

(独) 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明

はじめに

医薬品の開発戦略は、この十数年間で大きく変わり、日本単独での開発からブリッジング戦略、そして現在では、国際共同開発へと開発戦略が多様化している。この背景には、下記のような事項があるものと考えられる。

- 医薬品開発費が高騰する中で、画期的な新薬の創出が困難な状況にあり、より効率的な医薬品開発を実施する必要性が高まっている。
- ICH ガイドラインといった国際基準が明確化され、海外臨床試験データの受け入れが広まりつつあり、ICH 基準を満たせば、臨床開発を実施する国・地域は、必ずしも ICH 地域のみである必要性は低くなりつつある。
- 非 ICH 地域においても、広く ICH 基準が受け入れられており、また、治験実施環境が整備されたため、これまでの ICH 地域で実施していた治験と同様の治験が、より早くより安価に非 ICH 地域でも実施可能となってきた。

これらの状況を踏まえ、医薬品の審査当局は、海外で実施された臨床試験に関するデータを評価する機会が増加してきている。実際、日本においても、ICH E5 ガイドラインが施行された1998年以來、承認申請資料に海外臨床試験データが含まれていることが珍しくなくなった¹⁾。

本章では、こういった医薬品のグローバル開発時代における医薬品開発と、アジアにおける医薬品開発の展望等について、私見を述べることにしたい。

1. 医薬品のグローバル開発の動向とアジア治験の現状

2000年後半から、治験を実施する場所は、ICH 地域だけでなく、非 ICH 地域に拡大していることが報告されており、医薬品の臨床開発のグローバル化が進んでいる^{2,3)}。

このような中、本邦においては、ドラッグ・ラグの解消を目指して、国際共同開発への参加を促進する取り組みとして治験活性化5カ年計画等⁴⁾が進められ、審査の観点からは「国際共同治験に関する基本的考え方」も通知された⁵⁾。

その結果、本邦でも国際共同治験の実施は図1に示すように、年々増加しており、全治験数に占める国際共同治験の割合は、2007年以前は5%未満であったが、2009年～2010年前半には約20%に達している。

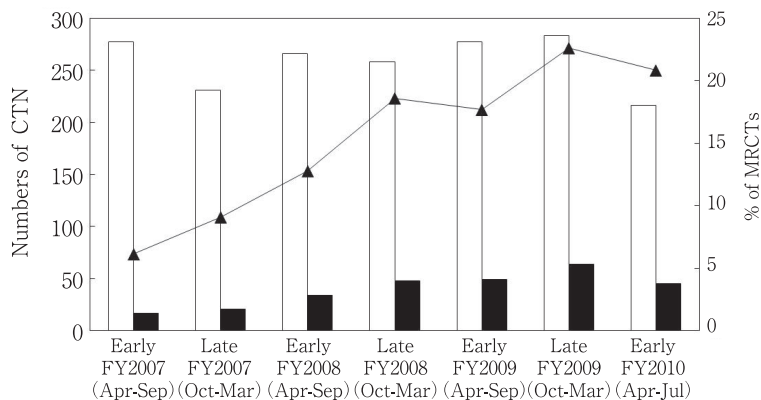


図1 治験届における国際共同治験の割合

白カラム：全治験届出数，黒カラム：国際共同治験数，▲：全治験届出数に占める国際共同治験数の割合
各半期ごとに集計しているが，2010年については，4月～7月末までのデータに基づくものである。

日本が参加している国際共同治験について，その治験が対象としている疾患別に集計し，国際共同治験が東アジア地域でのみ実施されている場合とそれ以外の場合（東アジア地域だけでなく，欧米や南アメリカ，南アフリカ等を含むような場合）とを比較すると，いずれの場合にも，がん，循環器系，中枢神経系あるいは代謝性疾患を対象とした治験が多いが，東アジア地域で実施している場合には，中枢神経系を対象としている割合が高い傾向にある。この背景には，精神疾患のように文化や生活習慣といった外因性の民族的要因が評価に影響を及ぼす可能性が高い場合には，欧米等よりも，アジア地域で実施した方が，より民族的要因の影響を抑えられる可能性があるといった検討の結果ではないかと考えられる。

また，図2は，国際共同治験の開発相を集計したものであるが，国際共同治験が東アジア地域でのみ実施されている場合とそれ以外の場合（東アジア地域だけでなく，欧米や南アメリカ，南アフリカ等を含むような場合）とで比較すると，いずれの場合にも第Ⅲ相での実施が多いことには変わりはないが，東アジア地域で実施されている場合には，第Ⅰ相や第Ⅱ相の割合が高くなっており，より早期から共同での医薬品開発が実施されている。この背景には，全ての国際共同治験を対象とした場合には，内資系企業が占める割合は約15%であるが，東アジア地域でのみ実施されている国際共同治験を対象とすると，内資系企業が占める割合は約58%に増加することから，内資系企業が臨床開発をはじめるときの選択肢として，これまでは日本か欧米だけであったのが，東アジア地域での国際共同開発という形で臨床開発を始めるという選択肢が加わったことによると考えられる。