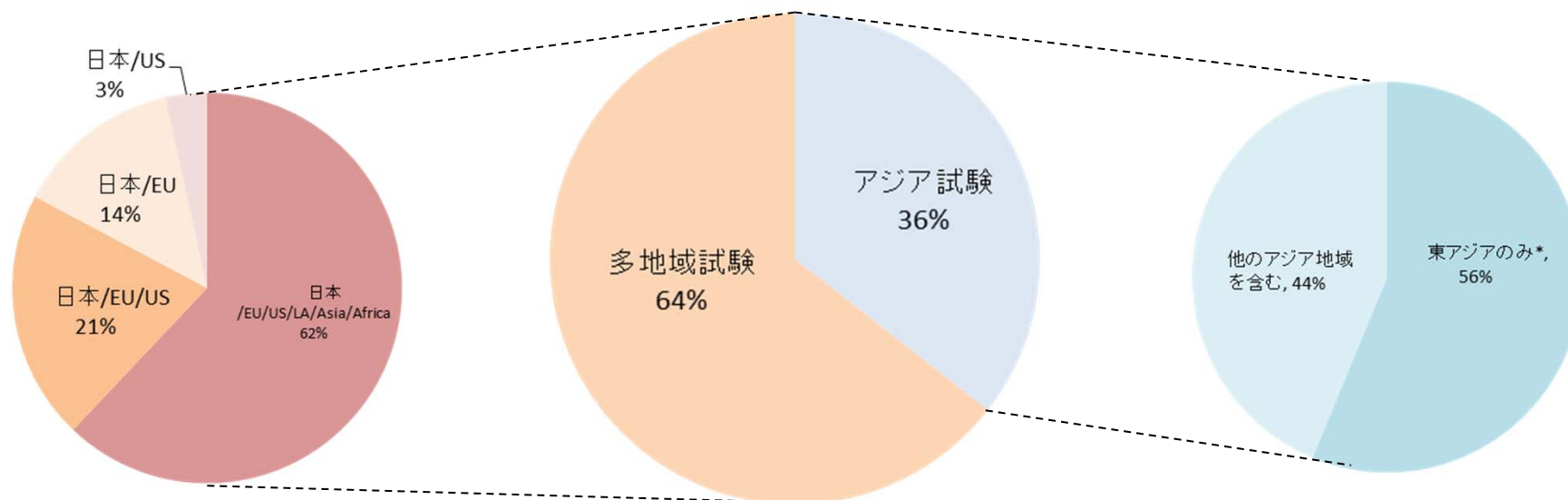


承認取得品目に利用された 国際共同治験¹⁾に関するデータ²⁾

1) 1999年9月～2012年12月に国内で承認を取得した医薬品が申請に利用した日本を含む国際共同治験 45試験

2) 実施地域, 実施例数, 疾患別試験数, 日本人被験者の割合

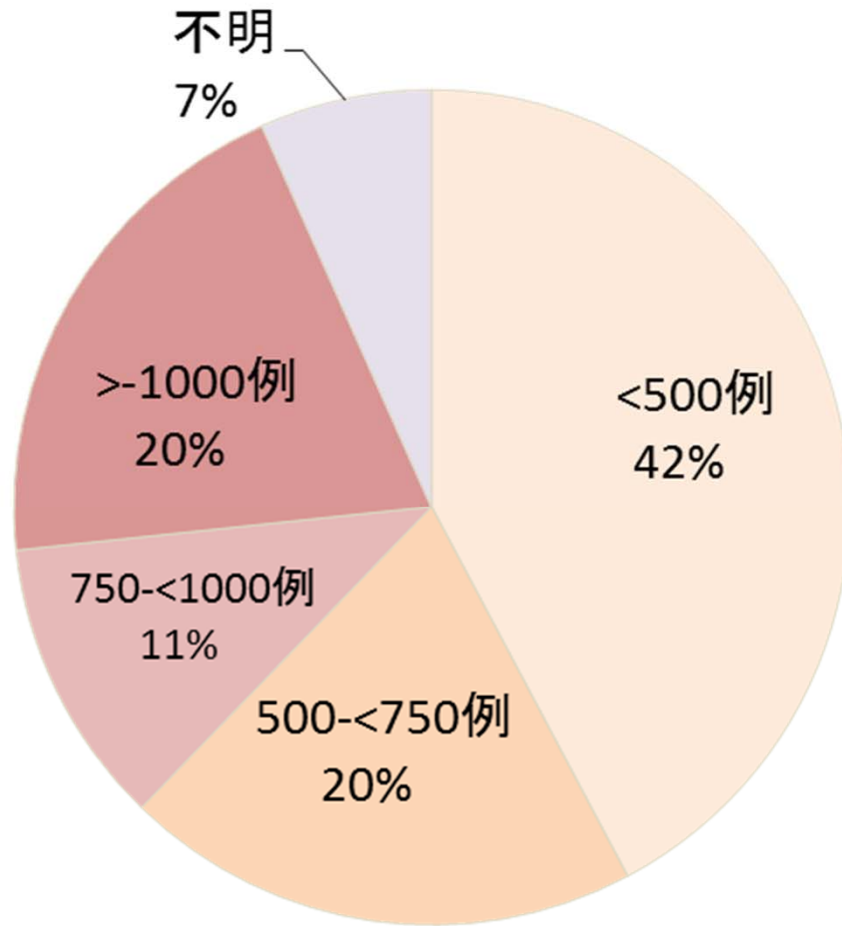
試験の実施地域



地域	n	%
アジア試験	16	36%
東アジアのみ*	9	56%
その他アジア地域を含む	7	44%
多地域試験	29	64%
日本/EU/US/LA/Asia/Africa	18	62%
日本/EU/US	6	21%
日本/EU	4	14%
日本/US	1	3%
計	45	

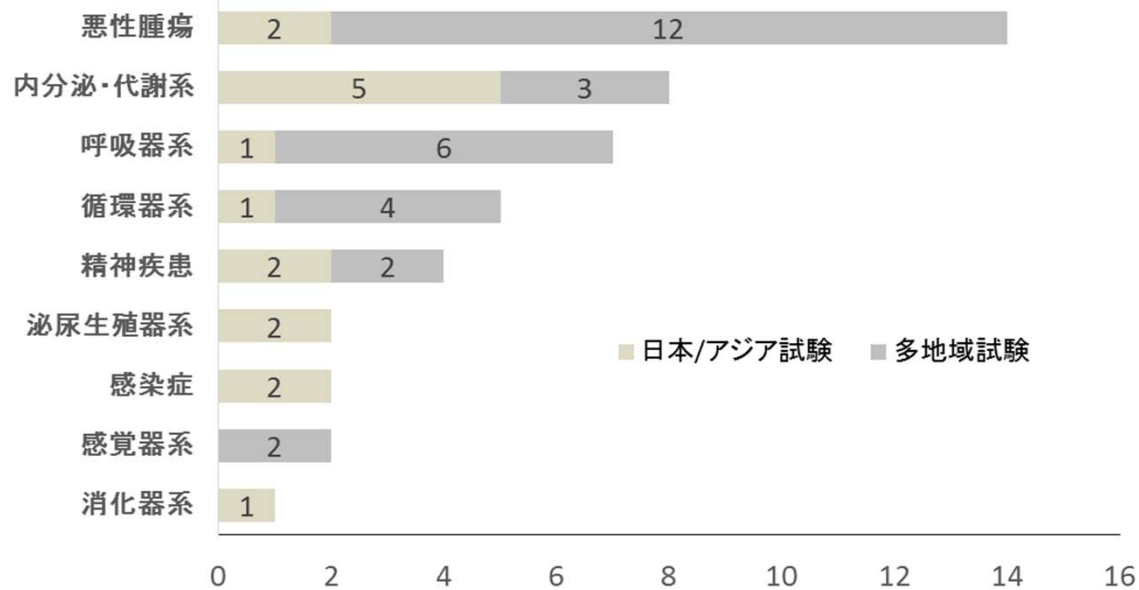
*日本、中国、台湾、韓国のための試験

試験の実施例数



試験の例数	n	%
<500例	19	42%
500-<750例	9	20%
750-<1000例	5	11%
>-1000例	9	20%
不明	3	7%
計	45	

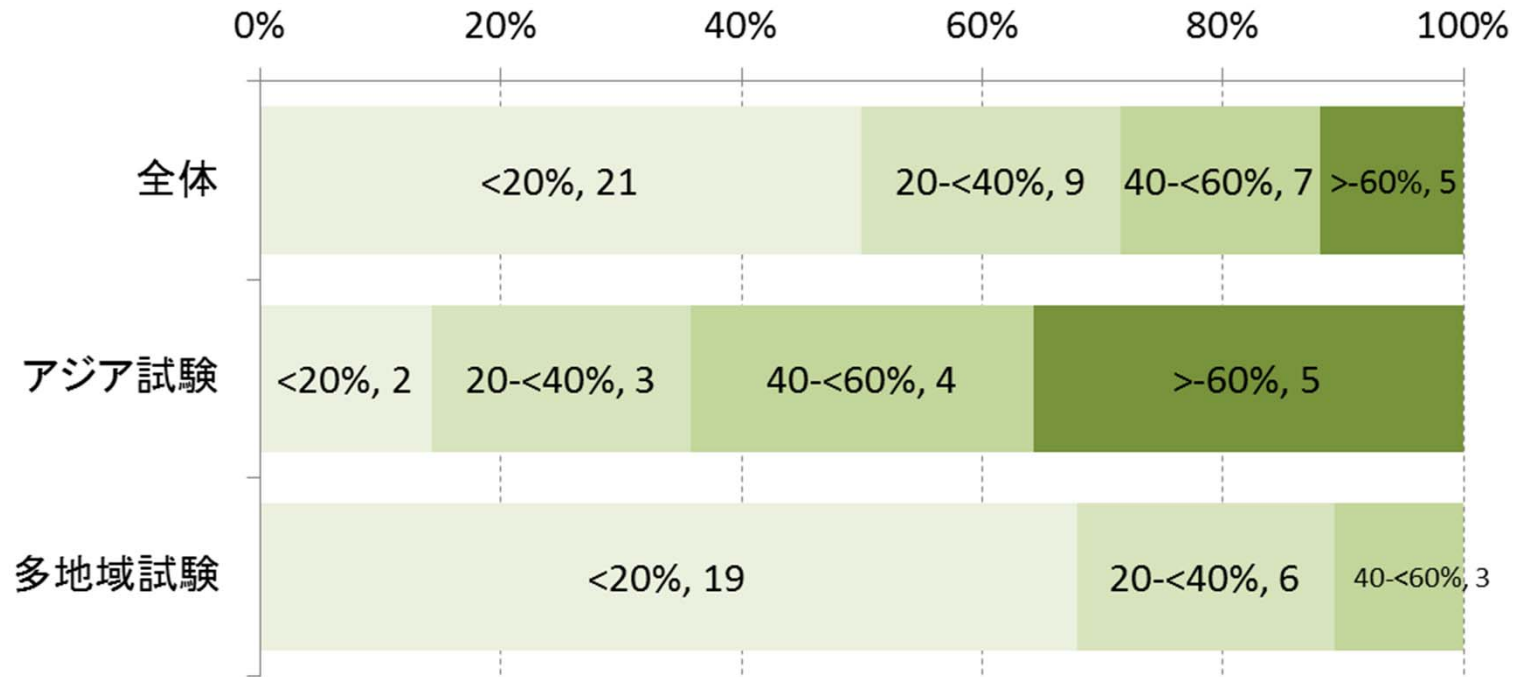
疾患領域別 試験数



疾患領域	n	%
悪性腫瘍	14 (2)	31%
内分泌・代謝系	8 (5)	18%
呼吸器系	7 (1)	16%
循環器系	5 (1)	11%
精神疾患	4 (2)	9%
感覚器系	2 (0)	4%
感染症	2 (2)	4%
泌尿生殖器系	2 (2)	4%
消化器系	1 (1)	2%
計	45 (16)	

() 内の数値は日本/アジア試験の数

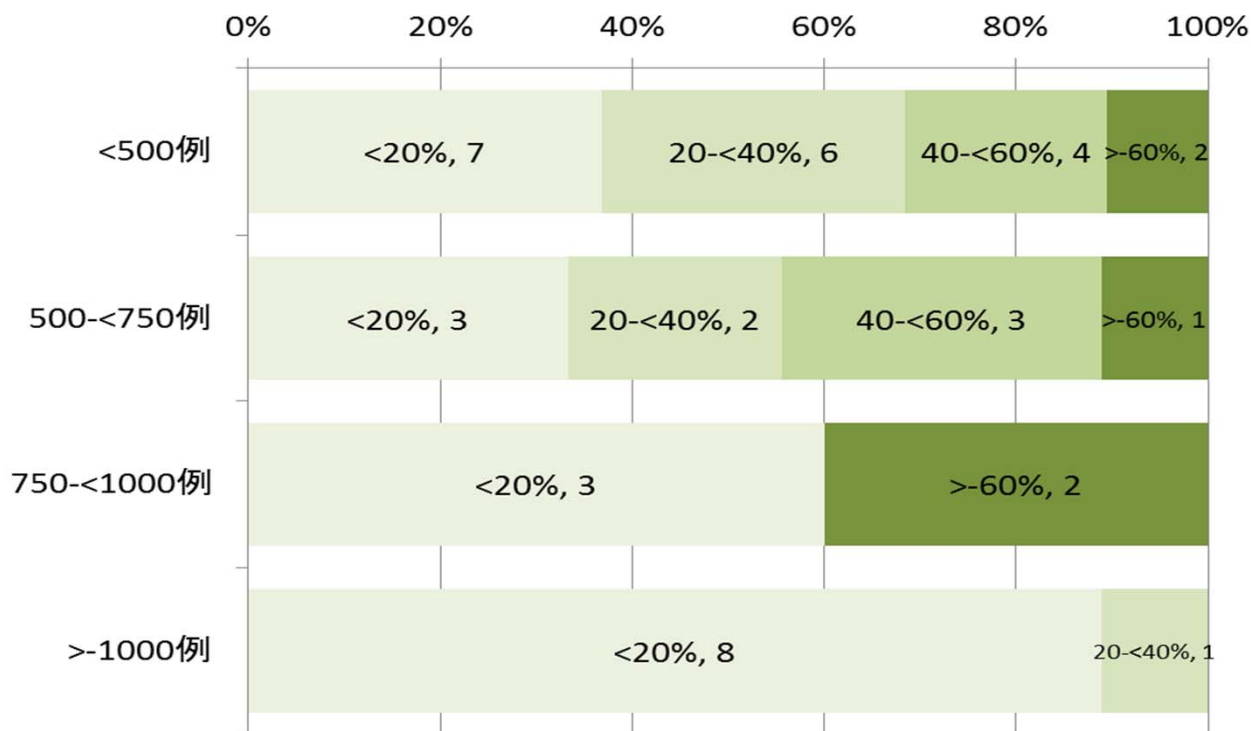
日本人被験者の割合 (実施地域別)



日本人被験者の割合	<20%		20-40%		40-60%		>60%	
	n	%	n	%	n	%	n	%
全体	21	50%	9	21%	7	17%	5	12%
アジア試験	2	14%	3	21%	4	29%	5	36%
多地域試験	19	68%	6	21%	3	11%	0	-

試験の実施例数不明の3試験を除く

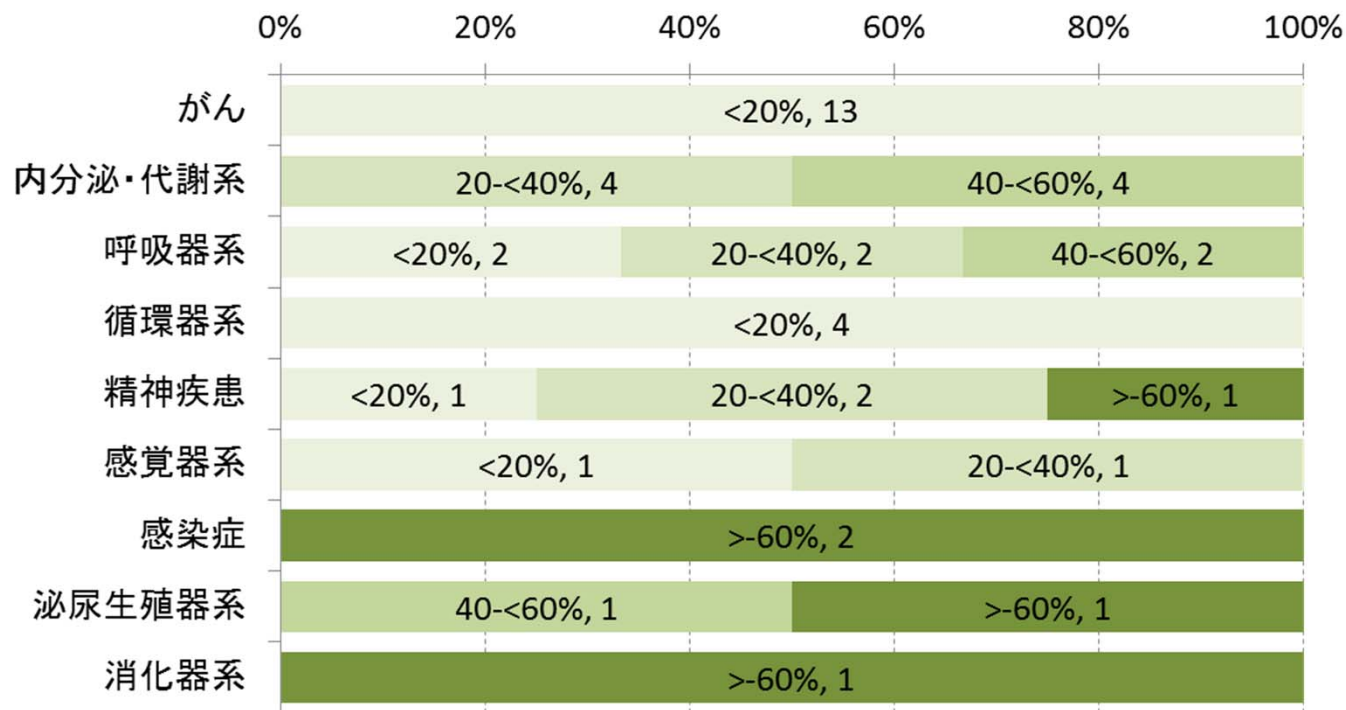
日本人被験者の割合 (試験の実施例数別)



日本人被験者の割合	<20%		20-<40%		40-<60%		>-60%	
	n	%	n	%	n	%	n	%
試験の例数								
<500例	7	37%	6	32%	4	21%	2	11%
500-<750例	3	33%	2	22%	3	33%	1	11%
750-<1000例	3	60%	0	-	0	-	2	40%
>-1000例	8	89%	1	11%	0	-	0	-

試験の実施例数不明の3試験を除く

日本人被験者の割合 (疾患領域別)



日本人被験者の割合	<20%		20-<40%		40-<60%		>-60%	
	n	%	n	%	n	%	n	%
疾患領域								
がん	13	100%	0	-	0	-	0	-
内分泌・代謝系	0	-	4	50%	4	50%	0	-
呼吸器系	2	33%	2	33%	2	33%	0	-
循環器系	4	100%	0	-	0	-	0	-
精神疾患	1	25%	2	50%	0	-	1	25%
感覚器系	1	50%	1	50%	0	-	0	-
感染症	0	-	0	-	0	-	2	100%
泌尿生殖器系	0	-	0	-	1	50%	1	50%
消化器系	0	-	0	-	0	-	1	100%

試験の実施例数不明の3試験を除く