

～PhRMA / EFPIA 合同調査結果より～

花本 典子¹、宇都宮 聡子¹、奥田 龍太郎¹、砂村 一美¹、西村 幸浩¹、平井 寛二¹、岩崎 直子²、鵜飼 淨²、尾中 淳子²、
カン 洪月²、高橋 明子²、増淵 聡²、卜部 陽子¹、岩森 智子¹、古舘 直典²、来栖 克典²、中島 啓行²、綿引 友博¹

COI開示：演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき利益相反はありません。

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 Japanで実施した2025年度の合同調査結果は以下のとおりであった。

- 2025年度は25社から862件（医薬品833件、再生医療等製品29件）の回答が得られた。申請区分で最も割合が高かったものは、医薬品では新有効成分で47%（394件）、再生医療等製品では新再生医療等製品で59%（17件）であった。疾患領域では抗悪性腫瘍薬が最も多く、約半数を占めていた。
- 初回申請を予定している新有効成分（医薬品）のプロジェクト394件のうち、第II相又は第III相から国際共同治験に参加したプロジェクトは175件で、約半数を占めていた。このうち、国際共同治験の参加前又は並行して日本人での第I相試験を実施した割合は69%（120件）であった。一方、別途日本人第I相試験を実施しなかった31%（55件）のうち、36%（20件）では参加した国際共同治験で日本人特有の安全性対策が講じられていた。
- 小児開発については、成人のみ、又は成人と青少年のみを対象としたプロジェクト758件のうち、107件（14%）は海外で小児開発を計画しており、そのうち55件（51%）は日本でも小児開発をする計画であった。

- 先駆的医薬品等指定制度、特定制用途医薬品等、及び条件付き承認制度の利用割合は、検討中も含めてそれぞれ1.5%、0.2%及び3.0%と低かった。一方、希少疾病用医薬品等の指定制度の利用割合は、検討中も含めて27%と他の迅速審査制度よりも高い状況であった。迅速審査制度の利用状況を見ると、希少疾病用医薬品を除く迅速審査制度では、米国又は欧州で制度を利用予定のプロジェクト数が181件（21%）であったのに対し、日本でも同様に希少疾病用医薬品を除く迅速承認制度の利用予定があるものは112件（13%）にとどまり、欧米より少なかった。
- 開発品目の申請データパッケージにリアルワールドデータの活用を検討しているプロジェクトは、1.9%（16件）と低い割合であった。
- 日本で2027年3月までに申請予定のプロジェクト（151件、18%）のうち、世界最初の申請から3ヵ月以内を予定しているものは100件（66%）であり、3ヵ月以内の申請が達成できなかった最も多い理由は日本特有の事情（治験相談による助言、追加の臨床試験等）によるものであった。
- ドラッグ・ロスの評価として、2025年度に米国又は欧州のいずれかで承認された新有効成分は17品目であった。そのうち、2品目については、日本での開発計画が未定であるが、開発計画なしと回答した品目はなかった。したがって、当該期間においてドラッグ・ロスの可能性はないと推察された。

