

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

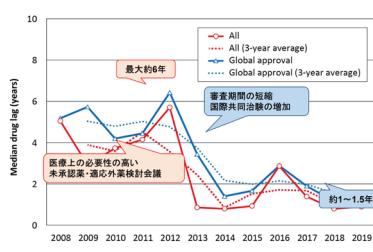
臨床評価GL作成や製販後の適正使用等も含む



研究例



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。

最大6年あったドラッグ・ラグは大幅に改善

疾患領域別のドラッグ・ラグ

Therapeutic area	All			海外承認あり		
	2008-2013	2013-2015	2015-2019	2008-2013	2013-2015	2015-2019
Overall ^a	4.3(1.6)	1.7(1.0)	1.3(1.0)	2.4(1.9)	0.7(0.6)	0.4(0.4)
Diabetes	4.6(1.6)	1.8(1.0)	1.4(1.0)	2.5(1.6)	0.8(0.7)	0.5(0.5)
Metabolism/Endocrinology	2.8(1.7)	0.7(0.9)	1.3(1.0)	3.2(3.5)	1.1(1.0)	1.4(1.0)
Neurology	3.7(1.7)	1.0(1.0)	0.7(0.7)	2.4(1.6)	0.8(0.7)	0.5(0.5)
Neurology	2.5(0.6)	0.8(0.6)	0.7(0.7)	2.5(1.7)	1.6(1.6)	0.8(0.8)
Hematology	2.5(0.6)	0.8(0.6)	0.6(0.6)	1.1(1.2)	0.7(0.7)	0.4(0.4)
Cardiovascular	2.5(0.6)	0.8(0.6)	0.6(0.6)	2.1(1.5)	0.7(0.7)	0.4(0.4)
Pharmacotherapy	8.5(5.0)	2.1(1.0)	1.1(1.0)	6.5(5.0)	9.1(9.1)	0.4(0.4)
Gastroenterology	3.4(0.6)	2.9(0.7)	2.1(1.0)	3.4(3.6)	9.3(9.3)	2.2(2.2)
Respiratory	1.6(0.7)	0.5(0.2)	0.5(0.5)	1.6(1.0)	0.5(0.5)	0.3(0.2)
Neurology	1.4(0.6)	0.5(0.2)	0.5(0.5)	1.4(1.0)	0.5(0.5)	0.3(0.2)
Ophthalmology	3.1(0.6)	0.9(0.6)	1.7(1.0)	3.1(3.0)	8.1(8.1)	3.1(3.0)
Dermatology ^b	3.1(0.6)	0.5(0.1)	0.5(0.5)	3.1(3.0)	0.5(0.5)	0.3(0.2)
Endocrinology/Pain	2.0(0.6)	NA	16.9(16.9)	7.9(9.0)	5.9(5.9)	19.0(19.0)
Allergy	2.0(0.6)	NA	16.9(16.9)	7.9(9.0)	5.9(5.9)	19.0(19.0)
Endocrinology	3.8(0.6)	3.7(1.0)	0.6(0.6)	2.8(2.4)	3.8(3.8)	5.7(5.7)
Urology	3.7(0.6)	NA	6.0(6.0)	9.7(9.4)	3.7(3.7)	NA
Obstetrics/Gynecology	3.7(0.6)	NA	15.0(15.0)	15.0(15.0)	15.0(15.0)	15.0(15.0)
Others	3.2(2.7)	NA	15.0(15.0)	15.0(15.0)	15.0(15.0)	15.0(15.0)

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.rskenkyu ctrc.niigata-u.ac.jp>

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

