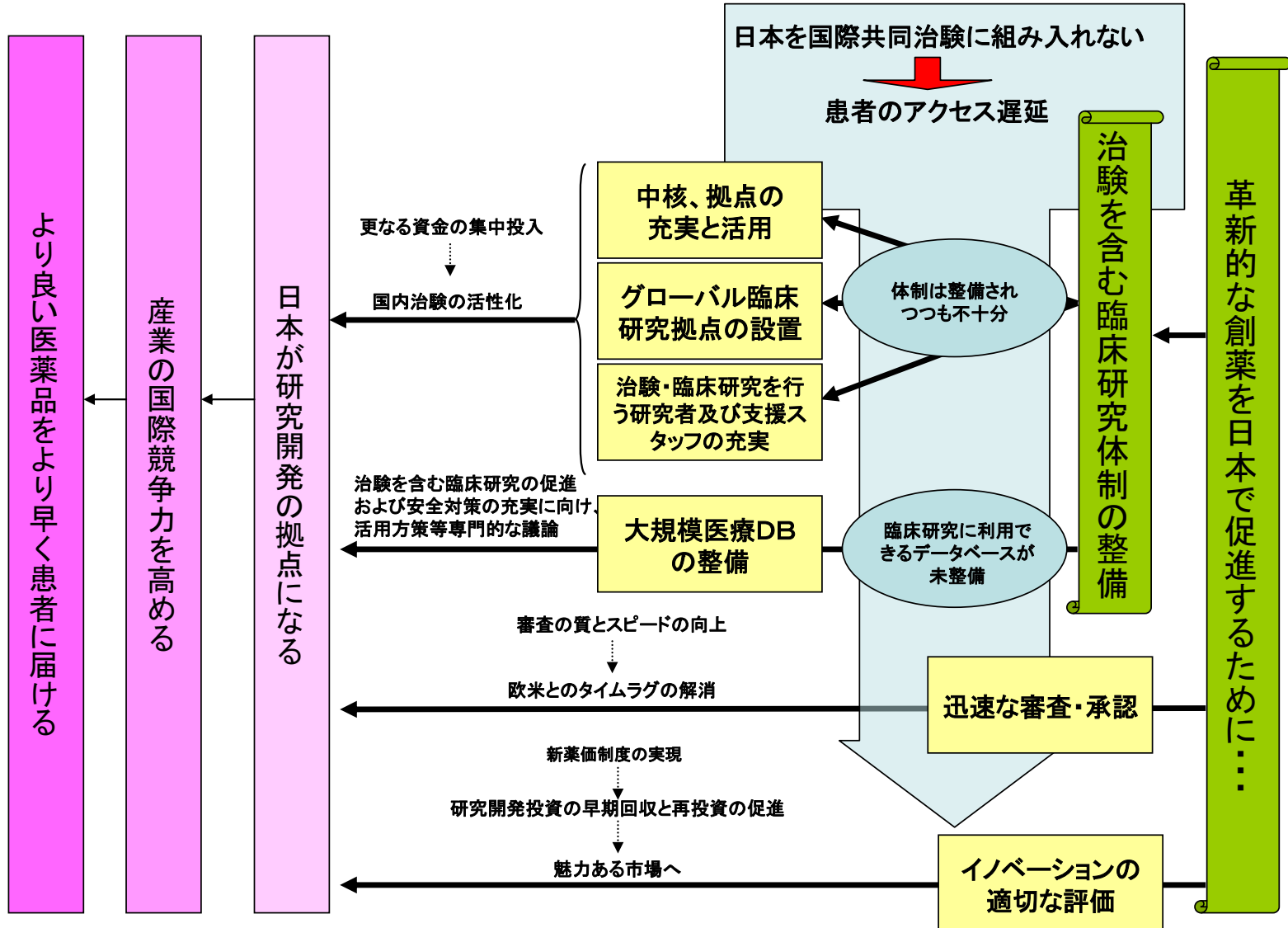


革新的創薬等のための官民対話

2009年6月3日

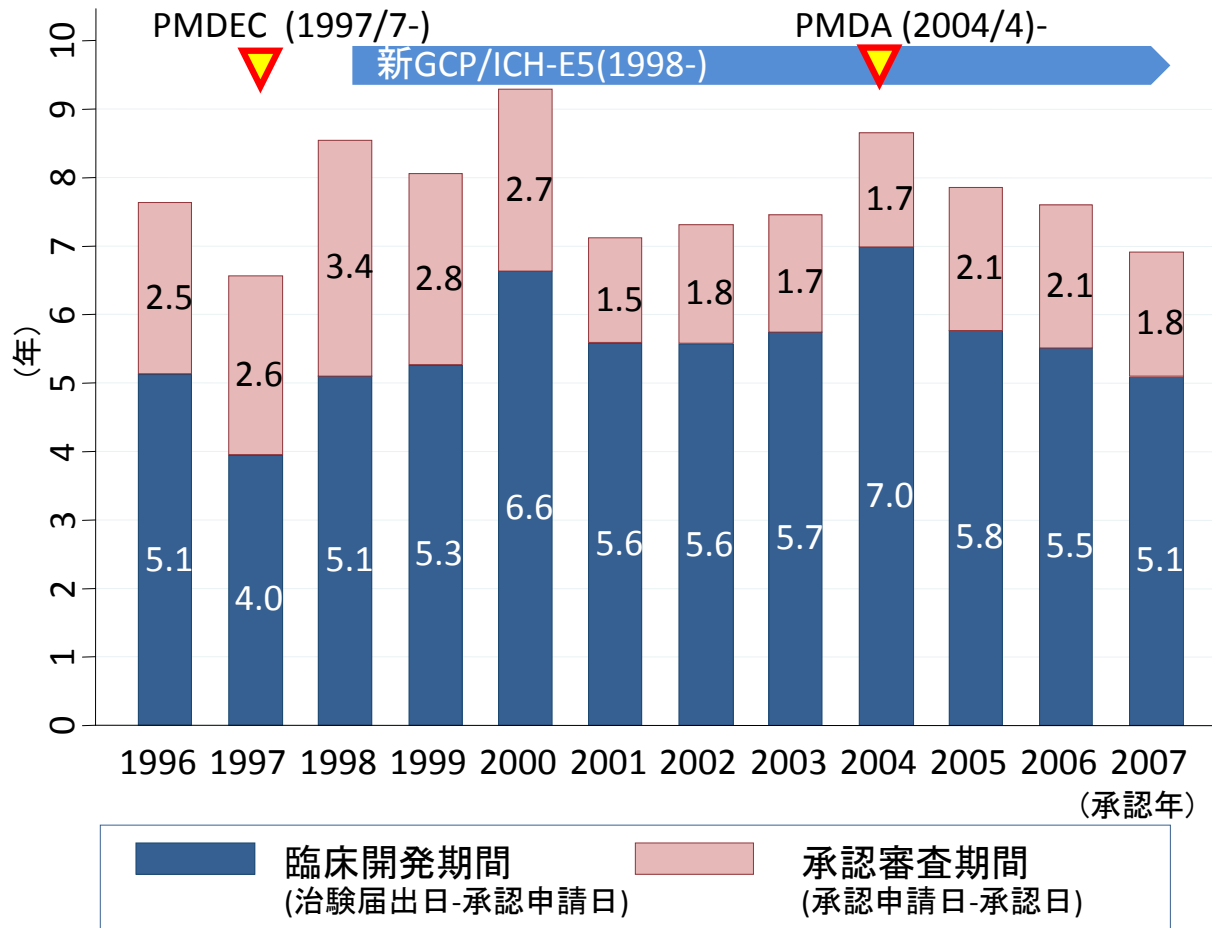
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

革新的創薬促進のための重要施策



臨床開発期間に改善傾向が見られるが、更なる改善が必要

～新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間の推移～



注1. 新有効成分含有品目、注2.各期間の中央値を積み上げて示している。

ドラッグラグをなくす決め手は国際共同治験による世界同時開発。国内の治験活性化を促進し、国際共同治験への参加施設を増やしていくことが重要。

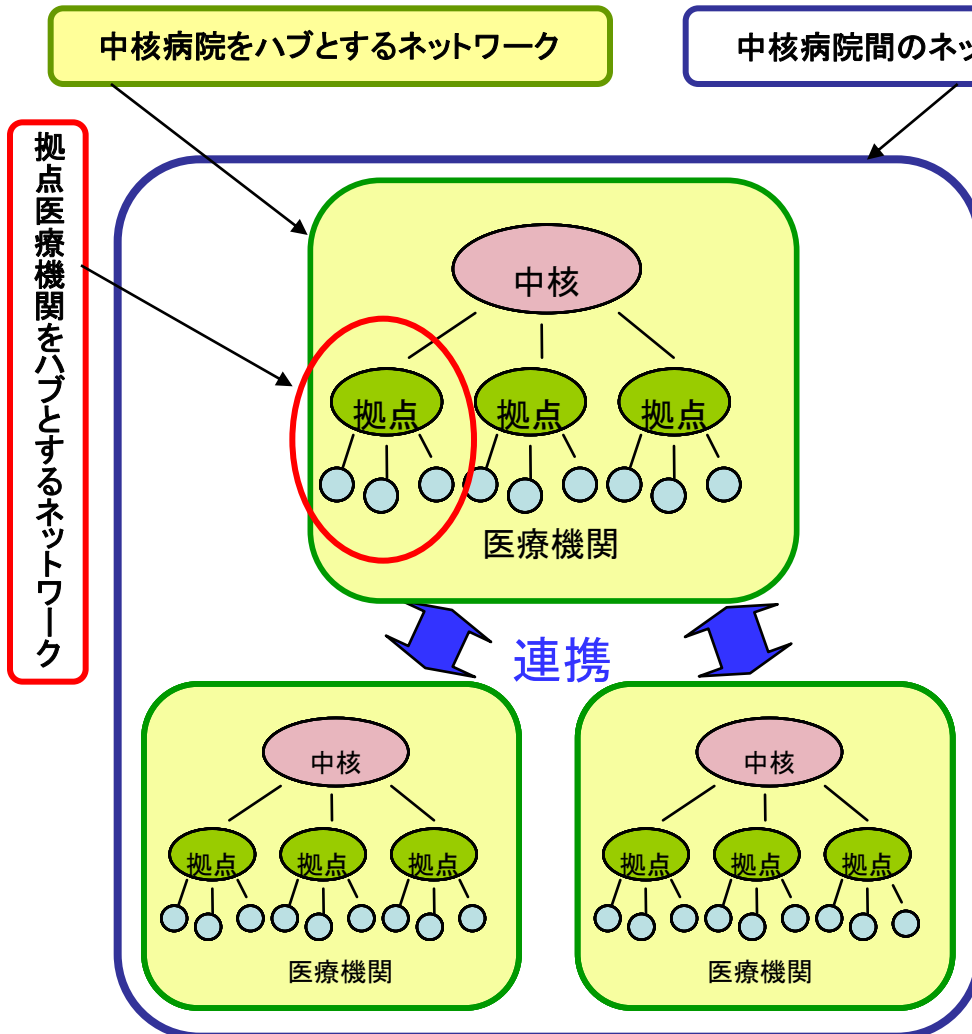
順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711
2	ドイツ	8,426
3	カナダ	6,382
4	フランス	5,335
5	スペイン	4,020
6	イタリア	3,714
7	イギリス	3,594
8	ポーランド	2,800
9	オーストラリア	2,598
10	ロシア	2,543
13	アルゼンチン	1,852
14	チェコ	1,826
15	ブラジル	1,811

順位	実施国	実施施設数
16	ハンガリー	1,661
17	インド	1,590
18	メキシコ	1,567
19	南アフリカ	1,559
23	ウクライナ	987
27	韓国	871
28	中国	813
29	台湾	772
30	ルーマニア	758
31	スロバキア	752
34	日本	708
36	ブルガリア	562

国の治験推進事業の充実と活用

～ 中核病院、拠点医療機関をハブとするネットワーク機能強化 ～

ネットワークの現状： 中核・拠点病院をハブとするネットワーク化が進んでいない。



ネットワークが備えるべき機能

- 被験者数の把握
- 実施可能な医療機関数の把握
- センtralIRBの活用
- 実施状況の管理
- 人材育成・教育研修



ネットワークの機能強化により
推進事業の効果は増大