

**日本におけるドラッグ・ラグに関する調査
－製薬企業アンケートに基づく現状と課題－**

石橋慶太
(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ

No. 40
(2008年6月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

石橋慶太

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail : ishibashi-opir@jpma.or.jp

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

謝辞

日本製薬工業協会 薬事委員会の活動メンバーをはじめ、アンケート調査にご協力いただいた多くの皆様に深く感謝いたします。また、本調査の企画及び報告書の作成にあたり、東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 小野俊介准教授をはじめ、多くの方から貴重な助言を賜り、ここに深甚たる謝意を表します。

要約

日本におけるドラッグ・ラグ（欧米と比較した新薬上市時期の差）の現状と要因を明らかにすること、及びドラッグ・ラグ解消に向けた課題を整理することを目的とし、2007年10月～12月に製薬企業に対して2つのアンケート調査を行った。

調査Ⅰ：ドラッグ・ラグの現状及びその要因に関する調査

2000年～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品（158品目）のうち、米国又は欧州で先行上市された104品目を対象として、該当品目の開発企業に対してドラッグ・ラグの要因に関する調査を行った（2頁 図B）。集計及び分析結果を第1章及び第2章に示した。

調査Ⅱ：製薬企業の視点から見たドラッグ・ラグ解消に向けた課題に関する調査

日本製薬工業協会加盟70社（2007年10月時点）及び調査Ⅰ関連企業12社、合計82社を対象として、ドラッグ・ラグ解消に向けて製薬企業がどのような課題を重要視しているのか調査を行った（4頁 図D）。集計及び分析結果を第3章に示した。

<第1章>

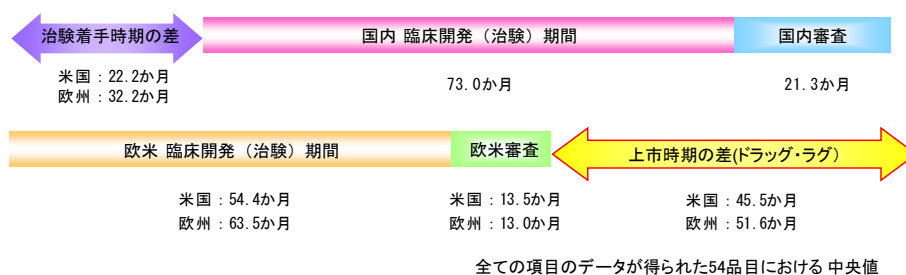
分析対象品目の主な特徴

調査票を送付した104品目のうち、回答の得られた97品目を本研究の分析対象品目とした（5頁 図1-1）。分析対象品目についての主な特徴は以下のとおり。

- ・ 海外オリジン品目が91.8%（89品目）を占め、日本オリジンは8.2%（8品目）であった（5頁 図1-2）。
- ・ 外国企業による申請品目が71.1%（69品目）を占め、日本企業による申請品目は23.7%（23品目）であった（5頁 図1-3）。
- ・ 海外先行で治験着手された品目が89.7%（87品目）を占めていた（6頁 図1-5）。

ドラッグ・ラグ及びその構成要素

開発着手以降に発生するラグに着目すると、ドラッグ・ラグは、国内外における「治験着手時期」、「臨床開発（治験）期間」、「審査期間」の差によって生じると考えられる。これらドラッグ・ラグの構成要素について整理したものを下図（及び8頁 図1-9）に示す。



ドラッグ・ラグ及びその構成要素についての詳細は以下の通り（ドラッグ・ラグ及び構成要素に関する期間は月数の中央値で示す）。

分析対象品目におけるドラッグ・ラグ

- ・ 分析対象品目（全体）でのドラッグ・ラグは、対米比較で 46.0 か月（n=93）、対欧比較で 52.1 か月（n=95）であった（9 頁 図 1-10）。
- ・ 承認年別にみると、2004 年（対米 30.0 か月：n=11、対欧 32.1 か月：n=11）の承認品目におけるラグが最も小さく、2005 年（対米 62.1 か月：n=11、対欧 66.6 か月：n=10）及び 2006 年（対米 99.0 か月：n=13、対欧 94.1 か月：n=14）の承認品目ではラグが大きかった（10 頁 図 1-11）。
- ・ 創製国別にみると、海外オリジン品目（対米 48.0 か月：n=85、対欧 52.5 か月：n=87）は日本オリジン品目（対米 30.5 か月：n=8、対欧 23.1 か月：n=8）より大きかった（11 頁 図 1-12）。
- ・ 日本企業の自社品（対米 38.5 か月：n=8、対欧 29.6 か月：n=8）では小さく、外国企業の自社品（対米 48.5 か月：n=54、対欧 52.8 か月：n=52）や、日本企業が国内外他社から導入した品目（対米 52.5 か月：n=16、対欧 64.6 か月：n=20）では大きかった（12 頁 図 1-14）。
- ・ 治験先行着手国（地域）別にみると、日本先行品目（対米 30.0 か月：n=3、対欧 19.0 か月：n=3）や国内外同時着手品目（対米 20.0 か月：n=5、対欧 26.0 か月：n=5）では小さく、欧州先行品目（対米 58.6 か月：n=32、対欧 67.1 か月：n=35）など海外先行品目では大きかった（13 頁 図 1-15）。
- ・ 疾患領域別にみると、「一般的全身性抗感染剤」（対米 30.0 か月：n=21、対欧 28.6 か月：n=20）や「循環器官用剤」（対米 42.0 か月：n=7、対欧 44.0 か月：n=7）では小さく、「中枢神経系用剤」（対米 78.1 か月：n=17、対欧 66.1 か月：n=18）では大きかった（14 頁 図 1-16）。
- ・ 審査区分別にみると、優先審査品目（対米 41.1 か月：n=32、対欧 38.1 か月：n=32）では小さく、通常審査品目（対米 58.0 か月：n=61、対欧 58.0 か月：n=63）では大きかった（16 頁 図 1-18）

ドラッグ・ラグの構成要素①：治験着手時期の差

- ・ 分析対象品目（全体）での治験着手時期の差は、対米比較で 30.7 か月（n=75）、対欧比較で 33.0 か月（n=63）であった（17 頁 図 1-19）。
- ・ 承認年別にみると、対米比較では約 2 年～4 年、対欧比較では約 1.5 年～3 年で推移し、いずれの承認年においても概ね 2 年前後の差があった。（18 頁 図 1-20）。
- ・ 創製国別にみると、日本オリジン品目（対米 -1.2 か月：n=8、対欧 -4.0 か月：n=5）の差はほとんどなく、海外オリジン品目（対米 35.0 か月：n=67、対欧 34.5 か月：n=58）

での差が大きかった (19 頁 図 1-21)。

- 日本企業の自社品では差がほとんどなく (対米 -1.8 か月 : n=8、対欧 16.4 か月 : n=5)、日本企業が国内外他社から導入した品目 (対米 36.0 か月 : n=7、対欧 37.0 か月 : n=9) や、外国企業の自社品 (対米 30.7 か月 : n=49、対欧 32.2 か月 : n=40)、外国企業が国内外他社から導入した品目 (対米 54.0 か月 : n=11、対欧 52.0 か月 : n=9) での差が大きかった (20 頁 図 1-23)。
- 疾患領域別にみると、「循環器官用剤」(対米 2.4 か月 : n=6、対欧 7.4 か月 : n=4)、「泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン」(対米 6.7 か月 : n=4、対欧 27.0 か月 : n=5)、「消化器官用剤及び代謝性医薬品」(対米 17.2 か月 : n=4、対欧 15.2 か月 : n=3) などでは小さく、「中枢神経系用剤」(対米 45.0 か月 : n=15、対欧 51.0 か月 : n=16)、「M : 骨格筋用剤」(対米 62.0 か月 : n=5、対欧 53.5 か月 : n=6) などでは大きかった (21 頁 図 1-24)。

ドラッグ・ラグの構成要素② : 臨床開発 (治験) 期間

- 3 極での品目をそろえた中央値データ (n=58) でみると、日本で 68.0 か月、米国で 53.0 か月、欧州で 63.5 か月であった (23 頁 図 1-26 右図)。日本における臨床開発期間は、対米比較で 15.0 か月、対欧比較で 4.5 か月長かった。
- 国内の臨床開発期間について承認年別にみると、2004 年 (50.0 か月 : n=7) の承認品目における臨床開発期間は最も短く、2006 年 (83.3 か月 : n=14) では最も長かった (24 頁 図 1-27)。

ドラッグ・ラグの構成要素③ : 審査期間

- 3 極での品目をそろえた中央値データ (n=76) でみると、日本で 19.9 か月、米国で 12.3 か月、欧州で 13.0 か月であった (25 頁 図 1-28 右図)。日本における審査期間は、対米比較で 7.6 か月、対欧比較で 6.9 か月長かった。
- 国内の審査期間について承認年別にみると、2004 年までの審査期間は 20 か月前後で推移しているが、2005 年 (25.2 か月 : n=11) 及び 2006 年 (40.0 か月 : n=14) ではやや長かった (26 頁 図 1-29)。

<第 2 章>

ドラッグ・ラグへの影響度分析 (重回帰分析・ステップワイズ法)

- 対米比較 (n=52、調整済み $R^2=0.868$) において、「ドラッグ・ラグ」に有意な影響力をもつ項目は、「治験着手時期の差」(0.858)、「国内臨床開発期間」(0.784)、「国内審査期間」(0.618)、「米国臨床開発期間」(-0.584)、「米国審査期間」(-0.358) の 5 項目であった (28 頁 図 2-1 上図)。
- 対欧比較 (n=39、調整済み $R^2=0.925$) において、「ドラッグ・ラグ」に有意な影響力

をもつ項目は、「治験着手時期の差」(0.658)、「国内審査期間」(0.624)、「国内臨床開発期間」(0.584)、「欧州臨床開発期間」(-0.551)、「欧州審査期間」(-0.277)の5項目であった(28頁 図2-1 下図)。

開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因

- ・ 分析対象品目の大半を占める海外先行品目(87品目)において、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因として、影響があるとの回答が多かった項目は、「日本への導入時期が遅かった」(79.3%)及び「海外と日本で治験着手時期がずれた」(75.9%)である(30頁 図2-3)。日本企業申請品目、外国企業申請品目それぞれ約8割の品目において、これらの要因の影響があったと回答されている(32頁 図2-4)。
- ・ 治験着手に関する上記要因に次いで影響があるとの回答が多かった項目は、「日本での審査期間が長かった」(34.5%)、「日本での治験進捗が遅かった」(28.7%)であった(30頁 図2-3)。開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因において影響度の大きかったこれらの項目は、重回帰分析において有意な影響力をもつ項目と一致している。
- ・ 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因について因子分析を行った結果、ドラッグ・ラグの要因の背景には、「国内開発に係る外部環境」、「治験実施上の社内体制」、「国内着手に係る意思決定」の3つの潜在的な因子の存在が推定された(34頁 図2-5)。
- ・ 分析対象品目における日本先行品目は3品目のみであった。該当品目において、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因として影響があるとの回答が多かった項目は、「日本での治験進捗が遅かった」である(41頁 図2-10)。
- ・ 分析対象品目における国内外同時開発品目は5品目のみであった。該当品目において、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因として影響があるとの回答が多かった項目は、「日本での審査期間が長かった」である(41頁 図2-11)。

治験先行着手国(地域)決定の要因

- ・ 分析対象品目の大半を占める海外先行品目(87品目)について、海外先行着手となった要因として重要であるとの回答が多かった項目は、「導入時に既に海外で先行実施されていた」(59.8%)及び「海外先行着手の方針であった」(58.6%)である(35頁 図2-6)。「導入時に既に海外で先行実施されていた」を重要な要因と回答された品目は、日本企業申請品目における回答比率が高く、「海外先行着手の方針であった」を重要な要因と回答された品目は、外国企業申請品目における回答比率が高かった(36頁 図2-7)。
- ・ 「海外先行着手の方針であった」を重要な要因と回答された品目において、同時に重要であるとの回答が多かった要因は、「海外で早く承認される見込みがあった」、「先行国以外の開発人員が不足していた」、「海外で対象疾患が多かった」、「海外で被験者リクルートが容易であった」である(「導入時に既に海外で先行実施されていた」を除く)(37

頁 図 2-8)。

- ・ 海外先行で治験が着手された要因について因子分析を行った結果、海外先行となった要因の背景には、「海外治験のメリット (スピード・コスト・質)」及び「製薬企業の開発戦略」の 2 つの潜在的な因子の存在が推定された (40 頁 図 2-9)。
- ・ 分析対象品目における日本先行品目は 3 品目のみであった。該当品目において、日本先行着手となった要因として重要であるとの回答が多かった項目は、「日本先行着手の方針であった」である (42 頁 図 2-12)。
- ・ 分析対象品目における国内外同時開発品目は 5 品目のみであった。該当品目において、国内外同時開発となった要因として重要であるとの回答が多かった項目は、「国内外同時着手の方針であった」である (42 頁 図 2-13)。

<第 3 章>

- ・ 製薬企業が自ら取り組むべきと考える課題のうち、重要であるとの回答が多かった項目は、「日本を含む国際共同治験の実施」(81.1%) 及び「日本での治験着手時期の見直し」(79.7%) である (43 頁 図 3-1)。「日本を含む国際共同治験の実施」については、日本企業及び外国企業ともに 8 割以上の企業が重要と回答しており、「日本での治験着手時期の見直し」については、外国企業の方が回答の比率がより高かった (44 頁 図 3-2)。
- ・ 製薬企業が医療機関へ取り組みを望む課題のうち、重要であるとの回答が最も多かった項目は、「治験 (臨床研究) 実施に係るインセンティブの確保」(89.2%) であり、インセンティブが高まることで、治験スピードの向上 (治験期間の短縮) が期待されている (46 頁 図 3-3)。これに次ぐ項目には、治験の効率化に係る項目として、「治験関連書式の共通化」(82.4%)、「治験業務 (オーバーカオリティ) の効率化」(79.7%)、「治験データの IT 化対応」(70.3%)、「治験コストの見直し」(68.9%)、人材に係る項目として、「医師、CRC の質的向上」(77.0%)、「中核病院・拠点医療機関へ治験 (臨床研究) 人材の集中的投入」(59.5%) がある。
- ・ 製薬企業が規制当局へ取り組みを望む課題のうち、重要であるとの回答が多かった項目は、「相談体制の充実強化」(89.2%)、「審査基準の明確化」(87.8%)、「審査における進行管理の強化」(78.4%) など治験相談や審査に関連した項目である (49 頁 図 3-5)。これらに次いで重要であるとの回答が多い項目は、「薬価の適切な評価」(73.0%)、「他国の規制当局との連携」(73.0%) である。
- ・ 重要度が高いと回答された課題 (重要であるとの回答が 7 割を超える課題) について、これら項目間の相関をみた結果、「日本を含む国際共同治験の実施」は、「治験実施に係るインセンティブの確保」、「治験データの IT 化対応」、「他国の規制当局との連携」と相関が認められ、「日本での治験着手時期の見直し」は、「審査における進行管理の強化」、「相談体制の充実強化」との相関が認められた (52 頁 図 3-7)。

目次

はじめに.....	1
調査の概要.....	2
第1章 ドラッグ・ラグ及びその構成要素.....	5
第1節 分析対象品目の背景.....	5
第2節 分析対象品目におけるドラッグ・ラグ及びその構成要素.....	8
第1項 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）.....	9
1-1 分析対象品目におけるドラッグ・ラグ.....	9
1-2 創製国別.....	10
1-3 申請企業国籍別.....	11
1-4 自社/導入品・申請企業国籍別.....	12
1-5 治験先行着手国（地域）別.....	13
1-6 疾患領域（ATC分類）別.....	14
1-7 日本申請時点における同種同効薬の有無別.....	15
1-8 国内審査区分別.....	16
第2項 治験着手時期の差.....	17
1-1 分析対象品目における治験着手時期の差.....	17
1-2 創製国別.....	18
1-3 申請企業国籍別.....	19
1-4 自社/導入品・申請企業国籍別.....	20
1-5 疾患領域（ATC分類）別.....	21
1-6 同種同効薬の有無別.....	22
第3項 臨床開発期間.....	23
第4項 審査期間.....	25
第2章 ドラッグ・ラグの要因分析.....	27
第1節 重回帰分析によるドラッグ・ラグへの影響度分析.....	27
1. 分析方法.....	27
2. 分析結果.....	28
第2節 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因.....	30
1. 調査方法.....	30
2. 調査結果.....	30
3. ドラッグ・ラグ要因についての因子分析.....	33
第3節 治験先行着手国（地域）を決定する要因.....	35
1. 調査方法.....	35
2. 調査結果.....	35
3. 海外先行となった要因についての因子分析.....	39

第3章 製薬企業の視点からみたドラッグ・ラグ解消に向けた課題の重要度	43
第1節 製薬企業が取り組むべき課題	43
第2節 医療機関へ取り組みを望む課題	46
第3節 規制当局へ取り組みを望む課題	49
第4節 ドラッグ・ラグ解消へ向けた重要課題間の関連性	52
結語	53
参考資料	55
自由回答①：ドラッグ・ラグの要因について（調査Ⅰ）	56
自由回答②：治験先行着手国（地域）決定の要因について（調査Ⅰ）	60
自由回答③：ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み課題について（調査Ⅱ）	63
自由回答④：ドラッグ・ラグ及び未承認薬について（調査Ⅱ）	77
参考データ①：アンケート対象外品目の詳細	84
参考データ②：日本オリジン品目についての詳細	85
調査票（見本）	87

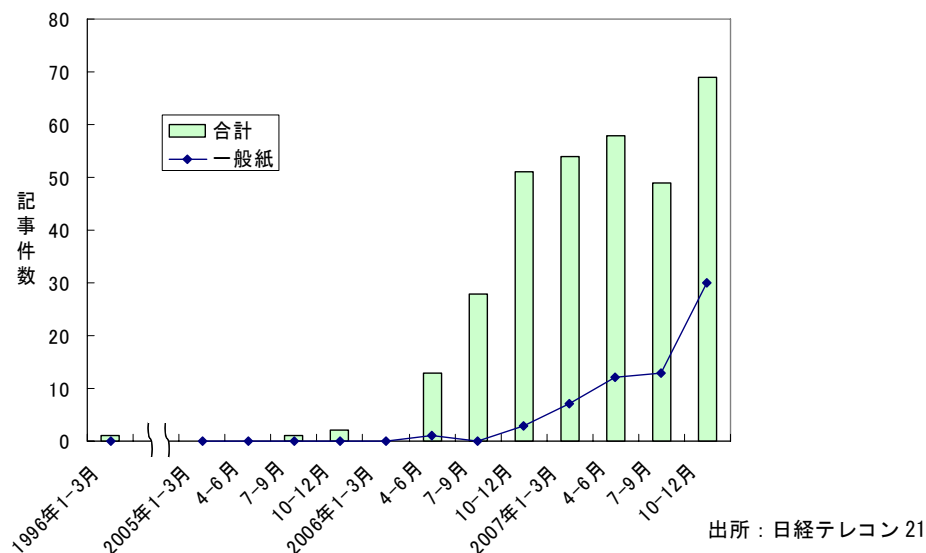
はじめに

「ドラッグ・ラグ」という用語は、2006年半ば以降、医薬関連の紙面で頻繁に取り上げられるようになり、最近では一般の新聞・雑誌等でも目にすることが多くなってきた(図 A)。このように急速に関心が高まりつつあるドラッグ・ラグについて、その現状及び要因を明らかとするため本調査を行った。ドラッグ・ラグは、医薬品アクセスの時間差として広く用いられているが、本調査では、欧米と比較した新薬上市時期の差をドラッグ・ラグと定義した。

国内のドラッグ・ラグに関してはいくつかの研究報告^{1,2}があるが、分析対象品目の範囲やデータソースなどにより結果が多少異なる。本研究は、2000年～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品のうち、欧米で先行上市された品目に着目し、品目ごとにドラッグ・ラグの要因等を、該当医薬品を開発した企業に直接調査したものである。

第1章で、分析対象品目におけるドラッグ・ラグの現状及びその構成要素に関して、数値データに基づく分析を行い、第2章ではラグを生み出した要因について、開発企業の視点に基づき整理した。また、ドラッグ・ラグ短縮に向けて今後必要とされている課題について、製薬企業がどのようにみているのかを第3章にまとめた。

図 A ドラッグ・ラグ（ドラッグラグ）に関する記事数推移



¹ 医薬産業政策研究所、「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間－日本の医薬品へのアクセス改善に向けて－」リサーチペーパーNo.31 (2006年5月)

² 辻香織、津谷喜一郎、「米国、EU、日本における新医薬品の承認状況－新有効成分含有医薬品 334 薬剤－」医療と社会 Vol.17 No.2 2007

調査の概要

日本におけるドラッグ・ラグの現状と要因を明らかにすること、及びドラッグ・ラグ解消に向けた課題を整理するため、2007年10月～12月に以下の2つのアンケート調査を行った。

【調査Ⅰ】ドラッグ・ラグの現状及びその要因に関する調査

1) 目的

米国又は欧州と比較して国内で上市が遅れた品目について、ドラッグ・ラグの現状とその要因を明らかとすることを目的とした。

2) アンケート対象品目

2000年～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品（158品目）のうち、欧米で先行上市された104品目をアンケートの対象とした（図B）。国内先行発売の4品目、欧米未上市の31品目、その他19品目（診断薬、検査用試薬、消毒薬、上市日不明品目等）は本調査の対象から除外した。なお、上市日はIMS LifeCycle（2007.7）に基づいている。

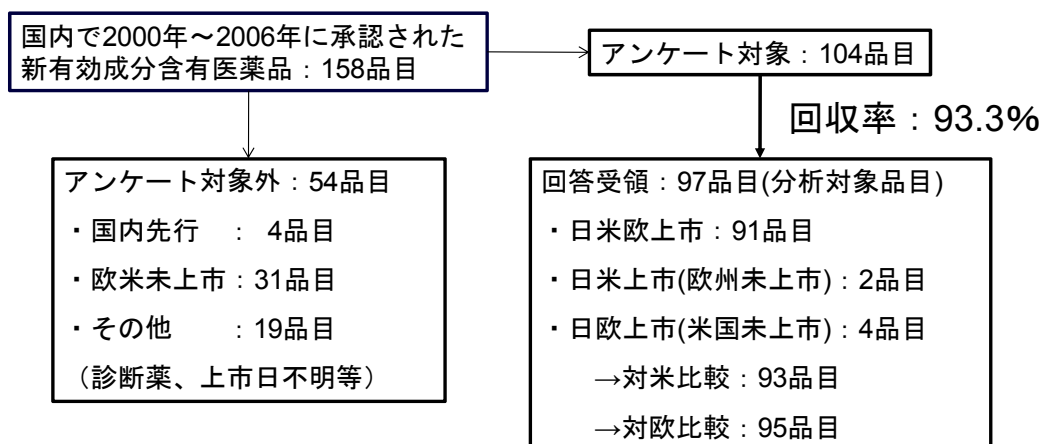
3) 方法

アンケート対象品目について、それぞれの品目に関する調査票を申請企業に送付した（参考資料「調査票Ⅰ」参照）。調査票を通じて、①開発関連情報（創製国、治験先行着手国、治験着手時期の差、臨床開発期間等）、②国内で上市が遅れた要因、③治験先行着手国（地域）を決定した要因について回答を依頼した。

4) 分析対象品目

アンケート対象104品目のうち、調査票を回収した97品目（回収率：93.3%）について本調査の分析対象品目とした。日米欧で上市されている医薬品は91品目、日米で上市（欧州未上市）されているのは2品目、日欧で上市（米国未上市）されている医薬品は4品目であった。欧米との比較において、対米では最大93品目、対欧では最大95品目のサンプル数となる。

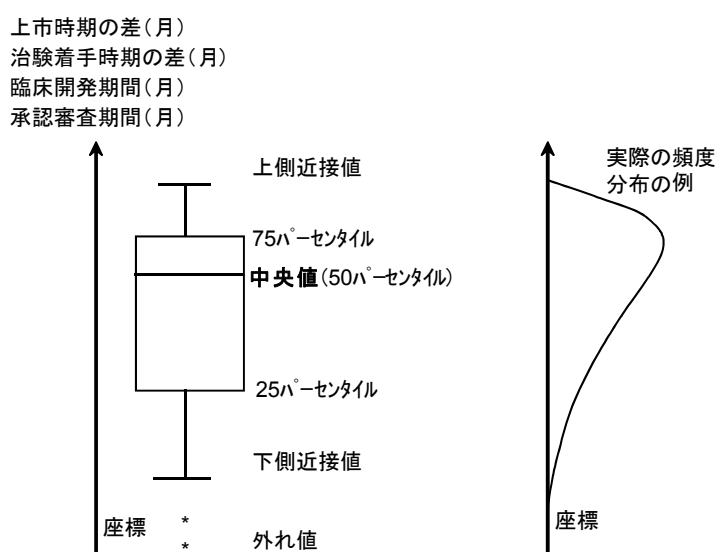
図B 調査Ⅰ分析対象品目



5) 集計結果の提示方法

上市時期の差（ドラッグ・ラグ）、治験着手時期の差、臨床開発期間、審査期間の集計においては、品目ごとによってばらつきが大きいと考えられる。これらのデータは、本文にて「中央値」で説明を加えることとするが、基本統計量として、 n （サンプル数）、中央値、平均値、SD（標準偏差）も表示している。なお、集計結果の多くは「箱ひげ図」にて提示している。これは、平均とSDにより結果を提示するよりも、実際の分布状況、特に分布の歪みが視覚的に示されるためである。図Cに、仮想的な頻度分布の例に対応する箱ひげ図を示す。箱型図の下端・中央・上端の水平線は、それぞれ25パーセンタイル（第一四分位点）、中央値、75パーセンタイル（第三四分位点）である。つまり、箱の範囲には実際の分布の中央部の50%が含まれる。箱の両端から、箱の高さ（第一四分位点と第三四分位点間の距離）の1.5倍以内で最も中央値から離れた点（近接値）まで直線（ひげ）を引く。この範囲外にあるすべての値は点により表示され、外れ値とみなされる。

図C 箱ひげ図



【調査Ⅱ】製薬企業の視点から見たドラッグ・ラグ解消に向けた課題に関する調査

1) 目的

ドラッグ・ラグ短縮に向けて、製薬企業がどのような課題を重要視しているのか明らかとすることを目的とした。

2) アンケート対象企業

日本製薬工業協会加盟70社（2007年10月時点）及び調査Ⅰ関連企業12社、合計82社の製薬企業を対象とした（図D）。

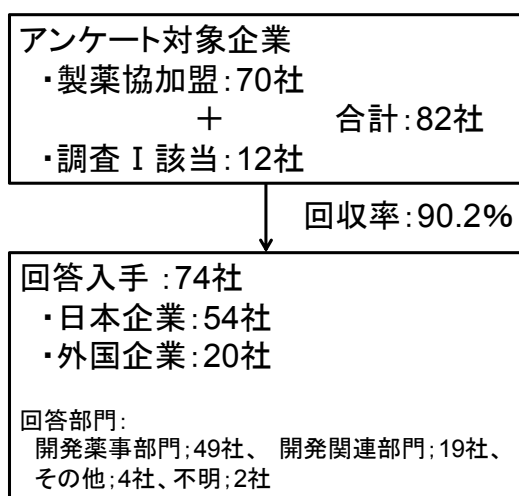
3) 方法

各製薬企業に調査票を送付した（参考資料「調査票Ⅱ」参照）。調査票を通じて、国内ドラッグ・ラグ解消の方策として、製薬企業、医療機関、規制当局において、それぞれが取り組むべき課題について回答を依頼した。

4) 分析対象企業

アンケート対象 82 社のうち、調査票を回収した 74 社（回収率：90.2%）について本調査の分析対象企業とした。

図 D 調査Ⅱ分析対象企業



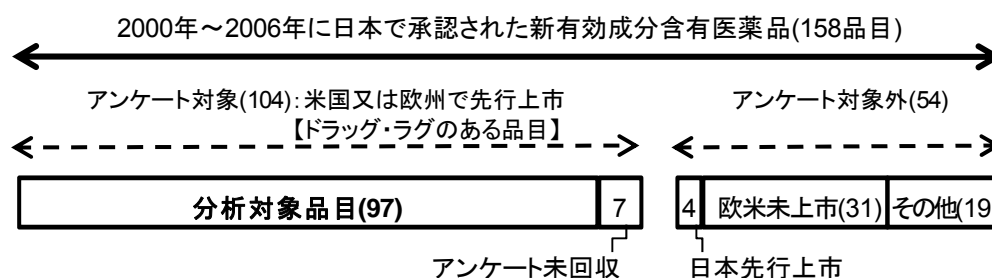
第1章 ドラッグ・ラグ及びその構成要素

本章では、日本におけるドラッグ・ラグの現状及びその構成要素について、アンケートに基づく数値データより定量的な集計・分析を行う。第1節にて分析対象品目の特徴を整理し、第2節ではドラッグ・ラグ及びその構成要素についての詳細な分析を行う。

第1節 分析対象品目の背景

2000年～2006年に日本で承認された新有効成分含有医薬品（158品目）のうち、米国又は欧州で先行上市された104品目（ドラッグ・ラグのある品目）をアンケートの対象とし、該当品目の申請企業へ調査票Ⅰの回答を依頼した。調査票を回収した97品目を本調査研究における分析対象品目とした（図1-1）。分析対象品目の主な特徴を以下に要約する。

図1-1 分析対象品目の定義



1. 創製国

分析対象品目について創製された国の内訳をみると、日本オリジン 8 品目（8.2%）、海外オリジン 89 品目（91.8%）であり、海外オリジン品目が大半を占めていた（図1-2）。

2. 申請企業国籍

承認申請を行った企業の内訳については、日本企業 23 品目（23.7%）、外国企業 69 品目（71.1%）、国内外企業共同 5 品目（5.2%）であり、約 3/4 が外国企業によって申請された品目であった（図1-3）。

図1-2 創製国

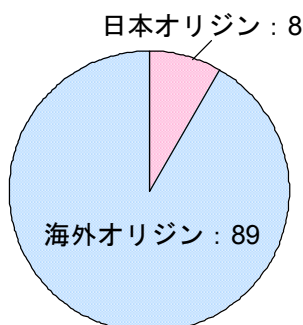
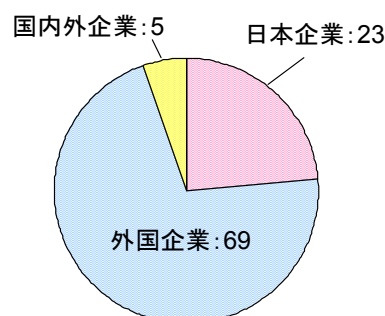


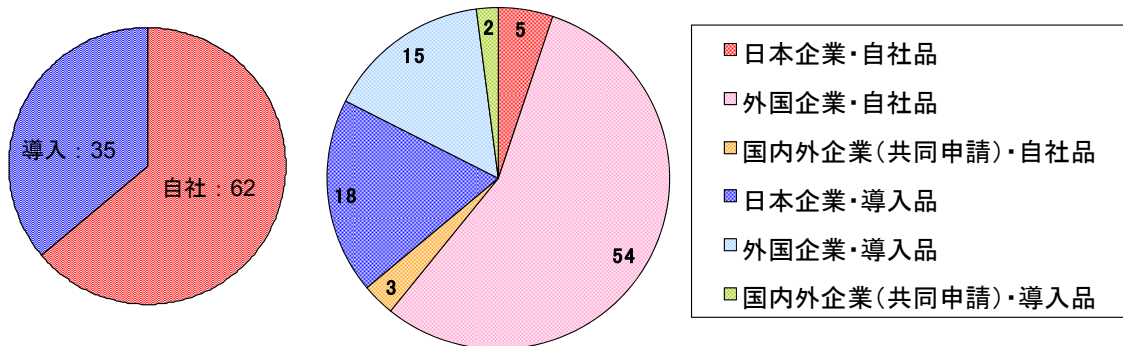
図1-3 申請企業国籍



3. 自社品／導入品

分析対象品目の 62 品目 (63.9%) が自社品、35 品目 (36.1%) が導入品であった (図 1-4 : 左図)。さらに申請企業の国籍もあわせてみた場合、自社品目については、日本企業による申請 5 品目 (5.2%)、外国企業による申請 54 品目 (55.7%)、国内外企業による共同申請 3 品目 (3.1%) であり、導入品については、日本企業による申請 18 品目 (18.6%)、外国企業による申請 15 品目 (15.5%)、国内外企業による共同申請 2 品目 (2.1%) であった (図 1-4 : 右図)。なお、複数企業による共同申請である場合、いずれかの会社のオリジナル品目であれば自社品としている。

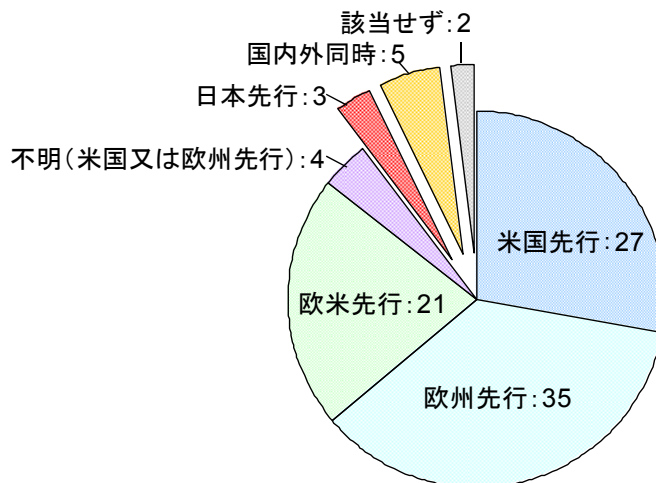
図 1-4 自社品／導入品



4. 治験先行着手国（地域）

図 1-5 に示すとおり、欧米で先行して治験着手された品目が 87 品目で全体の約 90% を占めていた (米国先行 27 品目、欧州先行 35 品目、欧米先行 21 品目、米国か欧州のどちらで先行したか不明である 4 品目)。日本で先行して治験着手された品目は 3 品目、国内外で同時着手された品目は 5 品目であった。なお、本調査では同時着手は初回治験届の差が 1 年以内と定義している。

図 1-5 治験先行着手国（地域）



5. 国内申請時点における同種同効薬の有無

日本での申請時点において、同種同効薬が「あり」の品目は 69 品目 (71.1%)、「なし」の品目は 24 品目 (24.7%)、不明 (回答なし) の品目は 4 品目 (4.1%) であった (図 1-6)。

6. 国内承認年

分析対象品目を国内での承認年別にみたところ、いずれの年にも 10 品目以上が含まれていた (図 1-7)。

図 1-6 国内申請時点における同種同効薬の有無

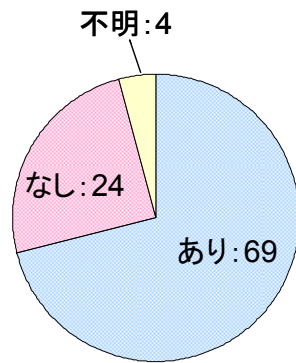
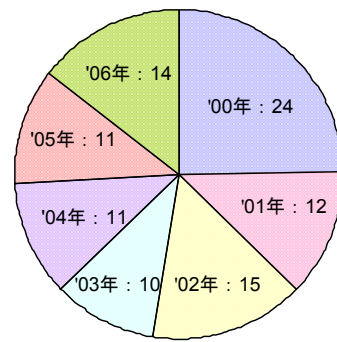


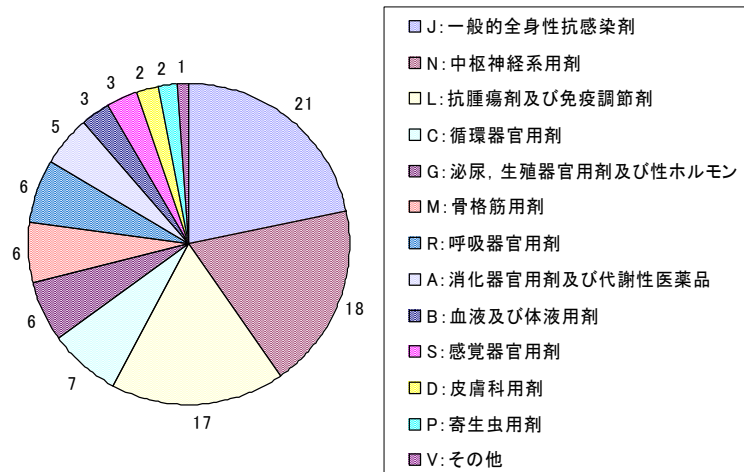
図 1-7 国内承認年



7. 疾患領域 (ACT 分類)

分析対象品目について疾患別にみると、「一般的全身性抗感染剤」21 品目 (21.6%)、「中枢神経系用剤」18 品目 (18.6%)、「抗腫瘍剤及び免疫調整剤」17 品目 (17.5%) などが多かった (図 1-8)。

図 1-8 疾患領域



なお、本調査の分析対象ではないが、国内で先行上市された品目 (4 品目) 及び欧米で未上市の品目 (31 品目) の詳細を 84 頁にまとめた (参考データ①)。

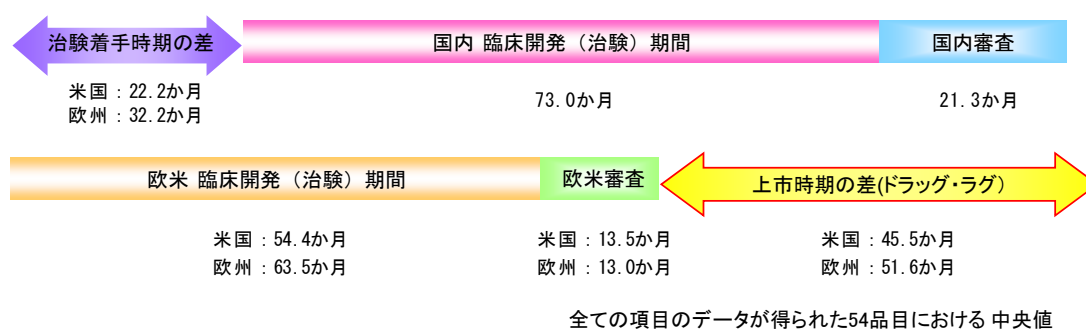
第2節 分析対象品目におけるドラッグ・ラグ及びその構成要素

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の報告書³において、ドラッグ・ラグの原因として、①審査の基準やその実施体制が欧米に比べ整備されていないという問題、②治験の基準やその環境が整っていないという問題、③医療保険における薬価制度の問題、④製薬企業の開発戦略の問題が挙げられている。

これらの問題について、開発着手以降に発生するラグに着目すると、ドラッグ・ラグは、国内外における「治験着手時期」、「臨床開発（治験）期間」、「審査期間」の差によって生じると考えられる⁴。これらドラッグ・ラグの構成要素について整理したものが図 1-9 である。全体像を捉えるため、これら全ての情報が得られた 54 品目について、各項目の中央値を示している（治験が実施されずに承認された品目を除く）。このように、近年承認された新医薬品のドラッグ・ラグは欧米と比べて約 4 年あり、これは、治験スタートの時点で約 2 年の差があること、臨床開発（治験）期間及び審査期間にも 1 年前後の差があることによるものと概観できる。しかしながら、前節で示したとおり、分析対象品目は、創製国、企業国籍、治験先行着手国、疾患領域など様々な特徴を持つことから、全体像のみではなく該当医薬品の開発関連情報に基づきカテゴリー別に分析することが重要であると考えられる。

そこで、ドラッグ・ラグ及びその構成要素について、開発関連情報に基づくカテゴリー別の分析を行なった。なお、以下の分析では、項目ごとにアンケートで得られた全てのデータを用いて集計しているが、開発関連情報に未回答項目があるなどの理由によりサンプル数が異なる場合がある。

図 1-9 ドラッグ・ラグ及びその構成要素⁵



³ 厚生労働省公表資料 2007年7月27日

⁴ 国内審査終了後、上市されるまでの期間も存在するが、新医薬品の承認から薬価基準収載が施行されるまでの期間は原則 60 日以内、遅くとも 90 日以内とされていることから、本分析においては構成要素としていない。

⁵ アンケート回答に基づくデータの中央値で示しているため、図 1-9 における各項目の数値の合計は図の上段（日本）と下段（欧米）で必ずしも一致しない。

第1項 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）

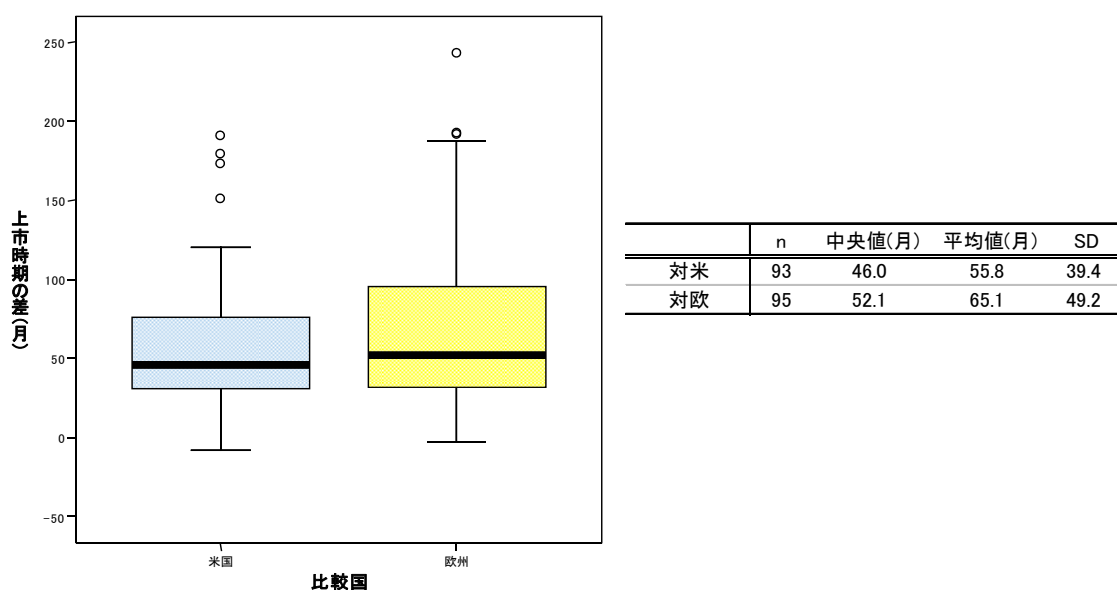
本項では、上市時期の差（ドラッグ・ラグ）の詳細をみていく。まず、全分析対象品目におけるドラッグ・ラグ、及び承認年別ドラッグ・ラグから全体像をみる。次に、該当医薬品の開発関連情報に基づきカテゴリー別に分析を行う。

1-1 分析対象品目におけるドラッグ・ラグ

分析対象品目のドラッグ・ラグについて、日米で比較可能な品目は93品目、日欧で比較可能な品目は95品目であった。これら全品目におけるドラッグ・ラグは、対米比較で46.0か月（中央値、以下本文中のドラッグ・ラグは中央値で示す）、対欧比較で52.1か月であった⁶（図1-10）。本調査の分析対象品目、つまり、2000～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品のうち欧米で先行して上市された品目に着目した場合、ドラッグ・ラグは欧米と比べて約4年あることが分かった。医薬産業政策研究所の過去の報告と数値が異なるのは、対象とした品目や指標が異なるためである⁷。

なお、欧州比較では欧州初上市国との差で比較している（欧州ではイギリス、スイス、ドイツが初上市国となる品目が多かった）。

図1-10 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）：全分析対象品目[対米・対欧比較]



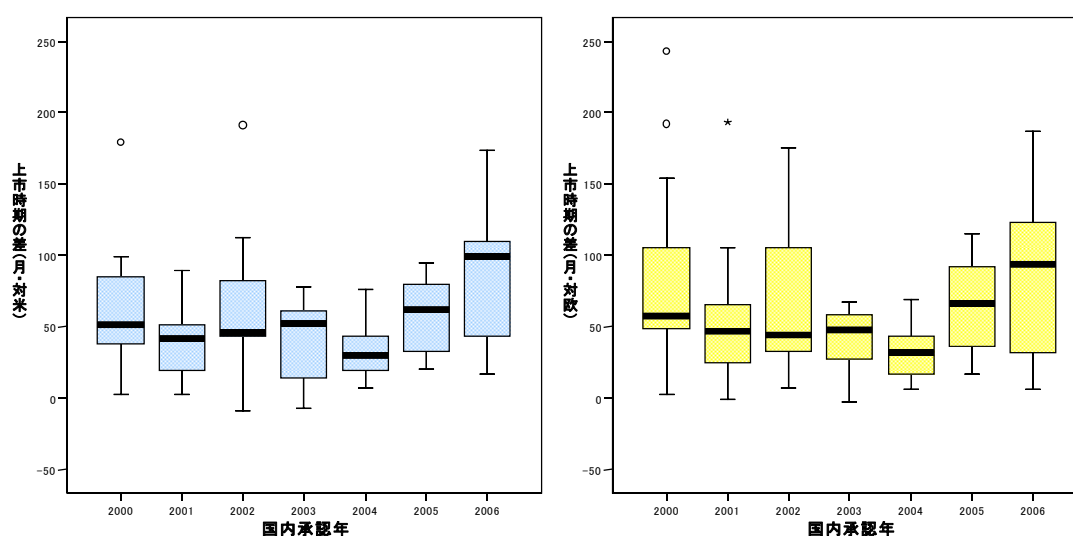
⁶ 図1-9では図示した全項目のデータがそろった54品目を集計対象とし、図1-10ではドラッグ・ラグにおけるデータに限って全サンプルを集計しているため、ドラッグ・ラグの値が多少異なる。

⁷ リサーチペーパーNo.31（2006年5月）では、欧米とのドラッグ・ラグは約2.5年と報告しているが、調査対象品目及び指標が異なるため数値が異なる。リサーチペーパーNo.31では、2004年世界売上上位品目（88品目）を対象とし、世界初上市から各国上市までの平均期間で比較している。

分析対象品目のドラッグ・ラグについて、国内承認年別の推移をみたものが図 1-11 である。対米比較において承認年ごとにみると 2000 年から順に、51.1 か月 (n=22)、41.3 か月 (n=11)、46.0 か月 (n=15)、52.0 か月 (n=10)、30.0 か月 (n=11)、62.1 か月 (n=11)、99.0 か月 (n=13) であった。また、対欧比較では、57.7 か月 (n=23)、46.6 か月 (n=12)、44.0 か月 (n=15)、47.5 か月 (n=10)、32.1 か月 (n=11)、66.6 か月 (n=10)、94.1 か月 (n=14) であった。

対米・対欧比較ともに、2004 年の承認品目におけるラグが最も小さく、2005 年及び 2006 年の承認品目ではラグが大きかった。

図 1-11 上市時期の差 (ドラッグ・ラグ) : 国内承認年別



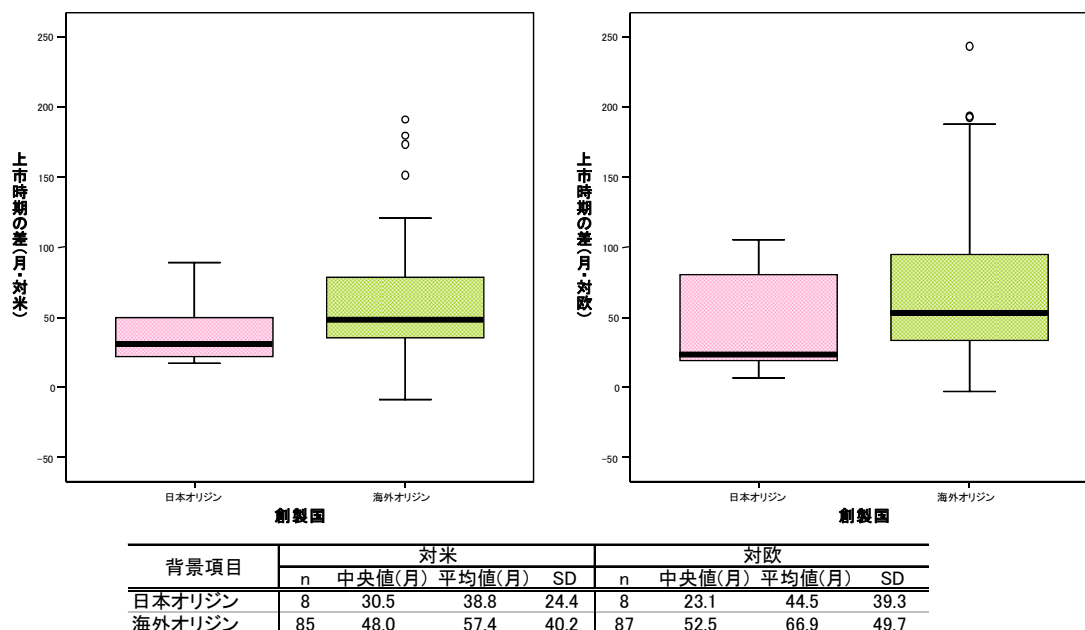
背景項目	対米				対欧			
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
2000	22	51.1	58.2	39.1	23	57.7	79.8	56.2
2001	11	41.3	38.8	25.9	12	46.6	55.0	52.2
2002	15	46.0	63.8	47.6	15	44.0	66.7	53.3
2003	10	52.0	41.0	28.4	10	47.5	42.9	21.6
2004	11	30.0	32.9	20.3	11	32.1	32.6	19.1
2005	11	62.1	57.4	28.6	10	66.6	65.5	34.2
2006	13	99.0	86.3	48.4	14	94.1	88.6	54.7

以下、ドラッグ・ラグについて、該当医薬品の開発関連情報に基づきカテゴリー別にみていく。

1-2 創製国別

創製国 (日本オリジン、海外オリジン) 別にドラッグ・ラグをみたものが図 1-12 である。対米比較において、日本オリジン品目では 30.5 か月 (n=8)、海外オリジン品目では 48.0 か月 (n=85) であった。また、対欧比較において、日本オリジン品目では 23.1 か月 (n=8)、海外オリジン品目では 52.5 か月 (n=87) であった。海外オリジン品目においては日本オリジン品目より、対米で 17.5 か月、対欧で 29.4 か月ラグが大きかった。

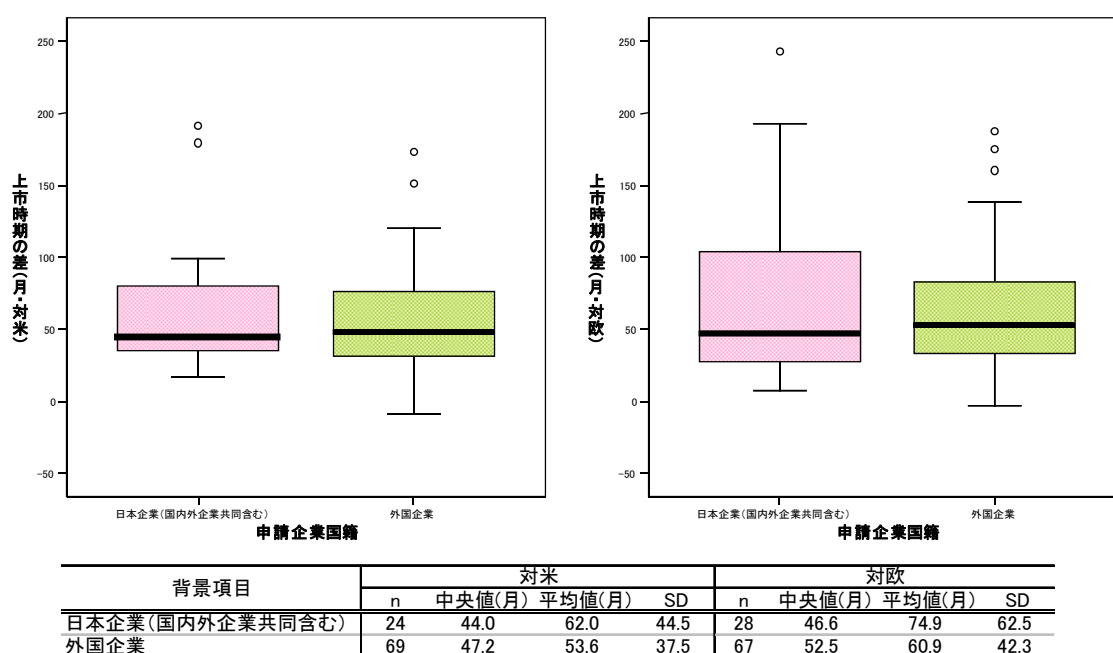
図 1-12 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）：創製国別



1-3 申請企業国籍別

申請企業国籍別にドラッグ・ラグをみたものが図 1-13 である（国内外企業による共同申請品の 5 品目は日本企業に含む）。対米比較において、日本企業申請品目では 44.0 か月（n=24）、外国企業申請品目では 47.2 か月（n=69）であった。また、対欧比較において、日本企業申請品目では 46.6 か月（n=28）、外国企業申請品目では 52.5 か月（n=67）であった。ドラッグ・ラグは、申請企業国籍による大きな違いはみられなかった。

図 1-13 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）：申請企業国籍別



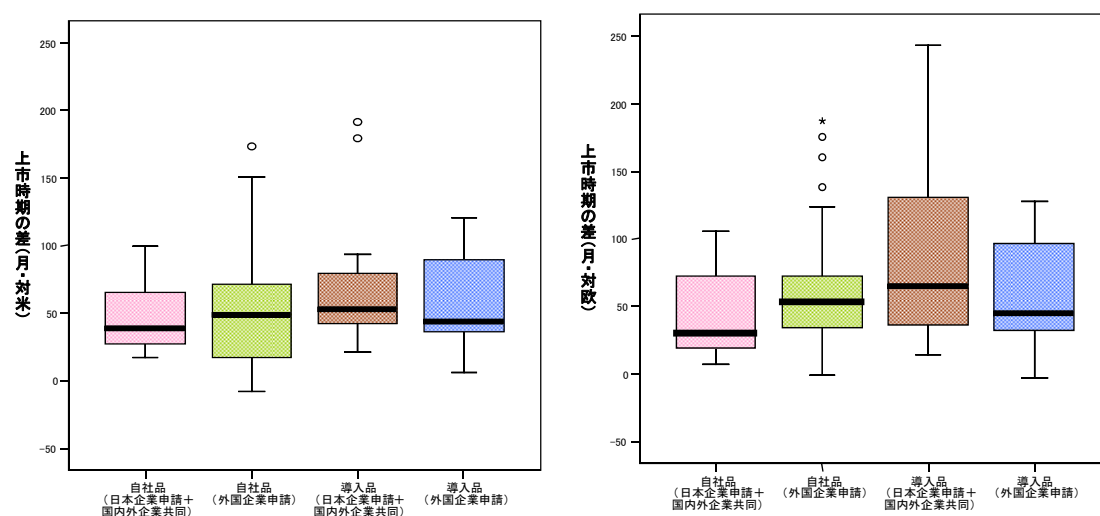
1-4 自社/導入品・申請企業国籍別

さらに、自社品か導入品による違いをみたものが図 1-14 である（国内外企業による共同申請品の 5 品目は日本企業に含む：自社品 3 品目、導入品 2 品目）。対米比較・対欧比較ともに、ドラッグ・ラグが最も小さいのは、日本企業によって申請された自社の品目であり（対米 38.5 か月：n=8、対欧 29.6 か月：n=8）、最も大きいのは、日本企業が他社（国内外）から導入した品目であった（対米 52.5 か月：n=16、対欧 64.6 か月：n=20）。日本企業による申請品目のドラッグ・ラグは、自社品よりも導入品の方が大きかった（対米 14.0 か月、対欧 35.0 か月の差）。

一方、外国企業による申請品目については、対米比較・対欧比較ともに、自社の品目（対米 48.5 か月：n=54、対欧 52.8 か月：n=52）の方が、外国企業が他社（国内外）から導入した品目（対米 43.1 か月：n=15、対欧 44.0 か月：n=15）よりも大きかった（対米 5.4 か月、対欧 8.8 か月の差）。

なお、自社品についてのドラッグ・ラグに着目すると、日本企業よりも外国企業による申請品目の方が大きかった（対米 10.0 か月、対欧 23.2 か月の差）。

図 1-14 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）：自社/導入・申請企業国籍別



背景項目	対米			対欧				
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
自社品(日本企業申請+国内外企業共同申請)	8	38.5	47.2	30.2	8	29.6	44.3	37.6
自社品(外国企業申請)	54	48.5	52.1	38.2	52	52.8	61.7	43.3
導入品(日本企業申請+国内外企業共同申請)	16	52.5	69.5	49.3	20	64.6	87.2	66.9
導入品(外国企業申請)	15	43.1	58.9	35.6	15	44.0	58.4	39.9

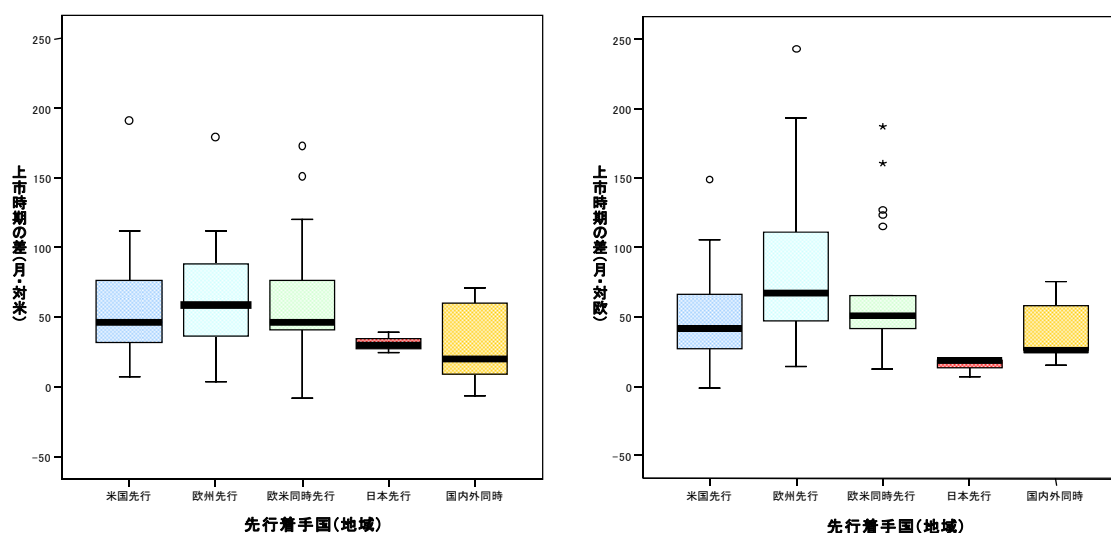
1-5 治験先行着手国（地域）別

ドラッグ・ラグについて、治験を先行して着手した国（地域）別にみたものが図 1-15 である。対米比較においてはラグの大きな順に、欧州先行品目（58.6 か月：n=32）、米国先行品目（46.1 か月：n=26）、欧米同時先行品目（46.0 か月：n=21）、日本先行品目（30.0 か月：n=3）、国内外同時着手品目（20.0 か月：n=5）であった。対欧比較においてはラグの大きな順に、欧州先行品目（67.1 か月：n=35）、欧米同時先行品目（51.0 か月：n=21）、米国先行品目（42.0 か月：n=25）、国内外同時着手品目（26.0 か月：n=5）、日本先行品目（19.0 か月：n=3）であった。

品目数の少なさに留意が必要であるが、日本先行品目や国内外同時着手品目におけるドラッグ・ラグは、海外先行品目に比べると明らかに小さかった。

なお、米国か欧州のどちらで先行したか不明である 4 品目、該当しないと回答された 2 品目については対米・対欧比較ともに本分析の集計から除外した。

図 1-15 上市時期の差（ドラッグ・ラグ）：治験先行着手国（地域）別



背景項目	対米				対欧			
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
米国先行	26	46.1	56.1	39.6	25	42.0	51.3	36.6
欧州先行	32	58.6	62.0	37.1	35	67.1	86.7	54.7
欧米同時先行	21	46.0	62.1	44.9	21	51.0	66.7	47.1
日本先行	3	30.0	31.0	7.5	3	19.0	15.0	6.9
国内外同時	5	20.0	30.6	33.5	5	26.0	40.0	25.3

1-6 疾患領域 (ATC 分類) 別

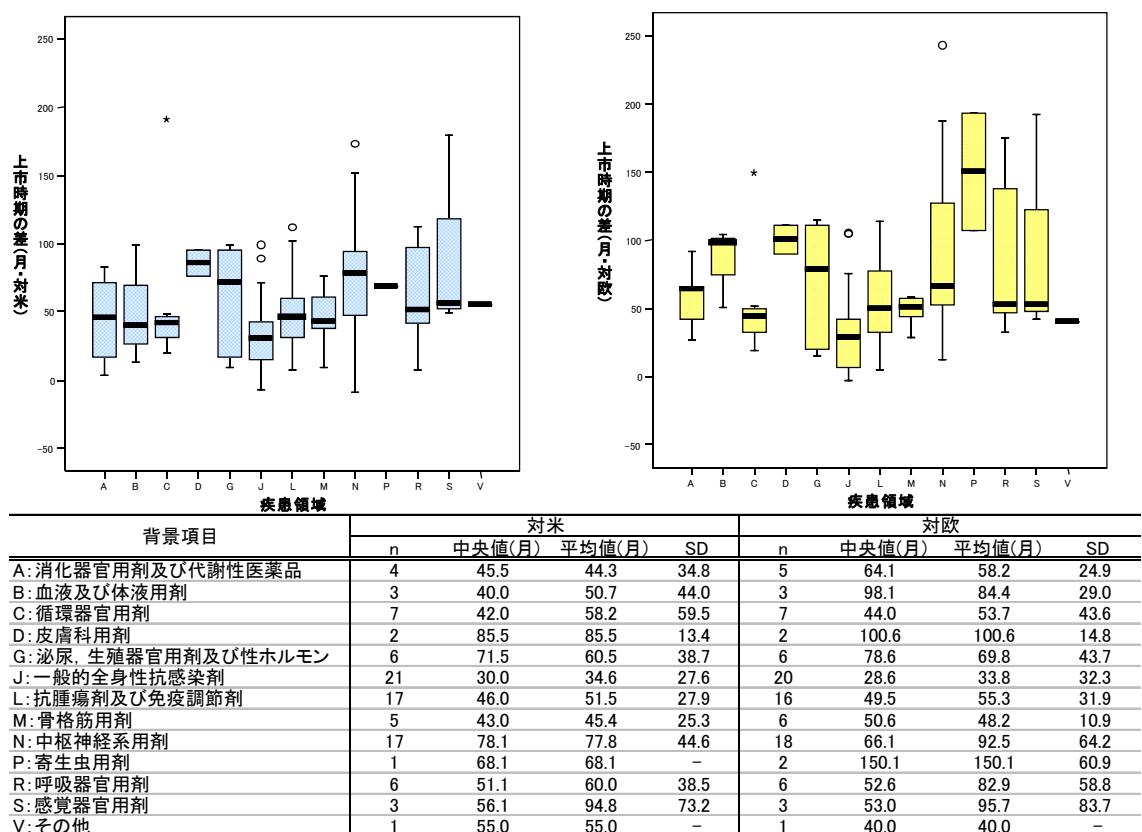
ドラッグ・ラグについて、該当品目の疾患領域 (ATC 分類) 別にみたものが図 1-16 である。ドラッグ・ラグは、疾患領域によってその程度が大きく異なることが分かる。

対米比較において、最もドラッグ・ラグが小さい疾患領域は、「J：一般的全身性抗感染剤」(30.0 か月：n=21) であり、「B：血液及び体液用剤」(40.0 か月：n=3)、「C：循環器官用剤」(42.0 か月：n=7)、「M：骨格筋用剤」(43.0 か月：n=5)、「L：抗腫瘍剤及び免疫調整剤」(46.0 か月：n=17) が続く。欧州比較においても最もドラッグ・ラグが小さい疾患領域は、「J：一般的全身性抗感染剤」(28.6 か月：n=20) であり、「C：循環器官用剤」(44.0 か月：n=7)、「L：抗腫瘍剤及び免疫調整剤」(49.5 か月：n=16)、「M：骨格筋用剤」(50.6 か月：n=6) が続く。

一方、対米・対欧ともに「N：中枢神経系用剤」(対米 78.1 か月：n=17、対欧 66.1 か月：n=18) は、ドラッグ・ラグが比較的大きく、品目ごとのばらつきも大きかった。

なお、「一般的全身性抗感染剤」でのラグが小さい理由の 1 つとしては、日本で治験を実施せず海外データのみで優先的に審査された HIV/AIDS 関連治療薬が含まれるためと考えられる。

図 1-16 上市時期の差 (ドラッグ・ラグ)：疾患領域 (ATC 分類) 別

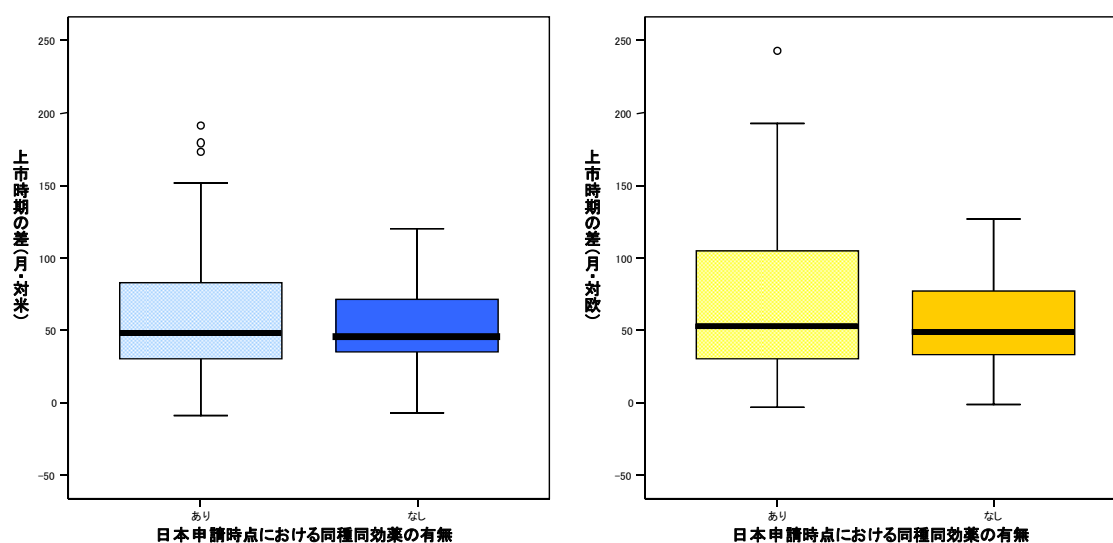


1-7 日本申請時点における同種同効薬の有無別

ドラッグ・ラグについて、日本申請時点における同種同効薬の有無別にみたものが図 1-17 である。対米比較において、同種同効薬「あり」の品目では 47.6 か月 (n=66)、同種同効薬「なし」の品目では 45.0 か月 (n=23) であった。また、対欧比較において、同種同効薬「あり」の品目では 52.3 か月 (n=68)、同種同効薬「なし」の品目では 48.0 か月 (n=23) であった。ドラッグ・ラグは、同種同効薬の有無による大きな違いはみられなかった。

なお、同種同効薬の有無が不明である 4 品目については対米・対欧比較ともに本分析の集計から除外した。

図 1-17 上市時期の差 (ドラッグ・ラグ) : 同種同効薬の有無別

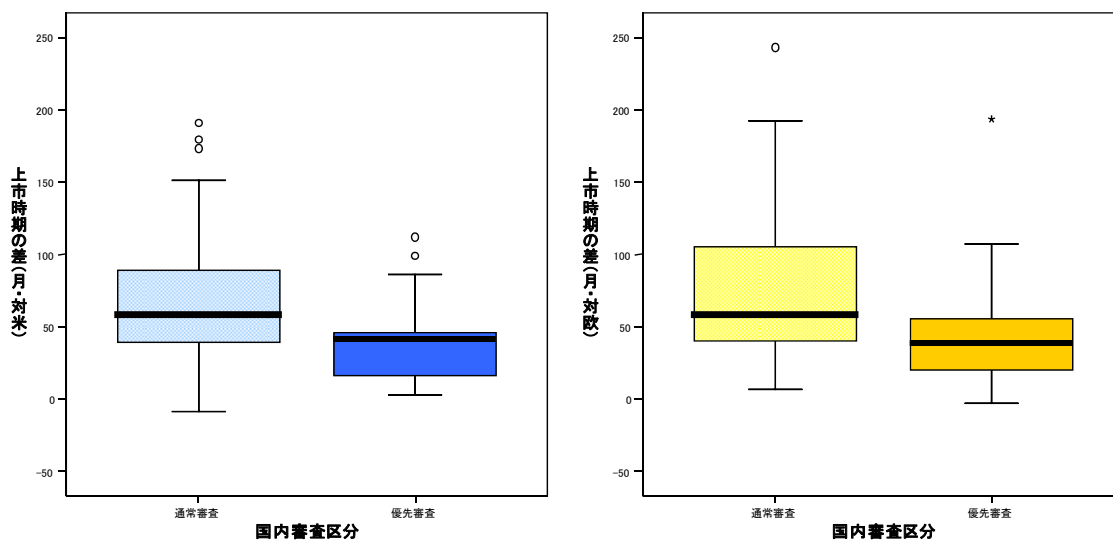


背景項目	対米				対欧			
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
同種同効薬 あり	66	47.6	57.5	42.3	68	52.3	69.1	54.2
同種同効薬 なし	23	45.0	52.8	32.1	23	48.0	55.8	33.5

1-8 国内審査区分別

ドラッグ・ラグについて、国内審査区分別にみたものが図 1-18 である。対米比較において、通常審査品目では 58.0 か月 (n=61)、優先審査品目では 41.1 か月 (n=32) であった。また、対欧比較においては、通常審査品目では 58.0 か月 (n=63)、優先審査品目では 38.1 か月 (n=32) であった。対米・対欧比較ともに、優先審査品目でドラッグ・ラグが小さかった (対米 16.9 か月、対欧 19.9 か月の差)。

図 1-18 上市時期の差 (ドラッグ・ラグ) : 国内審査区分別



背景項目	対米				対欧			
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
通常審査	61	58.0	64.3	42.2	63	58.0	74.4	50.4
優先審査	32	41.1	39.6	27.2	32	38.1	46.6	41.4

第2項 治験着手時期の差

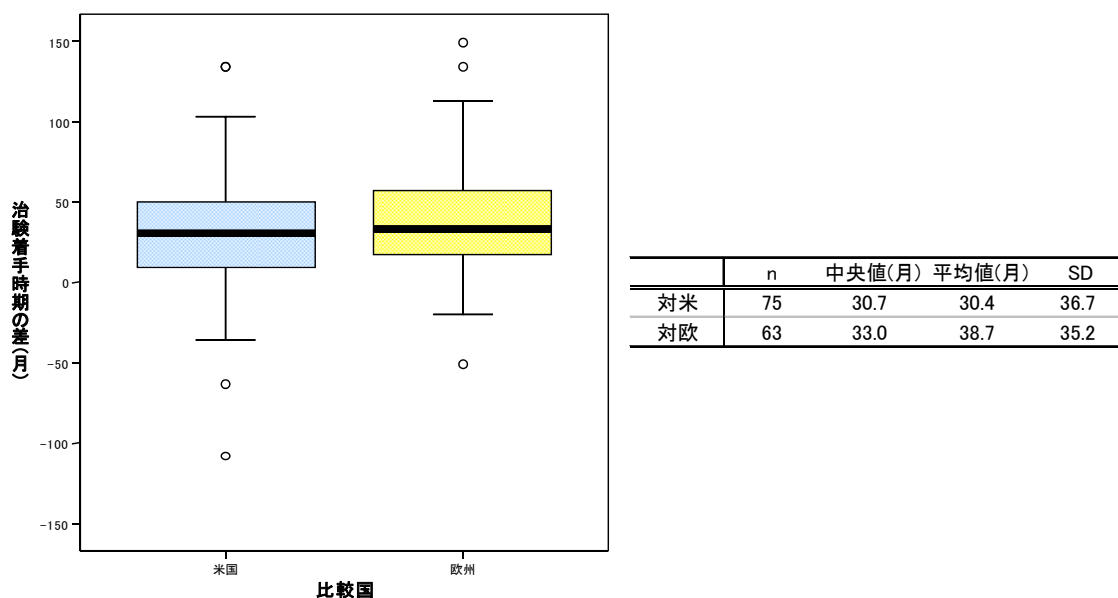
本項では、ドラッグ・ラグの構成要素のうち「治験着手時期の差⁸」の詳細をみていく。まず、全分析対象品目における治験着手時期の差、及び承認年別の治験着手時期の差から全体像をみる。次に、該当医薬品の開発関連情報に基づきカテゴリー別に分析を行う。

1-1 分析対象品目における治験着手時期の差

治験着手時期の差について、日米で比較可能な品目は75品目、日欧で比較可能な品目は63品目であった。これらの品目において、欧米と比べた日本での治験着手時期の差は、対米比較で30.7か月（中央値、以下本文中の治験着手時期の差は中央値で示す）、対欧比較で33.0か月であった（図1-19）。本調査の分析対象品目、つまり、2000～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品のうち欧米で先行して上市された品目に着目した場合、治験着手時期は欧米と比べて約30か月の差があることが分かった⁹。

なお、臨床試験を実施せず承認となったなどの理由により着手時期の比較ができない品目は集計に含まれていない。

図1-19 治験着手時期の差：全分析対象品目[対米・対欧比較]



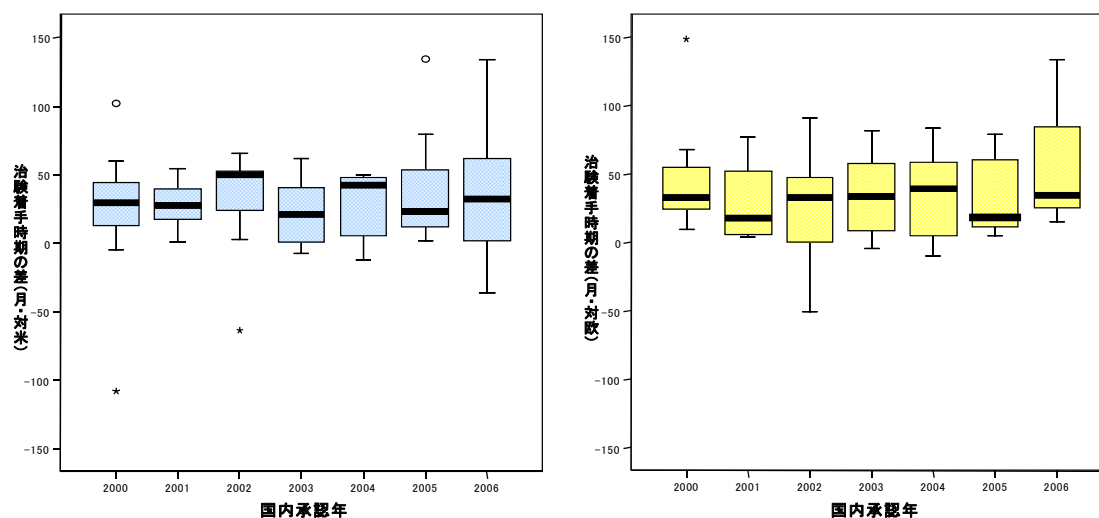
⁸ 本調査における治験着手時期の差は、日本での初回治験届日から米国又は欧州での初回治験届日を引いた値とした。

⁹ 図1-9では図示した全項目のデータがそろった54品目を集計対象とし、図1-19では上市時期の差におけるデータに限って全サンプルを集計しているため、上市時期の差の値が多少異なる。

治験着手時期の差について、国内承認年別の推移をみたものが図 1-20 である。対米比較において承認年ごとにみると 2000 年から順に、29.5 か月 (n=19)、28.0 か月 (n=11)、49.7 か月 (n=11)、21.4 か月 (n=8)、42.0 か月 (n=5)、23.1 か月 (n=9)、32.2 か月 (n=12) であった。また、対欧比較では、32.5 か月 (n=18)、17.7 か月 (n=6)、33.0 か月 (n=7)、33.7 か月 (n=8)、39.0 か月 (n=6)、18.5 か月 (n=6)、35.0 か月 (n=12) であった。

中央値で見ると、対米比較では約 2 年～4 年、対欧比較では約 1.5 年～3 年で推移し、いずれの承認年においても概ね 2 年前後の差があった。

図 1-20 治験着手時期の差：国内承認年別



背景項目	対米				対欧			
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
2000	19	29.5	25.6	40.4	18	32.5	41.9	31.9
2001	11	28.0	28.3	18.0	6	17.7	29.1	29.1
2002	11	49.7	33.0	37.9	7	33.0	24.0	47.0
2003	8	21.4	22.5	24.2	8	33.7	34.8	31.7
2004	5	42.0	26.6	28.3	6	39.0	36.0	34.9
2005	9	23.1	42.4	42.3	6	18.5	32.2	30.3
2006	12	32.2	35.2	50.7	12	35.0	54.4	41.2

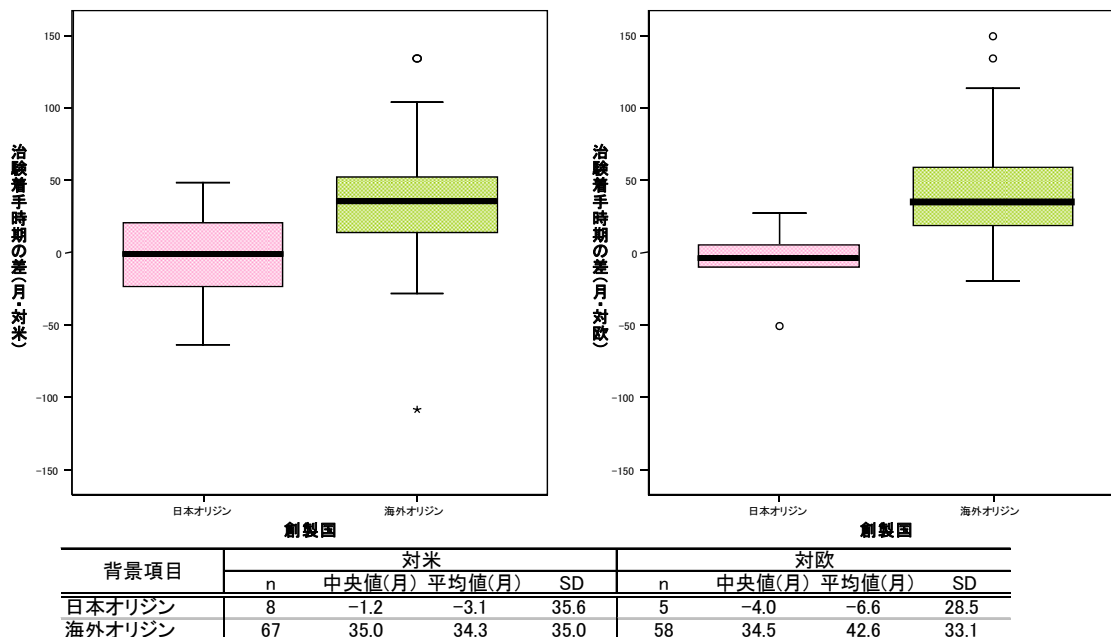
以下、治験着手時期の差について、該当医薬品の開発関連情報に基づきカテゴリー別にみていく。

1-2 創製国別

創製国（日本オリジン、海外オリジン）別に治験着手時期の差をみたものが図 1-21 である。対米比較において、日本オリジン品目では -1.2 か月 (n=8)、海外オリジン品目では 35.0 か月 (n=67) であった。また、対欧比較において、日本オリジン品目では -4.0 か月 (n=5)、海外オリジン品目では 34.5 か月 (n=58) であった。

海外オリジン品目においては日本オリジン品目より、対米で 36.2 か月、対欧で 38.5 か月 治験着手時期の差が大きかった。

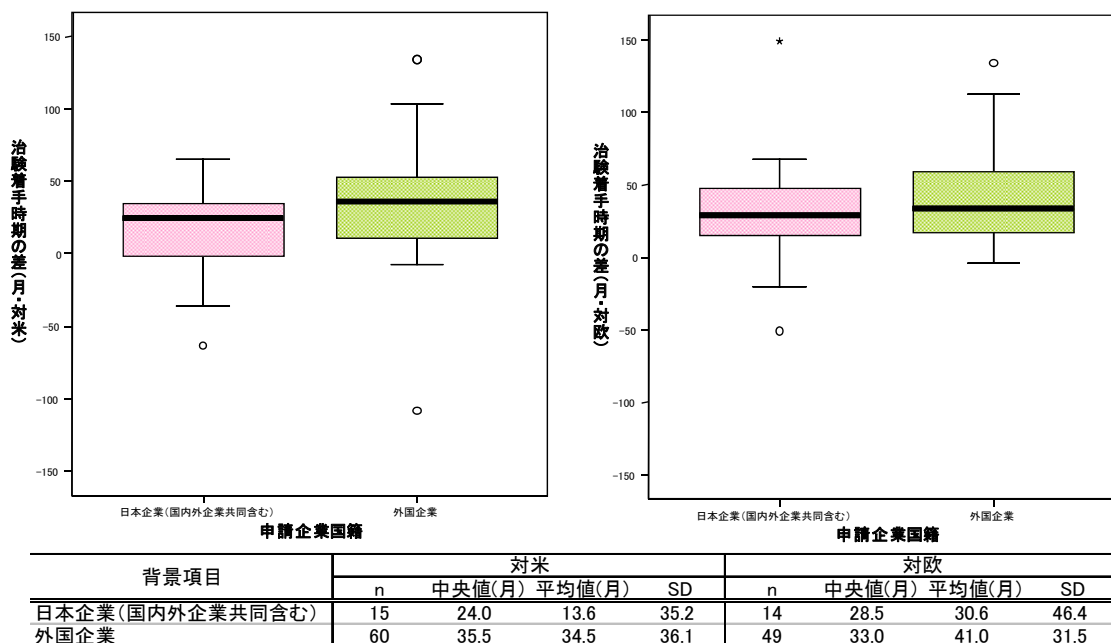
図 1-21 治験着手時期の差：創製国別



1-3 申請企業国籍別

申請企業国籍別に治験着手時期の差をみたものが図 1-22 である（国内外企業による共同申請品目は日本企業に含む：対米 4 品目、対欧 3 品目）。対米比較において、日本企業申請品目では 24.0 か月（n=15）、外国企業申請品目では 35.5 か月（n=60）であった。また、対欧比較において、日本企業申請品目では 28.5 か月（n=14）、外国企業申請品目では 33.0 か月（n=49）であった。治験着手時期の差は、日本企業の方がやや小さかった（対米 11.5 か月、対欧 4.5 か月の差）。

図 1-22 治験着手時期の差：申請企業国籍別

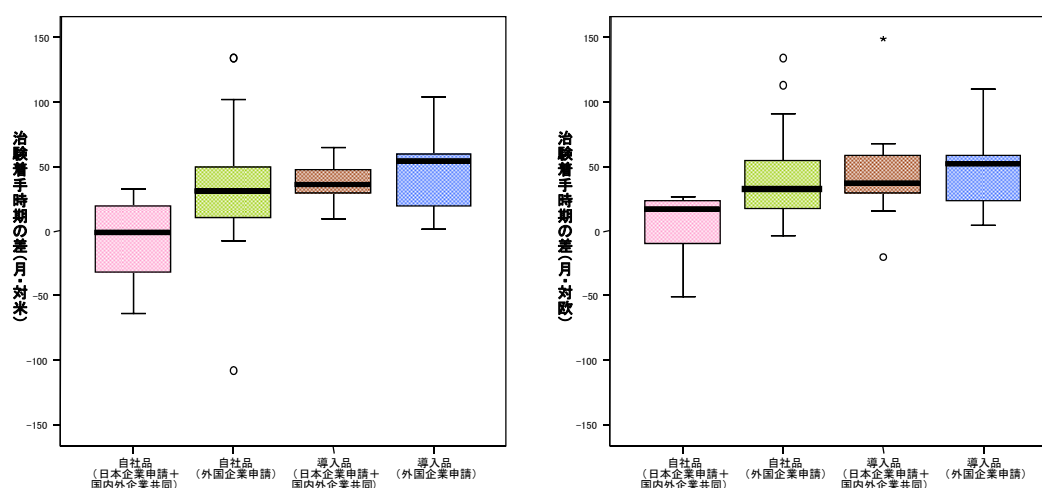


1-4 自社/導入品・申請企業国籍別

さらに、自社品か導入品による違いをみたものが図 1-23 である（国内外企業による共同申請品目は日本企業に含む。対米：自社品 3 品目、導入品 1 品目／対欧：自社品 2 品目、導入品 1 品目）。対米比較・対欧比較ともに治験着手時期の差が最も小さいのは、日本企業の自社品目（対米 -1.8 か月：n=8、対欧 16.4 か月：n=5）であった。その他の品目については着手時期の差が大きく、最も差が大きいのは、外国企業が他社（国内外）から導入した品目（対米 54.0 か月：n=11、対欧 52.0 か月：n=9）であり、これに次いで、日本企業が他社（国内外）から導入した品目（対米 36.0 か月：n=7、対欧 37.0 か月：n=9）、外国企業の自社品目（対米 30.7 か月：n=49、対欧 32.2 か月：n=40）であった。

治験着手時期の差は、他社からの導入品目や外国企業による申請品目で大きいことが分かった。

図 1-23 治験着手時期の差：自社/導入品・申請企業国籍別



背景項目	対米			対欧				
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
自社品(日本企業申請+国内外企業共同申請)	8	-1.8	-7.4	33.4	5	16.4	1.3	32.7
自社品(外国企業申請)	49	30.7	32.2	36.9	40	32.2	39.3	31.5
導入品(日本企業申請+国内外企業共同申請)	7	36.0	37.6	18.0	9	37.0	46.9	46.1
導入品(外国企業申請)	11	54.0	45.2	31.7	9	52.0	48.3	32.5

1-5 疾患領域 (ATC 分類) 別

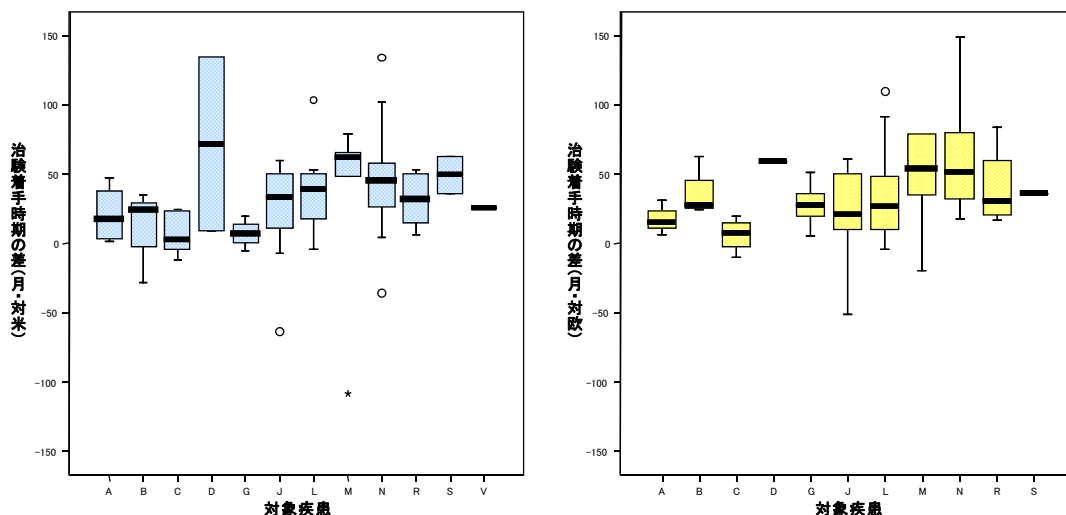
治験着手時期の差について、該当品目の疾患領域 (ATC 分類) 別にみたものが図 1-24 である。治験着手時期の差は、疾患領域によってその程度が大きく異なることが分かる。

対米比較において、着手時期の差が最も小さい疾患領域は、「C：循環器官用剤」(2.4 か月：n=6) であり、「G：泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン」(6.7 か月：n=4)、「A：消化器官用剤及び代謝性医薬品」(17.2 か月：n=4)、「B：血液及び体液用剤」(24.0 か月：n=3)、「R：呼吸器官用剤」(31.6 か月：n=6)、「J：一般的全身性抗感染剤」(33.0 か月：n=13)、「L：抗腫瘍剤及び免疫調整剤」(38.5 か月：n=14) が続く。欧州比較においても治験着手時期の差が最も小さい疾患領域は、「C：循環器官用剤」(7.4 か月：n=4) であり、「A：消化器官用剤及び代謝性医薬品」(15.2 か月：n=3)、「J：一般的全身性抗感染剤」(20.5 か月：n=10)、「L：抗腫瘍剤及び免疫調整剤」(26.3 か月：n=10)、「B：血液及び体液用剤」(27.0 か月：n=3)、「G：泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン」(27.0 か月：n=5) が続く。

一方、対米・対欧ともに「N：中枢神経系用剤」(対米 45.0 か月：n=15、対欧 51.0 か月：n=16)、「M：骨格筋用剤」(対米 62.0 か月：n=5、対欧 53.5 か月：n=6) などでは着手時期の差が大きかった。

「J：一般的全身性抗感染剤」は、ドラッグ・ラグの最も小さな疾患領域であったが (14 頁 図 1-16)、治験着手時期の差については最も小さい疾患領域ではなかった。この理由としては、治験を実施していない品目 (HIV 関連薬) が本集計には含まれていないためと考えられる。

図 1-24 治験着手時期の差：疾患領域(ATC 分類) 別



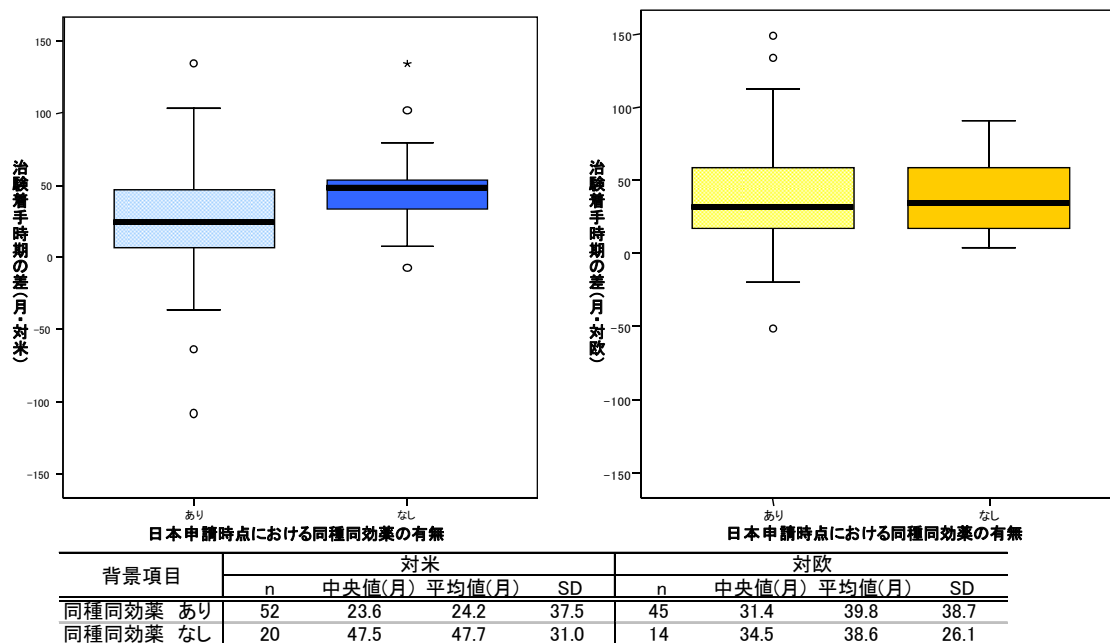
背景項目	対米				対欧			
	n	中央値(月)	平均値(月)	SD	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
A: 消化器官用剤及び代謝性医薬品	4	17.2	20.6	21.1	3	15.2	17.5	12.9
B: 血液及び体液用剤	3	24.0	10.3	33.7	3	27.0	38.0	21.7
C: 循環器官用剤	6	2.4	5.8	14.7	4	7.4	6.2	12.5
D: 皮膚科用剤	2	71.5	71.5	88.4	1	59.1	59.1	-
G: 泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	4	6.7	7.1	10.3	5	27.0	27.8	17.2
J: 一般的全身性抗感染剤	13	33.0	24.1	33.6	10	20.5	21.4	31.9
L: 抗腫瘍剤及び免疫調整剤	14	38.5	36.3	26.5	10	26.3	36.1	37.2
M: 骨格筋用剤	5	62.0	29.2	77.5	6	53.5	46.6	36.9
N: 中枢神経系用剤	15	45.0	45.2	39.6	16	51.0	62.2	39.9
R: 呼吸器官用剤	6	31.6	31.1	19.7	4	30.1	40.2	30.2
S: 感覚器官用剤	2	49.5	49.5	19.1	1	36.0	36.0	-
V: その他	1	25.3	25.3	-				

1-6 同種同効薬の有無別

治験着手時期の差について、(日本申請時点における)同種同効薬の有無別にみたものが図 1-25 である。対米比較において、同種同効薬「あり」の品目では 23.6 か月 (n=52)、同種同効薬「なし」の品目では 47.5 か月 (n=20) であった。また、対欧比較において、同種同効薬「あり」の品目では 31.4 か月 (n=45)、同種同効薬「なし」の品目では 34.5 か月 (n=14) であった。米国比較においては、同種同効薬「なし」の品目の方が治験着手時期の差が大きかった。本データは承認申請時点における同種同効薬の有無の比較であり、日本での治験着手時点における比較ではないことに留意が必要である。

なお、同種同効薬の有無が不明である品目 (対米 : 3 品目、対欧 : 4 品目) については、本分析の集計から除外した。

図 1-25 治験着手時期の差 : (日本申請時点における) 同種同効薬の有無別



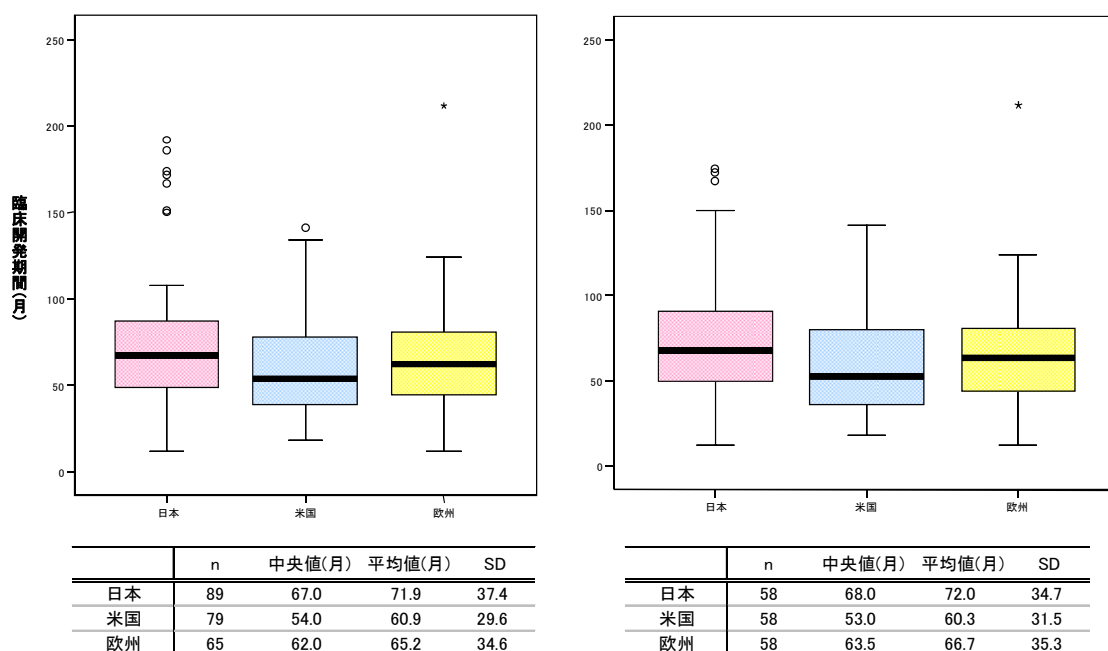
第3項 臨床開発期間

本項では、ドラッグ・ラグの構成要素のうち「臨床開発期間¹⁰」について、3極における比較及び国内承認年別にみた推移を整理する。

3極における臨床開発期間について図1-26に示した（左図は各国における全品目の集計値、右図は3極のデータが全てそろった品目による集計値を示す）。各国での臨床開発期間は、3極での品目をそろえた中央値データ（n=58）でみると、日本で68.0か月、米国で53.0か月、欧州で63.5か月であった¹¹。日本における臨床開発期間は、対米比較で15.0か月、対欧比較で4.5か月長かった。

なお、日本で治験せず承認された品目（7品目）及び欧米で治験せず承認された品目（各2品目）は本集計に含まれていない。

図1-26 臨床開発期間（左図：全品目、右図：3極共通品目）



臨床開発期間についての別報告¹²によると、1996年～2005年の国内承認品目の国内臨床開発期間は、おおむね5～6年（中央値）で推移しており、今回の分析対象品目についても同様な値であった。

¹⁰ 本調査における臨床開発期間は、各国における初回治験届日から承認申請日までの期間とした。

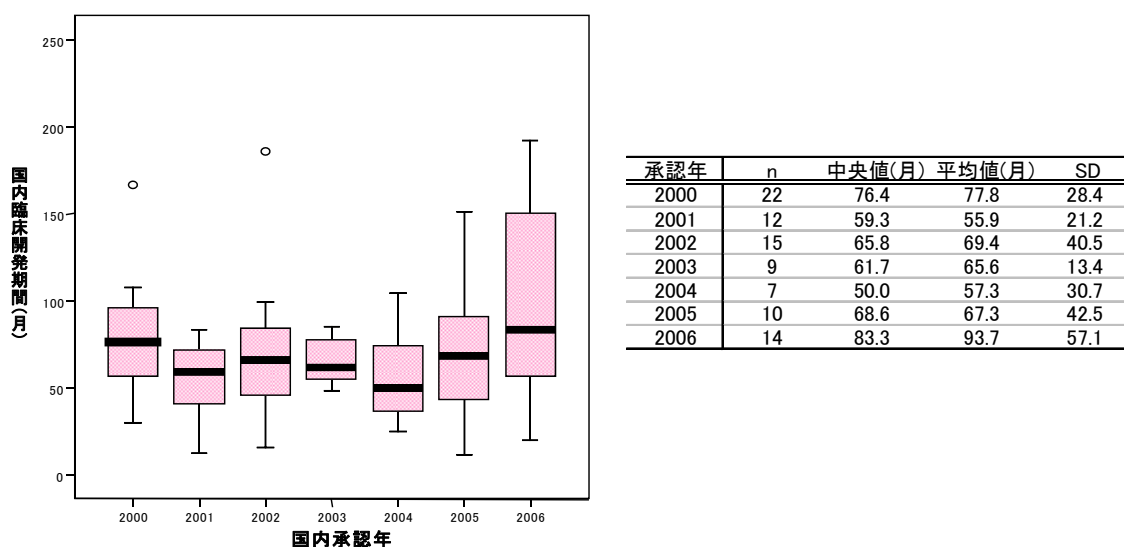
¹¹ 図1-9では図示した全項目のデータがそろった54品目を集計対象とし、図1-26（右図）では臨床開発期間に限って3極全てのデータをもつ品目を集計しているため、臨床開発期間の値が多少異なる。

¹² 医薬産業政策研究所、「製薬産業の将来像－2015年に向けた産業の使命と課題－」（2007年5月）

ここで、国内の臨床開発期間について、承認年別に推移をみたものが図 1-27 である。2000 年から順にみると、76.4 か月 (n=22)、59.3 か月 (n=12)、65.8 か月 (n=15)、61.7 か月 (n=9)、50.0 か月 (n=7)、68.6 か月 (n=10)、83.3 か月 (n=14) であった。

2004 年の承認品目における臨床開発期間は最も短く、2006 年の承認品目では最も長かった。

図 1-27 臨床開発期間：国内承認年別



なお、ドラッグ・ラグの要因として「日本で追加試験が必要となった」ことが挙げられた品目¹³は、2000 年 4 品目、2001 年 1 品目、2002 年 3 品目、2003 年 2 品目、2004 年 0 品目、2005 年 2 品目、2006 年 6 品目であった。臨床試験期間（中央値）が大きい年には、追加試験が必要となった品目が多くみられた。国内の臨床開発期間の長期化には、治験スピードの遅れや試験計画の複雑化など他に様々な要因が考えられるが、追加試験はその大きな要因の 1 つであると推察される。

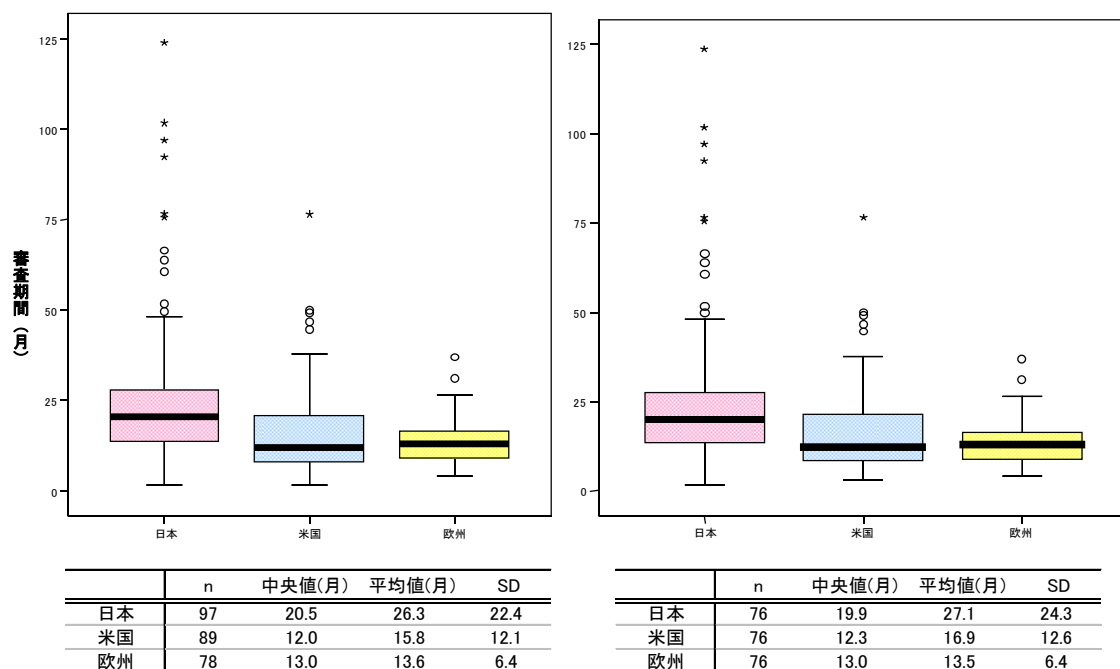
¹³ ドラッグ・ラグの要因に関する調査（第 2 章第 2 節）にて、国内での上市の遅れの要因として「日本で追加試験が必要となった」の項目を「最も影響あり」又は「やや影響あり」と回答された品目。

第4項 審査期間

本項では、ドラッグ・ラグの構成要素のうち「審査期間¹⁴」について、3極における比較及び国内承認年別にみた推移を整理する。

3極における審査期間について図1-28に示した（左図は各国における全品目の集計値、右図は3極のデータが全てそろった品目による集計値を示す）。各国での審査期間は、3極での品目をそろえた中央値データ（n=76）でみると、日本で19.9か月、米国で12.3か月、欧州で13.0か月であった¹⁵。日本における審査期間は、対米比較で7.6か月、対欧比較で6.9か月長かった。

図1-28 審査期間（左図：全品目、右図：3極共通品目）



承認審査期間についての別報告¹⁶によると、2000年～2006年に承認された新有効成分含有医薬品の審査期間は、日本では22.5か月（中央値、n=165）、米国では12.0か月（中央値、n=156）であり、今回の分析対象品目についても同様な値であった。

¹⁴ 本調査における審査期間は、各国における承認申請日から承認取得日までの期間とした。

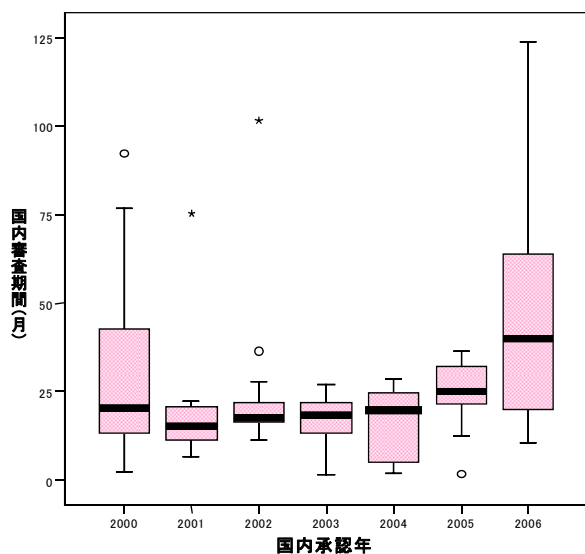
¹⁵ 図1-9では図示した全項目のデータがそろった54品目を集計対象とし、図1-28（右図）では審査期間に限って3極全てのデータをもつ品目を集計しているため、審査期間の値が多少異なる。

¹⁶ 医薬産業政策研究所.「日本における新医薬品の承認審査期間－2007年度調査－」リサーチペーパーNo.37（2007年12月）

ここで、国内の審査期間について、承認年別に推移をみたものが図 1-29 である。2000 年から順にみると、20.5 か月 (n=24)、15.5 か月 (n=12)、17.8 か月 (n=15)、18.7 か月 (n=10)、19.8 か月 (n=11)、25.2 か月 (n=11)、40.0 か月 (n=14) であった。

2004 年までの審査期間は 20 か月前後の値で推移しているが、2005 年及び 2006 年ではやや長かった。

図 1-29 審査期間：国内承認年別



承認年	n	中央値(月)	平均値(月)	SD
2000	24	20.5	28.8	23.3
2001	12	15.5	19.9	18.3
2002	15	17.8	24.9	22.1
2003	10	18.7	17.3	7.1
2004	11	19.8	15.3	10.9
2005	11	25.2	24.6	10.3
2006	14	40.0	45.2	33.6

2005 年及び 2006 年の承認品目における審査期間が長くなっているのは、いわゆる滞貨（2004 年の PMDA 発足時に旧審査センターから引き継ぎ未処理となっていた品目）を処理したことが原因の 1 つと推察される。

第2章 ドラッグ・ラグの要因分析

本章では、分析対象品目のドラッグ・ラグがどのようにして生じたのかを明らかにするため、品目ごとにその要因等を調査した結果をみていく。

第1節では、ドラッグ・ラグを取り巻く様々な項目がドラッグ・ラグにどの程度の影響を及ぼしているのか分析を行う。第2節では、開発企業が該当品目におけるドラッグ・ラグの要因をどのように捉えているのかを整理する。また、開発先行着手国の違い（海外先行、日本先行、国内外同時）によってもドラッグ・ラグの程度が異なるが（13頁 図1-15）、第3節では、分析対象品目について治験着手国（地域）がどのような要因により決定されたのかを整理する。

第1節 重回帰分析によるドラッグ・ラグへの影響度分析

本節では、ドラッグ・ラグが、ラグの構成要素や開発関連項目等でどの程度説明されるのかをみるため、各項目がドラッグ・ラグに及ぼす影響度の大きさを分析した。

1. 分析方法

影響力の推定は、表2-1に示すとおり、「上市時期の差（ドラッグ・ラグ）」を被説明変数、ドラッグ・ラグの構成要素（治験着手時期の差、臨床開発期間、審査期間）、開発関連項目、市場性に関する項目を説明変数とするステップワイズ方式及び強制投入方式¹⁷の重回帰分析により行った¹⁸。

表2-1 重回帰分析における被説明変数と説明変数

被説明変数となる項目	説明変数となる項目	
上市時期の差* (ドラッグ・ラグ)	ドラッグラグの 構成要素	治験着手時期の差*
		臨床開発期間*
		審査期間*
	開発関連項目	日本オリジン品目
		日本企業申請品目（国内外企業共同申請を含む）
		自社品
		国内承認年
		国内申請時点における同種同効薬（なし）
		対象疾患（ATC分類）
	市場性	審査区分（優先審査）*
		国内ピーク時予測投与患者数（千人）
	国内ピーク時予測販売金額（億円）	

* 対米比較では米国データ、対欧比較では欧州データをそれぞれ用いた。

¹⁷ ステップワイズ法：全ての説明変数を用いて回帰式を求めるのではなく、1変数ずつその重み（偏回帰係数）の有意性を確認しながら回帰式に投入していく方法（ここでは変数の投入基準をF値の確率0.05以下、削除基準をF値の確率0.1以上とした）。／強制投入法：全ての説明変数を強制的に取り入れて重回帰式を求める方法。

¹⁸ 説明変数間に強い相関がある場合、回帰式の説明率が高くなるため重回帰分析を行うべきでない（多重共線性の問題）。本分析では、日米比較及び日欧比較における変数間の強い相関が（ $r \geq 0.7$ ）がみられず、多重共線性の可能性は高くないと判断した。

2. 分析結果

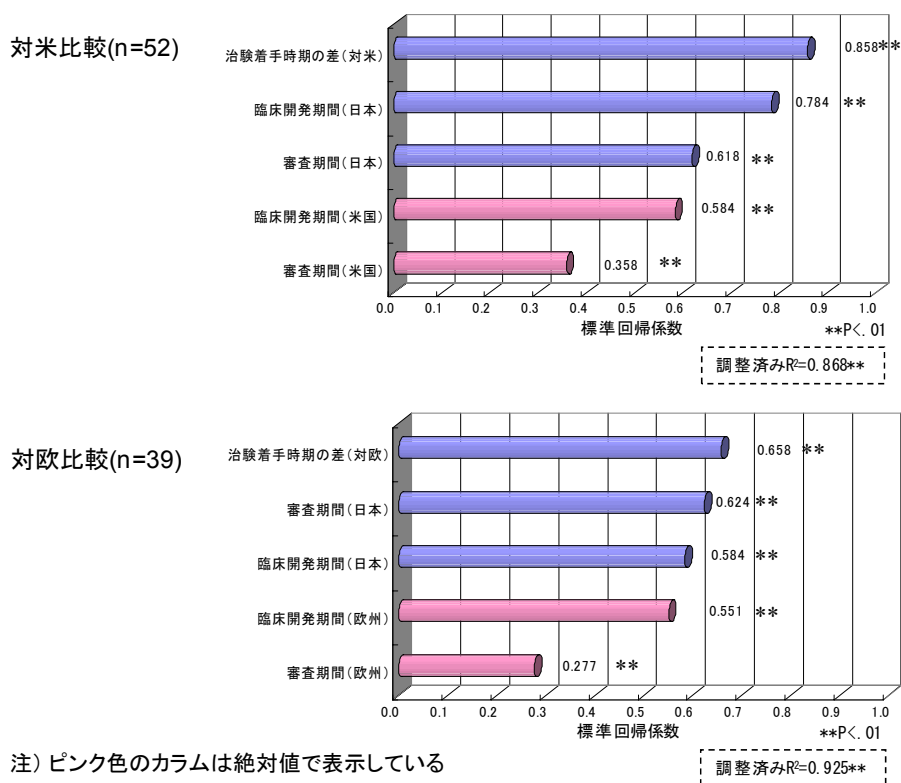
ステップワイズ法による分析結果に基づき、統計的に有意な説明変数についての標準回帰係数を示したものが図 2-1 である。標準回帰係数の絶対値が大きな項目ほど、ドラッグ・ラグへの影響度が大きいと判断することができる¹⁹。

対米比較において、全ての説明変数項目にデータをもつ品目は 52 品目であり（臨床開発期間 0 か月の品目を除く）、これらの品目の分析における調整済み R² 値²⁰は 0.868 であった。

「ドラッグ・ラグ」に最も大きな影響を与える項目は、「治験着手時期の差」（0.858）であり、これに次ぐ項目は、「国内臨床開発期間」（0.784）、「国内審査期間」（0.618）、「米国臨床開発期間」（-0.584）、「米国審査期間」（-0.358）であった。「米国臨床開発期間」及び「米国審査期間」は負の値を示している。また、対欧比較において、全ての説明変数項目にデータをもつ品目は 39 品目であり（臨床開発期間 0 か月の品目を除く）、これらの品目の分析における調整済み R² 値は 0.925 であった。「ドラッグ・ラグ」に最も大きな影響を与える項目は、「治験着手時期の差」（0.658）であり、これに次ぐ項目は、「国内審査期間」（0.624）、「国内臨床開発期間」（0.584）、「欧州臨床開発期間」（-0.551）、「欧州審査期間」（-0.277）であった。対米比較同様、「欧州臨床開発期間」及び「欧州審査期間」は負の値である。

係数の値に差はあるものの対米・対欧ともに該当する項目は同じであった。

図 2-1 ドラッグ・ラグへの影響度分析（重回帰分析・ステップワイズ法）



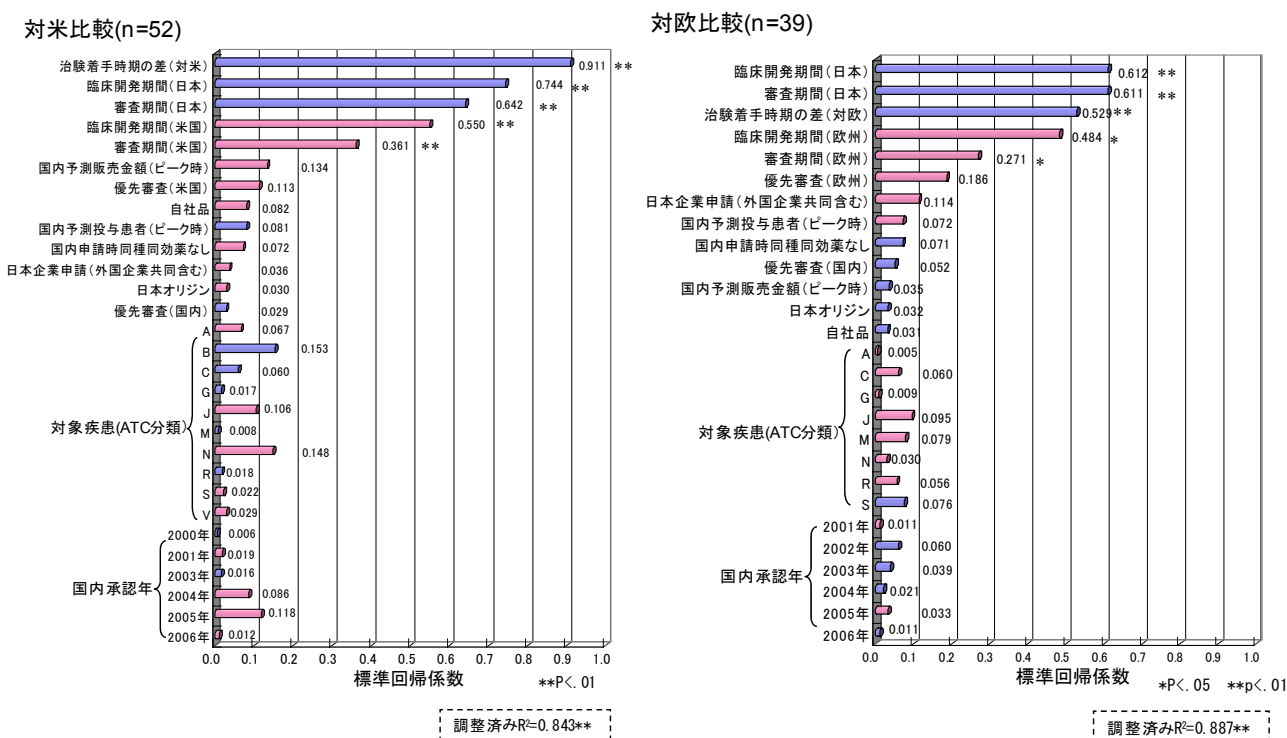
¹⁹ 内田治著「すぐわかる SPSS によるアンケートの多変量解析」東京図書

²⁰ 回帰式全体の説明率を示す指標で、0.5 以上では強い説明力があると判断される。

また、強制投入法による分析結果に基づき、全ての説明変数についての標準回帰係数を図 2-2 に示した²¹。ステップワイズ法と同様、全ての説明変数にデータをもつ品目は、対米比較 52 品目、対欧比較 39 品目であり、調整済み R² 値はそれぞれ、0.843、0.887 であった。対米比較において「ドラッグ・ラグ」に有意な影響力をもつ項目は、「治験着手時期の差」(0.911)、「国内臨床開発期間」(0.744)、「国内審査期間」(0.642)、「米国臨床開発期間」(-0.550)、「米国審査期間」(-0.361) であった。また、対欧比較においては、「国内臨床開発期間」(0.612)、「国内審査期間」(0.611)、「治験着手時期の差」(0.529)、「欧州臨床開発期間」(-0.484)、「欧州審査期間」(-0.271) であった。係数の値に差はあるものの対米・対欧ともに該当する項目は同じであった。

ステップワイズ法及び強制投入法いずれの分析においても、「ドラッグ・ラグ」に有意な影響力を持つ項目は、対米・対欧とも共通して、「治験着手時期の差」、「臨床開発期間」、「審査期間」であり、ドラッグ・ラグはこれらの項目でほぼ説明出来るといえる。なお、これら以外の項目について、本分析においては統計的に有意な影響力は認められなかったが、ドラッグ・ラグに無関係ということの意味するものではないことに留意が必要である²²。

図 2-2 ドラッグ・ラグへの影響度分析（重回帰分析・強制投入法）



²¹ 上市時期の差を持つモデルに対して定数又は欠損相関係数が含まれるため分析から削除・除外された項目を除く。

²² 統計的に有意か否かの目安として t 値では 2 以上と判断されるが、例えば米国比較において、「国内予測販売金額 (ピーク時)」の t 値は -1.499 であり、ドラッグ・ラグに多少の影響を与えていると解釈することもできる。

第2節 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因

本節では、開発企業が国内上市の遅れの要因をどの様に捉えているのかをみていく。

1. 調査方法

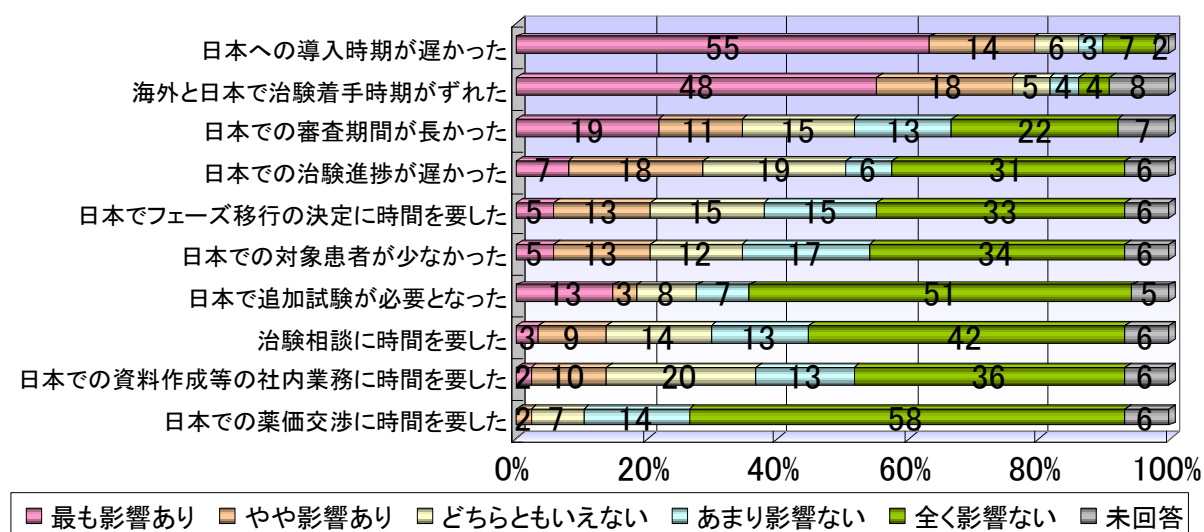
分析対象品目ごとに、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因について、その影響の大きさを5段階で判定依頼した（5：最も影響あり、4：やや影響あり、3：どちらともいえない、2：あまり影響ない、1：全く影響ない）。

要因については想定される項目を質問項目として示し（添付資料「調査表I」参照）、これらの項目についての回答を以下の集計・分析に用いた。なお、想定した項目の他に重要な要因がある場合は、別途、要因項目の記載及びその重要度判定を依頼した。

2. 調査結果

分析対象品目の大半を占める海外先行品目（87品目）において、ドラッグ・ラグの要因についての集計結果を図2-3に示した。なお、日本先行品目及び国内外同時開発品目については、それぞれ3品目、5品目であり分析が困難であるため、集計結果のみ本章末に示した。

図2-3 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因の影響度（海外先行品目：n=87）



ドラッグ・ラグの要因として、影響があるとの回答（以下、「最も影響あり」及び「やや影響あり」の合計）が最も多かった項目は、「日本への導入時期が遅かった」（79.3%）である。該当する69品目のうち68品目が海外オリジン品目であり、申請企業の内訳は、日本企業17品目、外国企業49品目、国内外企業共同3品目であった。本項目に関する自由回答には「導入元の企業は、独力もしくは関連企業を通じた日本での開発を計画しておらず、弊社が開発に着手するまで当該品目の上市の目処は立っていなかった。」、「〇〇社では、〇年〇月に（外国他社では既に）承認されており、日本における導入決定は〇〇年（その後）であ

ることから、日本の治験開始が遅れた。」などの日本企業によるコメントがみられる。

次いで影響があるとの回答が多かった項目は、「海外と日本で治験着手時期がずれた」(75.9%)である。該当する66品目のうち63品目が海外オリジン品目であり、申請企業の内訳は、日本企業15品目、外国企業50品目、国内外企業共同1品目であった。本項目の自由回答には外国企業によるコメントとして、「海外のPhaseⅢデータを利用して申請する戦略を選択していたため、申請は欧米より遅れ、自動的に上市時期が遅れることになった。」「既に同一効能で承認を取得している薬剤を持っており、開発のプライオリティーがそれほど高い状況ではなく、また開発時に合併があったことも少しは影響したものと考えられる。」などがある。

また、これらの項目に次いで影響があるとの回答が多かった項目は、「日本での審査期間が長かった」(34.5%)である。審査期間の長さに関する自由回答には日本企業のコメントとして、「日本における申請から承認までの審査期間が□□か月と長い、これは本省から機構や審査センターへ業務が移管されたことが影響していると考え。」「承認申請書に添付した資料に追加、修正、記載整備等が必要となり、その対応のために期間を要した。」などがあり、外国企業のコメントとしては、「本剤の対象疾患の認知度(重要度)が開発当時はそれほど高くなく、臨床試験実施、審査とも時間を要した。」「最大3ヶ月強にわたり、当局からのレスポンスがないなど審査の進捗が遅かった。」などがある。

以下、影響があるとの回答が多かった順に、「日本での治験進捗が遅かった」(28.7%)、「日本でフェーズ移行の決定に時間を要した」(20.7%)、「日本での対象患者が少なかった」(20.7%)、「日本で追加試験が必要となった」(18.4%)、「治験相談に時間を要した」(13.8%)、「日本での資料作成等の社内業務に時間を要した」(13.8%)、「日本での薬価交渉に時間を要した」(2.3%)である。

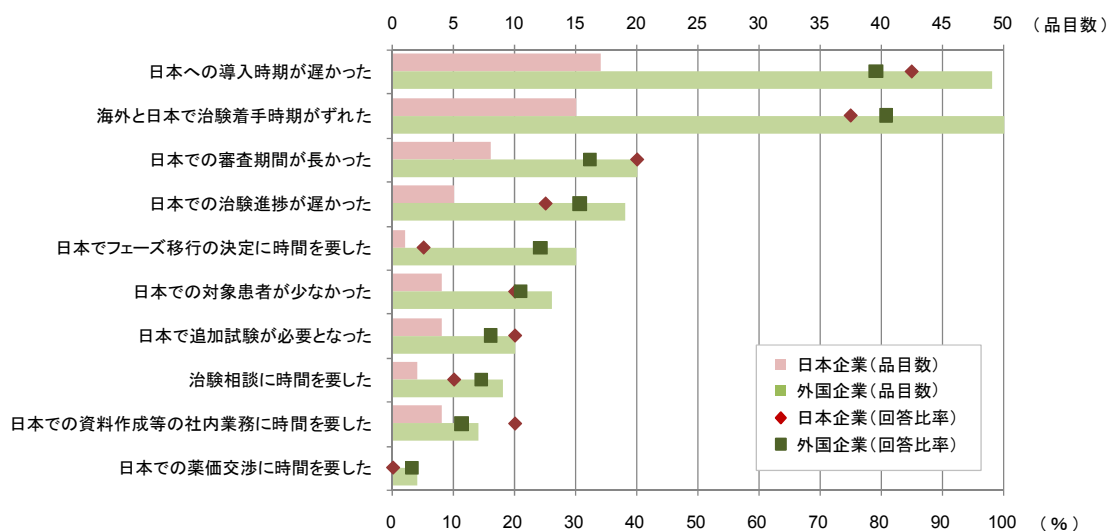
なお、前節における重回帰分析において、ドラッグ・ラグへの影響が大きな項目は、「治験着手時期の差」、「臨床開発期間」及び「審査期間」であったが(28頁 図2-1)、本集計においても、ドラッグ・ラグの要因として回答が多かった項目は、着手時期に関連する要因、国内審査期間及び臨床開発期間に関する項目であり、数値データによる分析結果と、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因の集計結果は、同様な結果が得られたといえる。

ここで図2-3について、日本企業申請品目(20品目)、外国企業申請品目(62品目)に分けて回答の特徴をみてる。各項目において申請企業国籍別に、影響があると回答された品目数及びその回答比率を比較したものが図2-4である。

「日本への導入時期が遅かった」及び「海外と日本で治験着手時期がずれた」の両項目において、日本企業申請品目、外国企業申請品目ともに約8割の回答比率となっており、申請企業国籍を問わず、日本への導入・着手時期の差がドラッグ・ラグの要因として影響が大きいことが分かる。このうち、「日本への導入時期が遅かった」については、日本企業

申請品目における回答比率がやや高く、自由回答には、主として日本企業が外国他社から導入した時期の差に関するコメントがみられる。一方、「海外と日本で治験着手時期がずれた」については、外国企業申請品目における回答比率がやや高く、自由回答には外国企業によるコメントとして、当時の開発方針に関するものがある。

図 2-4 申請企業国籍別にみたドラッグ・ラグの要因の影響度（海外先行品目）



なお、ドラッグ・ラグの要因として、提示した項目以外に影響があったと自由記載に挙げられた要因を表 2-2 に示す。

表 2-2 ドラッグ・ラグを生み出したその他の要因（海外先行品目）

創製国	申請企業	要因
日本オリジン	日本企業	・日本の治験の例数設計の問題
		・P-Ⅲでの対照薬交渉に時間を要する特殊事情
海外オリジン	国内外企業共同	申請後、当局と追加臨床試験実施の合意までに時間がかかった
		海外で検討された併用薬が未承認だった
	外国企業	海外でのBSE発生により、申請後原薬の製法変更等を実施
		製剤開発
	日本支社がまだ開設されていなかった	
	日本での治験実施企業と申請企業が異なった	
	海外で承認済であるのにFullpackageを要求された	

ドラッグ・ラグの要因に関する自由回答の全文を、参考資料「自由回答①」（56頁）に添付した。

3. ドラッグ・ラグ要因についての因子分析

ここでは開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因の背景には、どのような潜在的な因子が存在するのかみてる。図 2-3 に示した海外先行品目における 10 項目の質問に対する回答について、因子分析により要因項目の共通因子を抽出した²³。なお、日本先行品目（3 品目）及び国内外同時開発品目（5 品目）については、サンプル数が少ないため分析出来なかった。因子分析を行うにあたって使用した統計ソフトは SPSS(12.0J)である。

因子分析結果について、プロマックス回転²⁴後の因子負荷量を示したものが表 2-3 である。因子負荷量とは、各項目が潜在的な因子に支配される程度のことであり、その値が大きければ大きいほど該当因子の支配を強く被っていることを意味する²⁵。因子負荷量の小さい項目を除いた場合、最終的に 3 つの因子が抽出された²⁶（サンプル数は欠測値を除く 78 品目）。

表 2-3 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグ要因についての因子分析結果²⁷ [海外先行品目]
(プロマックス回転後の因子負荷量)

質問項目	因子1	因子2	因子3
日本での治験進捗が遅かった	0.776	-0.010	-0.139
日本での対象患者が少なかった	0.628	-0.134	0.115
治験相談に時間を要した	0.484	0.042	-0.026
日本での薬価交渉に時間を要した	0.471	0.161	0.105
日本でフェーズ移行の決定に時間を要した	-0.101	0.791	-0.015
日本での資料作成等の社内業務に時間を要した	0.120	0.768	0.012
日本への導入時期が遅かった	-0.050	0.059	0.706
海外と日本で治験着手時期がずれた	0.055	-0.063	0.680
固有値	2.481	1.480	1.288
寄与率(%)	31.007	18.496	16.096
累積寄与率(%)	31.007	49.503	65.598
因子間相関	第1因子	1.000	
	第2因子	0.370	1.000
	第3因子	0.180	0.080

因子 1 は、「日本での治験進捗が遅かった」、「日本での対象疾患が少なかった」、「治験相談に時間を要した」、「日本での薬価交渉に時間を要した」の負荷量が大きく、医療機関での症例集積性や規制当局との協議など、製薬企業あるいは治験を取り巻く環境を表しているとみられる。従って、因子 1 を「国内開発に係る外部環境」と名付けた。

²³ 主因子法におけるプロマックス回転（斜交回転）により固有値 1 以上を因子抽出の基準とした分析を行った。

²⁴ バリマックス回転（直行回転）による分析結果についても、プロマックス回転とほぼ同様の結果であった。

²⁵ 田中敏、山際勇一郎著「ユーザーのための教育・心理統計と実験計画法」教育出版株式会社

²⁶ 初めに全ての質問項目を対象とした因子分析を行ったところ、4 つの因子が抽出された（サンプル数は欠測値を除く 77 品目）。「日本での審査期間が長かった」については、いずれの因子への負荷量も小さかったため、本質問項目を除いた因子分析を再度行った（負荷量 0.35 未満を削除の基準とした）。その結果、3 つの因子が抽出された（サンプル数は欠測値を除く 78 品目）。「日本での追加試験が必要となった」については、いずれの因子への負荷量も小さかったため、さらに本項目を除いて因子分析を行った。なお、「日本での審査期間が長かった」及び「日本での追加試験が必要となった」を除く前後で、他の項目の因子負荷量に大きな変化は認められなかった。

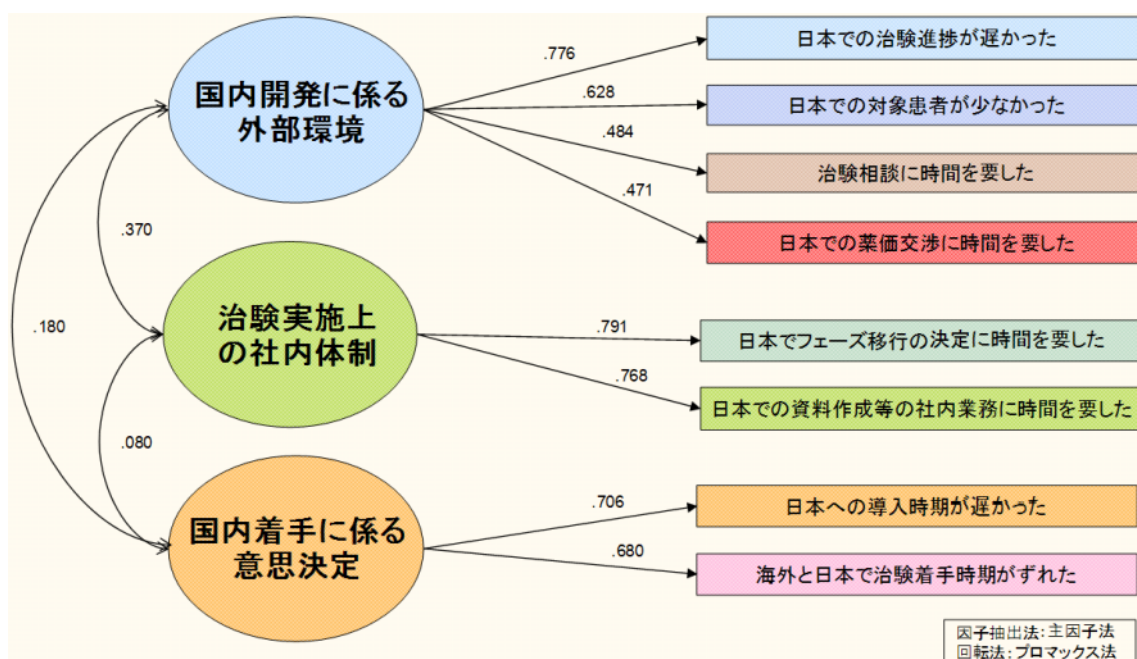
²⁷ 固有値及び寄与率については初期の値で示す。

また、因子 2 は、「日本でフェーズ移行の決定に時間を要した」、「日本で資料作成等の社内業務に時間を要した」の負荷量が大きく、治験に関連した業務について製薬企業におけるプロセスを表しているとみられる。したがって、因子 2 を「治験実施上の社内体制」と名付けた。

なお、因子 3 は、「日本への導入時期が遅かった」、「海外と日本で治験着手時期がずれた」の負荷量が大きく、日本で治験がスタートされる判断を表しているとみられる。したがって、因子 3 を「国内着手に係る意思決定」と名付けた。

以上の結果を図にまとめたものが図 2-5 である。片側矢印は潜在因子から要因項目への主な因子負荷量を示し、双方向矢印は潜在因子間の相関関係を示している。このように、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因の背景には、「国内開発に係る外部環境」、「治験実施上の社内体制」、「国内着手に係る意思決定」の 3 つの潜在的な因子の存在が推定された。なお、本分析サンプルの 73.1%が外国企業による申請品目であることから、外国企業における回答結果を強く反映している可能性があることに留意が必要である。

図 2-5 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグ要因についての潜在因子[海外先行品目]



第3節 治験先行着手国（地域）を決定する要因

本節では、分析対象品目において、どのような要因に基づき、先行して治験着手する国（地域）が決定されたのかをみていく。

1. 調査方法

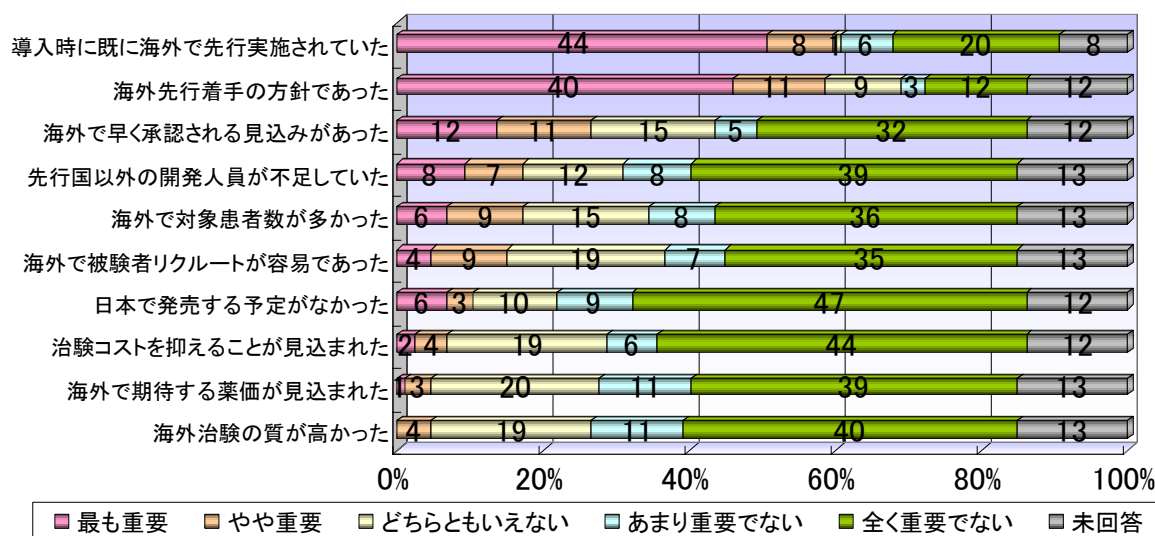
分析対象品目ごとに、治験着手国（地域）の決定において、その判断に影響した要因の重要度を5段階で判定依頼した（5：最も重要、4：やや重要、3：どちらともいえない、2：あまり重要でない、1：全く重要でない）。

要因については想定される項目を質問項目として示し（添付資料「調査表I」参照）、これらの項目についての回答を以下の集計・分析に用いた。なお、想定した項目の他に重要な要因がある場合は、別途、要因項目の記載及びその重要度判定を依頼した。

2. 調査結果

分析対象品目の大半を占める海外先行品目（87品目）において、海外先行となった要因についての集計結果を図2-6に示した。なお、日本先行品目及び国内外同時開発品目については、それぞれ3品目、5品目であり分析が困難であるため、集計結果のみ本章末に示した。

図2-6 海外先行となった要因の重要度 (n=87)²⁸



海外先行着手となった要因として、重要であるとの回答（以下、「最も重要」及び「やや重要」の合計）が最も多かった項目は、「導入時に既に海外で先行実施されていた」（59.8%）である。該当する52品目のうち51品目が海外オリジン品目であり、申請企業の内訳は、日本企業14品目、外国企業33品目、国内外企業共同5品目であった。本項目に関する自

²⁸ アンケートでは、米国先行、欧州先行、米国・欧州同時先行のそれぞれに分けて回答依頼したが、海外先行としてまとめて集計したため、質問項目名（要因）の表現が調査票と一部異なる。

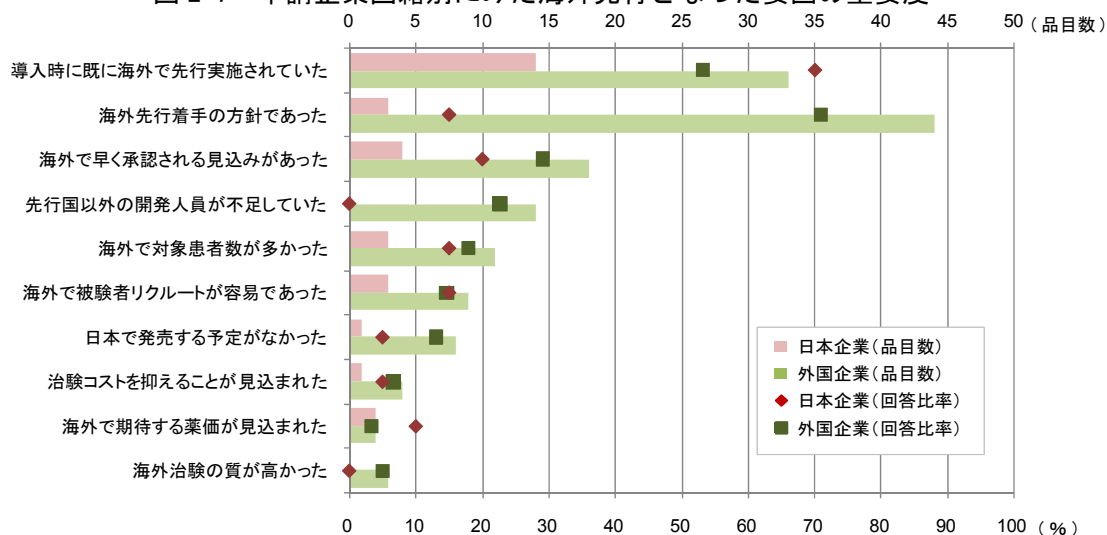
由回答には日本企業のコメントとして、「導入契約締結時にすでに米国で承認済。」、「米国の会社の開発品であり、導入時には既に米国で臨床試験に着手していた。」などがある。また、外国企業においても同様に、「導入品のため自ずと日本での開発が遅れた。」とのコメントがみられる。

次いで重要であるとの回答が多かった項目は、「海外先行着手の方針であった」(58.6%)である。該当する 51 品目のうち 50 品目が海外オリジン品目であり、申請企業の内訳は、日本企業 3 品目、外国企業 44 品目、国内外企業共同 4 品目であった。本項目の自由回答には、外国企業のコメントとして、「当時の開発戦略が欧米先行であったため。」、「当時日本においては海外での POC 試験の結果をもって開発に着手する方針が通常とられていた。」、「当時外資において日本先行（同時開発も含む）開発など考えることはなかった。」などがある。

以下は、重要であるとの回答が多かった順に、「海外で早く承認される見込みがあった」(26.4%)、「先行国以外の開発人員が不足していた」(17.2%)、「海外で対象患者数が多かった」(17.2%)、「海外で被験者リクルートが容易であった」(14.9%)、「日本で発売する予定がなかった」(10.3%)、「治験コストを抑えることが見込まれた」(6.9%)、「海外で期待する薬価が見込まれた」(4.6%)、「海外治験の質が高かった」(4.6%)である。

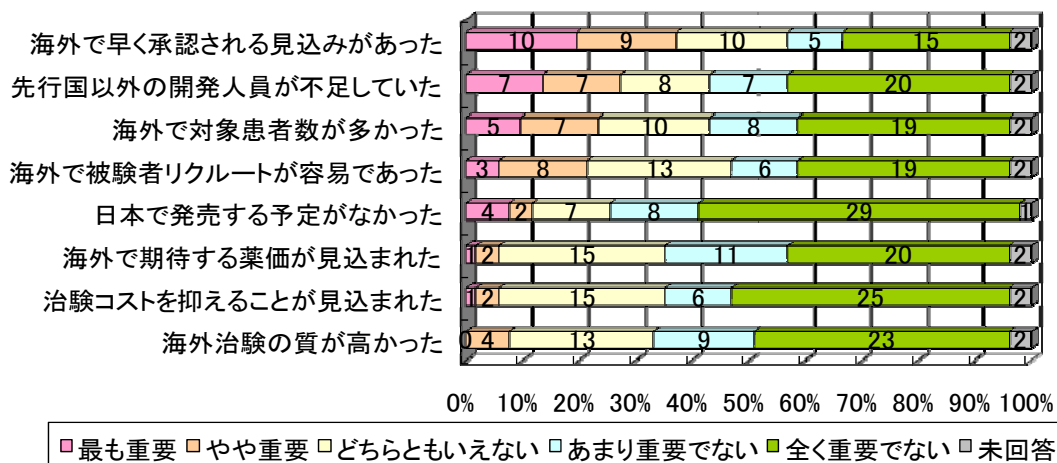
ここで、図 2-6 について、日本企業申請品目 (20 品目)、外国企業申請品目 (62 品目)に分けて回答の特徴をみる。各項目において企業国籍別に、重要であると回答された品目数及びその回答比率を比較したものが図 2-7 である。「導入時に既に海外で先行実施されていた」についての回答比率をみると、日本企業申請品目の方が外国企業申請品目より比率がやや高く、自由回答にも導入決定時には欧米で着手又は上市されていたとの日本企業によるコメントが多い。一方、「海外先行着手の方針であった」についての回答比率では、外国企業申請品目の方が日本企業申請品目より比率が高い。自由回答には外国企業によるコメントとして、欧米先行開発の戦略であったことのコメントが多くみられる。

図 2-7 申請企業国籍別にみた海外先行となった要因の重要度



本研究において海外先行着手の理由についての調査は行っていないが、分析の1つとして、図2-6において「海外先行着手の方針であった」を重要と回答された51品目について、あわせてどのような項目を重要視されたのかをみたものが図2-8である²⁹。

図2-8 海外先行方針の品目における関連要因の重要度 (n=51)



その結果、「海外で早く承認される見込みがあった」、「先行国以外の開発人員が不足していた」、「海外で対象疾患が多かった」、「海外で被験者リクルートが容易であった」などの項目があわせて重要と回答されていた。つまり、海外先行着手の理由としては、主に、海外における承認や被験者リクルートのスピードを重要視されていたことがうかがえる。また、「先行国以外の開発人員が不足していた」をあわせて重要と回答された14品目中13品目が外国企業による申請品目であり（残り1品目は国内外共同）、「日本で発売する予定がなかった」については全て外国企業による申請品目であることから、外国企業において日本での開発人員が不足していたことも推察される。

なお、「海外先行着手の方針であった」を重要と回答された51品目のうち、日本企業による回答は3品目であった。これら3品目についてみると、日本オリジン（1品目）においては、「海外で期待する薬価が見込まれた」、海外オリジン（2品目）においては、「海外で早く承認される見込みがあった」（2品目）、「海外で被験者リクルートが容易であった」（2品目）、「海外で対象患者数が多かった」（1品目）をあわせて重要と回答されていた。サンプル数としては少ないものの、日本企業が海外先行方針にて開発を行った事例において、上記の要因が重要視されたと考えられる。このことから、近年日本企業においても、海外先行で新薬の開発を行う比率が上昇しているとの報告³⁰があるが、海外における薬価設定、被験者リクルートや承認の早さが、海外先行方針の理由になっていることが推察される。

²⁹ 「導入時に海外で先行実施されていた」の項目は、海外先行着手の方針の理由の推察としては解釈が困難であるため、本分析から除外している。

³⁰ 製薬協活動概況調査

海外先行となった要因として、提示した項目以外に重要であったと自由記載に挙げられた要因を表 2-4 に示す。

表 2-4 海外先行となったその他の要因

創製国	申請企業	要因	
海外オリジン	日本企業	ベンチャー企業がOriginatorであった	
	外国企業		親会社が欧州の会社である
			親会社が欧州
			本社が欧州
			本社が欧州にあるため、全て海外先行であった
			日本支社がまだ開設されていなかった
			日本に導入すると決定されたのが遅かった
			当時日本では医薬品に対する戦略的開発のベースが乏しかった
			国内では本剤以外の同効類似化合物を開発することとしていた
			HIV薬
			創製国が米国であった

治験先行着手国（地域）決定の要因に関する自由回答の全文を、参考資料「自由回答②」（60 頁）に添付した。

3. 海外先行となった要因についての因子分析

ここでは海外で先行して治験が着手された要因の背景には、どのような潜在的な因子が存在するのかをみてみる。図 2-6 に示した海外先行品目における 10 項目の質問に対する回答について、因子分析により要因項目の共通因子を抽出した³¹。なお、治験着手国（地域）別の分析を想定していたが、日本先行品目（3 品目）及び国内外同時開発品目（5 品目）についてはサンプル数が少ないため分析出来なかった。因子分析を行うにあたって使用した統計ソフトは SPSS(12.0J)である。

因子分析結果について、プロマックス回転³²後の因子負荷量を示したものが表 2-5 である。因子負荷量とは、各項目が潜在的な因子に支配される程度のことであり、その値が大きければ大きいほど該当因子の支配を強く被っていることを意味する³³。因子負荷量の小さい項目を除いた場合、最終的 2 つの因子が抽出された³⁴（サンプル数は欠測値を除く 72 品目）。

表 2-5 海外先行となった要因についての因子分析結果³⁵
（プロマックス回転後の因子負荷量）

質問項目	因子1	因子2
海外で対象患者数が多かった	0.892	-0.124
海外治験の質が高かった	0.838	-0.018
海外で被験者リクルートが容易であった	0.819	-0.104
海外で早く承認される見込みがあった	0.773	0.063
海外で期待する薬価が見込まれた	0.751	0.101
治験コストを抑えることが見込まれた	0.654	0.120
海外先行着手の方針であった	0.033	0.622
先行国以外の開発人員が不足していた	0.211	0.507
導入時に既に海外で先行実施されていた	0.303	-0.378
固有値	4.379	1.398
寄与率(%)	48.650	15.537
累積寄与率(%)	48.650	64.187
因子間相関	0.309	

因子 1 は、「海外での対象患者数が多かった」、「海外治験の質が高かった」、「海外で被験者リクルートが容易であった」、「海外で早く承認される見込みがあった」、「海外で期待する薬価が見込まれた」、「治験コストを抑えることが見込まれた」の負荷量が大きく、スピード・質・コストの面から海外で治験を行うことのメリットを表しているとみられる。従

³¹ 主因子法におけるプロマックス回転（斜交回転）により固有値 1 以上を因子抽出の基準とした分析を行った。

³² バリマックス回転（直行回転）による分析結果についても、プロマックス回転とほぼ同様の結果であった。

³³ 田中敏、山際勇一郎著「ユーザーのための教育・心理統計と実験計画法」教育出版株式会社

³⁴ 初めに全ての質問項目を対象とした因子分析を行ったところ、2 つの因子が抽出された（サンプル数は欠測値を除く 71 品目）。「日本で発売する予定がなかった」については、いずれの因子への負荷量も小さかったため、本質問項目を除いた因子分析を再度行った（負荷量 0.35 未満を削除の基準とした）。なお、「日本で発売する予定がなかった」を除く前後で、他の項目の因子負荷量に大きな変化は認められなかった。

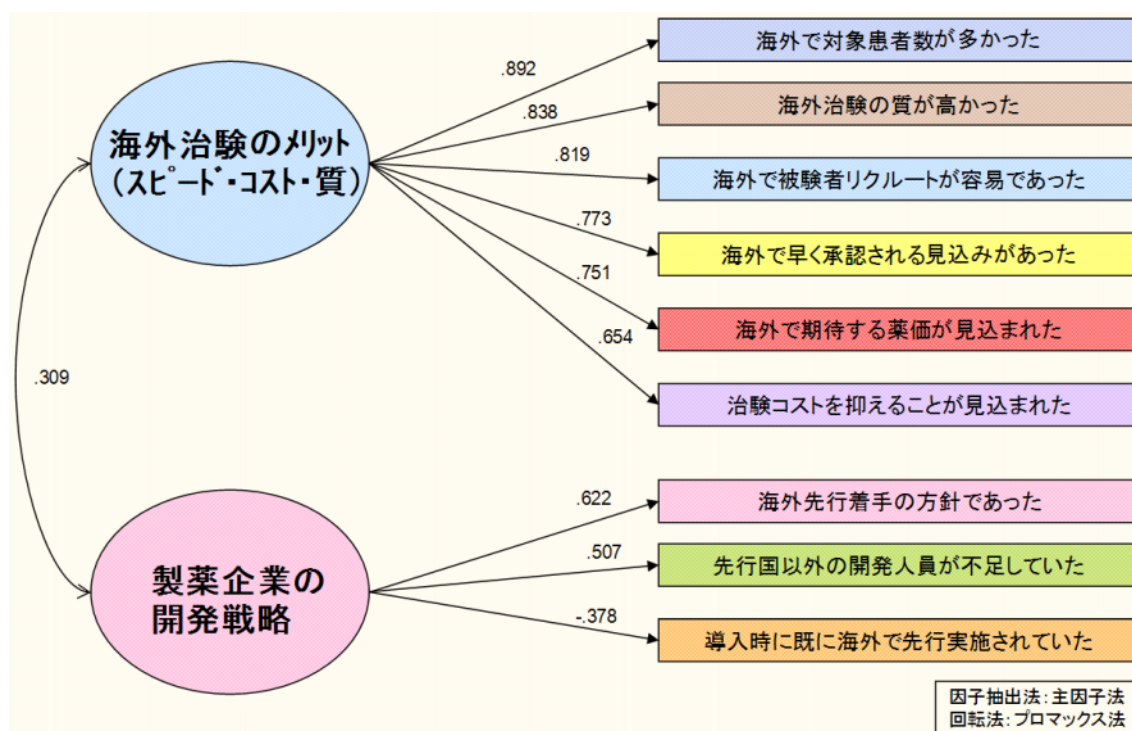
³⁵ 固有値及び寄与率については初期の値で示す。

って、因子1を「海外治験のメリット（スピード・コスト・質）」と名付けた。

これに対して、因子2は、「海外先行着手の方針であった」、「先行国以外の開発人員が不足していた」、「導入時に既に海外で先行実施されていた」の負荷量（絶対値）が大きく、開発方針、人的リソースの配分、国内（社内）導入時期の決定など企業の戦略に関するものを表しているとみられる。したがって、因子2を「製薬企業の開発戦略」と名付けた。

以上の結果を図にまとめたものが図2-9である。片側矢印は潜在因子から要因項目への主な因子負荷量を示し、双方向矢印は潜在因子間の相関関係を示している。このように、海外先行で治験が着手された要因の背景には、「海外治験のメリット（スピード・コスト・質）」及び「製薬企業の開発戦略」の2つの潜在的な因子の存在が推定された。なお、本分析サンプルの76.4%が外国企業による申請品目であることから、外国企業における回答結果を強く反映している可能性があることに留意が必要である。

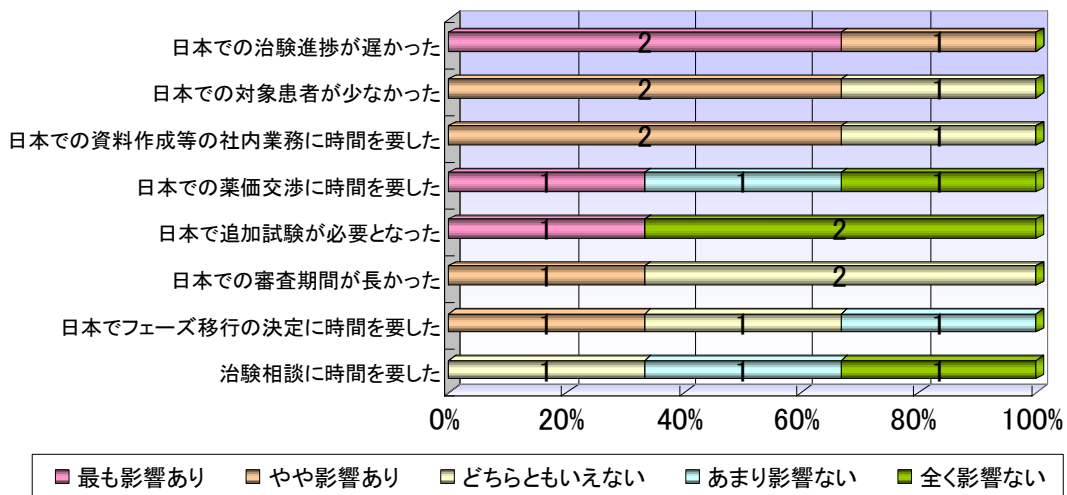
図2-9 海外先行となった要因についての潜在因子



【参考：開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因（日本先行／国内外同時）】

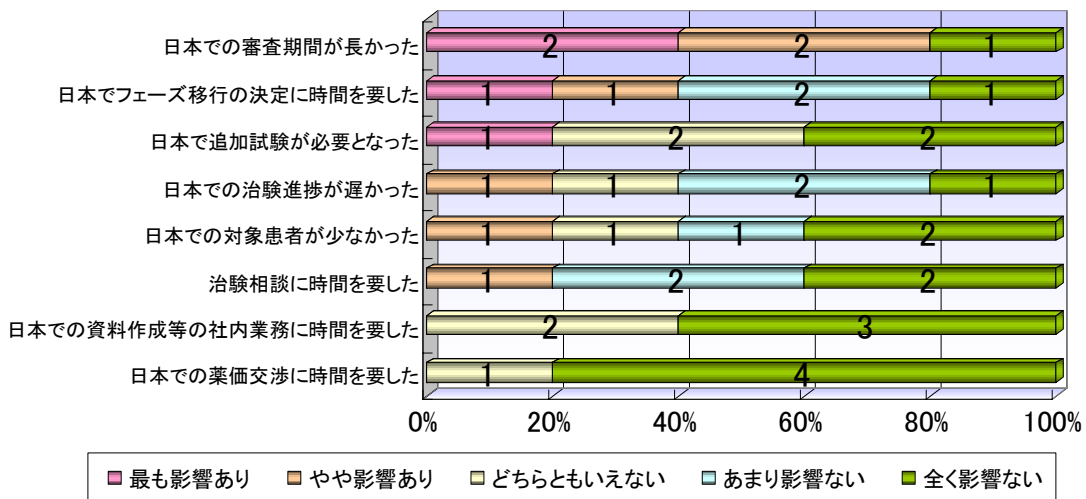
日本で先行して治験着手された品目（3品目）についての集計結果を図2-10に示す。
ドラッグ・ラグの要因として影響あるとの回答が最も多かった項目は、「日本での治験進捗が遅かった」である。

図2-10 開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因（日本先行品目：n=3）



国内外で同時に治験着手された品目（5品目）についての集計結果を図2-11に示す。
ドラッグ・ラグの要因として影響あるとの回答が最も多かった項目は、「日本での審査期間が長かった」である。

図2-11 製薬企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因（国内外同時開発品目：n=5）

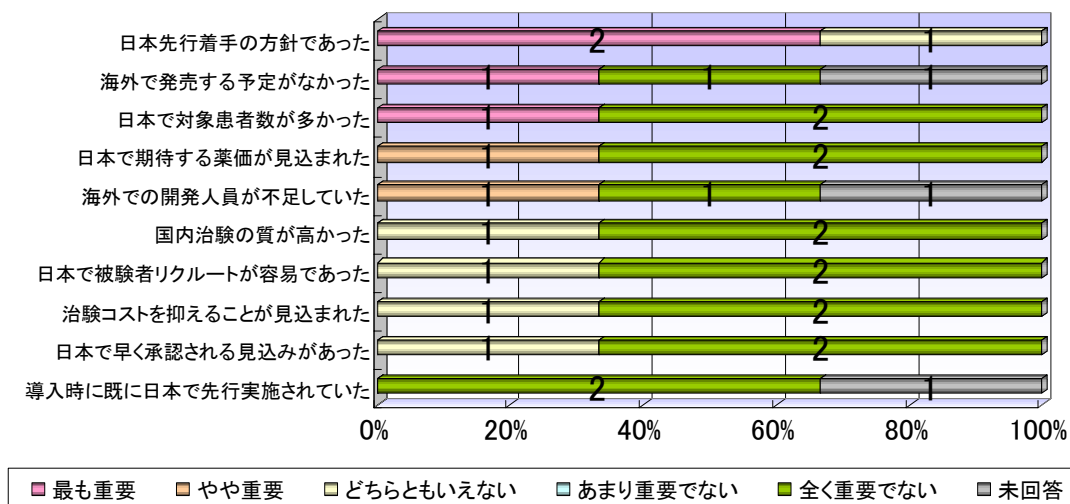


【参考：日本先行となった要因／国内外同時開発となった要因】

日本で先行着手された3品目についての集計結果を図2-12に示す。

日本先行となった要因として重要であるとの回答が最も多かった項目は、「日本先行着手の方針であった」である。

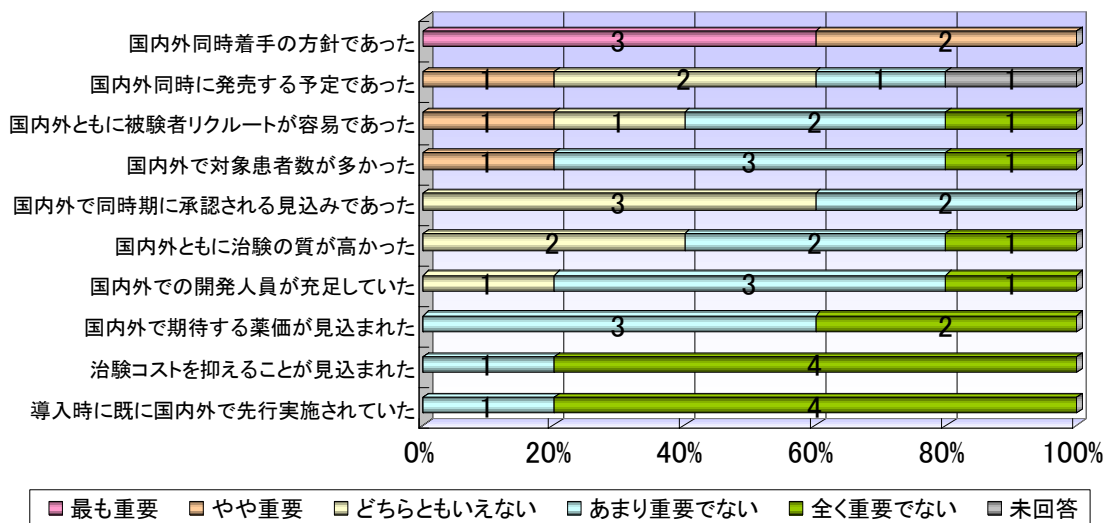
図2-12 日本先行となった要因の重要度 (n=3)



国内外同時に着手された5品目についての集計結果を図2-13に示す。

国内外同時開発となった要因として重要であるとの回答が最も多かった項目は、「国内外同時着手の方針であった」である。

図2-13 国内外同時開発となった要因の重要度 (n=5)



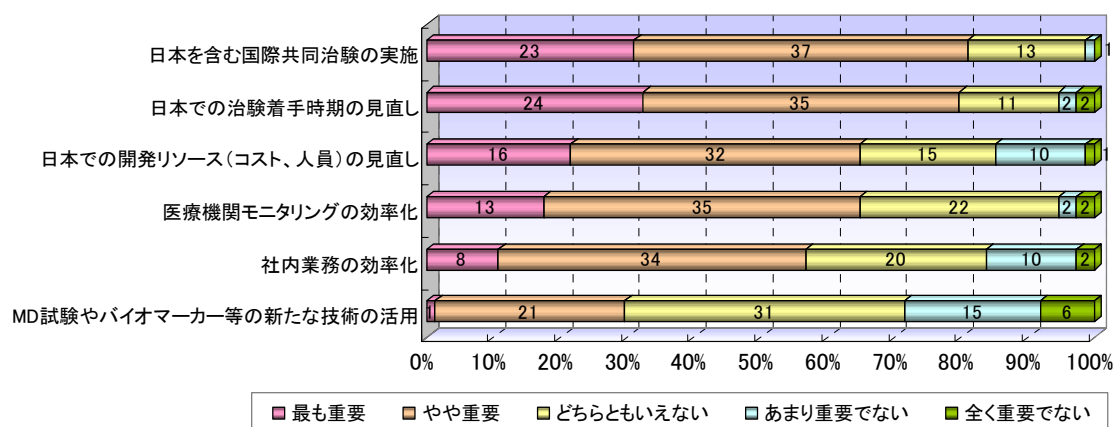
第3章 製薬企業の視点からみたドラッグ・ラグ解消に向けた課題の重要度

製薬企業がドラッグ・ラグの解消に向けてどのような課題を重要視しているのかを整理するために本調査（調査Ⅱ）を行った。製薬企業、医療機関、規制当局が取り組むべきとされる課題を提示し（添付資料「調査票Ⅱ」参照）、それぞれ重要度の評価を5段階で依頼した（5：最も重要、4：やや重要、3：どちらともいえない、2：あまり重要でない、1：全く重要でない）。なお、想定した項目の他に重要な課題がある場合は、別途、課題項目の記載及びその重要度の判定を依頼した。

第1節 製薬企業が取り組むべき課題

ドラッグ・ラグの解消に向けて、製薬企業が自ら取り組むべきと考える課題の重要度を図3-1に示す。

図3-1 製薬企業が取り組むべき課題の重要度（製薬企業74社回答）



重要であるとの回答（以下、「最も重要」及び「やや重要」の合計とする）が多かった項目は、「日本を含む国際共同治験の実施」（81.1%）及び「日本での治験着手時期の見直し」（79.7%）である。国際共同治験に関する自由回答には、「同時開発、同時承認を目指すなら、国際共同治験がベストと考えます。」、「国際共同試験の実施をつねに視野に入れて、開発プランを立てることが重要である。」などのコメントがある。また、治験着手時期の見直しについては、現状の問題として、「各社の戦略として、欧米先行の方が、データの収集のし易さ、日本の審査時の対応、薬価等々の判断から有利と考えていると思います。」、「ドラッグラグの解消に特に重要なことは、国内で早く治験に着手し、速やかに治験を進めることにつけるが、実際には各企業の利益を含めた戦略もあり、国内外で重複するデータ（不要なデータ）をとらずに速やかに開発するために海外先行となると思われる。」などのコメントがある。また、着手時期に関する課題として、日本企業では、「たとえば国際共同治験を実施するための社内体制の整備（人員含む）が課題であれば改善し、結果的に同時開発

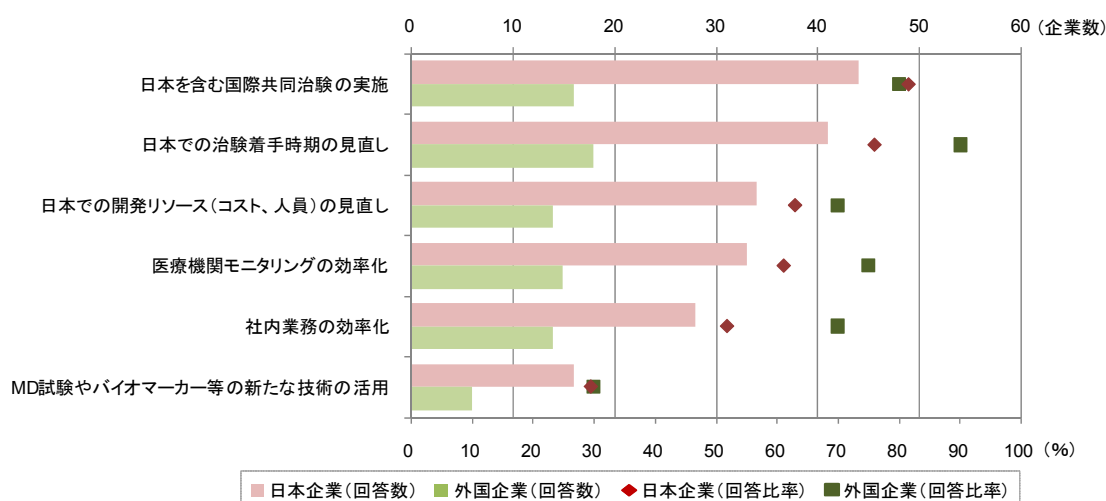
を行いスピードアップに結びつける必要がある。」「国内で海外に遅れずに申請するためには、治験も海外と同じタイミングで実施する必要がある。申請に必要な試験を効率的に実施するためには国際共同治験も考慮する必要がある。」など国際共同治験に関するコメントがあり、外国企業では、「早期の参入は、中止のリスクも高いため、容易に Go 出来ないことも多いと思う。分野をしばってでも、この部分を解決していかないと、ドラッグラグは用意に縮まらないのでは?」、「海外で先行している開発品をいかに早く日本で治験を着手するかが、ドラッグラグ解消の第一課題と考えます。海外のパイプラインが日本の10倍を軽く超えるような現況で、その成功確率や日本市場での位置づけを見極め、リソースをどう割り当てていくかが重要であると考えます。」など、海外パイプラインについて日本での着手のタイミングに関するコメントがみられる。

これらに次いで重要であるとの回答が多かった項目は、「日本での開発リソース（コスト、人員）の見直し」（64.9%）、「医療機関モニタリングの効率化」（64.9%）、「社内業務の効率化」（56.8%）、「MD 試験やバイオマーカー等の新たな技術の活用」（29.7%）である。

ここで、図 3-1 に示した課題について、回答を得た企業の国籍別に、重要であると回答した企業数及びその回答比率をみたものが図 3-2 である（日本企業 54 社、外国企業 20 社）。

重要であるとの回答が最も多かった「日本を含む国際共同治験の実施」については、日本企業及び外国企業ともに 8 割以上が重要と回答しており、国内外企業ともドラッグ・ラグの解消策として国際共同治験への取り組みを重要と考えていることがうかがえる。一方、回答比率に差がある項目は、「日本での治験着手時期の見直し」、「医療機関モニタリングの効率化」、「社内業務の効率化」などであり、これらの項目は外国企業での回答比率が高い。

図 3-2 製薬企業が取り組むべき課題の重要度（企業国籍別：日本 54 社、外国 20 社）



製薬企業が取り組むべき課題として、提示した項目以外に重要であると自由記載に挙げられた課題を表 3-1 に示す。

表 3-1 製薬企業が取り組むべきその他の課題

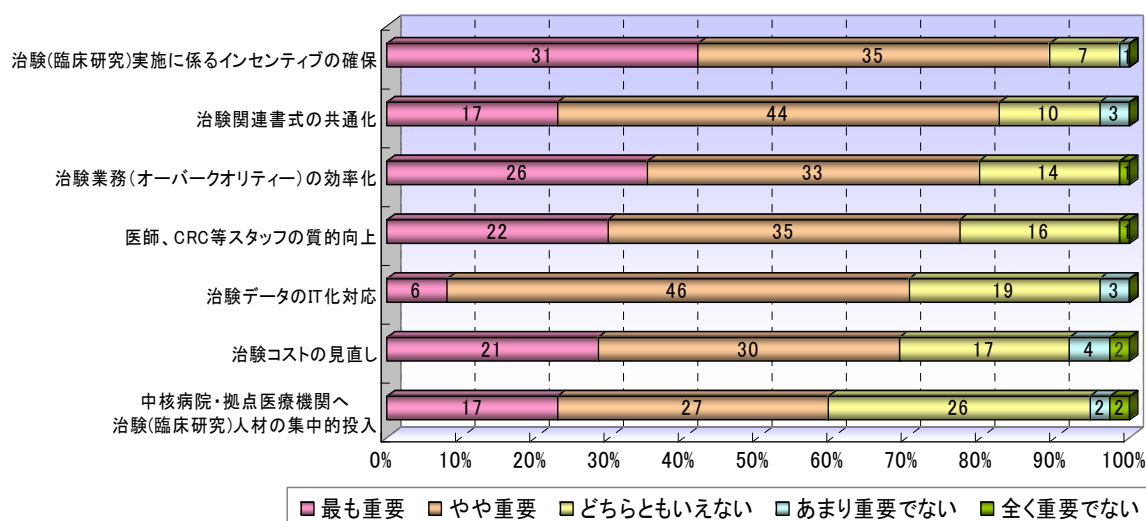
回答企業	課題
日本企業	薬剤シーズ(種)の研究開発能力・資源の強化、確保
	開発初期からグローバル開発に参画
	治験実施医療機関の選択
	CRO、SMOとの連携(委託内容の標準化、マニュアル化)
	視野のグローバル化
	海外での開発拠点の拡充・強化
	薬価制度を含む日本の医療環境
	国際共同治験を含む臨床データパッケージの立案
外国企業	海外本社の理解
	海外との重複試験を極力減らすこと
	海外治験データの有効活用
	PMDA対面相談の積極的な利用
	開発品目間の優先順位の決定
	EDCにて実施したグローバル試験での適合性調査対応

製薬企業が取り組むべき課題に関する自由回答の全文を、参考資料「自由回答③」(63頁)に添付した。

第2節 医療機関へ取り組みを望む課題

ドラッグ・ラグの解消に向けて、製薬企業が医療機関へ取り組みを望む課題の重要度を図3-3に示す。

図3-3 医療機関へ取り組みを望む課題の重要度（製薬企業74社回答）



重要であるとの回答が最も多かった項目は、「治験（臨床研究）実施に係るインセンティブの確保」（89.2%）である。自由回答には現状の問題として、「医師の治験への参加が、診療の片手間となることや、治験参加によるメリットが少ないことから、積極的な参加が行われなくなっていると考えます。」「現在日本で治験を実施する際の担当医師のインセンティブは極めて低く、日常の多忙な業務の中で何とか時間をやりくりして半ば義務感で実施していると聞く。」など、治験に参加することへのインセンティブの低さに関するコメントがある。インセンティブが高まることで、治験スピードの向上（治験期間の短縮）が期待されているが、インセンティブの例としては、「治験に参加した医師への報酬も十分に与え、かつ学位にも活かせるようなシステムが必要。」「インセンティブの内容は金銭を含め、明朗なかたちで行うことが必要。」などが挙げられている。また、「一般診療の中で治験を行うには限界があり、ある程度治験をメインに行える施設が必要。」「治験専用の医師・スタッフの設置。」など、治験専従スタッフを求めるコメントもある。

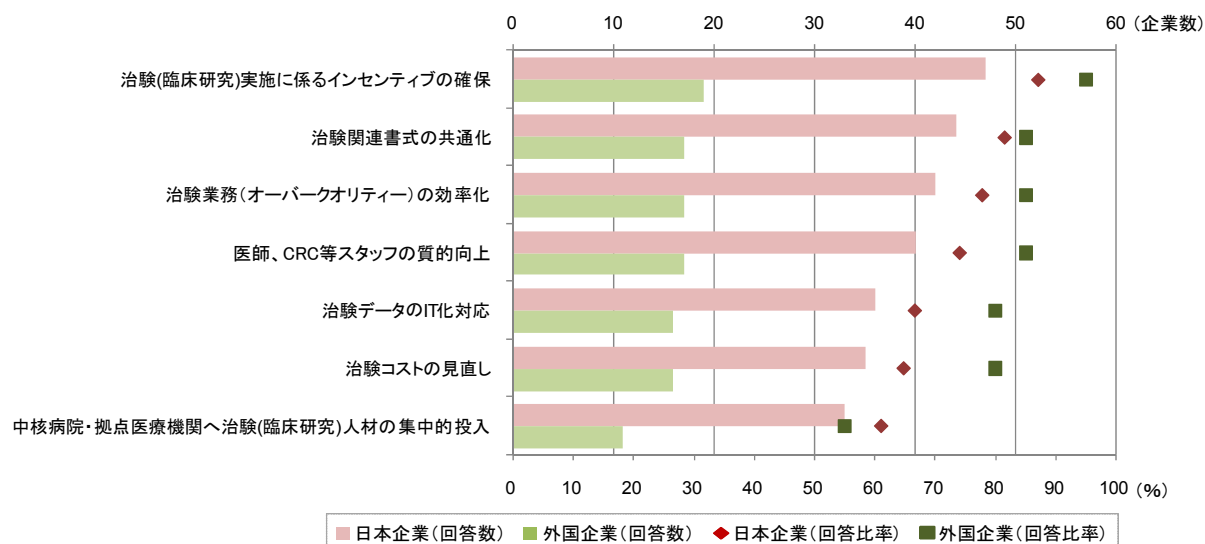
これに次ぐ項目には、治験の効率化に係るものと人材に係るものがある。治験の効率化に係る項目としては、重要であるとの回答の多かった順に、「治験関連書式の共通化」（82.4%）、「治験業務（オーバークオリティー）の効率化」（79.7%）、「治験データのIT化対応」（70.3%）、「治験コストの見直し」（68.9%）がある。また、人材に係る項目は、重要であるとの回答の多かった順に、「医師、CRCの質的向上」（77.0%）、「中核病院・拠点医療機関へ治験（臨床研究）人材の集中的投入」（59.5%）がある。治験の効率化に関する自

由意見には、「治験を行う基準について実施医療機関毎に業務手順・様式が異なっているため、非効率である。治験システムを統一することによりモニタリング・監査・規制当局の調査時の負担が軽減できる。」「外国と日本の治験期間の中で、オーバークオリティによる症例固定にかかる時間の長期化が最も大きいと考えます。」などのコメントがあり、人材に係る自由意見には、「医師、CRC スタッフの質的向上が最も重要。契約例数の完遂、CRFの迅速作成など治験のボトルネックを克服するという意識を強くもつことが必要。」「ドラッグラグが問題となるような疾患領域・薬剤の臨床開発には、中核病院等が中心になって取り組む協力体制が必要に思われる。多忙を極める医療現場でそれらが機能するためには人的資源やCRCなどのサポート体制の充実が有効ではないかと思われる。」などのコメントがある。また、国際共同治験の観点から、海外の医療機関と比べた症例集積性やコストの問題、英語化及びグローバルプロトコルへの対応を課題とするコメントもみられる。

ここで、図3-3に示した課題について、回答を得た企業の国籍別に、重要であると回答した企業数及びその回答比率をみたものが図3-4である（日本企業54社、外国企業20社）。

「治験データのIT化対応」、「治験コストの見直し」などの項目において、外国企業の方が重要であると回答した比率が高かった。これらの項目は、欧米のグローバル企業の視点からみた、日本の治験環境の課題であると考えられる。

図3-4 医療機関へ取り組みを望む課題の重要度（企業国籍別：日本54社、外国20社）



医療機関へ取り組みを望む課題として、提示した項目以外に重要であると自由記載に挙げられた課題を表 3-2 に示す。

表 3-2 医療機関へ取り組みを望むその他の課題

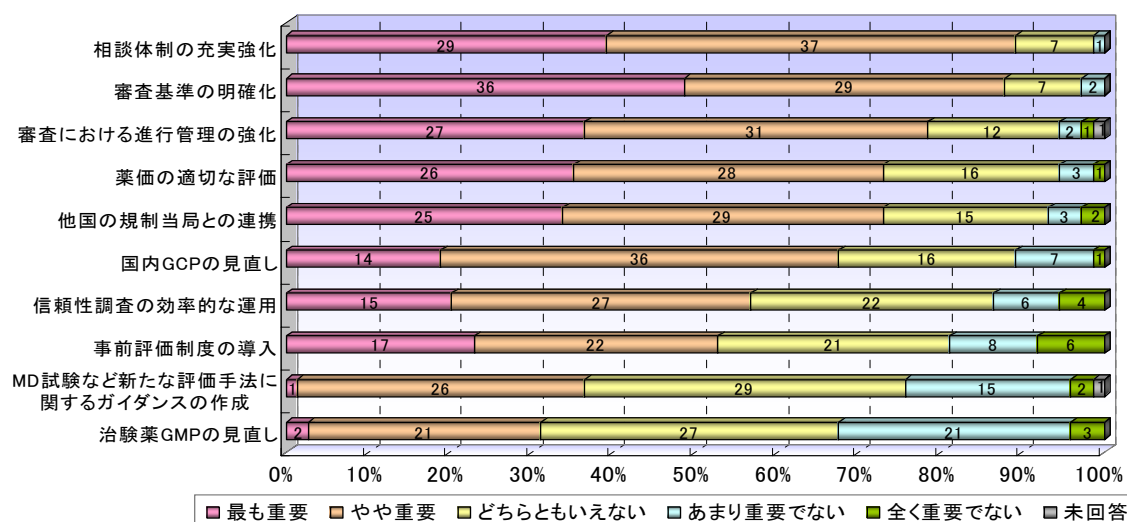
回答企業	課題
日本企業	治験事務局のコーディネーション機能強化
	英語化への対応
	グローバルプロトコールへの対応・実行性
外国企業	米国のような治験専門医療機関の創設
	医療機関IRBの迅速審査と契約締結までの時間の短縮

医療機関へ取り組みを望む課題に関する自由回答の全文を、参考資料「自由回答③」（67頁）に添付した。

第3節 規制当局へ取り組みを望む課題

ドラッグ・ラグの解消に向けて、製薬企業が規制当局へ取り組みを望む課題の重要度を図3-5に示す。

図3-5 規制当局へ取り組みを望む課題の重要度（製薬企業74社回答）



重要であるとの回答が多かった項目は、「相談体制の充実強化」（89.2%）、「審査基準の明確化」（87.8%）、「審査における進行管理の強化」（78.4%）など治験相談や審査に関連した項目である。「相談体制の充実強化」や「審査基準の明確化」に関する自由意見には、「何でも個別に対面助言にて相談というスタンスではなく、標準化できる項目は、ガイダンスや、セミナー等で紹介・解説をして欲しい。」「治験相談体制の強化をはかり、開発初期段階から開発戦略に対する助言を行い、併せて事前評価を行うことで、効率的な臨床開発と審査期間の短縮につなげることが出来ると思われる。」「現状の審査をスムーズに進めるためには、治験相談の充実と強化が必要であると考え。治験相談によって、開発の方向性や、承認基準が明確になっていけば、申請後のドラッグラグはある程度改善できると考える。」などのコメントがあり、「審査における進行管理の強化」に関する自由意見には、「審査のマイルストーン、承認時期が明確でないことがUS,EUと最も違う点である。これが明確になればドラッグラグ解消の為の方針も企業がたてやすくなると思う。」「チーム間における審査スピードをなくすべき。欧米のように定まった期間での審査を期待する（たとえば申請後12ヶ月で科学的審査は終える）。また優先審査品目は通常品目と分けて審査をしないと審査スピードの管理はできないと思います。」などがある。

これらに次いで重要であるとの回答が多かった項目は、「薬価の適切な評価」（73.0%）がある。本項目に関する自由意見としては、「新薬をより早く国民に提供することは、製薬企業としての社会的責任であると考えています。しかし、製薬企業の開発戦略は、承認審査、治験、薬価等を考慮し、決定せざるを得ない事情もありますので、承認審査基準の明確化、

相談体制の充実強化、治験環境の整備や薬価上の適切な評価等の行政の取り組みに期待しています。」「薬価にインセンティブが小さいこと、及び経年的に薬価が下落するシステムである限り、投資可能な品目、領域が限定される。」「革新的医薬へのインセンティブや、小児・オーファン等へのインセンティブを明確に示して欲しい。」などがある。

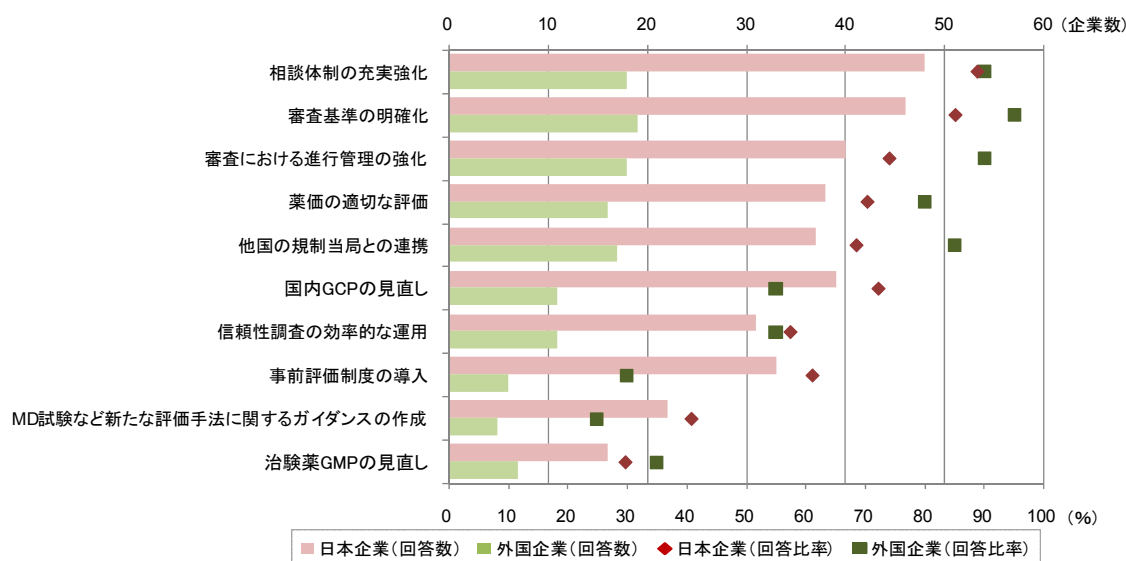
また、重要であるとの回答の多い「他国の規制当局との連携」(73.0%)に関する自由意見には、「ガイドラインとは別に審査ポリシー及び治験指導方針など、国際共同治験実施に対する規制当局間の連携体制。」「審査期間を短縮するためには、他国の規制当局の審査結果を活用すべきではないかと思う。」などのコメントがある。

上記の項目に次いで重要であるとの回答が多い項目には、基準に関連した「国内GCPの見直し」(67.6%)、「MD試験など新たな評価手法に関するガイダンスの作成」(36.5%)、「治験薬GMPの見直し」(31.1%)や、効率化に関連した「信頼性調査の効率的な運用」(56.8%)、「事前評価制度の導入」(52.7%)がある。

ここで、図3-5に示した課題について、回答を得た企業の国籍別に、重要であると回答した企業数及びその回答比率をみたものが図3-6である(日本企業54社、外国企業20社)。

「審査における進行管理の強化」、「他国の規制当局との連携」などの項目において、外国企業の方が重要であると回答した比率が高かった。これらの項目は、欧米のグローバル企業の視点からみた、日本の治験環境の課題であると考えられる。逆に、日本企業において外国企業よりも重要であるとの回答比率が高い項目は、「国内GCPの見直し」、「事前評価制度の導入」、「MD試験など新たな評価手法に関するガイダンスの作成」であった。

図3-6 規制当局へ取り組みを望む課題の重要度(企業国籍別:日本54社、外国20社)



規制当局へ取り組みを望む課題として、提示した項目以外に重要であると自由記載に挙げられた課題を表 3-3 に示す。

表 3-3 規制当局へ取り組みを望むその他の課題

回答企業	課題
日本企業	規制当局と企業との人材交流
	審査体制の強化・充実
	審査体制の強化(スピードアップ)
	審査の効率化
	審査人員の増強
	審査官の質的向上策の導入
	国際共同開発品に対する審査の一元化
外国企業	審査のスピードアップ
	審査期間の短縮
	審査の順番待ちマックスをなくす
	他国の評価済み資料の受入れ
	被験者へのインセンティブ(謝金)の強化

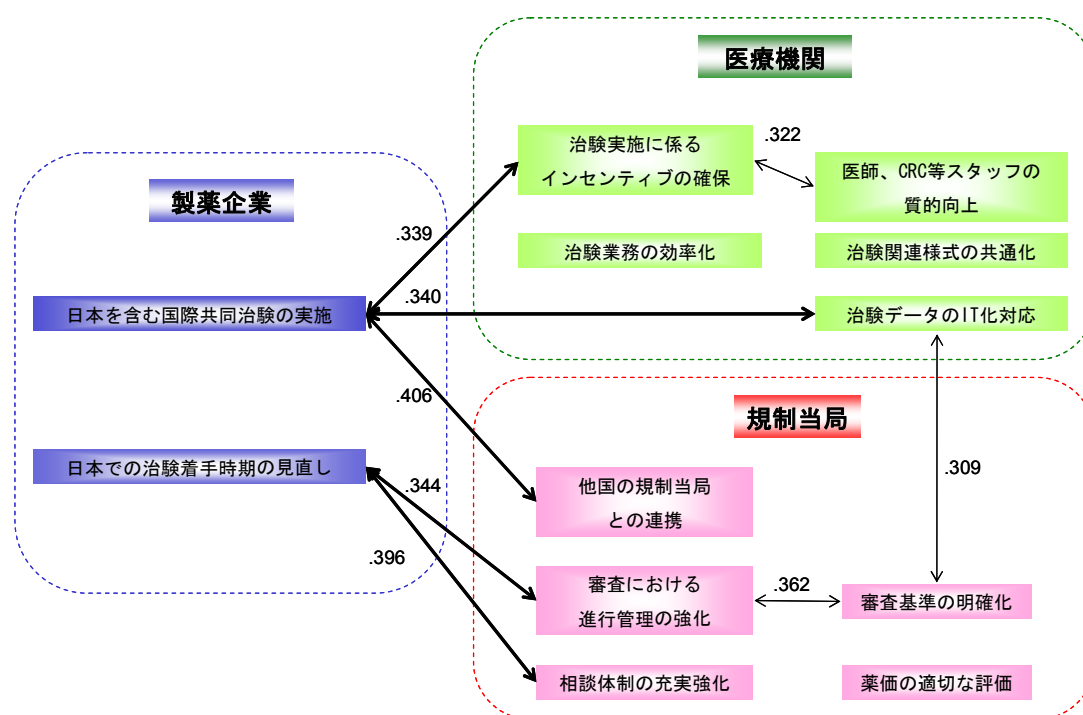
規制当局へ取り組みを望む課題に関する自由回答の全文を、参考資料「自由回答③」(71頁)に添付した。

第4節 ドラッグ・ラグ解消に向けた重要課題間の関連性

最後に、本調査（調査Ⅱ）で重要度が高いとされた課題（重要であるとの回答が7割を超える課題）を挙げ、これら項目間の相関をみた結果が図3-7である。製薬企業において重要度の高い項目は2項目あるが、そのうち「日本を含む国際共同治験の実施」は、「治験実施に係るインセンティブの確保」、「治験データのIT化対応」、「他国の規制当局との連携」と相関が認められ、「日本での治験着手時期の見直し」は、「審査における進行管理の強化」、「相談体制の充実強化」との相関が認められた。この結果から、国際共同治験の実施を重要と考える企業は、医療機関に対して、国内治験より難易度の高い国際共同治験を実施することへのインセンティブの確保や、欧米では普及している治験情報の電子化を、また規制当局に対しては、治験計画や承認要件などの各国規制当局間での連携を重要な課題とみていると考えられる。同様に、国内治験の早期着手を重要視している企業は、治験相談（海外と同じタイミングで効率的に治験を実施する計画についての協議）や、審査及び承認時期のマイルストーンの明確化を重要視していると考えられる。

このように、ドラッグ・ラグを解消するためには、個々の課題のみに着目するのではなく、関連する課題の総合的な改善が重要と考えられる。

図3-7 ドラッグ・ラグ解消に向けた重要課題間の関連性（製薬会社の視点から）



注) 図中の値はPearsonの相関係数。1%水準で有意(両側)である課題を矢印で結んでいる。

なお、ドラッグ・ラグ及び未承認薬に関する自由回答の全文を、参考資料「自由回答④」(77頁)に添付した。

結語

2000年～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品において、ドラッグ・ラグ(欧米と比較した新薬上市時期の差)は、全体で約4年(中央値)であった。しかし、ドラッグ・ラグ問題を検討する際には、以下の留意すべき事項がある。

今回の分析において最も留意すべき事項は、分析対象品目の約9割が結果的に海外オリジンであったという点である。ドラッグ・ラグの要因をみても、「日本への導入時期が遅かった」と開発企業が回答した品目が最も多かった。つまり、国内のドラッグ・ラグは、海外オリジン品目が日本へ導入された時期が遅かったことによる影響を大きく受けたということである。また、約9割の品目が欧米で先行して開発着手されており、ドラッグ・ラグの要因についても「海外と日本で治験着手時期がずれた」と開発企業が回答した品目が多かった。一方、サンプル数は少なかったものの、日本オリジン品目や日本先行又は国内外同時に治験着手された品目では比較的ドラッグ・ラグが小さいことが分かった。

また、疾患領域や審査区分の違いなどによってドラッグ・ラグの程度が大きく異なることも注目すべきである。「一般的全身性抗感染剤」や「循環器官用剤」等ではラグが比較的小さく、「中枢神経系用剤」ではラグが大きかった。同様に、優先審査品目(希少疾病用医薬品や重篤な疾病等を対象とする新医薬品が該当する)については、通常審査品目よりもラグが小さかった。

従って、ドラッグ・ラグを議論するに際しては、全体の数値のみではなく、カテゴリーに分けて、その違いをみていくことが重要であると考えられる。

本調査ではドラッグ・ラグの構成要素として、国内外の「治験着手時期」、「臨床開発(治験)期間」、「審査期間」の差について着目した。

国内外における治験着手時期は一般に公開されていないが、本調査を通じて、ドラッグ・ラグが生じている品目については、欧米との治験着手時期の差が約30か月あることが明らかとなった。この数値も、該当品目の特性や開発の背景などによって異なっていた。前述のとおり、国内での治験着手時期の遅れがドラッグ・ラグに影響したと回答された品目は多く、治験着手時期を早めることは製薬企業が取り組むべき最も重要な課題である。

また、3極における「臨床開発期間」及び「審査期間」を比較したところ、いずれも欧米と比べて日本における期間が長かった。ドラッグ・ラグの要因をみても「日本での審査期間が長かった」、「日本での治験進捗が遅かった」と回答された品目が、治験着手時期に関する要因に次いで多く、製薬企業による取り組みだけでなく、医療機関及び規制当局においても、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを強化することが望まれる。

最後に、本調査ではドラッグ・ラグを国内で上市された品目に限って分析していることに留意する必要がある。ドラッグ・ラグ問題解消に向けての今後の検討にあたっては、将

来起り得るドラッグ・ラグも含めて考えていかなければならない。つまり、欧米では上市されているが、現時点で日本では上市されていない新薬がこれに該当する。平井らの調査³⁶によると、米国又は欧州で承認されている品目のうち、日本では審査中のものが 16 品目、日本で開発中のものが 45 品目、日本での開発状況が確認できないものが 133 品目ある。これら全ての品目が日本にとって必要なものであるかは詳細な検討を必要とするが、上市後は本稿でいうドラッグ・ラグの対象となり得る品目である。なお、国内で承認されていても適応疾患の違いから服薬出来ない状況もドラッグ・ラグとして捉える事が妥当である。

ドラッグ・ラグが存在しない国はなく、日本でも全ての医薬品についてのドラッグ・ラグをなくすことは困難であると考えられる。しかし、日本で必要とされる医薬品をより早く患者の手に届けられる環境を実現するため、製薬企業、医療機関、規制当局 3 者による更なる取り組みの強化が望まれる。

³⁶ 現場からの医療改革推進協議会第 2 回シンポジウム, 2007.11.10, 東京(東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座における、2000 年～2006 年に日・米・欧いずれかで承認された新薬を対象とした調査)

參考資料

自由回答①：ドラッグ・ラグの要因について（調査Ⅰ）

日本で上市の遅れに及ぼした重要な要因について、品目ごとの詳細コメントを以下に示す。なお、要因別の整理に伴い、関連性の高い項目のみに掲載したコメントや、重複掲載したコメントがある。

① 海外先行着手品目

「海外と日本で治験着手時期がずれた」

【外国企業申請品目】

- ・ 開発の着手自体が遅れたこと、日本で単独で行った日本人の Phase II a の治験の進捗が遅かったこと及びプロトコル作成などのフェーズ移行の時間がかかったことが欧米との差を大きくしたがブリッジングによる申請で Phase III をスキップしたことにより途中の開きよりも短縮した承認となった。
- ・ 本剤のドラッグラグはすべて開発着手に起因しており、開発期間だけをみればブリッジングにより海外データを有効利用できたことから、むしろ日本が一番短い開発期間となっている。
- ・ 海外の Phase III データを利用して申請する戦略を選択していたため、申請は欧米より遅れ、自動的に上市時期が遅れることになった。但し、当時はこの方法が開発経費を抑え、開発期間、並びに審査期間を短縮できる最善の方法であった。
- ・ 既に同一効能で承認を取得している薬剤を持っており、開発のプライオリティーがそれほど高い状況ではなく、また開発時に合併があったことも少しは影響したものと考えられる。
- ・ 海外先行着手であったため必然的に上市の時期が海外より遅くなった。

「日本への導入時期が遅かった」

【日本企業申請品目】

- ・ 導入元の企業は、独力もしくは関連企業を通じた日本での開発を計画しておらず、弊社が開発に着手するまで当該品目の上市の目処は立っていなかったこともあり、弊社としては「遅れた」との認識はない。
- ・ 上市の遅れは導入時期に依存するものである。但し、海外で既に〇〇に対する有効性がみられたにもかかわらず、国内では開発期間や開発費用を多大に要する〇〇試験が承認条件として付された。
- ・ 〇〇社では、〇年〇月に承認されており、日本における導入決定は〇〇年であることから、日本の治験開始が遅れた。また、日本における申請から承認までの審査期間が〇〇か月と長いのが、これは本省から機構や審査センターへの業務が移管されたことが影響していると考えられる。

【外国企業申請品目】

- ・ 日本における開発決定の遅れ。
- ・ 導入品のため自ずと日本での開発が遅れた。

【国内外企業共同申請品目】

- ・ 最初に実施した第Ⅲ相試験の信頼性等に問題があり、臨床試験をやり直していることから導入時の遅れ以上に上市までが遅れることとなったようである

「日本でフェーズ移行の決定に時間を要した」

【外国企業申請品目】

- ・ 開発の着手自体が遅れたこと、日本で単独で行った日本人の Phase II a の治験の進捗が遅かったこと及びプロトコル作成などのフェーズ移行の時間がかかったことが欧米との差を大きくしたがブリッジングによる申請で Phase III をスキップしたことにより途中の開きよりも短縮した承認となった。
- ・ 当該効能に対して初めての作用機序を有する薬剤であり、開発、審査とも時間を要した。

「日本での資料作成等の社内業務に時間を要した」

【国内外企業共同申請品目】

- ・ 最初に実施した第Ⅲ相試験の信頼性等に問題があり、臨床試験をやり直していることから導入時の遅れ以上に上市までが遅れることとなったようである

「日本での対象患者が少なかった」

【外国企業申請品目】

- ・ HIV 治療薬として日本での治験を行わず、かつ海外データのみで申請を行えた。

「日本での治験進捗が遅かった」

【外国企業申請品目】

- ・ 開発の着手自体が遅れたこと、日本で単独で行った日本人の Phase II a の治験の進捗が遅かったこと及びプロトコル作成などのフェーズ移行の時間がかかったことが欧米との差を大きくしたがブリッジングによる申請で Phase III をスキップしたことにより途中の開きよりも短縮した承認となった。
- ・ 日本の用量設定試験の進捗が遅く、また用量反応性が確認できなかったことから、海外の data を活用することができず、第Ⅲ相試験の実施が必要となったことから、申請時期が遅れが生じたため、結果的に承認時期が遅くなった。
- ・ 本剤の対象疾患の認知度（重要度）が開発当時はそれほど高くなく、臨床試験実施、審査とも時間を要した。

「日本での審査期間が長かった」

【日本企業申請品目】

- ・ 審査期間が長かった主な理由として下記が挙げられる。
 - 1) 承認申請書に添付した資料に追加（□□画像の回収・提出）、修正（一部データの集計ミスの修正など）、記載整備（未記載項目の追加）等が必要となり、その対応のために期間を要した。
 - 2) 本品目は、米国で製造販売するものを日本に輸入販売するものであるが、米国と日本の間で規格巾が異なる試験項目があり、その調整に期間を要した。

3) 本品目は、牛由来成分を製造工程にて使用しており、折から生じた BSE 問題に適切に対応するための期間が必要となった。

- ・ 日本での開発～上市の期間が長かったことには、審査期間の長さが大きく影響しました。
- ・ ○○社では、○年○月に承認されており、日本における導入決定は○○年であることから、日本の治験開始が遅れた。また、日本における申請から承認までの審査期間が○○か月と長い、これは本省から機構や審査センターへ業務が移管されたことが影響していると考えられる。

【外国企業申請品目】

- ・ 上記要因（「海外と日本で治験着手時期がずれた」、「日本への投入時期が遅かった」）のとおりであるが、特に日本の審査期間の長さは上市の遅れに影響している。
- ・ 本剤の対象疾患の認知度（重要度）が開発当時はそれほど高くなく、臨床試験実施、審査とも時間を要した。
- ・ 最大3ヶ月強にわたり、当局からのレスポンスがないなど審査の進捗が遅かった。
- ・ 審査期間が、追加試験実施期間を含め非常に長かったことが上市の遅れの重要な要因であった。
- ・ 審査に際して、当局の判断が会社に伝わらず審査期間をながびかせる原因となった。

「日本で追加試験が必要となった」

【日本企業申請品目】

- ・ ○○との同等性を検証する追加試験が要求され、大規模の試験を実施した。
- ・ 後期第Ⅱ相試験によりブリッジングを試みたが、機構により第Ⅲ相試験の実施を要求されたため、承認申請が遅れた。

【外国企業申請品目】

- ・ 一度申請したものの取り下げ追加試験を実施後再申請した。
- ・ 日本の用量設定試験の進捗が遅く、また用量反応性が確認できなかったことから、海外の data を活用することができず、第Ⅲ相試験の実施が必要となったことから、申請時期が遅れが生じたため、結果的に承認時期が遅くなった。
- ・ 審査期間が、追加試験実施期間を含め非常に長かったことが上市の遅れの重要な要因であった。

【国内外企業共同申請品目】

- ・ 最初に実施した第Ⅲ相試験の信頼性等に問題があり、臨床試験をやり直していることから導入時の遅れ以上に上市までが遅れることとなったようである

上記以外の重要な要因

【日本企業申請品目】

「日本の治験の例数設計の問題」及び「P-Ⅲでの対照薬交渉に時間を要する特殊事情」

- ・ 欧米で以前に行った試験結果を元に日本の試験の例数を設計。／日本は P-Ⅱでも有意差を求められる。→結果として、日本の試験の例数が多くなる。

「申請後、当局と追加臨床試験実施の合意までに時間がかかった」

- ・ □□との同等性を検証する追加試験が要求され、大規模の試験を実施した。

「海外で検討された併用薬が未承認だった」

「海外での BSE 発生により、申請後原薬の製法変更等を実施」

- ・ 申請後、海外（カナダ及び米国）での BSE 発生に伴い、本邦での原薬の製法等を変更する必要が生じ、審査が中断した。

【外国企業申請品目】

「日本支社がまだ開設されていなかった」

「日本での治験実施企業と申請企業が異なった」

- ・ 日本での治験（Phase I のみ）を実施した企業は、治験終了後日本における開発契約を打ち切っていた。米国での申請後に、米国以外での開発権を取得した企業の日本法人が日本における開発を実施することとなった。このため、日本における申請方針が決定された時点において、米国では既に承認されていた。また、日本における申請使用データ（臨床、非臨床：国内で実施されていた試験結果）を当初の開発企業から移管するにあたって時間・労力を要した。

「海外で承認済であるのに Full package を要求された」

- ・ 本剤の対象疾患の認知度（重要度）が開発当時はそれほど高くなく、臨床試験実施、審査とも時間を要した。

「その他（要因が特定されていないコメント）」

- ・ □□療法が必須となり、新医療機器として申請していたが、この□□療法の承認取得が遅れたため、本剤の上市も遅れた。
- ・ 日本の開発については当時この疾患に対する治療薬がなかったことにより当局からの要望があり行った。
- ・ HIV 薬は通知により、海外で申請中の薬剤に対して日本の Data なしに承認されていることが分かっているため、患者数も考慮して日本先行となることはありえない。

【国内外企業共同申請品目】

「製剤開発」

- ・ 日本人向け製剤を開発した為。（カプセル→□□mg 錠）

② 日本先行着手品目

（該当コメントなし）

③ 国内外同時着手品目

【外国企業申請品目】

「海外では不要とされた臨床試験を日本では要求された」

- ・ 海外では第Ⅱ相試験のスキップを当局に認められたが、日本では実施を指示された。

自由回答②：治験先行着手国（地域）決定の要因について（調査Ⅰ）

開発を先行着手した国を決定する際に、重要と回答された要因について、品目ごとの詳細コメントを以下に示す。なお、要因別の整理に伴い、関連性の高い項目のみに掲載したコメントや、重複掲載したコメントがある。

① 海外先行着手品目

「海外先行着手の方針であった」

【外国企業申請品目】

- ・ 当時の開発方針は基本的には欧米先行であったため。
- ・ 当時の開発戦略が欧米先行であったため。
- ・ 当時の開発戦略は欧米先行であったため。
- ・ 開発開始当時、本社が欧州にあり先行された。
- ・ 当時は、欧（米）で開発を先行し、POC が確認する前後に日本の Phase I が開始されるのが一般的であったことから、当時本社のあった欧州での開発が先行していた。但し、本剤の日本における開発着手時期は早いほうだったと考える。
- ・ 日本の開発については当時この疾患に対する治療薬がなかったことにより当局からの要望があり行った。
- ・ 海外（欧州）における開発が順調に進行することを確認してから国内の開発に着手することが当時の方針であった。
- ・ 当時日本先行（同時も含む）という考え自体が存在しなかった。
- ・ 外資において当時、日本先行（同時）開発を考慮することはなかった。
- ・ 当時外資において日本先行（同時開発も含む）開発など考えることはなかった。
- ・ 当時日本においては海外での POC 試験の結果をもって開発に着手する方針が通常とられていた。
- ・ 当時外資において日本先行（同時開発も含む）開発など考えることはなかった。

「先行国以外の開発人員が不足していた」

【外国企業申請品目】

- ・ 外資において当時、日本先行（同時）開発を考慮することはなかった。
- ・ 当時外資において日本先行（同時開発も含む）開発など考えることはなかった。

「日本で発売する予定がなかった」

【日本企業申請品目】

- ・ 海外開発：本剤は〇〇年に合成され、〇〇社（〇〇）、〇〇社（〇〇）により先ず〇〇薬として開発が進められた。〇〇として承認後、〇〇に対する有効性が〇〇年に報告され、〇〇としても開発され承認された。／国内開発：〇〇（株）は〇〇社と契約を締結して国内開発に着手した。本件は医師からの要望により、開発に着手したもので、「当初、国内で発売する予定はなかった。」と「既に欧州で先行実施されていた」を主な理由とさせて頂いた。

【外国企業申請品目】

- ・ 当時外資において日本先行（同時開発も含む）開発など考えることはなかった。

「導入時に既に海外で先行実施されていた」

【日本企業申請品目】

- ・ 本品目を日本に導入した時点で、米国では既に臨床第Ⅰ相試験(単回投与)、臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(反復投与)が終了しており、臨床第Ⅲ相試験開始直後であった(本品目に関しては他の要因はない)。
- ・ 海外からの導入品であり、導入元の企業は合併を繰り返し、既に当該品目の開発業務に携わった関係者は不在で、その開発方針等の詳細は不明である。
- ・ 国内導入が決定したのは、海外の第Ⅱ相試験が実施中の段階であり、米国が先行したのは単に導入時期の問題である。
- ・ 導入元の会社が治験を実施し、申請を進めていた事が要因の全てです。他に理由はありません。
- ・ 導入契約締結時にすでに米国で承認済
- ・ 導入契約締結時にすでに米国で承認済
- ・ ○○社からの導入品であり、当社で開始した時点で欧州先行でした。
- ・ ライセンスを受けた時点で既に欧州で承認されていた。
- ・ 海外開発：本剤は○○年に合成され、○○社（○○）、○○社（○○）により先ず○○薬として開発が進められた。○○として承認後、○○に対する有効性が○○年に報告され、○○としても開発され承認された。／国内開発：○○（株）は○○社と契約を締結して国内開発に着手した。本件は医師からの要望により、開発に着手したもので、「当初、国内で発売する予定はなかった。」と「既に欧州で先行実施されていた」を主な理由とさせて頂いた。
- ・ 米国の会社の開発品であり、導入時には既に米国で臨床試験に着手していた。

【外国企業申請品目】

- ・ ヒトでの試験を実施する前に確認すべき前臨床試験が、欧米においては十分実施されていなかったため、日本での臨床試験開始前に、追加の前臨床試験を実施する必要があった。／対象疾患が希少疾病で、日本人だけのデータでは評価が難しかったため、欧米における使用経験を提示した上で日本の規制当局と話を進めた。オーファンドラッグ指定取得後に開発に着手したが、指定取得に際しても、その後の当局とのミーティングの席上でも、常に欧米当局の審査状況並びに欧米における臨床試験成績の報告を求められた。
- ・ 導入品のため自ずと日本での開発が遅れた。
- ・ 当時、外資において日本先行（同時も含む）開発など考えることはなかった。

【国内外企業共同】

- ・ 他社からの導入品である為、導入時には既に海外で開発が先行していた。（当社は意思決定には関与していない）

上記以外の重要な要因

【日本企業申請品目】

「ベンチャー企業が Originator であった」

「その他（要因が特定されていないコメント）」

- ・ 当時、他品目の導入を検討していた段階で、海外ですでに承認、市販されていた本品目を紹介され、オーファンドラッグとして国内導入したものです。このような状況のため、上記設問に対して、回答が困難です。

【外国企業申請品目】

「HIV 薬」

- ・ HIV 薬は通知により、海外で申請中の薬剤に対して日本の Data なしに承認されていることが分かっているため、患者数も考慮して日本先行となることはありえない。

「国内では本剤以外の同効類似化合物を開発することとしていた」

- ・ 国内での開発着手が遅れた最大の原因は本剤はその毒性（催奇形性）の強さのため欧米でも患者での臨床試験開始までに非常に長期間の決定留保期間があり、日本ではその間に別の化合物での関係を進めることとしたため、大きく差がついた。結局、別化合物が開発中止となり、本剤への開発に戻ったのだが、その時点では欧米に大きく遅れていた。

「親会社が欧州」

- ・ 海外（欧州）における開発が順調に進行することを確認してから国内の開発に着手することが当時の方針であった。

「本社が欧州」

「親会社が欧州の会社である」

「本社が欧州にあるため、全て海外先行であった」

「日本支社がまだ開設されていなかった」

「日本に導入すると決定されたのが遅かった」

- ・ 当時外資において日本先行（同時開発も含む）開発など考えることはなかった。

「当時日本では医薬品に対する戦略的開発のベースが乏しかった」

「創製国が米国であった」

「その他（要因が特定されていないコメント）」

- ・ 海外ではカプセル剤での開発を先行させた。錠剤の承認は日本が先行した。／欧州で Phase I を開始し、米国は Phase II から実施。

② 日本先行着手品目

【日本企業申請品目】

「当時日本先行着手の方針であった／当初海外で販売する予定がなかった」

- ・ Ph I 実施時に導出が決定していなかった。

③ 国内外同時着手品目

（該当コメントなし）

自由回答③：ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み課題について（調査Ⅱ）

ドラッグ・ラグ解消に向けて取り組むべき課題として、重要と回答された課題についての詳細コメントを以下に示す。なお、課題別の整理に伴い、項目別に切り分けたコメントや重複掲載したコメントがある。

<製薬企業が取り組むべき課題に関するコメント>

「日本での治験着手時期の見直し」

【日本企業】

- ・ スタートが遅れるため。終わりも必然的に海外より遅くなる。日本であえて先行するメリットがないため。
- ・ 治験の早期着手に向けた取組み、国際共同治験の参画、ブリッジング制度の活用。
- ・ 各社の戦略として、欧米先行の方が、データの収集のし易さ、日本の審査時の対応、薬価等々の判断から有利と考えていると思います。その点が最大の課題ではないでしょうか。
- ・ 臨床開発において最も重要なのはスピードである。その点から治験着手時期の見直しが最も重要と考えられるが、その原因を見極める必要がある。たとえば国際共同治験を実施するための社内体制の整備（人員含む）が課題であれば改善し、結果的に同時開発を行いスピードアップに結びつける必要がある。
- ・ ドラッグラグの解消に特に重要なことは、国内で早く治験に着手し、速やかに治験を進めることにつきるが、実際には各企業の利益を含めた戦略もあり、国内外で重複するデータ（不要なデータ）をとらずに速やかに開発するために海外先行となると思われる。
- ・ いろんな手を打っても、治験着手時期が遅ければ、結局承認時期も遅くなる。
- ・ 日本の審査において、日本人のPIデータが必要である以上、PI実施時期を外国と合わせなければ、ドラッグラグは解消できないと思う。
- ・ 国内で海外に遅れずに申請するためには、治験も海外と同じタイミングで実施する必要がある。申請に必要な試験を効率的に実施するためには国際共同治験も考慮する必要がある。
- ・ 海外品目の治験開始の遅れが上市時期を遅らせている
- ・ 日本での治験着手時期を前倒しにすることで、ある程度ドラッグラグを短縮することは可能と思われる。ただし、『欧米先行開発→日本は後回し』となるのは、企業から見て治験実施の場としての日本の優先順位が低いためであり、これを改めない限りドラッグラグの根本的解消にはつながらないと思う。

【外国企業】

- ・ やはり、日本法人の治験着手時期に問題があると思う。
- ・ ドラッグラグをなくすために最も重要なことは、リスクをとって、日本での開発を欧米での開発に遅れないようなタイミングで開始すること。
- ・ 早期の参入は、中止のリスクも高いため、容易にGo出来ないことも多いと思う。分野をしばってでも、この部分を解決していかないと、ドラッグラグは用意に縮まらないのでは？
- ・ グローバル P2b or P3 へ参加するために必要な要件の見極め、つまり、日本人被験者の安全

性を担保するのに、必要な日本人でのデータは何か？を早期に決定し、グローバル試験への参加を可能にすること。

- ・ 日本での治験を早期に開始すること、海外データを有効利用して、日本での開発期間を短くすることも重要と考える。
- ・ 弊社のような外資系企業にとって、海外で先行している開発品をいかに早く日本で治験を着手するかが、ドラッグラグ解消の第一課題と考えます。海外のパイプラインが日本の10倍を軽く超えるような現況で、その成功確率や日本市場での位置づけを見極め、リソースをどう割り当てていくかが重要であると考えます。

「日本を含む国際共同治験の実施」

【日本企業】

- ・ 治験の早期着手に向けた取組み、国際共同治験の参画、ブリッジング制度の活用。
- ・ 日本を含む国際共同治験により人種間格差が無いことを証明する必要がある。
- ・ 国際的な治験プロトコルで治験が日本で行うことが最も重要。治験に参加する Dr がすすめやすい方策を考える必要がある。
- ・ 同時開発、同時承認を目指すなら、国際共同治験がベストと考えます。もし国際共同治験ができない場合は、日本の治験が海外と同じように進めるため、日本の症例数が早く集まるように治験環境を整備されるべきと考えます。
- ・ どの地域で、どの試験を行うかなど、パッケージと計画 (schedule) が大切である。迅速に戦略を遂行できるか/否かが Drug lag 解消の Key となる。
- ・ 国際的 simultaneous 開発を実施するための海外戦略 (開発リソースの確保等)。
- ・ 医薬品の開発時期を日本と外国を同調させることがドラッグラグの解消の方策として最も重要と考えます。
- ・ ドラッグ ラグ解消には開発の開始を早めるか、開発期間を短縮するかは2択となります。後者については企業側の取り組みはかなり進んでいるため、スタートを早める＝海外と同時に国際共同治験でスタート が現在の最も重要な課題と考えます。

【外国企業】

- ・ 国際共同試験の実施をつねに視野に入れて、開発プランを立てることが重要である。
- ・ 海外臨床試験成績の利用と国際共同治験の実施について、より積極的に行動をおこすこと。
- ・ 国際共同治験はまだ解決すべき問題が多く、必ずしも効率化には結びつかないと考える。

「日本での開発リソース (コスト、人員) の見直し」

【日本企業】

- ・ ○医薬品メーカー：開発部門 (企画立案、モニタリング、統計 DM)、薬事部門、QA・QC 部門におけるスペシャリストの確保と育成により、人員の充実。○CRO：価格の見直しと人員の確保。○トップの理解
- ・ 医療現場で必要とされる医薬品の提供は製薬企業の社会的使命であるが、その医薬品を開発できる能力がその企業にあったとしても、その上で新薬の開発にかかるコストは現実的な課題と思われる。

【外国企業】

- ・ 海外のパイプラインが日本の 10 倍を軽く超えるような現況で、その成功確率や日本市場での位置づけを見極め、リソースをどう割り当てていくかが重要であると考えます。

「医療機関モニタリングの効率化」

【日本企業】

- ・ ドラッグラグの解消に特に重要なことは、国内で早く治験に着手し、速やかに治験を進めることにつけるが、実際には各企業の利益を含めた戦略もあり、国内外で重複するデータ(不要なデータ)をとらずに速やかに開発するために海外先行となると思われる。
- ・ 当社は、基本的に国外は導出により対応しており、また、国内開発を先行させているためいわゆる国内上市が遅れるという意味のドラッグラグはありませんが、一般的には、治験センターの活用や、CRO 等の活用法を改善する事により、治験のスピードをアップする事が重要と考えます。
- ・ GCP で規定する中央モニタリングについての詳細な運用マニュアルの作成
- ・ モニタリングに要する時間の短縮すること。

「社内業務の効率化」

【日本企業】

- ・ GCP 教育が不十分であり、かつ指導できる人間がいない。
- ・ GCP 適合性調査対応用にオーバークオリティのチェック体制がしかれている。
- ・ 社内業務の効率化が最も重要。たとえば、GCP 支援システムの導入、EDC の導入などの IT 化の推進、ファイリングシステムの標準化、CSR 作成の標準化が必要。さらに、CTD 作成については、専門部署の設置が求められる。

上記以外の重要な課題

【日本企業】

「治験実施医療機関の選択」

- ・ 日本の治験は特定の医療機関に集中し、被験者の奪い合いが生じている傾向にある。必要症例が迅速かつ確実に集積できる医療機関であることをよく見極めて治験を依頼することが重要と考える。

「薬剤シーズ(種)の研究開発能力・資源の強化、確保」及び「海外での開発拠点の拡充・強化」

- ・ 内資系企業では、国際共同治験の基盤整備が、目下の最重要課題となるが、整備された後の課題(日本が主導権を取れるモノの創出、コントロールできる海外拠点があるか?)が、より大きな問題となると考える。

「薬価制度を含む日本の医療環境」

- ・ 日本の市場に魅力が無くなりつつあることが最大の要因と考える。

「開発初期からグローバル開発に参画」

- ・ 開発プランの初期から、日本の意向を盛り込むようにする。

「視野のグローバル化」

「CRO、SMO との連携(委託内容の標準化マニュアル化)」

「国際共同治験を含む臨床データパッケージの立案」

- ・ どの地域で、どの試験を行うかなど、パッケージと計画 (schedule) が大切である。迅速に戦略を遂行できるか/否かが Drug lag 解消の Key となる。

「その他 (課題が特定されていないコメント)」

- ・ 承認までの時間が長いことから、国内での治験を避けるようになっていますが、積極的に、日本でも治験を行い続けることが必要と考えます。
- ・ 質の良い治験を円滑に効率よく実施できる体制・機能の整備が必要。

【外国企業】

「海外治験データの有効活用、PMDA 対面相談の積極的な利用」

- ・ 外資系企業の最大の利点である海外治験データを有効に活用し、国内では必要最小限の治験に留めることが最重要課題である。海外データ利用に際し、民族差がネックになるならば、海外での治験で日系人を組み込むことでより国内治験 (特に長期安全性等) の症例数を低減できる可能性がある。

「海外本社の理解」及び「開発品目間の優先順位の決定」

- ・ 弊社のような外資系企業にとって、海外で先行している開発品をいかに早く日本で治験を着手するかが、ドラッグラグ解消の第一課題と考えます。海外のパイプラインが日本の 10 倍を軽く超えるような現況で、その成功確率や日本市場での位置づけを見極め、リソースをどう割り当てていくかが重要であると考えます。

「海外との重複試験を極力減らすこと」及び「EDC にて実施したグローバル試験での適合性調査対応」

<医療機関へ取り組みを望む課題に関するコメント>

「中核病院・拠点医療機関へ治験(臨床研究)人材の集中的投入」

【日本企業】

- ・ 医療機関も、国民の治療への意識を高めるために、もっと努力するべきと考えます。コストも高すぎますので、構造改革（医療機関の整理・統合）も必要と考えます。
- ・ 治験期間の短縮が必要と思われるため、治験専用の医師・スタッフの設置及び何らかのインセンティブの確保が必要である。
- ・ 1施設当りの症例数を多くすることが重要と考える。治験を含む臨床研究を盛んにすること。
- ・ 海外の開発に遅れないためには、症例数が早く集まることと考えています。
- ・ 医師の治験への参加が、診療の片手間となることや、治験参加によるメリットが少ないことから、積極的な参加（症例確保）が行われなくなっていると考えます。
- ・ ドラッグラグが問題となるような疾患領域・薬剤の臨床開発には、中核病院等が中心になって取り組む協力体制が必要に思われる。多忙を極める医療現場でそれらが機能するためには人的資源やCRCなどのサポート体制の充実が有効ではないかと思われる。

「医師、CRC等スタッフの質的向上」

【日本企業】

- ・ スピードの観点から、被験者のエントリーからデータアップまでの期間をいかに短くするかが重要と考える。そのためにもインセンティブを確保して治験実施の意識付けを行うとともに、スタッフの質の確保も必須と考える。
- ・ 医師、CRCスタッフの質的向上が最も重要。契約例数の完遂、CRFの迅速作成など治験のボトルネックを克服するという意識を強くもつことが必要。
- ・ 実施医療機関においても、業務毎にQCを行い、保存記録の質の向上を図りたい。
- ・ 現状では、医師の治験に対する意識の低さが最も重要な問題であると考え。臨床試験を実施するためには医師の協力は必要不可欠であるため、現状を共有する機会を増やしていくべきである。
- ・ 質的に海外に劣らない国際共同治験を実施するためには、医師、CRCの質の向上が重要。

【外国企業】

- ・ 英語でのIRB通過、治験実施（プロトコル、CRF）が出来ないと、会社に余分な負担がかかることになる。

「治験(臨床研究)実施に係るインセンティブの確保」

【日本企業】

- ・ 治験スタッフのインセンティブ向上、治験に専従できるスタッフの確保が重要：一般診療の中で治験を行うには限界があり、ある程度治験をメインに行える施設が必要。
- ・ 治験責任医師に対するインセンティブが高まれば、治験はどんどん進む。
- ・ 治験スピードの向上のためには、医師・医療機関へのインセンティブが重要と考えます。
- ・ 特に医師が治験を実施することで業務量が増えるようなことをなくす必要があるのではないのでしょうか。

- ・ スピードの観点から、被験者のエントリーからデータアップまでの期間をいかに短くするか
が重要と考える。そのためにもインセンティブを確保して治験実施の意識付けを行うとともに、
スタッフの質の確保も必須と考える。
- ・ 治験に参加した医師への報酬も十分に与え、かつ学位にも活かせるようなシステムが必要。
- ・ 治験期間の短縮が必要と思われるため、治験専用の医師・スタッフの設置及び何らかのイン
センティブの確保が必要である。
- ・ Dr はじめ、治験に関与する方々が治験について真剣に考え、とりくんでもらうことが重要
と考える。すなわち、インセンティブを確保することで意欲をもって参加いただきたい。イン
センティブの内容は金銭を含め、明朗なかたちで行うことが必要。
- ・ 医師の治験への参加が、診療の片手間となることや、治験参加によるメリットが少ないこと
から、積極的な参加（症例確保）が行われなくなっていると考えます。

【外国企業】

- ・ 現在日本で治験を実施する際の担当医師のインセンティブは極めて低く、日常の多忙な業務
の中で何とか時間をやりくりして半ば義務感で実施していると聞く。治験担当医師にもっと
インセンティブが働く仕組みが医療機関で治験が活性化するためには不可欠だと考える。
- ・ 治験の研究費が直接収入になる個人病院やクリニックでは医師の治験に対するモチベーシ
ョンは高いが、大学病院等では治験分担医師クラスのモチベーションは必ずしも高くない。
インセンティブ等の検討をすべきであると考えます。

「治験関連書式の共通化」

【日本企業】

- ・ 治験関連書式の医療機関間統一と共に、各医療機関が個別に開催している治験審査委員会
(IRB)を、一医療機関にまとめて開催する等、事務面での簡略化が最重要課題と考える。こ
れにより、コスト削減も可能と考える。
- ・ 治験を行う基準について実施医療機関毎に業務手順・様式が異なっているため、非効率であ
る。治験システムを統一することによりモニタリング・監査・規制当局の調査時の負担が軽
減できる。

「治験業務（オーバークオリティ）の効率化」

【日本企業】

- ・ 新 GCP 以前には、モニター一人で 20~30 施設の担当が出来、500 例規模の治験も欧米に
劣らないスピードで行われていた。新 GCP の精神は大切であるが、必須文書をはじめとし
たオーバークオリティが日本の治験を駄目にしてしまった。
- ・ 治験を効率的に進めるためには、付随業務の効率化/簡素化が必要である。
- ・ 現状では『治験実施施設が行うべき』とされているものを、治験依頼者が肩代わりしている
部分が少なくない。これは必ずしも医療機関側だけの問題ではないが、『人的資源の充実』
や『業務の効率化』を通じて改善することが望ましい。得られる結果に見合うならば、ある
程度のコスト高は受け入れられる（コストについては、巷間言われているほど問題ではない
という意見もある）。
- ・ 外国と日本の治験期間の中で、オーバークオリティによる症例固定にかかる時間の長期化が

最も大きいと考えます。

【外国企業】

- ・ 書面調査における過大な QC チェックはムダであり、国際標準からも外れている。

「治験コストの見直し」

【日本企業】

- ・ (外部支払いは日米欧でさほど差がない(症例・施設・単価)。大きなちがいは社内の人件費 CRA の数が欧米より日本は多く必要なため。)
- ・ 治験関連書式の医療機関間統一と共に、各医療機関が個別に開催している治験審査委員会 (IRB) を、一医療機関にまとめて開催する等、事務面での簡略化が最重要課題と考える。これにより、コスト削減も可能と考える。
- ・ 医療機関も、国民の治療への意識を高めるために、もっと努力するべきと考えます。コストも高すぎますので、構造改革 (医療機関の整理・統合) も必要と考えます。
- ・ 高過ぎる日本の治験コスト。

【外国企業】

- ・ コストとスピードの改善が必要
- ・ 国内治験の活性化とドラッグラグについては直接的には結びつかないと考えます。しかし海外データのみでの申請は将来にわたっても認められないと考えるので、日本国内でのデータが必要となる条件下では、医師のモチベーションを上げ、スタッフの質を向上しつつ、海外の治験サイトとコストの面でも競合しうるみなおしをすることで、国内治験を活性化していくことはドラッグラグの解消の一案にはなりうると考えます。

「治験データの IT 化対応」

【日本企業】

- ・ 調査結果に対して迅速な対応が可能となる。
- ・ IT 化は速やかなデータ処理を進める上で重要。

【外国企業】

- ・ IT 化もデータ早期の収集には必須と考える。

上記以外の重要な課題

【日本企業】

「治験事務局のコーディネーション機能強化」

- ・ 治験の申込みから症例登録までの期間が数ヶ月 (長いところでは 3～4 ヶ月も) かかってしまうことに強い問題意識を感じています。治験申込み前後に医療機関内のさまざまな部署での説明を求められるため、対象部署とのスケジュール調整や、IRB 前のヒアリング、月 1 回の IRB、契約等々イベントの間の期間が長いと、ずるずると時間ばかりが過ぎてしまいます。

「グローバルプロトコルへの対応・実効性」

「英語化への対応」

「その他（課題が特定されていないコメント）」

- ・ 海外に比較して国内での治験が実施しやすい環境を整えることだと思います。
- ・ 遅い、質が悪い、高いという治験の環境を早急に整備して、より良い治験環境にする必要があると思う。

【外国企業】

「米国のような治験専門医療機関の創設」及び「医療機関 IRB の迅速審査と契約締結までの時間の短縮」

- ・ 近年 SMO や CRC の充実により、医療機関における治験の質はかなり向上したと思われるが、相変わらず、特に国立大学病院では治験の申請から契約締結までにかかなりの時間を要する。

<規制当局へ取り組みを望む課題に関するコメント>

「審査基準の明確化」

【日本企業】

- ・ 審査基準を明確化とその公表が最重要課題と考えられる。これにより unnecessary な治験相談をする必要がなくなる(相談体制を充実強化しても、明確な結論を出せない相談を強化しても意味がない)。
- ・ 明確なガイドラインが必要。
- ・ 審査基準が整っておれば担当官も申請者も納得しやすい。また、その基準が国際的に認められるものであればより好ましいと考える。
- ・ 外国臨床データの本邦への外挿が可能な医薬品について具体的な通知が必要ではないか。
- ・ 現状の審査をスムーズに進めるためには、治験相談の充実と強化が必要であると考え。治験相談によって、開発の方向性や、承認基準が明確になっていけば、申請後のドラッグラグはある程度改善できると考える。
- ・ 日本国内で、国外に先がけて治験を行うメリットが感じられません。課題の一つとして、開発期間が長すぎるものがあげられます。審査基準を明確にすることや、事前評価を行うことで、早期に当該治験における承認までの問題点を洗い出すことは、効果的と考えます。
- ・ 審査の根拠となる審査基準を明確化 (ガイドライン等)、相談体制の強化が治験および審査期間の効率化に重要。
- ・ 審査の透明性確保のためには、単に審査資料や議事録を開示すればよいというものではなく、審査当局の基本方針や認識が予め明確にされていることが必要であり、また、実際の審査はそれに則した形で行われなければならない (ガイダンスの整備、進行管理はこの点において重要である)。透明性が担保されなければ、相談体制の強化や事前評価制度を導入しても国内での治験活性化には結びつかないのではないだろうか。

【外国企業】

- ・ 審査官による質疑・応答等のバラツキをなくしていただきたい。
- ・ 何でも個別に対面助言にて相談というスタンスではなく、標準化できる項目は、ガイダンスや、セミナー等で紹介・解説をして欲しい。特に、以下の項目、1. 日本の申請に必要な日本人症例数と理由、2.日本人での用量設定が必要な領域、あるいは医薬品の種類とその理由、3.承認されるべき医薬品の種類や、効能・効果。
- ・ 審査当局としては、日本の患者に対する安全性・有効性を担保しつつ、いかに海外のデータを活用しながら審査をすすめられるかが課題であり、そのためには審査基準の明確化、治験相談の充実をはかりつつ、海外の規制当局と協力していくことが必要であると考えます。

「相談体制の充実強化」

【日本企業】

- ・ 最も効率のよい開発戦略について共に十分に協議できる体制 (優秀な審査官の登用・教育、随時相談可能な人員と、双方が納得できるまでの協議の確保) が開発期間を無用に延ばさないための方策か。
- ・ スピードの観点から総審査期間を短くすることが必要であり、取り組むべき課題として、治

験相談体制の強化と事前評価制度の導入が最も重要と考えられる。特に治験相談体制の強化をはかり、開発初期段階から開発戦略に対する助言を行い、併せて事前評価を行うことで、効率的な臨床開発（無駄な臨床試験を実施しない）と審査期間の短縮につなげることが出来ると思われる。

- ・ 現状の審査をスムーズに進めるためには、治験相談の充実と強化が必要であると考え。治験相談によって、開発の方向性や、承認基準が明確になっていけば、申請後のドラッグラグはある程度改善できると考える。
- ・ 審査の根拠となる審査基準を明確化（ガイドライン等）、相談体制の強化が治験および審査期間の効率化に重要。
- ・ ドラッグラグが生じる領域は、ガンや特殊な疾病領域であるように思われるので、その評価方法の検討は当局側の協力も必要である。
- ・ 現在は対面助言の位置づけが不明確と思われます。確かに科学的な進歩に伴い、当局の見解が変わる可能性はないとはいえませんが、現状ではそれ以上に不安定で、開発初期と後期、開発中と申請後で当局の見解が変わってしまうことがあります。米国のように治験開始段階から当局がコンサルティングを行い、開発の進め方の妥当性についてコミットする、という体制が必要と考えます。

【外国企業】

- ・ 開発早期から企業と当局の対話が重要であり、相談を通じて開発の問題点を解決していくことが Drug lag 解消につながる。
- ・ 審査当局としては、日本の患者に対する安全性・有効性を担保しつつ、いかに海外のデータを活用しながら審査をすすめられるかが課題であり、そのためには審査基準の明確化、治験相談の充実をはかりつつ、海外の規制当局と協力していくことが必要であると考えます。

「事前評価制度の導入」

【日本企業】

- ・ スピードの観点から総審査期間を短くすることが必要であり、取り組むべき課題として、治験相談体制の強化と事前評価制度の導入が最も重要と考えられる。特に治験相談体制の強化をはかり、開発初期段階から開発戦略に対する助言を行い、併せて事前評価を行うことで、効率的な臨床開発（無駄な臨床試験を実施しない）と審査期間の短縮につなげることが出来ると思われる。
- ・ 審査期間の短縮化を考えた場合、「事前評価制度の導入」と「審査における進行管理の強化」が一番重要と思われる。
- ・ 日本国内で、国外に先がけて治験を行うメリットが感じられません。課題の一つとして、開発期間が長すぎるものがあげられます。審査基準を明確にすることや、事前評価を行うことで、早期に当該治験における承認までの問題点を洗い出すことは、効果的と考えます。
- ・ ドラッグラグが生じる領域は、ガンや特殊な疾病領域であるように思われるので、その評価方法の検討は当局側の協力も必要である。

【外国企業】

- ・ 事前評価制度は、申請時期を後にずらして、見かけの審査期間を短くするだけではないかと

思う。

「審査における進行管理の強化」

【日本企業】

- ・ チーム間における審査スピードをなくすべき。欧米のように定まった期間での審査を期待する(たとえば申請後 12 ヶ月で科学的審査は終える)。また優先審査品目は通常品目と分けて審査をしないと審査スピードの管理はできないと思います。
- ・ 日本国内で早期に開発することが企業にとっても大きなメリットとなるよう規制側も整備しないと、海外先行の開発は今後も変わらないと思われる。
- ・ 審査に関する明確なスケジュールがいつもギリギリまで提示されない。また提示されたスケジュールについても優先審査品目が割り込むと次々に遅れてゆく。
- ・ 審査期間の短縮化を考えた場合、「事前評価制度の導入」と「審査における進行管理の強化」が一番重要と思われる。
- ・ オフファンや優先審査は、早期承認可能な現状において、「審査における進行管理の強化」が最も審査期間の短縮に寄与すると考えます。

【外国企業】

- ・ 承認審査のタイム・クロックを厳守していただきたい。
- ・ 審査体制を強化し、審査の進行管理の透明性を確保しながら、審査のスピードを早くすることが最も重要である。
- ・ 審査のマイルストーン、承認時期が明確でないことが US,EU と最も違う点である。これが明確になればドラッグラグ解消の為の方針も企業がたてやすくなると思う。
- ・ 目先のグローバル化ではなく、当局の実務レベルからの規制改善が必要。
- ・ Ex. 治験相談で審査部と SAE の取り扱いを合意しても、PMDA 審査管理部の事務的対応の遅さ、さらには新たな指摘（通知の文言どおりの対応を強く求めるなど）で治験開始が遅れた。

「MD 試験など新たな評価手法に関するガイダンスの作成」

【日本企業】

- ・ 治験の迅速化に実効性があるかはまだ不透明であるものの、MD 試験など新しい手法の可能性を検討いただくのは望ましいことだろう。

「他国の規制当局との連携」

【日本企業】

- ・ 日欧米の規制当局がそれぞれ審査しているが、グローバル品は 1 つの審査機関（例えば、WHO の傘下に置くなど）で審査ができるようになれば、ドラッグラグがなくなると考えます。
- ・ ガイドラインとは別に審査ポリシー及び治験指導方針など、国際共同治験実施に対する規制当局間の連携体制。

【外国企業】

- ・ 規制当局も、審査期間を短縮するためには、他国の規制当局の審査結果を活用すべきではないかと思う。
- ・ 審査当局としては、日本の患者に対する安全性・有効性を担保しつつ、いかに海外のデータを活用しながら審査をすすめられるかが課題であり、そのためには審査基準の明確化、治験相談の充実をはかりつつ、海外の規制当局と協力していくことが必要であると考えます。

「信頼性調査の効率的な運用」

【日本企業】

- ・ 適合性調査の効率化（実地調査時における調査範囲を拡大して、従来書面調査で行われていた資料の検証も実地調査時に行う）。
- ・ 信頼性調査は GCP 実地調査のみで十分と考える。
- ・ 手続きの煩雑さや過剰な業務（オーバークオリティー）の解消についても、GCP や信頼性調査の運用改善などを通じて当局がリーダーシップを発揮することを期待する。

【外国企業】

- ・ 信頼性調査も細かすぎるし、メーカーもオーバーリアクトしている。
- ・ 以前よりかなり短縮化されつつあるが、まだまだ FDA に比べ審査期間が長いことがドラッグラグの最も大きな原因である。審査担当者増員はもとより、信頼性調査等での重箱の隅をつつくような調査は避ける等、より効率的な審査を計って欲しい。

「国内 GCP の見直し」

【日本企業】

- ・ J-GCP と ICH-GCP の整合をより進める。
- ・ 手続きの煩雑さや過剰な業務（オーバークオリティー）の解消についても、GCP や信頼性調査の運用改善などを通じて当局がリーダーシップを発揮することを期待する。

「薬価の適切な評価」

【日本企業】

- ・ ドラッグラグの原因として、現在の薬価算定方式が関係していると思う。先進国で 1,2 番目に上市すれば、外国価格調整なしで安い薬価となるが、遅く上市すれば、通常日本より高い外国価格により、引き上げられることになる。基本的な算定額を高くし、外国調整に頼らない算定方法でなければ、あえて日本で先行して上市する気にはならないと思う。
- ・ 日本で開発未着手の原因の一つは薬価が低いためと考えられます。薬価制度自身の見直しが必要です。
- ・ 日本国内を魅力ある市場にすることが、企業にとっての最大のインセンティブになるとは考える。
- ・ 製薬企業が、日本を先行させることでメリットを得られる仕組みが必要だと考えます。少なくとも薬価面では米国を先行させることが有利と思える現状ではドラッグラグの解消は縮まってもなくなることはないのではないのでしょうか。
- ・ 日本国内で早期に開発することが企業にとっても大きなメリットとなるよう規制側も整備

しないと、海外先行の開発は今後も変わらないと思われる。

- ・ いくらインフラを整備しても、日本の治験コストが高く、海外先行承認の方が高薬価が望めるのであれば、企業が海外開発を先行する傾向は変わらないと思われる。
- ・ 類似薬の薬価が低いと、当該品も適切な薬価が期待されない等により、必要な薬剤であっても、本邦で上市されないという事があると思います。
- ・ 企業のモチベーションが上がるような薬価算定方法に改定すること。

【外国企業】

- ・ 薬価についても、革新的医薬へのインセンティブや、小児・オーファン等へのインセンティブを明確に示して欲しい。

上記以外の重要な課題

【日本企業】

「審査人員の増強」

- ・ 規制当局側の問題として審査が遅いという要因があるため、審査人員の増強等、効率的な審査体制を構築して欲しい。

「国際共同開発品に対する審査の一元化」

- ・ 国際共同開発品に対しては、EUの中央承認のようにグローバルで審査を一元化し（あるいは、日本の審査では人種差、医療環境のみについて審査する）、必然的に世界同時に承認・使用できるようにする。

「審査体制の強化（スピードアップ）」

- ・ 審査体制の強化が最も重要。

「審査の効率化」

- ・ 必要以上（興味本位）の要求（試験、解析など）を行わないようにして欲しい。グローバルの観点から見た時に日本独自に要求していることの排除。

「審査体制の強化・充実」及び「審査の効率化」

- ・ 相談～審査へと一連の流れがスムーズになること。

「規制当局と企業との人材交流」

「審査官の質的向上策の導入」

「その他（課題が特定されていないコメント）」

- ・ 審査体制の人員拡充、質の向上、審査の透明性。
- ・ 海外で承認済みの場合には、いかに日本で早く承認を得るかが課題。一方、日本と海外で同時期に申請し、承認を得るためには、日本における審査スピードが課題となり、いずれも迅速な審査、審査の効率化が重要である。

【外国企業】

「他国の評価済み資料の受入れ」

- ・ 前臨床試験で他国で既に了承されているものを再度評価するのはムダ。臨床においても、Phase Iの忍容性試験などを日本人でやり直すのはいかがなものか。日本はPOC（用量反応試験）一本で可とするのがドラッグラグ解消の最も安易な方策ではないか。

「審査のスピードアップ」

- ・ 審査体制を強化し、審査の進行管理の透明性を確保しながら、審査のスピードを早くすることが最も重要である。

「審査期間の短縮」

- ・ 以前よりかなり短縮化されつつあるが、まだまだ FDA に比べ審査期間が長いことがドラッグラグの最も大きな原因である。審査担当者増員はもとより、信頼性調査等での重箱の隅をつつくような調査は避ける等、より効率的な審査を計って欲しい。

「被験者へのインセンティブ（謝金）の強化」

「審査の順番待ちマックスをなくす」

「その他（課題が特定されていないコメント）」

- ・ 海外先進国（欧米）で審査済の資料についての再審査をなくす。ファストトラック制度の導入と、タイムクロックの厳守。

自由回答④：ドラッグ・ラグ及び未承認薬について（調査Ⅱ）

他国に比べ日本での上市が遅れる品目や、日本では開発されていない品目がある現状に関する意見を以下に示す。なお、自由意見の整理にあたり、項目別に切り分けたコメントや重複掲載したコメントが一部ある。

<開発開始時期の遅れ・開発期間の長さについて>

【日本企業】

- ・ 日本での上市が遅れる品目はまず、日本での開発開始時期が遅いことが考えられる。このことは、開発期間が諸外国に比べ長いことが関係していると思う。企業とすれば一日も早く上市したいため、開発期間の短い方策を当然選択する。なんといっても、日本における開発期間短縮のために、関係者が一致して努力することが必要である。日本で開発されていない品目については種々の理由があろうが、詳細はわかりません。ただ、企業にインセンティブがないのかなとも思う。
- ・ 日本では開発に時間がかかりすぎるので、この問題はそこが解決されない限り解決しないと思う。海外の学会等にいくと日本で開発中の品目の次世代の薬の話題が中心となっていたりして、今更日本で承認をとったとしても海外からは遅れているし意味がある薬なのか疑問に感じることもある。国際共同治験が進み、外資が本国と一緒に開発を **START** し、審査も同じペースで進むようになる時代がくるのを期待したい。内資については、海外展開が出来ていないとやはり難しいのではと思う。
- ・ 日本において上市が遅れる理由としては、開発期間の長さも要因であると考えます。審査期間の長さもさることながら、治験実施段階での症例確保にも時間を費やしている状況です。単に当局（審査側）が改善すればドラッグラグがなくなるということではなく、関係する産官学が、すべて協力する体制をとらないと、ドラッグラグはうまらないと考えます。

【外国企業】

- ・ ドラッグラグの大きな要因となっているのは開発段階の問題で、ここには開発のスタートが遅れるという開発企業の問題と日本での治験に時間を要するという治験環境の問題があります。開発開始については、企業ポリシーも関係するため、根本的な問題解消は難しいかもしれません。治験環境については治験医療機関も含めて、治験業務の効率化を進め、治験実施のインセンティブを見直ししていくことで改善がはかれる可能性はあると思います。その際のインセンティブは医療機関にとっても、治験担当医も被験者となる患者さんもみなインセンティブが得られる方向性での検討が必要になるのだと思います。（現時点で何がインセンティブになるのかは言明できませんが・・・）
- ・ 抗がん剤など、海外は標準療法であるのに日本では使用できない重要な医薬品でドラッグラグが存在するのは事実ですが、一方で海外では使用されていても日本では代替のものがあり特に承認を急がないものがあるのも実際のところだと思います。それら全てを日本に導入する必要はなく、前述したような重要な医薬品のみ絞りで、開発・審査を促進していくのがきつ急であると考えます。そのような医薬品は、開発段階から規制当局が関与し開発を推進するための助言を積極的に行うこと、海外のデータを十分に活用し日本人データは最小

限にし、市販後のデータ収集に努めること、薬価の上でも高い価格を付ける等の施策が必要と思われます。

<治験効率化について>

【日本企業】

- ・ 日本での上市が遅れる要因は、治験の進行が遅いことにあると考えられる。試験の品質はここ5年前後で大きく改善したが、その改善に伴って治験の進行速度が更に遅くなり、所要経費は一段と高額になっている。製薬企業、医療機関、規制当局が一体となり、日本の治験制度を更に改善するよう真摯に取り組む必要がある。進行速度面と経費面を改善する為には、治験の効率化を図ることが最重要課題と考える。
- ・ 薬価の評価（算定方法、下落を前提とした薬価改定）と、治験が非効率である事が、最大の原因と考えます。前者については、製薬協でも提言しておりますが、後者については、韓国のように、治験センター（集約して治験を行うところ）の設立が効果的ではないでしょうか。
- ・ ○日本の GCP の必須文書の数が ICH-GCP と同程度にまで減らされるとの情報があるが、一部必須文書のフォーマット化について、規制当局主導で検討してほしい。施設毎もしくは企業毎で独自で作成しているため、相互に手間が掛り、記入漏れなどの問題もある。○国際共同治験に求められるインフラの整備。

【外国企業】

- ・ ドラッグラグの大きな要因となっているのは開発段階の問題で、ここには開発のスタートが遅れるという開発企業の問題と日本での治験に時間を要するという治験環境の問題があります。開発開始については、企業ポリシーも関係するため、根本的な問題解消は難しいかもしれません。治験環境については治験医療機関も含めて、治験業務の効率化を進め、治験実施のインセンティブを見直ししていくことで改善がはかれる可能性はあると思います。その際のインセンティブは医療機関にとっても、治験担当医も被験者となる患者さんもみなインセンティブが得られる方向性での検討が必要になるのだと思います。（現時点で何がインセンティブになるのかは言明できませんが・・・）
- ・ ビッグファーマにとって、日本の市場に対する重要度が低下している。この状況を変えるには、小手先の変更では無理で、根本的な改革（治験や審査体制についての）を行わないと無理ではないかと思う。

<臨床研究について>

【日本企業】

- ・ 欧米では、基礎医学より臨床研究が重視されているように、日本でも、臨床研究の意義について、医師の認識を深めることが重要と思います。

<審査について>

【日本企業】

- ・ 欧米等海外ですでに承認されている品目の審査は、それ以外の品目の審査より時間をかけなくてもよいと考える。外国人では効くが日本人では効かない外国人では副作用がないが日本人では副作用があるという薬はないと思う。多少の程度の差はあるものの、有効性・安全性

も承認・不承認などの差はないので審査の時間は短くし、市販後対策に時間をかけるべきと思います。

- ・ ◦審査の段階においてどこまで科学的根拠を求めるか、どこまで EBM レベルで協議するかが担当者により大きく異なる。あるケースでは用量設定試験なしで、第Ⅲ相試験で結果が得られれば OK だが別のケースでは海外で広く使われ、第Ⅲ相試験で十分な有効性と安全性が得られているにもかかわらず、用量の妥当性を問われる等、求められるレベルが個々に異なる。◦対面助言において当局の明確な見解が得られないことが多い。また科学的水準の変化により、当局の見解が変わるのは仕方のないことであるが普遍的な方向性の変更されることがあり、開発が遅れることもある。
- ・ 他国に比べ日本での上市や開発が遅れることの責任は、一義的にはメーカーにあると思います。ただし、他国に比べて遅れることの要因として、規制要件の厳しさや、過去の事例など、審査当局で解決・改善可能な事項もあります。例えば、用法・用量については、既承認薬の効能追加などの場合、日本と他国で異なる場合には、メーカーが開発をためらう大きな要因です。抗がん剤開発の場合は顕著と感じます。対象症例についても、医療環境の違いから、日本と他国で異なることもしばしばあります。多少のちがいであれば、もう少し寛容になっていただくと開発ももう少し早く進むと思われます。
- ・ 上市が遅れる理由としては、日本での開発期間が長く、さらに審査期間が長いということは既に明らかになっております。この原因は、日本での要求されている申請データが日本独自（日本人データ）であるため、当然だとも思います。これを解消するためには、要求されるデータ等の要件を変更せざるを得ないのではないのでしょうか。変更としては、極端な話、P I や P II（用量反応性）においてアジア人が含まれていれば日本人のデータは不要にして、検証試験には日本人を含めればよいとするなど、このように大きく要件を変更しないと開発期間は外国と同じにならないと思われる。本当にドラッグラグを解消したいのであれば、このような点を検討してもらいたい。
- ・ 新薬をより早く国民に提供することは、製薬企業としての社会的責任であると考えています。しかし、製薬企業の開発戦略は、承認審査、治験、薬価等を考慮し、決定せざるを得ない事情もありますので、承認審査基準の明確化、相談体制の充実強化、治験環境の整備や薬価上の適切な評価等の行政の取り組みに期待しています。
- ・ 必要以上に間口を広げて、簡単に承認することはないと思うが、先行している他国のデータを審査材料として、積極的に活用することが必要であると考えます。
- ・ 国際共同治験はドラッグラグ解消のための一方法として推奨されている。究極の目標は、国際共同治験を実施後、海外と国内で同時に申請し、同時期に承認されることであるが、そのためには、日本と海外の規制当局との間で審査の判断基準の統一化、審査内容・進捗状況の情報交換が必要になると思われる。日本と EMEA、日本と FDA、EMEA と FDA との間で秘密保持契約を結んで審査情報を共有化しているとの話を聞いている。実際にどれほど機能をしているのかどうか分からないが、その充実化は必須と思われる。

【外国企業】

- ・ 本気でドラッグラグを解消する気なら、FDA、EMEA で承認になったものは、自動的に承認を下ろせば良い。ただし日本人の使用経験が全くないというのは問題なので、用量反応試験一本の実施を課してはどうか。ドラッグラグが問題なのも分かるが、その一方で、国内企

業・産業保護の観点から、あまり外国データが無条件に受け入れすぎることにも抵抗がある。国内外の審査で重複している部分は省けば良いが、日本独自の要求事項として重すぎず軽すぎず reasonable などところはどこか、検討していただきたい。

- ・ 日本の審査システムが以前に比べ改善されてきているとはいえ、まだ欧米に比べると透明性にかけており、審査時間がわかる形のシステムをさらに目指す必要があると思います。その意味においては欧州のシステム(Dayxx 方式)の方が日本になじむと思います。また審査期間の短縮については、外部専門家の関与するステップが専門協議、医薬品部会、薬事分科会と3ステップもあり、しかも薬事分科会は3ヶ月に1度しか開催されないことから承認という面からは非常に制約のあるステップだと思っています。薬事分科会をいじるには薬事法の改正も必要との話も聞いてはいますが、審査期間の短縮(承認までの期間の短縮)を考えると、このステップをせめて、2ステップにすることと薬価収載の時期も3ヶ月に1回ということの見直しも必要かもしれません。
- ・ 単純に考えるとブリッジングやグローバル試験を活用できない品目では、日本でのフル開発が必要となるため、承認時期は遅れます。初めから、ある領域では、国内フル開発しか受け入れられないとわかっていれば、対策が立てやすいと思うので、当局は、それらに対する指針を理由を含めて示すべきだと考えます。
- ・ ビッグファーマにとって、日本の市場に対する重要度が低下している。この状況を変えるには、小手先の変更では無理で、根本的な改革(治験や審査体制についての)を行わないと無理ではないかと思う。
- ・ 抗がん剤など、海外は標準療法であるのに日本では使用できない重要な医薬品でドラッグラグが存在するのは事実ですが、一方で海外では使用されていても日本では代替のものがあり特に承認を急がないものがあるのも実際のところだと思います。それら全てを日本に導入する必要はなく、前述したような重要な医薬品のみを絞り込んで、開発・審査を促進していくのがきつ急であると考えます。そのような医薬品は、開発段階から規制当局が関与し開発を推進するための助言を積極的に行うこと、海外のデータを十分に活用し日本人データは最小限にし、市販後のデータ収集に努めること、薬価の上でも高い価格を付ける等の施策が必要と思われる。

<未承認薬について>

【日本企業】

- ・ 1)疫学的相違(地理的相違、民族的相違)のある疾病領域に関しては、(日本で開発されていない品目があっても、)やむを得ないと考える。日本で極めて罹患数が少ない希少疾病に対する薬剤に関しては、製薬企業は開発・市販することが不可能である。それ故、国家が製薬企業の機能を果たす国営組織を設置し、開発・市販を進めるよう、法的、組織的整備を国策として進めることを期待する。2)国際的に標準的治療法となっている薬剤に関しては、各種検討委員会等を設置するなど早期承認作業が進められており、望ましい傾向にあると一定の評価をしている。
- ・ ○治験環境の国内・海外の違いにより、当該薬剤への潜在ニーズが異なる。○審査当局との開発段階からの協議(IND 制度)により、開始の困難な領域の治療薬でも、データを積み重ねながら、合意形成をして行けるシステムがある。(全ての品目にとって IND 制度が良いとは思われないが・・・)○医療現場での薬物治療に対する関心・意識レベルの違い(領域に

よる)。(エビデンスを重視し、臨床研究を志向し、治療ガイドライン、臨床評価ガイドラインを創り出そうとするマインド?)○民族差に対する強力な拘りを捨てられるかどうか。又、EU の様な審査システムを、グローバルに構築していくべき。(中央審査とまでは行かないまでも、審査結果の相互認証方式などで)。各国、各地域で申請承認までのプロセスが独自かつ別個であるのは、時間のムダ(と言われる日が、将来訪れるのではないかと考える)○適応外使用される医薬品を薬事上の承認抜きで保険対象とする動きが昨今さわがれている。こういった整合性を欠く対応も、メーカー側に何の説明もないのは問題ではないか?(一変の話なので、必ずしもここでの議論には相応しくないが)

- ・ 他国で承認されている薬が日本で使えないといった記事を目にします。哀れと思う反面やはり人種間格差を考慮すると本国での安全確認は重要で単にスピードだけの問題ではないと考えます。
- ・ 日本で開発されていない品目については、海外データの受け入れをもっと積極的に行うことにより、日本国内での治験の負担を軽減する施策が必要と考えます。海外で上市されていても、国内に導入する際の費用対効果を考えると、単純に開発に参入できない状況と考えます。
- ・ ○悪性腫瘍など生命に関わる疾患に対して有効な治療薬が、日本では未承認なため原則使用できない状況は早急に是正すべきであり、企業・当局・医療関係者が協力して取り組むべき課題だと認識している。○一時期『三極同時開発』が業界の大きなトピックスとなったが、結果的に3極同時どころか日本の治験は空洞化し、ドラッグラグが発生した。多くの企業が欧米での開発を先行させたのは、総合的に考えてそれがベターだからであり、『日本での開発・上市』はそれほど優先順位が高くないことを示している。○日本の当局は、民族差(日本人の特殊性)へのこだわりが非常に強いように感じられる。自国民の安全を最重視するのは当然だが、民族差が結果の解釈に影響を及ぼす懸念が払拭できないならば、企業としては敢えてリスクを冒してまで日本を国際共同治験に組み入れようと考えないのではないだろうか。○国際共同治験実施が不可欠だとしても、現状では欧米主導の試験に日本が実施国の一つとして加わるのが最も現実的と思われる。そこに内資系企業がどのような形で関与できるのか、まだ分からない。
- ・ 海外と治療方針が違う領域(つまり医療環境の差)がいまだに存在する。最近、緩和されてきたものの配合剤など、日本では容量調整しながら治療する文化に比し、海外では定型的な処方をする治療領域もある。このような場合には、日本の開発はかなり遅れることとなる。／国の施策として、将来を見越した重点治療領域を毎年あげていただくことが、企業の開発戦略に有用である。

【外国企業】

- ・ 海外で、有効性・安全性が確立されているにも関わらず、日本独自のデータを要求されるケースで、かつ、日本での当該患者数が少ない場合等、事業性の観点から、開発されない場合が多いと思います。例えば、オーファン指定品目でさえ、日本人での用法容量の設定が求められるもとめられる場合があります。PK/PD の比較等、効率的かつ合理的な評価が行われるべきと考えます。

<薬価制度について>

【日本企業】

- ・ 製薬企業にとって、開発リスクが小さく、また適切な薬価が確保できる見通しがあれば、どんどん開発が進むものと思います。これらの阻害要因の除去が最も重要であり、当局の対応が鍵を握っていると思います。
- ・ 海外と同時に日本で開発を開始したとしても、日本の GCP を含めた治験環境、審査のスピードの問題に起因するドラッグラグが生じていることは否定できませんが、また、それらが解消することは日本企業にとって大変望ましく、大きなインセンティブになりますが、根本的な問題として儲けが少ない日本の市場には魅力が無い、ということが一番の問題なのではないでしょうか？これを解消することは非常に困難が予想されますが、海外との差や事実上、下がりつづける薬価への対策が重要ではないかと考えます。この点を踏まえての調査であるかもしれませんが、美辞麗句を並べていても本質的な改善は出来ないと思ひあえて一言申し上げます。
- ・ 少なくとも日本で開発されない品目があるのは、日本でビジネスとして成立しないと各製薬会社が判断している訳であり、製薬会社のインセンティブが必要です。現状のような薬価抑制が行われている現状で、国民が最良の医療を受ける機会を失うのは国策としての問題だと考えます。
- ・ 製薬企業は利益だけを求めて開発しているわけではないが、しかし、日本で早期に上市する必要性を強く感じない限り海外先行の開発の方が、効率的になる場合が多いと思われる。規制側も薬価制度も含め、国内早期開発を促すよう早急に制度改革に取り組むべきと考える。
- ・ 薬価の評価（算定方法、下落を前提とした薬価改定）と、治験が非効率である事が、最大の原因と考えます。前者については、製薬協でも提言しておりますが、後者については、韓国のように、治験センター（集約して治験を行うところ）の設立が効果的ではないでしょうか。
- ・ 新薬をより早く国民に提供することは、製薬企業としての社会的責任であると考えています。しかし、製薬企業の開発戦略は、承認審査、治験、薬価等を考慮し、決定せざるを得ない事情もありますので、承認審査基準の明確化、相談体制の充実強化、治験環境の整備や薬価上の適切な評価等の行政の取り組みに期待しています。
- ・ 根本的な問題としては、日本市場における新薬開発に対する魅力に欠けるところかも知れません。開発時間・費用・薬価等複雑な要因が絡んでいるとは思いますが、一つずつ解決する必要があると思います。

【外国企業】

- ・ 薬価にインセンティブが小さいこと、及び経年的に薬価が下落するシステムである限り、投資可能な品目、領域が限定される。そのため日本の開発で遅れる、もしくはなされない。
- ・ 抗がん剤など、海外は標準療法であるのに日本では使用できない重要な医薬品でドラッグラグが存在するのは事実ですが、一方で海外では使用されていても日本では代替のものがあり特に承認を急がないものがあるのも実際のところだと思います。それら全てを日本に導入する必要はなく、前述したような重要な医薬品だけに絞り込んで、開発・審査を促進していくのがきつ急であると考えます。そのような医薬品は、開発段階から規制当局が関与し開発を推進するための助言を積極的に行うこと、海外のデータを十分に活用し日本人データは最小限にし、市販後のデータ収集に努めること、薬価の上でも高い価格を付ける等の施策が必要

と思われます。

<その他>

【日本企業】

- ・ 最近の承認品目は全ての品目が遅れているわけではなく、医療ニーズの高さに反比例して Drug lag の問題が大きいと考える。つまり、ニーズが低いものほど問題が大きくなる。
- ・ ドラッグラグについては単に治験環境や相談審査の問題ではないと考える。医療環境に大きく影響をうけるものと考え。薬価のみならず疾患のとらえ方治療方法などによるものと考え。又、単に時間的な差ではなく、医療全体（医療経済を含む）にどのような影響を与えているかの分析を行ってほしい。
- ・ ドラッグラグは日本国民にとって大きな不利益であり、速やかに解消されるべきと考える。開発を海外優先で進めることが日常化すると、患者、製薬企業の両者に以下のような不利益が生じる。／（1）患者・医療機関：○ドラッグラグが発生し新薬へのアクセスが海外に比べて制限される。（2）製薬企業：○FIM の経験が蓄積されない。○少数の被験者から多人数へと移行した際に直面する、未知有害事象への対応を含めたリスクマネジメントの経験が積めない。／国内開発をより行いやすくし、そのモチベーションを高めることが必要と考える。その対処の一つとして「迅速検討会」等で取りまとめられた施策を確実に実施することが重要である。

【外国企業】

- ・ 被験者が治験終了後、継続的治療を受けられないことにより、治験参加への意義、意欲が減少している。そのため、治験の期間が長くなり、ドラッグ・ラグの原因となっている。
- ・ 米国のように、医師による compassionate use（例外的使用）制度を導入することにより、重症例あるいは特殊患者における医薬品の便益が確認され、未承認薬の開発の機会が増加する。
- ・ データ保護期間を延長することにより、パテント・オフの製品も開発投資の機会が増加する。
- ・ 就業している患者が、休業することなく、治験に参加できる制度を導入することにより、開発期間が短縮される。
- ・ 医療環境の相違及び患者の医療に対する期待が異なることから、必ずしも日本での上市品目及び開発品目が同じである必要はないと考える。ただし、患者が真に望む医薬品が使用できない状況は解決すべき問題であり、産官学が強調して対処すべきである。

参考データ①：アンケート対象外品目の詳細

(1) 日本先行上市品目（4品目）

日本で先行して上市された品目（4品目）の詳細を表①に示す。

表① 日本先行上市品目の詳細

品目	創製国	申請企業国籍	ATC分類
1	日本オリジン	日本企業	一般的全身性抗感染剤
2	日本オリジン	日本企業	一般的全身性抗感染剤
3	海外オリジン	日本企業	感覚器官用剤
4	海外オリジン	外国企業	抗腫瘍剤及び免疫調節剤

(2) 欧米未上市品目（31品目）

欧米で未上市である品目（31品目）についての詳細を以下に示す。

表② 創製国

創製国	品目数
日本オリジン	27
海外オリジン	4

表③ 申請企業国籍

申請企業国籍	品目数
日本企業	26
外国企業	3
国内外企業共同	2

表④ 疾患領域

ATC分類	品目数
消化器官用剤及び代謝性医薬品	5
一般的全身性抗感染剤	5
呼吸器官用剤	5
抗腫瘍剤及び免疫調節剤	4
循環器官用剤	3
皮膚科用剤	3
中枢神経系用剤	3
血液及び体液用剤	1
泌尿，生殖器官用剤及び性ホルモン	1
全身性ホルモン剤；性ホルモン剤を除く	1
感覚器官用剤	1

表⑤ 欧米以外での上市の有無

欧米以外での上市	品目数
あり	5
なし	26

参考データ②：日本オリジン品目についての詳細

分析対象品目としての日本オリジン品目は8品目ある。該当品目について、開発企業の視点からみたドラッグ・ラグの要因、及び治験先行着手国（地域）とその決定要因について以下に整理する。

表⑥ 海外で先行上市された日本オリジン品目 (n=8) についての詳細

治験先行着手国	ドラッグ・ラグの要因		治験先行着手国決定の要因	
	「最も影響あり」と回答された項目	「やや影響あり」と回答された項目	「最も重要」と回答された項目	「やや重要」と回答された項目
米国先行 (1品目)	「日本での審査期間が長かった」	「海外と日本で治験着手時期がずれなかった」 「日本への導入時期が遅かった」	—	「米国で早く承認される見込みがあった」 「米国で対象患者数が多かった」 「米国で期待する薬価が見込まれた」
欧州先行 (2品目)	「海外と日本で治験着手時期がずれなかった」 「日本への導入時期が遅かった」 「海外と日本で治験の例数設計の問題」 (P-IIIでの対照薬交渉に時間を要する特 殊事情)	「日本での資料作成等の社内業務に時間を要した」 「治験相談に時間を要した」	「導入時に既に欧州で先行実施されていた」 「当時海外先行着手の方針であった」	— 「欧州で期待する薬価が見込まれた」
日本先行 (3品目)	「日本での治験進捗が遅かった」 「日本での薬価交渉に時間を要した」	「日本でのフェーズ移行の決定に時間を要した」 「日本での資料作成等の社内業務に時間を要した」 「日本での対象患者数が少なかった」 「日本での治験進捗が遅かった」 「日本での審査期間が長かった」	「当時日本先行着手の方針であった」 「日本に対象患者数が多かった」 (日本オリジンの薬剤であるため)	「海外での開発人員が不足していた」 「日本で期待する薬価が見込まれた」
国内外同時 (2品目)	「日本での審査期間が長かった」	「日本でのフェーズ移行の決定に時間を要した」 「治験相談に時間を要した」 「日本での審査期間が長かった」	「当時日本先行着手の方針であった」 「当初海外で発売する予定がなかった」 「当時国内外同時着手の方針であった」	— 「当時国内外同時着手の方針であった」

調査票（見本）

調査票 I

以下の品目につきまして、質問にご回答いただきますようお願いいたします。

販売名：「〇〇〇〇」

一般名：「〇〇〇〇〇〇〇〇〇」

日本での承認取得年（新有効成分含有医薬品）：〇〇〇〇年

対象疾患 (ATC 分類)：〇〇〇

＜基本情報＞		
申請企業国籍	国内・外国・ <input type="checkbox"/> 国内外企業共同	
創製国	国内・ <input type="checkbox"/> 外国	
自社オリジナル品・導入品 (共同開発の場合、いずれかの会社のオリジナル品 であれば自社オリジナル品とする)	<input type="checkbox"/> 自社オリジナル品・他社からの導入品	
＜上市時期の差 ¹⁾ ＞		
日本での初上市日と米国又は欧州（欧州で最も早く上市された国）での上市日の差 (日本先行の場合は負の値)		
日本－米国	〇〇か月	
日本－欧州（初上市国での上市日）	〇〇か月	
欧州初上市国	〇〇〇〇	
＜国内審査関連情報＞		
審査期間（承認取得日－承認申請日）	〇〇か月	
区分（迅速審査は通常審査を含む）	<input type="checkbox"/> 通常審査・ <input type="checkbox"/> 優先審査	
＜その他＞		
予測投与患者数	初年度	〇〇人
	ピーク時	〇〇人
予測販売金額	初年度	〇〇円
	ピーク時	〇〇円

公開情報²⁾に基づき、以上の情報を確認しております。

記載事項に誤りがございましたら、ご訂正いただきますようお願いいたします。

¹⁾ 日本で新有効成分含有医薬品として承認取得した疾患と同一疾患での情報にて比較

²⁾ IMS LifeCycle(2007.7)、最近の新薬（薬事日報社）、明日の新薬 Web 版、中医協資料に基づく

I. 下表の項目についてご回答願います。

【注】効能追加等の実施により、申請日・承認取得日等が複数存在する場合、日本で新有効成分含有医薬品として承認取得した疾患と同一疾患での情報に基づきご回答願います。

<治験着手時期の差>		
日本での初回治験届日から、米国又は欧州での初回治験届日を引いた値をご記載願います（日本先行の場合は負の値）。治験を実施せずに承認された場合や、現時点で未着手の場合は、括弧内の該当項目にチェック願います。		
日本－米国	(+ / -) __ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 日本で治験実施せず承認、 <input type="checkbox"/> 米国で治験実施せず承認、 <input type="checkbox"/> 米国未着手)	
日本－欧州	(+ / -) __ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 日本で治験実施せず承認、 <input type="checkbox"/> 欧州で治験実施せず承認、 <input type="checkbox"/> 欧州未着手)	
<臨床開発期間>		
各国における承認申請日から初回治験届日を引いた値をご記載願います。治験を実施せずに承認された場合や、現時点で該当疾患の承認申請に至っていない場合は、括弧内の該当項目にチェック願います。		
日本	__ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 日本で治験実施せず承認)	
米国	__ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 米国で治験実施せず承認) (<input type="checkbox"/> 米国で承認申請前)	
欧州	__ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 欧州で治験実施せず承認) (<input type="checkbox"/> 欧州で承認申請前)	
<海外審査関連情報>		
審査期間は、米国又は欧州（初上市国）における承認取得日と承認申請日を引いた値をご記載願います。現時点で該当疾患の承認取得に至っていない場合は、括弧内の□にチェック願います。		
米国	審査期間	__ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 米国で承認取得前)
	区分	通常審査・優先審査
欧州	審査期間	__ __ __. __ か月 (<input type="checkbox"/> 欧州で承認取得前)
	区分	通常審査・優先審査
<その他>		
日本申請時点における、日本での同種同効薬の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

Ⅱ. 該当品目の治験着手（初回治験届提出）時期について以下から選択願います。

海外先行

- 「米国」先行→続いて「日本」又は「欧州」
【→4・5ページ Ⅱ-1の質問にご回答願います】
- 「欧州」先行→続いて「日本」又は「米国」
【→6・7ページ Ⅱ-2の質問にご回答願います】
- 「米国・欧州」同時先行（初回治験届日の差が1年以内とする）→続いて「日本」
【→8・9ページ Ⅱ-3の質問にご回答願います】

日本先行

【→10・11ページ Ⅱ-4の質問にご回答願います】

国内外同時（初回治験届日の差が1年以内とする）

【→12・13ページ Ⅱ-5の質問にご回答願います】

Ⅱ－１．「米国」先行

①「米国先行」と決定された際に、以下に示すような要因に基づき決定されたと考えられますが、該当品目について、その判断に影響した要因の重要度を5段階評価で判定願います。

【5.最も重要、4.やや重要、3.どちらともいえない、2.あまり重要でない、1.全く重要でない】

【要因】

←(重要)

(重要でない)→

・当時海外先行着手の方針であった	5・4・3・2・1
・日本又は欧州における開発人員が不足していた	5・4・3・2・1
・当初、日本で発売する予定がなかった	5・4・3・2・1
・導入時に既に米国で先行実施されていた	5・4・3・2・1
・治験コストを抑えることが見込まれた	5・4・3・2・1
・米国で被験者リクルートが容易であった	5・4・3・2・1
・米国治験の質が高かった	5・4・3・2・1
・米国で早く承認される見込みがあった	5・4・3・2・1
・米国で対象患者数が多かった	5・4・3・2・1
・米国で期待する薬価が見込まれた	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

②日本での上市の遅れには、以下に示すような要因が影響していると考えられますが、該当品目について、その影響の大きさを5段階でご判定願います。

【5.最も影響あり、4.やや影響あり、3.どちらともいえない、2.あまり影響ない、1.全く影響ない】

【要因】

←(影響あり)

(影響なし)→

・海外と日本で治験着手時期がずれた	5・4・3・2・1
・日本への導入時期が遅かった	5・4・3・2・1
・日本でフェーズ移行の決定に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での資料作成等の社内業務に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での対象患者が少なかった	5・4・3・2・1
・日本での治験進捗が遅かった	5・4・3・2・1
・治験相談に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での審査期間が長かった	5・4・3・2・1
・日本で追加試験が必要となった	5・4・3・2・1
・日本での薬価交渉に時間を要した	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

ご協力ありがとうございました。

2007年〇月〇日までにご返送いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

差し支えなければ、ご担当者をご記入ください。

部署名： _____

お名前： _____

Ⅱ－２．「欧州」先行

①「欧州先行」と決定された際に、以下に示すような要因に基づき決定されたと考えられますが、該当品目について、その判断に影響した要因の重要度を5段階評価で判定願います。

【5.最も重要、4.やや重要、3.どちらともいえない、2.あまり重要でない、1.全く重要でない】

【要因】

←(重要)

(重要でない)→

・当時海外先行着手の方針であった	5・4・3・2・1
・日本又は米国における開発人員が不足していた	5・4・3・2・1
・当初、日本で発売する予定がなかった	5・4・3・2・1
・導入時に既に欧州で先行実施されていた	5・4・3・2・1
・治験コストを抑えることが見込まれた	5・4・3・2・1
・欧州で被験者リクルートが容易であった	5・4・3・2・1
・欧州治験の質が高かった	5・4・3・2・1
・欧州で早く承認される見込みがあった	5・4・3・2・1
・欧州で対象患者数が多かった	5・4・3・2・1
・欧州で期待する薬価が見込まれた	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

②日本での上市の遅れには、以下に示すような要因が影響していると考えられますが、該当品目について、その影響の大きさを5段階でご判定願います。

【5.最も影響あり、4.やや影響あり、3.どちらともいえない、2.あまり影響ない、1.全く影響ない】

【要因】

←(影響あり)

(影響なし)→

・海外と日本で治験着手時期がずれた	5・4・3・2・1
・日本への導入時期が遅かった	5・4・3・2・1
・日本でフェーズ移行の決定に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での資料作成等の社内業務に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での対象患者が少なかった	5・4・3・2・1
・日本での治験進捗が遅かった	5・4・3・2・1
・治験相談に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での審査期間が長かった	5・4・3・2・1
・日本で追加試験が必要となった	5・4・3・2・1
・日本での薬価交渉に時間を要した	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

ご協力ありがとうございました。

2007年〇月〇日までにご返送いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

差し支えなければ、ご担当者をご記入ください。

部署名： _____

お名前： _____

Ⅱ－３．「米国・欧州同時」先行

①「欧米先行」と決定された際に、以下に示すような要因に基づき決定されたと考えられますが、該当品目について、その判断に影響した要因の重要度を5段階評価で判定願います。

【5.最も重要、4.やや重要、3.どちらともいえない、2.あまり重要でない、1.全く重要でない】

【要因】

←(重要)

(重要でない)→

・当時海外先行着手の方針であった	5・4・3・2・1
・日本における開発人員が不足していた	5・4・3・2・1
・当初、日本で発売する予定がなかった	5・4・3・2・1
・導入時に既に欧米で先行実施されていた	5・4・3・2・1
・治験コストを抑えることが見込まれた	5・4・3・2・1
・欧米で被験者リクルートが容易であった	5・4・3・2・1
・欧米治験の質が高かった	5・4・3・2・1
・欧米で早く承認される見込みがあった	5・4・3・2・1
・欧米で対象患者数が多かった	5・4・3・2・1
・欧米で期待する薬価が見込まれた	5・4・3・2・1
他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。	
・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

②日本での上市の遅れには、以下に示すような要因が影響していると考えられますが、該当品目について、その影響の大きさを5段階でご判定願います。

【5.最も影響あり、4.やや影響あり、3.どちらともいえない、2.あまり影響ない、1.全く影響ない】

【要因】

←(影響あり)

(影響なし)→

・海外と日本で治験着手時期がずれた	5・4・3・2・1
・日本への導入時期が遅かった	5・4・3・2・1
・日本でフェーズ移行の決定に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での資料作成等の社内業務に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での対象患者が少なかった	5・4・3・2・1
・日本での治験進捗が遅かった	5・4・3・2・1
・治験相談に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での審査期間が長かった	5・4・3・2・1
・日本で追加試験が必要となった	5・4・3・2・1
・日本での薬価交渉に時間を要した	5・4・3・2・1
他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。	
・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1
重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。	

ご協力ありがとうございました。

2007年〇月〇日までにご返送いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

差し支えなければ、ご担当者をご記入ください。

部署名： _____

お名前： _____

Ⅱ－４．「日本」先行

①「日本先行」と決定された際に、以下に示すような要因に基づき決定されたと考えられますが、該当品目について、その判断に影響した要因の重要度を5段階評価で判定願います。

【5.最も重要、4.やや重要、3.どちらともいえない、2.あまり重要でない、1.全く重要でない】

【要因】

←(重要)

(重要でない)→

・当時日本先行着手の方針であった	5・4・3・2・1
・海外での開発人員が不足していた	5・4・3・2・1
・当初海外で発売する予定がなかった	5・4・3・2・1
・導入時に既に日本で先行実施されていた	5・4・3・2・1
・治験コストを抑えることが見込まれた	5・4・3・2・1
・日本で被験者リクルートが容易であった	5・4・3・2・1
・国内治験の質が高かった	5・4・3・2・1
・日本で早く承認される見込みがあった	5・4・3・2・1
・日本で対象患者数が多かった	5・4・3・2・1
・日本で期待する薬価が見込まれた	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

②日本で先行したものの海外で先に上市される結果となったのは、以下に示すような要因が影響していると考えられますが、該当品目について、その影響の大きさを5段階でご判定願います。

【5.最も影響あり、4.やや影響あり、3.どちらともいえない、2.あまり影響ない、1.全く影響ない】

【要因】

←(影響あり)

(影響なし)→

・日本でフェーズ移行の決定に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での資料作成等の社内業務に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での対象患者が少なかった	5・4・3・2・1
・日本での治験進捗が遅かった	5・4・3・2・1
・治験相談に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での審査期間が長かった	5・4・3・2・1
・日本で追加試験が必要となった	5・4・3・2・1
・日本での薬価交渉に時間を要した	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・ ()	5・4・3・2・1
・ ()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

ご協力ありがとうございました。

2007年〇月〇日までにご返送いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

差し支えなければ、ご担当者をご記入ください。

部署名： _____

お名前： _____

Ⅱ－５．国内外同時

①「同時開発」と決定された際に、以下に示すような要因に基づき決定されたと考えられますが、該当品目について、その判断に影響した要因の重要度を5段階評価で判定願います。

【5.最も重要、4.やや重要、3.どちらともいえない、2.あまり重要でない、1.全く重要でない】

【要因】

←(重要)

(重要でない)→

・当時国内外同時着手の方針であった	5・4・3・2・1
・国内外での開発人員が充足していた	5・4・3・2・1
・国内外同時に発売する予定であった	5・4・3・2・1
・導入時に既に国内外で先行実施されていた	5・4・3・2・1
・治験コストを抑えることが見込まれた	5・4・3・2・1
・国内外ともに被験者リクルートが容易であった	5・4・3・2・1
・国内外ともに治験の質が高かった	5・4・3・2・1
・国内外で同時期に承認される見込みであった	5・4・3・2・1
・国内外で対象患者数が多かった	5・4・3・2・1
・国内外で期待する薬価が見込まれた	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・ ()	5・4・3・2・1
・ ()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

②国内外で同時に治験を開始したものの海外で先に上市される結果となったのは、以下に示すような要因が影響していると考えられますが、該当品目について、その影響の大きさを5段階でご判定願います。

【5.最も影響あり、4.やや影響あり、3.どちらともいえない、2.あまり影響ない、1.全く影響ない】

[要因]

←(影響あり)

(影響なし)→

・日本でフェーズ移行の決定に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での資料作成等の社内業務に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での対象患者が少なかった	5・4・3・2・1
・日本での治験進捗が遅かった	5・4・3・2・1
・治験相談に時間を要した	5・4・3・2・1
・日本での審査期間が長かった	5・4・3・2・1
・日本で追加試験が必要となった	5・4・3・2・1
・日本での薬価交渉に時間を要した	5・4・3・2・1

他にも重要な要因があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。

・ ()	5・4・3・2・1
・ ()	5・4・3・2・1

重要な要因についての詳細をご記載願います (その他のコメントがあればあわせてご記載願います)。

ご協力ありがとうございました。

2007年〇月〇日までにご返送いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

差し支えなければ、ご担当者をご記入ください。

部署名： _____

お名前： _____

調査票Ⅱ

I. 日本でのドラッグ・ラグの方策として、製薬企業、医療機関、規制当局において、それぞれが取り組むべき課題についてお聞かせください。

<製薬企業について>

製薬企業が取り組むべき課題として、以下の各項目についてのご意見をお聞かせください。

【5. 最も重要、4. やや重要、3. どちらともいえない、2. あまり重要でない、1. 全く重要でない】

← (重要) (重要でない) →

・日本での治験着手時期の見直し	5・4・3・2・1
・日本を含む国際共同治験の実施	5・4・3・2・1
・MD 試験やバイオマーカー等の新たな技術の活用	5・4・3・2・1
・日本での開発リソース（コスト、人員）の見直し	5・4・3・2・1
・医療機関モニタリングの効率化	5・4・3・2・1
・社内業務の効率化	5・4・3・2・1
他にも重要な課題があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。	
・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1
最も重要と思われる課題について詳細をご記載願います。	

<医療機関について>

医療機関が取り組むべき課題として、以下の各項目についてのご意見をお聞かせください。

【5. 最も重要、4. やや重要、3. どちらともいえない、2. あまり重要でない、1. 全く重要でない】

← (重要) (重要でない) →

・中核病院・拠点医療機関へ治験(臨床研究)人材の集中的投入	5・4・3・2・1
・医師、CRC 等スタッフの質的向上	5・4・3・2・1
・治験(臨床研究)実施に係るインセンティブの確保	5・4・3・2・1
・治験関連書式の共通化	5・4・3・2・1
・治験業務（オーバークオリティ）の効率化	5・4・3・2・1
・治験コストの見直し	5・4・3・2・1
・治験データの IT 化対応	5・4・3・2・1
他にも重要な課題があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。	
・()	5・4・3・2・1
・()	5・4・3・2・1
最も重要と思われる課題について詳細をご記載願います。	

<規制当局について>

規制当局が取り組むべき課題として、以下の各項目についてのご意見をお聞かせください。

【5. 最も重要、4. やや重要、3. どちらともいえない、2. あまり重要でない、1. 全く重要でない】

← (重要) (重要でない) →

・ 審査基準の明確化	5・4・3・2・1
・ 相談体制の充実強化	5・4・3・2・1
・ 事前評価制度の導入	5・4・3・2・1
・ 審査における進行管理の強化	5・4・3・2・1
・ MD 試験など新たな評価手法に関するガイダンスの作成	5・4・3・2・1
・ 他国の規制当局との連携	5・4・3・2・1
・ 信頼性調査の効率的な運用	5・4・3・2・1
・ 国内 GCP の見直し	5・4・3・2・1
・ 治験薬 GMP の見直し	5・4・3・2・1
・ 薬価の適切な評価	5・4・3・2・1
他にも重要な課題があれば以下に項目を挙げ、ご判定願います。	
・ ()	5・4・3・2・1
・ ()	5・4・3・2・1
最も重要と思われる課題について詳細をご記載願います。	

