

## 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

### 1. 目的

外資系グローバル企業が企画・実施する国際共同臨床試験への日本の参加状況の経時推移を把握し、新薬の国際的な開発戦略に与える薬価制度改革等の影響について考察する。

### 2. 方法

ClinicalTrials.gov に登録されている臨床試験情報を用いた。(2021年1月5日時点)

同サイトの Advanced Search において、Study type を”Interventional Studies (Clinical Trials)”、Phase を”Phase 2” 又は”Phase 3”、Funder Type を”Industry”、Study Start を”01/01/2008 以降” とし、日本国内での医療用医薬品売上高(2017年)上位11位までの外資系企業\*が Sponsor である臨床試験を各々検索し、抽出した。

\* Pfizer, Gilead Sciences, MSD, Boehringer Ingelheim, Novartis, Bayer, Eli Lilly, GSK, Sanofi, BMS, Novo Nordisk

抽出された臨床試験(医療機器や手技に関する試験を除く)の中から、Locations ”Country”(国名)の情報に基づいて国際共同臨床試験を特定した。そして、当該国際共同臨床試験に日本が参加しているか否かを調査し、試験開始年ごとの経時推移を確認した。

本調査における国際共同臨床試験の定義については、ClinicalTrials.gov への登録試験数が多い欧州上位5カ国(フランス、ドイツ、英国、イタリア、スペイン)を「欧州5カ国」とした上で、次のように定めた。

- 国際共同臨床試験 (その1)  
米国に加え欧州5カ国のうち少なくとも3カ国が参加した臨床試験
- 国際共同臨床試験 (その2)  
米国に加え欧州5カ国のうち少なくとも1カ国が参加した臨床試験

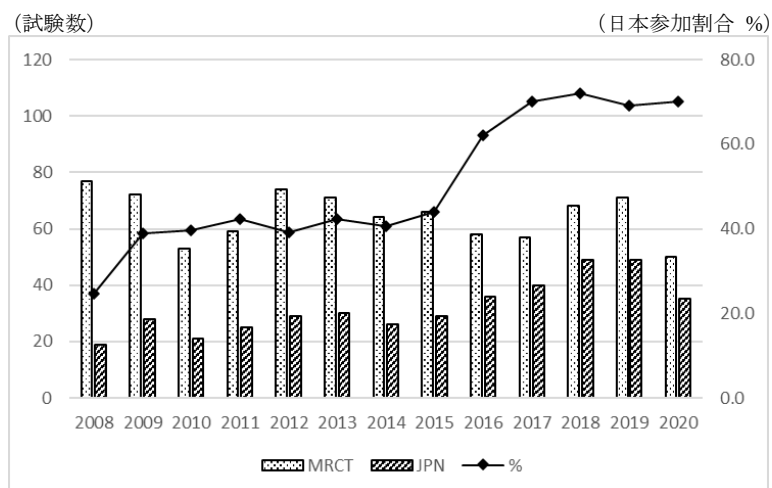
### 3. 結果

国内医薬品売上高上位11位までの外資系企業が sponsor となり2008年以降に開始された国際共同臨床試験数、当該試験のうち日本が参加した試験数は表1の通りであった。

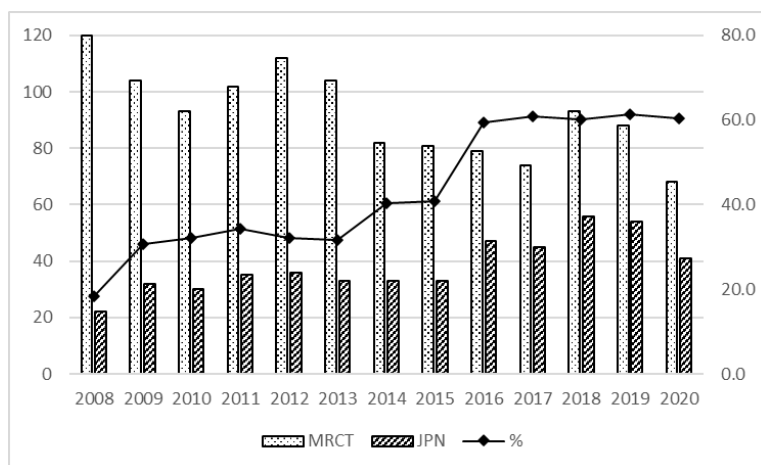
表1 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数（2008年～2020年開始試験の計）

	国際共同臨床試験（その1） [米国+欧州3カ国]		国際共同臨床試験（その2） [米国+欧州1カ国]	
	国際共同試験数	うち日本が参加した 試験数（割合%）	国際共同試験数	うち日本が参加した 試験数（割合%）
Ph.3	840	416（49.5%）	1200	497（41.4%）
Ph.2	478	150（31.4%）	948	214（22.6%）
Ph.3+Ph.2	1318	566（42.9%）	2148	711（33.1%）

試験開始年ごとの国際共同臨床試験数、当該試験のうち日本が参加した試験数及びその割合を図1～3に示す。

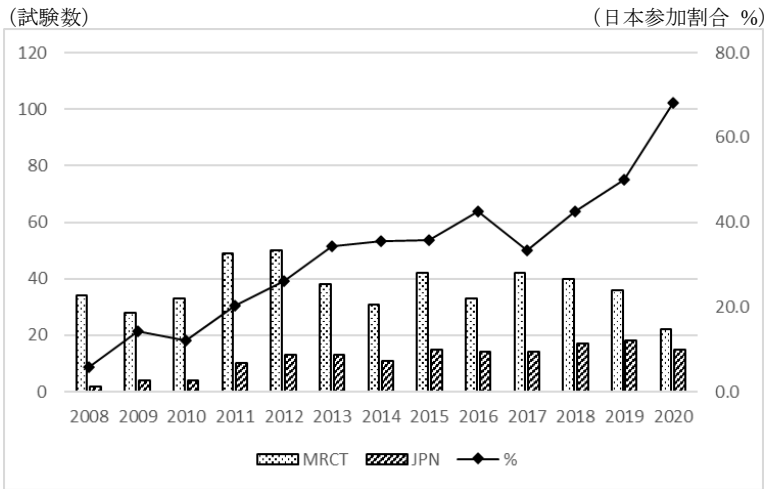


国際共同臨床試験（その1）  
[米国+欧州3カ国]

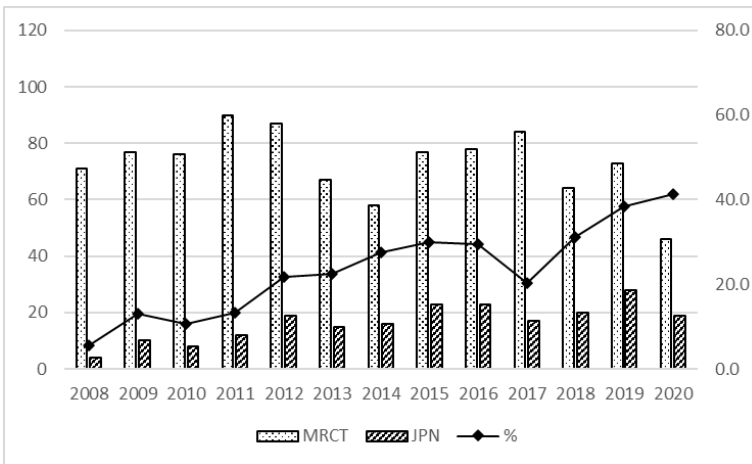


国際共同臨床試験（その2）  
[米国+欧州1カ国]

図1 Phase 3 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数及びその割合の経時推移

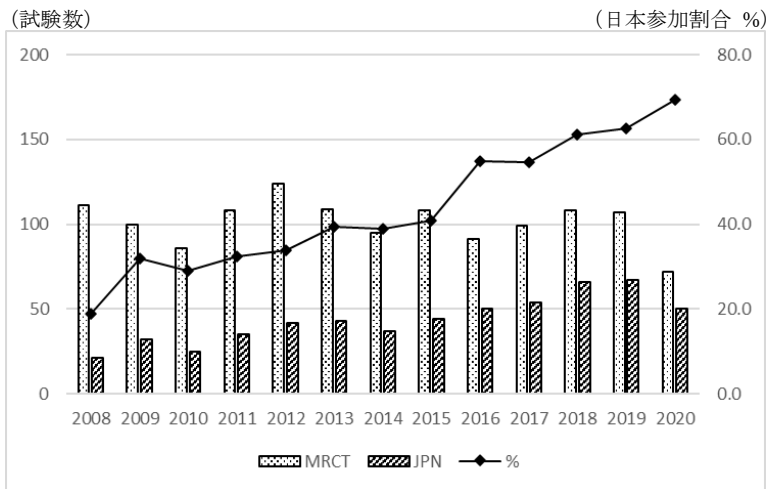


国際共同臨床試験（その1）  
[米国+欧州3カ国]

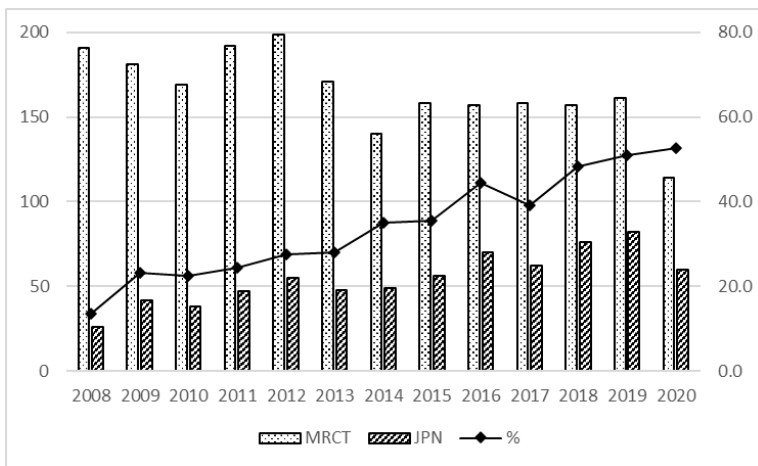


国際共同臨床試験（その2）  
[米国+欧州1カ国]

図2 Phase 2 国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数及びその割合の経時推移



国際共同臨床試験（その1）  
[米国+欧州3カ国]



国際共同臨床試験（その2）  
[米国+欧州1カ国]

図3 Phase 3+Phase 2国際共同臨床試験数、うち日本が参加した試験数及びその割合の経時推移

#### 4. 考察

外資系グローバル企業が企画・実施する国際共同臨床試験（本調査の定義に基づくもの）の数は、調査開始年である2008年以降増加はみられず、プラトーあるいは少々減少の傾向にある。そのような中、日本が参加する国際共同試験は、過去10年余の間に数・割合ともに着実に増加してきており、平成30年度（2018年度）薬価制度改革の実施直後の2019年、2020年データにおいても大きな変化は示されず、日本が国際共同試験から除外されるような状況は生じていないと考えられる。2021年開始試験についても同様の方法にてデータを収集し、継続的に評価を行っていく必要がある。