

27G-am04

ドラッグラグの保健衛生上におけるインパクトに関する薬学的研究

○今井 陽介¹, 黒川 達夫¹, 根矢 三郎¹(¹千葉大院薬)

【目的】1997年の新GCP施行以来、日本では治験の空洞化、そしてドラッグラグが医薬品開発の遅れと、日本の患者が最新の薬物療法を受けられないという指摘の両面から、大きな問題となっている。現在、PhRMA、医薬産業政策研究所および製薬工業協会らはドラッグラグに関するデータを収集し（医薬政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.14,31,36,38,40）、これを解消すべき問題として掲げている。厚生労働省および医薬品医療機器総合機構ならびに関係省庁は、それに応えるべく国内治験の活性化や体制の強化に努めている（治験活性化5カ年計画、革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略）。これらは成果を上げつつあるが、さらに我々は、ドラッグラグの認識や評価、解決のための優先順位付けに、医療現場ひいては患者の立場からの視点を加えることが重要と考える。そこで我々は、ドラッグラグを保健衛生上の意味から、また患者からの視点に立って、個々の新医薬品のデータなどにより検討を試みた。

【方法】現在、最近承認された新有効成分を含む新医薬品について、必要なデータを医薬品医療機器総合機構のデータベースなどから収集している。これら新医薬品について、承認のタイミング、有効性や安全性、添付文書や適応などの視点から注目すべき領域や疾病に焦点をあて、これらのラグが生じた原因について考察する予定である。