

# 第4回次期治験活性化計画策定に 係る検討会

厚生労働省医政局研究開発振興課  
於:KKRホテル東京11階「白鳥の間」

## “PhRMAの意見と考え”

平成18年9月26日(火)  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
在日技術委員会代表  
小林 利彦

GTK/ym

1

- I. 平成18年度(2005年度)厚生労働省・総合  
機構とFDA
- II. 日本における臨床治験環境改善について
- III. 提言

# I. 平成18年(2005年度)総合機構とFDA報告

## A. 総合機構承認数と時間

### ● 新医薬品の承認状況

|                    | 14年度<br>(暦年)   | 15年度           | 16年度                    | 17年度                     |                        |
|--------------------|----------------|----------------|-------------------------|--------------------------|------------------------|
|                    |                |                |                         |                          | うち16年度以降<br>申請分**      |
| 承認件数と審査<br>期間(中央値) | 52件<br>(10.8月) | 51件<br>(11.3月) | 49件<br>(8.6月)<br>[65%]* | 60件<br>(12.0月)<br>[50%]* | 24件<br>(8.6月)<br>[83%] |

\*) [ ]内の%からは、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年度3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*）17年度のうち平成16年4月以前の申請分を対象としたものの再掲。

### ● 優先審査品目の承認状況

|                    | 13年度 | 14年度 | 15年度 | 16年度                    | 17年度                    |                       |
|--------------------|------|------|------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                    |      |      |      |                         |                         | うち16年度以<br>降申請分**     |
| 承認件数と審査<br>期間(中央値) | 21件  | 4件   | 10件  | 22件<br>(2.8月)<br>[86%]* | 18件<br>(8.9月)<br>[28%]* | 9件<br>(2.8月)<br>[56%] |

\*) [ ]内の%からは、申請から6ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の目標の対象外である平成16年度3月以前の申請分も含んだ数値。

\*\*）17年度のうち平成16年4月以前の申請分を対象としたものの再掲。

[新医薬品に係る中期計画の目標] 平成16年4月以降の申請分について

- ・16年度から19年度までの各年度を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%
- ・中期目標期間終了後の20年度には、審査事務処理期間12ヶ月を80%  
(優先審査は、審査事務処理期間6ヶ月を50%)

GTK/ym

3

## B. FDA2005年度報告(2004年10月～2005年9月30日)

### ● NDAとBLA承認数と時間(優先と標準審査)

|      | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|------|------|------|------|------|------|
| 優先審査 | 10   | 11   | 14   | 29   | 22   |
| 標準審査 | 56   | 67   | 58   | 90   | 58   |
| 計    | 66   | 88   | 72   | 119  | 80   |

### ● 承認と中央値(月)

|                     |       | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---------------------|-------|------|------|------|------|------|
| 優先審査<br>(FDA6ヶ月目標)  | FDA   | 6.0  | 13.8 | 7.9  | 6.0  | 6.0  |
|                     | Total | 6.6  | 19.1 | 7.7  | 6.0  | 6.0  |
| 標準審査<br>(FDA10ヶ月目標) | FDA   | 12.0 | 12.7 | 11.9 | 11.9 | 11.8 |
|                     | Total | 14.0 | 15.3 | 15.4 | 15.4 | 13.1 |

所感:

1. 世界的新医薬品の枯渇をうけ、FDAも承認数はそれ程多くはない。
2. FDA優先審査におけるスポンサーの時間は、ほぼ零(0)である。

GTK/ym

4

### C.平成18年度総合機構とFDA

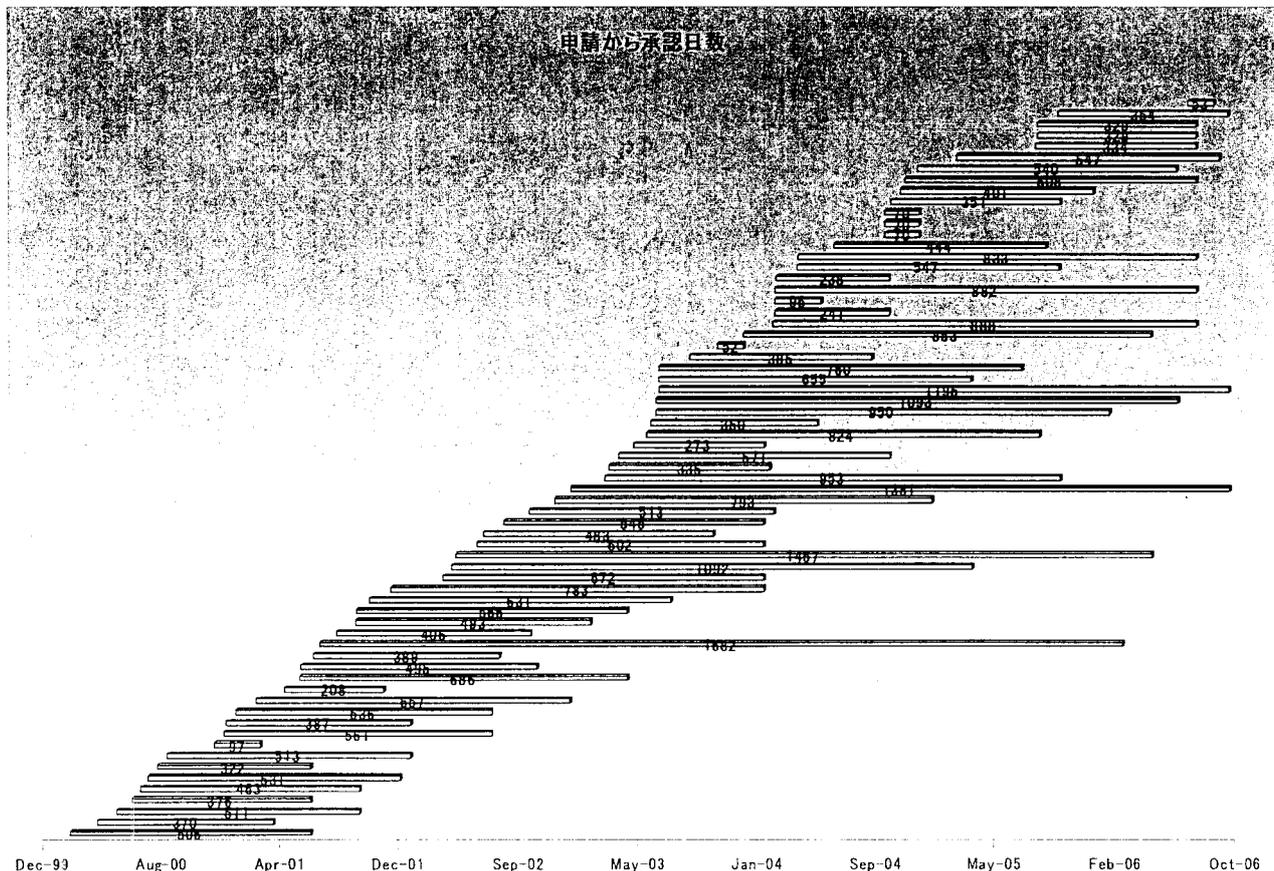
| 総合機構 |                   | 標準 | 優先              |
|------|-------------------|----|-----------------|
| 60   | NME(31)           | 24 | 7<br>(7orphans) |
|      | LEs(24)           | 19 | 5               |
|      | Anticancer<br>(5) |    | 5               |
|      | 60                | 40 | 17              |

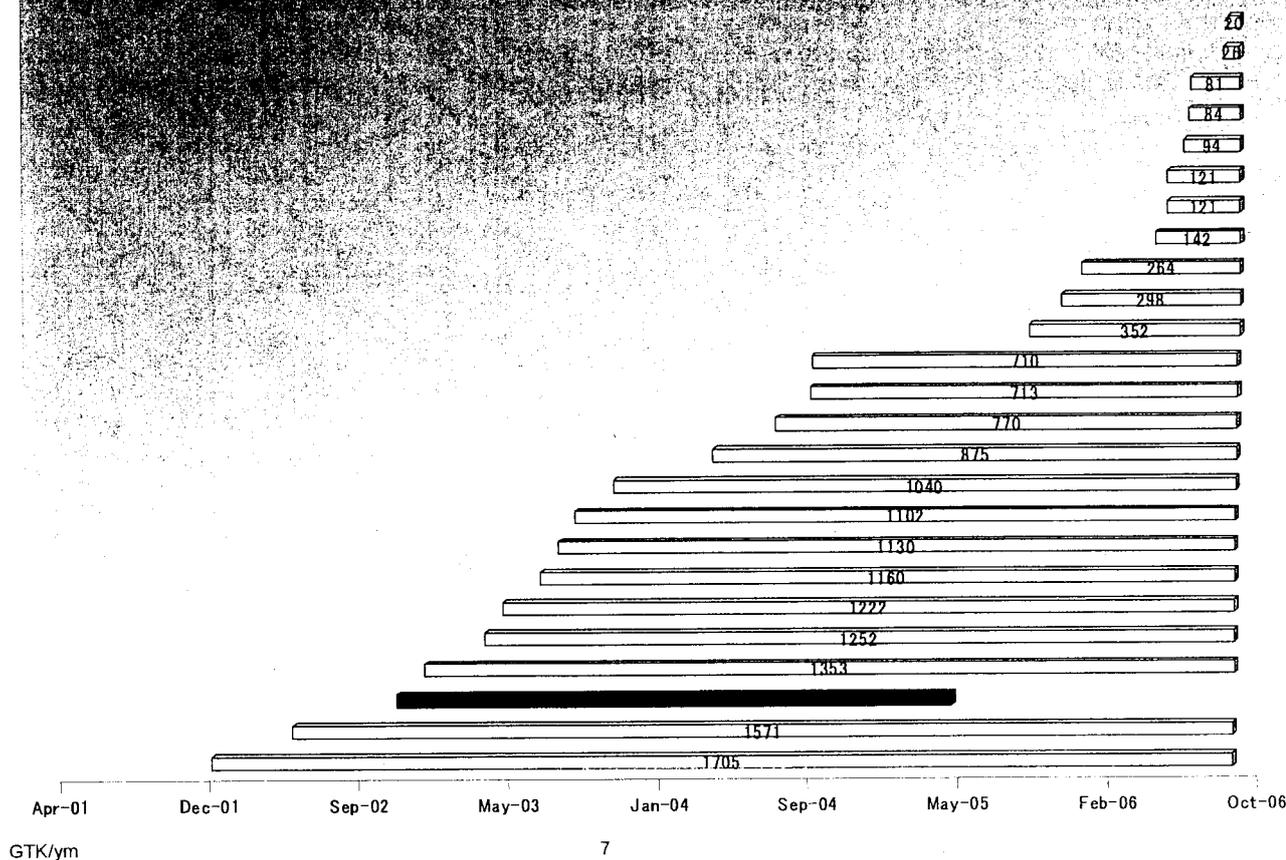
| FDA |         | 標準 | 優先               |
|-----|---------|----|------------------|
| 80  | NME(20) | 5  | 15<br>(7orphans) |
|     | LE(60)  | 53 | 2<br>(2orphans)  |
|     | 80      | 58 | 22               |

所感:

1. FDAにおけるNMEは75%が優先審査に比し、PMDAでは23%である。
2. PMDAの場合、抗がん剤・未承認薬検討会推薦による優先審査が反映している。

### D. PhRMA関係会社(在日本)のデータベース





## Ⅱ.日本における臨床治験環境改善について

PhRMAは、世界的にも優位性を持った日本における治験拠点の設立に協力したいと願っております。

### 日本における治験環境の改善を考える要素：

1. 治験施設の運営方法の改善(発表予定:DIA/USA 平成19年6月17日～21日)
  - － 複数の治験施設間での連携
  - － 治験施設のオペレーション改善に向けた具体的かつ実現性の高い提言の策定
  - － Centers of Clinical Excellence 指定のご参考に(例、米国NIHの79 GCRC)
2. 治験医師の意欲向上(発表予定:Kitasato-Harvard 本年10月23日～25日)
  - － 日本の治験医師の意欲向上につながるインセンティブの把握
  - － 治験施設/病院の意欲向上を促す提案の策定
3. 日本における治験施設に対する評価指標(発表予定:Kitasato-Harvard 本年10月23日～25日)
  - － 治験施設を評価する一連の標準的な指標としての公表
  - － 個々の施設との協力による、治験施設としての認定プログラムの策定

## C.総合提案

1. 総合機構の人員不足を解決するため、“第2期5ヶ年計画の一年前倒し”を支持します。必要な人材の確保こそすべてに優先します。
2. 総合機構とFDAの交換研修制度の創設(例えばPhRMAスカラーシップ)。
3. コンパシヨネートユース(CU)制度の導入。
4. ICH内でのアジアsubpopulationの確立。モンゴロイドデータで一本。
5. 厚生労働省、文部科学省も科学研究費を基礎研究だけでなく、応用(例えば、治験施設の充実など)にも重点化をしていただきたい。