

医薬品の臨床試験関連制度のご紹介および 最近の主要な変更事項

陳炳助(チン・ビョンジョ)次長

韓国製薬バイオ協会 医薬品政策室

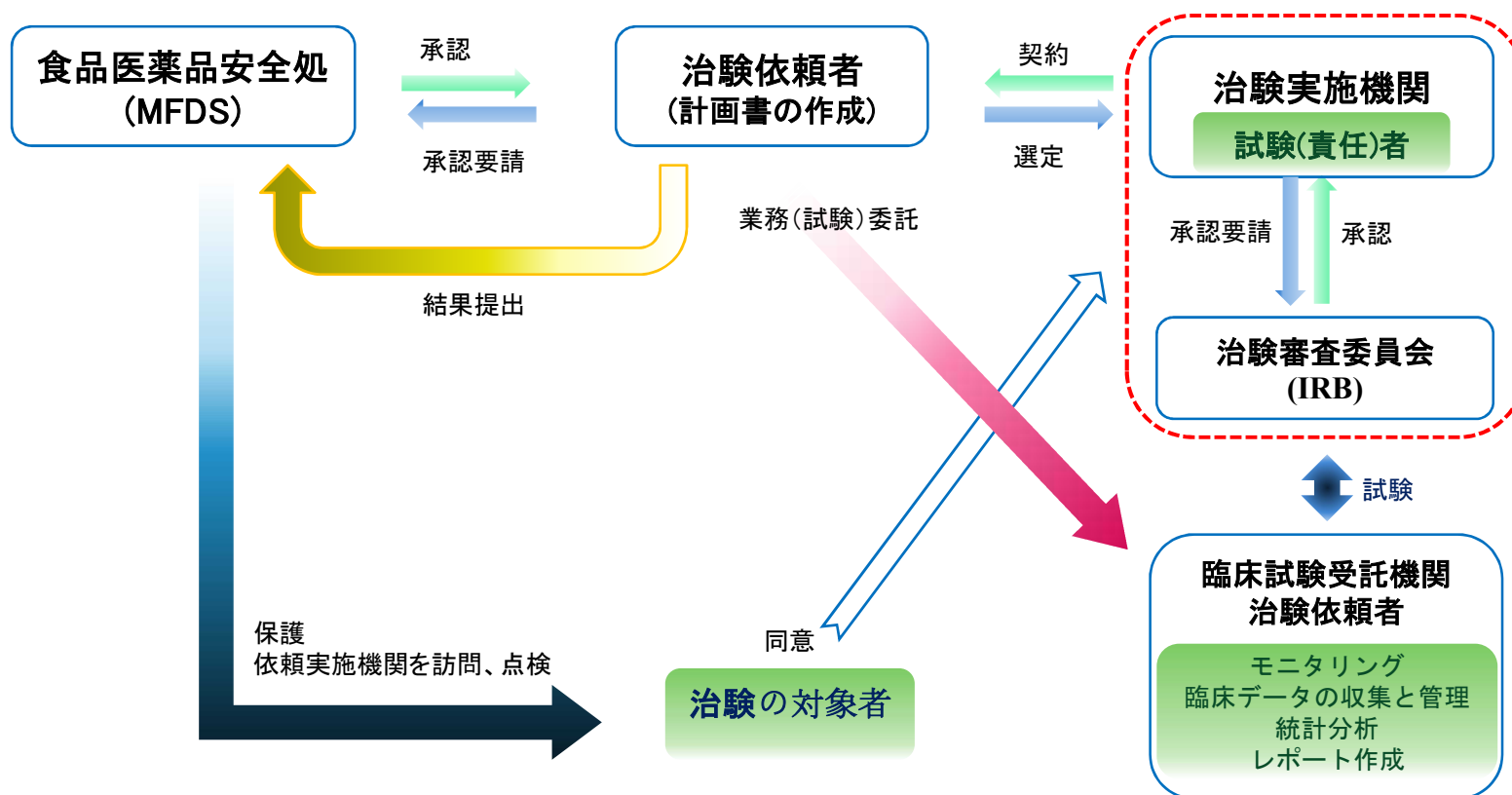
目次



- 治験承認手続の概要
- 2017年治験承認の現状
- 生物学的同等性試験-治験制度の統合
- 「希少疾病用医薬品の指定に関する規定」改正
- 研究者治験の承認除外対象拡大
- 臨床試験発展協議体

治験承認手続の概要 (1/2)

治験(Clinical Trial): 治験用医薬品の安全性や有効性を証明する目的で、該当医薬品の薬物動態・薬力・薬理・臨床的效果を確認し、それによる異常反応を調査するために人を対象に行う試験または研究



治験承認手続の概要 (2/2)

임상시험정보

임상시험 기본정보

- 임상시험이란
- 피험자가 고려할 사항
- 임상시험의 종류
- 임상시험의 요건
- 임상시험 관련용어
- 임상시험 승인절차
- 참여방법
- IRB 임상시험 심사위원회

임상시험 관련법규

임상시험 실태조사

임상시험 승인현황

치료목적사용승인현황

자료실

교육홍보물

홈 > 주제별 > 임상시험정보 > 임상시험 승인현황

GUIDE

※ 2012년 1월1일 이후 승인 된 것에 대해 검색됩니다.

의약품 승인현황(2007~2011) | 의료가기 승인현황(2011)



다운로드

임상시험정보

임상시험 기본정보

- 임상시험이란
- 피험자가 고려할 사항
- 임상시험의 종류
- 임상시험의 요건
- 임상시험 관련용어
- 임상시험 승인절차
- 참여방법
- IRB 임상시험 심사위원회

임상시험 관련법규

임상시험 실태조사

임상시험 승인현황

치료목적사용승인현황

자료실

교육홍보물

홈 > 주제별 > 임상시험정보 > 치료목적사용승인현황

GUIDE

- 이 정보는 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자들에게 「약사법」 제34조 제4항에 따라 식품의약품안전처에서 사용승인 한 것입니다.
- 참고로, 임상시험용의약품 제공자의 시장 등에 따라 치료에 사용할 수 없을 수 있으므로, 치료를 원하시는 환자께서는 반드시 주치의(전문의료) 사정에 상의 하시기 바랍니다.
- 공개된 자료는 2016년 1월 1일 이후 승인된 현황이며, 2017년 12월 13일 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정으로 기존 '응급상황 사용 중인 신약'이 '치료목적 사용승인'으로 통합되었습니다.

2016-01-01 ~ 2018-06-18 | 구분 | 전체 | 검색

※ 총 계시물: 1839건 | 페이지: 1/184

연번	구분	신청인 (행위, 계약사)	승인일자	임상시험용의약품		대상질환명
				제 품 명	성분명	
1839	개인별 환자 대상	재단법인아산사회복지재단서울아산병원	2018-06-14	PF-06463922 정	PF-06463922	ALK 양성인 비소세포암
1838	개인별 환자 대상	충북대학교병원	2018-06-14	PF-00299604	00299804(Dacomitinib/ 디코미티닙)	비소세포암
1837	개인별 환자 대상	인하대학교의과대학부속병원	2018-06-14	SCM-CGH	동종골수유래 중간엽줄기세포	아토피피부염
1836	개인별 환자 대상	삼성서울병원	2018-06-14	PF-06463922 정	PF-06463922	Neuroblastoma(신경아세포종)
1835	개인별 환자 대상	건양대학교병원	2018-06-12	리아백스주	테르토모타이드염산염	유방암
1834	개인별 환자 대상	건양대학교병원	2018-06-12	리아백스주	테르토모타이드염산염	유방암

2017年治験承認の現状 (1/4)

- 2017年の治験計画承認の現状を分析した結果、総承認件数は658件で、2016年(628件)比で4.8%増加した中、韓国内で行われる多国籍第Ⅲ相試験の承認と、がん免疫薬の承認が30%以上急増

区分	製薬会社の治験			研究者の治験	全治験
	小計(%)	国内(%)	多国籍(%)	(%)	
2015年	540(80.1)	245(36.4)	295(43.8)	134(19.9)	674
2016年	457(72.8)	190(30.3)	267(42.5)	171(27.2)	628
2017年	476(72.3)	183(27.8)	293(44.5)	182(27.7)	658

※ 国内治験: 製薬会社などが医薬品を開発して韓国内で行う治験

多国籍治験: 製薬会社などが医薬品を開発して韓国を含む2ヶ国以上で行う治験

研究者治験: 治験実施機関に属する実施者が外部依頼なしで、主に学術研究目的で独自で行う治験

- 昨年、治験の主要特徴は▲がん免疫薬の治験承認急増▲多国籍第Ⅲ相試験の承認増加▲合成医薬品の治験承認比率が高い

※世界治験登録の現状(www.clinicaltrials.gov): 10,847件(2015年) → 8,090件(2016年) → 7,865件(2017年)

2017年治験承認の現状 -がん免疫薬の治験承認急増(2/4)

- 2017年の効能群別治験: 抗ガン剤(251件)、心血管系(61件)、中枢神経系(54件)、内分泌系(45件)、消化器系(41件)など

区分	製薬会社の治験			研究者の治験	合計
	小計	国内	多国籍		
2015年	181	14	167	73	254
2016年	151	17	134	51	202
2017年	171	24	147	80	251

- 最多承認件数は抗ガン剤: 分子標的薬114件(45.4%)、がん免疫薬(89件、35.5%)

区分	標的	免疫	その他	合計
2015年	123	68	63	254
2016年	86	68	48	202
2017年	114	89	48	251

※ 分子標的薬: 特定の標的因子だけを選択的に攻撃する抗ガン剤

2017年治験承認の現状 -多国籍第Ⅲ相試験の承認増加(3/4)

- 2017年に承認された「製薬会社の治験」承認件数は476件で、2016年(457件)比で4.2%増加
※製薬会社の治験承認件数:540件(2015年) → 457件(2016年) → 476件(2017年)
- このうち、多国籍治験は、昨年293件が承認され、2016年(267件)比で9.7%増加
※多国籍第Ⅲ相試験は2016年の136件から、2017年に178件と大幅(30.9%)増加

区分	国内治験					多国籍治験				
	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相(%)	その他	合計	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相(%)	その他	合計
2015年	148	42	53(21.6)	2	245	50	73	170(57.6)	2	295
2016年	123	25	39(20.5)	3	190	57	71	136(50.9)	3	267
2017年	122	30	31(16.9)	0	183	54	59	178(60.8)	2	293

2017年治験承認の現状 —合成医薬品の治験承認(4/4)

- **2017年、合成医薬品の治験承認件数は422件(64.1%)で、総承認件数の中で最も割合が高い**
 ※合成医薬品: 451件(2015年、66.9%) → 387件(2016年、61.6%) → 422件(2017年、64.1%)
 ※バイオ医薬品: 202件(2015年、30.0%) → 226件(2016年、36.0%) → 213件(2017年、32.4%)
- **漢方(生薬)製剤の場合、23件が承認されて2016年(15件)比で53.3%増加し、製薬会社の初期(第Ⅰ・第Ⅱ相)治験承認は11件である**
 ※漢方(生薬)製剤: 21件(2015年) → 15件(2016年) → 23件(2017年)
 ※製薬会社第Ⅰ・第Ⅱ相/全体: 17件/18件(2015年) → 5件/6件(2016年) → 11件/13件(2017年)

種類	合成 医薬品	バイオ医薬品					漢方(生薬)製剤
		小計	遺伝子組換え	生物学的製剤	細胞治療薬	遺伝子治療薬など	
2015年	451	202(30.0%)	158	14	25	5	21
2016年	387	226(36.0%)	151	33	33	9	15
2017年	422	213(32.4%)	153	31	20	9	23

生物学的同等性試験-治験制度の統合 (1/3)

- 治験と生物学的同等性試験を統合する内容を柱とする「薬事法」改正公布(2017年10月25日)
※1年の猶予期間が与えられ、2018年10月25日施行
- 「薬事法」第34条、第34条の2、第34条の4、第35条の2、第74条、第76条、第76条の2
- 「医薬品などの安全に関する規則」(総理令)改正
: 第3条第1項、第3条2項、第4条、第5条、第6条、第7条、第8条、別表1
- 「生物学的同等性試験の管理基準」(食品医薬品安全処告示)改正
: 第1条、第2条の2第1項、第5条、第16条、第17条、附則第4条
- 「医薬品の臨床試験計画の承認に関する規定」(食品医薬品安全処告示)
: 第9条、第10条

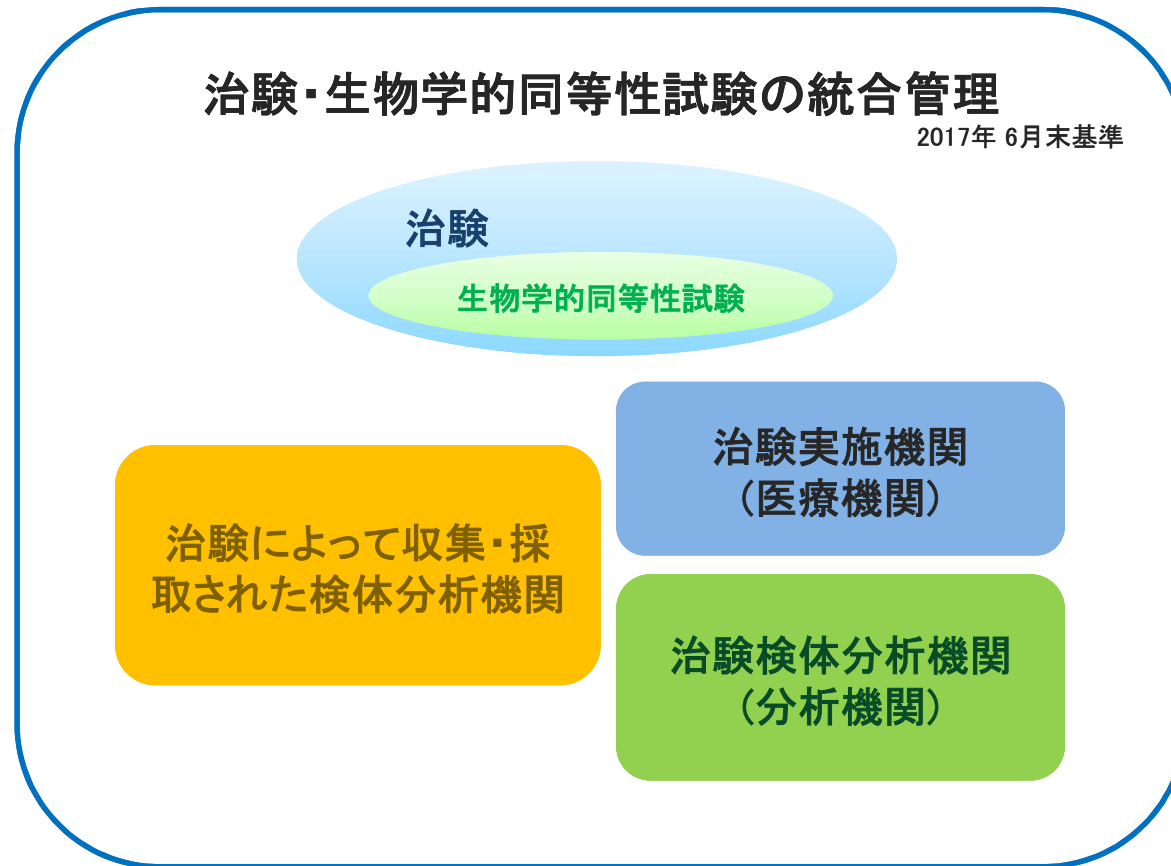
生物学的同等性試験-治験制度の統合 (2/3)

- 生物学的同等性試験計画の承認(変更承認)申請時に提出しなければならない資料の範囲などを、治験と同様に規定(2016年10月28日)
- 「生物学的同等性試験の管理基準」で定められていた、生物学的同等性試験計画の変更などに関する内容を「医薬品の臨床試験計画の承認に関する規定」に統合(2017年4月29日)
- 治験と生物学的同等性試験を統合すると同時に、治験と生物学的同等性試験の関連機関を「治験実施機関」と「治験検体分析機関」に整備(2017年10月25日)

생물학적 동등성 시험-임상시험 제도 통합^(3/3)

治験・生物学的同等性試験の統合管理

2017年 6月末基準



〈出所:2017年11月27日治験関連の法令改正内容事項に関する政策説明会〉

「希少疾病用医薬品の指定に関する規定」改正(2018年6月1日) (1/2)

- 希少疾病用医薬品の指定に関する規定(食品医薬品安全処告示)第3条
- 希少疾病用医薬品の指定に対する申請者範囲を医薬品製造業者などから治験計画の承認を受けた者まで拡大
- 「薬事法」第34条により、治験計画の承認を受けた者(開発段階の希少疾病用医薬品に限る)に拡大

希少疾病用医薬品の指定基準 (告示 第2条第1項)	開発段階の希少疾病用医薬品の指定基準 (告示 第2条第2項)
<ol style="list-style-type: none">1. 国内患者数(有病人口)が20,000人以下の疾患に用いられる医薬品2. 適切な治療方法と医薬品が開発されていない疾患に用いられ、従来の代替医薬品より安全性または有効性が顕著に改善された医薬品	<ol style="list-style-type: none">1. 国内患者数(有病人口)が20,000人以下の疾患に用いられる医薬品2. 次の各号のいずれかに該当すること<ol style="list-style-type: none">ア. 適切な治療方法と医薬品(希少疾病用医薬品に指定・許可された医薬品は除く)が開発されていない疾患に用いるために開発する場合<ol style="list-style-type: none">イ. 薬理機転や非臨床試験などで見た時、既存の代替医薬品(希少疾病用医薬品に指定・許可された医薬品は除く)より安全性または有効性の顕著な改善が予想される場合3. 国内で希少疾病用医薬品として開発計画(治験実施計画を含む)の妥当性が認められること

「希少疾病用医薬品の指定に関する規定」改正(2018年6月1日) (2/2)

- 希少疾病用医薬品の指定に関する規定(食品医薬品安全処告示) 第4条
- 指定された希少疾病用医薬品の公開方法を「告示」から「公告」に変更

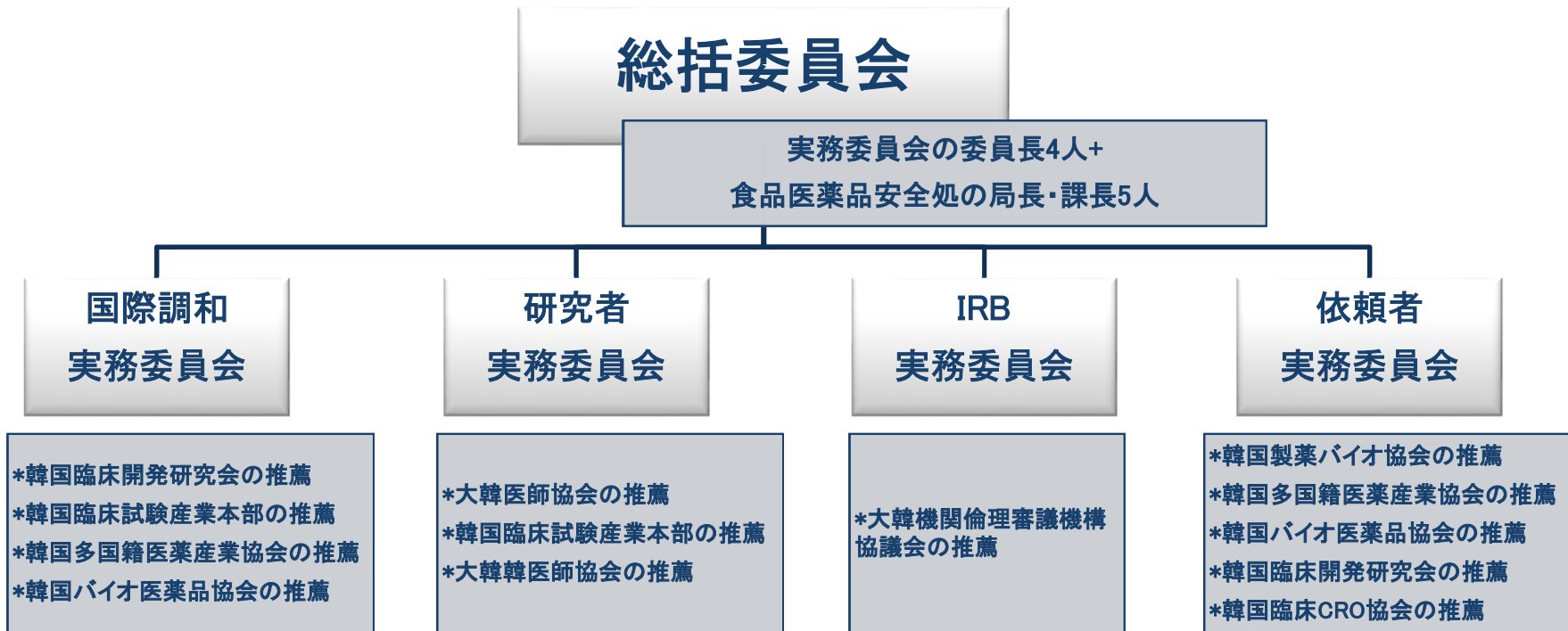


研究者治験の承認除外対象拡大 (1/1)

- 「研究者治験」の中で、医薬品の許可された範囲内での薬物相互作用、併用療法、許可された用法・容量範囲内での生物学的利用能(健康な成人対象)を確認するなど、安全性や倫理的問題がなければ食品医薬品安全処長の承認がなくても治験が可能
- このような場合、食品医薬品安全処長から「被験者保護プログラム(HRPP)」を運営する治験実施機関として認められた場合に限る
 - ※ HRPP(Human Research Protect Program、被験者保護プログラム)
: 治験実施機関が治験に参加する被験者の安全と権利保護および福祉向上に向けて策定した包括的政策および全規定、このための組織や人材、行われる全ての活動を意味し、2014年から運営している
- ただし、許可された医薬品でも「放射性同位元素を含む医薬品」、「細胞毒性のある医薬品」は、食品医薬品安全処長の承認を受けなければならない。

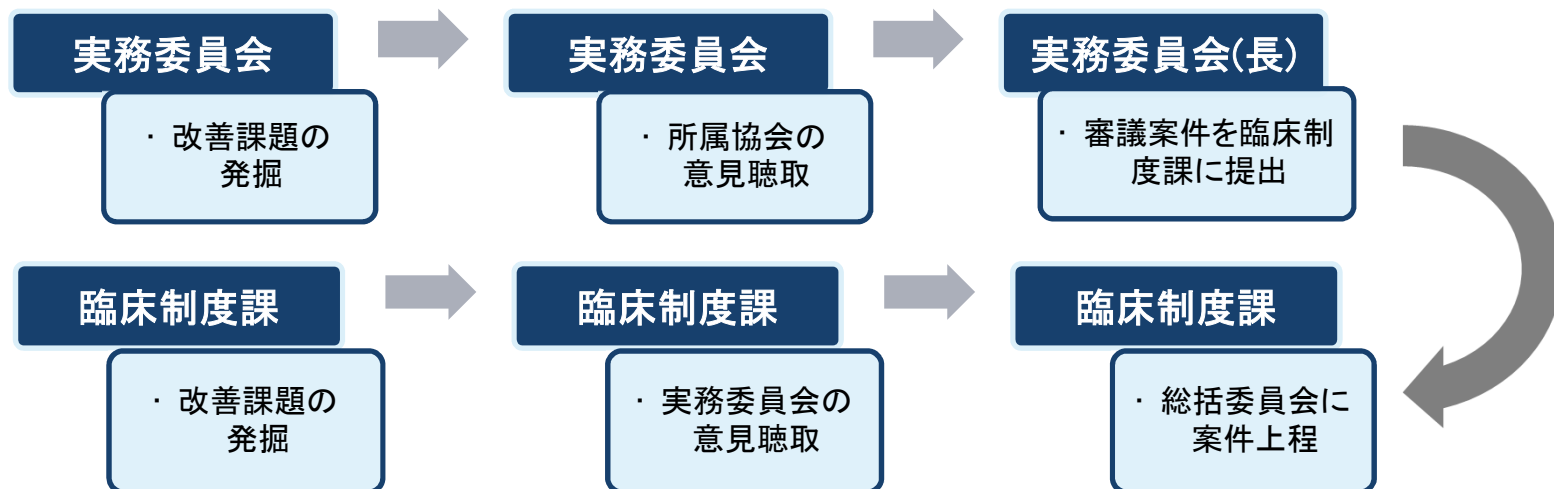
臨床試験発展協議体(食品医薬品安全処) (1/3)

- 基本目標 1)急変する治験環境への柔軟な対応、2)現場の意見聴取による改善課題の発掘、3)治験の発展課題の作成・施行



臨床試験発展協議体(食品医薬品安全処) (2/3)

- 審議方式: 1)実務委員会の1次審議 2)総括委員会の2次審議
- 役割
 - 1) 国際調和実務委員会: 国内外の治験関連規制動向などの把握および国内での適用方策の議論
 - 2) 研究者、IRB、依頼者実務委員会: 各分野(企業)別の意見聴取による制度改善課題の発掘および議論
- 運営(課題の提案主体によって区分)



臨床試験発展協議体(食品医薬品安全処) (3/3)

■ 主要制度改善の発掘課題

番号	案件	改善内容	措置事項
1	治験用医薬品の救急状況や治療目的での使用の現状を公開	重症患者、希少疾患の患者の治療機会を拡大するために、治験用医薬品が救急状況または治療目的で用いられる現状を確認できるように関連内訳を公開 ※公開項目:実施機関名、承認日、製品名、成分名、対象疾病名	2017年8月 (ホームページに公開)
2	治験情報登録制度を導入	患者の治療機会の拡大および治験実施過程の客観性、透明性を確保するための治験情報登録および公開根拠を作る ※医薬品などの安全に関する規則(総理令)	2017年9月 (パブリックコメント) ※法制処で審査中
3	従事者教育および教育実施機関に関する制度改善	「従事者の教育履修時間調整およびオンライン教育を拡大」する関連告示の改正 ※医薬品の臨床試験など従事者教育および教育実施機関の指定に関する規定(告示)	2017年10月 (告示改正)
4	食品医薬品安全処の承認除外対象の治験範囲を拡大	被験者の保護など、安全性を考慮し、「HRPPを運営する治験実施機関で行う研究者治験」に限って承認除外対象として認める ※医薬品の臨床試験など計画承認に関する規定(告示)第10条の2	2018.6月 (告示改正)

- 2017～2018年6月まで、治験制度の改善発掘のために総括委員会(3回)、実務委員会(5回)を運営