

# 医薬品の承認審査について

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

# 医薬品の開発・承認までの流れ

段階移行  
確率  
2015~2019

合成化合物  
545,967化合物

1 / 3,740  
146化合物

1 / 10,301  
53化合物

1 / 22,746  
24化合物程度

段階移行確率の出典：  
日本製薬工業協会  
DATABOOK2021

開発  
ステージ

基礎研究等

前臨床

臨床研究・治験

申請

承認  
審査

承認

保険  
適用

製造販売  
(市販)

5~8年      3~7年

承認  
申請  
資料

品質(規格、製造方法、安定性等)

毒性  
(急性、慢性、特殊毒性等)

薬理(薬効、安全性)

吸収、分布、代謝、排泄

臨床試験  
(第I・II・III相)

承認  
申請  
資料

承認  
審査・信頼性調査  
(医薬品医療機器総合機構で実施)

厚生労働大臣による  
製造販売承認

薬価基準への収載

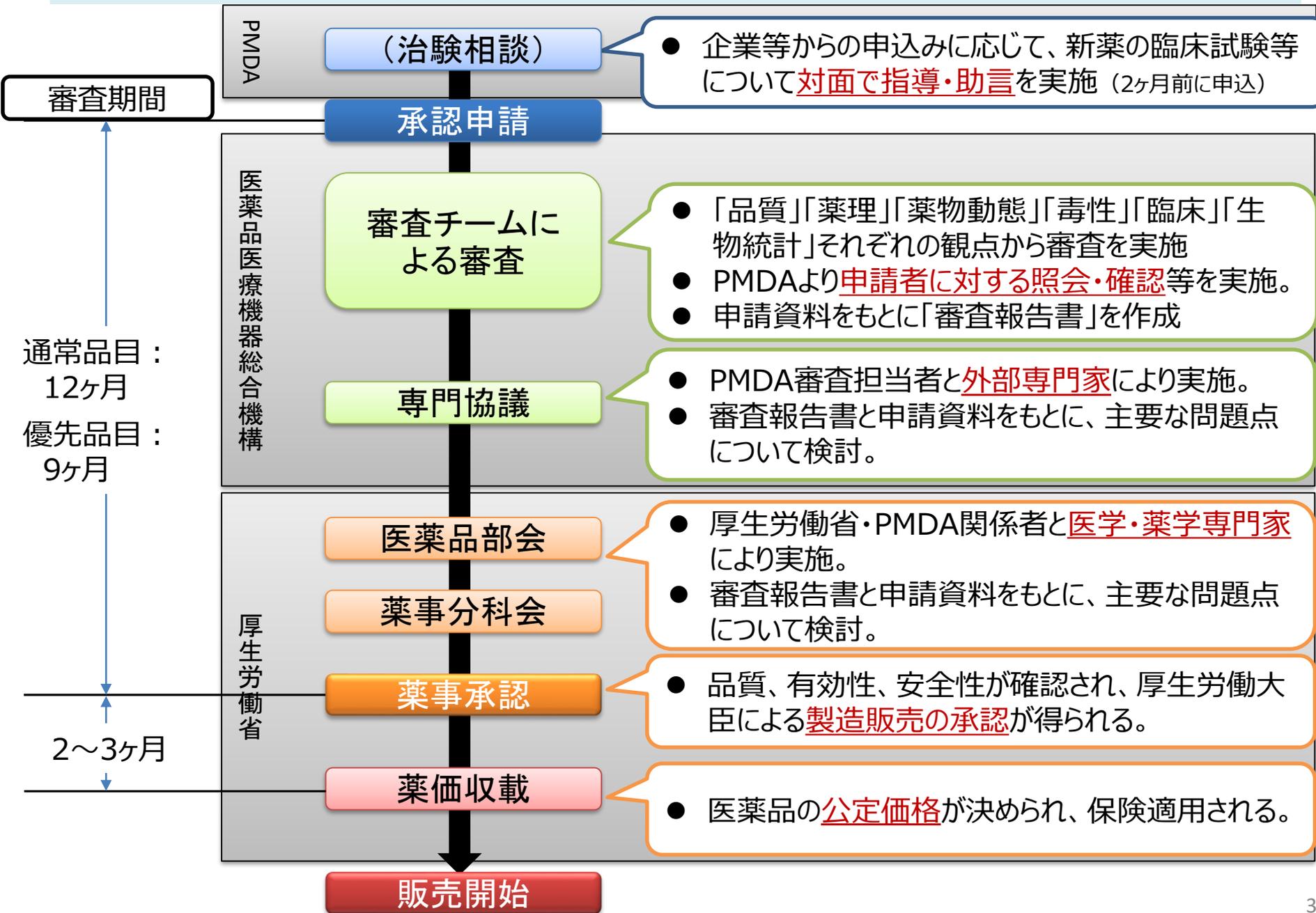
製造販売後調査等

## 承認申請書の添付資料

平成26年11月21日付薬食発1121第2号  
医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」

添付資料		先発医薬品	後発医薬品
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 に関する資料	○	×
	2 外国における使用状況 //	○	×
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等 //	○	×
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 //	○	×
	2 製造方法 //	○	△
	3 規格及び試験方法 //	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 //	○	×
	2 苛酷試験 //	○	×
	3 加速試験 //	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 //	○	×
	2 副次的薬理・安全性薬理 //	○	×
	3 その他の薬理 //	△	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 //	○	×
	2 分布 //	○	×
	3 代謝 //	○	×
	4 排泄 //	○	×
	5 生物学的同等性 //	×	○
	6 その他の薬物動態 //	△	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 //	○	×
	2 反復投与毒性 //	○	×
	3 遺伝毒性 //	○	×
	4 がん原性 //	△	×
	5 生殖発生毒性 //	○	×
	6 局所刺激性 //	△	×
	7 その他の毒性 //	△	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	1 臨床試験成績 //	○	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	1 添付文書等記載事項 //	○	○

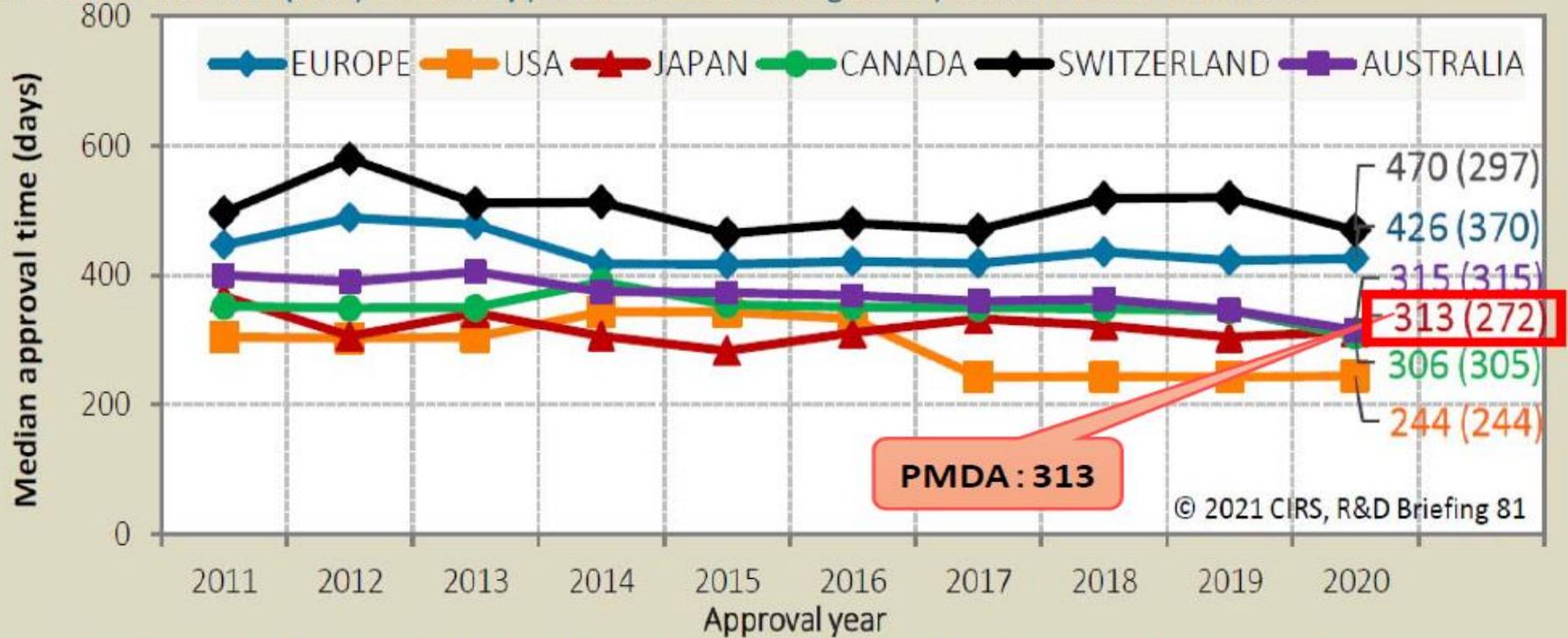
# 承認申請から薬事承認までの流れ



# 2011-2020年における新有効成分の審査期間（中央値）の比較

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2011-2020

New active substance (NAS) median approval time for six regulatory authorities in 2011-2020



© 2021 CIRS, R&D Briefing 81

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 = median approval time for products approved in 2020; (N2) = median time from submission to the end of scientific assessment ([see p.20](#)) for products approved in 2020.

**PMDAは2011年から世界最速レベルの審査期間を堅持**

※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

# 放射性医薬品 最近の承認品目一覧

販売名	一般名	申請者	効能効果	承認日
ライアットMIBG-I131 静注	3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I)	富士フイルム富山化学(株)	MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	R3.9.27
ルタテラ静注	ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)	富士フイルム富山化学(株)	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	R3.6.23
アキュミン静注	フルシクロピン( <sup>18</sup> F)	日本メジフィジックス(株)	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	R3.3.23
ビザミル静注	フルテメタモル( <sup>18</sup> F)	日本メジフィジックス(株)	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	H29.9.27
アミヴィッド静注	フロルベタピル( <sup>18</sup> F)	富士フイルムRIファーマ(株)	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	H28.12.19
ゾーフィゴ 静注	塩化ラジウム( <sup>223</sup> Ra)	バイエル薬品(株)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	H28.3.28
オクトレオスキャン静注用セット	インジウムペンテトロチド( <sup>111</sup> In)	富士フイルムRIファーマ(株)	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	H27.9.28

## 放射性医薬品基準(昭和34年制定)

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第42条第1項の規定に基づく基準
- ・診断及び治療を目的として体内に投与する放射性医薬品の製法、性状、品質、貯法等を取りまとめたもの
- ・通則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条から構成され、医薬品各条には、2022年1月末現在、49品目を収載

## 診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン (平成24年6月制定)

- ・下記のような一般の医薬品とは異なる特徴を踏まえ、診断用放射性医薬品の開発に際して必要な非臨床試験項目、臨床試験の計画、実施及び評価方法等について、一般的指針をまとめたもの

### 【診断用放射性医薬品の特徴】

- ・効能・効果は、化合物の薬理作用の発現ではなく、化合物が標的部位へ特異的に集積し、そのラジオアイソトープ(RI)からの光子を検出することに基づく。
- ・多くの場合、投与量が極微量で、生体に影響を及ぼす可能性が低い。
- ・原則として単回投与
- ・臨床推奨用量は、放射線被ばくも考慮して決定