

○青木勇( Bristol・マイヤーズ スクイブ)<sup>1</sup>、秋本美紀( Bristol・マイヤーズ スクイブ)<sup>1</sup>、池田晶子( ヤンセンファーマ)<sup>1</sup>、榎本朱美( 日本イーライリリー)<sup>1</sup>、春日井正文( アムジェン)<sup>1</sup>、砂村一美( ファイザー R&D)<sup>1</sup>、武澤恵美子( セルジーン)<sup>1</sup>、武部恭子( ヤンセンファーマ)<sup>1</sup>、霧田嘉代子( 日本イーライリリー)<sup>1</sup>、中谷優子( バイオジェン・ジャパン)<sup>1</sup>、穂積香織( アヅヴィ)<sup>1</sup>、前田玲( 日本イーライリリー)<sup>1</sup>、今井景子( ヤンセンファーマ)<sup>2</sup>、斎藤江理子( メルクバイオファーマ)<sup>2</sup>、佐々木一尋( ヤンセンファーマ)<sup>2</sup>、茶木啓孝( バイエル薬品)<sup>2</sup>、塚本修( GSLペーリング)<sup>2</sup>、花久恭子( ルンドベック・ジャパン)<sup>2</sup>、本庄香織( ノバルティス ファーマ)<sup>2</sup>、本多基子( ヤンセンファーマ)<sup>2</sup>、山本晶子( ヤンセンファーマ)<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、<sup>2</sup> 欧州製薬団体連合会 (EFPIA)  
COI開示: 演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき利益相反はありません。

PhRMA/EFPIAで実施した2019年度の合同調査結果は以下の通りであった。

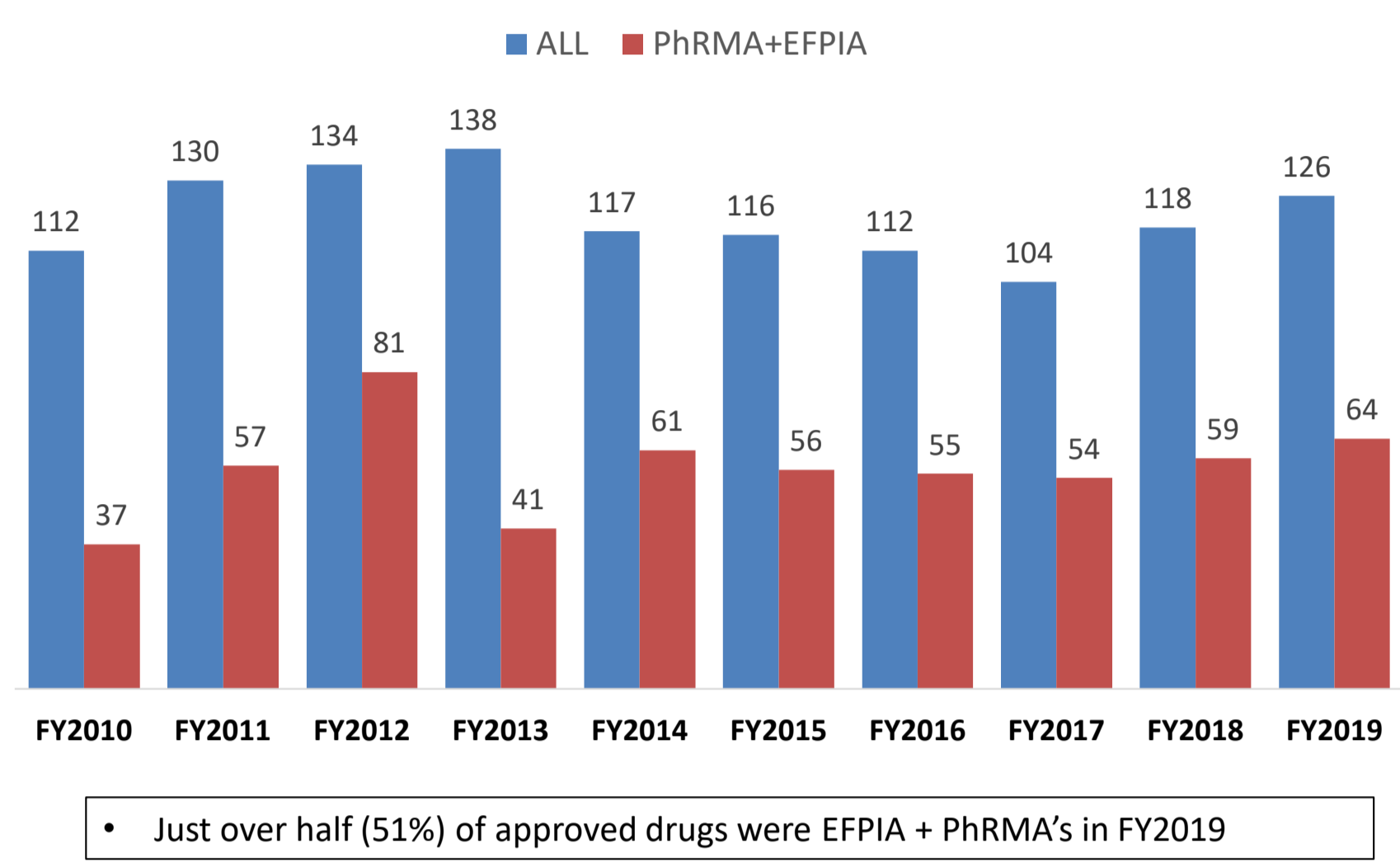
### 審査期間と承認品目

- 2019年度(2019年4月～2020年3月)におけるPhRMA及びEFPIA加盟会社の承認品目数は、新医薬品64品目、再生医療等製品1品目であった。
- 新医薬品の審査期間は通常審査品目で11.8か月、優先審査品目(公知申請を含む)で8.6か月(80パーセントイル値)であった。
- 日米欧の審査期間はほぼ同じであり、審査期間のラグは解消されていることが示された。よって、日本における承認時期の欧米との差は、開発及び申請時期の差によるものとみられた。
- 日米欧での審査を迅速化する制度として、先駆け審査指定制度、Breakthrough指定制度、PRIME指定制度等の利用状況を調査した。その結果、日米欧での制度利用状況に差が認められ、特に米国では幅広い制度の活用が行われていた。

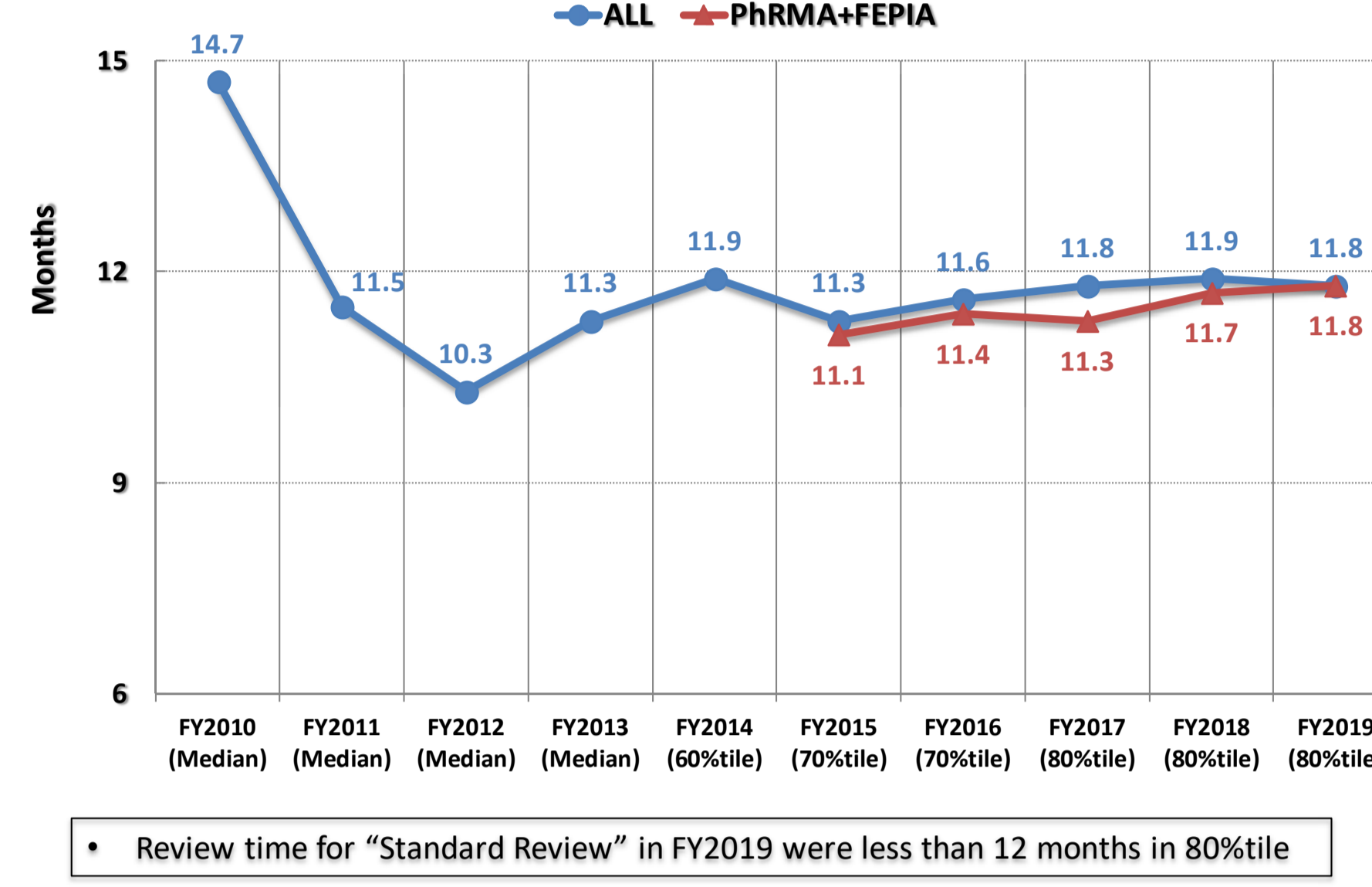
### PMS

- PMSは承認品目65品目中48品目(74%、54件)で実施され、うち全例調査は14件(26%)であった。製造販売後データベース調査は18件でPMS全体の33%を占めており、昨年度の18%と比較し増加していた。
- 製造販売後データベース調査において利用予定のデータベースは、MDVやMID-NETであったが、必要なデータを集められるか確認中であるまたは信頼性の確保について調査中であること等を理由にデータベースを決めていない調査が5調査あった。

### The Number of New Drug Approvals in Japan



### Review Time for Standard Review



### PhRMA-EFPIA Joint Survey 2020

- Review Period
  - Review time for new drug approvals in FY2019
  - Utilization of expedited program
  - Submission/approval lag
- Clinical Studies and Development Plan
  - Projects ongoing in FY2019
  - Global and local studies ongoing in FY2019
  - Interaction with the agency for global studies
- PMS
  - PMS in approved new drugs

### Participating companies:

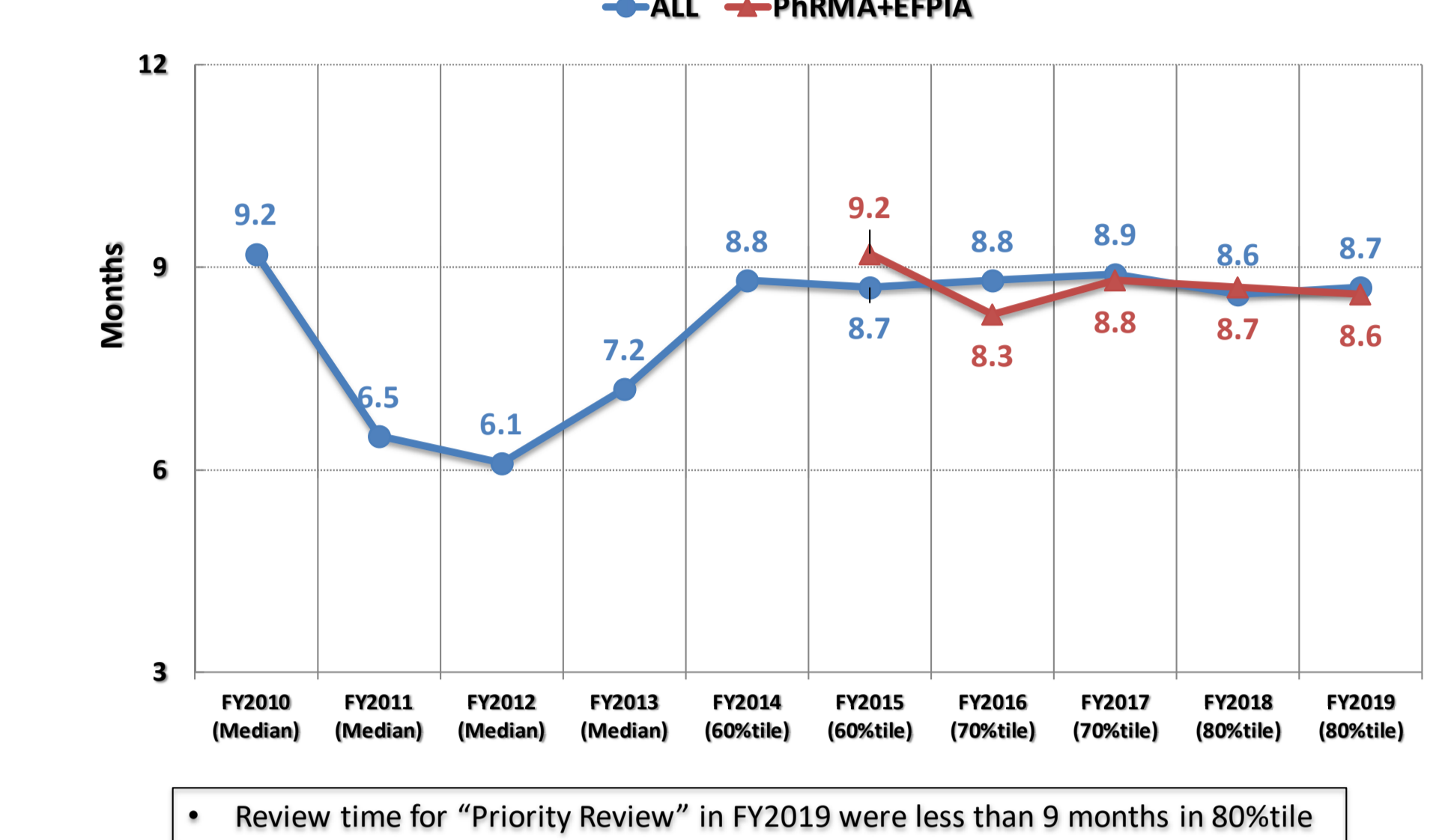
PhRMA (11 companies)

- Abbvie, Alexion, Amgen, Biogen Japan, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Eli Lilly, Janssen, MSD, Pfizer, and Gilead Sciences

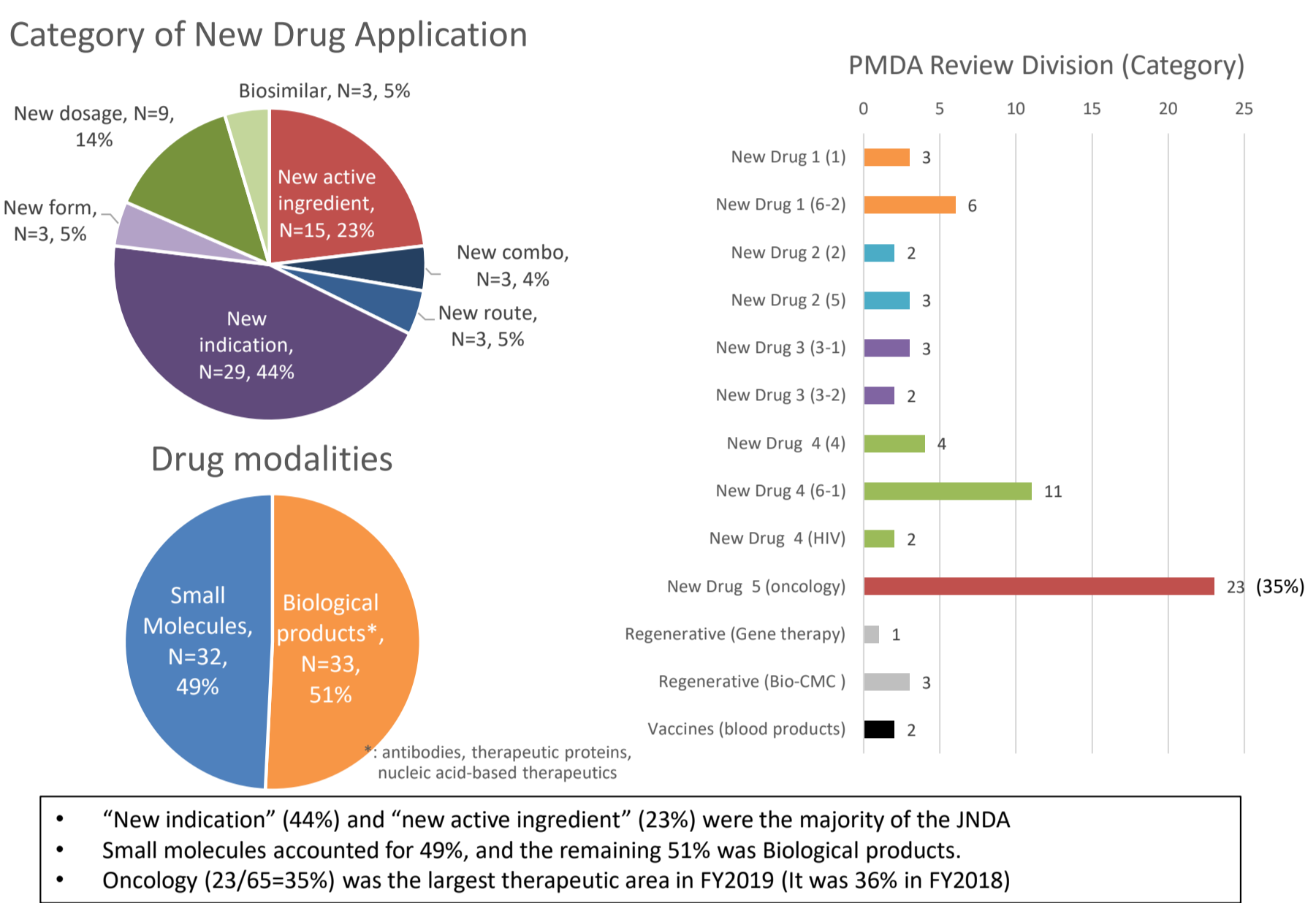
EFPIA (15 companies)

- AstraZeneca, Bayer, CHUGAI, CSL Behring, Ferring, GlaxoSmithKline, Janssen, LEO, Lundbeck, Merck Biopharma, Boehringer Ingelheim, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi, and UCB

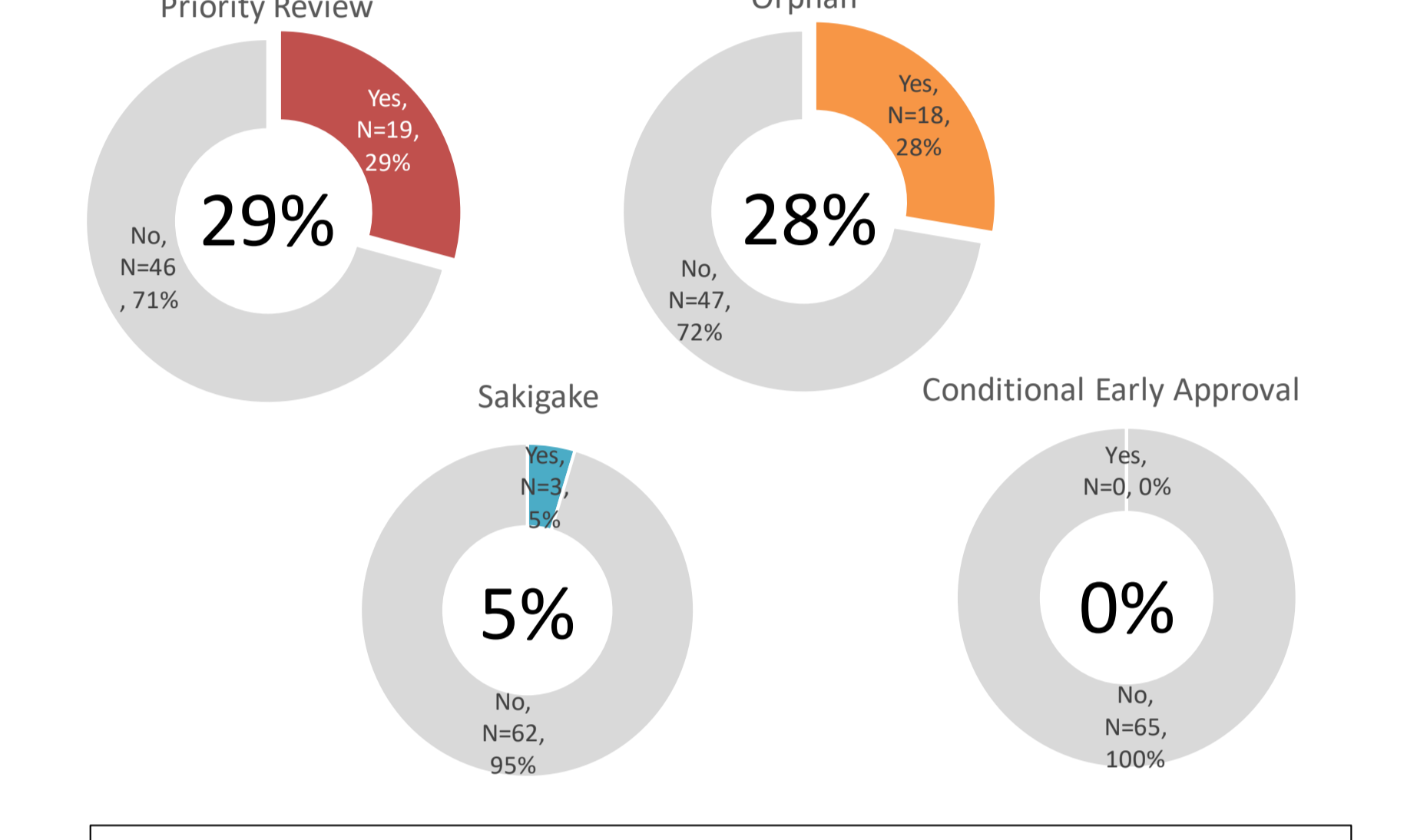
### Review Time for Priority Review Including Paper JNDAs



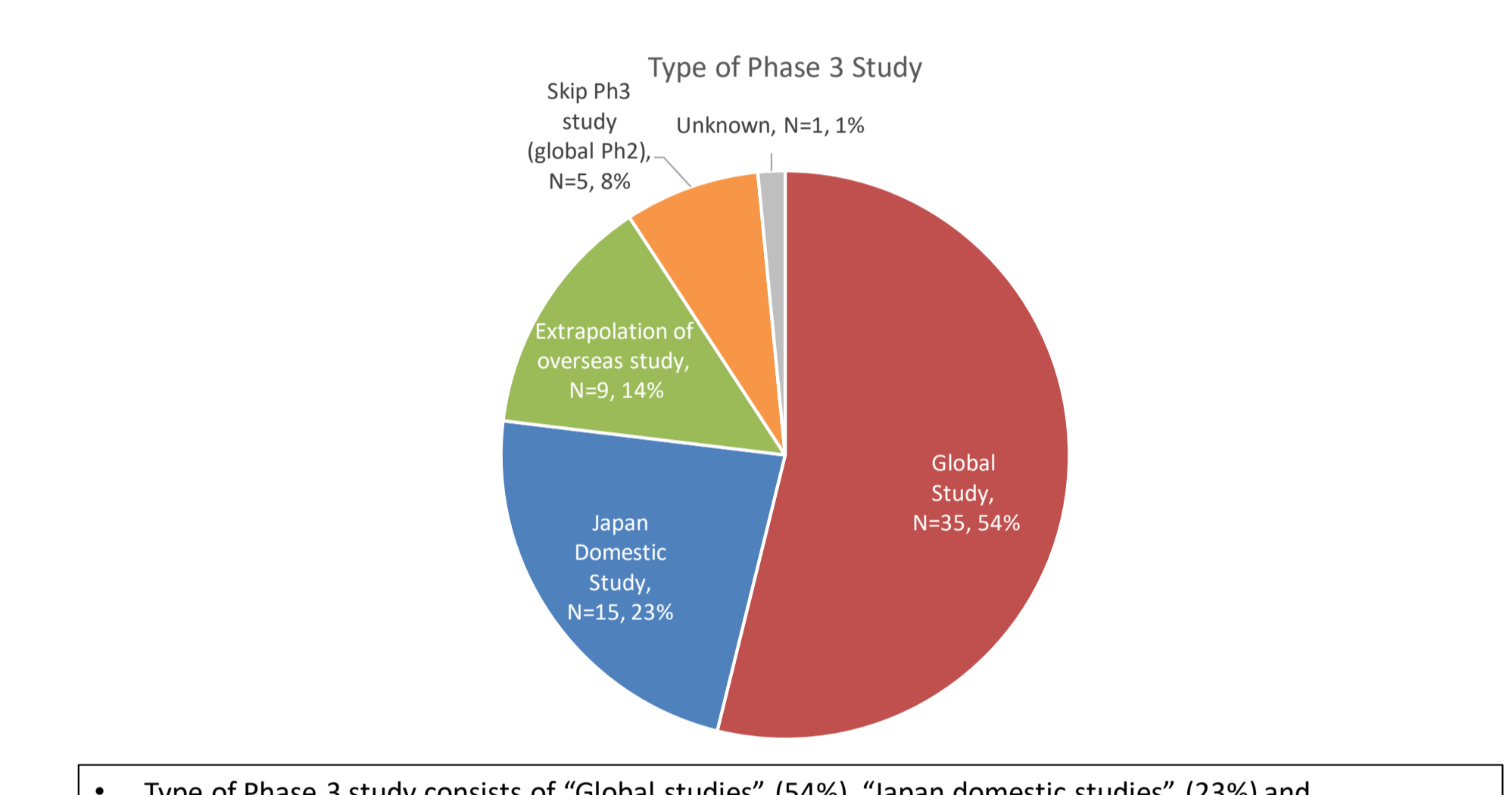
### Background of Approved Products PhRMA + EFPIA (N=65)



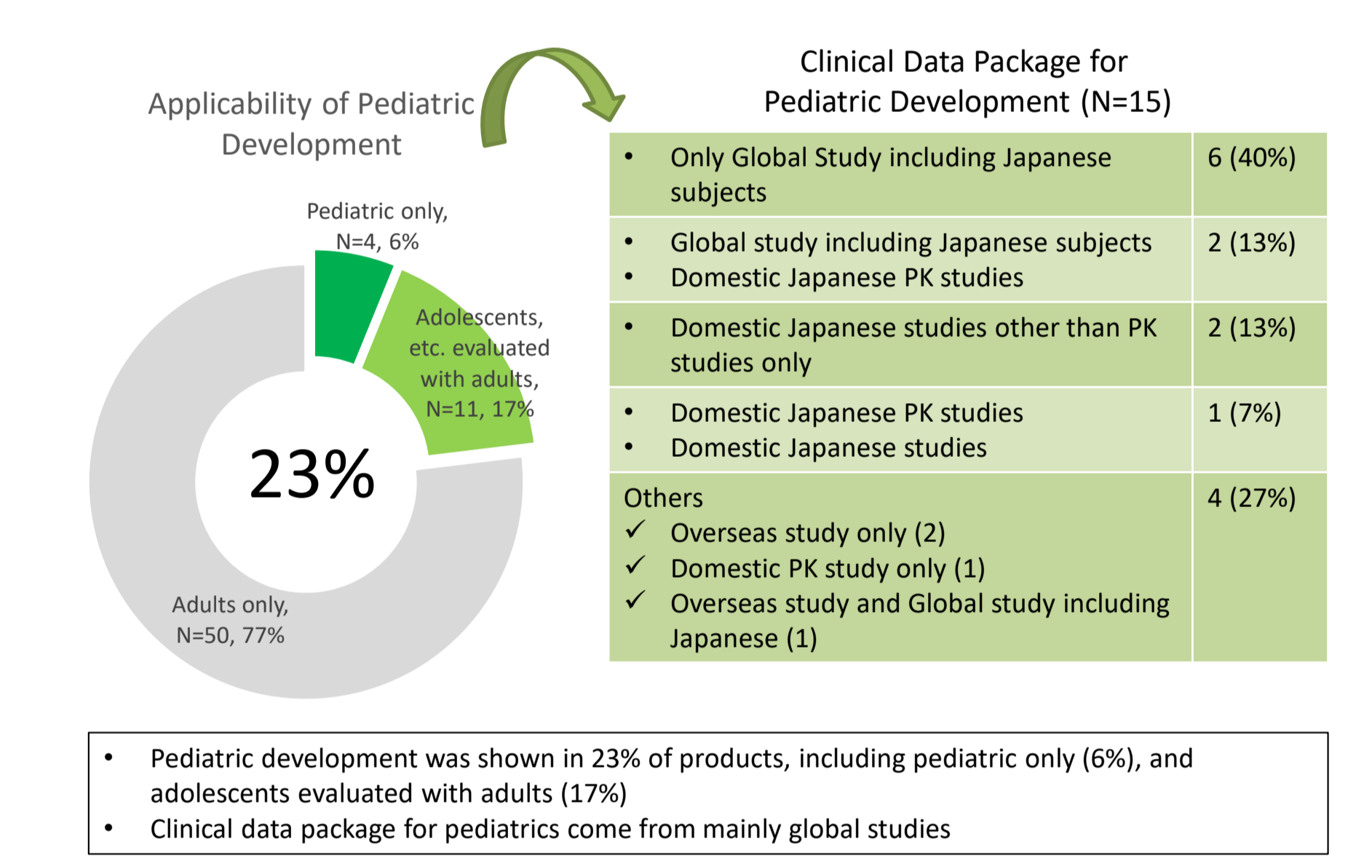
### Utilization of Expedited Program PhRMA + EFPIA (N=65)



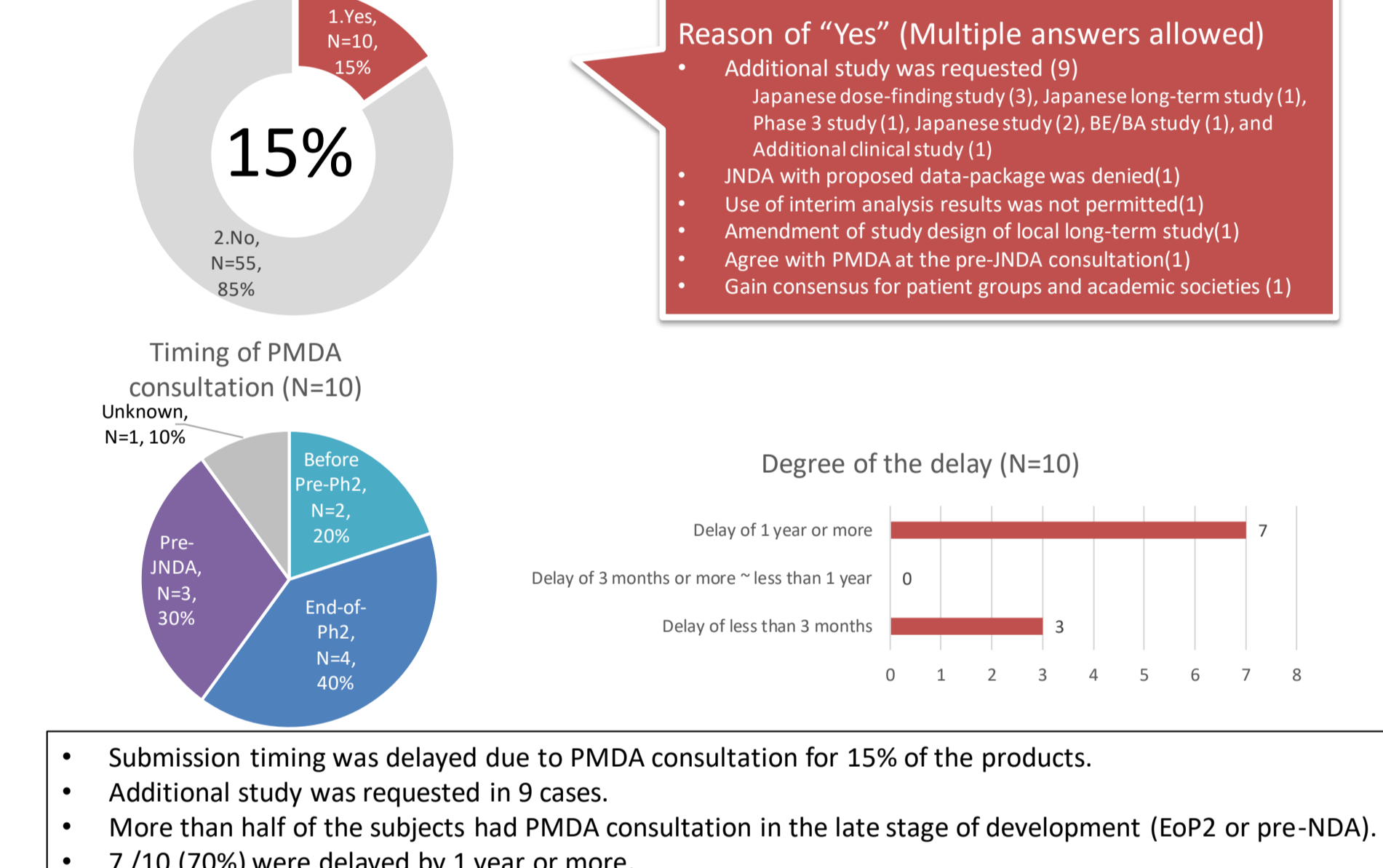
### Type of Phase 3 study



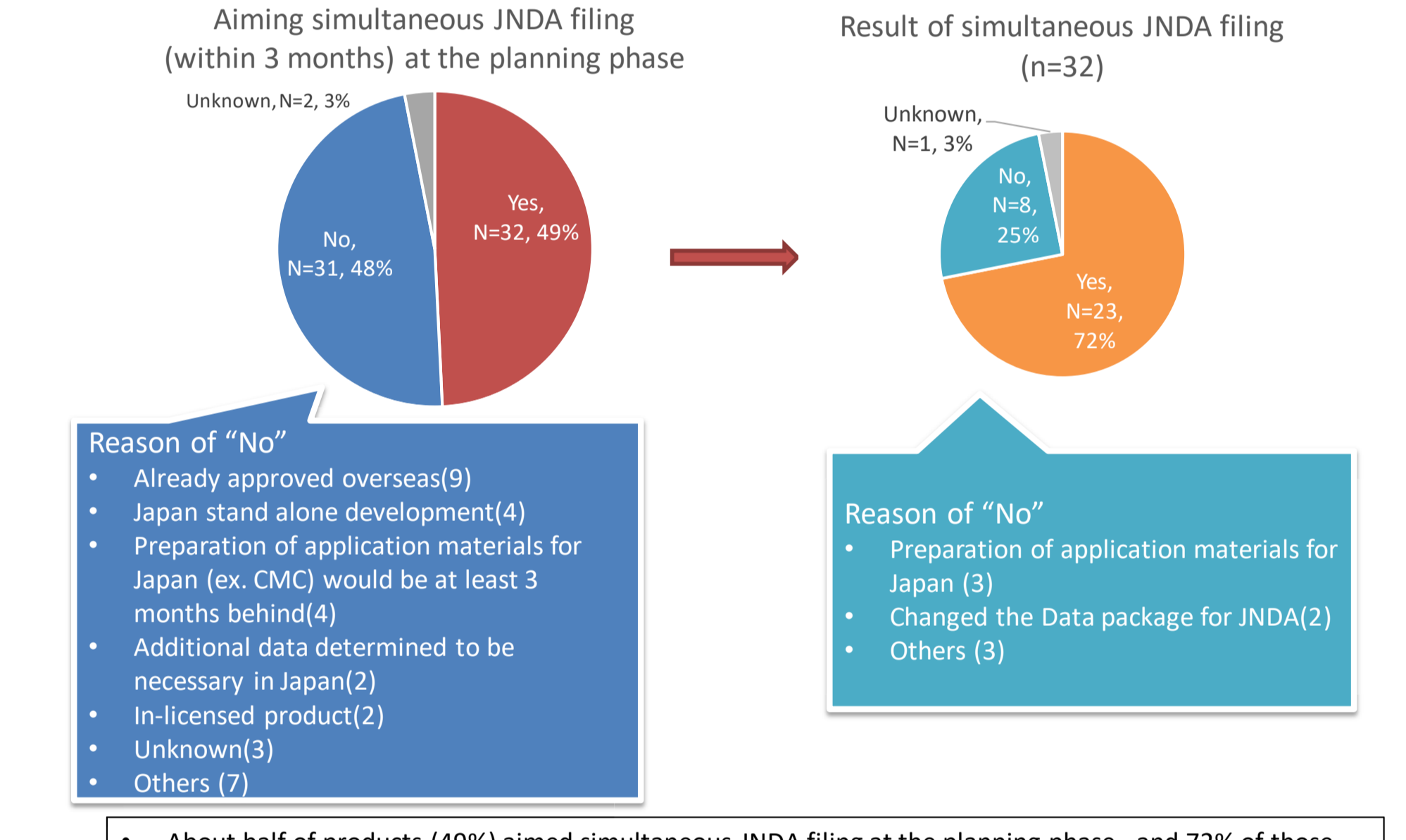
### Pediatric Development PhRMA + EFPIA (N=65)



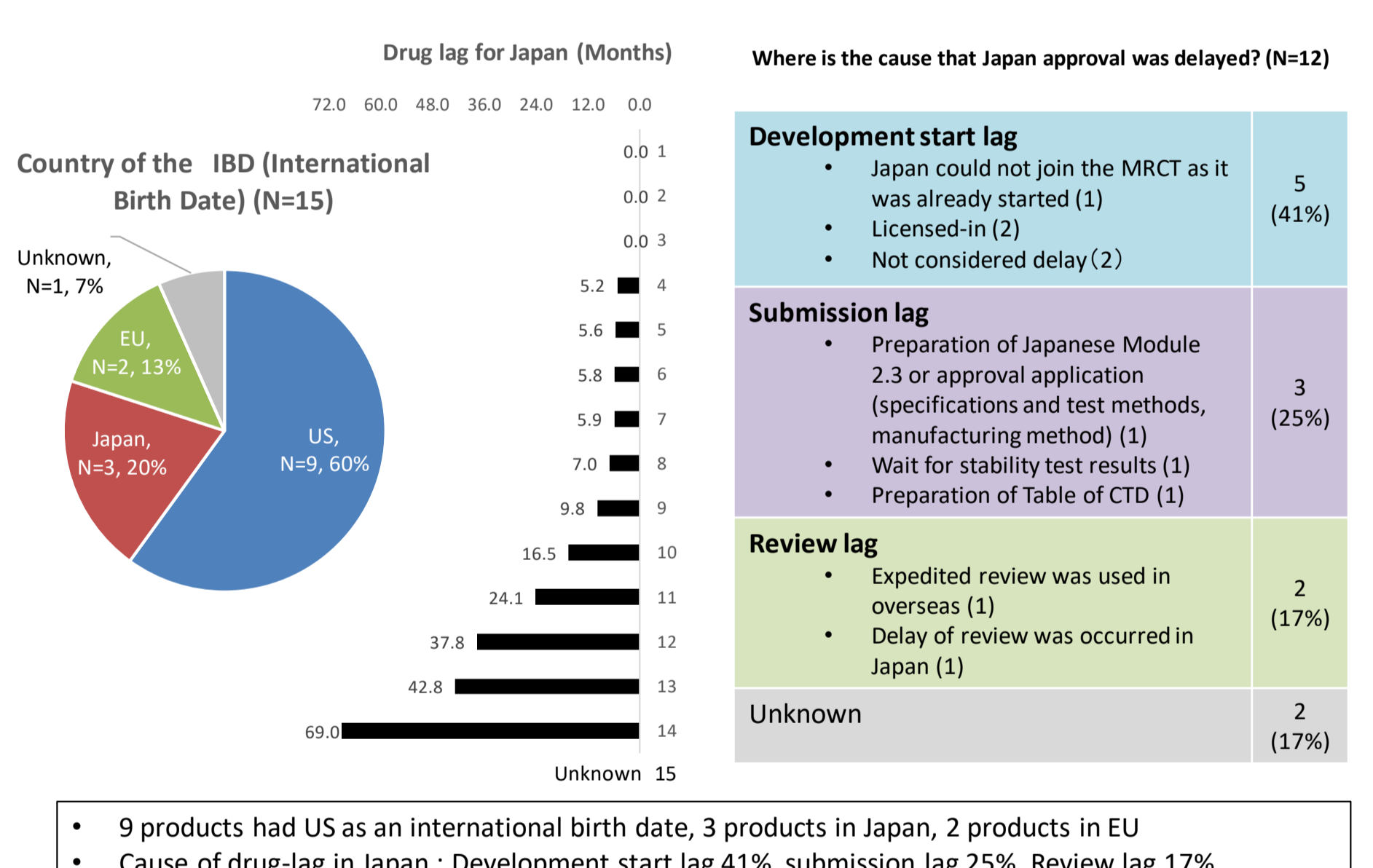
### Impact on JNDA timing by PMDA consultation PhRMA + EFPIA (N=65)



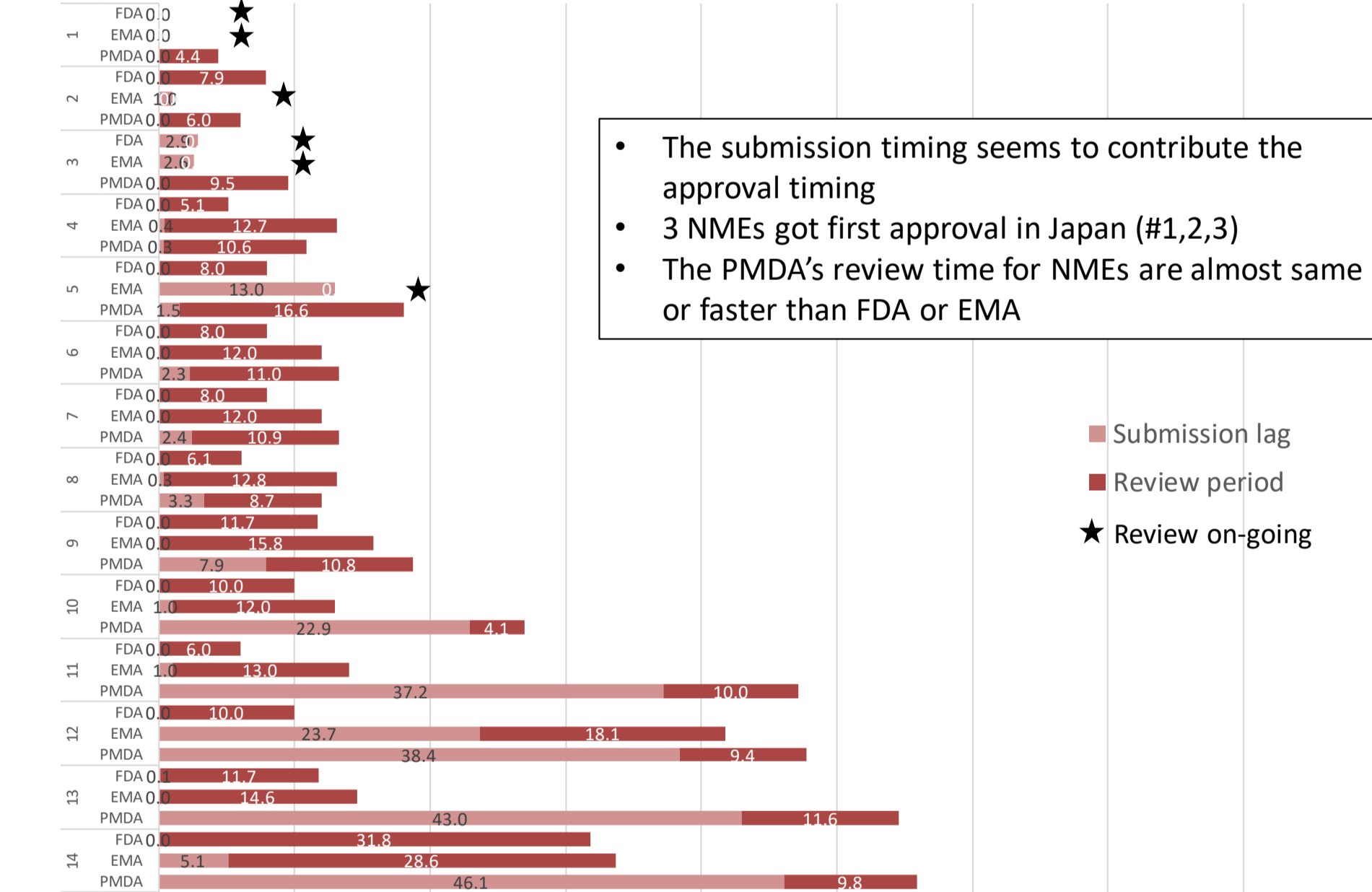
### Simultaneous JNDA filing PhRMA + EFPIA (N=65)



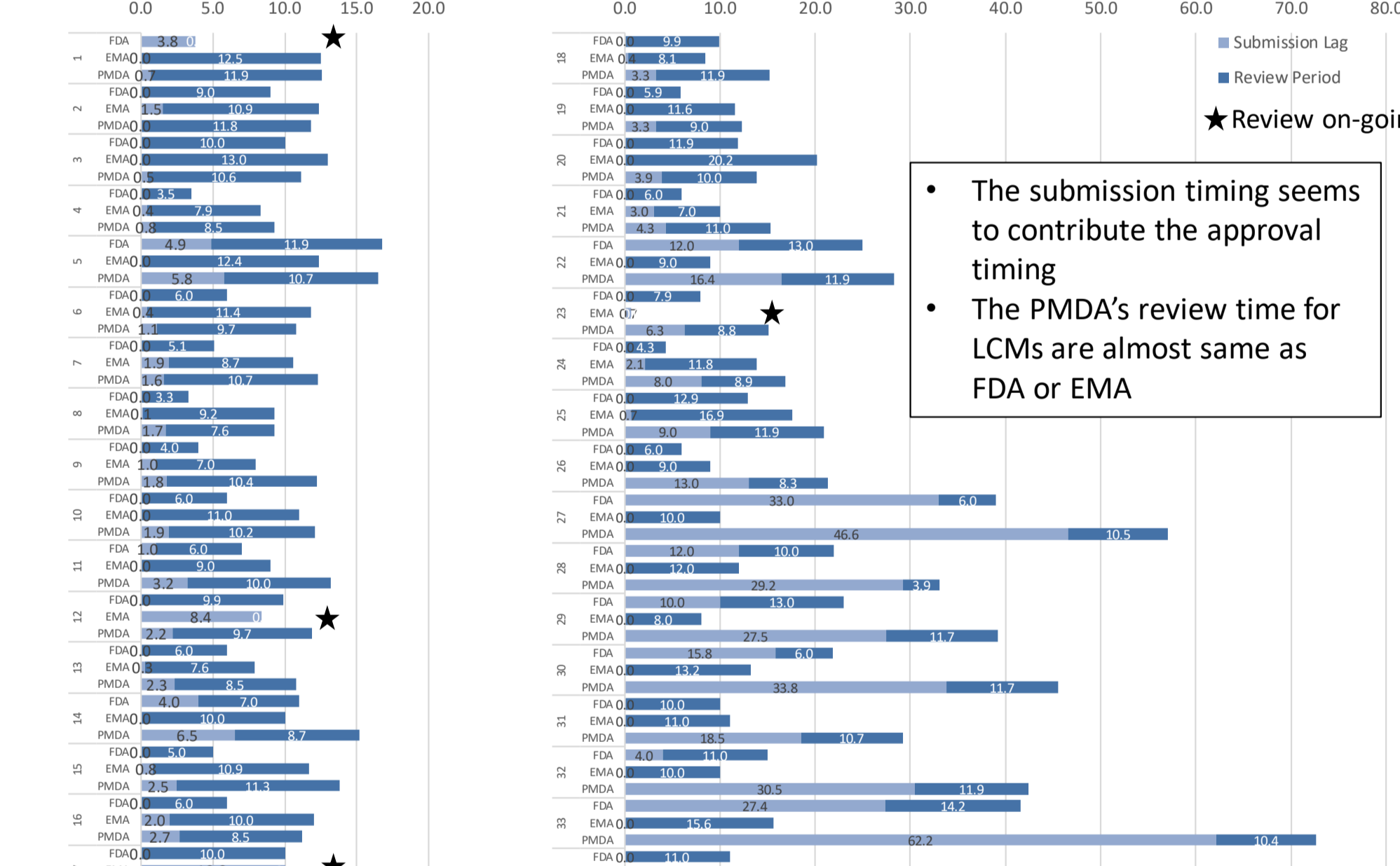
### Drug lag for NME (New Molecular Entity) (N=15)



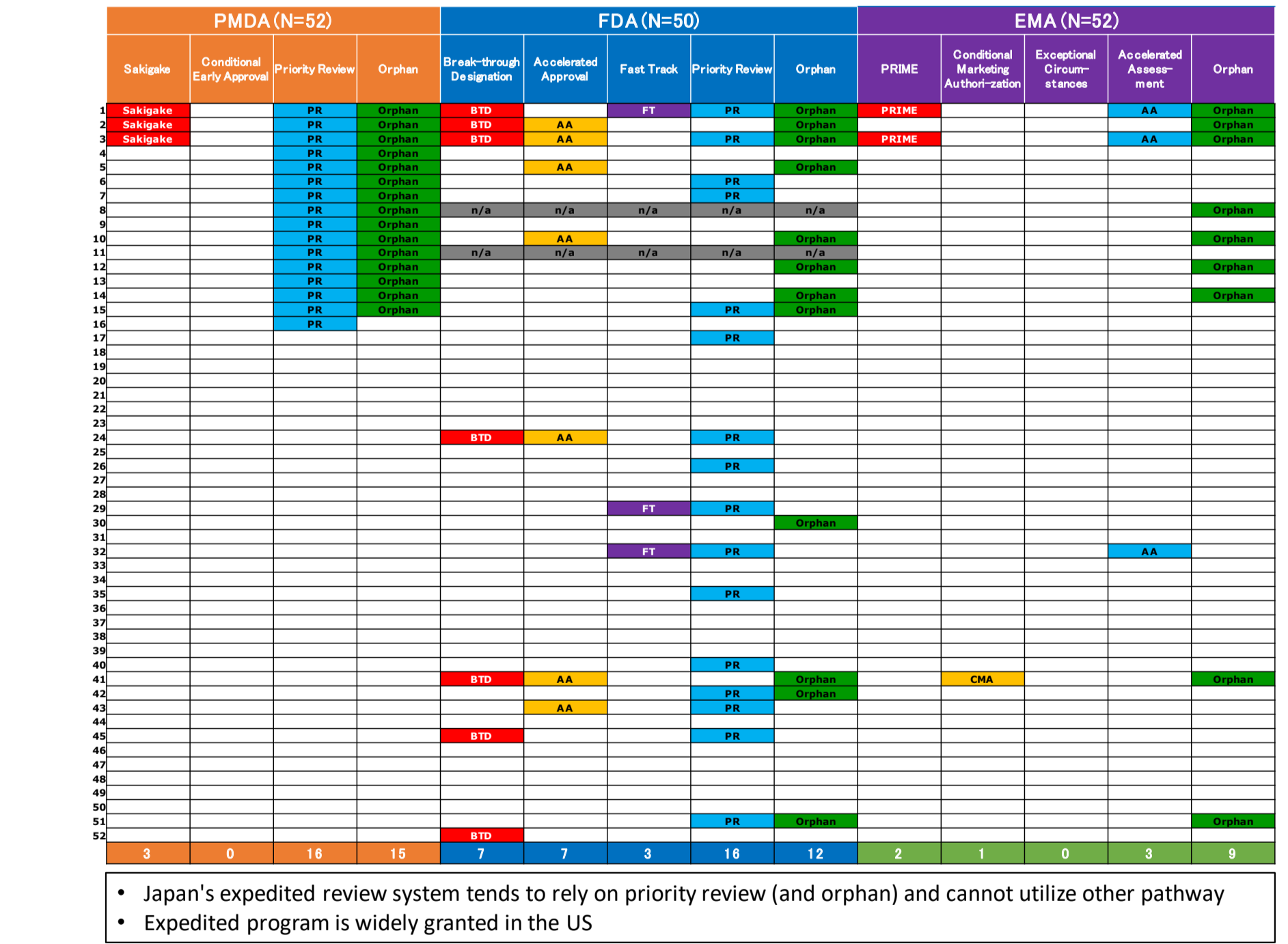
### Submission/Approval Lag of NME (New Molecular Entities) (N=15)



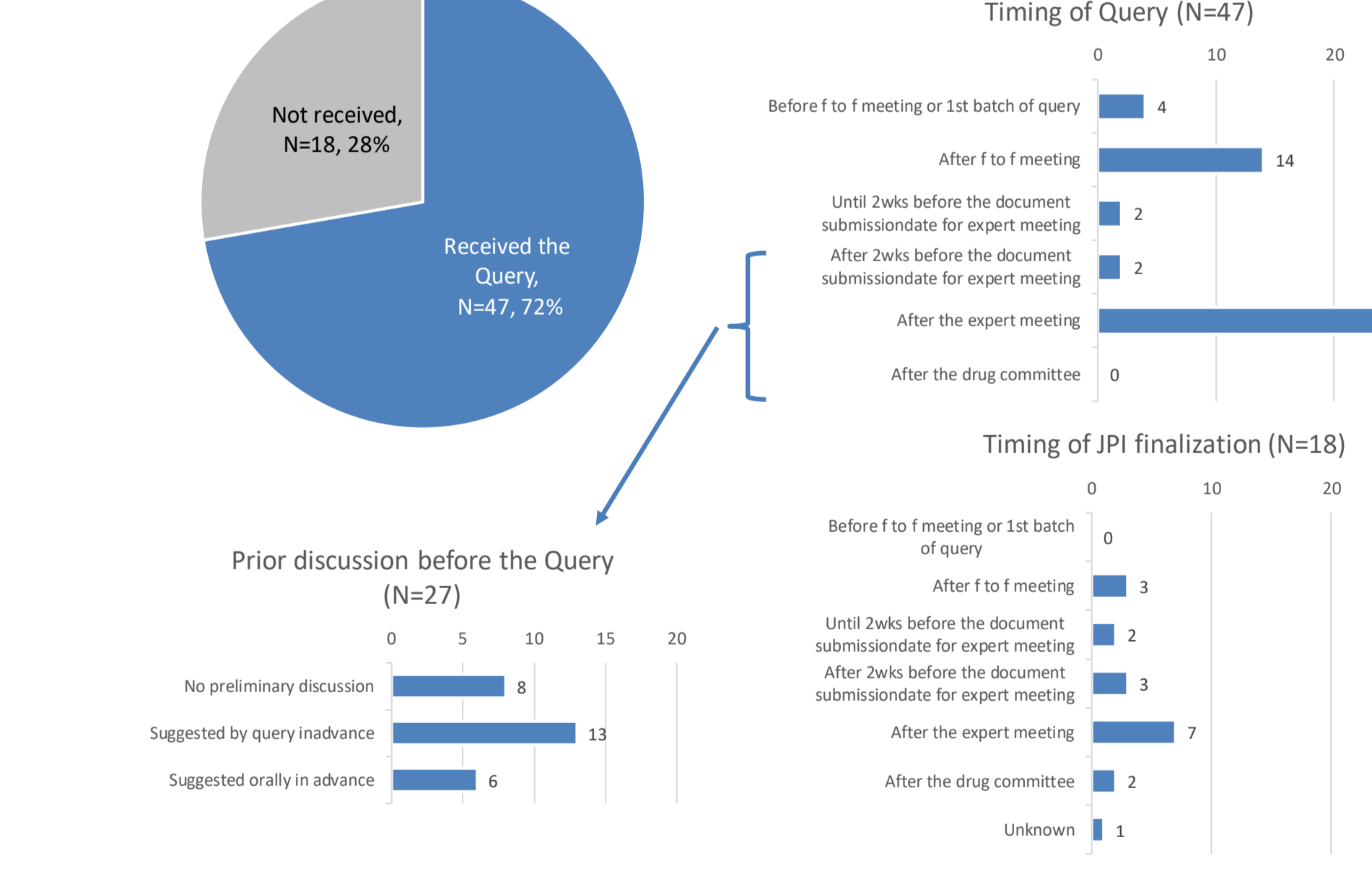
### Submission/Approval Lag of LCM (Life Cycle Managements) (N=34)



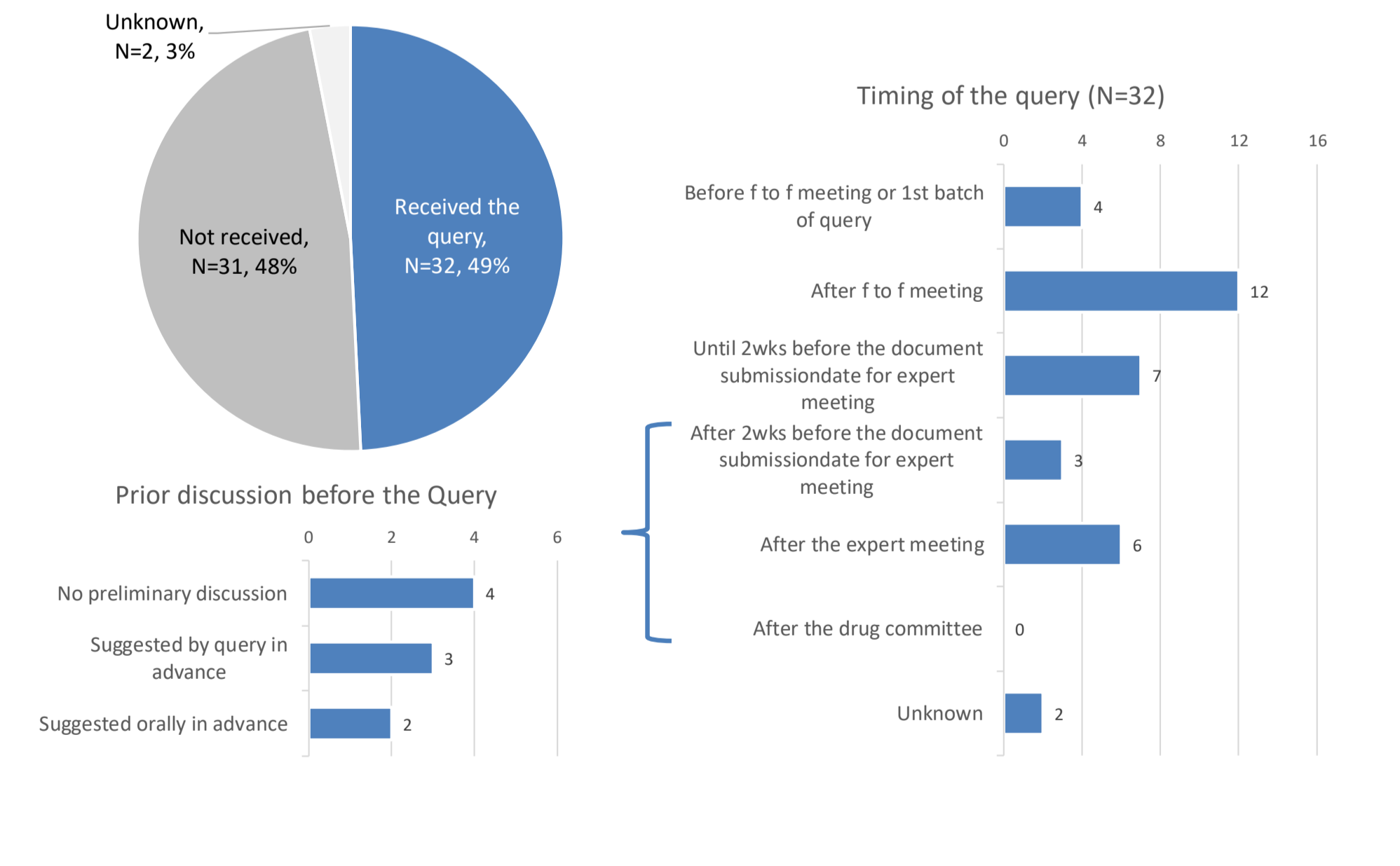
### Utilization of Expedited Program PhRMA+EFPIA's PMDA approvals in FY2019



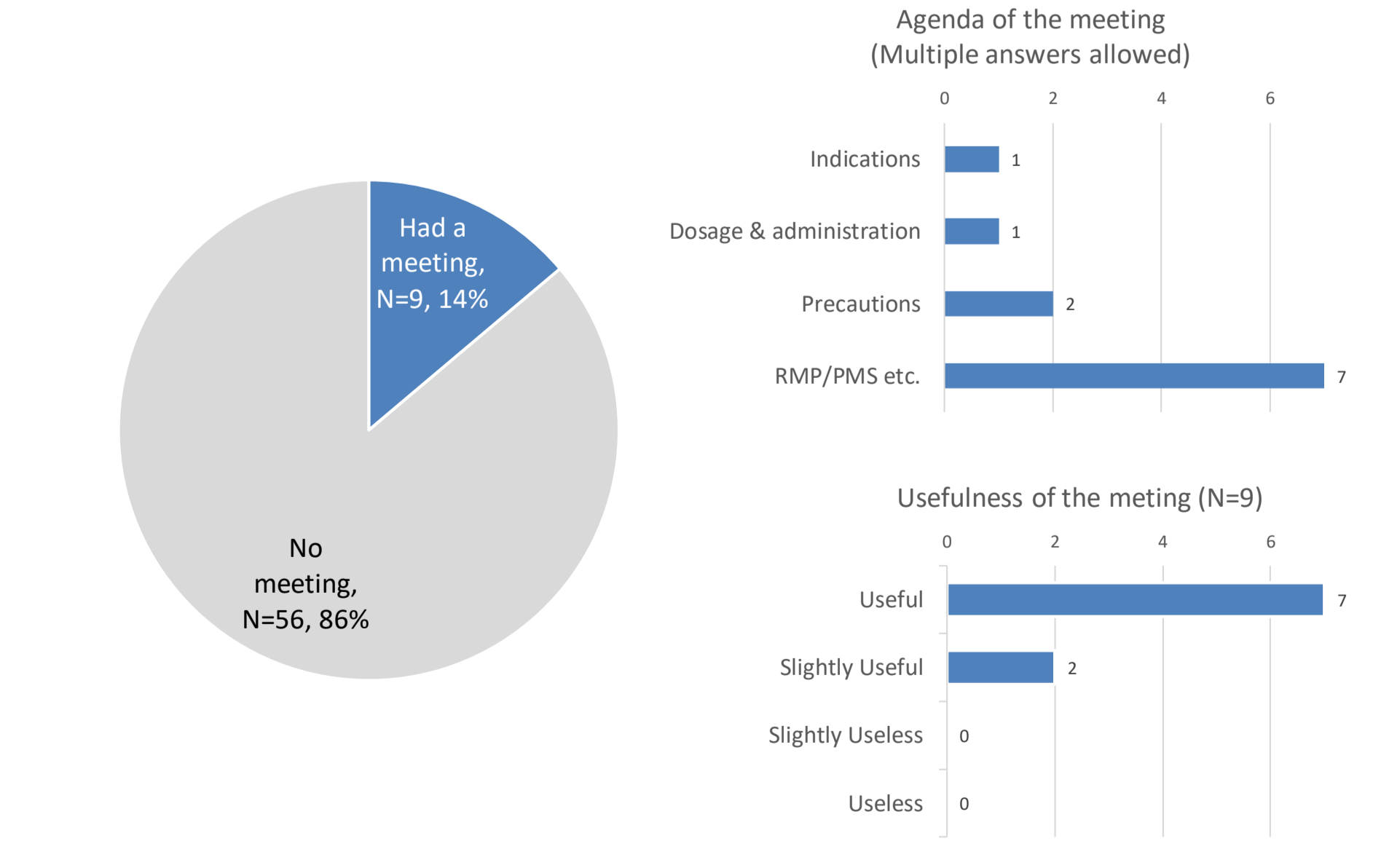
### PMDA Query to revise the safety related section of JPI



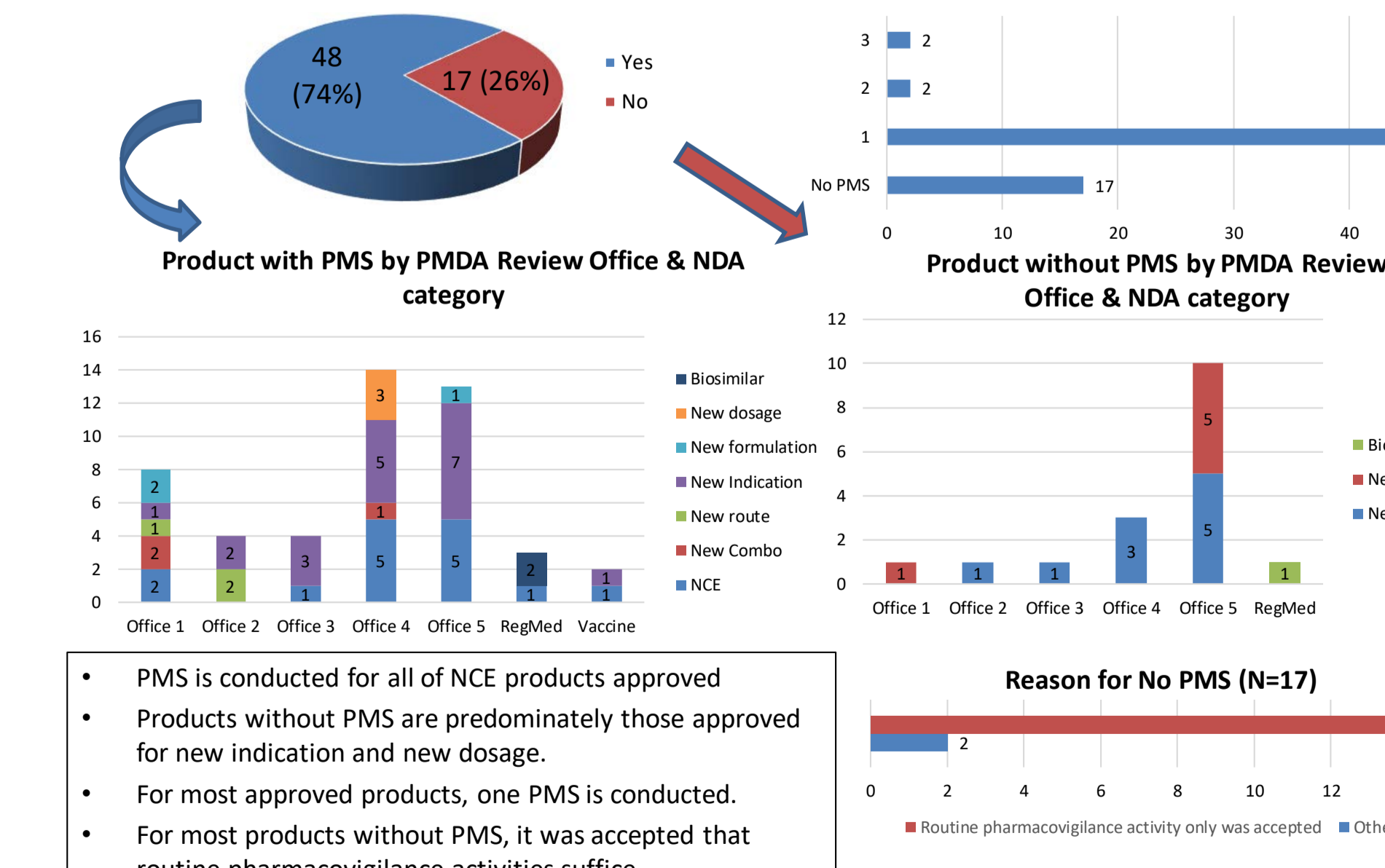
### PMDA Query to revise the RMP, PMS etc.



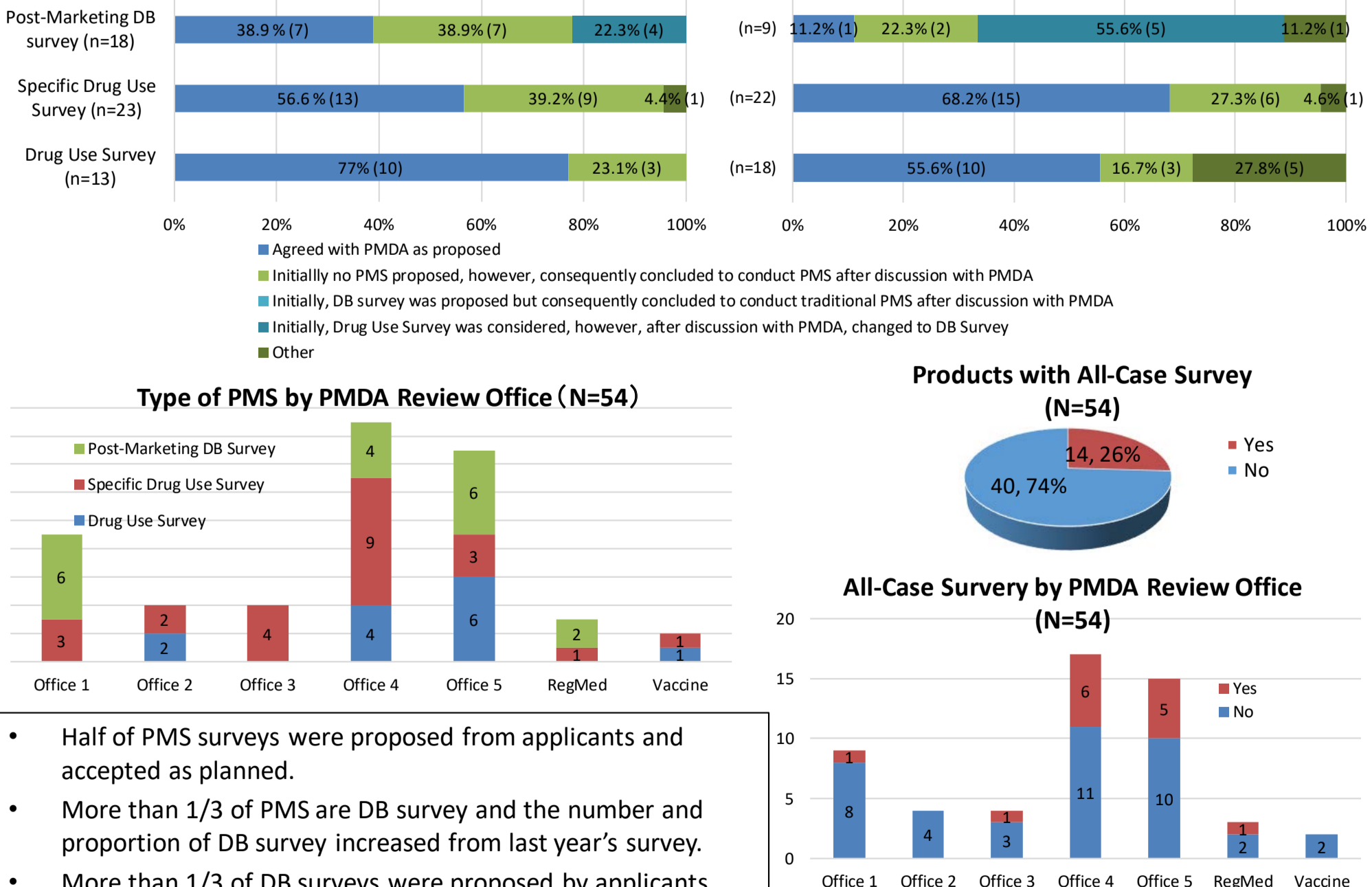
### Meeting with PMDA prior to the Expert Meeting



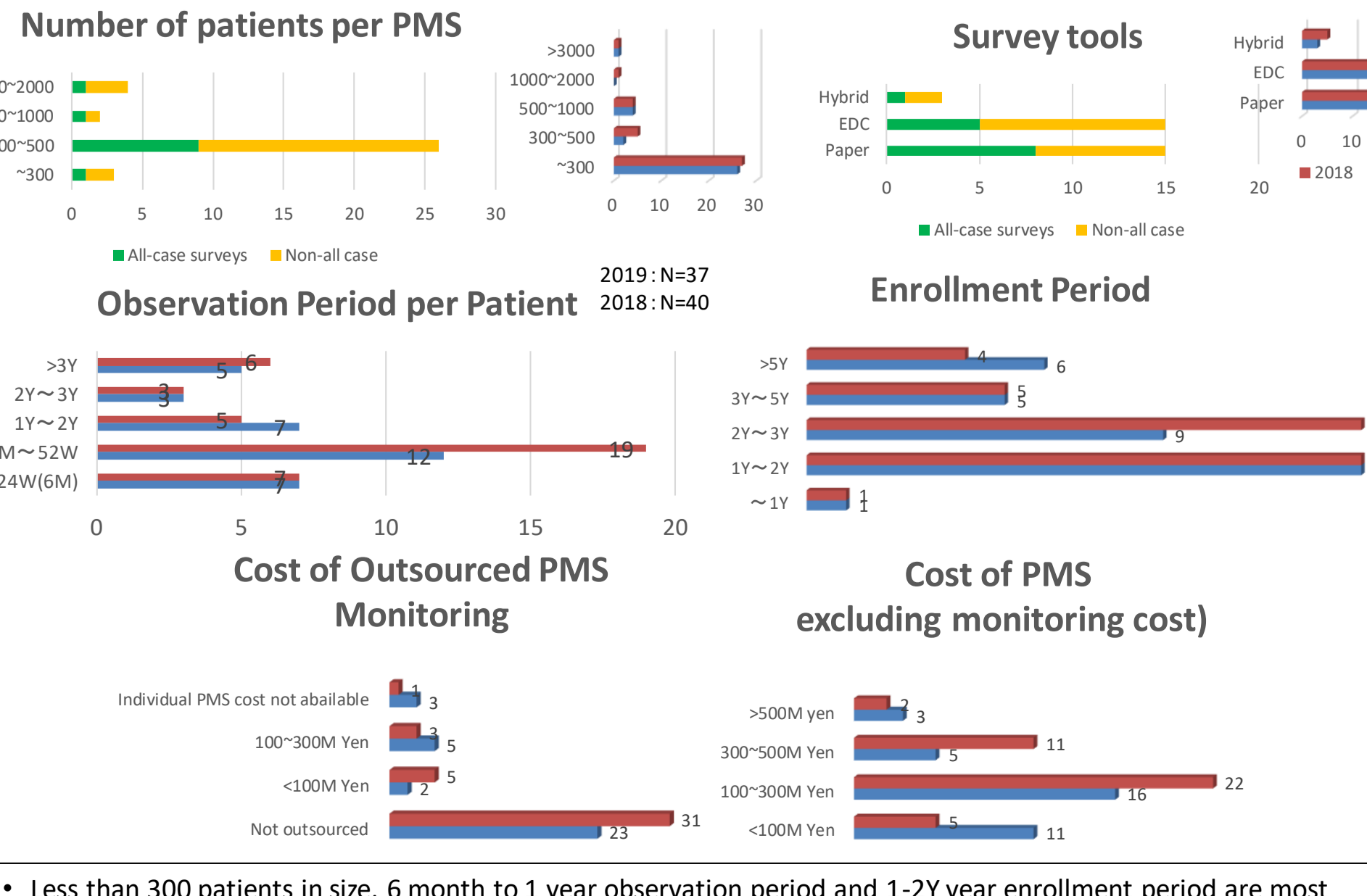
### PMS Survey (N:26 companies [PhRMA: 11, EFPIA:15])



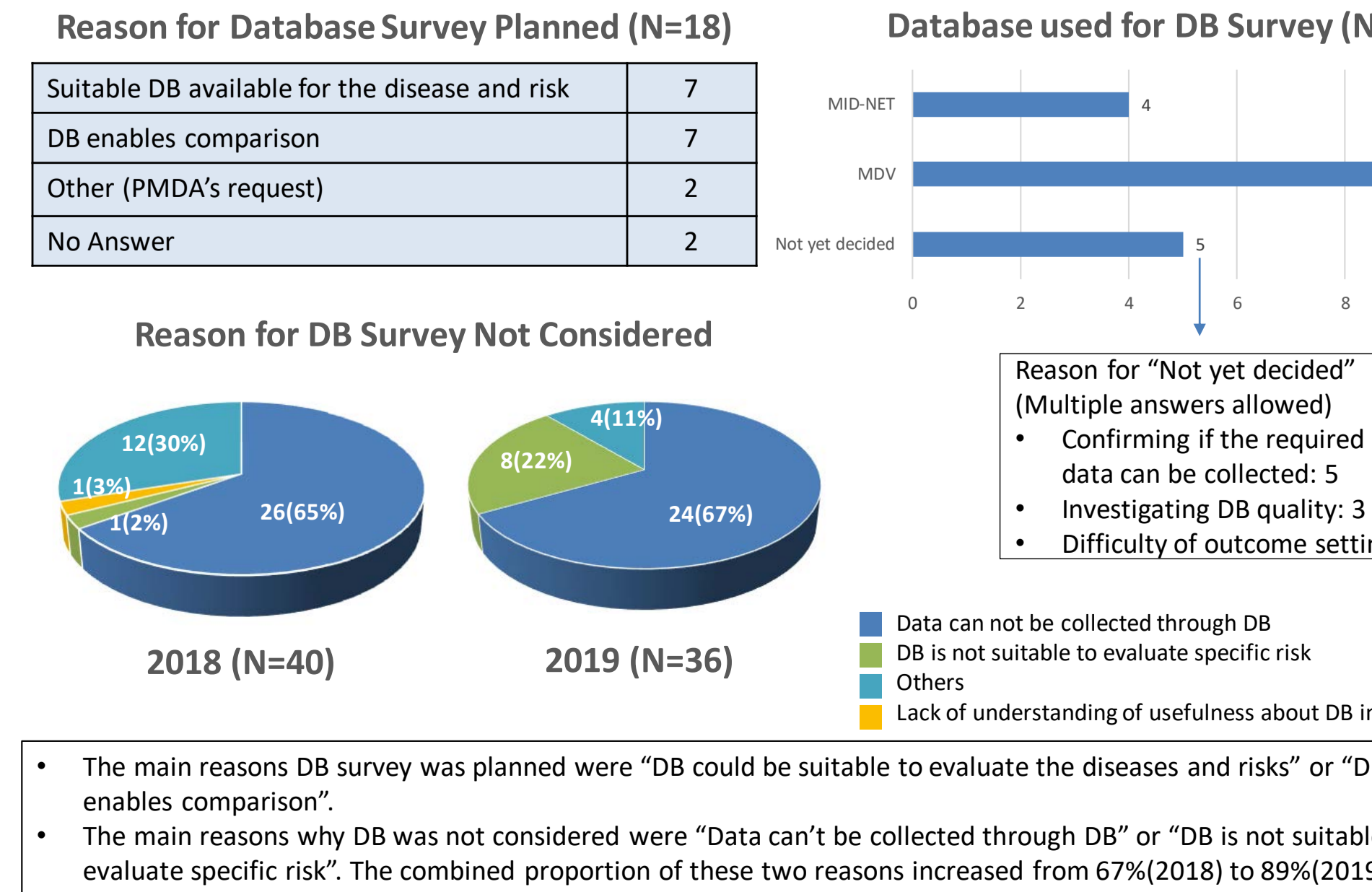
### Background of PMS



### Details of PMS (Drug Use Survey and Specific Drug Use Survey)



### Post-Marketing Database Survey



### PMS Operation (Company N = 23)

