

<シンポジウム 24—3>創薬研究を推進するためには何が必要か？

日本と海外における臨床試験の実情と今後の展望

一丸 勝彦

(臨床神経 2011;51:1085)

Key words : 医薬品開発, ドラッグラグ, 国際共同治験

ドラッグ・ラグは、日本における薬剤治療レベルの低下を招くおそれがあり、社会問題として、その解決に向けて様々な取り組みがおこなわれている。ドラッグ・ラグをひきおこす要因は、主に二つあり、一つは日本での審査期間が欧米に比べて長いために生じる審査ラグ、もう一つは、日本での臨床開発開始時期が欧米よりも遅く、また日本での臨床試験期間も長いために生じる申請ラグである。近年、(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での審査員が増強されたことなどにより、審査ラグについては、ほぼ解消されつつあり、審査期間は米国と同様となりつつある。しかしながら、一方で、申請ラグについては、直近のデータでもまだ、1.5年程度の遅れがあり、今後さらに解決すべき課題等が残されている。

申請ラグを生じる背景には、様々な要因があると考えられるが、日本で臨床開発を実施することの意義を、臨床現場や製薬企業、PMDA の三者が共有し、協力しながら対応していく必要がある。特に最近では、医薬品開発の国際化が進んでおり、臨床開発を実施する地域は、ほぼ全世界に広がっていることから、日本での臨床開発を活性化するためには、治験の質は

もちろんであるが、コストやスピードといった観点においても、日本の国際競争力を強化していく必要がある。

また、臨床開発における国際競争力を向上させるためには、臨床開発戦略やプロトコル作りに、日本が積極的にかかわっていくことが必要と考えられ、特に臨床開発早期の探索的な段階での関与が重要である。用量設定等の探索的な段階における臨床試験に、日本の視点を盛り込むことで、医薬品開発の国際化に同調しながら、日本人患者に適した医薬品の開発を進めることが可能になると思われる。臨床開発早期の段階で適切な戦略やプロトコルを構築するためには、臨床開発に関与する者すべてが、医薬品承認という出口を見据えて対応する必要がある、レギュラトリーサイエンスの視点を認識しておく必要がある。

本講演では、臨床開発の現状をご紹介するとともに、今後の日本における臨床開発を活性化し、国際開発時代に日本人患者に適した医薬品を届けるために考えていくべき課題等について、私見を述べることにしたい。

Abstract

Current situation and future perspective for clinical trials in Japan

Katsuhiko Ichimaru

Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

(Clin Neurol 2011;51:1085)

Key words: Drug Development, Drug Lag, Global Clinical Trial