厚生労働行政推進調査事業費（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分 担 研 究 報 告 書

分担研究課題：アジア地域における国際共同治験の実施例の調査と課題の抽出

研究分担者：研究分担者　宇山佳明・医薬品医療機器総合機構　執行役員

研究要旨
本研究では，東アジアや東南アジアで実施されている国際共同治験への日本の参加状況を調査した．その結果，日本の参加は，第 3 相等の後期試験よりも，第 1 相等の早期試験でより参加率が低く，ベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外の企業が実施する試験では，日本の参加率はより低値を示した．疾患別では，抗悪性腫瘍領域での日本の参加率が早期試験で 14%と必ずしも高値ではないが，他の疾患領域に比して，日本が比較的多く参加できている疾患領域であると考えられた．アジア地域における新医薬品の承認状況の比較では，国際誕生日を起点として承認日の中央値を指標とすると，日本での承認時期は，他のアジア諸国よりも早いと考えられたが，日本での承認時期を起点とした場合の比較では，日本での承認時期が他のアジア諸国での承認時期よりも数年単位で遅い場合もあり，ドラッグラグ・ロスの状況は，アジア地域内においても異なっていると考えられた．
したがって，日本の医薬品承認審査において，国際共同治験の結果を評価することは一般的になりつつあるが，ドラッグロス・ラグ問題の解決に向け，医薬品の国際共同治験への日本の参加，特に，早期臨床試験への日本の参加などをさらに促進する必要があり，日本と東アジアとの連携を継続しつつ，東南アジアとの連携をさらに強化していくことが重要と考えられた．また，日本とアジア地域での承認時期の比較結果から，アジア地域内においてもドラッグロス・ラグの状況は異なっており，日本とアジア地域との連携を強化することは，日本でのドラッグロス・ラグの解決のみならず，アジア地域における課題の解消にも貢献できる可能性があると考えられた．

A. 研究目的

2017年11月に医薬品規制調和国際会議（ICH: International Council for Harmonization of technical requirements for pharmaceuticals for human use）において国際共同治験のガイドラインが合意され，本邦においても2018年6月にICH E17ガイドライン（国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン，薬生薬審発0612第1号， 2018年6月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）が施行されている．これらの背景により，本邦の医薬品承認申請に向けて，国際共同治験のデータに基づき，医薬品のベネフィット・リスクを評価する事例が増加している．

ICH E17ガイドラインにおいて，民族的要因を予め十分に考慮したうえで国際共同治験を計画することが求められていることから，本邦の医薬品開発を検討するうえでアジア諸国との連携を考えることが重要である．そしてその地域については，東アジア地域だけでなく，近年の経済的発展を背景として，東南アジア地域での国際共同治験の実施が注目されている．

そこで本研究では，国際共同治験の特徴を検討し，東南アジアの関与について，東アジア地域等と比較しながら検討した．

B. 研究方法

本年度は，Clinical Trial.gov の 2013～2022年のデータに基づき東アジア又は東南アジアで実施されている製薬企業による国際共同治

験についてより詳細に検討を行った。

また，アジア地域における新医薬品の承認状況を比較するため，2019 年度から 2024 年度に日本で承認された新有効成分含有医薬品を対象として，日本と，中国，台湾，韓国，香港，シンガポール，タイ，マレーシアでの承認状況を調査し，承認時期等の差異について検討した。

C. 結果

- Clinical Trial.gov に基づく検討では，東南アジアが参加している試験は 1462 試験で，それら試験への日本の参加状況として，下記の特徴が認められた。
  - 全体として第 3 相試験の割合が多く，日本の参加率は，第 1 相試験（1/2 相試験を含む）で 26.7%（55/206 試験），第 2 相試験（2/3 相試験を含む）で 32.7 %（120/367 試験），第 3 相試験で 46.7%（415/889 試験）であり，日本の参加は早期よりも後期臨床試験で高かった。なお，東アジア地域で実施されている試験においても同様の傾向が認められた。
  - 試験の対象年齢に関して，18 歳未満及び 18 歳以上を対象とした試験への日本の参加率は，それぞれ 31.5%（94/298 試験）及び 42.6%（496/1164 試験）であり，日本の参加率は小児を対象とした試験でより低かった。なお，東アジア地域で実施されている試験では，18 歳未満を対象とした試験で参加率が低いといった傾向は認められなかった。
  - ベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外の企業が実施する 388 試験のうち日本が参加していた試験は 60 試験（15%）であるが，これら試験においても以下の傾向が認められた。なお，東アジア地域で実施されている試験においても同様の傾向が認められた。
    - ✓ 早期試験（第 1 相試験及び第 1/2 相試験）への参加率は 9.6%（7/73 試験），後期試験（第 2 相及び第 3 相試験）への参加率は，16.8%（53/315 試験）と早期試験への日本の参加率がより低かった。
    - ✓ 対象疾患との関連で，抗悪性腫瘍領域での日本での参加率は，早期試験で 14.0%（6/43 試験），後期試験で 22.6%（21/93 試験）と必ずしも高値ではないが，疾患領域別での検討では他の疾患領域に比して，早期及び後期試験とも，日本が比較的多く参加できている疾患領域であると考えられた。
- アジア地域における新医薬品の承認状況の比較に関して，2019 年度から 2024 年度までに新有効成分含医薬品として日本で承認された品目のうち，国際誕生日や医薬品国際一般名称が不明な品目を除く 237 品目を対象とした。これらの品目のうち，対象とするアジア諸国のうち 1 国以上で承認されていた品目数は，174 品目（73.4%）であった。また承認時期に関しては下記の特徴が認められた。
  - 国際誕生日と各国での承認時期の差の中央値は，日本で 289 日，他のアジア諸国で約 570～940 日程度の範囲にあり，国際誕生日を起点とした場合の承認時期は，他のアジア諸国よりも，日本の方が差は小さいと考えられた。
  - また，日本での承認時期を起点とした場合に，他のアジア諸国における承認時期との差の中央値は，約 100 日～400 日の範囲にあり，全体としては，日本での承認時期の方が他のアジア諸国よりも早い傾向にあったが，日本での承認時期よりも他のアジア諸国における承認時期の方が早いケースも多く，中には日本での承認が，他のアジア諸国での承認よりも数

年単位で遅い場合もあった。

- 他のアジア諸国より日本での承認が遅い場合の特徴として，国際共同治験ではなく国内試験が実施されている場合，特に国際誕生日以降の時期に国内試験が実施されている場合等が示唆された。

D. 考察

日本の承認審査において，国際共同治験の結果を主たる結果として評価することは一般的になりつつあるが，その実施にあたっては，さらに検討すべき課題があると考えられた。

東アジアや東南アジアで実施されている国際共同治験への日本の参加率は低く，特に第3相試験よりも，第2相あるいは第1相試験等のより早期の試験における日本の参加率が低かった。ベンチャー企業等の売り上げ上位 50 社以外が実施している治験では，日本の参加率はさらに減少し，早期臨床試験への参加率は 10%未満と極めて限られている状況であった。疾患領域別では，抗悪性腫瘍剤分野では，他の疾患領域に比べて日本の参加率が比較的高かったが，それでも早期試験への参加率は 14 %と必ずしも高値ではなかった。これらの結果は，治験実施における日本とアジア地域とのさらなる連携強化の必要性を示唆するものと考えられる。

また，アジア地域における新医薬品の承認状況の比較においては，日本での医薬品の承認時期は他のアジア諸国よりも，承認日の中央値を指標とすると，比較的早い時期に承認されている場合が多いと考えられたが，日本での承認時期が他のアジア諸国よりも数年以上の単位で遅い場合もあり，他のアジア諸国より日本での承認が遅くなる要因として，国際共同治験ではなく日本国内での試験が実施されている場合，特に国際誕生日以降の時期に国内試験が実施されている場合等が示唆された。したがって，日本での承認申請のために別途臨床試験が必要となるようケースを減少させ，日本とアジア地域がさらに連携することにより，日本での承認をより円滑に実現できる可能性があることが示唆された。しかしながら，承認状況の比較に関しては，今回は，日本で承認された医薬品をベースとして検討を行っており，日本が参加できていない国際共同治験も多数存在することから，他のアジア諸国で承認されているものの，日本では未承認な医薬品等の状況は考慮できていない点には留意が必要である。

E. 結論

日本の医薬品承認審査において，国際共同治験の結果を評価することは一般的になりつつあるが，ドラッグロス・ラグ問題の解決に向け，医薬品の国際共同治験への日本の参加をさらに促進する必要があり，日本と東アジアとの連携を継続しつつ，東南アジアとの連携をさらに強化していくことが重要と考えられた。特に，アジア地域において，多くの早期臨床試験が実施されているにもかかわらず，日本の参加率は早期試験でより低値を示しており，早期試験への日本の参加を促進させることは，その後の後期試験への参加率の向上にもつながると考えられることから，開発相等を意識した促進策などを検討していく必要があると考えられた。また，日本とアジア地域との間においても医薬品の承認時期等に差異がみられ，アジア地域内においてもドラッグロス・ラグの状況は異なっていると考えられた。したがって，日本とアジア地域との連携を強化することは，日本でのドラッグロス・ラグの解決のみならず，アジア地域における課題の解消にも貢献できる可能性があると考えられた。

F. 参考文献

なし

G. 健康危険情報:

なし

H. 研究発表:

1. 論文発表

(1) Tohkin, M., Saito, Y. & Uyama, Y. Japan's Perspective on Facilitating Drug Development Through Asian Cooperation in Multi-Regional Clinical Trials: Insights From Regulatory Research. *Clinical and Translational Science* 18, e70347 (2025). https://doi.org/10.1111/cts.70347

(2) Kojima, A., Hanaoka, H. & Uyama, Y. Characteristics of Multi-Regional Clinical Trials Conducted in Asia, Focusing on Japan's Participation and Small/Medium Companies-Sponsored Trials. *Therapeut Innov Reg Sci* 59, 1245-52 (2025). 10.1007/s43441-025-00837-4

2. 書籍

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なお, 本報告書に記載の内容は, 研究者の個人的見解に基づくものであり, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。