なぜSingle IRBへの移行が必要なのか？

Single IRBワークショップ

2025年2月5日

R&D Head Club　Working Group 3
内田 智広（ノバルティス ファーマ株式会社）

ドラッグラグ・ドラッグロスについて

国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年の合計値）

欧米で承認された薬剤に対する国内未承認薬数は年々増加しており、2016年までの5年間と2020年までの5年を比較すると、その割合は56%（2016年）→72%（2020年）と悪化している。

ドラッグ・ロスの危険性

引用：
医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」（政策研ニュースNo.63 2021年7月）
https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/08.html

ドラッグラグ・ドラッグロスの実態

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

2023年6月9日　医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書 参考資料

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも**承認申請がなされない（＝企業が開発しない）**という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

（品目数）

	承認済	未承認合計	未承認の内数 開発中	未承認の内数 未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	**143**	57	**86**（品目）

内訳 →

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品（オーファン）	小児用医薬品
56%（48品目）	47%（40品目）	37%（32品目）

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
※１：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
※２：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計
※３：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
※４：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計
※５：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

引用：厚生科学審議会　医薬品医療機器制度部会
「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会について」（令和6年2月9日）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品開発の変遷によるドラッグラグ・ドラッグロス

医薬品開発の変化

2015年～2021年の間で、

- FDAで承認された医薬品の約65%が主にバイオベンチャーを起源としている
- 大手製薬企業で承認された薬剤の47%はバイオベンチャーから取得
- 大手製薬企業の自社製品の割合：非低分子医薬品27%、低分子医薬品44%

医薬品においてバイオベンチャーは欠かせない存在

引用：Schuhmacher A, et al. Investigating the origins of recent pharmaceutical innovation. Nature Reviews Drug Discovery, July 5, 2023

バイオベンチャーによる開発（小規模で企業の体力が強くない状況での開発戦略）

臨床試験をCROに委託→コストと生産性＆早期に結果を得る

↓

臨床試験をやりやすい欧米を優先（日本が外される）

↓

ドラッグラグ・ドラッグロス

日本の治験環境によっておこるドラッグラグ・ドラッグロス

R&D HeadClub

国際共同試験を主導する企業から見た日本の状況

治験における日本の生産性の低さ、コストの不明瞭さや高コスト体質、
試験の立ち上げに時間を要する、症例集積性の低さ

↓

目標症例数を満たすための施設を立ち上げる（組み入れ期間の確保）ことができない

↓

国際共同試験への参加ができない／参加をあきらめる

↓

ドラッグラグ・ドラッグロス

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題（1）

R&D HeadClub

全ての治験実施施設で治験が出来るまでの期間

国・地域	治験実施数	①治験実施計画書を最終化してから最初の施設が治験実施可能となるまでの期間（中央値：月）	②治験実施計画書を最終化してから最後の施設が治験実施可能となるまでの期間（中央値：月）	全ての施設を立ち上げるために要する期間（②ー①）（中央値：月）
スウェーデン	19	10.1	10.4	0.3
シンガポール	32	7.8	8.8	1.0
韓国	31	7.4	9.9	2.5
台湾	33	9.3	12.0	2.7
デンマーク	18	10.2	13.2	3.0
ポルトガル	19	8.8	12.5	3.7
ベルギー	30	8.5	12.3	3.8
カナダ	48	10.6	14.4	3.8
香港	13	9.2	13.2	4.0
フランス	65	8.5	12.7	4.2
スペイン	69	8.5	12.7	4.2
イギリス	57	10.8	15.2	4.3
イタリア	59	9.5	14.6	5.1
ドイツ	66	8.3	14.0	5.6
オーストラリア	36	6.4	12.3	5.9
日本	38	7.5	14.0	6.5

引用： R&D HC加盟する一社から提供。集計各国で開始時期が異なるため、最初の施設を立ち上げてから最後の施設が立ち上がるまでの期間の差分で比較した。（2023年1月～12月）

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題（2）

全ての治験実施施設で治験が出来るまでの期間

施設選定からIRB承認を得るまでにかかった日数の比較

	米国	日本
中央値	56	123
平均日数	85	143
平均日数 （上位／下位10%削除）	70	137
最短	2	46
集計対象施設数	535	42

引用：R&D Head Clubに加盟する一社から提供。
2022年から2023年に実施した全試験のうち、2023年に治験を開始した施設を対象

国際競争力の観点から治験依頼者側が考えるIRBの課題（3）

治験依頼者におけるIRB申請にかかる時間の比較

	個別IRB	C-IRB
施設数※ （全施設数：31）	21件（21施設）	1件（10施設）
施設との協議時間	21施設で合計252時間 1施設あたり8～16時間 （平均12時間）	10時間
同意説明文書の作成のサポート	21施設で合計315時間 1施設あたり10～20時間 （平均15時間）	14時間

引用： R&D HC加盟会社の一社から提供。
※1試験で合計31施設にて治験を実施。10施設は1つのIRBにて審査。
他の21施設は各施設のIRBで審査を実施した施設について、実際にかかった時間を集計。

ドラッグラグ･ドラッグロスの解消に向けてSingle IRBの移行を！

Single IRBへ移行することで、

- 他国より迅速かつ簡便に治験実施施設を立ち上げられる治験環境
- 症例組み入れ期間がしっかりと確保される状況
- 一つでも多くの臨床試験を日本で実施できること

↓

日本の治験環境をグローバルに発信していきます！

↓

ドラッグラグ･ドラッグロスの解決の一つになる

最後に

産官学で一緒に
日本の治験の国際競争力を
取り戻しましょう！

患者さんの未来のために
Single IRBへの移行を進めましょう