

本日の内容

- ① 治験をとりまく環境
- ② 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の実施状況
- ③ 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の運営と事務局の対応
- ④ 今後の方向性
- ⑤ その他

国立病院機構本部 中央治験審査委員会

National Hospital Organization Central Review Board

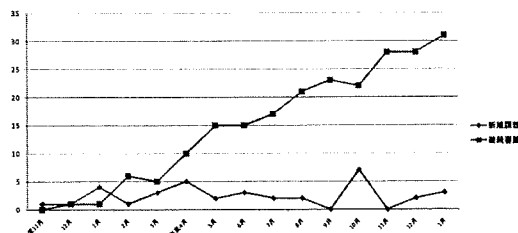
- 平成20年度10月設置、翌11月より毎月1回開催
- 国立病院機構各医療機関における治験等の審議を一括して行い、適正かつ効率的な実施をサポート致します。
(中央審査対象治験(旧:本部主導治験)等を対象)

NHO-CRB開催体制

- ・開催日: 第2火曜日(14:00～)
- ・開催場所: 機構本部 第1会議室
- ・委員数: 11名(男女両性で構成)
- ・開催成立要件: 過半数(6名以上)

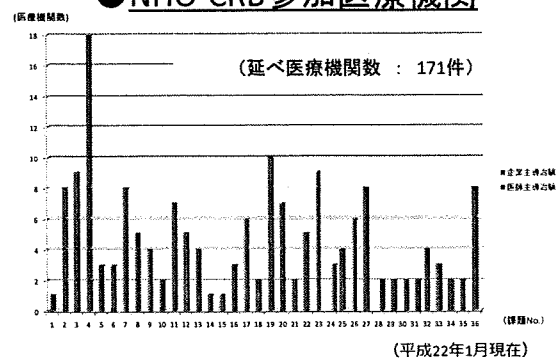
治験審査委員会の手続き書、委員名簿、会議記録の概要等については「国立病院機構ホームページ(<http://www.hosp.go.jp>)」

●月別CRB審議件数



国際共同治験	16
国内治験	15
医師主導治験	5

●NHO-CRB参加医療機関

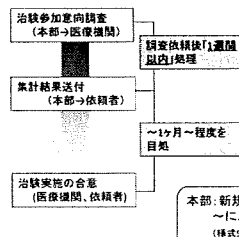


本日の内容

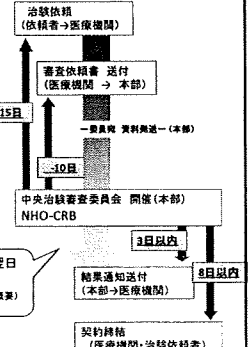
- ① 治験をとりまく環境
- ② 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の実施状況
- ③ 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の運営と事務局の対応
- ④ 今後の方向性
- ⑤ その他

タイムスケジュール

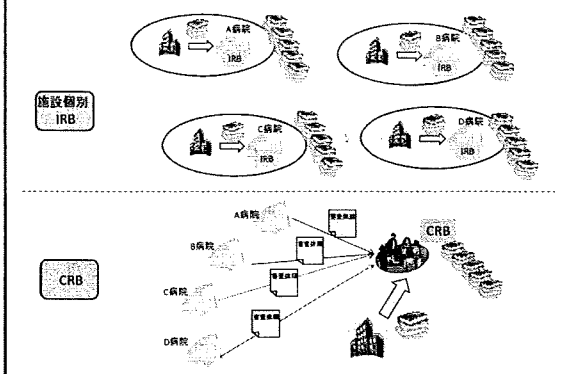
【機構本部 治験依頼調査】



【機構本部 NHO-CRBに関する対応】



治験依頼関連資料の取扱い



●「NHO-CRB」に審査依頼をすると・・・

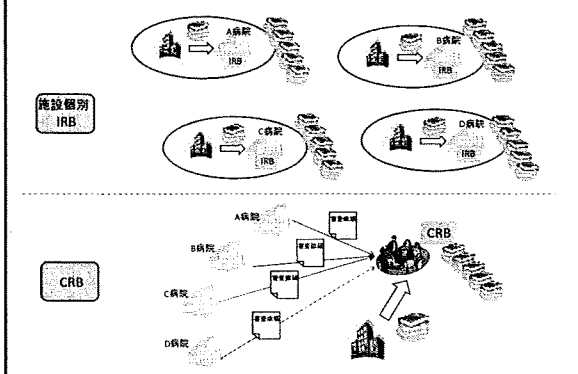
医療機関では

- IRB委員用の資料準備・発送・廃棄がなくなる！
- 会議記録の作成が不要に。
- 委員会の情報公開(SOP、委員名簿、議事概要等)に関する対応が不要
- 委員任命も不要。
- 会議室確保・設営が不要。
 - IRB関連にかかる時間を削減。
 - 治験開始の準備やプロトコルの勉強など、治験本来の業務に充てることが可能に

治験依頼者では

- 医療機関毎のIRB委員用資料組みの省力化
 - 一括で審議資料が提供でき、施設の統一性が図れる(審議内容に差が無い)。
 - 審議に関連する対応(Q&A、追加資料要求、指示事項)の縮小
 - 委員会対応の一元化
 - 治験手続きの迅速化(!?)
- 等が可能になります。

治験依頼関連資料の取扱い

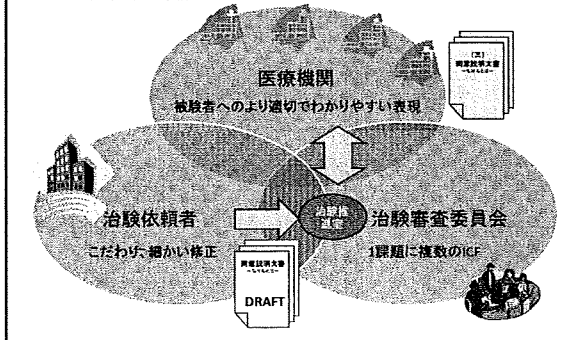


セントラル-IRBを実施する上での対策

- ①ICFの取扱い
- ②継続に関する審査
- ③結果通知の関連手続き
- ④責任医師の出席・説明
- ⑤実施医療機関、治験依頼者、CRBの3者による情報共有

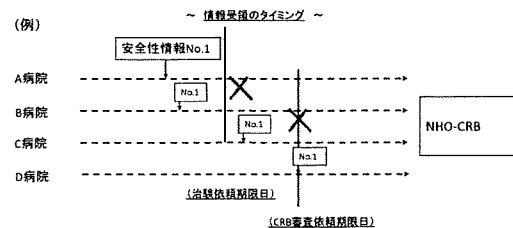
①ICFの取扱い

○各医療機関の事情等を加味した上で、適切により効率的な作成を目指して。



②継続に関する審査

●同プロトコール実施中の医療機関は、安全性情報等の審査を同じ時期に審査。



この場合のNHO-CRB審査「安全性情報No.1」を対象。

③結果通知の関連手続き

発行はCRB当日または翌日だが、
郵送するのに時間がかかってしまう。 ➡ 新規課題&継続(承認以外の場合)
メールにて送付



④責任医師の出席・説明

➡ 院長宛に出席依頼を送付。
院内の認識、医師の取り組みの評価

⑤実施医療機関、治験依頼者、CRBの3者による情報共有

情報のやりとりが一方通行、プロトコール提供が遅れる場合も。
試験内容の把握が後手になる等 ➡ 今後の課題



本日の内容

- ① 治験をとりまく環境
- ② 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の実施状況
- ③ 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の運営と事務局の対応
- ④ 今後の方向性
- ⑤ その他

●ネットワーク機能の強化と充実を。

- ・セントラルIRBによる適切で効率的な審議
- ・症例の集積力
- ・各施設における進捗の把握と適切な症例登録の推進
- ・情報の収集と発信
- ・実施率80%(5カ年計画) **これ以上のアピールも!



諸外国に負けない体力作りが必要です。

本日の内容

- ① 治験をとりまく環境
- ② 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の実施状況
- ③ 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の運営と事務局の対応
- ④ 今後の方向性
- ⑤ その他

記載例	
<p>●NHO-IRBの対応状況について 試験名: [●●●●●●] (22年6月開始) ●●●●●● ○医師機関名: ●●●●●● ○治験承認日: ●●●●●● ○NHO-CRB承認日: ●●●●●● ○治験承認日(CRF): ●●●●●● ○S2内日(契約有効期): ●●●●●●日(●●●●)</p>	
IRBの設置	内 容
対象者のスクリーニング方法	治験開始後、カルテスクリーニングを約100例程度実施していたところ、分科医より治験参加の促進があった。 ●カルテ ○電話、直前での医師より誘導 ●治験参加(責任/分科)医師の紹介 ○その他() ○その他()
注意を要した選択/除外基準	対象者選考の上機能が治験医長では不十分な状況であった。
費用の算出に必要な対応/平 均値	IRBでの対応で、全患者の選考に時間がかかり医師を複数回呼び出した。
資料の提供状況	スクリーニングの属主に治験医のサポートを受け、医師の診察時に、治験医のキーワードとして利用してもらっている。 管理医師選考と症例の集積状況について話し、治験医の報告を促している。 ●ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク ○院内ネットワーク
その他(留意上のポイント等)	この治験は慢性疾患なので、カルテスクリーニングが有効と思われた。また、他科受診中の患者でも治験参加を促すための案内での案内が分かった。
<p>※本件は「NHO-IRB」NHO-IRBの運用全体で「IRB」があった高度機関より情報を提供していただきました。当該治験を準備中の他の高度機関の医師におかれましても 是非ご参考下さい。なお、当該治験実施にあたり、お問い合わせ、情報提供等ございましたら本部治験推進室までご連絡ください。(治験推進室 TEL 03-5112-5231)</p>	

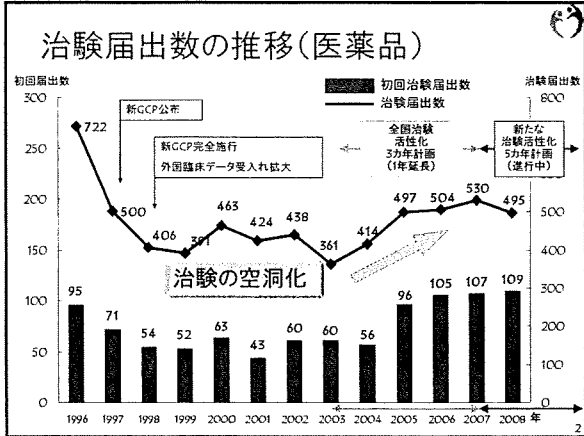
NHO-CRBの審議のポイント

- ・ 試験デザイン
 - 対照群がないデザインに関するエンドポイント、効果判定。
 - 症例数設定の根拠
 - 標準的な治療法との関係
 - 対照群の設定(対照薬の適応内容)
 - 原文(英文)プロトコールと邦文(プロトコールとICF)記載の齟齬
- ・ 試験の位置づけ
 - 先行、平行して実施される試験との関係
- ・ 承認申請時の適応(予定)
 - 承認申請の際、予定される用量、適応に関する条件
- ・ PGxの位置づけ、取扱い
 - 通知上の解釈と被験者への説明
 - 測定データの取り扱い
- ・ 分科医師変更の理由
- ・ CRO契約の必要性
- ・ ICFの記載方法

ご静聴ありがとうございました。

治験・臨床研究をめぐる最近の動向
～新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し～

厚生労働省 医政局
研究開発振興課 治験推進室
後澤 乃扶子



日本オリジンの大型新薬(世界売上げ5億ドル以上)の推移

1997(平成9)年			2005(平成17)年		
順位	製剤名	売上高	順位	製剤名	売上高
1	ノロチン	2,748	7	タケプロン	4,394
2	リヌター	1,708	16	ノロチン	3,472
3	タケプロン	1,811	24	プロセス	2,597
4	ヘルベソール	848	23	クオビット	2,383
5	日本ナリジニエチ	7,342	28	アラス	2,342

2004年世界売上げ100品目ランキング

開発起源別ランキング

1	米国
2	ドイツ
3	フランス
4	英国
5	イタリア
6	韓国
7	中国
8	日本
9	インド
10	台湾
11	韓国
12	中国
13	韓国
14	中国
15	日本

そんなに捨てたものではない日本の新薬創出力
出典: 政策研ニュースNo 19 (一部改稿)

医学系研究の推移(論文数の各国比較)

国	(基礎研究)				(臨床研究)			
	順位	本数	順位	本数	順位	本数	順位	本数
米国	1st	3097	1st	2769	1st	2674	1st	3314
英国	2nd	365	4th	352	4th	314	2nd	920
ドイツ	3rd	321	2nd	404	2nd	442	6th	253
フランス	6th	236	3rd	371	3rd	369	12th	122
韓国	-	-	20th	15	18th	39	-	-
中国	-	-	-	-	13th	53	-	-
日本	-	-	-	-	-	-	21st	59

出典: 政策研ニュース No 25 (2008年7月)

国際共同治験実施施設数ランキング*

順位	国名・地域	順位	国名・地域	順位	国名・地域	順位	国名・地域
1	米国	16	ハンガリー	31	スロバキア	46	エストニア
2	ドイツ	17	インド	32	ボリビア	47	香港
3	カナダ	18	メキシコ	33	スイス	48	ラトビア
4	フランス	19	南アフリカ	34	日本	49	マレーシア
5	スペイン	20	スウェーデン	35	ポルトガル	50	アイルランド
6	イタリア	21	デンマーク	36	ブルガリア	51	シンガポール
7	英国	22	オーストリア	37	チリ	52	クロアチア
8	オランダ	23	ウクライナ	38	トルコ	53	スロベニア
9	オーストラリア	24	フィンランド	39	フィリピン	54	コスタリカ
10	ロシア	25	ルウェー	40	ブルネイ	55	インドネシア
11	ベルギー	26	イスラエル	41	ペルー	56	パキスタン
12	オランダ	27	韓国	42	タイ	57	セルビア
13	アルゼンチン	28	中国	43	コロンビア	58	グアテマラ
14	チェコ	29	台湾	44	ニュージーランド	59	ベネズエラ
15	ブラジル	30	ルーマニア	45	タイ	60	チュニジア

出典: 政策研ニュース No 26 (2008年12月) *2002~2007年の累積施設数の順位

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供
医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

- ①研究資金の集中投入
 - 医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
 - 産学による重点開発領域等の課題・問題の迅速な解決
 - 研究開発体制の充実・強化
 - 先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
 - 先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等
- ②臨床研究・治験環境の整備
 - 国家共同治験の推進
 - 国立高度専門医療センターを中心に産学が密接に連携して臨床研究を進める(医療クラスター)の整備
 - 臨床研究の推進
 - 臨床研究の規制の適正化の推進
 - 中央研究機関等を通じた、高度な臨床研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備(平成20年改訂時追加)
 - バイオベンチャーの国際展開支援の実施
 - 民間経済上重要な新技術の企業化開発の推進
 - 産学手帳料の支援検討
 - 医療機器の臨床試験を活性化するための検討
- ③審査の迅速化・質の向上
 - 新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
 - 審査人員を増強・質の向上(3年間以内増員)
 - 承認審査の透明性の向上
 - GCPの運用改善
 - 全ての治験施設にタイムリーに対応できる体制の整備
 - 日米欧審査当局との間の共同治験施設の導入の促進
 - 新医療機器の承認までの期間を15ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
 - 医療機器審査人員の増員・質の向上(5年以内増員)
 - 医療機器の臨床試験の質・量の向上
 - 医療機器GCPの運用改善
- ④アジアとの連携
 - 主要な医薬品について共同研究推進
 - 東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究
- ⑤官民連携
 - 関係省・研究機関・産業界の連携強化
 - 定期的な官民対話の実施

新たな治験活性化5カ年計画

目的：国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を蓄積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。
- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等
- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等
- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等
- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

治験・臨床研究の活性化が引き起こすもの

基礎研究等 → 前臨床 → 臨床研究・治験 → 申請 → 審査承認 → 保険適用 → 生産

企業発
アカテック発

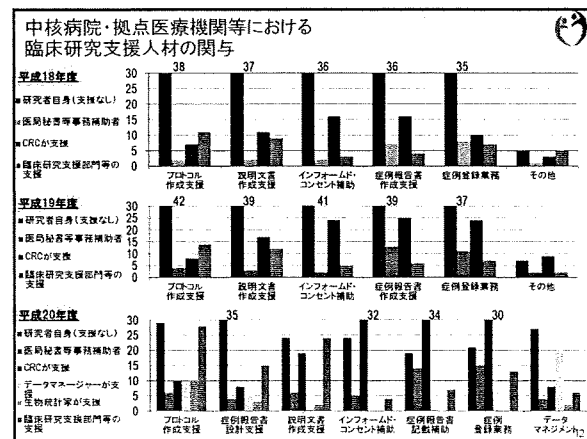
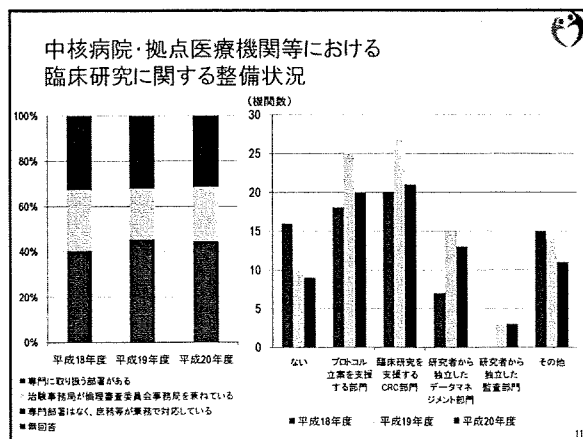
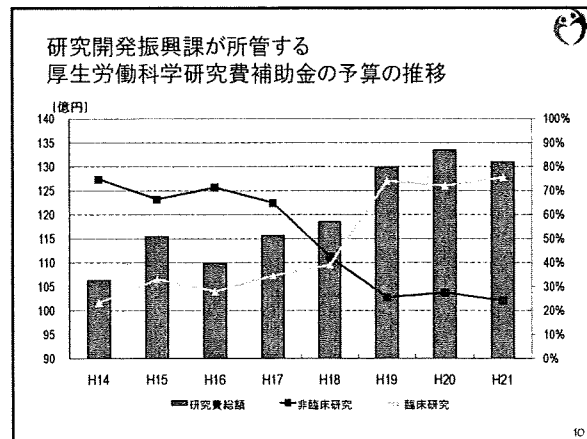
コスト削減・スピード増強
効率的な治験の実現

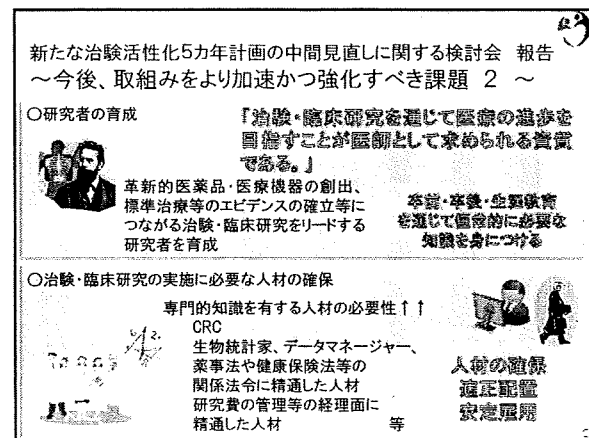
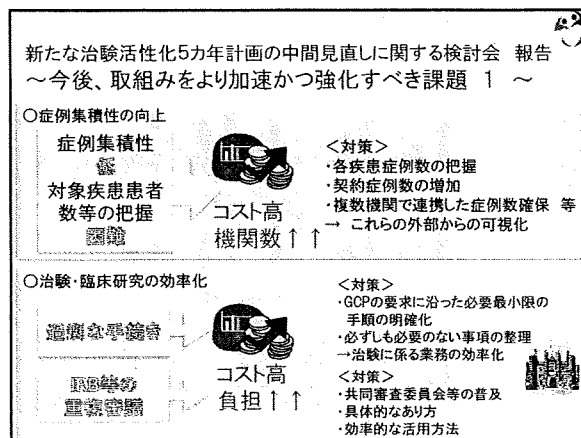
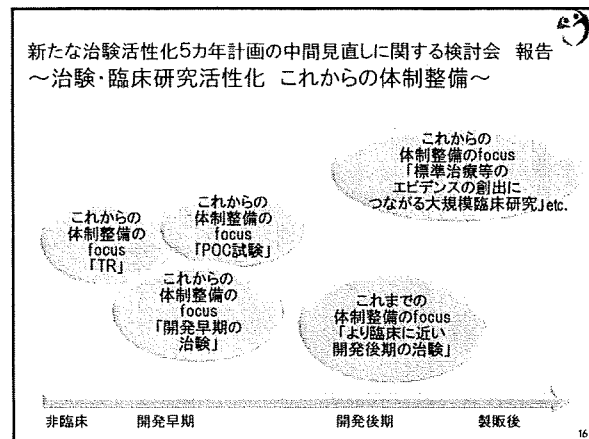
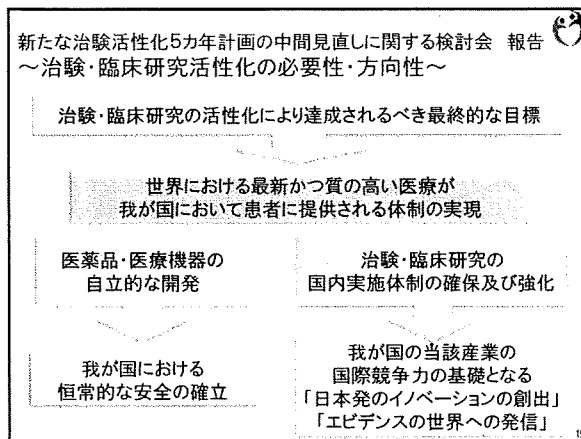
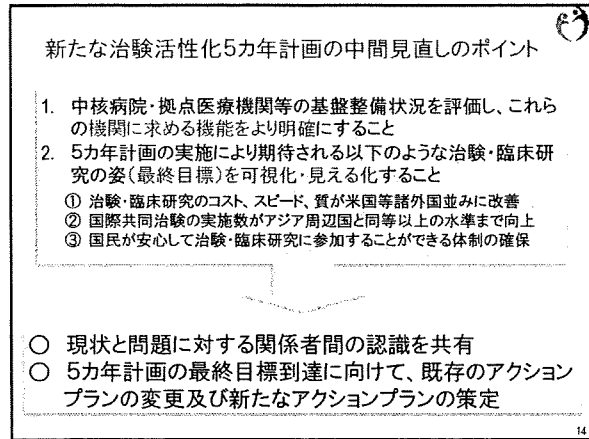
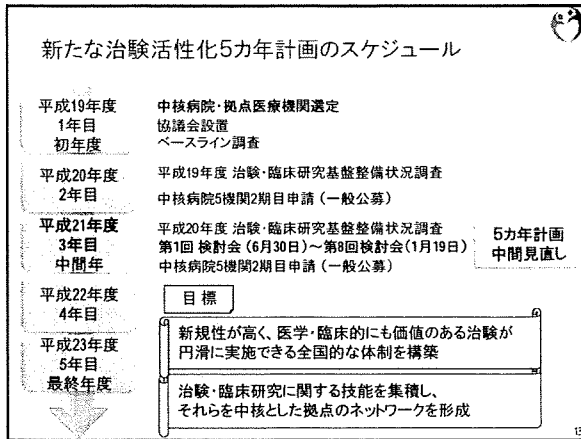
シーズの発見～臨床応用への見極め(POC)～治験へのシームレスな開発の実現

患者にとって：
最先端の医薬品等へのアクセスを可能に

医療機関にとって：
医療技術の水準の維持・向上にプラス

産業界にとって：
国内での医薬事業にプラス、それに伴う雇用創出、海外からの企業の誘致促進





新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題 3～

○治験・臨床研究の情報公開

＜国民に向けて＞
より一層の理解を促すために
・治験・臨床研究の意義、必要性、仕組み等の啓発を強化
・「臨床研究登録情報検索ポータルサイト」を、よりわかりやすく使いやすく
・治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法を検討

○治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」を設置して検討した
＜コスト＞ 低下傾向だが欧米に比較すると依然として高い
・医療機関：実績に基づく支払い方法（臨床費後払い等）
・必要な業務に対するより適正な算定方法・透明性の確保
・治験依頼者：モニタリング等関連業務の効率化等による費用の適正化
＜スピード＞ 全体として欧米に比較して遜色なし
＜質＞ 大きな問題なし **透明性を高めるに留意**

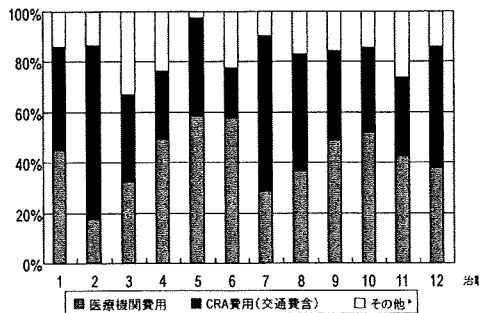
新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～治験に係るコスト・スピード・質の適正化～

＜治験の効率化等に関するワーキンググループ＞

コスト

- ・医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



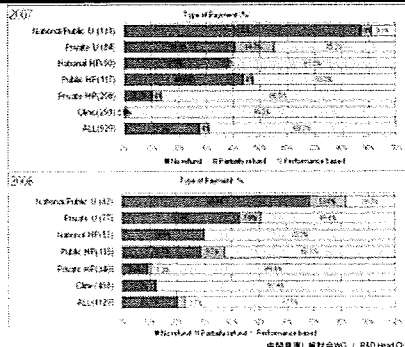
*：治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、郵付費用)
日本製薬工業協会医薬品部検査員会臨床試験部会(仮) 21

治験の効率化等に関するWG検討結果

～コスト～

- ・医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要
- ・治験に係る費用の支払い方法に関して、未実施分に対する「前払い払戻無し」については社会通念上も不適切。改善に向けて速やかかつ確実な対応が必要
- ・治験費用が、必要な業務に対してより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討
- ・算定方法等の検討にあたり、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべき

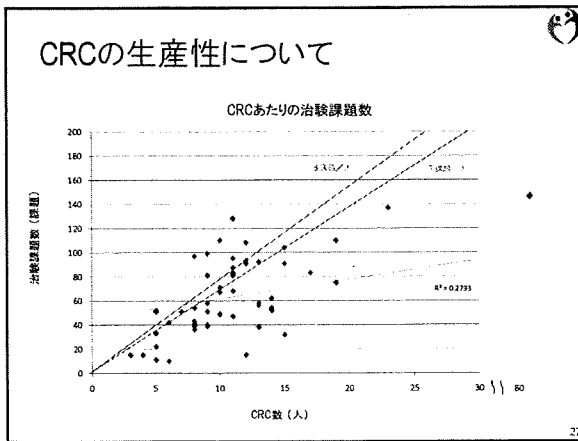
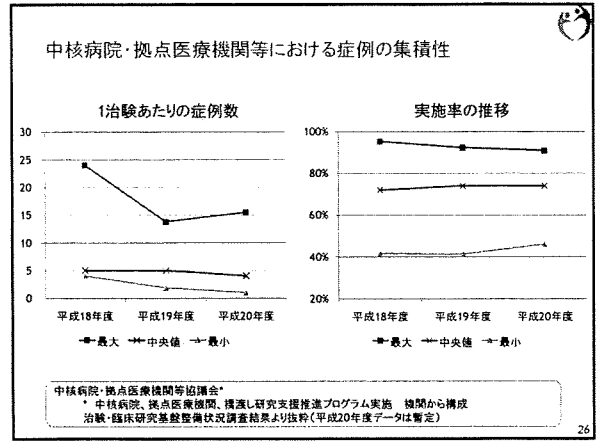
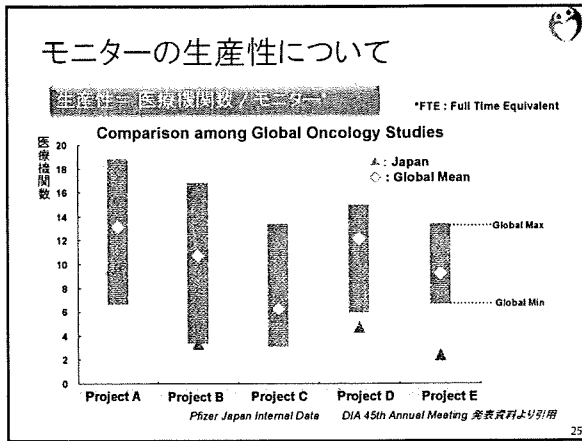
治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)



治験の効率化等に関するWG検討結果

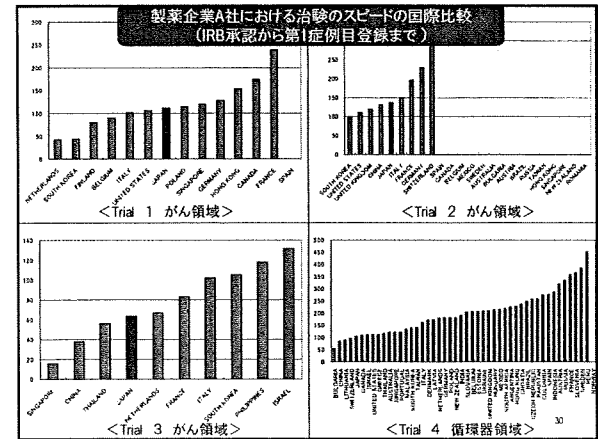
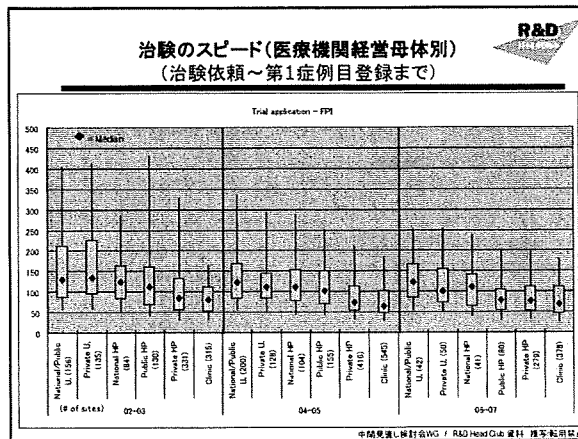
～コスト～

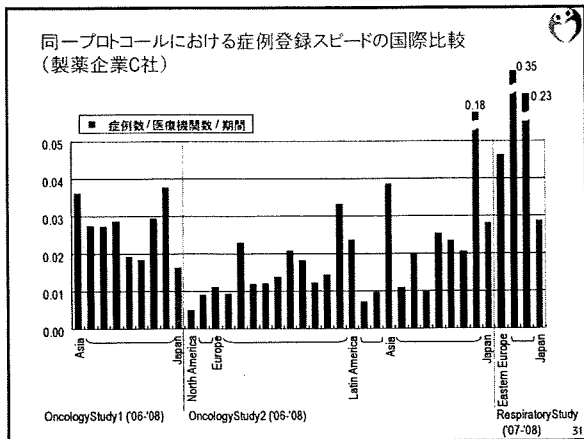
- ・医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要
- ・治験に係る費用の支払い方法に関して、未実施分に対する「前払い払戻無し」については社会通念上も不適切。改善に向けて速やかかつ確実な対応が必要
- ・治験費用が、必要な業務に対してより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討
- ・算定方法等の検討にあたり、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべき
- ・症例集積性が必ずしも高くないことによるコストに与える影響を改善するために、症例集積性が向上するよう取組みが必要



治験の効率化等に関するWG検討結果 ～スピード～

- 全体として欧米と比較して遜色ないレベルに改善
- 過剰な要求は、対応する側が疲弊する危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。
- 医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を設定





治験の効率化等に関するWG検討結果

～質～

治験実施に係る視点から

- 治験実施計画書遵守という指標でみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、**現在のレベルの維持**で十分
- 一定の質の維持は重要なことであるが、**過剰にならないよう関係者は留意**

<検討会における意見より>

国際共同治験の推進の視点から

- 計画段階から検討会議に参加できる知識、語学を身につけた質の高い人材の育成

同一プロトコルにおける実施/データの質の国際比較

	US	EU	日本
医療機関数	100	150	45
登録患者数	1000名/30ヶ月	700名/25ヶ月	50名/15ヶ月
登録効率 (登録数/月/医療機関)	0.33	0.19	0.07
スクリーニング脱落割合 (%)	50	30	15
医療機関における投薬手順の誤りによる逸脱例	400	200	0
中央スクリーニングの厳格さ	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確実さ	+++	++	+

慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター 佐藤裕史教授スライドより引用

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告

～今後の取組み～

「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の整備

- 5カ年計画の後半に中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題を明示及び体制整備のマイルストーンを策定
- 中核病院・拠点医療機関においては、求められている基盤整備を着実に推進
- 他の医療機関においても、これを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべき

「適切な品質管理」のあり方を検討

- 規制当局においては、治験のデータの適切な品質管理のあり方を、関係者も交えて検討

より「質の高い臨床研究」の実施

- 倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが必要

全般に対して

- 製薬企業・医療機器企業等においても、引き続きアクションプランの実施に積極的に貢献すべき

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告

～今後の取組み～

「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の整備

- 5カ年計画の後半に中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題を明示及び体制整備のマイルストーンを策定
- 中核病院・拠点医療機関においては、求められている基盤整備を着実に推進
- 他の医療機関においても、これを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべき

「適切な品質管理」のあり方を検討

- 規制当局においては、治験のデータの適切な品質管理のあり方を、関係者も交えて検討

より「質の高い臨床研究」の実施

- 倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが必要

全般に対して

- 製薬企業・医療機器企業等においても、引き続きアクションプランの実施に積極的に貢献すべき

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告

～今後の取組み～

「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の整備

- 5カ年計画の後半に中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題を明示及び体制整備のマイルストーンを策定 **ご協力に期待しています**
- 中核病院・拠点医療機関においては、求められている基盤整備を着実に推進
- 他の医療機関においても、これを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべき

「適切な品質管理」のあり方を検討

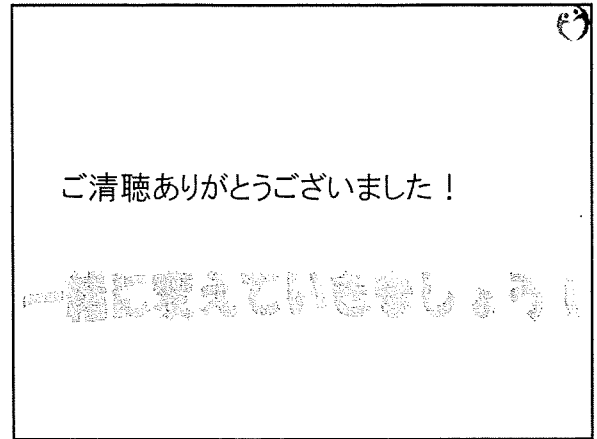
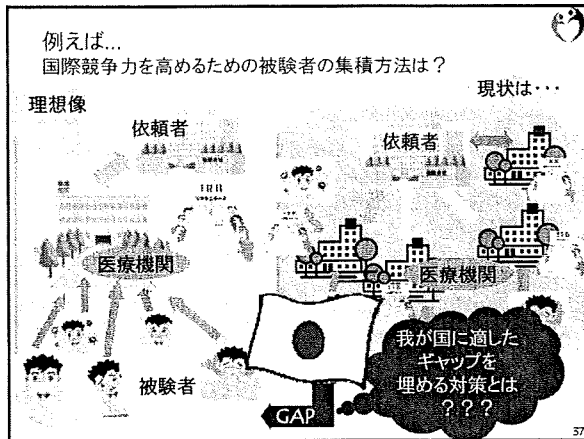
- 規制当局においては、治験のデータの適切な品質管理のあり方を、関係者も交えて検討

より「質の高い臨床研究」の実施

- 倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが必要

全般に対して

- 製薬企業・医療機器企業等においても、引き続きアクションプランの実施に積極的に貢献すべき



医薬品開発における最近の動向と 国際共同治験

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
辻出 清和

2010年2月12日 CRCスキルアップ研修

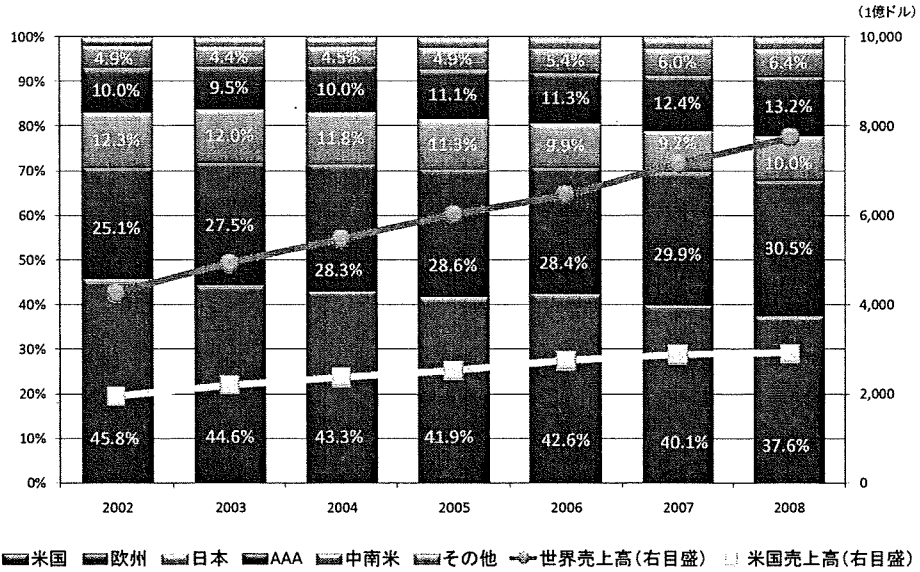
1

本日の内容

- **医薬品開発における最近の動向**
 - 医薬品市場
 - ドラッグラグ
 - 未承認薬・未承認適応
 - ネットワーク
- **国際共同治験**
 - 実施状況
 - Performance
- **臨床評価部会の活動**

2

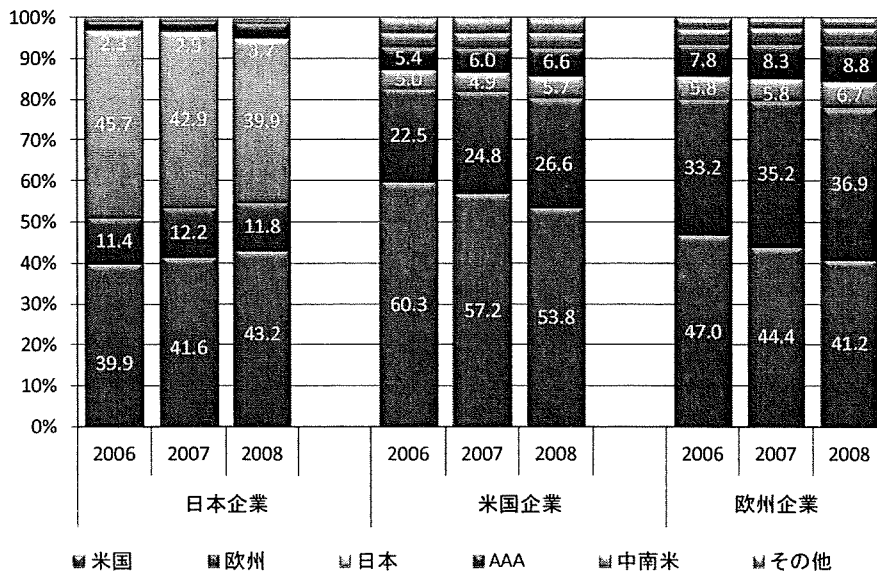
世界の医薬品市場の構造変化 ～市場の多極化～



注: AAAは日本を除くアジア・アフリカ・オセアニア
出所: IMS World Review (IMS Health) をもとに作成 (転写・複製禁止)
出典: 政策研ニュースNo.28

3

世界の医薬品市場の構造変化 ～日米欧主要企業の地域別の売上比率の変化～

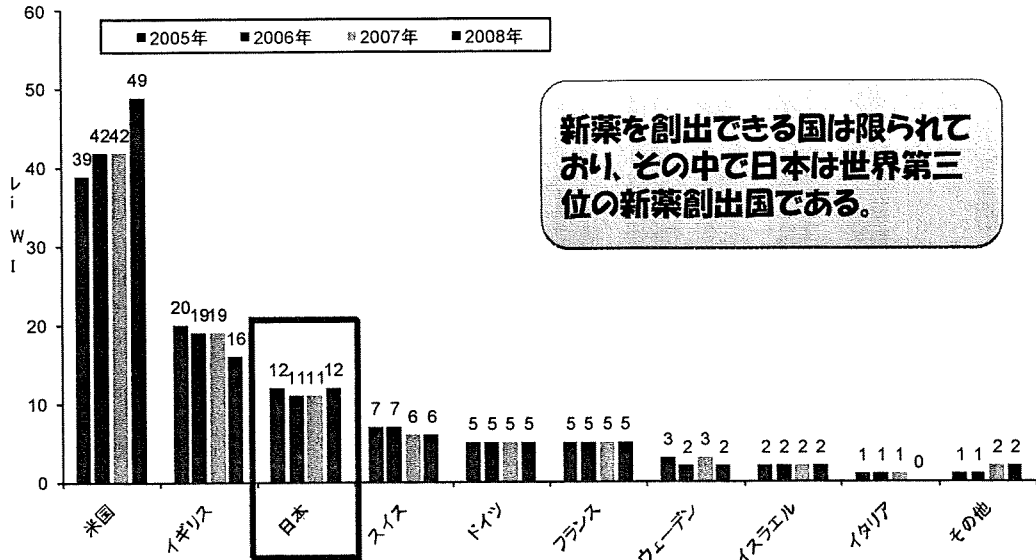


注: AAAは日本を除くアジア・アフリカ・オセアニア
出所: IMS World Review (IMS Health) をもとに作成 (転写・複製禁止)
出典: 政策研ニュースNo.28

4

新薬創出国として世界に貢献する日本

主要国別オリジン新薬数 (2005~2008年の世界売上上位100品目)



出所: IMS World Review (IMS Health), IMS LifeCycle (IMS Health), Pharmaprojectsをもとに作成(転写・複製禁止)
出典: 医薬産業政策研究所

世界に貢献する日本オリジンの革新的新薬

日本オリジンの大型製品(5億ドル以上)

1997年 (百万ドル)				
順位	製品	開発企業	売上高	
3	メパロチン	三共	2,748	
8	ガスター	山之内	1,708	
15	リユープリン	武田	1,181	
29	タケブロン	武田	857	
30	ヘルベッサ	田辺	848	
日本オリジン計			5品目	7,342

(注: 61品目中5品目)
出所: 売上高は、Pharma Future 1998/9/10をもとに作成

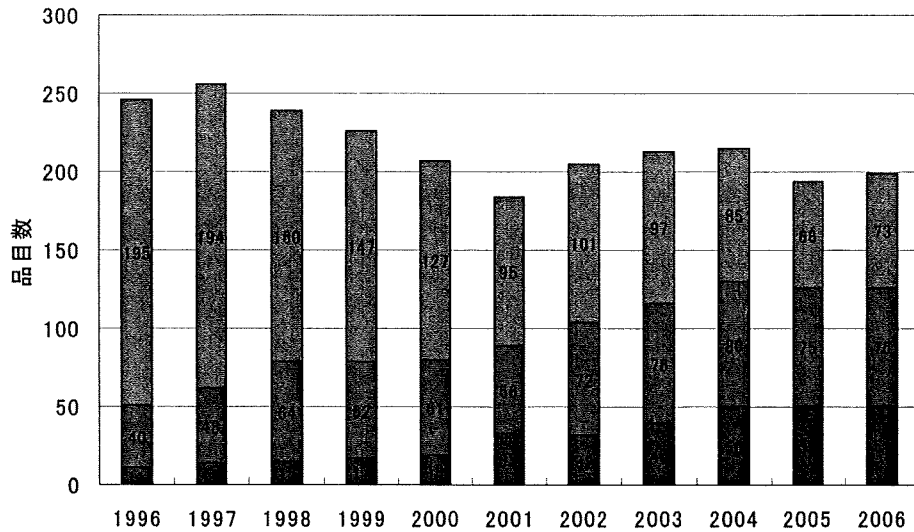
2008年 (百万ドル)				
順位	製品	開発企業	売上高	発売国数
16	クレストール	塩野義	4,103	64
17	アクトス	武田	4,063	61
21	プロプレス	武田	3,769	65
26	アリセプト	エーザイ	3,438	59
30	エビリファイ	大塚	3,312	62
31	タケブロン	武田	3,241	66
35	クラビット	第一三共	2,852	63
39	バリエット	エーザイ	2,714	56
41	ハルナール	アステラス	2,650	63
49	オルメテック	第一三共	2,342	49
58	リユープリン	武田	2,025	57
61	プログラフ	アステラス	1,956	63
105	メロベン	大日本住友	1,199	49
138	クラリス	大正富山	885	66
143	ベシキア	アステラス	826	45
146	モーラス	久光	816	63
153	メパロチン	第一三共	795	61
154	セボフレソ	丸石	787	44
168	カンプト	ヤクルト	714	57
190	ガスター	アステラス	556	65
日本オリジン計			20品目	43,043

(注: 202品目中20品目)
出所: 売上高は、Pharma Future No.227 (2009/06/20)をもとに作成
発売国数は、IMS Lifecycle 2009/07 (IMS Health)をもとに作成(転写・複製禁止)

日本企業は革新的新薬を創出するとともに、世界各国に届けることにより、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献している。

出典: 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像-2015年に向けた産業の使命と課題-(2007年5月)」(データ一部更新)

日本企業の開発戦略



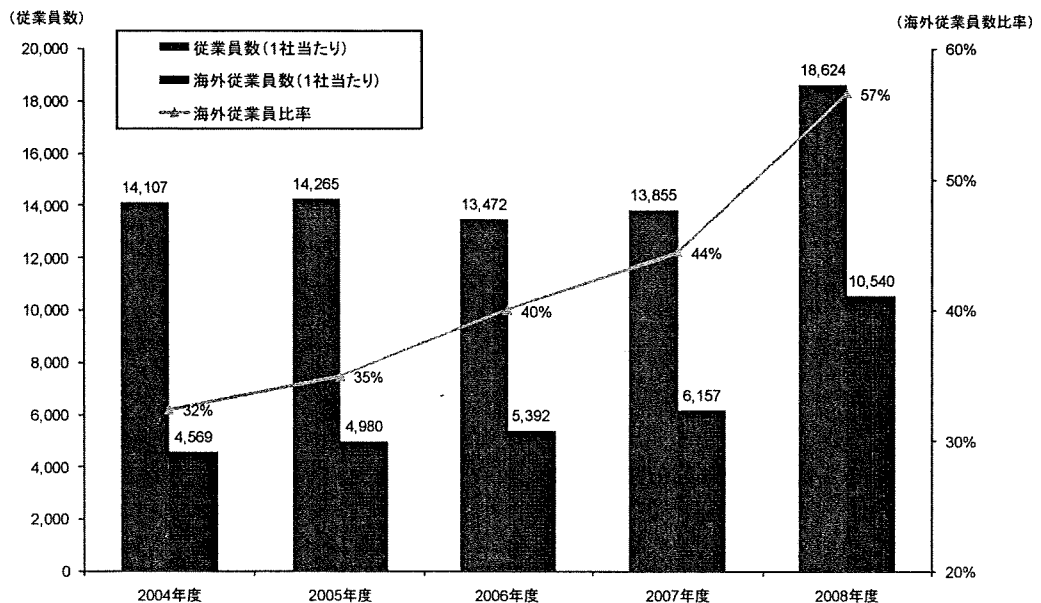
■ 海外先行・海外のみ ■ 日本および海外 ■ 日本先行・日本のみ

注：日本で前臨床から申請中までの品目について、フェーズⅠから申請中までを開発中として分類。「海外先行・海外のみ」：日本では前臨床であるが海外でフェーズⅠ～上市済の品目
「日本および海外」：日本ではフェーズⅠ～申請中であり、海外ではフェーズⅠ～上市済の品目
「日本先行・日本のみ」：日本でフェーズⅠ～申請中であり、海外で臨床に入っていない品目
2001年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける

7

出典：医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像—2015年に向けた産業の使命と課題—(2007年5月)」

国内製薬企業大手4社の1社当たりの従業員数/海外従業員数の推移



注：武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイの4社。
2004、2005年の第一三共のデータは、第一製薬と三共の数値を合算して使用。

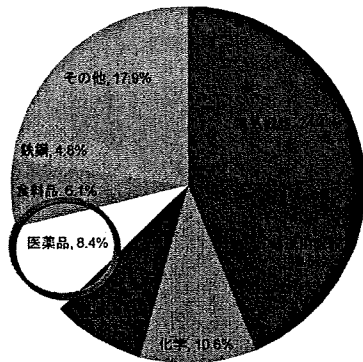
出所：日本製薬工業協会 活動概況調査
出典：医薬産業政策研究所

8

日本の製薬産業のプレゼンス



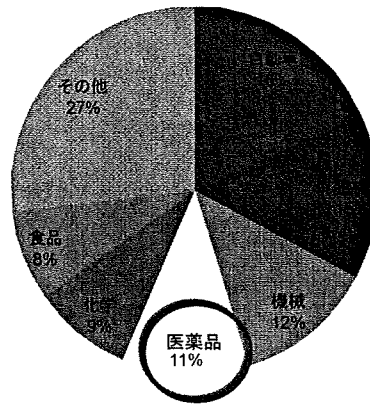
株式時価総額の業種別比率
(2009年9月30日, 製造業)



注: 外国会社は含まない。
出所: 東京証券取引所

出典: 医薬産業政策研究所

業種別の納税力
(2003-2005年度累計, 製造業)



注: 業種別の申告所得金額より推計。
2006年3月の税法改正により法人申告所得の公示制度が廃止となっている。

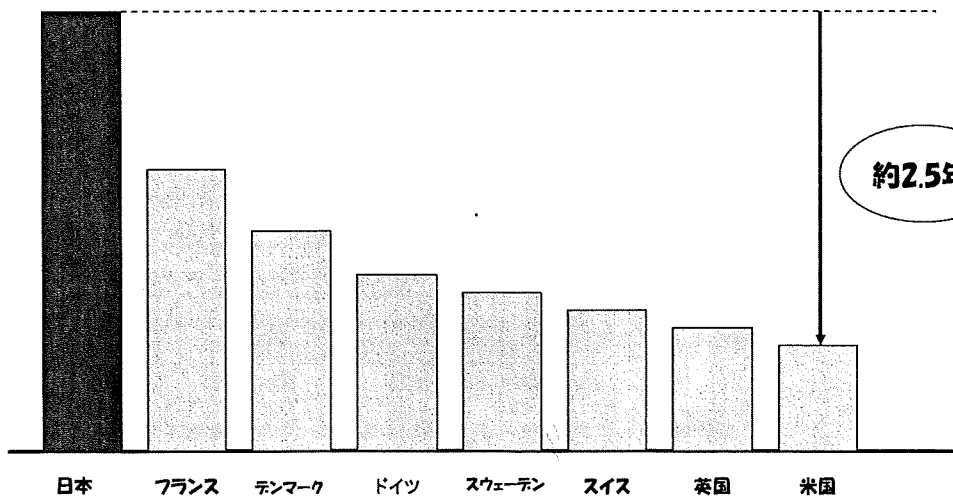
出所: 法人申告所得ランキング(ダイヤモンド社)

出典: 医薬産業政策研究所
「創薬の場」としての競争力強化に向けて—製薬産業の現状と課題—(改変)

ドラッグ・ラグ



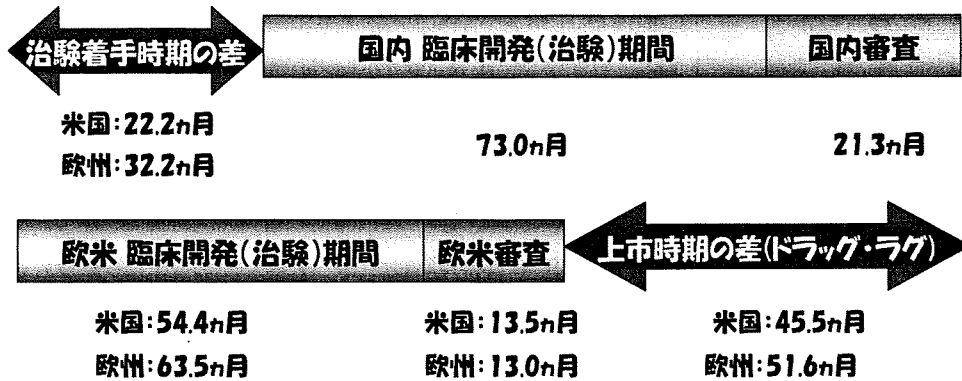
1.417日 (=約4年)



* 世界売上トップ100の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。
各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出

出所: IMS LifeCycle(IMS Health)をもとに作成(転写・複製禁止)
出典: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.31

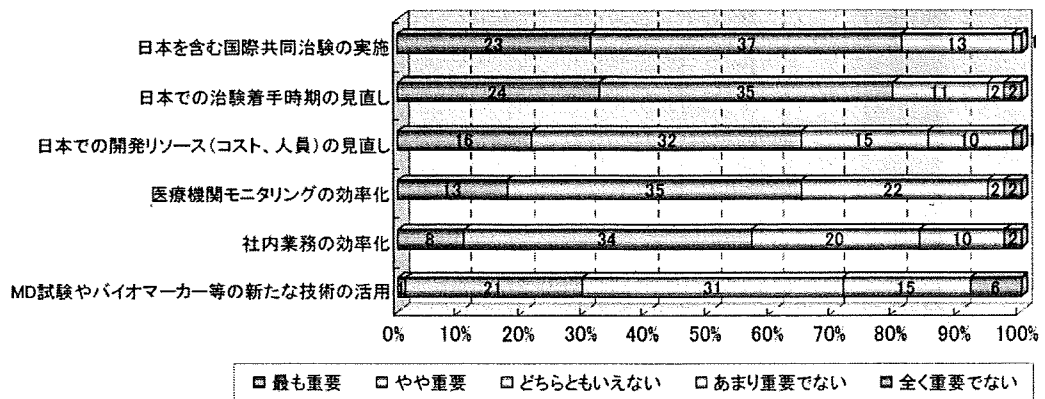
ドラッグ・ラグの構成要素



全ての項目のデータが得られた54品目における中央値

出典: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.40

製薬企業が取り組むべき課題の重要度



出典: 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.40

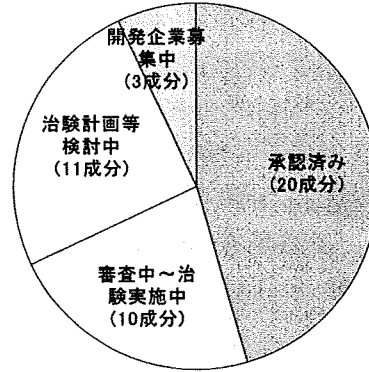
未承認薬・未承認適応

- 未承認薬：海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない
- 未承認適応：海外で承認されている適応が日本で承認されていない



- 問題点：我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況

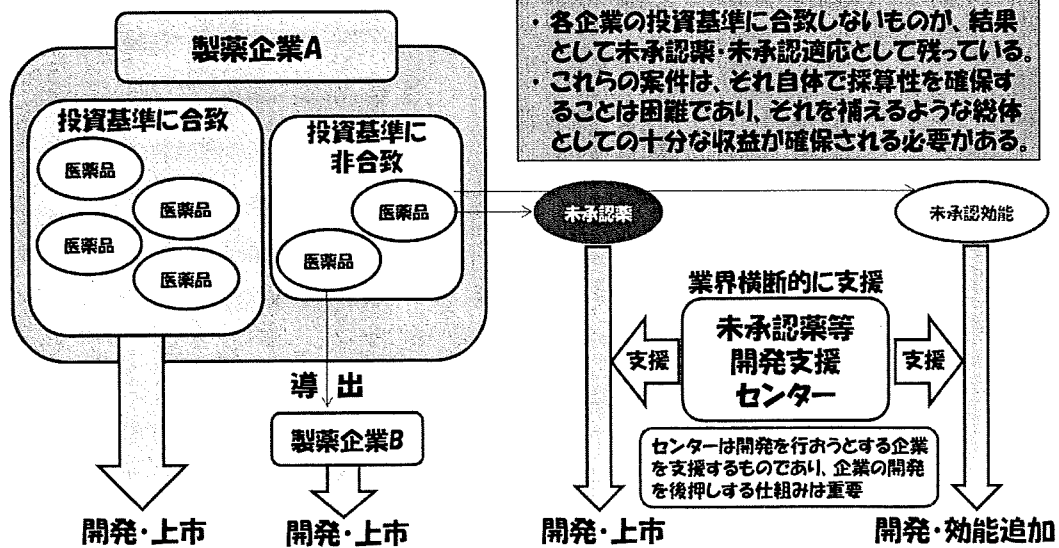


出所：未承認薬使用問題検討会議（2009年3月10日）資料より作成

出典：日本製薬団体連合会「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（2009年6月3日）」

未承認薬問題解消への取り組み

未承認薬問題への対応は製薬企業の社会的責任の一つとも言えるが、個々の企業にとっては相当の負担となるため、各社の迅速な対応を促進するには、それに耐え得る収益を確保できるような仕組みが必要である。



出典：日本製薬団体連合会「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（2009年8月5日）」

新たな治験活性化5カ年計画

(2007年 文部科学省・厚生労働省)

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院10ヶ所、拠点病院30ヶ所に助成、等

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

新規CRC3千人養成、生物統計家・データマネージャーの配置、受託研究費の適正配分の促進、等

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供、医療機関情報の公開、等

4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

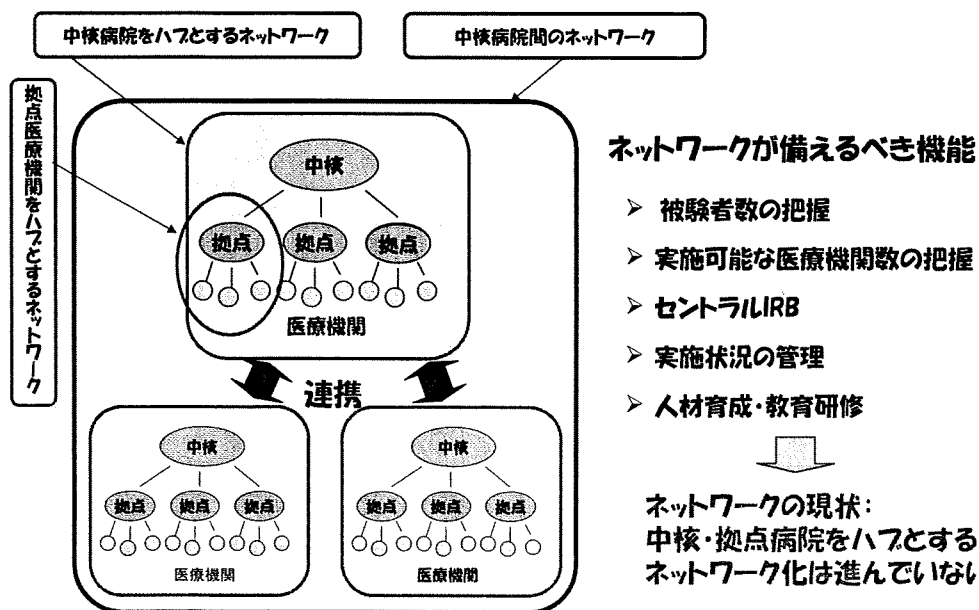
医療機関の治験契約窓口機能の強化、医療機関と企業の業務の明確化、等

5. その他の課題

国際共同治験の推進、GCP省令の見直し、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し、等

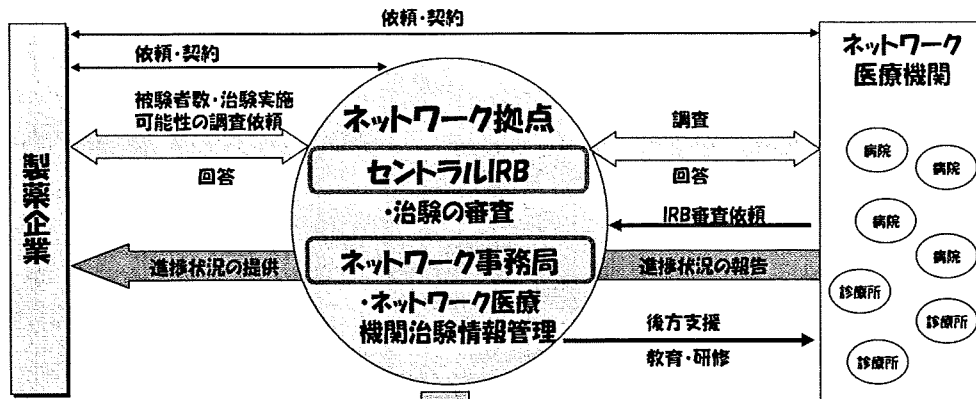
15

中核病院・拠点医療機関をハブとするネットワーク



16

ネットワーク拠点を中心とした業務プロセス



- 治験受託医療機関の状況が1ヶ所で把握できる
- 治験の審査が1ヶ所でできる
- 各機関における治験の進捗状況が容易に把握できる

その結果、治験期間が短縮される

すべての中核・拠点医療機関は、速やかに治験ネットワークを整備し機能させる

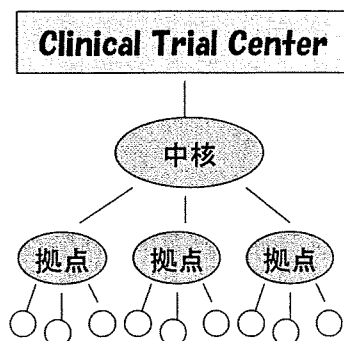
グローバル臨床研究拠点の整備



国際共同治験やEvidence-based Medicineの確立を目指した
質の高い臨床研究を実施するための基盤整備

<製薬協の提案>

- 国際共同治験・臨床研究を実施するための中核施設として国立高度専門医療センター等に専門別のClinical Trial Centerを設置。



各Centerの運営のため、国家
予算から年間10億円を継続
して投入することを要望

予算の分散化をせず、限られた
施設に集中投下すべき