



## あなたの身近にある研究開発活動

新薬の研究開発活動を通じた PhRMA / EFPIA 加盟企業による日本社会および経済への貢献

2014年5月

## 目次

PhRMA / EFPIA のご紹介	3
製薬企業による社会貢献	5
臨床試験における医療機関等との連携	7
研究開発活動	14

# PhRMA / EFPIA のご紹介

私たちは、日本の患者さんに貢献するため  
先進的な医療の研究開発を後押しする政策の実現を目指して活動しています。

## 概要

PhRMA Japan は、米国に本社を置く  
製薬企業を代表する団体です。  
私たちの活動は、医療制度改革に対する  
働きかけや患者さんへの医療情報の  
提供など多岐にわたります

## ミッション

日本の患者さんに  
希望を与え、全ての  
人々の健康な暮らしに  
貢献する

PhRMA

## 概要

EFPIA Japan は、欧州に本社を置く  
研究開発主導型製薬企業を代表する団体です。  
私たちは日本の患者さんのニーズに応えるため、  
医療政策に関わるステークホルダーの皆さんとの  
議論や医薬品の研究開発環境の  
改善活動を行っています

## ミッション

革新的な医薬品・  
ワクチンの早期導入を通じ、  
日本の医療と患者さんに  
貢献する

EFPIA

# PhRMA/EFPIA 加盟企業一覧

PhRMA 加盟企業
アッヴィ合同会社
アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
セルジーン株式会社
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
ファイザー株式会社
ブリistol・マイヤーズ株式会社
ムンディファーマ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社
日本イーライリリー株式会社
MSD 株式会社

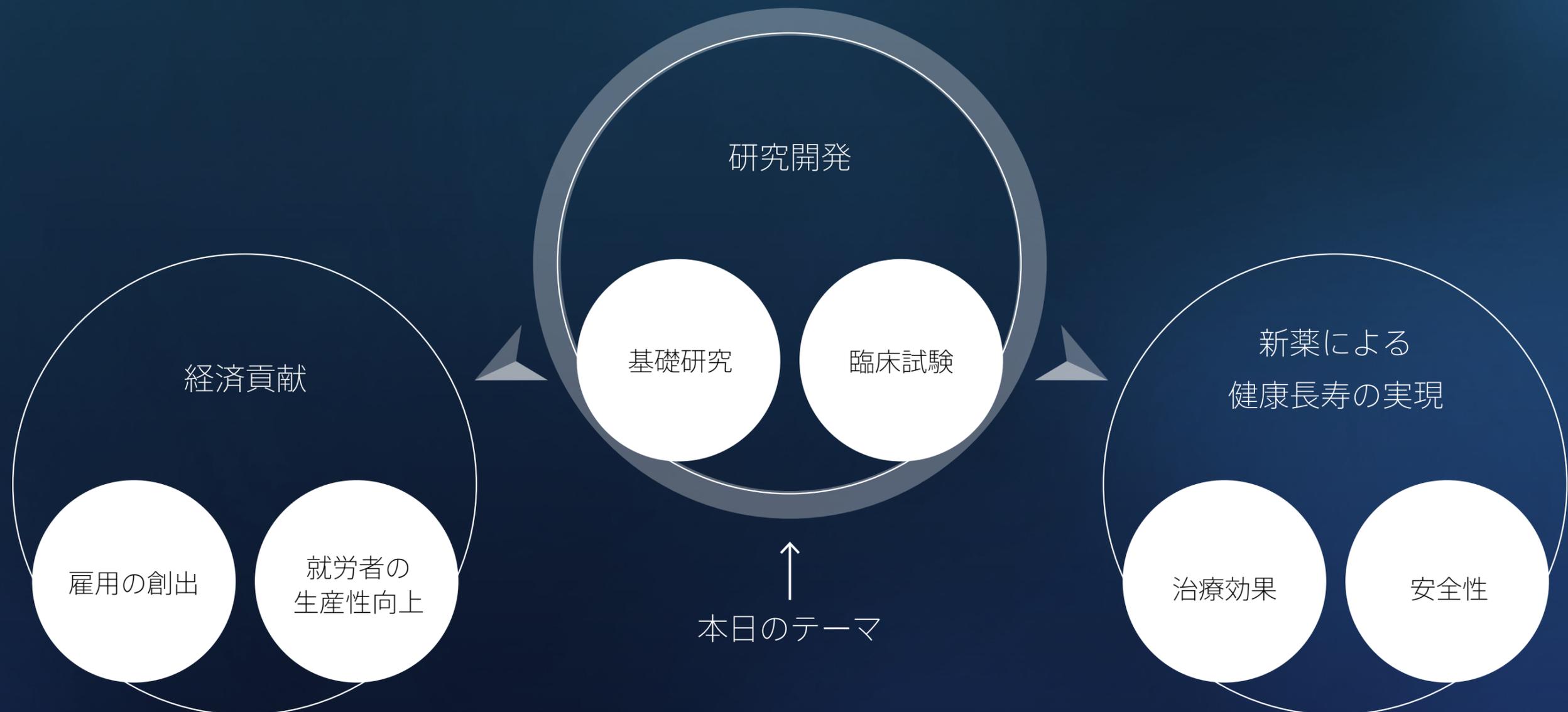
EFPIA 加盟企業	
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	フェリング・ファーマ株式会社
アストラゼネカ株式会社	ブラッコ・エーザイ株式会社
アボット ジャパン株式会社	メルクセローノ株式会社
ガルデルマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	ユーシービージャパン株式会社
ゲルベ・ジャパン株式会社	ルンドベック・ジャパン株式会社
サノフィ株式会社	レオ ファーマ株式会社
シャイアー・ジャパン株式会社	中外製薬株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社	日本セルヴィエ株式会社
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
バイエル薬品株式会社	CSL ベーリング株式会社
バクスター株式会社	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社



## 製薬企業による社会貢献

# 製薬企業は、さまざまな角度から 日本社会および経済に貢献しています

製薬企業は日本全国の医療機関と連携し、医薬品の開発を行っています。  
その結果として、経済が活性化され、より治療効果が高く安全な革新的新薬が生み出されます。

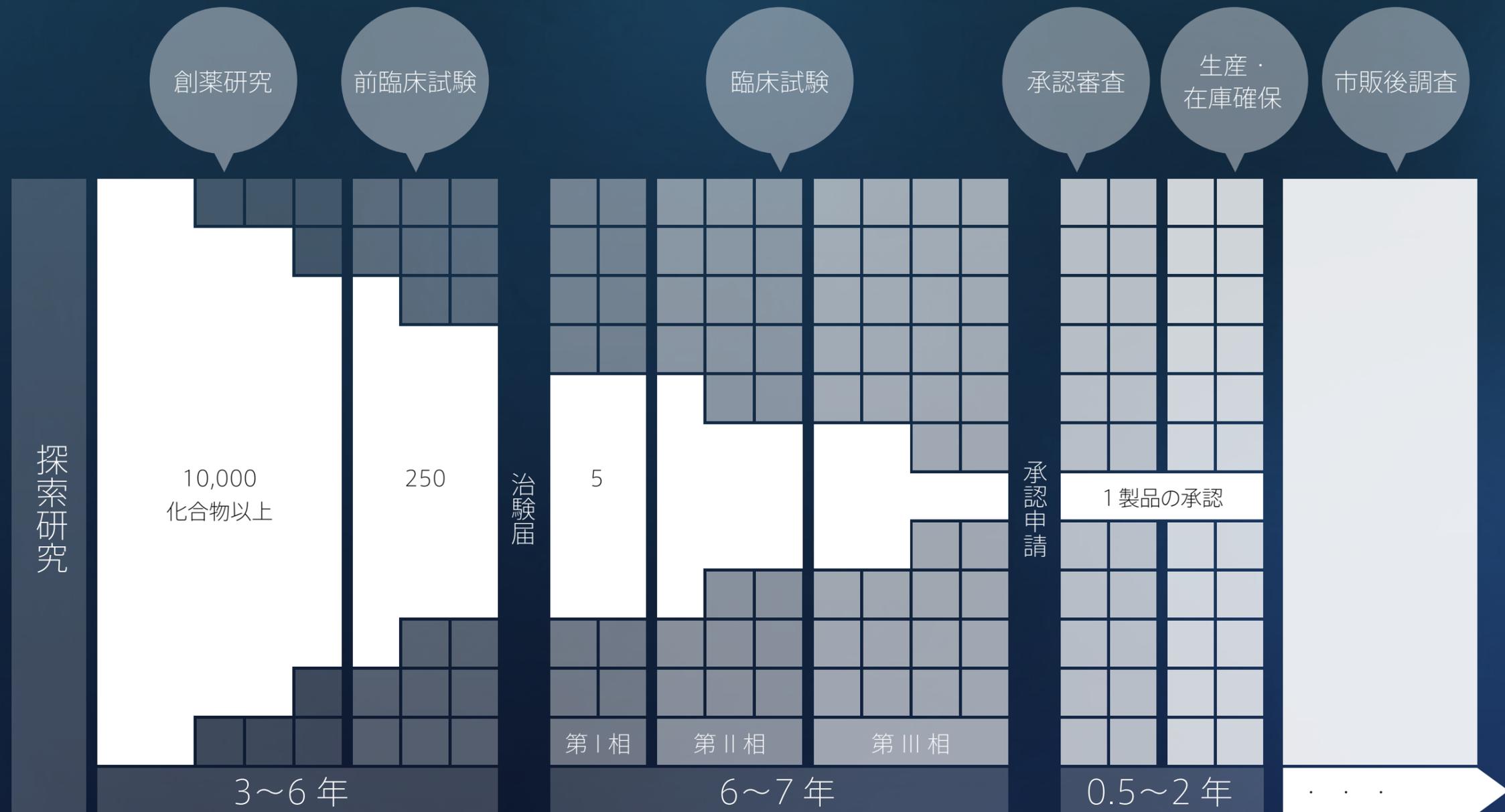




臨床試験における医療機関等との連携

# 新薬の開発には、長い年月と多額の投資が伴います

新薬が世に送り出されるまでには、平均的に 10 ~ 15 年の期間と 1000 ~ 1500 億円ものコストが費やされます。  
さらに、薬の候補として研究を始めた化合物が新薬として患者さんに届けられる確率は 10,000 分の 1 以下です。  
製薬企業が研究や臨床試験に膨大な投資を行ったとしても、多くの化合物が開発段階で失敗に終わってしまうのです。



出所：PhRMA

脚注：新薬の開発に伴う投資の大部分は、臨床試験の実施に費やされます

# 臨床試験とは？

人間に対する医薬品の有効性や安全性は、動物やコンピューターを用いる試験研究だけでは判断できません。臨床試験は、試験薬が人間に投与された際の反応を明らかにする目的で、5段階に分けて行われます。

## 第0相試験

少人数（10～15人）の健常人を対象とした first-in-human 研究（初めてヒトに使用する研究）であり、開発中の医薬品が人間の体内でどのように作用するのか、また、人間が薬物にどのように反応するのかについてのデータ収集を目的とする

## 第I相試験

少人数（20～80人）の健常人を対象とした試験であり、開発中の医薬品の安全性や忍容性、想定される副作用などを検討することを目的とする

## 第II相試験

比較的少数（100～300人）を対象とした試験であり、開発中の医薬品を初めて患者に使用し、疾患に対する有効性と安全性を検討することを目的とする

## 第III相試験

より多くの患者（1,000～3,000人）を対象とした試験であり、有効性の検証と副作用のモニタリング、および既存の治療との比較を行うことを目的とする

## 第IV相試験

医薬品が承認された後、実際の使用実績に基づいて有効性や安全性を確認する「製造販売後調査」等を指す

# 臨床試験には、さまざまな組織が関与しています

製薬企業による臨床試験は、医療機関や医薬品開発業務受託機関さまざまな組織との協業のもとで行われます。



製薬企業

臨床試験の計画立案、  
CRO への試験実施委託

開発業務受託機関  
(Contract Research Organization; CRO)

製薬企業に代わって医療機関との  
連携などの実務を代行

医療機関 (病院 / 診療所)

医師や治験専門家が臨床試験を実施

治験施設支援機関  
(Site Management Organization; SMO)

医療機関の治験業務を支援

# 日本全国の医療機関で臨床試験を行うことで、 それぞれの地域に貢献しています

新薬開発のために臨床試験を行うことで、地域経済に貢献すると同時にそれぞれの地域の患者さんの生活の質（Quality of Life ; QOL）の向上にも寄与しています。

先進的な治療の提供

臨床試験を実施している医療機関では、患者さんに対して先進的な医療が早期に提供される

地域経済への貢献

臨床試験の実施により、製薬企業から全国の医療機関やCROなどに対価が支払われる

雇用の創出

臨床試験を行うために必要な人材が、医療機関や製薬企業、CRO、SMO等により雇用される

PhRMA / EFPIA 加盟企業は、  
多数の臨床試験を全国各地で実施しています

682

臨床試験\*

11,653

延べ施設数\*\*

臨床試験実施数

- 201 ~
- 101 ~ 200
- 31 ~ 100

16+

疾患領域

アレルギー性疾患  
感染症  
血液性疾患  
呼吸器系疾患  
がん疾患  
循環器系疾患  
消化器系疾患  
中枢神経系疾患

泌尿器疾患  
皮膚疾患  
眼疾患  
免疫性疾患  
筋骨格系疾患  
代謝性疾患  
希少疾患  
その他

出所 : [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov) (2013 年における臨床試験数)

\* 臨床試験数には使用成績調査は含まれない \*\* 複数の臨床試験を実施している医療機関は、複数回計上されている

# PhRMA / EFPIA 加盟企業による臨床試験数は 682 件（2013 年）にのぼり 全ての都道府県で臨床試験が行われています



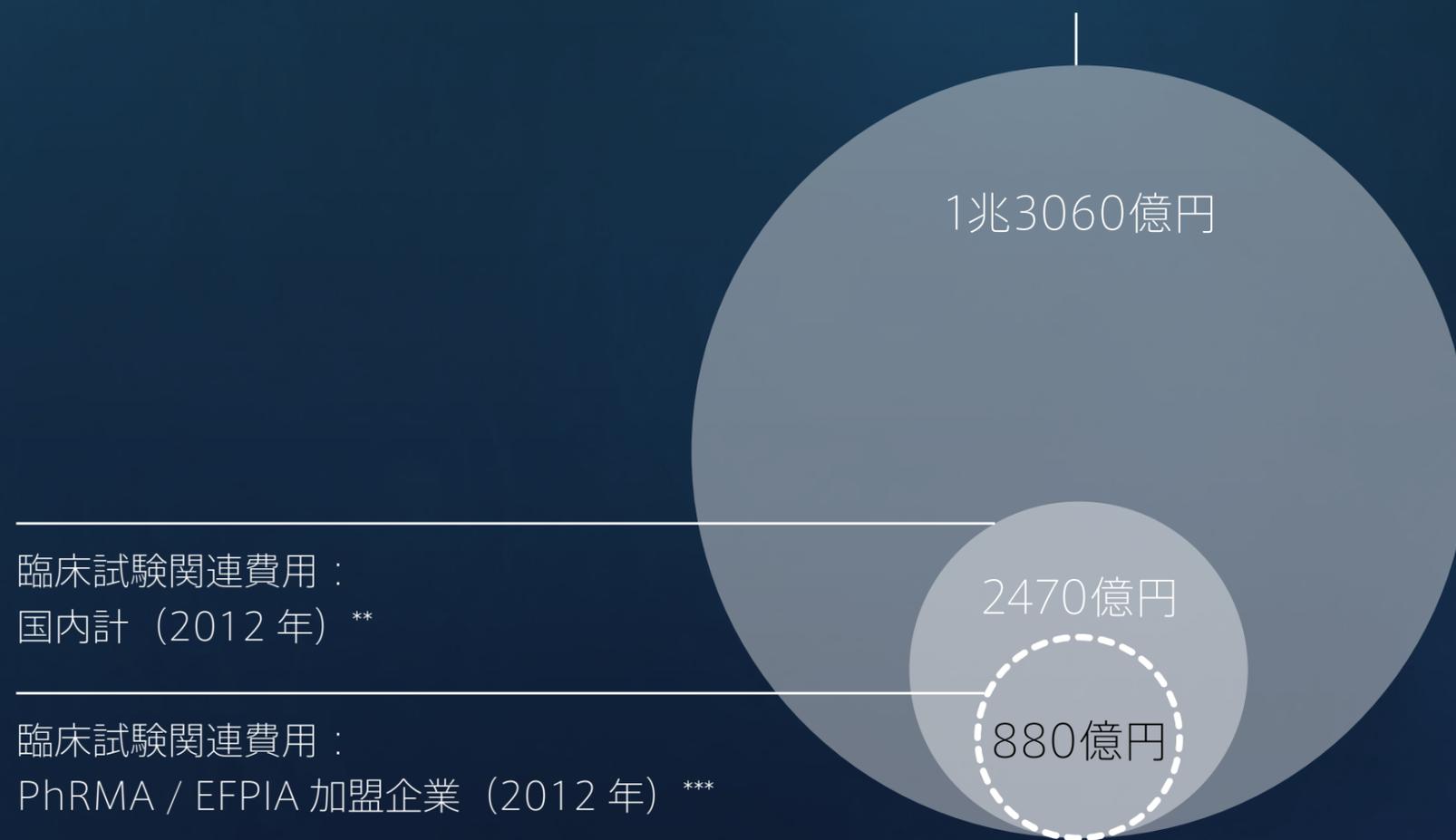
出所 : [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov) (2013 年における臨床試験数)



## 研究開発活動

# PhRMA / EFPIA 加盟企業は、研究開発活動を通じて 日本に対する多額の投資を行っています

医薬品産業の研究開発費\* (2012年)



出所：日本製薬工業協会 (JPMA) 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく開示情報

\* 総務省「科学技術研究調査報告 (2013年12月18日付)」 \*\* JPMA 加盟企業 72社 \*\*\* JPMA に加盟している PhRMA / EFPIA 加盟企業 19社

脚注：1兆3060億円には、2012年度の国内企業による医薬品関連研究開発費が全て含まれる。2470億円および880億円には、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて開示されて臨床試験関連費用のみが含まれる

日本の患者さんに革新的な新薬を迅速に届けるため  
PhRMA / EFPIA 加盟企業は日本を含めた国際共同治験を増やし  
「ドラッグ・ラグ\*」の短縮に努めています

日本を含むさまざまな国で同時に開発を行う「国際共同治験」は増加傾向にあります。

国際共同治験数の推移 (PhRMA / EFPIA 加盟企業)



● 日本を含む国際共同治験数

出所：PhRMA 調査

PhRMA / EFPIA 加盟企業による第 III 相の国際共同治験数 (調査対象企業 19 社のうち、PhRMA / EFPIA 加盟企業 10 社を対象)

\* ドラッグ・ラグ：米国や欧州などの海外の国で承認された薬剤が、日本で承認されるまでの時間の差を指す。国際共同治験により、ドラッグ・ラグの短縮が期待される

PhRMA / EFPIA 加盟企業が承認を受けた新薬\* の数は、  
過去 7 年で 132 品目にのぼります

### 日本における新薬承認数



● 新薬承認数 (合計)      ● PhRMA / EFPIA 加盟企業による承認取得数

出所：JPMA ウェブサイト

\* 2007 年 4 月から 2014 年 2 月に承認された新規有効成分を含む医薬品（適応拡大などは除外）

PhRMA / EFPIA 加盟企業による承認数以外には、海外企業から導入された新薬の承認数が含まれる

# 疾患領域とは？

疾患領域とは、呼吸器系疾患、がん疾患など、特定の疾患のグループを指します。

疾患領域	疾患例
アレルギー性疾患	アレルギー性鼻炎、喘息、アトピー性皮膚炎、など
感染症	インフルエンザ、B型・C型肝炎、ヘルペス、など
希少疾患	ゴーシェ病、骨髄線維症、ベーチェット病、など
血液性疾患	貧血、血友病、など
呼吸器系疾患	COPD、気管支拡張症、など
がん疾患	胃がん、肺がん、乳がん、など
循環器系疾患	心不全、脳虚血、高血圧、など
消化器系疾患	胃潰瘍、逆流性食道炎、など
中枢神経系疾患	アルツハイマー病、うつ、てんかん、など
泌尿器疾患	夜尿症、ループス腎炎、など
皮膚疾患	にきび、など
眼疾患	加齢黄斑変性症、ブドウ膜炎、など
免疫性疾患	関節リウマチ、クローン病、乾癬、など
筋骨格系疾患	骨粗しょう症、腰痛、など
代謝性疾患	糖尿病、高脂血症、高リン血症、など