

## 医薬品事前評価相談アンケート調査結果概要の公表について

平成24年3月19日

審査マネジメント部

日頃より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、当機構においては、ドラッグラグの短縮に向けた取組みの一環として、平成21年度より事前評価相談制度を導入し、平成23年度より施行しております。

また、事前評価相談実施方法の今後の検討に向けたフィードバックを目的として、平成21年度及び平成22年度にパイロットプロジェクトとして事前評価相談を実施した相談者の方にアンケート調査にご協力いただき、適宜ご回答をお寄せいただいているところです。

この度、アンケート調査の集計結果の概要を、前回の公表から情報を更新して公表することといたしました。なお、集計結果に関するお問い合わせは一切受け付けておりませんのでご理解、ご了承ください。

今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

### <アンケート調査概要>

#### ◆ 調査目的

事前評価相談実施方法の今後の検討に向けたフィードバック

#### ◆ 調査対象

平成21年度及び平成22年度事前評価相談パイロットプロジェクトに参加した各社担当者

- 評価報告書作成後アンケート：計16品目（パイロットプロジェクト全品目）

（第1分野：1品目、第6分野の2：1品目、第2分野：2品目、第5分野：1品目、第3分野の1：2品目、第4分野：5品目、第6分野の1：1品目、抗悪性腫瘍剤分野：1品目、生物製剤分野：2品目）

- 承認審査終了後アンケート：計6品目（平成24年1月末までの集計結果）

（第1分野：1品目、第2分野：1品目、第3分野の1：1品目、第4分野：3品目）

#### ◆ 調査方法

事前評価相談の評価報告書作成後及び承認審査終了後、各社担当者にアンケート調査への協力依頼を行い、全ての相談者から回答を得た。

#### ◆ 調査結果の公表

選択式のアンケート調査項目の集計結果を示す。

# 事前評価相談アンケート調査 結果概要

～事前評価相談の評価報告書作成後～

# 事前評価相談アンケート調査概要

- **調査目的**

事前評価相談実施方法の今後の検討に向けたフィードバック

- **調査対象**

平成21年度及び平成22年度事前評価相談パイロットプロジェクトに参加した各社担当者

➤ 計16品目

- **調査方法**

事前評価相談の評価報告書作成後、各社担当者にアンケート調査の協力依頼を行い、全ての相談者から回答を得た。

- **調査結果の公表**

選択式のアンケート調査項目の集計結果を示す。

## Q. トータルの期間(6ヶ月)について

1) 非常に長い	0
2) 長い	4
3) 適当	12
4) 短い	0
5) 非常に短い	0

# Q. 申し込みから相談資料提出まで (2週以内)

1) 非常に長い	0
2) 長い	3
3) 適当	13
4) 短い	0
5) 非常に短い	0

# Q. 相談資料提出から照会事項提出まで (8週以内)

1) 非常に長い	0
2) 長い	2
3) 適当	14
4) 短い	0
5) 非常に短い	0

# Q. 照会事項提出から照会回答提出まで (6週以内)

1) 非常に長い	0
2) 長い	1
3) 適当	14
4) 短い	1
5) 非常に短い	0

# Q. 照会回答提出から評価報告書提出まで (6週以内)

1) 非常に長い	0
2) 長い	5
3) 適当	11
4) 短い	0
5) 非常に短い	0



# Q. 評価報告書提出から修正、確定まで (2週以内)

1)非常に長い	0
2)長い	1
3)適当	15
4)短い	0
5)非常に短い	0

# Q. 申し込み募集頻度について

1) 年1回	0
2) 年2回	3
3) 年4回	9
4) 年6回	0
5) 毎月	4

# Q. 各区分の申し込み方法について

1) まとめてが望ましい	4
2) どちらともいえない	2
3) 区分ごとが望ましい	10

Q. 相談区分の分け方について  
(臨床第Ⅰ相、第Ⅱ相の区分を含む)

1) 適当	8
2) どちらともいえない	6
3) 不適当	2

# Q. 臨床第Ⅲ相区分の必要性について

1) 必要	7
2) どちらかといえれば必要	2
3) どちらともいえない	4
4) どちらかといえれば不必要	2
5) 不必要	1

# Q. 相談者、審査チームの意思疎通は十分だったか

1) 十分	7
2) 比較的十分	8
3) どちらともいえない	1
4) 比較的不十分	0
5) 不十分	0

Q. 相談時の「申請者が考える申請上の課題」について、解決又は明確化されたか

1) 解決した又は明確になった	7
2) 比較的明確になった	7
3) どちらともいえない	2
4) あまり明確にならなかった	0
5) 解決しなかった 又は不明確であった	0

Q. 相談の過程で審査チームより照会  
又は提示され、当初想定していなかった  
新たな申請上の課題が見つかったか

1) 見つかった	10
2) 見つからなかった	6



# Q. 現時点で、事前評価相談は有用であったか

1) 非常に有用	5
2) 有用	9
3) どちらともいえない	2
4) 有用ではない	0

Q. 事前評価相談の実施により申請後の照会事項の数は削減すると予測されるか

1) 明らかに削減する	4
2) 削減すると予想される	12
3) 変わらない	0
4) 増えると予想される	0
5) 明らかに増える	0

# Q. 期待した内容であったか(満足度)

1) 非常に満足	1
2) 満足	10
3) どちらともいえない	5
4) 不満足	0
5) 非常に不満足	0

Q. 得られた成果に対し、相談費用は適切と考えられるか

1) 非常に安い	0
2) 比較的安い	1
3) どちらともいえない	5
4) 比較的高い	5
5) 非常に高い	5

Q. 希望するタイミングで相談を受けられたか

1) 希望するタイミングで受けられた	15
2) 希望するタイミングでは受けられなかった	1

Q. 事前評価相談資料作成の負担は、承認申請資料作成の負担と比較してどのくらいであったか

1) 非常に負担が重い	0
2) 比較的負担が重い	3
3) 同程度	13
4) 比較的負担は軽い	0
5) 非常に負担は軽い	0

Q. 提出した資料はすべて評価がなされたと思うか

1) 全て評価された	15
2) 一部評価されない資料があった	1

Q. 相談資料については事前面談で明確に合意されたか（相談申し込み後に追加要求されたものはないか）

1) 明確に合意された	12
2) 具体的な合意はなかったが追加要求はなかった	4
3) 追加要求されたものがあった	0



# Q. 承認申請資料作成の参考になったか

1) 非常に参考になった	5
2) 参考になった	9
3) どちらともいえない	1
4) あまり参考にならなかった	0
5) 全く参考にならなかった	1

# Q. 事前評価相談の結果は承認申請資料に反映する予定か

1) 完全に反映する	7
2) 概ね反映する	8
3) どちらともいえない	1
4) ほぼ反映しない	0
5) 全く反映しない	0

Q. 事前評価相談の実施により、承認申請資料の作成に影響があると予測されるか

1) 非常に作成しやすくなる	1
2) 作成しやすくなる	13
3) 変わらない	1
4) 作成が困難となる	1
5) 非常に作成が困難となる	0

# Q. 照会事項対応の負担はどのくらいであったか

1) 非常に負担であった	3
2) 比較的負担であった	10
3) 比較的負担は軽い	3
4) 非常に負担は軽い	0
5) 分からない	0

Q. 事前評価相談の実施により、当初の申請目標時期に影響があったか

1) 非常に早まった	0
2) やや早まった	0
3) 変わらない	15
4) やや遅れた	1
5) 非常に遅れた	0

Q. 事前評価相談の実施により、当初の承認見込み時期へ影響があったか  
(早くなった、遅くなった等)

1) 非常に早まった	3
2) やや早まった	4
3) 変わらない	8
4) やや遅れた	1
5) 非常に遅れた	0

Q. 事前評価相談報告書について、結論  
や解決すべき点は明確だったか

1) 非常に明確であった	6
2) 比較的明確であった	9
3) どちらともいえない	1
4) あまり明確にならなかった	0
5) 非常に不明確であった	0

Q. 事前評価相談報告書の内容から考えて、照会事項は適切であったか

1) 非常に適切	1
2) 適切	13
3) どちらともいえない	2
4) 不適切	0
5) 非常に不適切	0



# Q. 現時点で、今後も事前評価相談を利用したいと考えるか

1) ぜひ利用したい	4
2) 機会があれば利用したい	7
3) どちらともいえない	5
4) 利用したくない	0
5) 二度と利用しない	0

# 事前評価相談アンケート調査 結果概要

～承認審査終了後～

# 事前評価相談アンケート調査概要

- **調査目的**

事前評価相談実施方法の今後の検討に向けたフィードバック

- **調査対象**

平成21年度及び平成22年度事前評価相談パイロットプロジェクトに参加した各社担当者

▶ 計6品目（平成24年1月末までの集計結果）

- **調査方法**

事前評価相談実施品目の承認審査終了後、各社担当者にアンケート調査の協力依頼を行い、全ての相談者から回答を得た。

- **調査結果の公表**

選択式のアンケート調査項目の集計結果を示す。

# Q. 承認審査の効率化につながったか

1) 非常に効率化した	2
2) 効率化した	4
3) どちらともいえない	0
4) 非効率적になった	0
5) 非常に非効率적になった	0

# Q. 承認審査の期間短縮につながったか

1) 非常に短縮した	2
2) 短縮した	3
3) どちらともいえない	1
4) 延長した	0
5) 非常に延長した	0

# Q. 事前評価相談済みの事項に関する 二重審査はなかったか

1) 二重審査はなかった	6
2) 一部二重審査があった	0
3) 大部分が二重審査となった	0

# Q. 審査は事前評価相談の内容を踏まえたものとなっていたか

1) 大いに踏まえていた	6
2) 一部踏まえていなかった	0
3) どちらともいえない	0
4) 全く踏まえていなかった	0

Q. 承認申請時点で事前評価終了時点に残された課題は解決していたか

1) 解決していた	3
2) ほぼ解決していた	2
3) どちらともいえない	1
4) ほぼ解決していなかった	0
5) 全く解決していなかった	0



# Q. 相談者、審査チームの双方の理解は 深化したか

1)非常に深まった	3
2)比較的深まった	3
3)どちらともいえない	0
4)比較的深まらなかった	0
5)全く深まらなかった	0

Q. 承認申請時の添付資料は事前評価相談資料から変更(追加、修正、削除)があったか

1) 変更はなかった	1
2) 軽微な変更があった	4
3) 重大な変更があった	1

Q. 審査チーム、相談者双方のリソースの量や  
時期的配分に関し、従来と異なったか

1) 非常に異なった	4
2) やや異なった	2
3) どちらともいえない	0
4) あまり変わらなかった	0
5) 全く変わらなかった	0

Q. 事前評価相談の活用により、重要な議論、例えば用法・用量、効能・効果について、あるいは承認までに必要な検討（製造販売後安全対策、添付文書の記載内容など）に十分な時間を費やすことが出来たか

1) 非常に充実した議論が行えた	1
2) 従来よりも時間を費やした	2
3) どちらともいえない	1
4) 従来と同様	2
5) むしろ費やすことができなかった	0

Q. 事前評価相談後に状況の変化(相談範囲外の追加資料の提出が必要、大幅な申請資料の改訂などを要する場合)がなかったか

1) 変化はなかった	3
2) 軽微な状況の変化があった	1
3) 重大な状況の変化があった	2

Q. 審査を終了して、事前評価相談にかかる負担(リソース)はリーズナブルであったと考えるか

1) 非常に適切であった	0
2) 比較的適切であった	4
3) どちらともいえない	2
4) 比較的不適切であった	0
5) 非常に不適切であった	0

# Q. 事前評価相談の結果は照会回答作成の参考になったか

1) 非常に参考になった	1
2) 参考になった	2
3) どちらともいえない	3
4) あまり参考にならなかった	0
5) 全く参考にならなかった	0

Q. 臨床第Ⅲ相試験の結果により、事前評価で議論済みの内容に影響が出たケースはなかったか

1) 全く影響はなかった	4
2) 大きな影響はなかった	1
3) どちらともいえない	1
4) 影響があった	0
5) 大幅に影響した	0



# Q. 今後も事前評価相談を利用したいと考えるか

1) ぜひ利用したい	0
2) 機会があれば利用したい	6
3) どちらともいえない	0
4) 利用したくない	0
5) 二度と利用しない	0