

# 国際共同治験について

## 1. 国際共同治験とは

新薬の世界規模での開発・承認を目指して製薬企業が企画する治験であって、一つの治験に複数の国の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験のこと

## 2. 我が国における国際共同治験の状況

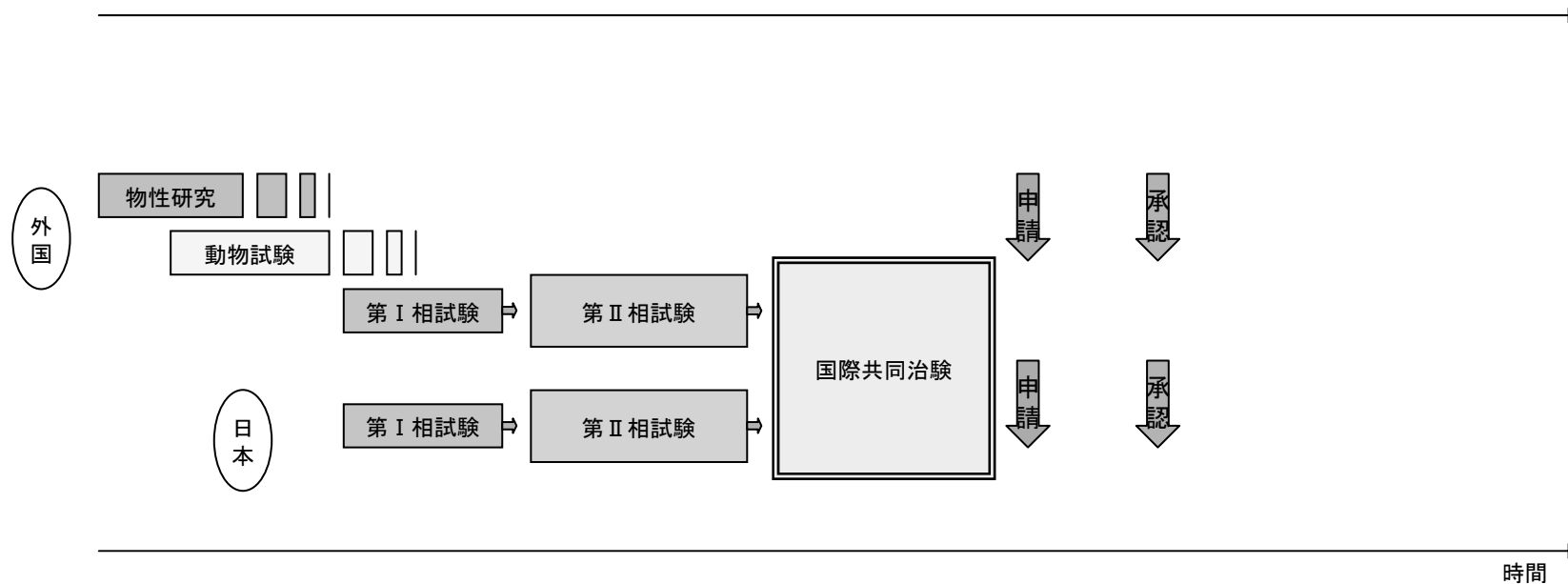
(1) これまでに10の医薬品について、日本の医療機関も参加する国際共同治験が実施されている。

また、(独)医薬品医療機器総合機構の設立(2004年4月)以来、本年6月末までに、国際共同治験に関する27件の治験相談を実施した。

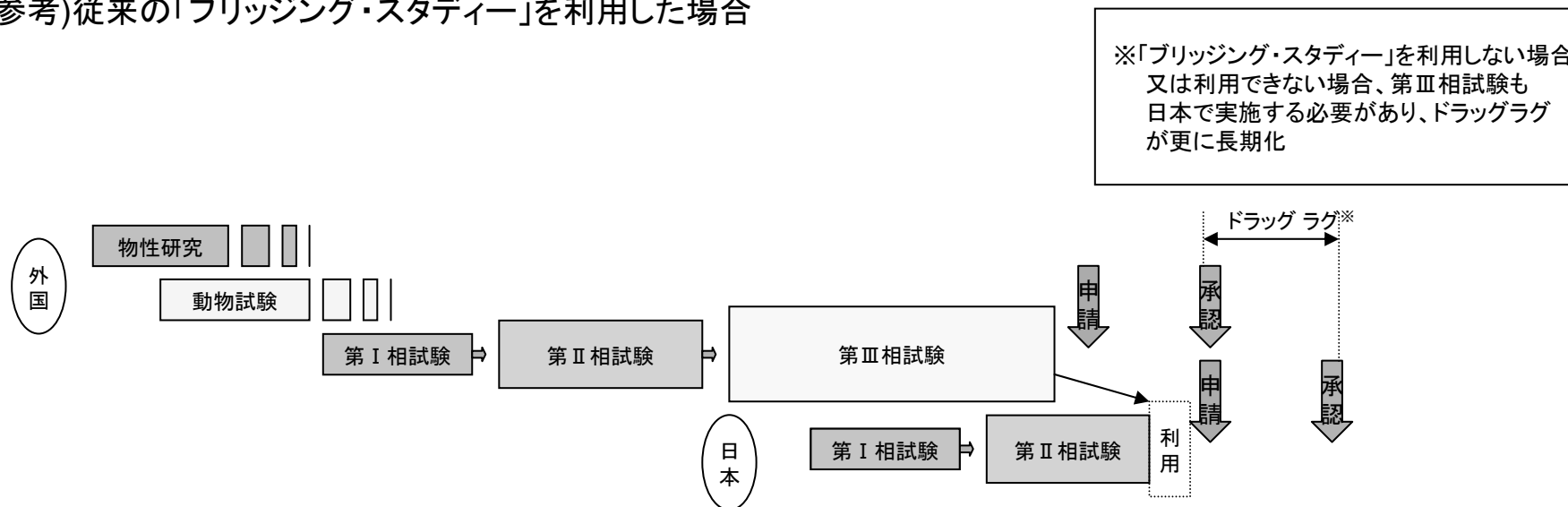
(2) 国際共同治験成績を受け入れて承認した医薬品は、これまでに3つである。

当該審査においては、日本人及び外国人をあわせた治験成績全体により本剤の有効性・安全性を確認し、さらに、日本での成績と、外国での成績や治験成績全体とに差異はないことを確認した上で、当該国際共同治験成績全体を承認の資料の一つとして受け入れ、承認を行ったところである。

# 国際共同治験を活用した新薬開発の流れ(イメージ)



(参考)従来の「ブリッジング・スタディー」を利用した場合

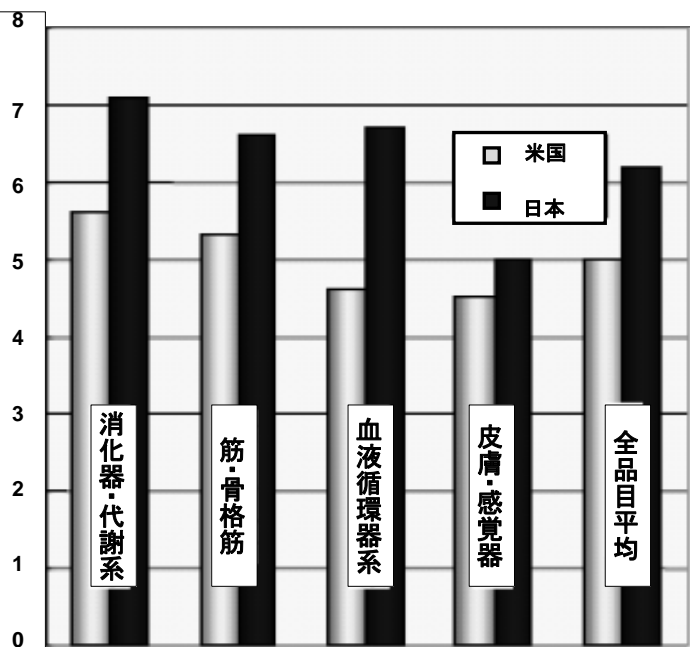


# 日米（欧）における治験実施期間等の比較

## 1. 治験実施期間の比較

(93~01年に上市された新有効成分の  
Ph II ~ Ph IIIの所要期間)

(年)

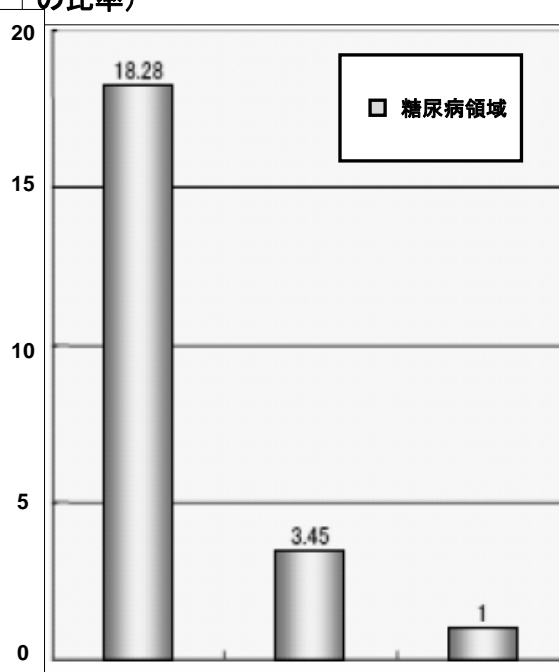


医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.10

出典：IMS R&D Focus 2002 Nov.

## 2. 症例収集の容易さの比較の事例

([症例数/施設/月]の日本を1とした場合  
の比率)



米国

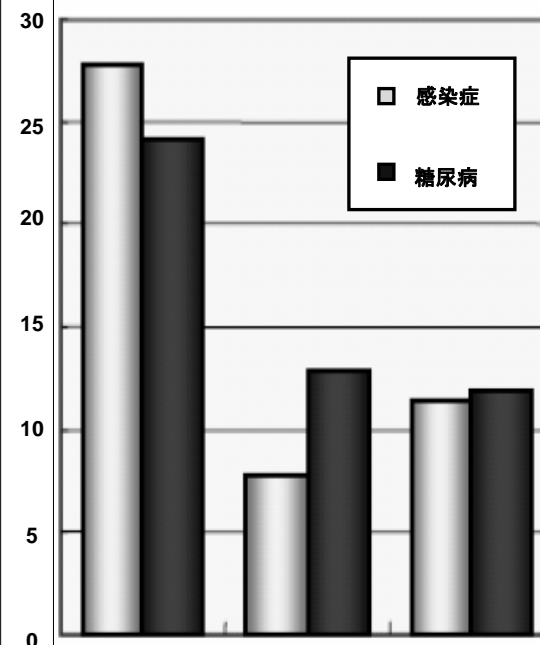
欧州他21カ国

日本

出典：日本製薬工業協会

参考 日本と欧米の臨床開発費の比較  
の事例 (1症例あたり)

(千ドル)



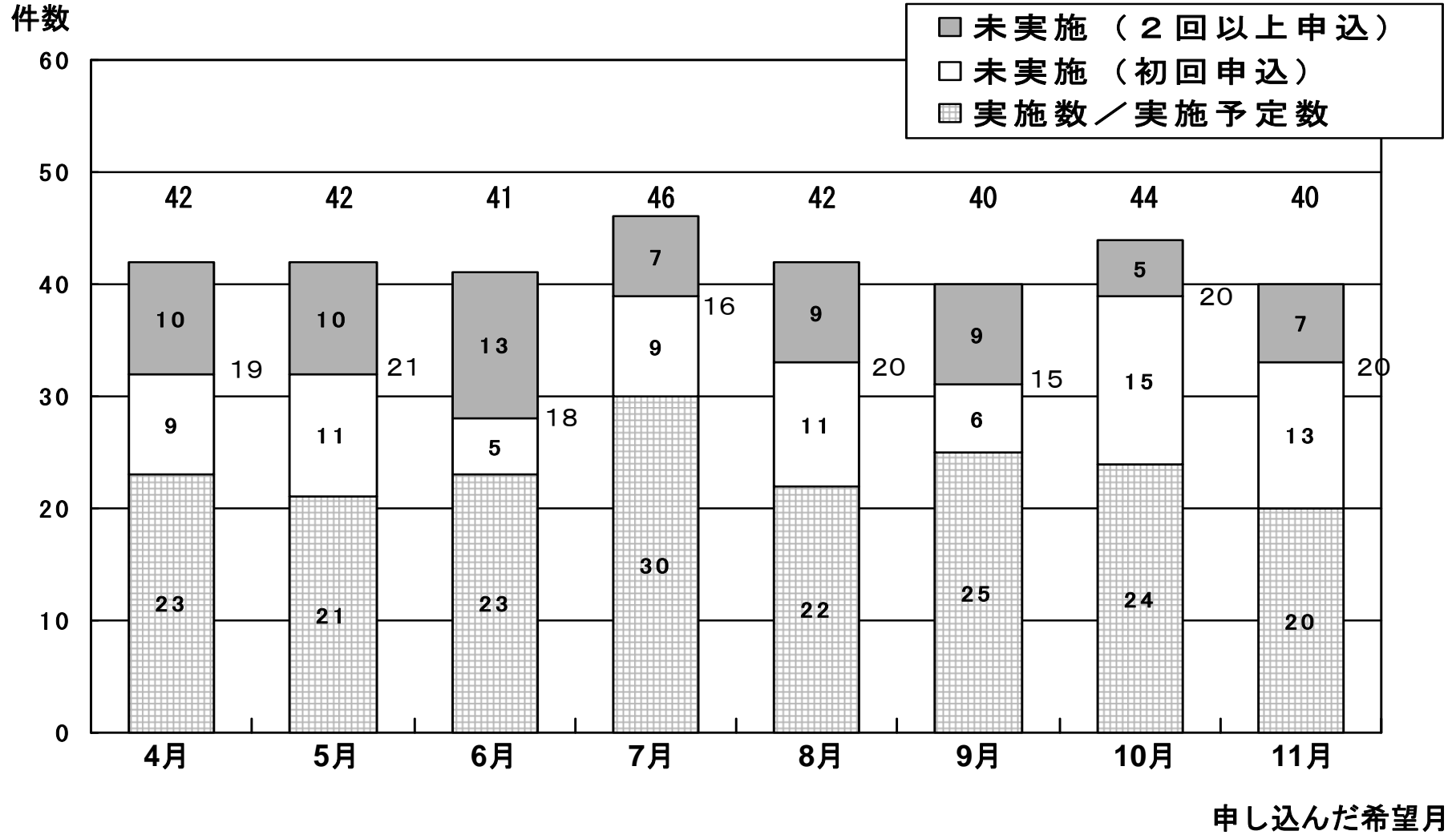
日本

欧州

米国

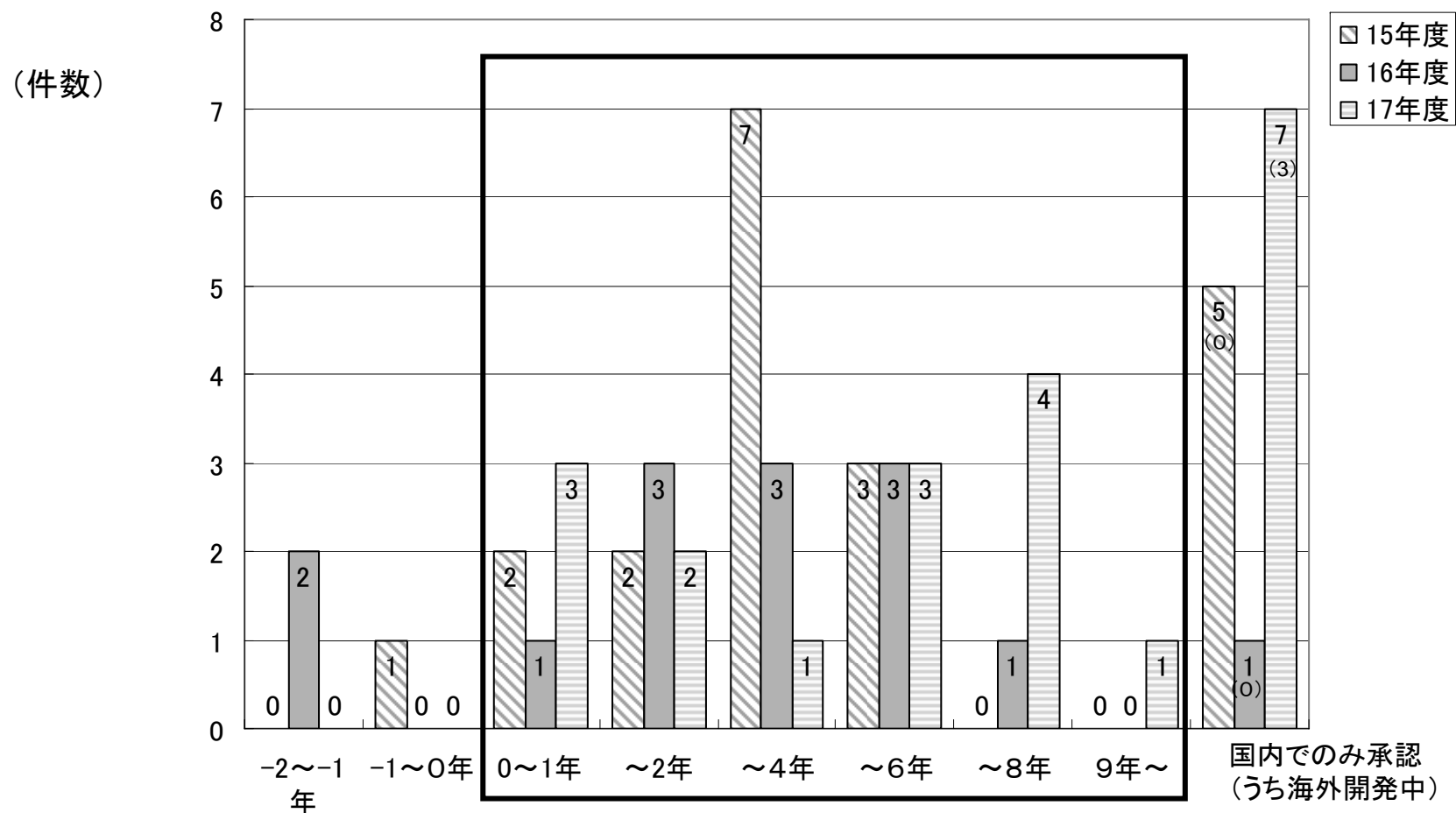
出典：日本製薬工業協会

# 医薬品の治験相談の実施状況(平成18年度)



# 欧米で初めて承認されてから我が国で申請されるまでの期間

我が国で承認し、かつ海外でも承認されているもの36品目（過去3年間の新有効成分にかかるもの）のうち、33品目（約92%）については、海外で承認された時点で我が国では申請すらなされていない。



# 機構における承認審査業務の概要

## 機構における品質・安全性・有効性の評価

申請書類に基づき、関連情報を収集し比較しながら、開発側が実施したそれぞれの実験・試験の結果の評価が正当なものであるかを検証することにより、承認拒否に該当しないか、申請内容は妥当か、使用上の注意は妥当か等を確認し、品質・安全性・有効性について評価。 ※ 一申請について、申請資料は6万～10万ページ

### 基準適合性調査

- 非臨床試験や治験が行われた施設に出向く(実地調査)などにより、関係者からの聞き取り及び保管されている資料から、非臨床試験や治験がGLP又はGCPに適合して行われていたかを確認
- 申請資料について、開発側が有する資料と照合(書面調査)して、又は治験実施施設に出向き保管されている資料と照合(実地調査)することにより、申請内容が正確に試験結果等を反映したものであることを確認

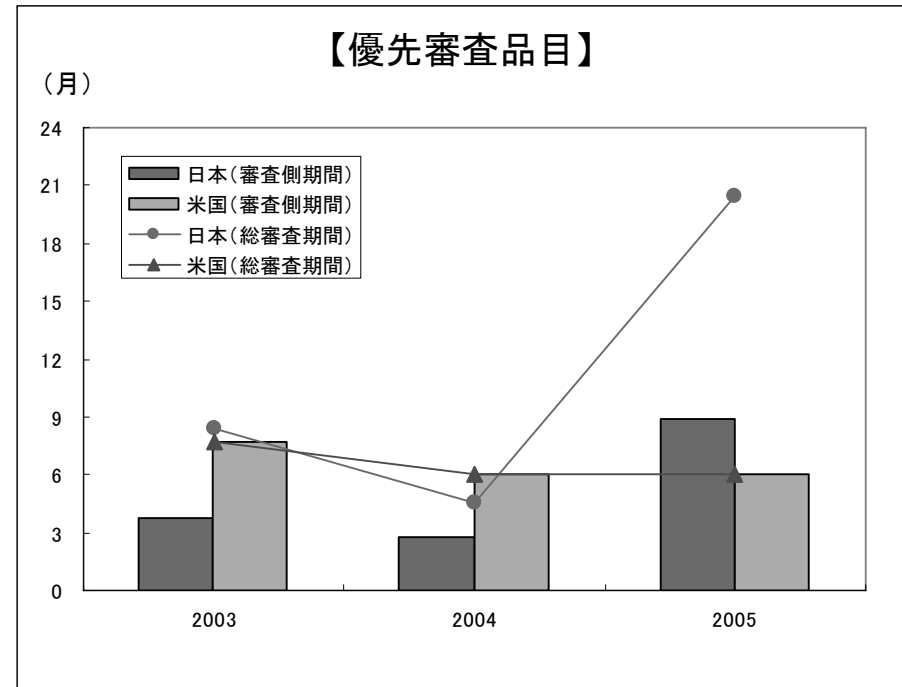
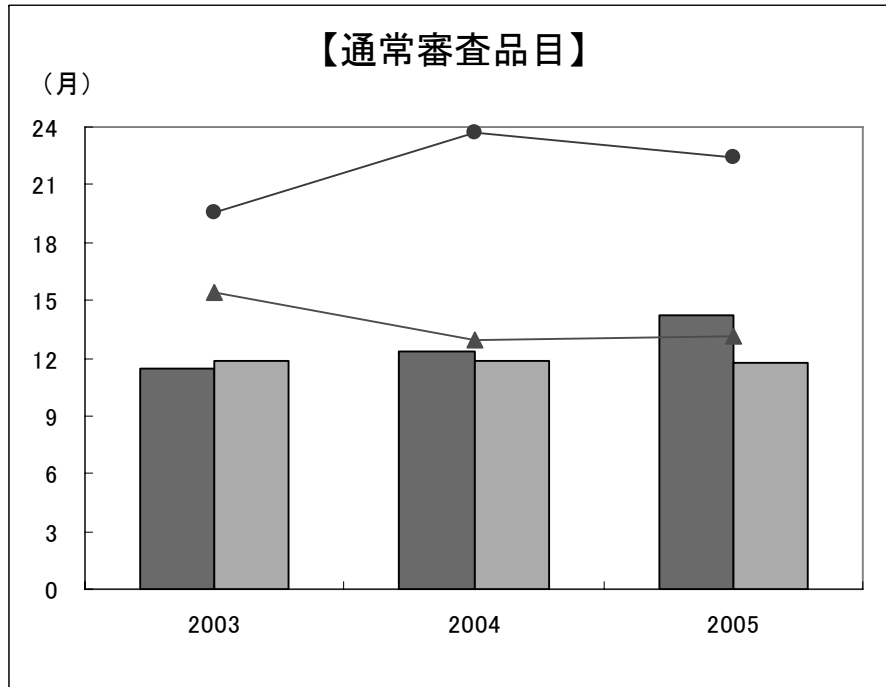
### GMP適合性調査

- 製造所の製造管理・品質管理の状況について、GMP基準に照らして適正かどうかについて、実地又は書面の調査により確認
- ※GMP調査は、機構又は都道府県が実施

## 大臣への報告

上記の調査・審査の結果を踏まえ、最終的に審査報告書・調査報告書を作成し、大臣へ報告  
※ 審査報告書は40～100ページ

# 新薬の審査期間(中央値)の日米比較



承認件数	2003	2004	2005
日本	41	27	42
米国	58	90	58

承認件数	2003	2004	2005
日本	10	22	18
米国	14	29	22

注1)「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(「総審査期間」)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間であり、指示に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。

注2)「優先審査品目」とは、薬事法第14条第7項に基づき、希少疾病医薬品等医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品について優先して審査等を行うことができる制度の対象とした品目

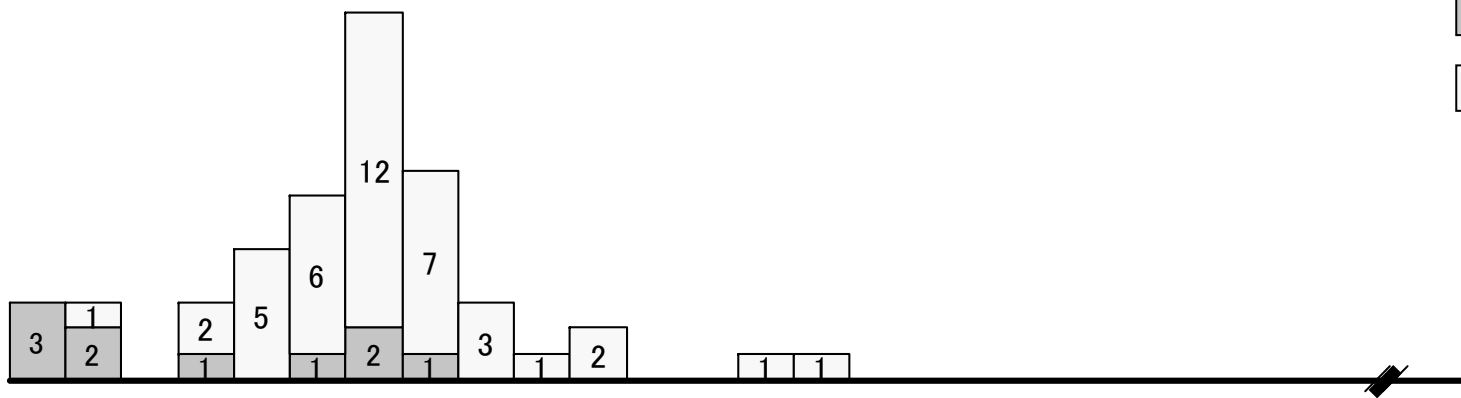
注3)日本は年度単位、米国は暦年単位で計上。

注4)【優先審査品目】における2003年、2004年のデータには、抗がん剤併用療法に関する緊急的な対応が含まれていることに留意が必要。

# 新薬の総審査期間の分布(件数)

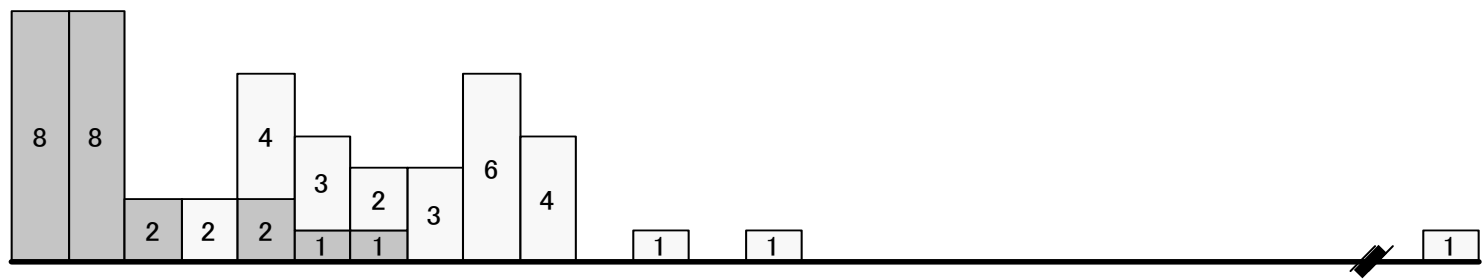
優先審査品目  
 通常品目

2003  
年度



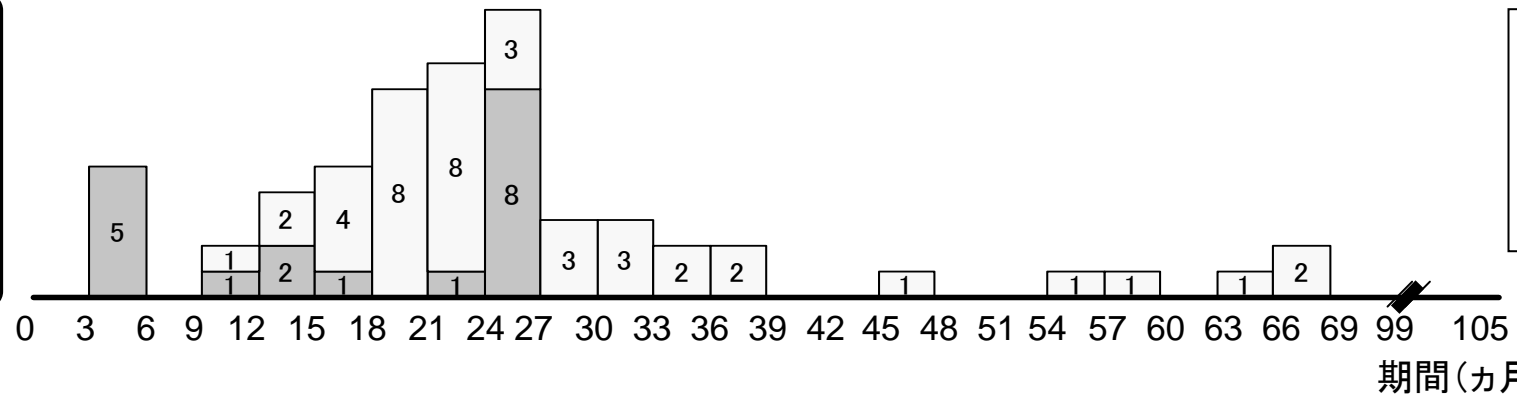
- 総承認数:51
- 優先品目:10
- 通常品目:41

2004  
年度



- 総承認数:49
- 優先品目:22
- 通常品目:27

2005  
年度



- 総承認数:60
- 優先品目:18
- 通常品目:42

期間(カ月)



# 新医薬品の承認申請年度別審査状況

(平成18年9月末現在)

(品目)

100

90

80

70

60

50

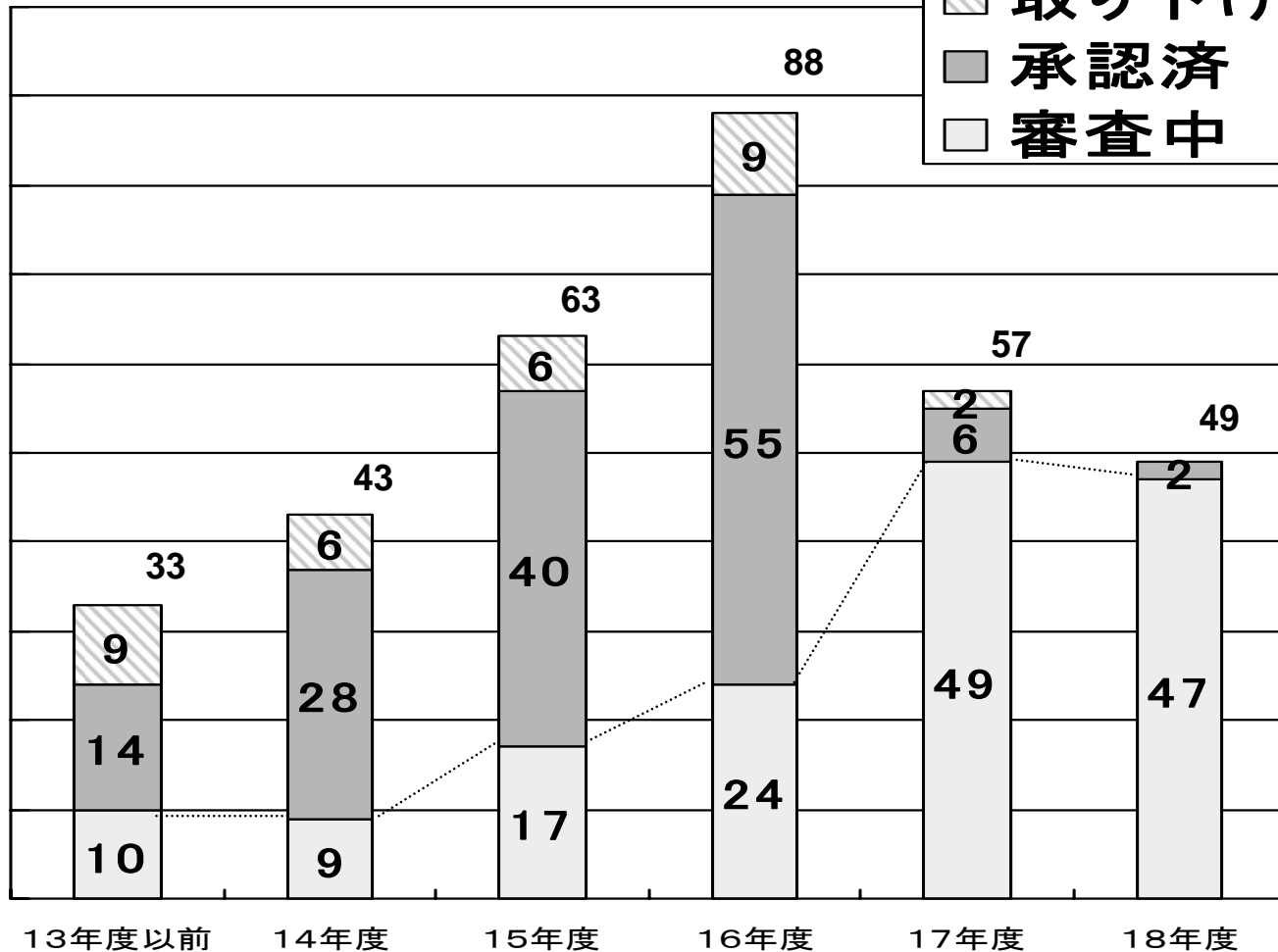
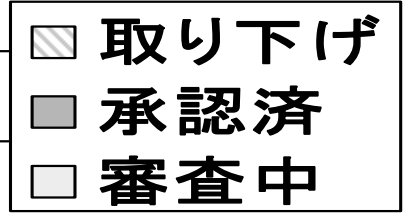
40

30

20

10

0



現在、機構で合計  
156品目が審査中  
(□の合計)

※ 平成15年度以前の「承認済」及び「取り下げ」の件数は、平成16年度以降に総合機構において実施した件数のみ  
であることに留意

## 承認審査等の審査人員の国際比較(平成18年現在)

	日本	米国 (FDA)	英国 (MHRA)	フランス	ドイツ	スウェー デン	※ 欧州医 薬品庁 (EMA)
審査人員	197	2, 200	693	900	1, 100	400	360

※ 欧州医薬品庁は事務局としての機能であり、実際の審査はEU加盟国(主に、英、仏、独、瑞)の医薬品審査機関を利用。

# 医薬品の市販後安全対策の概要

## 安全性に関する情報の収集等

### ○副作用等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品の副作用等について厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。 ※①は企業報告、②は医療機関報告

### ○感染症定期報告制度

薬事法に基づき、生物由来製品(血液製剤等)の製薬企業が感染症に関する情報を収集して定期的に評価し、報告する制度。

### ○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、慎重な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等が発生した場合、その情報を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。

### ○再審査・再評価制度

治験段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績を含む)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常、新医薬品は6年間)後に国が有効性等を再確認する制度(再審査制度)。また、既承認の医薬品については、医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を再度見直す制度(再評価制度)。

## 分析・評価・措置

## 安全性に関する情報提供(機構HPで公開)

### ○ 全国の医療機関や医薬関係者、国民に対して情報提供

- ・厚生労働省緊急ファックス情報(医療機関等)
- ・添付文書の使用上の注意の改訂 など
- ・緊急安全性情報(ドクターレター)
- ・医薬品・医療機器等安全性情報

### ○ 医薬品適正使用の推進

- ・医療用医薬品添付文書
- ・患者向け医薬品ガイド
- ・副作用報告の症例概要の公表
- ・適正使用ガイドライン など
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル

# 医薬品審査等に関する最近の欧米における主な取組

## 1. 米国

### 米国食品医薬品局 (FDA)

#### 新医薬品開発のためのクリティカル・パス (Critical Path)

近年の科学技術の進展に比較して、画期的な医薬品の開発が停滞していることから、最近の科学技術に対応すべく、新しいバイオマーカの開発、その臨床試験への導入による効率化などを提言している。

### 米国科学アカデミー医学研究所 (Institute of Medicine of the National Academies)

#### フューチャー・オブ・ドラッグ・セーフティー (The Future of Drug Safety)

FDAの医薬品の安全性管理システム等を調査分析し、医薬品の安全確保におけるFDAの役割や組織のあり方等の改革を提言している。

## 2. 欧州

### 欧州連合 (EU)

#### 革新的医薬品計画 (Innovative Medicines Initiative)

EUの経済競争力を強化する目的で作成されている2007～2013年のプログラム案のひとつ。「より有効な医薬品の開発を促進する」ための具体的な計画をまとめる予定。

# 未承認薬使用問題検討会議の概要

(平成17年1月～平成18年10月27日まで:計10回開催)

## 目的

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品について、

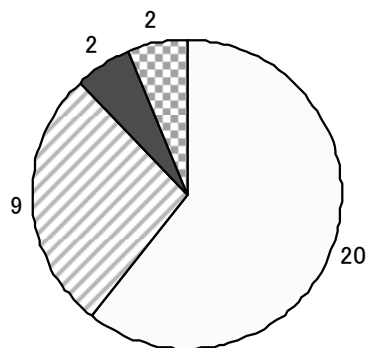
- ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
- ・ 臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証するとともに、
- ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげる

ことにより、その使用機会の提供と安全確保を図ること。

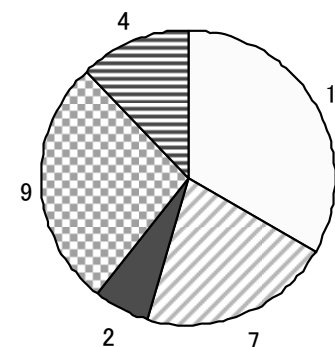
## 【検討会議当時の状況】

(これまで検討した未承認薬の分類)

抗がん剤	20品目
先天代謝異常症などの小児用薬	9品目
その他	4品目
合計	33品目



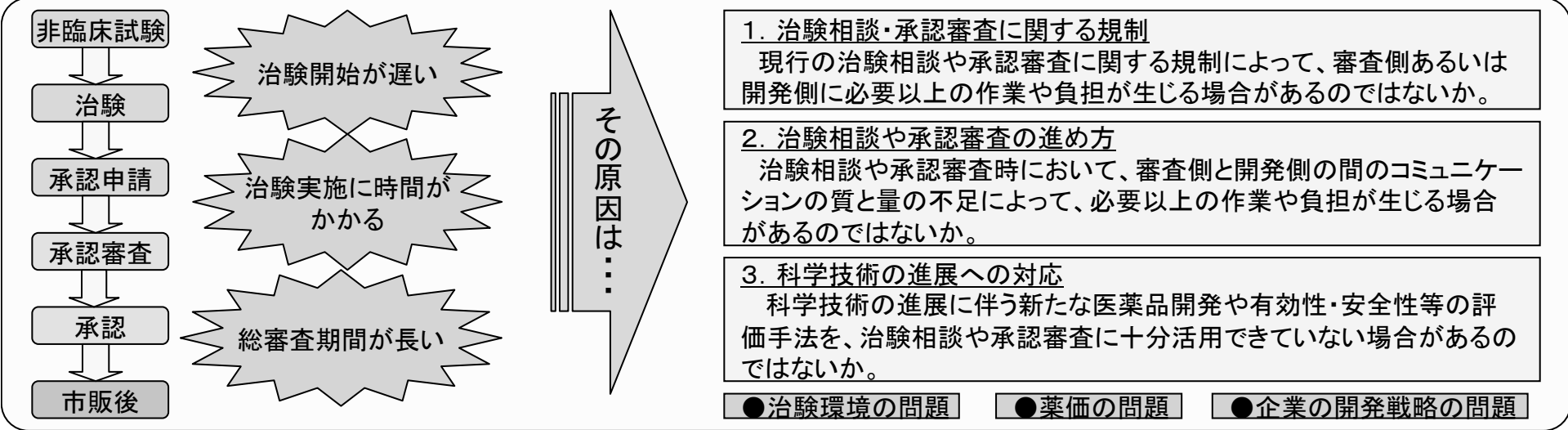
## 【現在の状況】(平成18年10月27日現在)



□ 国内治験前 □ 国内治験中 ■ 国内治験終了 □ 承認申請中

□ 治験実施等に向けて検討要請中  
□ 治験実施中/準備中  
■ 承認申請準備中  
□ 承認審査中  
□ 承認済み

# 医薬品の承認審査の問題点と検討課題



## 検討課題

### 承認審査の基本的考え方を整理・検討

- (1) 公平公正な立場での審査に加えて医薬品を迅速に提供する観点から求められることは何か。
- (2) 治験(第1相～第3相)や承認審査、市販後までの各開発段階に応じた適切な規制の在り方についてどのように考えることができるか。
- (3) 最新の科学技術を踏まえ応用した医薬品をどのように評価できるか。

#### 制度的な検討課題

- ① 医薬品ごとに最適な治験を実施するための方策
  - ・ 医薬品の特性に応じた治験実施方法(新たな評価指標導入等)
  - ・ 国際共同治験の推進のための環境整備の方策
  - ・ ICH-GCPとの対比における我が国のGCP運用上の課題と改善策
- ② 科学的合理性に基づく柔軟かつ効率的な承認審査方法
  - ・ 科学的根拠に基づき、安全性を確保しつつ、柔軟かつ効率的に承認審査を進めるための方法
- ③ 市販後の安全性及び有効性の検証の在り方
  - ・ 市販直後調査や再審査制度等、安全対策の一層の充実方策

#### 体制的な検討課題

- ④ 治験相談体制の充実方策
  - ・ 適時適切に治験相談を可能とする体制の在り方
  - ・ 新たな技術への対応など、治験相談の質の確保のための方策
- ⑤ 承認審査体制の充実方策
  - ・ 承認審査の質の向上及び効率化を図るための方策
  - ・ 迅速かつ適切な承認審査を可能とする体制の在り方

#### その他

- ⑥ 国の承認を経ない未承認薬の使用に関する考え方
- ⑦ 再生医療等に関する取扱い