別添１

国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査（2024 年度）

１．目的

外資系グローバル製薬企業が企画・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近年の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。（2024 年 2 月 10 日時点）

同サイトの Search において、Study type を”Interventional”、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（2020 年）上位 10 位までの外資系企業*が Sponsor（Lead）である臨床試験を各々検索し、抽出した。

* MSD, AstraZeneca, Novartis, Eli Lilly, Pfizer, Janssen, Bayer, GSK, Sanofi, Boehringer Ingelheim

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試験** を特定した。そして、当該国際共同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。併せて、近年、世界の医薬品市場の 10%以上を占めるようになった中国の国際共同試験への参加状況も調査し、日本との比較を試みた。

**本調査における国際共同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、イギリス、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。

- 国際共同試験（A）
  米国に加え、欧州 5 カ国のうち少なくとも 1 カ国が参加する臨床試験
- 国際共同試験（B）
  米国に加え、欧州 5 カ国のうち少なくとも 3 カ国が参加する臨床試験

３．結果

国内での医療用医薬品売上高上位 10 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試験数、並びに当該試験への日本及び中国の参加状況は表１の通りであった。

表１ 国際共同試験数並びに当該試験への日本及び中国の参加状況
（2008 年～2024 年開始試験の合計）

	国際共同試験（A） ［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%）	うち中国が参加した試験数（割合%）
Ph.2	1,150	326 （28.3%）	134 （11.7%）
Ph.3	1,501	720 （48.0%）	524 （34.9%）
Ph.2＋Ph.3	2,651	1,046 （39.5%）	658 （24.8%）
	国際共同試験（B） ［米国＋欧州 3 カ国］		
	国際共同試験数	うち日本が参加した試験数（割合%）	うち中国が参加した試験数（割合%）
Ph.2	595	224 （37.6%）	92 （15.8%）
Ph.3	1,052	604 （57.4%）	419 （40.6%）
Ph.2＋Ph.3	1,647	828 （50.3%）	511 （31.7%）

試験開始年ごとの国際共同試験数、並びに当該試験のうち日本及び中国が参加した試験数とその割合を図１～３に示す。

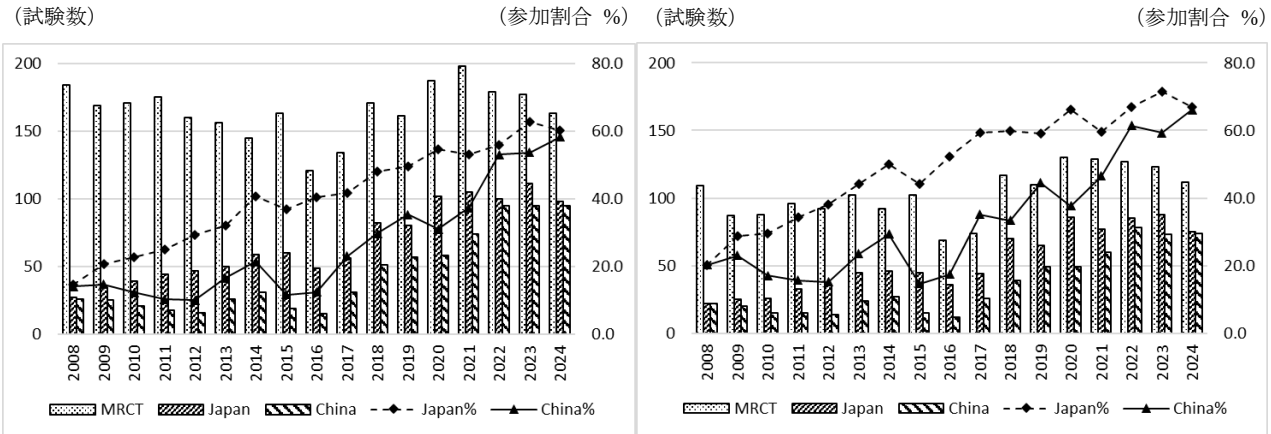


図１ 国際共同試験数（Phase 2＋Phase 3）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移［左：国際共同試験（A）、右：同（B）］

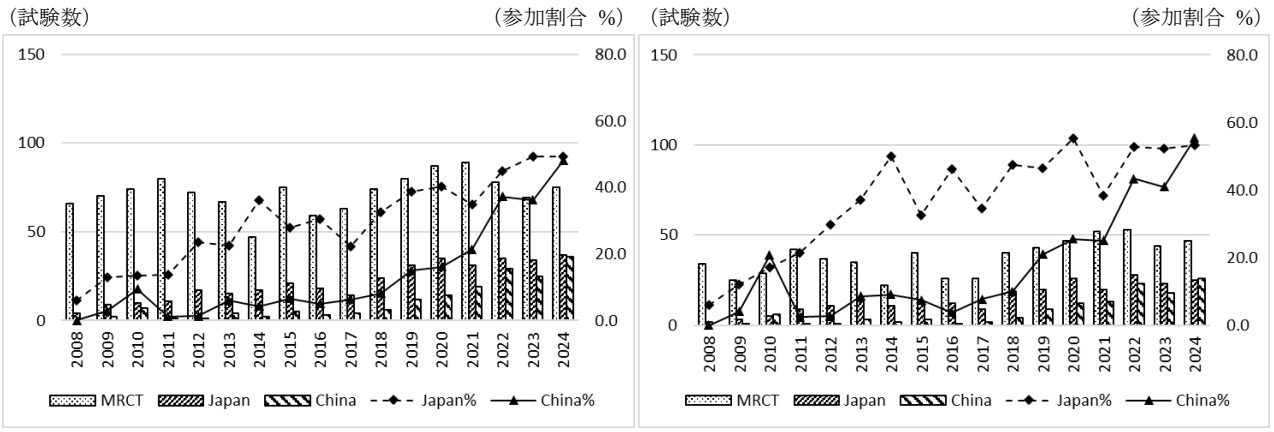


図２　国際共同試験数（Phase 2）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移
［左：国際共同試験（A）、右：同（B）］

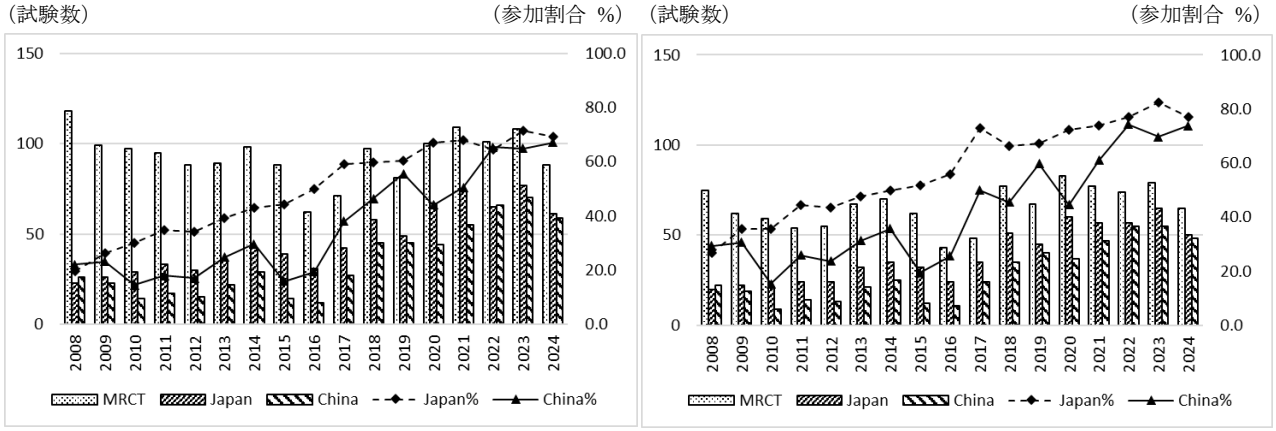


図３　国際共同試験数（Phase 3）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移
［左：国際共同試験（A）、右：同（B）］

４．考察

外資系グローバル製薬企業が企画・実施する国際共同試験（本調査の定義に基づくもの）は、調査開始年である 2008 年以降、年ごとの変動はあるもののほぼ一定の数で推移してきた。そのような中、日本が参加する国際共同試験は、過去 15 年余の間に数・割合ともに着実に増加してきている。本研究では、国際共同試験を（A）米国＋欧州 1 カ国、（B）米国＋欧州 3 カ国の 2 通りに定義し、各々における日本の参加状況を分析したが、欧州からの参加国が多い（B）において日本の参加割合も高くなるとの傾向が示された。また、国際共

同試験（A）、（B）のいずれにおいても、試験の相別に見ると、phase 3 試験への参加割合は phase 2 試験に比べて一貫して高く、これらを考え合わせると、規模や参加国・地域が拡大する試験において日本がより組み入れられやすいことが推測される。

中国については、2010 年代の初めから参加の数・割合ともに増加がみられ、2015 年及び 2016 年にかけての停滞、また 2020 年については新型コロナウイルス感染の拡大の影響と思われる落ち込みが見られたが、その後は再び増加が示された。中国も、日本と同様に、phase 3 試験への参加割合は phase 2 試験に比べて一貫して高い。

両国を比較すると、過去、日本の参加割合は中国を大きく上回っていたが、近年は差が縮小し、2024 年のデータでは、国際共同試験の定義（A 又は B）あるいは試験の相（phase 2 又は phase 3）によらず両国はほぼ同じ参加割合を示した。将来の当該薬剤の上市も念頭に、中国も実施国に加えるという状況が増加しているものと推察される。（2024 年のデータについては、データのダウンロードが 2025 年 2 月初旬であり登録漏れの試験があった可能性もあることから、登録データが安定した時期に再確認する必要がある。）

我が国では、2024 年 4 月の薬価制度改革により、迅速導入加算制度など、ドラッグ・ラグ／ロスの解消に向けた革新的な新薬のイノベーション評価の充実が図られた。医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度の見直しが我が国の新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでにはタイムラグがあるものと推察される。国際共同試験への参画は、欧米諸国との新薬開発・承認を同期化していく上での有力な手段であり、外資系グローバル企業が行う国際共同臨床試験への日本の参加状況は、グローバルな医薬品開発の中での日本のポジションや投資順位の変化を表す適切な指標の一つになると考えられ、今後も一定の手法を適用しながら調査・分析を継続していく必要がある。