

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」開催要綱

1. 目的

本検討会は、有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みに関する検討
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実に関する検討
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に応じたワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局が(独)医薬品医療機器総合機構の協力を得てつかさどることとし、必要に応じ医政局の協力を得ることとする。

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」

構 成 員

No.	氏名	役職
1	アオキ ハツオ 青木 初夫	日本製薬工業協会会長
2	イヌマ マサオ 飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
3	イケダ ヤスオ 池田 康夫	慶應義塾大学医学部長
4	イムラ ノブマサ 井村 伸正	日本薬剤師研修センター理事長
5	オオサワ マキコ 大澤 真木子	東京女子医科大学教授
6	クラタ マサコ 倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会
7	サトウ シンヂ 佐藤 嗣道	東京大学医学部助手
8	シバサキ マサカツ 柴崎 正勝	東京大学大学院薬学系研究科長
9	タカク フミマロ 高久 史麿	自治医科大学学長
10	テラワキ ヤスフミ 寺脇 康文	日本薬剤師会副会長
11	マツモト カズノリ 松本 和則	国際医療福祉大学教授
12	マツモト ツネオ 松本 恒雄	一橋大学法学部教授
13	ミナミ マサゴ 南 砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長
14	モチヅキ マユミ 望月 真弓	北里大学薬学部臨床薬学研究センター 医薬品情報部門教授
15	モリタ キヨシ 森田 清	日本製薬団体連合会会長

座長
代理

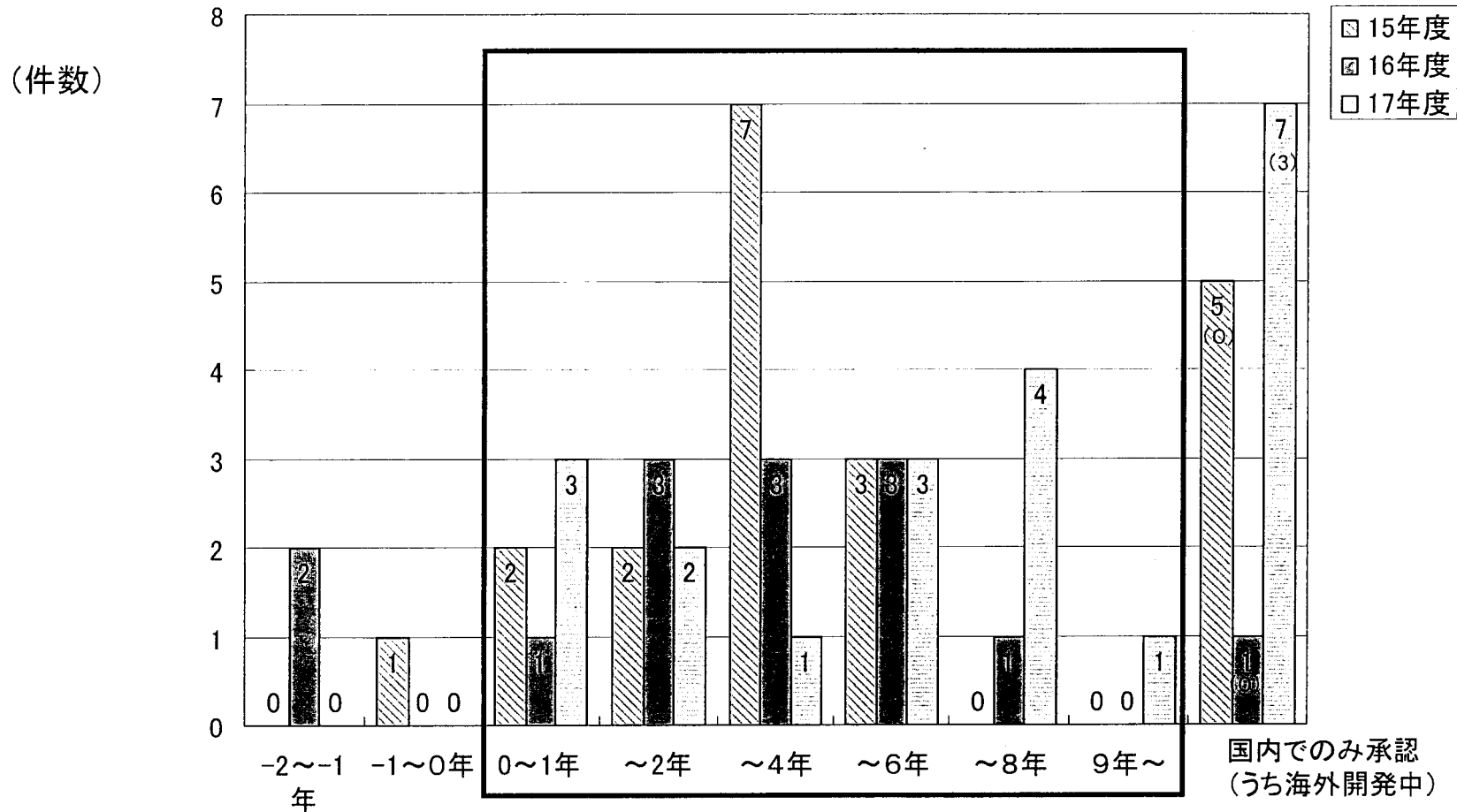
座長

資料3 第1回検討会の補足資料

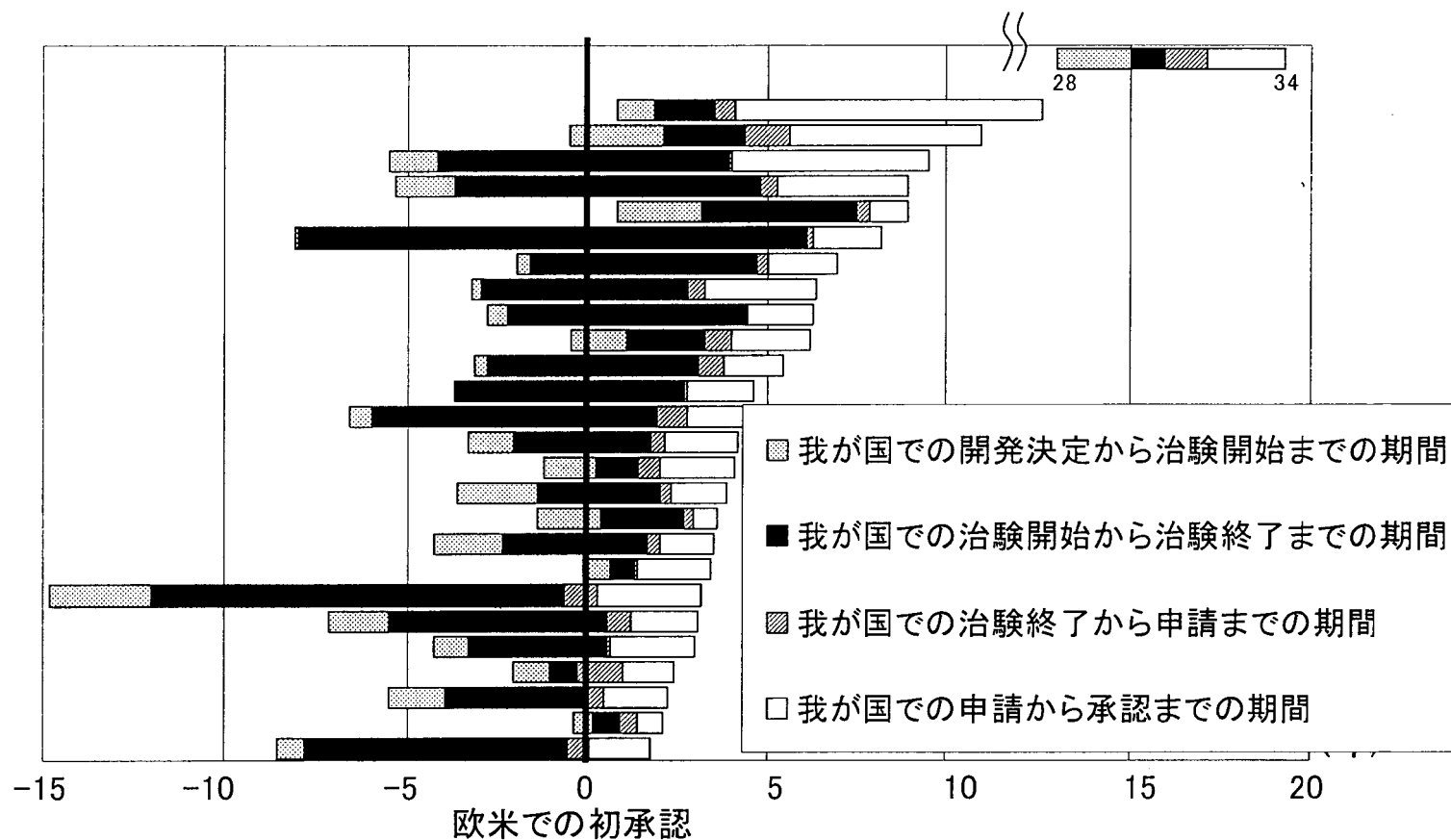
- 資料3-1
 - 欧米で初めて承認されてから我が国で申請されるまでの期間
 - 平成15年度から平成17年度までの3年間に我が国で承認された新有効成分（42品目）のうち、海外で承認された時点で我が国で承認申請されていなかったものの所要時間
- 資料3-2
 - 国際共同治験を活用した新薬開発の流れ（イメージ）
- 資料3-3
 - 新医薬品の承認申請年度別審査状況（平成18年9月末現在）
 - 新医薬品の審査長期化の理由（平成15年度以前の申請で審査中のもの）
- 資料3-4
 - 治験関係の指摘事項について

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42品目(過去3年間の新有効成分にかかるもの)のうち、39品目(約93%)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。



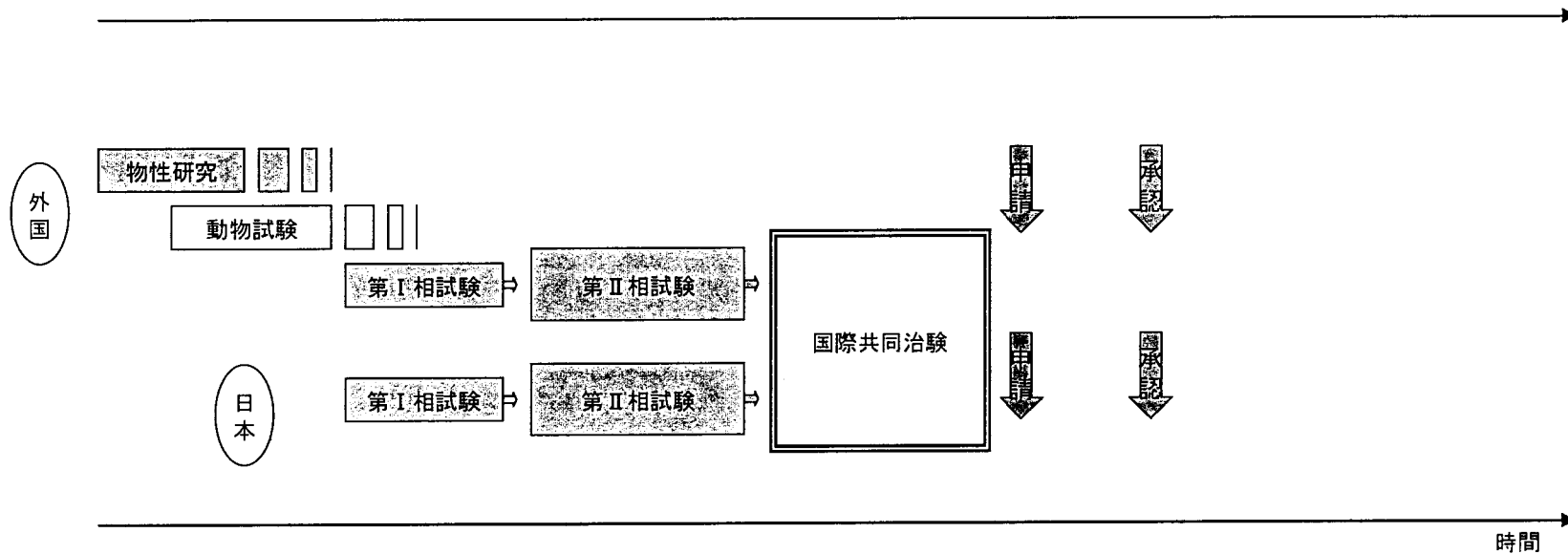
平成15年度から平成17年度までの3年間に我が国で承認された新有効成分(42品目)のうち、海外で承認された時点で我が国で承認申請されていなかったものの所要期間



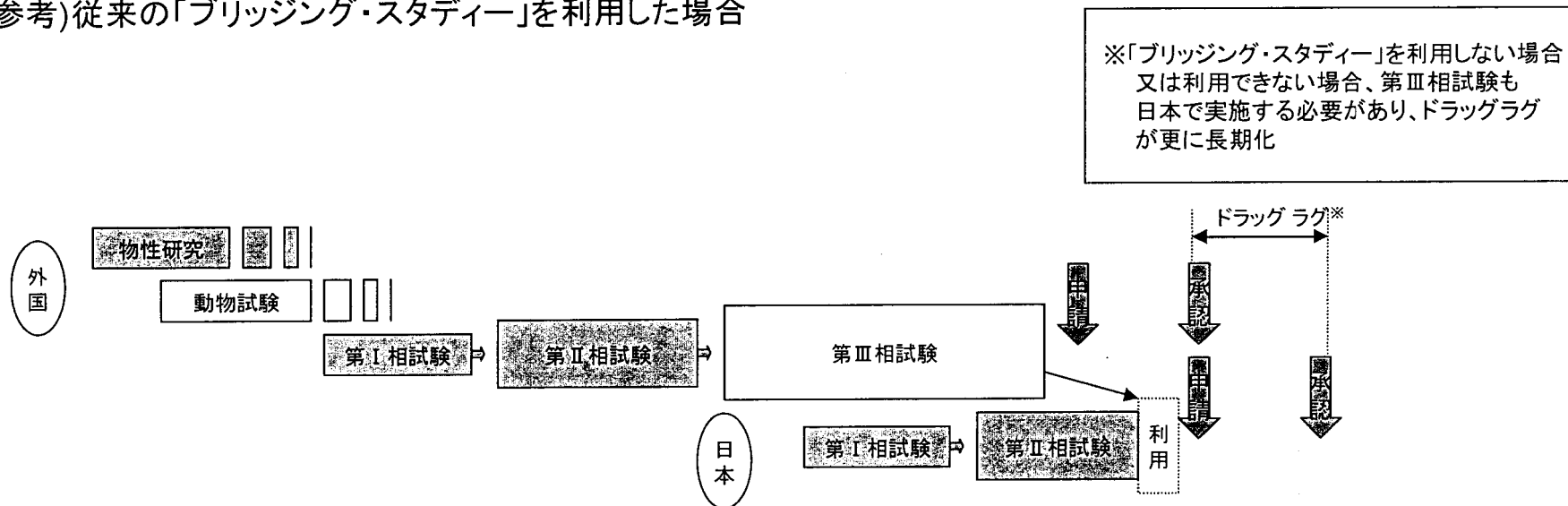
※1 標記品目を取り扱う製薬企業に対し個別にアンケート調査を行った結果による

※2 標記に該当する39品目のうち、回答のあった27品目について記載

国際共同治験を活用した新薬開発の流れ(イメージ)



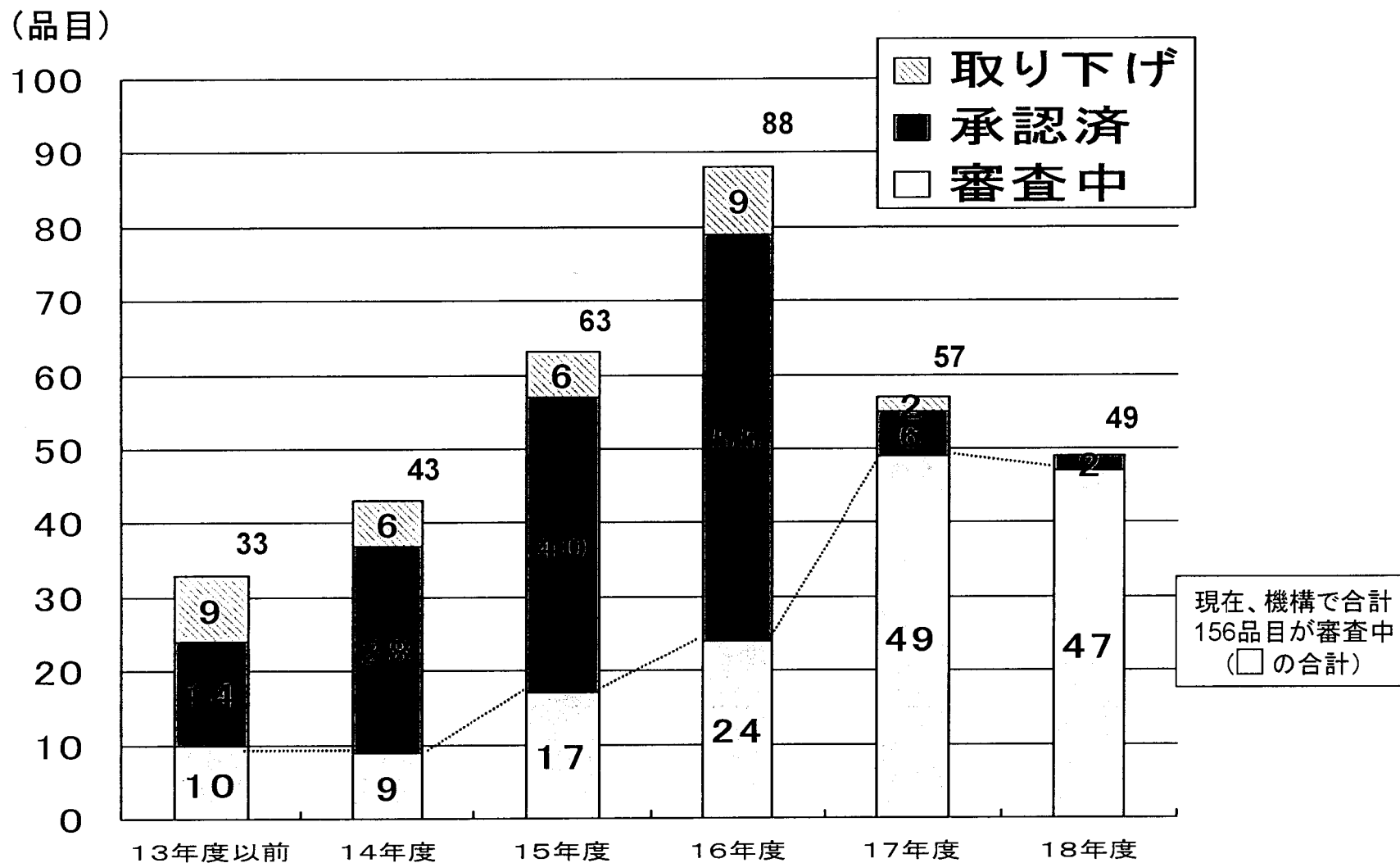
(参考)従来の「ブリッジング・スタディー」を利用した場合



(第1回検討会の資料3のP.27)

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)



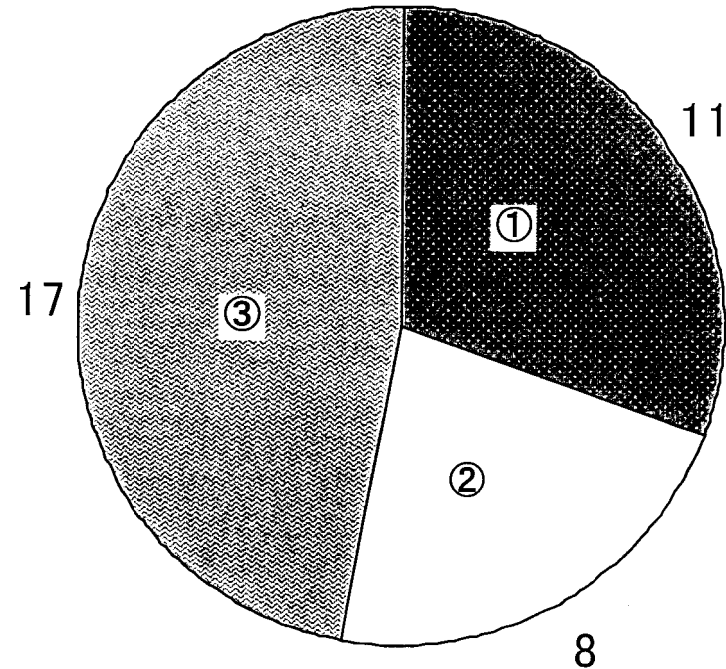
※ 平成15年度以前の「承認済」及び「取り下げ」の件数は、平成16年度以降に総合機構において実施した件数のみであることに留意

新医薬品の審査が長期化する理由

平成13年度～平成15年度までに申請のあった品目のうち、いまだ審査中となっている36品目について、それぞれ、長期化する理由について分析

審査が長期化する理由としては、個々の品目により様々な要因が複合すると考えられるが、追加臨床試験を実施したり、提出された申請資料からは有効性等の判断が困難なため、今後の対応を申請取り下げを含め検討中の場合が多い。

治験相談を更に活用する余地があるのではないか。



- ① 申請にかかる医薬品の有効性等の検証のために、申請企業が追加試験を実施した又は実施中のもの
- ② 提出された申請資料からは申請にかかる医薬品の有効性等の判断が困難なため、企業側で申請取り下げを含め検討中のもの
- ③ その他(企業側で総合機構からの照会事項の検討に時間を要しているもの、他の優先審査品目の影響を受けたものなど、様々な要因が複合)

治験関係の指摘事項について

医政局研究開発振興課

治験環境の改善のデータを示して欲しい。

2頁のデータを参照

「治験にかかる期間(1品目の治験全体に要する期間)」と「1症例にかかる費用」との相関に関するデータについて、報告してほしい。

治験に係る期間と1症例に係る費用の相関を直接的に示すデータは得られていない。

一方、「治験にかかる期間」については、いくつかのデータがあるが、いずれも日本と米国の間には、「1症例に係る費用」の日本と外国の差に見られる程の差を認めるものではない。

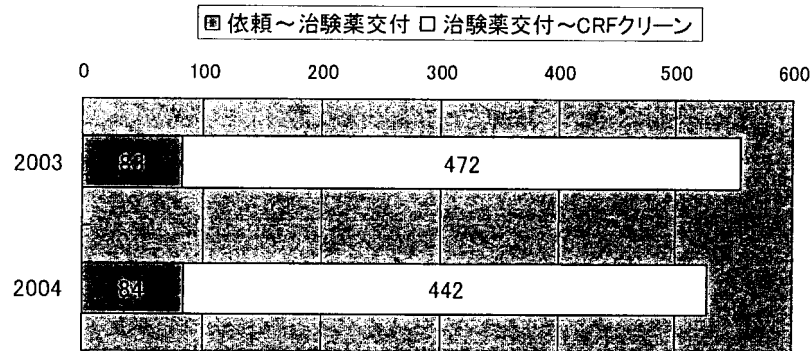
このことから、日本において治験の1症例にかかる費用が比較的高いことは、必ずしも治験の期間によるものに関連づけることはできない。治験のコストは、モニタリングに要するコストなど、期間以外の要因の寄与が大きいと考えられている。

国内の治験に係る環境の変化について

○ CRCありの施設 66.3% → 97.4%
 (* 一般病院及び診療所を除いた医療機関。)

出典: 欧州製薬団体連合会

調査方法: 今回: 2004年及び2005年に第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施
 前回: 2002年及び2003年上半年に第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施
 なお、本集計結果は暫定的な集計結果であり、今後変更がありうるものである。



治験期間の比較

2003年 平均 555日



2004年 平均 526日

出典: 日本製薬工業協会

2003: 2002年4月～2003年3月に終了した治験35課題のデータ
 2004: 2003年4月～2004年3月に終了した治験31課題のデータ

医療機関に支払ったコストの比較

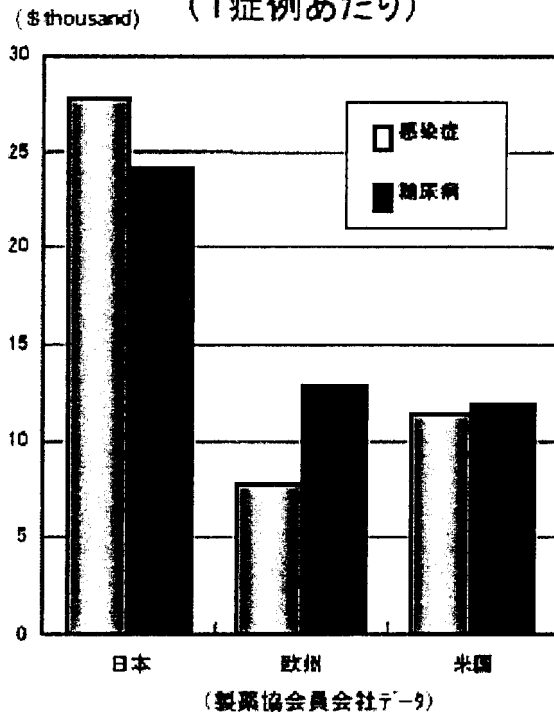
(研究経費、CRC費用、SMO費用を含む) 平均 195万円 → 167.8万円

出典: Research on Clinical Cost R&D Head Club cost research working group

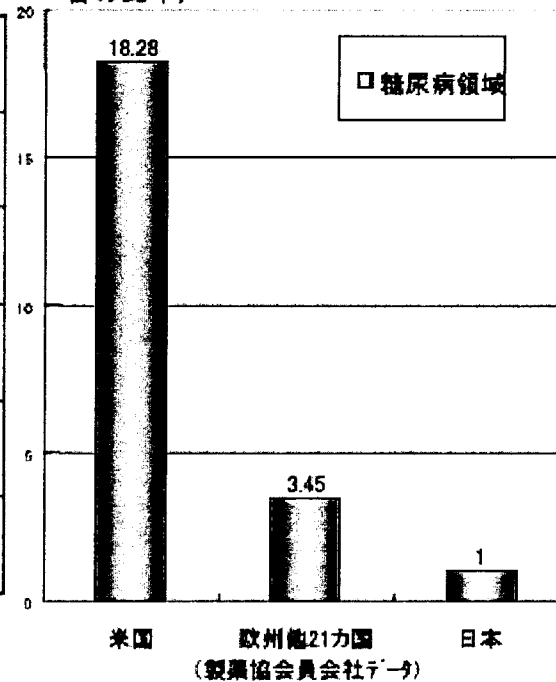
調査方法: 製薬企業17社が実施した第Ⅱ相・第Ⅲ相の実施機関やコストについて調査した
 2005年: 2001年8月1日～2005年4月30日に実施された治験29課題、604施設のデータ
 2004年: 1999年11月1日～2004年3月31日に実施された治験28課題、917施設のデータ

日米(欧)における治験の費用・症例数・期間

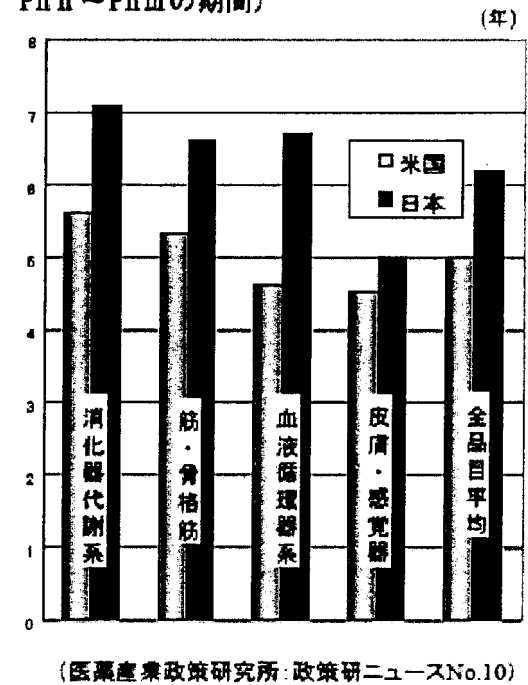
日本と欧米の臨床開発費の比較
(1症例あたり)



症例集積状況比較
([症例数/施設/月]の日本を1とした場合の比率)

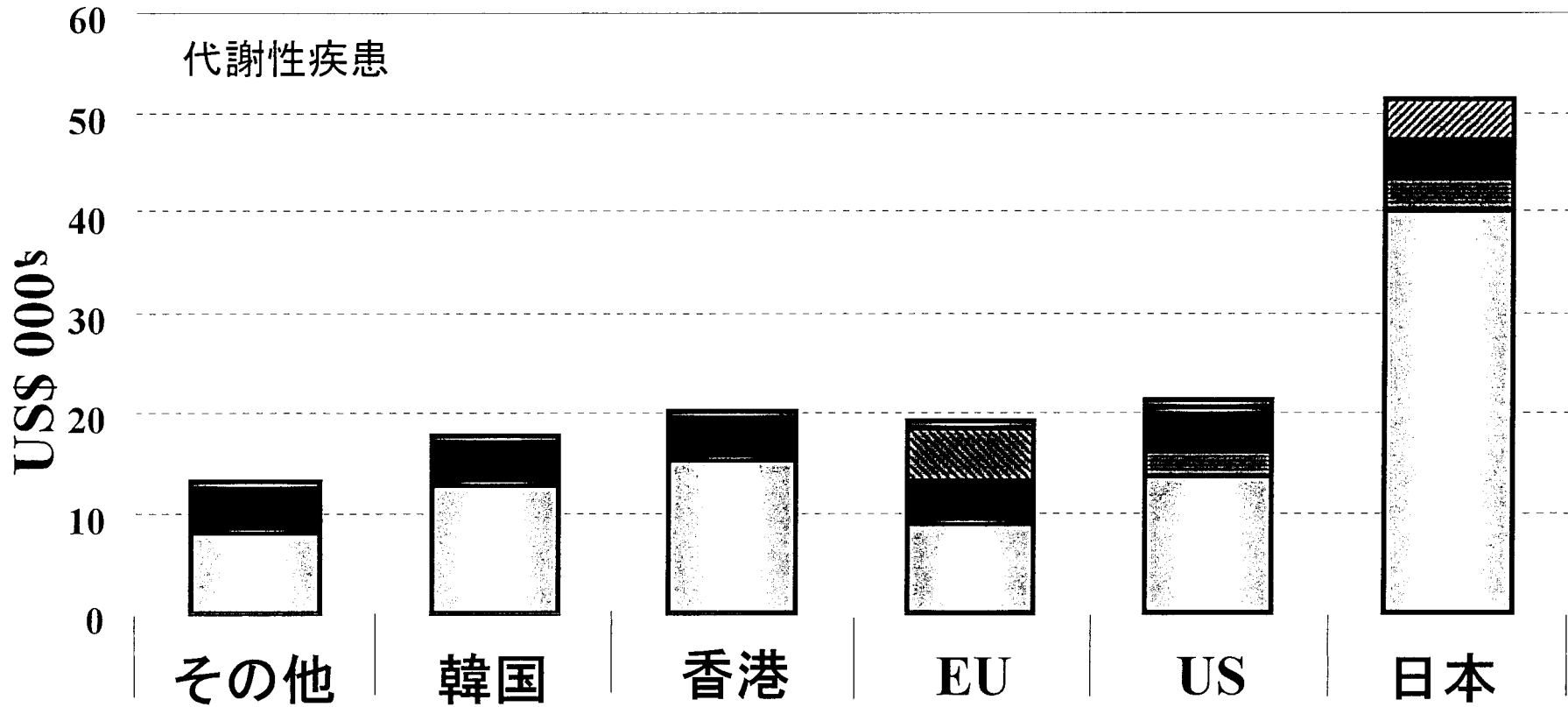


治験期間の比較
(93~01年に上市された新有効成分のPh II~Ph IIIの期間)



出典: IMS R&D Focus 2002 Nov.

同一プロトコルでの費用比較



□ 治験直接費用 ▨ 被験者募集・治験広告費用 ■ 臨床検査費用 ▩ CRO費用 ▩ その他

島谷克義; 第3回北里ハーバードシンポジウム、2003