

国内承認新薬にみる 外国臨床試験データの使用状況

医薬品開発のグローバル化が進む中で、新GCPが施行された1997年から現在に至るまでに外国臨床データの受け入れについて2つの大きな動きがありました。1つ目は1998年より「ブリッジング」という手法で、外国臨床試験データと国内臨床試験データを組み合わせて使用することができるようになりました。2つ目は2007年から日本と外国で治験を同時に行う「国際共同治験」が実施できるようになりました。

このような背景を踏まえ、本稿では国内承認新薬における外国臨床試験データの使用状況について紹介します。

調査対象、調査方法

公表されているPMDAのHP「医療用医薬品の承認審査情報」¹⁾に基づいて2006年から2011年の医薬品部会で審議、承認された新有効成分含有医薬品(以下、NME) 182品目を対象とし、承認申請時に評価資料(参考資料は含まない)とされた臨床試験数と症例数(安全性評価対象例)を分析しました。

NMEのフェーズIからフェーズIIIの2,622試験(国内1,013試験、外国1,588試験、国内外共同21試験)の試験数と560,000例を超える症例数を集計しま

した²⁾。なお、比較のため当研究所で過去に調査した試験数(2000~2005年³⁾、144品目)を併せて記載しています。

承認品目数からみた 外国データの使用状況

図1は2000年から2011年までに承認されたNMEの承認申請における国内試験および外国試験を評価資料として使用した品目数と、外国試験を使用した品目の比率を示しています。

2000年から国内試験のみを使用した承認品目数が

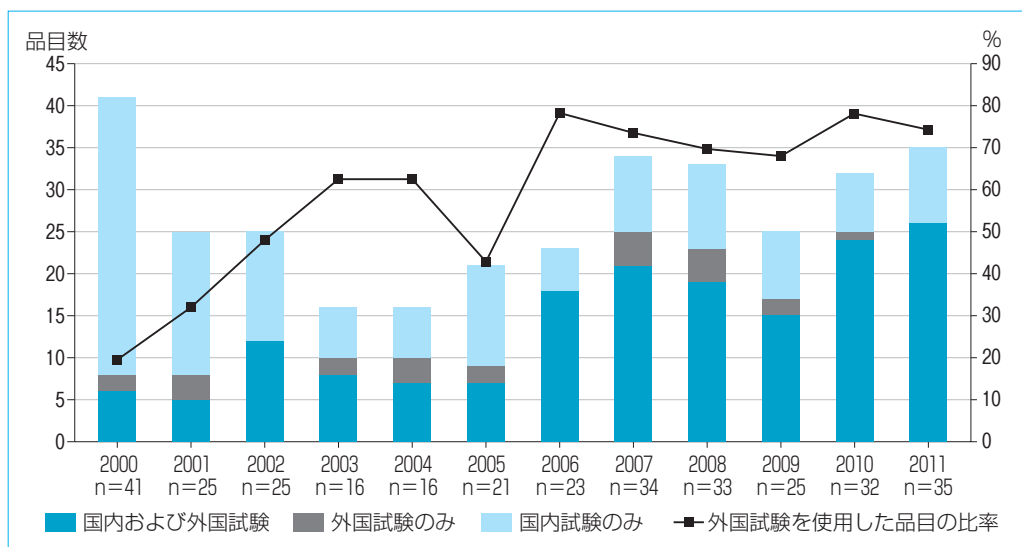


図1 国内および外国試験を使用したNME承認品目数と外国試験を使用した品目の比率
出所：薬務公報、PMDAホームページより作成。

1) PMDA 医療用医薬品の承認審査情報： <http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/PharmacySrchnit?>
 2) 承認取得のための臨床試験が行われていない承認品目が2008年、2010年、2011年に1品目ずつあり、集計から除外した。
 3) 医薬産業政策研究所：国内承認申請資料にみる臨床データパッケージの特徴、政策研ニュース No.19 (2006年2月)

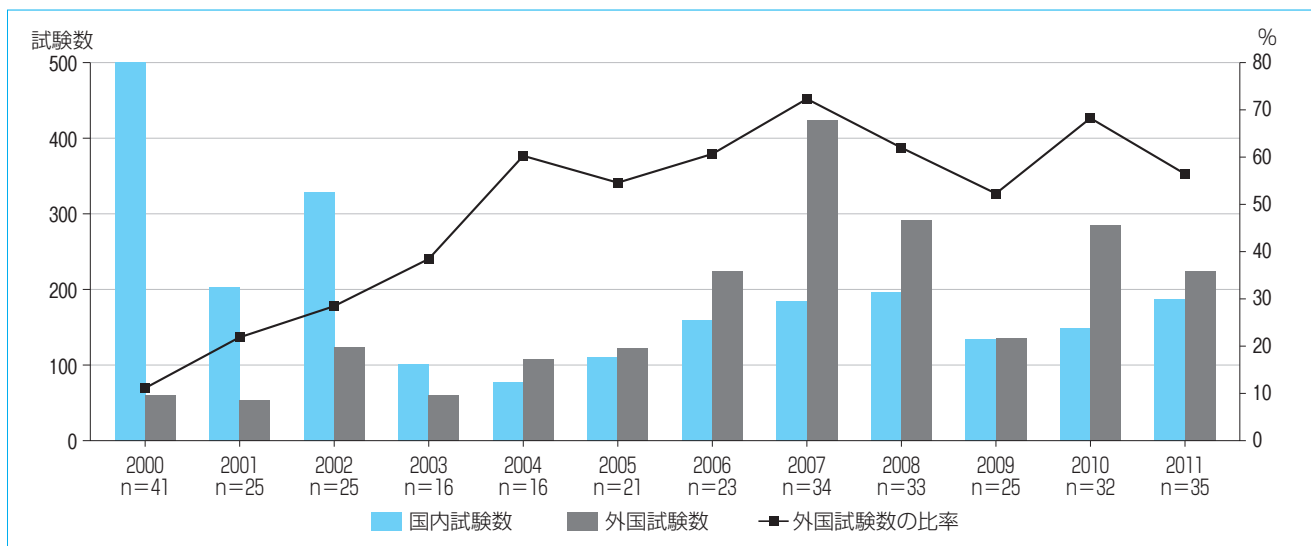


図2 NME承認申請資料における国内および外国試験数と総試験数に占める外国試験の比率

出所：PMDAホームページより作成。

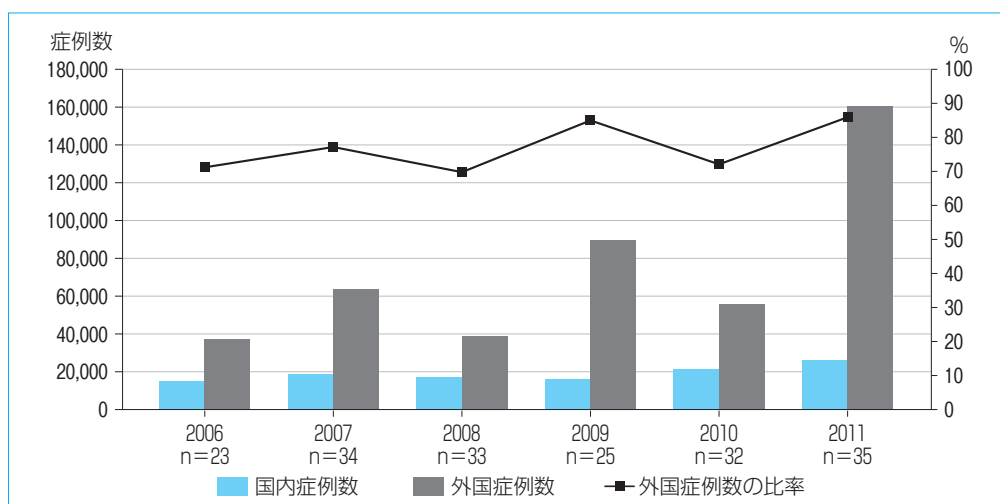


図3 NME承認申請資料における国内および外国症例数と総症例数に占める外国症例の比率

出所：図2に同じ

減少傾向にありましたが、2007～2011年では7品目から10品目が、国内試験のみで承認を取得しています。外国試験を使用した品目数の比率は今回の調査の2006～2011年ではさらに増加しており、68%から78%の間の高い比率を堅持しています。

臨床試験数からみた外国データの使用状況

図2は2000年から2011年までに承認されたNMEの承認申請資料における国内および外国試験の試験数と、総試験数に占める外国試験の比率を示しています。

2000～2003年までは国内試験のほうが外国試験より多かったのですが、2004年以降は外国試験のほうが国内試験を上回っています。総試験数に占める外国試験の比率は2000年から上昇し、2004

年に58%となってからその後は50%から70%の間を推移しています。

症例数からみた外国データの使用状況

図3は2006年から2011年までに承認されたNMEの承認申請資料における国内および外国症例数と、総症例数に占める外国症例の比率を示しています。

外国症例は1試験で10,000例を超えるものが5試験（5品目）ありました。いずれも外資系企業が実施した臨床試験であり、2009年の2試験の合計で約56,000例、2011年の3試験の合計で約93,000例とこの2年間に集中しています。2006～2011年の総症例数に占める外国症例数の比率は71%から86%の間を推移しています。

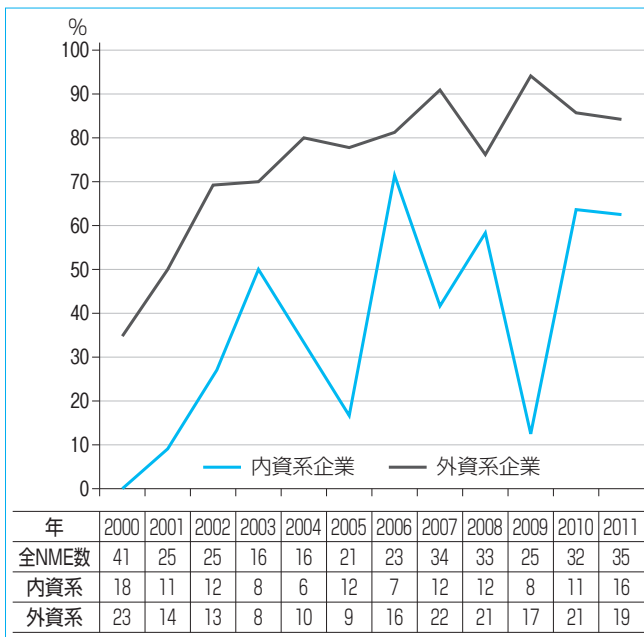


図4 内資系および外資系企業の外国試験を使用したNME承認品目の比率

出所：図2に同じ。

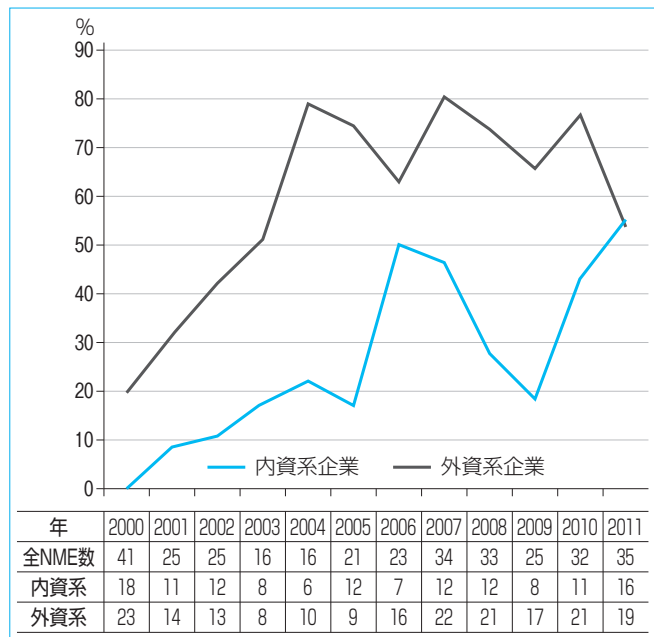


図5 内資系および外資系企業の総試験数に占める外国試験の比率

出所：図2に同じ。

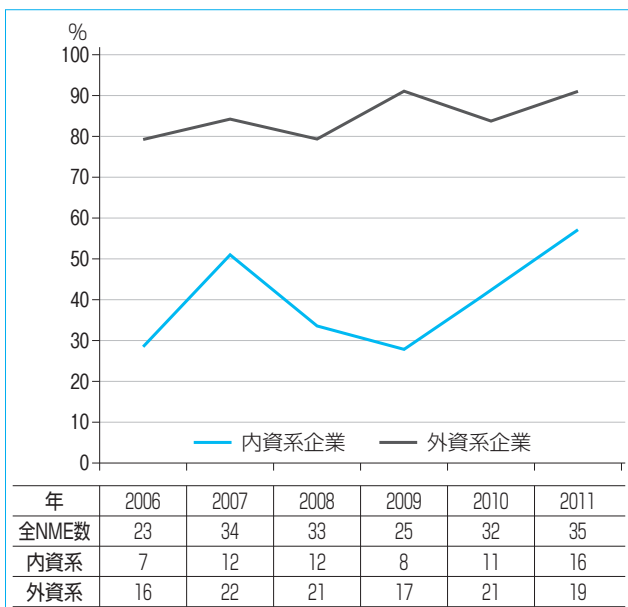


図6 内資系および外資系企業の総症例数に占める外国症例の比率

出所：図2に同じ。

内資系および外資系企業の 外国データ使用状況

図4は2000年から2011年までに承認された内資系および外資系企業の外国試験を使用したNME承認品目の比率、図5は2000年から2011年までに承認された内資系および外資系企業のNMEの承認申請における総試験数に占める外国試験の比率、図6は2006年から2011年までに承認された内資系および

外資系企業のNMEの承認申請における総症例数に占める外国症例の比率を示しています。

内資系および外資系企業の外国試験を使用した品目の比率、外国試験数および外国症例数は前回の調査2000～2005年では増加、今回の調査2006～2011年では横ばいの傾向となっています。ただし内資系と外資系企業ではその比率が異なっており、集計した年によって若干のバラツキがあるものの、外国データの使用状況は外資系企業が内資系企業の比率を20～40%程度上回っています。

まとめ

NMEの承認申請における外国試験の使用状況は2000～2005年頃にかけて増加、2006年頃から2011年まではほぼ横ばいの傾向がありました。内資系、外資系企業に分けた場合でも同様の傾向を示しました。ただし、2009～2011年の内資系企業に限れば外国試験と外国症例の比率が増加しており、今後ともこの傾向は続くものと思われます。このような状況において、製薬企業は効率的な臨床開発を行うため、治験の実施国や地域にとらわれず、より優れた臨床開発計画をたてることますます重要になっていくと考えます。また、最適な選択と判断のもとで、世界同時承認の新薬が増加していくことが期待されます。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 源田 浩一)