

仮説

日本における医薬品の上市が欧米に比べて遅い「ドラッグラグ」が社会問題となっている。ドラッグラグは承認審査の遅れのみではなく、開発期間の遅れ、さらに開発着手の遅れが影響している。

ドラッグラグ = 開発着手の遅れ + 開発期間の遅れ + 審査期間の遅れ

企業は、日本での開発が効率的に進み利益が最大となるよう、開発着手時期を選択しているのではないが。

先行研究

日本における臨床開発の成功確率については、山田らの研究(医薬産業政策研究所リサーチペーパー、2001.10)以降報告されていない。日米両国における成功確率に着目したものは本研究が初めてである。過去の「ドラッグ・ラグ」の研究では、対象が日米欧での承認品目であり、承認に至らなかった品目やその臨床試験については研究の対象となっていない。

第1部 過去の開発着手ラグ別の成功確率

方法

Pharmaprojects(データベース)を用いて、1996~2003年に日本または米国でPhase 2試験を開始したNME(新有効成分含有医薬品)を対象にした。次の開発段階へ移行する確率(成功確率)を日米で算出し、Phase 2開始時における開発着手ラグ別の3群(自国先行、国内外で同じ段階、海外先行)における開発着手ラグ別の比較した。

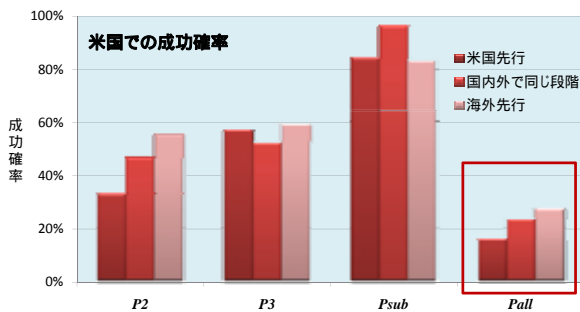
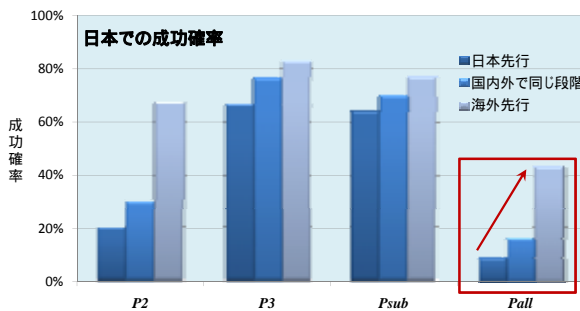
成功確率の定義 P_2 = Phase2からPhase3へ移行する確率
 P_3 = Phase3から申請へ移行する確率
 P_{sub} = 申請から承認へ移行する確率
 $P_{all} = P_2 \times P_3 \times P_{sub}$

*Phase 1は企業間で治験情報開示の方針に差があるため、除外した。

結果

Table1. 日米における開発着手ラグ別の成功確率

	自国先行	国内外で同じ段階	海外先行	全体
日本	8.6%	16.1%	43.3%	20.6%
米国	15.8%	23.3%	27.2%	17.8%



結果1 開発着手が遅いと臨床開発の成功確率が高い

目的

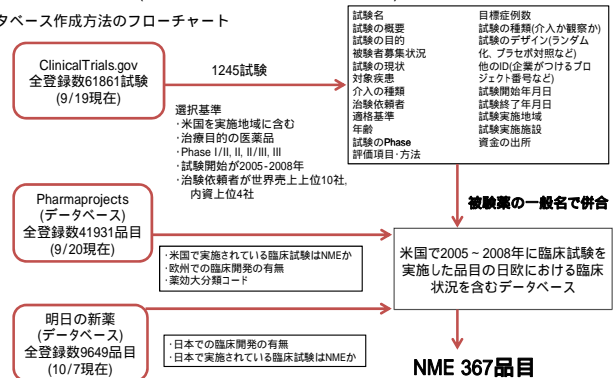
本研究では開発着手ラグを企業視点で検討する。
 【第1部】まず開発着手時期に差をつけることの合理性を検討するために、過去の開発着手ラグ別の成功確率を算出する。
 【第2部】続いて現在米国で開発中の新薬の日欧における開発着手状況を比較し、企業国籍と開発着手の有無の関係を検討する。

第2部 現在の日米欧の開発着手状況の比較

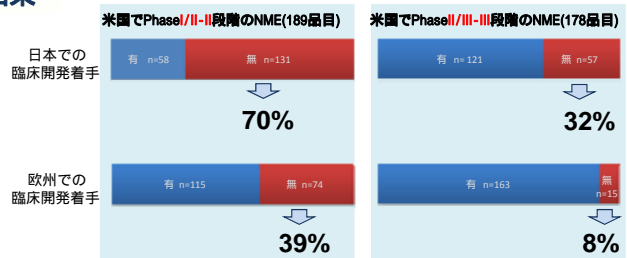
方法

米国で2005~2008年に臨床試験を実施した新薬の日米欧における開発状況のデータベースを作成した。(売上上位10社、内資上位4社)

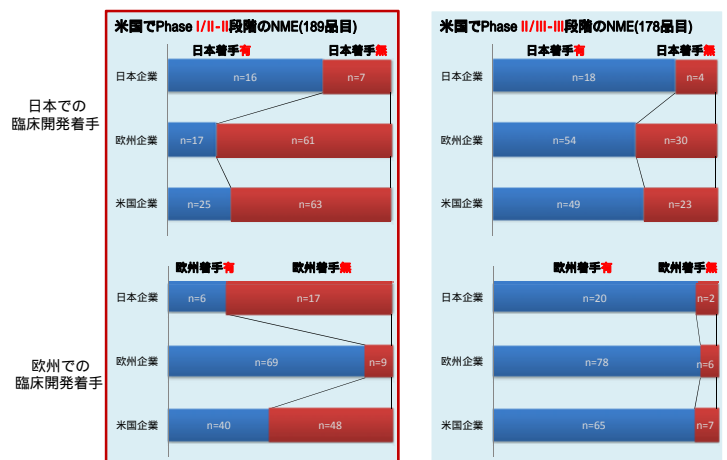
Fig2. データベース作成方法のフローチャート



結果



結果2-1 欧州に比べ日本は未着手品目が多い(米国で開発中のNME)



結果2-2 日欧ともに企業の自地域で着手品目が多い(米国で開発前期のNME)

まとめ

日本での開発着手の遅れと成功確率には正の関係があり、開発着手の遅れは企業にとって合理的な選択である可能性が示唆された。米国で臨床開発中のNMEに関して、現在、欧州に比べて日本では開発着手が遅れていることがわかった。企業は、何らかの理由(地理、規制、治験環境、言語など)により、自地域における臨床試験を優先させることがわかった。