

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)
「アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究」

分担研究報告書

アジア地域における国際共同治験の実施例の網羅的調査

研究分担者 成川 衛 (北里大学薬学部)
研究協力者 雨宮和奏 (北里大学薬学部)

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、近年、日本で承認された新薬の承認申請資料として用いられた国際共同治験(MRCT)の実施状況を調査・分析した。その結果、東アジア諸国の積極的な参加が認められた一方、東南アジア及び南アジアを含む試験は少なかった。国民1人当たりのGDPから見たアジア諸国のグループと試験の相又は疾患分野の間には関連性が示唆された。今後は、東南アジア及び南アジアに焦点を当てて、個々の国々の特徴と、対象疾患や試験デザイン等との関連性を含めた分析を行い、これらの地域の国々を積極的に治験参加国として据えていくための方策について検討していきたい。

A. 研究目的

近年、国際共同治験(MRCT)の成績に基づいて日本で承認を取得する新薬が増加している。アジア諸国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、近年のMRCTの実施状況を調査・分析した。

B. 研究方法

医薬品医療機器総合機構のウェブサイトで公表されている新薬の審査報告書及び申請資料概要から、2011年4月から2023年3月に承認された新薬(医薬品部会審議品目)の承認申請資料として提出された第2相及び第3相のMRCT(日本を含めて2か国以上が参加した試験)に関する次の情報を収集した:医薬品名、承認取得会社名、効能効果、試験名、参加国及びその数、試験の相。参加国の調査においては、ClinicalTrials.govを併用した。

これらの中からアジア地域を含む形で実施されたMRCTを抽出し、試験の相、薬効領域、アジア地域からの個別の参加国等の視点から詳細な分析を行った。

C. 研究結果

承認申請資料に MRCT の成績が含まれたのは 318 品目、試験数は計 425 であった。このうち 324 試験がアジアを含む MRCT であり、全 MRCT の約 4 分の 3 を占めた。アジア参加国数（延べ数）の内訳は、約 7 割が東アジア（韓国、台湾、中国、香港）、2 割が東南アジア（タイ、ベトナム、フィリピン、シンガポール、マレーシア、インドネシア）、1 割が南アジア（インドのみ）であり、上位 3 か国は韓国、台湾、中国であった。アジアを含む MRCT 数は年々増加していたが（直近の 2022 年度承認新薬分を除く）、全 MRCT に占める割合は横ばいであった。

疾患別では、全 MRCT に占めるアジアを含む MRCT の割合は、悪性腫瘍 92%（91/99 試験）、感染症 73%（16/22 試験）、希少疾病 76%（85/112 試験）であった。

アジア諸国を国民 1 人当たりの GDP に基づいて 2 つのグループに分類し*、試験の相、疾患分野との関係を分析した結果、第 2 相はアジア諸国 A のみが参加する試験が多く一方、第 3 相にはアジア諸国 B も参加する試験が多く見られた。また、悪性腫瘍はアジア諸国 A のみが参加する試験が多く、生活習慣病はアジア諸国 B のみ、または A 及び B がともに参加する試験が多くかった。

* アジア諸国 A：韓国、台湾、香港

アジア諸国 B：インドネシア、マレーシア、タイ、フィリピン、ベトナム、インド、中国

D. 考察

近年、日本で承認された新薬の承認申請資料として用いられた MRCT には、東アジア諸国の積極的な参加が認められた一方、東南アジア及び南アジアを含む試験は少なかつ

た。国民 1 人当たりの GDP から見たアジア諸国のグループと試験の相又は疾患分野の間には関連性が示唆され、MRCT 参加国の選定においては、個々の国々における疾病的発生率・有病率やその特性に加え、経済状況や医療環境、臨床試験の体制整備の状況等が反映されているものと考えられる。MRCT を効果的に拡大していく上で、これらの点を考慮していくことが必要である。

今後は、これまで MRCT への積極的な参加が見られなかった東南アジア及び南アジアに焦点を当てて、個々の国々の特徴と、対象疾患や試験デザイン等との関連性を含めた分析を行い、これらの地域の国々を積極的に治験参加国として据えていくための方策について検討していきたい。

E. 結論

近年、日本で承認された新薬の承認申請資料として用いられた MRCT を分析した結果、東アジア諸国の積極的な参加が認められた一方、東南アジア及び南アジアを含む試験は少なかった。今後は、東南アジア及び南アジアに焦点を当てて、個々の国々の特徴と、対象疾患や試験デザイン等との関連性を含めた分析を行い、これらの地域の国々を積極的に治験参加国として据えていくための方策について検討していきたい。

G. 研究発表

- 雨宮和奏、成川衛. アジア地域に着目した国際共同治験の実施状況の分析. 日本薬学会第 144 年会（横浜）2024 年 3 月 31 日

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし