



## 臨床試験結果データベース：数値

### ご存知ですか...

米食品医薬品局（FDA）は、FDA承認のために申請された新薬に関する臨床試験データを全てレビューするのに平均で13ヒト年かかります。これは、申請一件につき、臨床試験データのレビューに13名が専念して1年間フルタイムで取り組むことに相当します。

### ご存知ですか...

新薬の数年にわたる薬剤開発プログラムの間、FDAは各社と2ヒト年分協働します。これにはデータのレビューと各社が行う重要な臨床試験のデータおよびデザインのレビューが含まれています。

### ご存知ですか...

臨床試験件一件につき、その結果を全て通知するのに数千ページにわたるデータとその分析が必要です。

### ご存知ですか...

- 臨床試験、第I相**：この段階の試験では、通常30人から100人の限られた治験者を対象に行い、試験中の薬剤の安全性の評価、安全投与量範囲の決定、起こり得る副作用を確認します。
- 臨床試験、第II相**：この段階の試験では、50人から300人の限られた治験者を対象に行い、薬剤の有効性を確認し、さらに安全性を評価します。
- 臨床試験、第III相**：この段階の試験では、大規模な治験者（平均3,000人、多いときには10,000人）を対象に行い、薬剤の有効性および副作用をモニターし、情報を収集して薬剤の使用の安全性について確認します。
- 臨床試験、第IV相**：この段階の試験では、薬剤が市場に出た後に危険性、効果、最適な使用法などの追加情報を収集します。



## ご存知ですか...

2002年、既存および新しい疾病の治療法を発見するための臨床試験プロセスに直接従事している人は米国で71,000名を超えました。

## ご存知ですか...

臨床試験の第I相から第III相が完了するまで7~8年を要します。

## ご存知ですか...

前臨床試験(動物実験)に入った薬剤250種のうち、臨床試験に入るのはわずか5種類、そしてFDAの最終承認を受けるのは1種類だけです。

## ご存知ですか...

今日、次の治療法を求めて数多くの臨床試験が実施中です。

- がん治療 — 402種類 (7年前の215種から50%弱の増加)
- 心臓疾患および脳卒中 — 123種 (4年前から20%の増加)
- HIV/AIDS — 83種類
- 神経系疾患 — 176種類
- 高齢者向け — 780種類
- 小児用 — 200種類
- 糖尿病 — 23種類
- 喘息 — 13種類
- 骨粗鬆症 — 15種類
- 感染症 — 185種類
- 女性用 — 371種類
- ヒスパニック系米国人向け — 258種類
- アフリカ系米国人向け — 249種類

**PhRMA**

New Medicines. New Hope.®

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America • 1100 Fifteenth Street, NW • Washington, DC 20005  
[www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org)