

2 わが国でのFIH試験実施体制は整備されたか？ -2 企業の立場から

稲垣 治

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
アステラス製薬株式会社

2010年12月の日本臨床薬理学会年会シンポジウムにおいて製薬協は、「治験の空洞化を防ぐための早期探索的臨床試験の推進－企業の立場から－」との演題で発表を行い、開発早期の臨床試験のための環境整備をお願いした。日本の医薬品開発の活性化にはFIHからPOC取得に至る開発早期の探索的臨床試験の国内実施が必須なのに、当時は日本で実施されるPhase 1試験の大部分は“First-in-Japanese”で、本来のFIH試験の国内実施は稀であり、その原因として早期臨床試験の体制整備が遅れているためと考えたからである。

かつて日本の製薬企業が日本国内しか販路を持っていなかった頃、自社研究より生まれた医薬品の臨床開発は当然ながら国内でPhase 1から実施するのが常であった。しかしながら国内で生まれた医薬品の国際的な評価が高まり、海外企業への導出事例が増えてくると、「医薬品開発の国際化」の掛け声とともに、開発初期の臨床試験を海外で行う事例がいつしか増えてきた。この理由としては、導出交渉のため海外データを早く得たかったことに加え、かつて海外の一部の地域ではPhase 1試験が開始しやすかったことも影響しているであろう。

その後、GCP省令の制定に伴い海外で実施された臨床試験データの受入れの道が開けたことより、自社品でも承認取得まで海外先行で開発を実

施するケースが増加し、いわゆる「治験の空洞化」と言われる日本での治験離れが生じた。企業の立場としては、必ずしも日本にこだわることなく、臨床試験を実施しやすいところで開発を先行し、そこで得られたデータを元に世界各地での承認取得を目指せばよいとの考えがあり、そのため「市場の大きいところ」「環境の整っているところ」でPhase 1からPhase 3まで先行するようになり、日本でのFIH試験はますます減少した。

この状況を改善すべく、2003年4月に文部科学省と厚生労働省により「全国治験活性化3カ年計画」が制定され、その後「新たな治験活性化5カ年計画」「臨床研究・治験活性化5カ年計画」と続き、中核病院や拠点医療機関などの治験・臨床研究の体制整備を軸とした日本の治験環境改善の取り組みが進められてきた。特に「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」ではFIHからPOCへの開発早期の臨床試験活性化を目的とした施策と考えている。

日本臨床薬理学会での発表から3年過ぎ、当局の施策やアカデミアの皆さんの頑張りのおかげもあって、日本での治験の実施数は増えてきているとの手ごたえを感じているが、日本でのFIH試験のための環境整備はどうか？ 今回の合同シンポジウムでは企業の立場より考えを紹介する。