

目で見る製薬産業

国内未承認薬の最新動向 —2023 年の日米新薬承認状況をふまえて—

- ・ 本稿では、2012 年から 2023 年に米国 FDA が承認した NME を対象とし、日本国内の未承認薬の状況について調査した。
- ・ 米国 NME に対する国内未承認薬の割合は、2016 年から 2020 年末調査時点にかけて毎年増加し、2021 年末調査時点以降は 64.4%～67.5%の水準で高止まりしていた。
- ・ 2023 年末時点の未承認薬の国内開発状況は、“国内開発情報なし”が 80 品目、“国内開発中”が 77 品目であった。
- ・ 2018 年末時点の未承認薬では Phase3 実施中が 26 品目であったが、2023 年末時点の未承認薬では 55 品目となり開発後期品目が増加した。
- ・ 2023 年末時点の国内未承認薬の米国承認取得企業の分類について、EBP 由来品目の割合は約 5 割であった。“国内開発情報なし”かつ EBP 由来は 2018 年末時点の未承認薬では 29 品目であったが、2023 年末時点の未承認薬では 45 品目に増加した。
- ・ 2023 年末時点の国内未承認薬の疾患分類では、品目数の多い順に抗悪性腫瘍剤、神経系用剤、消化管及び代謝用剤、全身性抗感染症薬であった。“国内開発情報なし”品目数の多い順では順序が入れ替わり、神経系用剤、抗悪性腫瘍剤、全身性抗感染症薬、消化管及び代謝用剤となった。

Points of View

がん領域における研究の試料・情報の入手経路

- ・ 製薬企業は、ヒト由来の試料・情報を利用した研究を数多く行っているが、これらの試料・情報は、製薬企業が主体的に取得を行うことが困難であるため、生体試料の分譲や医療・生体情報の管理を行う外部の機関や、医療機関との密な連携が重要となっている。
- ・ 今回の調査では悪性腫瘍の領域に注目して、製薬企業が研究に利用している試料・情報の入手経路の分布について学術論文を基に調査した。
- ・ ヒト由来の試料・情報を利用した研究において、最も多く利用されていた入手経路は、前向き臨床試験やコホート研究であり、研究全体の約 37%を占めていた。さらに、研究利用のために試料や情報を収集し、広く提供する組織（生体試料サプライヤー、データベースプロバイダ）を経由した利用が続いた。
- ・ ヒト由来の情報の入手先の中で、製薬企業からの利用頻度が高く、情報入手の可否が外部の医療情報提供環境の整備状況に大きく依存する「データベースプロバイダ経由の入手」と「データポータル・プラットフォームの利用」に注目すると、国内においても提供環境の整備に向けた活動が確認された。

製薬企業が医療情報の利活用時に求める要素

- ・ 医療情報の利活用は現代医療の基盤であり、製薬企業でも研究開発から市販後の評価まで広く利用され、医療情報の品質が情報構築の段階から保証されていることが重要である。
- ・ 製薬企業が医療情報を利活用する際に求める要素を、医療情報の形成過程に沿って整理し、考慮すべき要素として、患者情報の追跡性、多様な情報の連結、対象患者の代表性、情報の標準化、個人情報の保護、情報へのアクセス性向上の6つを挙げた。
- ・ 日本の主要な医療情報データベースはそれぞれに強みを持ちながらも、考慮すべき6つの要素全てを満たす統一的なデータベースは存在せず、情報の連結による補完が求められる。医療情報の価値を最大化するためには、多様なステークホルダーが協力し、情報構築の段階からデータベース連結を意識した法制度や情報連携基盤の整備に向けた議論を推進することが重要である。