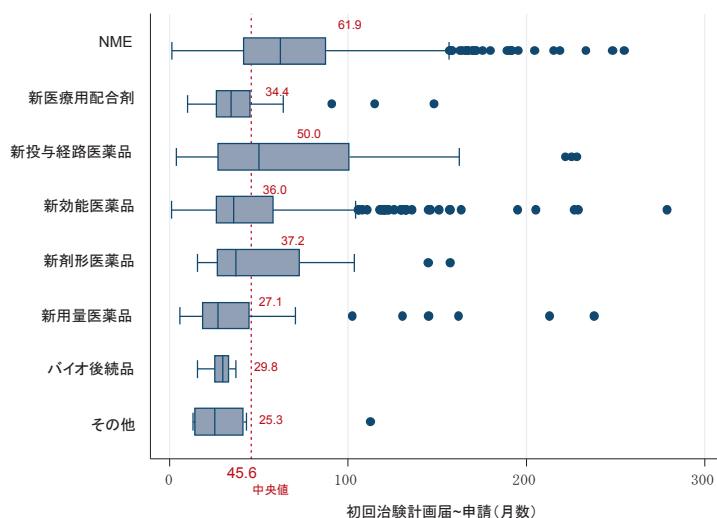
承認年	全体					NME					NME以外				
	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV	N	中央値	平均値	SD	CV
2000	43	79.6	77.9	34.6	0.4	33	79.6	78.3	29.2	0.4	10	82.4	76.7	50.6	0.7
2001	24	74.5	77.3	32.0	0.4	17	66.9	69.7	29.8	0.4	7	88.1	95.9	31.5	0.3
2002	26	64.1	62.3	30.9	0.5	22	66.8	68.2	29.9	0.4	4	27.6	29.5	6.0	0.2
2003	24	56.0	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
2015	85	41.5	56.5	46.9	0.8	34	54.0	70.8	48.5	0.7	51	32.2	47.0	43.8	0.9
Total	962	45.6	58.9	43.8	0.7	433	61.9	70.8	44.2	0.6	529	34.9	49.1	40.9	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

2000～2015 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 61.9 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 50.0 ヶ月、新剤形 37.2 ヶ月、新効能医薬品 36.0 ヶ月、新医療用配合剤 34.4 ヶ月、バイオ後続品 29.8 ヶ月、新用量医薬品 27.1 ヶ月であった。

図 4 申請区分別の臨床開発期間（2000～2015 年）



注：点線は全体の中央値 45.6 ヶ月。

表 6 申請区分別の臨床開発期間（2000~2015 年）

申請区分	N	中央値	平均値	SD
NME	433	61.9	70.8	44.2
新医療用配合剤	45	34.4	39.3	25.1
新投与経路医薬品	50	50.0	70.4	56.4
新効能医薬品	301	36.0	50.5	39.8
新剤形医薬品	31	37.2	51.6	35.5
新用量医薬品	85	27.1	39.5	40.5
バイオ後続品	6	29.8	28.5	7.5
その他	11	25.3	33.1	28.5
計	962	45.6	58.9	43.8

審査区分別にみると、2000~2015 年の 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（46.0 ヶ月）および希少疾病用医薬品（HIV を除く）（44.5 ヶ月）となっていた（図 5、表 7）。NME 以外の品目では、通常審査品目（35.1 ヶ月）、希少疾病以外の優先審査品目（35.1 ヶ月）、希少疾病用医薬品（HIV を除く）（32.1 ヶ月）、迅速処理品目（26.0 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処理品目で期間が短いものの、迅速処理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 5 審査区分別の臨床開発期間（2000~2015 年）

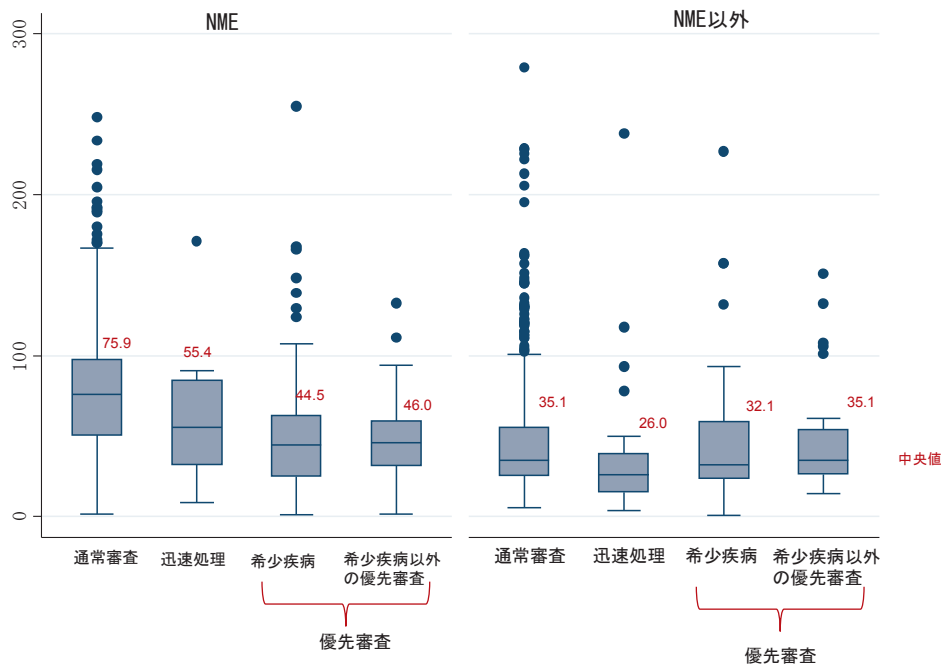


表 7 審査区分別の臨床開発期間（月数）

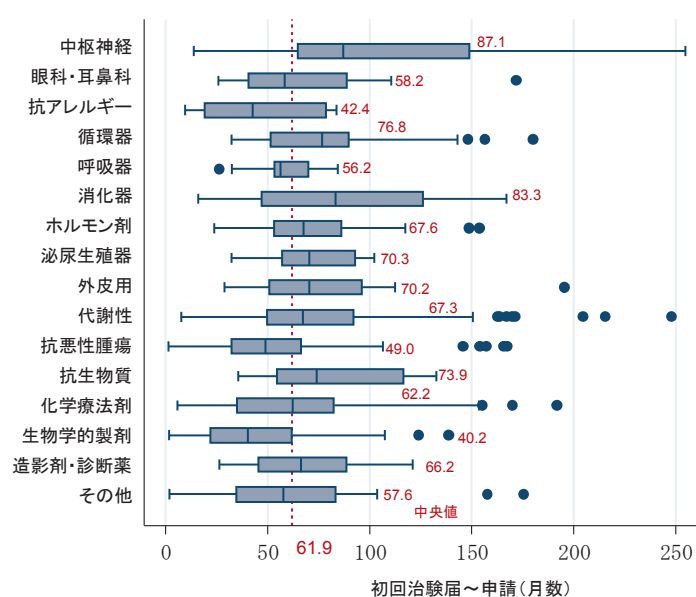
審査区分	全体				NME				NME以外			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目	702	48.6	62.5	44.9	284	75.9	81.1	44.2	418	35.1	49.9	40.8
迅速処理品目	32	31.1	49.6	50.9	11	55.4	63.8	43.4	21	26.0	42.1	53.9
希少疾病用医薬品（除HIV）	150	40.1	50.4	40.7	93	44.5	52.3	40.9	57	32.1	47.2	40.5
希少疾病以外の優先審査品目	77	40.3	46.9	29.6	44	46.0	46.9	25.7	33	35.1	46.9	34.5
計	961	45.6	58.9	43.8	432	62.0	71.0	44.2	529	34.9	49.1	40.9

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（87.1 ヶ月）、消化器官用薬（83.3 ヶ月）、循環器官用薬（76.8 ヶ月）、抗生物質（73.9 ヶ月）、泌尿生殖器官用薬（70.3 ヶ月）の中央値が大きかった。中央値が小さかった分類は、生物学的製剤（40.2 ヶ月）、抗アレルギー用薬（42.4 ヶ月）、抗悪性腫瘍薬（49.0 ヶ月）であり、最も期間の長い中枢神経系用薬の臨床開発期間（87.1 ヶ月）と、最も期間の短い生物学的製剤（40.2 ヶ月）で 46.9 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、抗アレルギー用薬（53.3 ヶ月）、生物学的製剤（51.5 ヶ月）、解熱鎮痛消炎薬（44.6 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 61.9 ヶ月。

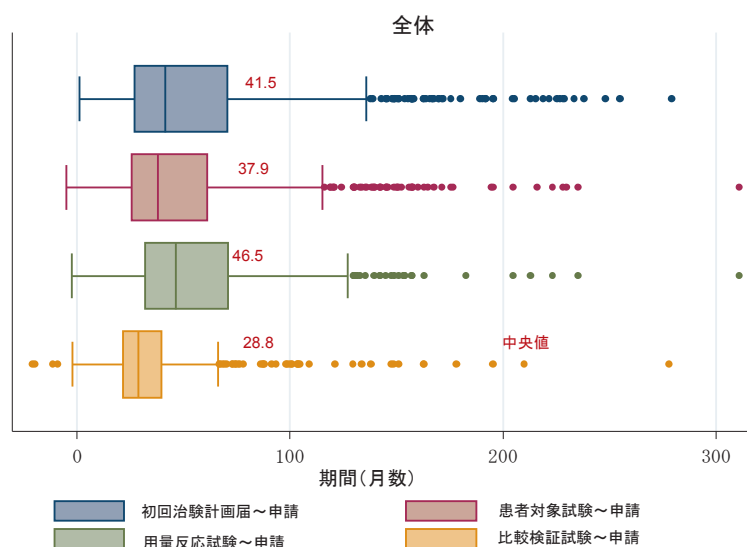
表 8 薬効分類別の臨床開発期間（月数）

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	89	68.8	81.4	55.1	45	87.1	104.2	58.1	44	41.1	58.1	40.6
解熱鎮痛消炎薬	10	67.5	75.1	43.6	3	87.5	85.1	15.5	7	44.6	70.8	52.0
末梢神経系用薬	13	43.0	60.2	41.1	4	57.8	73.1	61.7	9	43.0	54.5	31.4
眼科・耳鼻科用薬	45	38.8	55.4	42.7	20	58.2	67.5	36.0	25	33.4	45.8	45.7
抗アレルギー用薬	23	48.9	57.6	40.5	9	42.4	43.8	30.6	14	53.3	66.4	44.5
循環器官用薬	76	52.3	62.2	42.4	33	76.8	79.6	35.4	43	34.0	48.9	42.9
呼吸器官用薬	30	40.4	49.4	31.5	9	56.2	57.7	19.8	21	33.3	45.9	35.2
消化器官用薬	31	37.7	59.1	56.0	9	83.3	86.4	50.9	22	32.9	48.0	55.2
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	59	52.0	67.1	46.4	22	67.6	75.5	34.7	37	38.8	62.1	51.9
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	18	60.0	65.8	43.5	10	70.2	79.5	47.9	8	41.3	48.6	32.4
代謝性医薬品	177	40.9	57.6	45.2	80	67.3	76.0	48.4	97	30.3	42.4	36.1
抗悪性腫瘍薬	132	42.7	52.5	32.9	65	49.0	57.6	37.5	67	40.0	47.5	27.1
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	37	35.6	52.3	41.7	12	73.9	81.7	32.7	25	30.4	38.3	38.4
化学療法剤	60	37.0	55.2	47.1	29	62.2	69.8	46.8	31	31.7	41.5	43.7
生物学的製剤	73	43.0	49.5	34.3	47	40.2	46.2	30.9	26	51.5	55.5	39.7
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	14	52.1	55.6	29.9	7	66.2	70.7	30.9	7	35.5	40.5	21.1
その他	30	33.9	43.3	26.3	8	55.6	54.1	23.1	22	27.4	39.4	26.8
不明	6	42.4	47.3	28.1	4	46.3	50.5	34.5	2	40.9	40.9	16.3
計	962	45.6	58.9	43.8	433	61.9	70.8	44.2	529	34.9	49.1	40.9

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、2006～2015 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（2006～2015 年）



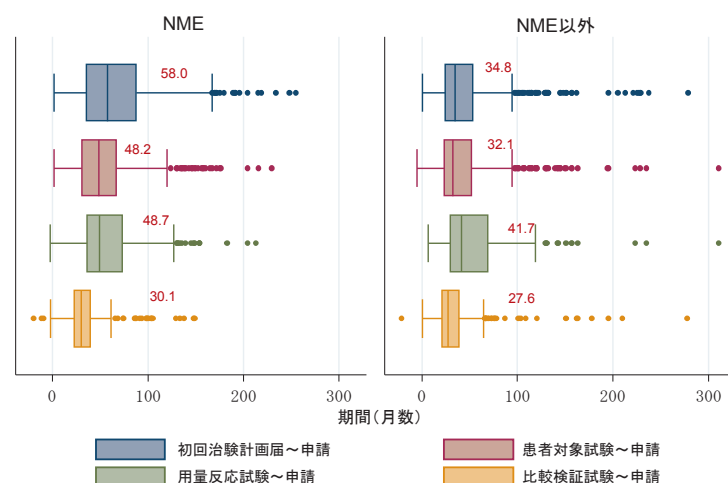


表 9 主な試験の治験計画届提出日から申請までの期間（2006～2015 年）

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	794	41.5	56.6	45.1	320	58.0	70.2	48.4	474	34.8	47.5	40.2
患者対象試験～申請	687	37.9	50.7	39.6	293	48.2	57.4	40.0	394	32.1	45.7	38.6
用量反応試験～申請	390	46.5	57.6	39.4	209	48.7	59.2	36.9	181	41.7	55.8	42.2
比較検証試験～申請	603	28.8	34.9	27.1	239	30.1	35.3	25.1	364	27.6	34.7	28.4

NME では、「初回治験計画届～申請」の中央値は、58.0 ヶ月、「比較検証試験～申請」の中央値は 30.1 ヶ月であり、その差は 27.9 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 34.8 ヶ月、「比較検証試験～申請」の中央値は、27.6 ヶ月であり、その差は 7.2 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考えられる。

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おおむね 50%強となっており、2015 年は 50% 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、外国臨床データの評価資料としての利用と国内臨床開発期間の関係を示した。NME では外国データを評価資料として利用した品目と評価資料と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 53.5 ヶ月と 70.9 ヶ月、NME 以外ではともに 34.9 ヶ月であった。NME において、外国データを評価資料として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

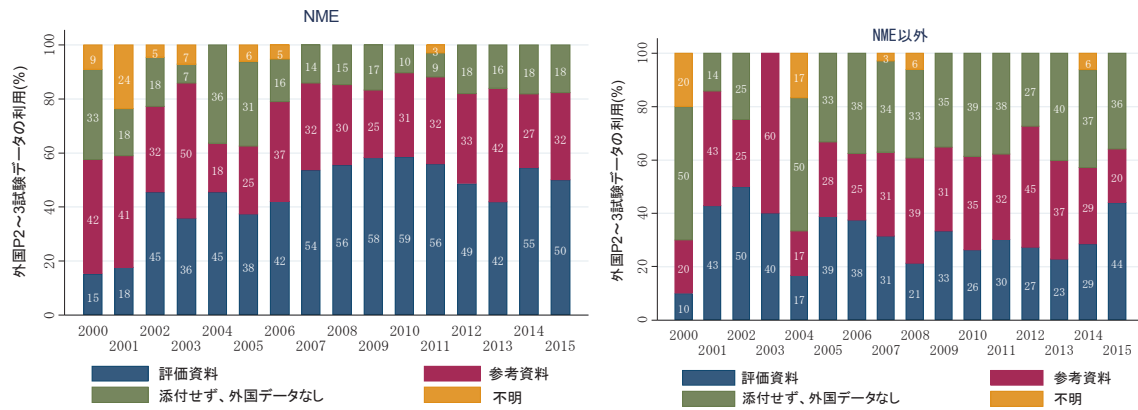


表 10 外国臨床データの利用と臨床開発期間（月数）

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	572	47.9	61.8	47.4	220	70.9	78.2	46.8	352	34.9	51.5	44.9
あり	359	43.1	54.5	37.8	201	53.5	62.6	40.4	158	34.9	44.2	31.4
計	931	45.6	59.0	44.1	421	61.4	70.7	44.5	510	34.9	49.2	41.3

注：外国 Phase2～3 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²⁶。

表 11 および表 12 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、2005～2015 年の 10 年間で 111 品目である。近年、国際共同治験データを利用した申請は増加傾向にあるが、2015 年は 21 品目と、2014 年（33 品目）に次ぐ多さとなった。

国際共同治験実施品目の疾患領域（表 12）は、腫瘍用薬（34 品目）が最も多くなっており、続いて代謝性医薬品（16 品目）、呼吸器官用薬（12 品目）、中枢神経系用薬（10 品目）、ホルモン剤（9 品目）、感覚器官用薬（7 品目）、循環器官用薬（6 品目）の順で実施されている。

国際共同治験データ利用品目 111 品目の申請区分は NME が 54 品目、新医療用配合剤が 5 品目、新効能が 43 品目、新剤形医薬品が 2 品目、新用量医薬品が 5 品目、バイオ後続品および新投与経路医薬品が 1 品目であった。

表 13 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 55.7 ヶ月（N=53）、NME 以外が 40.0 ヶ月（N=53）であった。これに対し、利用しなかった品目は NME が 59.5 ヶ月（N=283）、NME 以外が 33.6 ヶ月（N=439）であり、NME 以外の品目では、国際共同治験が実施され、そのデータを利用した品目で有意に国内臨床開発期間が長くなっていた（Wilcoxon 検定、 $p<0.05$ ）。

表 11 評価資料とした Phase2～3 試験の実施地域

実施地域	承認年	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
国内治験のみ		23	31	37	38	44	52	48	42	55	55	44	469
海外治験のみ		3	3	6	6	4	5	4	5	2	6	4	48
国内治験＋海外治験		14	23	29	22	31	26	30	20	15	20	23	253
国際共同治験		0	3	1	1	3	7	9	18	15	33	21	111
国際共同治験のみ		0	0	0	1	1	1	1	1	1	6	5	17
国際共同治験＋国内治験		0	1	0	0	0	3	3	4	1	5	2	19
国際共同治験＋海外治験		0	0	0	0	0	1	1	4	5	12	7	30
国際共同治験＋国内治験＋海外治験		0	2	1	0	2	2	4	9	8	10	7	45
合計		40	60	73	67	82	90	91	85	87	114	92	881

表 12 国際共同治験の疾患領域

疾患領域	承認年	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
中枢神経系用薬		0	0	0	0	0	0	1	3	2	2	2	10
感覚器官用薬		0	0	0	0	0	1	0	1	2	2	1	7
循環器官用薬		0	2	0	0	2	0	0	0	0	1	1	6
呼吸器官用薬		0	0	1	0	0	0	1	4	2	2	2	12
消化器官用薬		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)		0	0	0	0	1	0	0	2	1	2	3	9
泌尿生殖器官および肛門用薬		0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	3
代謝性医薬品		0	0	0	0	0	0	3	2	1	7	3	16
腫瘍用薬		0	0	0	1	0	4	4	4	7	7	7	34
化学療法剤		0	0	0	0	0	2	0	0	0	3	0	5
生物学的製剤		0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	1	6
その他		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
合計		0	3	1	1	3	7	9	18	15	33	21	111

表 13 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	722	40.0	57.2	46.8	283	59.5	71.8	50.6	439	33.6	47.9	41.5
あり	106	49.7	55.5	30.4	53	55.7	62.1	28.1	53	40.0	48.9	31.6
計	828	41.6	57.0	45.0	336	58.4	70.3	47.9	492	34.8	48.0	40.5

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5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 2000～2015 年に承認された品目のうち、国内臨床試験に関するデータが得られた 962 品目を対象に、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 で約 13%、NME 以外で約 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（表 14）。

承認年別にみると、NME の各相談区分の実施率（相談延べ回数/対象品目数）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（N=55）と多かったが、2015 年は 97 回（N=34）となっている。2015 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 71%、NME 以外で 69%であり、その次に NME、

NME 以外ともに、その他の相談であり、71%、33%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、2015 年においてもその傾向に変化は見られなかった。

図 9 対面助言の回数の分布

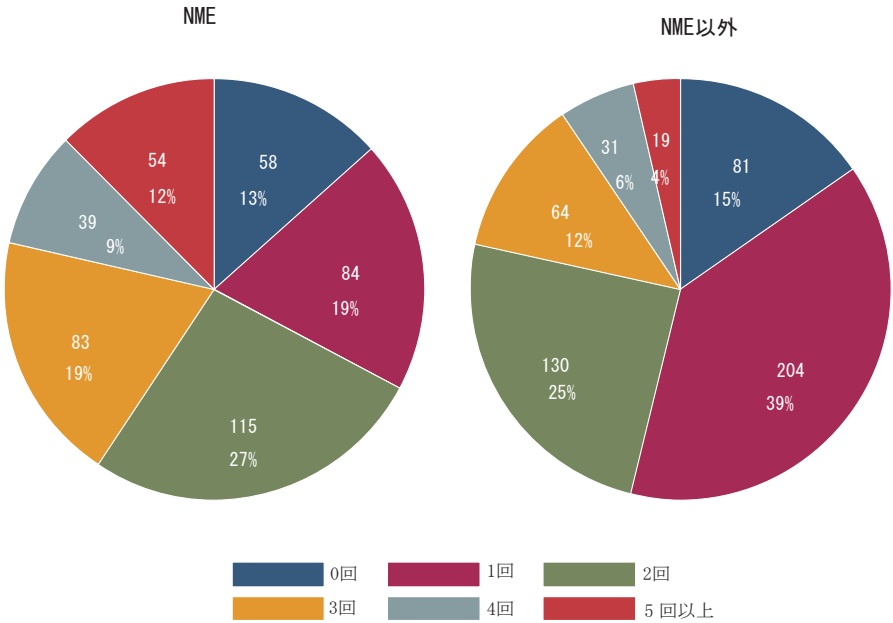


表 14 対面助言の回数と実施率の推移

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
2015	34	97	2.9	1.8	0.26	0.45	0.71	0.46	0.29	0.46	0.18	0.39	0.71	0.46
Total	433	1039	2.4	1.8	0.25	0.44	0.48	0.50	0.45	0.50	0.06	0.24	0.60	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
2015	51	83	1.6	1.2	0.06	0.24	0.69	0.47	0.25	0.44	0.06	0.24	0.33	0.48
Total	529	888	1.7	1.3	0.14	0.35	0.50	0.50	0.31	0.46	0.02	0.12	0.44	0.50

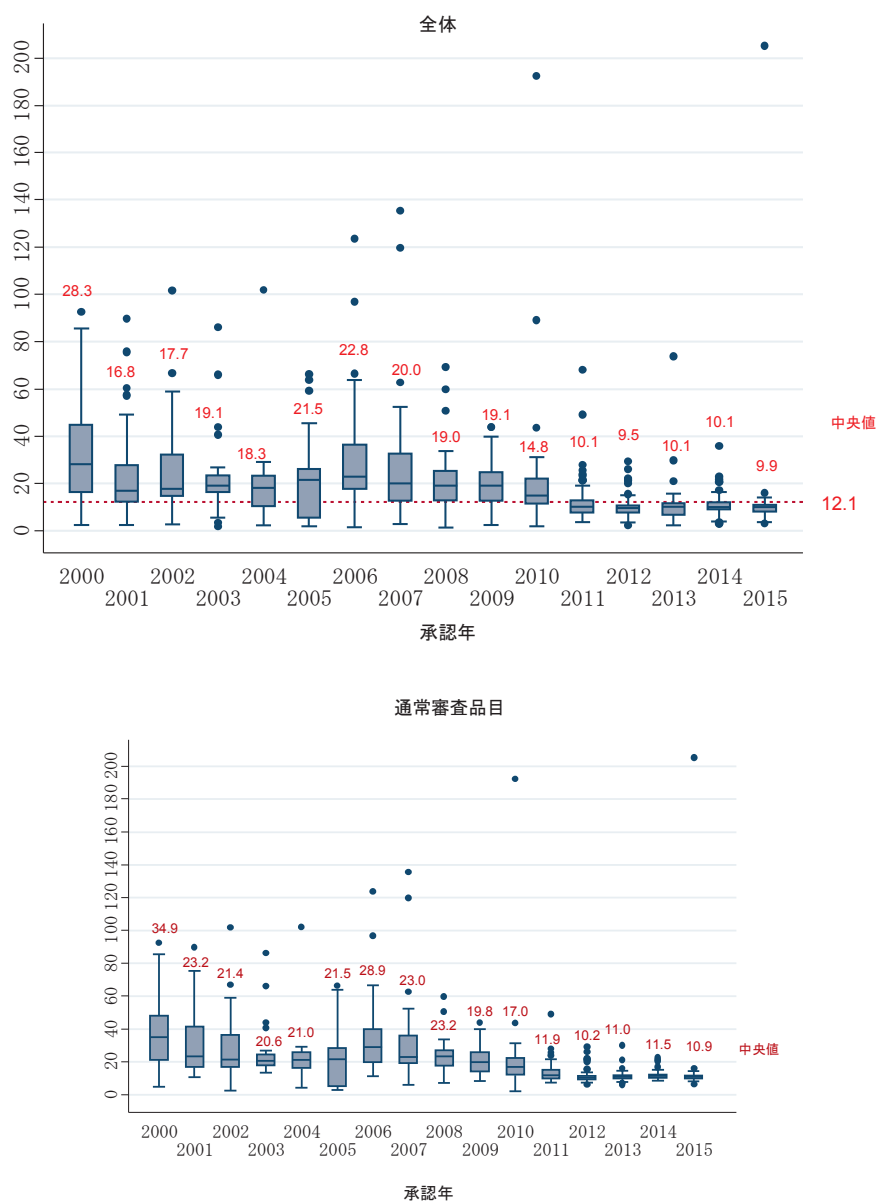
第4章 新医薬品の審査期間

4.1. 審査期間（申請日～承認日）の推移

2000～2015年に承認された1,314品目（2010年の特例承認品目2品目を除く）を対象に審査期間の推移を承認年別に解析した（図10、表15）。なお、本稿における審査期間とは、申請者が国内の規制当局に申請した日から、規制当局が承認した日までと定義した。

2000～2015年を通じた審査期間（中央値）は、全体で12.1ヶ月、通常審査品目で14.4ヶ月、優先審査品目で10.0ヶ月、迅速処理品目で5.8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、2015年の審査期間の中央値は全体で9.9ヶ月、通常審査品目で10.9ヶ月、優先審査品目で8.0ヶ月、迅速処理品目で5.5ヶ月であった。直近5年間は審査区分によらず安定した審査期間となっている。

図10 審査期間の推移



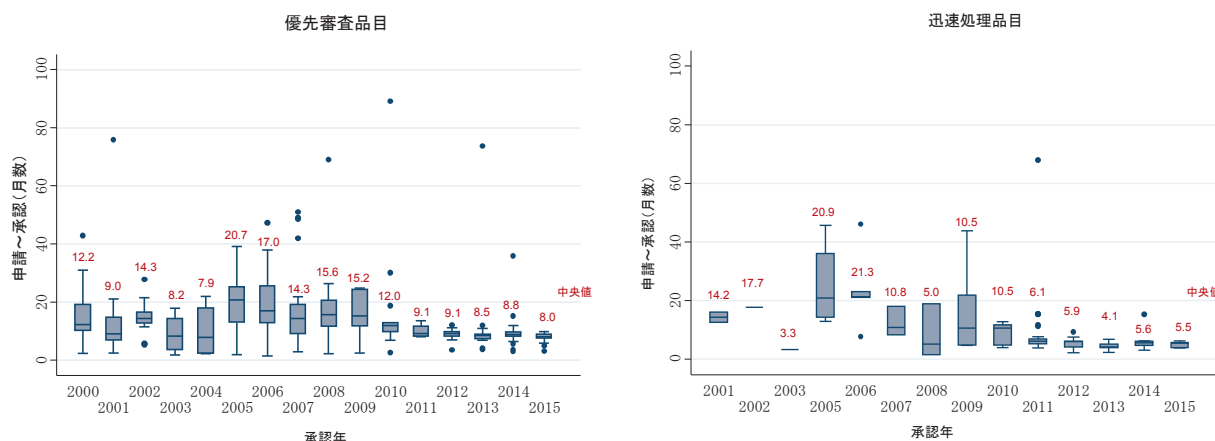


表 15 審査区分別審査期間の推移（月数）

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
2015	106	9.9	11.4	19.2	1.7	68	10.9	13.7	23.6	1.7	30	8.0	7.9	1.5	0.2	8	5.5	5.0	1.0	0.2
計	1314	12.1	17.3	15.9	0.9	849	14.4	20.1	17.5	0.9	319	10.0	13.8	11.0	0.8	146	5.8	8.5	8.8	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 16、表 17 に示した。

2015 年承認の NME 38 品目の審査期間（中央値）は 9.3 ヶ月で前年より 1.2 ヶ月短くなっていたが、NME 以外は 10.0 ヶ月で、前年の 9.9 ヶ月とほぼ同等の期間であった（図 11、表 16）。2000～2015 年の審査期間（中央値）をみると、NME が 14.8 ヶ月、NME 以外の品目では新医療用配合剤 15.3 ヶ月、新投与経路が 16.2 ヶ月、新効能 10.8 ヶ月、新剤形 21.4 ヶ月、新用量 10.8 ヶ月、バイオ後続品 12.1 ヶ月となっていた（表 17）。

図 11 NME と NME 以外の審査期間

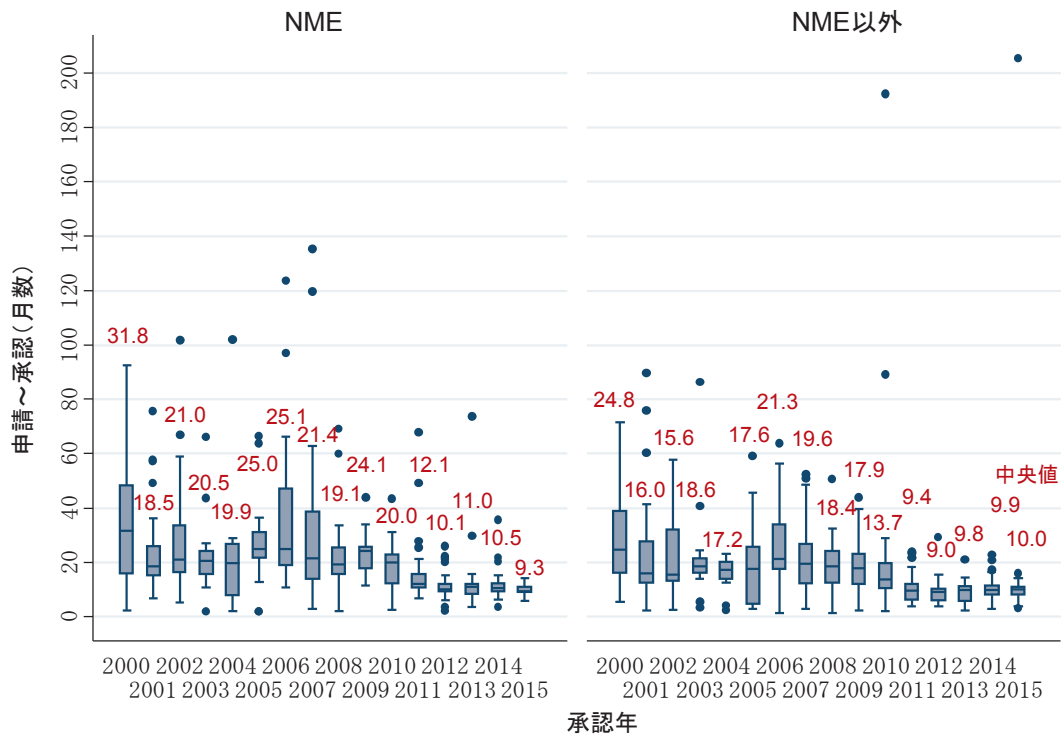
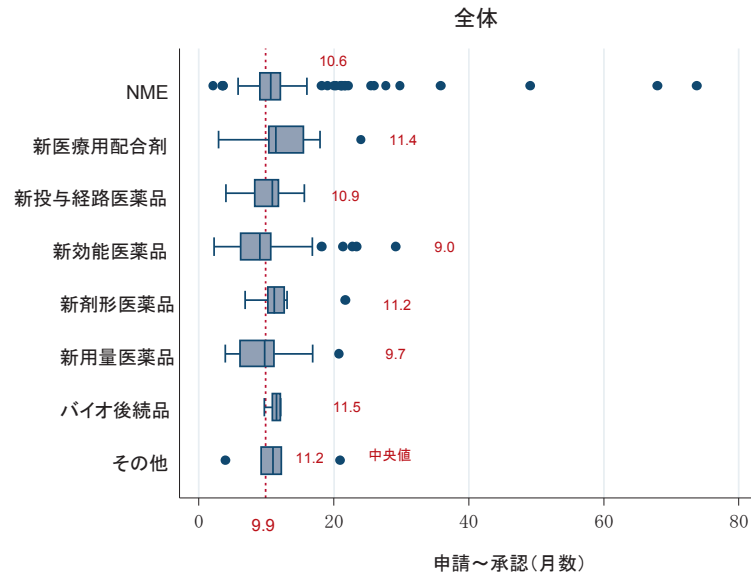


表 16 NME と NME 以外の審査期間（月数）

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
2015	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10.0	12.4	23.9
計	1314	12.1	17.3	15.9	499	14.8	20.5	17.7	815	11.5	15.4	14.3

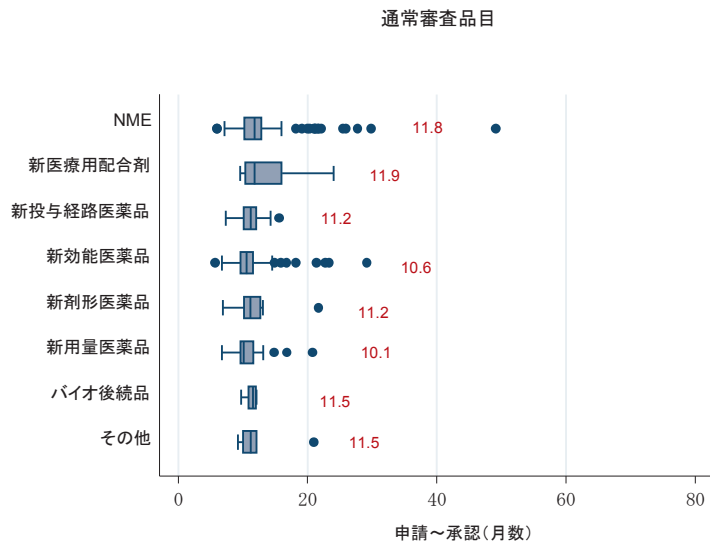
2000 年の調査開始以降、審査期間は PMDA 設立直後の 2004～2006 年を除けば短縮傾向で、2000 年の 28.3 ヶ月から 2011 年には 10.1 ヶ月となり、それ以降は安定した審査期間となっている。そこで、審査期間が安定している 2011～2015 年の申請区分別の審査期間を見たのが図 12 である。全体では、NME が 10.6 ヶ月であったのに対して、NME 以外の品目では新医療用配合剤 11.4 ヶ月、バイオ後続品 11.5 ヶ月、新剤形が 11.2 ヶ月、新投与経路が 10.9 ヶ月と NME より期間が長く、次いで、新用量 9.7 ヶ月、新効能 9.0 ヶ月の順となっている。

図 12 申請区分別の審査期間（2011～2015 年）



注：その他の区分において、200 ヶ月を超える外れ値を除いて示した。

注：グラフの点線は全体の集計期間（2011～2015 年）中央値 9.9 ヶ月。



注：その他の区分において、200 ヶ月を超える外れ値を除いて示した。

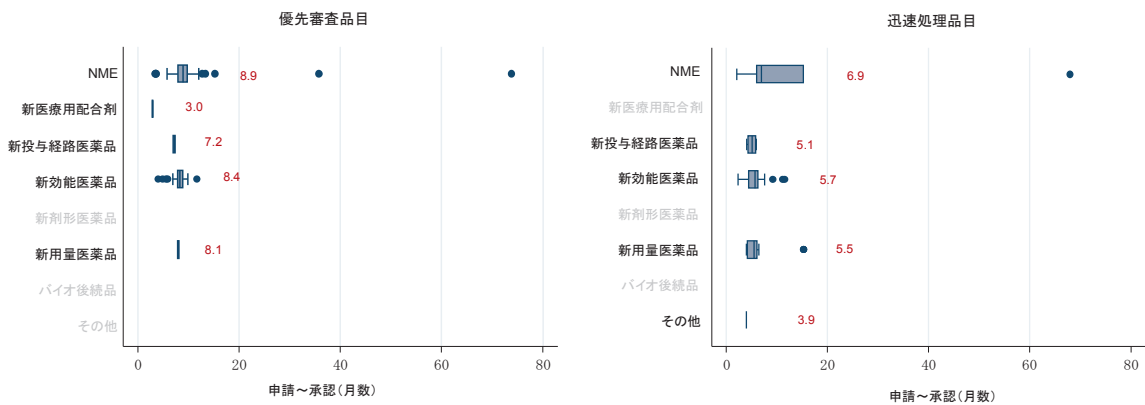


表 17 申請区分別の審査期間（月数）

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
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	0	0.0	0.0	0.0
2001	22	18.5	25	18.6	15	22.2	31.2	19.4	7	8.7	11.6	5.4	0	0.0	0.0	0.0
2002	24	21	29.1	22.1	16	23.5	35.7	24.3	8	16.4	16.0	6.7	0	0.0	0.0	0.0
2003	15	20.5	23.1	14.9	12	22.3	26.4	14.6	3	10.9	10.1	8.1	0	0.0	0.0	0.0
2004	16	19.9	22.1	23.4	10	24.7	31.3	25.3	6	5.1	6.7	6.1	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0
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	-
2015	38	9.3	9.8	1.9	22	11.1	10.7	1.8	16	8.8	8.5	1.0	0	0.0	0.0	0.0
計	499	14.8	20.5	17.7	315	19.1	24.5	19.6	170	9.6	13.0	10.0	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	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2001	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2002	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2003	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2004	2	8.9	8.9	9.3	1	15.4	15.4	-	1	2.3	2.3	-	0	0.0	0.0	0.0
2005	1	18	18	-	1	18.0	18.0	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2006	1	39.7	39.7	-	1	39.7	39.7	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2007	3	25.7	25.8	10.2	3	25.7	25.8	10.2	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2008	5	19.6	21.8	6.6	5	19.6	21.8	6.6	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	5	19.3	21.6	10.7	5	19.3	21.6	10.7	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2010	8	16	17.4	4.7	8	16.0	17.4	4.7	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2011	5	17.8	17.7	4.2	5	17.8	17.7	4.2	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2012	3	10.3	10.3	0.6	3	10.3	10.3	0.6	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2013	6	10.9	11.1	1.1	6	10.9	11.1	1.1	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2014	8	12.1	12.1	4.5	7	12.2	13.4	2.7	1	2.9	2.9	-	0	0.0	0.0	0.0
2015	2	6.5	6.5	5	1	10.0	10.0	-	1	3.0	3.0	-	0	0.0	0.0	0.0
計	50	14.8	16.7	8.3	47	15.4	17.6	7.7	3	2.9	2.7	0.4	0	0.0	0.0	0.0
新投与経路医薬品																
2000	4	29.5	35.5	17.9	4	29.5	35.5	17.9	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2001	6	34.5	45	31.2	5	27.7	38.9	30.5	1	75.9	75.9	-	0	0.0	0.0	0.0
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	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	0	0.0	0.0	0.0
2005	3	26	25.9	0.3	1	26.0	26.0	-	2	25.8	25.8	0.5	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2011	5	11.2	10.7	2.2	5	11.2	10.7	2.2	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2012	8	11.2	10.8	3	7	11.2	11.5	2.5	0	0.0	0.0	0.0	1	5.9	5.9	-
2013	7	10.3	9.2	3.4	5	11.5	11.1	1.0	0	0.0	0.0	0.0	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	-
2015	2	10.8	10.8	4.9	1	14.3	14.3	-	1	7.4	7.4	-	0	0.0	0.0	0.0
計	82	16.2	20.3	15.7	57	18.1	21.9	15.3	14	20.4	24.2	18.1	11	4.8	7.2	6.2
新効能医薬品																
2000	21	19.2	26.6	16.3	11	33.8	34.2	16.9	10	15.6	18.3	11.1	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0
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	-	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0
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
2015	51	10	9.4	2.6	33	10.8	11.0	1.3	11	7.9	7.6	1.3	7	5.5	4.9	1.0
計	493	10.8	14	10.8	284	11.8	16.1	11.0	121	11.5	14.4	11.1	88	5.7	6.8	5.6

表 17 申請区分別の審査期間（月数）（つづき）

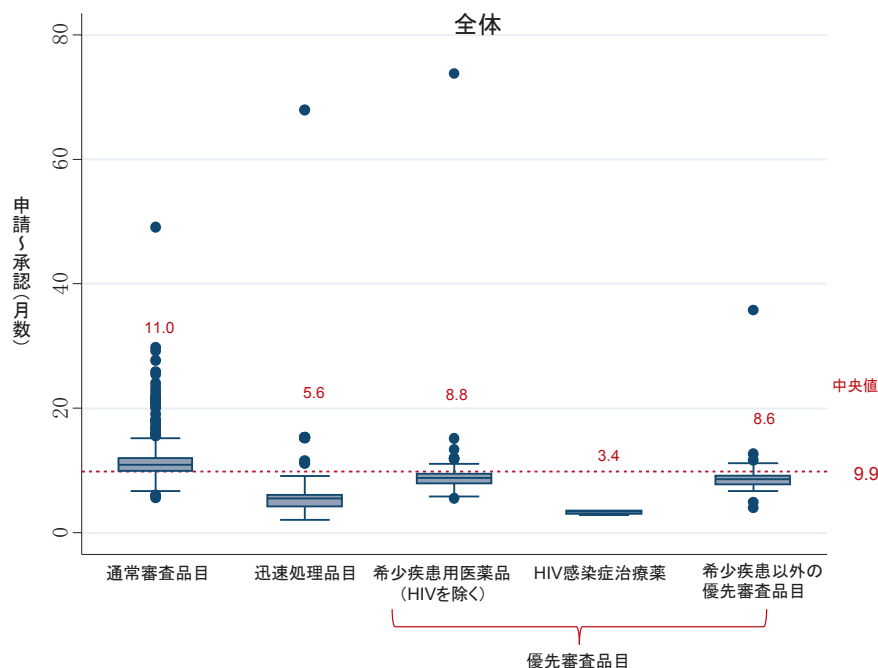
申請区分	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
新剤形医薬品																
2000	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2001	2	18.8	18.8	5.7	2	18.8	18.8	5.7	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2002	5	14.6	21	21	4	14.9	24.8	22.2	1	5.7	5.7	-	0	0.0	0.0	0.0
2003	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2004	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	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	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2008	2	24.6	24.6	1.3	2	24.6	24.6	1.3	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	2	20.2	20.2	3.6	2	20.2	20.2	3.6	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2010	3	28.2	25.7	4.9	3	28.2	25.7	4.9	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2011	2	17.4	17.4	6.1	2	17.4	17.4	6.1	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2012	1	11.2	11.2	-	1	11.2	11.2	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2013	3	10.2	9.5	2.4	3	10.2	9.5	2.4	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2014	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2015	3	11.1	11.1	1.7	3	11.1	11.1	1.7	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
計	36	21.4	20.9	10.8	33	22.1	21.9	10.3	2	3.6	3.6	3.1	1	21.0	21.0	-
新用量医薬品																
2000	1	22.5	22.5	-	1	22.5	22.5	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2001	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2002	1	19.6	19.6	-	1	19.6	19.6	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2003	5	18.3	18.5	2	5	18.3	18.5	2.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2004	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2005	1	12.8	12.8	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	1	12.8	12.8	-
2006	4	38	33.5	26.9	3	55.3	44.1	20.3	1	1.7	1.7	-	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0	11	4.2	4.8	1.0
2013	15	10.7	9.8	2.5	13	10.9	10.5	1.6	0	0.0	0.0	0.0	2	4.8	4.8	0.9
2014	10	10.6	10.7	4.5	8	11.4	12.2	3.7	0	0.0	0.0	0.0	2	4.8	4.8	1.1
2015	9	9.8	9.7	1.9	7	10.1	10.5	1.0	1	8.0	8.0	-	1	5.8	5.8	-
計	130	10.8	14.1	17.7	92	11.7	16.6	20.3	9	8.3	10.6	6.8	29	5.7	7.3	4.1
バイオ後続品																
2000	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2001	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2002	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2003	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2004	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2005	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2006	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2007	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2008	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	1	17.9	17.9	-	1	17.9	17.9	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2010	1	14	14	-	1	14.0	14.0	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2011	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2012	1	10.9	10.9	-	1	10.9	10.9	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2013	1	11.5	11.5	-	1	11.5	11.5	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2014	3	12.1	11.3	1.4	3	12.1	11.3	1.4	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2015	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
計	7	12.1	12.6	2.7	7	12.1	12.6	2.7	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
その他																
2000	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2001	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2002	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2003	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2004	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2005	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2006	3	11.1	10.3	2.3	2	11.6	11.6	0.7	0	0.0	0.0	0.0	1	7.7	7.7	-
2007	1	12.1	12.1	-	1	12.1	12.1	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2008	1	17.7	17.7	-	1	17.7	17.7	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	2	31	31	18.2	2	31.0	31.0	18.2	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2010	2	12.4	12.4	0.4	1	12.2	12.2	-	0	0.0	0.0	0.0	1	12.7	12.7	-
2011	0	0	0	0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2012	1	10.1	10.1	-	1	10.1	10.1	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2013	2	12.5	12.5	12	1	21.0	21.0	-	0	0.0	0.0	0.0	1	3.9	3.9	-
2014	4	11.2	11	1.3	4	11.2	11.0	1.3	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2015	1	205.3	205.3	-	1	205.3	205.3	-	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
計	17	12.1	25.4	47.2	14	12.1	29.1	51.5	0	0.0	0.0	0.0	3	7.7	8.1	4.4

表 18 審査区分別の審査期間（月数）

審査区分 通常審査品目	全体				NME				NME以外			
	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD	N	median	mean	SD
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
2015	68	10.9	13.7	23.6	22	11.1	10.7	1.8	46	10.8	15.2	28.7
計	834	14.7	20.4	17.5	315	19.1	24.5	19.6	519	12.6	17.9	15.7
迅速処理品目												
2000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2001	2	14.2	14.2	2.6	0	0	0	0	2	14.2	14.2	2.6
2002	1	17.7	17.7	-	0	0	0	0	1	17.7	17.7	-
2003	1	3.3	3.3	-	0	0	0	0	1	3.3	3.3	-
2004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	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	0	0	0	0	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
2015	8	5.5	5	1	0	0	0	0	8	5.5	5	1
計	146	5.8	8.5	8.8	14	17.2	22.2	18.7	132	5.7	7.1	5.4
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
2015	23	8.1	8.2	1.1	12	8.8	8.5	1.1	11	8	7.9	0.9
計	183	9.8	14.6	12.2	109	9.9	14.5	11.1	74	9.7	14.6	13
HIV感染症治療薬												
2000	2	2.5	2.5	0.3	2	2.5	2.5	0.3	0	0	0	0
2001	1	2.4	2.4	-	0	0	0	0	1	2.4	2.4	-
2002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2003	1	1.7	1.7	-	1	1.7	1.7	-	0	0	0	0
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	0	0	0	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	0	0	0	0
2009	1	2.4	2.4	-	0	0	0	0	1	2.4	2.4	-
2010	1	8.3	8.3	-	0	0	0	0	1	8.3	8.3	-
2011	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2012	1	3.4	3.4	-	1	3.4	3.4	-	0	0	0	0
2013	1	3.6	3.6	-	1	3.6	3.6	-	0	0	0	0
2014	2	3.3	3.3	0.5	1	3.6	3.6	-	1	2.9	2.9	-
2015	1	3	3	-	0	0	0	0	1	3	3	-
計	22	2.4	2.8	1.4	14	2.3	2.6	0.7	8	2.6	3.2	2.1
希少疾病以外の優先審査品目												
2000	5	19.2	14.9	6.2	0	0	0	0	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	-	0	0	0	0
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
2015	6	7.9	7.7	1.5	4	8.5	8.4	0.8	2	6.4	6.4	2.1
計	114	12	14.7	8.7	47	10.8	12.4	6.4	67	13.2	16.2	9.8

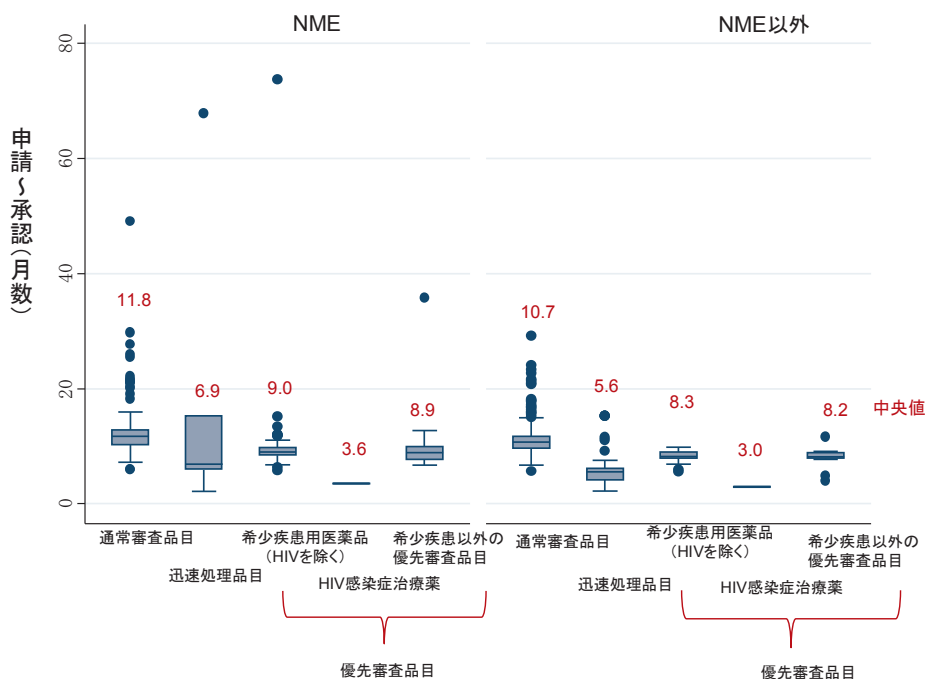
審査区分別にみると、2000 年以降の集計（全体）で、優先審査品目では、希少疾病用医薬品と希少疾病以外の優先審査品目は 9.8 ヶ月と 12.0 ヶ月で、HIV 感染症治療薬は 2.4 ヶ月であり、迅速処理品目の審査期間は、5.8 ヶ月であった（表 18）。2011 年以降の集計（全体）では、優先審査品目は、希少疾病用医薬品と希少疾病以外の優先審査品目は 8.8 ヶ月と 8.6 ヶ月で、HIV 感染症治療薬は 3.4 ヶ月であり、迅速処理品目の審査期間は、5.6 ヶ月であった（図 13）。

図 13 審査区分別の審査期間（2011~2015 年）



注：グラフの点線は全体の中央値 9.9 ヶ月。

通常審査品目の区分において、200 ヶ月を超える外れ値を除いて示した。



注：NME 以外の通常審査品目において 200 ヶ月を超える外れ値を除いて示した。

4.3. 薬効分類、審査分野別の審査期間

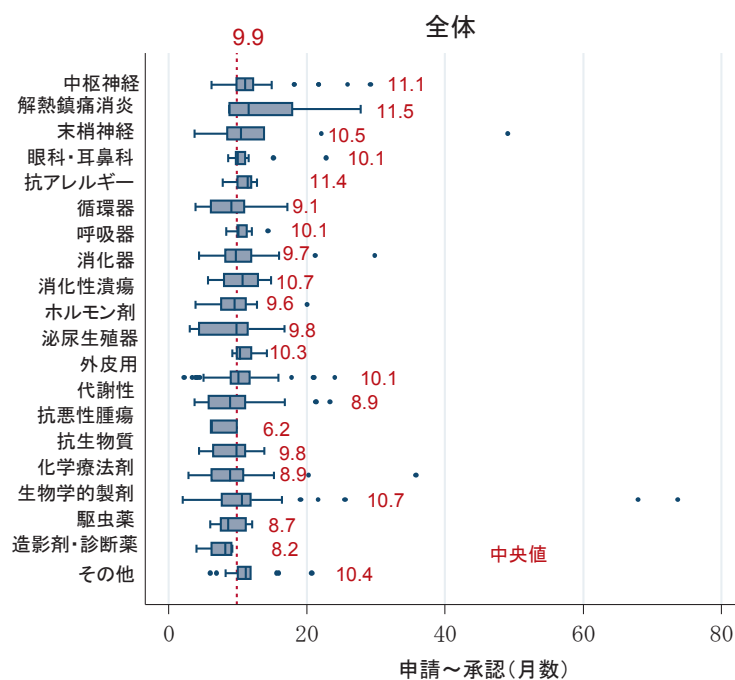
薬効分類別の審査期間を図 14 に示した。2000 年以降の集計において、全体では中央値が最も大きい薬効分類は解熱鎮痛消炎薬（19.0 ヶ月）であったが、これは、2015 年に 1 品目承認されたものの、近年承認が少ない領域であるため変化が小さいことが一因であると考えられる。続いて外皮用薬（18.8 ヶ月）、眼科・耳鼻科用薬（18.8 ヶ月）、抗アレルギー薬（17.6 ヶ月）、消化器官用薬（17.6 ヶ月）の順であった。

2011 年以降の集計を図 14 に示した。また、審査区分ごとに薬効分類の N 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）が最も長い薬効分類は、2000 年以降の集計と同様、解熱鎮痛消炎薬（11.5 ヶ月）、中枢神経系用薬（11.1 ヶ月）、抗アレルギー薬（11.4 ヶ月）となっていた。通常審査品目では抗悪性腫瘍薬（11.8 ヶ月）、中枢神経系用薬（11.7 ヶ月）、生物学的製剤が 11.7 ヶ月であったが、他の薬効分類も 10 ヶ月以上となっており、薬効分類別の大きな差はみられない。優先審査品目では、抗悪性腫瘍薬が 9.0 ヶ月が最も長い、その他の薬効分類も 8 ヶ月以上で安定した審査期間となっていた。事前評価済公知申請品目を含む迅速処理品目では、生物学的製剤の審査期間が 6.8 ヶ月と最も長く、循環器官用剤が 4.7 ヶ月と最も短かった。

表 19 薬効分類別の審査期間（月数）

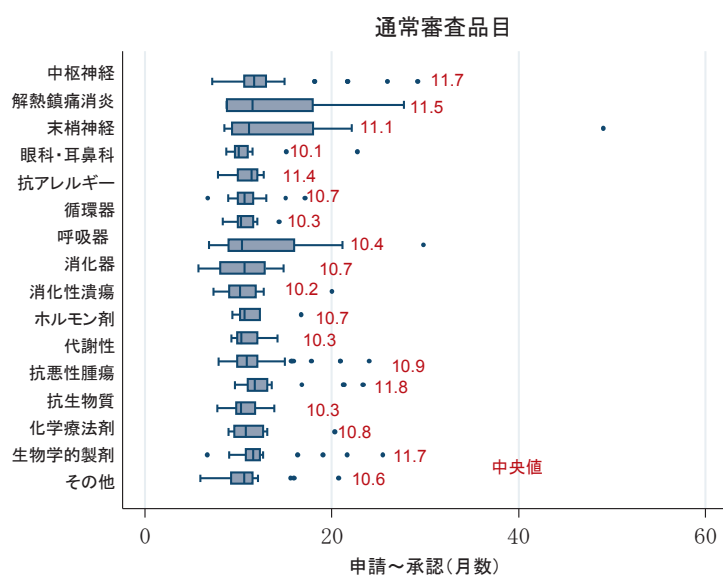
薬効分類	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
中枢神経系用薬	100	13.7	19.8	17.5	84	14.8	21.5	18.5	10	9.0	10.8	4.6	6	9.0	11.8	6.6
解熱鎮痛消炎薬	16	19.0	24.6	16.7	13	24.3	27.0	17.5	3	18.9	14.3	8.0	0	-	-	-
末梢神経系用薬	22	16.9	18.1	10.8	15	22.0	20.9	11.1	5	12.0	14.8	7.7	2	5.8	5.8	2.9
眼科・耳鼻科用薬	50	18.8	22.9	16.0	45	19.1	23.2	16.8	5	17.8	19.7	5.0	0	-	-	-
抗アレルギー用薬	27	17.6	23.1	13.8	27	17.6	23.1	13.8	0	-	-	-	0	-	-	-
循環器官用薬	107	12.6	17.3	14.3	73	13.6	20.6	15.4	18	10.7	11.8	5.2	16	4.9	8.2	10.5
呼吸器官用薬	35	12.8	20.2	17.6	30	11.9	20.1	18.1	2	28.5	28.5	28.3	3	13.1	15.6	4.6
消化器官用薬	35	17.6	18.0	8.6	24	18.9	18.5	7.6	9	13.2	17.6	11.3	2	12.9	12.9	12.0
消化性潰瘍用薬	21	12.9	18.0	14.5	20	12.2	17.9	14.9	1	19.2	19.2	-	0	-	-	-
ホルモン剤	87	14.5	17.7	13.2	68	15.7	18.8	13.2	7	23.8	24.9	15.3	12	5.7	7.2	5.0
泌尿生殖器官用薬	20	16.0	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	22	18.8	24.6	19.0	22	18.8	24.6	19.0	0	-	-	-	0	-	-	-
代謝性医薬品	232	12.1	16.7	15.8	163	12.5	18.4	17.7	50	11.3	14.8	9.7	19	5.1	7.4	5.3
抗悪性腫瘍薬	196	10.7	12.8	9.4	75	13.6	16.1	10.5	88	10.6	12.5	8.5	33	5.5	5.8	3.9
放射性医薬品	10	10.2	35.4	48.0	7	10.4	48.3	53.0	0	-	-	-	3	4.8	5.3	0.9
抗生物質	60	11.8	14.1	10.1	42	11.9	15.7	11.0	10	16.0	14.0	6.7	8	6.1	5.8	0.7
化学療法剤	99	9.1	12.4	12.2	40	13.3	19.8	15.1	51	7.1	7.5	6.2	8	6.1	6.8	2.2
生物学的製剤	97	12.0	20.9	26.4	33	15.4	25.9	37.8	44	11.7	20.0	18.6	20	9.4	14.8	15.8
駆虫薬	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	1.0
X線造影剤・診断薬	25	13.8	20.8	16.0	19	25.2	25.6	15.6	1	8.6	8.6	-	5	4.8	5.2	1.0
その他	34	15.8	18.8	11.8	28	15.4	18.2	11.6	3	19.2	17.4	8.4	3	18.9	25.2	18.4
不明	10	9.7	10.9	6.1	3	11.5	12.9	9.0	6	9.8	11.0	4.8	1	4.2	4.2	-
計	1314	12.1	17.3	15.9	849	14.4	20.1	17.5	319	10.0	13.8	11.0	146	5.8	8.5	8.8

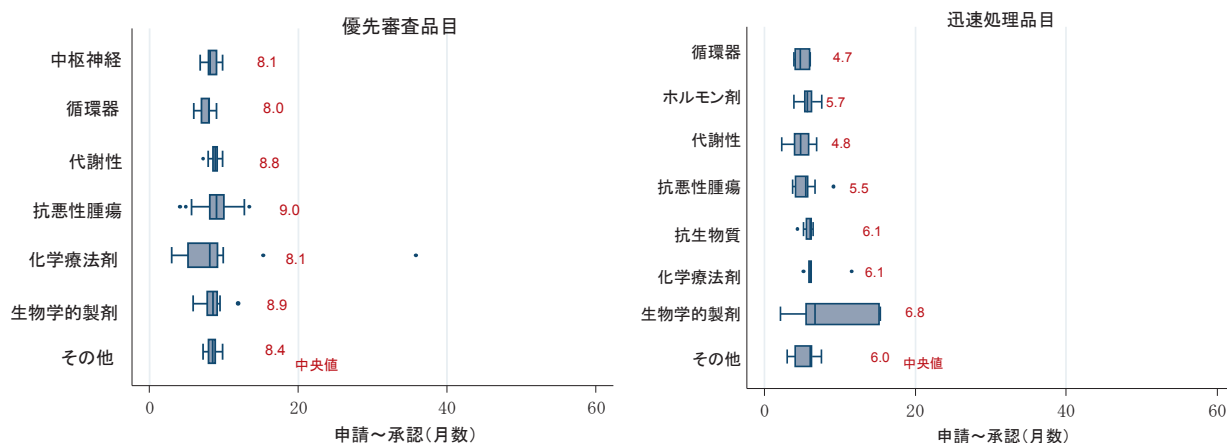
図 14 薬効分類別の審査期間（2011～2015 年）



注：グラフの点線は全体の中央値 9.9 ヶ月。

生物学的製剤において、200 ヶ月を超える外れ値を除いて示した。





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。
生物学的製剤において、60ヶ月を超える外れ値を除いて示した。

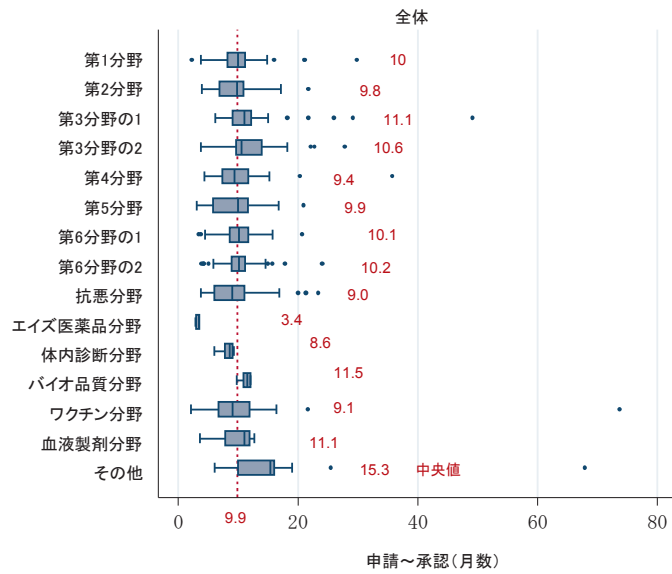
続いて審査分野別の期間を算出した（図 15、表 21）。審査分野はアンケート調査を実施した時点のものであり、表 20 に 2014 年 11 月以降の審査分野と薬効領域を示した。全体で5品目未満および不明のものは「その他」にまとめた。2011 年以降の承認品目（全体）では、エイズ医薬品分野（3.4 ヶ月）を除けば、体内診断分野（8.6 ヶ月）が最も審査期間（中央値）が短く、次いで、抗悪分野（9.0 ヶ月）、ワクチン分野（9.1 ヶ月）の順となっていた。最も長かったのは、第3分野の1及び血液製剤分野の11.1 ヶ月であった。

表 20 審査分野と薬効領域（2014 年 11 月～）

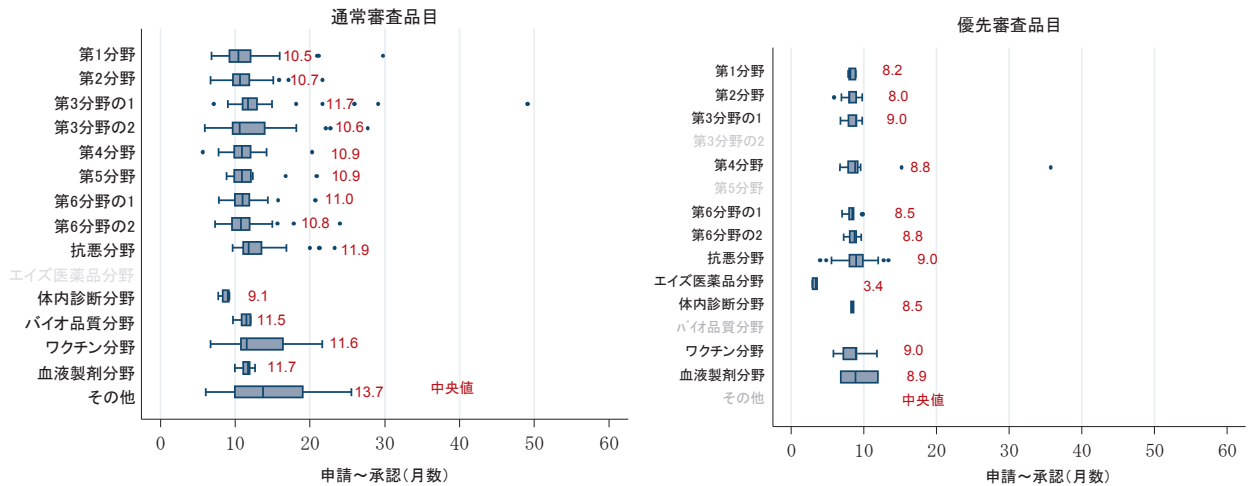
部署	分野	薬効領域
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他(他の分野に分類されないもの)
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
新薬審査第三部	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬(体外診断用医薬品を除く)
	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
新薬審査第四部	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、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
	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)
新薬審査第五部	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
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン等審査部	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（2011～2015 年承認品目）



注：グラフの点線は全体の中央値 9.9 ヶ月。



注：優先審査品目では、ワクチン分野において、60 ヶ月を超える外れ値を除いて示した。
迅速処理品目は N 数が少ないため箱ひげ図では示していない。

表 21 審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2015 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	0	-	-	-	2	13.9	13.9	1.0	0	-	-	-
2006	4	17.1	17.3	4.3	2	21.0	21.0	0.7	2	13.7	13.7	0.0	0	-	-	-
2007	8	19.9	20.1	4.1	5	21.8	22.1	2.5	3	19.2	16.6	4.4	0	-	-	-
2008	12	21.2	20.2	5.8	8	22.6	21.9	5.3	4	16.6	16.8	5.9	0	-	-	-
2009	5	17.6	18.9	6.6	5	17.6	18.9	6.6	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	13	12.0	12.1	3.7	11	12.0	12.3	4.0	1	12.5	12.5	-	1	10.1	10.1	-
2011	16	9.0	9.9	4.6	7	12.1	13.5	4.2	4	8.2	8.3	0.4	5	4.4	6.1	3.1
2012	8	9.5	11.1	4.3	7	10.1	11.5	4.5	1	8.9	8.9	-	0	0.0	0.0	0.0
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	0	0.0	0.0	0.0
2015	5	10.4	10.5	0.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	96	11.5	13.4	6.1	69	12.1	14.5	6.1	19	12.5	12.8	4.7	8	4.2	5.8	3.2
第2分野																
2005	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-	1	17.5	17.5	-	0	-	-	-
2006	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-	1	17.0	17.0	-	0	-	-	-
2007	7	18.9	18.5	6.5	3	21.4	23.8	5.3	4	14.8	14.5	4.1	0	-	-	-
2008	11	15.9	15.6	4.8	4	18.4	18.4	2.4	7	12.6	14.1	5.2	0	-	-	-
2009	9	13.6	18.7	11.3	9	13.6	18.7	11.3	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	9	12.7	11.4	3.8	6	13.2	13.1	2.1	2	9.8	9.8	4.3	1	3.9	3.9	-
2011	18	9.8	10.0	3.9	10	11.3	12.5	3.5	2	9.4	9.4	0.5	6	6.1	6.2	0.7
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	-
2015	13	9.9	9.7	2.2	10	10.0	10.5	2.0	3	8.0	7.3	1.2	0	0.0	0.0	0.0
計	119	10.3	11.5	5.7	75	11.1	13.1	5.6	24	9.8	11.8	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	-	0	0.0	0.0	0.0
2011	8	9.9	15.6	13.9	6	11.4	17.8	15.8	2	9.1	9.1	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2012	11	11.7	13.8	7.0	8	11.8	15.7	7.4	3	8.9	8.6	0.6	0	0.0	0.0	0.0
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	-	0	0.0	0.0	0.0
2015	10	11.0	10.8	1.8	8	11.0	11.3	1.4	2	8.5	8.5	0.9	0	-	-	-
計	65	11.8	14.7	7.8	49	12.3	16.4	8.0	12	9.1	9.2	1.9	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	-	0	-	-	-
2010	12	21.6	20.9	4.2	11	21.7	21.7	3.0	0	0.0	0.0	0.0	1	11.0	11.0	-
2011	4	18.1	19.5	5.9	4	18.1	19.5	5.9	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2012	6	12.6	13.0	5.8	6	12.6	13.0	5.8	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2013	11	10.2	10.2	1.1	11	10.2	10.2	1.1	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2014	7	11.2	12.6	4.8	7	11.2	12.6	4.8	0	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2015	4	9.6	8.2	3.0	3	9.9	9.7	0.4	0	-	-	-	1	3.8	3.8	-
計	47	12.0	14.9	6.2	44	12.9	15.3	6.2	1	15.2	15.2	-	2	7.4	7.4	5.1
第4分野																
2005	3	11.5	13.3	4.1	1	18.0	18.0	-	2	11.0	11.0	0.8	0	-	-	-
2006	13	18.0	17.8	3.1	6	19.8	19.9	1.8	7	17.2	16.1	3.0	0	-	-	-
2007	11	11.7	12.1	4.5	8	11.7	12.2	5.1	2	13.6	13.6	2.6	1	8.3	8.3	-
2008	6	10.8	11.2	3.6	5	12.6	11.7	3.8	1	9.0	9.0	-	0	-	-	-
2009	8	14.3	17.2	7.8	7	11.9	16.2	7.8	1	24.4	24.4	-	0	-	-	-
2010	9	8.6	9.1	4.0	7	10.3	10.7	2.8	1	2.5	2.5	-	1	4.8	4.8	-
2011	12	8.7	8.3	2.7	6	9.5	9.9	1.7	1	8.0	8.0	-	5	5.2	6.5	2.9
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
2015	17	10.8	10.6	2.4	11	11.9	12.1	1.3	5	7.8	8.2	0.9	1	6.2	6.2	-
計	121	10.8	11.5	5.2	71	11.8	12.6	4.5	32	9.2	12.0	6.3	18	6.1	6.3	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	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2008	6	18.3	16.1	7.3	5	18.7	19.0	1.4	0	0.0	0.0	0.0	1	1.3	1.3	-
2009	6	10.4	11.4	3.5	6	10.4	11.4	3.5	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2010	4	12.4	12.2	0.6	3	12.2	12.0	0.6	0	0.0	0.0	0.0	1	12.7	12.7	-
2011	8	9.4	9.4	3.9	5	10.0	11.6	3.2	0	0.0	0.0	0.0	3	5.8	5.7	0.1
2012	3	9.4	9.8	1.2	3	9.4	9.8	1.2	0	0.0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0.0
2013	5	11.8	11.9	6.0	4	12.1	13.9	4.8	0	0.0	0.0	0.0	1	4.1	4.1	-
2014	8	9.9	8.5	3.5	5	10.9	10.9	1.2	0	0.0	0.0	0.0	3	4.7	4.5	1.4
2015	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
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
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	-	0	-	-	-
2008	8	24.7	23.3	8.4	4	28.3	28.7	2.9	3	23.6	22.2	2.6	1	5.0	5.0	-
2009	12	29.7	26.8	7.1	10	30.9	28.7	5.7	0	-	-	-	2	17.2	17.2	5.8
2010	14	22.1	21.4	8.9	12	22.2	22.4	9.1	2	15.3	15.3	4.7	0	-	-	-
2011	16	10.4	10.1	2.3	13	11.0	10.9	1.7	1	8.0	8.0	-	2	5.9	5.9	0.5
2012	13	10.0	9.9	0.9	11	10.0	10.0	0.9	2	9.2	9.2	1.0	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	-
2015	15	10.1	9.9	1.8	11	11.0	10.6	1.1	3	8.6	8.5	1.3	1	5.5	5.5	-
計	108	11.4	15.1	8.9	82	12.0	16.7	9.1	16	8.6	11.6	6.1	10	5.4	7.4	5.6

表 21 審査分野別の審査期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2015 年）（つづき）

審査分野	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
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	0	-	-	-
2008	10	21.9	22.3	12.3	5	26.0	30.9	11.3	5	12.6	13.6	4.9	0	-	-	-
2009	14	21.9	21.4	3.8	14	21.9	21.4	3.8	0	-	-	-	0	-	-	-
2010	10	17.9	18.1	5.4	10	17.9	18.1	5.4	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	19	10.6	11.0	4.9	15	11.2	12.6	4.2	0	-	-	-	4	4.7	5.0	1.0
2012	13	9.2	9.2	1.1	11	9.2	9.3	1.0	2	8.4	8.4	1.6	0	0.0	0.0	0.0
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	-
2015	9	10.2	10.3	1.2	7	10.5	10.8	1.0	2	8.7	8.7	0.2	0	-	-	-
計	113	11.2	14.0	7.0	90	12.1	15.2	7.0	17	9.0	10.5	3.6	6	4.7	4.9	1.0
抗悪分野																
2005	15	4.8	5.7	3.7	15	4.8	5.7	3.7	0	-	-	-	0	-	-	-
2006	7	16.1	14.2	4.3	3	17.7	17.7	0.1	4	11.6	11.5	3.9	0	-	-	-
2007	8	17.1	16.0	5.4	3	20.4	20.8	2.6	5	13.3	13.2	4.5	0	-	-	-
2008	9	18.9	20.3	4.7	1	27.1	27.1	-	8	18.4	19.5	4.2	0	-	-	-
2009	16	18.9	19.0	4.9	9	19.6	20.2	3.2	6	14.4	15.9	5.3	1	26.8	26.8	-
2010	13	11.9	14.5	6.0	8	16.6	16.4	7.1	4	11.8	11.3	1.1	1	11.7	11.7	-
2011	19	11.7	11.7	5.6	7	16.9	17.0	5.1	5	12.0	11.9	1.5	7	6.3	6.3	0.7
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
2015	24	8.5	8.4	2.5	7	11.0	11.2	1.2	12	8.2	8.3	1.2	5	5.5	5.0	1.0
計	179	9.9	11.2	5.8	69	12.5	13.6	6.4	77	9.7	11.2	4.4	33	5.6	6.2	4.1
エイズ医薬品分野																
2005	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-	2	1.9	1.9	0.0	0	-	-	-
2006	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-	2	1.6	1.6	0.2	0	-	-	-
2007	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-	2	2.8	2.8	0.0	0	-	-	-
2008	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-	3	2.3	2.6	0.7	0	-	-	-
2009	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-	1	2.4	2.4	-	0	-	-	-
2010	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-	1	8.3	8.3	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2012	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-	1	3.4	3.4	-	0	-	-	-
2013	1	3.6	3.6	-	0	-	-	-	1	3.6	3.6	-	0	-	-	-
2014	2	3.3	3.3	0.5	0	-	-	-	2	3.3	3.3	0.5	0	-	-	-
2015	1	3.0	3.0	-	0	-	-	-	1	3.0	3.0	-	0	-	-	-
計	16	2.8	3.0	1.6	0	-	-	-	16	2.8	3.0	1.6	0	-	-	-
放射性医薬品分野																
2009	3	4.8	6.6	3.2	1	10.4	10.4	-	0	-	-	-	2	4.8	4.8	-
2010	1	10.3	10.3	-	1	10.3	10.3	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	1	6.2	6.2	-	0	-	-	-	0	-	-	-	1	6.2	6.2	-
2012	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	0.0	0.0	-
2013	1	10.0	10.0	-	1	10.0	10.0	-	0	-	-	-	0	0.0	0.0	-
2014	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2015	1	6.1	6.1	-	1	6.1	6.1	-	0	-	-	-	0	-	-	-
計	7	6.2	7.5	2.6	4	10.2	9.2	2.1	0	-	-	-	3	4.8	5.3	-
体内診断薬分野																
2006	1	28.6	28.6	-	1	28.6	28.6	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2007	2	32.1	32.1	10.2	2	32.1	32.1	10.2	0	-	-	-	0	-	-	-
2008	2	19.3	19.3	7.8	1	13.8	13.8	-	1	24.8	24.8	-	0	-	-	-
2009	3	4.8	17.8	22.5	1	43.9	43.9	-	0	-	-	-	2	4.8	4.8	0.0
2010	1	7.5	7.5	-	1	7.5	7.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2011	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
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	-	0	-	-	-	1	8.6	8.6	-	0	0.0	0.0	0.0
2014	1	9.2	9.2	-	1	9.2	9.2	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2015	2	9.1	9.1	0.2	2	9.1	9.1	0.2	0	-	-	-	0	-	-	-
計	16	9.1	15.7	12.6	10	11.5	19.3	13.9	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	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2013	1	11.5	11.5	-	1	11.5	11.5	-	0	-	-	-	0	-	-	-
2014	3	12.1	11.3	1.4	3	12.1	11.3	1.4	0	-	-	-	0	-	-	-
2015	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	-
計	5	11.5	11.3	1.0	5	11.5	11.3	1.0	0	-	-	-	0	-	-	-
ワクチン分野																
2012	4	6.5	9.2	8.6	1	21.7	21.7	-	0	-	-	-	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	0	-	-	-
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
2015	2	8.9	8.9	4.3	1	11.9	11.9	-	1	5.8	5.8	-	0	-	-	-
計	17	9.1	13.5	16.3	6	11.6	13.1	5.2	6	9.0	19.4	26.7	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	-	-	-
2015	2	9.0	9.0	3.0	1	11.1	11.1	-	1	6.9	6.9	-	0	-	-	-
計	12	11.1	9.8	2.9	7	11.7	11.5	0.9	3	8.9	9.2	2.6	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

2015 年承認品目の対面助言実施と審査期間の関係を表 22 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 60/106 品目 (57%)、申請前相談 25/106 品目 (24%)、後期第 2 相試験開始前相談 18/106 品目 (17%)、第 1 相試験開始前相談 13/106 品目 (12%) と続き、昨年と同様の順であった。NME と NME 以外でみると第 2 相試験終了後相談でそれぞれ 25/38 品目 (66%)、35/68 品目 (52%)、申請前相談で 11/38 品目 (29%)、14/68 品目 (21%)、後期第 2 相試験開始前相談で 12/38 品目 (32%)、6/68 品目 (9%)、第 1 相試験開始前相談で 10/38 品目 (26%)、3/68 品目 (4%) であり、NME で実施率が高い傾向がみられた。2009 年度から導入された「事前評価相談」は、NME が 6/38 品目(16%)、NME 以外が 3/68 品目 (4%) であった。

審査期間を相談の有無別にみると、第 1 相試験開始前相談、前期第 2 相試験開始前相談、申請前相談は相談を実施した品目の審査期間の中央値が短く、後期第 2 相試験開始前相談、第 2 相試験終了後相談、事前評価相談を実施した品目は期間が長くなっていた。各相談の有無で統計学的な有意差(有意水準 10%未満)はみられなかったが、NME と NME 以外にわけてそれぞれを対面助言の有無で審査期間を検定してみると、後期第 2 相試験開始前相談の NME については、相談ありの品目は有意に審査期間が長くなっていることが示唆された (Wilcoxon 検定、 $p=0.0105$)。

表 22 対面助言実施の有無による審査期間 (2015 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	93	9.9	11.7	20.4	28	9.3	9.7	1.7	65	10.0	12.6	24.4
あり	13	9.8	9.5	2.5	10	10.1	9.9	2.4	3	9.8	8.2	2.9
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10.0	12.4	23.9
前期第2相試験開始前相談												
なし	100	9.9	11.5	19.7	34	9.3	9.8	1.9	66	10.0	12.4	24.2
あり	6	9.6	9.5	1.4	4	9	9.1	1.5	2	10.3	10.3	0.8
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10	12.4	23.9
後期第2相試験開始前相談												
なし	88	9.9	11.6	21	26	9.1	9.2	1.6	62	10	12.7	25
あり	18	10.3	10.4	2.3	12	10.8	11	1.8	6	9.1	9.3	2.8
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10	12.4	23.9
第2相試験終了後相談												
なし	46	9.3	13.2	29.1	13	9.1	9.2	1.8	33	9.9	14.8	34.3
あり	60	10.1	10	2	25	10	10	1.9	35	10.1	10.1	2.1
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10	12.4	23.9
申請前相談												
なし	81	10	12	21.9	27	9.4	9.9	1.8	54	10.0	13	26.8
あり	25	9.7	9.6	2.5	11	9.1	9.3	2	14	10.3	9.7	2.9
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10	12.4	23.9
事前評価相談												
なし	97	9.9	11.5	20	32	9.4	9.8	1.7	65	10	12.3	24.4
あり	9	10.1	10.6	3.1	6	8.6	9.5	2.6	3	12.7	12.9	2.9
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10	12.4	23.9
上記以外の相談												
なし	78	9.8	11.8	22.3	23	9.3	9.6	1.7	55	9.9	12.7	26.6
あり	28	10.1	10.4	2.2	15	10	10	2.1	13	10.1	10.8	2.4
計	106	9.9	11.4	19.2	38	9.3	9.8	1.9	68	10	12.4	23.9

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 1 相・第 2 相・第 3 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 23）。事前評価相談ありで承認された品目数は、2010 年から 2015 年で

合計 35 品目であり、各年でみると 2010 年から順に 3 品目、3 品目、6 品目、5 品目、9 品目、9 品目であった。

事前評価相談実施品目（35 品目）の審査期間の中央値は 9.9 ヶ月であった。事前評価相談を実施した 35 品目のうち 27 品目が NME、8 品目が NME 以外であり、2010 年から 2015 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 9.9 ヶ月と 10.1 ヶ月、NME で 9.2 ヶ月と 11.1 ヶ月、NME 以外で 10.3 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、 $p=0.0016$ ）。

表 23 事前評価相談と審査期間（2010~2015 年）

事前評価相談の利用	全体				NME					NME以外				
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	Wilcoxon (中央値)	N	中央値	平均値	SD	Wilcoxon (中央値)
なし	685	10.1	11.8	12.2	217	11.1	13.2	8.2	$p=0.0016$	468	9.9	11.2	13.6	$p=0.2367$
あり	35	9.9	10.4	5.1	27	9.2	10.2	5.7		8	10.3	11.2	2.4	
計	720	10.1	11.7	11.9	244	11	12.8	8		476	9.9	11.2	13.5	

事前評価相談の有無と審査期間の関連について、審査区分別に見たのが表 24 である。通常審査品目及び優先審査品目（7 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、それぞれ $p=0.0199$ 及び $p=0.0557$ ）。

表 24 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	
通常審査品目					
なし	435	11.2	13.7	13.6	p=0.0199**
あり	25	10.3	10.6	2.0	
計	460	11.2	13.6	13.2	
優先審査品目					
なし	135	8.8	10.1	9.3	p=0.0557*
あり	7	7.5	7.2	2.3	
計	142	8.8	9.9	9.1	
迅速処理品目					
なし	115	5.6	6.5	6.4	p=0.2306
あり	2	6.5	6.5	0.7	
計	117	5.7	6.5	6.3	

注) 2010 年以降の承認品目を集計した。 $^{**}p<0.05$, $^{*}p<0.1$

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、2011～2015 年の承認品目 617 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（2011～2015 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)	188	7.1	7.4	6.4	133	7.8	8.3	6.9	51	5.6	5.2	4.2	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)	188	2.6	-0.2	36.3	133	2.6	-1.3	43.1	51	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)	189	2.3	5.6	36.5	134	2.7	7.2	43.3	50	1.9	1.9	1.4	5	0.1	1.4	1.9
初回照会事項の発出～回答	558	5.6	7.3	7.0	353	6.3	8.2	7.6	118	5.7	7.9	6.3	87	2.3	3.0	2.6
初回照会事項の回答～追加照会事項の発出	513	1.6	0.3	9.6	342	2.5	0.8	10.2	118	-0.4	-1.9	9.0	53	2.0	1.9	4.4
追加照会事項の発出～専門協議	462	14.4	17.0	14.0	336	14.9	18.2	15.2	108	13.7	13.3	7.4	18	8.7	14.9	18.1
専門協議～審査報告書	475	4.4	5.3	6.7	347	4.6	5.3	4.8	108	4.4	5.7	11.0	20	3.1	3.6	4.1
審査報告書～医薬品部会	616	2.4	2.5	2.5	376	2.4	2.7	3.1	129	1.7	1.9	0.7	111	2.6	2.6	1.0
医薬品部会～薬事分科会	387	4.4	5.0	4.1	260	4.4	5.1	4.7	114	4.0	4.6	2.2	13	8.4	7.2	2.6
薬事分科会～承認	387	0.0	0.2	3.9	260	0.1	0.6	4.3	114	0.0	-0.2	2.1	13	-7.4	-4.2	5.0
審査期間(申請～承認)	617	43.0	44.6	23.6	377	47.7	51.1	16.9	129	38.0	40.2	28.1	111	24.3	27.7	27.8

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（5.6 週間）、通常審査品目（7.8 週間）の順で期間（中央値）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、3.7 週間の差がみられた。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：6.3 週間、優先審査品目：5.7 週間、迅速処理品目：2.3 週間）、初回照会事項に対する回答から追加照会事項の発出（通常審査品目：2.5 週間、優先審査品目：-0.4 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 14.9 週間、優先審査品目 13.7 週間、迅速処理品目：8.7 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 24.7 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（43.8 週間）、優先審査品目（34.9 週間）、迅速処理品目（24.7 週間）となっていた。

2005 年からの承認品目における各プロセスの期間について承認年別で表 26 に示した。

表 26 各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2015 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	0	-	-	-
2006	33	6.4	4.9	16.5	15	7.0	9.6	6.3	16	6.1	-0.4	22.0	2	10.7	10.7	8.3
2007	59	9.0	8.9	8.2	39	9.0	9.9	7.5	17	7.0	6.9	10.0	3	10.0	8.5	4.0
2008	54	10.0	10.9	7.5	30	10.1	11.7	9.7	24	9.5	9.9	3.0	0	0.0	0.0	0.0
2009	56	9.0	7.5	10.8	43	9.0	7.4	11.2	10	8.0	6.4	10.5	3	12.8	13.1	5.0
2010	50	8.5	6.8	11.8	42	8.8	6.8	12.9	6	6.2	6.2	1.7	2	8.4	8.4	2.8
2011	49	7.7	8.3	8.2	39	8.1	8.7	9.1	9	6.4	6.3	1.7	1	7.0	7.0	-
2012	38	6.3	5.9	2.1	27	6.7	6.4	1.7	9	5.6	5.6	1.4	2	0.1	0.1	0.1
2013	34	7.5	6.6	5.5	25	8.4	8.1	1.7	9	6.1	2.5	9.4	0	-	-	-
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	-
2015	26	6.4	6.9	2.2	15	7.7	8.1	2.1	11	5.4	5.3	0.7	0	0.0	0.0	0.0
計	449	8.0	7.7	9.4	304	8.4	8.5	8.9	131	6.4	5.5	10.3	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	0	-	-	-
2006	29	2.0	2.2	0.7	14	2.0	2.3	0.7	13	2.6	2.2	0.8	2	2.0	2.0	0.2
2007	56	2.0	2.8	6.7	37	2.0	3.1	8.3	16	1.9	2.1	0.3	3	2.0	1.9	0.1
2008	54	2.1	2.7	3.7	30	2.1	2.2	0.7	24	2.1	3.2	5.5	0	0.0	0.0	0.0
2009	56	2.1	2.4	1.0	43	2.1	2.5	1.0	10	2.1	2.2	1.0	3	2.0	1.9	0.2
2010	50	2.4	2.5	0.7	42	2.4	2.4	0.6	6	2.3	3.0	1.5	2	2.1	2.1	0.1
2011	49	2.6	2.6	1.0	39	2.7	2.7	1.1	9	2.1	2.4	0.7	1	2.4	2.4	-
2012	38	2.8	3.0	1.8	27	2.8	2.9	0.9	9	2.3	2.5	0.6	2	6.7	6.7	8.5
2013	34	2.6	-11.8	84.9	25	2.6	-17.1	99.0	9	2.4	2.8	1.1	0	-	-	-
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	-
2015	26	2.4	2.5	1.0	15	2.4	2.7	1.2	11	2.4	2.3	0.5	0	0.0	0.0	0.0
計	442	2.3	1.4	23.8	301	2.3	0.8	28.8	127	2.1	2.5	2.5	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	0	-	-	-
2006	31	2.0	2.0	1.1	16	1.9	1.9	1.2	13	2.0	2.1	1.0	2	1.7	1.7	0.4
2007	57	2.6	3.1	2.0	37	2.7	3.1	1.8	17	2.8	3.5	2.2	3	1.4	1.3	0.4
2008	53	4.8	8.1	12.3	30	4.8	6.9	7.4	23	4.3	9.7	16.7	0	0.0	0.0	0.0
2009	60	4.4	5.1	4.4	47	4.4	5.1	4.5	10	4.1	5.4	4.5	3	3.0	3.3	1.4
2010	50	3.6	3.5	1.5	42	3.5	3.6	1.4	6	3.6	3.2	1.8	2	2.8	2.8	3.6
2011	50	3.1	4.4	7.8	39	3.6	5.0	8.7	9	1.9	2.6	2.5	2	2.1	2.1	2.7
2012	39	1.6	1.7	1.3	27	2.0	1.8	1.3	10	1.7	1.6	1.3	2	0.1	0.1	0.1
2013	33	2.8	19.0	86.7	24	3.0	25.3	101.5	9	2.0	2.0	0.9	0	-	-	-
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	-
2015	25	2.0	2.0	1.2	16	2.3	2.3	1.0	9	1.4	1.3	1.1	0	0.0	0.0	0.0
計	449	2.8	5.0	24.2	308	3.0	5.5	28.7	126	2.3	3.9	7.8	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
2015	96	4.9	6.5	5.1	63	5.6	7.7	5.7	25	4.3	4.6	2.6	8	2.0	3.3	3.6
計	922	7.1	9.2	8.9	601	8.0	10.2	9.8	211	7.3	9.1	6.8	110	2.6	3.9	3.9
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
2015	94	2.2	1.8	7.1	63	4.3	2.3	8.4	25	1.0	0.5	2.9	6	3.1	2.3	3.1
計	865	3.0	5.4	16.7	583	4.7	7.3	18.5	207	0.9	0.7	11.9	75	2.1	3.4	8.9

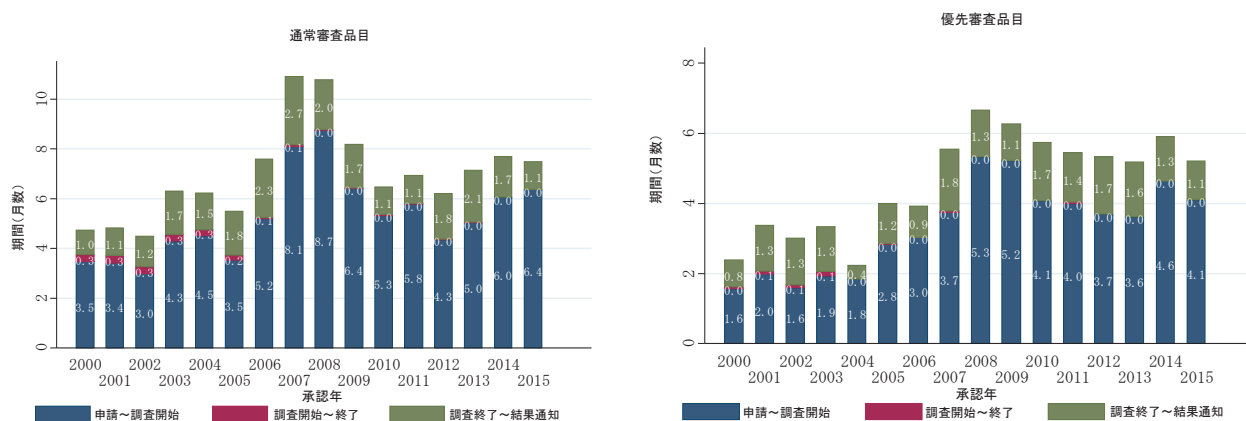
表 26 各プロセスの期間の推移（2004 年 4 月以降申請の 2005～2015 年、週数）（つづき）

承認年	全体				通常審査品目				優先審査品目				迅速処理品目			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
追加照会事項の発出～専門協議																
2005	9	15.4	15.0	7.4	2	23.3	23.3	7.6	6	9.8	12.2	6.3	1	15.4	15.4	-
2006	32	27.6	35.8	28.0	17	40.9	42.4	24.1	13	16.4	28.1	33.5	2	29.8	29.8	3.4
2007	58	21.3	27.2	24.0	39	23.3	32.2	27.0	16	16.2	16.7	10.6	3	13.8	17.8	16.3
2008	72	25.0	28.6	25.3	39	28.9	34.7	27.7	32	15.4	20.8	20.3	1	41.0	41.0	-
2009	90	16.9	28.1	24.5	70	16.8	28.0	25.2	13	38.6	36.8	23.9	7	14.0	13.0	7.9
2010	92	20.0	24.2	18.6	76	20.9	25.0	17.5	12	12.5	20.4	27.1	4	19.9	20.2	0.7
2011	93	12.7	19.8	21.6	72	14.2	21.1	23.0	14	11.2	11.5	5.2	7	12.4	23.8	24.4
2012	86	14.0	16.9	14.1	64	14.1	18.1	15.7	19	14.2	14.3	6.9	3	6.0	8.4	7.6
2013	91	16.8	16.7	12.0	72	18.1	17.9	11.8	18	15.9	12.1	12.4	1	6.5	6.5	-
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
2015	95	11.8	13.3	6.9	65	12.0	14.2	7.4	26	12.2	12.4	4.3	4	2.8	3.9	6.2
計	815	16.1	21.5	19.4	579	17.4	23.1	20.1	200	14.5	17.7	17.0	36	13.9	16.9	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
2015	95	4.8	5.2	2.3	65	5.0	5.6	2.5	26	4.6	4.6	1.5	4	3.6	3.5	1.4
計	846	4.0	4.9	6.1	598	4.0	4.8	4.3	208	4.0	5.4	9.6	40	3.1	4.5	4.8
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
2015	105	2.3	2.5	2.7	67	2.4	2.9	3.3	30	1.6	1.8	0.5	8	1.6	2.0	0.9
計	1009	2.3	2.4	2.1	632	2.3	2.5	2.5	241	1.7	1.9	0.7	136	2.4	2.5	0.9
医薬品部会～薬事分科会																
2005	5	6.8	5.4	2.2	1	7.1	7.1	-	3	3.0	4.3	2.2	1	7.1	7.1	-
2006	26	4.7	6.1	2.5	14	4.7	5.9	2.3	10	6.8	6.7	2.7	2	3.8	3.8	1.1
2007	50	5.0	6.3	2.6	29	5.7	6.4	2.4	19	4.7	5.9	2.9	2	7.3	7.3	3.3
2008	53	5.0	6.0	2.4	27	6.8	6.6	2.5	25	4.8	5.4	2.2	1	4.8	4.8	-
2009	54	4.6	5.6	2.3	41	4.6	5.8	2.3	9	4.1	4.4	1.7	4	5.7	5.7	3.2
2010	69	5.1	5.8	2.5	58	5.1	6.0	2.6	10	4.1	4.7	2.2	1	5.1	5.1	-
2011	73	5.0	5.4	7.9	55	5.0	5.2	9.1	11	4.8	5.3	1.8	7	8.4	6.6	2.2
2012	78	4.4	5.7	2.9	55	4.4	5.7	2.9	19	4.1	5.1	2.7	4	10.3	9.6	1.3
2013	67	5.0	5.2	2.3	49	5.0	5.6	2.3	18	3.8	4.2	2.1	0	-	-	-
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	-
2015	68	3.6	4.4	2.3	41	2.8	4.3	2.6	26	4.0	4.6	2.0	1	3.6	3.6	-
計	644	4.6	5.4	3.6	430	4.6	5.5	4.0	190	4.4	5.0	2.4	24	6.1	6.5	2.6
薬事分科会～承認																
2005	5	3.7	2.6	1.6	1	3.7	3.7	-	3	0.9	1.8	1.6	1	3.7	3.7	-
2006	26	4.0	4.2	0.7	14	4.0	4.1	0.7	10	4.1	4.2	0.5	2	4.9	4.9	0.9
2007	50	3.7	3.2	1.9	29	3.7	3.5	1.5	19	2.3	2.8	2.5	2	3.8	3.8	0.8
2008	53	3.3	3.1	1.2	27	3.3	3.2	1.0	25	3.3	3.0	1.3	1	4.3	4.3	-
2009	54	2.6	3.2	0.9	41	2.6	3.2	0.9	9	2.4	3.3	1.1	4	3.3	3.5	0.9
2010	69	3.7	3.9	3.4	58	3.7	4.1	3.7	10	3.7	3.1	1.5	1	3.7	3.7	-
2011	73	-0.4	1.6	7.2	55	-0.4	2.4	7.8	11	-0.4	0.8	2.0	7	-7.4	-3.2	5.4
2012	78	0.0	-0.6	3.4	55	0.0	-0.2	3.0	19	0.6	-0.2	2.7	4	-9.2	-8.1	2.3
2013	67	-0.9	-0.8	2.0	49	-0.9	-0.6	2.2	18	-1.4	-1.3	1.6	0	-	-	-
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	-
2015	68	0.1	0.0	1.9	41	1.1	0.3	2.0	26	-0.6	-0.3	1.9	1	-0.6	-0.6	-
計	644	1.6	1.5	3.7	430	2.1	1.8	3.9	190	1.0	1.1	2.6	24	2.9	-0.5	5.5
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
2015	105	43.0	41.5	10.2	67	47.0	47.1	6.5	30	34.8	34.3	6.4	8	23.8	21.8	4.3
計	1025	48.0	57.1	32.9	647	52.0	64.8	31.0	241	41.3	50.1	30.0	137	24.9	33.0	32.4

4.7. 適合性書面調査、GCP 調査

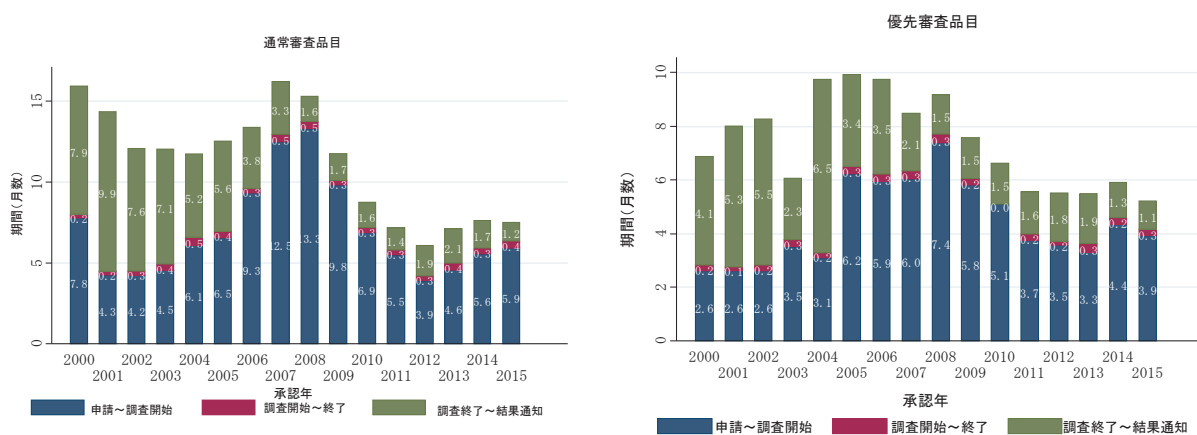
2000～2015 年の承認品目を対象に、適合性書面調査終了までに要した期間を「申請～適合性書面調査開始日～終了日～結果通知日」に分けて承認年別に図 16、表 27 に示した。なお、図 16 では、迅速処理品目は N 数が少ないため対象外とした。「申請～適合性書面調査開始日」は、通常審査品目、優先審査品目ともに 2009 年より減少傾向にあったものの、近年は増加傾向である。「適合性書面調査終了日～結果通知日」は、2015 年は通常審査品目および優先審査品目が 1.1 ヶ月となり、2014 年（通常審査品目 1.7 ヶ月、優先審査品目 1.3 ヶ月）と比べて短縮した。「申請～結果通知」でも、2015 年は、やや減少に転じている。

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。なお、図 17 では、迅速処理品目は N 数が少ないため対象外とした。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、優先審査品目の調査終了までの期間は短縮しているが、近年は増加傾向となっている。2015 年は、通常審査品目で昨年と同等、優先審査品目で短縮されていた。

図 17 国内 GCP 調査終了までに要した期間（中央値）



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 15 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 6.4 ヶ月と 4.7 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 2.7 ヶ月と 1.6 ヶ月、全体で 9.7 ヶ月と 6.0 ヶ月であった。15 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、通常審査品目の申請から結果通知日までに要している期間は、外国 GCP 調査の方が長い結果となった。

図 18 外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000～2015 年）

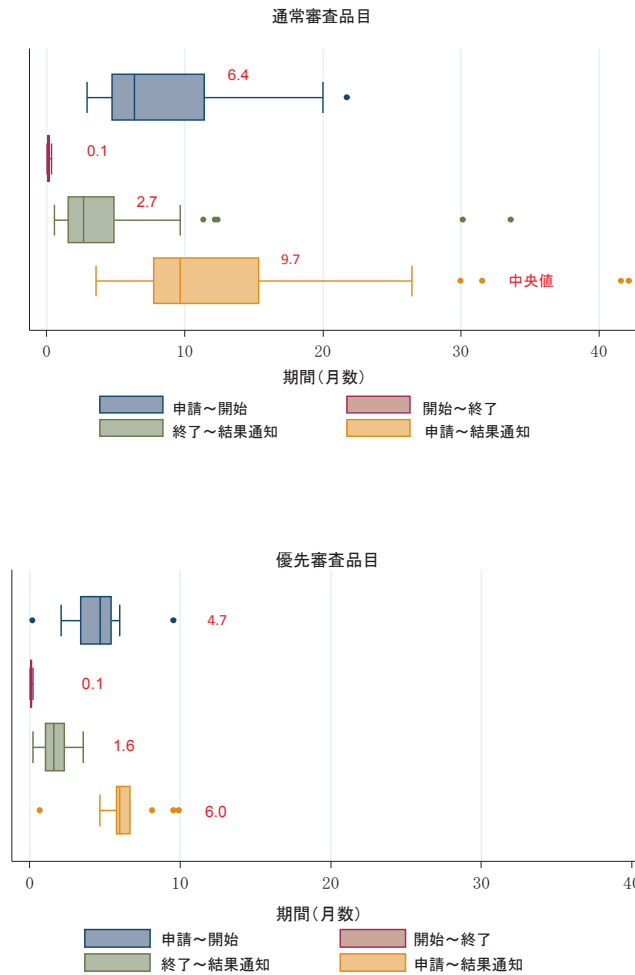


表 27 適合性書面調査終了までに要した期間（月数）

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	0	-	-	-
2001	27	2.5	3.1	2.0	17	3.4	3.9	2.1	10	2.0	1.9	0.6	0	-	-	-
2002	37	2.6	4.1	4.8	24	3.0	5.3	5.6	12	1.6	1.8	0.8	1	3.4	3.4	-
2003	28	4.0	3.9	1.6	23	4.3	4.4	1.2	4	1.9	1.8	1.2	1	0.7	0.7	-
2004	22	3.6	7.2	17.7	13	4.5	11.2	22.4	9	1.8	1.5	1.4	0	-	-	-
2005	38	3.4	3.5	1.4	22	3.5	3.8	1.4	12	2.8	2.6	1.4	4	4.3	4.5	0.6
2006	60	4.9	8.9	17.0	40	5.2	10.9	20.2	16	3.0	3.1	1.9	4	9.4	12.7	11.8
2007	71	6.9	9.4	16.4	48	8.1	12.0	19.4	20	3.7	3.7	2.2	3	6.9	6.2	2.9
2008	69	8.2	7.9	6.2	39	8.7	9.7	7.4	28	5.4	5.4	2.9	2	5.0	5.0	6.3
2009	78	6.3	7.1	3.9	63	6.4	7.3	4.2	11	5.3	5.7	2.1	4	7.3	8.0	3.3
2010	88	5.3	5.7	2.4	73	5.3	6.1	2.3	13	4.1	3.9	2.0	2	4.4	4.4	0.7
2011	90	5.6	6.2	6.2	70	5.8	6.0	1.9	14	4.0	4.2	1.2	6	2.3	13.4	23.3
2012	89	4.2	4.4	2.1	65	4.4	4.7	2.2	20	3.7	3.8	1.0	4	2.0	1.9	0.9
2013	92	4.8	4.7	1.5	72	5.0	5.1	1.2	19	3.6	3.3	1.5	1	3.6	3.6	-
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	-
2015	92	5.8	5.5	1.4	63	6.4	6.2	1.0	27	4.1	4.2	0.9	2	2.1	2.1	0.2
計	1037	5.0	5.9	7.3	733	5.6	6.6	8.2	269	3.9	3.8	2.4	35	4.0	7.0	10.7
適合性書面調査開始日～終了日																
2000	35	0.2	0.3	0.3	24	0.3	0.3	0.3	11	0.1	0.2	0.2	0	-	-	-
2001	24	0.3	0.4	0.4	15	0.3	0.5	0.3	9	0.1	0.4	0.5	0	-	-	-
2002	36	0.2	0.4	0.5	24	0.3	0.5	0.5	12	0.1	0.1	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2003	24	0.3	0.4	0.4	21	0.4	0.5	0.4	3	0.2	0.2	0.1	0	0.0	0.0	0.0
2004	15	0.3	0.4	0.3	12	0.3	0.3	0.3	3	0.1	0.5	0.6	0	-	-	-
2005	30	0.2	0.3	0.4	21	0.2	0.3	0.4	6	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.0
2006	43	0.1	0.1	0.2	34	0.1	0.1	0.2	6	0.1	0.1	0.1	3	0.1	0.1	0.1
2007	55	0.1	0.1	0.1	43	0.1	0.1	0.1	11	0.1	0.1	0.2	1	0.1	0.1	-
2008	39	0.1	1.5	5.9	25	0.1	0.1	0.3	13	0.1	4.2	9.9	1	0.0	0.0	-
2009	46	0.1	0.4	1.2	41	0.1	0.3	0.9	2	2.8	2.8	3.9	3	0.0	0.0	0.0
2010	53	0.1	0.5	2.2	49	0.1	0.6	2.3	4	0.0	0.0	0.0	0	-	-	-
2011	55	0.1	0.7	2.3	42	0.1	0.2	0.5	9	0.0	0.3	0.8	4	10.1	7.6	5.0
2012	55	0.1	0.1	0.2	48	0.1	0.1	0.3	5	0.0	0.0	0.0	2	0.1	0.1	0.0
2013	45	0.0	1.5	8.8	36	0.0	0.2	0.4	9	0.3	6.7	19.5	0	-	-	-
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	-
2015	20	0.0	0.3	0.5	14	0.0	0.3	0.6	6	0.0	0.1	0.2	0	-	-	-
計	620	0.1	0.5	3.0	478	0.1	0.3	1.0	124	0.1	1.1	6.2	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	0	-	-	-
2001	26	1.2	1.3	0.6	17	1.1	1.3	0.6	9	1.3	1.3	0.6	0	-	-	-
2002	30	1.2	1.7	1.8	22	1.2	1.9	2.0	7	1.3	1.3	0.3	1	0.2	0.2	-
2003	27	1.7	1.6	0.6	23	1.7	1.7	0.6	3	1.4	1.4	0.2	1	0.2	0.2	-
2004	21	1.1	2.5	6.1	13	1.5	3.7	7.6	8	0.4	0.5	0.5	0	-	-	-
2005	36	1.7	2.5	2.7	20	1.8	2.9	3.2	12	1.2	2.1	2.2	4	1.9	1.9	0.5
2006	55	2.0	3.3	3.3	37	2.3	3.3	3.3	15	0.9	2.4	3.1	3	5.9	6.4	1.5
2007	67	2.1	2.7	2.3	45	2.7	3.2	2.5	19	1.8	1.7	1.1	3	0.7	0.7	0.4
2008	63	1.7	2.3	3.3	38	2.0	2.8	4.1	24	1.3	1.6	1.4	1	1.6	1.6	-
2009	82	1.6	2.1	2.1	65	1.7	2.2	2.2	13	1.1	1.5	1.5	4	1.4	1.9	1.5
2010	91	1.1	1.8	1.9	76	1.1	1.8	1.9	13	1.7	2.2	2.2	2	1.3	1.3	1.1
2011	86	1.3	1.3	0.8	66	1.2	1.3	0.8	14	1.4	1.4	0.6	6	1.6	1.4	0.4
2012	91	1.8	2.0	1.5	67	1.8	2.1	1.7	20	1.7	1.7	0.9	4	1.4	1.4	0.7
2013	91	2.0	2.0	0.8	71	2.1	2.1	0.8	19	1.6	1.7	0.5	1	1.4	1.4	-
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	-
2015	93	1.1	1.2	0.5	63	1.1	1.1	0.4	28	1.1	1.3	0.7	2	1.2	1.2	0.3
計	1008	1.5	1.9	2.0	719	1.6	2.0	2.2	256	1.3	1.6	1.4	33	1.6	1.8	1.7
申請～適合性書面調査結果通知日																
2000	31	3.9	5.4	5.1	21	4.5	5.4	2.7	10	2.8	5.4	8.4	0	-	-	-
2001	26	4.1	4.8	2.2	17	5.5	5.6	2.3	9	3.8	3.4	1.1	0	-	-	-
2002	30	4.4	6.5	5.7	22	4.7	7.8	6.2	7	3.0	2.9	0.7	1	3.5	3.5	-
2003	28	5.3	5.8	2.3	23	6.5	6.5	1.7	4	3.5	3.0	1.9	1	0.9	0.9	-
2004	21	5.7	10.1	18.8	13	6.7	15.2	22.7	8	1.4	1.8	1.7	0	-	-	-
2005	36	5.8	6.2	3.2	20	6.2	7.0	3.4	12	4.7	4.8	2.8	4	6.0	6.5	1.1
2006	55	8.0	12.2	17.9	37	9.2	14.8	21.1	15	4.5	5.5	3.4	3	13.6	13.6	5.9
2007	68	9.4	12.6	17.8	46	12.1	15.8	20.8	19	6.2	5.5	2.5	3	7.6	6.9	3.3
2008	63	10.2	11.1	7.5	38	11.3	12.1	7.5	24	7.5	9.4	7.6	1	11.0	11.0	-
2009	79	8.2	9.4	4.8	63	8.7	9.8	4.9	12	7.5	7.2	3.8	4	8.7	9.9	4.6
2010	88	7.2	7.9	3.4	73	7.4	8.2	3.5	13	6.6	6.2	3.0	2	5.7	5.7	0.4
2011	89	7.0	7.9	6.2	69	7.2	7.3	2.0	14	5.9	5.8	0.9	6	13.6	19.9	20.7
2012	90	6.0	6.4	2.6	66	6.3	6.8	2.7	20	5.6	5.6	1.7	4	3.8	3.3	1.6
2013	91	6.9	7.5	6.0	71	7.1	7.3	1.5	19	5.5	8.2	13.0	1	5.0	5.0	-
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	-
2015	93	7.1	6.7	1.6	63	7.5	7.4	1.1	28	5.5	5.3	1.3	2	3.2	3.2	0.1
計	1006	7.0	8.1	8.1	718	7.4	8.9	8.7	255	5.7	5.9	5.1	33	6.1	9.2	10.4

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	0	-	-	-
2001	30	3.9	8.8	16.2	20	4.3	9.1	16.0	10	2.6	8.4	17.5	0	-	-	-
2002	37	3.6	5.9	6.7	26	4.2	7.3	7.6	11	2.6	2.7	0.7	0	-	-	-
2003	26	4.4	7.4	15.3	23	4.5	7.9	16.2	3	3.5	4.1	1.9	0	-	-	-
2004	15	5.9	5.7	1.5	12	6.1	6.0	1.2	3	3.1	4.3	2.1	0	-	-	-
2005	36	6.5	7.5	6.6	22	6.5	8.7	8.2	10	6.2	5.5	1.9	4	5.5	5.6	1.9
2006	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	-
2015	88	5.4	5.2	1.3	60	5.9	5.9	0.8	26	3.9	4.0	0.9	2	1.9	1.9	0.0
計	1000	5.5	7.4	9.0	732	5.9	8.2	9.8	235	4.2	4.9	4.3	33	3.8	8.0	11.7
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	0	-	-	-
2001	30	0.2	0.2	0.2	20	0.2	0.2	0.2	10	0.1	0.1	0.1	0	-	-	-
2002	35	0.3	0.3	0.1	25	0.3	0.3	0.1	10	0.2	0.2	0.1	0	-	-	-
2003	24	0.4	0.4	0.2	21	0.4	0.4	0.2	3	0.3	0.3	0.0	0	-	-	-
2004	15	0.5	0.5	0.3	12	0.5	0.5	0.3	3	0.2	0.2	0.1	0	-	-	-
2005	36	0.4	0.4	0.2	22	0.4	0.4	0.2	10	0.3	0.2	0.1	4	0.4	0.4	0.1
2006	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	-
2015	73	0.4	0.5	0.4	51	0.5	0.5	0.4	21	0.3	0.4	0.4	1	0.3	0.3	-
計	877	0.3	1.8	36.2	645	0.4	2.1	42.1	204	0.3	0.8	4.8	28	0.3	1.5	3.3
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	0	-	-	-
2001	28	9.3	9.0	5.9	19	9.9	10.4	5.7	9	5.3	5.9	5.3	0	-	-	-
2002	32	6.8	8.5	5.2	23	7.6	9.5	5.2	9	5.5	6.1	4.4	0	-	-	-
2003	26	6.8	7.8	7.2	23	7.1	8.5	7.4	3	2.3	2.2	1.2	0	-	-	-
2004	15	5.6	6.5	4.3	12	5.2	6.6	4.5	3	6.5	6.0	4.7	0	-	-	-
2005	35	4.4	7.1	8.9	21	5.6	9.1	11.0	10	3.4	3.8	1.9	4	3.6	5.2	4.0
2006	48	3.8	4.0	2.7	33	3.8	4.2	3.1	11	3.5	3.5	1.5	4	4.2	4.0	1.9
2007	64	2.6	3.3	2.5	45	3.3	3.6	2.3	16	2.1	3.0	2.9	3	1.3	1.2	0.2
2008	58	1.5	1.7	1.2	36	1.6	1.8	1.2	20	1.5	1.7	1.1	2	0.7	0.7	0.4
2009	77	1.6	1.8	0.7	62	1.7	1.8	0.7	11	1.5	1.6	0.7	4	1.7	1.8	0.4
2010	88	1.6	1.9	1.9	74	1.6	1.7	0.9	12	1.5	3.3	4.7	2	1.1	1.1	0.1
2011	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	-
2015	88	1.1	1.2	0.4	60	1.2	1.2	0.4	26	1.1	1.2	0.5	2	1.2	1.2	0.3
計	977	1.8	3.1	3.8	713	1.9	3.4	4.2	231	1.6	2.5	2.5	33	1.5	2.1	2.0
申請～国内GCP調査結果通知日																
2000	47	14.6	18.0	13.7	37	16.9	20.0	14.3	10	8.3	10.4	7.3	0	-	-	-
2001	28	13.8	18.3	19.1	19	14.9	19.8	17.4	9	7.6	15.0	23.0	0	-	-	-
2002	32	11.5	13.6	6.9	23	13.8	15.5	6.9	9	8.7	9.0	4.5	0	-	-	-
2003	26	12.3	15.6	15.9	23	12.6	16.8	16.5	3	6.1	6.5	3.1	0	-	-	-
2004	15	11.5	12.7	4.9	12	11.9	13.2	4.6	3	9.7	10.5	6.6	0	-	-	-
2005	35	12.9	15.0	10.6	21	14.6	18.3	12.5	10	9.1	9.5	2.9	4	10.4	11.2	4.1
2006	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	-
2015	88	7.1	6.8	1.4	60	7.5	7.5	0.9	26	5.5	5.5	0.8	2	3.2	3.2	0.1
計	978	8.2	11.0	10.2	716	8.7	11.9	10.8	229	6.6	8.1	7.0	33	8.7	11.3	11.6

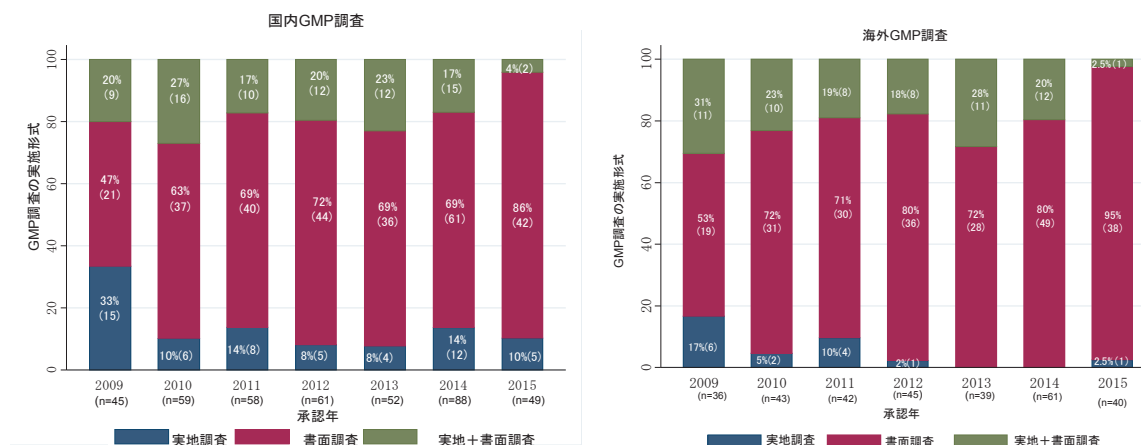
表 29 外国 GCP 調査終了までに要した期間（2000-2015 年）

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	64	5.9	7.6	4.9	51	6.4	8.4	5.1	13	4.7	4.4	2.3
外国GCP調査開始日～終了日	64	0.1	0.1	0.1	51	0.1	0.2	0.1	13	0.1	0.1	0.1
外国GCP調査終了日～結果通知日	62	2.5	4.3	5.8	49	2.7	4.9	6.4	13	1.6	1.8	1.1
申請～外国GCP調査結果通知日	62	8.3	11.7	8.4	49	9.7	13.2	8.8	13	6.0	6.3	2.3

4.8. GMP 調査

2009～2015 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み実施した割合は減少していたが、実地調査（実地＋書面調査を含む）の割合に大きな変化は見られていなかった。2015 年は書面調査の割合が増加し、実地調査（実地＋書面調査を含む）の割合が減少した。2015 年の書面調査実施割合は、国内調査が 86%、海外調査が 95%となり、これまでで最も多くなっている。

図 19 GMP 調査の実施形式（2009～2015 年）



国内、外国の調査を問わず、データを収集した 2005～2015 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。なお、図 20 では、迅速処理品目は N 数が少ないため対象外とした。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。2005 年から 2011 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。GMP 調査の期間短縮は、「申請～GMP 調査開始日」の期間が短縮している影響が大きい。2005、2006 年では、通常審査品目の「申請～GMP 調査開始日」は 20 ヶ月を越えていたが、経年的に短縮し、2015 年は 4.8 ヶ月とこれまでで最も短くなっている。2015 年の「申請～GMP 調査結果通知日」は、通常審査品目で 9.9 ヶ月（2014 年 10.6 ヶ月）、優先審査品目で 7.3 ヶ月（2014 年 7.8 ヶ月）とやや短縮していた。迅速処理品目は、2015 年は GMP 調査が実施された品目はなかった。

図 20 申請から GMP 調査結果通知日までの期間（2005～2015 年）

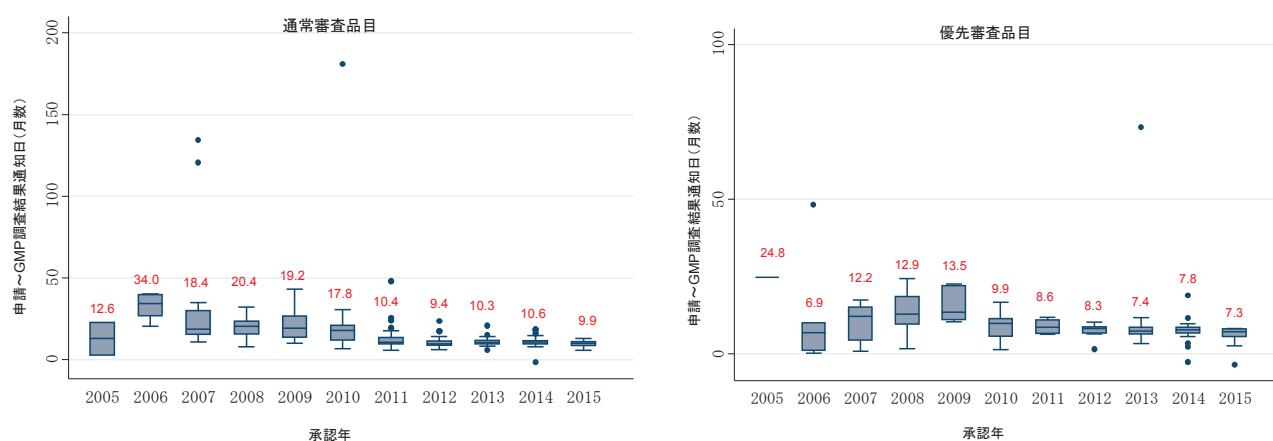


表 30 GMP 調査終了までに要した期間（2005～2015 年）

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	-
2015	47	4.1	3.9	1.8	30	4.8	4.8	1.5	17	2.1	2.3	1.1	0	-	-	-
計	502	6.9	9.6	10.1	350	7.6	10.8	10.3	137	3.9	6.1	8.2	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	-
2015	32	3.7	3.7	1.6	22	3.6	3.6	1.7	10	4.2	4.0	1.4	0	-	-	-
計	422	2.2	2.7	3.0	294	2.1	2.7	3.2	115	2.6	2.8	2.4	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	-
2015	32	0.3	0.9	1.4	22	0.4	1.1	1.5	10	0.1	0.6	1.0	0	-	-	-
計	419	0.9	1.3	1.5	293	0.9	1.3	1.2	113	0.7	1.3	1.9	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	-
2015	46	8.5	8.5	2.8	30	9.9	9.7	1.7	16	7.3	6.2	3.0	0	-	-	-
計	502	10.8	13.9	13.0	351	11.5	15.3	14.1	137	8.3	10.0	8.2	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

PMDA²³、FDA²⁴、EMA²⁵ 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、2000～2015 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	2015	Total
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)	38 (35.9)	504 (36.0)
新有効成分含有医薬品 (NME)	39	25	24	16	16	21	23	35	34	25	33	38	45	32	60	38	504
新医療用配合剤	1	0	0	0	2	1	1	3	5	5	8	5	3	6	8	2	50
新投与経路医薬品	7	6	3	1	7	3	8	4	4	7	7	5	8	7	8	2	87
新効能医薬品	28	17	24	16	15	33	26	28	26	40	34	59	41	57	46	51	541
新剤型医薬品	0	2	6	1	2	2	7	4	2	2	3	2	1	3	0	3	40
新用量医薬品	2	4	2	13	2	1	4	8	6	12	16	22	20	16	8	9	145
バイオ後続品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	3	0	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	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	0	19
その他の医薬品	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	4
審査区分	64	44	51	42	35	47	58	60	48	81	89	116	97	104	95	76	1,107
通常審査品目	14	12	11	5	11	14	14	23	30	13	13	14	23	19	43	30	289
優先審査品目	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	131	120	124	137	106	1,399
品目数	78	56	62	47	46	61	72	83	78	94	104	131	120	124	137	106	1,399

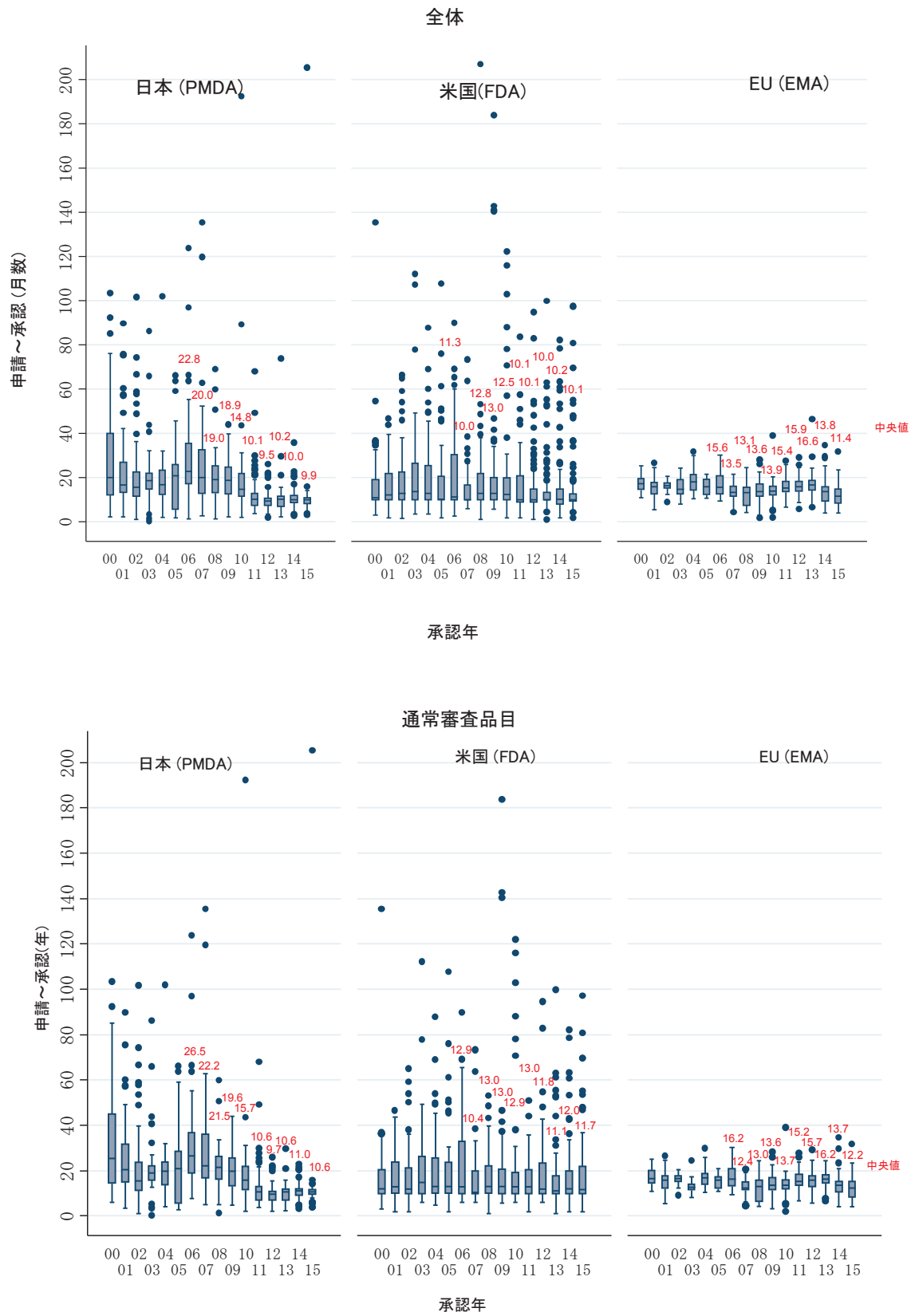
注：複数の申請区分に該当する品目は、上位の区分に含めた；通常審査品目、迅速処理品目、抗がん剤併用療法を「通常審査品目」、希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目を「優先審査品目」とした。

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 2000～2015 年における審査期間の中央値は、日本が 12.1 ヶ月、米国が 11.0 ヶ月、EU が 14.7 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 年に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最も短くなった。2015 年も同様、日本が 9.9 ヶ月、米国が 10.1 ヶ月、EU が 11.4 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 2015 年の中央値は日本が 10.6 ヶ月、米国が 11.7 ヶ月、EU が 12.2 ヶ月であり、米国より 1.1 ヶ月、EU より 1.6 ヶ月短い結果となった。優先審査品目の 2015 年の中央値は日本が 8.0 ヶ月、米国が 9.6 ヶ月、EU が 8.4 ヶ月であり、日本が最も短い期間となっている。

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



優先審査品目

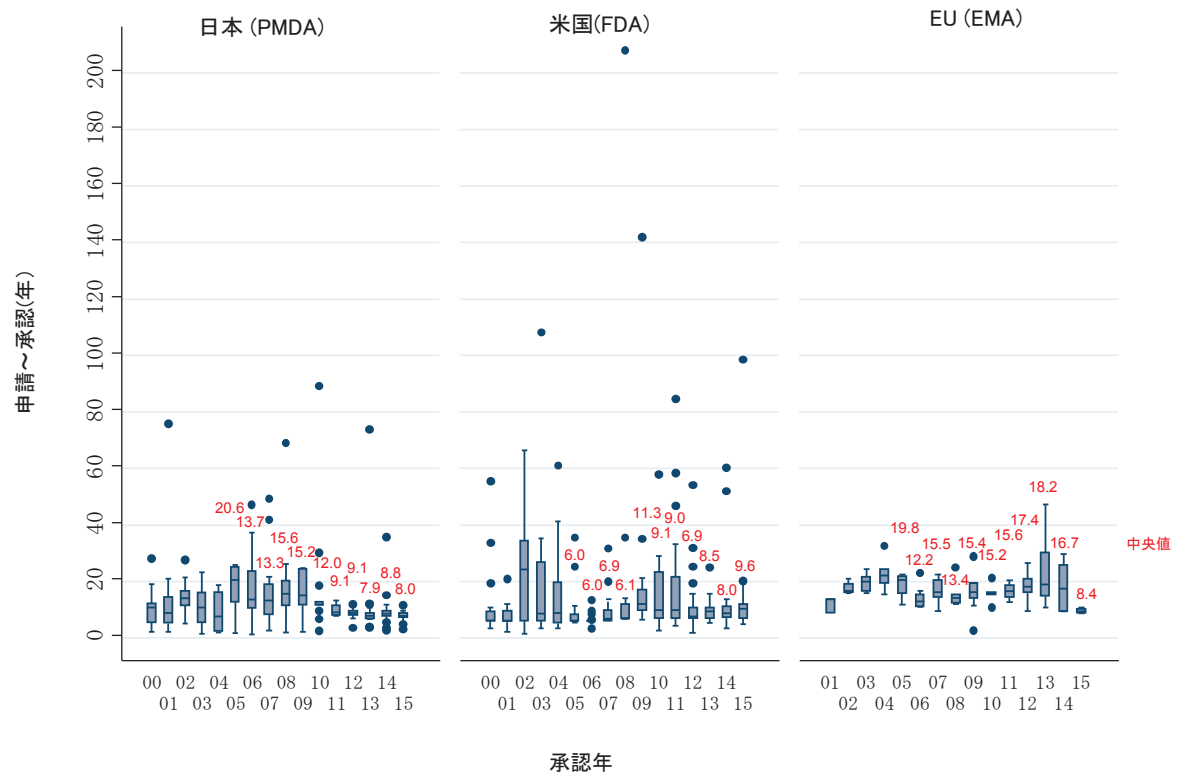
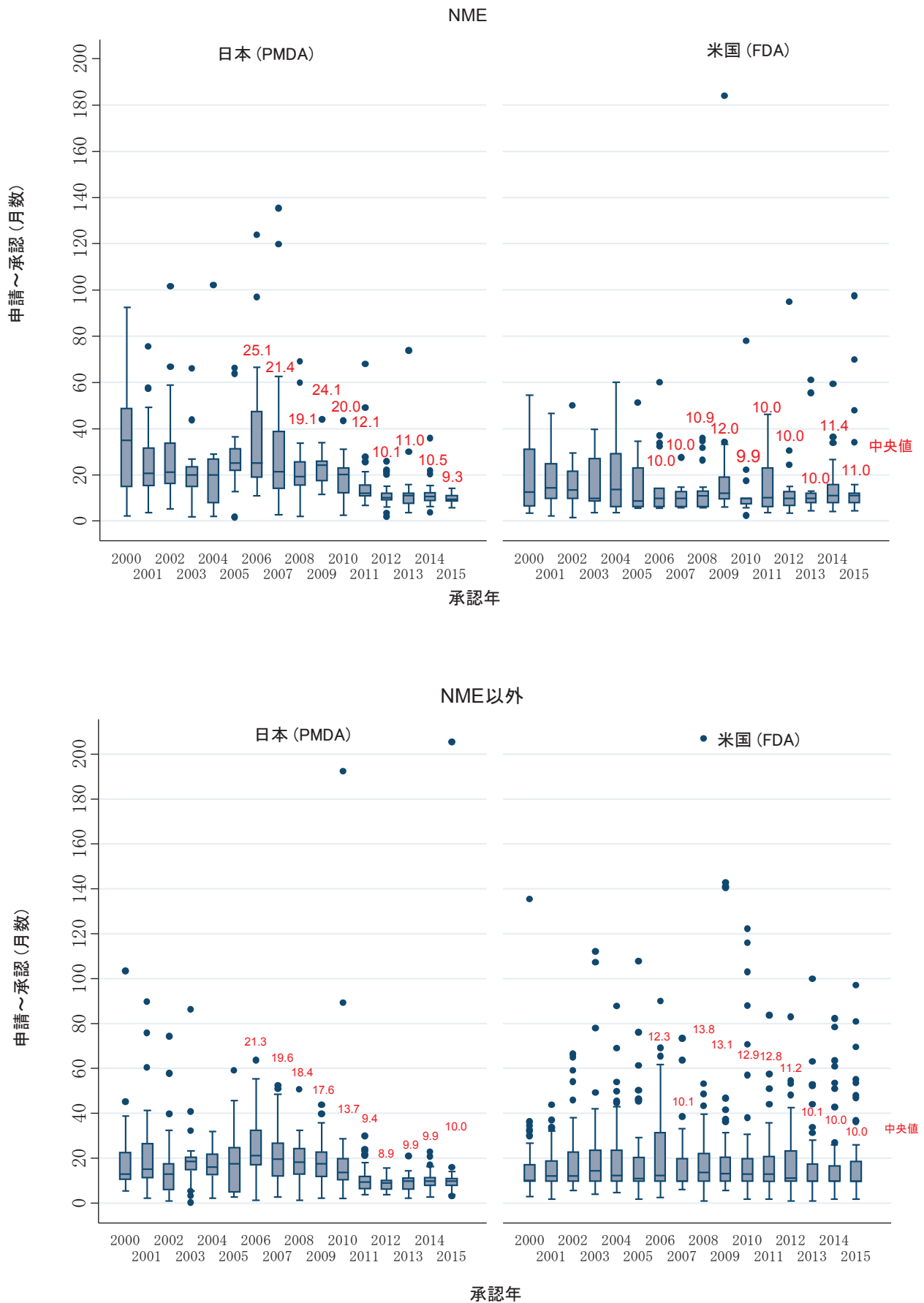


表 32 日米欧における審査期間の比較（月数）

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	15.6	14.9	61	16.6	16.6	5.6
2014	137	10.0	10.5	3.9	106	10.2	15.7	15.0	67	13.7	14.1	6.1
2015	108	9.9	11.4	19.0	113	10.1	16.5	17.8	117	11.4	11.9	4.7
計	1391	12.1	17.0	15.6	1383	11.0	17.9	18.1	698	14.7	14.6	5.4
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	18.0	16.8	54	16.2	16.0	3.7
2014	94	11.0	11.0	3.5	67	12.0	18.8	16.3	58	13.7	13.7	5.7
2015	77	10.6	12.8	22.3	66	11.7	20.3	19.5	110	12.2	12.1	4.8
計	1101	12.8	18.2	16.5	1029	12.4	19.5	17.9	594	14.5	14.3	5.2
優先審査品目												
2000	14	10.9	10.9	6.9	20	6.4	10.9	12.1	0	-	-	-
2001	12	9.0	14.9	20.0	11	6.2	8.2	4.6	3	12.9	11.4	2.7
2002	11	14.3	14.6	6.4	14	24.3	26.9	20.8	4	15.9	16.8	2.3
2003	5	10.9	11.5	8.5	15	8.8	18.8	26.3	5	19.2	18.9	3.5
2004	11	7.8	8.5	6.9	24	9.0	15.4	14.2	6	21.3	21.9	5.7
2005	14	20.6	17.8	8.7	19	6.0	9.0	7.5	4	19.8	18.0	4.9
2006	14	13.7	17.1	13.4	13	6.0	6.5	2.2	8	12.2	13.4	4.0
2007	23	13.3	15.8	10.9	14	6.9	10.0	7.0	13	15.5	16.3	3.9
2008	30	15.6	16.8	11.8	13	6.1	25.2	55.1	6	13.4	14.7	4.8
2009	13	15.2	16.2	7.0	20	11.3	19.1	29.4	10	15.4	15.1	6.6
2010	13	12.0	18.7	22.1	17	9.1	15.0	13.7	5	15.2	15.1	3.7
2011	14	9.1	9.8	1.9	29	9.0	16.3	18.3	5	15.6	15.7	3.1
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	39	8.0	10.4	10.8	9	16.7	16.6	8.3
2015	31	8.0	8.0	1.6	47	9.6	11.1	13.4	7	8.4	8.8	0.7
計	290	9.6	12.6	10.5	354	8.0	13.2	18.0	100	15.2	16.1	6.3

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。

図 22 日米における NME と NME 以外の審査期間の比較



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。2000～2015 年における NME の審査期間の中央値は、日本が 14.6 ヶ月、米国が 10.1 ヶ月であり、日本の方が 4.5 ヶ月長かった。また、2015 年は、日本が 9.3 ヶ月、米国が 11.0 ヶ月であり、2014 年の結果と比較すると日本は 1.2 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、2000～2015 年における審査期間の中央値は、日本が 11.6 ヶ月、米国が 11.8 ヶ月であり、NME でみられた程度の差は認められなかった。2015 年では、日米ともに 10.0 ヶ月と、審査期間は同等であった。

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	32	11.2	14.6	11.3
2015	38	9.3	9.8	1.9	33	11.0	16.2	19.5
計	502	14.6	20.5	17.7	373	10.1	15.9	16.0
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	16.9	15.7
2014	77	9.9	9.8	3.5	63	10.0	17.4	17.5
2015	70	10.0	12.3	23.5	68	10.0	17.7	18.3
計	889	11.6	15.0	14.0	955	11.8	19.0	19.2

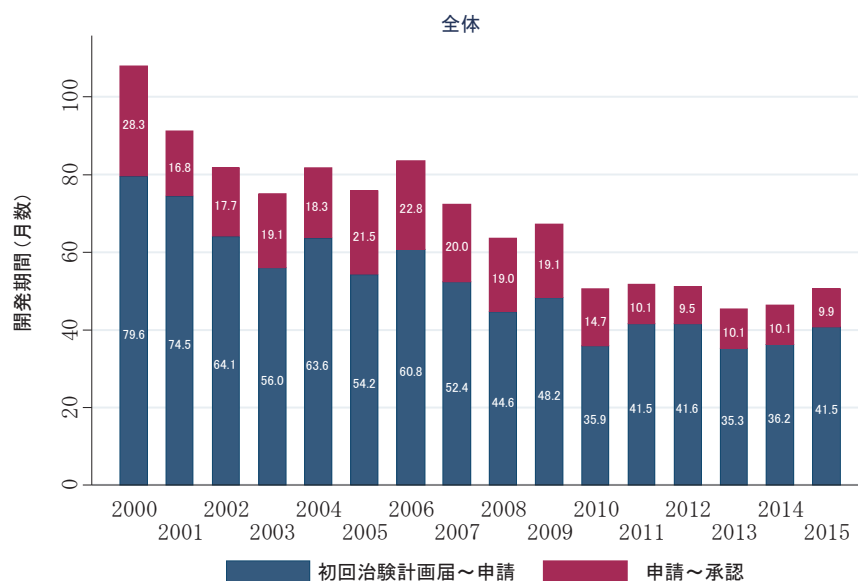
注：米国 FDA CDER で審査された品目のうち、Biologics License Application (BLA)に該当する品目は集計に含まれていない。

第6章 開発期間

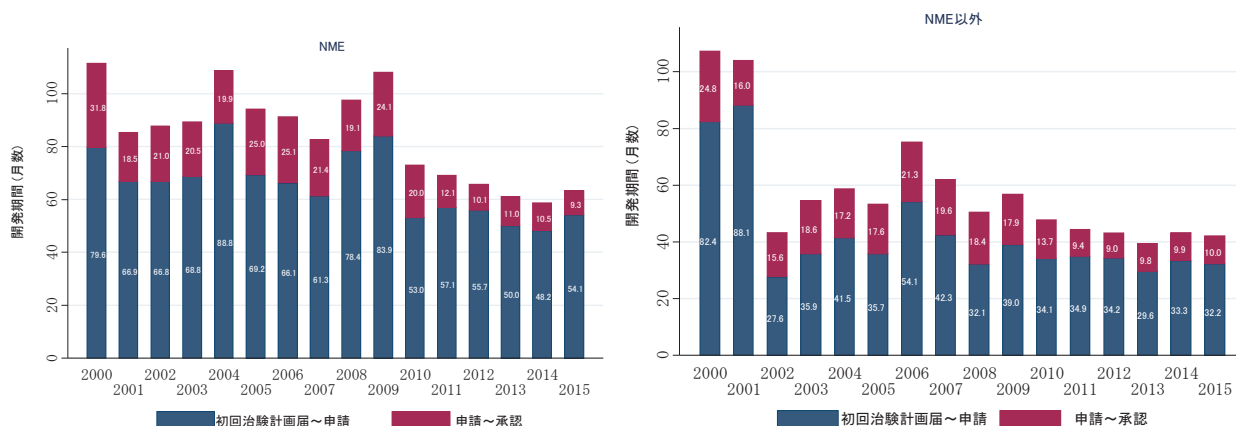
6.1. 新医薬品の開発期間（初回治験計画届提出日～承認日）

臨床開発期間および審査期間の合計期間、すなわち初回治験計画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。2015 年に承認された新医薬品全体の臨床開発期間の中央値は 41.5 ケ月、審査期間は 9.9 ケ月であり、両期間の合計である開発期間は 49.5 ケ月と、開発期間は 2014 年に比べ 1.3 ケ月の延長となった。2015 年に承認された NME の開発期間は 63.9 ケ月であり、2014 年に比べて 2.1 ケ月短縮していた。2015 年の NME 以外の品目の開発期間は 43.8 ケ月であり、2014 年に比べ 0.7 ケ月短くなっていた。

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
2015	85	41.5	56.5	46.9	106	9.9	11.4	19.2	85	49.5	66.5	47.1
計	962	45.6	58.9	43.8	1314	12.1	17.3	15.9	961	63.3	76.8	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
2015	34	54.1	70.8	48.5	38	9.3	9.8	1.9	34	63.9	80.7	48.8
計	433	61.9	70.8	44.2	499	14.8	20.5	17.7	432	82.5	91.5	48.4
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
2015	51	32.2	47.0	43.8	68	10.0	12.4	23.9	51	43.8	57.0	43.8
計	529	34.9	49.1	40.9	815	11.5	15.4	14.3	529	50.1	64.8	43.3

第7章 審査期間に関連する因子

審査期間を申請～初回照会事項の発出（以下、初回照会）、初回照会～初回照会事項の回答提出（以下、回答）、回答～審査専門協議（以下、専門協議）、専門協議～承認の4段階にわけてそれらの期間に関連する因子について新薬の開発期間に関わるいくつかの変数を取り上げて、回帰分析を用いて解析した。なお、説明変数に内生性に係る検討が必要なものも含まれている可能性があるが、本稿ではそのような検討は行っていない。

7.1. 分析データ・方法

PMDA 発足後の2005～2015年に承認された、1110品目（再生医療等製品を除く）のうち、国内で臨床試験が実施され、及び審査期間（申請 - 初回照会 - 回答 - 専門協議 - 承認）のすべてが算出可能で、表35に示した説明変数のデータが得られた新薬698品目（62.9%）を対象とした。すべての期間の合計である総審査期間（申請～承認）の5期間をそれぞれ被説明変数とし、アンケート調査にてデータを収集した承認品目、申請企業、臨床開発および承認審査に関わる16項目を説明変数として最小二乗法を用いて推計した。

被説明変数である審査期間（申請 - 初回照会 - 回答 - 専門協議 - 承認）と総審査期間、及び説明変数の基本統計量を表36に示した。5つの審査期間の平均値±SDはそれぞれ3.3±5.7ヵ月、2.4±3.8、7.7±7.7ヵ月、3.2±2.1ヵ月、16.7±11.8ヵ月であった。

表 35 分析に用いた説明変数

分類	説明変数
品目	申請区分(NME(新有効成分含有医薬品)/NME以外) バイオ医薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/化学合成品) 同種同効薬の有無 導入品(自社開発品/他社からの導入品) 外国での創製品
申請企業	企業国籍(国内/外国) 当該疾患領域における開発経験の有無
臨床開発	P2試験終了後相談実施の有無 申請前相談実施の有無
承認審査	審査区分(通常審査/優先審査(迅速審査を含む)) 国際共同治験の有無 評価資料としたP1～P3の臨床試験数 外国P2～P3臨床データの利用の有無 学会・患者団体の要望書の有無 承認条件の有無 承認年

説明変数は、評価資料とした臨床試験数以外は「該当せず/該当する、なし/あり」の2値のダミー変数であり、例えば61%の品目がNME以外となっており、20%がバイオ医薬品、31%が導入品目で、54%が第Ⅱ相試験（P2）終了後相談を実施し、51%が外資系企業による申請であったことを示している。評価資料とした第Ⅰ相試験～第Ⅲ相試験（P1～3）の数は最大で75であった。

承認年別にみると、2005年が28品目と対象年では最も少ない品目数であり、2010年が最も品目数が多く、77品目となっていた（図39）。

表 36 基本統計量

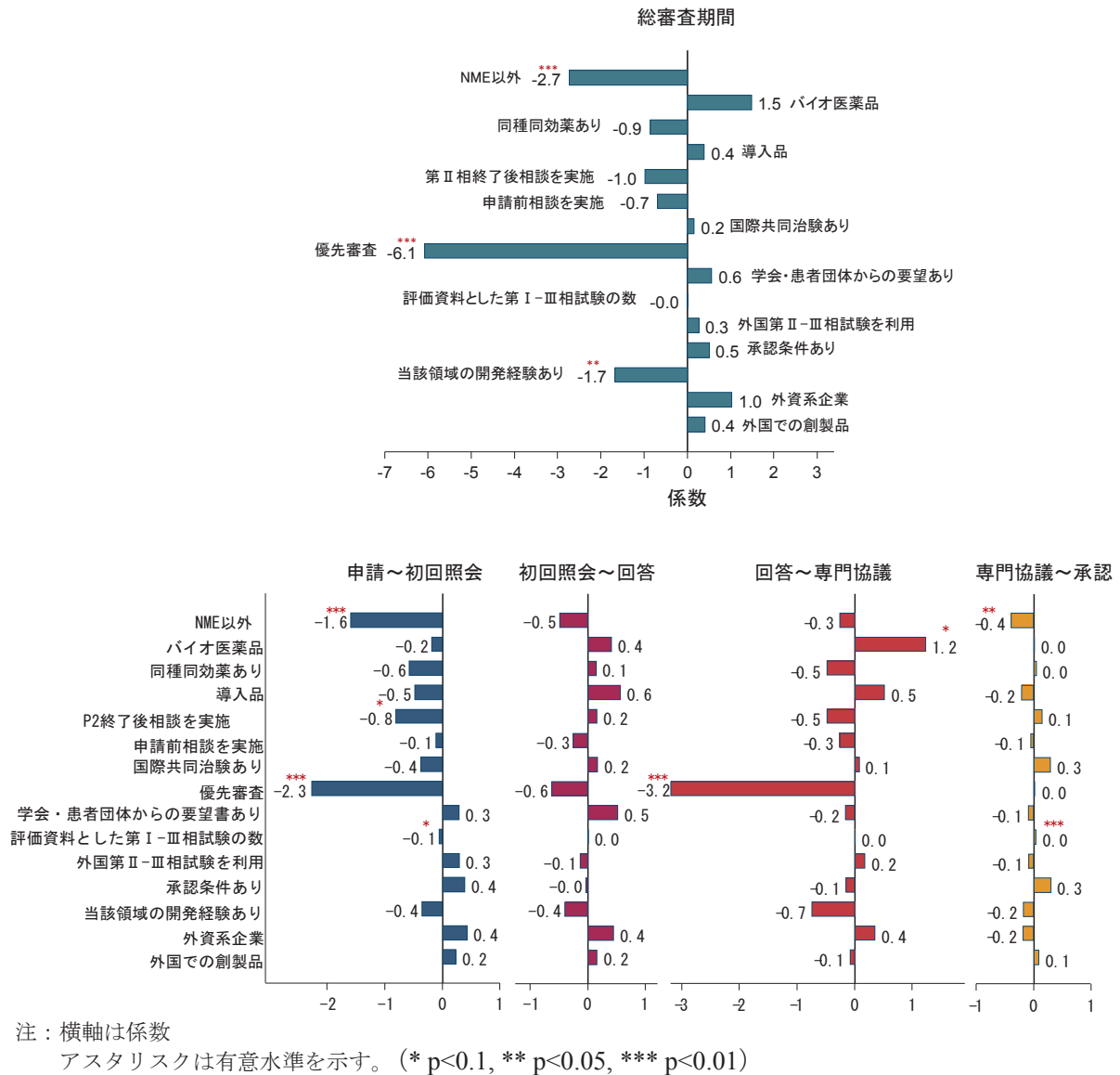
変数	平均値	SD	最小	最大
被説明変数				
総審査期間(月数)	16.7	11.8	2.1	135.4
申請～初回照会(月数)	3.3	5.7	0.0	109.5
初回照会～回答(月数)	2.4	3.8	0.1	88.2
回答～専門協議(月数)	7.7	7.7	0.0	74.3
専門協議～承認(月数)	3.2	2.1	0.3	29.1
説明変数				
NME以外*	0.61	0.49	0	1
バイオ医薬品*	0.20	0.40	0	1
同種同効薬あり*	0.75	0.44	0	1
導入品*	0.31	0.46	0	1
P2終了後相談を実施*	0.54	0.50	0	1
申請前相談を実施*	0.36	0.48	0	1
国際共同治験あり*	0.12	0.32	0	1
優先審査*	0.25	0.43	0	1
学会・患者団体からの要望あり*	0.34	0.48	0	1
評価資料としたP1～P3試験の数	7.33	8.84	0	75
外国P2～P3試験を利用*	0.39	0.49	0	1
承認条件あり*	0.30	0.46	0	1
当該疾患領域の開発経験あり*	0.58	0.49	0	1
外資系企業*	0.51	0.50	0	1
外国での創製品*	0.71	0.45	0	1
承認年*				
2005	28	4.0%		
2006	43	6.2%		
2007	53	7.6%		
2008	52	7.4%		
2009	73	10.5%		
2010	77	11.0%		
2011	76	10.9%		
2012	74	10.6%		
2013	74	10.6%		
2014	73	10.5%		
2015	75	10.7%		
合計	698	100%		
N数			698	

*ダミー変数

7.2. 審査期間に関連する因子

回帰分析を行った結果を図 24 と表 38 に示した。図 24 は上段が総審査期間の結果で、下段に総審査期間を 4 段階にわけた各審査期間（左から順に申請～初回照会、初回照会～回答、回答～専門協議、専門協議～承認）の結果を表しており、回帰係数の値を棒グラフで示している。回帰係数が正であれば各期間は長く、負であれば短くなっていることを示し、値が大きいほどその相関が大きいことを示している。また、その相関が統計的に有意な説明変数にはアスタリスク“*”を付した。（有意水準：* $p<0.1$, ** $p<0.05$, *** $p<0.01$ ）

図 24 審査期間に関連する因子



総審査期間についてみると、他の条件が同じであれば、NME と比べて NME 以外の品目の期間は有意に短いことが示された（回帰係数：-2.7）。同様に、優先審査（-6.1）、当該領域の開発経験あり（-1.7）においても期間が短いことが明らかとなった。

次に、4 段階にわけて各審査期間の推計結果をみると、申請～初回照会では、優先審査品目（-2.3）及び NME 以外の品目（-3.6）の期間は有意に短いという結果が得られた。また、P2 終了後相談を実施した品目（-0.8）及び P1-P3 試験の数（-0.1）も 10% 有意水準で審査期間短縮に関係していることが示された。

初回照会～回答の期間においては、統計学的に有意に示される因子は示されなかった。回答～専門協議の期間では、優先審査品目（-3.2）が審査期間短縮に関係している一方で、バイオ医薬品であること（1.2）が審査期間が長くなる因子として示された。この理由の考察として追加照会事項の入手回数をバイオ医薬品とそれ以外で調べた結果、データが取得可能な 2012 年～2015 年の承認品目のうち、バイオ医薬品の方が追加照会事項の入手回数が統計学的に有意に多いことが示されたことから、やり取りの増加が審査期間が長くなっている一因であることが窺われる（表 37）。

表 37 追加照会事項の入手回数（2012 年以降の承認品目のうちデータが取得可能な品目）

	N数	中央値	平均値	SD	p値(Wilcoxon)
バイオ医薬品	65	8	8.07	6.63	<0.001
バイオ医薬品以外	238	5	5.10	4.10	
計	303	6	6.71	4.91	

専門協議～承認の期間においては、NME 以外であること（-0.4）が審査期間が短くなる因子であり、係数は小さいが評価資料とした第Ⅰ相～第Ⅲ相試験の数（0.04）が審査期間が長くなる因子となっていることが示唆された。

また、承認年別のトレンドをみると、2005 年の承認品目を基準として 2009 年(-6.2)から 2012 年(-15.8)にかけて経年的に審査期間が短くなり、2012 年以降は安定して期間が短縮されていることが示された（表 38）。

表 38 新薬の審査期間に関連する因子

	申請～初回照会			初回照会～回答			回答～専門協議			専門協議～承認			総審査期間		
	係数	SE	p値	係数	SE	p値	係数	SE	p値	係数	SE	p値	係数	SE	p値
NME以外	-1.59	0.53	0.003***	-0.49	0.35	0.167	-0.26	0.62	0.676	-0.39	0.19	0.044**	-2.74	0.92	0.003***
バイオ医薬品	-0.18	0.56	0.746	0.42	0.38	0.273	1.23	0.66	0.062*	0.01	0.21	0.944	1.48	0.98	0.132
同種同効薬あり	-0.57	0.51	0.263	0.15	0.34	0.669	-0.48	0.60	0.42	0.05	0.19	0.802	-0.86	0.89	0.333
導入品	-0.48	0.63	0.446	0.57	0.42	0.18	0.52	0.74	0.48	-0.21	0.23	0.362	0.40	1.10	0.72
P2終了後相談を実施	-0.81	0.44	0.07*	0.16	0.30	0.582	-0.48	0.52	0.355	0.14	0.16	0.396	-0.98	0.77	0.204
申請前相談を実施	-0.11	0.45	0.799	-0.26	0.30	0.394	-0.27	0.53	0.614	-0.05	0.17	0.747	-0.69	0.78	0.378
国際共同治験あり	-0.38	0.72	0.599	0.17	0.48	0.72	0.07	0.84	0.929	0.29	0.26	0.271	0.16	1.25	0.898
優先審査	-2.28	0.58	<0.001***	-0.63	0.39	0.103	-3.19	0.67	<0.001***	0.03	0.21	0.902	-6.07	1.00	<0.001***
学会・患者団体からの要望あり	0.29	0.49	0.551	0.53	0.33	0.109	-0.16	0.57	0.776	-0.09	0.18	0.612	0.56	0.85	0.508
評価資料としたP1～P3試験の数	-0.06	0.03	0.051*	0.01	0.02	0.685	0.00	0.03	0.918	0.04	0.01	<0.001***	0.00	0.05	0.984
外国P2～P3試験を利用	0.30	0.52	0.566	-0.13	0.35	0.703	0.18	0.61	0.766	-0.08	0.19	0.659	0.26	0.90	0.772
承認条件あり	0.39	0.53	0.459	-0.04	0.35	0.916	-0.15	0.61	0.81	0.30	0.19	0.123	0.50	0.92	0.582
当該疾患領域の開発経験あり	-0.36	0.46	0.439	-0.40	0.31	0.197	-0.74	0.54	0.167	-0.18	0.17	0.282	-1.68	0.80	0.036**
外資系企業	0.43	0.67	0.528	0.44	0.45	0.325	0.35	0.79	0.653	-0.19	0.25	0.445	1.03	1.17	0.378
外国での創製品	0.24	0.71	0.738	0.17	0.48	0.724	-0.08	0.83	0.923	0.08	0.26	0.747	0.41	1.24	0.74
2006	-0.18	1.34	0.891	2.14	0.90	0.017**	3.03	1.57	0.054*	0.29	0.49	0.55	5.28	2.33	0.024**
2007	0.13	1.29	0.92	0.58	0.87	0.504	0.10	1.51	0.945	-0.99	0.48	0.037**	-0.18	2.25	0.936
2008	-0.10	1.30	0.936	0.51	0.87	0.56	-2.98	1.51	0.05**	-0.93	0.48	0.052*	-3.50	2.26	0.121
2009	-1.91	1.23	0.122	0.15	0.82	0.856	-3.60	1.44	0.012**	-0.85	0.45	0.06*	-6.21	2.14	0.004***
2010	-2.82	1.23	0.022**	-0.25	0.82	0.757	-5.20	1.44	<0.001***	-0.55	0.45	0.22	-8.83	2.14	<0.001***
2011	-3.10	1.24	0.013**	-0.63	0.83	0.45	-9.04	1.45	<0.001***	-0.92	0.46	0.044**	-13.69	2.16	<0.001***
2012	-3.43	1.25	0.006***	-1.07	0.84	0.201	-9.98	1.46	<0.001***	-1.35	0.46	0.004***	-15.83	2.18	<0.001***
2013	-2.94	1.25	0.019**	-1.07	0.84	0.204	-10.40	1.46	<0.001***	-1.43	0.46	0.002***	-15.84	2.18	<0.001***
2014	-3.03	1.26	0.017**	-1.06	0.84	0.21	-9.55	1.47	<0.001***	-0.77	0.46	0.097*	-14.41	2.20	<0.001***
2015	-3.26	1.27	0.011**	-1.33	0.85	0.121	-9.99	1.49	<0.001***	-1.33	0.47	0.005***	-15.91	2.22	<0.001***
β 係数	8.12			2.57			15.50			4.03			30.22		
N数							698								
p値	<0.001			<0.001			<0.001			<0.001			<0.001		
自由度修正済み決定係数	0.0598			0.0458			0.3095			0.0907			0.3483		

注：アスタリスクは有意水準を示す。（* p<0.1, ** p<0.05, *** p<0.01）

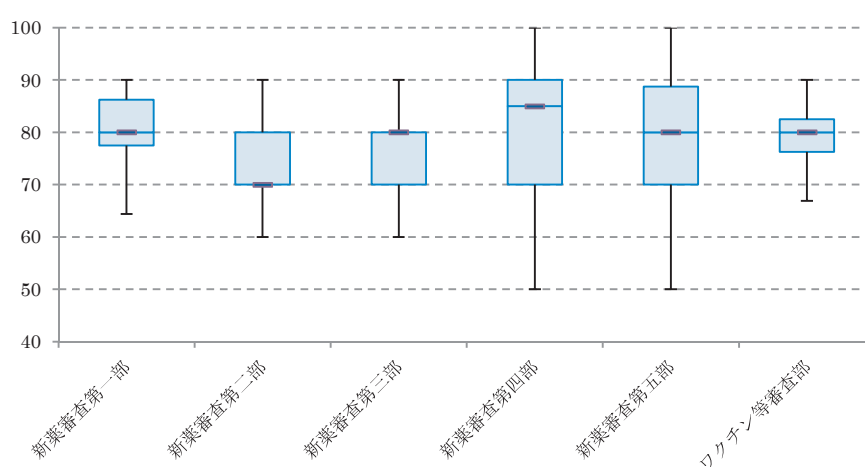
第8章 PMDA と申請者の承認審査に関するパフォーマンス評価

8.1. 担当審査部署の満足度

2015 年の承認品目について、申請企業からみた PMDA 担当審査部署の承認審査に関するパフォーマンスを申請企業が主観的に 100 点満点で採点し評価した。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、対面助言や治験計画届等の対応等を含めた。

申請者による PMDA のパフォーマンス評価を箱ひげ図で図 25 に示した。全品目を合わせた審査部署のパフォーマンス(中央値)は 80%となり、各審査部のパフォーマンスは全体的に高い評価となった。審査部所間の比較(中央値)では、新薬審査第二部が 70%と相対的に低い結果とり、新薬審査第四部は 85%と他の部署よりも高い評価となった。

図 25 PMDA 担当審査部署のパフォーマンス評価



注：箱ひげ図の箱の中の太線は、中央値を示す。

8.2. 担当審査部署の満足度に関する意見・要望

2015 年承認品目の申請企業に対し、担当審査部署について、担当審査チームや審査員に対する満足度に関する意見・要望を聞いた。設問では、「満足/不満足と感じた理由」を記載するよう依頼し、以下の通り回答を得た。自由記載回答は、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 2016 年 1 月時点のものである。

<新薬審査第一部>

- 概ね満足。会社側からの質問・要望に丁寧にご対応いただいた。
- 参考資料か評価資料かの判断が事前面談と審査予定事前面談時で異なる見解を示した。
- 審査や照会事項の意図等について随時尋ねられる体制があり、予定通りに承認しようと努力されていた。但し、照会事項の意図について、審査チームの窓口担当者と専門の担当者で全く違う回答をされたこともあり、チーム内での情報共有、統一はさらにもお願いしたいと思う。
- 審査期間短縮のために、柔軟な対応で審査をしていただき、おおむね満足している。ただ、照会事項のやりとりで、双方の意図を確認することができる機会を設けていただくことで、より効率的な審査ができたのではないかと思います。
- 審査後期に重要な照会事項を受領した際に申請者からの面談希望を可能な限り受けていただけた。

申請者側が納得できるまで議論させていただき、申請者側の考えが受け入れられない理由を説明していただけた。

- 審査内容／コミュニケーションについては、従来のやり方にとらわれず柔軟に対応していただいた。しかし審査スケジュールについて、事前に連絡されていた照会事項発出等の日程を遅れることが多くあり、タイムマネジメント力は改善点であると思う。
- 本品目の審査員（チーム）は、丁寧かつ親切な対応で非常に満足であった。コミュニケーションが十分にとれ、PMDA と企業お互いが協力して審査を進める一体感を感じとれた。

<新薬審査第二部>

- コミュニケーションを密に取ることができた点が良かったです。事前に相談しやすい環境が整えられていたと感じます。他部署（信頼性保証部、品質管理部等）と、もう少し密に連携いただければ、更にスムーズに審査を進めることができるのではないのでしょうか。
- 客観的な審査がなされた点は評価できる。特に大きな不満はないが、照会事項回答に与えられた時間は比較的短かった印象がある。事前連絡や見解の共有も十分であった。
- 承認書の修正指示に納得がいかず面談を希望したが時間を取っていただけなかった。
- 照会事項の意図や回答方針について、面談の時間を設けていただければ良かったのですが、電話でもこちらが納得いくまで説明をしていただけました。
- 照会事項発出予告日に間に合わないことは仕方ないと思いますが、その連絡が 17 時を過ぎても来ず、こちらから電話で確認しないといけなかったこと、また、照会事項回答に対する見解が発出されるまでが長かったこと（状況が分からない）は不満でした。
- 審査の進捗や照会事項の意図について窓口担当が把握されている範囲で回答いただけた。窓口担当者が把握されていないことは回答いただけず、スケジュールが立て難い面があった。
- 審査報告書、治験相談の議事録に記載される議論が、冗長な傾向があり、例えば、審査報告書を読む医薬品部会のメンバー等、第三者が判りにくさを感じることもあるのではないかと感じた。
- 担当者と連絡がつきやすく、問合せにも比較的迅速に対応していただけた。
- 短時間で審査を効率的に進めていただけた。
- 本申請の担当チームは、我々の質問や要望に対して建設的に対応をしていただけていた。

<新薬審査第三部>

- 事前評価相談を行ったというのがありますが、申請前に判明した問題に対し、事前面談を繰り返し受けて頂き、問題を解決した上で申請でき、審査期間も短かったので、担当審査チーム・審査部のパフォーマンスには満足しています。RMP、添付文書に関する照会事項が専門協議に集中してしまったのは大変でしたが、そのあたりの状況も予め説明下さったので、社内プロジェクトチームメンバーへの説明もしやすかった。
- 審査窓口担当者の理解が不足している場合があり、審査側の意図が明確に読み取れないケースがあった。
- 担当官と良好なコミュニケーションがとれており、照会事項発出スケジュールや問題となる内容を事前に把握することができた。
- 適宜面談を設定して協議する場を設けてもらい、コミュニケーション良く審査が進められた。
- 電話、回答提出時等に十分なコミュニケーションをとることができた。

<新薬審査第四部>

- タイムリーにご連絡をいただき、適切なコメントも得られましたので満足と思います。
- わかりやすい照会・指摘であったこと、また、スケジュールについて常に明確にいただいたこと、会社側の事情を聴き入れ調整いただいたこと等で審査中のスムーズな対応が可能となった
- 何度か面談を設けて頂き、特に議論すべき事項については互いの主張の背景を理解することができた。
- 用法・用量に関する照会事項の発出が承認の約3カ月～2カ月前に集中しており、このような重要な照会は申請後なるべく早期に発出いただきたかった。また、海外にはない制限事項が添付文書に入ることになり、臨床現場から理解が得られないことになった。
- 十分情報共有されており、担当者不在時の対応も迅速であった。
- 審査スケジュール等は適宜窓口担当から共有され、さらに品目の特殊事情を背景とした申請者側の要望・依頼事項に対して丁寧に検討頂けたと感じている。
- 審査のスピートがとても速かった。申請者からの質問事項について、適切かつ早急に回答を得ることができた。
- 審査のタイムラインの共有が不十分であった。照会事項に対する補足説明について ICH 等の考えとは異なる PMDA 独自の判断（特に添付文書、RMP）が顕著であった。
- 審査途中でスケジュールの遅延があったため不満足。審査員の対応については満足
- 申請者側の疑問点や不明点について、すぐに確認していただき迅速にご回答いただいた点は非常に満足しています
- 迅速に審査いただけて大変ありがたかった。不在の予定もこまめに教えてくださったのは助かった。
- 申請者の問い合わせにも明確にかつ速やかにご回答頂き、照会事項に対する補足説明等も適切であった。分かる範囲で照会の時期等も開示して頂くことができたため、社内での準備も進め易かった。
- 専門協議～部会前に対応が集中したので、もう少し早く対応していただきたかった。それでも目指す部会に間に合わせてくれたので、その点は満足した（あまりにも対応が遅いので、部会に間に合わないと心配した）。
- 全般的には大変サポティブにご対応いただき、感謝している。一方で、添付文書、RMP についてはもう少し早い段階から協議ができるとありがたかった。また、審査報告書案の確認時間が非常にタイトであった点を改善頂けるとあり難い。
- 大変満足
- 第 II 相試験終了後相談実施時の PMDA 見解が変更され、追加資料の提出を求められた。審査中のコミュニケーションについては概ね満足している。
- 担当審査員は非常に良い方でした。スケジュールも開示できる範囲で教えていただけましたし、照会の問い合わせ・議論でも話の通じる方でした。
- 標準期間よりも非常に短期間での対応となったことは満足。また、コミュニケーションについても満足。専門協議後照会事項の対応期間が非常にタイトになったことがマイナス
- 不満足：審査員が変わることにより PMDA 見解が覆されたこと。審査方針も二転三転したこと 満足：最終段階ではスケジュールに合わせるために PMDA 側も様々な努力をしてくれたこと。
- 満足
- 満足：密にコミュニケーションを取ってもらえた。照会発出の事前連絡は非常にありがたかったもので、可能な限りお願いしたい。不満足：電話での照会（事項の伝達：著者補足）をメールでお願い

したら断られた。誤解を避けるためにも（照会事項を：著者補足）文字に起こすことを望む。

- 満足：臨床開発計画に関する治験相談の際には、相談内容に関して真摯に検討いただき、PMDA 側からの提案もあった。不満足：審査における窓口担当者のコミュニケーション不足
- 満足：照会事項の内容や背景について、電話で確認させてもらったが、コミュニケーションが上手くできた点が良かった。また、回答提出前に回答案を確認してもらえた点も効率よく進めることに役立った。専門協議後照会事項における添付文書案に関する照会事項について、他社及び当社の同種製品との横並びを求められた際に、差異を示したところ、各項目について検討し、受け入れられる点を受け入れてもらえた。不満：臨床に関する照会事項について、最初の照会事項に対する回答を早期に提出したにも関わらず、審査報告書を記載する段になって、再解析を求める照会事項が数多く出され、対応に苦慮した。約 2 ヶ月のブランクがあり、もう少し早く出して欲しかった。
- 用法用量は、治験相談で確認済みであったにも関わらず、審査中に何回も照会事項が発出された。
- 臨床試験等の記載について修正依頼を行ったが、満足のいく説明なく修正はされなかった。

<新薬審査第五部>

- この度の審査では、Gatekeeper というより Enabler の立場で前向きな姿勢で審査いただいていたと思われる。承認取得に向けて、PMDA にも一緒に知恵を絞っていただいていた。
- タイトなスケジュールの中、適切にご対応頂きました。
- 機構審査部内の連携が不十分であったため、開発最終段階における事前面談にて従前の見解とは正反対の意見が提示され、承認申請に至るまでのその後の対応に大変苦慮した（結果的に申請時期が遅延した）。審査での対応に対しては、概ね満足している。
- 公にできる内容とできない内容があるのは理解しているが、対面助言を実施しても、開発・申請方針の核となる議論は、相談当日では避けられ、その後の事前面談にて擦りあわせることとなった。対面助言でも本音の議論ができた方が、効率的であると考えている。
- 非常に厳しい審査タイムラインで対応されているのは理解しているものの、照会事項の回答期限が非常に短かった。もう少し余裕のあるタイムラインを設定できるよう、検討してほしい。
- 今回の審査対応では、合理的な照会がほとんどであったので、満足度は高い。
- 治験相談で適切なアドバイスが得られなかった
- 初回面談実施の有無についても、申請してからかなりの期間回答を留保されました。また、照会事項発出の時期についても明確でなく、その内容に関する説明も十分なものではなく、かつ前述のとおりに度重なる改訂指示がありました。審査チームの中での意思統一やスケジュール管理、申請者への説明の仕方など今一度見直しをして頂きたいと思います。
- 照会の意図の確認や回答方針のすり合わせ等、審査中のコミュニケーションに対しては十分お時間を割いて頂いたと感じています。一方、スケジュールリングの面では、企業側にもご配慮頂けるとありがたいと考えます。
- 照会事項の発出時期や各種資料の搬入時期など、事前に連絡があり良かった。
- 審査員と密に連絡が可能であった点、状況に応じ臨機応変にいろいろとご対応いただけた点については満足しています。審査最終局面になり急遽記載方針変更があり対応が求められたが、申請者側も十分な検討が行えない。もう少し早い段階で解決が図れた部分があった点については不満足です。
- 審査第五部における五月雨式に出される口頭による照会事項回答の差し替え指示があり、経緯を煩雑にしている点が不満である。

- 非常に短期間で審査いただき早期に承認を得ることができた。
- 優先審査品目ということで審査期間が限られていたが、申請時に知らされた計画通りに承認取得することができた。
- CTD 等の提出資料の内容、提出時期について適切な指示を受けていた。
- 照会事項回答提出時期について、目標とする日時は伝えられていたものの、明確な締切期限は設定されていなかったため、比較的効率的に回答を作成することができた。

第9章 承認審査制度に対する申請企業の意見、要望

承認審査制度に対する申請企業の意見や要望をできるだけ数値化して分析するため、2015 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。各項目には具体的な設問を設定し、該当する番号を選択するとともに、自由記載欄に意見・要望記載を依頼した。自由記載回答は、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 2016 年 1 月時点のものである。

1. 審査手続き等に関して
2. 照会事項に関して
3. 照会事項発出時期に関して
4. 審査報告書に関して
5. 審査・調査体制に関して
6. 適合性書面調査および GCP 実地調査手法に関して
7. GMP 調査手法に関して
8. CTD/eCTD および FD 申請に関する意見要望

9.1. 審査手続き等に関して

審査手続き等に関する以下の設問に対して、該当する番号の回答を得た。また、設問の回答に関連して意見要望があれば、自由記載として回答を得た。

- ①審査・調査のスケジュールは開示されたか
- ②審査員とのコミュニケーションに満足したか
- ③資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期は適切であったか

9.1.1. 審査・調査のスケジュールは開示されたか

「審査・調査のスケジュールは開示されたか」について、2015 年承認取得品目を対象に質問をした結果、「はい」76%、「いいえ」24%となった（図 26）。

図 26 審査・調査のスケジュールは開示されたか (n=100)

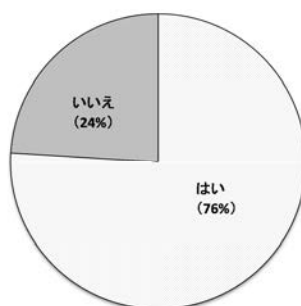
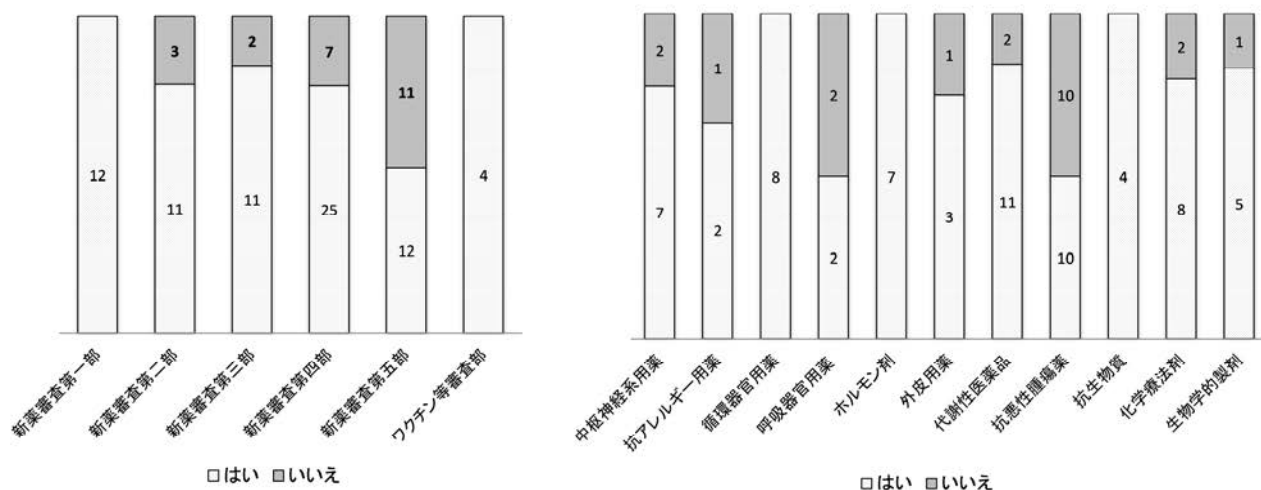


図 26 の内訳について、審査部署ごとおよび薬効分類別に見た。審査部署ごとでは、新薬審査第五部において約半数で審査・調査のスケジュールが開示されていないと結果となった。薬効分類別では、呼吸器官用薬、抗悪性腫瘍薬で半数の品目で審査・調査のスケジュールが開示されていないと回答していることが分かった。

図 27 審査・調査のスケジュールは開示されたか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.1.2. 審査員とのコミュニケーションに満足したか

「審査員とのコミュニケーションに満足したか」については、「満足」41%、「どちらかと言えば満足」45%、「どちらかと言えば不満足」11%および「不満足」(3%)となった（図 28）。86%が「どちらかと言えば満足」・「満足」の結果となっており、ほとんどの品目で審査員とおおむね良好なコミュニケーションが取れていることがわかる。

図 28 審査員とのコミュニケーションに満足したか（n=99）

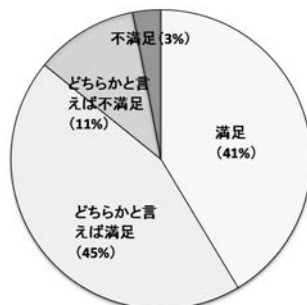
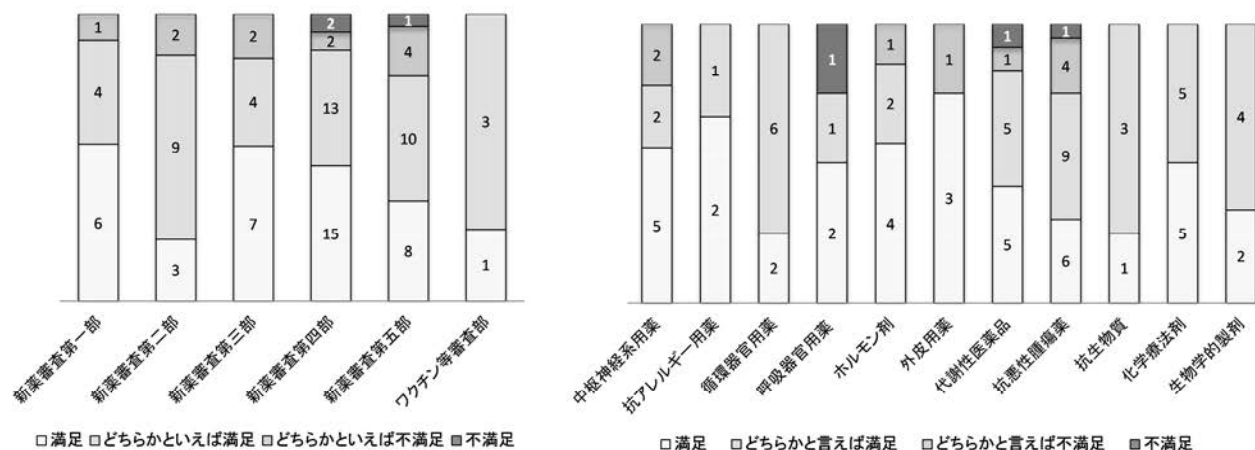


図 28 の内訳について、審査部署ごと、薬効分類ごとに見たのが、図 29 である。審査部署別では総じて満足との回答が多く、審査員とのコミュニケーションは良好であったと推察される。薬効分類別では、抗悪性腫瘍薬でやや「どちらかと言えば不満足」「不満足」の割合が高くなっていた。

図 29 審査員とのコミュニケーションに満足したか（審査部署、薬効分類別）

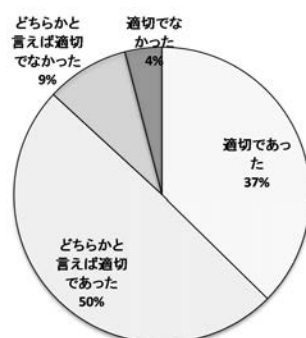


注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.1.3. 資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期は適切であったか

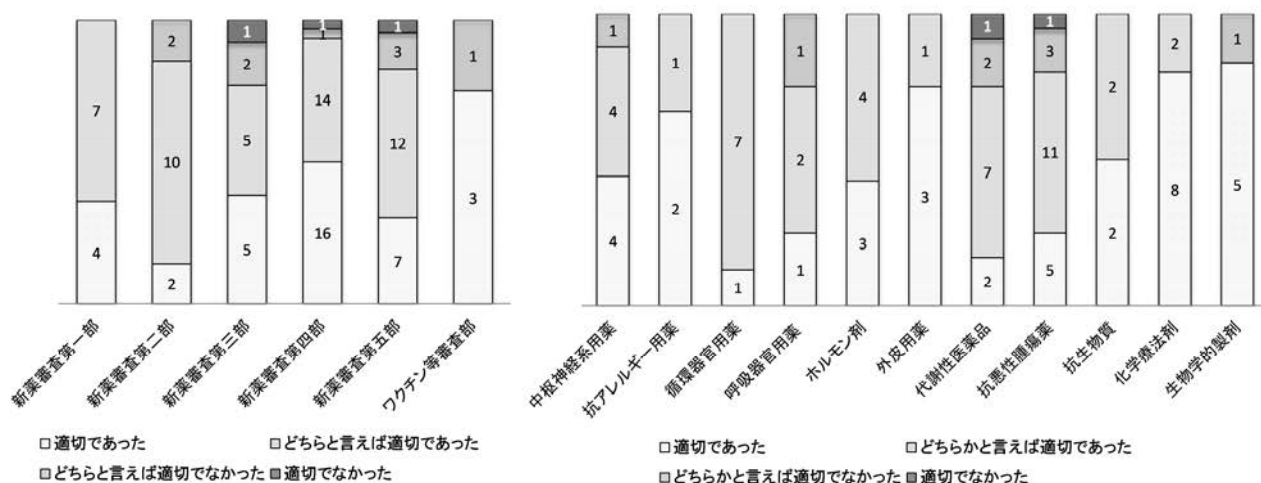
「資料搬入に関する情報（搬入日の伝達等）の内容及び時期は適切であったか」については、「適切」37%、「どちらかと言えば適切」50%、「どちらかと言えば不適切」9%、「不適切」4%となった（図 30）。資料搬入に関する情報については、内容・時期ともにおおむね適切であったことがわかる。

図 30 資料搬入に関する情報の内容及び時期は適切であったか（n=99）



内訳について、審査部署ごとおよび薬効分類別に見た（図 31）。全体的に適切であったとの回答だが、新薬審査第三部および第五部、代謝性医薬品および抗悪性腫瘍薬で「どちらかと言えば適切ではなかった」「適切ではなかった」との回答が見られた。

図 31 資料搬入に関する情報の内容及び時期は適切であったか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.1.4. 審査手続きに関する意見・要望

< 要望 >

- PMDA 担当者のコミュニケーション不足で、申請者側からのスケジュール確認等にも適切な回答がなされなかったことがほとんどだった。
- 医薬品部会のおおよその開催時期について、審査中に逐次問合せを行ったが、「オーファンなので9ヶ月の審査を目指している」とだけ言われ、結局専門協議後面談時まで開示して頂けなかった。
- 初回申請であり、生産体制を整備する上でも、早めに伝達して頂きたかった（今後は、審査予定事前面談により改善されることを望む）
- 審査期間中、全体スケジュールは提示されず、個々の予定が決まり次第、それぞれ小分けにして連絡いただいていた。審査の予見性を高めるため、可能であれば、大凡の全体スケジュールを初期段階で提示いただきたい。
- 口頭、電話のみでのコミュニケーションでなく、メールでのコミュニケーションについても今後検討頂きたいという観点で、上記回答しております。
- 審査員とのコミュニケーションについて、内容に応じて各担当者とコミュニケーションできる機会があれば良かったと思いました。
- 照会事項のやり取りに関して、審査側の持ち時間キープの側面をやや強く感じる、タイムクロックの設定であった。
- 部会の審議・報告の別について部会の直前まであいまいな状態であり、また最終的に決定した理由も不明確であった。PMDA と MHLW との連携の中で、どのような議論が行われたか明確に申請者に説明して頂きたい。
- 部会資料搬入指示から資料搬入まで1週間と非常に短期間であった。より早期の伝達を要望する。

< コメント >

- 十分にコミュニケーションをとりながら進めることが出来たので満足。
- 審査対応に関しての大きな問題点はなかった。

9.2. 照会事項に関して

照会事項に関する以下の設問に対して、該当する番号の回答を得た。また、設問の回答に関連して意見要望があれば、自由記載として回答を得た。

- ①照会事項の発出が専門協議前に集中したか
- ②専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか
- ③照会事項が休日（土日，祝日，年末年始，GW など）直前に発出されたか
- ④照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらったか
- ⑤口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか

また、照会事項発出時期に関して、以下について時期を区分したうえで各段階における照会事項発出状況の確認を行った。

- ・ 追加解析の実施が求められた照会はいつでしたか
- ・ 添付文書に関する照会が発出されたのはいつでしたか
- ・ リスク管理計画(RMP)に関する照会が発出されたのはいつでしたか

9.2.1. 照会事項の発出が専門協議前に集中したか

「照会事項の発出が専門協議前に集中したか」についての回答結果を図 32 に示した。「集中した」16%、「どちらかと言えば集中した」35%、「どちらかと言えば集中しなかった」23%、「集中しなかった」26%となった。審査部ごとに見ると、新薬審査第二部、次いで第五部において、「集中した」「どちらかと言えば集中した」の割合が高くなっていた。薬効分類別では、循環器官用薬、化学療法剤で「集中した」「どちらかと言えば集中した」の割合が高くなっていた（図 33）。

図 32 照会事項の発出が専門協議前に集中したか (n=98)

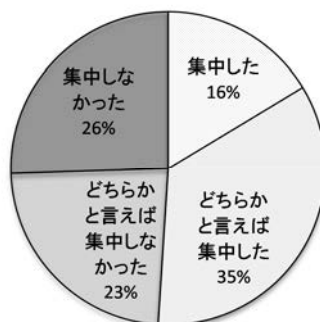
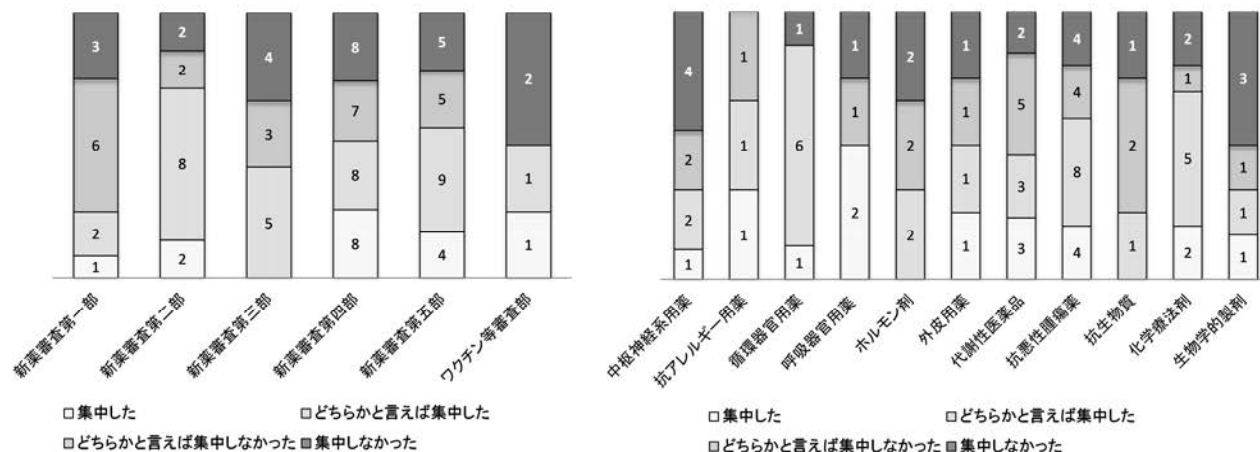


図 33 照会事項の発出が専門協議前に集中したか（審査部署、薬効分類別）



注：3品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.2.2. 専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか

専門協議前の照会事項回答提出までの時間では、「どちらかと言えば与えられなかった」36%、「与えられなかった」12%と回答しており、約半数で回答提出に十分な時間がなかったとの結果であった（図 34）。

審査部別では、新薬審査第二部及び第五部で特に十分な時間がなかったと回答する割合が高く、次いで第三部、第四部と続いた。薬効分類別では、抗アレルギー用薬、代謝性医薬品、抗悪性腫瘍薬で十分な時間がなかったと回答する割合が高かった。一方、生物学的製剤では、「与えられた」とする回答が多かった（図 35）。

図 34 専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか（n=98）

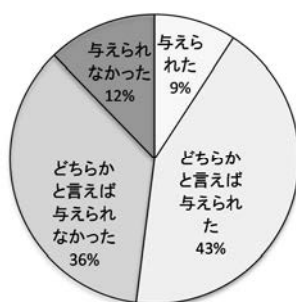
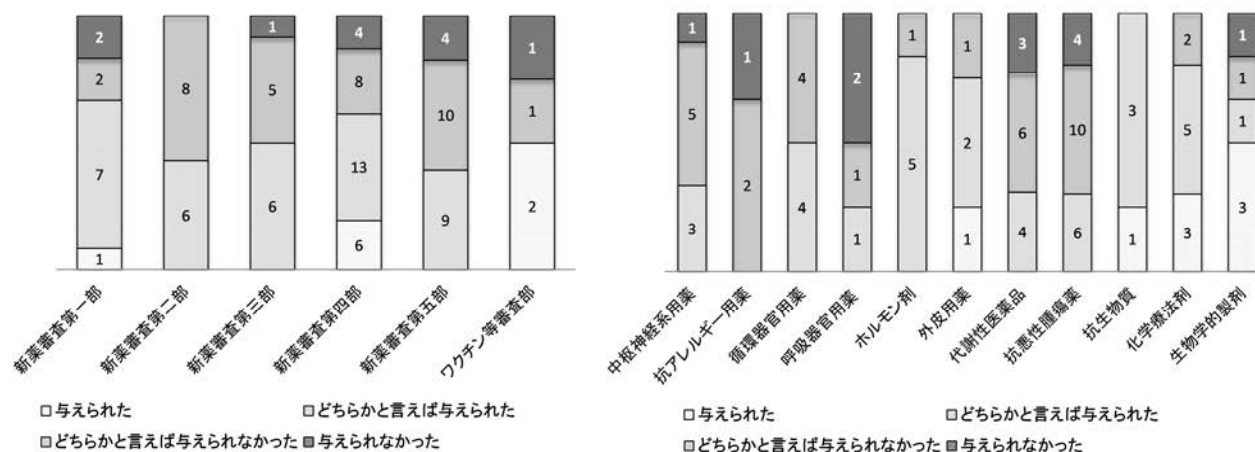


図 35 専門協議前の照会事項回答提出に十分な時間を与えられたか（審査部署、薬効分類別）



注：3品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.2.3. 照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）直前に発出されたか

「照会事項が休日（土日、祝日、年末年始、GW など）直前に発出されたか」については、「はい」52%、「いいえ」48%となり、半数以上の品目で、休日直前に照会事項が発出されたという結果となった（図 36）。審査部別では、ワクチン分野で全品目、次いで第三部が休日直前の発出が多かった。薬効分類別では、外皮用薬、中枢神経系用薬、抗アレルギー用薬で休日直前の発出があったとする品目割合が高かった（図 37）。

図 36 照会事項が休日直前に発出されたか（n=99）

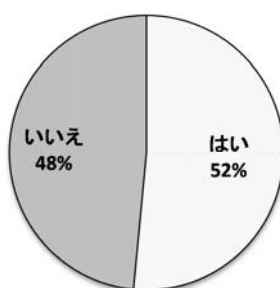
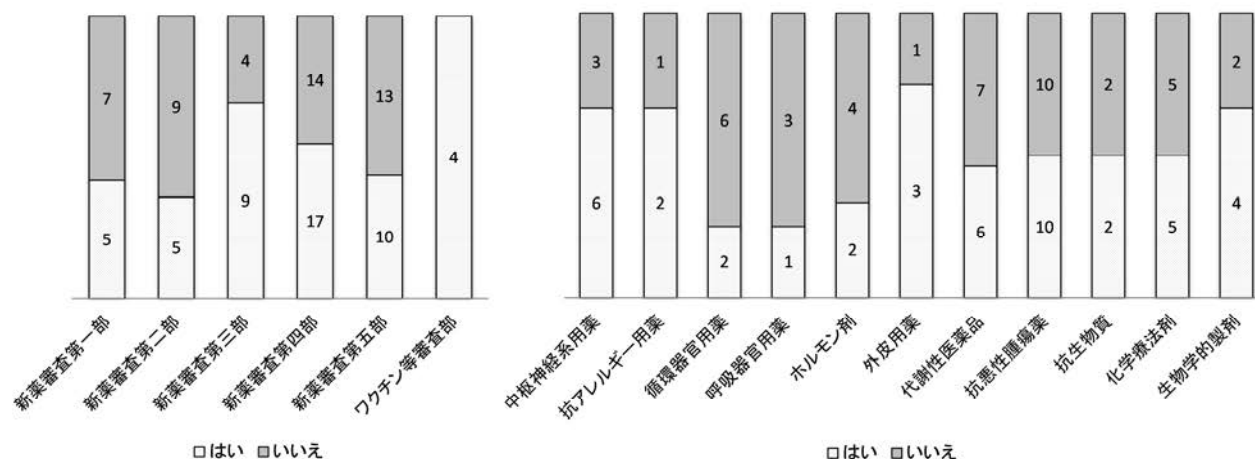


図 37 照会事項が休日直前に発出されたか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.2.4. 照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたか

「照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたか」については、84%の品目で「はい」と回答しており、おおむね事前の連絡がされていることが分かった（図 38）。発出時期を教えてもらえなかった品目は、第三部でやや多くなっており、薬効分類別では中枢神経系用薬、抗アレルギー用薬が多かった（図 39）。

図 38 照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたか（n=99）

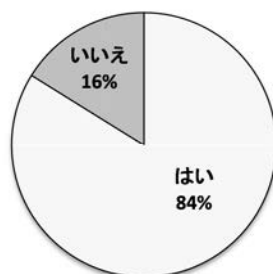
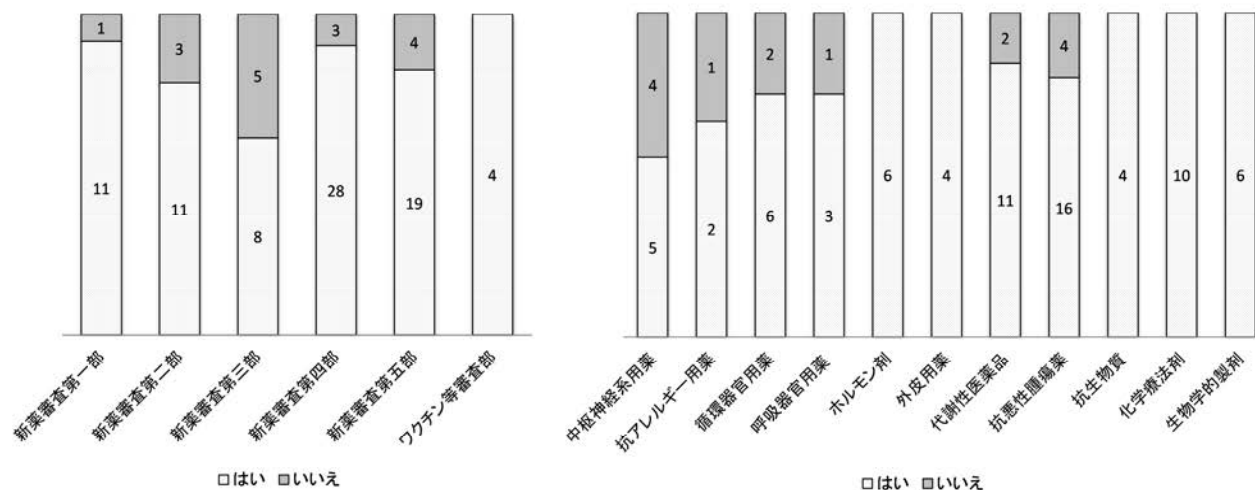


図 39 照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.2.5. 口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか

「口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか」については、49%の品目で「はい」との回答であった（図 40）。ワクチン等審査部では全品目、次いで第二部、第四部で口頭/電話による照会事項・指示事項があった品目が多かった。薬効分類別でも呼吸器官用薬、生物学的製剤、代謝性医薬品等で「はい」と回答する品目が多かった（図 41）。

図 40 口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか（n=99）

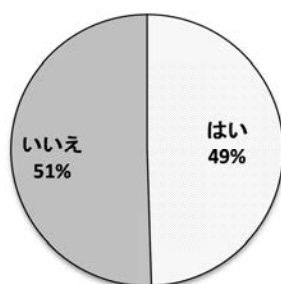
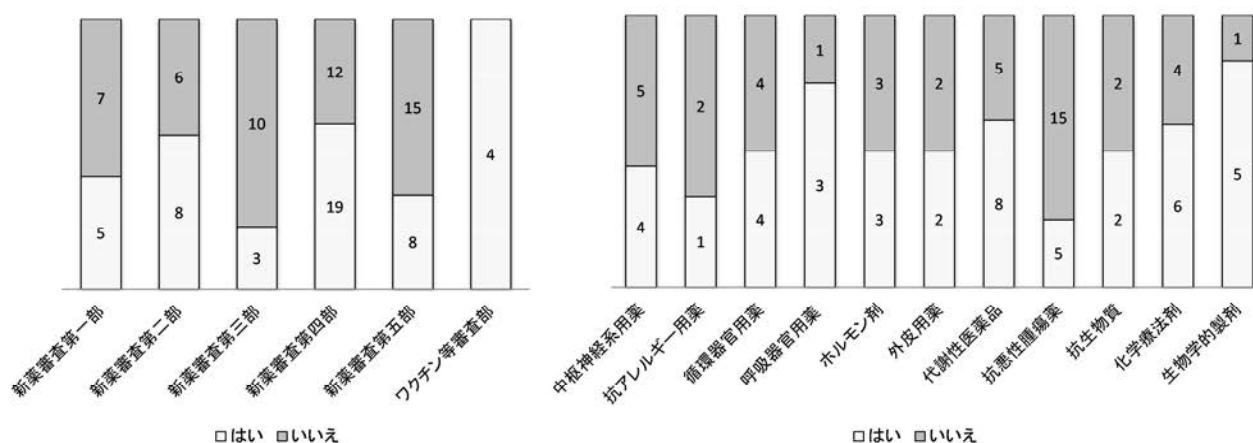


図 41 口頭/電話による、回答書等の提出が求められた照会事項・指示事項があったか（審査部署、薬効分類別）

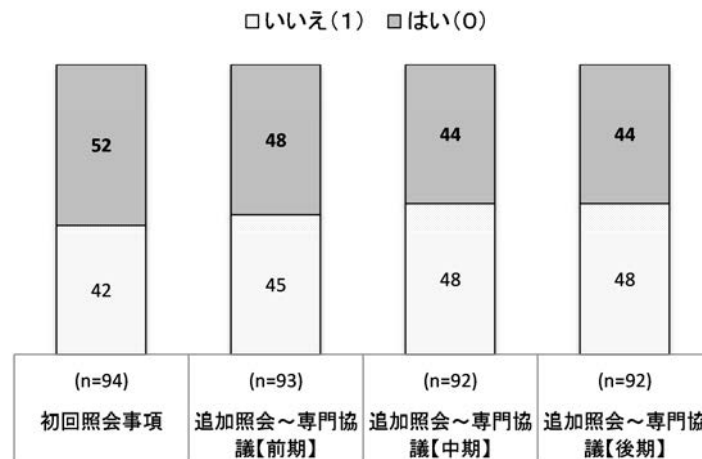


注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.2.6. 追加解析の実施が求められた照会はいつでしたか？

審査プロセスにおける段階ごとの追加解析の実施が求められた照会があった時期について示したのが、図 42 である。「初回商か事項発出時」「追加照会～専門協議【前期】」「追加照会～専門協議【中期】」「追加照会～専門協議【後期】」で、それぞれ約半数の品目で追加解析の実施が求められていた。

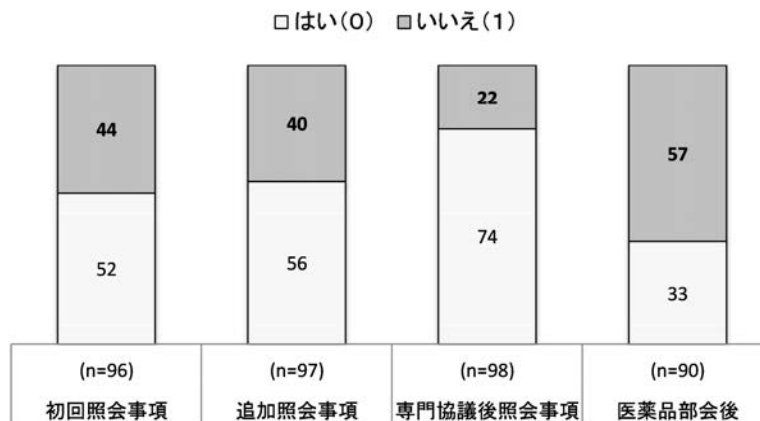
図 42 追加解析の実施が求められた照会はいつでしたか



9.2.7. 添付文書に関する照会が発出されたのはいつでしたか

添付文書に関する照会が発出された時期は、専門協議後照会事項発出時が最も多く、76%の品目が該当していた。次いで、追加照会事項発出時、初回照会事項発出時となった。また、医薬品部会後においても37%の品目で照会が発出されていた。

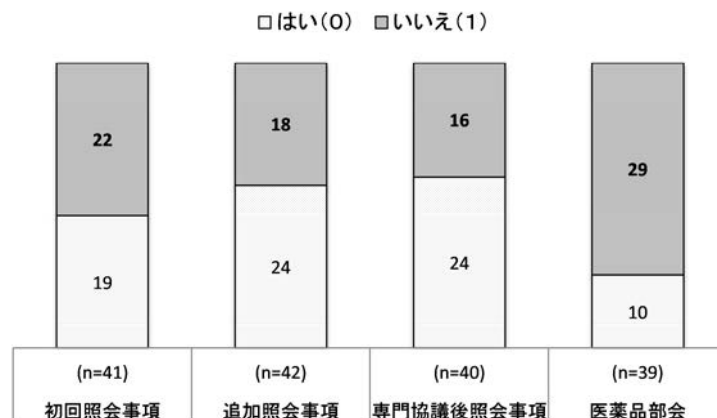
図 43 添付文書に関する照会が発出されたのはいつでしたか



9.2.8. RMP に関する照会が発出されたのはいつでしたか

リスク管理計画（RMP）に関する照会が発出された時期は、専門協議後照会事項発出時が最も多く、60%の品目が該当していた。次いで、追加照会事項発出時（57%）、初回照会事項発出時（46%）となった。また、医薬品部会後においても27%の品目で照会が発出されていた。

図 44 RMP に関する照会が発出されたのはいつでしたか



9.2.9. 照会事項に関する意見・要望等

<追加解析に関して>

- 要望

- 追加解析を求める照会事項は、審査の早い段階で終わりにしてもらいたい。
- 【前期】は臨床に関する照会がありませんでした。追加解析を要する照会では、企業側の持ち時間が短時間になりがちであった。事前予告して下さったことや、一部提出日に猶予を頂けたことは大変助かった。
- 初回面談後照会事項において、多くの追加解析を行い、早期に回答を提出したが、チーム審査終了間際（最初の回答提出の約3箇月後に更に追加解析を求める追加照会事項を受領した。早期に回答した意味がないような結果に、この品目だけ審査しているのではないにしても、配慮して頂きたかった。
- 専門協議直前の追加解析の要望はなかったが、部会1週前に追加解析、CTD改訂案、新旧対照表の提出までを要求された。原因は、PMDAが総括報告書を確認しておらず、審査報告書の確認中に試験で使った解析モデルについてPMDAが理解していなかったことに起因する。にもかかわらず、部会では依頼者の誤記であると報告されていたもよう（議事録にて確認）。
- 審査報告書作成のためと思われる追加解析の照会事項が、審査後半で五月雨式に発出されたが、専門協議が近くなってからの追加解析対応は申請者の負担も大きい。初回照会事項において、審査報告書で必要となる追加解析も想定し、可能な限り一度にまとめて発出いただきたい。
- CDISC申請後は、追加解析が求められる状況が、現在より少なくなることを期待しております。
- 初回照会回答提出時に審査担当官から、「追加解析は現時点では予定なし。今回の回答内容を見た上で追加解析が必要な照会がある場合には早めに連絡する。」と言われていたが、実際には事前連絡なく、追加解析が追加照会事項に盛り込まれ、時間的余裕のない中で対応に苦慮した。
- 初回照会事項だけで1200表を超える帳票提出のための追加解析を要し、その後も専門協議後照会事項まで追加解析の照会事項が続きました。今後電子データを提出することになれば解消されることになるとは思いますが、回答提出期限に余裕がないため、必要最小限の追加解析の実施にして頂けるようお願いしたい。
- 追加照会事項において、追加解析の実施が想定される場合は、追加解析が想定される旨を、照

会事項発出前に、分かった時点でご連絡頂きたい。

- 特定の有害事象が認められた患者の情報（年齢、性別、事象名、重症度など）に関する集計を定型として求めているようなので、事前に記載要求事項を事務連絡等で提示して頂きたい。
- 与えられた回答期限が、追加解析を含めた回答を行うとなると、時間的に厳しいので、追加解析実施の可能性を考慮した回答期限の設定を希望する。
- 専門協議に間に合わせるために発生した追加解析は、時間的に厳しかったです。特に導入先のデータを持ちいての解析の場合は、先方のとのやりとりに時間を要しました。
- 追加解析のボリュームに対して、回答提出期限があまりにも短い
- 本審査部の特徴であるようにも思うが、提出した回答に度重なる改訂指示があり、かつ口頭のあいまいなものであった。回答の改訂を求める場合には、相互に行き違いがないように具体的に文書で示して頂きたい。
- 出来る限りまとめて欲しい

- コメント

- 追加解析の照会は、早目に出されたこと、作業量が大きくなかったことから負担ではなかった。また、追加解析の必要性も納得できるもので、問題は感じなかった。
- 臨床データに関する懸案は審査前半に指摘され、解決したので、今後改善すべき事項は特になかったと考えている。
- 追加解析に要する時間も考慮し、早めの時期に追加解析の実施を求める照会を発出いただいていたと思われる。
- 早期に追加解析が必要と判明したので対応しやすかった。

<添付文書に関する照会について>

- 要望

- 専門協議後の照会事項については回答納期が厳しくなる傾向があり、可能であればもう少し余裕のあるスケジュールで進めて頂きたいと考えます。
- 添付文書の【臨床成績】の項の表の記載について、当該臨床試験の主要評価項目と別の解析方法（照会事項で指示された解析方法）での結果についてもかたくなに掲載を求められた。主要評価項目以外の結果を製品の添付文書に掲載することの違和感について、繰り返し説明をしたものの、受け入れられず、とまどいを覚えた。
- 専門協議後すぐには発出されず、部会資料提出のタイミングから回答作成は2週間程度しかなかったため、回答準備、議論に時間が十分にとれなかった。
- 専門協議後、添付文書に対して多くの修正指示がなされ、対応に苦慮した面もあった。専門協議前でも、明らかに修正が必要な箇所は、先に修正指示をいただけると、なお良いかと思われる。
- ほとんどの添付文書関連の照会を専門協議後に受領したが、専門協議後の審査対応時間には限りがあるため、専門協議前でも検討可能な記載整備等は追加照会事項として発出いただく等、より早いタイミングからの照会発出をお願いしたい。
- 添付文書は医薬品の使い方や注意点が記載された重要な文書であることから、時間的に余裕のない専門協議後の照会事項で協議するのではなく、早期の段階から時間をかけて協議できるようにしていただきたい。

- 以前に比べ初期の段階から添付文書に係る照会事項が出されるようになってきているが、専門協議後に出される添付文書に係る照会事項が膨大で、社内で十分に議論する時間がとれていないように思います。今よりも専門協議のタイミングを早め、早めに専門委員の意見を踏まえた最終的な方針を決めた照会を出して頂けるように改善できるように検討頂きたい。
- 専門協議後～部会までの短期間での検討となることが多いので、もう少し早めから照会が出れば、より深い議論が可能と考えられる。
- 添付文書に関しては、社内調整により多くの時間を要するため、照会事項の発出時期をできる限り早めて頂きたい。
- 部会後の照会は、スケジュール的に製造等への影響もが大きかった。
- 添付文書の記載文言について、今回の一変申請の該当箇所以外についても細かく変更を検討するよう指示があった。
- 医薬品部会後、届出手続きを進めてよいとの指示を得た後に内容に関する口頭照会があり、結果記載の修正を行うこととなった。添付文書の確認を審査チーム内でしっかりして頂きたい。
- 添付文書の「臨床試験」の項について専門協議後追加照会事項で照会があった。「臨床試験」の項に記載可能な成績の範囲に関連する照会で、最終的に短期間で記載を大幅に変更した。もう少し早い時期に照会が可能だったのではと考えられた。
- 専門協議よりも早めに照会できたとと思われる照会があるので、余裕を持って内容をご検討頂きたい。また、市販品添付文書に関して安全部から指示された見解と真逆の見解を審査部から求められた。PMDA 内部での連携をお願いしたい。
- 出来る限り早期に欲しい
- 専門協議後照会事項では、薬物動態、臨床成績等のパートの記載整備指示も多くあった。少なくとも、評価を伴わない記載整備については早期に照会いただきたい。
- コメント
 - 専門協議後に添付文書に関する照会は多かったが、指示事項のような類が多く、対応は難しくなかった。また、細かな文言等の修正は、適宜、審査員と相談可能であり、本品目で不満はなかった。
 - 審査の早い時期から添付文書を検討頂けたのは良かった。
 - 添付文書案の照会内容は、医薬品部会前から既に議論していたため、特に問題はなかった。
 - 適切なタイミングであった。
 - 早期から指摘があり社内での調整がしやすかった。
 - 添付文書に係る特定の部分に対する総合機構の考え方は、専門協議資料搬入の1ヵ月程度前に口頭で説明を受け、面談も1度実施していた。

<RMPに関する照会について>

- 要望
 - もっと早くに指摘できるような修正依頼が、承認後に出された。
 - もう少し早く照会を出して欲しい感があった。ただ、RMPに関する面談での相談に応じてくれ、審査員はスムーズな対応に協力的であった。
 - RMP 関連の照会事項については、専門協議後に多数発出され、短期間での回答を求められる。添付文書と連動し、もう少し早期から審査、照会対応を行って頂きたい。

- 初期のころは個々のリスク等に関する内容が主であったが、後半になるにしたがって、使用成績調査の計画への照会が多くなった。また、専門協議以降では、専門協議前と異なる視点で新たな照会を受領した。専門協議以降は、照会事項の締切が短く、タイトなスケジュールでの回答作成となった。
- 使用成績調査を早く開始できるように、RMP に関する照会を早く発出してほしい
- 専門協議後すぐには発出されず、部会資料提出のタイミングから回答作成は 2 週間程度しかなかったため、回答準備、議論に時間が十分にとれなかった。
- ほとんどの RMP 関連の照会を専門協議後に受領したが、専門協議後の審査対応時間には限りがあるため、専門協議前でも検討可能な記載整備等は追加照会事項として発出いただく等、より早いタイミングからの照会発出をお願いしたい。
- 専門協議後、部会までの非常に限られた中で大幅な記載方針変更が求められた。申請時から提出している書類のため、特に大きな記載方針についてはもう少し早い段階での判断を要望します。
- 専門協議後に、RMP の作成は不要との結果が伝えられた。
- 医薬品の市販後のリスク及びリスク管理方法が記載された重要な文書であることから、時間的に余裕のない専門協議後の照会事項で協議するのではなく、早期の段階から時間をかけて協議できるようにしていただきたい。
- RMP も添付文書や安全性情報資材と同様、専門協議後にたくさん照会が出されているのが実情と思われます。対応部署が重なるため、できるだけ対応時期が分散できるように照会を出して頂けるようお願いしたい。
- 専門協議後～部会までの短期間での検討となることが多いので、もう少し早めから照会が出れば、より深い議論が可能と考えられる。
- 記載様式に関する照会が頻出しているため、より詳細な作成指針をご提示頂きたい。
- コメント
 - 審査の早い時期から RMP を検討頂けたのは良かった。
 - PMDA より度々照会を発出いただきつつ申請者と良くコミュニケーションをとりながら、適切な RMP を一緒に検討いただいていたと思われる。
 - 企業の事情を鑑み早めに出していただいた。
 - 早期から指摘があり社内での調整がしやすかった。
 - 市販後の情報収集方法に関する照会はあったが RMP に対する明示的な照会はなかった。

<休日前の照会>

- 専門協議前の長期休暇中にデータの再集計を要する照会が出されたことがありました。社内のリソースが確保できず十分な回答ができないことにもなりかねないため、照会発出時期には極力ご配慮頂きたいと考えます。
- 照会事項の発出は年末や連休前は可能な限り避けていただきたい。また、発出時間は日中にしていただけるとありがたい（夜遅い時間であることが多いが、その場合は翌日にする等）。
- 申請者から何度か照会事項発出時期を確認したにもかかわらず、予告なく照会事項を休前日に発出するといった対応が認められた。予測のつかない場合もあると思うが、できる限り状況についてお知らせ頂きたい。

<口頭/電話による照会・指示>

- 添付文書の文言等について口頭での修正指示があった。照会回答に修正箇所を明記したが、自主的に修正したような記載になってしまった箇所があった。
- 口頭（電話）による集中的な照会が専門協議前にあり、苦慮した。
- 一般的に申請者側のスケジュールを考慮の上、過度の負担とならないよう照会発出いただいていた。ただし、提出済みの照会回答に対して、口頭による修正指示が多数なされていた。口頭ではPMDAの意図を取り違える恐れもあるため、可能な限り、文書による追加照会という形で発出いただけると、すれ違いのリスクを抑えることができると思われる。
- 回答の修正、差換えについては追加照会という形ではなく口頭で連絡があることが多かった。
- 社内関係者に正確に照会内容を伝える必要があるので、口頭での照会ではできるだけ避けて頂きたい。
- 口頭（電話）で追加解析の実施を求められたことがあったが、弊社からお願いをして、書面（FAX）で照会事項として発出してもらったことがあった。
- 提出した資材への修正指示など、全て口頭での指示のみであった（量が多いときには30分近く口頭で修正箇所を伝えらえた）。修正漏れをなくすためにも、文書で指示頂きたいです。また、紙媒体での回答提出も不要としていただきたい。
- 簡単な照会回答のリバイスについては口頭（電話）での連絡あり。
- 回答書の提出が求められたとまではいかなかったと思いますが、照会事項以外に電話・メールにより確認される内容が多かったです。

<照会回答について>

- 回答を電子媒体で送付後も必要部数印刷して提出を指示されたが、紙媒体での提出は不要としていただきたい。
- 回答提出は、電子媒体での提出でクロック切替えとして頂くようお願いしたい。また、紙媒体を20部以上準備するように求められるが、削減をご検討頂きたい。

<照会内容・補足説明>

- 照会事項の誤記や記載漏れがあり、差換えや追加照会が度々あった。十分に内容を確認した上で、照会事項を発出して欲しい。
- 品質の照会が五月雨式に何度も出され、いつ照会が終了するか予想がつかなかった。ただ、弊社側の回答が遅れた要因もあり、照会に関して、概ね満足なものであった。
- 照会事項の内容については、詳細に追加説明をしていただけた。
- 照会事項の意図/懸念の本質/期待されている回答レベルの確認等に時間を要した。審査チームメンバー/Specialist/安全部等に直接確認・説明する機会（電話会議や面会）の設定もお願いしたが、なかなか受け入れられなかった。今後、これら対応の改善により照会回答の質・所要時間が改善可能と期待している。また、審査部と安全部の連携強化も期待したい。
- わかりやすい記載・指摘であり動きやすかった。

<申請者側持ち時間>

- 回答に時間を要する照会事項について回答期限を延ばしていただくなど、フレキシブルに要望を聞いて頂くことができた。

- ・ 事前に発出時期の連絡を受けていたので問題はなかったが、照会事項の量に対して申請者側の持ち時間がかかなり少ない（十分な時間が与えられなかった）印象を受けた。
- ・ 照会事項の発出時期が予定より数週間遅れることもあり予定が立てにくいことがあった。
- ・ 深夜に口頭照会を受け翌朝の回答を依頼されることがあった。
- ・ 照会事項でどのような回答を求めているのか補足説明などを適切に行って頂けたことから、短期間の回答作成も円滑に行うことができた。

<専門協議前の照会>

- ・ 初回照会事項回答提出から追加照会事項入手までにかかなり時間が空いており、専門協議前の短い期間に追加照会が集中していた。審査の進捗について PMDA 側からの連絡をいただきたい。
- ・ 専門協議前は照会事項以外にも審査報告(1) 確認、承認申請書差換え案や CTD 改訂案の準備、GMP 調査等対応することが多くなった。専門協議前に対応することが多くなるのは、ある程度仕方ないことかもしれないが、その後、部会資料搬入が近くなっても、MF 登録者に MF に関する照会事項が発出され、承認申請書差換え/CTD 改訂に影響を来し、作業時間も少なくなった。申請者/MF 登録者に問題があったかもしれないが、やはり MF に関する照会事項が部会資料搬入近くに発出されるのは厳しいと思った。
- ・ 申請者/MF 登録者の回答提出が遅く、審査スケジュールに影響を来しそうな場合、機構からも強く言うて頂く方がむしろよいのではないかと思う。
- ・ 審査期間が短いパターンを前提としていた中で、臨床パートに関する追加照会事項の発出時期が催促したにも関わらず遅かった（追加照会事項が発出されるのに 2 ヶ月かかった）。専門協議後の臨床パートに関する照会事項が多かったが、その内容は、専門協議前でも発出できた内容であり、発出時期のバランスに配慮してほしかった。

<発出予定時期>

- ・ 効能・効果や添付文書等に係る重要な照会事項を審査後期に受領して大幅な変更が求められた。重要な照会事項は初回面談後照会事項で受けられる（又は予告してもらえ）体制にしていきたいと思います。
- ・ 照会事項の発出時期については、大まかでも構わないのでスケジュールの事前の連絡があったほうが良い。
- ・ すべての場合ではないが、可能な範囲で照会事項の発出予定（場合によっては、照会事項の具体的な内容）について、事前に連絡をいただき、社内調整を含む回答作成がスムーズであった。
- ・ 照会事項の発出時期をこちらから聞きだしたが、延期、延期が繰り返され参考にならなかった。
- ・ 照会事項発出時期を何度も審査部に確認したが、発出直前まで連絡がないことが多かった。
- ・ 審査期間が短かったため、回答提出をかなり短期間で求められた（2 日から 1 週間以内）ことから、リソース及びタイムマネジメントのため照会事項発出時期の情報は重要であった。しかし、照会事項が事前の連絡どおり発出されないことがたびたびあった(前日・当日になっても発出されるか否かわからないこともあった)。審査チーム側もタフな状況であったとは思いますが、審査チーム内の状況確認や連絡を密にすることにより防げないであろうか。改善を望む
- ・ 照会時期の共有の透明性を改善すべき。
- ・ 申請から初回照会事項発出までの期間が長く、非臨床・品質はもっと早く発出できたのではないか

と思われる。

- 事前に確認していた発出時期から 1～2 週間遅延することがあり、社内調整が困難だった。目途について、早めに確認したいが、大きなずれが生じないように調整してほしい
- 添付文書等に関する照会が専門協議後に発出されたため、できれば専門協議までに照会頂き、回答作成に十分な時間を確保頂きたい。
- 照会事項の発出時期が、事前に連絡された日より、幾分遅いことが多かった。
- 照会事項の発出時期に関して、事前に審査員から教えてもらえたが、前倒しになることもあり、社内調整が大変だった。（審査側の都合で難しかったという背景は理解するが）照会事項発出時期の目安を教えて頂けると有り難かった
- 照会事項の伝達時期は、直前にならないとわからなかった。

9.3. 審査報告書に関して

審査報告書に関する以下の設問に対して、該当する番号の回答を得た。また、設問の回答に関連して意見要望があれば、自由記載として回答を得た。

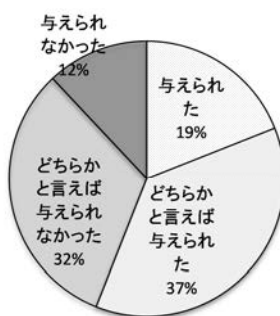
①審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか

②審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等を要求されたか

9.3.1. 審査報告書案の確認時間

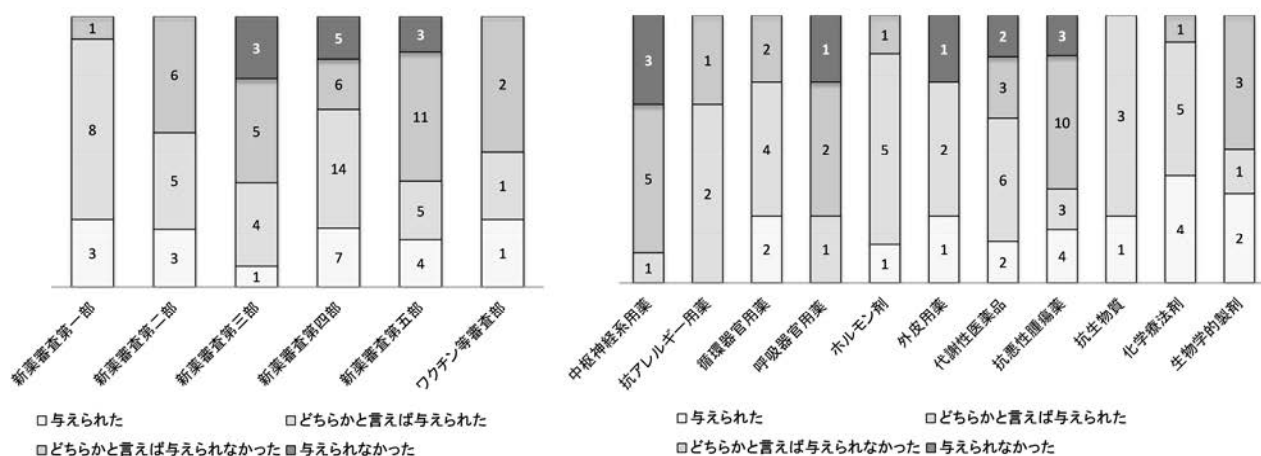
「審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか」については、「与えられた」19%、「どちらかと言えば与えられた」37%、「どちらかと言えば与えられなかった」32%、「与えられなかった」12%となった（図 45）。約 44%の品目が、「どちらかと言えば与えられなかった」「与えられなかった」と回答しており、確認時間が十分でなかったという結果となった。

図 45 審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか (n=100)



審査部別では、新薬審査第三部、第五部で「どちらかと言えば与えられなかった」「与えられなかった」の回答割合が多く、次いで、ワクチン審査部であった（図 46）。薬効分類別では、中枢神経系用薬、呼吸器官用薬、抗悪性腫瘍薬で確認時間が十分でないとの回答が多かった。

図 46 審査報告書案の確認に十分な時間を与えられたか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.3.2. 審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表の有無

「審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等を要求されたか」については、「はい」が 63%となり、過半数の品目で審査報告書の作成のためと考えられるデータ提出・作表が求められたとの結果となった（図 47）。

図 47 審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等を要求されたか（n=97）

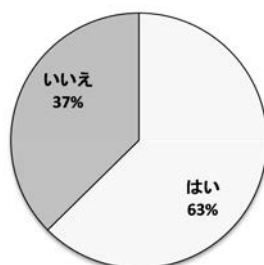
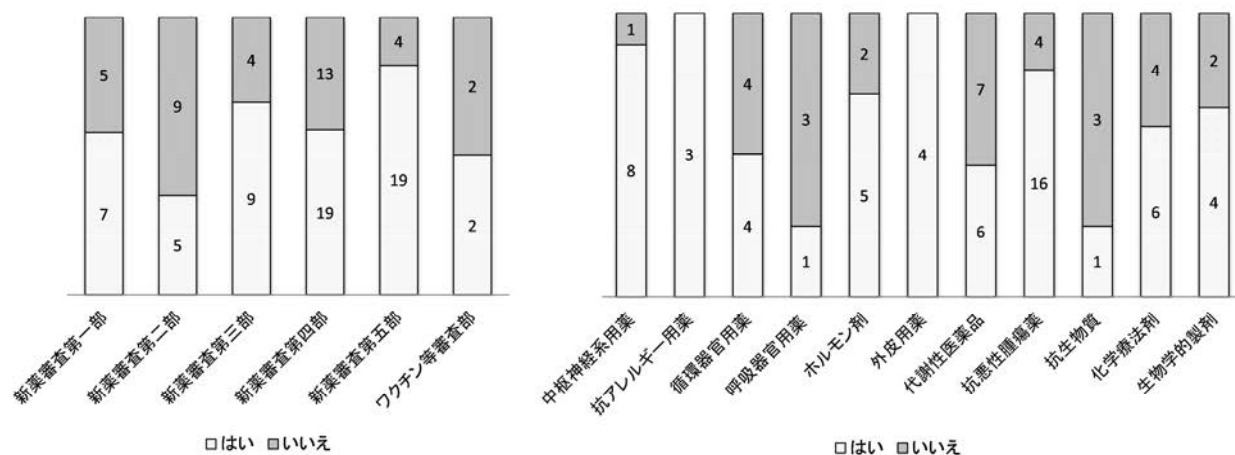


図 48 審査報告書の作成のためと考えられるデータの提出・作表等を要求されたか(審査部署、薬効分類別)



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

審査部では、新薬審査第五部、第三部で審査報告書の作成のためと考えられるデータ提出・作表が求められた品目が多かった（図 48）。薬効分類では、抗アレルギー用薬、外皮用薬が全品目で、データ提出・作表が求められており、中枢神経系用薬や抗悪性腫瘍薬においても多くの品目が「はい」と回答していた。

9.3.3. 審査報告書に関する意見・要望

<確認時間>

- ・ 審査報告(1)案の誤記が多く、時間も数日しかもらえず本当に大変だった。8月末の部会だったので、お盆休み前に審査報告(2)の草案入手を希望したが、間に合わず、お盆休み中に入手した。審査報告(2)の確認時に審査報告(1)の修正漏れも確認するよう依頼された（修正漏れがたくさんあった）。
- ・ 公知申請品目とはいえ、審査報告書(1)の確認期間が1日、審査報告書(2)の確認期間が0日（当日中）となったことは時間的に厳しい。
- ・ 品質パート以外は、審査報告書の確認期間が2日間しかなかった。審査期間が短く、ぎりぎりまで回答内容が審査・精査されていたためやむを得ないことであったとは考える
- ・ 報告書案確認時に求められる追加解析内容を事前に教えていただけたので、追加解析の準備は比較的余裕があったが、数値のQCにはもう少し時間の余裕があったほうがよい。
- ・ 審査報告書を確認時、いくつかの誤記も確認された。申請者の確認の時間も限られており、誤記を見落とす可能性もあるため、PMDA内でも事前にQCを確実に行っていただくと、なお良いと思われる。
- ・ 審査報告書の確認依頼は余裕をもったタイムラインでお願いしたい。
- ・ 入手後24時間以内の確認結果の連絡ではしっかり確認ができないので、もう少し時間を頂けるとありがたい。
- ・ 審査報告の確認時間が1日と短期間であり、確認が困難であった。
- ・ 数値等の転記ミスが散見されたため、社内のQC作業に時間を要した。本来は、QC以外の記載内容に関する確認であるため、可能な限り軽微な点は修正の上、提示頂きたい。
- ・ 審査報告書案に、転記ミス・用語の不統一・誤字・脱字等が多かったように感じました。確認依頼の前に、点検していただけるとありがたいです。
- ・ タイミングが専門協議が迫ってからだったので、もう少し前から連絡もらえると助かる。
- ・ 比較的時間に余裕があり、動きやすかった。
- ・ 通常確認に与えられる24時間は頂いています。
- ・ 確認時間が1日であったが、分量が少なかった所以对応可であった。

<審査報告書案の作表等>

- ・ MRCTの全体集団と日本人部分集団で全く同じ項目でのデータ表示を求められ、日本人部分集団での数例の死亡例のHRのための追加解析を行った。科学的な意義の低い追加解析に固執する審査状況は改善すべき。
- ・ 審査報告書作成のためと考えられるデータの作表の照会事項は、初回照会事項の段階から発出いただきたい。

- 基本的に、申請資料の記載をそのまま審査報告書では用いていただきたい（数値の四捨五入などをされた場合、現データまで遡らざるを得ない場合もあり、審査報告書案確認の短期間では対応が難しいことも懸念される）。また、（おそらく）審査報告書用の表作成を求められたと思われる照会があったが、数値自体は、申請資料に記載されていた。そのような場合には、機構側で作成いただきたい（申請資料にない情報であれば照会回答等で申請者側で作成することは妥当と考えます）。あるいは、定形フォームであれば期限が設定される照会事項ではなく、申請直後に別途連絡をいただくなど余裕を持って対応できるよう配慮いただきたい。
- 審査報告書の見た目等、審査チーム内部の満足のために作成を求められた図があった。表の体裁を修正するのはまだ理解できるが、図については申請資料にあるものを利用するか、作図を求めないのであれば余裕をもって指示して頂きたい。

<その他>

- 審査報告(1)案を2回に分けて確認依頼されたので、確認時間は十分にとれた。ただし、数値等の間違いが多く、案の完成度が低いと感じた。
- 事実と異なる内容（申請者から検討予定と申し出たように審査報告書に記載）が記載され、事実どおりの記載（検討するようPMDAが指示した）に修正するよう求めたが、修正に応じてもらえなかった。
- 申請者側からの修正依頼に対しては丁寧に検討頂けた。
- 機構より提供される審査報告書のPDFファイルは、文字検索が容易に行えないつくりになっている模様である。確認やマスキングでの利便性を高めるため、文字検索を容易に行うことが出来るPDFファイルを提供していただきたい。

9.4. 審査・調査体制に関して

審査・調査体制に関する以下の設問に対して、該当する番号の回答を得た。また、設問の回答に関連して意見要望があれば、自由記載として回答を得た。

- ①品質管理部のGMP調査は審査の進捗に見合った時期（早くもなく、遅くもない時期）であったか
- ②審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか
- ③審査部と品質管理部との連携は十分であったか
- ④審査部と安全部との連携は十分であったか

9.4.1. GMPの調査時期

「品質管理部のGMP調査は審査の進捗に見合った時期（早くもなく、遅くもない時期）であったか」については、「どちらかと言えば見合っていなかった」「見合っていなかった」と回答した品目の割合が34%あった（図49）。審査部別では、第二部で「どちらかと言えば見合っていなかった」とする割合が高く、「見合っていなかった」と回答した2品目は、第三部であった（図50）。薬効分類別では、循環器官用薬において、審査の進捗に見合った時期に実施されていない品目の割合が高かった。

図 49 品質管理部の GMP 調査は審査の進捗に見合った時期であったか (n=51)

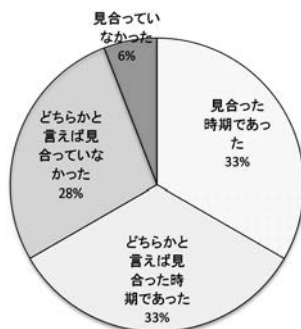
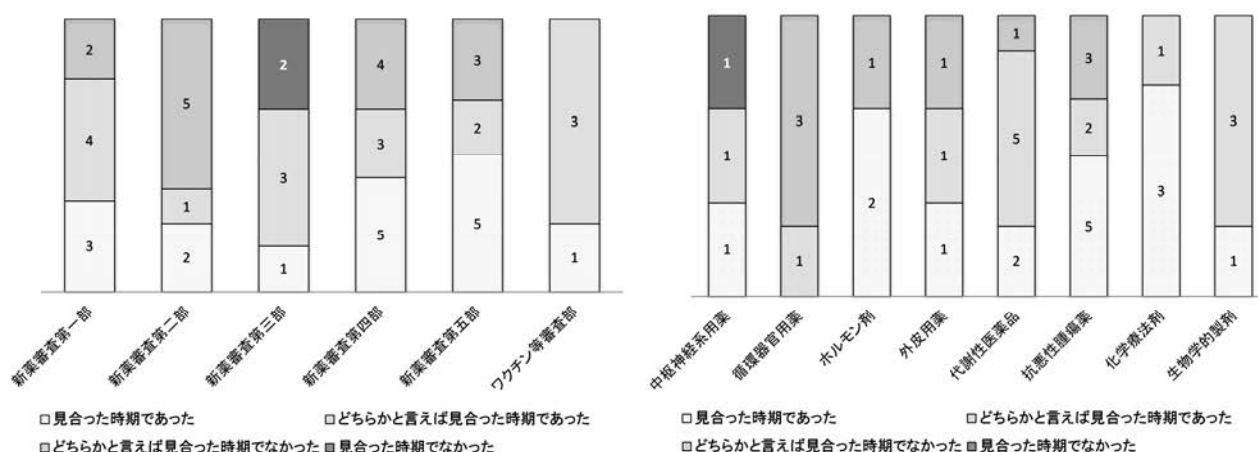


図 50 品質管理部の GMP 調査は審査の進捗に見合った時期であったか (審査部署、薬効分類別)



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.4.2. 審査部と信頼性保証部との連携

「審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか」については、「十分」および「どちらかと言えば十分」と回答した品目が 81%を占めており、連携が不十分であったのは 19%となった (図 51)。内訳は、審査部では、新薬審査第五部において、薬効分類では、ホルモン剤において連携が不十分とした品目割合が高くなっていた (図 52)。

図 51 審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか (n=72)

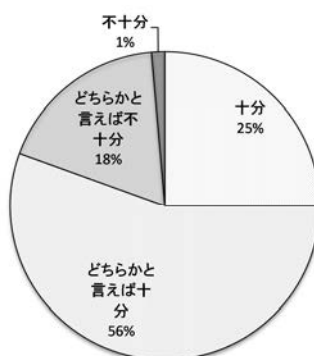
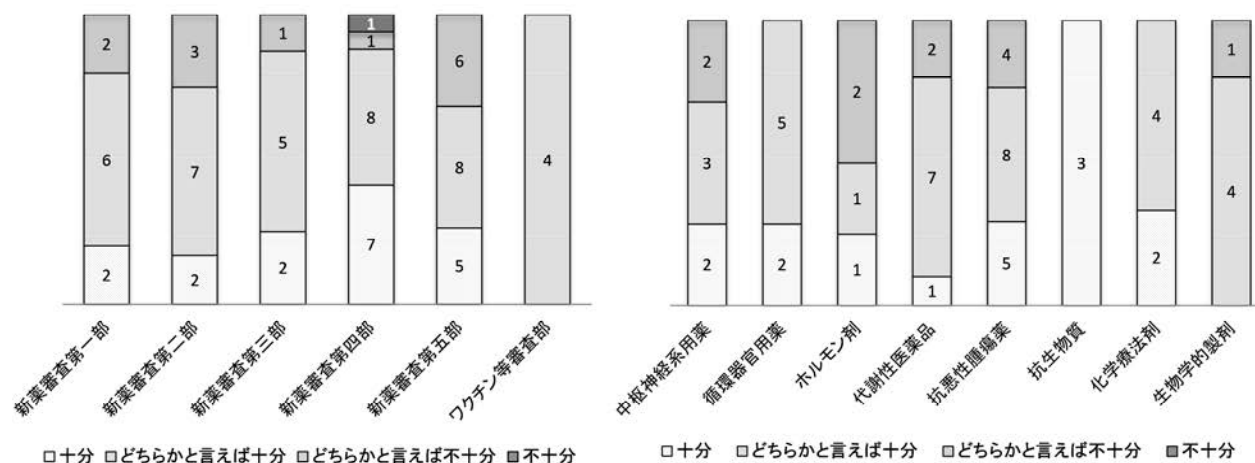


図 52 審査部と信頼性保証部との連携は十分であったか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.4.3. 審査部と品質管理部との連携

「審査部と品質管理部との連携は十分であったか」については、「どちらかと言えば不十分」「不十分」の品目割合が 48% となり、多くの品目で審査部と品質管理部との連携が不十分と感じていることが分かった（図 53）。審査部別にみると、ワクチン審査部では全品目で連携がとれていると回答しているのに対し、第二部では全品目で、第一部でも約 8 割の品目で連携が不十分との結果となった（図 54）。薬効分類別では、循環器官用薬、代謝性医薬品で不十分との回答となっていた。

図 53 審査部と品質管理部との連携は十分であったか（n=48）

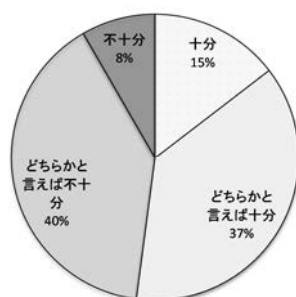
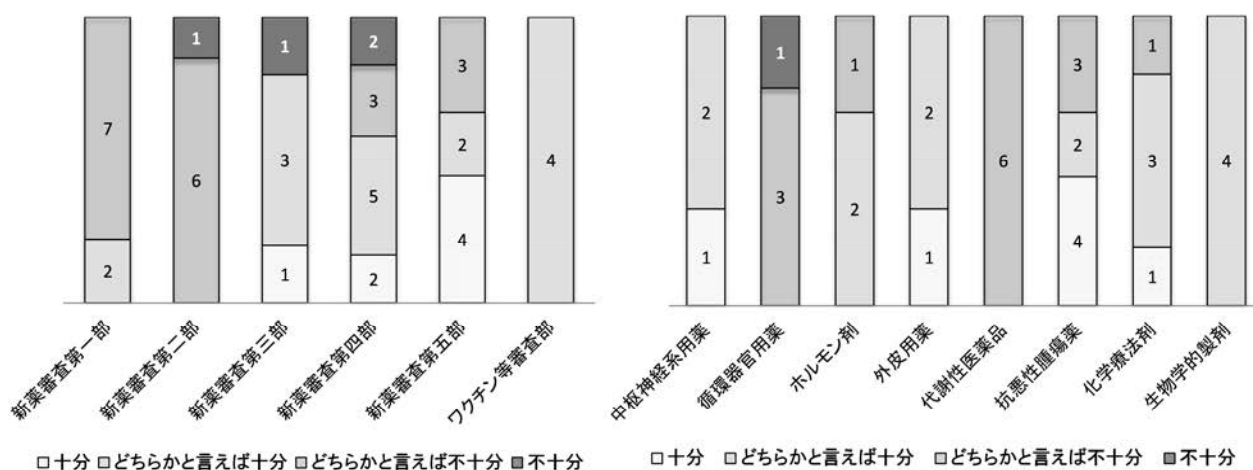


図 54 審査部と品質管理部との連携は十分であったか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.4.4. 審査部と安全部の連携

「審査部と安全部との連携は十分であったか」については、37%の品目で「どちらかと言えば不十分」「不十分」との回答があった（図 55）。不十分と感じた品目は、新薬審査第一部および第五部にやや多かったものの、審査部間や薬効分類間で大きな差はないように思われる（図 56）。

図 55 審査部と安全部との連携は十分であったか（n=78）

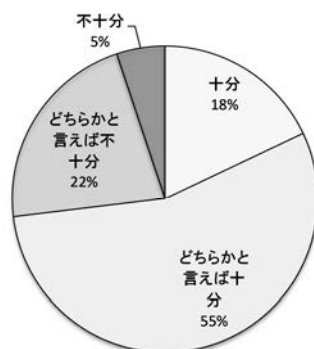
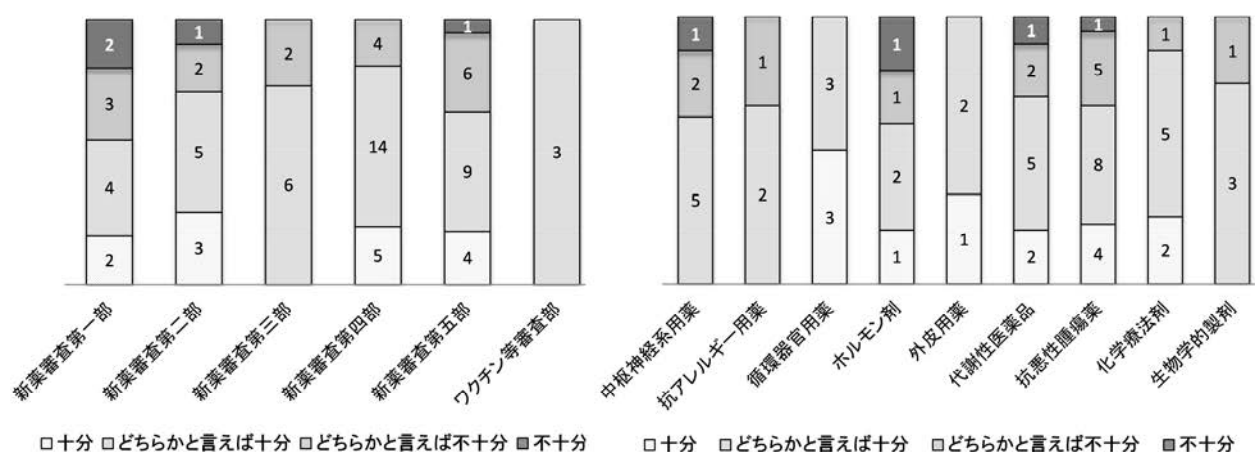


図 56 審査部と安全部との連携は十分であったか（審査部署、薬効分類別）



注：3 品目以上の各審査部署、薬効分類を示した。

9.4.5. 審査・調査体制に関する意見・要望

<GMP 調査>

- 品質管理部には、優先審査であることや、海外の製造所で回答に時間を要することを考慮してご対応いただけた。
- 資料提出の照会事項が遅く審査部に相談したりしたので、品質管理部はスケジュールを明確にしてほしい

<審査部と信頼性保証部の連携>

- 審査部と信頼性保証部との連携の有無が不明であった。
- 申請者側が審査部からの情報を信頼性保証部に伝える場面もあったため。機構内で情報共有いただき、双方に対して同じ連絡をする必要がなくなることを期待します。
- 実地調査で指摘を受けた事項について、新薬審査部にも同時に情報提供すべきか判断しかねることがあった。信頼性調査に係る照会・指摘については、新薬審査への影響を含めて信頼性保証部でご対応頂きたい。
- 信頼性調査前に eCTD 改訂版を提出するのにあたり、提出時期を相談したところ、審査部から信頼性保証部には連絡が行っていなかったため、こちらで両者間を調整しなければなりません。

<審査部と品質管理部の連携>

- 「審査部」と「信頼性保証部／安全部」との連携は以前より良くなったと感じる。一方、「審査部」と「品質管理部」の連携はまだ十分とは言えない。
- GMP 調査について、GMP 調査の進捗状況が判らず、部会資料作成や申請書差し換え対応のため、PMDA 品質管理部に何度も問い合わせる必要がありました。GMP 調査申請後から調査終了までのスケジュールを 3 者間（PMDA 品質管理部、PMDA 新薬審査部、申請者）で共有できるようにしてほしい。

- 審査部と品質管理部の連携について、タイムリーになされていないと思われるケースがあったことから、GMP 調査の効率化の点からも更なる連携強化を望む。
- 体制や配置図等、可能な箇所から GMP 調査を進めるのはよいと思うが、CMC の審査中で承認申請書の内容も確定していない段階から、GMP 調査での回答を求められた。
- 審査部と品質管理部で照会事項回答等の重要な提出資料、ある程度のスケジュールは共有頂ければと思う。
- 品質に関わる審査の遅れにより GMP 調査が進められない状況があったため、品質に関わる審査と GMP 調査実施時期については、より早い段階から審査部と品質管理部で連携して、調整をお願いしたい。

<審査部と安全部の連携>

- 安全部のご担当者が審査チームに入られていることで、審査の中で添付文書等に係る課題を解決できたと思います。
- 添付文書の改訂に関し、審査部で了承をもらった後に、安全部から修正の指示が入り新たな修正が発生した。審査状況についての連携を図っていただければ有難いです
- 安全対策のためのツールを提出し、内容確認後、コメントをもらうことになっていたが、レスポンスがにぶく、審査部と安全部との連携に配慮を頂きたかった。
- 添付文書の修正に際し、安全部の確認に期間を要した。
- 添付文書に関する指示は、別途市販品の改訂を通じて安全部とやり取りしていた内容と真逆のものであり、社内で大変な混乱が生じました。また、その指示の背景も不明瞭で納得のいくものではありませんでした。指示が部間で異なることもさることながら、指示の背景を適切に説明できるようにして頂きたいと思います。

<部門指定なし>

- PMDA 部署間の連携を意識いただいていたかと思われるが、稀に、部署間での協議・調整がなされず、申請者への指示・連絡がなされていたケースもあったと思われる。審査・調査にあたり、より部門横断的に連携いただけると、なお良いと思われる。
- 本品目というわけではなく、時々言えることであるが申請者を介して他部の調査・検討状況を確認するのはやめて頂き、内部で審査・調査の進捗状況を適切に共有し調整等するようにして頂きたい。
- 非常に良い連携である印象を受けた。

9.5. 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法について

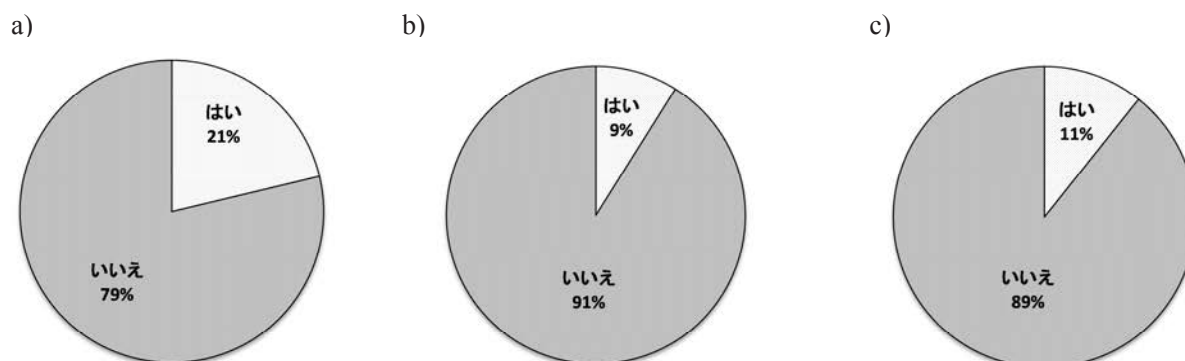
適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関する以下の設問に対して、該当する番号の回答を得た。
また、設問の回答に関連して意見要望があれば、自由記載として回答を得た。

- ①EDC 管理シート、安全性情報管理シート、GCP 管理シートに対する改善要望があるか
- ②海外調査方法に対する改善要望があるか
- ③国内調査方法に対する改善要望があるか

9.5.1. 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関する調査結果

「EDC 管理シート、安全性情報管理シート、GCP 管理シートに対する改善要望があるか」については、21%の品目で「はい」との回答があった。「海外調査方法に対する改善要望があるか」では、9%の品目で改善要望があった。また、「国内調査方法に対する改善要望があるか」については要望ありとしたのは11%であった。

図 57 a) EDC 管理シート、安全性情報管理シート、GCP 管理シートに対する改善要望の有無 (n=80)、
b) 海外調査方法に対する改善要望があるか (n=56)、c) 国内調査方法に対する改善要望があるか (n=84)



9.5.2. 適合性書面調査及び GCP 実地調査手法に関する意見・要望等

＜EDC 管理シート、安全性情報管理シート、GCP 管理シート＞

- 安全性情報管理シートについては、当時パイロット調査の段階で情報も少なく、作成が困難でした。詳細な記載見本（それぞれの項目には何を記入するのが具体的に分かるような説明として、例えば「統合チェックリスト」とは何を指すのか、「文書番号」は SOP 番号なのか、「手順の概略及び発生する書類」は手順内容と書類名のどちらを中心に記載するのか、「前バージョンとの変更事項」はどの程度の変更に関して記載するのか等）があれば大変助かります。
- EDC 管理シートについては、記載上の注意事項 3.使用実績シートの記載について①にある「運用手順シートに記載済みの情報（手順の概略、発生する書類等）は、手順書の文書番号、文書名等のみを記載することで差し支えありません。」の記載に従い EDC 管理シートの使用実績シートには、運用手順シートに記載済みの文書の文書番号と文書名のみを記載して提出しました。しかし、書面調査時、調査官に、その他の記載欄（版、施行日、手順の概略及び発生する書類）も埋めるように指導されましたので、EDC 管理シートの記載上の注意事項に従った運用あるいは EDC 管理シートの記載上の注意事項の改訂を要望します。
- 作成した CSV 書類の把握を目的とするには項目が不十分だと感じます。”その他”に列記するのも煩雑なため、項目の追加もしくは書類一覧の添付を規定していただくのが望ましいと考えます。
- GCP 管理シートの必要性は申請者側には感じられない。
- 調査用の各種管理シートの目的は理解するものの作成のための負担が大きいように感じる。
- GCP 管理シートを使用しても、調査が簡略化されるなどのメリットを感じない。
- GCP 管理シートを正式導入する際にも各シート間の記載方法の擦り合わせなどは求めないようにしていただきたい。各シートは別々の担当部署で作成しており、各部署で記載しやすい形式もあるた

め、基本的な記載方法を設定いただくことは当然であると思いますが、個々のシートの記載を詳細に擦り合わせて、統一したものにするような指示は避けていただきたい。（これまでにご指導いただいている記載方法等については異論有りません。）

- 安全性管理シートについて、資料中に略名を記載する場合、意味がわかるように欄外に記載するようにと要望を受けたこともあります。一般的に用いられている略名も含めて意味がわかるように全ての略号について記載しないといけないのかどうか、安全性管理シート作成の手引き等に盛り込んで頂けたらと思います。
- EDC 管理シートは前回からの変更点のみを説明することが基本的な考えですが、調査官によっては説明済みの内容について再度説明を求められる場合があります。
- 前回からの変更点を明確にするために、EDC 管理シートに「前回からの追加・変更/□有□無」といった列を設ければ、より効率的な調査につながるのではないかと考えます。（安全性情報管理シート等も同様です。）
- GCP 管理シートに対して、調査官からのコメントにばらつきがみられることがありました。試行錯誤中であることは理解していますが、できるだけ統一した見解のもとにコメントを頂きたいとお願い致します。

<国内 GCP 調査>

- GCP 実地調査に関連して、施設での課題について、事前に連絡を頂き、調査前に課題が明らかになっていたことは有意義であったと考える。
- 事前提出資料の 1 つである資料詳細目録の有用性が理解できないところがある。あまり活用頂いていないのであれば、提出資料から削除して頂けると有難い。

<海外 GCP 調査>

- 通訳の手配、結果通知書の送付は PMDA で担当いただきたい。いずれも性善説に基づいているのだろうが、（特に通訳は）依頼者が都合の悪いことは訳さないように小細工するとも限らない。信頼性が重要なのであれば、自前で通訳を準備するべきだと考えます。
- 現在パイロット調査が行われている「海外 GCP 実地調査時の治験依頼者の同席」を正式に導入するようにしていただきたい。
- 海外調査時には海外当局 Inspector のオブザーバー参加はありませんでしたが、もしオブザーバー参加がある際には、期限を切って、出来るだけ早期に連絡頂きたい。

9.6. GMP 調査手法に関して

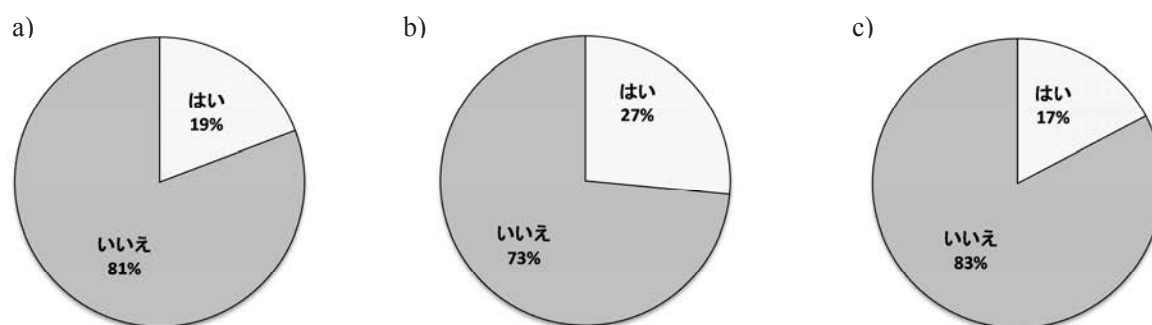
GMP 調査手法に関する以下の設問に対して、該当する番号の回答を得た。また、設問の回答に関連して意見要望があれば、自由記載として回答を得た。

- ①GMP の書類（チェックリスト・提出資料等）に対する改善要望があるか
- ②海外調査方法に対する改善要望があるか
- ③国内調査方法に対する改善要望があるか

9.6.1. GMP 調査手法に関する調査結果

「GMP の書類（チェックリスト・提出資料等）に対する改善要望があるかについては、19%が要望ありと回答しており、「海外調査方法に対する改善要望があるか」については、27%が要望ありと比較的多かった。「国内調査方法に対する改善要望があるか」については要望ありは17%であった。

図 58 a) GMP の書類（チェックリスト・提出資料等）に対する改善要望の有無（n=52）、b) 海外調査方法に対する改善要望（n=49）、c) 国内調査方法に対する改善要望（n=52）



9.6.2. GMP 調査手法に関する意見・要望等

＜GMP 調査全体について＞

- ・ 海外調査・国内調査ともにスケジュールが不明確で、部会直前の対応になってしまうため、スケジュールの明確化をお願いしたい
- ・ 資料提出から照会事項までのタイムラグが大きかったので、申請から承認までを踏まえ適切なタイミングでの対応をお願いしたい。
- ・ 提出後の調査状況が全く分からない。資料提出後2か月程照会がなかったため調査が終了したと思っていたが、実際は終わっていなかった。進捗状況を確認できる方策を構築してほしい。電話等で問い合わせても、答えていただけない場合が多いので。
- ・ 照会事項対応について、電子メールベースでの照会事項発出、照会事項回答提出を可能にしていきたい（審査部ではすでに対応いただいている）。
- ・ 海外、国内調査ともに、品目毎での調査は同じ製造所で同様の調査を何度も受けることになるため、調査方法については、品目単位ではなく、製造所単位でお願いしたい。
- ・ PV データの過不足については、GMP 実地調査直前に指摘を受けても時間的に対応が難しい場合があるので、GMP 調査申請後の初回照会対応時にご確認いただきたい。
- ・ 照会事項の FAX について、読み辛い事が多々あるため、PDF でもご提供いただければと思います。
- ・ 品目ごとに担当者を決め、スケジュールを明確にしてほしい。
- ・ GMP 適合性調査について、審査予定事前面談で申請時期を提示されたものの、その時期も1ヶ月半程度早く申請するよう承認申請直後に審査部より指示があった。

＜GMP 調査の書類について＞

- ・ 書面調査で製造記録に申請書記載パラメータをハイライトすることは過剰な要求ではないか。
- ・ GMP 調査申請の際に結果通知書のコピーは当局発行の書類なので提出は不要ではないか。
- ・ 提出資料は電子データ CD のみとすることはできないか検討して頂きたい。紙媒体は書類量が多くなるため。

<海外 GMP 調査について>

- 品質管理部とのやりとりは電話と FAX のみなので、メールの対応もして欲しい（調査員が 1～2 週間海外出張のこと等が多々あるので）。1 品目で数サイトの GMP 調査がある際、サイト毎に別の調査員が担当する。可能な限り同品目内で同じ調査員が担当してくれれば有難い。
- 海外調査では、照会事項の発出時期をもう少し早くしてほしい。
- 海外製造所の GMP 適合性調査に関して、調査の実効性を上げ、迅速な質疑や対応を促す観点から、関連する保管施設等を含めて集中的に実地調査を実施することが望ましいと思われます。
- 調査主担当者の方が海外出張のことが多く、連絡がとれないことでタイムリーな対応をとることがむずかしかったため、不在時にフォロー可能な担当者を置くもしくはメール等の電話以外の手段で連絡をとる方法を設定していただきたい。
- 海外調査、特に MF を利用している製造業者については、実地調査で行うことを増やして頂きたい。
- 海外製造所は書類の入手に時間を要するため、照会事項で提出資料を指示するのではなく、申請時に求めるようにしてほしい
- 海外の書面調査の照会事項は英語で発出して頂きたい。

9.7. CTD/eCTD および FD 申請に関する意見・要望等

■CTD/eCTD

<eCTD の改訂>

- 資料搬入の直前まで専門協議前の照会対応が続いた。今回は eCTD の参考提出であったため資料準備は間に合ったが、eCTD 正本申請の場合は準備が間に合わなくなる事も想定される。照会対応が資料搬入の直前まで続く場合は eCTD の改訂版にどこまでの修正を反映させるのか時期を切って明確にしていきたい。
- CTD の資料番号の修正で eCTD の提出を求められた。また eCTD 提出後に差換えを求められた。eCTD の提出はなるべく少なくしたい。
- eCTD は参考提出し、0000 は pCTD より約 1 週間遅れで提出したが、改訂時（0001 以降）は同時提出を求められた。参考提出 eCTD は審査にどのように使用されているのかがよくわからなかった。
- 改訂の度にハイパーリンクが必要なのが不明。申請時だけではだめなのか。
- eCTD の改訂を部会前だけでなく、専門協議前にも求められ、時間的余裕のない中で対応に苦慮した。部会前 1 回だけにいただければと思う。
- 専門協議直前の eCTD 改訂は照会事項発出時期によっては組み込むのが難しいので、考慮して頂けないでしょうか。
- eCTD の作成にはおそらく当局の方が想像するよりも時間を要します。部会前の差換えに関して、資料搬入と同時の差換えを強く求められますが、このタイミングで差換えを完了していなければならぬ理由について明確にして頂きたいと思います。
- 部会前に加え、専門協議前に eCTD の改訂が求められた。

<紙資料の提出>

- eCTD 形式で申請している場合、専門協議等における照会事項回答書集など、紙媒体で求められる資料の提出は省略できないのでしょうか。
- 紙 CTD 申請の場合も電子ファイルを添付するため、審査部用の紙ファイル提出部数を見直して欲

しい（減らせられないのか）。

- CTD の場合、審査員用紙媒体については、M1、2 に加えて他のモジュールの紙媒体の提出を求めることは、原則として避けていただきたい。
- eCTD 申請の場合も、紙の資料（チーム審査資料、専門協議資料、照会事項回答集、医薬品部会資料）が求められるが、削減可能なものもあると考えます。
- eCTD により申請した品目であっても、別途審査部用に 10～20 部程度の印刷媒体提出を求められる。本来 eCTD システム上の審査を行えば紙媒体は必須ではないものと考えられるので、このような指示はなくしていただきたい。
- 依然として紙媒体の提出が求められるため改善願いたい。
- eCTD 正本申請では、そろそろ印刷物の同時提出を不要としていただきたい。
- eCTD 正本申請の場合には、搬入する印刷部数を少なくできないか検討して欲しいです。
- 審査チーム用の紙資料は早めに廃止して頂きたい。

<その他>

- eCTD の M1.1 は「概説表」のみとすることで良いのではないかな。
- ブックマークの充実を求められている eCTD では「第 1 部を含む申請資料の目次」は実際に利用されることがないと思われる。
- Module 2.3 と Module3 は項が同一になっており、通例的に全く同じ記載にしているところが多い。作成効率化のために重複記載はなくす（減らす）ことができるようなガイダンスを出していただけないものか。

■FD 申請

- FD 申請ソフトの仕様について、以下の点が不便であると感じている。
 - 斜体文字の入力ができないこと。
 - 申請入力ウィンドウのサイズが不可変で、入力しづらいこと。
 - Ctrl+Z「元に戻す 入力」等、Windows で多様される一部のショートカットが使用できないこと。
 - 選択状態のテキストを Backspace キーにより削除すると、選択範囲+1 文字分が削除されてしまうこと。
- FD 申請ソフトのアップデート手順が煩雑であり、申請ソフト上で更新情報の確認・アップデート可能としてほしい。
- FD 申請ソフトで作成したデータの提出媒体として、CD-RW、DVD 全般、USB メモリについても認めてほしい。
- 申請時、FD を読み込む際に問題が生じる場合がある。

第10章 まとめ

2015年に承認された新医薬品は106品目であり、そのうち、新効能医薬品が51品目と最も多く承認されており、次いで新有効成分含有医薬品（NME）が38品目、新用量医薬品が9品目となった。2015年承認品目の臨床開発期間（中央値）は、新医薬品全体で41.5ヶ月であり、そのうちNMEでは54.0ヶ月、NME以外で32.2ヶ月であった。国内承認申請への外国臨床データの利用状況では、NMEの半数を超える品目で評価資料として利用されており、外国臨床データを評価資料として利用した品目では、有意に臨床開発期間が短い結果となった。また、2015年承認品目の国際共同治験実施品目数は21品目と2014年（33品目）に次ぐ多さとなり、世界同時申請・承認を目指した品目が増加している。

2015年承認品目の審査期間（中央値）は全体で9.9ヶ月、通常審査品目で10.9ヶ月、優先審査品目で8.0ヶ月、迅速処理品目で5.5ヶ月であった。PMDA設立以降、中央値で見た審査期間は短縮してきており、直近5年間の実績から欧米と遜色ない審査期間で安定している状況となっている。PMDA設立後の2005年～2015年の承認品目において審査期間の長さに関連する因子を推計した結果、NME以外の品目であること、優先審査品目であること、当該疾患領域における開発経験があることといった3因子が審査期間の短縮に関連する因子であることが示された。また、2005年を基準として2009年以降の承認品目において審査期間の短縮トレンドが認められた。

申請企業によるPMDAの承認審査に関するパフォーマンス評価は年々高くなっており、2015年承認品目ごとの調査でも80%（中央値）と高い数値となった。審査期間の短縮だけでなく、審査の質の向上の点からも、改善されている状況が見て取れた。

しかしながら、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が始まり、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、2014 年までのデータベースに 2015 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)
- 13) 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－
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)
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)

参考文献

- 1 先行研究参照
- 2 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 医薬産業政策研究所. 「新薬の臨床開発と審査期間－2015 年実績－」政策研ニュース No. 48 (2016 年 7 月)
- 9 医薬産業政策研究所. 「新薬の国際共同治験実施状況と症例数－新薬の臨床開発と承認審査期間調査より－」政策研ニュース No. 48 (2016 年 7 月)
- 10 医薬産業政策研究所. 「新薬の開発期間に関係する因子－2005～2015 年の承認品目の分析－」政策研ニュース No. 48 (2016 年 7 月)
- 11 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.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 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) .
- 16 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) .
- 17 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) .
- 18 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) .
- 19 加賀山 貢平、小野 俊介. 「新薬の臨床開発と承認審査期間-2014 年調査結果を踏まえ-」第 36 回日本臨床薬理学会年会 (2015 年 12 月) .
- 20 白神 昇平、加賀山 貢平、小野 俊介. 「新薬の承認審査期間- 2015 年調査結果を踏まえ-」第 6 回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 (2016 年 9 月) .
- 21 白神 昇平、加賀山 貢平、小野 俊介. 「新薬の承認審査期間-承認審査期間に関係する因子の推計-」日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第 2 回 次世代を担う若手のための レギュラトリーサイエンスフォーラム (2016 年 9 月) .
- 22 加賀山 貢平、白神 昇平、小野 俊介. 「新薬の承認審査における GCP/GMP 調査期間- 2015 年調査

結果を踏まえ-」日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第2回 次世代を担う若手のための レギュラトリーサイエンスフォーラム（2016年9月）.

- 23 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 21, 2016.

- 24 Food and Drug Administration (FDA). Drug and Biologic Approval Reports:

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/NDAandBLAApprovalReports/default.htm>. Accessed on Oct 24, 2016.

- 25 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. Accessed on Oct 24, 2016.

- 26 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.