

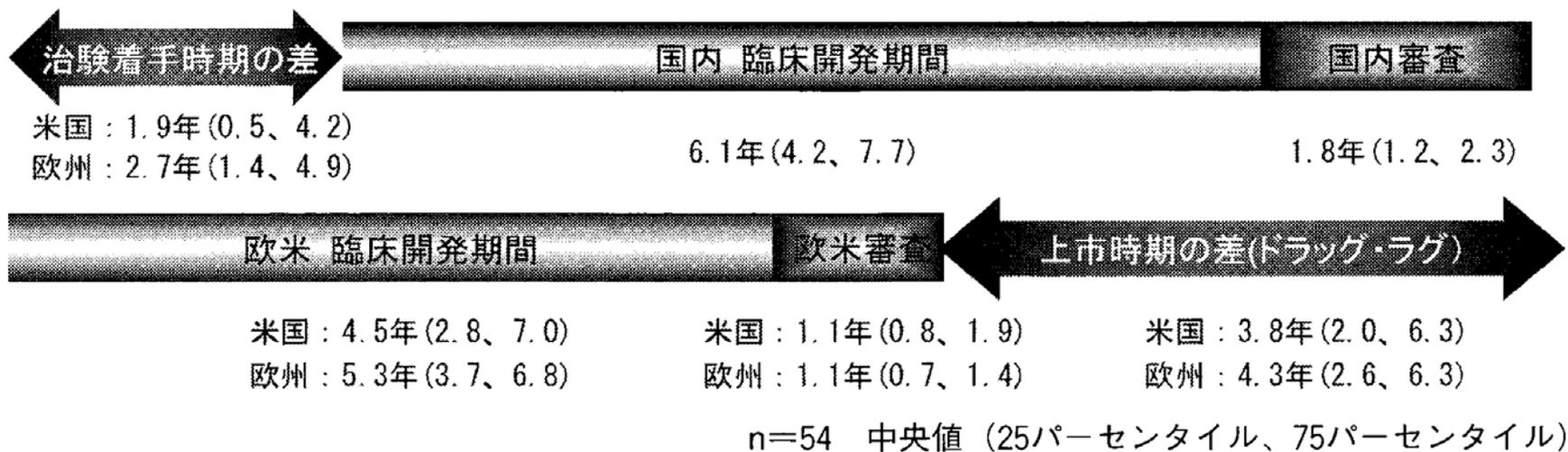
# いわゆるドラッグラグについて（委員への補足説明）

## 全スライドの要約

- 定義を共有した議論、データに基づいた議論が必要
  - 定義なしに「何かを改善する」と言っているのが現状。
- ドラッグラグは、困ったことに、資本主義の効率から生じる。
  - 「悪いものを退治する」という素朴な発想の対策ではうまくいかない。
  - 「日本在住」「日本人であること」自体が不利なのだという厳然たる事実から目を背けてはいけない。
- 現在の科学・世界情勢では、「ラグをなくす」「早く承認する」とは、「日本人向けの薬の使い方の検討を手抜きする」と同義の可能性
  - 「手抜き」と言わず、「グローバル化の進展」「多様なデータの活用」などと証拠も無くごまかす人々が多い。危ない。
  - 「手抜きによる不幸」と「患者が早くお薬を手にする幸せ」を隠さず天秤にのせて、国民に問うのが当局・企業の役割。

# 最近販売された新薬でのドラッグラグ (数値で表せる氷山の一角)

図1 治験着手時期、開発期間、審査期間がドラッグ・ラグに及ぼす影響

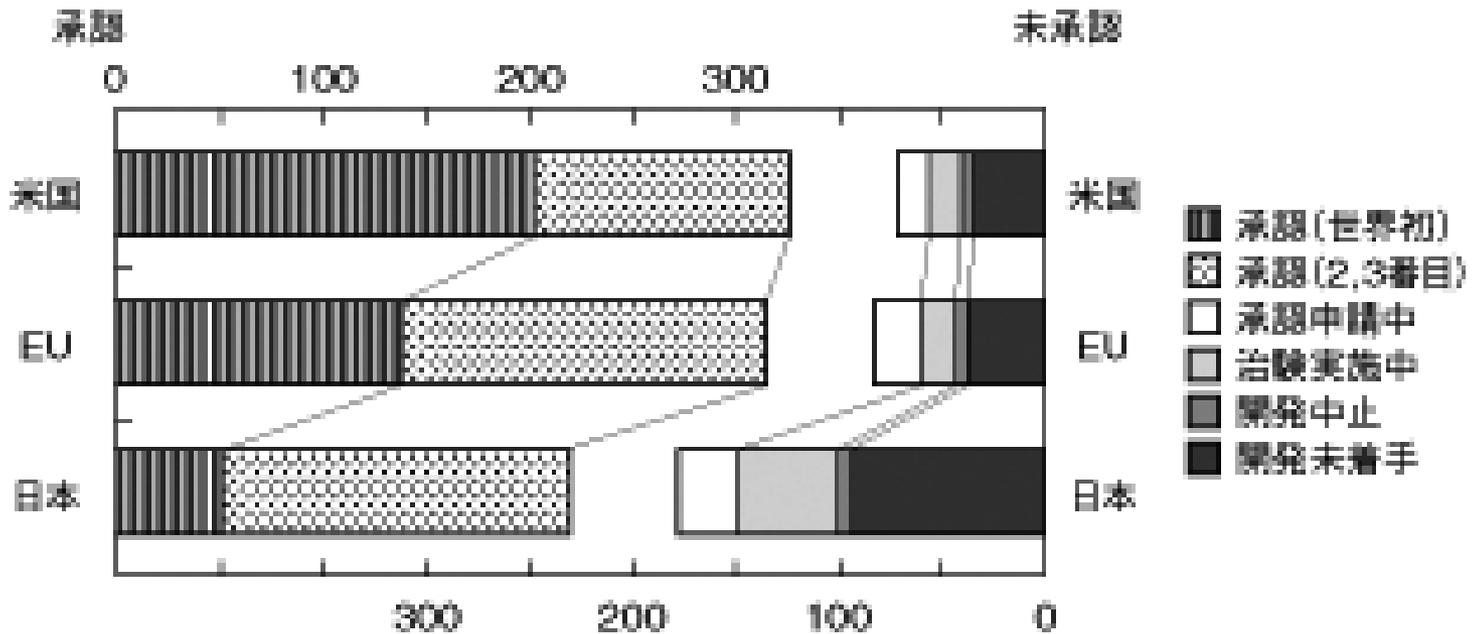


(石橋. 政策研ニュース No.24, 2008)

簡単に言うと、

『1990年代後半は、米国より2年くらい開発が遅れて始まって、臨床試験期間が1年半くらい長くて、承認に半年くらい余計にかかった。』

そもそも日本では販売されない新薬がある。  
 これらは数値としての遅れに出てこない。



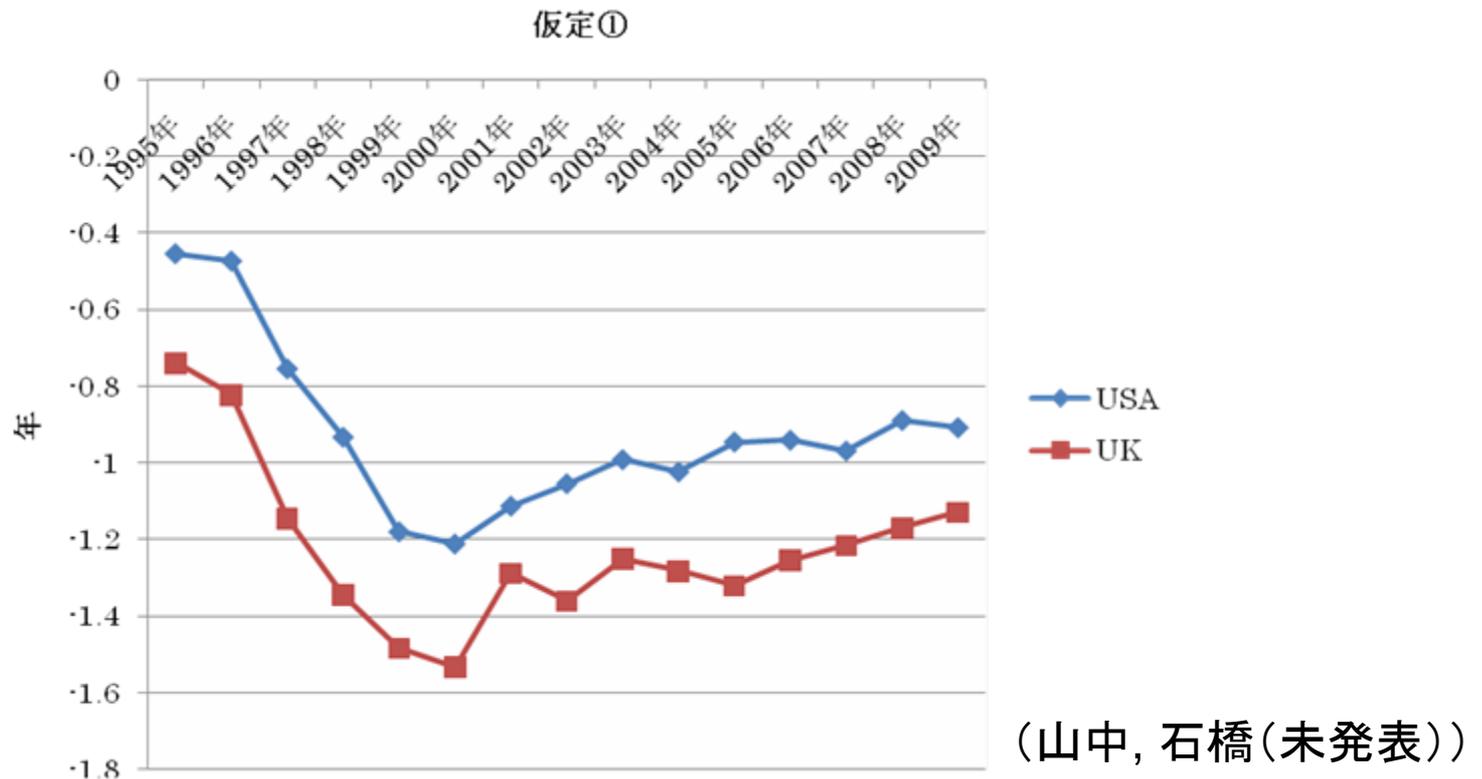
\* 米国が、完全なる新薬天国ではないことにも注意が必要。

(辻 香織. 薬理と治療 2008; 37(6))

# 開発途中にある新薬の開発の遅れの姿

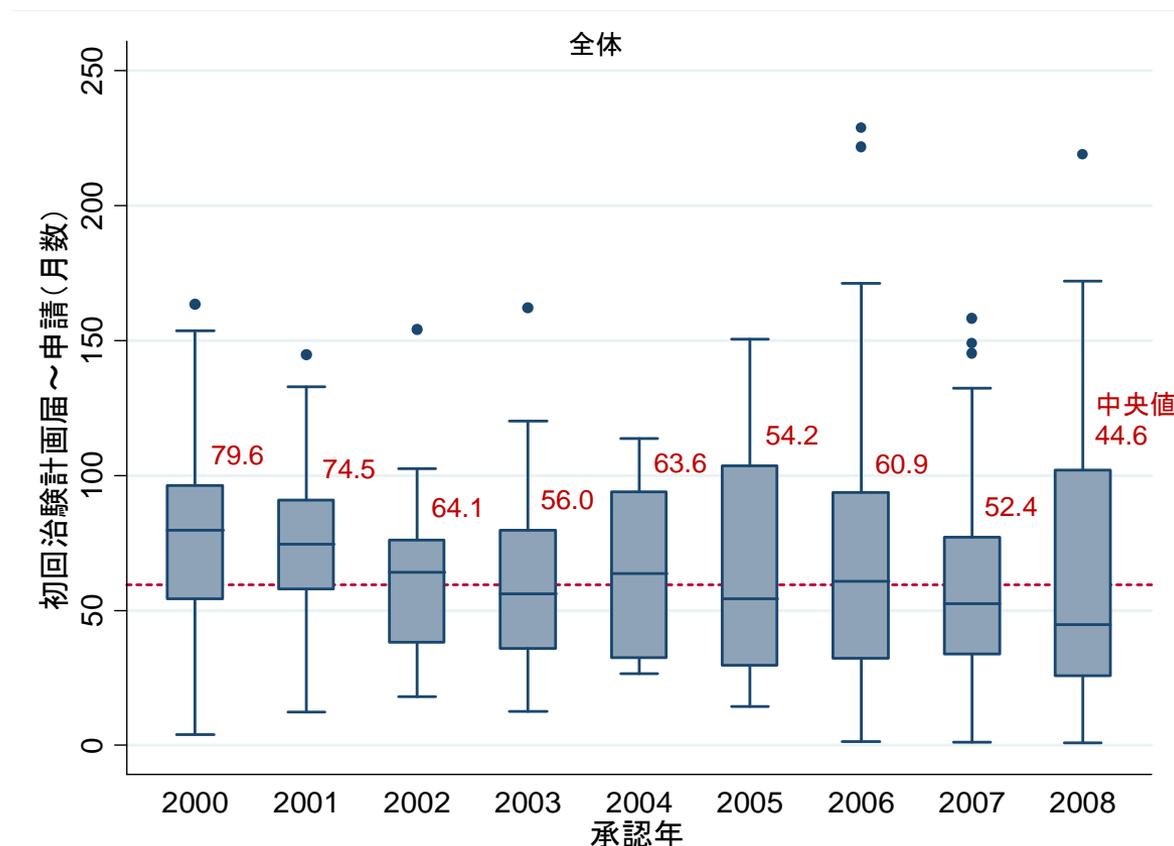
ポイント 1: 伝統的な国内開発先行の姿は潰れた(潰した)。

ポイント 2: ドラッグラグが改善しつつあるわけではない。



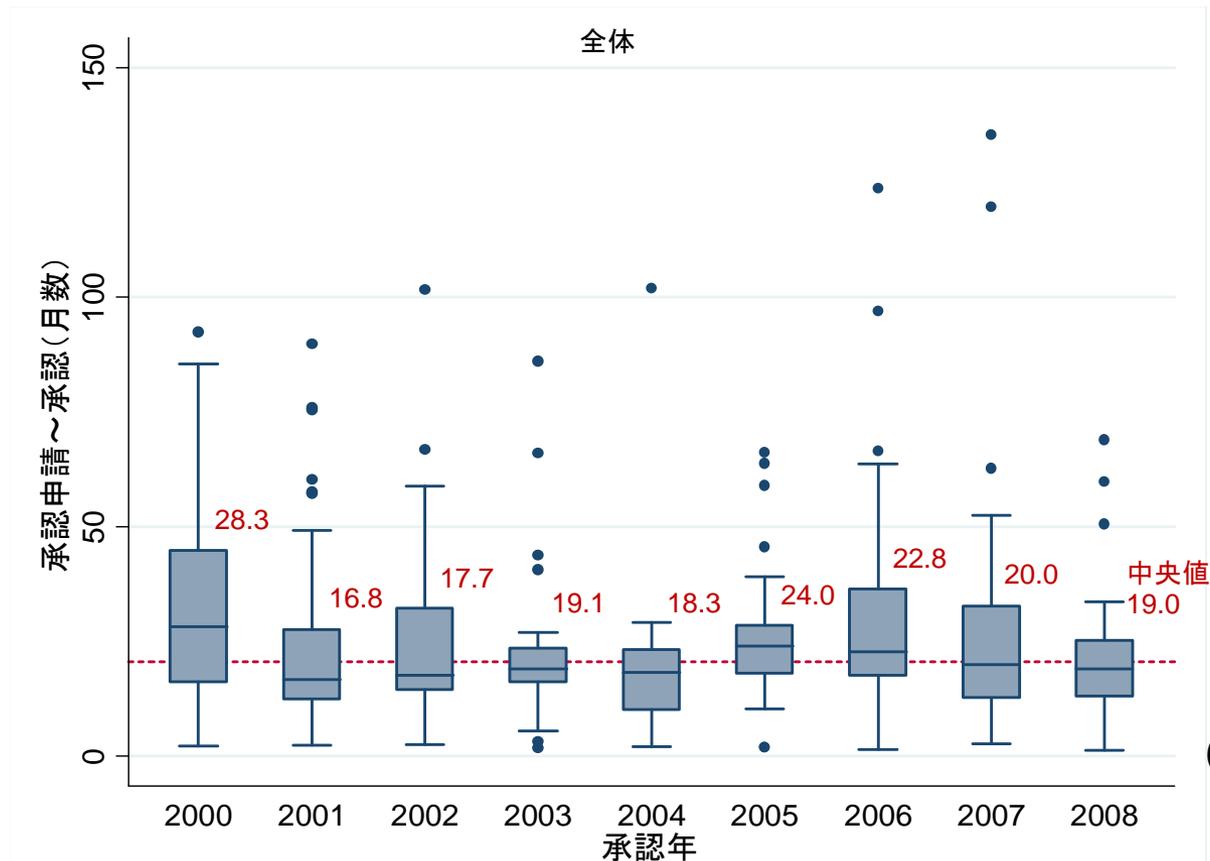
ある時点で、開発段階にある「すべての新薬候補」が、「どのくらい」遅れているかを仮定に基づき試算。

# 日本で承認された新薬の臨床開発期間 (臨床試験を実施していた期間の長さ)



- ポイント：年によってばらつくが、短縮傾向。欧米と比べて日本の開発期間が長いわけではない
  - 日本の当局は、少しの日本人データに(たくさんの)欧米のデータをくっつけて出せば認めてくれるから。

# 日本で承認された新薬の承認審査(総合機構、厚労省の審査)に要した期間

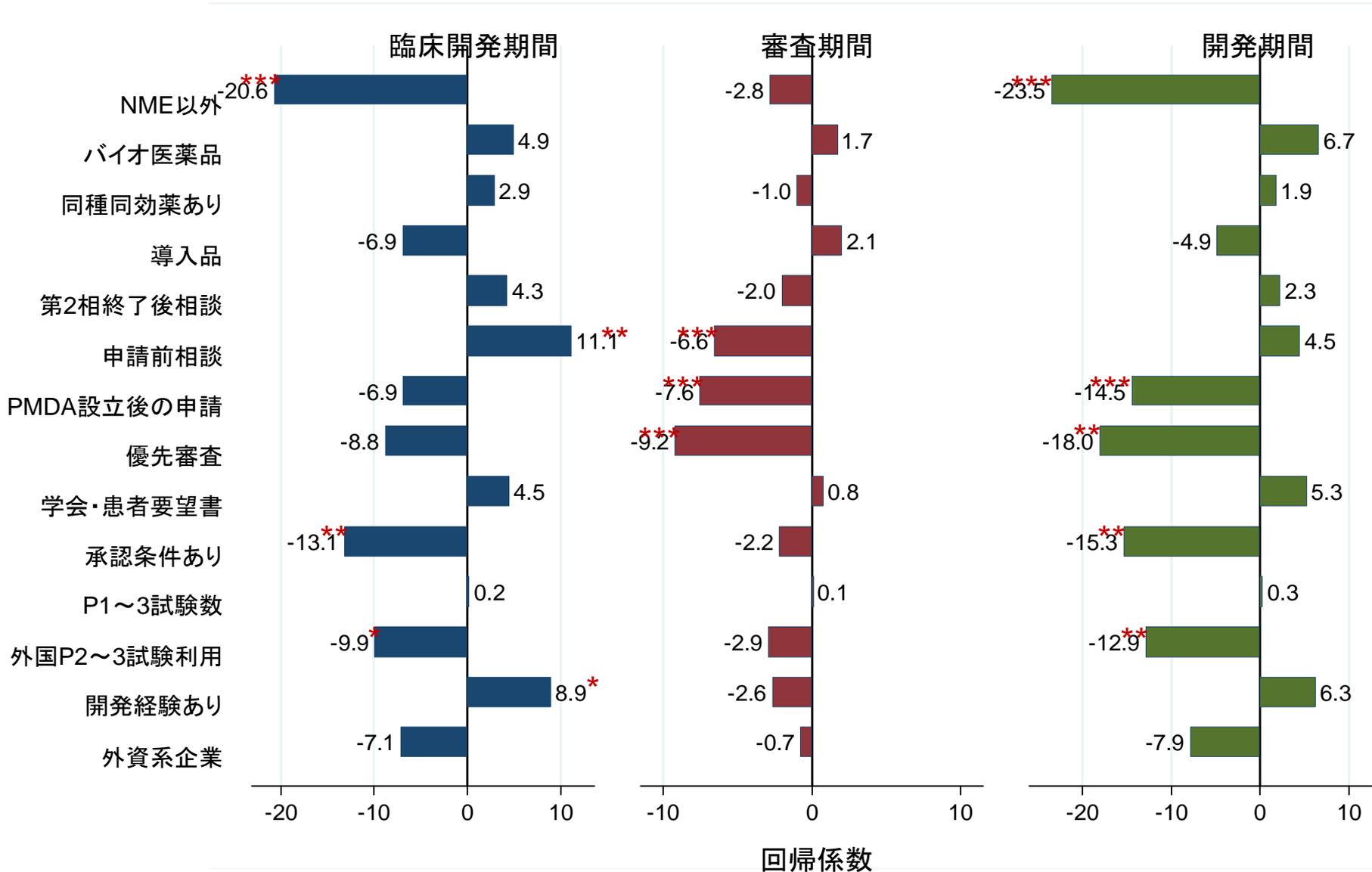


(石橋、小野(2009))

- ポイント: 審査期間はここ10年ほどで徐々に落ち着いてきた。が、欧米と比べると6ヶ月程度時間がかかる。

# 新薬の開発や審査に要した期間に影響を与える要因

ポイント：政策の意図どおりには世の中は動かない。難しい・・・



(石橋、小野(2009))

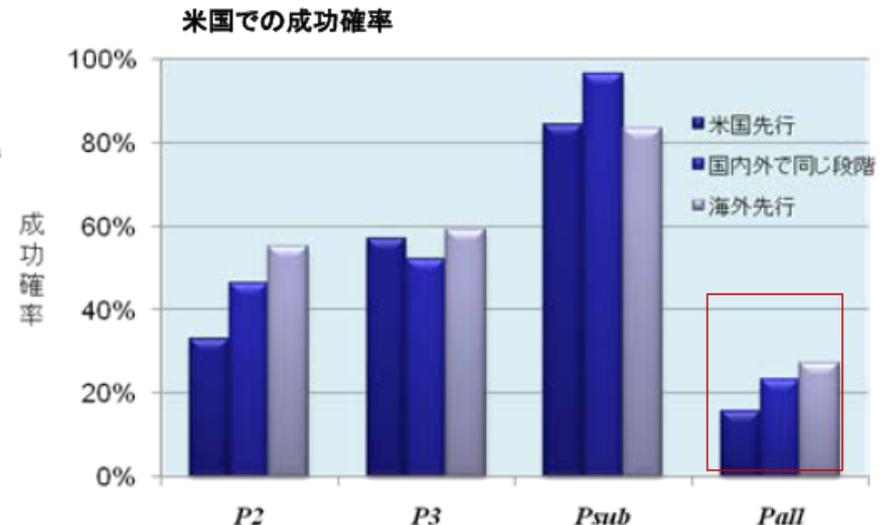
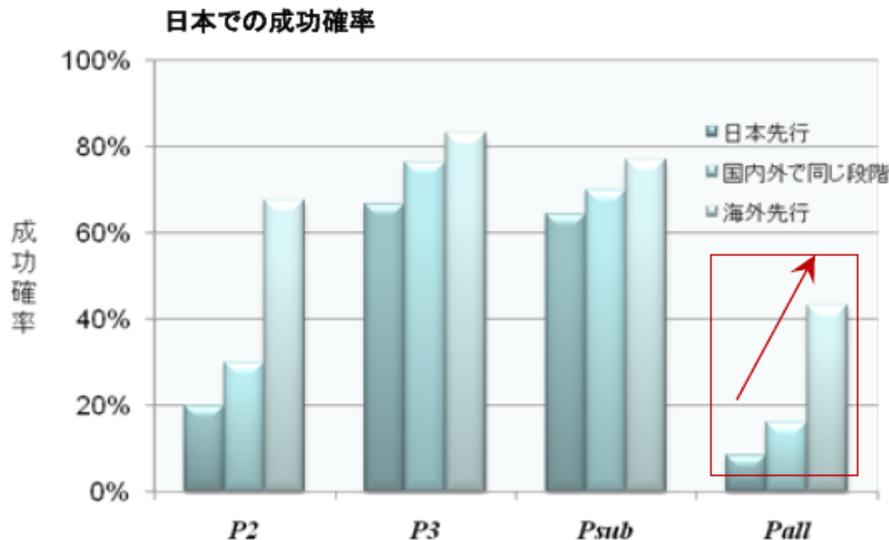
# 現在の企業の開発の進め方をちゃんと見れば、「ドラッグラグが改善する」などと容易に言えるはずはない

- 外資系企業の日本支社 affiliate の場合
  - 大企業の場合
    - 日本支社の社員が、本社のパイプライン品目(例えば100個)の中から、次の式を満たすように、何割か(例えば30個くらい)を選択する。
$$\text{Max. } \Sigma(\text{期待売上}) = \Sigma(\text{成功後の予想売上}) * (\text{主観成功確率}) - (\text{開発費用})$$
$$\text{s.t. } (\text{開発リソース(予算、人数)}) \leq \text{日本に割り当てられている予算、人数}$$
  - 中小企業の場合
    - 本社から「これをやれ」と言われる。以上。
- 日本企業の場合
  - 自社のパイプライン品目の中から、世界での売上を最大化する。
  - 通常はまず米国で開発。次にその成果を使って最も効率よく開発が進む地域で開発を順次進める。例えば、まず東南アジア諸国、それから日本。

# グローバル企業は、日本での開発を遅らせた方が 幸せになれる可能性が高い

- 日本の開発を遅らせれば遅らせるほど、日本の開発の成功確率が上がる。

(工藤 他. 2009)

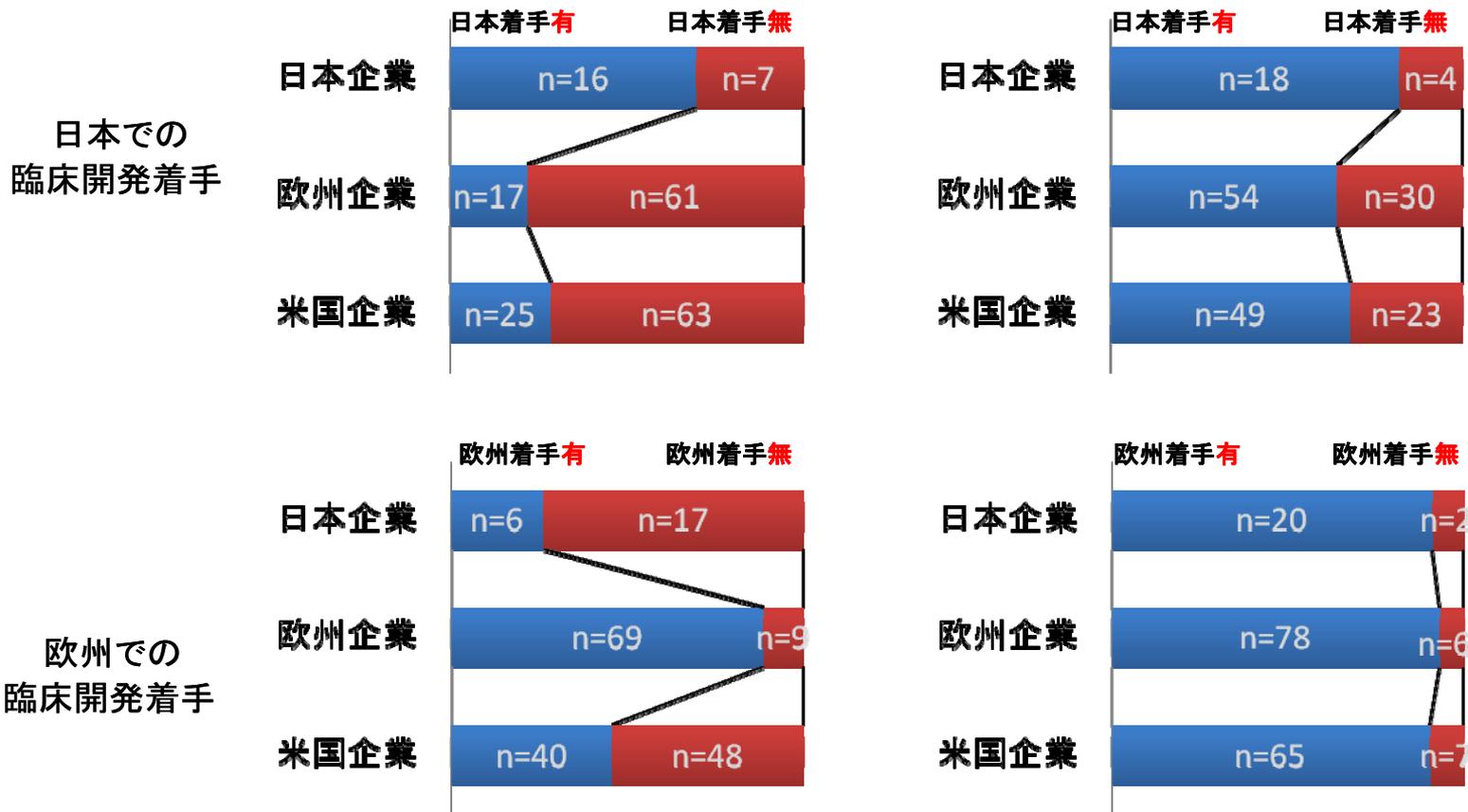


- 海外からの申請の遅れは、予想売上高や臨床試験に要する費用そのものではなく、企業が内資か外資か、アライアンス戦略(得意な領域への集中等)、開発戦略(ブリッジング等)と深く関係している。(平井 他. CPT(2009, in press))

# グローバル企業の自国・自地域優先主義は依然残る

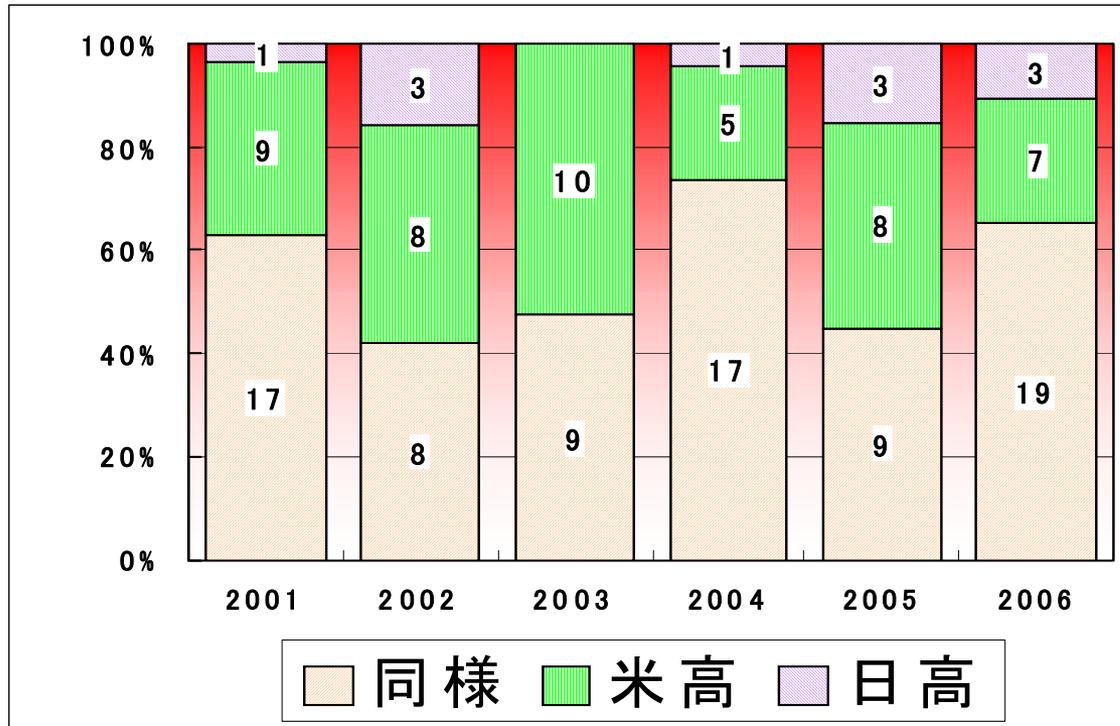
- 企業は、米国での開発優先の次に、自テリトリー内での開発を優先する。

(中村 他(2009)) 米国でPhase I/II-II段階のNME(189品目) 米国でPhase II/III-III段階のNME(178品目)



- 新薬の参入には、国境、言語が影響している (Kyle. 2006)。

# 「わざわざ日本で試験をするから遅れるんだ。そんなもの 必要はない」は正しいか 新薬の日米間の用量比較



米高 =  
米国が高用量

日高 =  
日本が高用量

ポイント 1: 製薬企業は臨床試験の結果を踏まえて、新薬を各国仕様にカスタマイズしてきた。せざるをえない。

ポイント 2: カスタマイズしなかったら? 副作用で黄疸が出たり。誰も気づかぬまま、何十年も、少しずつ、死にそうな人や死ぬ人が出る。

1品目あたりの試験数：約10試験、症例数800例  
 国内試験は3~4試験、症例数は300例にまで減少

### 1品目あたりのPhase1-3試験数と症例数(NMEs)

