

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関する意見

添付資料¹⁾

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
辻 香織、津谷喜一郎

1) 以下の学会・シンポジウムで発表予定のスライド・ポスター原稿からの抜粋

2006年11月27日 医療経済研究会(東京 財団法人 医療科学研究所)
2006年11月30日 第27回日本臨床薬理学会年会(東京 京王プラザ)

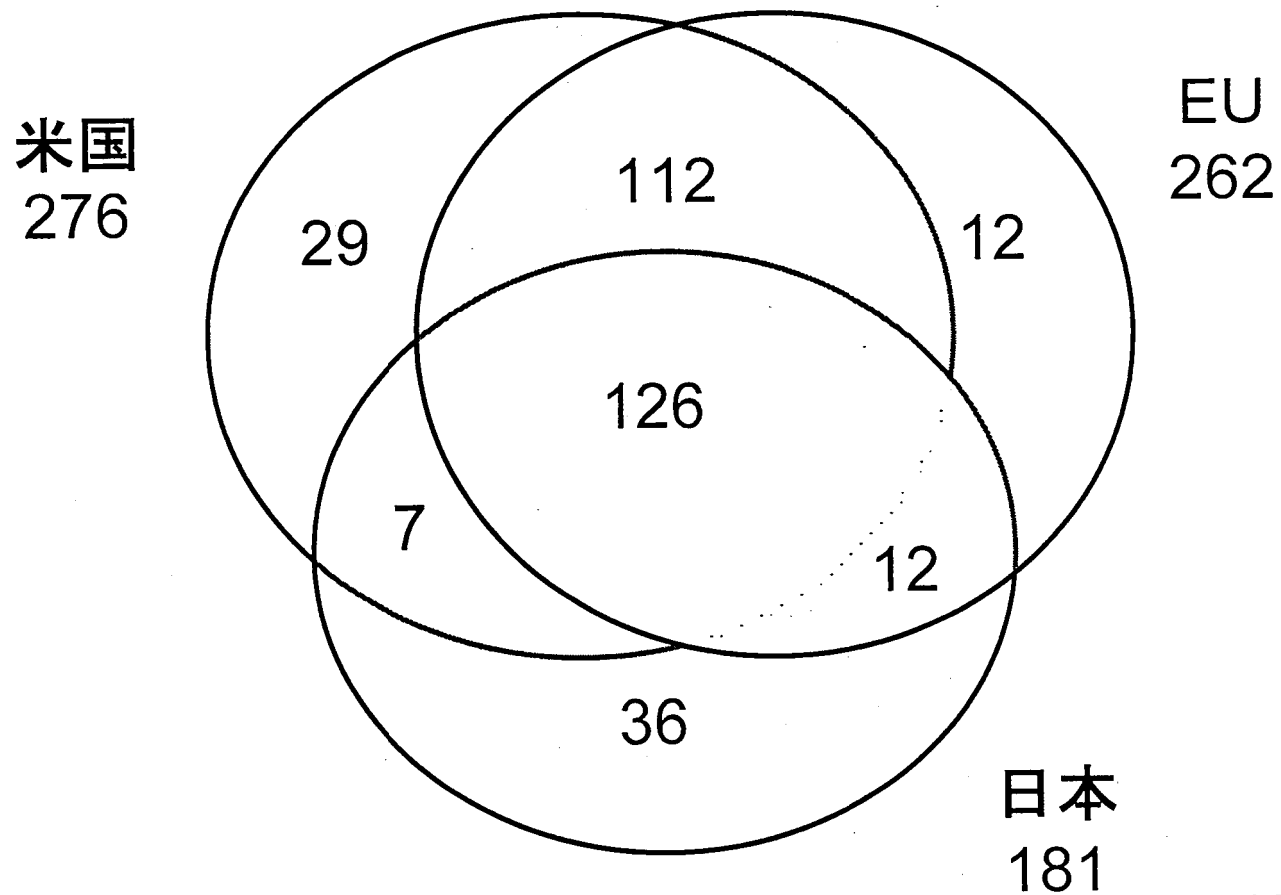
研究方法

- 1999-2005年に米国、EU、日本のいずれかにおいて承認を取得した新有効成分含有医薬品(新医薬品)をリストアップし、3地域における承認年月日を調査
 - 一般名(INN)が同一であれば同一の薬剤として扱う
 - 適応症が本質的に異なることを確認
 - 新医薬品を含む配合剤は対象に含める
 - 除外
 - ワクチン
 - いずれかの地域において販売中止となったもの
 - 効能追加、用法用量追加、剤型追加など新医薬品でないもの
 - 医療器具、消毒薬、試薬など人体に用いないもの
 - 新医薬品を含まない配合剤(利便性を目的としたもの)
 - 3地域での開発戦略が全く異なるもの(経口剤vs点眼剤など)

研究方法 つづき

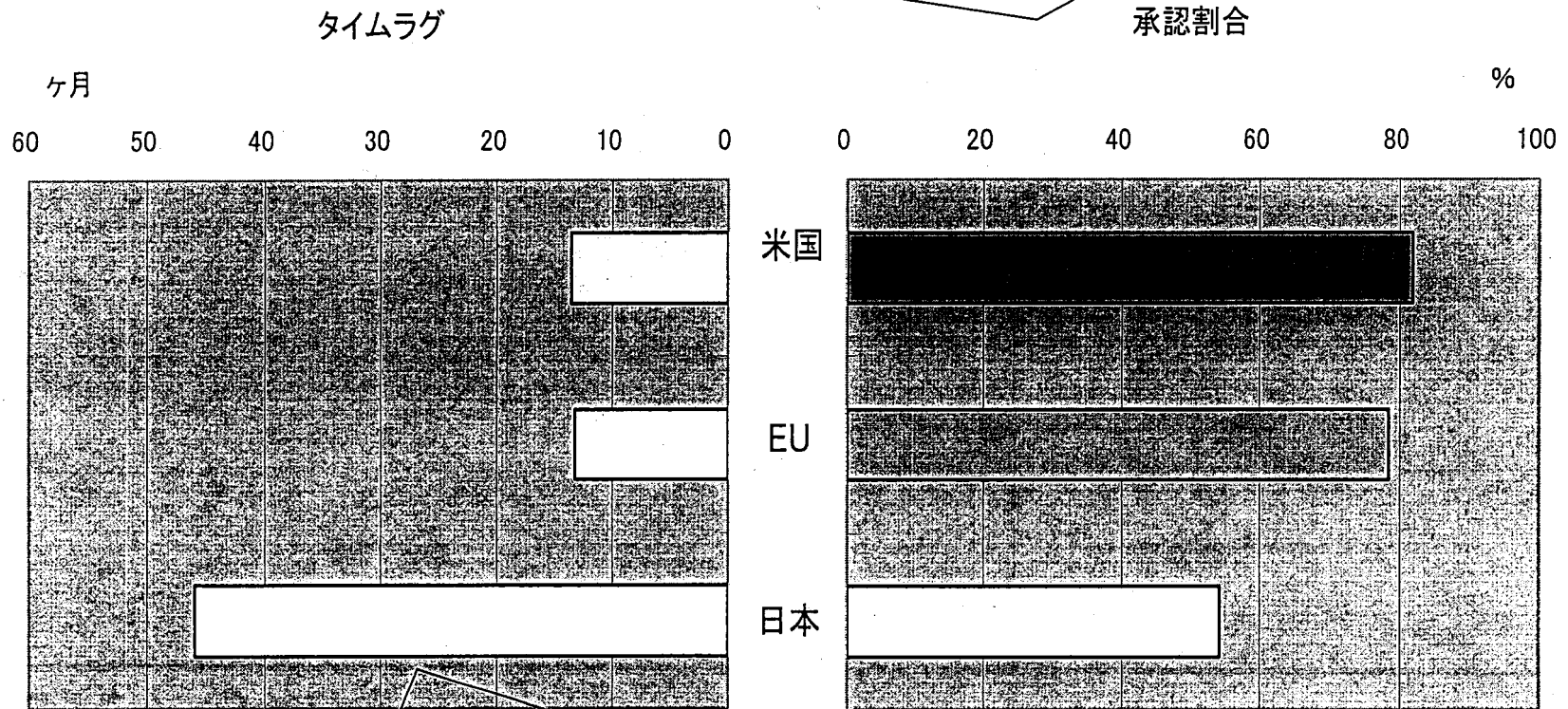
- 調査項目：一般名、商品名、適応症、各地域における承認年月日、審査区分（優先審査、オーファン指定など）、他
- データソース：各国規制当局、医薬品メーカーのウェブサイト、商用DB（IMS R&D Focus, IMS New Product Focus）、各種出版物
- 分析方法
 - 各地域における新医薬品承認割合
 - 全体、オーファンドラッグ、HIV/AIDS治療薬 別
 - タイムラグ（3地域のいずれかで初承認になってから自国承認までの平均期間：地域ごとの承認薬剤について算出）
 - 各地域における未承認薬の内訳（疾患領域、開発状況など）

分析対象新医薬品334薬剤の承認状況



承認割合とタイムラグ (全334薬剤)

米、EUはともに約8割、日本は約5割

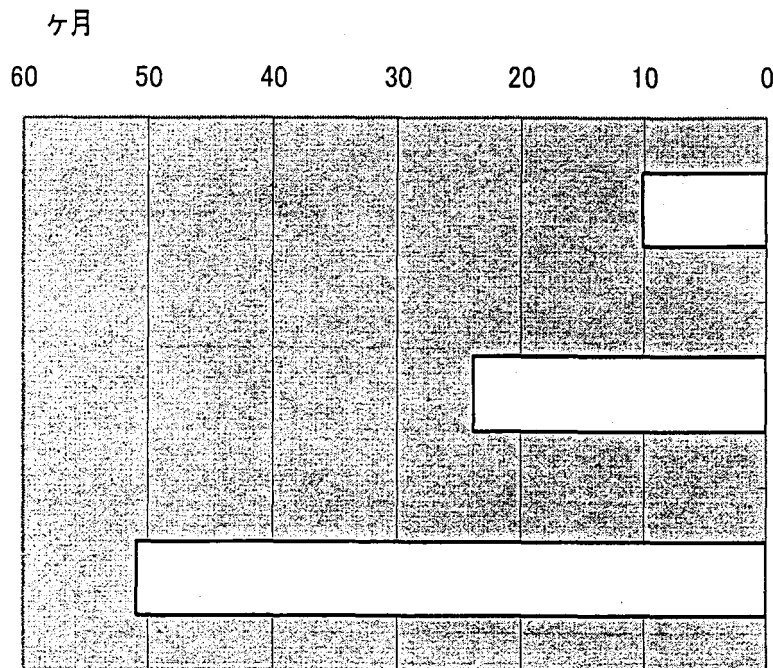


日本での承認までのタイムラグは45ヶ月

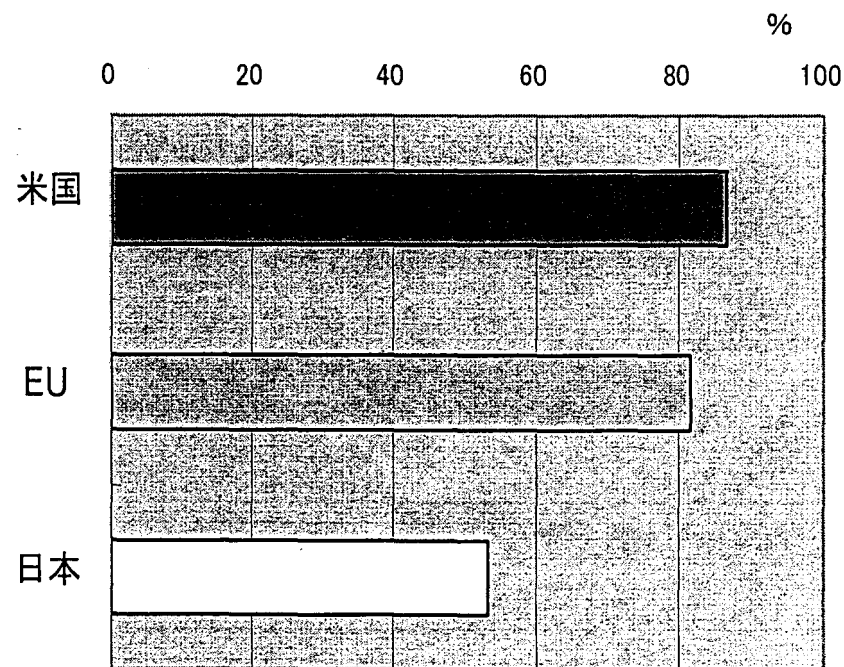
© Tsuji K, Tsutani K, 2006

オーファンドラッグ(60薬剤)では3地域間のギャップが拡大する傾向

タイムラグ

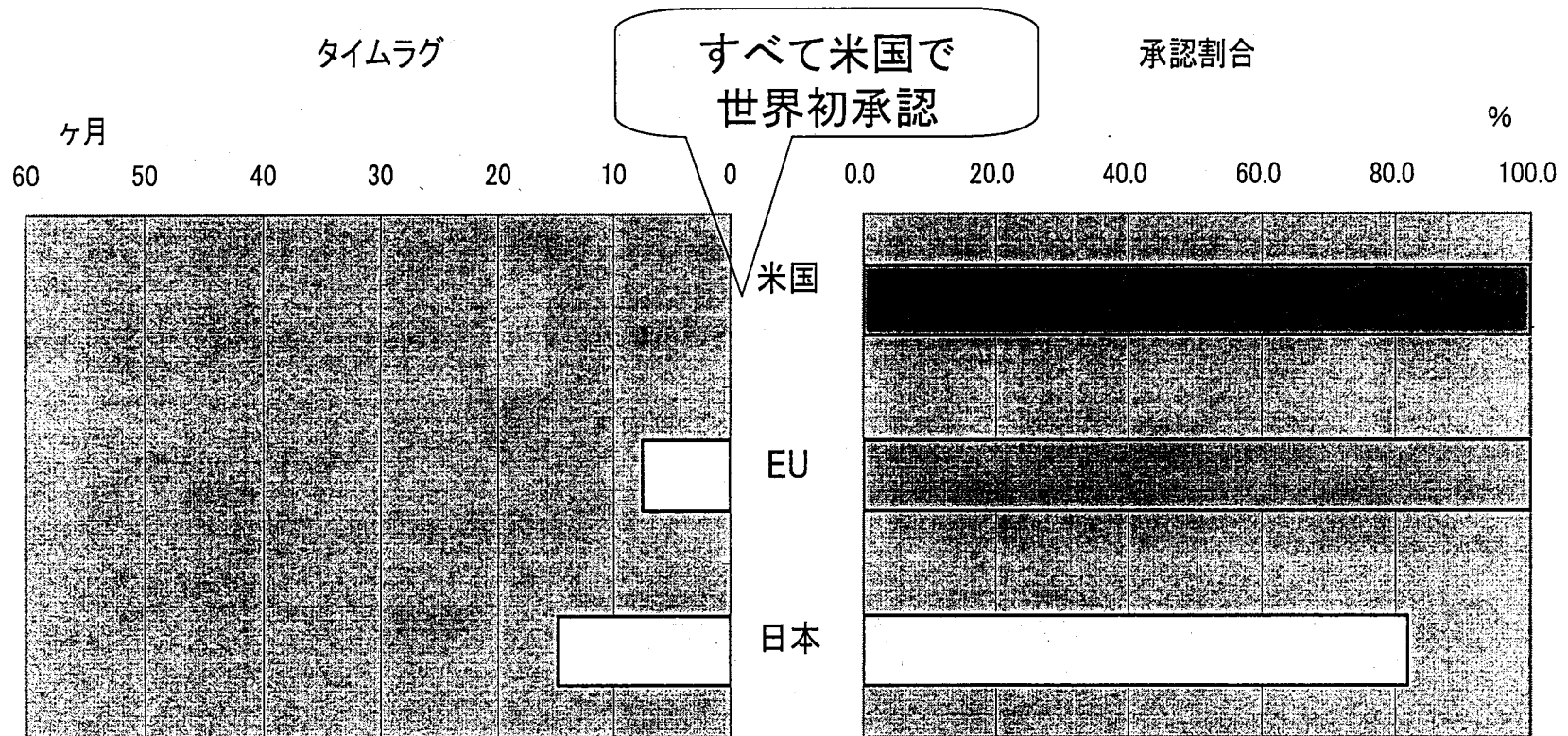


承認割合



© Tsuji K, Tsutani K, 2006

HIV/AIDS治療薬(11薬剤)ではギャップは小さい



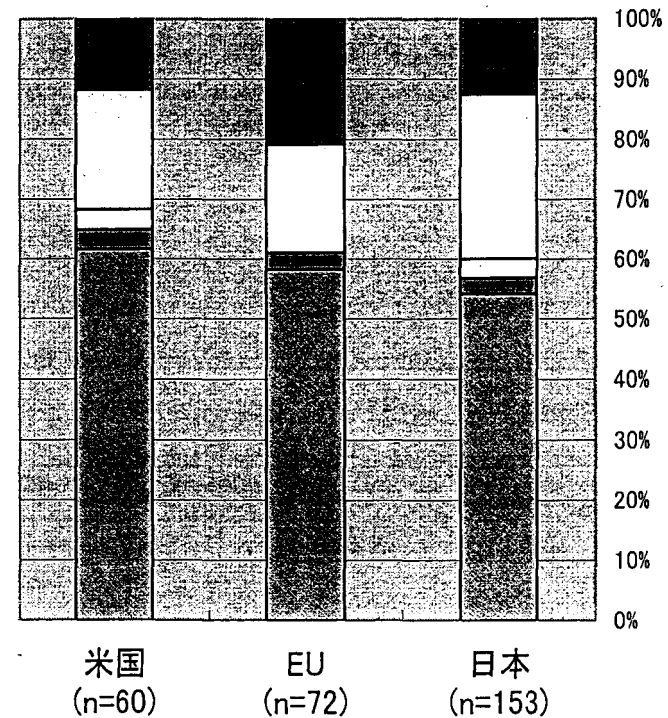
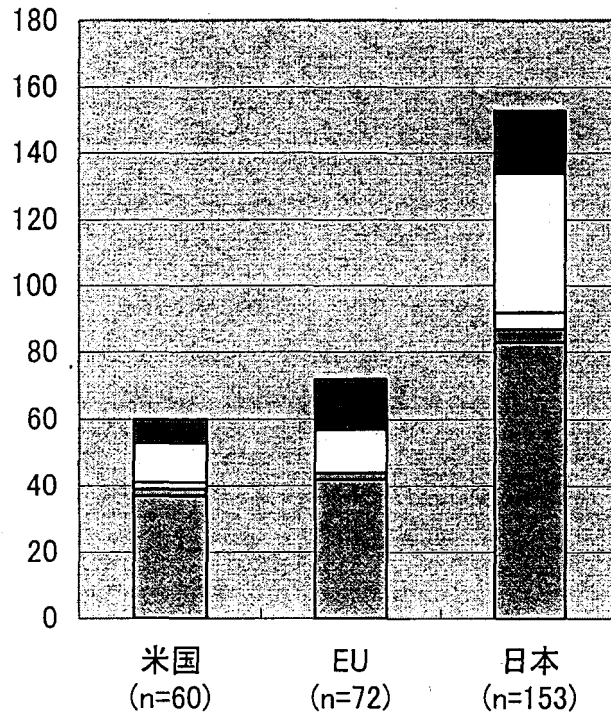
© Tsuji K, Tsutani K, 2006

各地域における未承認薬の開発状況

いずれの地域でも半数以上は開発が行われていない

薬剤数

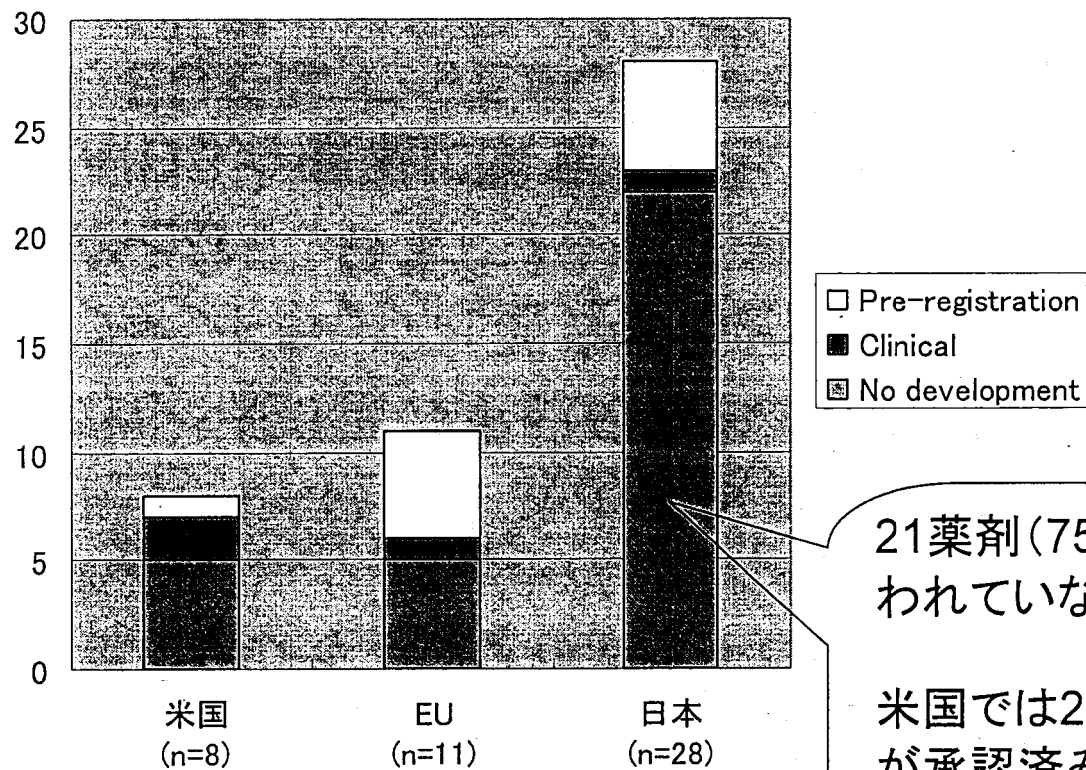
割合



■ Pre-registration
□ Clinical
□ Preclinical
■ Discontinued
■ No development

© Tsuji K, Tsutani K, 2006

各地域における未承認オーファンドラッグの開発状況



21薬剤(75%)の薬剤は開発が行われていない。

米国では20薬剤、EUでは15薬剤が承認済み。申請企業はほとんどがバイオベンチャー。

© Tsuji K, Tsutani K, 2006