

承認取得品目データベースとその活用事例の紹介

解説

医薬品評価委員会 臨床評価部会 継続課題対応チーム

町田 芽久美、土肥 篤、外山 恵三、中川 清世、今野 浩一、高杉 和弘

医薬品評価委員会臨床評価部会では、国内の承認品目における外国臨床データの利用状況を継続的に調査・分析しています。これらの調査に際して、過去の承認品目を俯瞰し、情報を簡便に検索できるデータベースが存在しなかったことから、われわれは承認取得品目データベース「医薬品の承認品目一覧表」を作成し、効率的に調査・分析できる環境を構築しました。

本データベースは日本製薬工業協会（JPMA）のホームページで公開しており、誰でも無料でダウンロードし使用することができます。

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/shouninhinmoku.html>

承認取得品目データベースの作成経緯

本タスクフォースは、2010年度臨床評価部会タスクフォース4「開発期間の短縮に向けてのグローバル開発戦略の分析」として活動を開始しました。当初、外国臨床データを使用したデータパッケージを調査・分析するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品医療機器情報提供ホームページ上で公開されている審査結果報告書や申請資料概要（CTD）を用いて検討を開始しましたが、初回申請から承認取得までの期間や、承認申請データパッケージにおける外国臨床データの使用有無を俯瞰できるデータベースは存在しませんでした。そこでわれわれは、「使いやすいデータベースが存在しないのならば、自分たちが使いやすいものを作ってしまう」と考え、承認取得品目データベースの作成に着手し、試行錯誤を経て2005年7月から2010年11月までの承認品目の一覧表を作成しました。

その活動内容の重要性から、2011年度からは継続課題対応チームとして、データパッケージを調査・分析するタスクフォースを常設し、本タスクフォースにて1999年9月から2011年12月までのすべての承認品目のデータを追加しました。さらに本データベースをJPMAのホームページで公開し、調査項目の拡大や検索効率を向上させるなど、利用者の利便性を高めるための継続的な改善を行いました。また、データの品質管理（QC）にも注力し、データベ

スの更新作業やQC手順を一部マニュアル化することでメンバー全員が対応できる体制も構築しています。

データベースの概要

本データベースは、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ上で公開されている審査結果報告書やCTDの情報を元に、承認品目の情報を効率的に調査・分析できるデータベースです。PMDAのホームページで公開されている1999年9月以降の承認品目（部会審議品目および部会報告品目）について以下の情報を調査し、データベースにしました（2012年6月承認までの980品目：2012年9月30日現在）。

- 区分（部会審議品目/部会報告品目）、分野、初回申請年月日、承認年月日、審査期間、承認取得者（内資/外資）、販売名、一般名、効能・効果、申請区分および審査報告書に記載された特記事項
- 外国臨床データの利用状況、ブリッジングコンセプト成立の記述、国際共同治験実施の有無および実施国（地域）：2005年5月以降に承認された医薬品のみ

本データベースは、容易かつ広範に利用できるよう汎用ソフトMicrosoft® Excel®を用いており、フィルタ機能による検索・集計、さらに作図が可能です（図1）。

データベースの使い方（基礎編）

本データベースの使い方として、2012年のレギュラトリーサイエンス学会第2回学術大会ポスターセッ

No.	区分	分野	承認申請日	承認日	審査期間 【月】 【自動】	承認取得者	内資	外資	販売名	一般名	審査結果報告書 審査報告書	申請資料 概要
614	薬機	第2	平成19年4月20日	平成21年4月22日	35	日本バーリンガーインゲルハイム(株)		○	ニコビ配合錠AP、同配合錠BP	チルニチサルアジドピロリドンナフ	薬品 2	
615	薬機	第01	平成19年8月21日	平成21年4月22日								
616	薬機	第01	平成19年12月20日	平成21年4月22日	614	薬品			薬血圧錠			なし
617	薬機	第02	平成19年8月27日	平成21年4月22日	615	薬品			フレルキー性薬品			
618	薬機	第01	平成19年12月21日	平成21年4月22日	616	薬品			統合失調症			
					617	薬品			インスリン療法が適応となる糖尿病			
					618	薬品			治療抵抗性統合失調症			

図1 承認品目データベース(概観)

No.	承認取得者	内資	外資	販売名	一般名	審査結果報告書 審査報告書	申請資料 概要	特記事項
659	萬有薬業(株) 小野薬品工業(株)	○		シメジ錠25mg 同錠50mg 同錠100mg グラクナチブ錠25mg 同錠50mg 同錠100mg	シタグリプチン塩酸水和物	薬品 2	薬品	2) 製剤性状 ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に際も、 ① 薬事療法、運動療法のみ ② 薬事療法、運動療法に加えてスルニニルシラ非薬剤性使用 ③ 薬事療法、運動療法に加えてアクリン非薬剤性使用 ④ 薬事療法、運動療法に加えてピラフェイ非薬剤性使用
660	バルチスファーマ(株)	○		エダ錠50mg	ビルダグリチン	薬品	薬品	2) 製剤性状 ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に際も、 ① 薬事療法、運動療法のみ ② 薬事療法、運動療法に加えてスルニニルシラ非薬剤性使用
661	ノボルヂュスファーマ(株)	○		ビカゾール錠18mg	リタグリチド(遺伝子組換え)	薬品	薬品	2) 製剤性状 ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に際も、 ① 薬事療法、運動療法のみ ② 薬事療法、運動療法に加えてスルニニルシラ非薬剤性使用
719	武田薬品工業(株)	○		ネリナ錠25mg 同錠125mg 同錠250mg	アログリチン塩酸水和物	薬品	薬品	2) 製剤性状 ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に際も、 ① 薬事療法、運動療法のみ ② 薬事療法、運動療法に加えてユーグレラ非薬剤性使用
769	日本イーライリリー(株)	○		パリエット錠75mg/900mg、パリエット錠下錠150mg/900mg、パリエット錠下錠150mg/300mg	エネセチド	薬品 2	薬品	2) 製剤性状 ただし、薬事療法、運動療法に加えてスルニニルシラ非薬剤性使用 ④ 薬事療法、運動療法に加えてピラフェイ非薬剤性使用 ⑤ 薬事療法、運動療法に加えてアクリン非薬剤性使用
796	大日本住友製薬(株)	○		シオボスト錠25mg、シオボスト錠50mg	レバグリチド	薬品 2	薬品	2) 製剤性状 ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に際も、 ① 薬事療法、運動療法のみ ② 薬事療法、運動療法に加えてユーグレラ非薬剤性使用
862	日本バーリンガーインゲルハイム(株)	○		トラゼチド錠5mg	リタグリチン	薬品	薬品	2) 製剤性状 ただし、薬事療法、運動療法のみで十分な効果が得られない場合に際も、
879	三三三製薬(株)	○		チロア錠2mg	チタグリチン、遺伝子組換え水和物	薬品	薬品	2) 製剤性状 ただし、下記いずれかの治療で十分な効果が得られない場合に際も、 ① 薬事療法、運動療法のみ ② 薬事療法、運動療法に加えてスルニニルシラ非薬剤性使用 ③ 薬事療法、運動療法に加えてアクリン非薬剤性使用

図2 新有効成分のうち2型糖尿病の効能・効果を有する医薬品

No.	承認日	審査期間 【月】 【自動】	承認取得者	内資	外資	販売名	一般名	特記事項
593	平成21年1月21日	15	ノバルティスファーマ(株)		○	ルゼンティス硝子体内注射剤2.9mg/0.23mL	ラニズマブ(遺伝子組換え)	希少疾病用医薬品
598	平成21年1月21日	18	ノバルティスファーマ(株)		○	タンシチブ錠200mg	ニロチニブ塩酸水和物	希少疾病用医薬品
599	平成21年1月21日	16	ブリistol・マイヤーズ(株)		○	スプリセル錠20mg、同錠50mg	ダサチニブ水和物	希少疾病用医薬品
642	平成21年8月20日	2	ヤンセンファーマ(株)		○	ブリジスタナイブ錠400mg	ダルナセル エタノール付加物	希少疾病用医薬品 事前評価対象品目

図3 平成21年以降に希少疾患用医薬品として承認された医薬品

ションでも報告した事例¹⁾を紹介します。たとえば、これまで承認された新有効成分のうち特定の効能・効果(例として「2型糖尿病」)を有する医薬品を調べるには、「効能・効果」と「新有効成分」のセルのフィルタ機能を用いることで短時間に一覧表を作成することができます(図2)。また、平成21年以降に希少疾患用医薬品として承認された医薬品を調べるには、「承認日」と「特記事項」のセルのフィルタ機能でより簡単に

抽出ができます(図3)。その他に、国際共同治験を含んだデータパッケージにより承認取得した品目は、「国際共同治験」のセルのフィルタ機能で検索した後、申請資料概要のセルからハイパーリンクでCTDにアクセスすることも可能です(図4)。

このようにデータを一元化することによって、承認

1) 高儀良一、中川清世、今野浩一
レギュラトリーサイエンス学会 2012 ポスターP-6

承認取得者	商品名	一般名	審査結果報告書 審査報告書	申請資料 概要	国際共同試験	国際共同試験 実施国
272 ファイザー(株)	フィソルナルカプセル20mg 同40mg	添活腸チゲロジン	薬品 2 3 4 5	薬品	○	日本、韓国
279 興有製薬(株)	ニューロゲン錠50mg ニューロゲン錠50	ロサルタン/ケタミン	薬品 2	薬品	○	アジア地域: 香港、イスラエル、日本、マレーシア、シンガポール 欧州地域: オーストラリア、チリ、韓国、デンマーク、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、オランダ、ニュージーランド、オーストラリア、ロシア、韓国、スロバキア、スペイン、イギリス 中南米地域: アルゼンチン、ブラジル、チリ、コロンビア、ペルー、ベネズエラ 北米地域: カナダ、米国
284 中外製薬(株)	ハーセプチン注射液60mg 同150	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	薬品	-	○	日本を含む7か国
417 サノフイアベンティス(株)	アピトラ注カート、同注オプテック、同注ロスタター、同注100単位/mL	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	薬品	薬品	○	韓国、日本
465 日本イライリ(株)	アソナル錠20mg	タダラフィル	薬品	薬品	○	日本、米国、欧州(審査報告書の記載) 米国、フランス、イタリア(Genactrialの記載)

図4 国際共同治験を実施して承認された医薬品

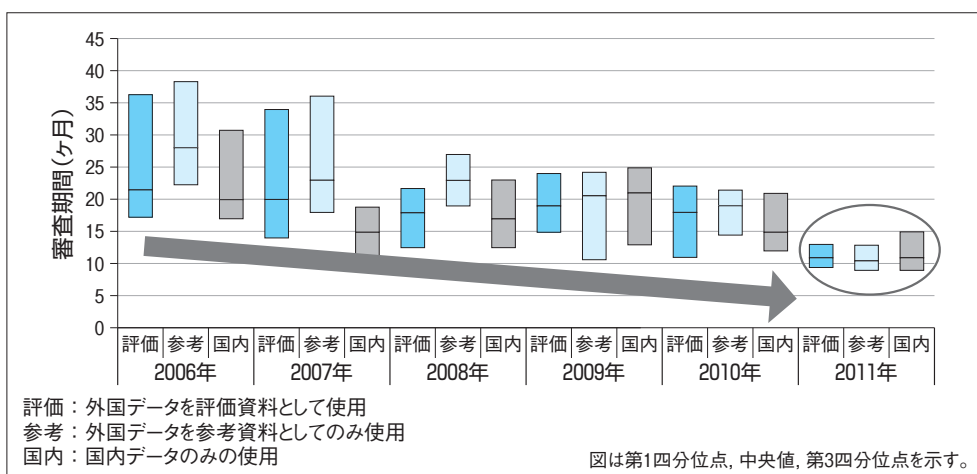


図5 データパッケージ別の審査期間(年毎)

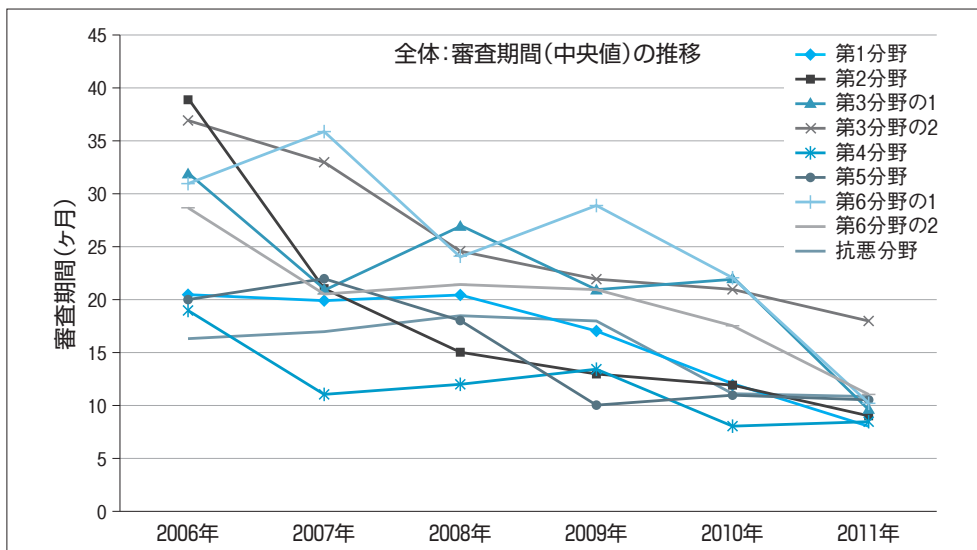


図6 審査分野ごとの審査期間の推移

品目の調査時間を大幅に短縮できるようになりました。

データベースの使い方(応用編)

本データベースより抽出したデータを基に、Microsoft® Excel®の機能を使って集計や図表の作成が可

能です。前述のレギュラトリーサイエンス学会で報告した事例を紹介いたします。たとえば、使用したデータパッケージ(外国臨床データを評価資料で使用、外国臨床データを参考資料のみで使用、国内臨床データのみを使用)別の審査期間の推移を調べると、2011

年では使用したデータパッケージにかかわらず審査期間が短く、またバラツキも小さくなっていることがわかります(図5)。また、Microsoft® Excel®の関数機能を使用して審査分野ごとの審査期間の推移を計算すると、いずれの審査分野においても最近5年間で審査期間が劇的に短縮していることが見て取れます(図6)。さらに、国際共同治験を含んだデータパッケージにより承認を取得した医薬品数を年ごとに調べると、その数が明らかに増加していることがわかります(図7)。

データベースの公開場所とご使用になるときのお願い

本データベースはJPMAのホームページで公開しており、誰でも無料でダウンロードし使用することができます(図8)。

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/shouninhinmoku.html>

また、本データベースは使用者が自由に改変して使用することはできませんが、本データベースの全部または一部を改変して商業目的で第三者に提供する場合は、事前にJPMAの承諾が必要となります。

今後の構想

臨床評価部会継続課題対応チームでは、今後も定期的にデータを更新する予定です。さらに、本データベースを用いることでより効率的で有益な情報が得られるよう、ニーズに合わせた調査項目の追加や見直しも検討しています。また、本データベースを活用した分析(たとえば、疾患ごとの臨床データパッケージの分析、国際共同治験を利用して承認を取得した開発戦

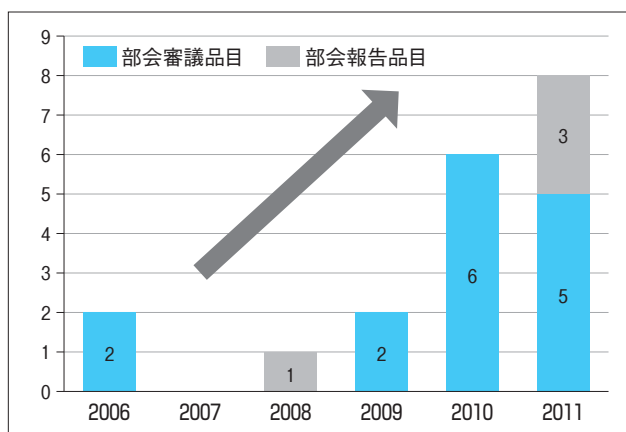


図7 国際共同治験を実施して承認された医薬品の数(年毎)



図8 JPMAの「承認取得品目の臨床データパッケージの調査・分析」ページ

略の分析等)も継続する予定です。

最後に

今回は承認取得品目データベースと、その使い方を紹介しました。しかし、その使い方は一例にすぎず、それぞれの目的に合わせてさまざまな使い方が考えられます。本データベースを医薬品開発に携わる方をはじめ、多くの方に活用してもらうことで、開発期間の短縮に少しでも寄与できれば幸いです。最後に、本年度のタスクフォースメンバーを紹介します。

臨床評価部会 継続課題対応チーム タスクフォースメンバー

アボット ジャパン株式会社	篠原 由美子	日本化薬株式会社	町田 芽久美
イーザイ株式会社	久田 正人	日本新薬株式会社	土肥 篤
科研製薬株式会社	小林 史典	ノバルティス ファーマ株式会社	伊藤 泰則
杏林製薬株式会社	中澤 久美子	ファイザー株式会社	真野 章
協和発酵キリン株式会社	外山 恵三	プリストル・マイヤーズ株式会社	有馬 達矢
生化学工業株式会社	高儀 良一	丸石製薬株式会社	清水 聡
大日本住友製薬株式会社	沼波 倫古	Meiji Seikaファルマ株式会社	上籾 智史
武田薬品工業株式会社	福永 慎一	持田製薬株式会社	水島 誠一
トーアエイヨー株式会社	中川 清世	株式会社ヤクルト本社	関根 信幸
		持田製薬株式会社	今野 浩一
			(リーダー)
臨床評価部会 部会長	武田薬品工業株式会社	中島 唯善	
臨床評価部会 推進委員	持田製薬株式会社	高杉 和弘	