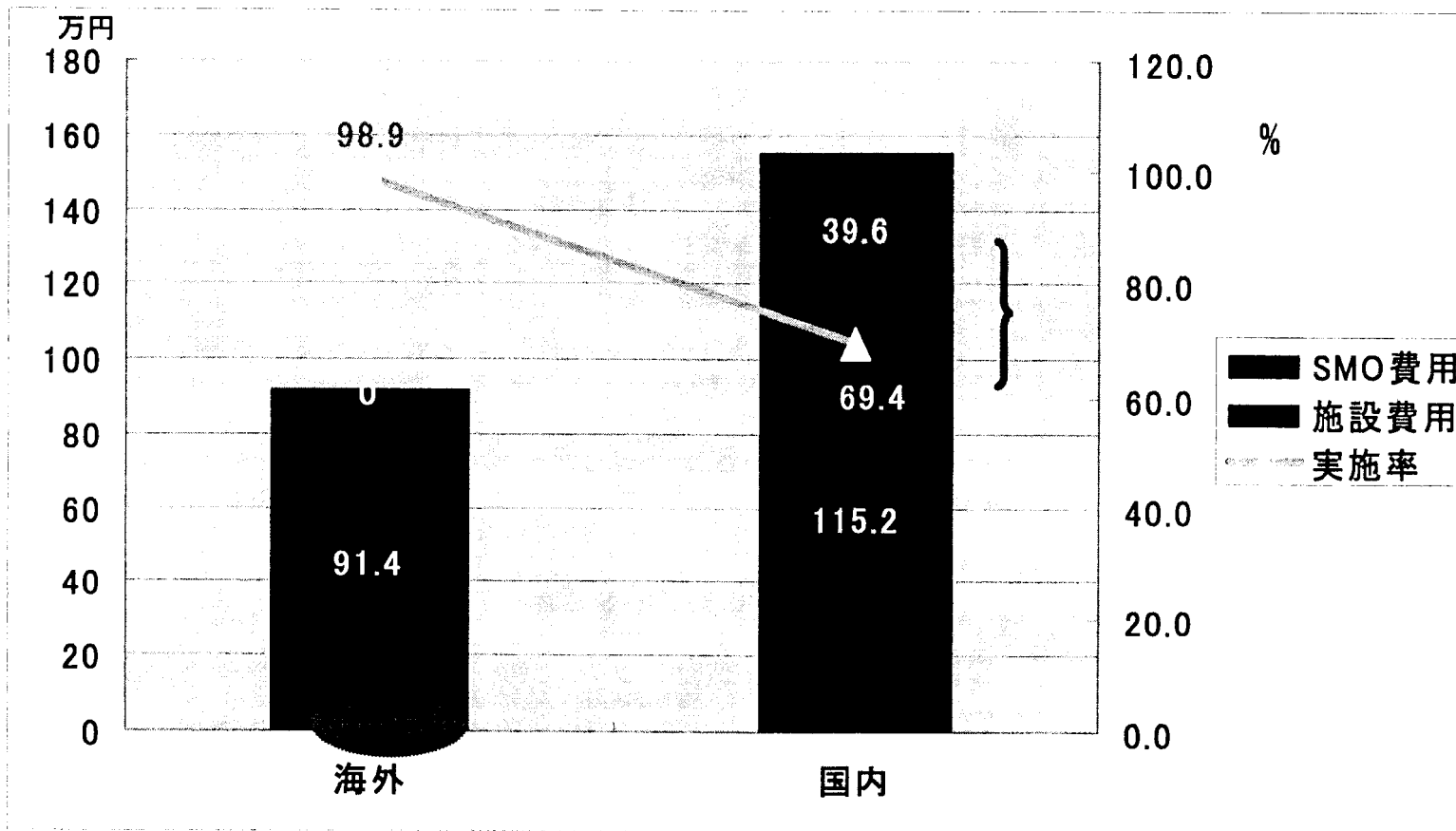


海外との比較(医療機関への支払い)



JPMA2005資料

国際共同試験の実例



JPMA

2005.11月時点

薬剤	会社	適応症	開発状況	国内例数/全体例数
ロサルタン(AT1拮抗薬)	萬有	Ⅱ型糖尿病性腎症	申請中	96/1513
ペリンドプリル[コバシル] (ACE阻害薬)	第一	脳卒中又は一過性脳虚血発作の既往患者の脳卒中再発防止	申請中	815/6105
Carvedilol (β -Blocker)	第一	CHF		
Pimobendan(PDE III inhibitor)	ベーリンガー	CHF		
Fulvestrant (Faslodex)	アストラゼネカ	がん		
DX-9065a (抗Xa剤)	第一	急性冠症候群 (不安定狭心症)	実施中	
ゲフィチニブ[イレッサ](抗がん剤)	アストラゼネカ	非小細胞肺癌	承認	102/209
Ximelagatran(抗血液凝固剤)	アストラゼネカ	心房細動患者の血栓・塞栓形成予防	実施中	250/4000
Lasofloxifene (SERM)	ファイザー	骨粗鬆症, 乳がん・心疾患予防	実施中	330/7500
トルテロジン(過活動膀胱治療薬)	ファイザー	尿失禁	申請中	293/608

国際共同試験の前提条件



国際共同試験（検証試験）を想定した場合

地域間比較：薬剤評価に影響を与えないことを確認

- Extrinsic Factorの評価（医療環境）
- Intrinsic Factorの評価（薬物代謝）
 - PK試験
 - 用量反応試験

→ 国際共同試験

開発早期からの参画

民族差の検討の必要性



☆内因性

代謝酵素(CYP)、トランスポーター、レセプター等の遺伝子による個体差

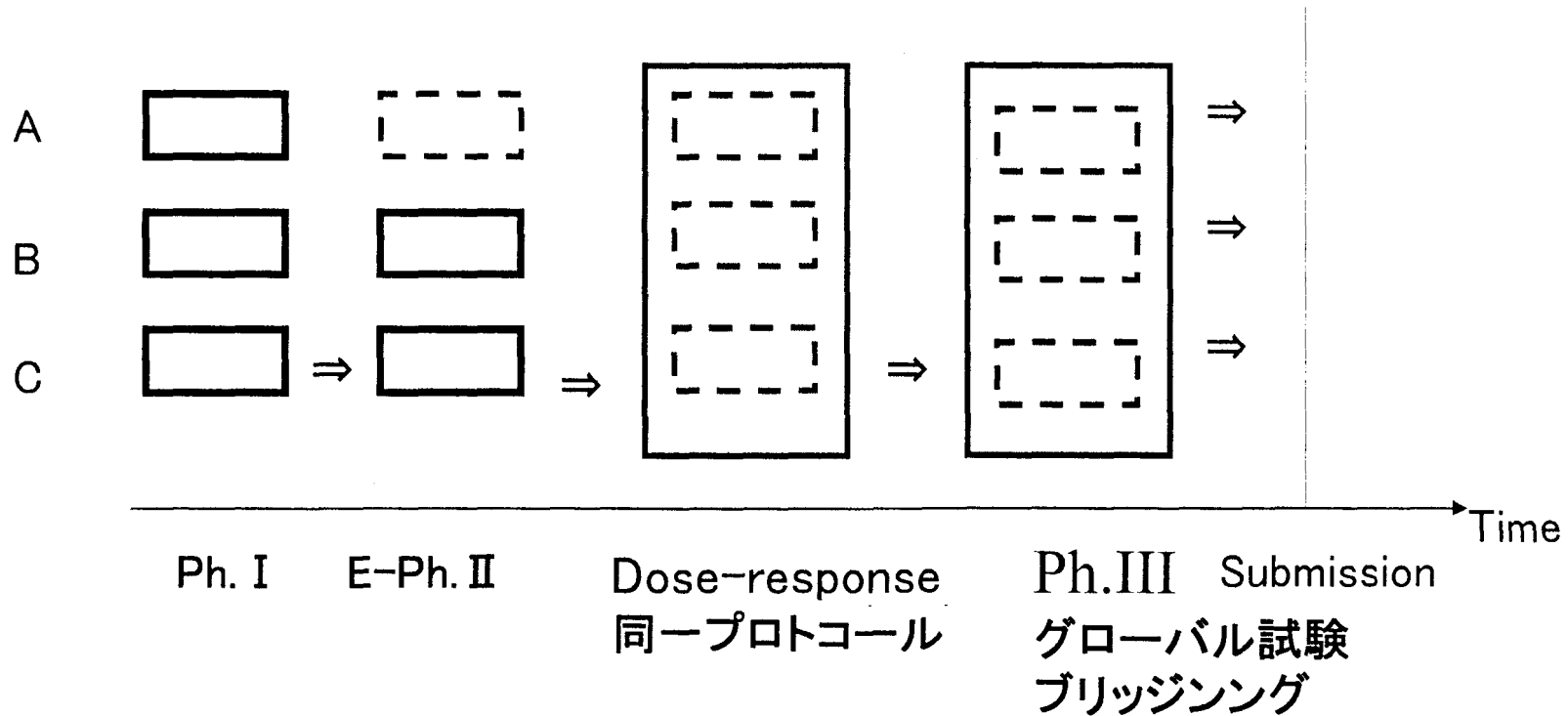
☆外因性

対象疾患の定義の差、医師の治験対応レベル、医療制度、承認薬(併用薬)、治療方針(併用療法、基礎治療)



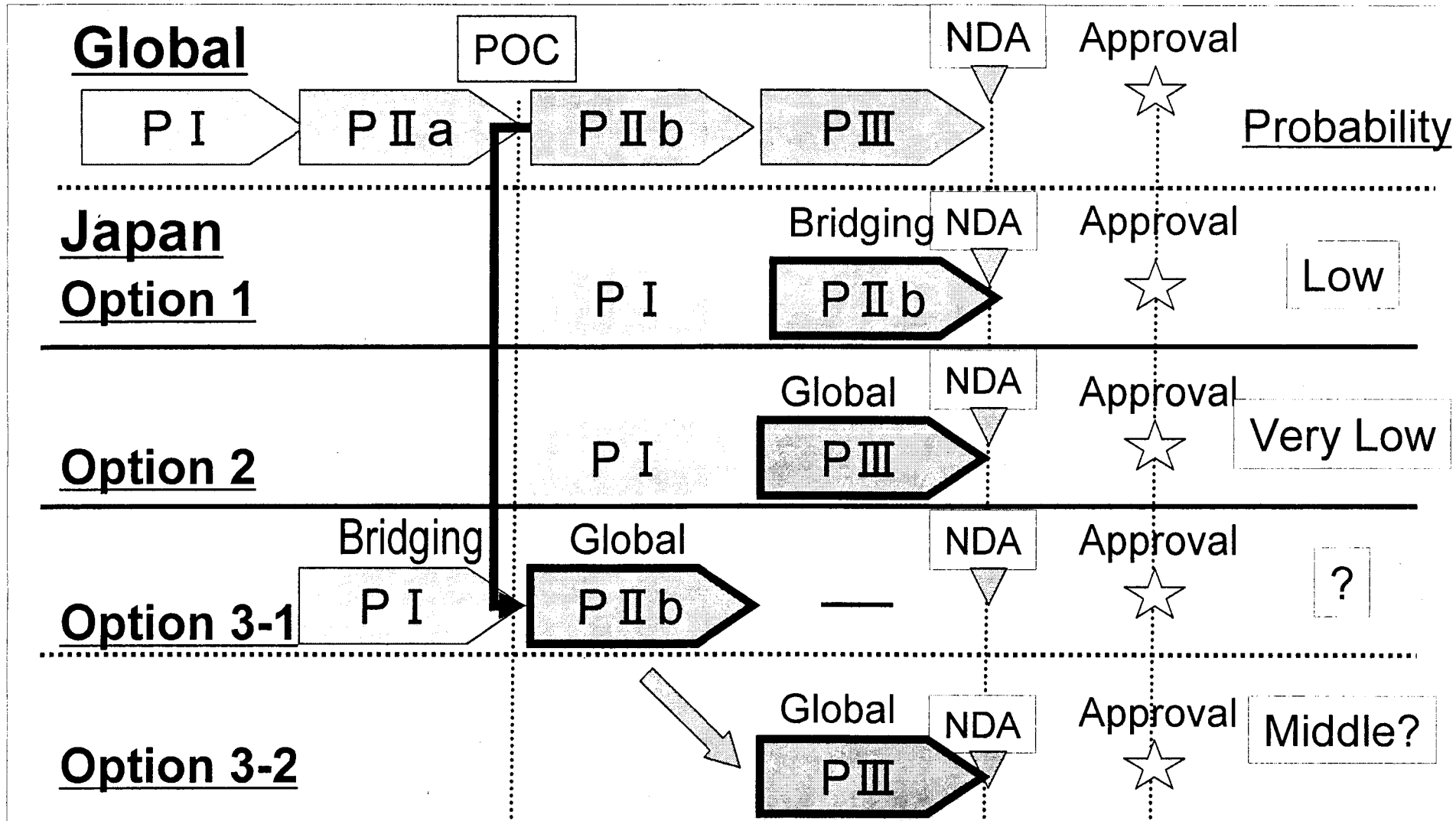
国際共同試験の実施に際しては、慣行の最小化、治療環境の差を把握して揃えたプロトコールが重要

国際共同試験の開発戦略



- 地域ごとの用量調節可能
- 併合解析により有効性評価可能
- 地域間差、民族間差(外的内的要因)が無ければ、Ph. III はいずれの地域でも実施可能
- オペレーションに関する企業の負担が増加

Options for Simultaneous Development and Registration



Source: DIA 1st Multitrack Workshop 2005, Katsuyoshi Shimatani

開発戦略のオプション



Asia Study

- ・言語、文化の違いがあるが、民族差は小さい(Asian)
- ・低コスト(約1/10)
- ・エンロールが非常に早い(数10例／施設)
- ・治験担当医師は治験に前向き
- ・時差ほとんどなし(同時間帯でのコミュニケーション可)

<課題>

- ・日本とは有効性や安全性に対する考え方が異なる？
→ 多国間、施設間、あるいは治験担当医師間の調整を精密に行う必要あり。
- ・データの質の確保への十分な留意要。

国際共同試験を実施する場合とは？



症例数確保のために

- Prevention study, Outcome Research studyのような大規模試験が必要となる疾患
- 日本では比較的患者数が集まりにくい疾患

開発スピードを加速するために

- 地域間差/人種差が薬効評価に大きな影響を与えない疾患

国際共同試験に向けて



- 治験環境の整備
 - 臨床評価ガイドラインの共通化
 エンドポイント/選択・除外基準/評価基準
 - Investigator/CRCへの教育、トレーニング
 - 使用言語の同定化(疾患名:ICD10、副作用名: Medra)
 - インフラ整備
(欧米並みの開発スピード:足かせにならない)
 - 治験費用の適正化
 - GCPの相互承認
- 審査体制
 - 承認基準の標準化
 グローバル開発における他地域データの受け入れ
 - Regulator ICH

•スピードに関わる問題

- 手続きの簡略化
- オーバークオリティーの是正
- 法規制の見直し(GCP)

•コストに関わる問題

- ポイントによる研究費算定の見直し
- 間接経費の見直し
- 役割分担、責任の所在の明確化

ご清聴ありがとうございました。

