

外国データ利用状況の概要 2006年～2013年

製薬協 臨床評価部会 継続課題対応チーム10
「承認取得品目の臨床データパッケージの調査・分析」

目次

●	方法、調査項目	3
●	調査対象品目の内訳	4
●	外国データ利用状況	5
➢	報告区分別 外国データ利用状況	6
➢	外国データ評価利用ありの内訳	7
➢	審査の種類別 外国データ利用状況(全体:審議品+報告品)	8
➢	審査の種類別 外国データ利用状況(審議品目)	9
➢	審査の種類別 外国データ利用状況(報告品目)	10
➢	承認年別 外国データ利用状況(全体:審議品+報告品)	11
➢	承認年別 外国データ利用状況(審議品目)	12
➢	承認年別 外国データ利用状況(報告品目)	13
➢	承認取得者別 外国データ利用状況(内資、外資)	14
➢	分野別 外国データ利用状況(全体:審議品+報告品)	15
➢	分野別 外国データ利用状況(審議品目)	16
➢	分野別 外国データ利用状況(報告品目)	17
➢	新有効成分の外国データ利用状況の内訳	18
●	臨床データパッケージと審査期間	19
➢	臨床データパッケージの構成別 審査期間	20
➢	審査区分別 審査期間	21
➢	外国データ利用状況別 審査期間の推移	22
●	ブリッジングと国際共同治験	23
➢	ブリッジングによる承認品目数の年別推移	24
➢	国際共同治験による承認品目数の年別推移	25

方法、調査項目

● 方法

- 公開されている審査報告書、申請資料概要を用いて、2006年1月～2013年12月までに承認された医薬品について調査を実施した

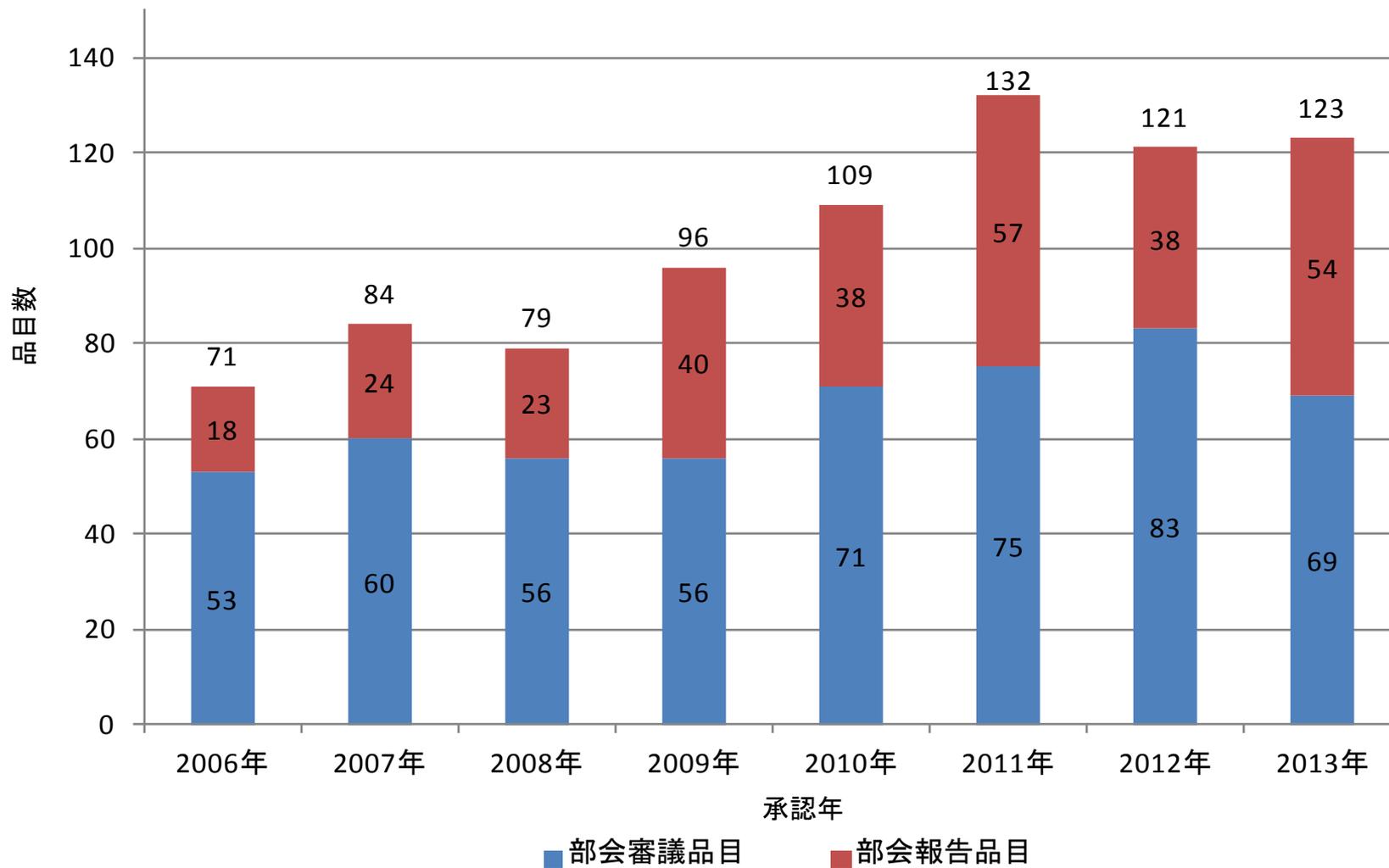
● 調査項目

- 分野、薬効分類番号、初回申請年月日、承認取得日、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
- 特記事項（審査の種類）
 - ・ 通常審査：特記事項なし、以下3品目に分類されないもの
 - ・ 優先審査：希少疾病用医薬品、その他の優先審査
 - ・ 迅速審査：迅速審査及び迅速処理
 - ・ その他：公知申請、事前評価品目など
- 外国データ利用状況
 - ・ 外国データを評価資料として利用
 - ・ 外国データを参考資料としてのみ利用
 - ・ 国内データのみ使用
 - ・ 試験データなし（公知申請など）
- ブリッジングコンセプト又は国際共同治験の記述の有無

【注】・データは直近5年（2009年～2013年）の集計結果を示し、経時推移を表すグラフのみ全集計期間（2006年～2013年）のデータを示した

- ・ 審査の種類において複数にまたがる場合は、優先>迅速>その他>通常順に、順位の高い種類に分類した
- ・ 審査分野、内資/外資、外国データ利用状況において、複数の項目に該当する場合は重複してカウントした
- ・ 平成24年10月以前の承認品目において、「生物製剤分野」及び「細胞治療分野」に該当する品目は、それぞれ「ワクチン分野」及び「遺伝子治療分野」に含めて集計を行った
- ・ 情報提供ホームページ上でデータが確認できず未調査となった以下の3品目は、集計対象から除外した
ゾレア皮下注用150mg, 75mg、ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL、カドサイラ点滴静注用100mg, 160mg

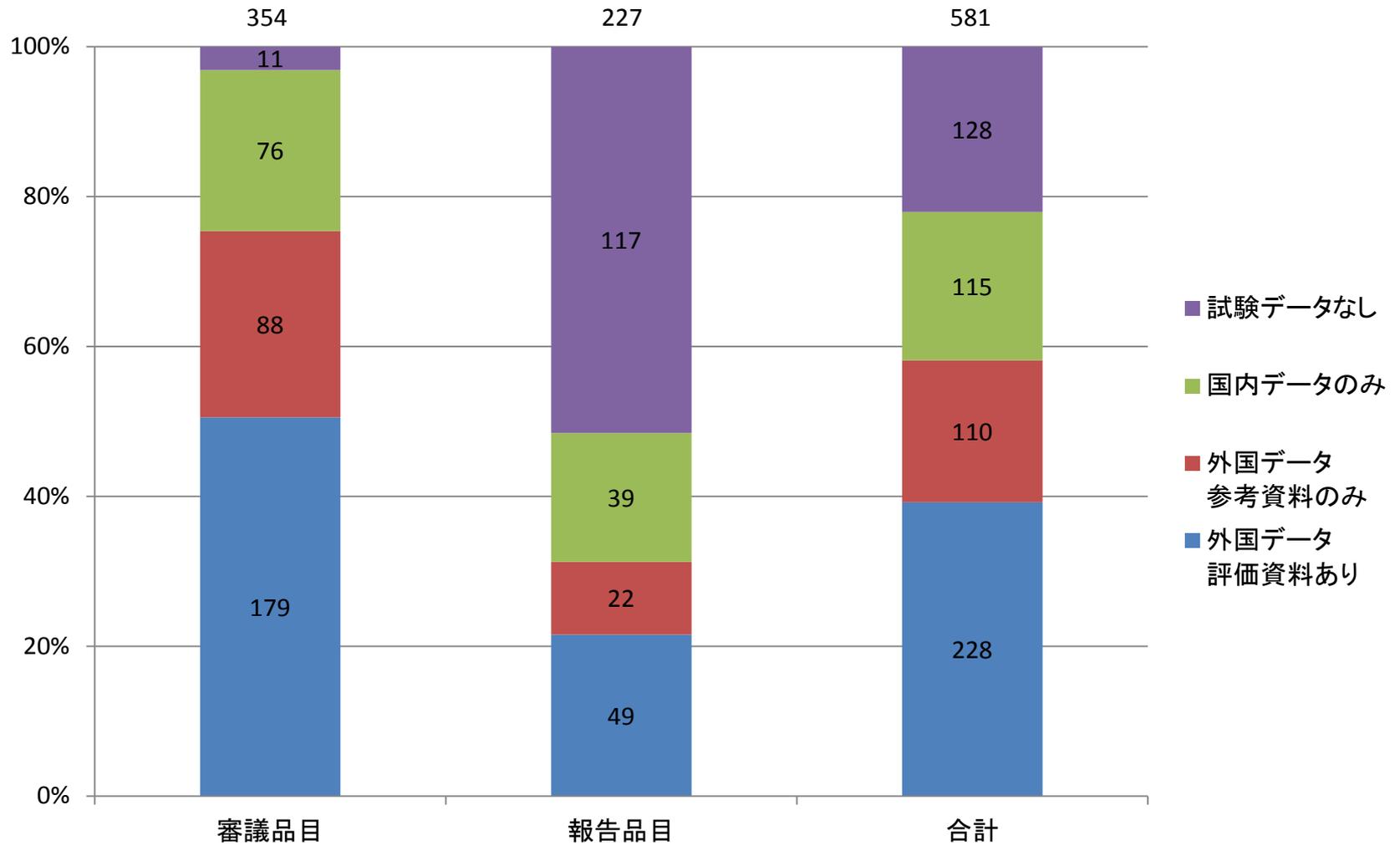
調査対象品目の内訳



説明) 2013年は審議品目69件、報告品目54件の計123件が新たに承認された。

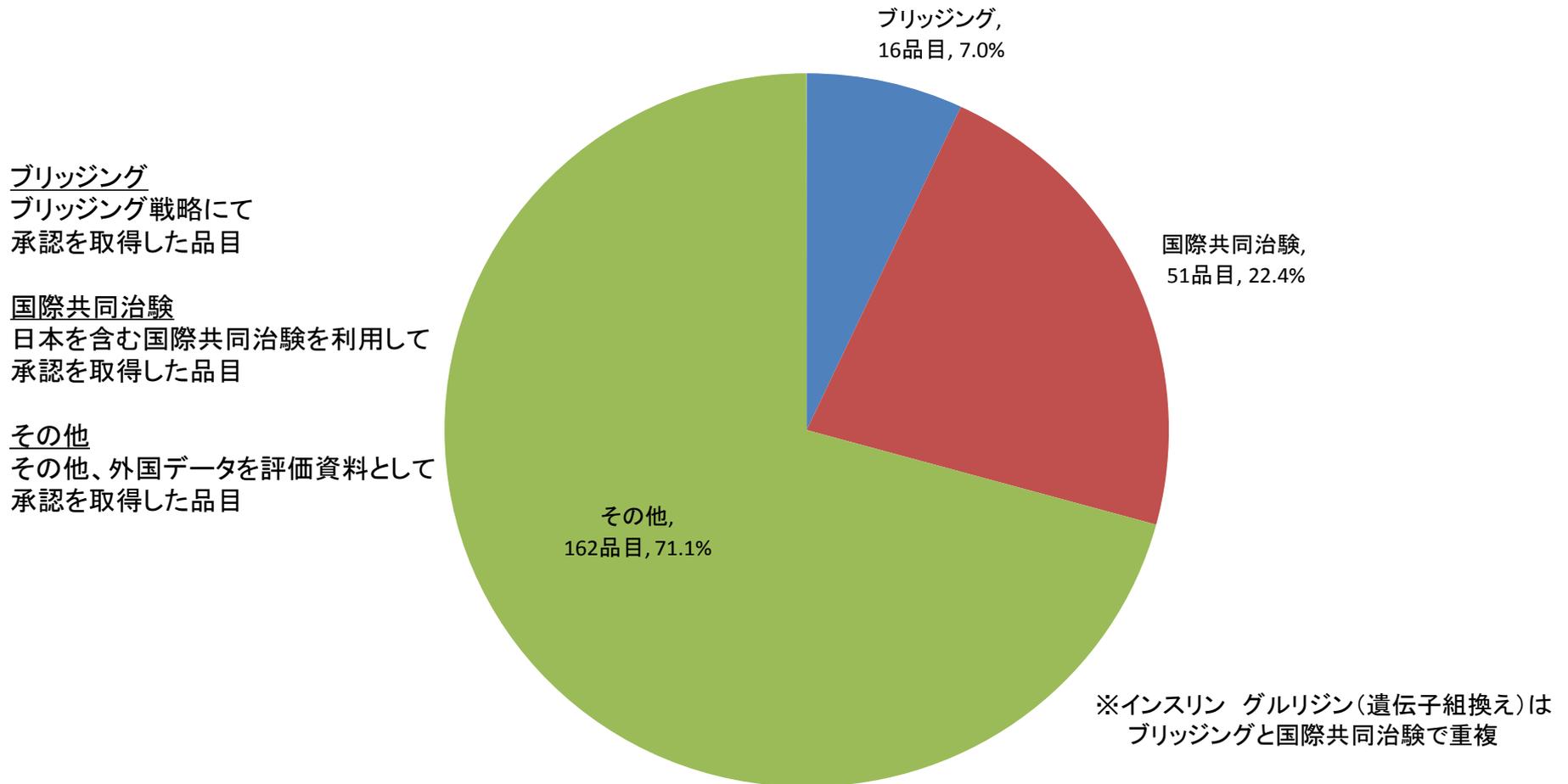
外国データ利用状況

報告区分別 外国データ利用状況



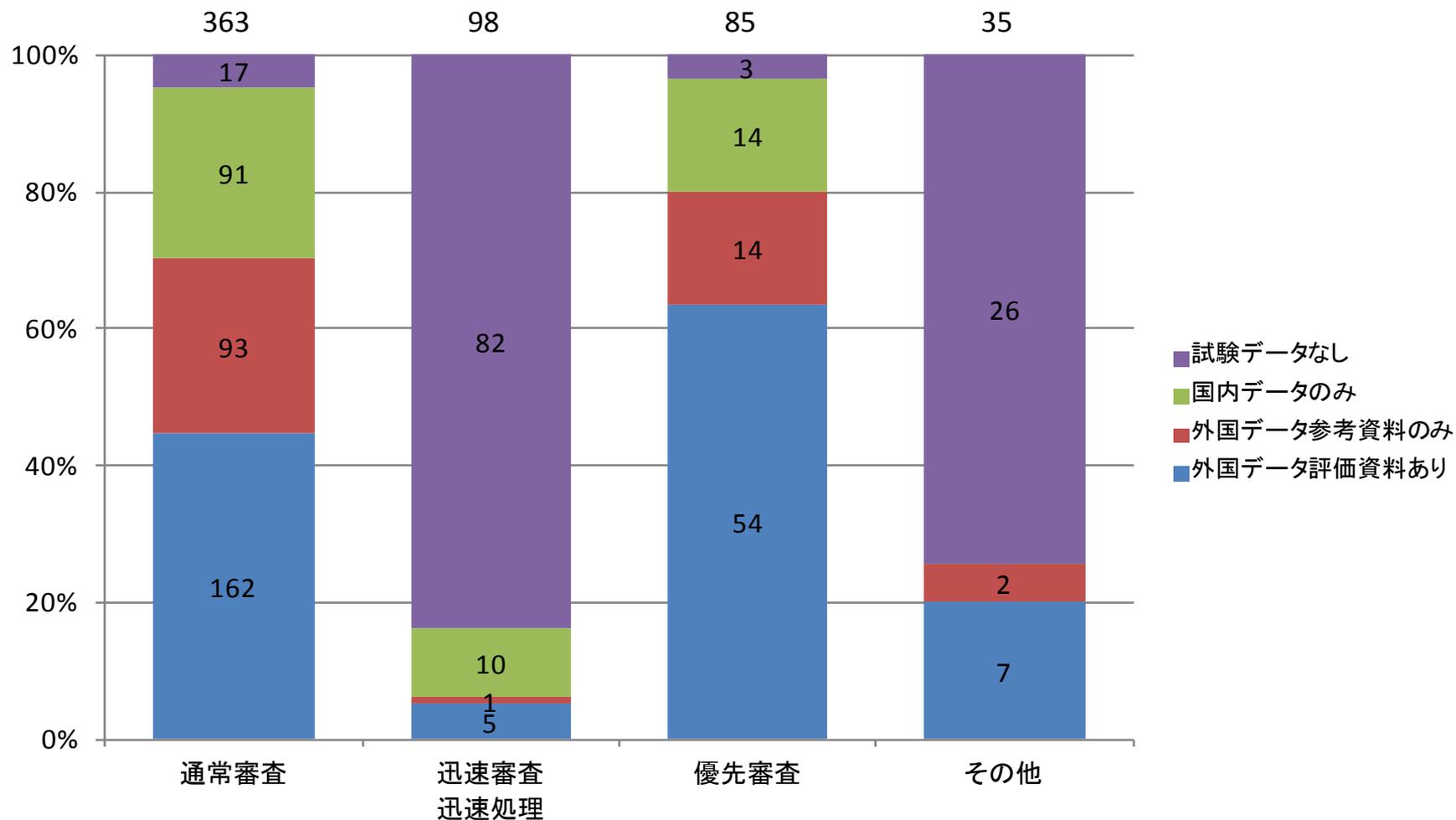
説明) 外国データ利用状況(2009~13年集計)を報告区分別にそれぞれ比較した。審議品目では外国データを評価資料として半数以上利用しているのに対し、報告品目では20%強の利用にとどまっていた。

外国データ評価資料ありの内訳



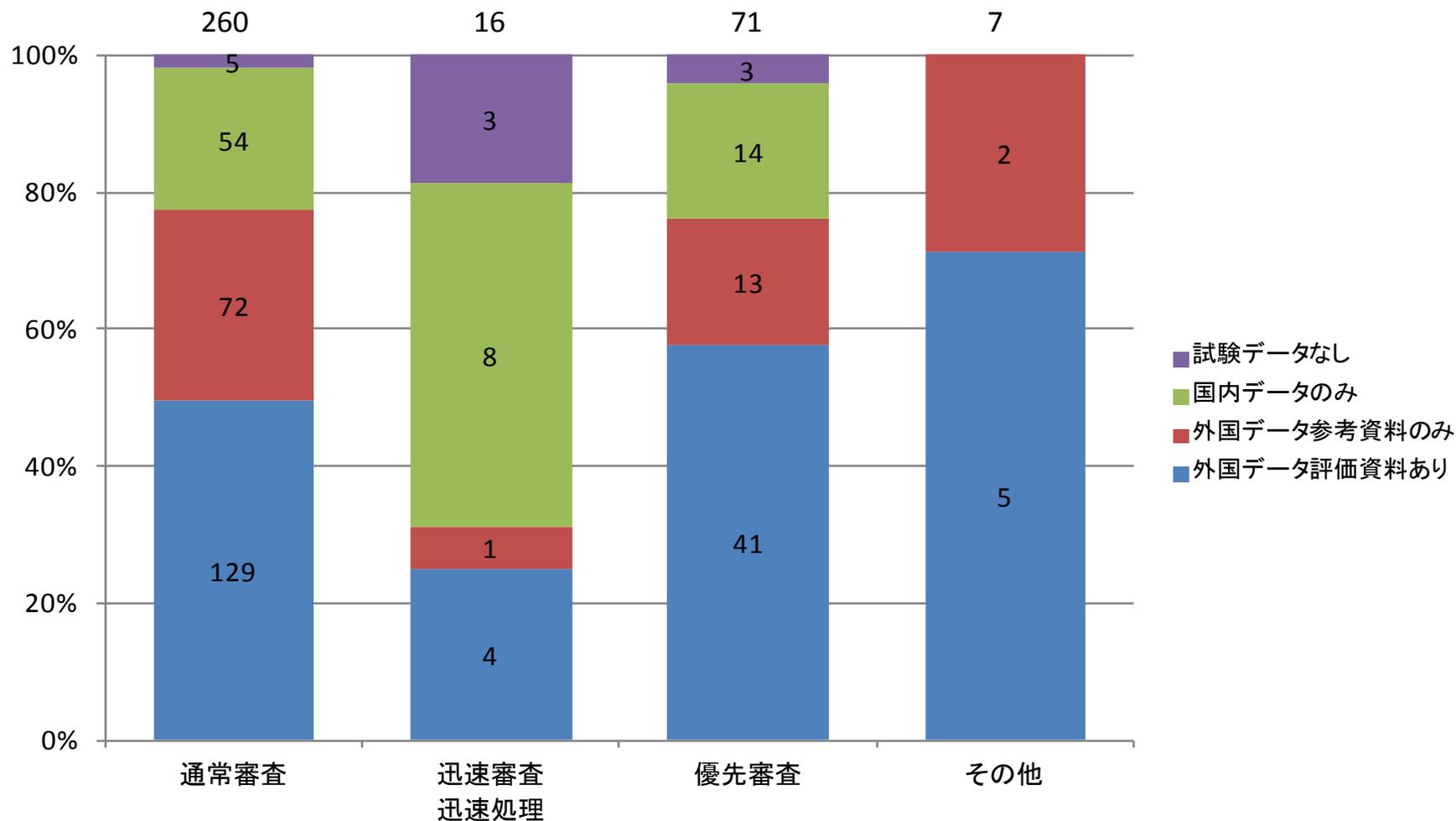
説明) 外国データ評価資料ありの内訳(2009～13年集計)を示した。ブリッジングは7.0%、国際共同治験は22.4%であった。ブリッジング及び国際共同治験にも該当しない71.1%の品目で、外国データ評価資料が何らかの形で用いられていた。

審査の種類別 外国データ利用状況 (全体: 審議品+報告品)



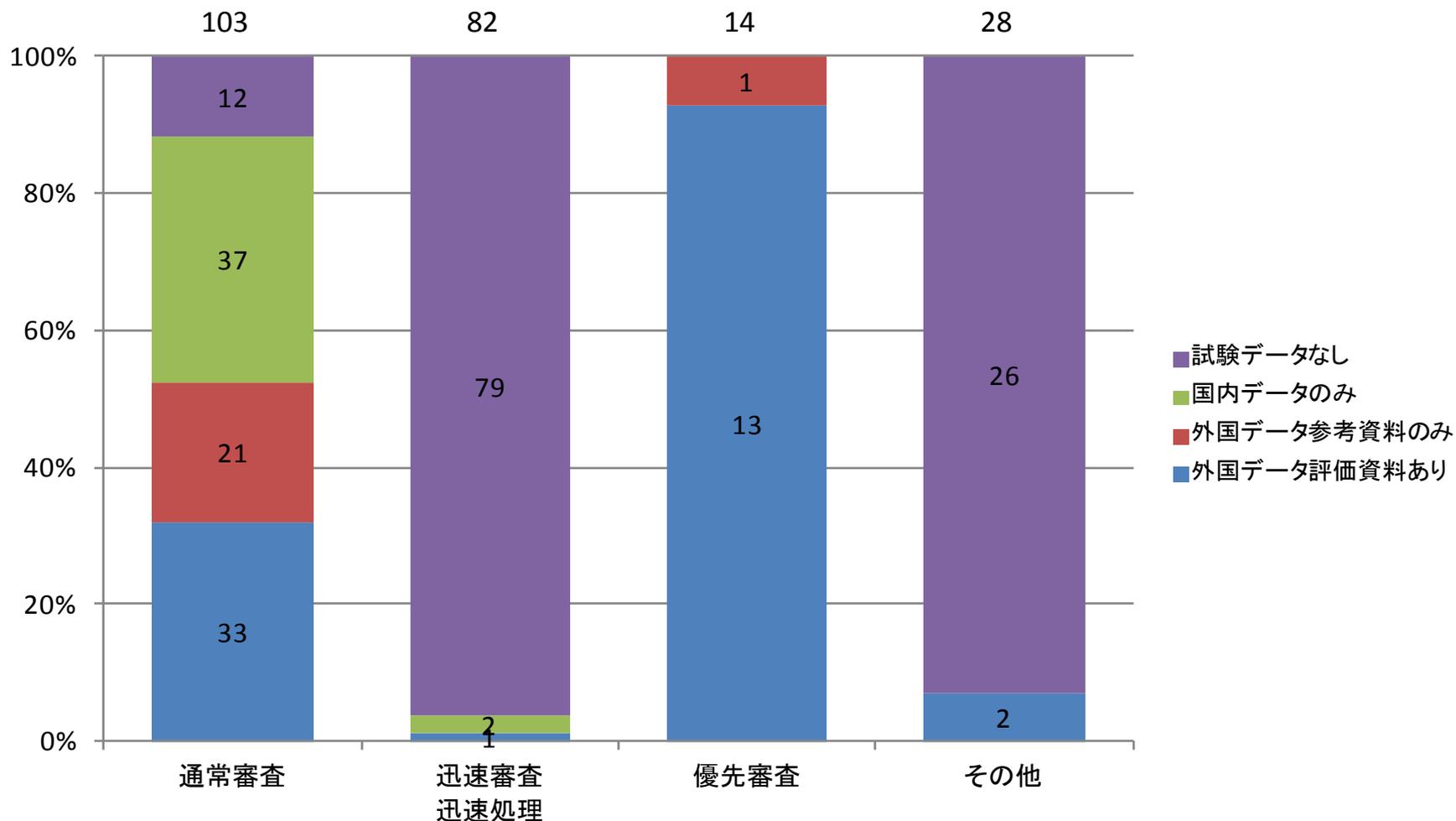
説明) 審査の種類別に外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した(審議品+報告品)。通常審査品目では約70%の品目で外国データを臨床データパッケージに利用していた。優先審査品目ではその割合は80%に上った。

審査の種類別 外国データ利用状況 (審議品目)



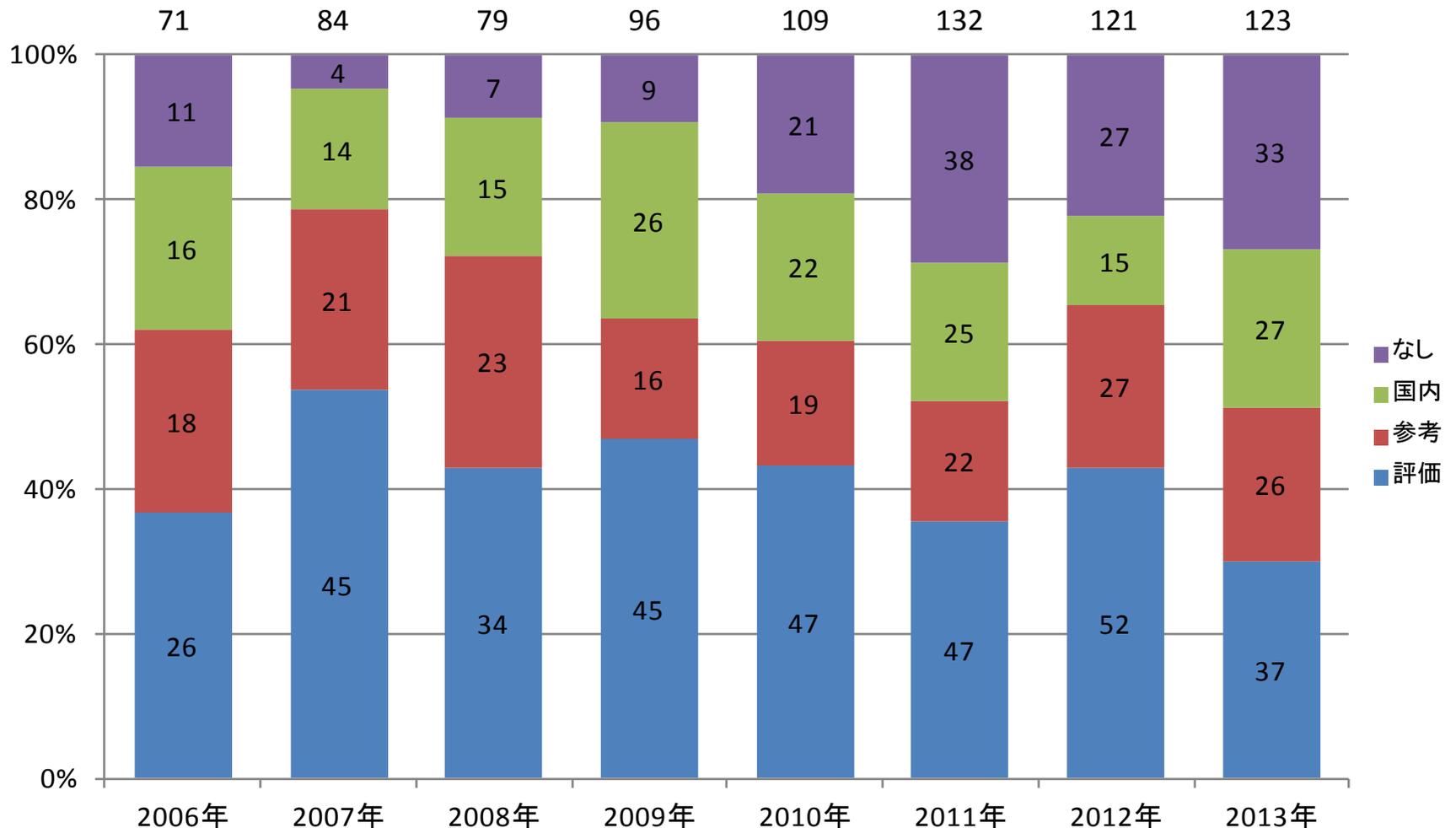
説明) 審査の種類別に外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した(審議品)。通常審査品目では約80%の品目では外国データを臨床データパッケージに利用していた。優先審査でも同様の割合であった。

審査の種類別 外国データ利用状況 (報告品目)



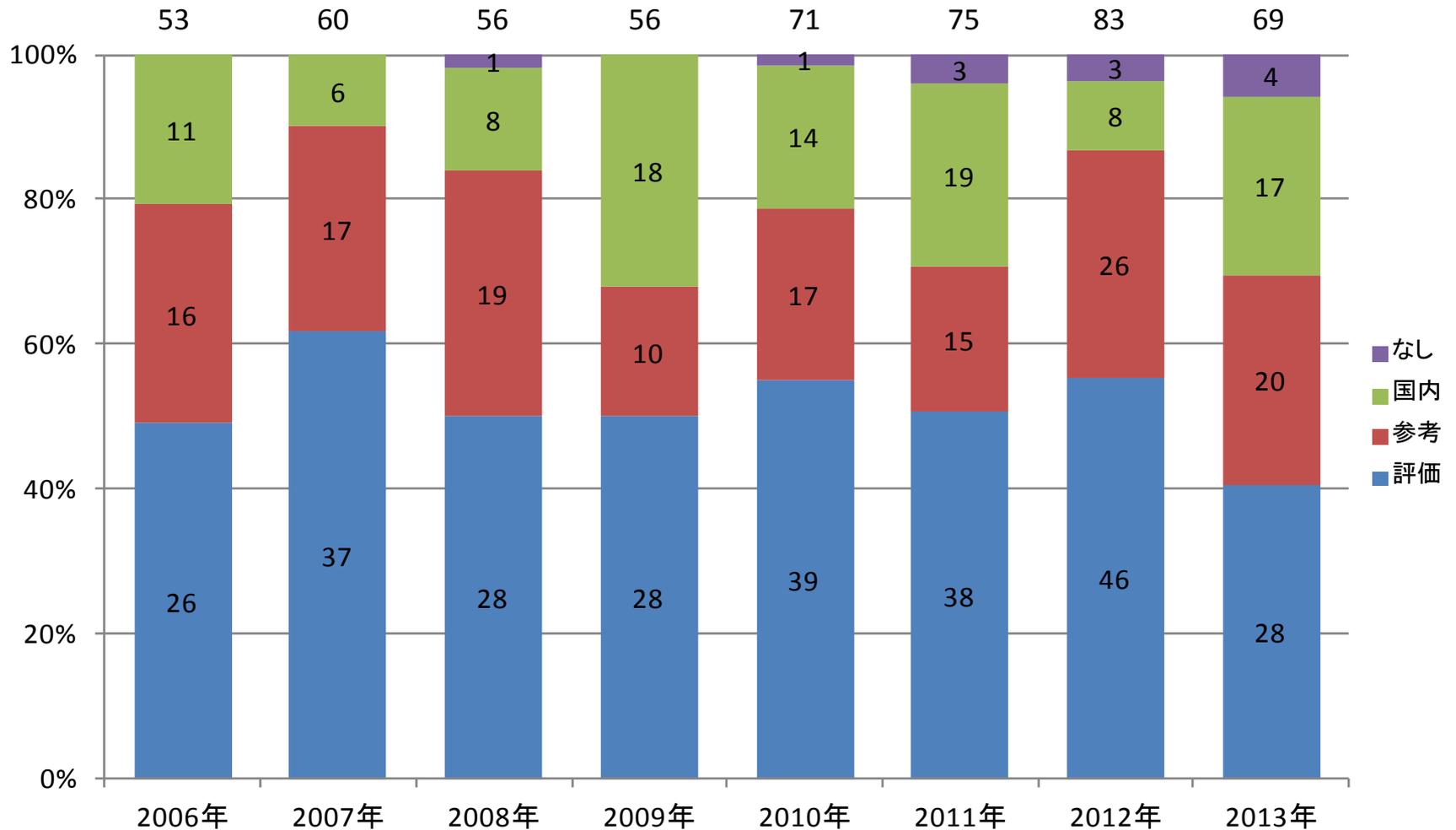
説明) 審査の種類別で外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した(報告品)。通常審査品目では約50%の品目で外国データを臨床データパッケージに利用していた。審議品目と比較すると国内データの利用割合が高かった。

承認年別 外国データ利用状況 (全体: 審議品 + 報告品)



説明) 承認年別外国データ利用状況を調査した(審議品 + 報告品)。
 外国データ利用状況は毎年多少のバラツキはあるものの、ほぼ横ばい(約60%)で推移していた。

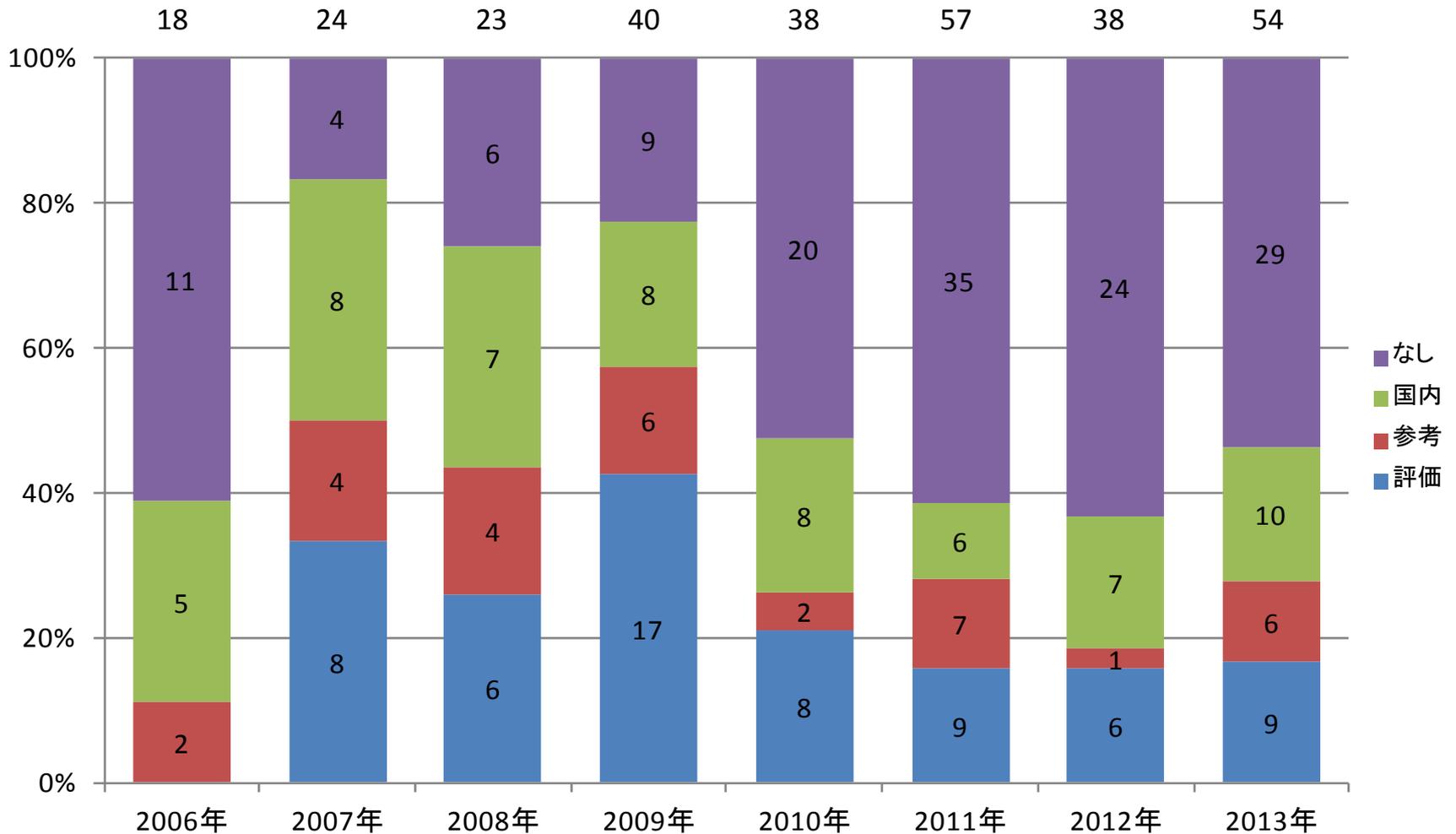
承認年別 外国データ利用状況 (審議品目)



説明)承認年別外国データ利用状況を調査した(審議品)。

外国データ利用状況は毎年多少のバラツキはあるものの、ほぼ横ばい(約80%)で推移していた。

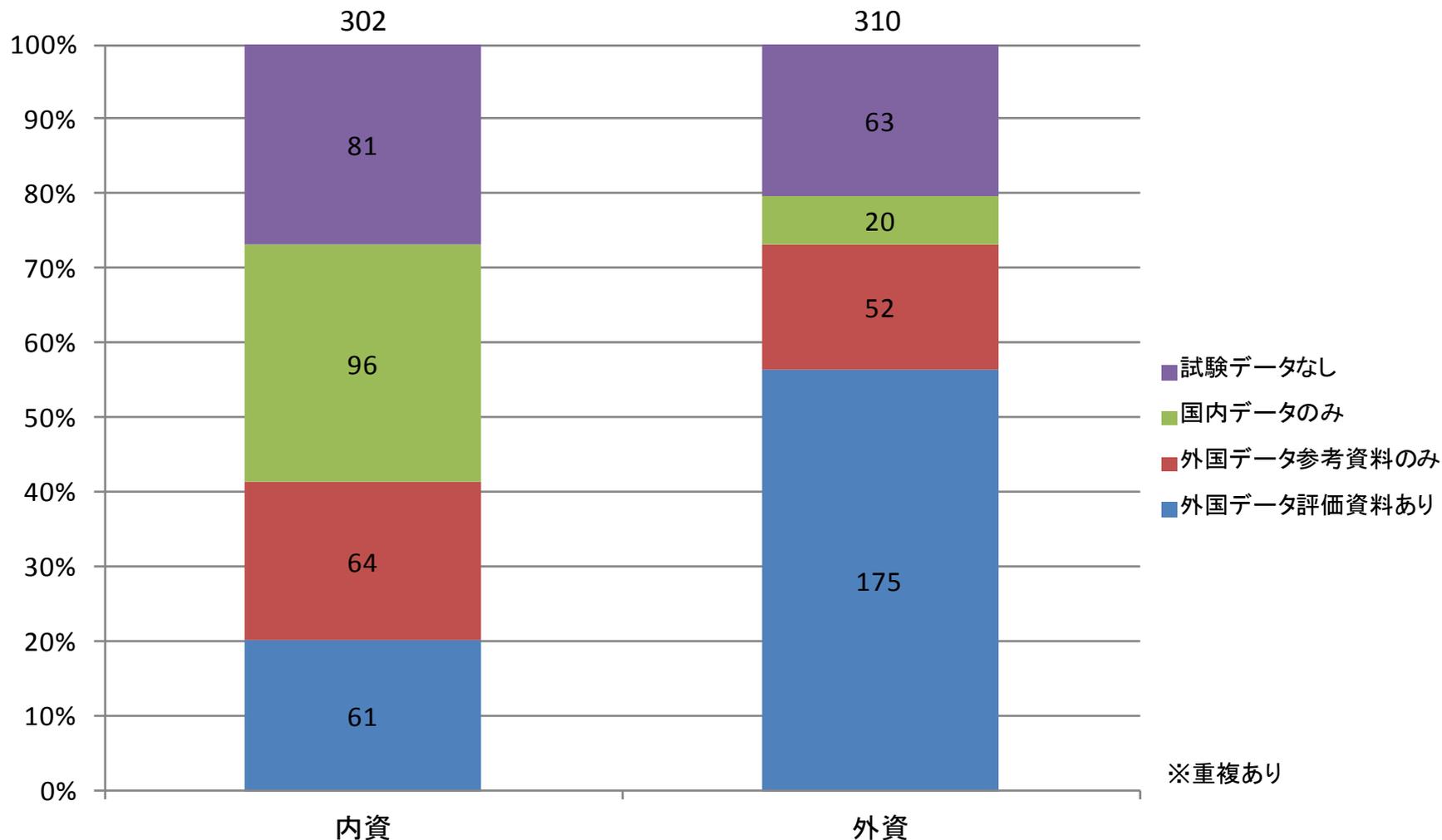
承認年別 外国データ利用状況 (報告品目)



説明) 承認年別外国データ利用状況を調査した(報告品)。

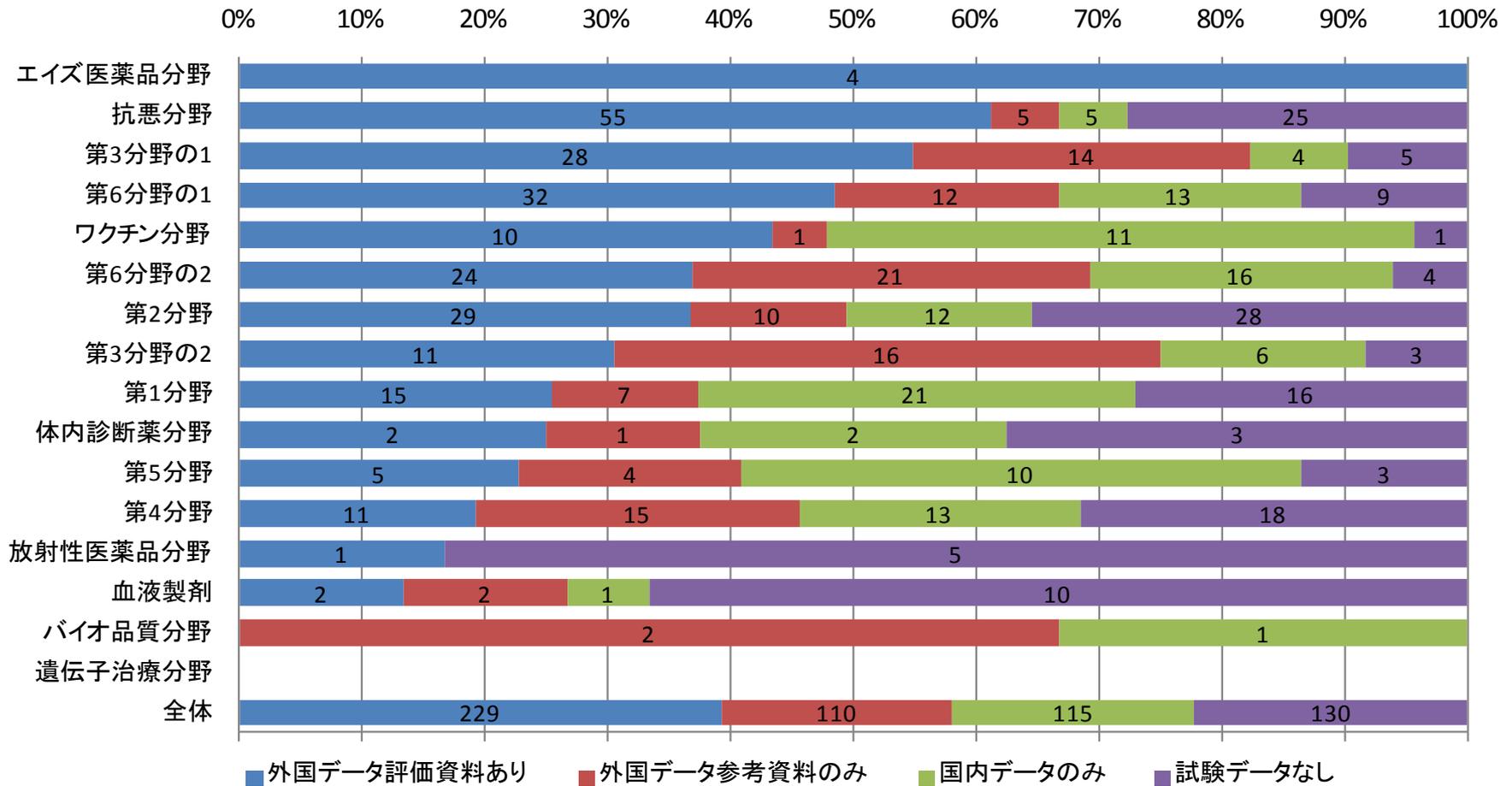
外国データ利用状況は審議品目に比べて低く、近年では 50%以上の品目で、試験データなしで承認されていた。

承認取得者別 外国データ利用状況 (内資、外資)



説明)承認取得者別外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した。内資系企業に比べ外資系企業で、外国データ利用割合が高かった。外国データを評価資料として利用している割合は外資系企業で顕著に高く約60%であった。

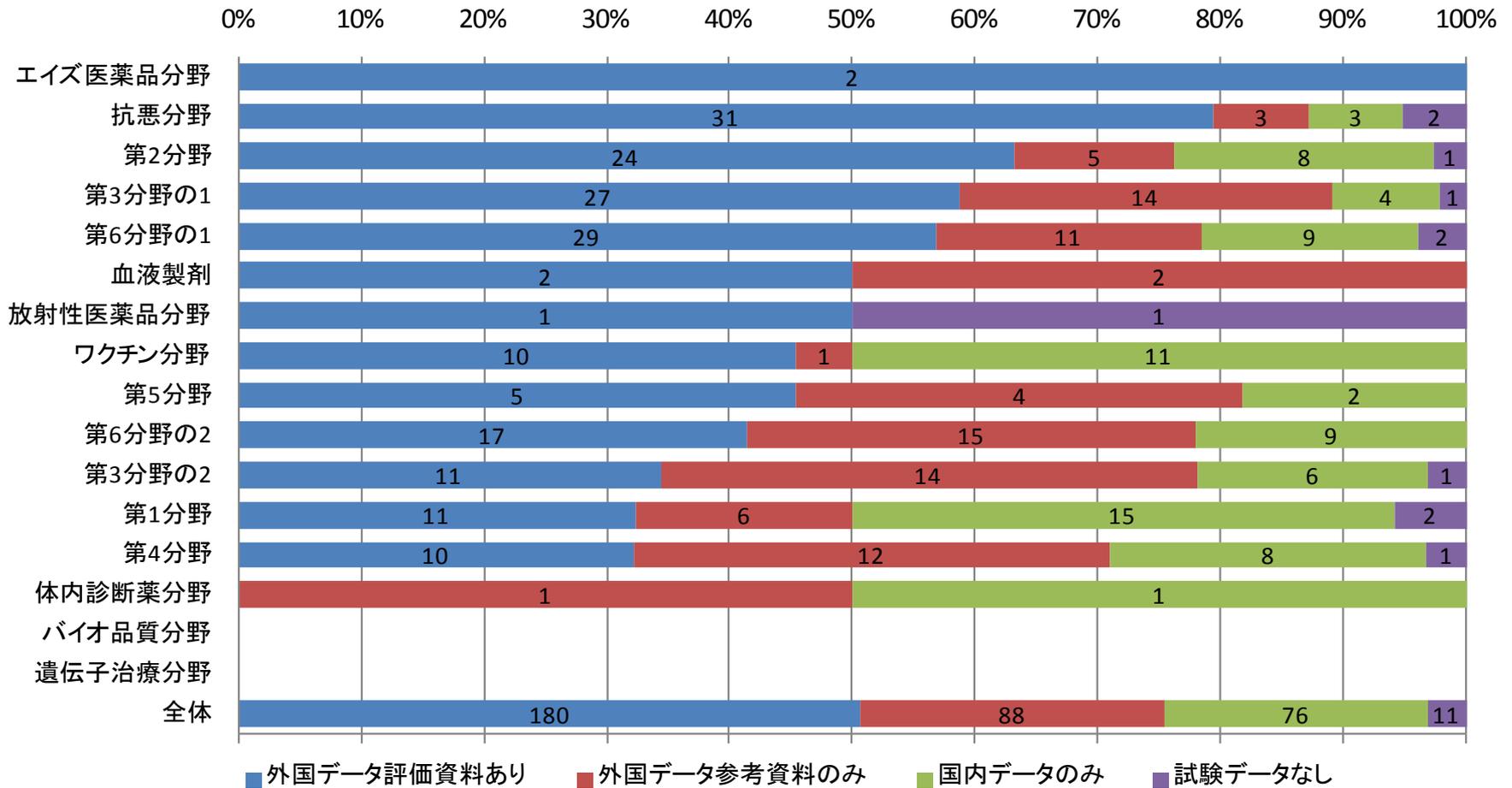
分野別 外国データ利用状況 (全体: 審議品+報告品)



※重複あり

説明) 分野別の外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した(審議品+報告品)。外国データ評価資料ありの利用状況は、エイズ、抗悪、第3の1で比較的高く、放射性医薬品、血液では比較的低かった。

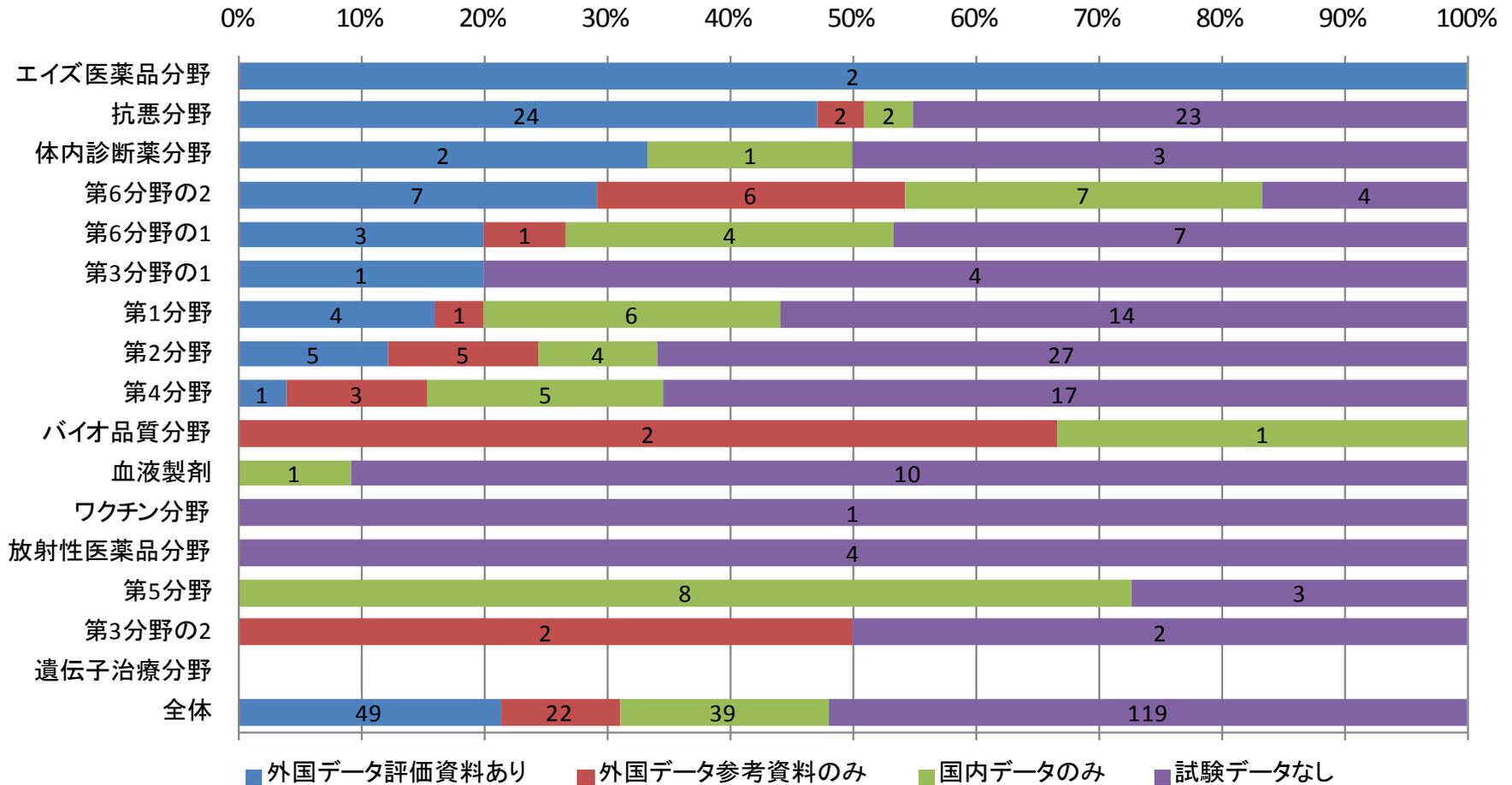
分野別 外国データ利用状況 (審議品目)



※重複あり

説明) 分野別の外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した(審議品)。外国データ評価資料ありの利用状況は、エイズ、抗悪で比較的高く、第1、第4では比較的低かった。

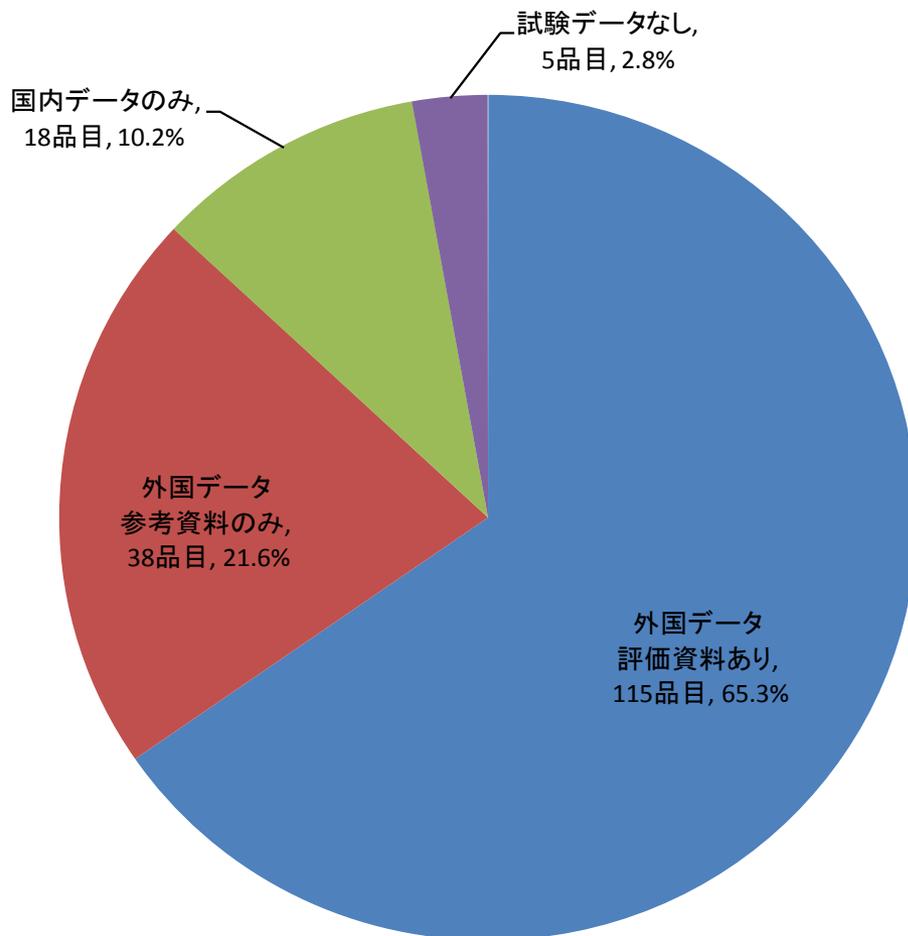
分野別 外国データ利用状況 (報告品目)



※重複あり

説明) 分野別の外国データ利用状況(2009~13年集計)を調査した(報告品)。外国データ評価資料ありの利用状況は、エイズ、抗悪で比較的高く、第2、第4では比較的低かった。

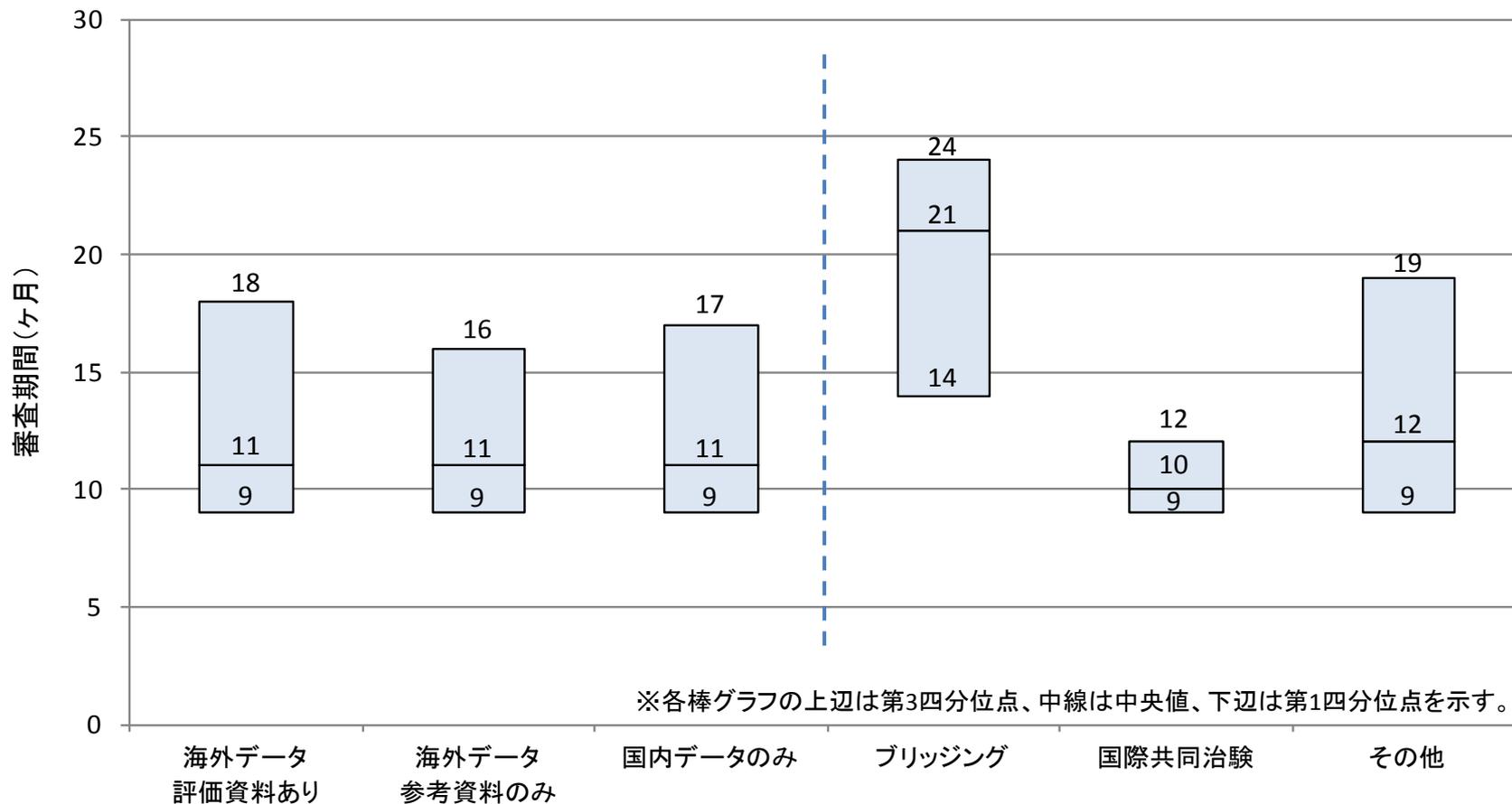
新有効成分の外国データ利用状況の内訳



説明)新有効成分の外国データ利用状況(2009~13年集計)の内訳を示した。外国データを評価資料として利用しているケースは、全体65%にのぼった。参考資料としての利用も合わせると外国データの利用は約90%にのぼった。

臨床データパッケージと審査期間

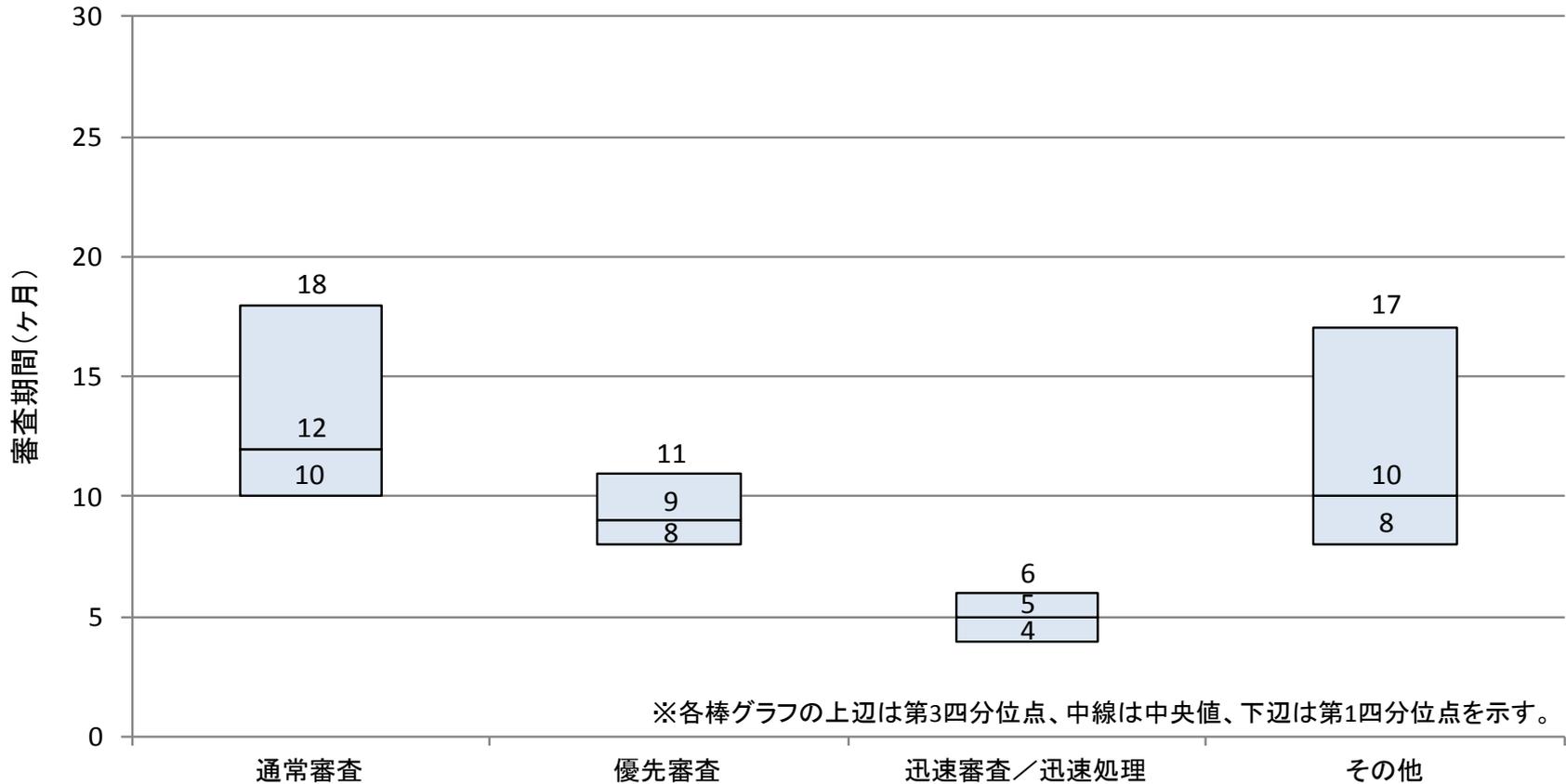
臨床データパッケージの構成別 審査期間 (全体: 審議品 + 報告品)



※重複あり

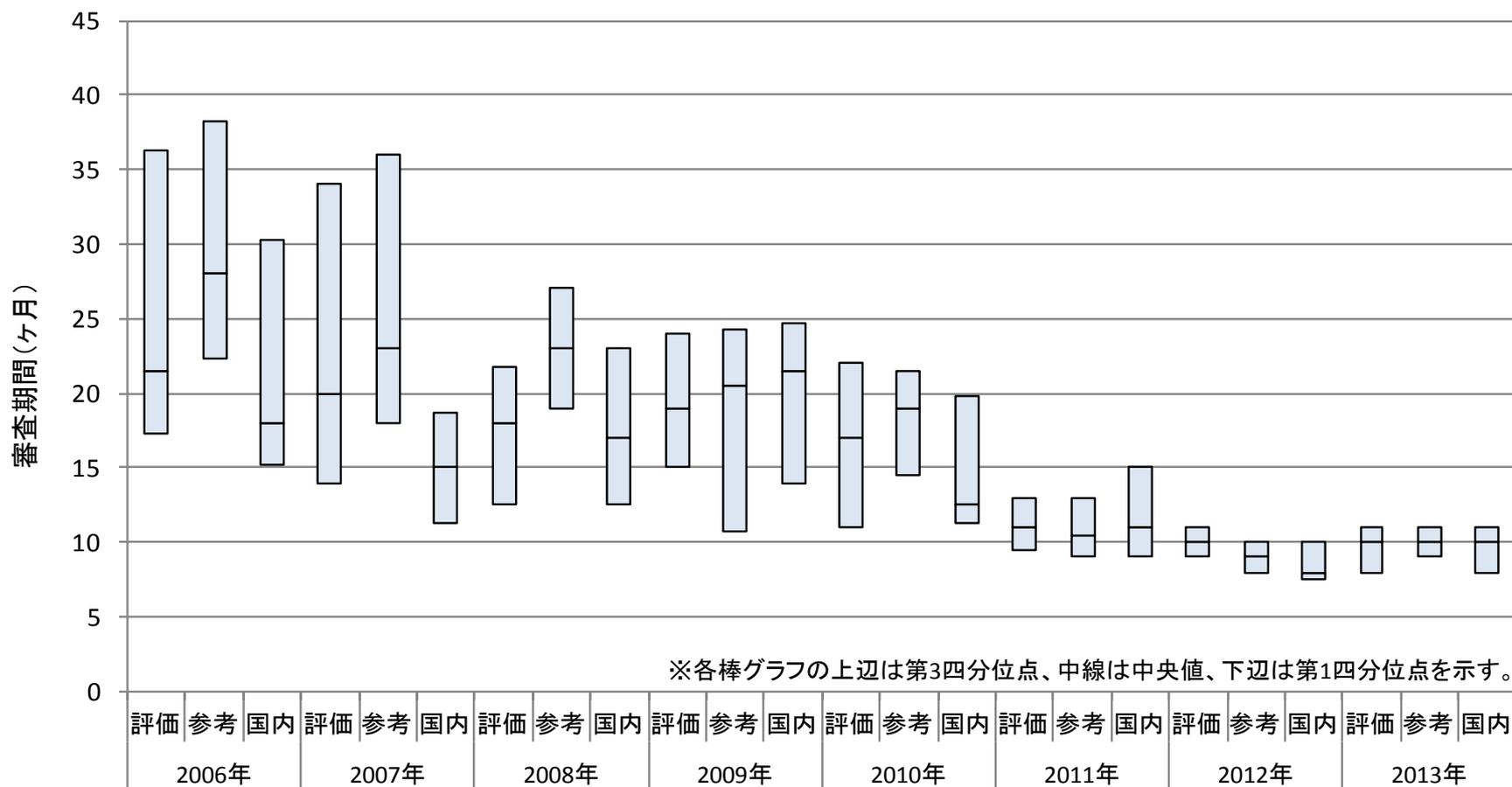
説明) 臨床データパッケージの構成別による審査期間(2009~13年集計)は、その構成の違いによらず大きく変わらなかった。ブリッジングと国際共同治験では、国際共同治験で審査期間が短かった。

審査区分別 審査期間



説明) 審査区分別による審査期間(2009～13年集計)は、迅速審査で最も早く、次いで優先審査、その他、通常審査の順で早かった。

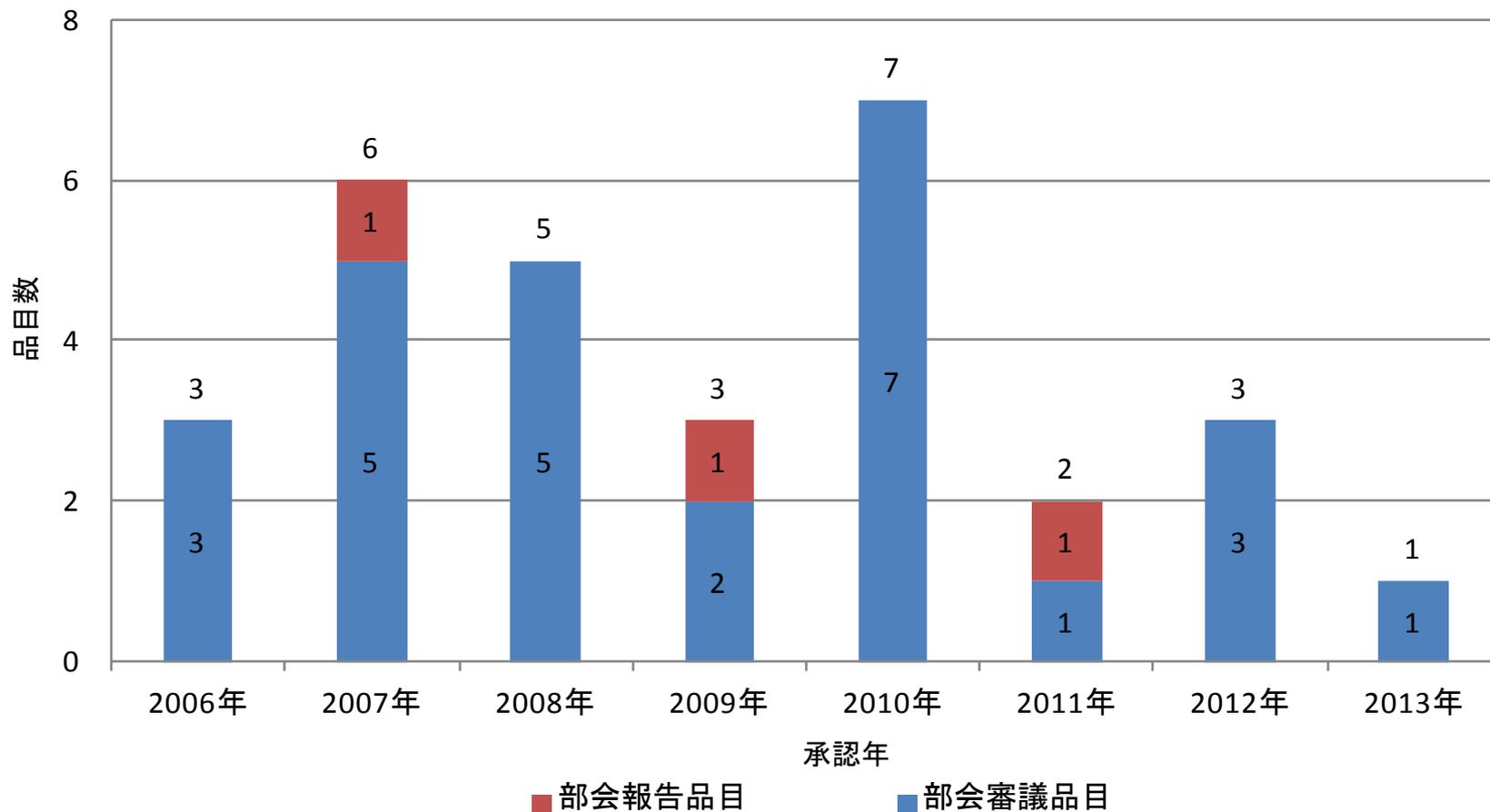
外国データ利用状況別 審査期間の推移



説明) 外国データ利用状況別の審査期間年次推移を示した。2011年以降は外国データ利用状況別にかかわらず審査期間に大きな違いはなく、審査期間は1年を切っており、バラツキも少なくなっている。

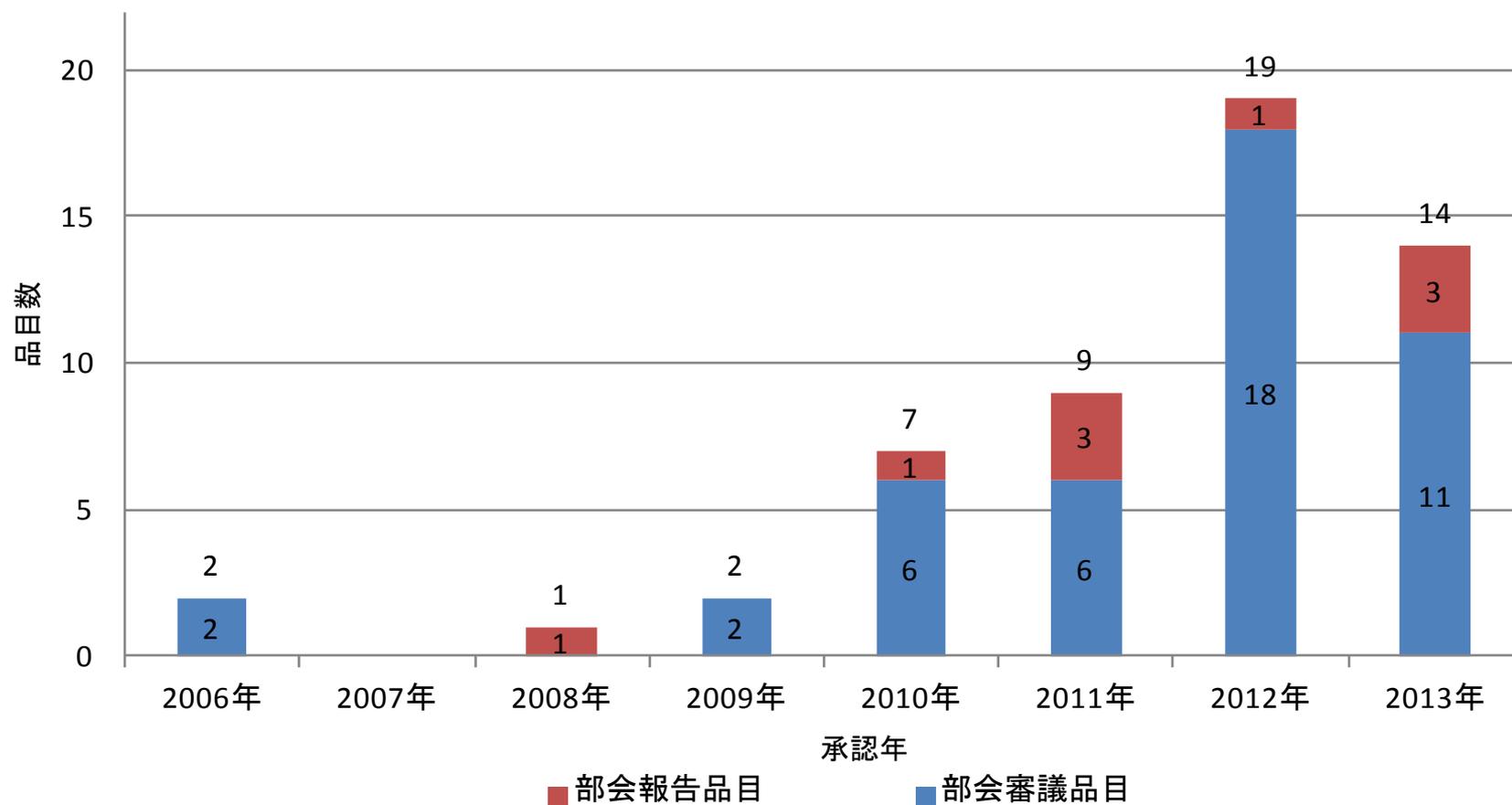
ブリッジングと国際共同治験

ブリッジングによる承認品目数の年次推移



説明)ブリッジングによる承認品目数は毎年バラツキがあり一定の傾向は認められなかったが、2011年以降は3品目以内で推移していた。

国際共同治験による承認品目数の年次推移



説明) 国際共同治験による承認品目数は2010年以降、急激に増加した。

製薬協 臨床評価部会 継続課題対応チーム10 「承認取得品目の臨床データパッケージの調査・分析」

資料作成者

アツヴィ合同会社	篠原 由美子	
エーザイ株式会社	久田 正人	
科研製薬株式会社	小林 史典	
杏林製薬株式会社	中澤 久美子	
協和発酵キリン株式会社	外山 恵三	
生化学工業株式会社	狩野 一之 (～2013.7)	
	中島 美都子 (2013.8～2014.1)	
	柴田 裕子 (2014.2～)	
大日本住友製薬株式会社	沼波 倫古	
武田薬品工業株式会社	福永 慎一	
トーアエイヨー株式会社	中川 清世	
日本化薬株式会社	町田 芽久美	
日本新薬株式会社	土肥 篤	
ノバルティス ファーマ株式会社	呂 言 (～2013.9)	
ファイザー株式会社	眞野 章	リーダー
ブリistol・マイヤーズ株式会社	有馬 達矢	
持田製薬株式会社	水島 誠一	

監修

臨床評価部会 部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社
臨床評価部会 推進委員	高杉 和弘	持田製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。