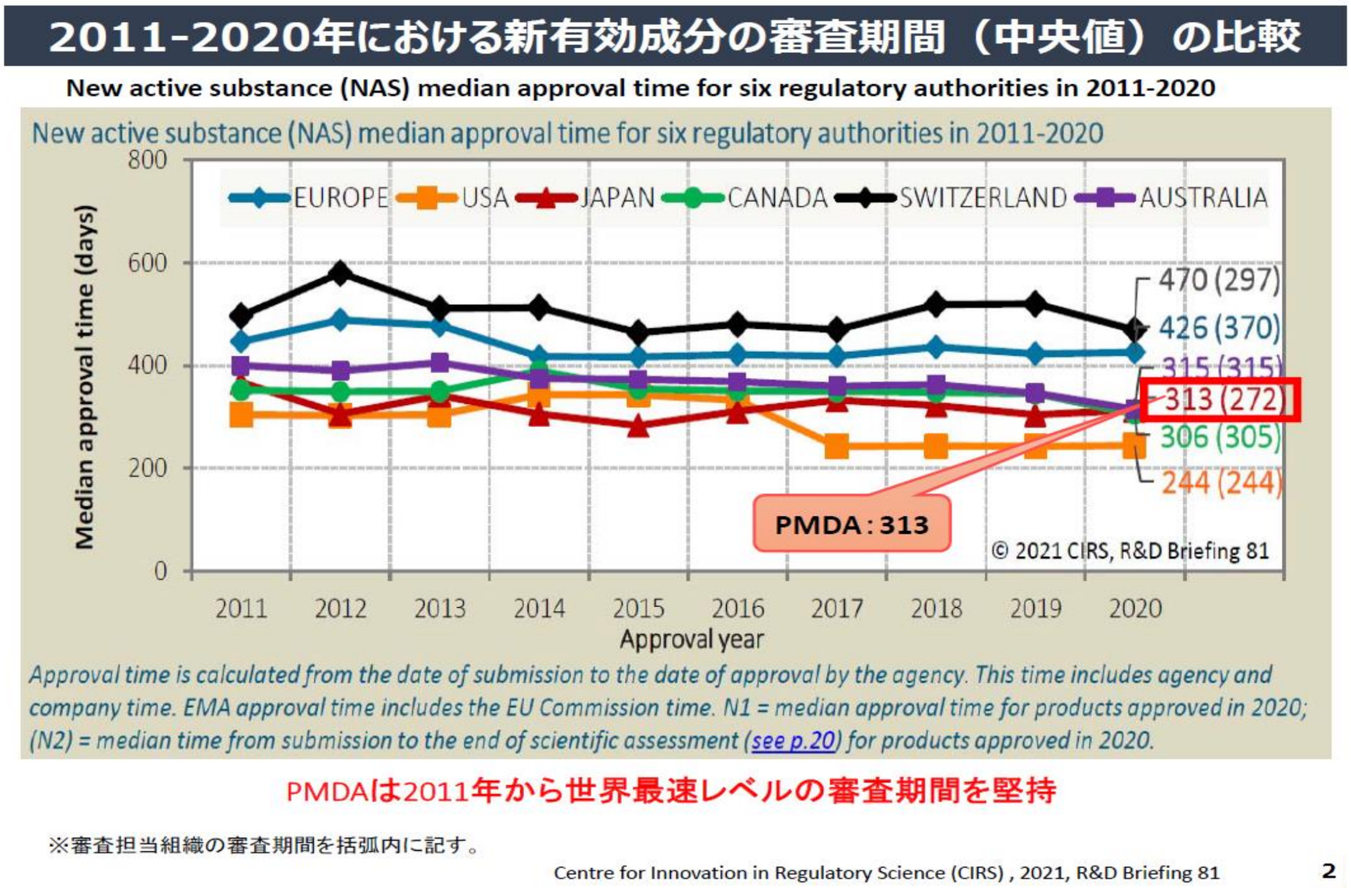
資料１－２　令和２事業年度業務実績（参考資料）

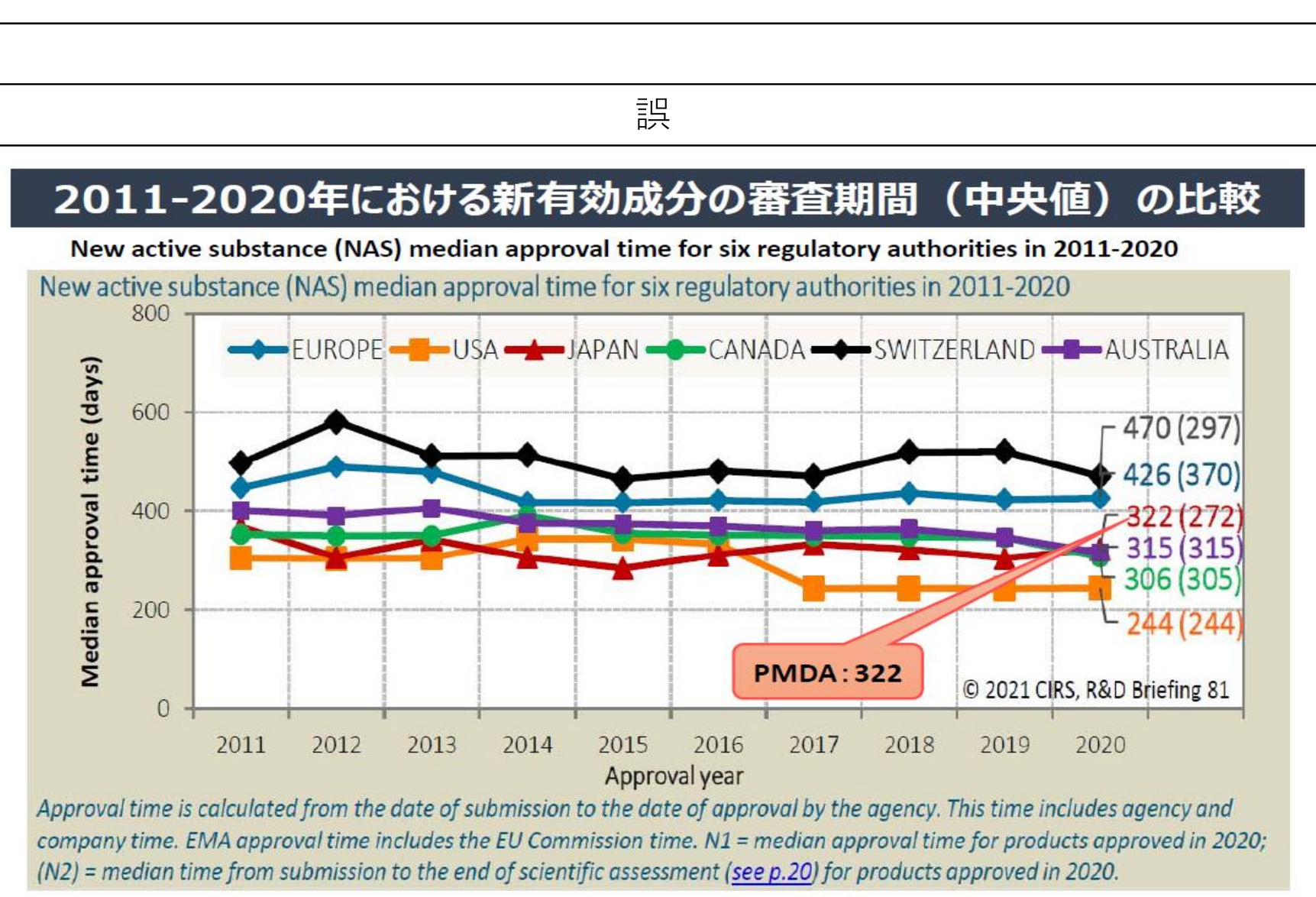
【2～4ページ】

各国規制当局の審査期間の比較のグラフについて、ＰＭＤＡ（日本）の審査期間に誤りがございましたので、訂正いたします。

正



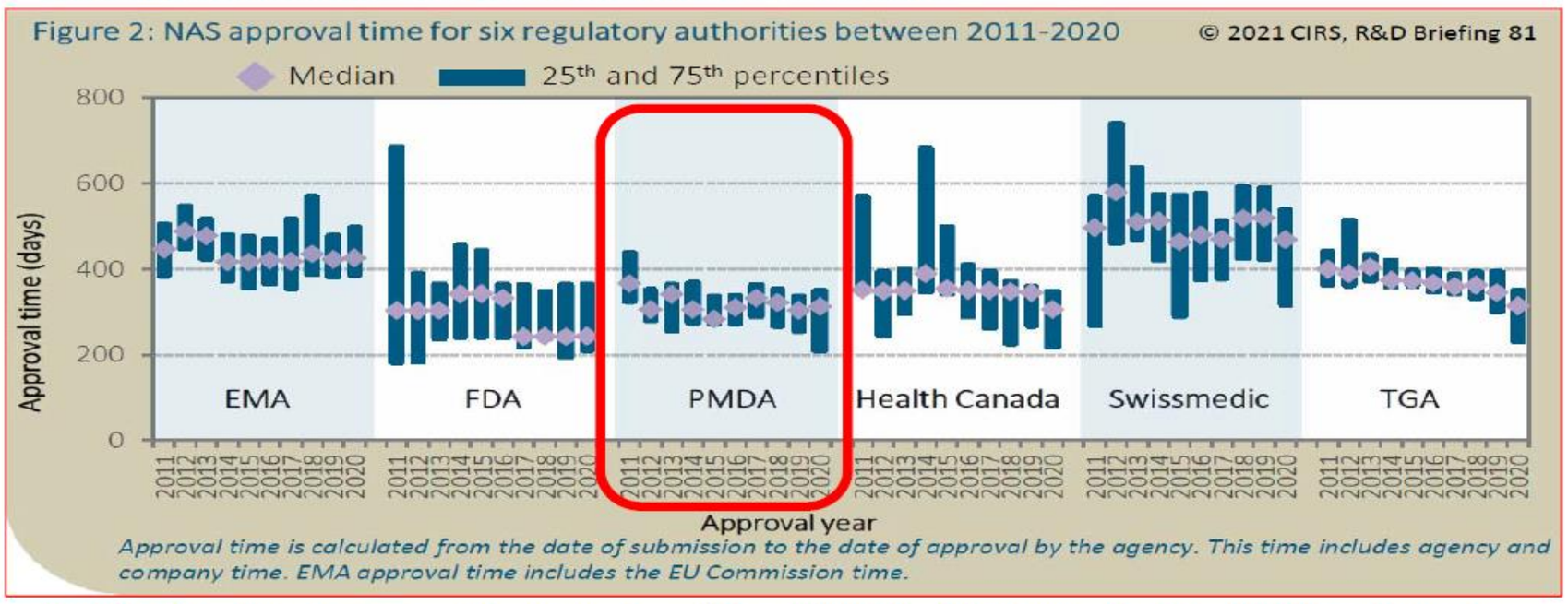
誤



正

2011-2020年における新有効成分の審査期間（25-75%タイル値）の比較

NAS approval time for six regulatory authorities in 2011-2020



In 2020, FDA had the shortest median approval time (244 days), which is likely to be due to the wide use of FRPs. This was followed by Health Canada (306 days), PMDA (313 days), TGA (315 days), EMA (426 days) and Swissmedic(470 days)

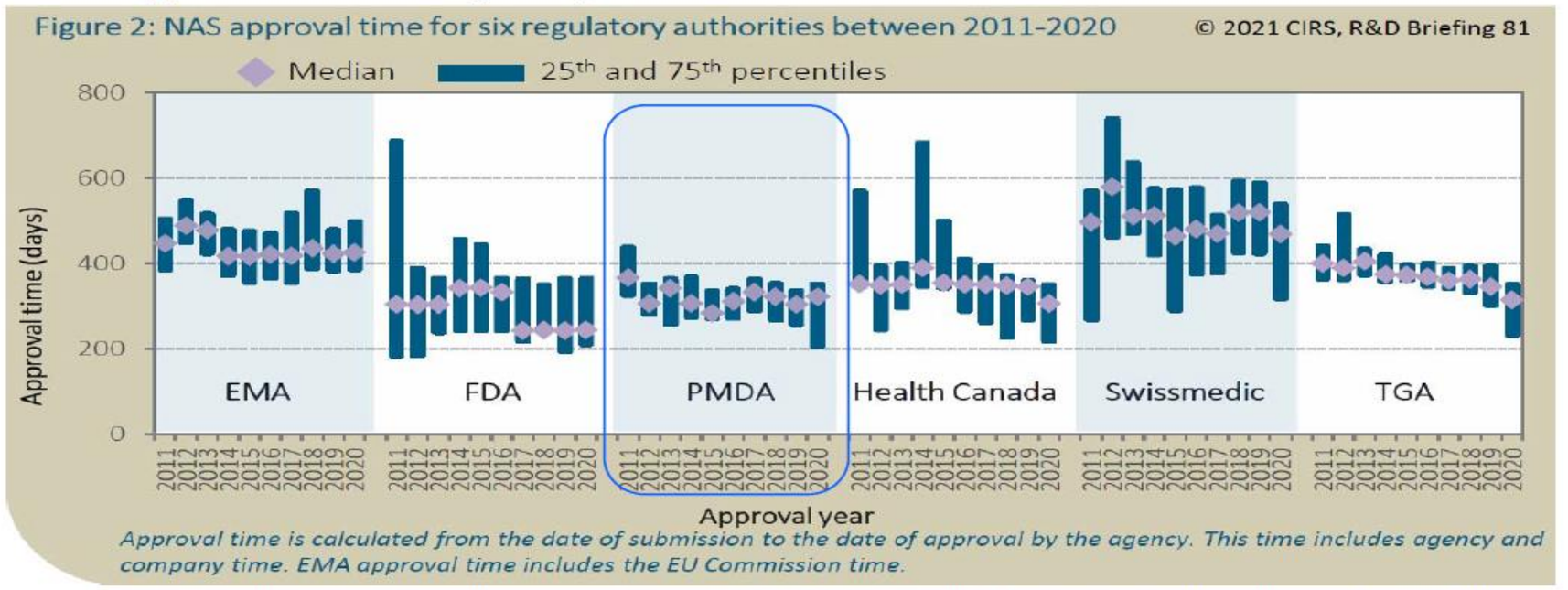
2011年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に
大きな差がなく、予見性をもった審査を継続

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2021, R&D Briefing 81 3

誤

2011-2020年における新有効成分の審査期間（25-75%タイル値）の比較

NAS approval time for six regulatory authorities in 2011-2020



In 2020, FDA had the shortest median approval time (244 days), which is likely to be due to the wide use of FRPs. This was followed by Health Canada (306 days), TGA (315 days), PMDA (322 days), EMA (426 days) and Swissmedic(470 days)

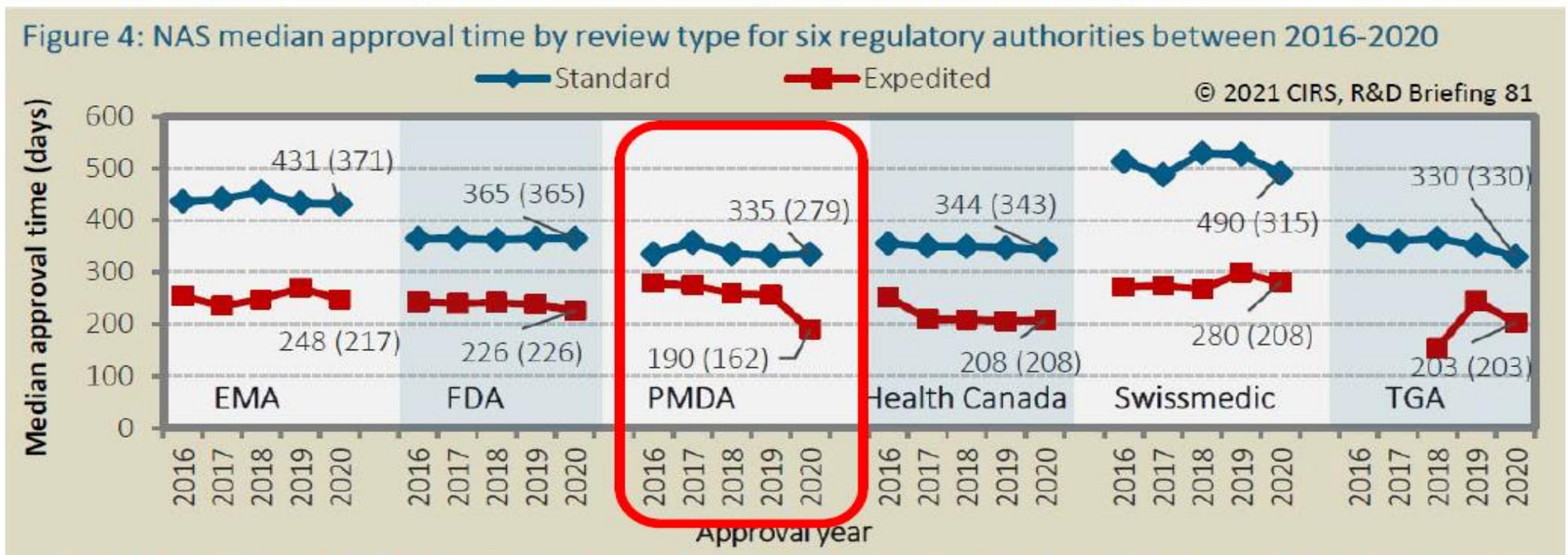
2011年以降、PMDAの審査期間は25%タイル値と75%タイル値に
大きな差がなく、予見性をもった審査を継続

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2021, R&D Briefing 81 3

正

2016-2020年における新有効成分の通常品目と優先審査品目の審査期間の比較

NAS median approval time by review type for six regulatory authorities in 2016-2020



'Expedited review' refers to EMA 'Accelerated Assessment', Swissmedic 'Fast Track' and FDA/PMDA/Health Canada/TGA 'Priority Review'. TGA introduced an expedited (priority) review programme in 2017. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = overall approval time for 2020; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment (see p.20) for 2020.

通常品目の審査期間は2018年～2020年では3年連続で日本が世界最速レベル
2020年においては、優先審査品目においても世界最速

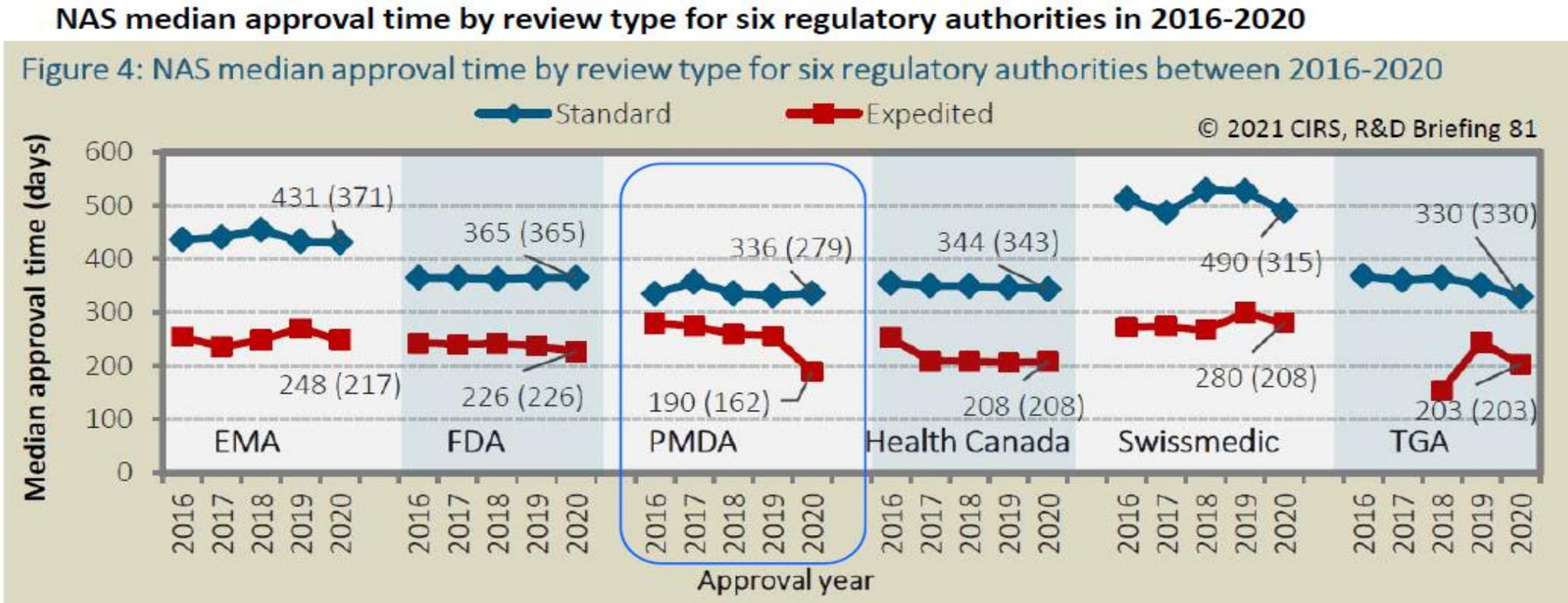
※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2021, R&D Briefing 81 4

誤

2016-2020年における新有効成分の通常品目と優先審査品目の審査期間の比較

NAS median approval time by review type for six regulatory authorities in 2016-2020



'Expedited review' refers to EMA 'Accelerated Assessment', Swissmedic 'Fast Track' and FDA/PMDA/Health Canada/TGA 'Priority Review'. TGA introduced an expedited (priority) review programme in 2017. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. EMA approval time includes the EU Commission time. N1 = overall approval time for 2020; (N2) = time from submission until the end of scientific assessment (see p.20) for 2020.

通常品目の審査期間は2018年～2020年では3年連続で日本が世界最速レベル
2020年においては、優先審査品目においても世界最速

※審査担当組織の審査期間を括弧内に記す。

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) , 2021, R&D Briefing 81 4

【17ページ】

令和２年３月～令和３年５月末における体外診断用医薬品の累計承認件数とＧＭＰ/ＱＭＳ調査件数（ワクチン）について、会議開催時点では速報値として掲載しておりましたが、精査の結果件数に変更がございましたので、訂正いたします。

正

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 令和２年度における新型コロナウイルス関連品目の承認件数・調査件数

内訳		承認件数	GMP/QMS調査	信頼性調査	総審査期間（実績）	総審査期間（目標）
医薬品	治療薬	１件	－（特例承認）	－（特例承認）	0.1ヶ月	9ヶ月（80%タイル値）
	ワクチン	１件	９件	実地１件 書面１件	1.9ヶ月	9ヶ月（80%タイル値）
医療機器	改良医療機器（臨床あり）	２件	１件	１件	0.8ヶ月（60%タイル値）	10ヶ月（60%タイル値）
	改良医療機器（臨床なし）	４件	２件	４件	1.6ヶ月（60%タイル値）	6ヶ月（60%タイル値）
	後発医療機器	１５件	４件	１０件	0.6ヶ月（60%タイル値）	4ヶ月（60%タイル値）
体外診断用医薬品	専門協議等品目	４９件	１２件	－	1.7ヶ月（60%タイル値）	12ヶ月（60%タイル値）
	通常品目	３件	０件	－	1.4ヶ月（80%タイル値）	7ヶ月（80%タイル値）

※機器・体診のQMS調査については１申請当り平均３施設が含まれる。また、機器・体診の信頼性調査は不要なものもある。

○ 令和２年度における新型コロナウイルスワクチン戦略相談の実施件数

	実施件数
新型コロナウイルスワクチン戦略相談（令和２年１０月１日新設）	１１２件

※令和３年５月末現在。※令和２年３月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。
【参考１】令和２年３月～令和３年５月末時点の累計承認件数：治療薬２件、ワクチン３件、医療機器２４件、体外診断用医薬品６３件
【参考２】令和２年10月～令和３年５月末時点の新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施件数：１２９件

17

誤

新型コロナウイルス感染症対策に関する取組

○ 令和２年度における新型コロナウイルス関連品目の承認件数・調査件数

内訳		承認件数	GMP/QMS調査	信頼性調査	総審査期間（実績）	総審査期間（目標）
医薬品	治療薬	１件	－（特例承認）	－（特例承認）	0.1ヶ月	9ヶ月（80%タイル値）
	ワクチン	１件	１０件	実地１件 書面１件	1.9ヶ月	9ヶ月（80%タイル値）
医療機器	改良医療機器（臨床あり）	２件	１件	１件	0.8ヶ月（60%タイル値）	10ヶ月（60%タイル値）
	改良医療機器（臨床なし）	４件	２件	４件	1.6ヶ月（60%タイル値）	6ヶ月（60%タイル値）
	後発医療機器	１５件	４件	１０件	0.6ヶ月（60%タイル値）	4ヶ月（60%タイル値）
体外診断用医薬品	専門協議等品目	４９件	１２件	－	1.7ヶ月（60%タイル値）	12ヶ月（60%タイル値）
	通常品目	３件	０件	－	1.4ヶ月（80%タイル値）	7ヶ月（80%タイル値）

※機器・体診のQMS調査については１申請当り平均３施設が含まれる。また、機器・体診の信頼性調査は不要なものもある。

○ 令和２年度における新型コロナウイルスワクチン戦略相談の実施件数

	実施件数
新型コロナウイルスワクチン戦略相談（令和２年１０月１日新設）	１１２件

※令和３年５月末現在。※令和２年３月以降にPMDAが審査を行い厚生労働省が承認した関連製品。
【参考１】令和２年３月～令和３年５月末時点の累計承認件数：治療薬２件、ワクチン３件、医療機器２４件、体外診断用医薬品５９件
【参考２】令和２年10月～令和３年５月末時点の新型コロナウイルスワクチン戦略相談実施件数：１２９件

17