

○ 伊藤美穂子(ルンドベック・ジャパン) 2、岩森智子(バルティス ファーマ)2、池田晶子(ヤンセンファーマ)1、太田雪(グラクソ・スミスクライン)2、奥野弘明(日本イーライリリー) 1、砂村一美(ファイザーR&D) 1、塚田篤(日本イーライリリー)1、塚本修(GSLペーリング)2、中谷優子(パイオジェン・ジャパン)1、日高正泰(プリストル・マイヤーズ スクイブ)1、平井寛二(MSD) 1、本多基子(ヤンセンファーマ)2、森久保典子(ファイザーR&D) 1、山上潤(サノフィ)2、本間麻里子(バイエル薬品)2、綿引友博(ヤンセンファーマ)1、来栖克典(フェリング・ファーマ) 2 1 米国研究製薬工業協会(PhRMA)、2 欧州製薬団体連合会(EFPIA)

PhRMA/EFPIAで実施した2022年度の合同調査結果は以下の通りであった

・2022年度は760件のプロジェクトから回答が得られた。開発中品目で見ると疾患領域では例年どおり引き続き抗悪性腫瘍薬が最も多く、半数を占めていた。

・本邦で2024年3月までに申請予定のプロジェクト(88件、12%)で世界最初の申請から3ヵ月以内を予定しているものは42%であり、昨年の64%と比較し同時開発品目の減少傾向がみられた。

・新有効成分213件のうち第I相試験を実施せずに参加したプロジェクトは35件(16%)であり、それ以外はMRCT前または並行して、あるいは他効能で第I相試験を実施していた。

・致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定され、希少疾病用医薬品に該当しない新医薬品で、国際共同試験が主たる試験となるプロジェクト(160件)のうち、日本人1年100例以上評価するプロジェクトの割合は32%で、100例未満のプロジェクトは52%であった。

・全プロジェクトの治験実施数は854件であり、そのうち約85%は国際共同試験であった。なお、本調査を開始した2015年からほぼ右肩上がりでの治験実施数は毎年増加の傾向であったが、昨年の治験実施数1043件に比べ、今回は大幅に減少した。

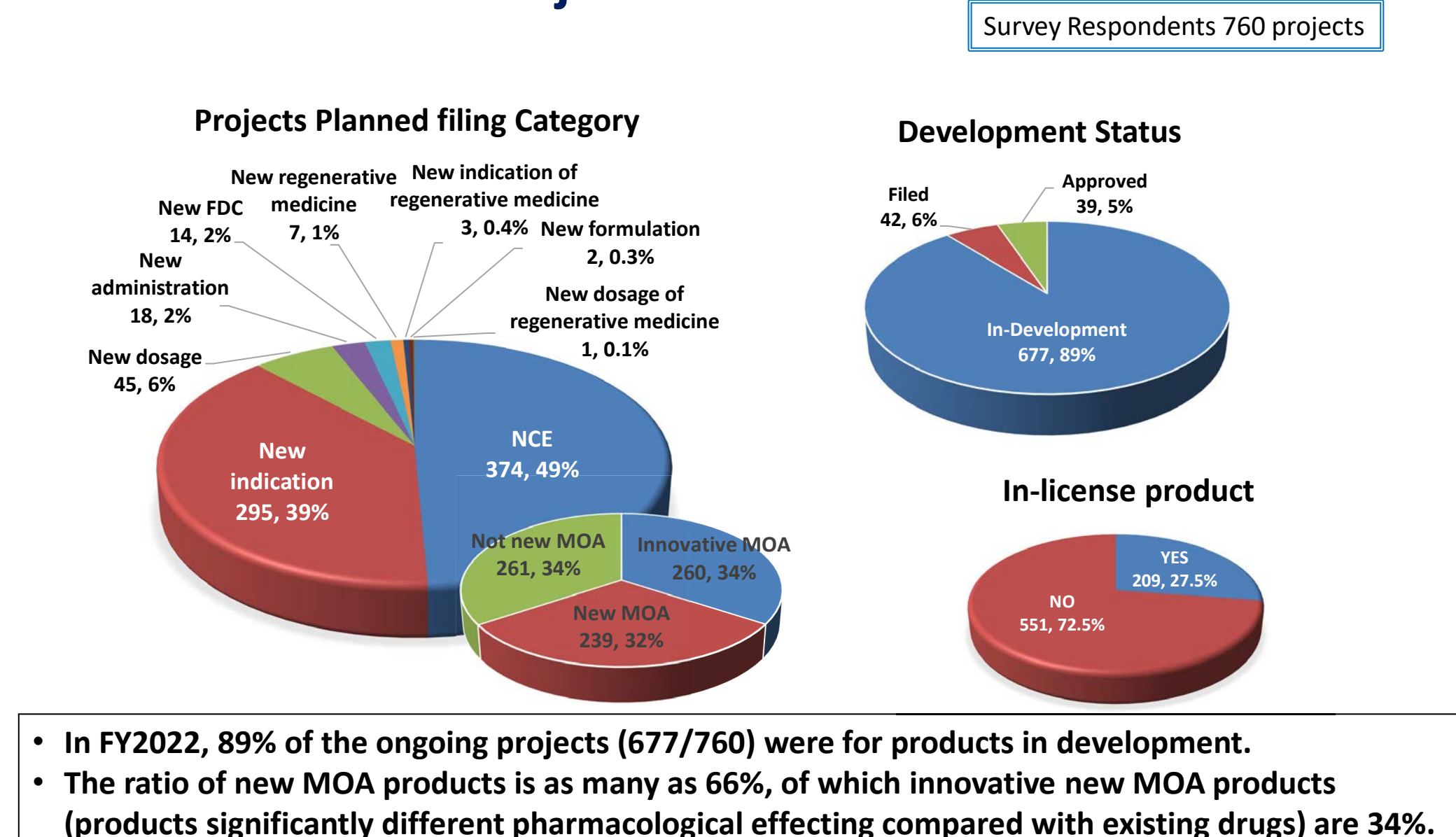
・FDAにおける抗悪性腫瘍薬の早期承認制度(RTOR, Assessment Aid, Project Orbis)のいずれかの利用は82件と昨年67件に比べ増加傾向にあった。

・先駆的医薬品指定制度の利用は検討中も含めて全体の3%であり、昨年の2%と同様に少なかった。

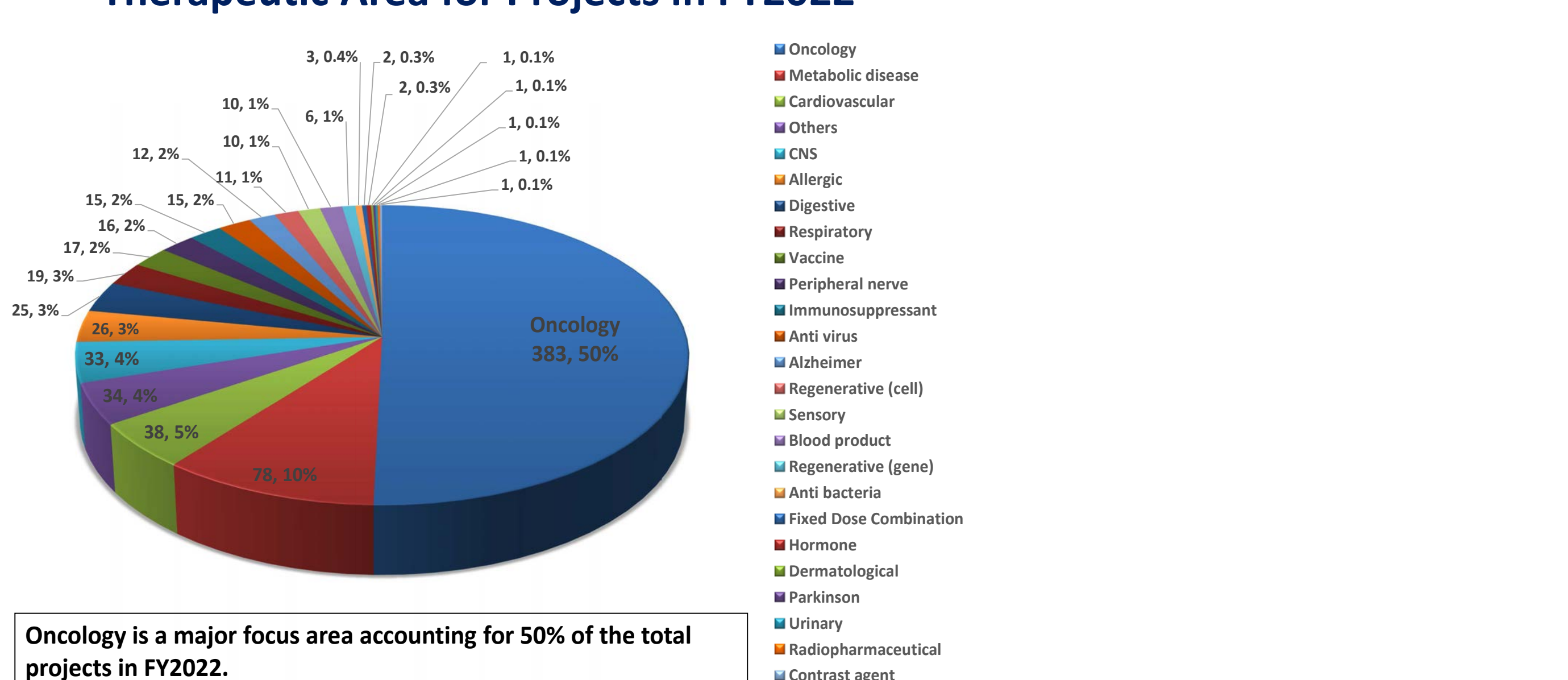
・ドラッグロスの要因として、薬価及び日本特有規制要件等の意見が挙げられた。

・全プロジェクトの27%(205/758プロジェクト)は小児開発が進められ、昨年の19%(164/884プロジェクト)より増加した。小児開発促進のために、小児に対する用法・用量の製造販売承認事項一部変更承認申請に必要なデータの簡略化、薬価へのインセンティブを求める意見が多かった。

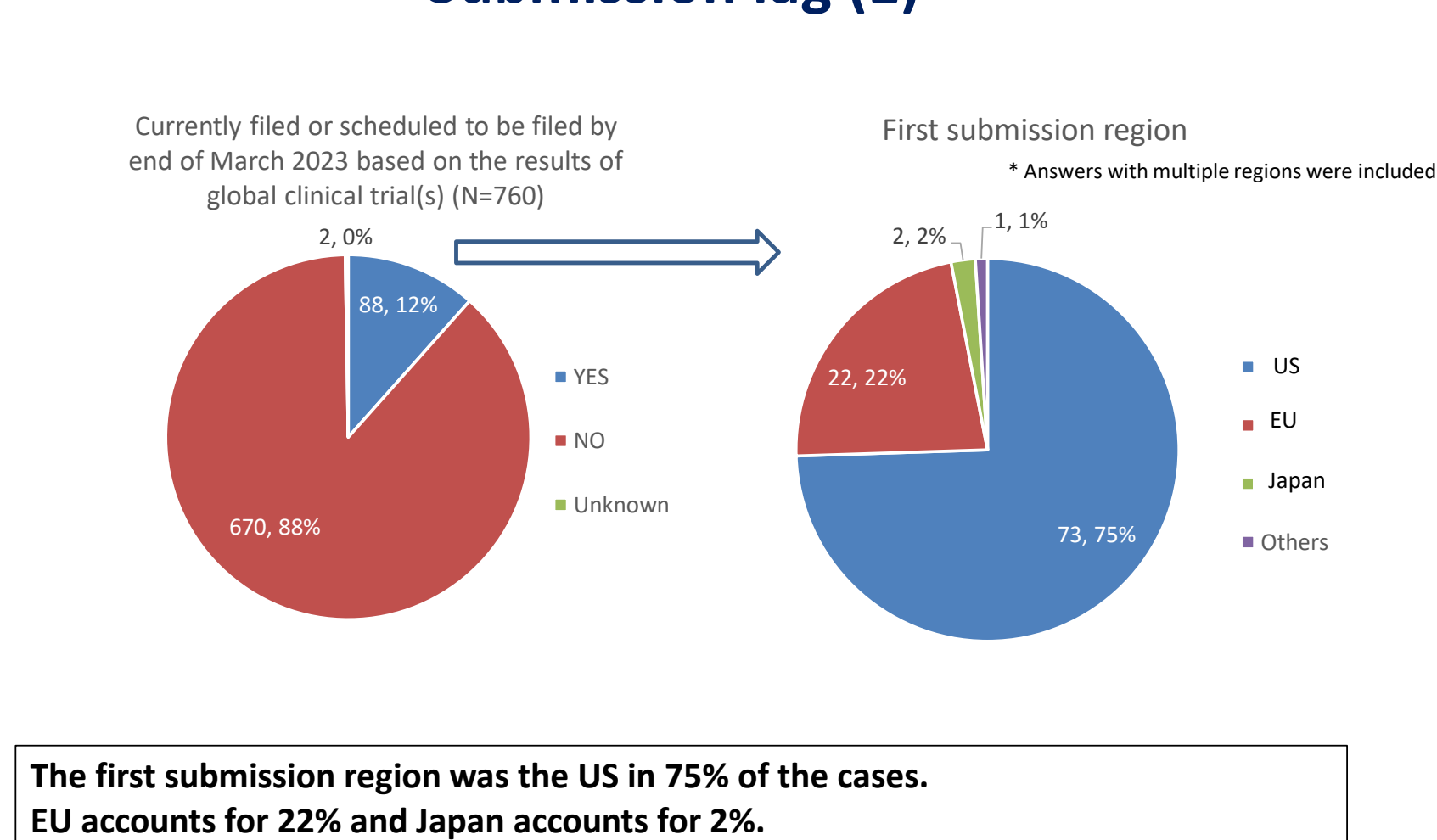
Total Projects in FY2022



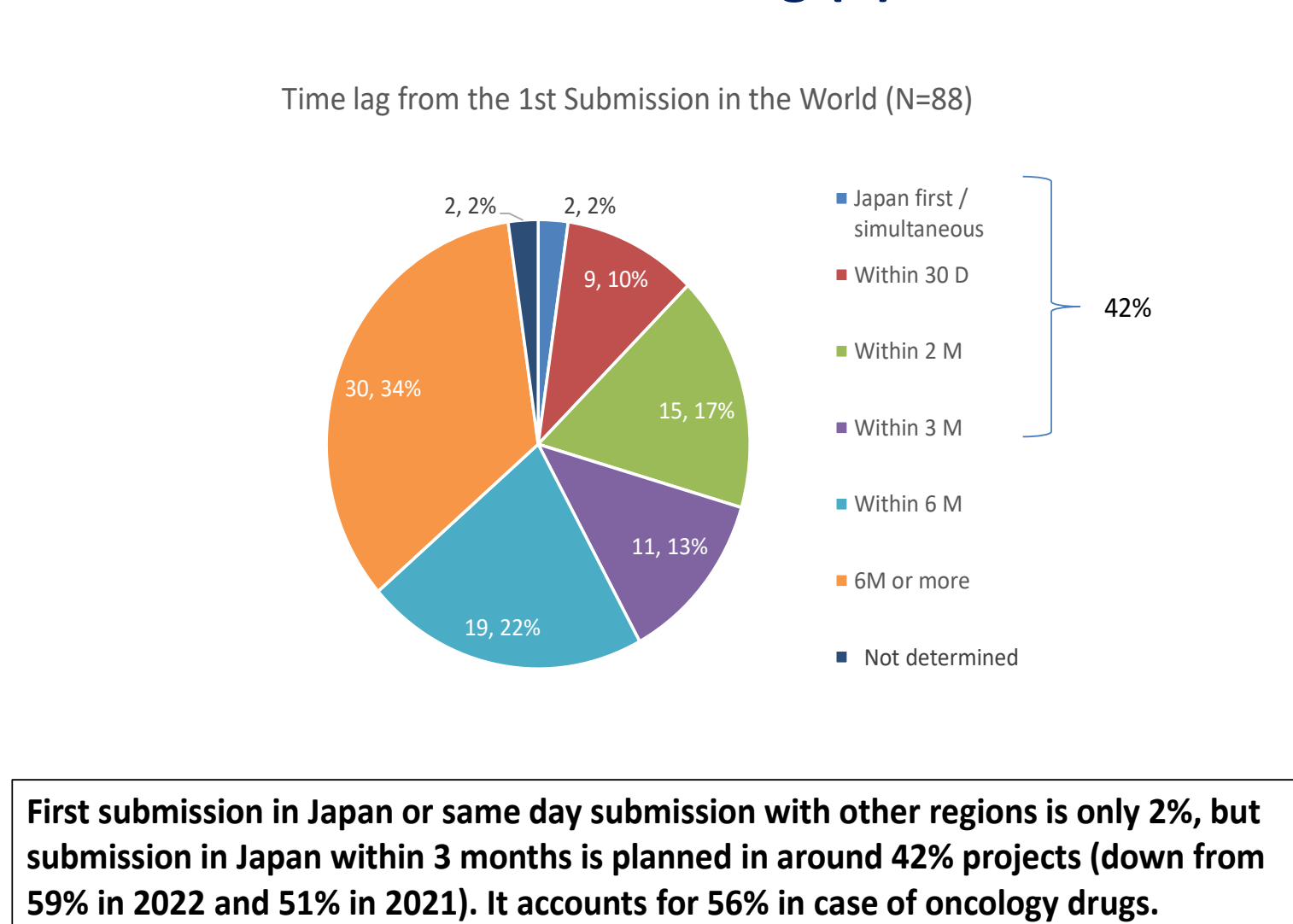
Therapeutic Area for Projects in FY2022



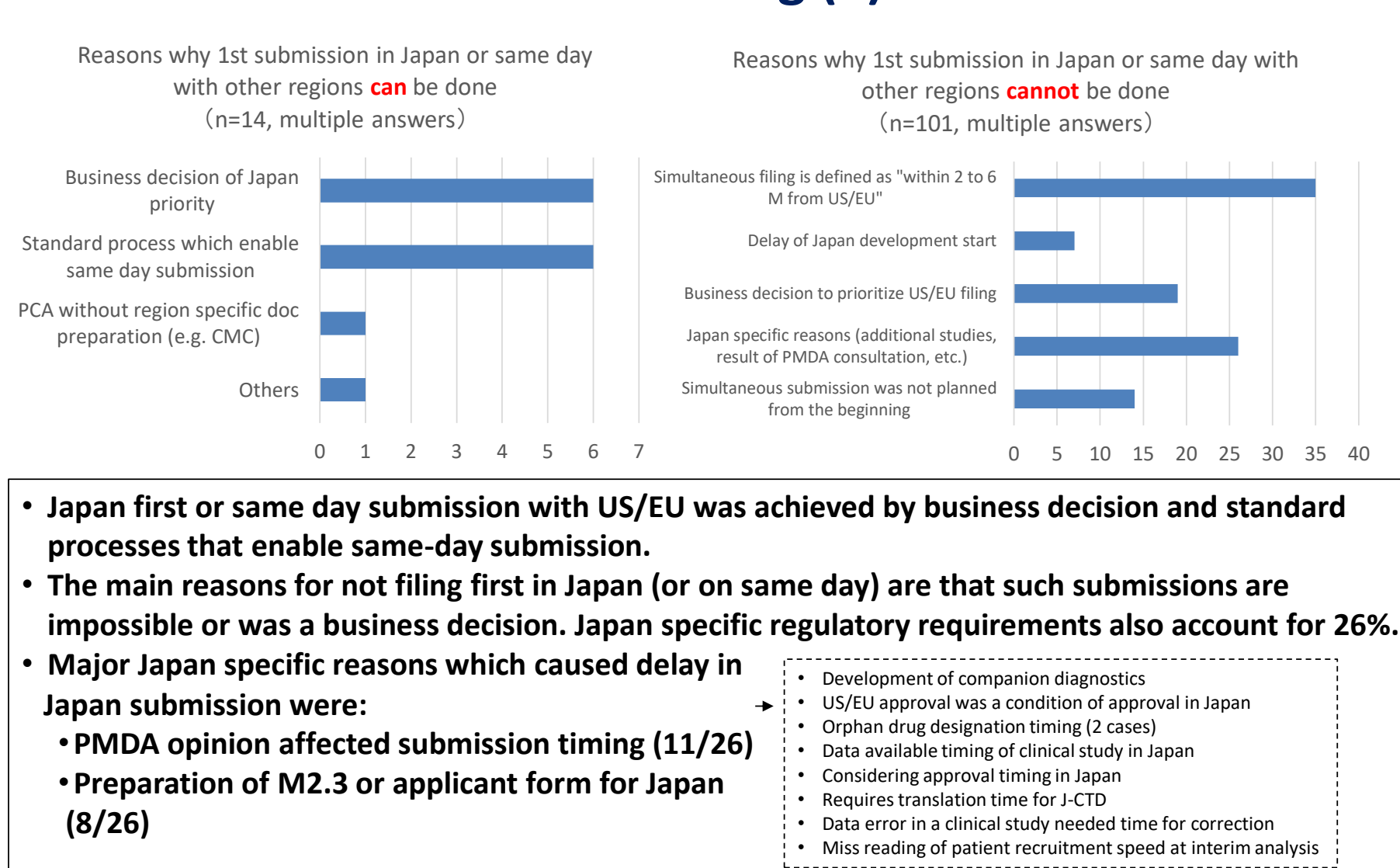
Submission lag (1)



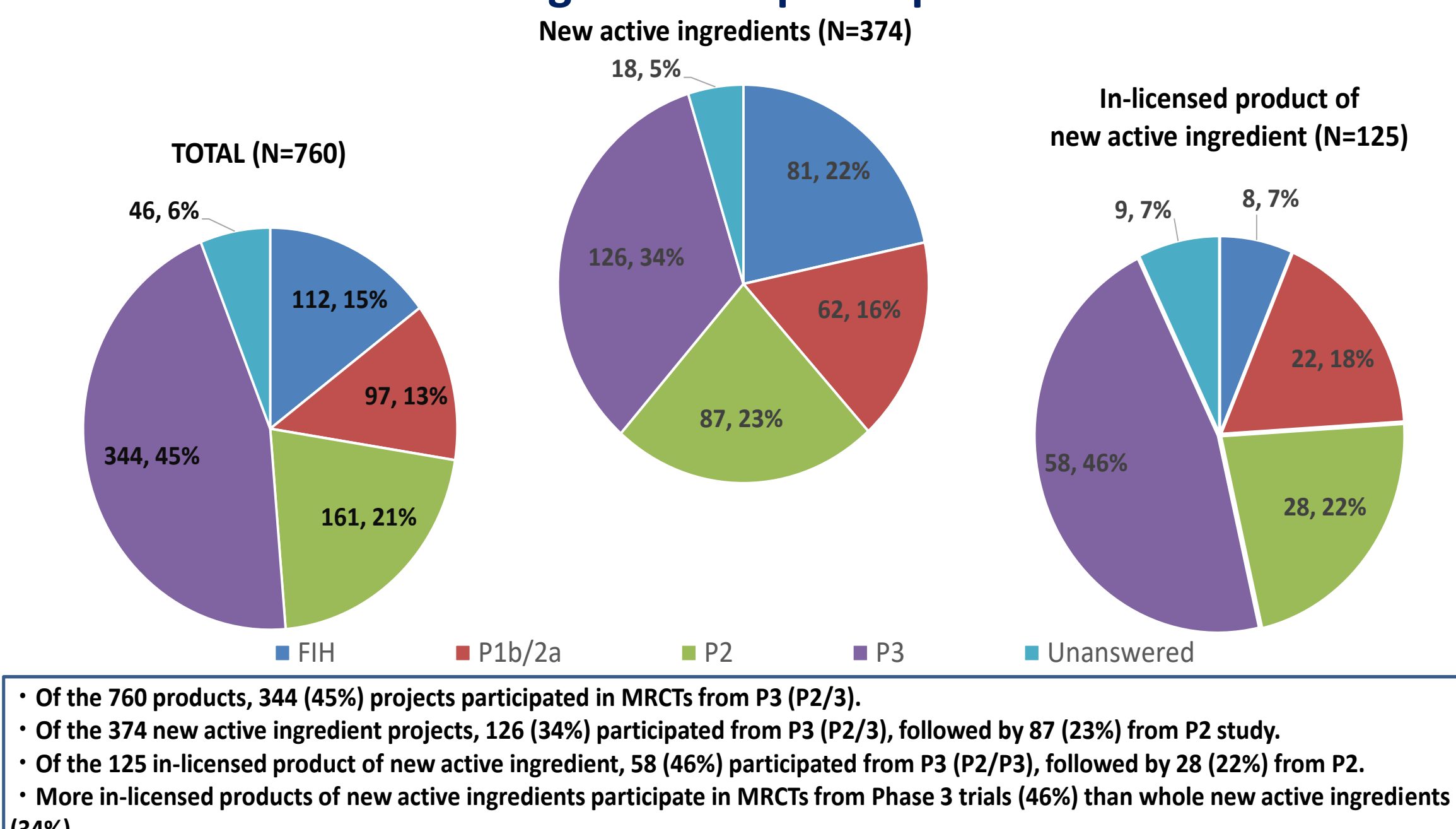
Submission lag (2)



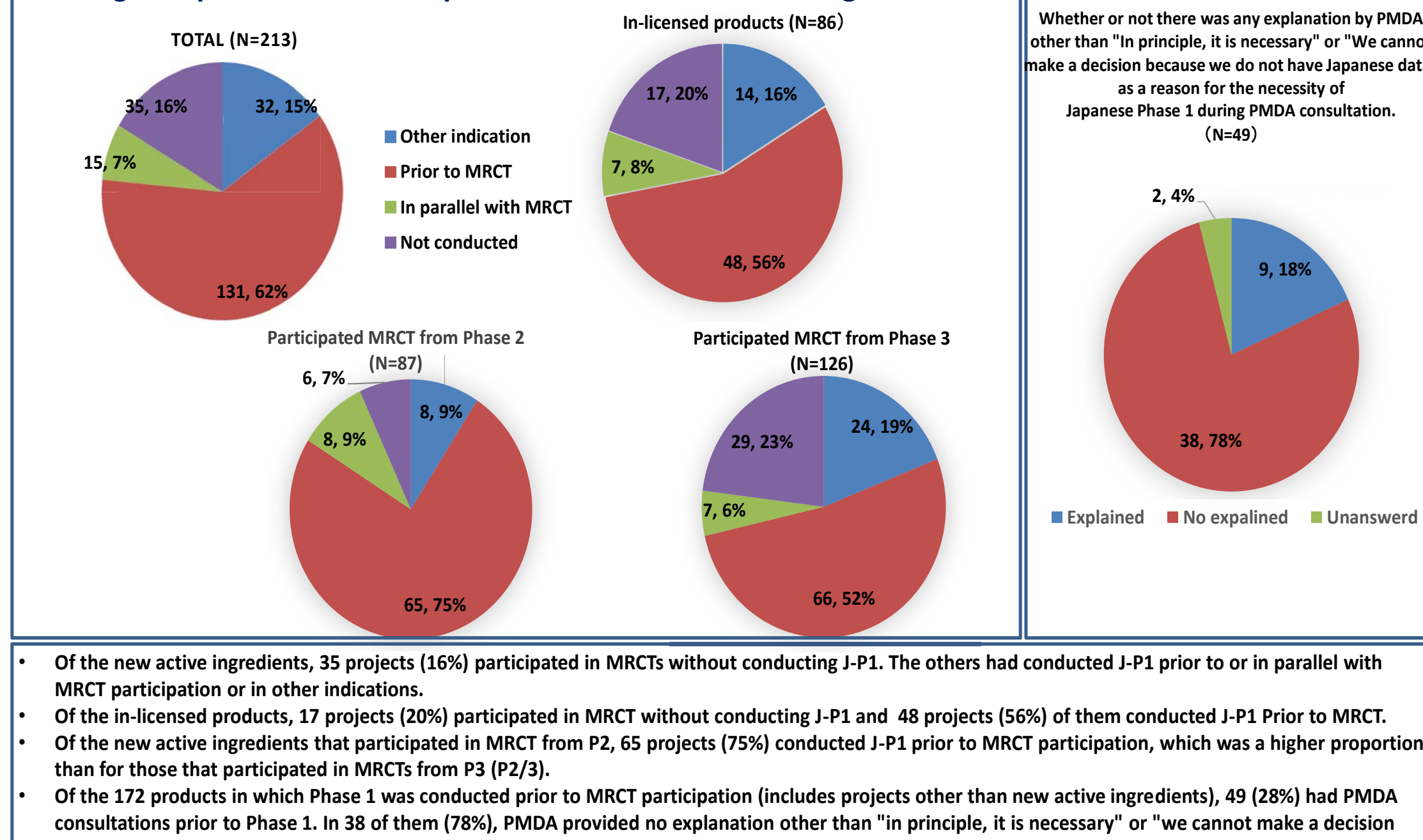
Submission lag (3)



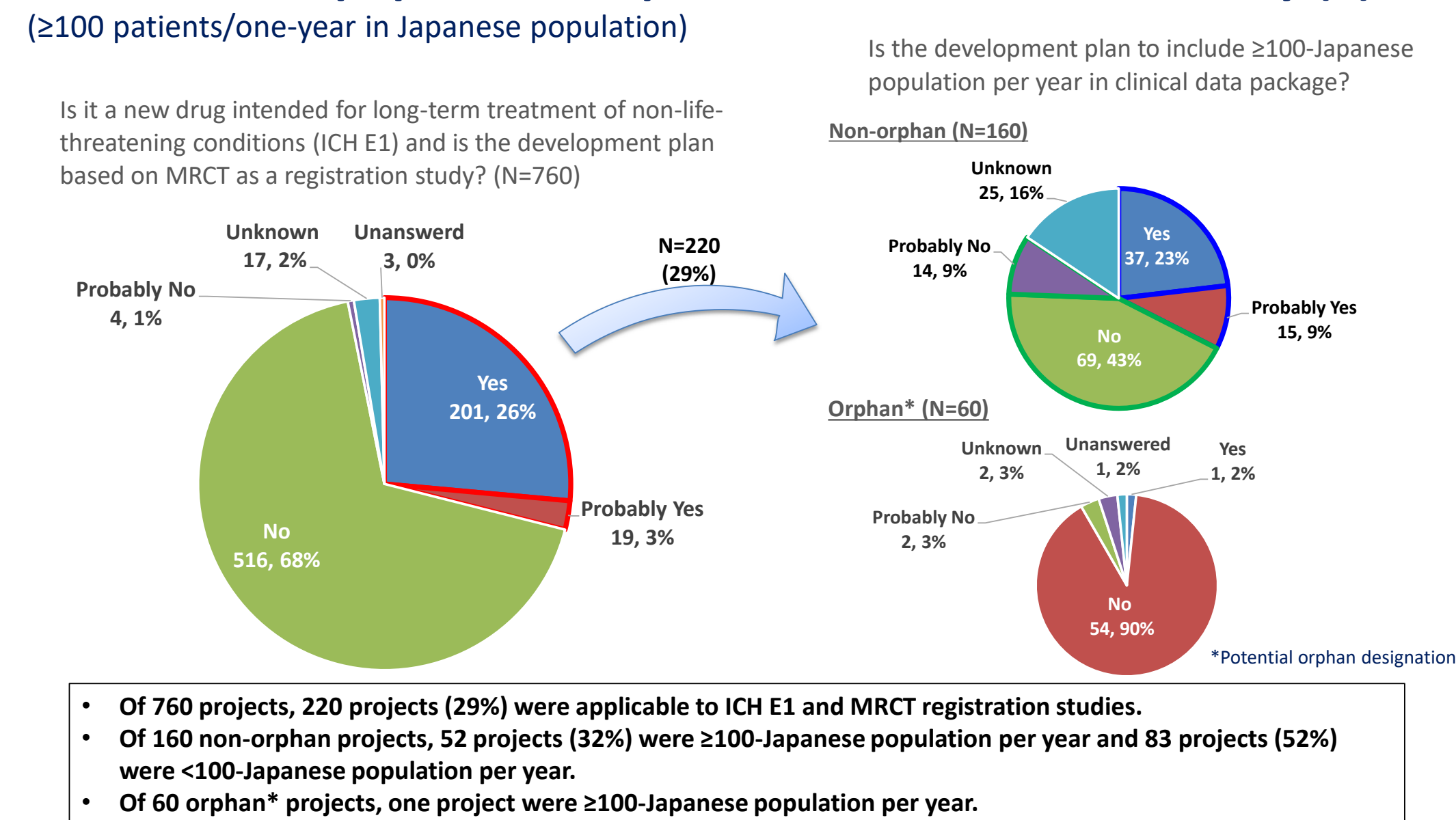
Timing of MRCT participation



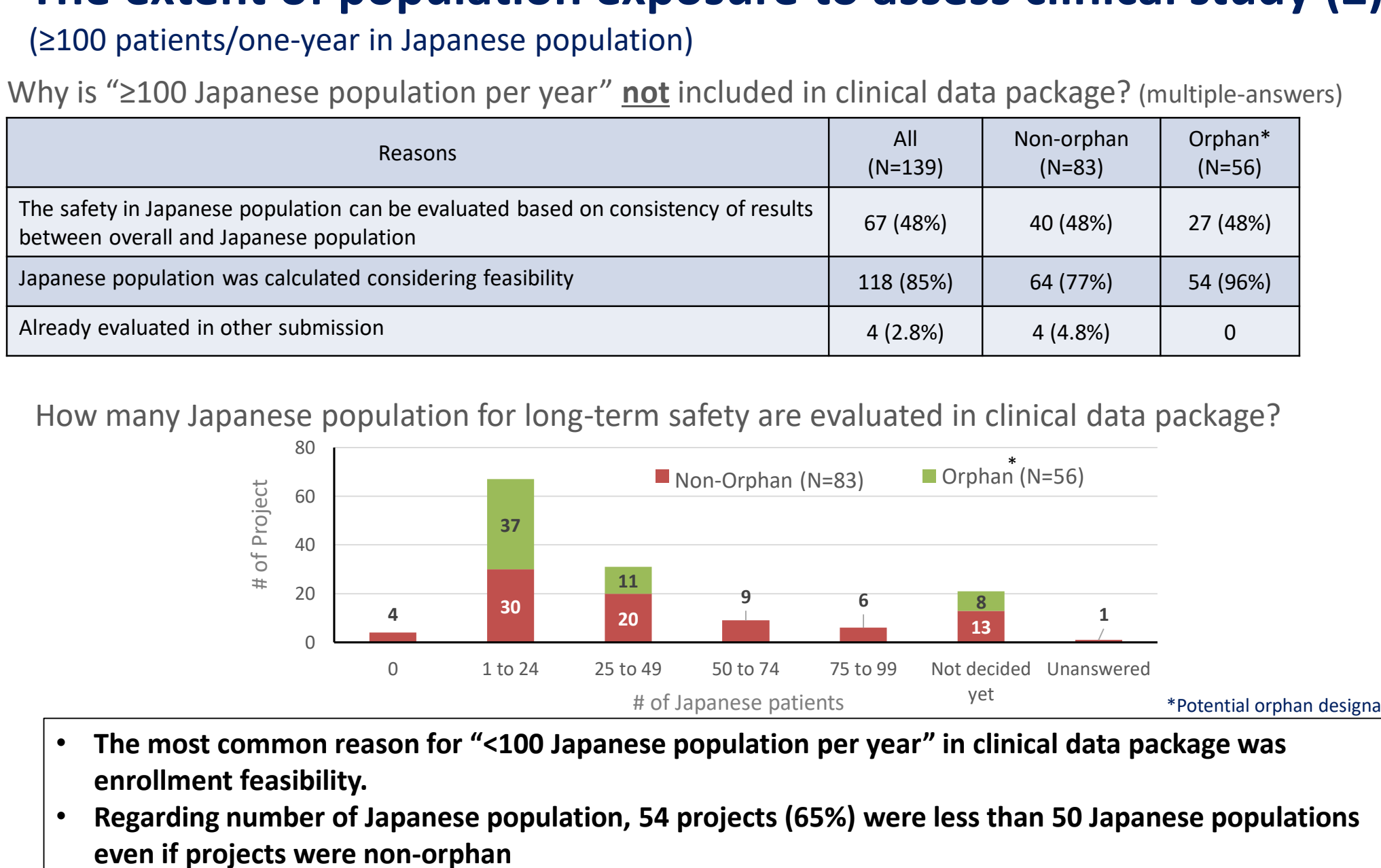
Timing of Japanese Phase 1 implementation of new active ingredients



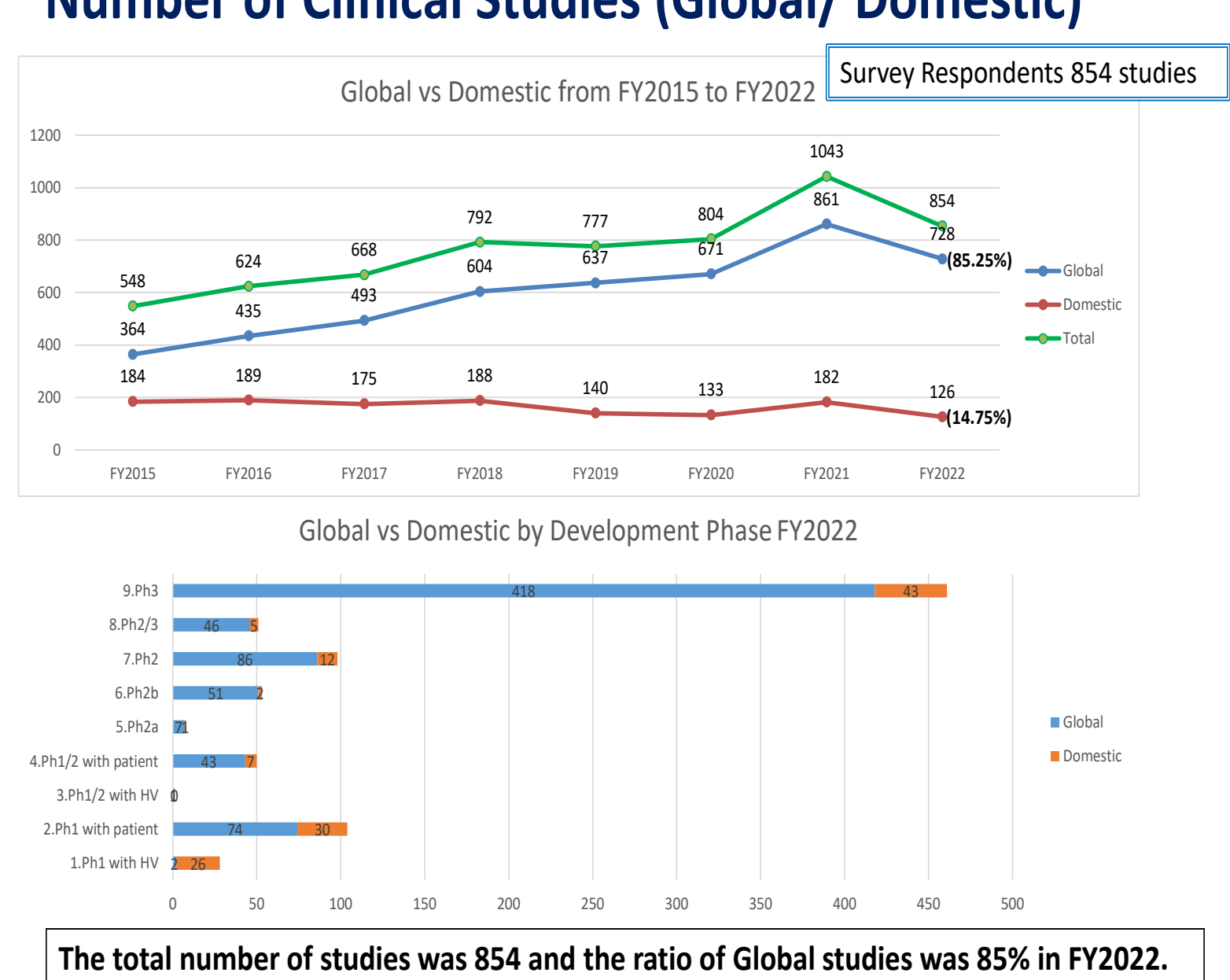
The extent of population exposure to assess clinical study (1)



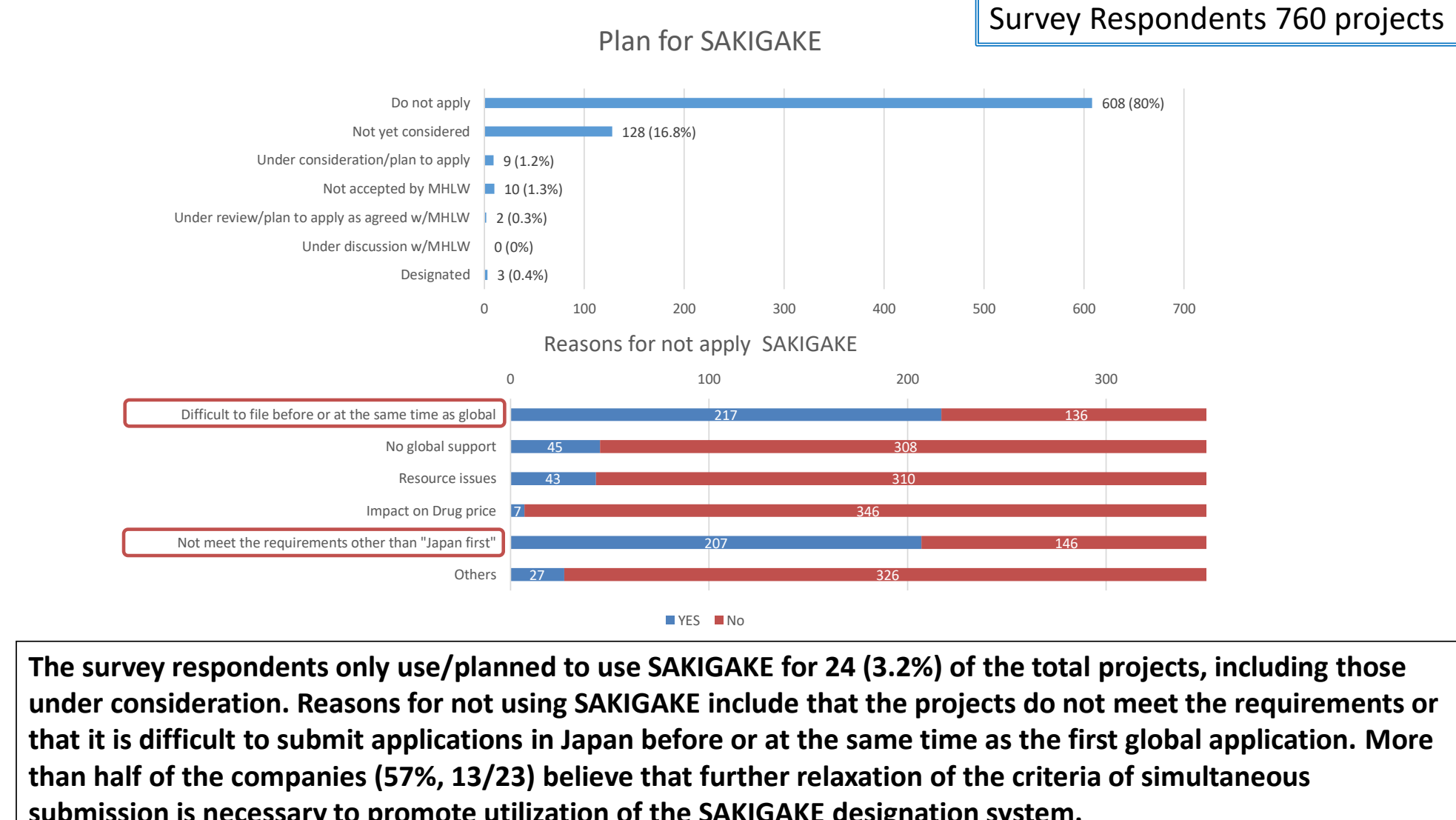
The extent of population exposure to assess clinical study (2)



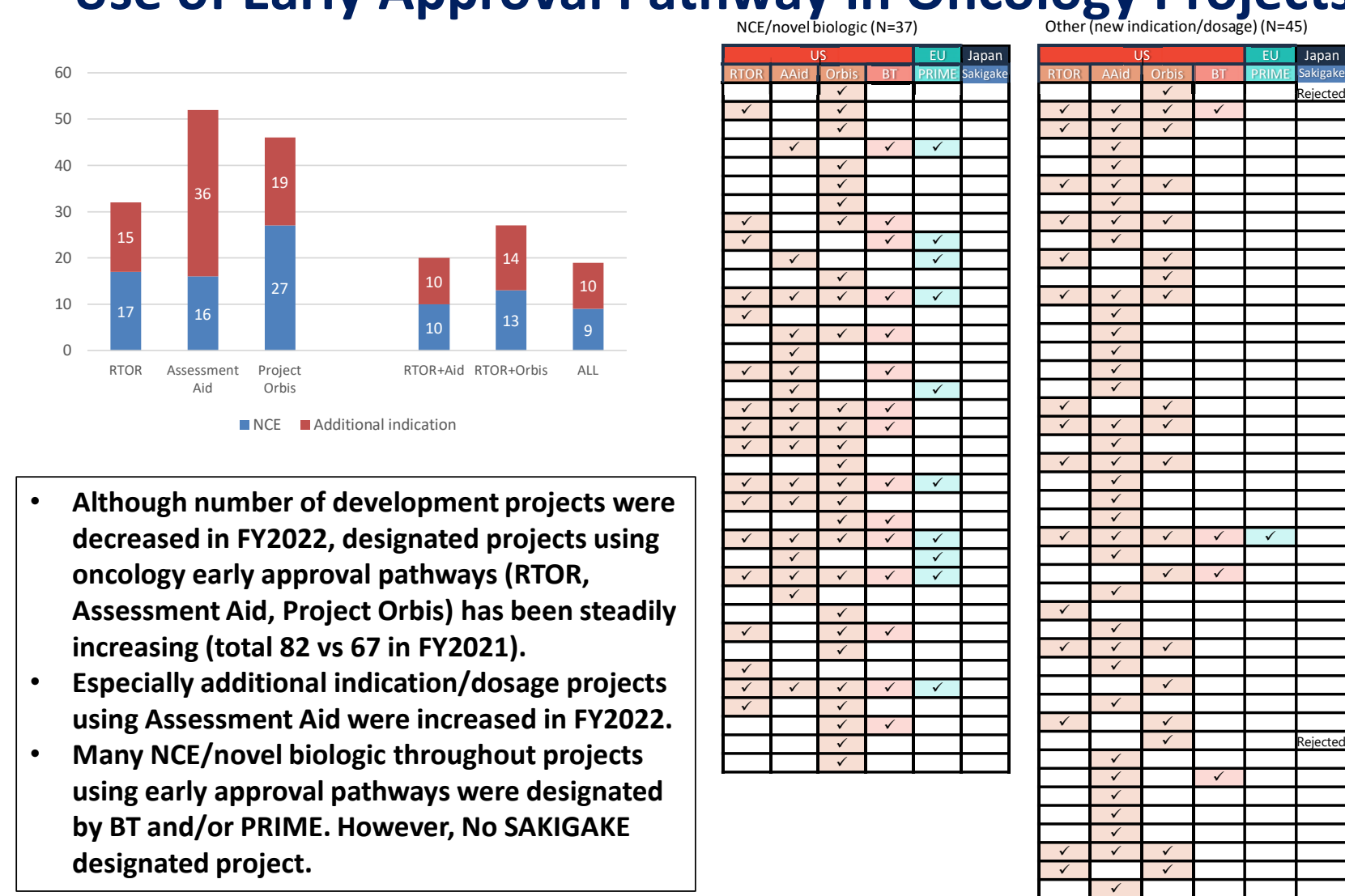
Number of Clinical Studies (Global/Domestic)



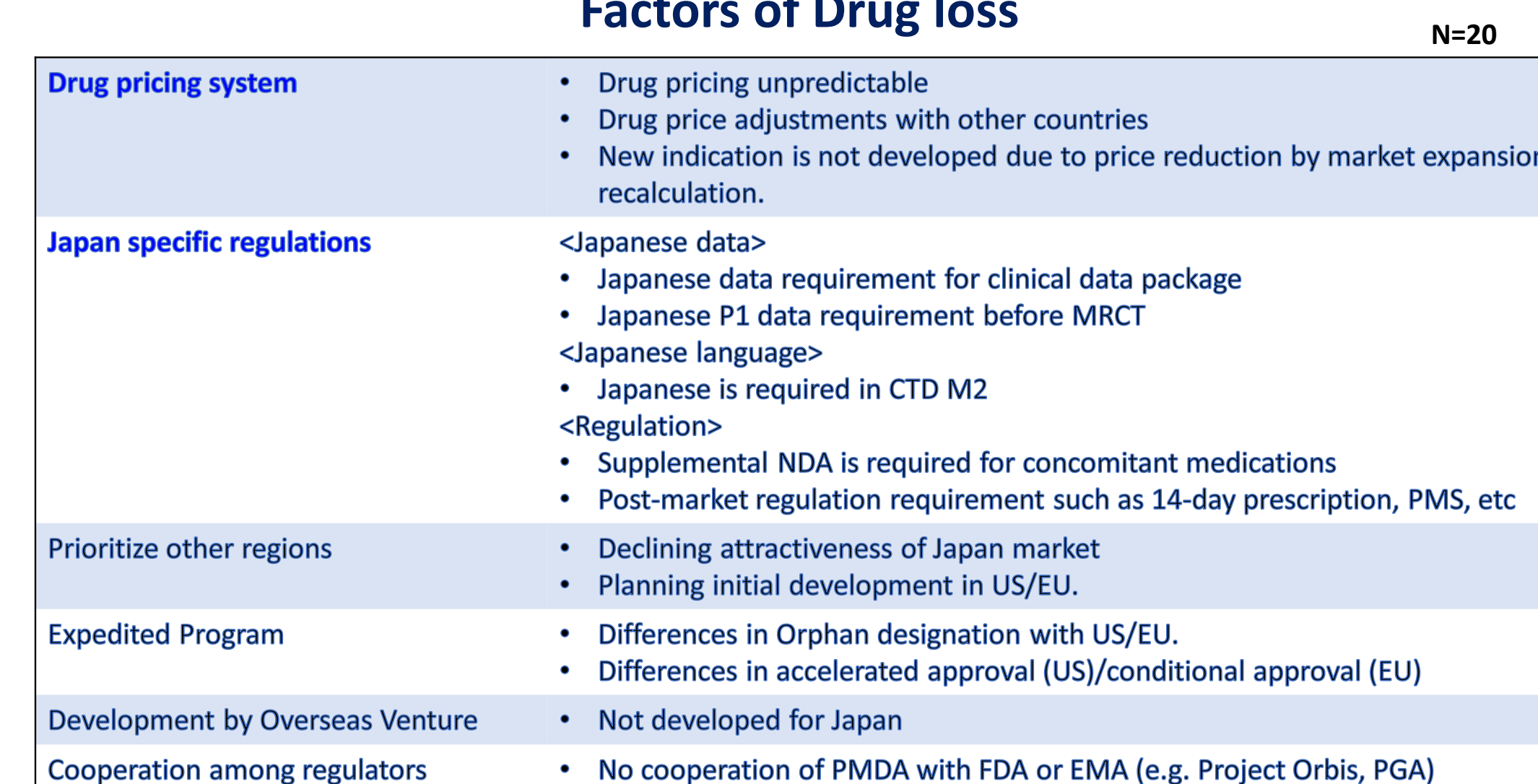
Plan for SAKIGAKE



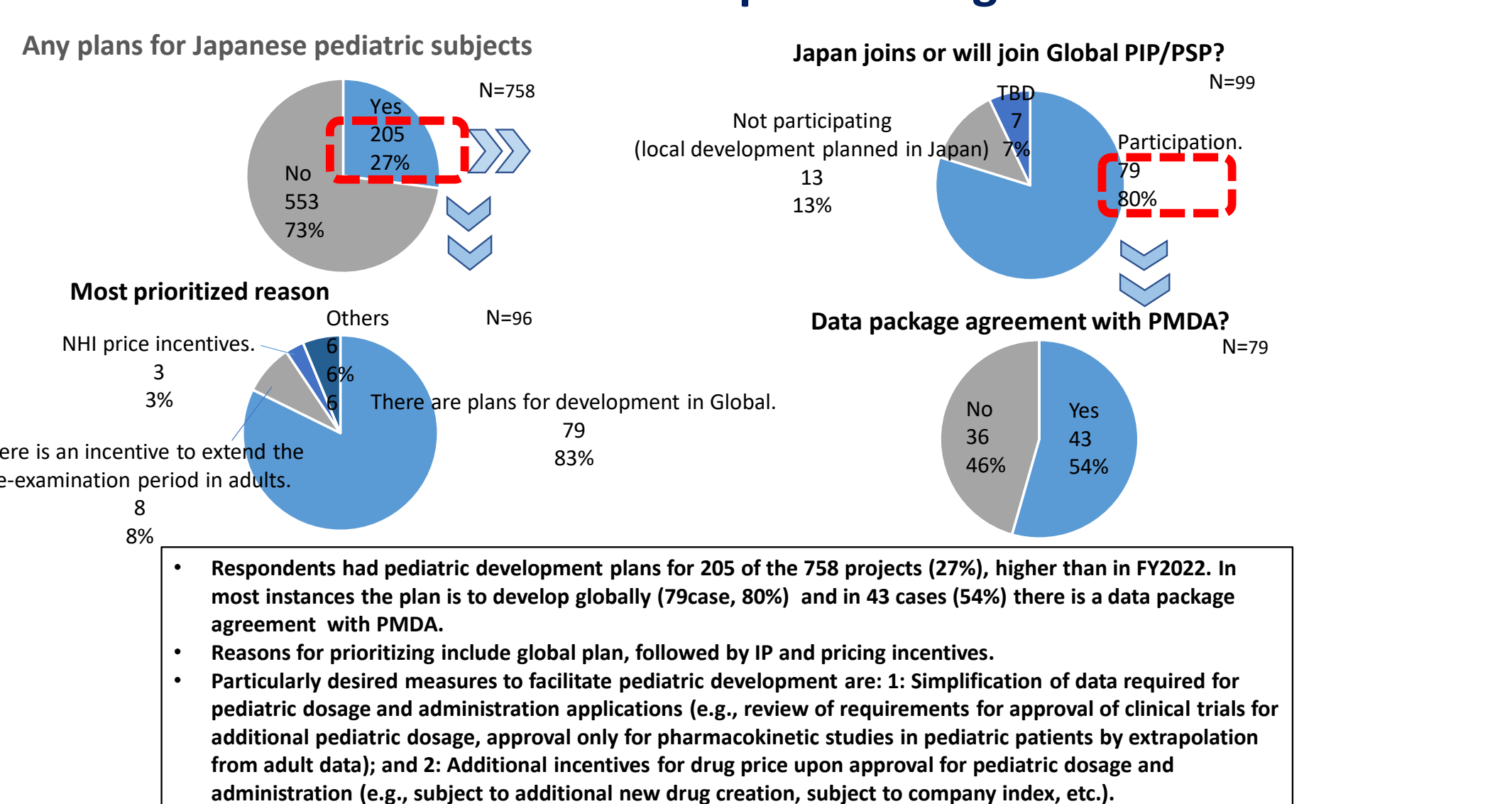
Use of Early Approval Pathway in Oncology Projects



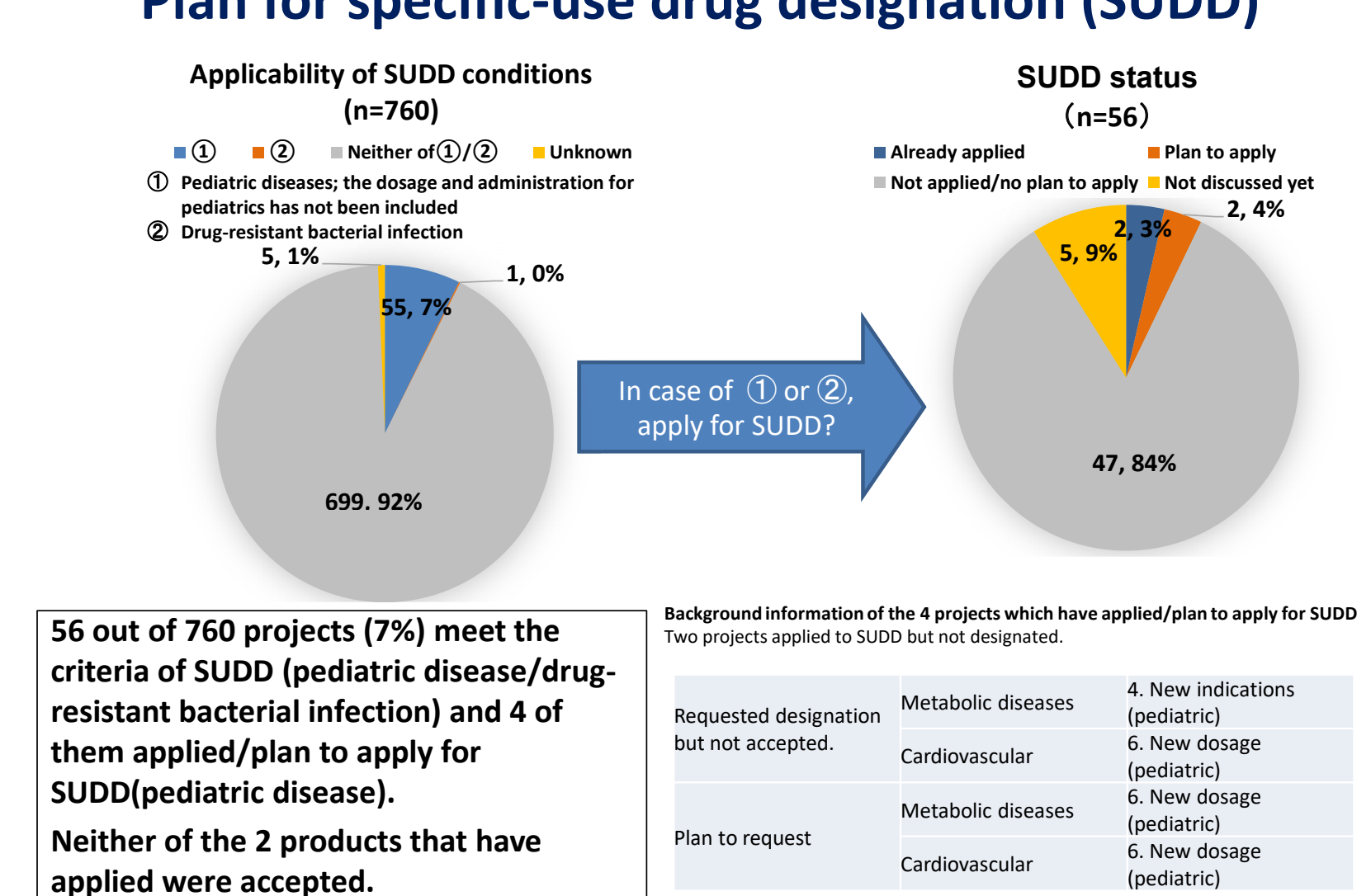
Factors of Drug loss



Pediatric development drug



Plan for specific-use drug designation (SUDD)



Utilization of Real-World Data

