

30P-
0945

世界の臨床開発の実施状況と日本の位置づけ

○山中洋介¹⁾ 平井由香¹⁾ 小野晋也¹⁾ 樋爪太郎¹⁾
草間真紀子¹⁾ 杉山雄一¹⁾ 小野俊介¹⁾
¹⁾東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学

目的

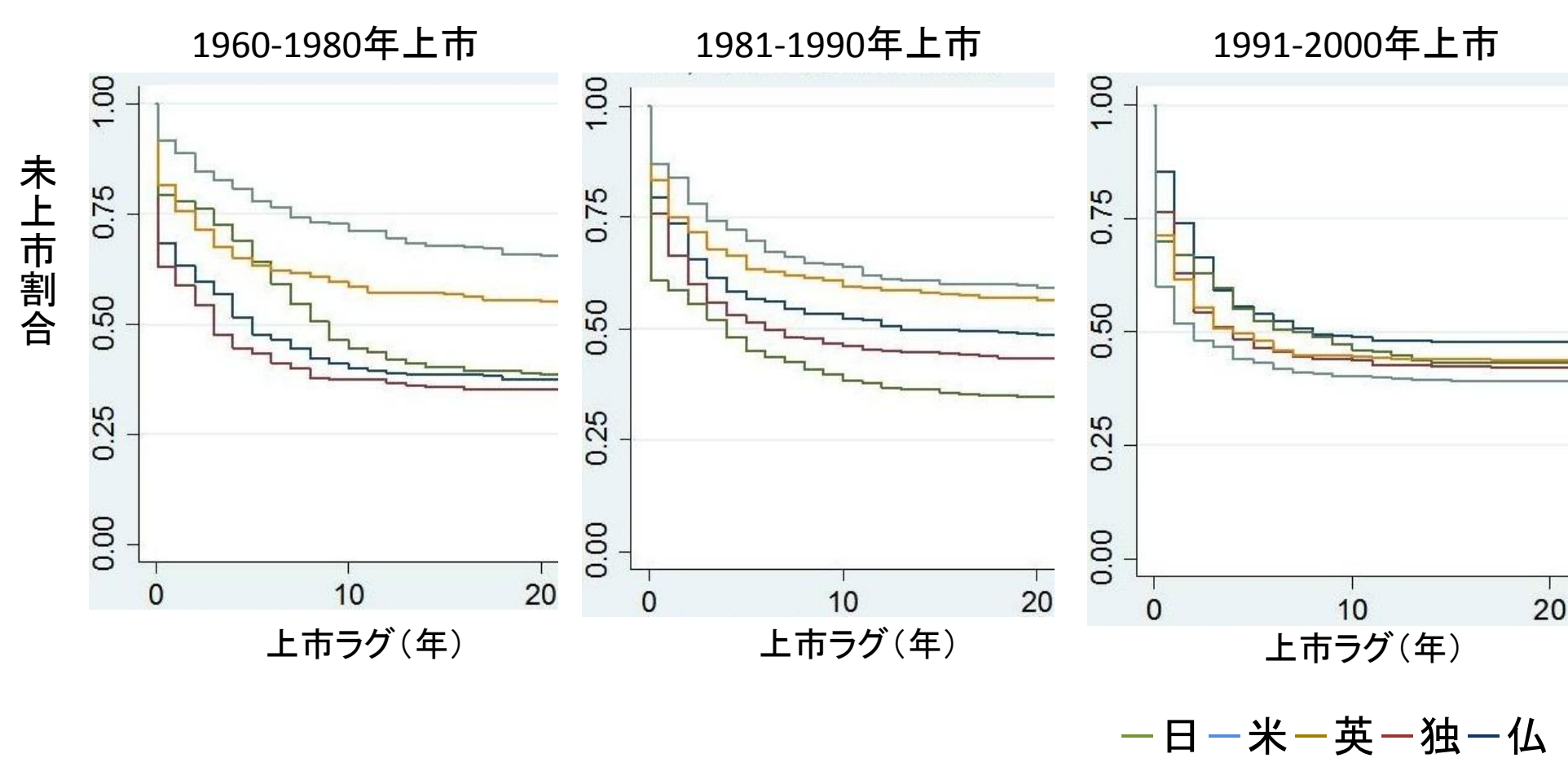
- 臨床試験の実施時期や実施地域の選択に関する企業の開発戦略の影響を分析することを目的とした。
- 世界の臨床開発の実施状況と企業の開発戦略について、「ラグ」「試験実施地域」「成功確率」「開発期間」「薬価」の視点から分析した結果を紹介する。

1. ドラッグラグ(日米英独仏の上市ラグ)

Q. 日本の上市ラグは以前に比べ拡大/縮小しているか？

▶イベントを「上市」とした生存曲線を描いた。

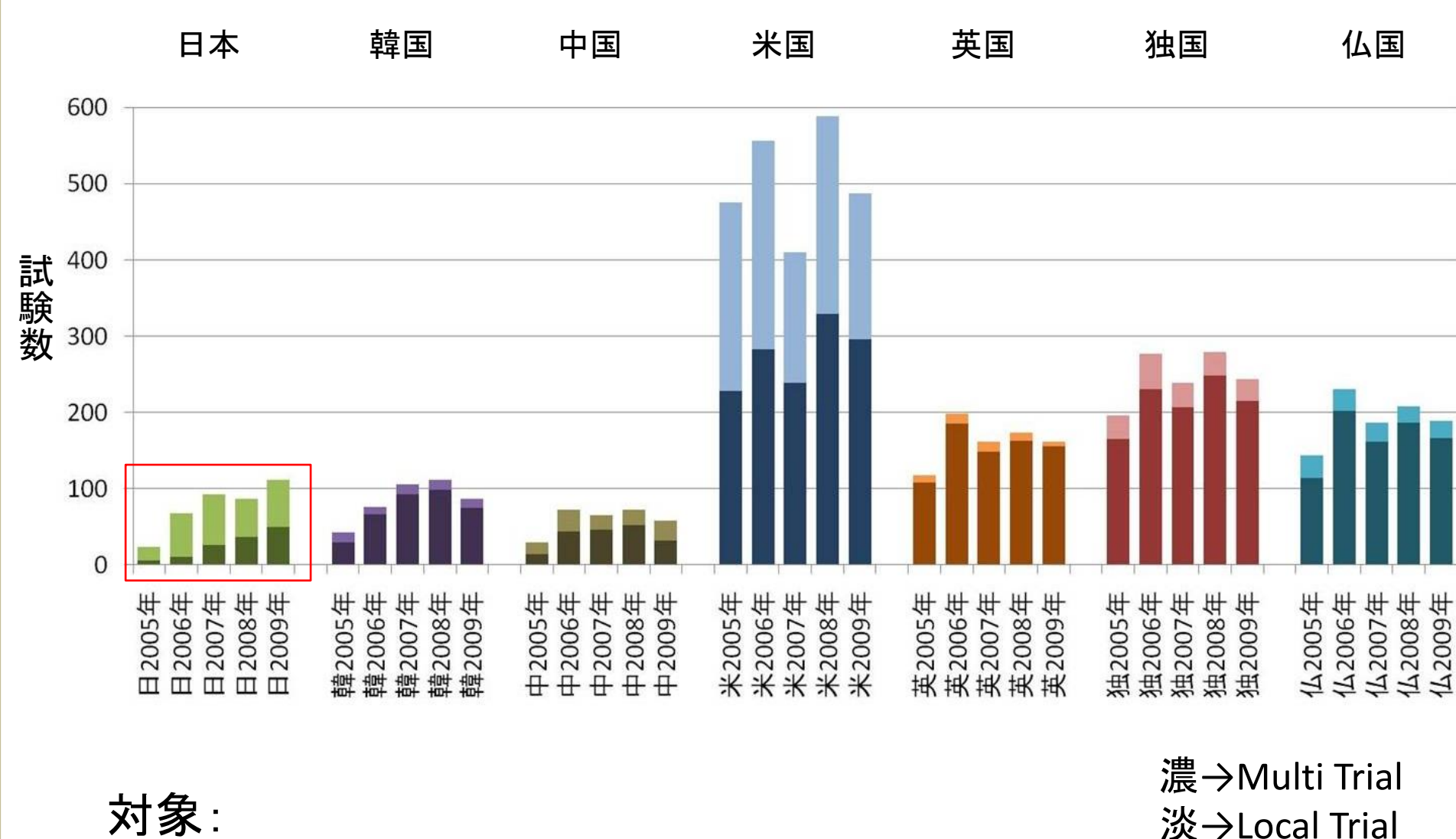
※対象: 日米英独仏の5ヶ国いずれかにおいて上市に至った新規化合物またはバイオ製剤(剤形変更は含まず)
 ※5ヶ国の初上市年によって、「1960-1980年上市」「1981-1990年上市」「1991-2000年上市」の3グループに分けて描いた。
 ※(日本における上市ラグ[年]) = (日本における上市年) - (5ヶ国で最も早い上市年)



A. 新薬上市に関して、1990年以前は日本が米英に先行していたが、1991-2000年は米英に遅れているという結果だった。

2. 国際共同治験

Q. 日本での国際共同治験実施は他国に比較して少ないか？



対象:
日中韓米英独仏7ヶ国いずれかにおいて、2005～2006年に「第Ⅱ/Ⅲ相」または「第Ⅲ相」である試験

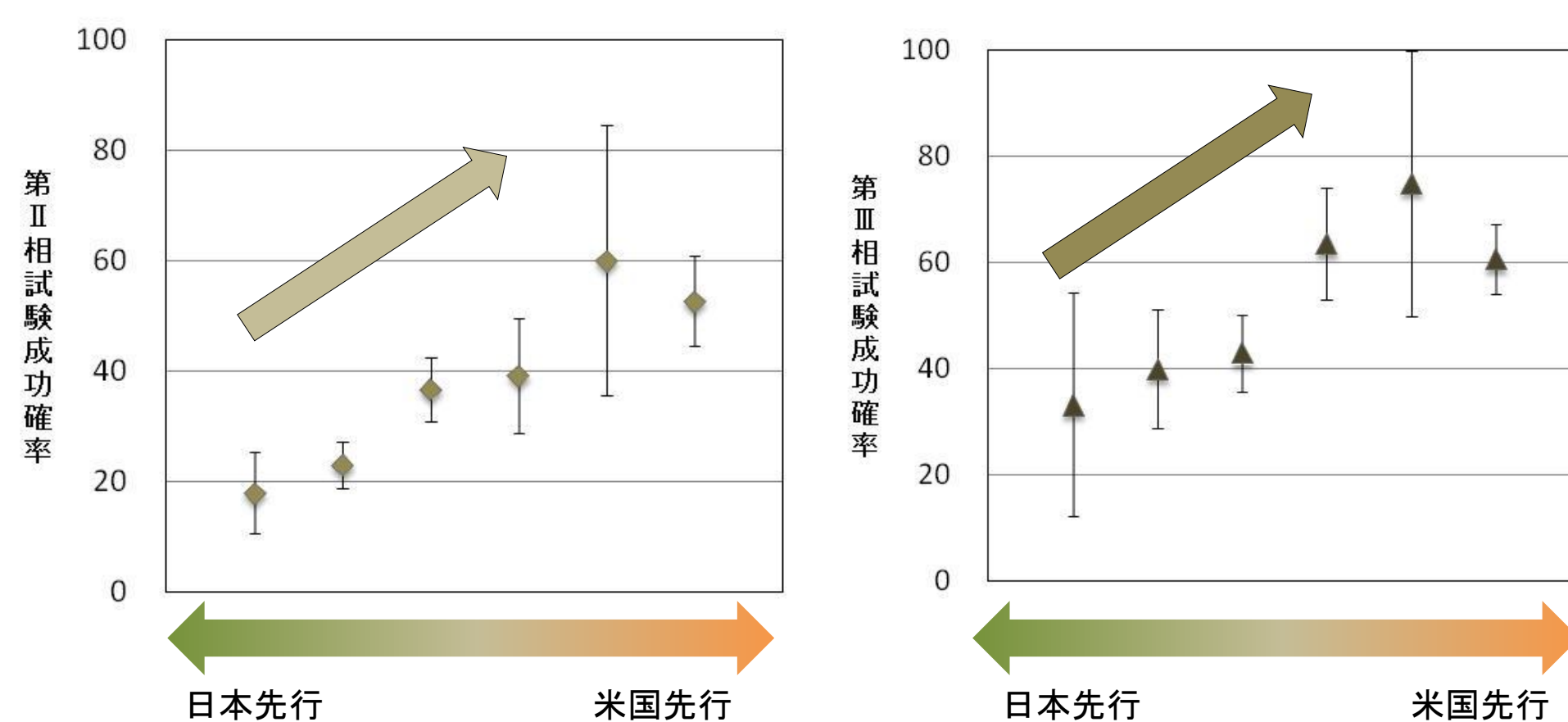
A. ClinicalTrials.govで見ると、他国に比べ、日本では総試験数に占める国際共同治験の割合も絶対数も小さい。

まとめ

以上、臨床開発の実施状況と企業の開発戦略について、5つの視点から分析した結果を紹介した。今後もドラッグラグと企業の開発戦略についてさらに研究を進めて行きたい。

3. 日米間着手ラグと成功確率

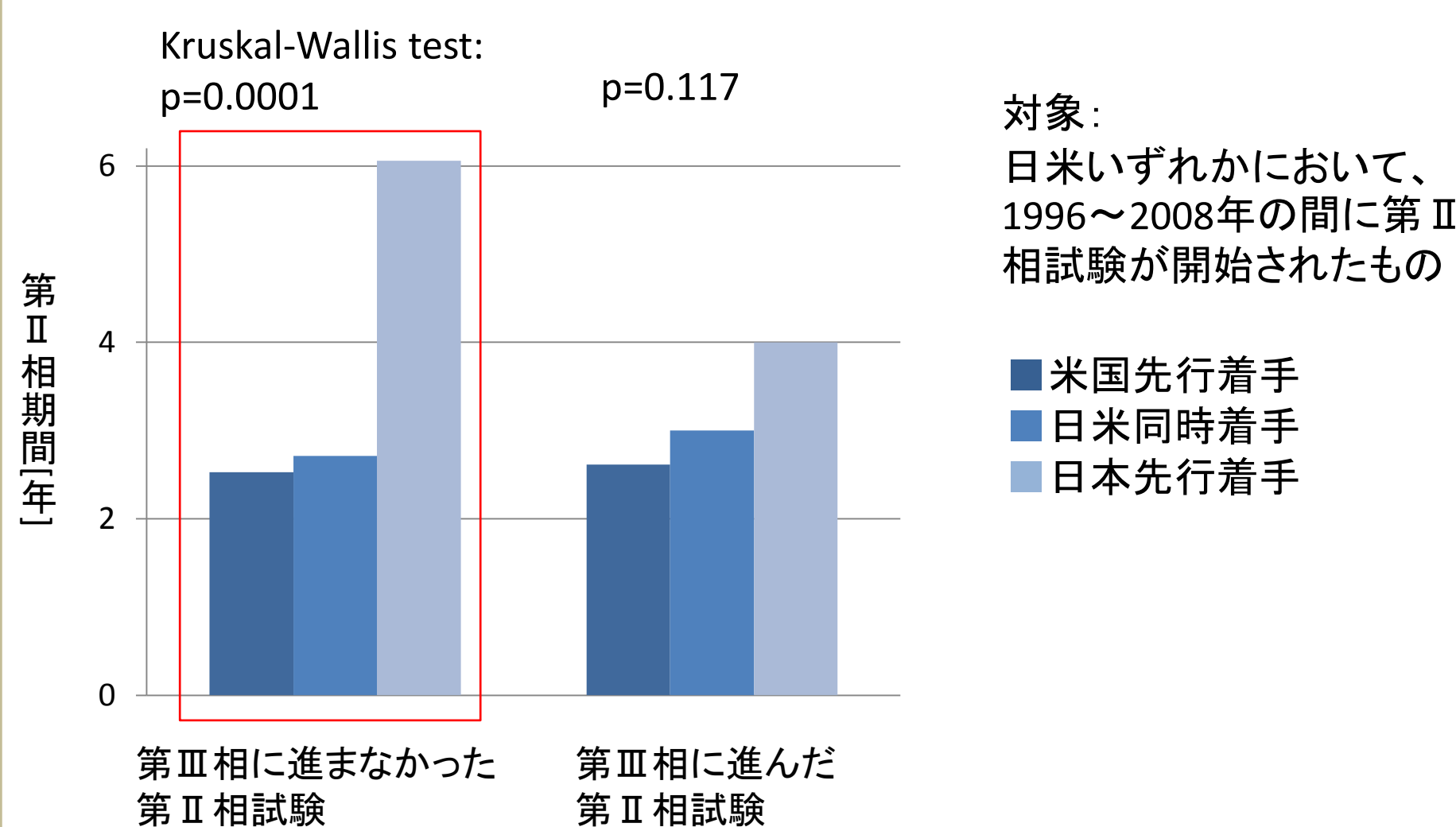
Q. 日本における臨床試験着手が遅くなると、臨床試験の成功確率は上がるか？



A. 日本での臨床試験着手が米国に対して遅れるほど、相移行確率(≒成功確率)が高くなる。

4. 日米での着手順とGo/No Go

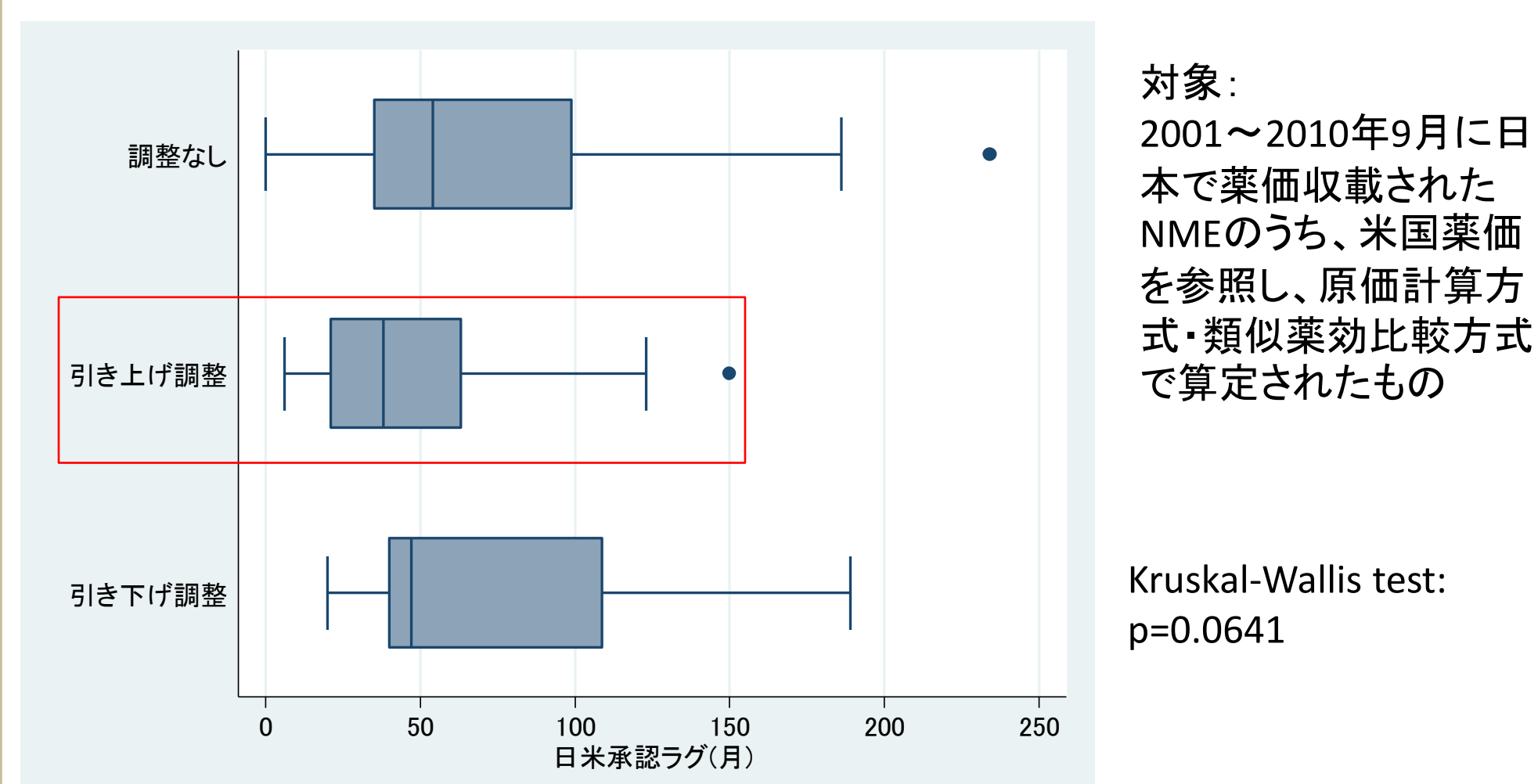
Q. 日米での第Ⅱ相着手順と試験のGo/No Go決定までの時間には関係があるか？



A. Go/No Goどちらに至った試験でも、日本で先行して第Ⅱ相着手された場合は次の相(第Ⅲ相または中止)に進むまでの時間が長かった。

5. 承認ラグと外国価格調整

Q. 日米承認ラグが長いと、外国価格調整により薬価は引き上げられやすくなるか？



A. 引き上げ調整された品目でドラッグラグが長いという事実はない。