

(第1回検討会の資料3のP.27)

新医薬品の承認申請年度別審査状況

(平成18年9月末現在)

(品目)

100

90

80

70

60

50

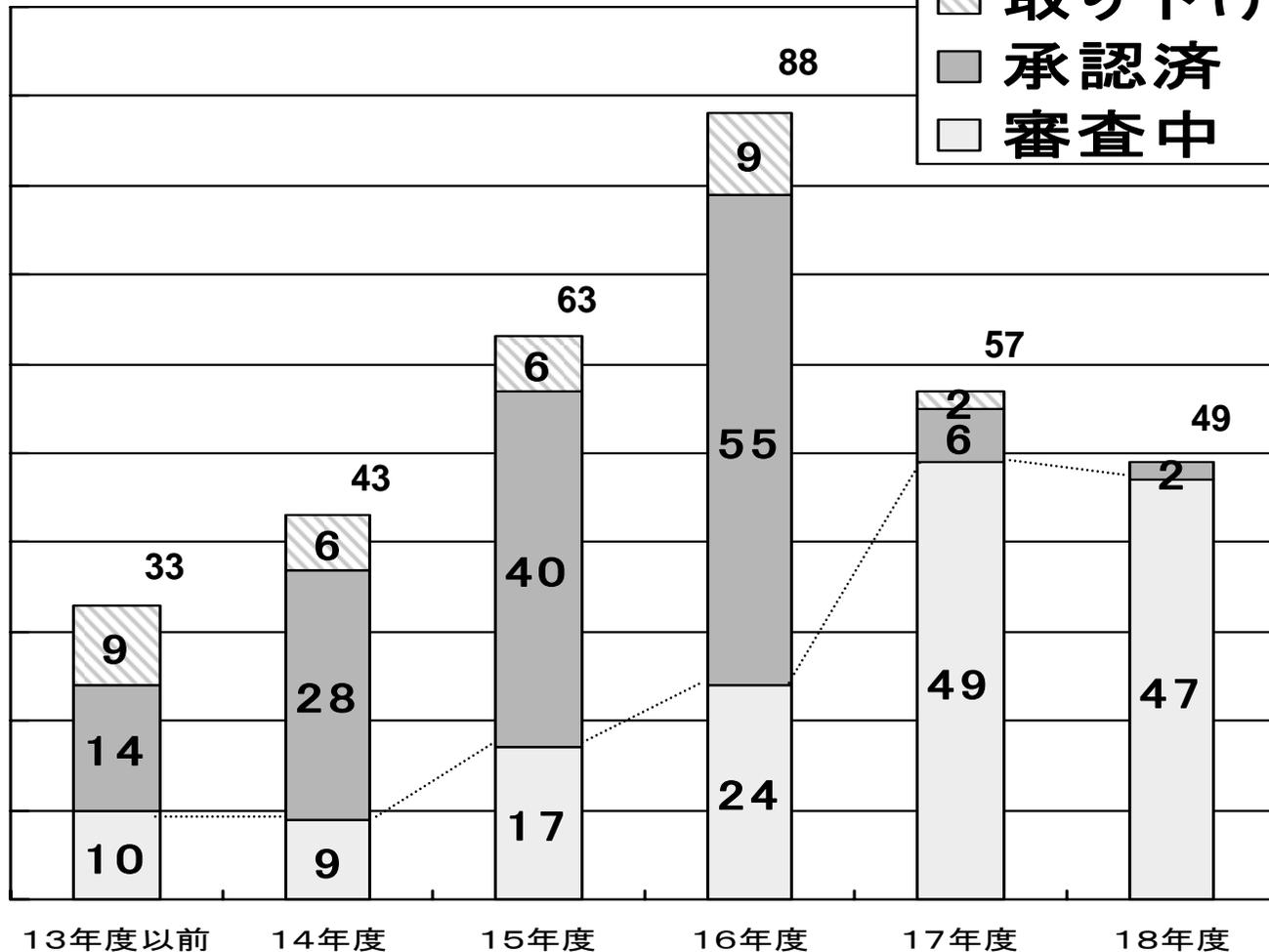
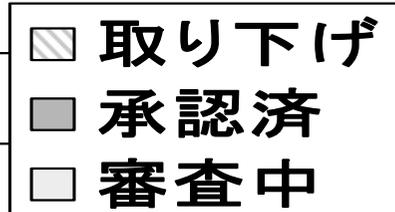
40

30

20

10

0



現在、機構で合計
156品目が審査中
(□の合計)

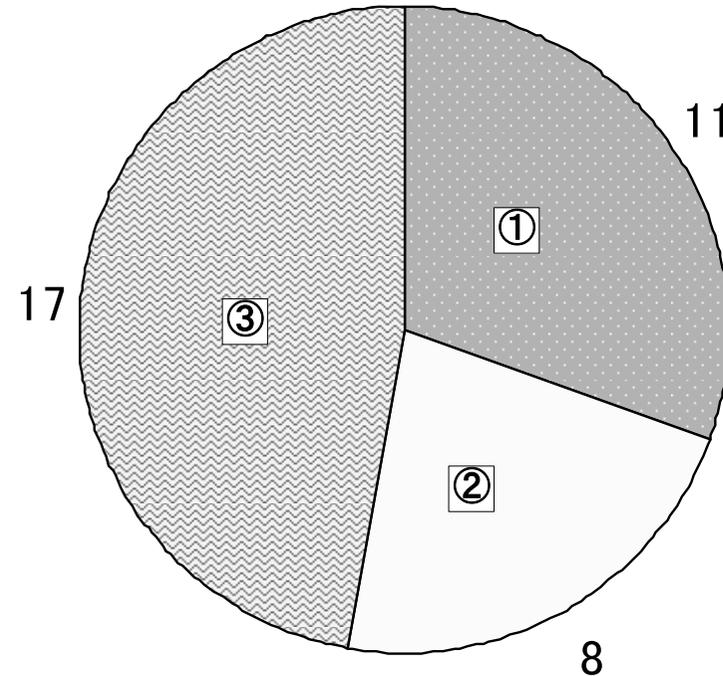
※ 平成15年度以前の「承認済」及び「取り下げ」の件数は、平成16年度以降に総合機構において実施した件数のみであることに留意

新医薬品の審査が長期化する理由

平成13年度～平成15年度までに申請のあった品目のうち、いまだ審査中となっている36品目について、それぞれ、長期化する理由について分析

審査が長期化する理由としては、個々の品目により様々な要因が複合すると考えられるが、追加臨床試験を実施したり、提出された申請資料からは有効性等の判断が困難なため、今後の対応を申請取り下げを含め検討中の場合が多い。

治験相談を更に活用する余地があるのではないか。



- ① 申請にかかる医薬品の有効性等の検証のために、申請企業が追加試験を実施した又は実施中のもの
- ② 提出された申請資料からは申請にかかる医薬品の有効性等の判断が困難なため、企業側で申請取り下げを含め検討中のもの
- ③ その他(企業側で総合機構からの照会事項の検討に時間を要しているもの、他の優先審査品目の影響を受けたものなど、様々な要因が複合)