

# わが国の治験の現状及び課題について

## - 企業依頼治験について -

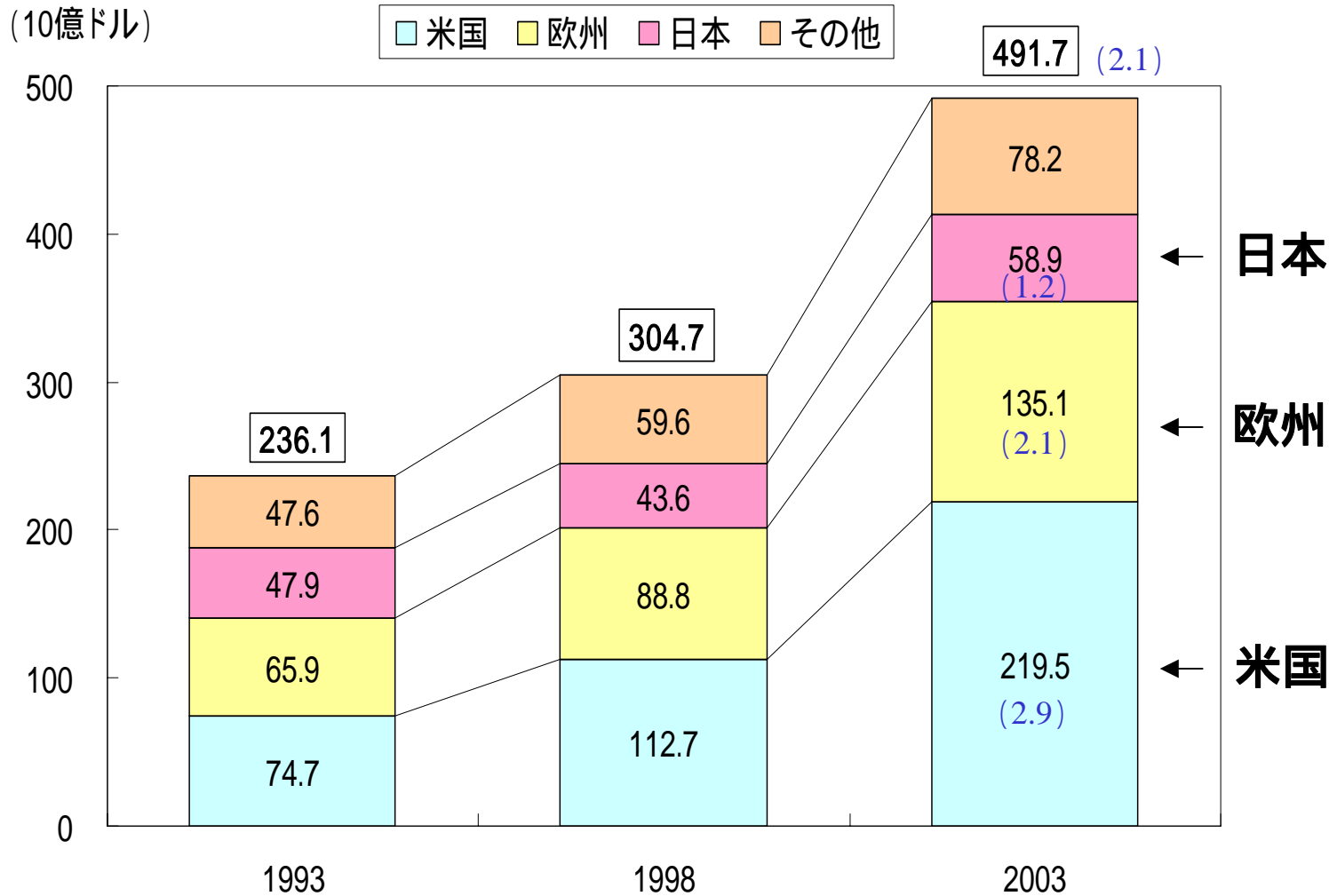
- 1) 国際比較にみる日本の製薬企業の現状
- 2) 経営母体別医療機関毎治験の現状
- 3) 治験の現状・課題と望まれる施策

2005.3.29

日本製薬工業協会

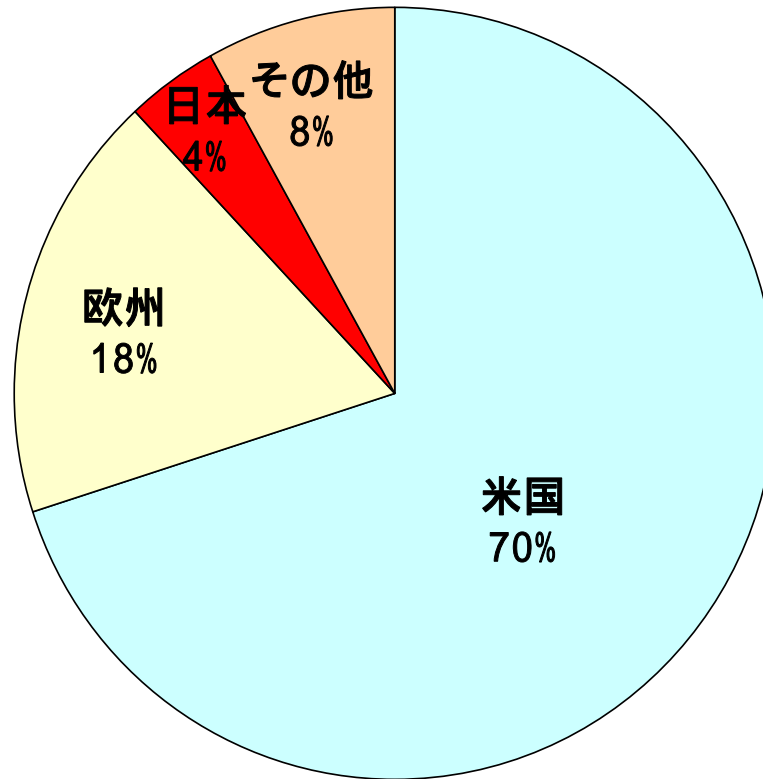
医薬品評価委員会

# 世界の医薬品市場と地域別シェアの推移



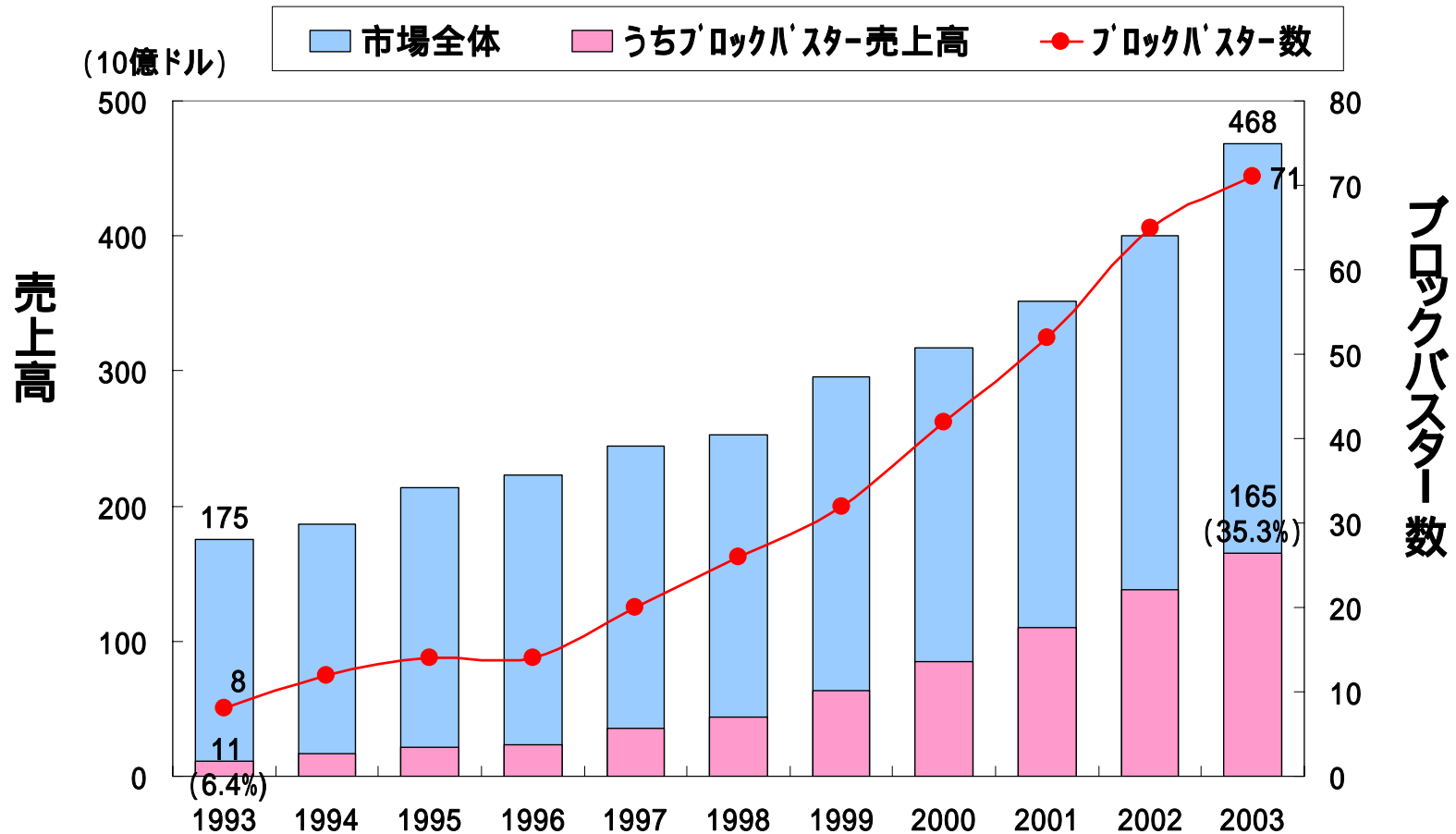
# 新薬の地域別売上高シェア (2003年)

注: 1996年から2001年に上市された新薬

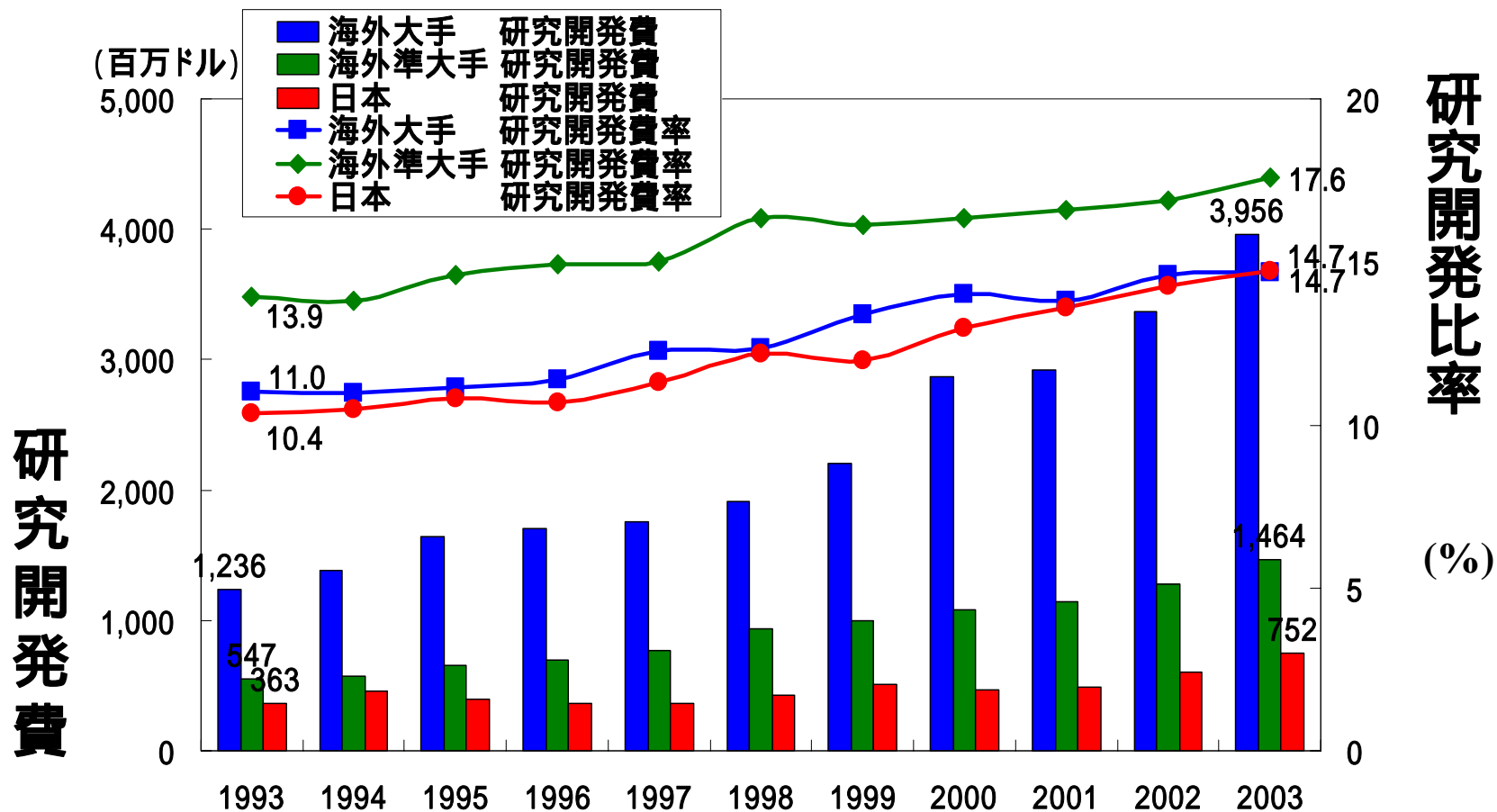


出所; EFPIA資料改変

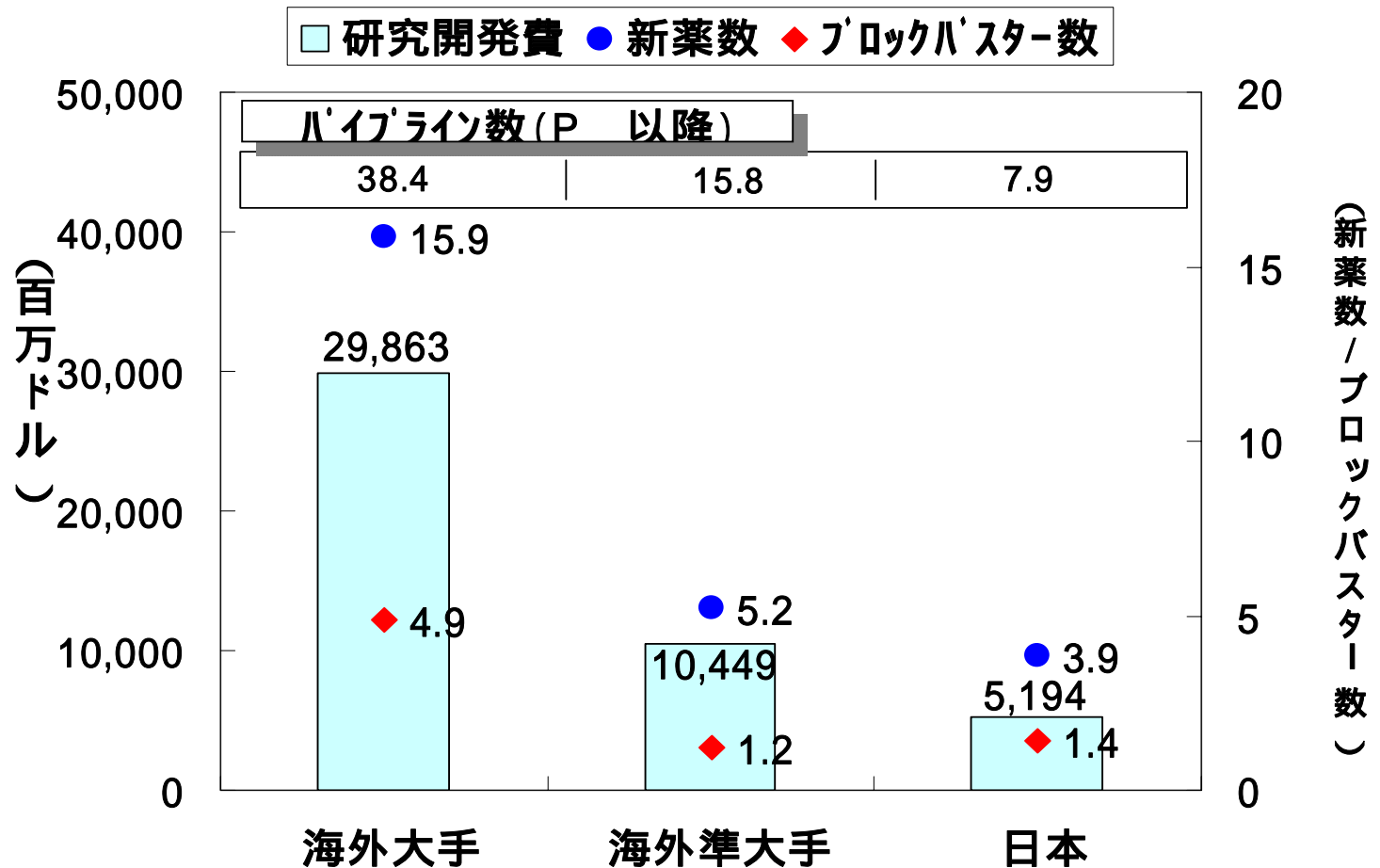
# ブロックバスターの売上高と品目数



# 研究開発費と研究開発費率(1社あたり)



# 1993～2003年における研究開発費と成果(1社あたり)

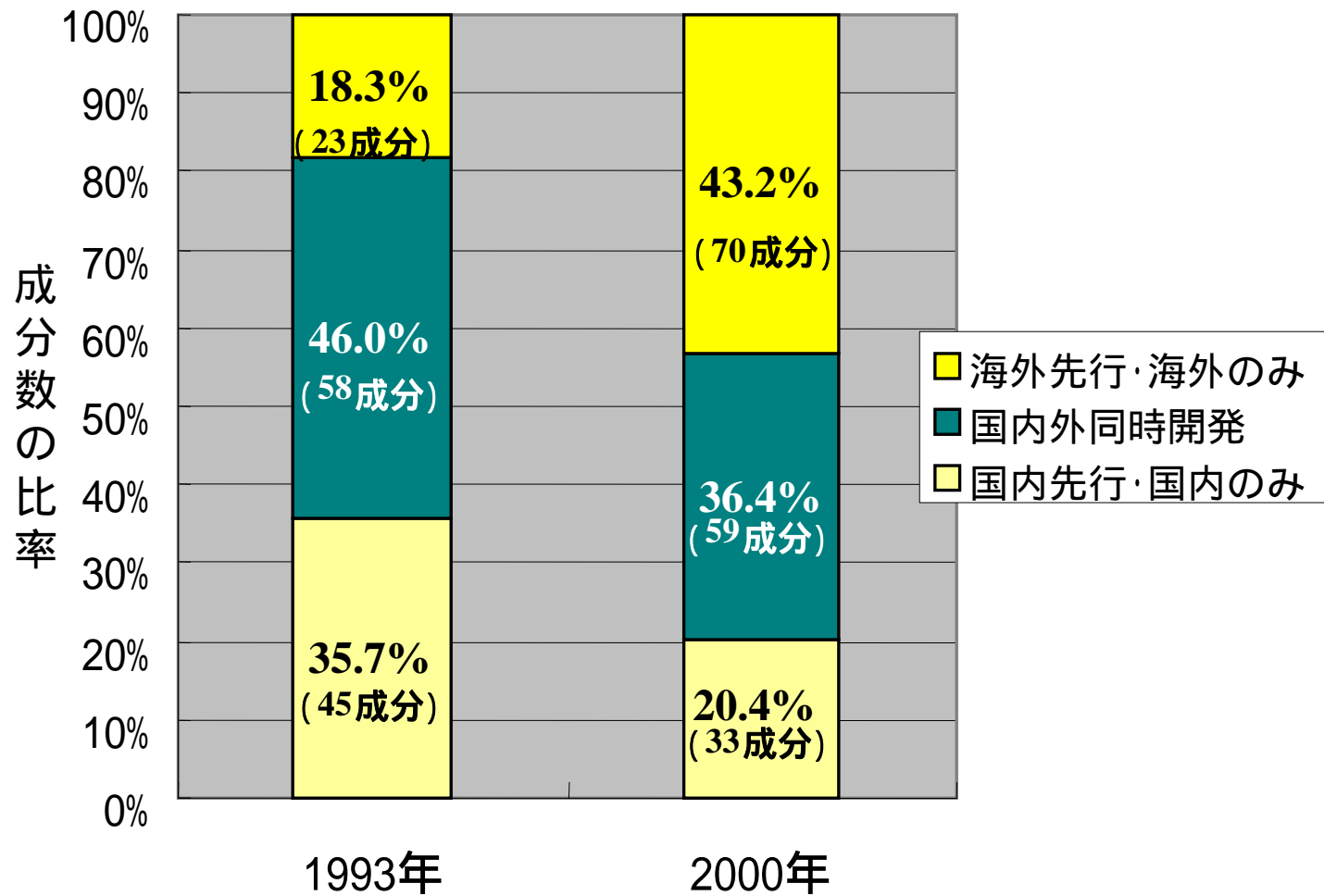


# 世界売上ランクに占める日本オリジンの製品(5億ドル以上)

1997年 (百万ドル)				2003年 (百万ドル)					
順位	製品	開発企業	売上高	順位	製品	開発企業	発売年月	最初に上市された国	売上高
3	メバロチン	三共	2,748	3	タケプロン	武田	91年12月	フランス	5,142
8	ガスター	山之内	1,708	6	メバロチン	三共	89年10月	日本	4,746
15	リュープリン	武田	1,181	26	ハルナール	山之内	93年8月	日本	2,247
29	タケプロン	武田	857	32	リュープリン	武田	84年8月	西ドイツ	1,989
30	ヘルベッサー	田辺	848	33	クラビット	第一	93年12月	日本	1,954
<b>日本オリジン計</b>		<b>5品目</b>	<b>7,342</b>	43	アクトス	武田	99年7月	アメリカ	1,660
				44	クラリス	大正	90年2月	アイルランド	1,656
				47	プロプレス	武田	97年10月	スウェーデン	1,616
				54	バリエット	エーザイ	99年8月	アメリカ	1,406
				58	アリセプト	エーザイ	97年1月	アメリカ	1,323
				82	プログラフ	藤沢	93年6月	日本	975
				86	カンプト	ヤクルト	94年4月	日本	938
				99	ガスター	山之内	85年7月	日本	827
				117	セボフレン	丸石	90年5月	日本	712
				145	ベイスン	武田	94年9月	日本	532
				149	メロベン	住友	94年12月	イタリア	511
				150	セフゾン	藤沢	91年12月	日本	507
				<b>日本オリジン計</b>		<b>17品目</b>			<b>28,741</b>

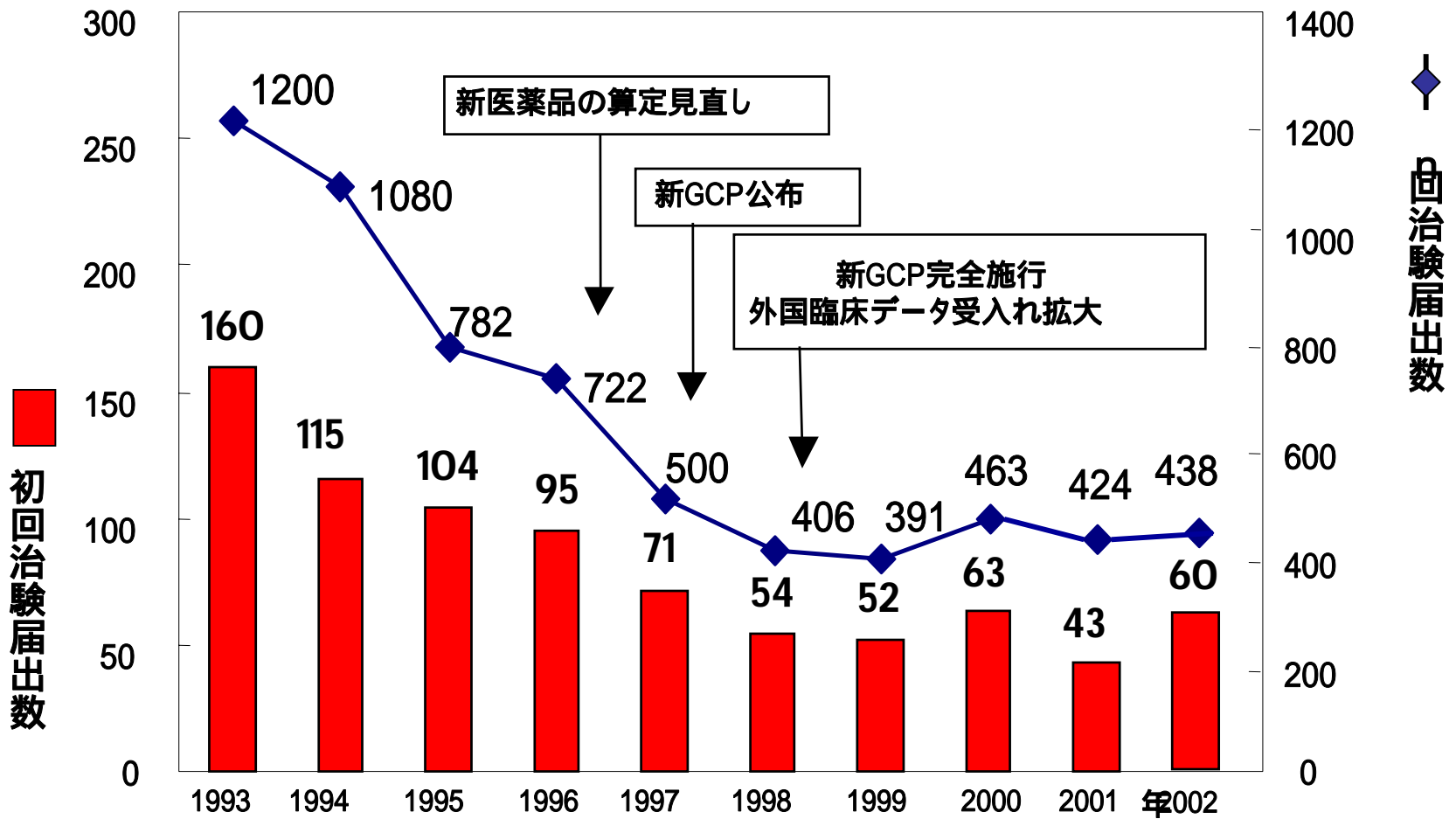
出所: Pharma Future No.163, 発売年月と最初の上市国はIMS Lifecycle

# 海外先行の実態





# 治験届の推移

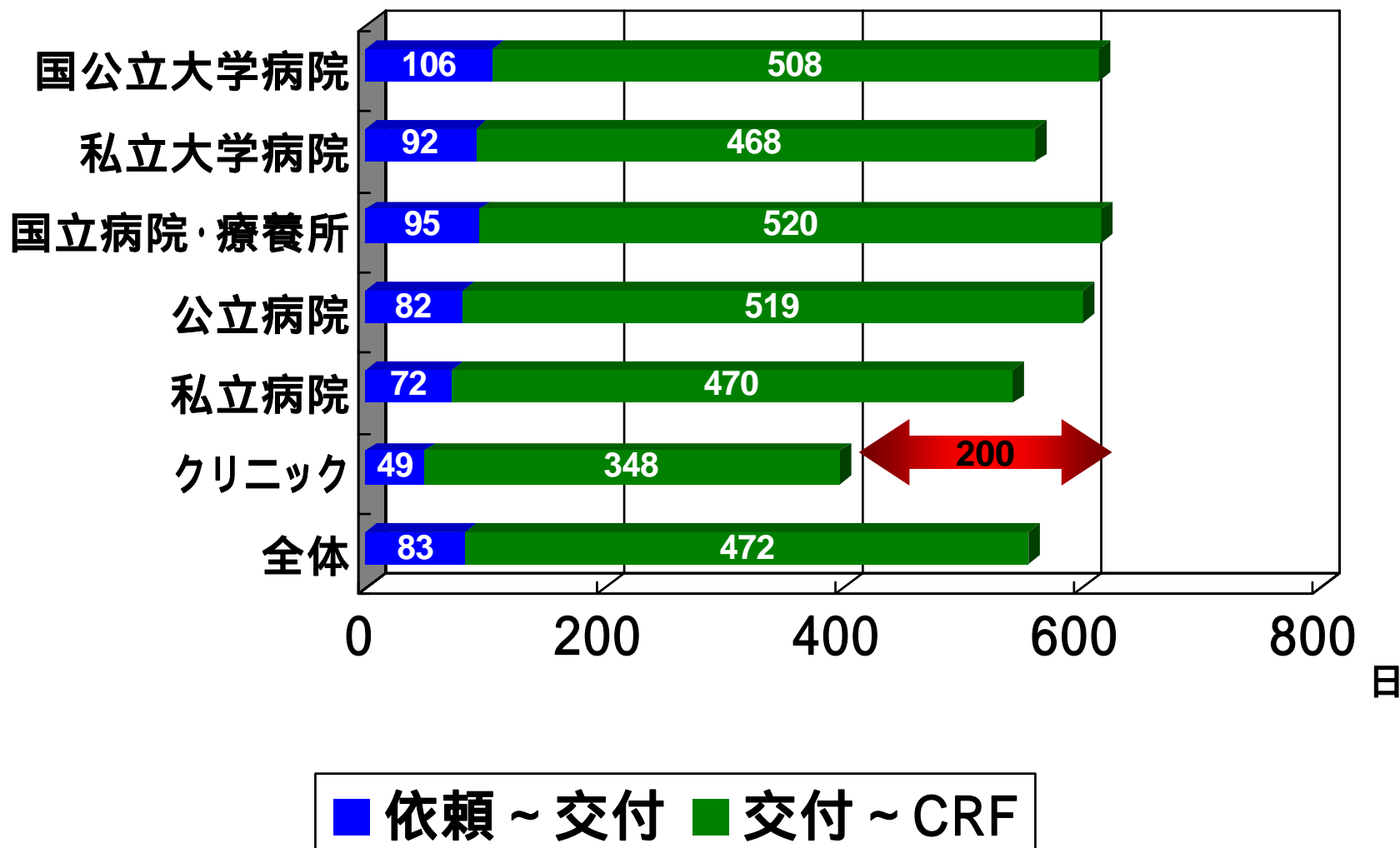


# 依頼者から見た治験の実態と施設 選定の方向性(アンケート調査)

【調査項目】経営母体別医療機関の治験期間、実施率、経費を調査  
【依頼先】日本製薬工業協会臨床評価部会参加企業86社  
【調査期間】平成15年12月18日～平成16年1月30日  
【対象治験】平成14年4月1日から平成15年3月31日に終了した治験  
【治験数】35プロトコール  
【延医療機関数】650機関  
【総実施症例数】4367症例

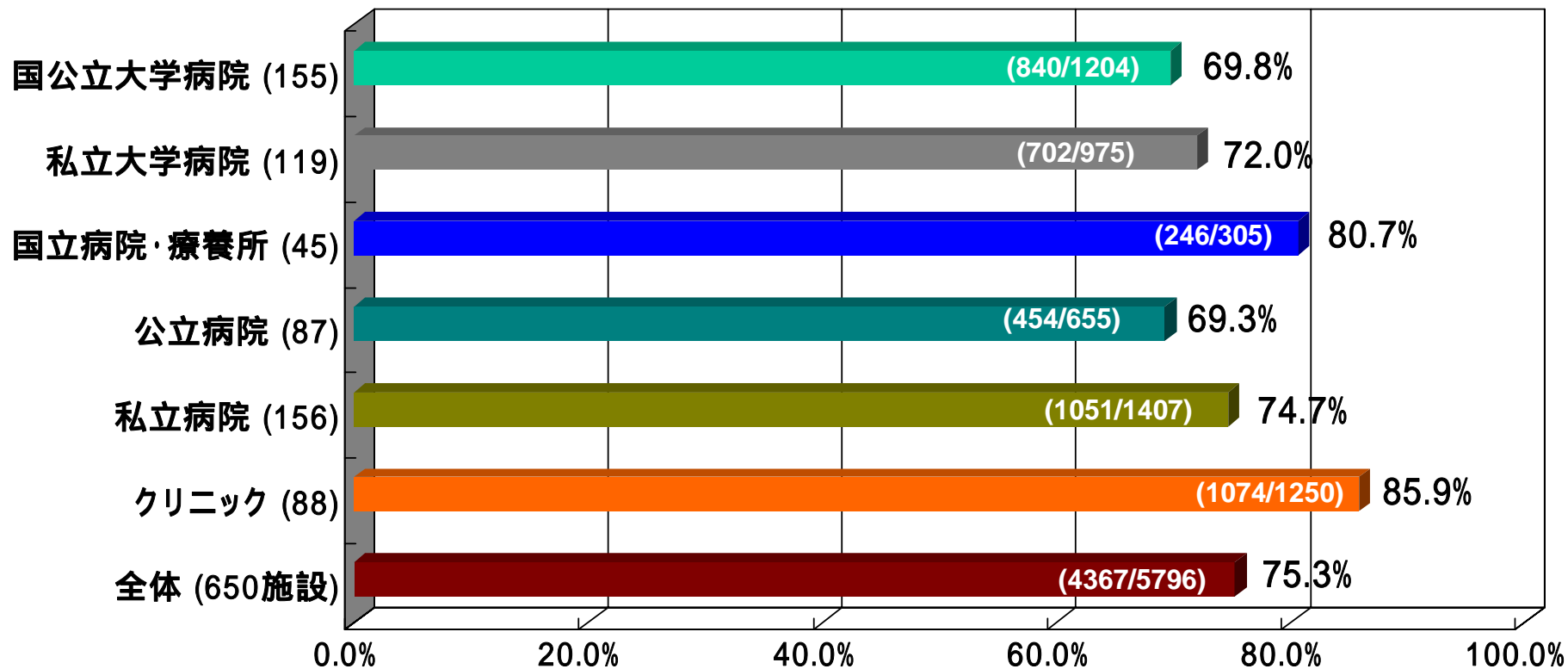
日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
臨床評価部会

# 治験期間比較：依頼～CRFクリーンアップ



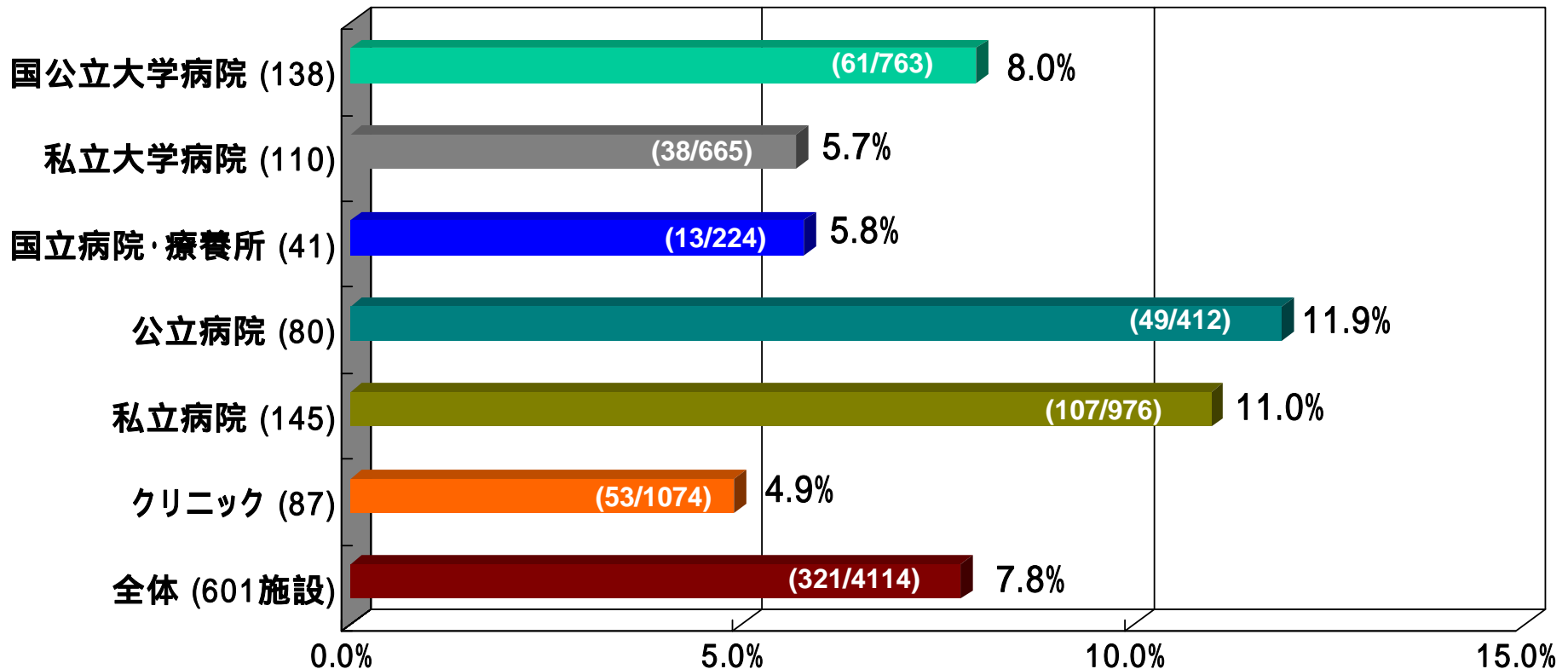
# 医療機関別症例実施率

(実施例数/最終契約例数)



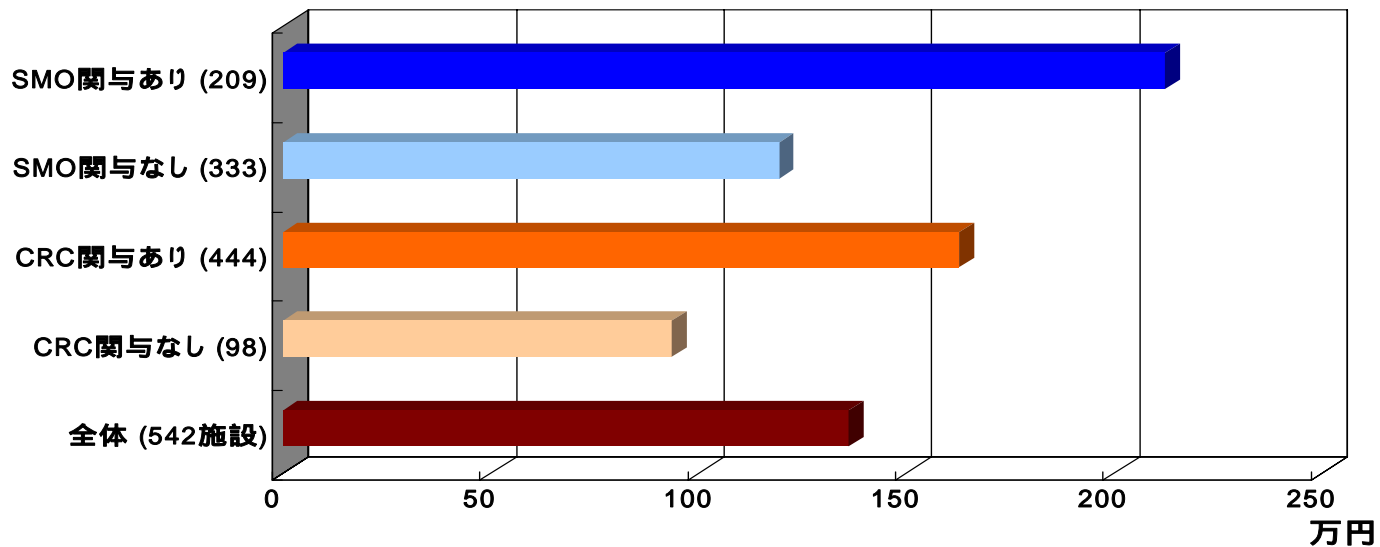
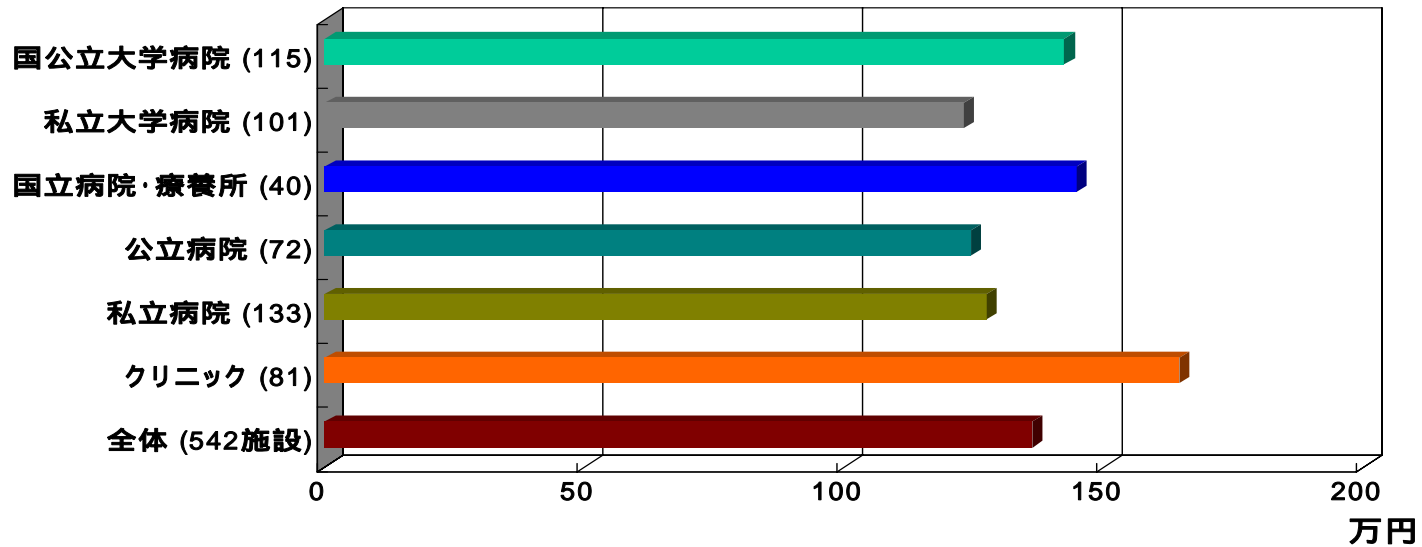
# 医療機関別症例脱落率

(有効性解析対象除外例/実施例数)



有効性解析未記載の機関は除く

# 医療機関別症例単価および SMO/CRC関与別症例単価



# 治験の現状と課題

## • 治 験

- 海外での開発を先行させる企業の増加
- 治験は依然として低迷
- 治験依頼先の大規模医療機関から小規模医療機関(クリニック)へのシフト
- 治験参加医師の治験への参加意欲が低い
- データの質の向上 オーバークオリティ？
- 治験費用は著しく高騰
- 治験相談の遅れ

## • 医師主体の臨床研究

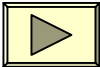
- GCPの理解不足、試験の計画・実施技量の不足

# 望まれる施策(1)

- **国民に対する治験の意義等に関する普及・啓発**
  - 被験者へのインセンティブ; 治験外来の設置、協力費の見直し等
- **治験の計画・推進のできる拠点医療機関の育成**
- **医療機関の治験関係者へのインセンティブ向上**
  - 報酬面、研究実績と同様な評価等
- **医薬品開発学、臨床統計学、データ管理学など臨床研究に係る講座の設置と教育の実施**
- **治験コーディネーターの継続的養成**
  - 薬学、看護学への教育カリキュラムの導入



## 望まれる施策(2)

- **治験経費の見直し**
  - 出来高払い、ポイント制から原価重視(実費 + オーバーヘッド)
- **希少疾患、難病、高度先進医療、EBM等への国費の増額** 
  - 大学、国立病院は国費研究への比重を増大すべき
- **治験前段階から承認までの一環した指導・審査体制構築**
- **国際化、高度先端医療に対応するためのGCPの見直し**

## 望まれる施策(3)

- **治験における企業負担の軽減**

例: 治験事務手続き

施設間での様式の統一化、電子化、簡素化

- **信頼性調査; オーバークオリティ部分の簡素化**

例: GCPで必要とされる書類数の見直し

- **国際的対応の遅れ(国際共同治験への参加困難)  
対策としてGCP見直し「海外規制当局との連携」**

# 科学研究費予算の日米比較

	日本	米国
1995年 (米国は1993年)	科学研究費補助金(文科省) 430億円(ライフサイエンス) 厚生科学技術予算(厚労省) 710億円 合計 1140億円	NIH補助金 8520億円 NIH内部研究費 1810億円 合計 1兆0330億円
2002年	科学研究費補助金(文科省) 705億円(ライフサイエンス) 厚生科学技術予算(厚労省) 1117億円 合計 1822億円 (+ 人件費推定300億円)	NIH補助金 2兆1500億円 NIH内部研究費 2500億円 合計 2兆4000億円

