

図3 施設数、症例数、治験費用

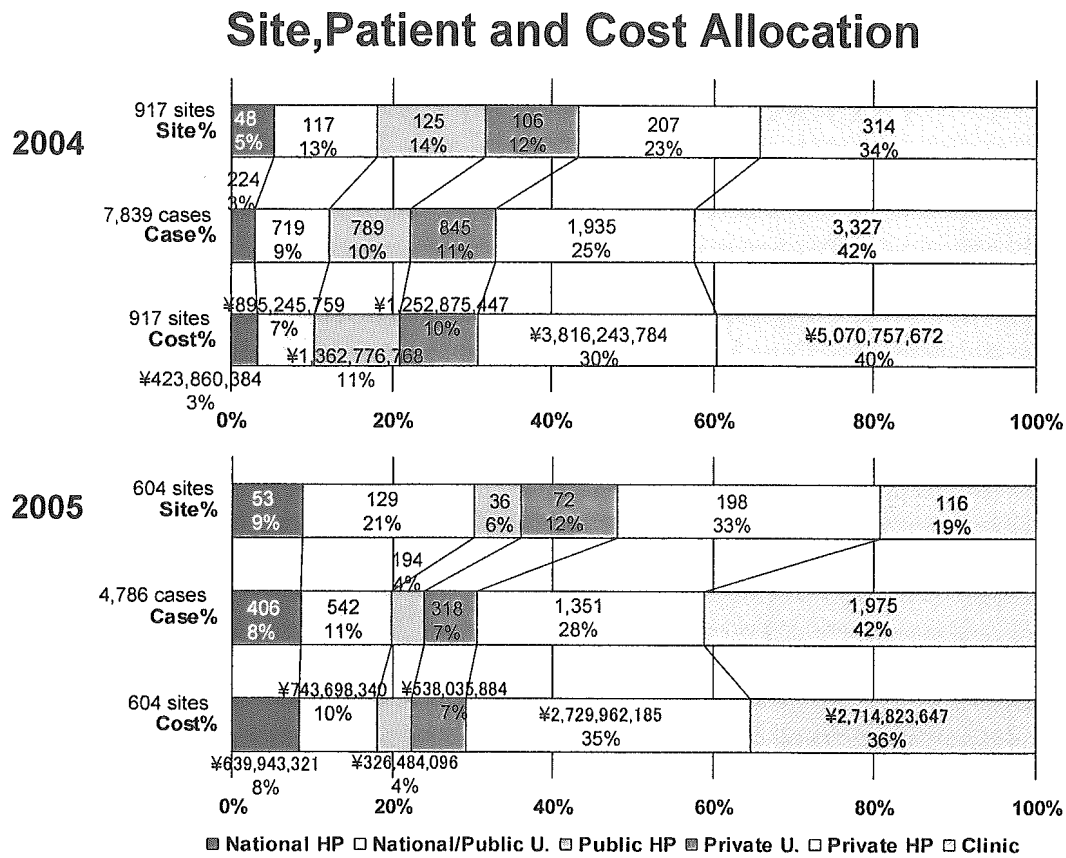


図4 CRC・SMO関与の割合

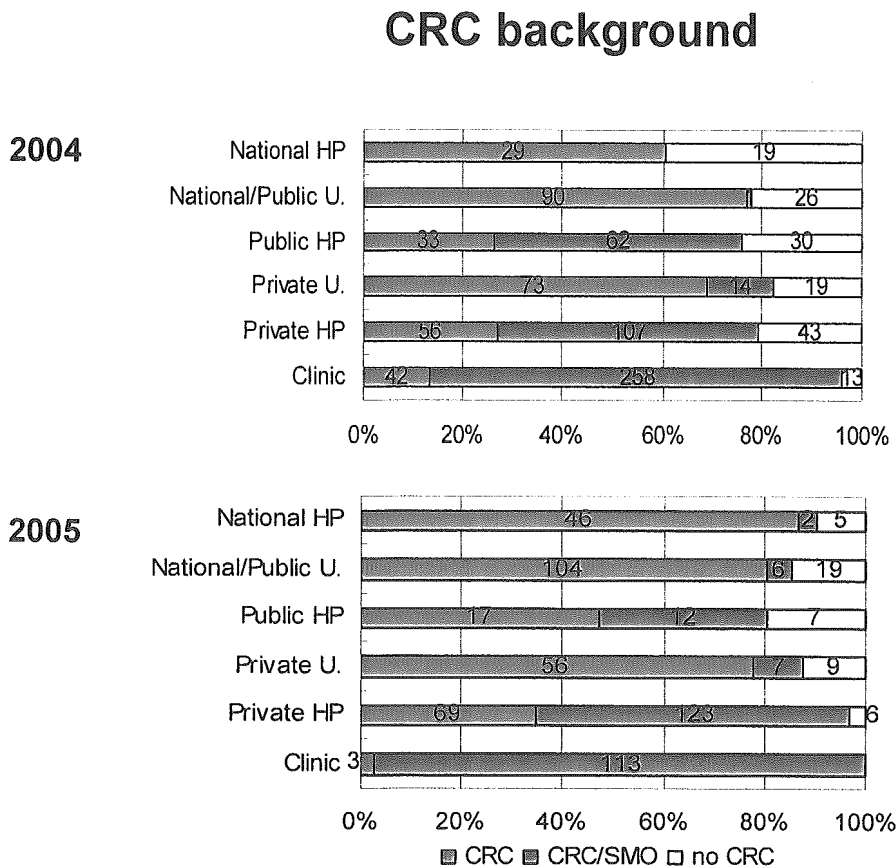


図5 契約達成率

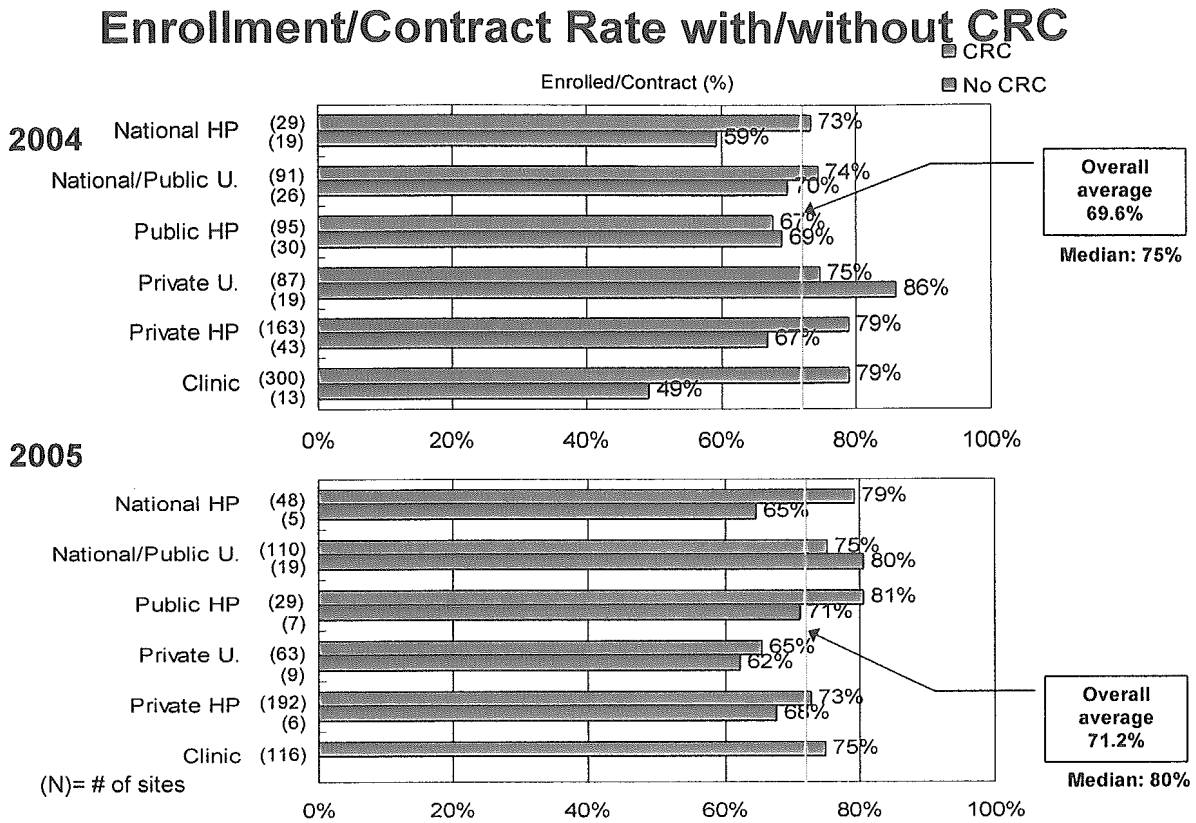


図6 実施施設数と担当モニター数

## Monitor number distribution

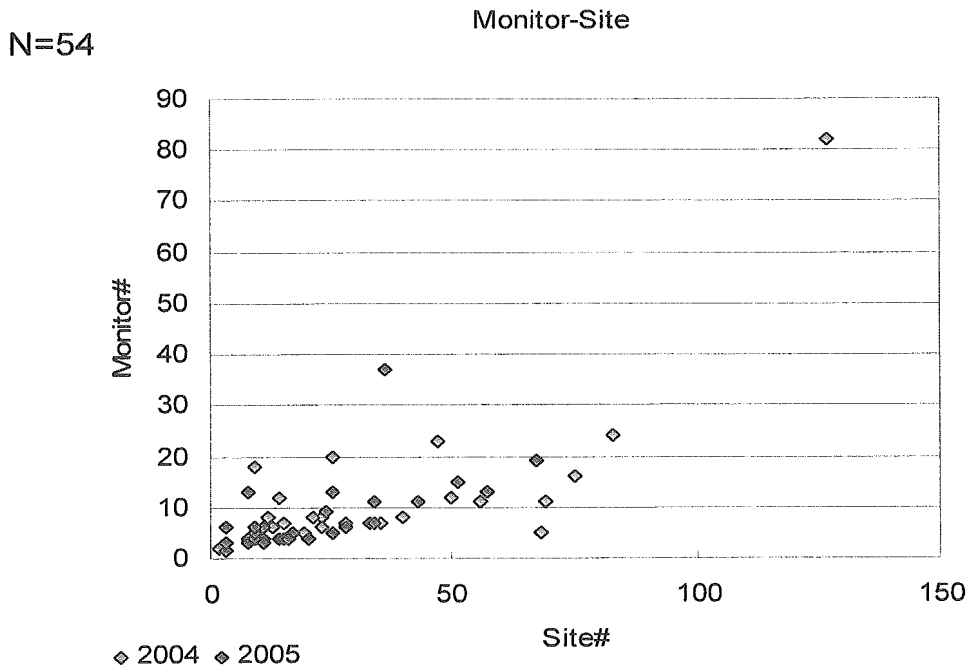


図7 症例数と担当モニター数

## Monitor number distribution

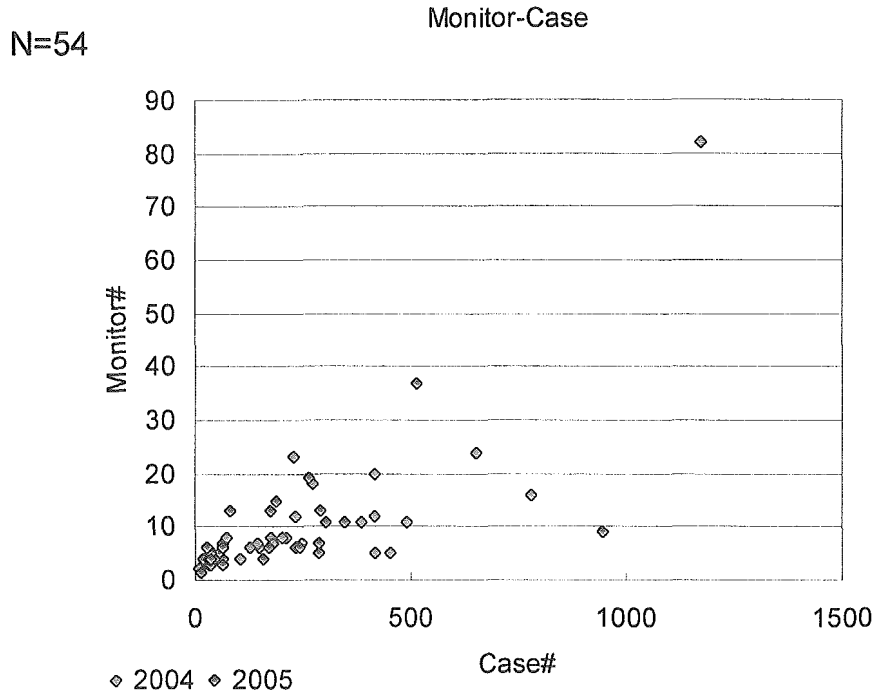


図8 治験スピード分析

## Speed Comparison by Site

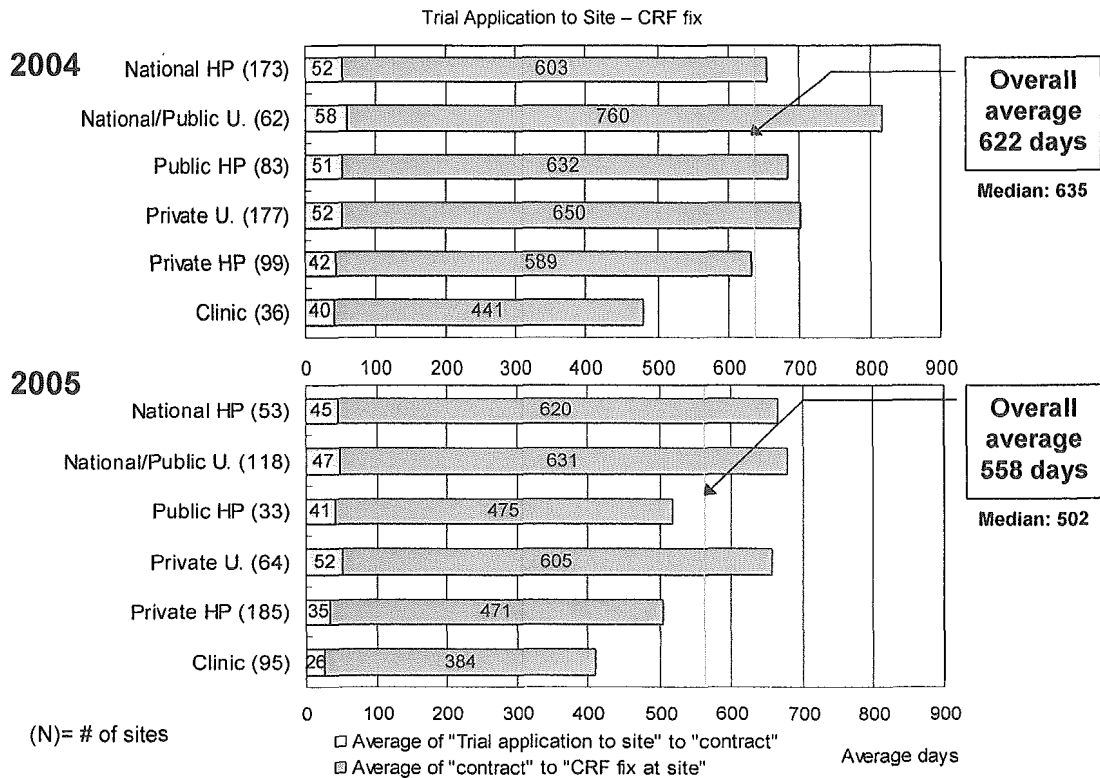


図 9 設立母体別 実施症例数

## Enrollment Number Comparison with/without CRC

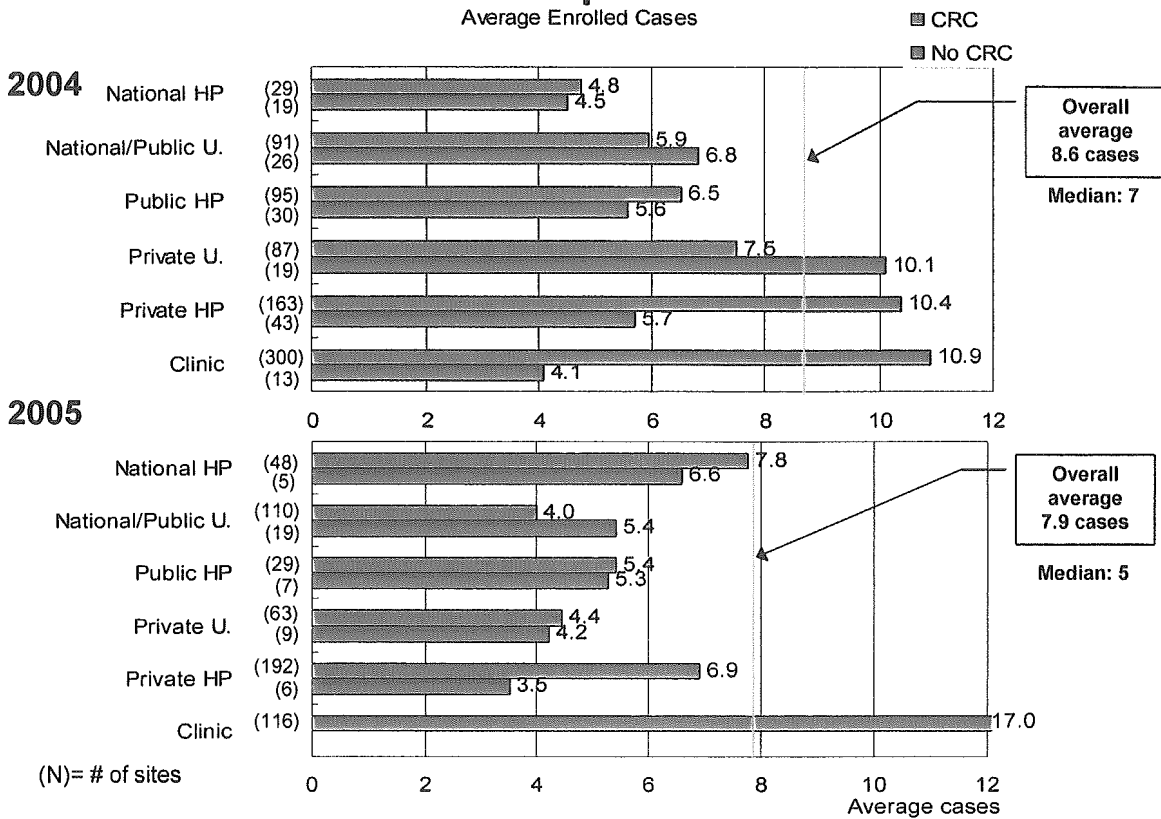


図 10 CRCと実施症例数

## Enrollment Number Comparison with/without CRC

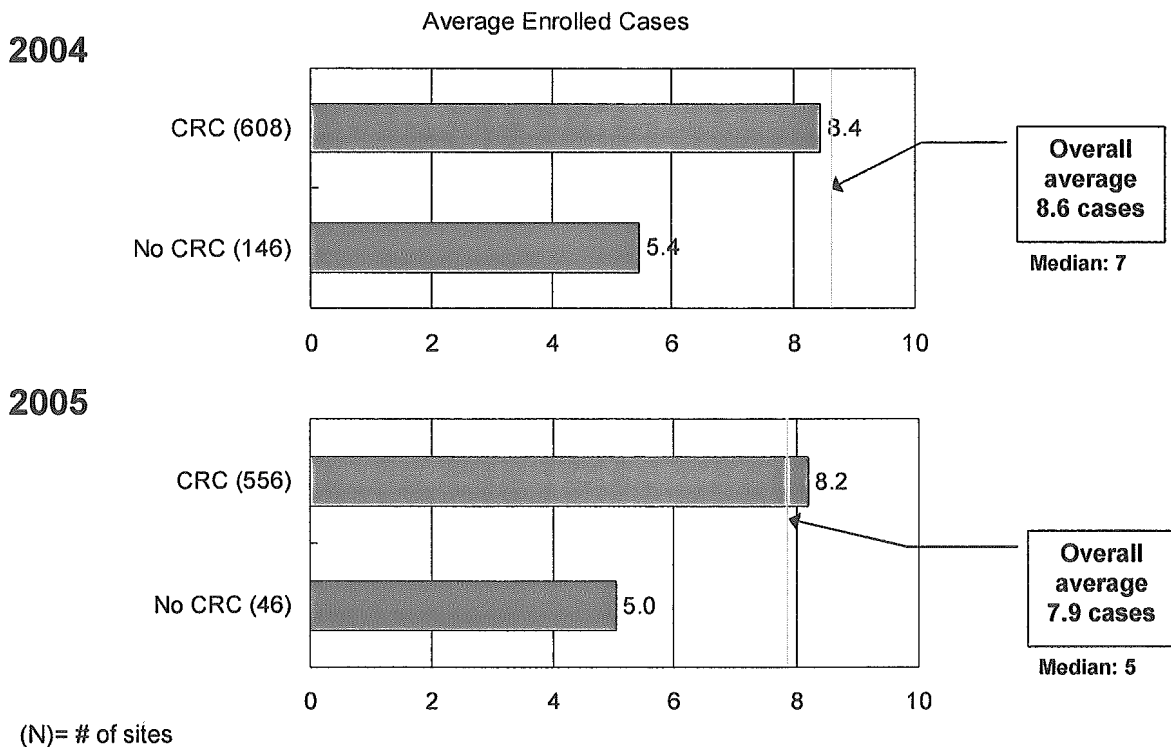


図 1 1 SMOと実施症例数

## Enrollment Number Comparison with/without SMO

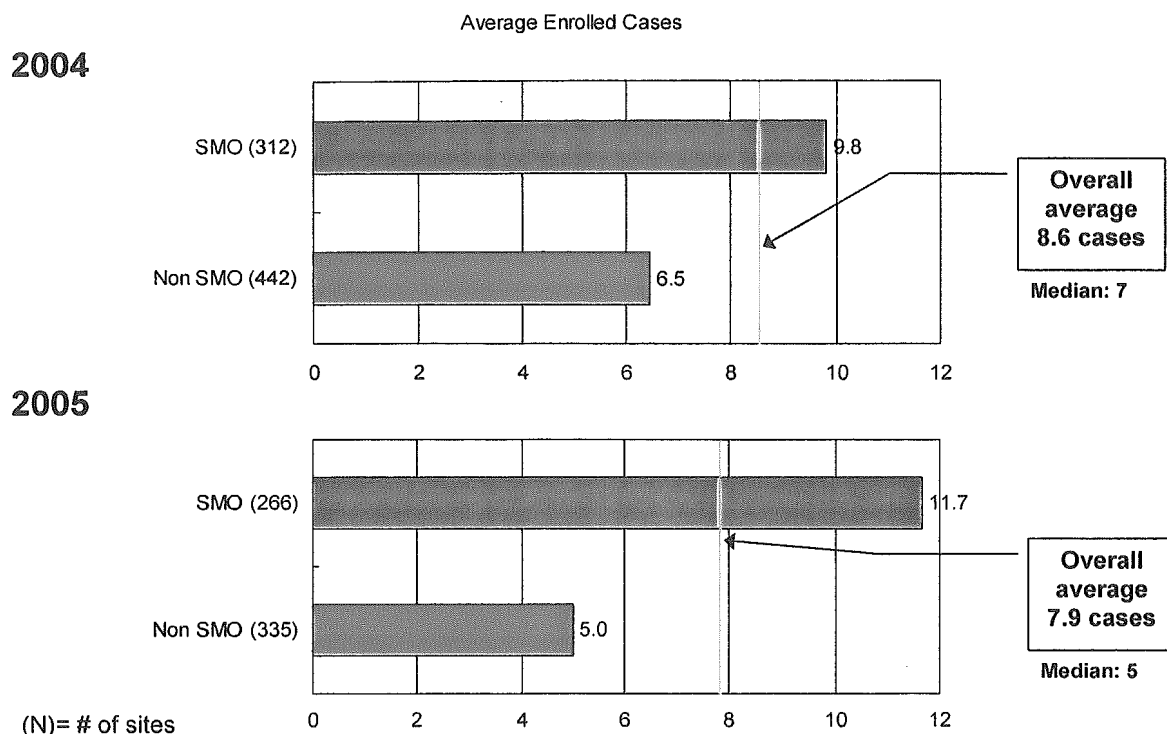


図 1 2 治験費用の内訳

## Cost structure of all payment

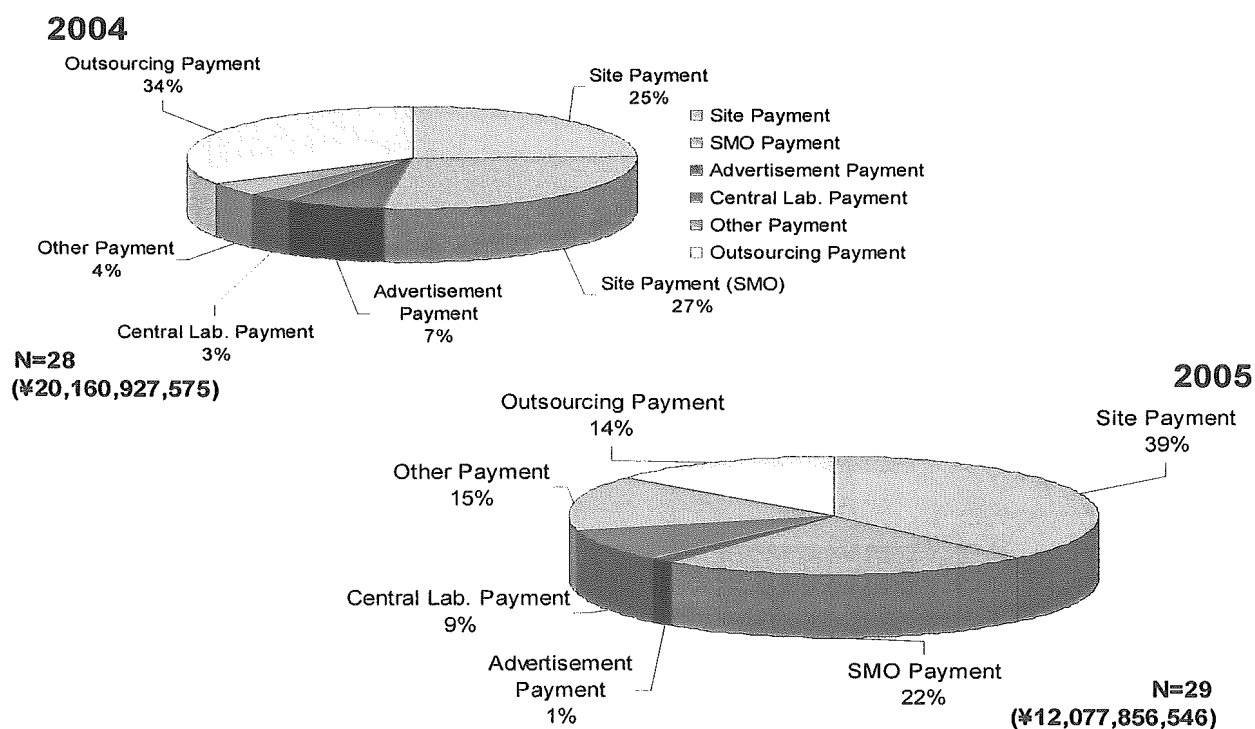


図 1 3 疾患領域別の症例単価

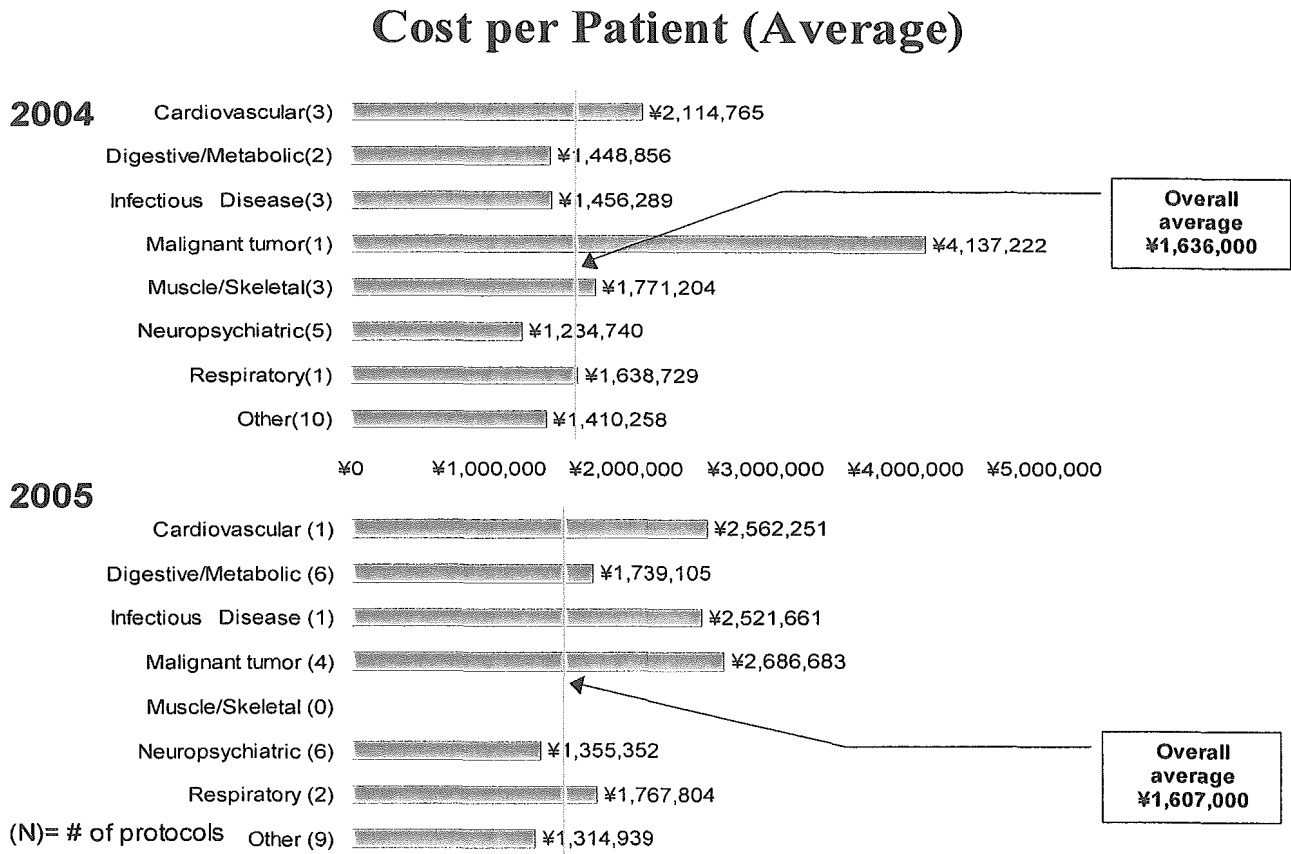


図 1 4 疾患領域別の特定療養費

Unit cost of Special Medical Expenditure by Disease

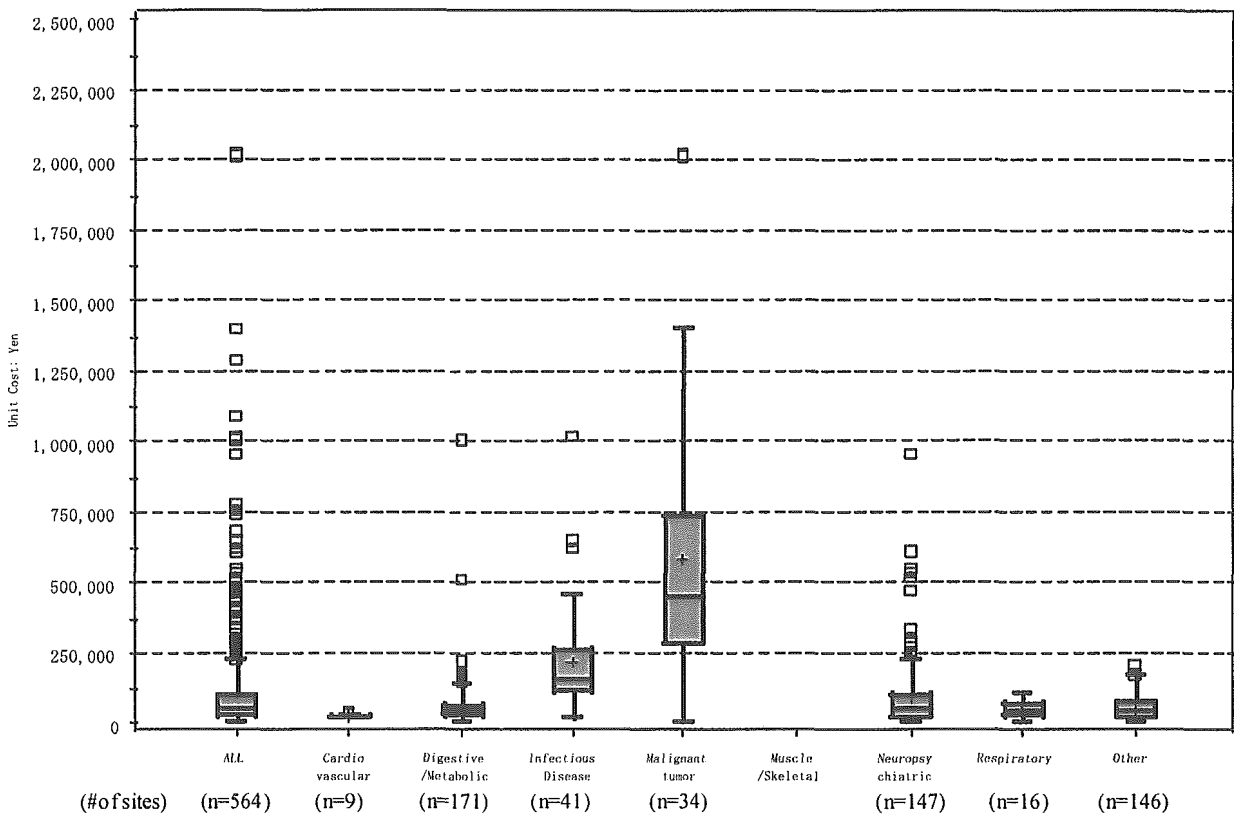


図 15 疾患領域別のポイント表に由来する費用

Unit cost of from Point Table by Disease

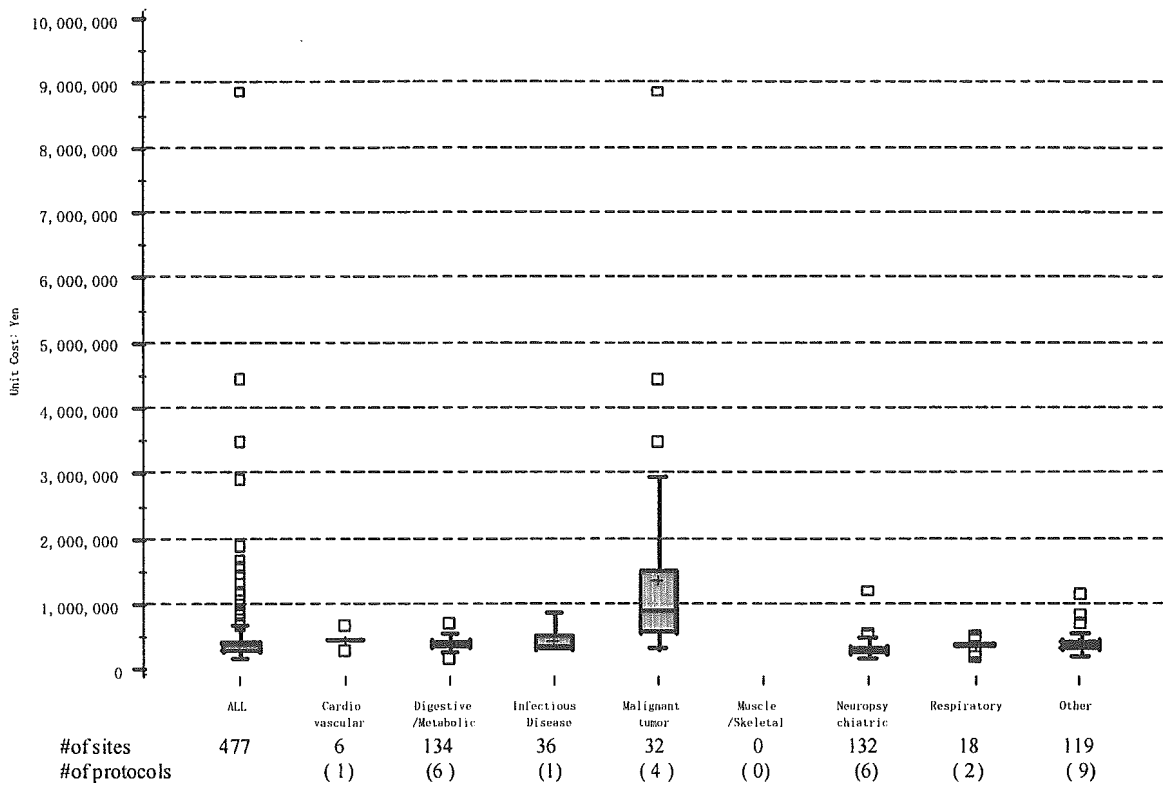


図 16 プロトコール別のポイント表に由来する費用

Unit Cost from Point Table by Protocol

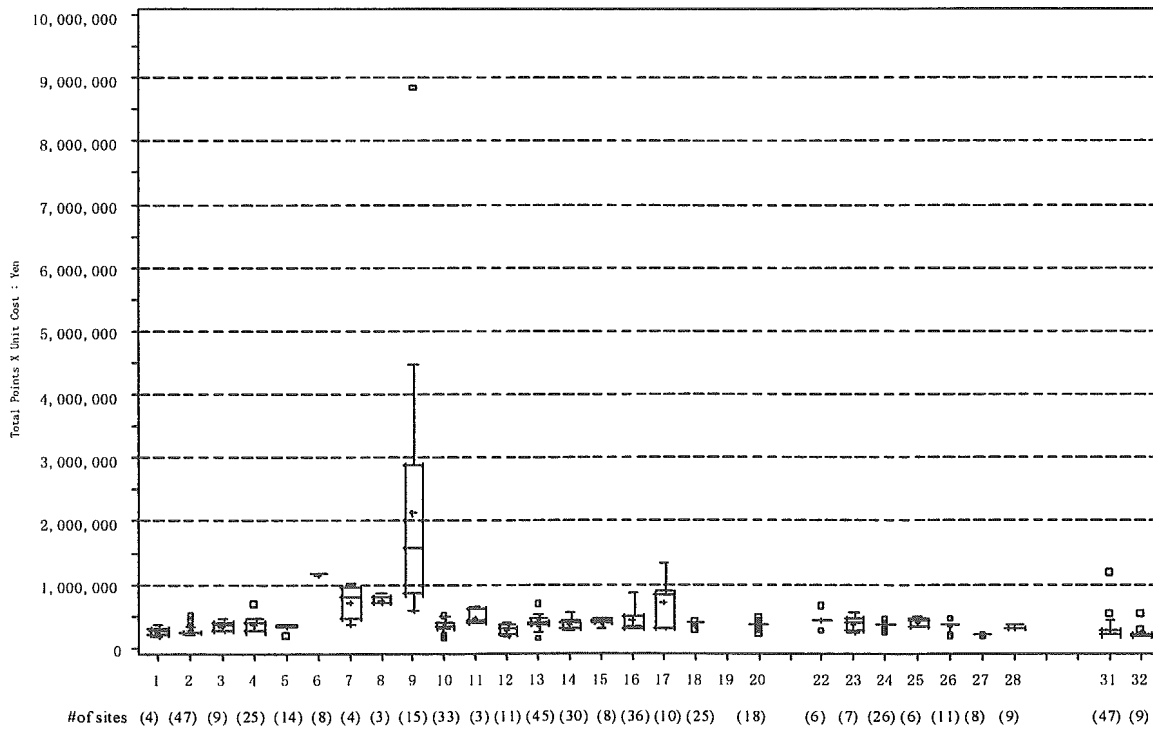


図17 ポイント表に由来する費用 (プロトコル No. 13)

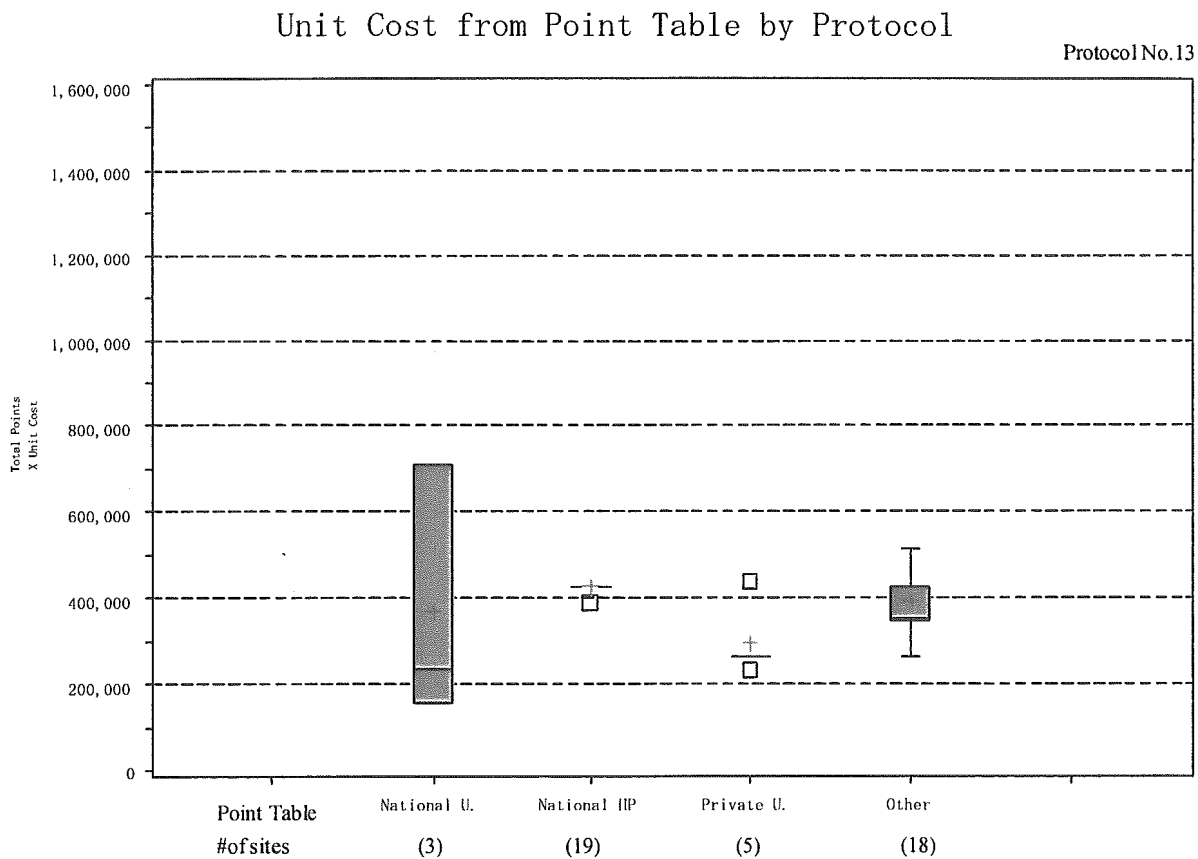


図18 ポイント表に由来する費用 (プロトコル No. 31)

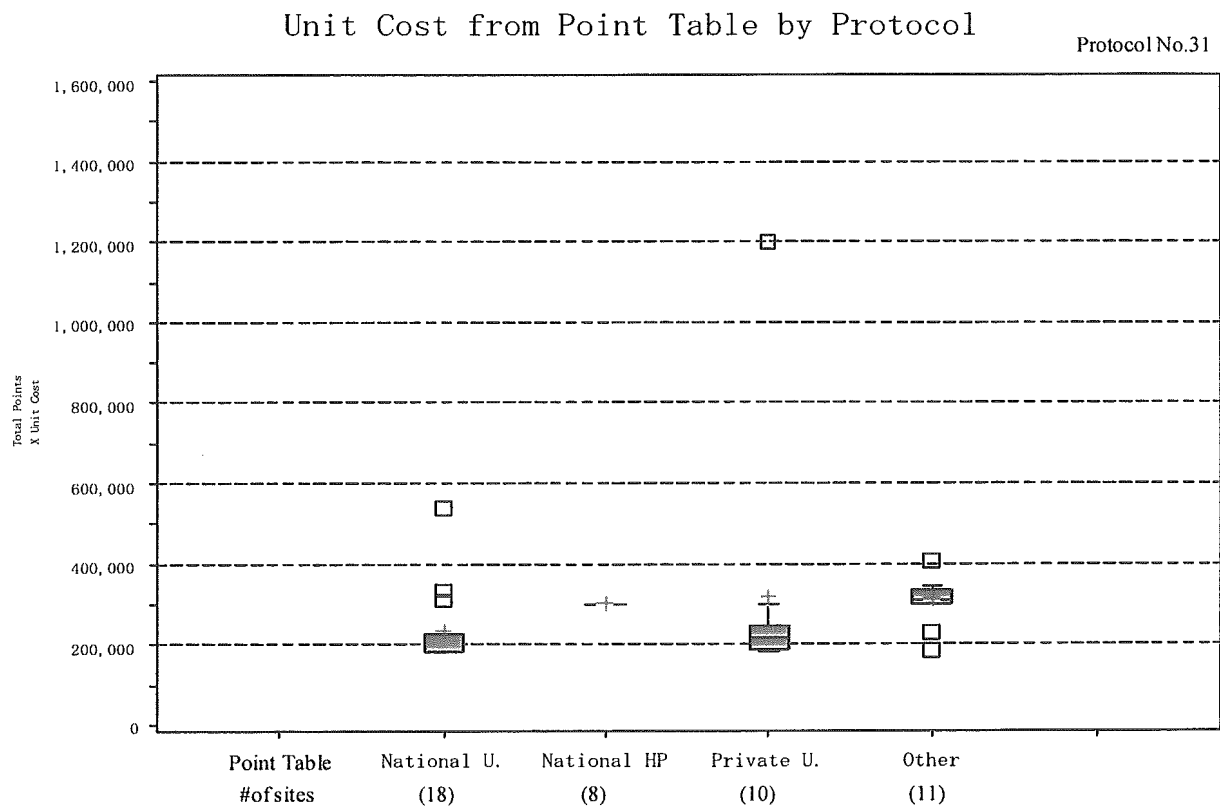




図 1 9 CRC 有無別 症例単価 (2004)

Cost per Patient Comparison with/without CRC

2004

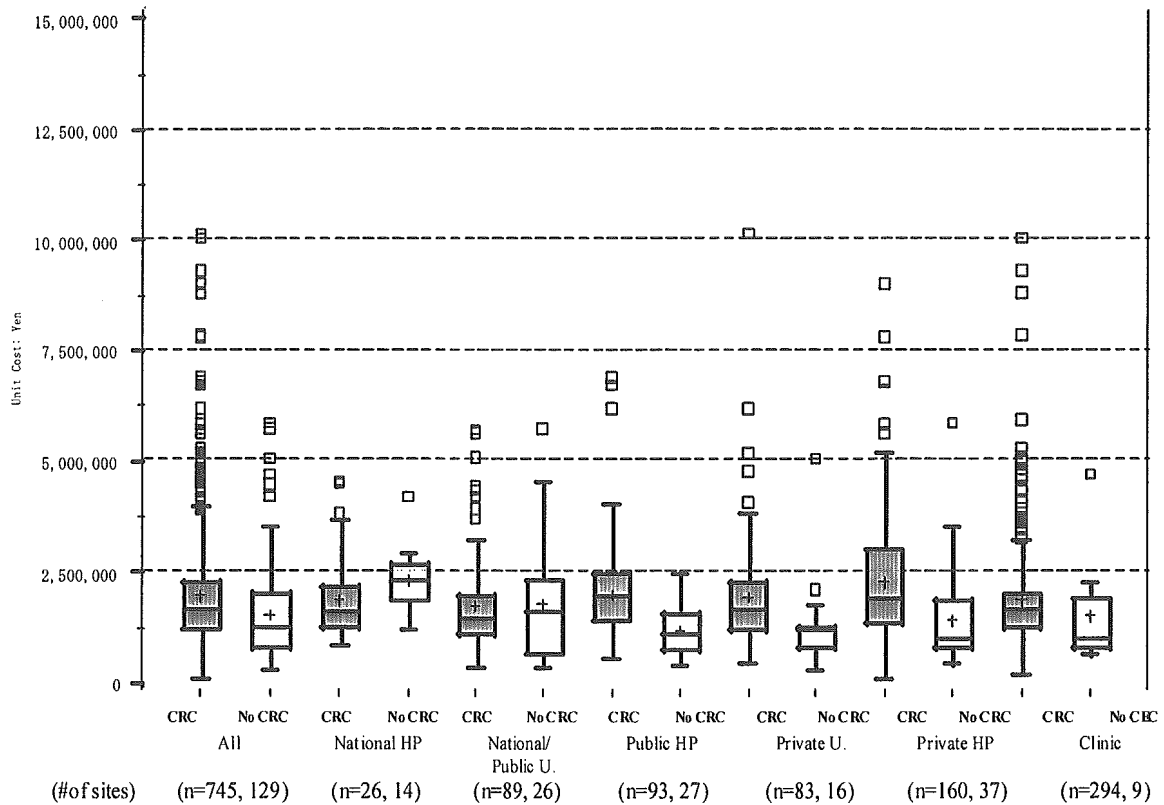


図 2 0 CRC 有無別 症例単価 (2005)

Cost per Patient Comparison with/without CRC

2005

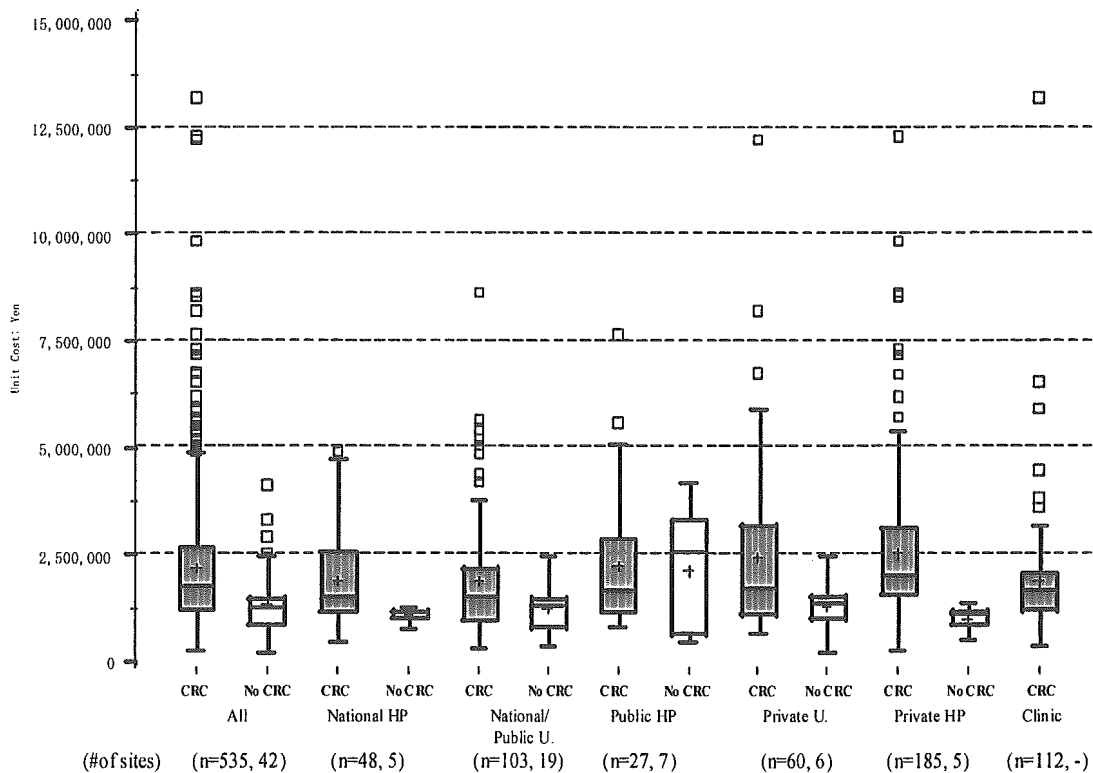


図 2 1 SMO の有無別 症例単価 (2004)

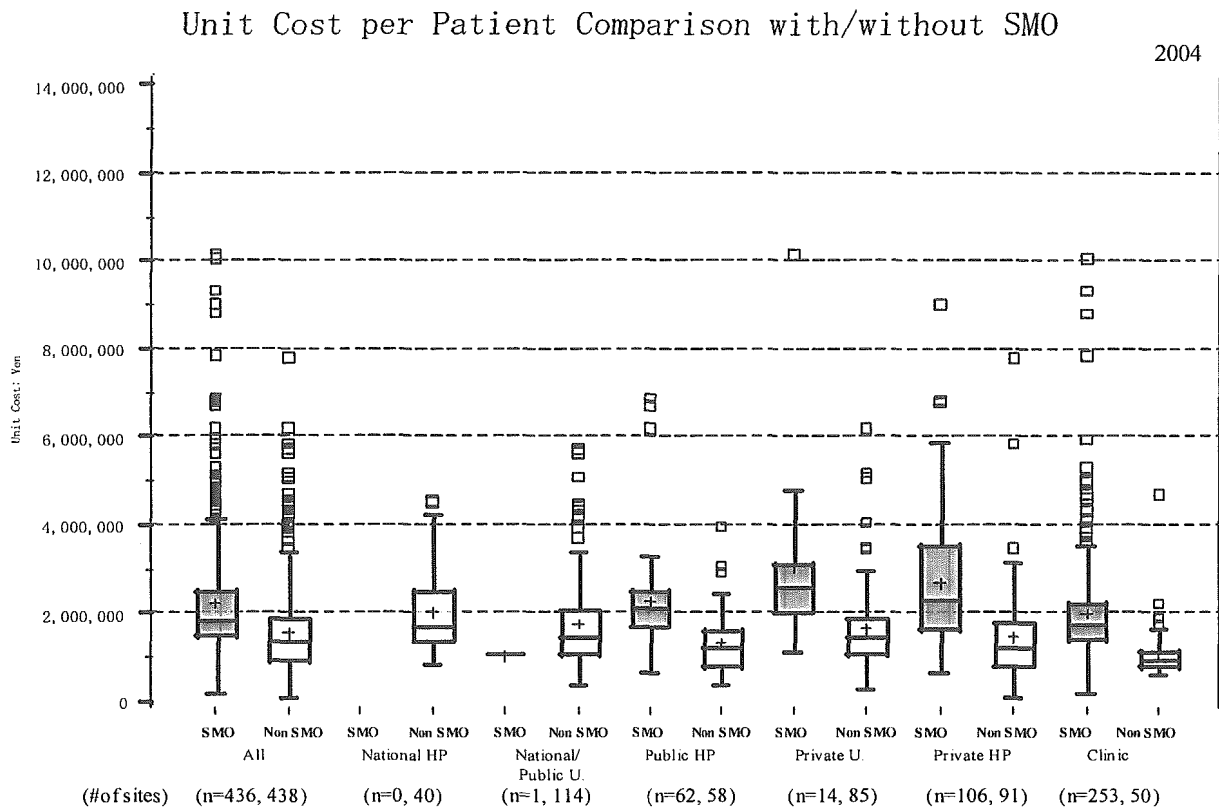


図 2 2 SMO の有無別 症例単価 (2005)

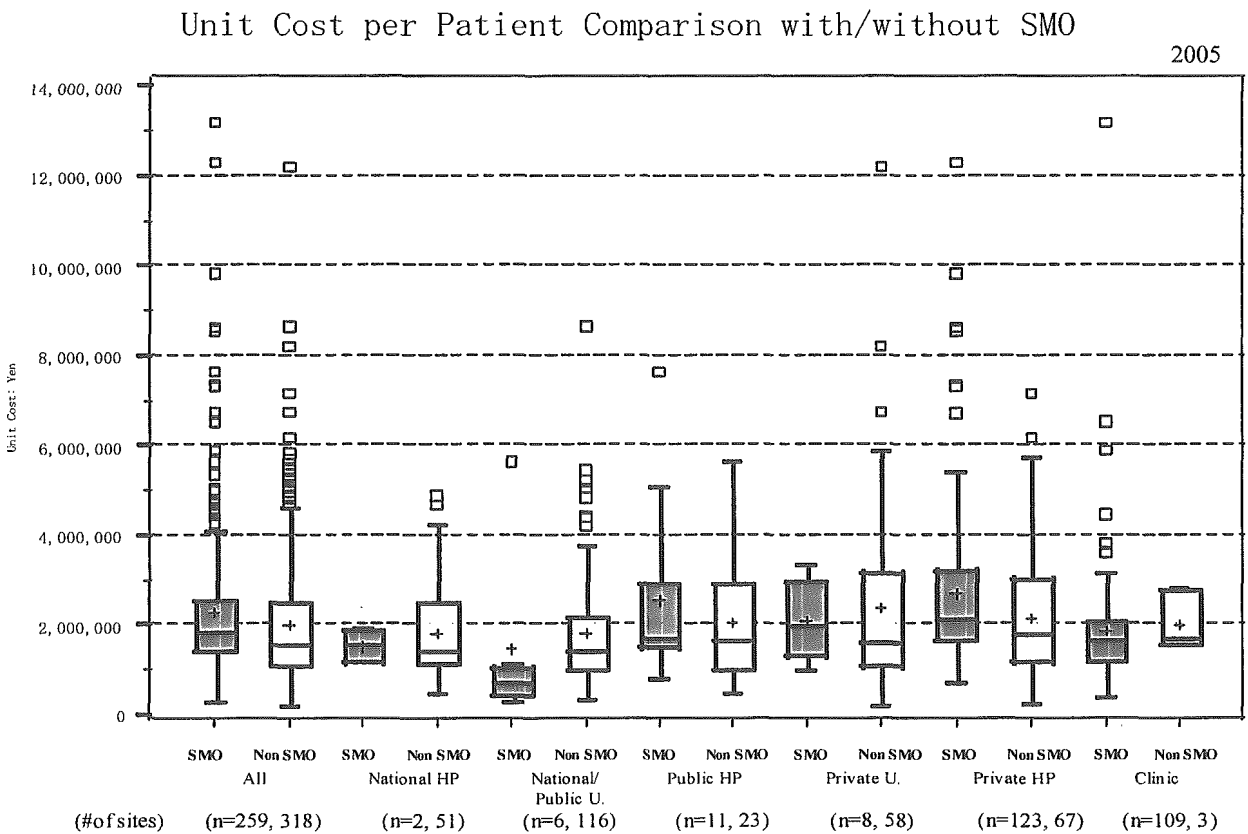


図 2 3 施設への支払い総額の内訳

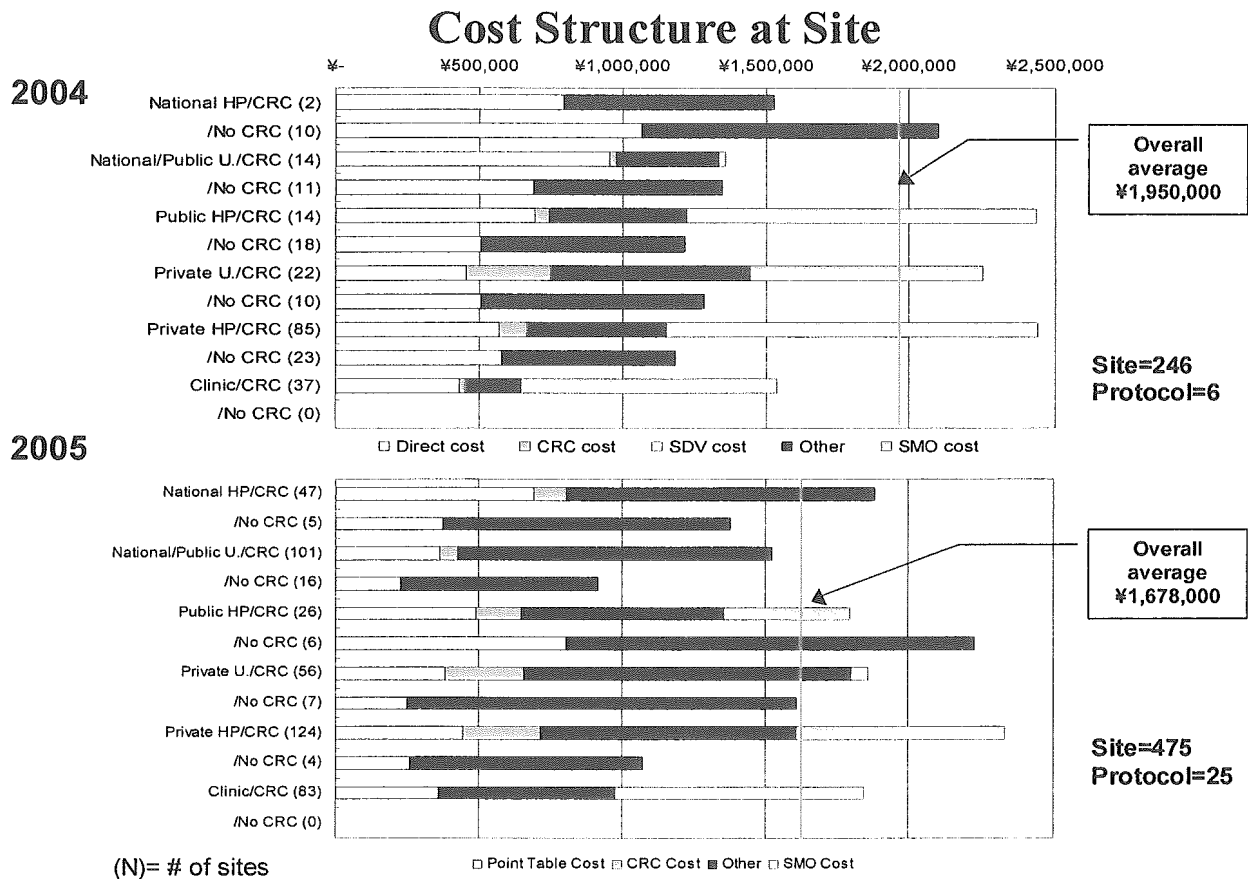


図 2 4 治験費用の内訳

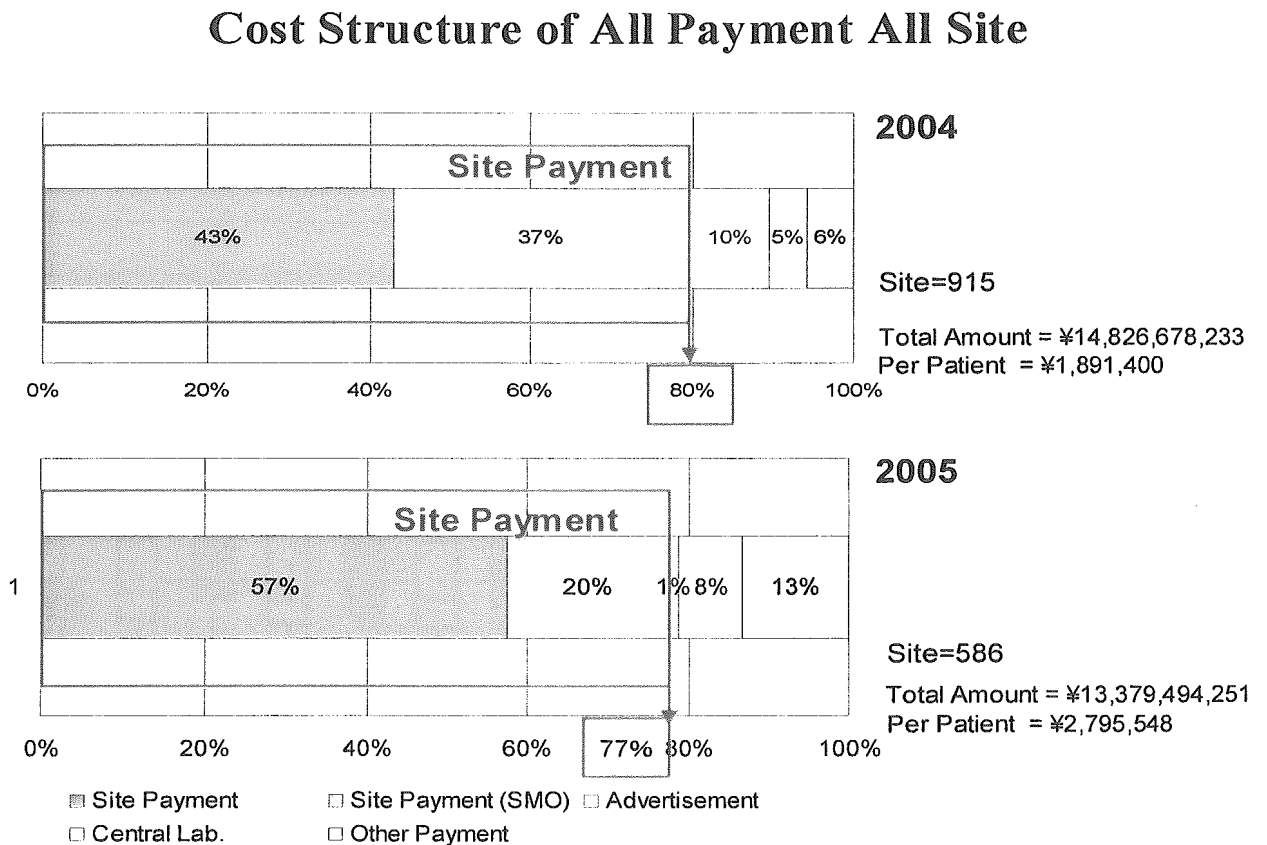


図 2 5 ポイント表と症例単価

Total points and unit cost(#of patients enrolled)

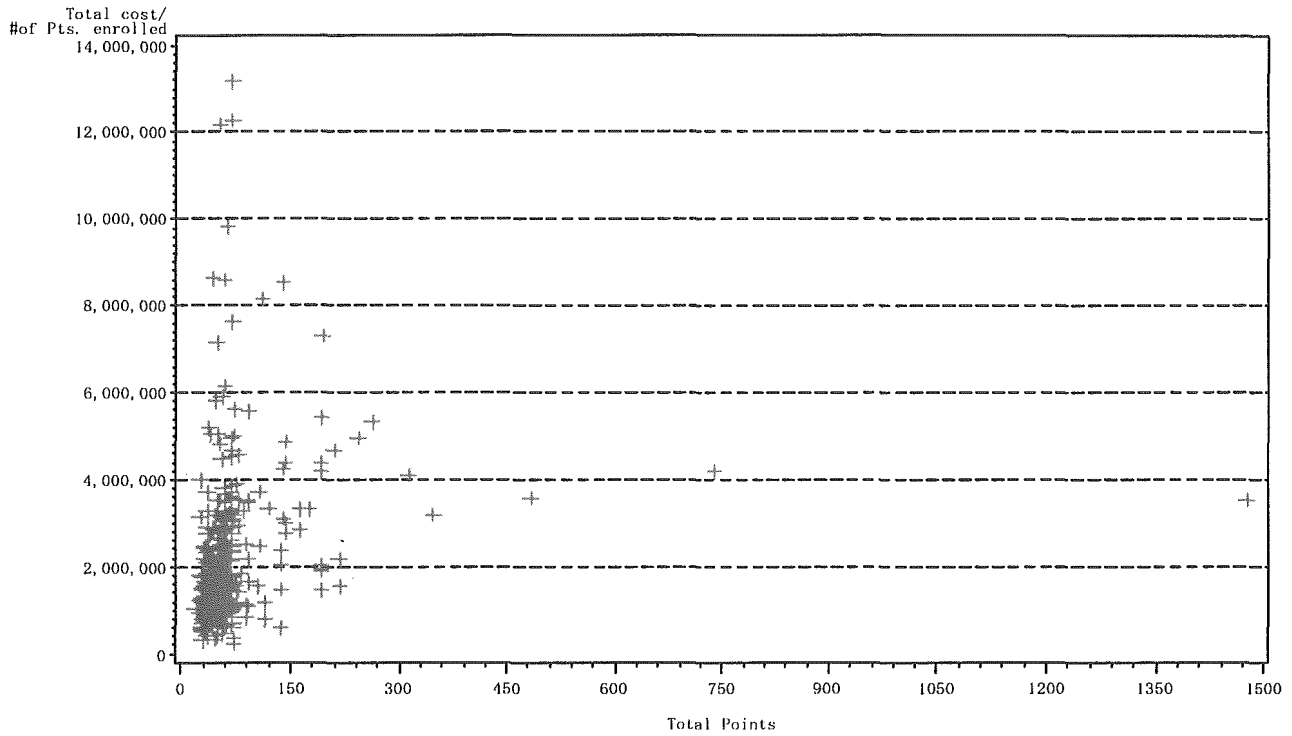


図 2 6 契約達成率と症例単価 (実施症例ベース)

Conducting Rate and Unit cost

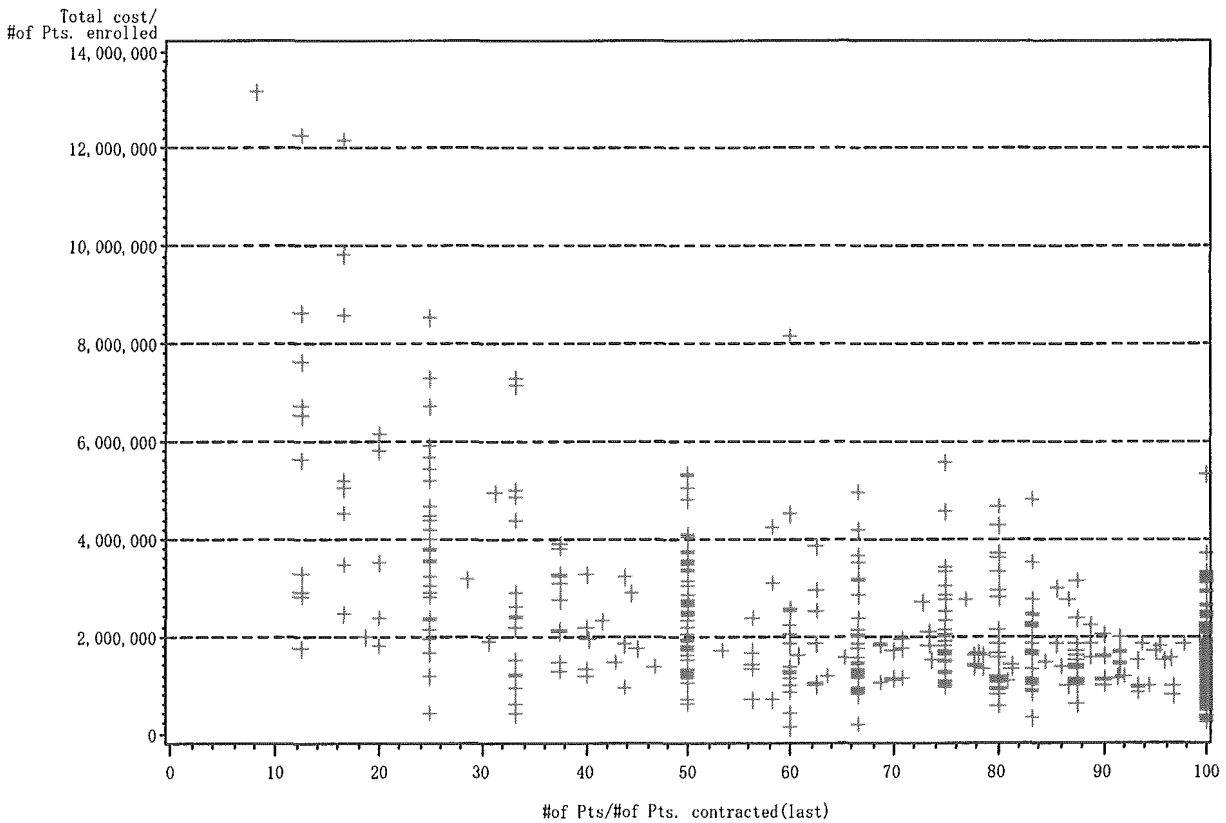


図 2 7 契約達成率と症例単価 (契約症例ベース)

Conducting Rate and Unit cost

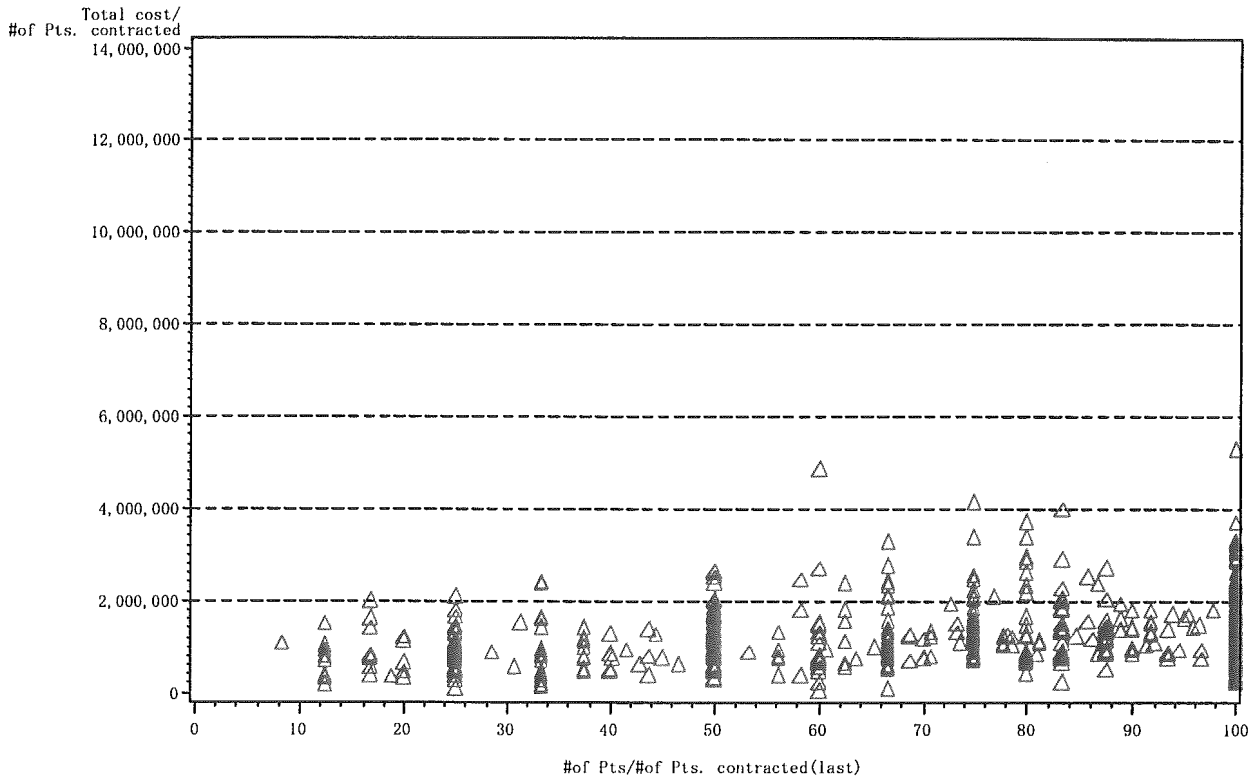
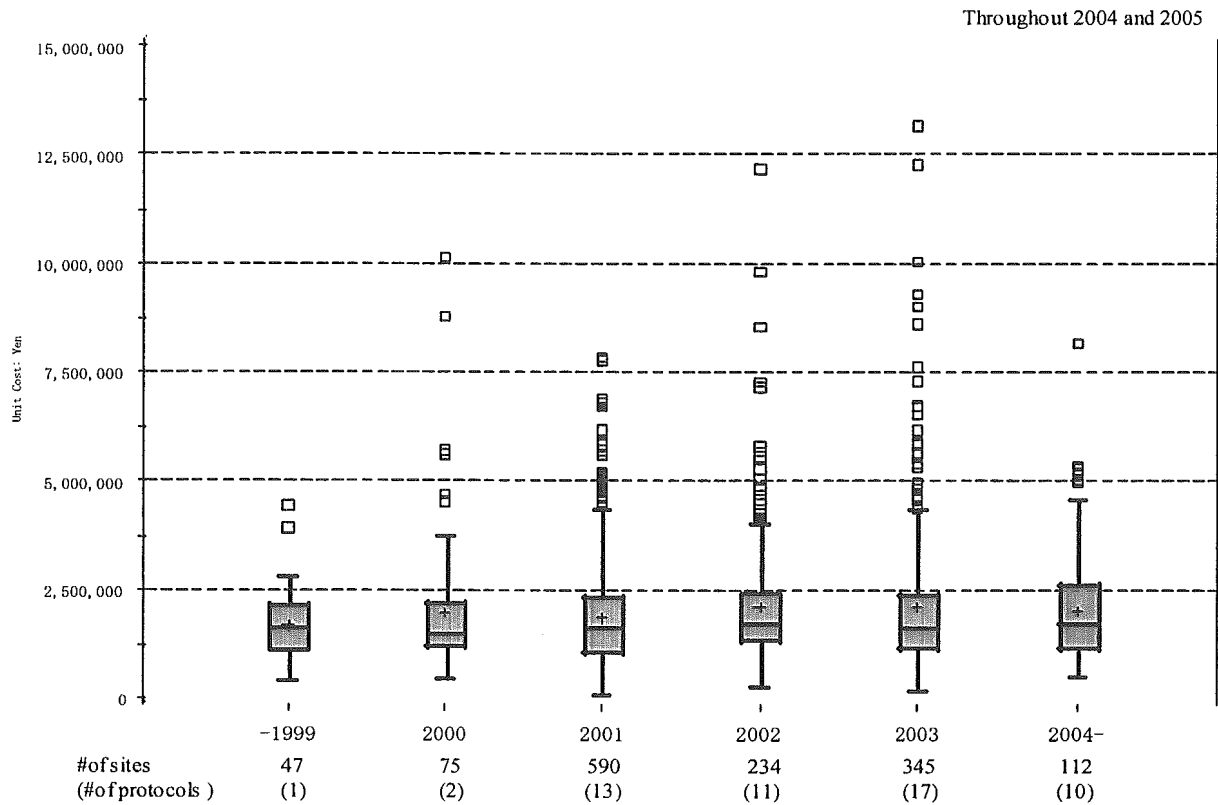


図 2 8 プロトコール開始年と症例単価

Unit cost by Date of Initiation (Study Start)



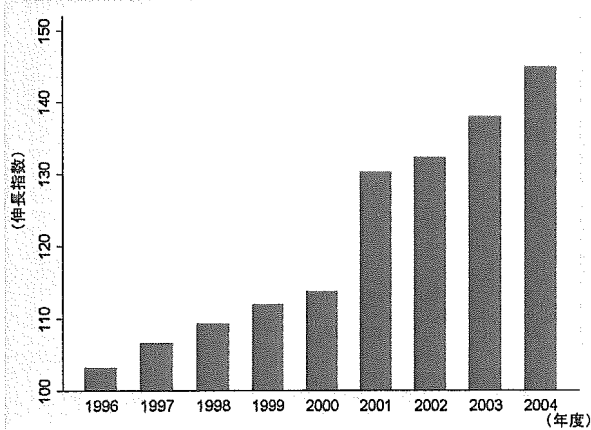
(資料)

## 5. 製薬企業の視点からみる医薬品開発コスト

図 表

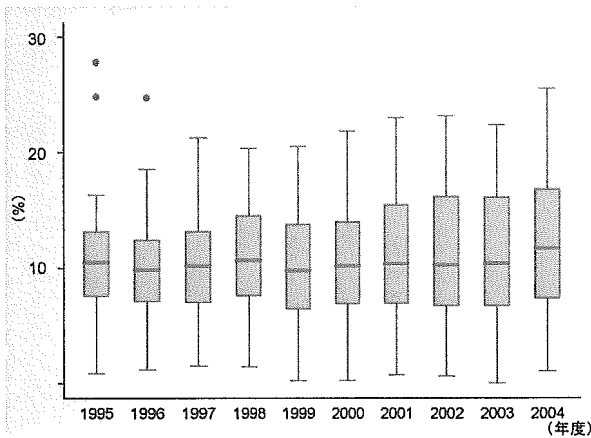
# 製薬企業の視点からみる医薬品開発コスト

図 1. 研究開発費の変化 (1995 年を 100 として)



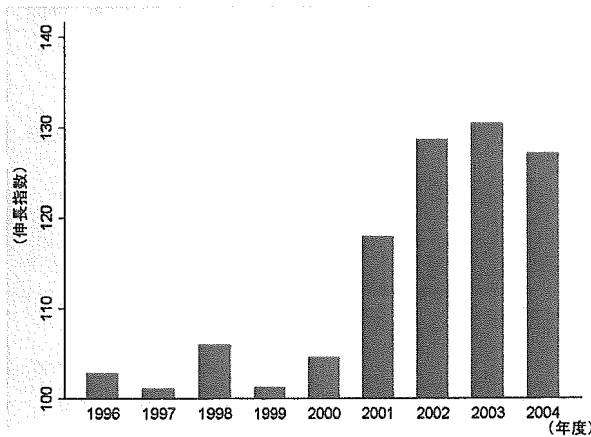
- 注1. 1995年を100とした。
- 注2. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟54社 (国内47企業、外資系7企業) について集計した。
- 注3. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図 2. 売上高に占める研究開発費の割合



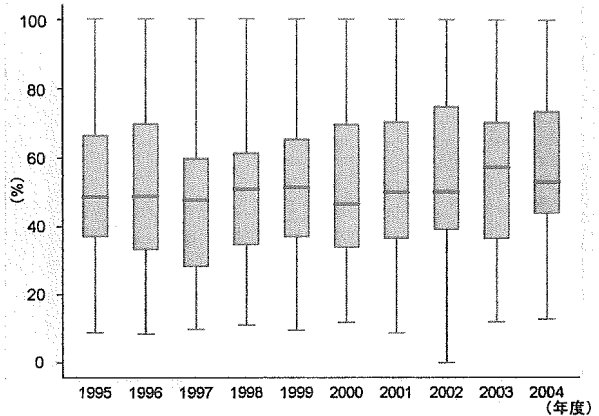
- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟54社 (国内47企業、外資系7企業) について集計した。

図 3. 臨床開発段階における研究費の変化 (1995 年を 100 として)



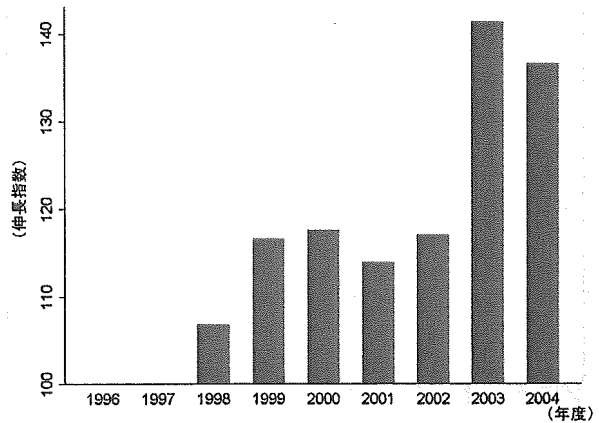
- 注1. 1995年を100とした。
- 注2. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟35社について集計した。
- 注3. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図 4. 研究開発費に占める臨床開発費の割合



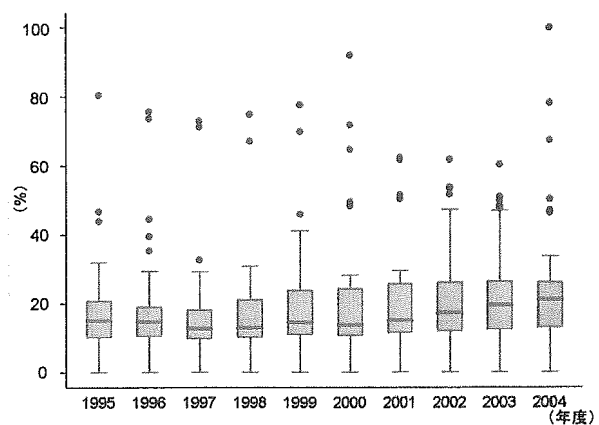
- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟35社について集計した。

図 5. 臨床開発従事者数の変化 (1995 年を 100 として)



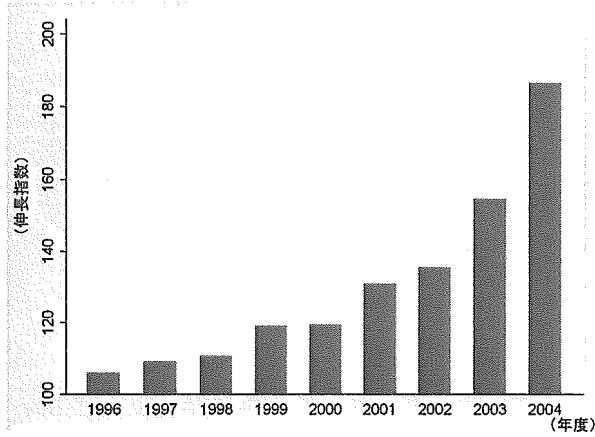
- 注1. 1995年を100とした。
- 注2. 製薬協加盟43社 (1997年は42社) について集計した。
- 注3. 1996年、1997年は1995年からの変化がみられなかった。
- 注4. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図 6. 研究開発従事者に占める臨床開発従事者の割合



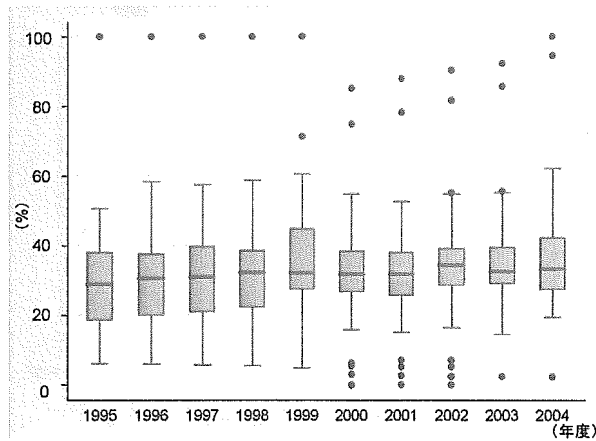
- 注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟45社について集計した。

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)



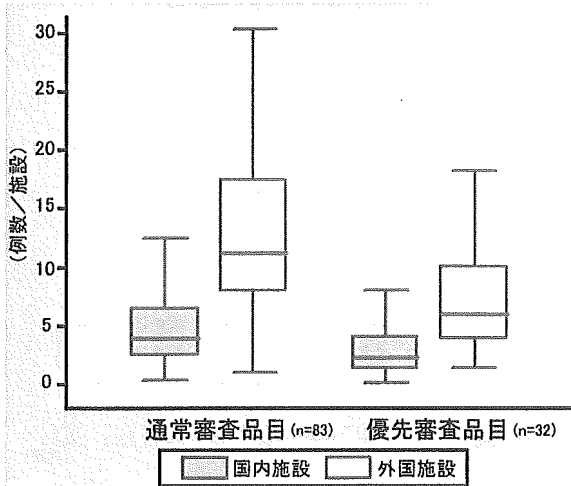
注1. 1995年を100とした。  
注2. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟33社について集計した。  
注3. 個別企業毎の研究開発費伸長指数について集計した。

図8. 開発後期段階の研究費に占める  
人件費の割合



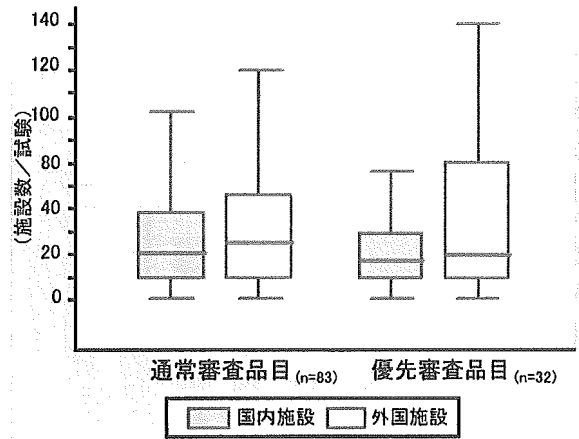
注1. 調査年度のデータがすべて揃っている製薬協加盟33社について集計した。

図9. 1施設あたりの症例数



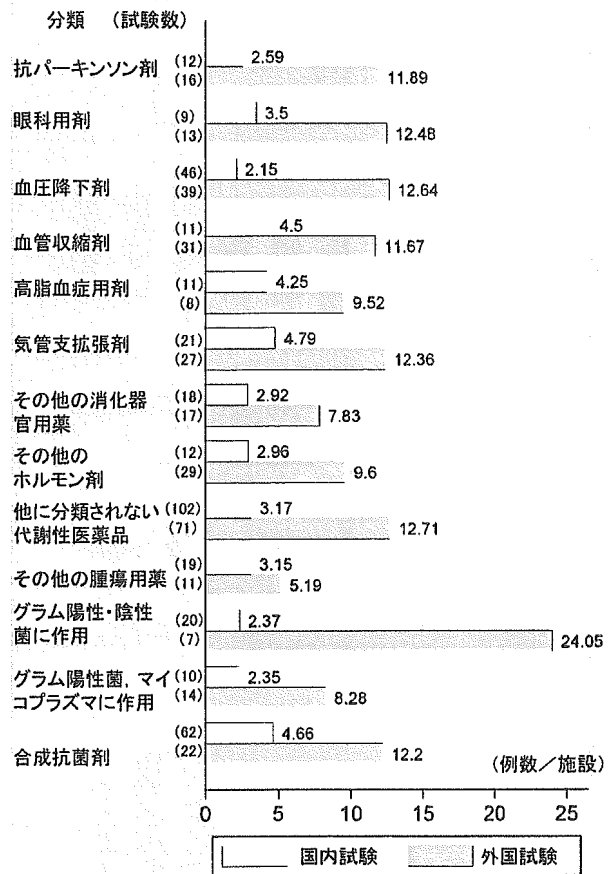
注1. 対象試験：評価及び参考試験 (phase2以降)  
注2. 対象品目：2002-2005部会審議品目  
注3. 外れ値は示していない。  
(出所：政策研ニュース2006:20)

図10. 1試験あたりの施設数



注1. 対象試験：評価及び参考試験 (phase2以降)  
注2. 対象品目：2002-2005部会審議品目  
注3. 外れ値は示していない。  
(医薬品産業政策研究所調べ)

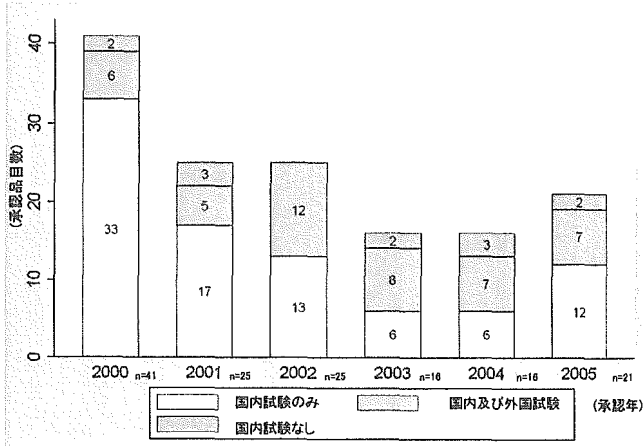
図11. 1施設あたりの症例数 (薬効分類別)



注1. 薬効分類が複数の品目は除外した。  
注2. 症例数：1試験あたりの平均症例数の中央値。  
注3. 薬効分類：日本標準商品分類 (小分類)  
注4. 対象試験：評価及び参考試験  
(出所：政策研ニュース2006:20)



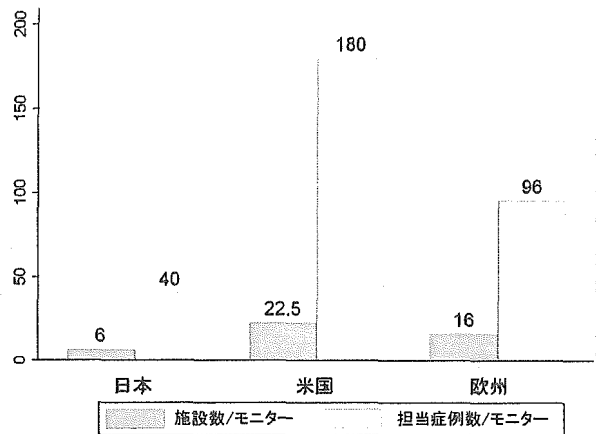
図 12. 外国臨床試験を利用した品目数



注1. 新有効成分含有品目  
2. 対象試験：評価試験

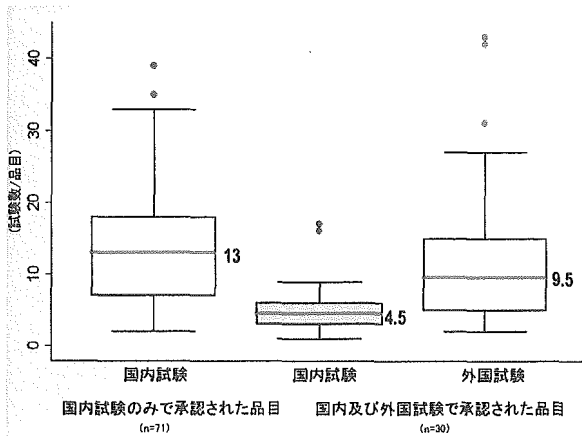
(出所：政策研ニュース2006;19)

図 15. 治験依頼者のモニタリングパフォーマンスに係る国内外差



(日本製薬工業協会加盟企業提供)

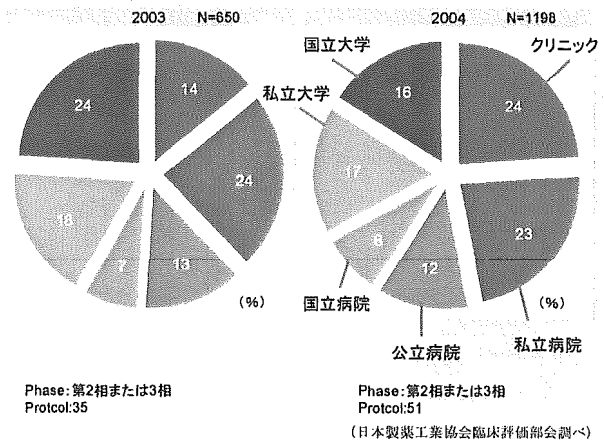
図 13. 1品目あたりの臨床試験数



注1. 2000年～2005年新有効成分含有品目 (通常審査品目)  
2. 対象試験：評価試験 (phase1-3)

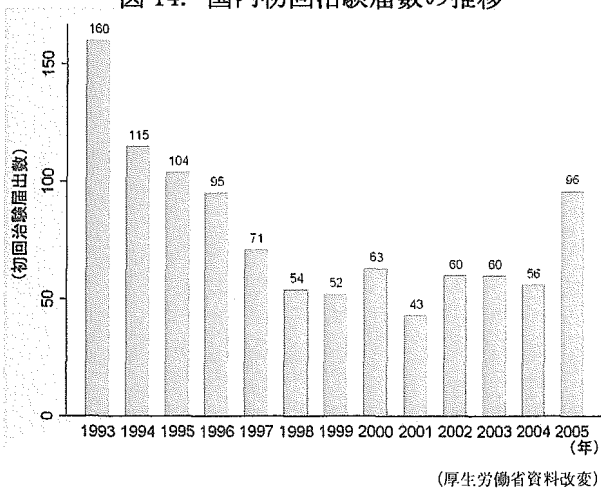
(出所：政策研ニュース2006;19)

図 16. 医療母体別にみた治験施設の特徴



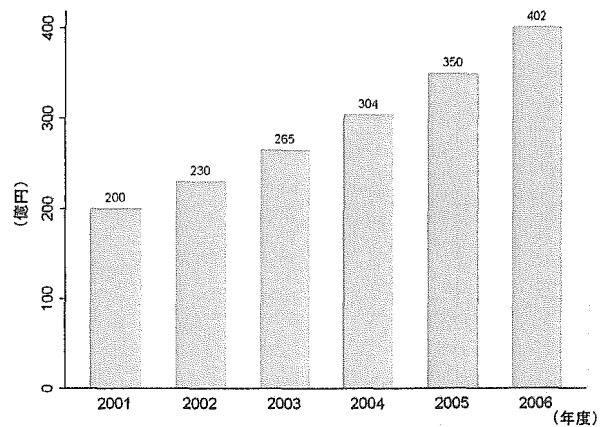
(日本製薬工業協会臨床評価部会調べ)

図 14. 国内初回治験届数の推移



(厚生労働省資料改変)

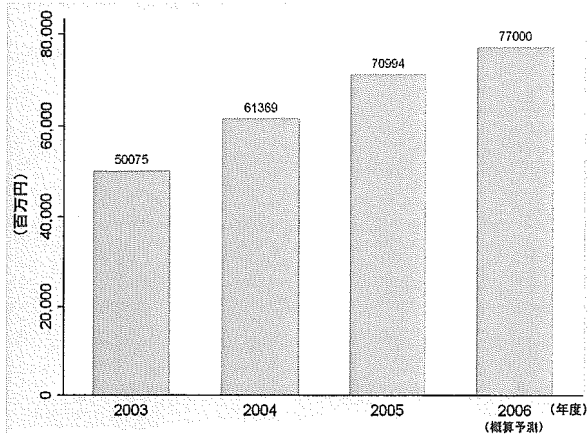
図 17. 日本 SMO 協会調査企業の売上高合計



注1. 矢野経済研究所(2001年データ), サイトサポート・インスティテュート(株)市場調査資料, 日本SMO協会(2005年調査)資料より  
2. 日本SMO協会調査参加企業の売上高合計

出展：日本SMO協会提供資料改変

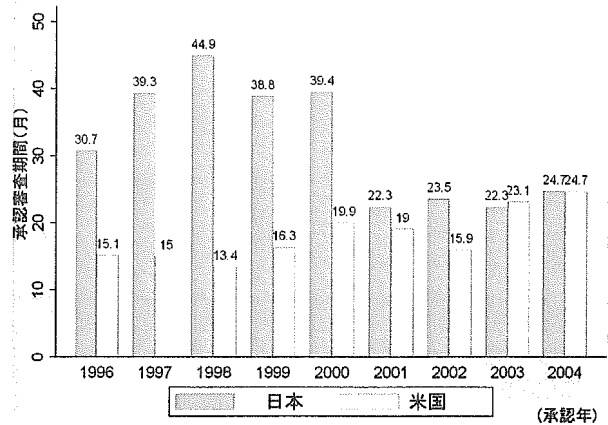
図 18. 日本 CRO 協会加盟企業の売上高合計



注1. 2005年及び2006年は34社、2004年及び2003年は会員31社の集計値  
 2. 2003年は医薬品、医療機器等、食品、SMO/CRO及びその他の業務売上の集計で前臨床業務に係る売り上げは含まれていない。

出展：日本CRO協会2005年業務報告書（図改変）

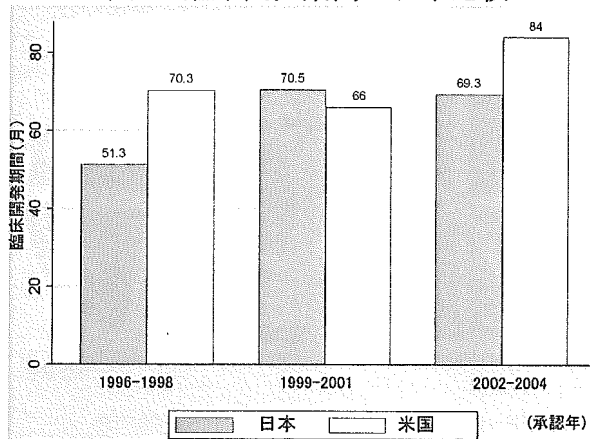
図 20 承認審査期間の日米比較



注1. 新有効成分含有品目（通常審査品目）  
 2. 審査期間は中央値で示している。

出所：医薬品産業政策研究所. 日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間, リサーチペーパーNo30

図 19 臨床開発期間の日米比較



注1. 開発期間は平均値で示している。

2. 米国データ：

1996-1998年：Kaitinら, Drug Information Journal(34)1-14.  
 1999-2001年：Kaitinら, Drug Information Journal(37)357-371.  
 2002-2004年：Tufts CSDD Impact REPORT(7)6.

(医薬産業政策研究所調べ)

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍  
なし

雑誌  
なし