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：東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てた国際共同治験の実施状況調査

研究分担者：成川 衛　北里大学薬学部教授

研究要旨
今後のアジア地域における国際共同開発推進のための基礎資料を得ることを目的として，アジア地域の中でもこれまで国際共同治験（MRCT）への参加が比較的限られていた東南アジア及び南アジア地域に焦点を当て，臨床試験データベースに基づき，これらの国々における MRCT を含む臨床試験の実施状況を把握するとともに，その対象疾患領域等を分析した．これらの地域に属する国々の半数程度の国では，MRCT の経験値が蓄積されてきていることが確認できた．また，実施される MRCT の疾患領域には国ごとの特徴がみられ，これには各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる．今後も著しい人口増加や経済発展が見込まれ，日本との人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるアジア地域について，各国の医療環境や社会事情を考慮に入れながら，積極的に治験参加国として据えていくための基礎データの収集と分析を継続するとともに，特にグローバル企業がアジア地域を含めて計画・実施する MRCT への日本の参加率をより向上させていく方策を検討していく必要がある．

A. 研究目的

近年，国際共同治験（MRCT: multi-regional clinical trial）の成績に基づいて日本で製造販売承認を取得する新薬が増加している．アジア地域は人口増加や経済発展が著しく，また，日本を含むアジア諸国間での人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるなどの特徴を有する．このため，これらの地域を含めた MRCT を実施し，症例を組み入れることにより，MRCT の円滑な進行，適切かつ効率的な薬効の評価につながることが期待される．また，同地域での医療の発展にも寄与できる可能性がある．

これらの背景のもと，今後のアジア地域における国際共同開発推進のための基礎資料を得ることを目的として，アジア地域の中でも東南アジア及び南アジアに焦点を当てて，近年の MRCT の実施状況を調査・分析した．

B. 研究方法

臨床試験データベース（Trialtrove）を用いて，2015 年 1 月以降に開始された臨床試験（Ph.2 又は Ph.3）であって，実施国にアジア（東アジア・東南アジア・南アジア）諸国を含む試験を抽出した．次いで，抽出した試験を MRCT（2 カ国以上が参加する試験）とローカル試験（当該 1 カ国のみの試験）に分類した．そして，これまでの研究から MRCT への参加が少なかった東南アジア及び南アジア地域に焦点を当てて，対象国が参加した MRCT の対象疾患領域などを集計分析した．

さらに，対象国の中で，登録試験数が比較的多いものの MRCT の割合は必ずしも高くない国として，タイ，ベトナム，インドネシア及びパキスタンを取り上げ，当該国における MRCT の試験デザイン，試験 Phase，スポンサー，疾患領域などを調査した．そして，当該 MRCT への日本又は米国／EU の参加有無別に試験の特徴を比較・整理した．

C. 研究結果

2015 年 1 月 1 日以降に開始された臨床試験（Ph.2 又は Ph.3）について，アジア各国の登録試験数及びその中の MRCT 数を表 1 に整理した．アジアの中でも中国，日本，韓国，台湾といった東アジア諸国において登録試験数が多く，中国を除いて MRCT の割合も高かった．

東南アジア及び南アジア地域での MRCT 数上位 5 か国における MRCT の対象疾患領域を図 1 に示す．いずれの国においても悪性腫瘍領域の試験が比較的多く実施されており，また，タイ，フィリピンでは感染症，マレーシア，インドでは内分泌・代謝領域の試験も多く実施されていた．

また，東南アジア及び南アジア地域の中で，登録試験数が比較的多いものの MRCT の割合は必ずしも高くない国であるタイ，ベトナム，インドネシア及びパキスタンにおいて実施された MRCT の特徴を表 2 に整理した．試験スポンサーについては，タイ，ベトナムでは世界売上 Top20 企業による MRCT が多かったのに対して，インドネシア，パキスタンでは Top20 以外の企業（中小規模企業）やアカデミアによる試験が相対的に多かった．疾患領域別では，いずれの国でも感染症領域の試験が多く，また，タイ，ベトナムでは悪性腫瘍領域の試験も多く実施されていた．

これら 4 か国が参加した MRCT の中で，米国又は EU も参加している試験への日本の参加状況を見たところ，タイ又はベトナムが参加した MRCT への日本の参加割合は約 50％であったのに対して，インドネシア又はパキスタンが参加した MRCT への日本の参加割合は 7～16％にとどまった（図 2）．試験スポンサー別に見ると，特にタイとベトナムにおいて，Top20 企業による MRCT でも日本が参加していない試験が多く存在し，また，対象疾患別では感染症及び悪性腫瘍領域で日本不参加試験が多かった（図 3）．一方，これらの国で実施された MRCT の中で，米国及び EU のいずれも参加しておらず，日本が参加した試験の特徴を分析したところ（タイ 8 試験，ベトナム及びインドネシア各 1 試験），対象疾患別では悪性腫瘍が 4 試験と多く，日本企業がスポンサーであるものが 3 試験あったが，全体として明確な特徴は見られなかった．

D. 考察

近年のアジア地域における臨床試験の登録（実施）状況を臨床試験データベースを用いて調査した結果，東アジア地域に比べて絶対数は少ないものの，タイ，シンガポール，マレーシア，フィリピン，インドといった東南アジア及び南アジア諸国においても比較的多くの臨床試験が実施されていることが確認され，インドを除いて MRCT の割合も高いことが把握できた．これらの国々では MRCT の経験値が蓄積されつつあることが推測できる．また，MRCT の疾患領域は，タイ，フィリピンでは感染症，マレーシア，インドでは内分泌・代謝領域の試験が相対的に多く実施されていた．マレーシアやインドでは，国民の肥満率の上昇や糖尿病患者の増加が指摘されており，臨床試験の疾患領域には各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる．

東南アジア及び南アジア 4 か国（タイ，ベトナム，インドネシア及びパキスタン）に焦点を当てた MRCT 実施状況の分析では，この中でも試験数が多いタイ及びベトナムは，世界売上 Top20 企業による多くの MRCT に実施国として組み込まれていることが確認できた．グローバル企業による MRCT であって，米国又は EU が参加しながら日本が未参加であった試験の主たる疾患領域である感染症及び悪性腫瘍を中心に，今後，日本の積極的な参加を検討していく余地があると考えられる．また，これらの国において，Top20 企業による MRCT に比べて日本の不参加率が高かったその他企業（中規模企業や新興企業）による MRCT への日本の参加率向上に向けて，我が国の臨床開発環境の強みやその実績

を国際的に理解されやすい形で発信していくことも重要であろう.

今後も著しい人口増加や経済発展が見込まれ，日本との人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるアジア地域について，各国の医療環境や社会事情を考慮に入れながら，積極的に治験参加国として据えていくための基礎データの収集と分析を継続するとともに，特にグローバル企業がアジア地域を含めて計画・実施するMRCTへの日本の参加率をより向上させていく方策を検討していく必要がある.

E. 結論

アジア地域の中でも，これまでMRCTへの参加が比較的限られていた東南アジア及び南アジア地域に焦点を当て，臨床試験データベースに基づき，これらの国々におけるMRCTを含む臨床試験の実施状況を把握するとともに，その対象疾患領域等を分析した. これらの地域に属する国々の半数程度の国では，MRCTの経験値が蓄積されてきていることが確認できた. また，実施されるMRCTの疾患領域には国ごとの特徴がみられ，これには各国の医療環境や社会事情が反映されているものと考えられる. 今後も著しい人口増加や経済発展が見込まれ，日本との人種的な類似性や地理的な近隣性を確保できるアジア地域について，各国の医療環境や社会事情を考慮に入れながら，積極的に治験参加国として据えていくための基礎データの収集と分析を継続するとともに，特にグローバル企業がアジア地域を含めて計画・実施するMRCTへの日本の参加率をより向上させていく方策を検討していく必要がある.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. アジア各国の登録試験数及び国際共同治験数

（2015年以降開始のPh.2～Ph.3）

【東アジア】

country	試験数	MRCT数	%
China	15,218	2,006	13.2
Japan	5,797	2,597	44.8
South Korea	4,357	2,985	68.5
Taiwan	2,711	2,236	82.5
Hong Kong	957	780	81.5
Mongolia	17	4	23.5
North Korea	15	15	100.0
Macao	7	7	100.0

【南アジア】

country	試験数	MRCT数	%
India	3,802	1,023	26.9
Pakistan	292	58	19.9
Bangladesh	132	29	22.0
Sri Lanka	52	37	71.2
Nepal	48	24	50.0
Bhutan, Maldivesは 0			

【東南アジア】

country	試験数	MRCT数	%
Thailand	1,239	830	67.0
Singapore	969	832	85.9
Malaysia	813	735	90.4
Philippines	506	469	92.7
Vietnam	363	267	73.6
Indonesia	254	42	16.5
Cambodia	12	8	66.7
Laos	16	7	43.8
Myanmar	7	5	71.4
Brunei	2	1	50.0
Timor-Leste	1	1	100.0

※ MRCT: 2カ国以上が参加する試験

図1. 国際共同治験数上位5か国における対象疾患領域

（複数カウントあり）

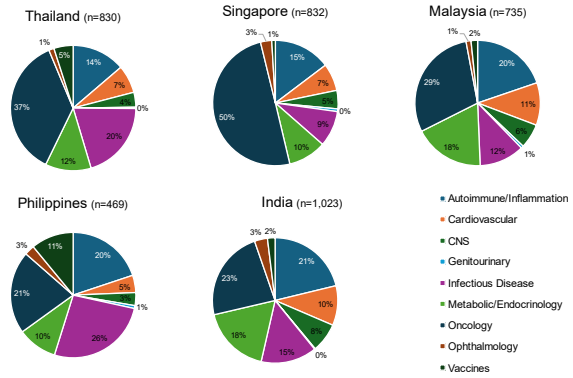


表2-1. 東南・南アジア 4カ国における国際共同治験の特徴

（タイ、ベトナム、インドネシア、パキスタン）

		タイ (n=830)	ベトナム (n=267)	インドネシア (n=42)	パキスタン (n=58)
試験デザイン	RCT	692	239	41	55
	Non-RCT	138	28	1	3
試験Phase	Phase 2	219	45	9	8
	Phase 3	611	222	33	50
スポンサー	Top20 company	546	193	4	7
	Other company	218	40	18	19
	Academia	21	13	13	20
	Others	45	21	7	12
試験薬タイプ	Small molecule	378	147	24	39
	Biological	445	118	18	18
	Others	7	2	0	1

表2-2. 東南・南アジア 4カ国における国際共同治験の特徴

（タイ、ベトナム、インドネシア、パキスタン）

		タイ (n=830)	ベトナム (n=267)	インドネシア (n=42)	パキスタン (n=58)
疾患領域	Autoimmune/ Inflammation	122	51	3	1
	Cardiovascular	64	27	1	8
	CNS	34	7	0	1
	Infectious Disease	177	52	27	35
	Metabolic/ Endocrinology	88	26	6	5
	Oncology	322	89	2	4
	Others	23	15	3	4

図2. 東南・南アジア 4カ国 （タイ、ベトナム、インドネシア、パキスタン）米国又はEUが参加する国際共同治験への日本の参加状況

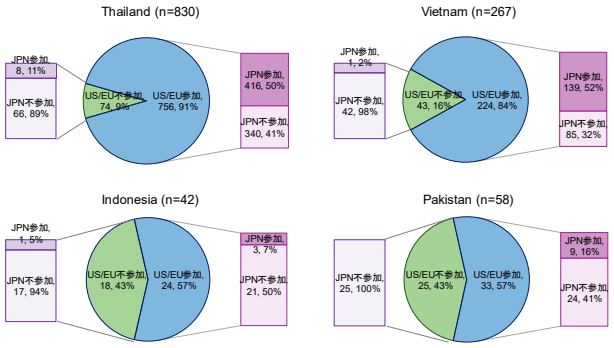


図3-1. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【タイ】

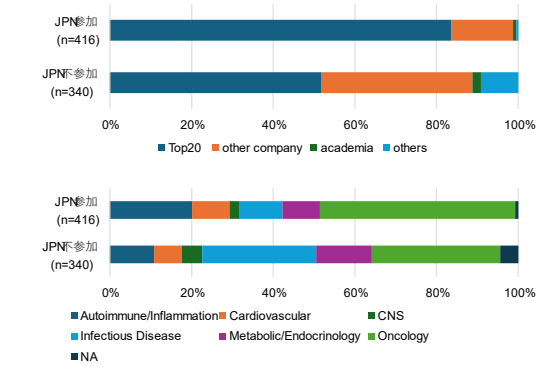


図3-2. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【ベトナム】

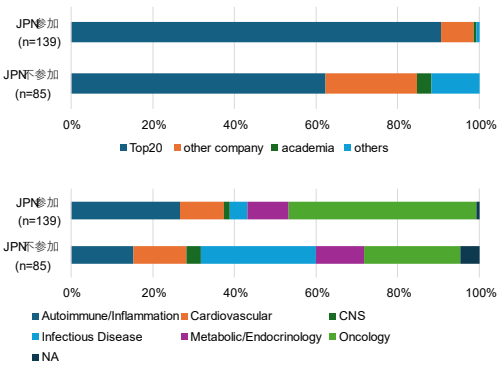


図3-3. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【インドネシア】

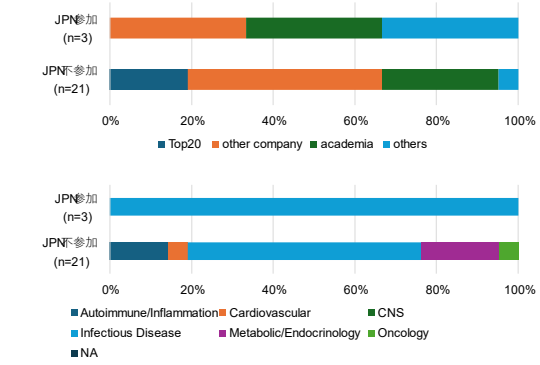


図3-4. 米国又はEUが参加する国際共同治験における日本の参加有無別のスポンサー、疾患領域　【パキスタン】

