

特別講演

主催 埼玉医科大学 国際医療センター 臨床試験支援センター,

後援 埼玉医科大学 卒後教育委員会

平成20年1月18日 於 創立30周年記念講堂 2階 講義室

国内臨床試験の活性化のために —企業側から見た現状と課題—

仁平 新一

(中外製薬株式会社 戦略マーケティングユニットがん領域部)

①医薬品開発のプロセス

医薬品が承認されるまでの成功確率は約50万分の1、期間は約11.5年から22年を要するといわれている。「ヒト試験開始から申請までの成功率」を疾患別に比較すると、抗がん剤以外は約10%から15%に対し、抗がん剤は5%から6%であり、抗がん剤の開発には困難が伴い、多くの手間がかかっている。開発費用に関しても抗がん剤は高額であり、一つの治験にかかる費用は数百億円にのぼる。実際、中外製薬が手がけた第Ⅲ相国際共同臨床試験のHERA試験では約400億円の経費を要した。しかし、この様に巨額な費用を費やしても、承認される確率は約45%であり、55%の承認されないリスクを背負っている。

第Ⅲ相試験が終了し、申請をする際には、機構担当者による書面審査が行われる。書面審査とは機構担当者がモニターに対して質疑応答し、治験が的確に行われたかを確認することで、治験総括報告書を用いて行われる。治験総括報告書は病院カルテ等から情報収集したCRF(症例報告書)に基づいて作成される資料である。このCRFから治験総括報告書に転記するプロセスは製薬企業(以下、企業)としては大変重要な作業である。

②企業側の医薬品の開発体制

近年、機構へ申請する際は、第Ⅲ相試験のデータに海外成績をつけて提出することが多くなってきた。そのメリットは治験の症例数が少なく設定でき、時間と費用の節約ができることである。海外成績を使用する治験では、海外スタッフとのミーティングが必須になる。海外の企業には医師が多く在籍しているが、日本の企業には医師が少ないという現状があり、話し合いの場で医学的な議論になると、日本の主張が通ら

ない場合がある。このような背景から、日本においても医師を多く採用するという動きが出てきた。企業の組織は動物実験などを行う「非臨床」、モニタリング、データマネージメントなどを行う「臨床」、マーケティングを担当する「マーケティング」などのチームから構成されている。チームにはそれぞれリーダーがおり、これにメディカルサイエンスリーダーが加わり1つの製品開発プロジェクトチームとなる。そして、全体を総括するのがプロジェクトリーダーである。

③製薬企業から見た医薬品開発の現場

以前の日本の治験はスピードが遅い、質が悪い、費用が高いとされていたが、近年はスピードは一部の治験では早い、質はオーバークオリティー、費用は依然としてきわめて高いといわれている。具体的には日本は他国と比較して2倍から5倍の開発費用を要する。その為、海外の企業からすると、費用の高い日本を国際共同治験の参加国に指定しづらいという現状がある。中国と韓国は国策として治験に取り組み、費用の面でも日本よりもずっと安く、治験実施数も右上がりに増えているという実績がある。この現状に対して、日本の企業もEDCを導入してモニタリングの為にモニターの病院訪問回数を減らすなどの高い費用に対する対策を講じている。

日本は世界第2位の経済大国であるにもかかわらず、他国で利用できる薬が日本では使えないという悲惨な現実がある。この現状を改善する為にも費用や臨床試験の方法に関して検討すべきである。今までは、迅速に承認を得る方法としてブリッジングを取り入れていた。ブリッジングとは先行して終了している海外の臨床試験データを申請書類の一部に使用する方法である。今後は本来の姿である国際共同治験に参加し、海外と同時承認を取得すべきである。

④国際共同試験

抗がん剤の効果，副作用に関する遺伝子多形が人種によって異なることが証明されてきており，日本人と人種の近いアジア諸国との国際共同治験が近年増加している．製薬企業では今後，アジア諸国とのネット

ワークを構築し，臨床開発初期から協力体制をとっていく必要がある．また，今後はそのネットワークを拡大し，アジアを欧州，米国と並ぶ国際共同試験の1地域にグレードアップしていく必要があると考える．

(文責 西川亮)