

国際共同試験参画の現状と課題

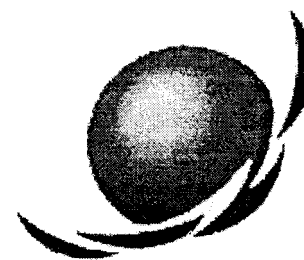
(岩崎 利信 参考委員 説明資料)

第10回「治験のあり方に関する検討会」

国際共同試験参画の 現状と課題

2006年3月10日

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会



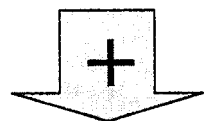
製薬協

Japan
Pharmaceutical
Manufacturers
Association

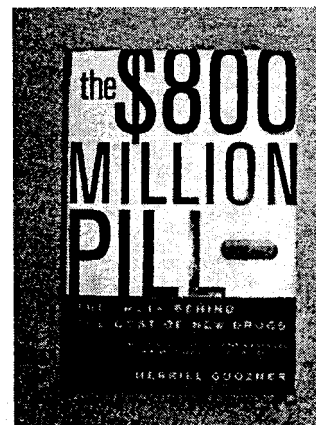
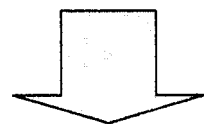
日本における開発の現状

•開発スピードが遅い

煩雑な手続き、症例のエントリー遅延、
医師・被験者の参加意欲が低い、
スムーズな治験相談が受けられない 等)



•開発費用の増大



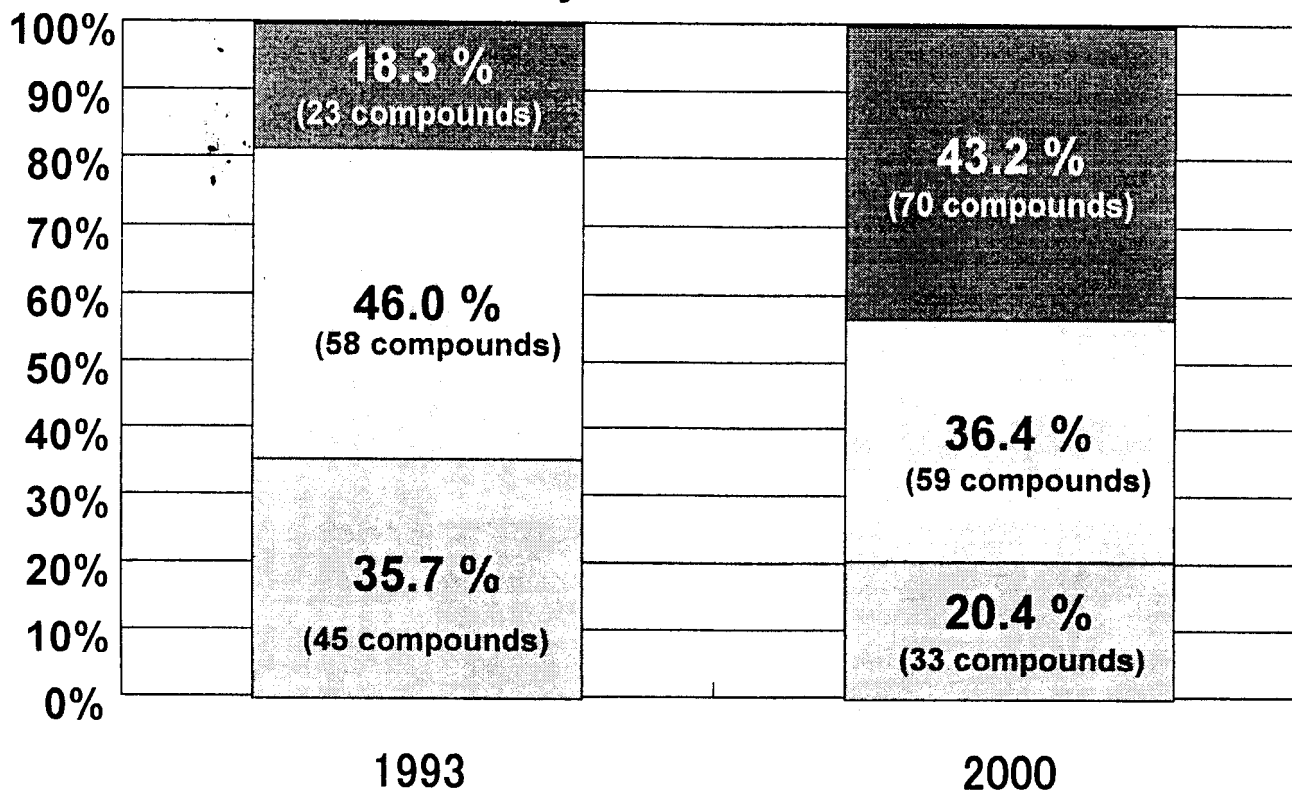
•治験の海外先行(国内治験の空洞化)

Location of Clinical Trials Conducted by Japanese Companies



No. of compounds

- First/Only overseas
- Concurrent domestic/overseas development
- ▒ First/Only domestic



Source: December 2000 JPMA

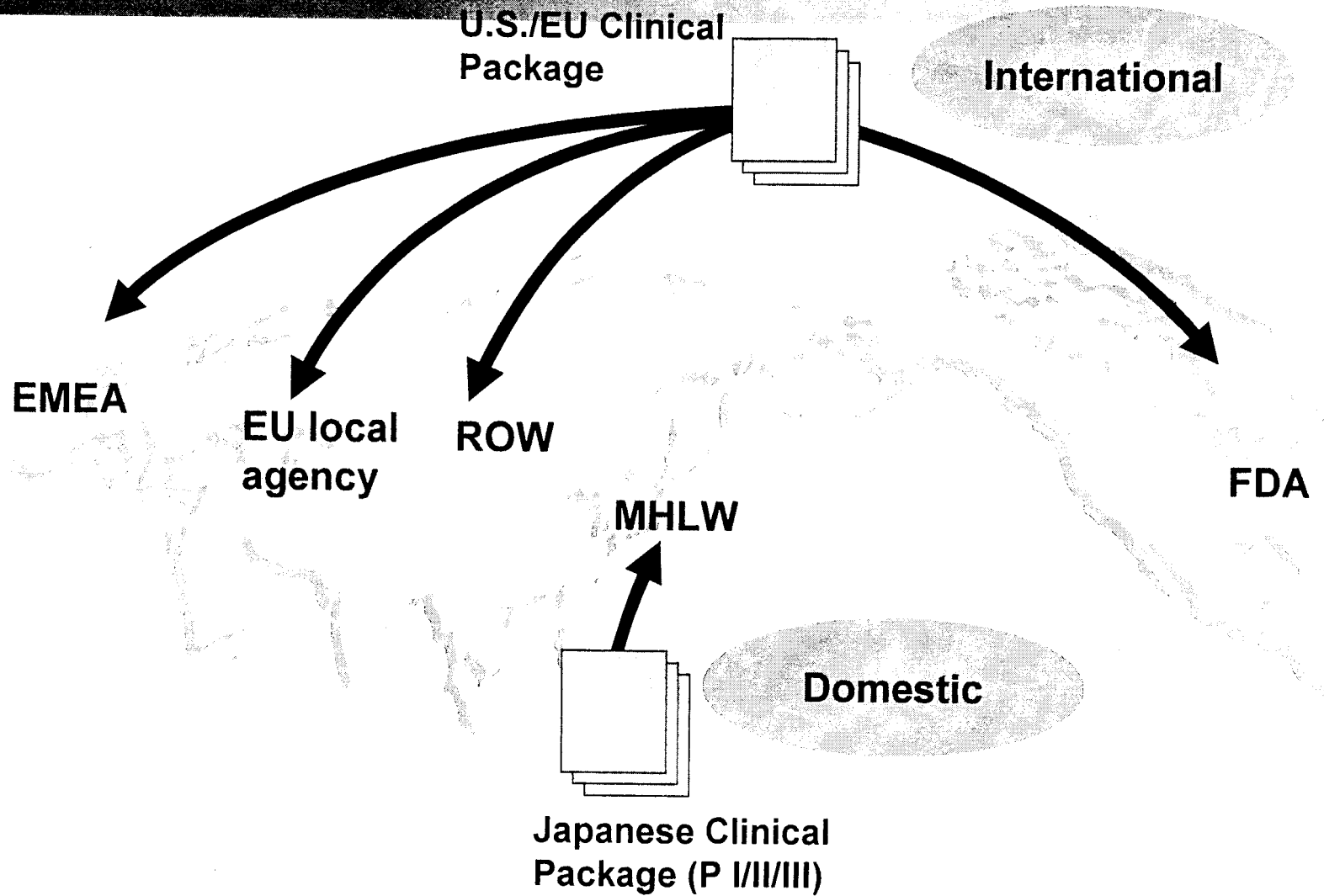
治験の国際化に対応した開発手法



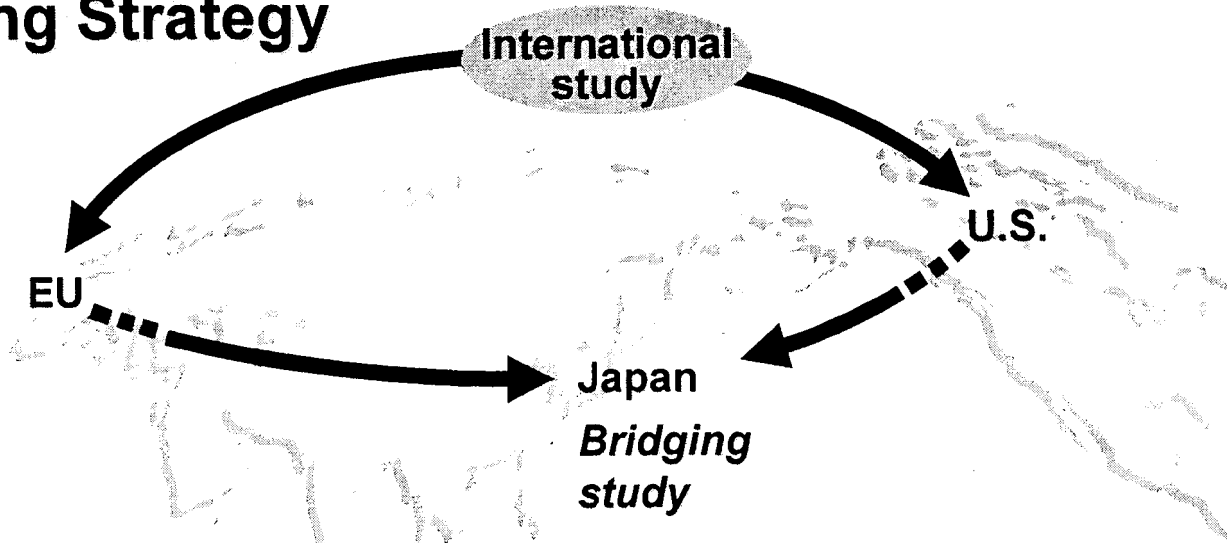
- **Stand Alone Study in Japan**
- **Bridging Study**
- **Global Study (Multinational Trial) for Simultaneous NDA**
- **Asia Study for J-NDA**

どの開発戦略が最適かは新薬の特徴、疾患領域、
企業の経営戦略により異なり、柔軟に選択されるべき。

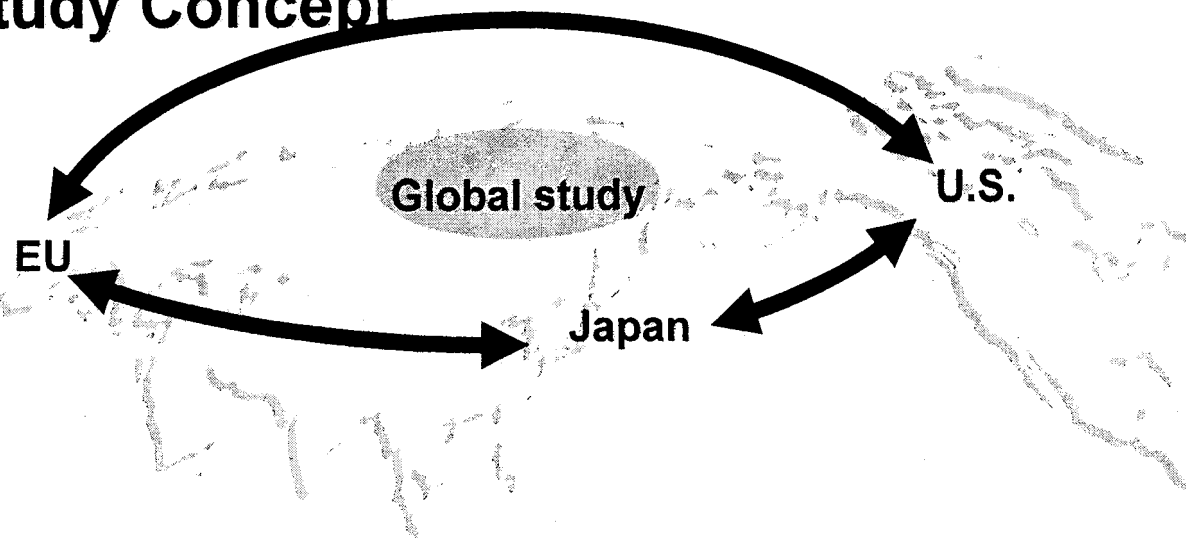
Stand Alone Study



Bridging Strategy



Global Study Concept





国際共同試験の意義

確実な有効性と十分な安全性を担保した医薬品を市場に提供

- ・開発早期から海外での試験成績も含め、豊富なデータを集積できる

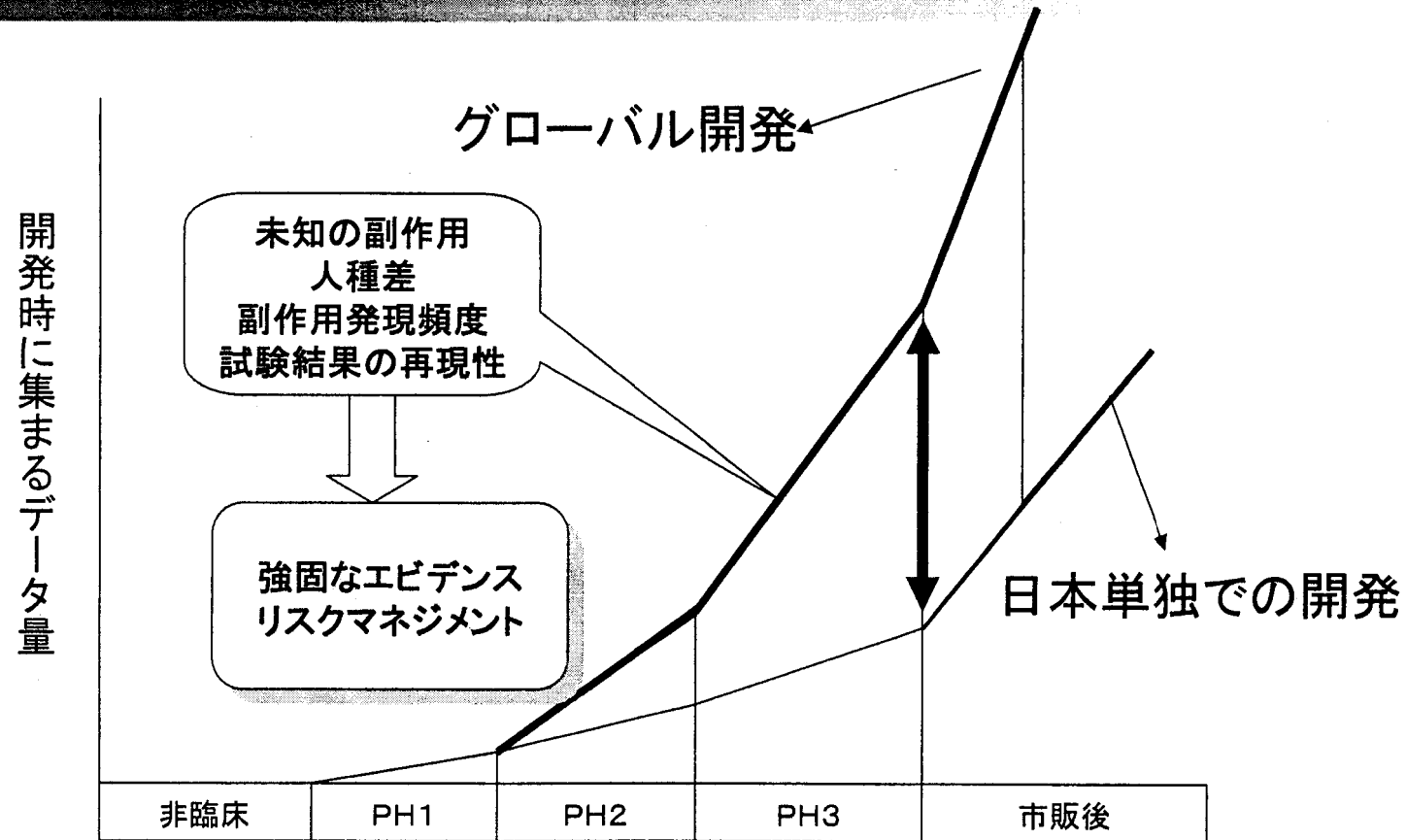
新薬をより早く市場に提供

- ・海外先行型開発は、日本オリジンの新薬であるにもかかわらず、日本の患者さんへ新薬を提供する時期が海外より遅れる
- ・自社開発の新薬を海外と同時に日本国内の患者さんに届けることこそ日本企業としての役割である。

開発力の促進

- ・開発コストを効率化し、次の新薬開発につなげる
- ・試験環境の向上

確実な有効性と十分な安全性



・豊富なデータを基に、確実な有効性と十分な安全性を担保した医薬品を市場に出す。

新薬をより早く市場へ提供



~1998

海外

PH1	PH2	PH3	承認
-----	-----	-----	----

日本

PH1	PH2	PH3	承認
-----	-----	-----	----

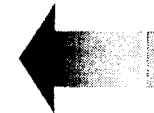
1998~2006(海外データの利用)

海外

PH1	PH2	PH3	承認
-----	-----	-----	----

日本

PH1	PH2	承認
-----	-----	----



国際共同試験

海外

PH1	PH2	PH3
PH1	PH2	

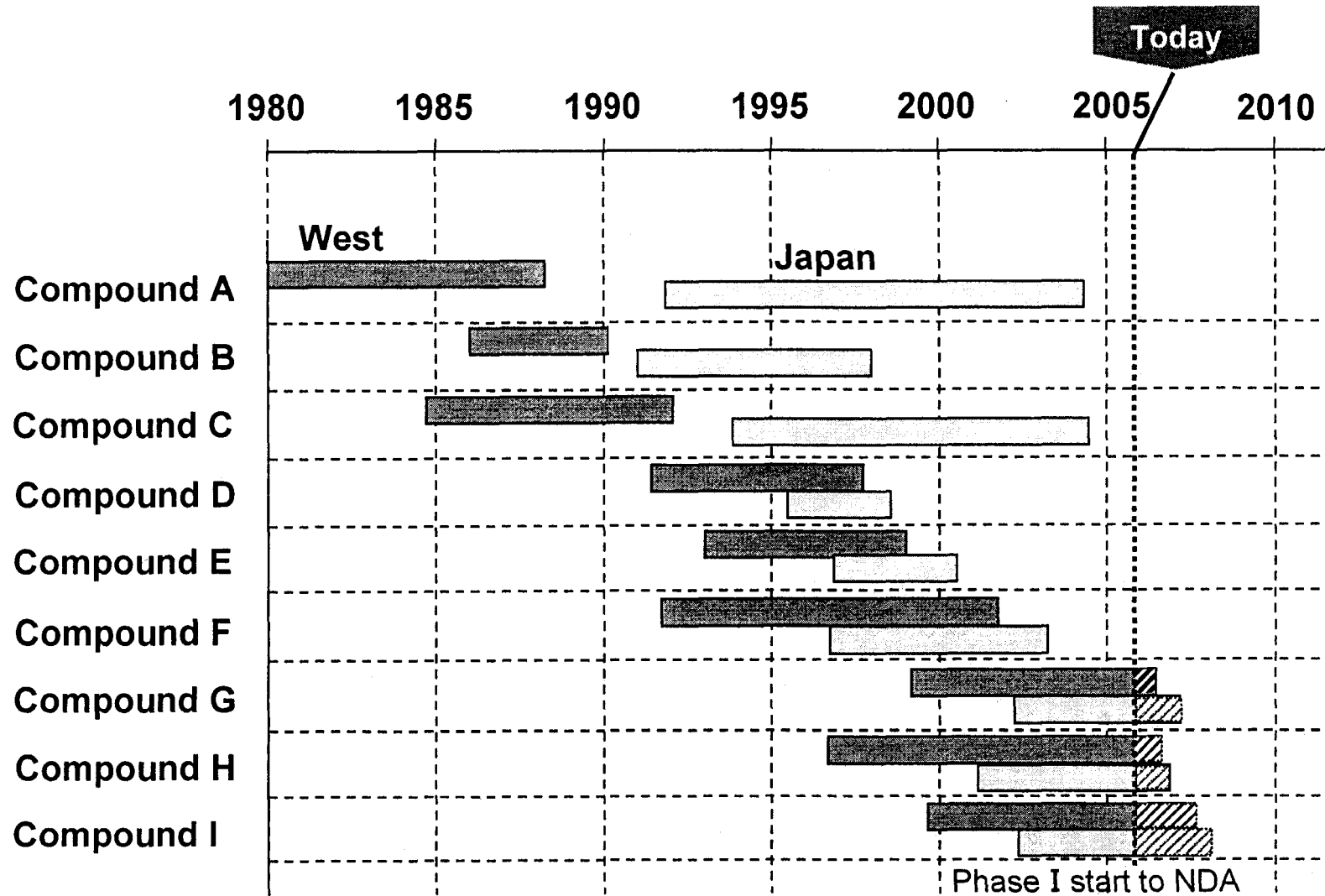
承認



日本

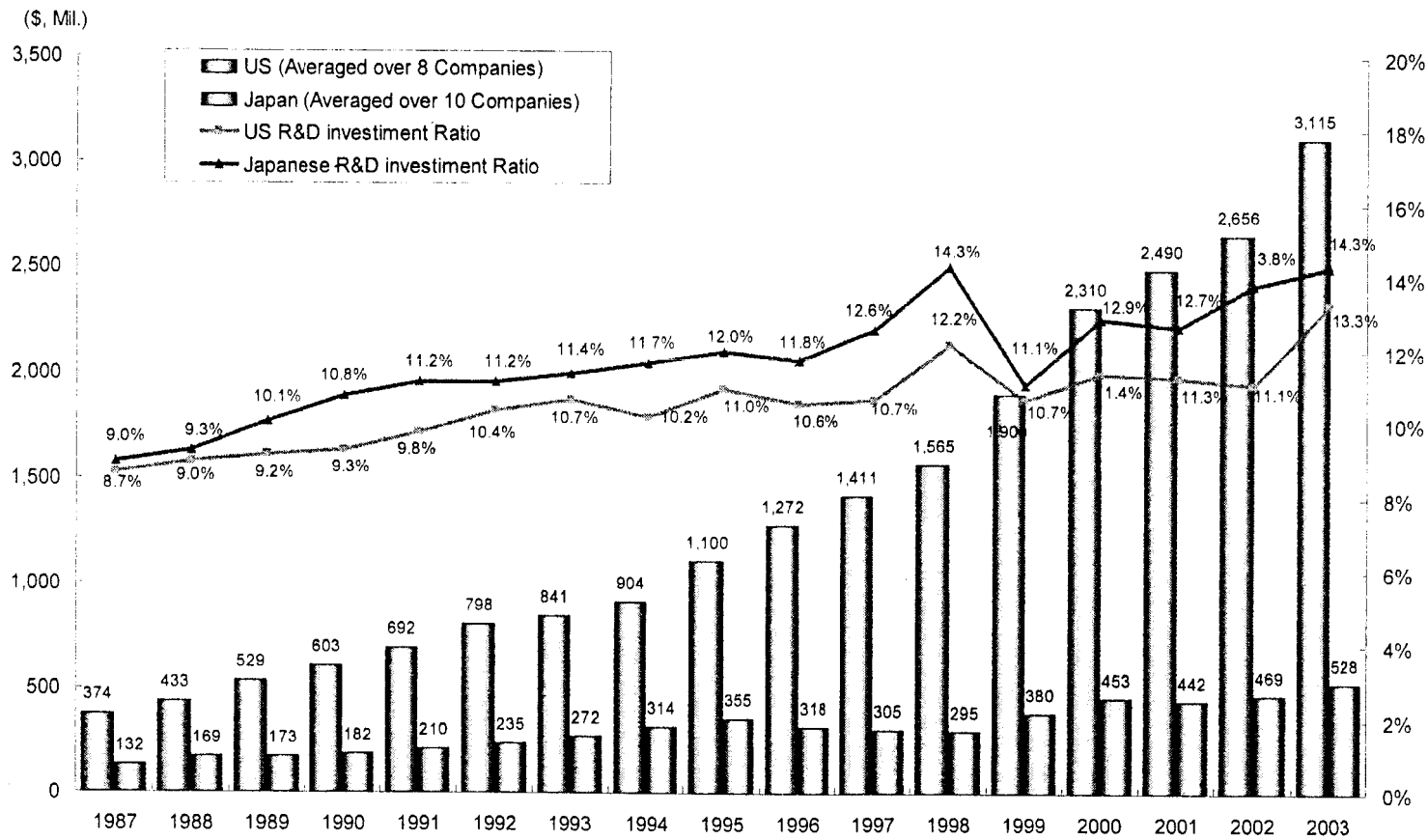
自社開発の新薬を海外と同時に日本国内の患者さんに届ける

Drug Lag/Development in The West and Japan



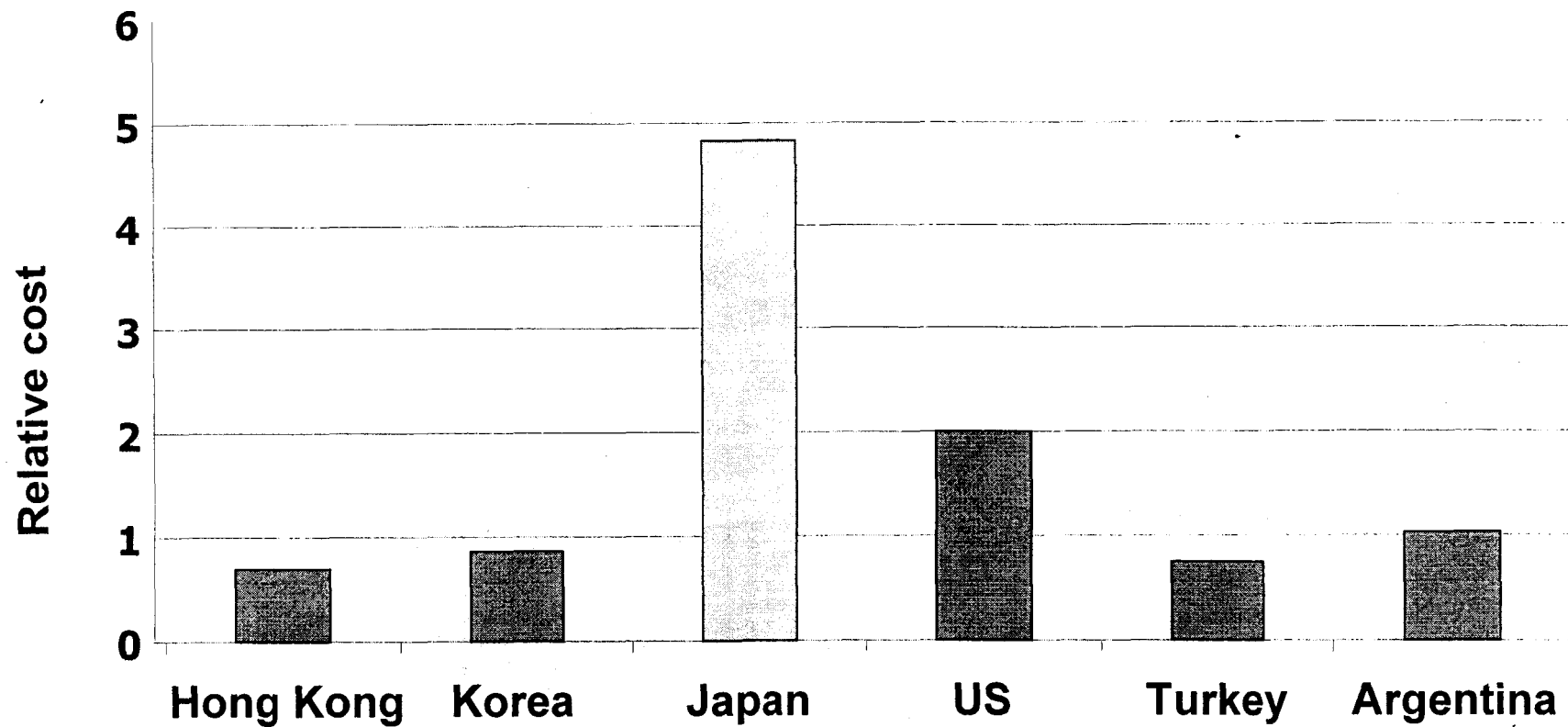
Source: DIA 1st Multitrack Workshop 2005, Katsuyoshi Shimatani

大手国内/外資企業のR&D費用



Source: JPMA DATA BOOK (2004), Annual Report (2003)

国際治験での1症例に要する費用比較



Source : DIA 39 Annual Meeting 2003, Tetsuto Nagata