

【連載 〈3〉】日本の治験環境改善に注力 製薬協・医薬品評価委、国際基準を念頭に

2025/9/2 04:30



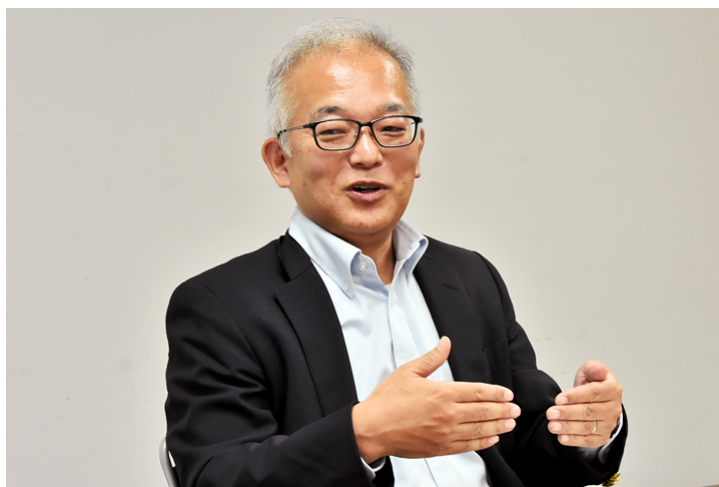
日本製薬工業協会・医薬品評価委員会は、2025年に立ち上げたタスクフォース（TF）を中心に、ドラッグ・ロス問題の一因となっている日本の非効率な治験環境の改善に注力する。医薬品医療機器総合機構（PMDA）の治験エコシステム導入推進事業への協力や、改定ICH-GCPの国内導入に向けた議論などに業界団体として貢献し、国内治験環境を国際的な水準に合わせていきたい考え。

同委員会は、新薬の前臨床・臨床試験や製造販売承認、市販後安全対策などの分野を対象に、技術や規制に関する政策提言や啓発活動を行っている。25年度活動計画の重点テーマには「治験・臨床研究エコシステム確立の推進」などを掲げる。重点テーマに対応するため、25年に新たに「GCP Renovation/治験・臨床研究エコシステム対応検討TF」を設置。25年度からは、PMDAの治験エコシステム導入推進事業にも協力している。

●ドラッグ・ロス、日本独自の環境が一因に

医薬品評価委員会の中路茂委員長は日刊薬業の取材に対し、同委員会が抱える最大の課題としてドラッグ・ロス問題を挙げ、その一因として日本独特の非効率な治験環境を指摘した。

その一例として、国内外で治験コストの算出方法に違いがあることを説明した。国内では国立病院機構が受託研究費算定要領（ポイント表）を策定しており、国病機構以外の施設もポイント表を参考



医薬品評価委の中路委員長

にしながら治験費用を算出している。このポイント表は日本独自のシステムで、施設ごとにポイントの付け方や項目、係数などが異なる。外資系製薬企業からは、このばらつきについて「グローバル本社への説明に困る」といった指摘が出ていた。

こうした日本独自の費用算出方法を国際的な手法に合わせれば、日本を国際共同治験に組み込みやすくなるなどのプラス効果が期待できるという。厚生労働省も国際的な手法に合わせることを検討しており、同委員会も意見発信などを通じてこれに貢献していく考え。

中路委員長は「この（改善の）機会を逃すと、日本はこの先、グローバル試験に入っていけなくなってしまう」と危機感を表明。日本も国際的な基準・水準に足並みをそろえ、臨床試験のエコシステムを構築することで、ドラッグ・ロスの解消につなげていく必要性を訴える。

こうした日本独自の治験環境を国際的な水準・基準に合わせるため、25年度からPMDAの治験エコシステム導入推進事業への協力や、改定ICH-GCPの国内導入に向けた取り組みについて厚労省との議論などを進めている。

一方、中路委員長は、患者に対して適切な情報を届ける重要性も訴える。厚労省も7月の医薬品医療機器制度部会で、治験の被験者を募集するための情報提供、いわゆる「治験広告」規制の改善案を示すなど、検討を進めている。治験広告規制の改善については、同委員会も厚労省と意見交換しており、治験環境の改善に寄与していく。（河野さくら）