

臨床研究・レギュラトリーサイエンス学分野

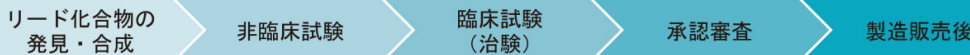
レギュラトリーサイエンス Regulatory Science

医薬品等の有効性・安全性を科学的に評価するためのツール
臨床評価GL作成や製販後の適正使用等も含む



研究例

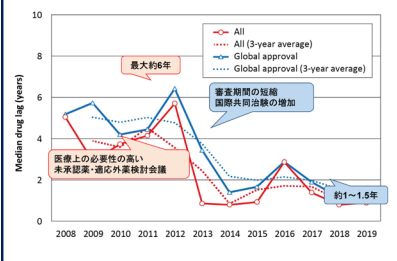
承認審査の適切性の評価
ドラッグ・ラグの評価と分析
レギュレーションの国際調和
医療経済と薬価収載の考え方



医薬品医療機器等の開発の方法論
薬事規制・医療政策の評価
有効性・安全性の評価尺度
計画・実施・評価・報告の適切性
臨床評価ガイドラインの作成

製造販売承認後の安全性評価
医薬品適正使用
リアルワールドデータの活用方法

ドラッグ・ラグ全体の推移



本邦で承認された新薬のドラッグ・ラグ減少を初めて明らかにした。審査期間の短縮と国際共同治験の増加によって大幅に改善しているが、約1~1.5年のラグが残存している。

取り組んでいるテーマ

- ▶ 日米欧ドラッグ・ラグに関する研究
- ▶ 臨床試験デザインに関する研究
- ▶ 承認審査制度の課題に関する研究
- ▶ 医薬品安全性速報に関する研究
- ▶ 腹膜透析患者を対象とした臨床試験

…等

研究テーマは自由です。指導教員と相談しながら設定していきます。

論文実績

- Tanaka et al. *Clin Transl Sci*. 2023;16:1289-1293.
 Tanaka et al. *Clin Pharmacol Ther*. 2022;111(2):358-361.
 Tanaka et al. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(10):4027-4035.
 Tanaka et al. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(8):3279-3291.
 Tanaka et al. *Clin Pharmacol Ther*. 2021;109(5):1265-1273.

疾患領域別のドラッグ・ラグ

Therapeutic area	全品目				海外承認あり			
	First tertile (2008-2011)	Second tertile (2012-2015)	Third tertile (2016-2019)	Overall	First tertile (2008-2011)	Second tertile (2012-2015)	Third tertile (2016-2019)	Overall
Overall	4.1 (3.56)	3.3 (3.04)	3.3 (3.03)	2.4 (2.08)	4.7 (3.08)	2.6 (2.26)	2.2 (2.10)	3.1 (2.65)
Chemical	4.0 (3.56)	3.3 (3.04)	3.3 (3.03)	2.4 (2.08)	4.7 (3.08)	2.6 (2.26)	2.2 (2.10)	3.1 (2.65)
Biological	2.9 (2.7)	0.7 (0.5)	1.3 (1.4)	1.4 (0.6)	3.2 (2.5)	1.4 (2.5)	1.4 (2.5)	1.9 (2.1)
Chemical/Biotech	3.4 (3.0)	1.3 (1.1)	2.7 (2.6)	2.7 (2.6)	3.4 (3.0)	1.3 (1.1)	1.4 (1.2)	2.7 (2.6)
Chemical/Biotech	2.5 (2.0)	0.8 (0.6)	0.8 (0.7)	1.7 (0.7)	1.7 (0.7)	1.4 (0.6)	0.8 (0.7)	1.4 (1.4)
Chemical/Biotech	4.1 (3.6)	1.4 (1.2)	2.4 (2.3)	2.4 (2.3)	5.0 (3.6)	1.4 (1.2)	1.4 (1.2)	2.7 (2.7)
Chemical/Biotech	1.5 (1.2)	0.9 (0.7)	1.1 (1.0)	1.1 (1.0)	1.5 (1.2)	0.9 (0.7)	1.1 (1.0)	1.1 (1.1)
Chemical/Biotech	3.4 (3.0)	2.4 (2.4)	0.7 (0.7)	2.3 (2.0)	3.4 (3.0)	0.7 (0.7)	2.2 (2.0)	2.7 (2.1)
Chemical/Biotech	1.4 (1.0)	0.0 (0.0)	0.1 (0.0)	0.3 (0.0)	1.4 (1.0)	0.0 (0.0)	0.1 (0.0)	0.3 (0.0)
Chemical/Biotech	1.4 (1.4)	0.0 (0.0)	0.1 (0.0)	0.3 (0.0)	1.4 (1.4)	0.0 (0.0)	0.1 (0.0)	0.3 (0.0)
Chemical/Biotech	1.5 (1.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.0)	1.5 (1.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.0)
Chemical/Biotech	2.7 (2.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.0)	2.7 (2.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.0)
Chemical/Biotech	2.1 (2.0)	NA	NA	NA	2.1 (2.0)	NA	NA	NA
Chemical/Biotech	1.5 (1.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	1.5 (1.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
Chemical/Biotech	3.3 (2.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.0 (0.0)	3.3 (2.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.0 (0.0)
Chemical/Biotech	0.7 (0.7)	NA	0.0 (0.0)	0.7 (0.0)	0.7 (0.7)	NA	0.0 (0.0)	0.7 (0.0)
Chemical/Biotech	2.1 (1.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.1 (1.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)

疾患領域別のドラッグ・ラグを見てみると、神経・精神・新薬承認数の小さい領域のように開発・試験の実施が難しい領域では、大きなドラッグ・ラグが未だに残存している。

新薬へのアクセスの迅速化に何が必要か

社会人大学院生も受け入れています。ご興味のある方はメールでご相談ください。

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター

准教授 田中 基嗣 (たなか もとつぐ)

Email: mototsugu-tanaka@med.niigata-u.ac.jp

RS研究室HP: <https://www.rskenyu.ctrc.niigata-u.ac.jp>

臨床研究推進センターHP: <https://www.ctrc.niigata-u.ac.jp>

