

図3 施設数、症例数、治療費用

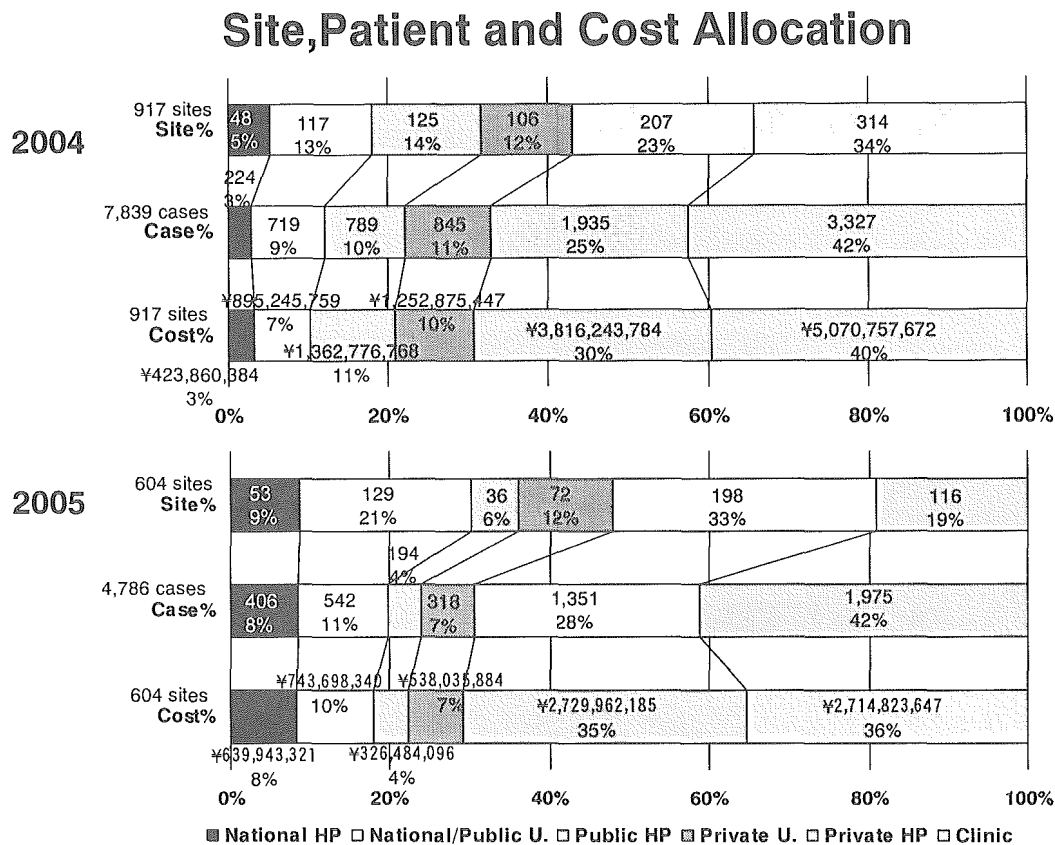


図4 CRC・SMO関与の割合

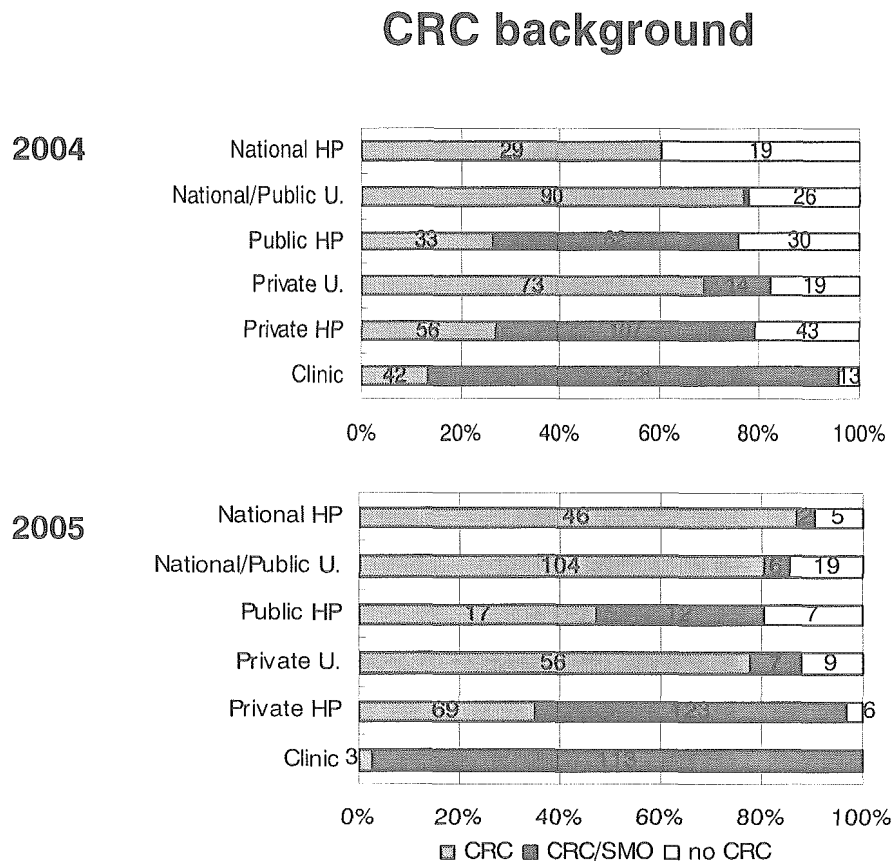


図5 契約達成率

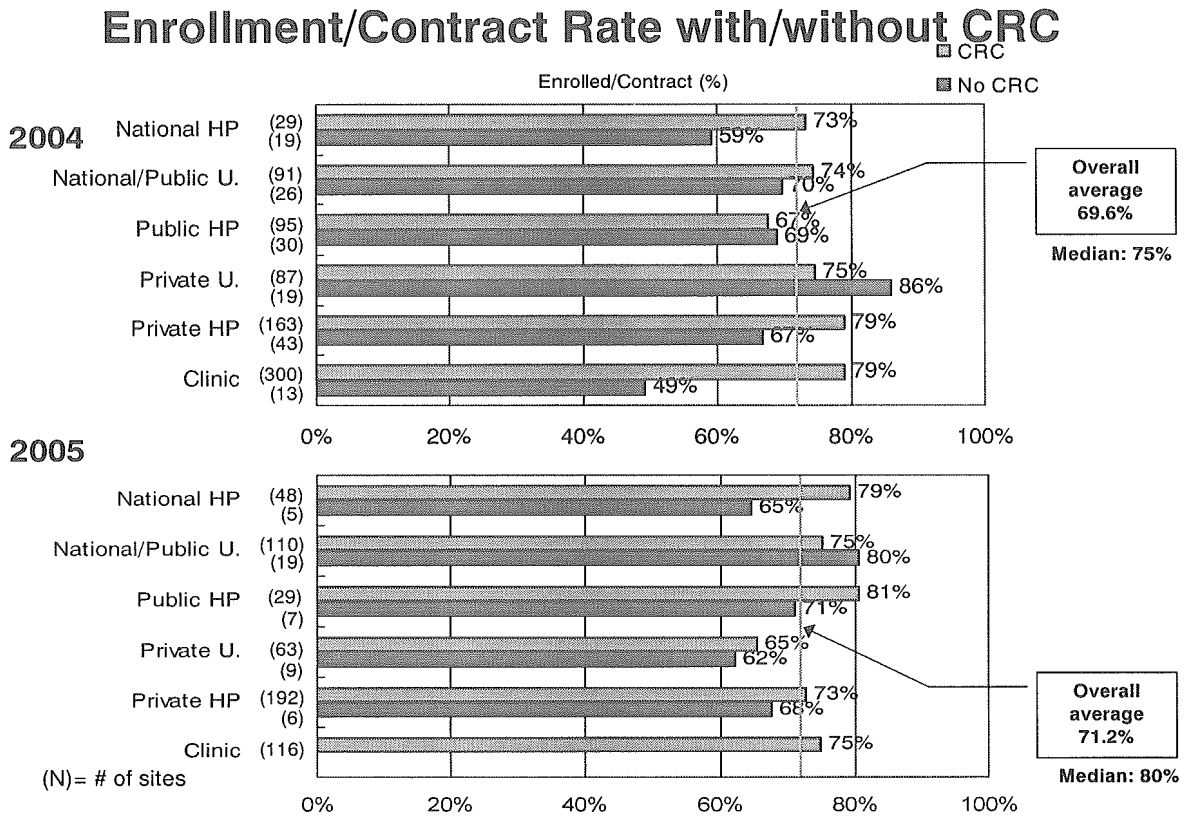


図6 実施施設数と担当モニター数

Monitor number distribution

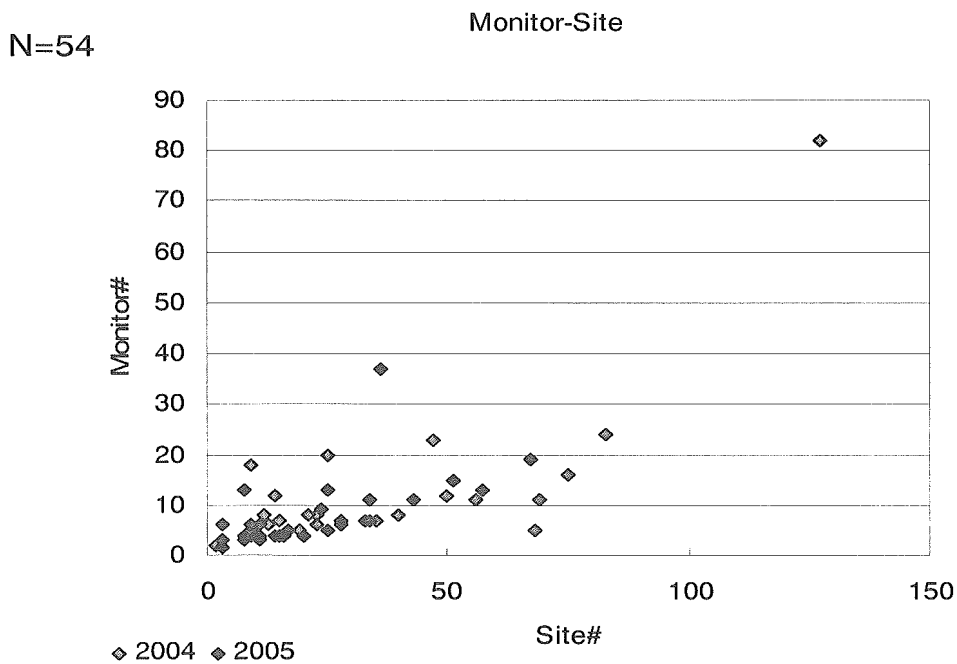


図7 症例数と担当モニター数

Monitor number distribution

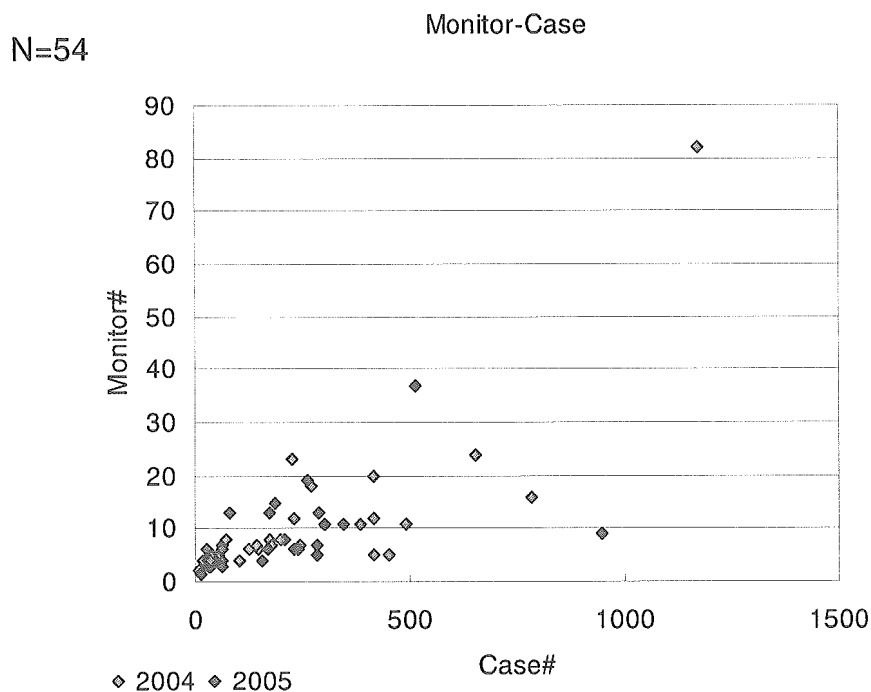


図8 治験スピード分析

Speed Comparison by Site

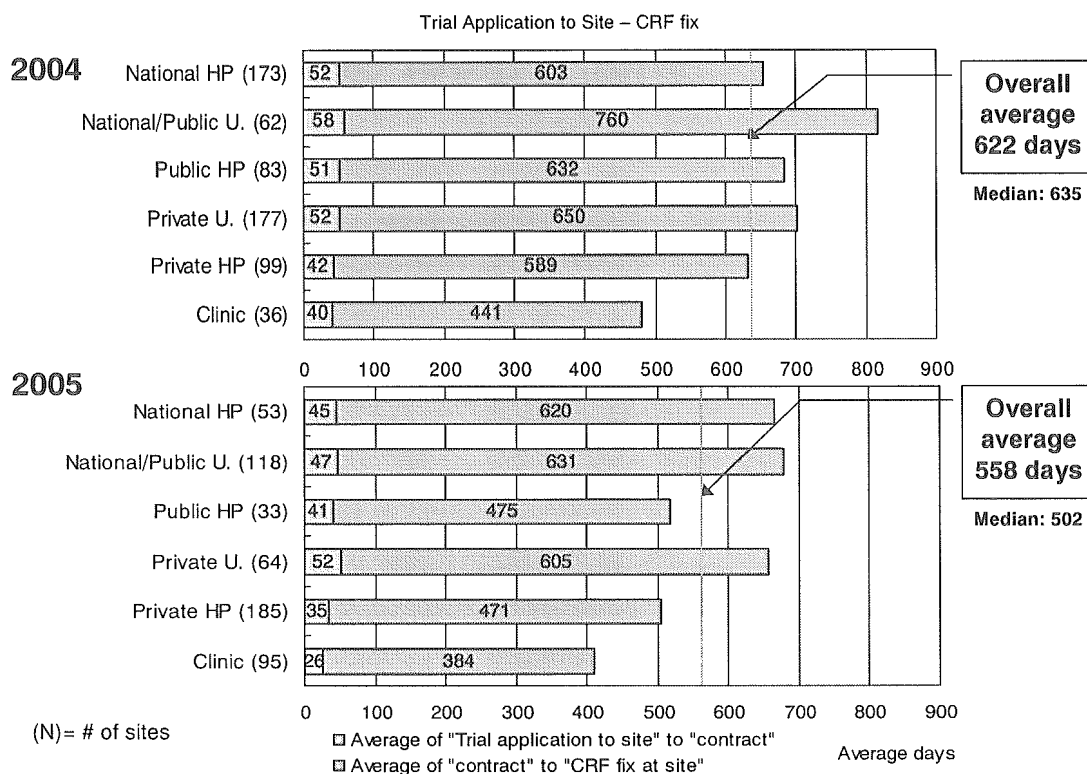


図9 設立母体別 実施症例数

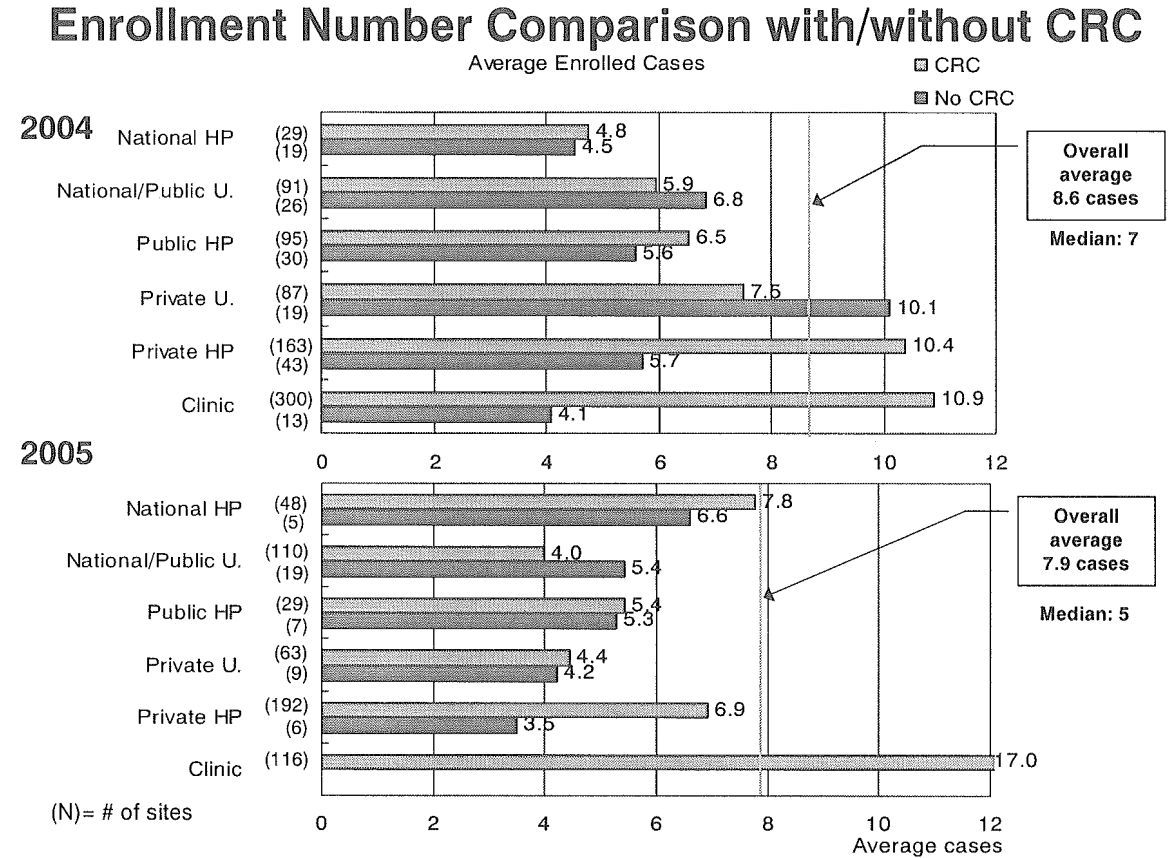


図10 CRCと実施症例数

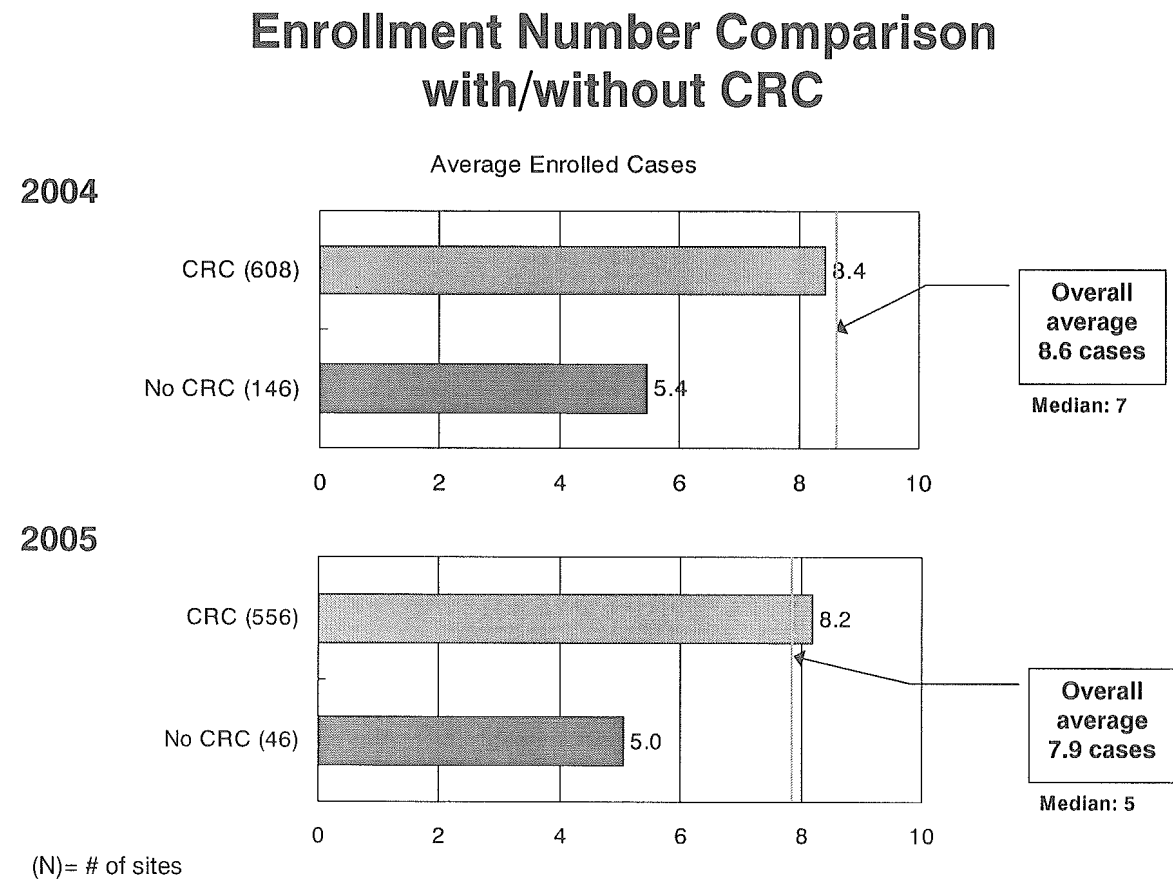


図 1 1 SMOと実施症例数

Enrollment Number Comparison with/without SMO

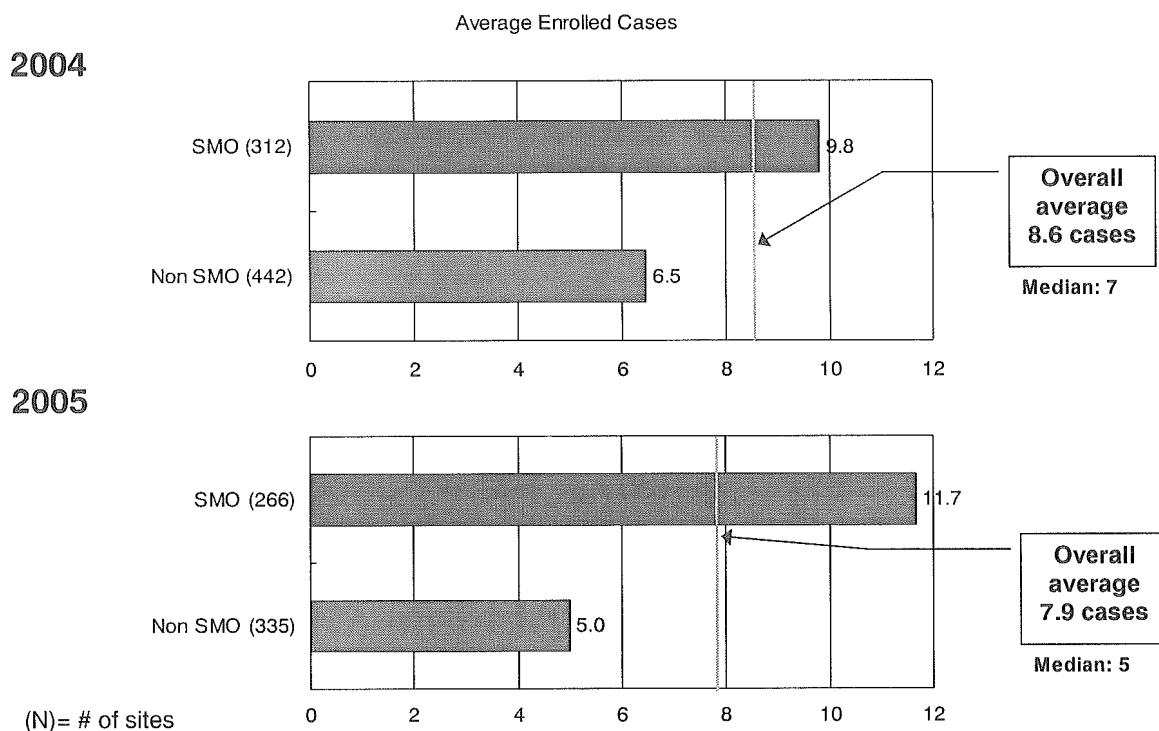


図 1 2 治験費用の内訳

Cost structure of all payment

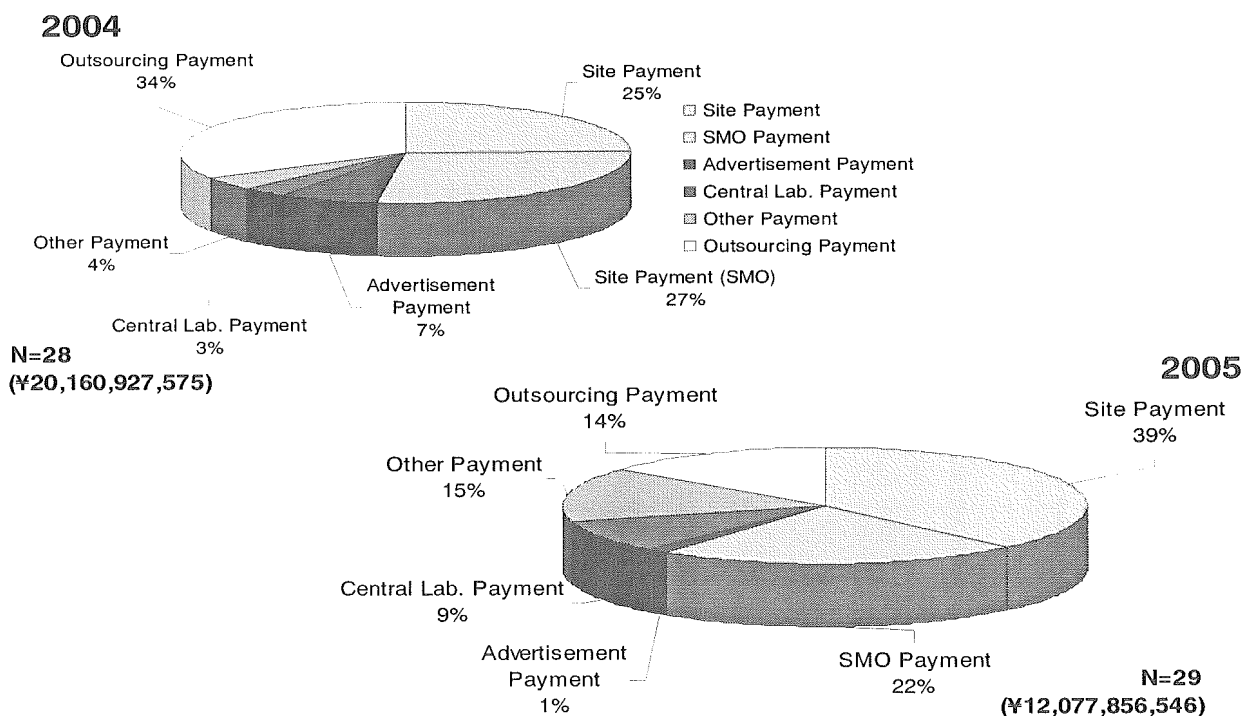


図 1 3 疾患領域別の症例単価

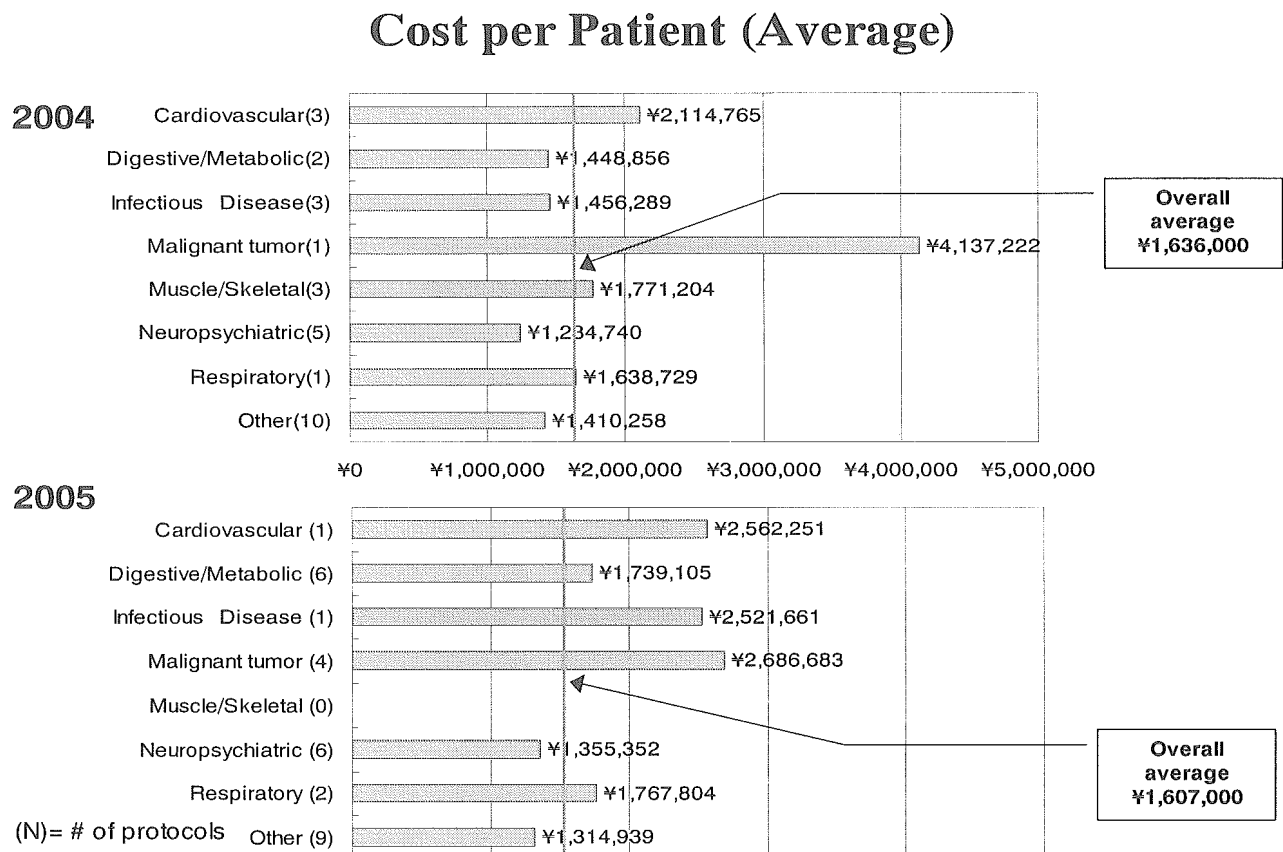


図 1 4 疾患領域別の特定療養費

Unit cost of Special Medical Expenditure by Disease

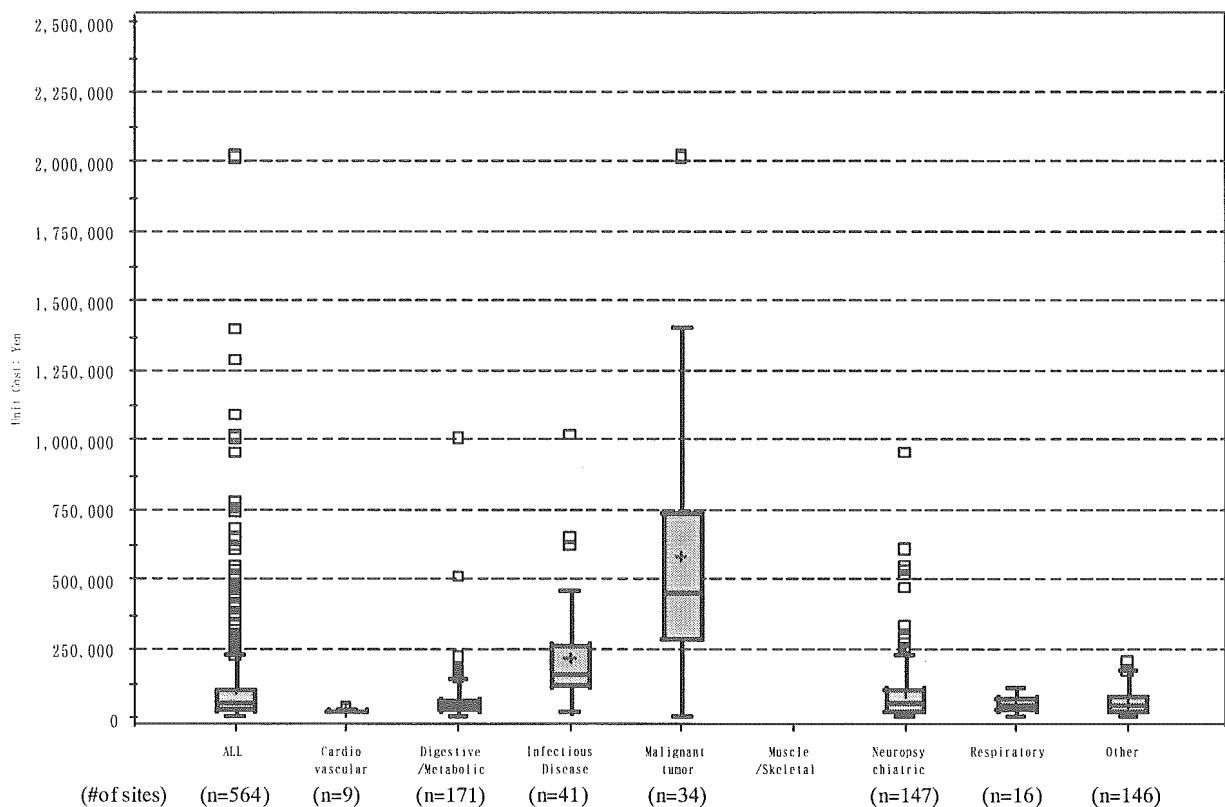


図 1 5 疾患領域別のポイント表に由来する費用

Unit cost of from Point Table by Disease

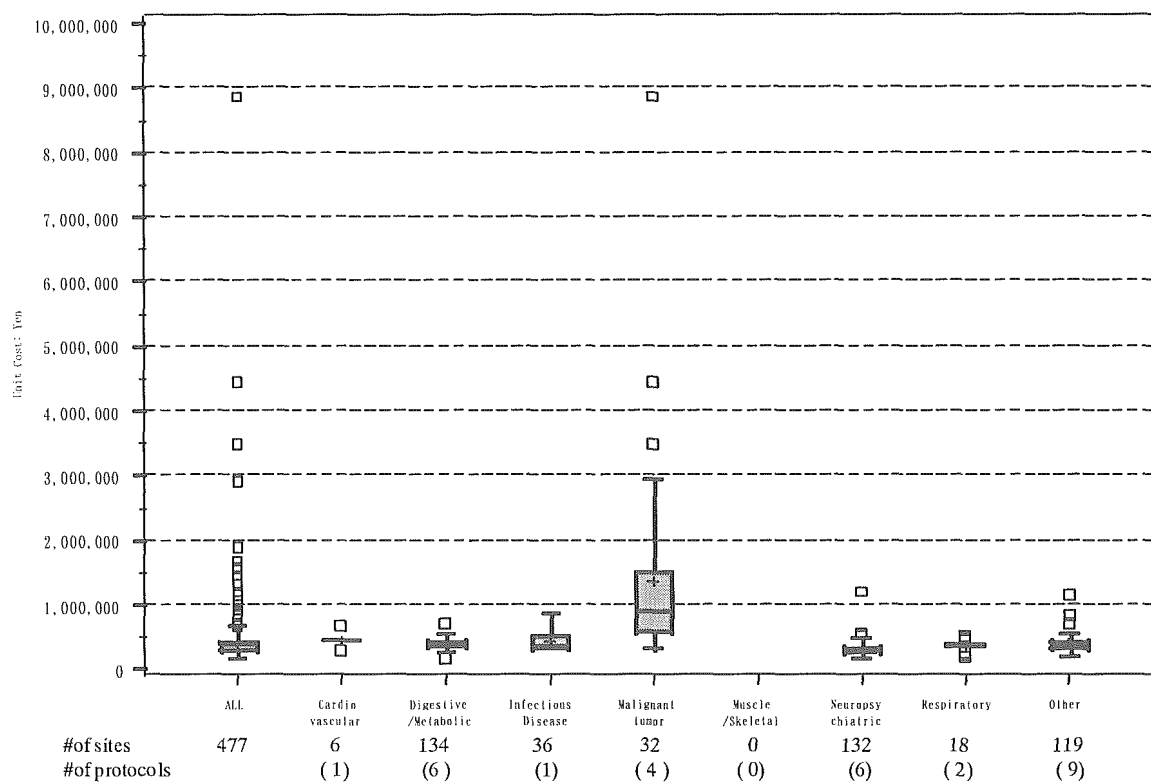


図 1 6 プロトコール別のポイント表に由来する費用

Unit Cost from Point Table by Protocol

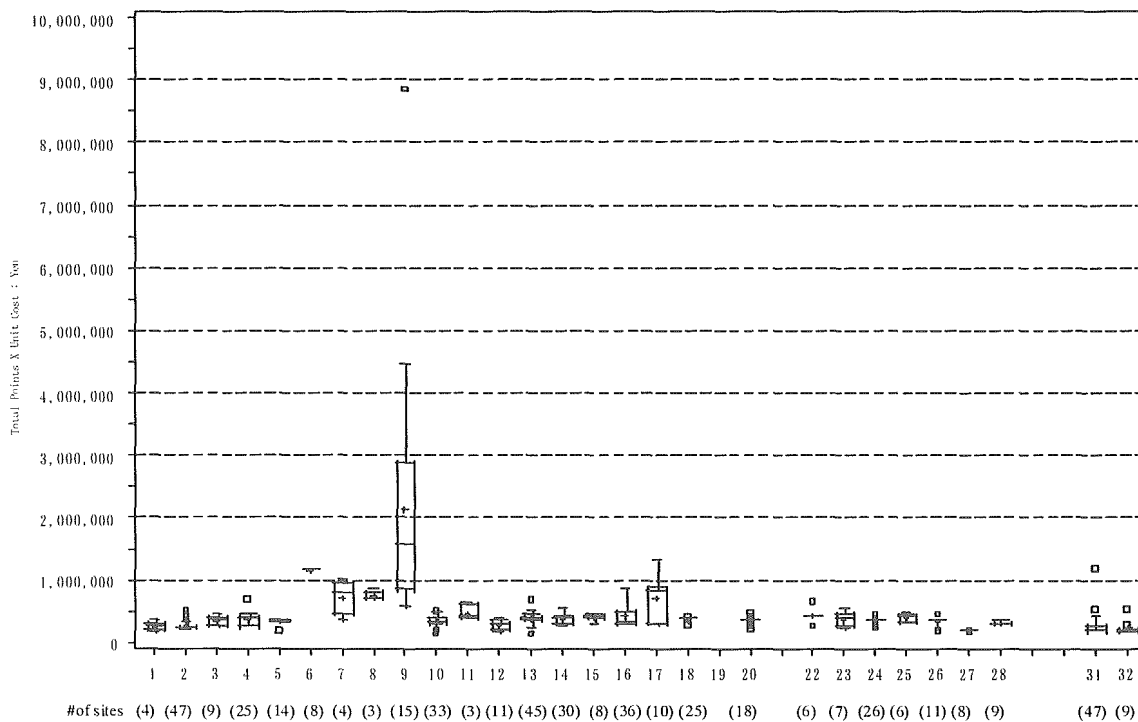


図17 ポイント表に由来する費用（プロトコール No.13）

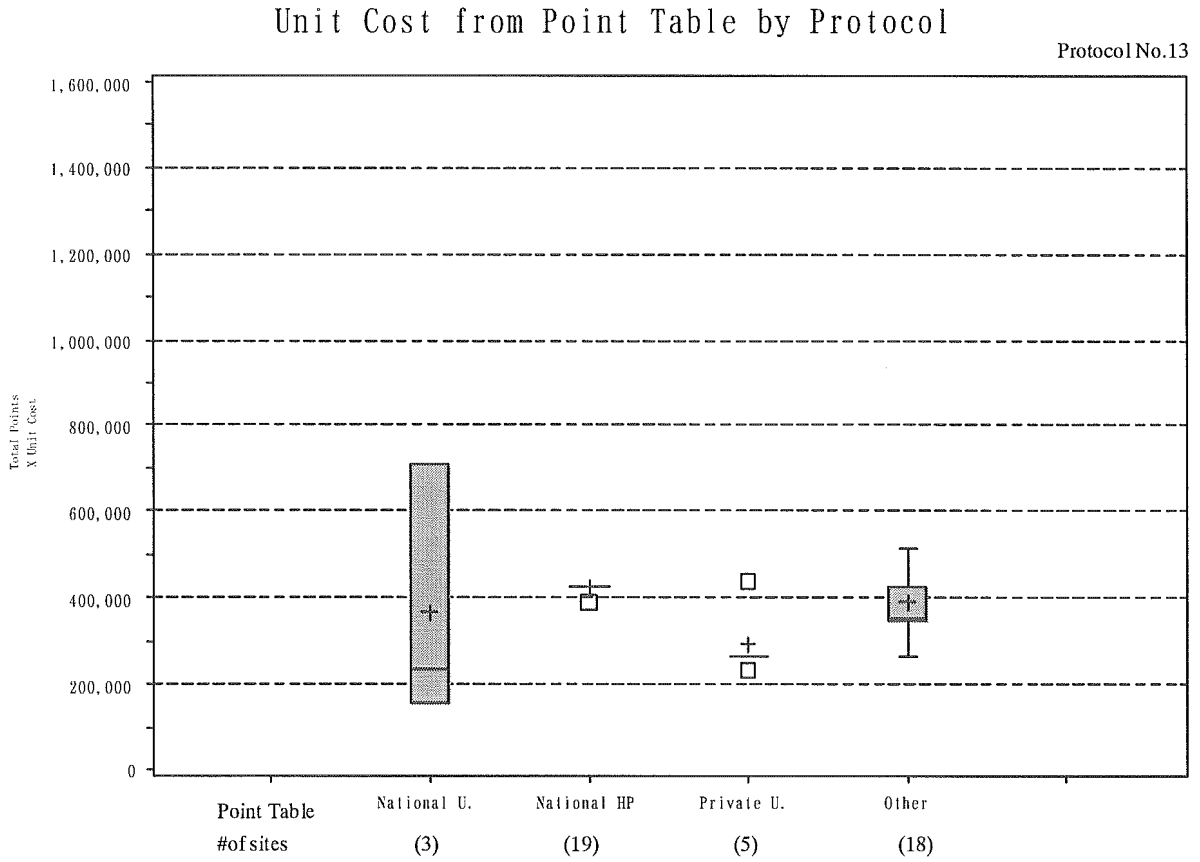


図18 ポイント表に由来する費用（プロトコール No.31）

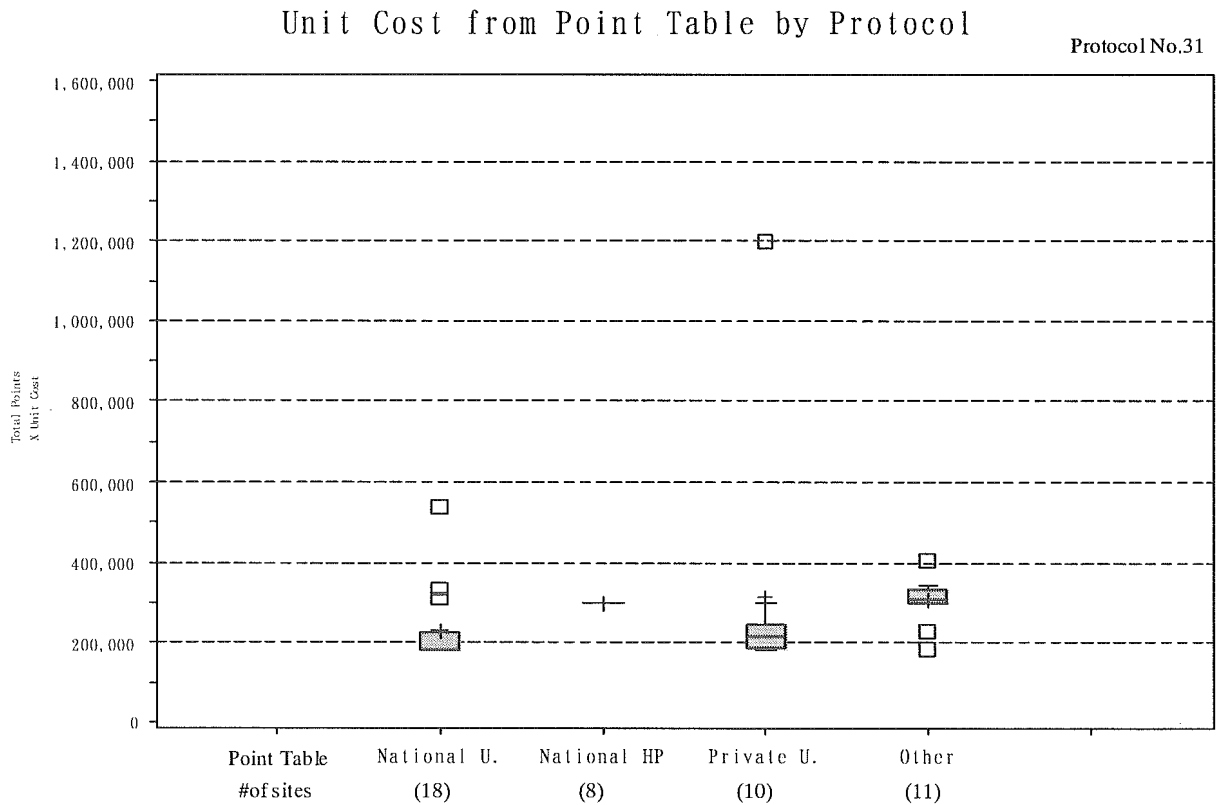


图 19 CRC 有無別 症例単価 (2004)

Cost per Patient Comparison with/without CRC

2004

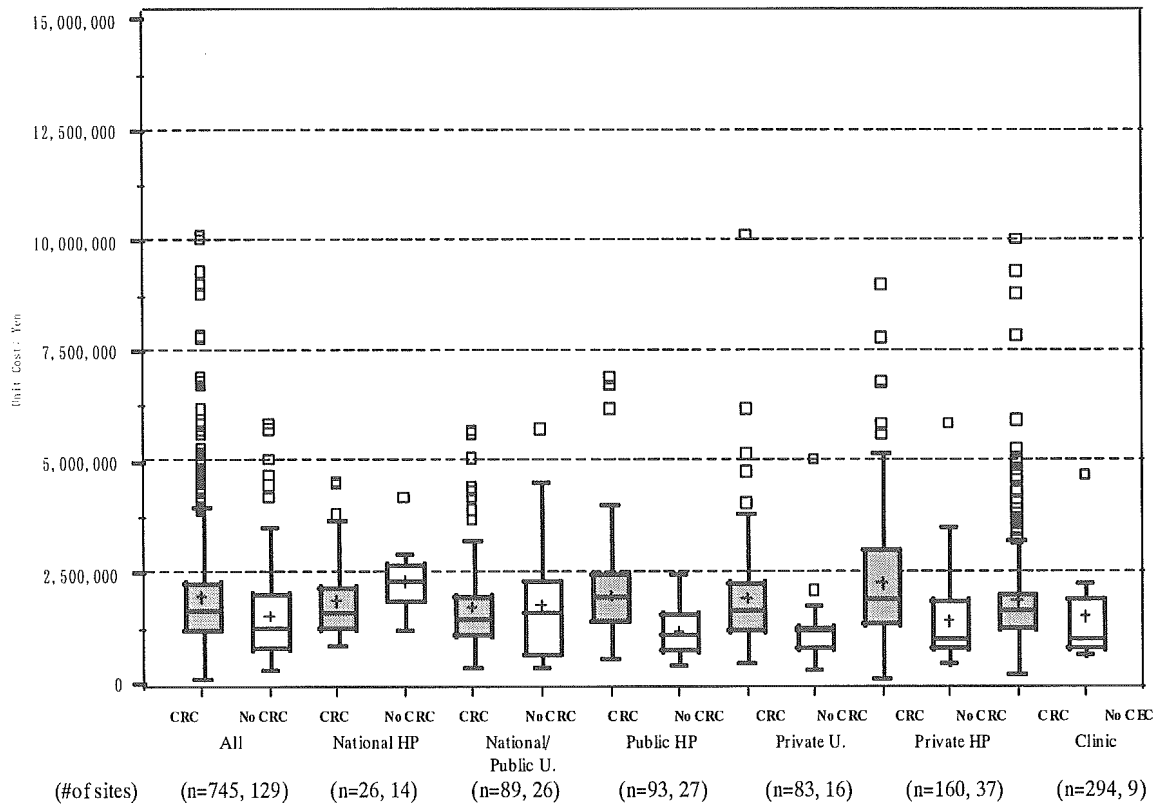


图 20 CRC 有無別 症例単価 (2005)

Cost per Patient Comparison with/without CRC

2005

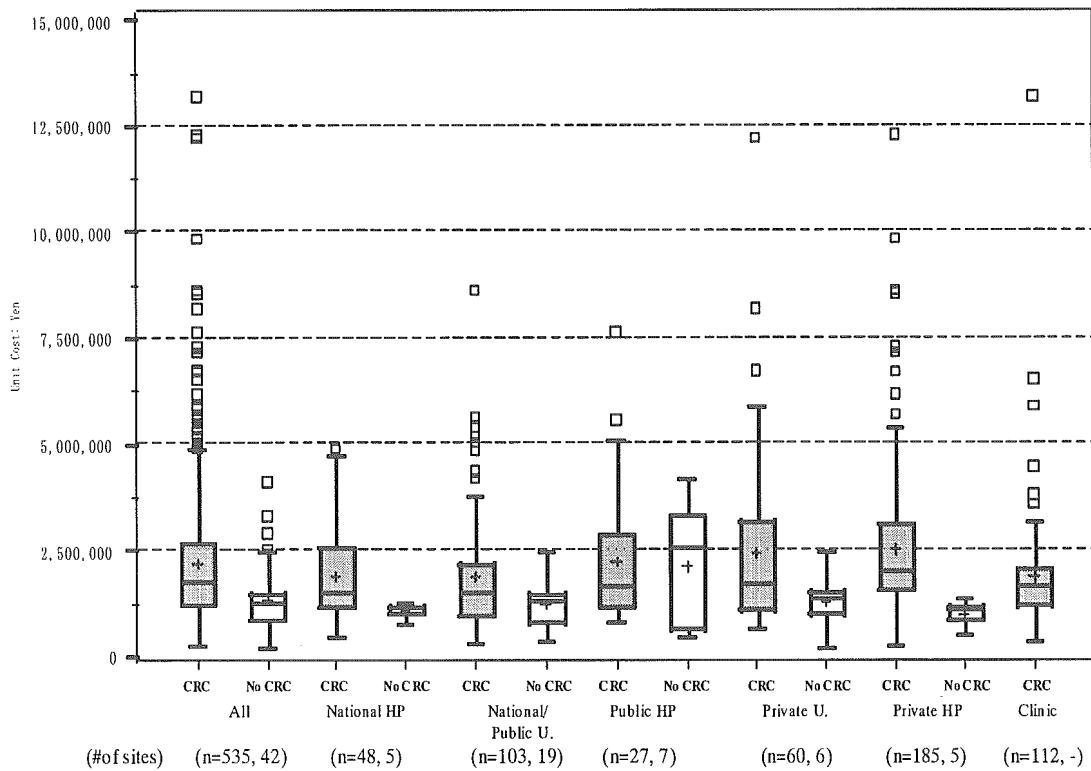


図 2 1 SMO の有無別 症例単価 (2004)

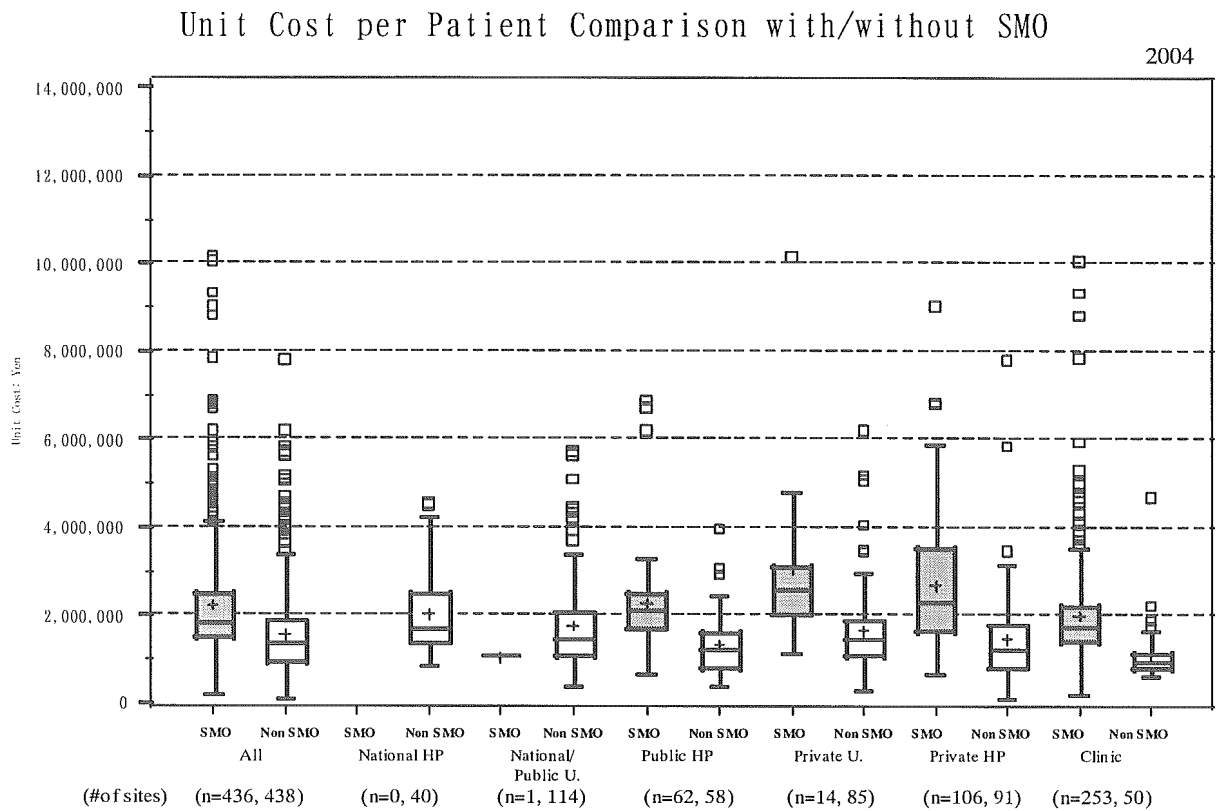


図 2 2 SMO の有無別 症例単価 (2005)

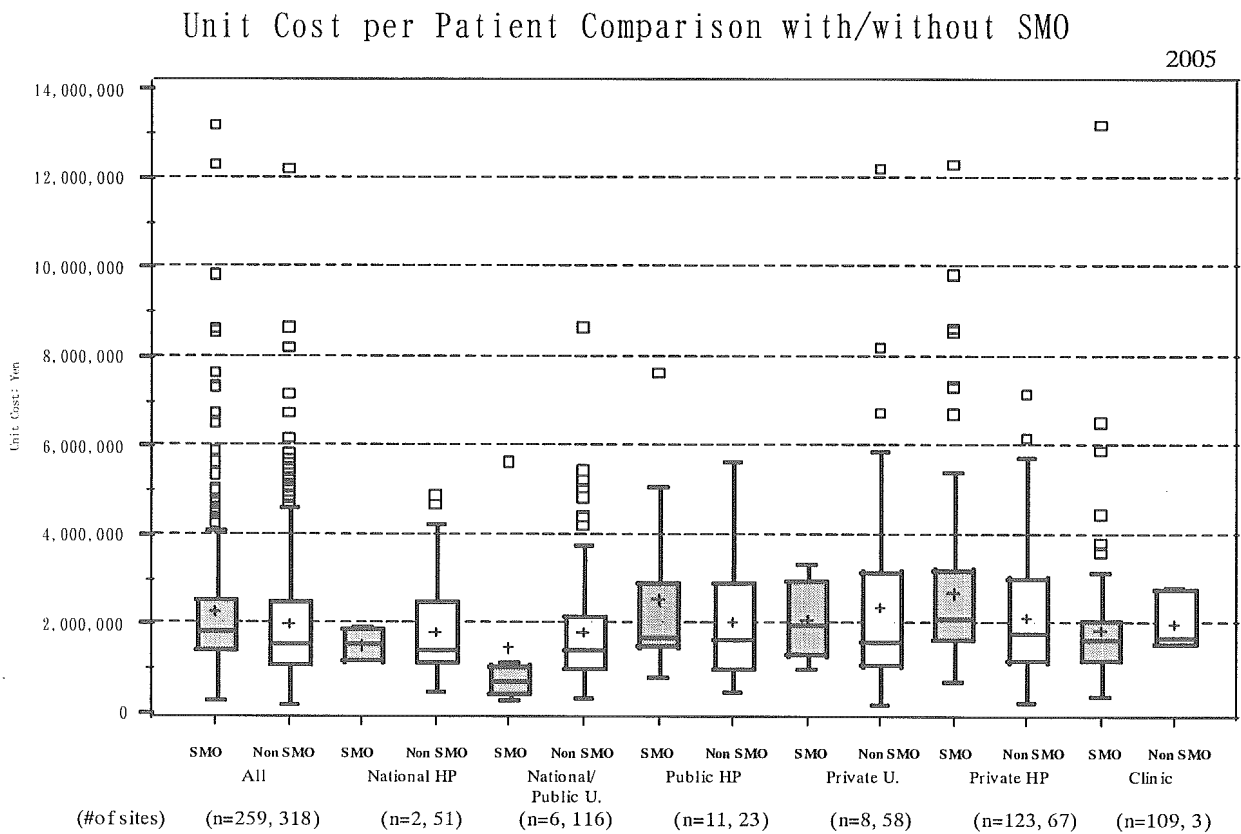


図 2 3 施設への支払い総額の内訳

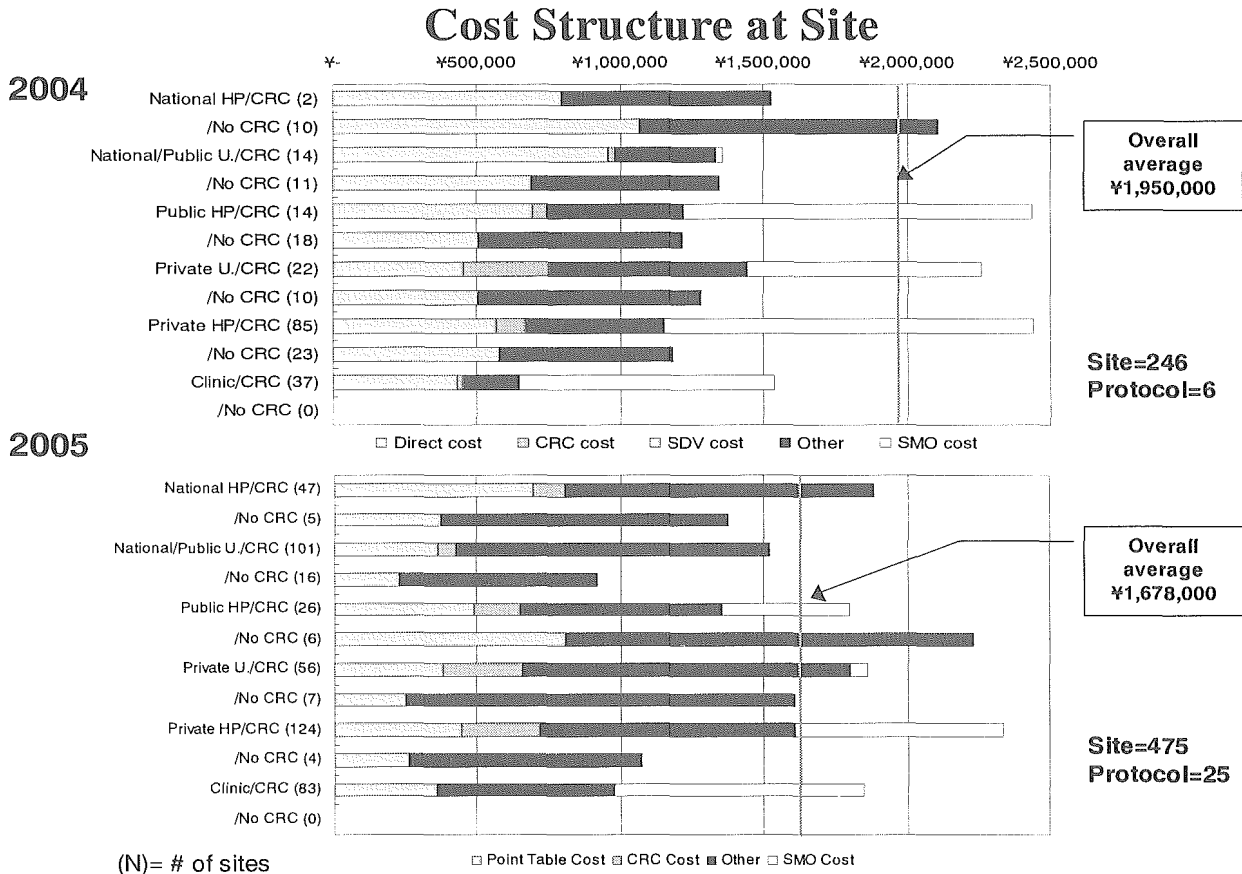


図 2 4 治験費用の内訳

Cost Structure of All Payment All Site

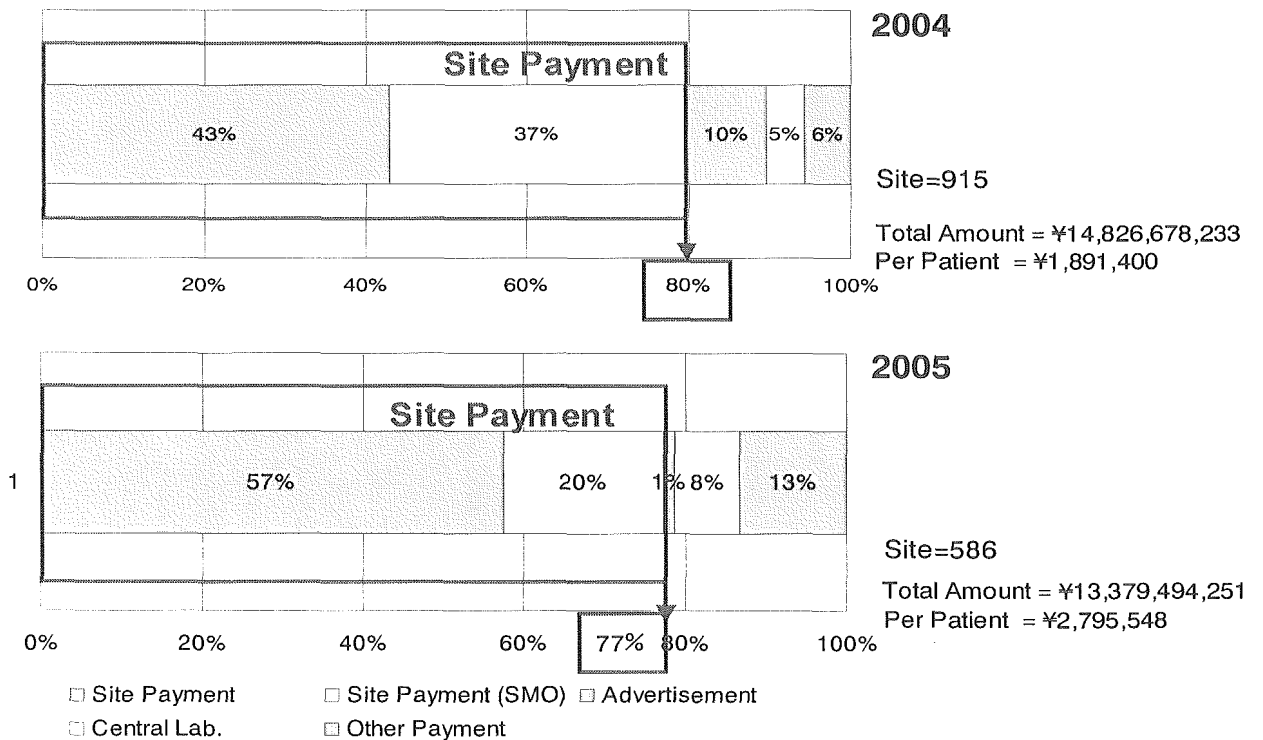


図 2 5 ポイント表と症例単価

Total points and unit cost (#of patients enrolled)

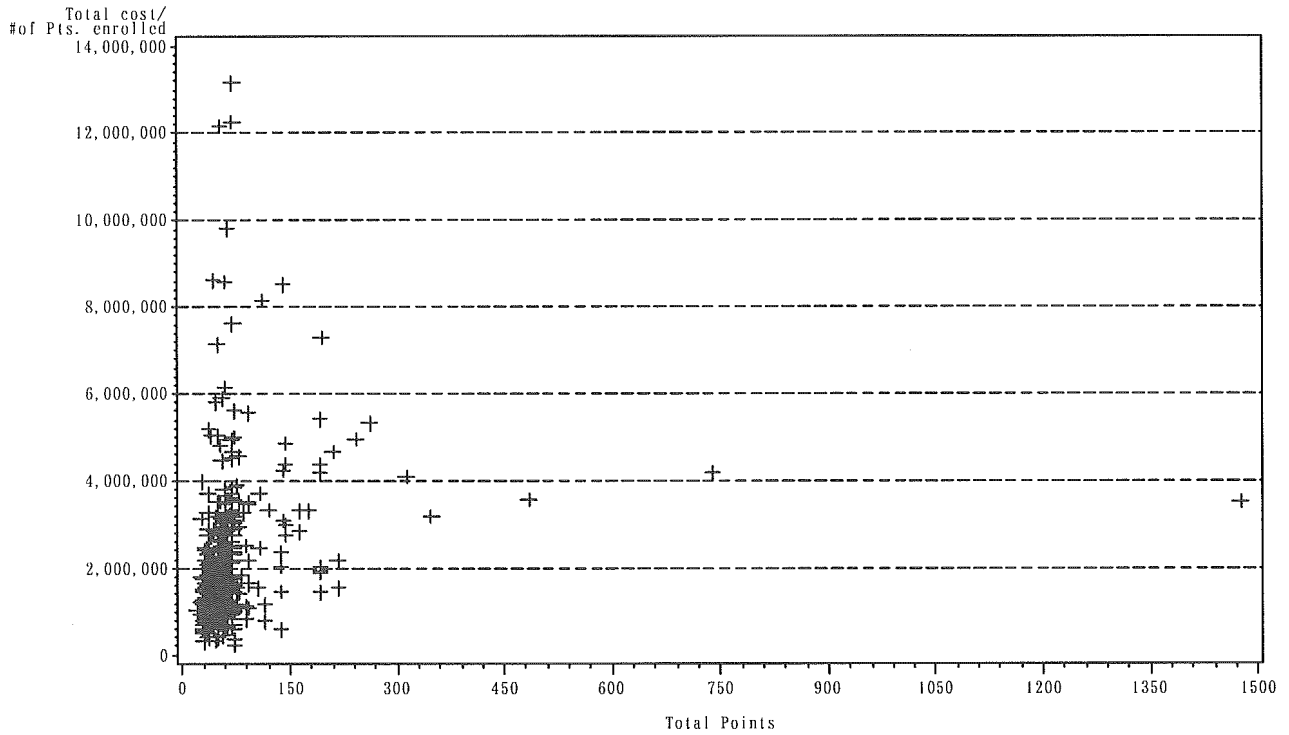


図 2 6 契約達成率と症例単価 (実施症例ベース)

Conducting Rate and Unit cost

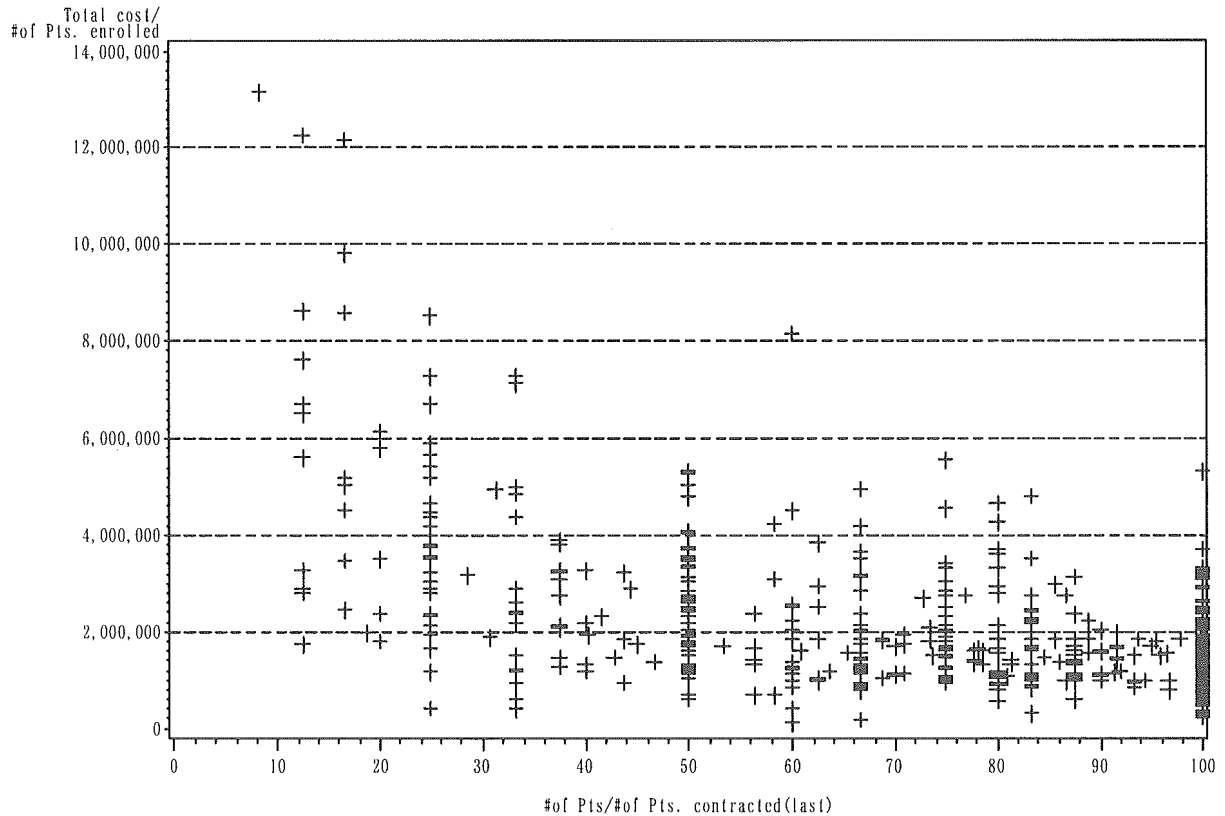


図 2 7 契約達成率と症例単価 (契約症例ベース)

Conducting Rate and Unit cost

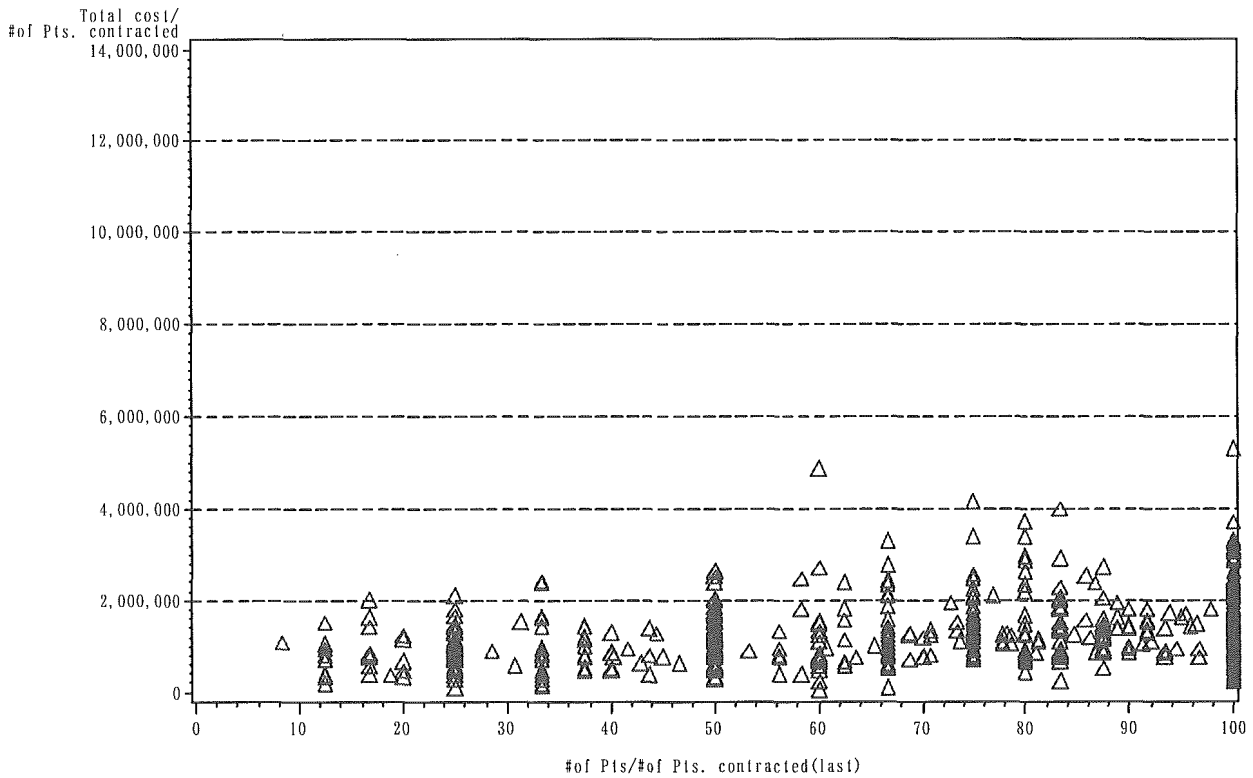


図 2 8 プロトコル開始年と症例単価

Unit cost by Date of Initiation (Study Start)

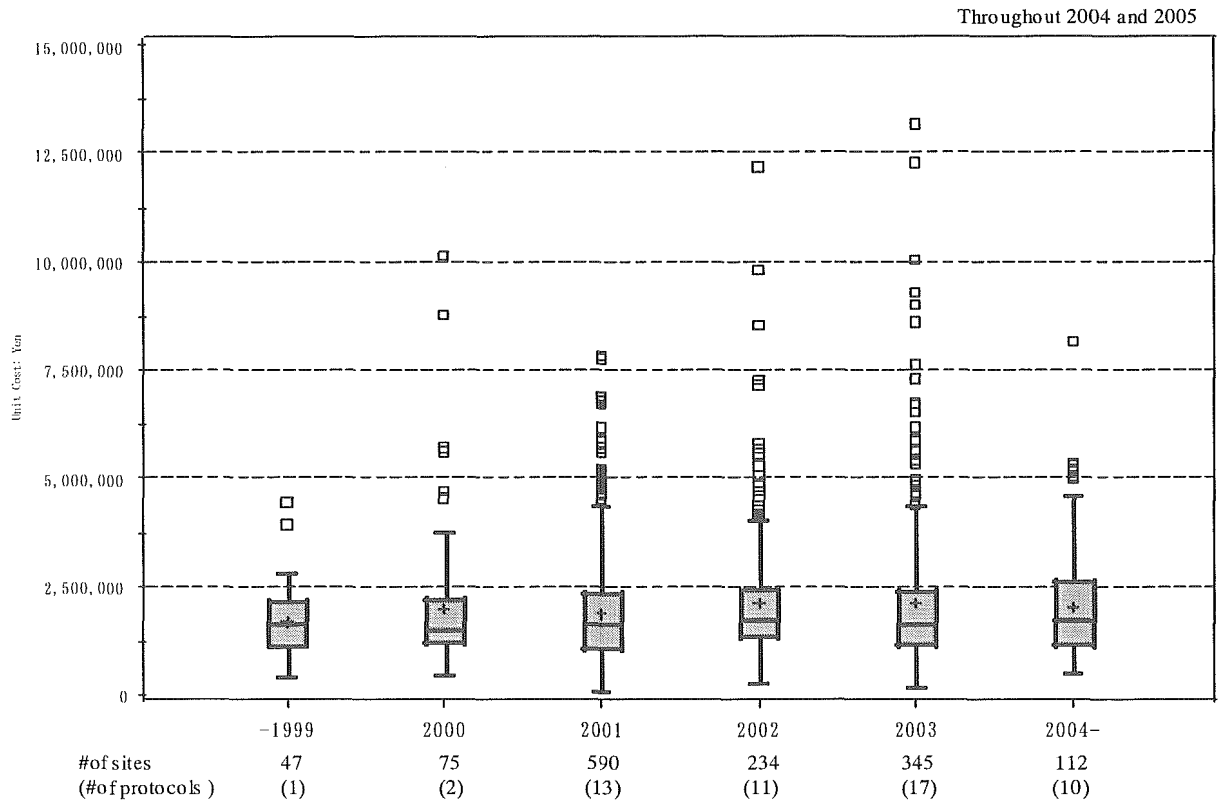


表1 調査参加企業（2004年度）

アストラゼネカ株式会社	日本シェーリング株式会社
アベンティスファーマ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
万有製薬株式会社	ファイザー株式会社*
中外製薬株式会社	三共株式会社
第一製薬株式会社	塩野義製薬株式会社
エーザイ株式会社*	武田薬品株式会社
日本イーライリリー株式会社*	ワイス株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	山之内製薬株式会社

*コスト調査ワーキンググループメンバー

表2 調査参加企業（2005年度）

アステラス製薬株式会社	日本シェーリング株式会社
アストラゼネカ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
万有製薬株式会社	ノバルティスファーマ株式会社
中外製薬株式会社	ファイザー株式会社*
第一製薬株式会社*	三共株式会社
エーザイ株式会社	塩野義製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社*	武田薬品株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	ワイス株式会社
ヤンセン ファーマ株式会社	

*コスト調査ワーキンググループメンバー

表3 調査結果の背景因子

Background Summary

2004

Protocols: 28 protocols
 Total sites: 917 sites
 Total cases: 7,839 cases
 Period Conducted between November 1, 1999 – March 31, 2004

	Protocol	Site	Patient
Phase II a	5 (18%)	29 (3%)	148 (1.9%)
Phase II b	10 (36%)	327 (36%)	3,351 (42.7%)
Phase III	13 (46%)	561 (61%)	4,340 (55.4%)

2005

Protocols: 29 protocols
 Total sites: 604 sites
 Total cases: 4,786 cases
 Period Conducted between August 1, 2000 – April 30, 2005

	Protocol	Site	Patient
Phase II a	6 (21%)	55 (9%)	196 (4%)
Phase II b	13 (45%)	249 (41%)	2,677 (56%)
Phase III	10 (34%)	300 (50%)	1,913 (40%)

表4 未実施施設への支払い状況

Non Productive Site and Payment

2004

41 sites out of 934 had no execution.

	Site #	Site with No CRF	Site Payment				Max
			¥0	<¥0.3M	<¥1.0M	more	
National HP	50	8 (16.0%)	0	0	0	8	4.9M/2
National/ Public U.	123	2 (1.6%)	0	0	0	2	2.1M/3
Public HP	126	5 (4.0%)	0	1	2	2	1.2M/2
Private U.	109	7 (6.4%)	0	0	4	3	2.6M/6
Private HP	211	9 (4.3%)	4	2	1	2	29M/16
Clinic	315	10 (3.2%)	2	4	0	4	8.7M/12

Max case: Private HP, 16 cases contract, ¥29,000,000 (SMO: ¥22,000,000)

2005

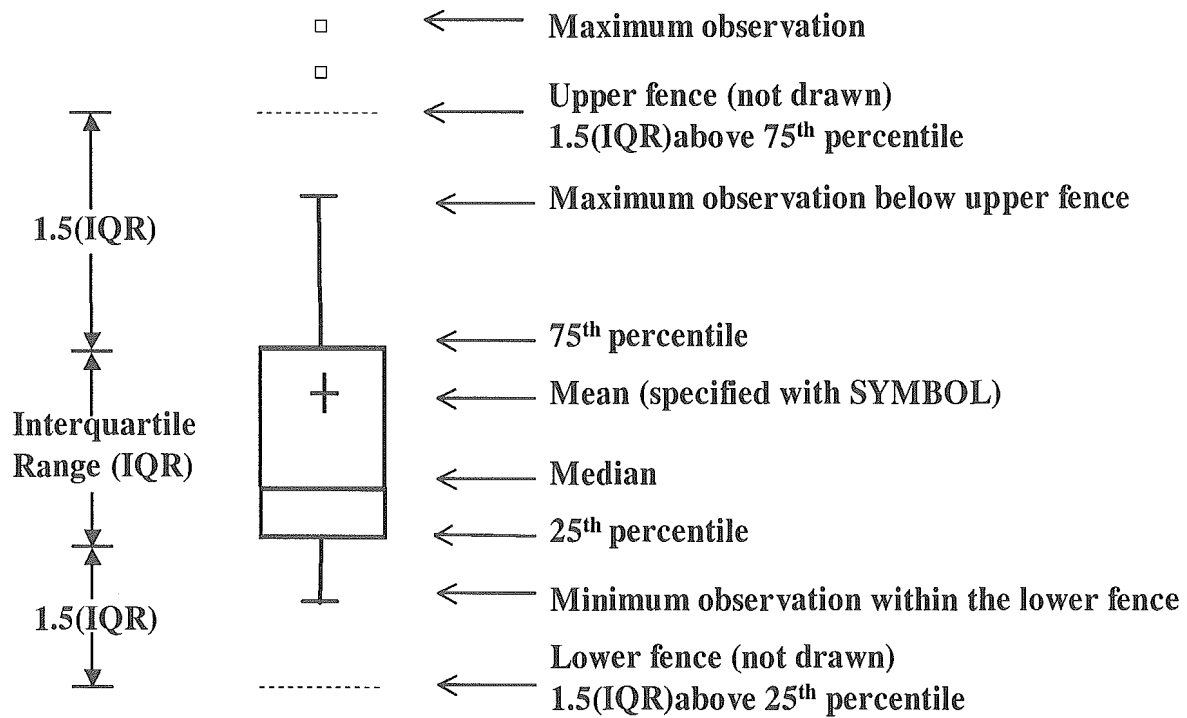
24 sites out of 604 had no execution.

	Site #	Site with No CRF	Site Payment				Max
			¥0	<¥0.3M	<¥1.0M	more	
National HP	53	0 (0%)	0	0	0	0	0M/0
National/ Public U.	129	5 (3.9%)	0	0	0	5	5.9M/5
Public HP	36	2 (5.6%)	0	0	0	2	1.8M/2
Private U.	72	6 (8.3%)	2	0	1	3	3.4M/4
Private HP	198	7 (3.5%)	2	0	1	4	6.1M/8
Clinic	116	4 (3.4%)	0	0	3	1	3.2M/30

Max case: Private HP, 4 cases contract, ¥6,100,000 (SMO: ¥0)

参考

図 2 9 Box and Wisker Plot の説明



Box and Wisker Plot の説明 (図 2 9)

箱ヒゲ図(Box and Wisker plot)は Windows 版 SAS V8 の BOXPLOT プロシジャ (BOXSTYLE=SCHEMATIC) を用いて作成した。箱ヒゲ図で表示される箱の下端、中央、上端の水平線は、それぞれ、第 1 四分位数 (25%点)、中央値、第 3 四分位数 (75%点) を、中央のプラス (+) は平均を表す。第 1 四分位数と第 3 四分位数の距離を四分偏差 (Interquartile Range) といい、ヒゲの先端は、箱の端から 1.5x(75%点-25%点) を超えない最も遠い点までで、それより遠い値は個々に示される (□)。

参考資料： SAS/STAT User's Guide

治験コストに係る医療経済学研究

製薬企業の視点からみる医薬品開発コスト

日本製薬工業協会

研究要旨：本報告書は、治験依頼者である製薬企業の視点から、国内治験コストに係わる実状と課題について述べたものである。まず、研究開発型製薬企業の研究開発活動、とりわけ臨床開発に係る状況について、過去10年の研究開発費及び臨床開発に係るマンパワー（従事者数、人件費）について報告した。次に、現在の国内医薬品開発状況を治験施設のパフォーマンス及び承認審査時の外国データの活用の視点から述べ、国内治験コストの効率化に係る課題について治験依頼者の視点から考察した。

製薬企業の研究開発費は年々増加している。なかでも臨床開発における費用がこれを牽引しており、治験に係る費用の効率的な運用は製薬企業の取り組むべき課題として挙げられる。国内治験コストに係る課題は多く、治験コストの効率化には、治験依頼者の作業プロセスの改善とともに国内施設全体のパフォーマンスを向上させる必要がある。そのための施策を以下のとおり提した。

1. 国内治験データや治験に係るモニタリングの適正な品質基準を科学的かつ合理的に設定することで、過剰品質（オーバークオリティ）の解決を図る必要がある。その際には、治験依頼者だけでなく、治験実施医療機関、規制当局などの治験関係者が協力して具体的に検討を進めるべきである。
2. 治験依頼者は、治験コストに見合うスピード及びデータの質で治験実施が可能な施設を選定すべきである。
3. 治験依頼者は、治験データの電子システム（EDC）の導入促進により、治験依頼者業務のパフォーマンスを向上させる検討を行うべきである。
4. 治験実施医療機関は、実施症例数を多くするための作業改善を行うべきである。
5. 治験実施医療機関は、治験研究費の対価が評価できる研究費算出方法について検討すべきである。
6. 国際的な視点に立ち、医薬品医療機器総合機構は信頼性保証に係る規制上の課題について検討すべきである。

製薬企業の研究開発に対する投資効率の観点では、国内治験コストは、単にその高低からではなく、コストに見合ったスピード及びデータの質が得られるか否かで評価すべきである。従って、医薬品開発全体を通して生産性を総合的に検討した上で、国内治験コストの適正化について議論していく必要がある。今後、国内で実施される治験が外国治験に対して高い生産性を持ち、国内の患者に一日も早く優れた医薬品を届けるためにも、治験コストの効率化に係る諸課題については具体的な策を講じるとともに、継続的に検討していく必要があると思われる。

研究協力者

梅原貞臣 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会

安田邦章 日本製薬工業協会医薬産業政策研究所

安積織衛 日本製薬工業協会医薬産業政策研究所*

* 現アステラス製薬株式会社

A. 研究目的

製薬産業の特徴の一つに、売上高研究開発費比率の高さが挙げられる。2004年の研究開発費¹⁾の対売上高比率をみると、全産業では3.11%であるのに対し、医薬品産業は8.64%となる²⁾。近年、国内新薬承認数の減少と研究開発費の増加にみられるように、新薬の上市が困難となっている状況では、研究開発における生産性の向上を求める声が一段と高まっている。なかでも新薬上市までの過程において、臨床開発に係る費用（以下治験コスト）は外国と比べて高いとした指摘が多く、その要因を分析する必要があると思われる。

治験コストは、治験研究費として治験施設に支払われる費用と治験依頼者である製薬企業側の業務に係わる費用に大別される。治験施設と治験依頼者が行う作業は、いずれもGCPなどの薬事規制を遵守する観点から厳密かつ多岐にわたっているが、そのスピードや得られるデータの質は治験コストに影響を与えている。また、こうした治験に係る作業は、治験研究費の算定基準や治験データの信頼性に係わる規制等によって規定されることから、これらの要因も国内治験コストに影響を与えられられる。

本稿では、治験依頼者の視点から治験コストに係る現状と課題について分析することを目的とし、以下の2点について報告する。また、治験コストの効率化に向けた施策について提言する。

1. 研究開発型製薬企業の研究開発費及び臨床開発に係る従事者数と人件費の現状
2. 国内治験のパフォーマンス及び承認審査資料における外国データの活用状況からみた国内医薬品開発の現状、ならびに治験コストの効率化に係る課題

B. 研究方法

1. 研究開発費及び臨床開発に係る従事者数と人件費の現状

日本製薬工業協会が加盟企業に対して実施している調査の結果³⁾から、製薬企業の研究開発費、とりわけ臨床開発段階の研究費ならびに臨床開発従事者数及び人件費の特徴を分析する。

2. 国内治験のパフォーマンス及び承認審査資料における外国データの活用状況からみた国内医薬品開発の現状、ならびに治験コストの効率化に係る課題

公表されている新薬承認審査資料のデータから、国内治験のパフォーマンスとして1施設あたりの症例数及び1試験あたりの施設数を集計し、外国治験との違いを分析する。また、国内医薬品開発における外国臨床試験の活用状況について分析する。

さらに、国内治験コストの効率化に係る課題として、治験データやモニタリングの質、治験研究費の算定基準、治験依頼者の施設選定方法、SMO、CROなどの治験関連産業及び治験データの電子システム化（EDC）について、治験依頼者の視点から考察する。

C. 研究結果

1. 研究開発費及び臨床開発に係る従事者数と人件費の現状

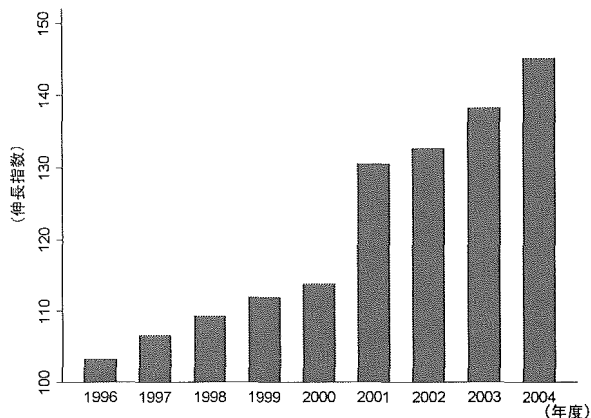
1.1. 製薬企業の研究開発費と対売上高比率

1995年から2004年における製薬企業の研究開発費の変化を図1に示した。研究開発費は年々増加しているが、2001年の伸長幅が大きい。2004年の1995年をベースとした伸長指数は145（中央値）であった。

1995年から2004年の研究開発費について、売上高に占める割合を図2に示した。研究開発費は全売上高の10%前後を推移

している。2004年の割合は11.6%（中央値）であった。

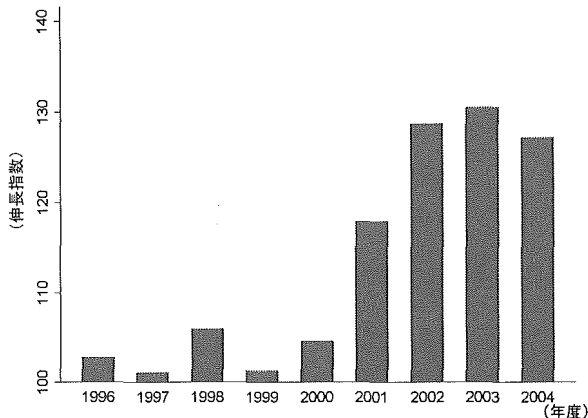
図1. 研究開発費の変化
(1995年を100として)



- 注1. 1995年を100とした。
- 注2. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟54社（国内47企業、外資系7企業）について集計した。
- 注3. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

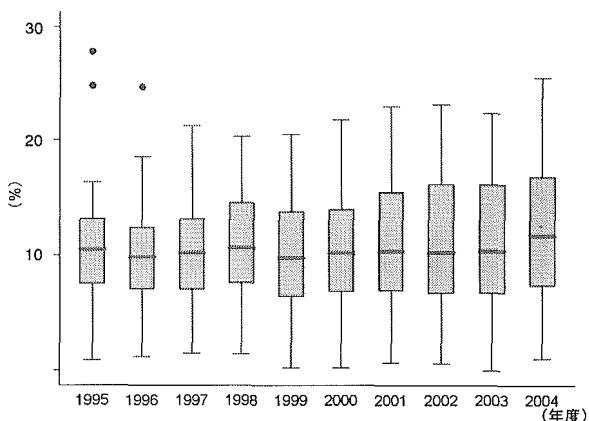
割合は50%前後で推移していた。2004年の割合は53.1%（中央値）であった。

図3. 臨床開発段階における研究費の変化
(1995年を100として)



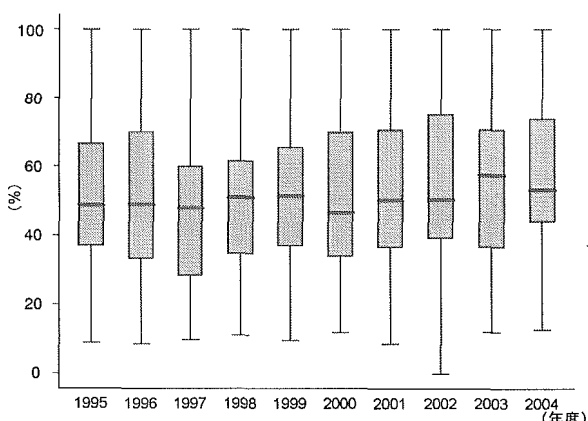
- 注1. 1995年を100とした。
- 注2. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟35社について集計した。
- 注3. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図2. 売上高に占める研究開発費の割合



- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟54社（国内47企業、外資系7企業）について集計した。

図4. 研究開発費に占める臨床開発費の割合



- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟35社について集計した。

1.2. 臨床開発段階の研究費

臨床開発段階の研究費⁴⁾について、1995年をベースとした各年の変化を図3に示した。2001年以降に研究費は大きく増加しており（2001年：中央値118）、2004年の伸長指数は127（中央値）であった。

1995年から2004年における臨床開発段階の研究費について、研究開発費に占める割合を図4に示した。研究開発費に占める

1.1項及び1.2項をまとめると、製薬企業の研究開発費は年々増加しており、2001年以降の伸長幅が大きい。臨床開発段階の研究費は、研究開発費に占める割合が高く（約50%）、研究開発費全体に影響を及ぼしていると思われる。また、2001年以降、臨床開発段階の研究費は大きく伸長している。1998年の現行GCP施行以降、治験のスピードを早める目的として、治験広告⁵⁾やCRO・

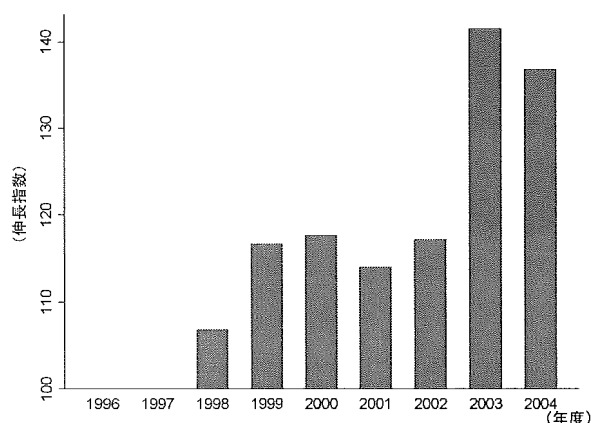
SMO などの治験関連産業を活用したことも、この原因として考えられる。

1.3. 臨床開発に係る従事者数と人件費

1.3.1. 臨床開発の従事者数

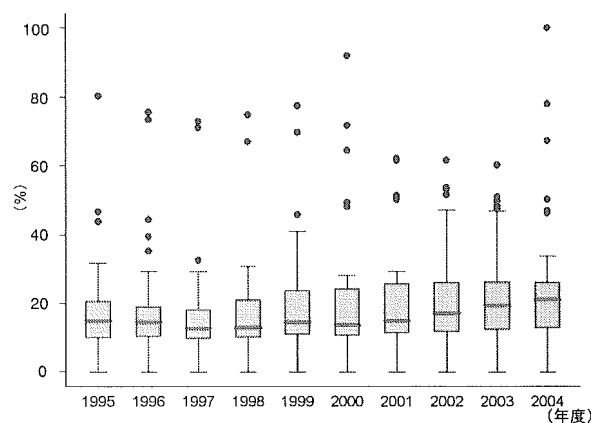
臨床開発の従事者数⁶⁾について、1995年をベースとした各年の変化を図5に示した。1998年から従事者数が増加しており、2004年の伸長指数は137(中央値)に達している。1995年から2004年の研究開発従事者に占める臨床開発従事者数の割合を図6に示した。1995年の割合は15.1%であるのに対し、近年はやや増加している。2004年の割合は21.2%(中央値)であった。

図5. 臨床開発従事者数の変化
(1995年を100として)



- 注1. 1995年を100とした。
 2. 製薬協加盟43社(1997年は42社)について集計した。
 3. 1996年、1997年は1995年からの変化がみられなかった。
 4. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図6. 研究開発従事者に占める
臨床開発従事者の割合

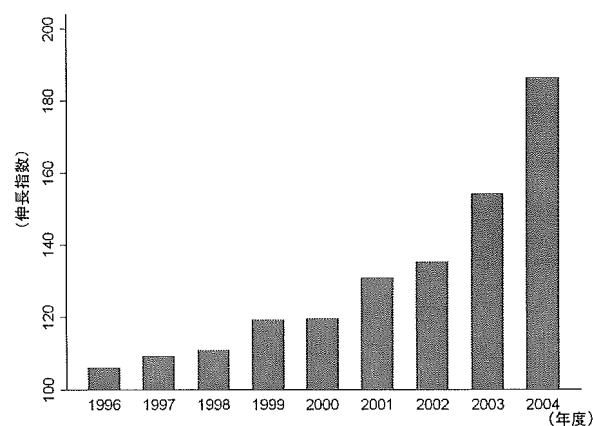


- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟45社について集計した。

1.3.2. 開発後期段階⁷⁾における臨床開発及び開発関連従事者⁸⁾の人件費⁹⁾

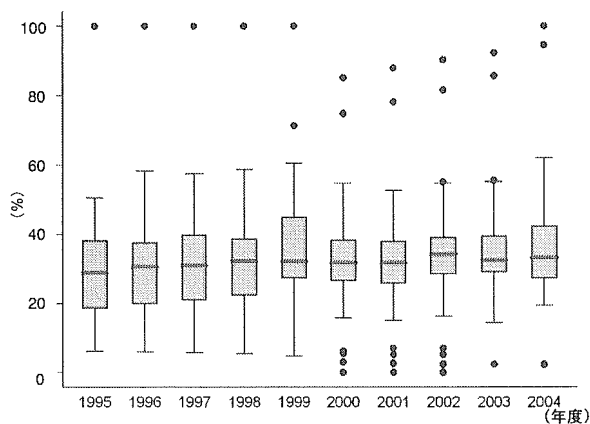
開発後期段階における臨床開発及び開発関連従事者の人件費について、1995年をベースとした各年の変化を図7に示した。人件費は年々増加しており、2004年の伸長指数は186(中央値)と、1995年の2倍近い水準にまで達している。1995年から2004年の研究費に占める人件費の割合を図8に示した。人件費の割合は約3分の1で推移していた。2004年の割合は33.3%(中央値)であった。

図7. 開発後期段階における臨床開発及び
開発関連従事者の人件費の変化
(1995年を100として)



- 注1. 1995年を100とした。
 2. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟33社について集計した。
 3. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図8. 開発後期段階の研究費に占める
人件費の割合



- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟33社について集計した。