

中国における新薬登録のための臨床試験の進捗に関する年次報告
書（2024年）

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

2025年6月

概要

目的

中国における新薬登録臨床試験の現状を明らかにし、医薬品臨床試験の透明性をさらに高め、新薬の研究開発と審査承認に科学的な参考資料を提供するため、国家医薬品监督管理局医薬品審査評価センター（以下、「医薬品審査センター」という）は、医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォーム（以下、「登録プラットフォーム」という）の臨床試験データに基づき、2024年の中国における新薬登録臨床試験を体系的に整理し、近年の開発動向を分析した。

研究方法

2024年の医薬品臨床試験登録データに基づき、臨床試験登録の全体概要、各医薬品種別の臨床試験の基本特徴、実施状況、品質管理状況を総括・分析し、「中国における新薬登録のための臨床試験の進捗に関する年次報告書（2024年）」を作成した。

主な研究結果

1. 新薬登録のための臨床試験の数

2024年に医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォームに登録された臨床試験の総数（CTRとして）は4900件に達し、2023年比13.9%増加した。そのうち、新薬臨床試験（受理番号で登録）は2539件となり、2023年比9.3%の増加を示した。

2. 医薬品の種類と登録分類

化学医薬品、生物由来製品、漢方薬の分類別に見ると、2024年の新薬臨床試験における化学医薬品と生物由来製品の割合は比較的高く、化学医薬品が55.7%と最も高く、生物由来製品が約40.5%、漢方薬が約3.8%を占めている。

登録分類分析によると、2024年に第一類医薬品の臨床試験は合計1735件登録され、新薬臨床試験（受理番号で登録）総数の68.3%を占め、そのうち化学医薬品が52.3%と最も高い割合を占めている。第一類の革新的医薬品臨床試験のうち、抗腫瘍薬の割合が高く、全体の39.0%を占めている。

2024年には、細胞・遺伝子治療製品の臨床試験が合計115件登録され、2023年比42.0%増加した。そのうち、抗腫瘍適応症を対象とした薬剤が主であった。医用画像処理用薬と放射性医薬品については、合計23件の臨床試験が登録され、近年で最も多くなった。

3. 試験分類と治験依頼者

新薬臨床試験（受理番号で登録）と生物学的同等性試験（BE試験）の分類によると、2024年の新薬臨床試験の割合は51.8%、BE試験の割合は48.2%となる。国内治験依頼者は92.8%を占める。

4. 対象となる適応症と臨床試験の段階

2024年、化学医薬品および生物由来製品の臨床試験の対象適応症は、抗腫瘍領域が中心で、皮膚・耳鼻咽喉薬、内分泌系薬、神経系疾患薬、呼吸器疾患と抗アレルギー薬、予防ワクチンと血液系疾患薬がこれに続く。漢方薬は、主に呼吸器系および消化器の適応症に集中している。

2024年に登録された臨床試験のうち、第I相臨床試験が最も多く、39.9%を占めた。第1類革新的医薬品の臨床試験では、第I相臨床試験が46.9%を占め、第II相、第III相臨床試験はそれぞれ前年比で22.6%と17.2%と微増した。

特定の集団を対象とした臨床試験のうち、2024年に小児を対象とした臨床試験は引き続き増加し、114件に達した。そのうち、第III相臨床試験は43.9%を占めた。希少疾患治療薬の臨床試験は、主に血液系疾患、神経系疾患、抗腫瘍薬を対象として合計121件登録され、年間の希少疾患治療薬臨床試験総数の63.6%を占めた。

5. 臨床試験の地理的分布の分析

2024年に臨床試験の主導機関と参加機関は主に北京市、上海市、江蘇省、湖南省、広東省に分布している。小児臨床試験の主導機関は主に北京に集中しており、広東省の臨床試験実施機関が最も多くの小児臨床試験に参加している。

6. 臨床試験登録と実施効率の分析

2024年には、臨床試験承認後及びBE届出後に最初の臨床試験登録を完了するまでの平均期間はそれぞれ67.4日と12.1日で、いずれも2023年と比較してさらに短縮された。1ヶ月以内に試験登録を完了して提出した割合はそれぞれ39.1%と91.7%で、いずれも2023年と比較してさらに増加した。

2024年には、新薬臨床試験の承認後に試験を開始するまでの平均期間がさらに短縮され、6ヶ月以内に最初のインフォームドコンセントに署名する割合がさらに増加し、全体の65.5%を占めた。

臨床試験承認後の当年度に署名された最初のインフォームドコンセントのみを分析すると、2023年と比較して、2024年の臨床試験の承認後に試験を開始するまでの期間がさらに短縮され、6ヶ月以内に最初のインフォームドコンセントに署名する割合が引き続き増加し、96.9%に達した。

結論

2024年の臨床試験登録件数は引き続き増加し、我が国の臨床研究開発は好調な推移を示すと予想される。

医薬品登録分類は主に第1類であり、第II相及び第III相臨床試験の割合は微増を維持している。第1類抗腫瘍革新的医薬品の第III相臨床試験は微増を維持している。希少疾患の臨床試験件数と適応症領域は比較的安定している。医用画像処理用薬と放射性医薬品の臨床試験件数は微増を維持している。細胞・遺伝子治療製品の臨床試験件数は2023年と比較して大幅に増加している。小児を対象とした臨床試験件数と新薬臨床試験の割合は増加を維持しており、主な適応症は呼吸器疾患、抗アレルギー及び予防ワクチンである。

依頼者が最初の試験登録を完了するまでの時間は更に短縮され、臨床試験開始の効率も更に向上している。

目次

第一章	医薬品臨床試験登録の全体概要.....	8
第二章	臨床試験の基本的な特性情報の分析.....	9
一、	医薬品の種類と登録分類.....	9
二、	対象となる適応症	11
三、	臨床試験の種類と段階.....	13
1、	新薬臨床試験	13
2、	生物学的同等性試験及び品目	14
3、	臨床試験の段階	15
四、	治験依頼者の種類	16
第三章	医薬品の種類別臨床試験分析.....	17
一、	新薬臨床試験及び漢方薬・化学医薬品・生物由来製品品 目の概要	17
二、	第1類革新的医薬品の臨床試験.....	19
三、	小児用医薬品及びその臨床試験.....	21
四、	希少疾患治療薬及びその臨床試験.....	24
五、	細胞・遺伝子治療の品目及びその臨床試験	25
六、	医用画像処理用薬と放射性医薬品及びその臨床試験 ...	28
七、	高齢者集団における医薬品臨床試験	29
第四章	臨床試験の実施状況	29
一、	臨床試験の国内及び海外での分布.....	29
二、	臨床試験主導機関	30
三、	臨床試験の参加機関	31

第五章 臨床試験実施効率の分析	32
一、 最初の臨床試験登録所要時間の分析	32
二、 臨床試験開始に必要な時間の分析	34
三、 臨床試験の完了状況の分析	36
四、 登録情報の審査状況に関する分析	38
第六章 臨床試験の品質管理状況	38
一、 データモニタリング委員会（DMC）の設置状況に関する分析	38
二、 臨床試験の一時中断と終了の状況に関する分析	39

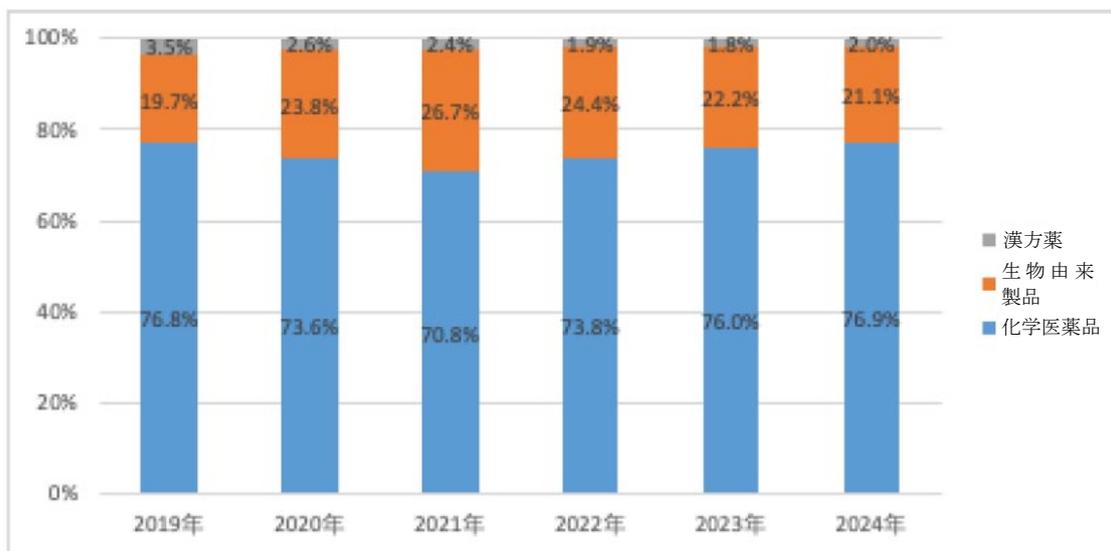
第一章 医薬品臨床試験登録の全体概要

2024年、中国における医薬品臨床試験の年間登録件数は合計4900件（CTRとして、以下同様）で、2023年と比較して13.9%（4900 vs.4300）増加した。そのうち、受理番号で登録された新薬臨床試験は2539件（51.8%、2539/4900）、BE届出番号で登録された臨床試験は2361件（48.2%、2361/4900）であった。



2019-2024年の臨床試験登録総数の変化（CTRとして）

漢方薬、化学医薬品、生物由来製品の医薬品種別統計によると、2024年中国の医薬品臨床試験では化学医薬品が76.9%と最も大きな割合を占め、次いで生物由来製品が21.1%、漢方薬が2.0%となっている。近年のデータを比較分析すると、各種医薬品の臨床試験の割合は似ている。

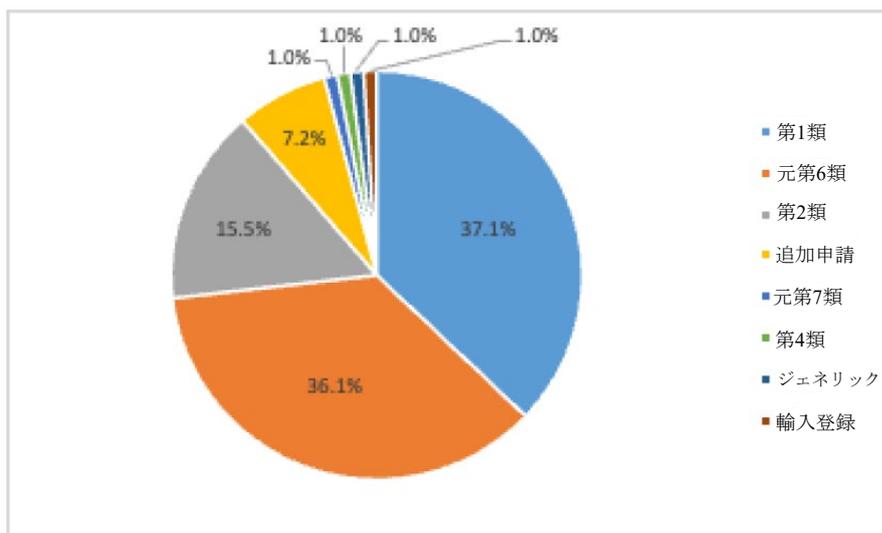


医薬品種類別の全体的な割合の変化（2019-2024）

第二章 臨床試験の基本的な特性情報の分析

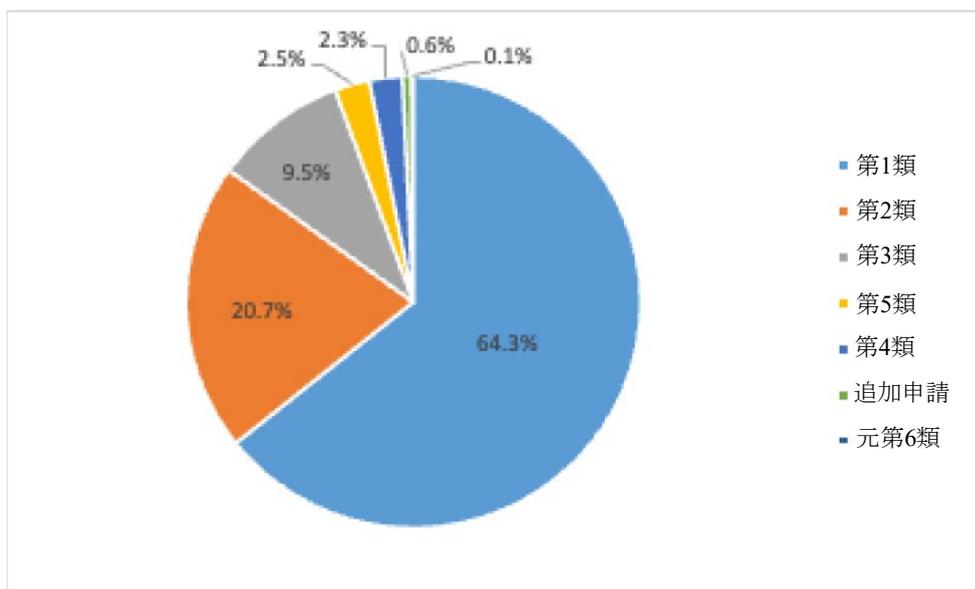
一、医薬品の種類と登録分類

漢方薬：2024年に登録された臨床試験は合計97件で、主に第1類及び元の登録分類第6類に属し、それぞれ37.1%と36.1%を占め、次いで第2類が15.5%を占めた。



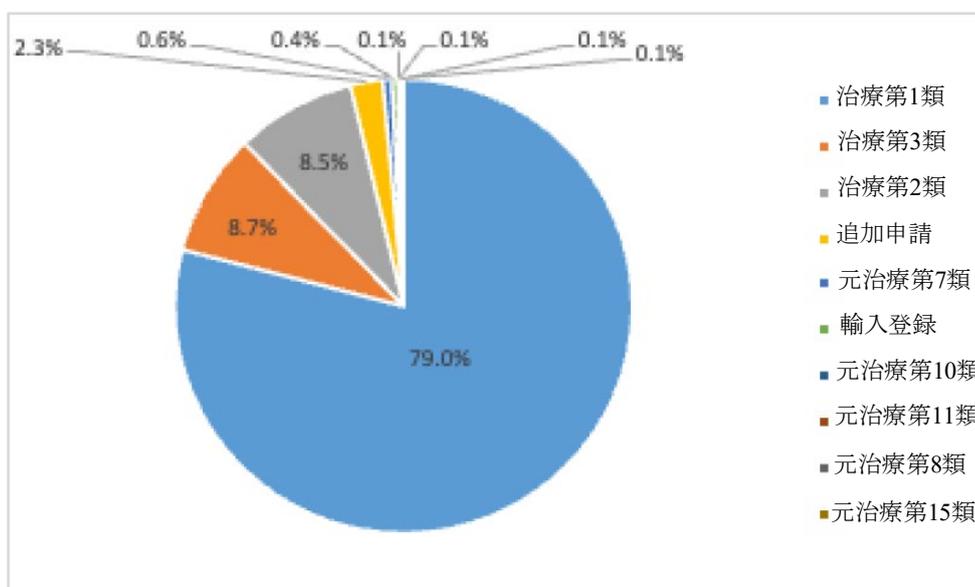
2024年漢方薬の登録分類

化学医薬品：受理番号で登録された新薬の臨床試験では、登録分類第1類の医薬品が64.3%と最も多く、次いで第2類が20.7%を占めた。

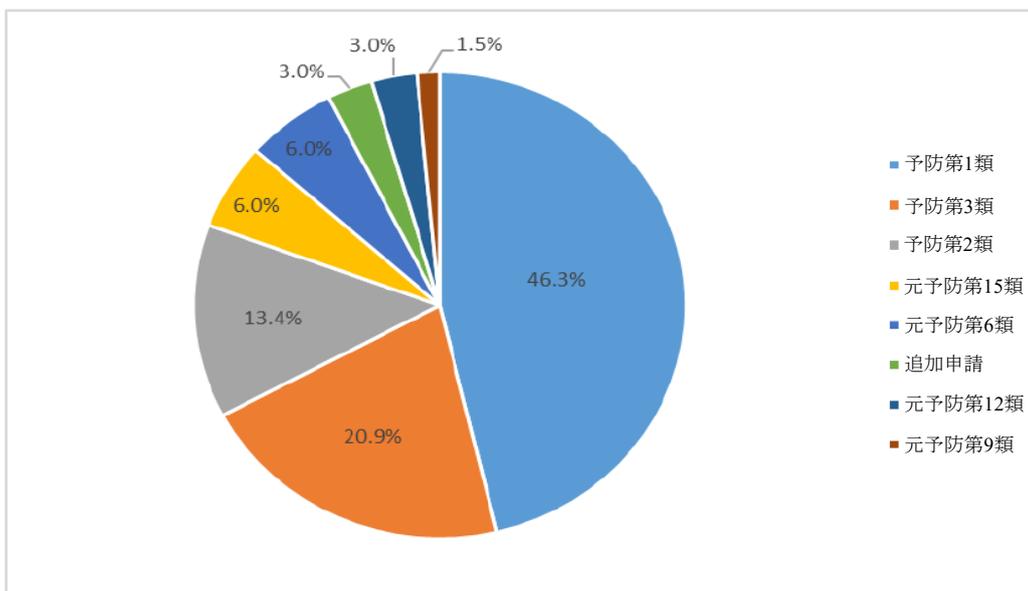


2024年化学医薬品の登録分類

生物由来製品：2024年には、治療用生物由来製品は主に第1類となり、79.0%を占めた。予防用生物由来製品は主に第1類と第3類となり、それぞれ46.3%と20.9%を占めた。



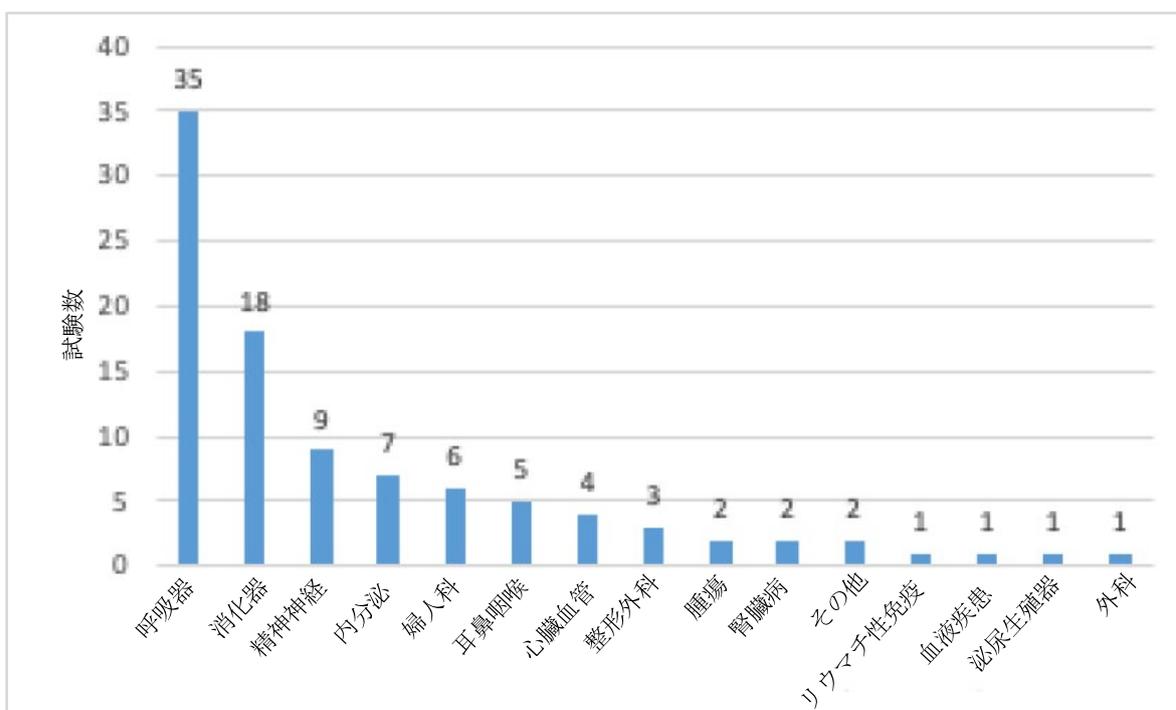
2024年治療用生物由来製品の登録分類



2024年予防用生物由来製品の登録分類

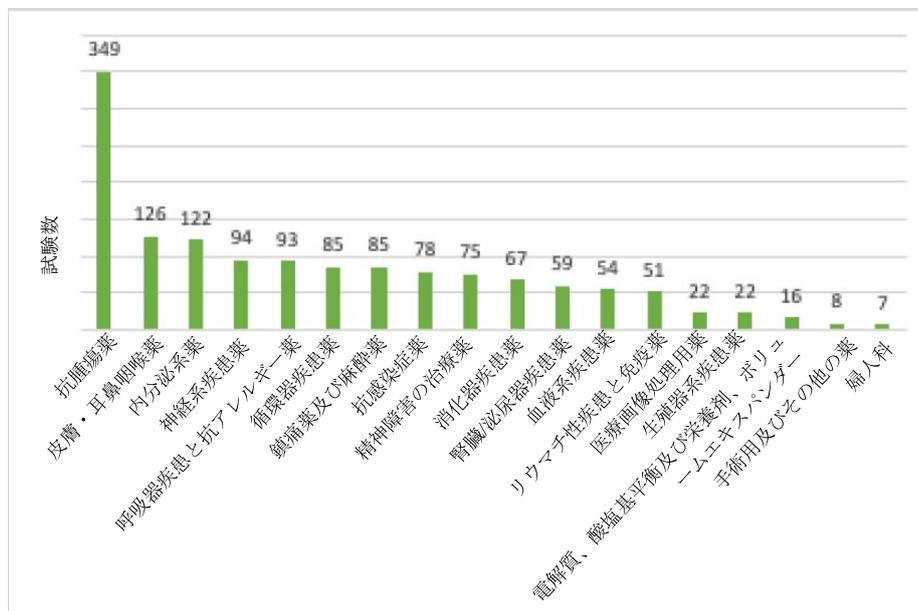
二、対象となる適応症

漢方薬：2024年、漢方薬の新薬臨床試験は主に呼吸器と消化器の2つの適応症に焦点を当て、漢方薬の臨床試験全体の約54.6%を占め、そのうち呼吸器の適応症が36.1%と最大の割合を占めた。



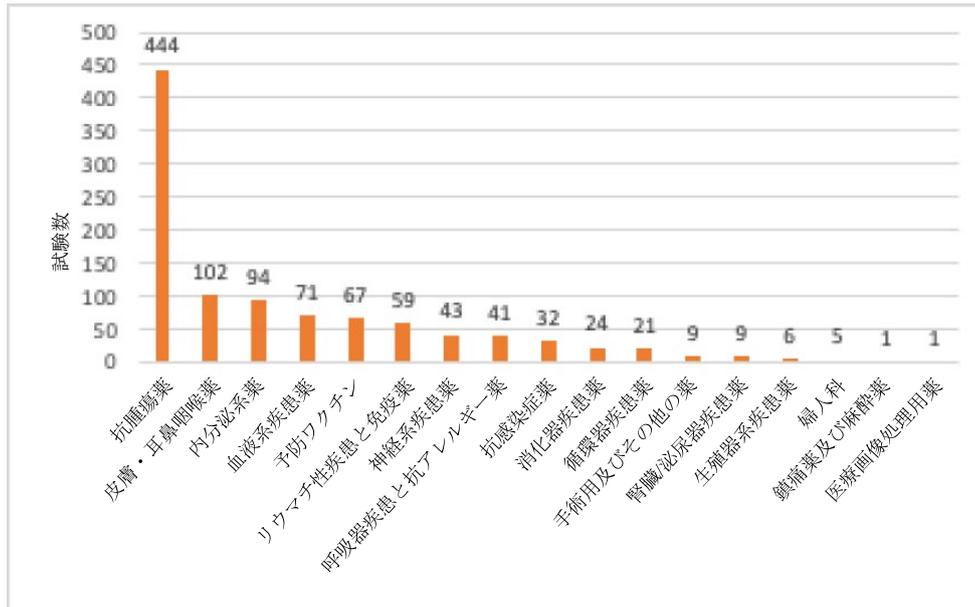
2024年漢方薬に関する臨床試験の適応症の分布

化学医薬品：2024年、化学医薬品の適応症は抗腫瘍薬が主に化学医薬品の臨床試験総数の24.7%を占め、次いで皮膚・耳鼻咽喉薬（8.9%）、内分泌系薬（8.6%）、神経系疾患薬（6.7%）、呼吸器疾患と抗アレルギー薬（6.6%）の順となった。



2024年化学医薬品に関する臨床試験の適応症の分布

生物由来製品：2024年、生物由来製品の適応症も抗腫瘍薬が主で、生物由来製品の臨床試験総数の43.1%を占め、次いで皮膚・耳鼻咽喉薬（9.9%）、内分泌系薬（9.1%）、血液系疾患薬（6.9%）、予防ワクチン（6.5%）の順となった。

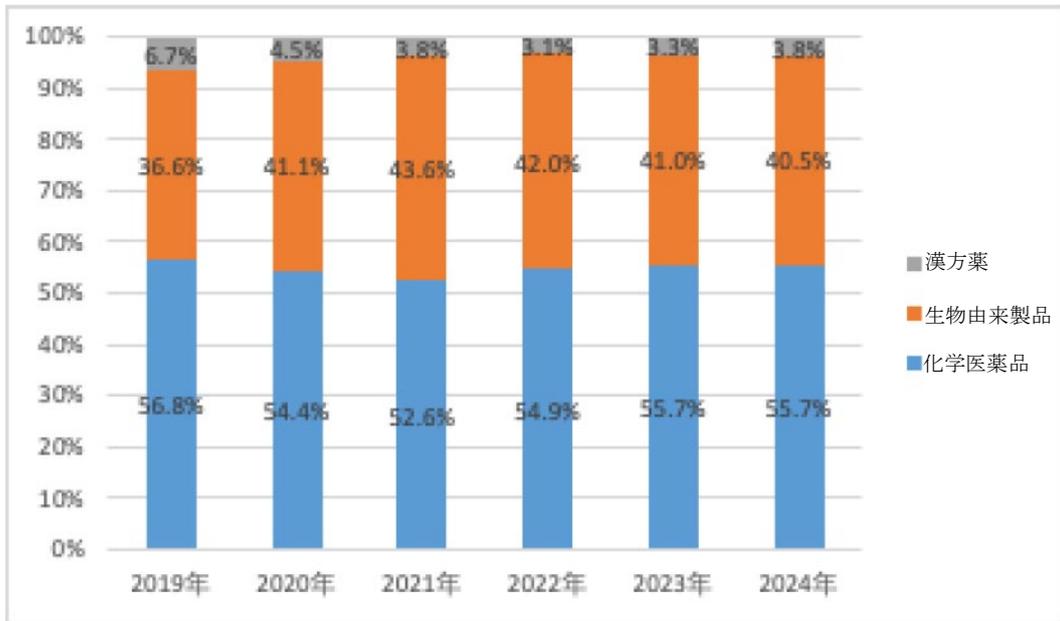


2024年生物由来製品に関する臨床試験の適応症の分布

三、臨床試験の種類と段階

1、新薬臨床試験

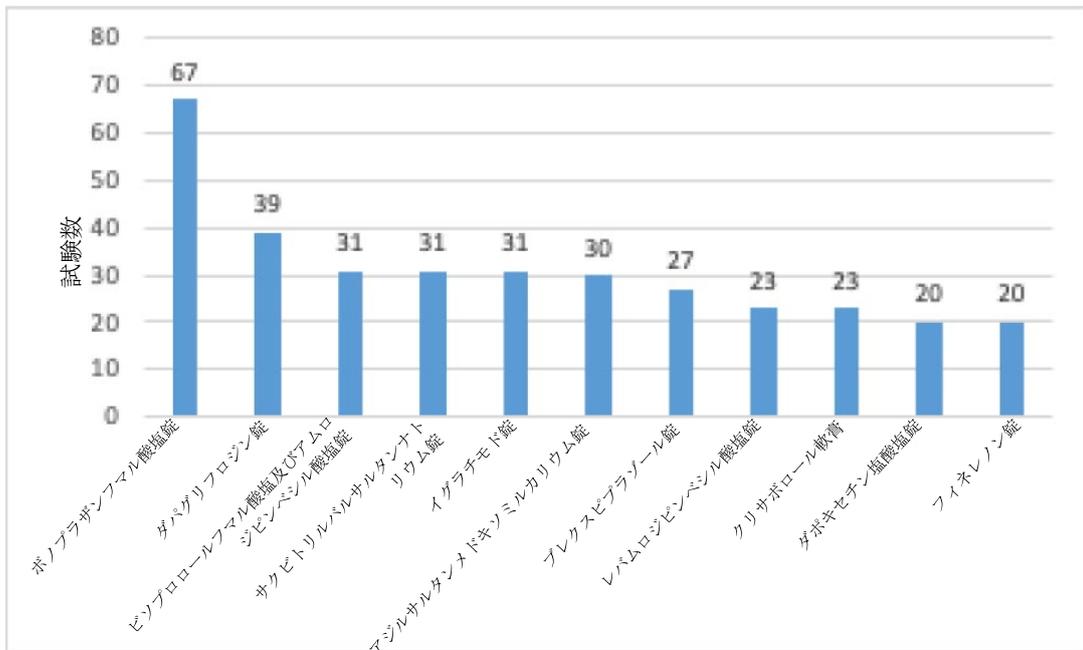
2024年に受理番号で登録された2539件の新薬臨床試験のうち、化学医薬品、生物由来製品、漢方薬について、それぞれ1413件（55.7%）、1029件（40.5%）と97件（3.8%）が登録された。近年の新薬臨床試験の登録データを比較すると、各種医薬品の割合は長年一貫して推移しており、化学医薬品の数が最も多く（55.7%）、次いで生物由来製品（約40.5%）となっている。



様々な医薬品の種類における新薬臨床試験の割合の変化（2019-2024）

2、 生物学的同等性試験及び品目

2024年に最も多くのBE試験が実施された上位10品目のうち、ボノプラザンフマル酸塩錠は登録試験数が最も多く、合計67件であった。

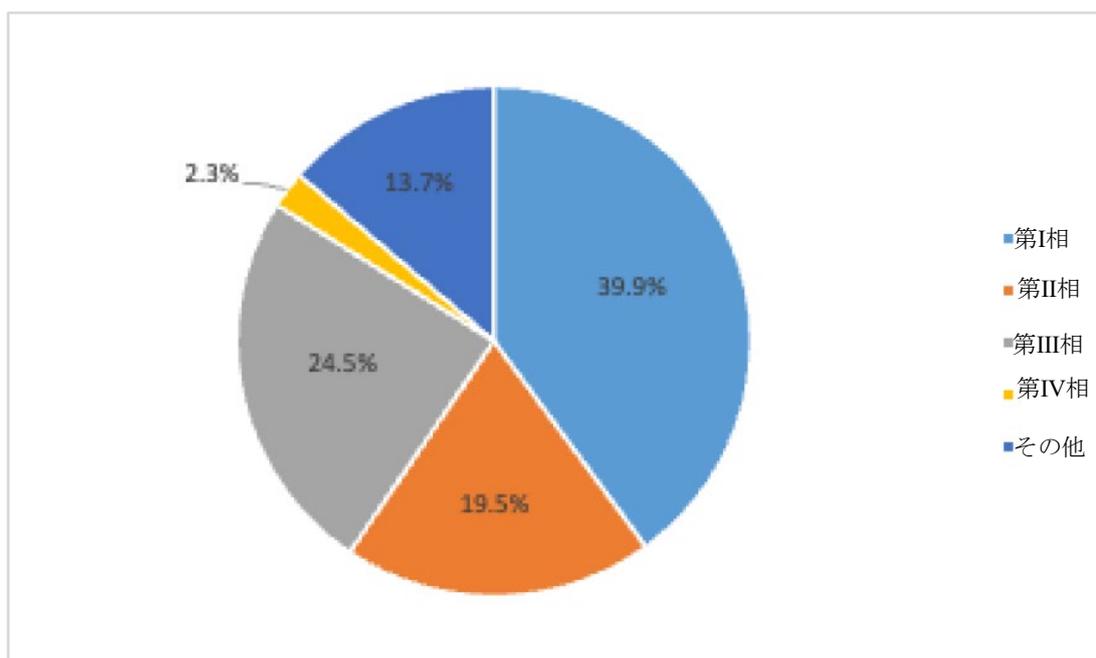


2024年BE試験数の上位10品目

3、 臨床試験の段階

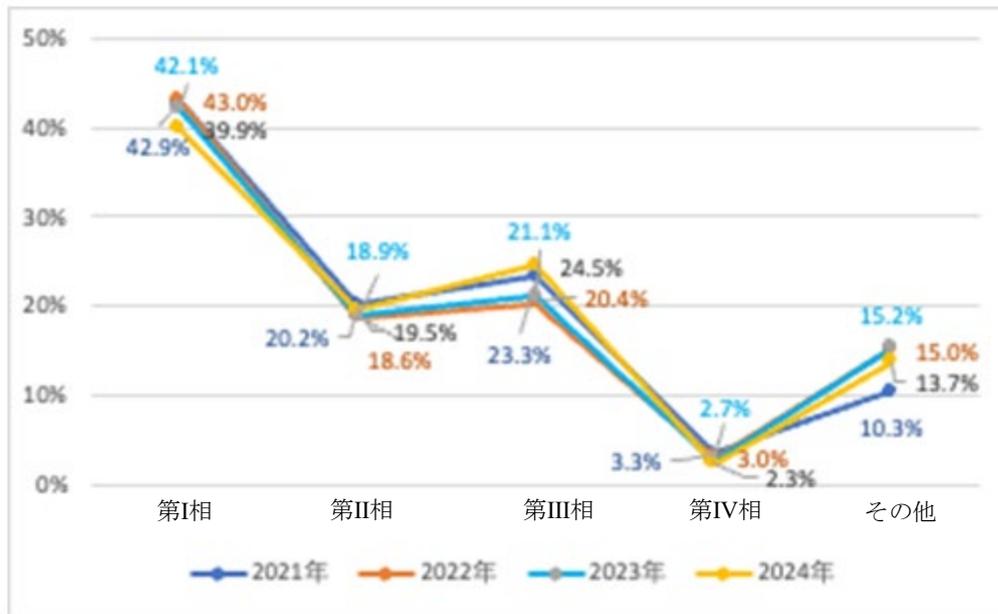
2024年に受理番号で登録された2539件の新薬臨床試験のうち、第I相臨床試験は39.9%（1014件）、第II相と第III相臨床試験はそれぞれ19.5%（496件）、24.5%（622件）を占め、第IV相臨床試験は59件（主に上市承認書で実施が明確に求められている臨床試験）であった。独立して第I相、第II相、第III相、第IV相に区分できないものについては、「その他」に従って統計される（例えば、第I/II相）。

2023年と比較すると、第I相臨床試験の割合は若干減少している一方で、第II相および第III相の割合は若干の増加を維持している。



2024年新薬臨床試験の段階の割合

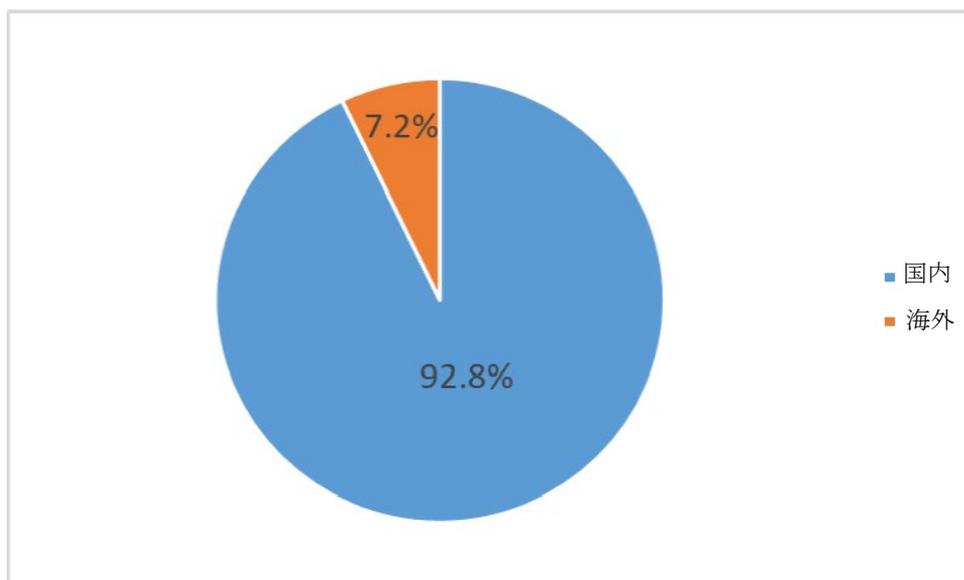
近年の臨床試験段階のデータを比較すると、各段階における臨床試験の割合は概ね安定しており、第I相と第III相の臨床試験がそれぞれ約40%と20%を占めている。



新薬臨床試験の段階別全体の割合の変化（2021-2024）

四、治験依頼者の種類

治験依頼者種別は受理番号により分析され、受理番号がJで始まる治験依頼者は海外治験依頼者、それ以外は国内治験依頼者となる。2024年に登録された臨床試験のうち、治験依頼者は主に国内企業であり、92.8%（4546件）を占めた。



2024年治験依頼者の種類の分布

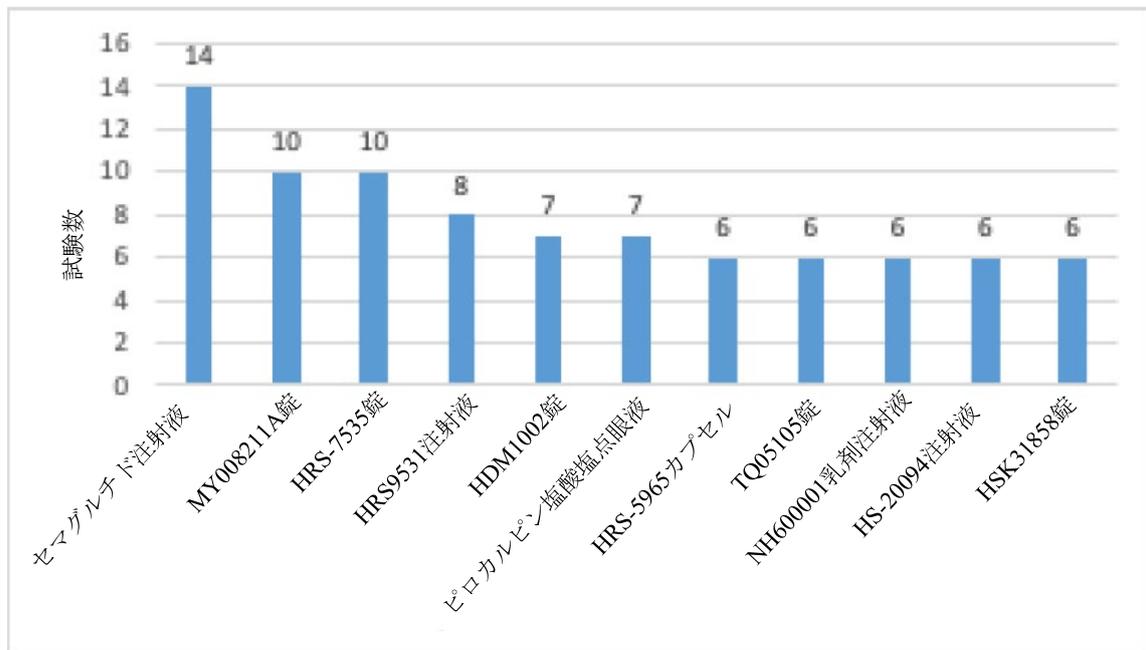
第三章 医薬品の種類別臨床試験分析

一、新薬臨床試験及び漢方薬・化学医薬品・生物由来製品品目の概要

様々な医薬品の種類に応じて、2024年に2539件の新薬臨床試験に関与した品目の数（臨床試験承認文書の医薬品名による）を統計した。

漢方薬：2024年に臨床試験が合計97件登録され、約93.8%の漢方薬品目が同年で1件の臨床試験を実施した。2件の臨床試験を実施した品目には、百蕊顆粒、加参片、小児荊杏止咳顆粒などがある。1件は自主的に終了された。

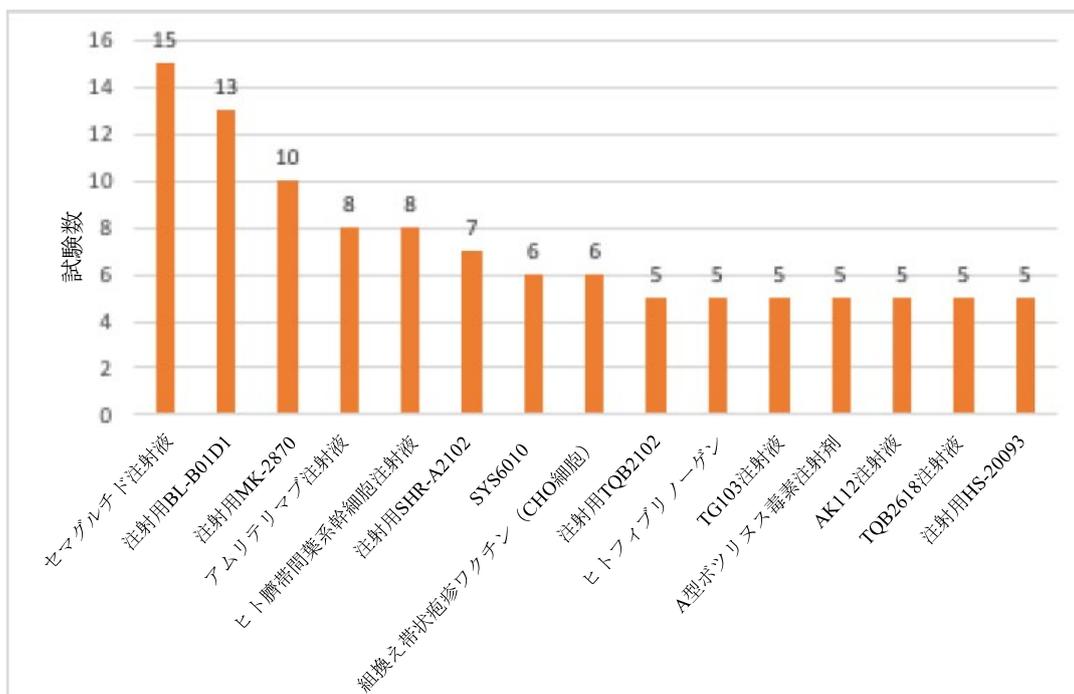
化学医薬品：2024年、化学医薬品の臨床試験数の上位10品目は合計86件の試験が登録され、化学医薬品総数の6.1%（86/1413）を占めた。最も多くの試験が実施されたのはセマグルチド注射液で、14件であった。適応領域から分析すると、上位10品目のうち39件の内分泌系薬試験があり、5品目が関与している。



2024年化学医薬品の臨床試験数の上位10品目

生物由来製品：2024年には、生物由来製品における臨床試験数の上位10品目に合計108件の試験が登録され、生物由来製品の全体の10.5%（108/1029）を占め、そのうち、治療用生物由来製品は14品目、102件の試験（94.4%）、予防用生物由来製品は1品目、6件の試験（5.6%）に関与している。抗腫瘍薬に関する試験は、8品目の56件（51.9%、56/108）であった。

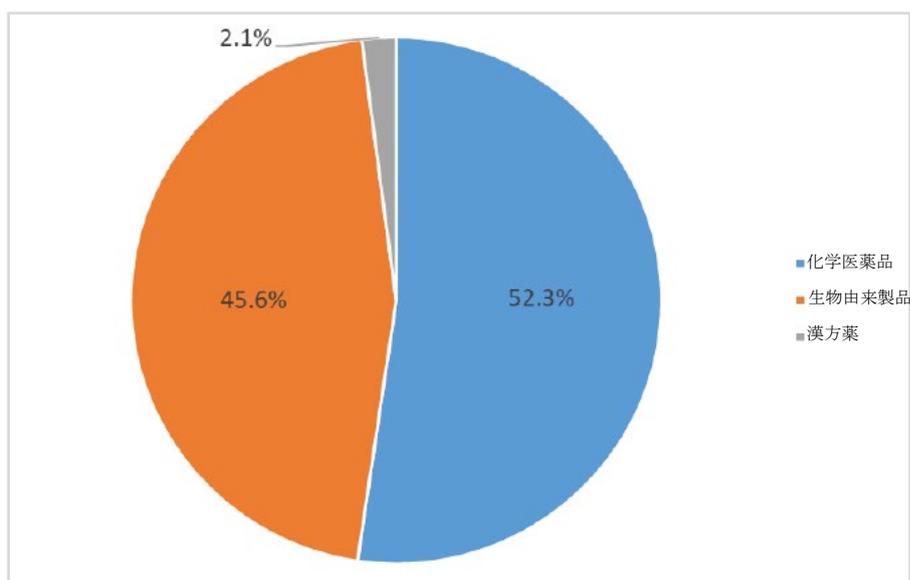
単一品目の臨床試験件数を分析すると、セマグルチド注射液の臨床試験件数が15件と最も多くなっている。



2024年生物由来製品の臨床試験数の上位10品目

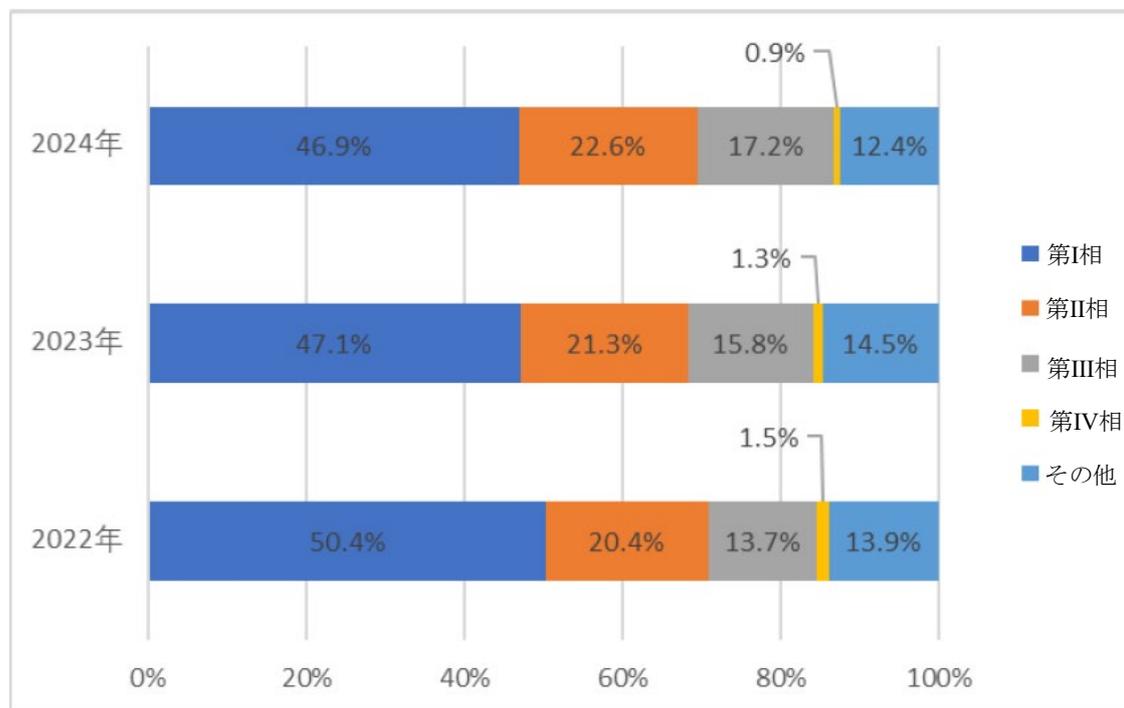
二、第1類革新的医薬品の臨床試験

登録分類に基づいて受理番号で登録された臨床試験を統計すれば、2024年に登録された第1類医薬品（元の登録分類を含む、以下同じ）の臨床試験は1735件で、全体の68.3%（1735/2539）を占め、そのうち、化学医薬品が最も多く52.3%（908/1735）を占め、次いで生物由来製品が45.6%（791/1735）を占めた。



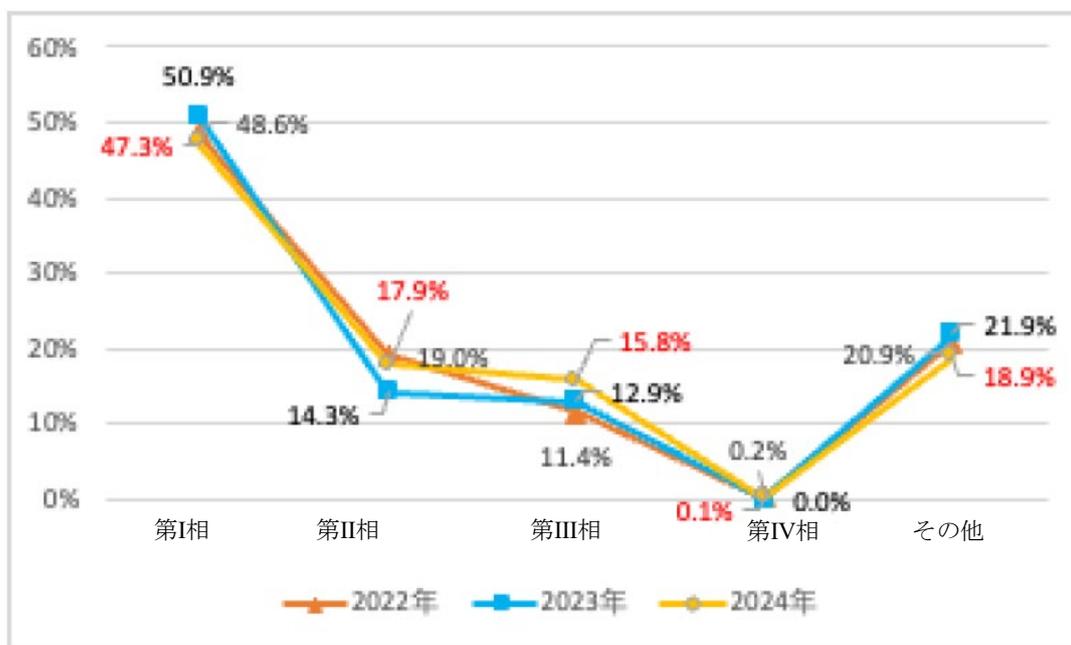
2024年医薬品種類別の第1類革新的医薬品の臨床試験の割合

臨床試験の段階別分析によると、第I相臨床試験の割合が46.9%と最も高く、第II相臨床試験と第III相臨床試験がそれぞれ22.6%と17.2%であった。第II相臨床試験と第III相臨床試験の割合は、2023年と比較してわずかに増加した。



2024年第1類革新的医薬品の臨床試験の段階の割合

適応症別の分析によると、第1類革新的医薬品の臨床試験は主に抗腫瘍薬を対象として、第1類革新的医薬品全体の39.0%（677/1735）を占め、生物学的抗腫瘍薬の割合は、化学医薬品の割合よりも高く、それぞれ50.1%（396/791）、30.9%（281/908）となっている。臨床試験の段階と組み合わせて分析すると、2024年第1類抗腫瘍革新的医薬品の第III相臨床試験の割合は15.8%で、2023年と比較してわずかに増加した。

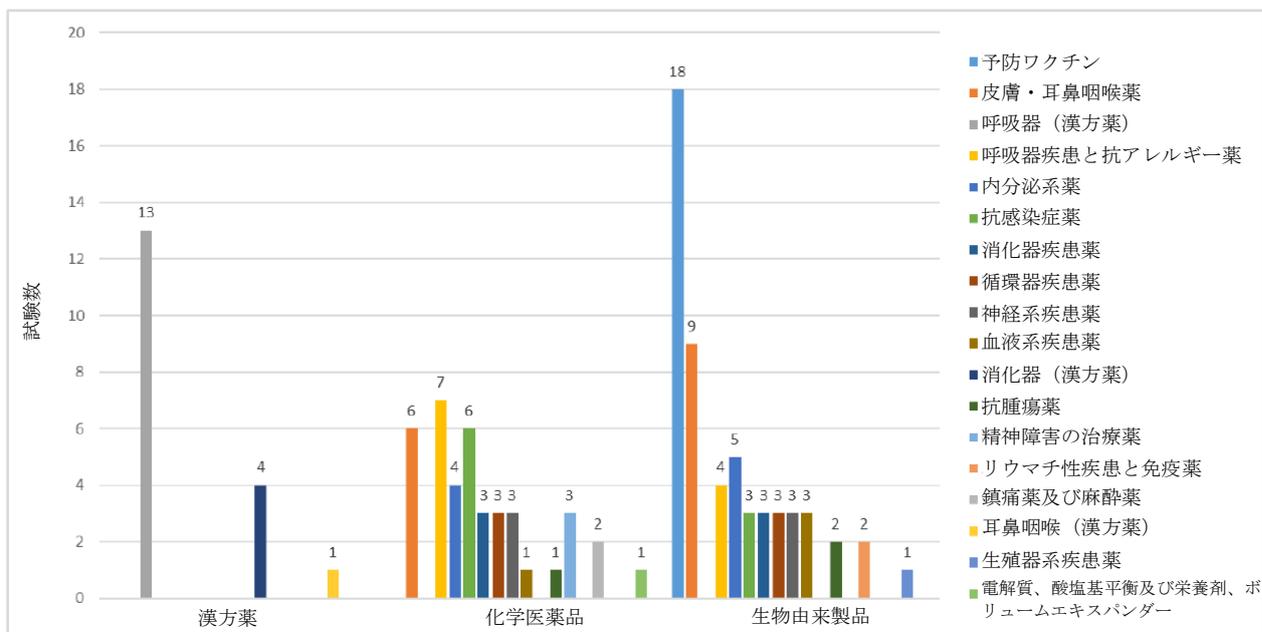


2024年第1類抗腫瘍革新的医薬品の臨床試験の段階の割合

三、小児用医薬品及びその臨床試験

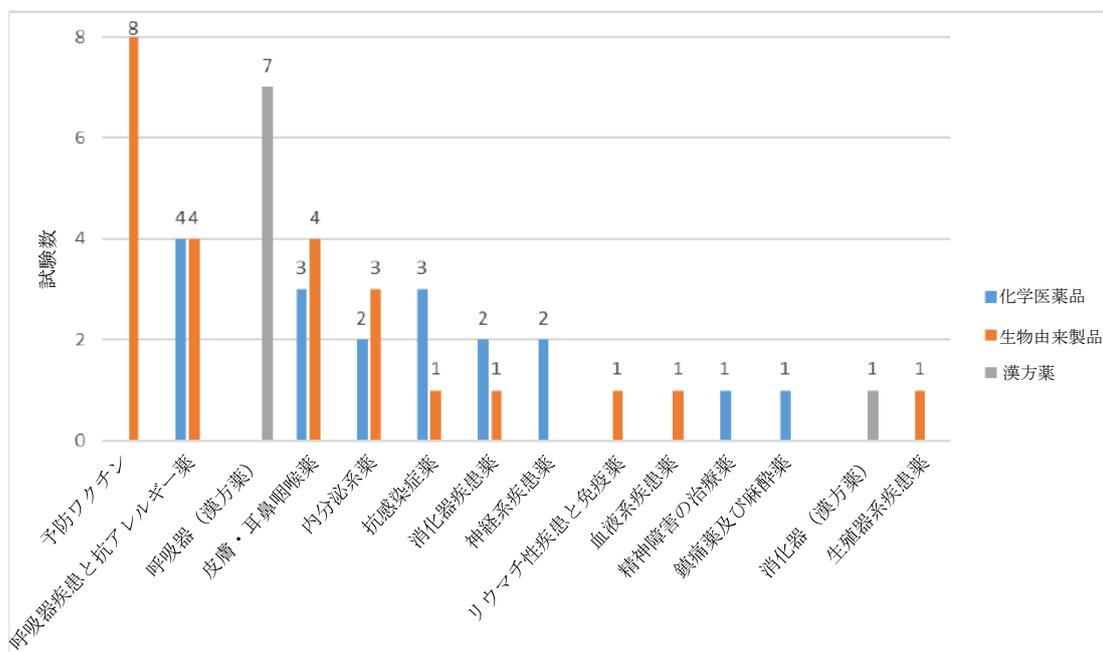
2024年の医薬品臨床試験では、小児被験者を含む臨床試験が249件あり、受理番号で登録された新薬臨床試験の9.8% (249/2539) を占めた。医薬品の種類別の分析によると、生物由来製品は156件で最も多く登録され、その次化学医薬品と漢方薬が続いている。適応症別の分析によると、生物由来製品は主に予防ワクチンと血液系疾患薬、化学医薬品は主に皮膚・耳鼻咽喉薬、抗感染症薬と抗腫瘍薬、漢方薬は主に呼吸器疾患薬である。

小児を対象とした臨床試験は合計114件登録されており、新薬臨床試験全体の4.5% (114/2539) を占めた。試験範囲別の分析によると、国際多施設共同試験が15件あった。医薬品の種類別の分析によると、生物由来製品は56件で最も多く登録され、次いで化学医薬品と漢方薬がそれぞれ40件と18件と続いている。適応症別の分析によると、生物由来製品は主に予防ワクチンで、生物由来製品全体の32.1%を占め、化学医薬品は主に呼吸器疾患と抗アレルギーの適応症、漢方薬は主に呼吸器疾患の適応症となっている。



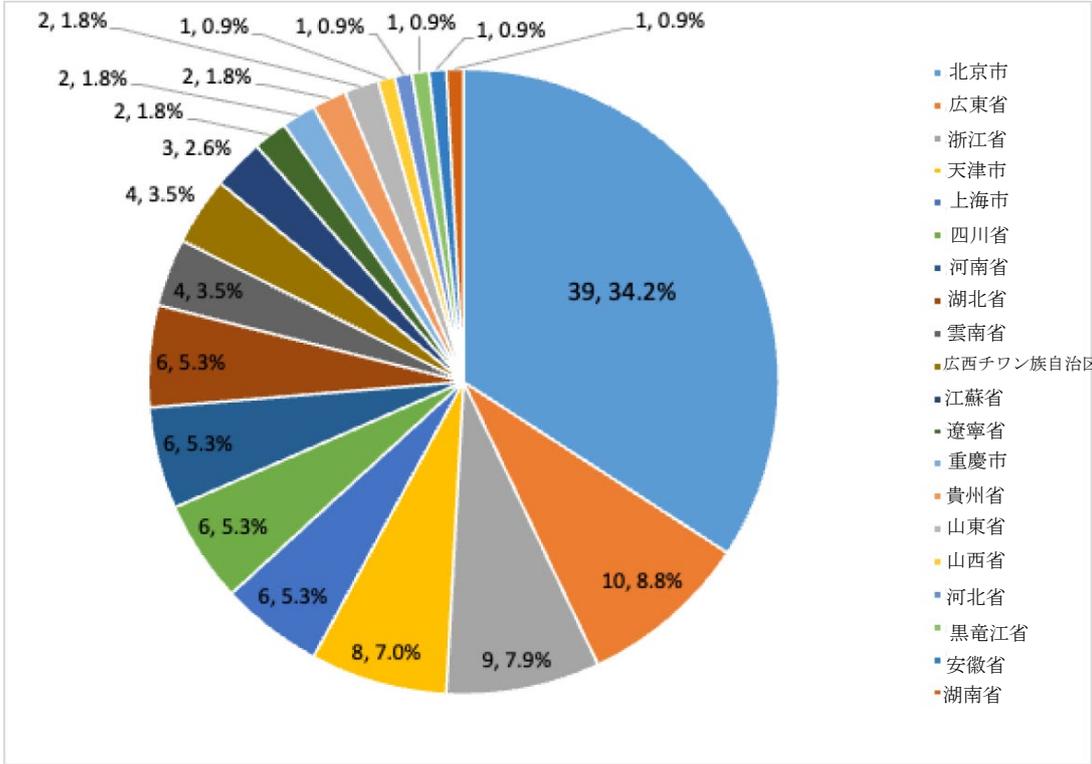
2024年小児を対象に実施される臨床試験の数と適応症の分布

試験段階の分析によると、小児を対象とした第III相臨床試験が43.9%（50/114）と最も多くを占めた。第III相臨床試験50件のうち、適応症上位2位は予防ワクチン、呼吸器疾患と抗アレルギー薬であった。



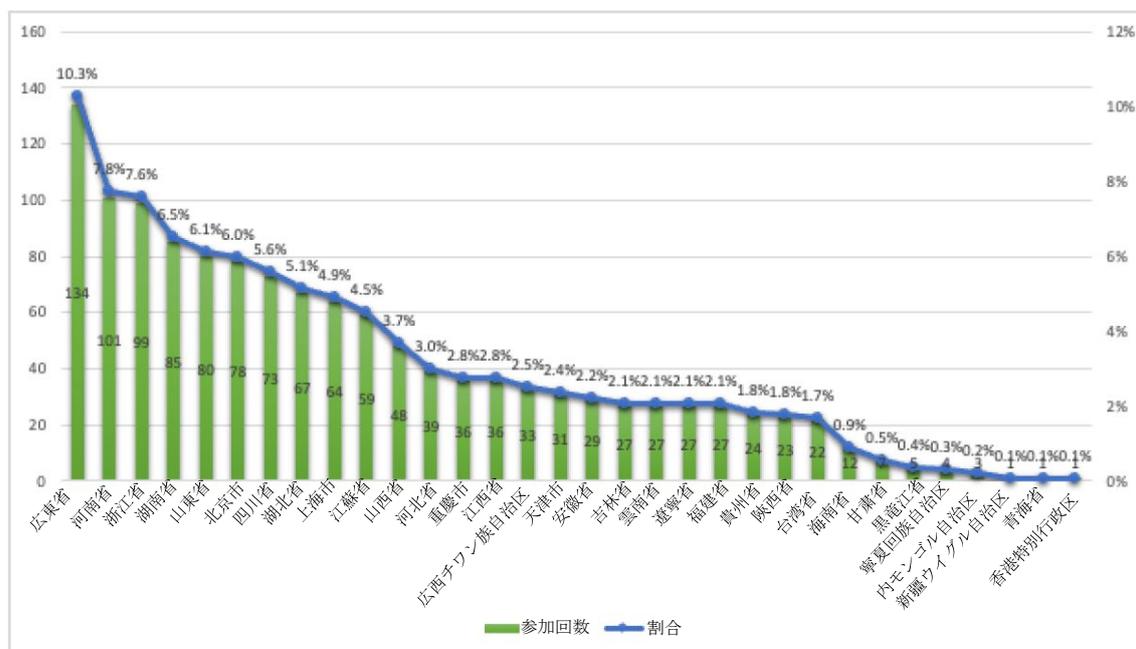
2024年小児を対象に実施される第III相臨床試験の数と適応症の分布

小児を対象に実施される臨床試験の主導機関の分布を分析したところ、114件の小児臨床試験の主導機関は20の省、自治区、直轄市に集中していることが判明した。その中で、北京市の臨床試験実施機関が主導機関として実施した試験件数が最も多く、合計39件で全体の34.2%を占めた。



2024年小児臨床試験主導機関の分布

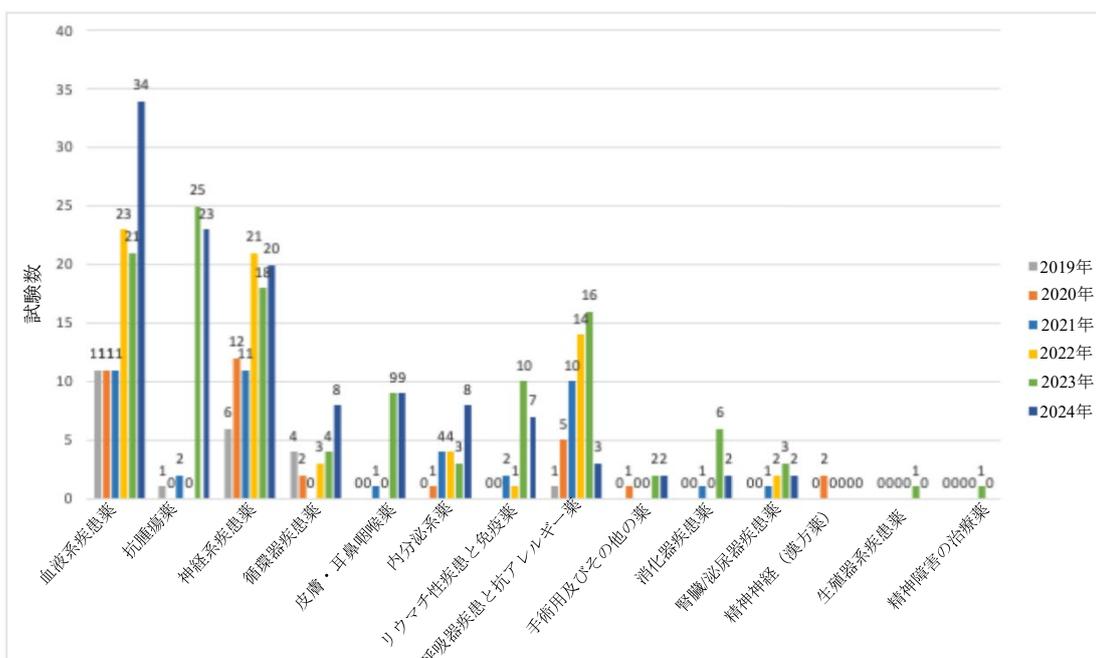
参加機関の分析によると、114件の小児臨床試験の参加機関は32の省、自治区、直轄市に分布し、合計1303回（1つの臨床試験機関が同時に複数の臨床試験の参加機関として機能する場合は、臨床試験への参加回数ごとに1回としてカウントされる。）であった。そのうち、広東省の参加機関は小児臨床試験への参加回数が最も多く、合計134回で、全体の10.3%を占めた。



2024年国内の各省、自治区、直轄市における小児臨床試験への参加機関の分布

四、希少疾患治療薬及びその臨床試験

希少疾患の中国語名称をキーワードに、希少疾患治療薬の臨床試験を分析した。臨床試験の件数は年々増加傾向にあり、2024年には合計121件が登録された。医薬品の種類別の分析によると、希少疾患の治療薬は主に化学医薬品と生物由来製品であり、それぞれ39件と82件が登録された。適応症別の分析によると、血液系疾患、神経系疾患、抗腫瘍薬が主なもので、合計77件あり、希少疾患治療薬の年間臨床試験総数の63.6%を占めた。そのうち、血液系疾患薬の臨床試験件数が最も多く、合計34件で、希少疾患治療薬の年間臨床試験総数の28.1%を占めた。



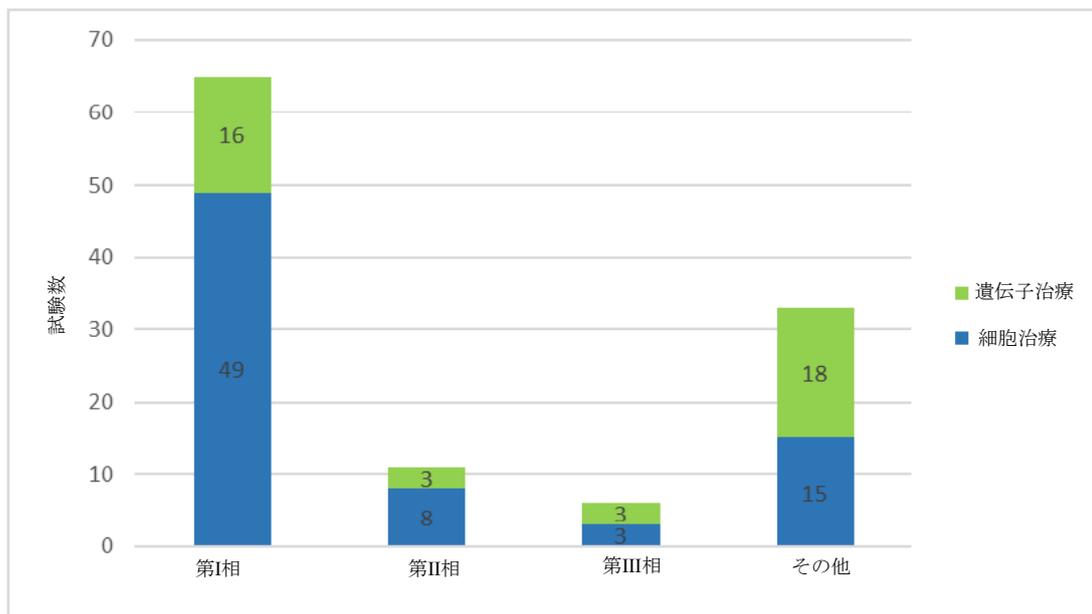
希少疾患治療薬臨床試験の適応症の分布変化 (2019-2024)

五、細胞・遺伝子治療の品目及びその臨床試験

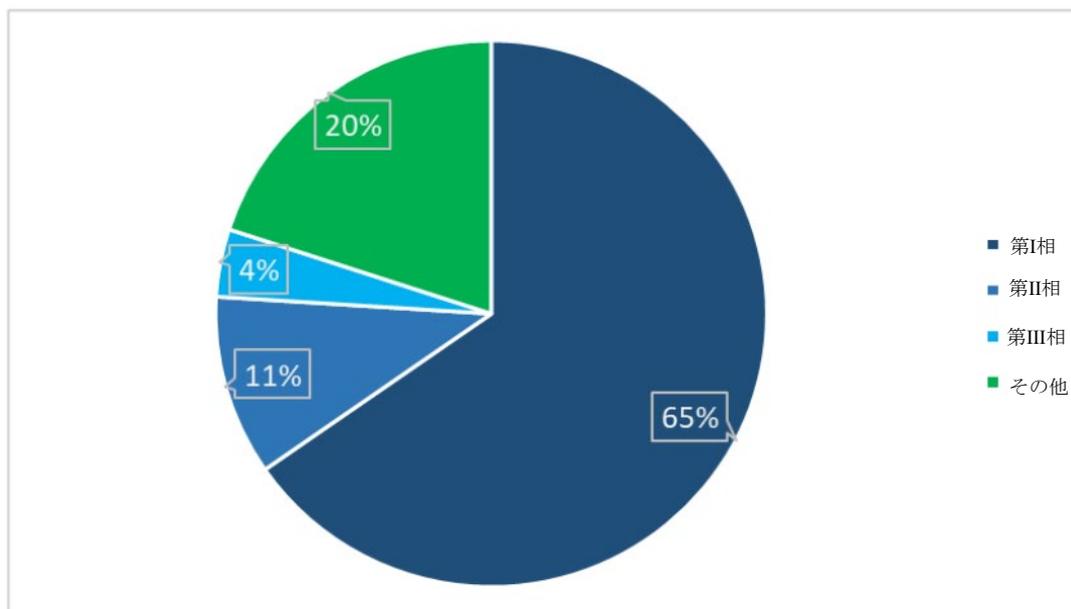
2024年には、細胞・遺伝子治療薬の新規臨床試験登録件数（CTRとして）は115件となり、2023年と比較して42.0%（115 vs.81）増加した。上記115件の試験には、細胞治療類62品目、遺伝子治療類38品目を含む合計100品目（医薬品名に従ってカウントされる。）が関与しており、主な適応症は抗腫瘍（50品目、43.5%）である。

臨床試験件数を分析すると、細胞治療類62品目が75件の臨床試験登録を行い、全体の65.2%（75/115）を占めている。遺伝子治療類38品目が40件の臨床試験登録を行い、全体の34.8%（40/115）を占めている。臨床試験プロジェクト数の割合が高いのは、幹細胞（29件、25.2%）、CAR-T（27件、23.5%）、腫瘍溶解性ウイルス（8件、7.0%）、腫瘍浸潤リンパ球（TIL）（6件、5.2%）である。

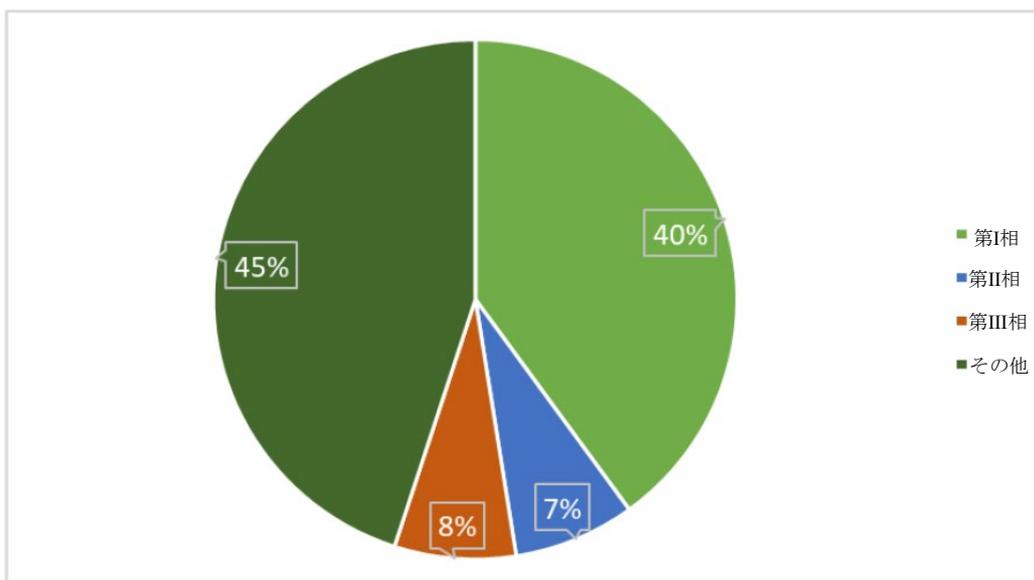
臨床試験段階別の分析によると、細胞・遺伝子治療薬の臨床試験は主に第I相臨床試験で、登録件数は65件で全体の56.5%（65/115）を占めている。第II相臨床試験は11件で9.6%、第III相臨床試験は6件でわずか5.2%、その他は33件で28.7%を占めている。



2024年細胞・遺伝子治療薬の臨床試験

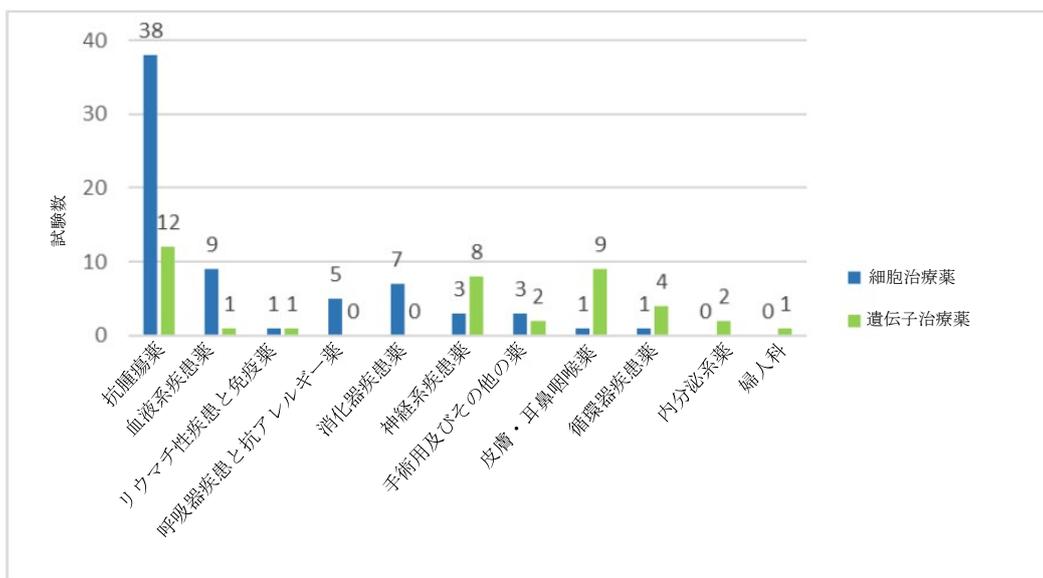


2024年細胞治療薬の臨床試験の段階別割合



2024年遺伝子治療薬の臨床試験の段階別割合

適応症分類別の分析によると、細胞治療の臨床試験75件のうち、抗腫瘍を目的としたものが38件で全体の50.7%を占め、次いで血液系疾患が9件（12.0%）であった。遺伝子治療の臨床試験40件のうち、抗腫瘍を目的としたものが12件で全体の30.0%を占め、次いで皮膚・耳鼻咽喉科が9件（22.5%）、神経系疾患が8件（20.0%）であった。

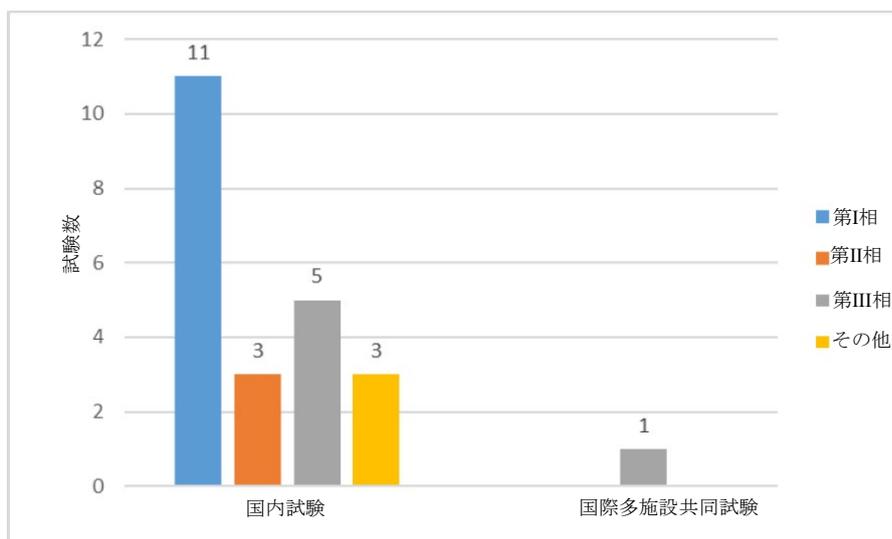


2024年細胞・遺伝子治療薬の臨床試験

2024年に新規追加された初回登録の割合が比較的高い29件の幹細胞臨床試験について、さらに分析すると、(1) 臨床試験の段階別の分析によると、第I相臨床試験が15件(51.7%)、第II相臨床試験が3件(10.3%)、第III相臨床試験が2件(6.9%)、その他の試験が9件(31.0%)となっている。(2) 細胞源別の分析によると、間葉系幹細胞が21件(72.4%)、造血幹細胞が5件(17.2%)、多機能分化幹細胞が1件(3.4%)、その他の幹細胞が2件(6.9%)となっている。(3) 適応症別の分析によると、幹細胞臨床試験はすべて非腫瘍適応症であり、最も割合が高いのは血液系疾患7件(24.1%)、消化器系疾患6件(20.7%)、呼吸器系疾患5件(17.2%)となっている。

六、 医用画像処理用薬と放射性医薬品及びその臨床試験

2024年に受理番号で登録された医療画像処理用薬と放射性医薬品の臨床試験は、20品目(医薬品名に従ってカウントされる。)の計23件で、主に国内臨床試験となっている。第I相臨床試験は合計11件で最も多かった。近年のデータと比較すると、2019年から2023年にかけてそれぞれ0件、5件、8件、11件、14件と、年々増加傾向にある。



2024年医療画像処理用薬と放射性医薬品の臨床試験範囲の分布と試験段階

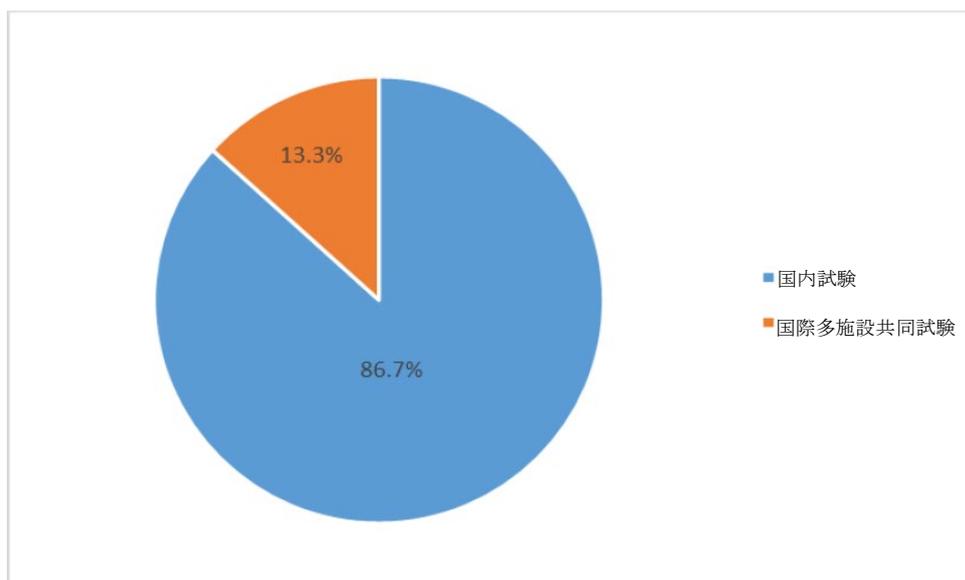
七、高齢者集団における医薬品臨床試験

2024年の医薬品臨床試験では、高齢者を対象とした臨床試験が1831件あり、受理番号で登録された新薬臨床試験の72.1%（1831/2539）を占めた。高齢者のみを対象とした臨床試験は3件であった。

第四章 臨床試験の実施状況

一、臨床試験の国内及び海外での分布

全体として、医薬品の臨床試験は主に国内の臨床試験である。2024年、国内の医薬品臨床試験が92.7%（4540/4900）を占め、国際多施設共同試験が6.9%（339/4900）を占めた。中国で被験者を募集しない、又は海外でのみ実施される単一施設の臨床試験の場合、統計は「その他」に分類され、その割合は0.4%（21件）であった。2024年に受理番号で登録された新薬臨床試験2539件のうち、新薬国際多施設共同試験は337件で13.3%を占め、国内試験は2201件で86.7%を占め、その他は1件であった。

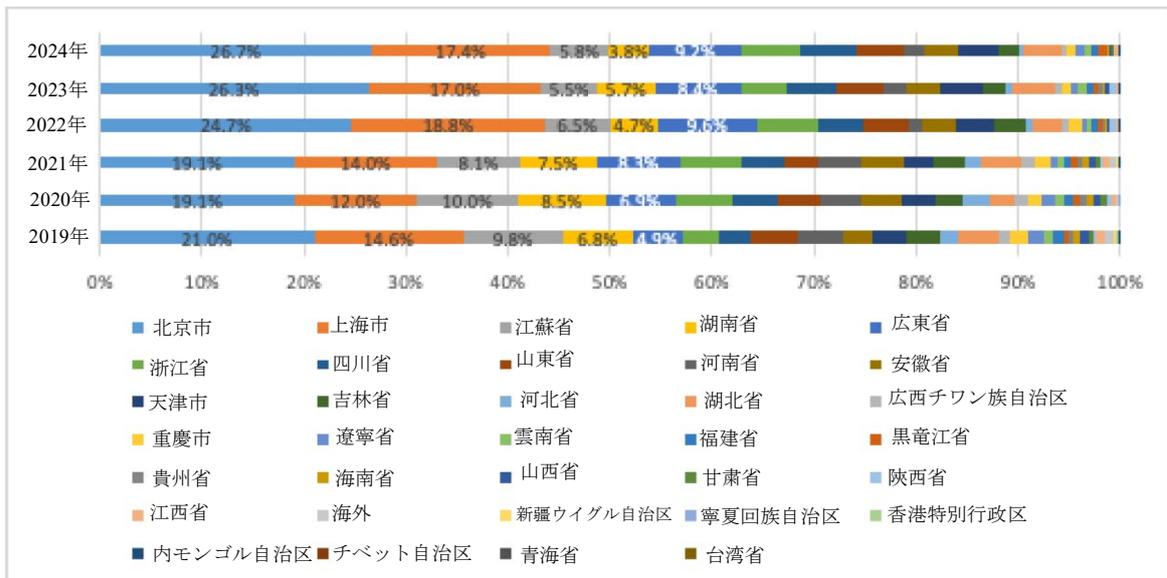


2024年新薬臨床試験範囲の分布

二、臨床試験主導機関

2024年に受理番号で登録された医薬品臨床試験の中で、北京市臨床試験実施機関は主導機関として臨床試験に参加した回数（1つの臨床試験機関が同時に複数の臨床試験の主導機関として機能する場合は、臨床試験への参加回数ごとに1回としてカウントされる。）が最も多く、合計867回で、全体の1/5以上（26.7%、867/3250）を占めた。

2024年の臨床試験主導機関の分布に関する上位5都市は、北京市、上海市、江蘇省、湖南省、広東省で、それぞれ26.7%、17.4%、9.2%、5.8%、3.8%を占めた。

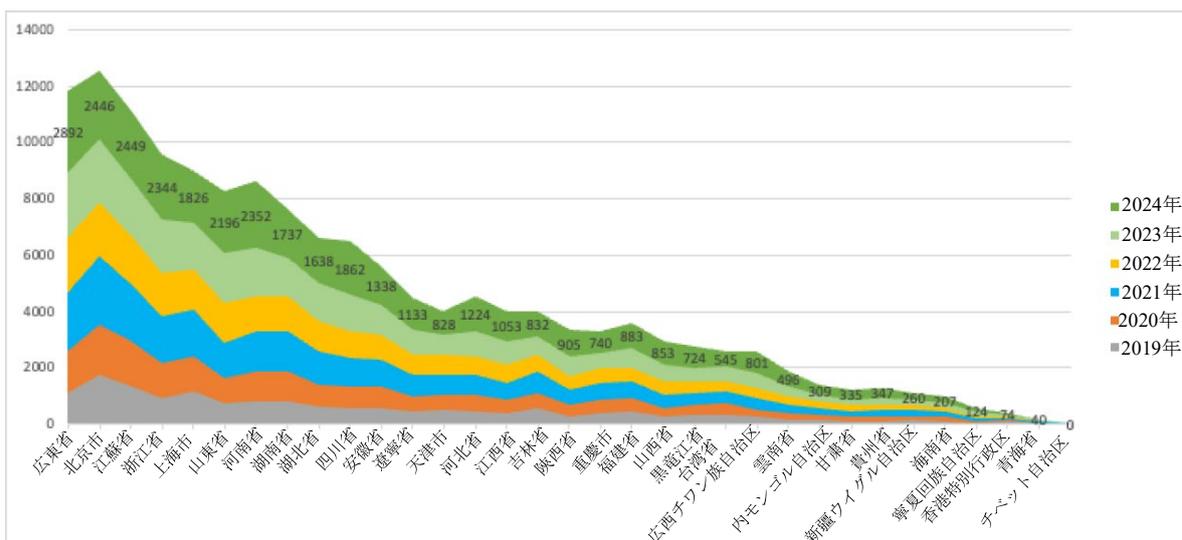


各省・自治区・直轄市における臨床試験主導機関の割合の変化 (2019-2024)

三、臨床試験の参加機関

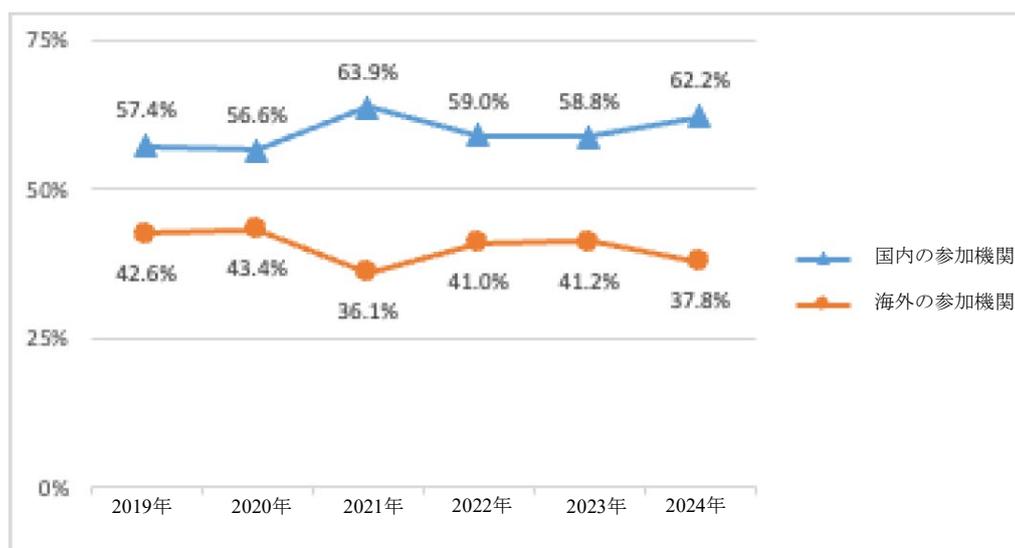
2024年に登録されたすべての医薬品臨床試験には、国内外の臨床試験機関が合計5.7万回以上（1つの臨床試験機関が同時に複数の臨床試験の参加機関として機能する場合は、臨床試験への参加回数ごとに1回としてカウントされる。）参加した。そのうち3.5万回以上は中国（香港、マカオ、台湾を含む）の参加機関が関与している。2023年と比較すると、それぞれ19.8%と26.6%増加した。

2024年には、臨床試験の参加機関が2000回を超える地域は6つあり、昨年より3つ増加した。これには、広東省、北京市、江蘇省、河南省、浙江省、山東省が含まれる。参加機関が最も多かったのは広東省で、合計2892回であった。



国内の各省、自治区、直轄市における参加機関の臨床試験への参加回数 (2019-2024)

2024年に、国内の臨床試験への参加割合について、国内機関が62.2%、海外機関が37.8%を占めた。



国内外の参加機関比率の変化 (2019-2024)

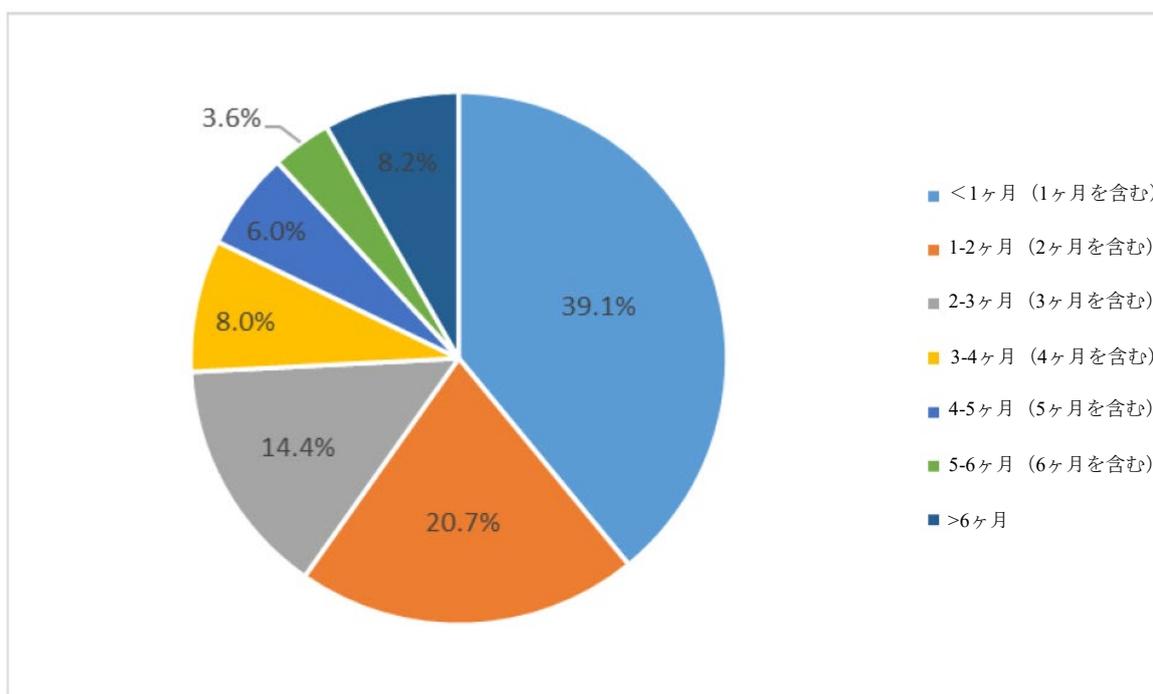
第五章 臨床試験実施効率の分析

一、最初の臨床試験登録所要時間の分析

臨床試験登録所要時間は、臨床試験の承認日（またはBE届出日）と依頼者の初回登録提出日に基づいて分析される。2024年に

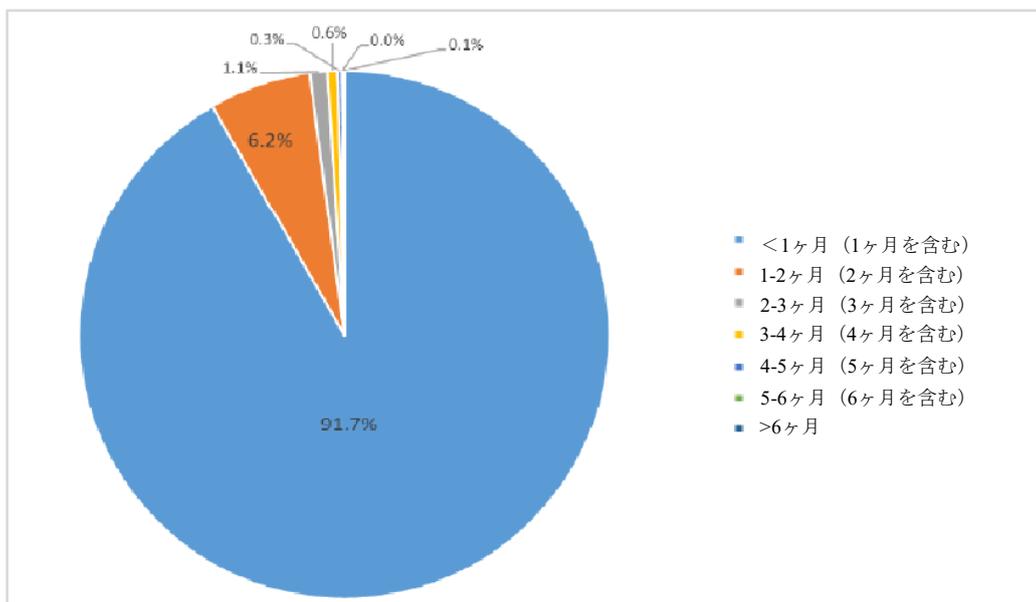
初めて承認（またはBE届出日）され、初回提出を完了した臨床試験は合計3367件で、そのうち1108件が受理番号で登録され（32.9%）、2259件（67.1%）がBE届出で登録された。

受理番号による登録の平均期間は67.4日（1～345日）で、2023年よりも11.1日短縮された。依頼者の約60%が2ヶ月以内に登録・提出を完了し、39.1%が1か月以内に登録・提出を完了しており、いずれも2023年と比較してさらに増加した。



2024年受理番号による試験登録の所要時間の分布

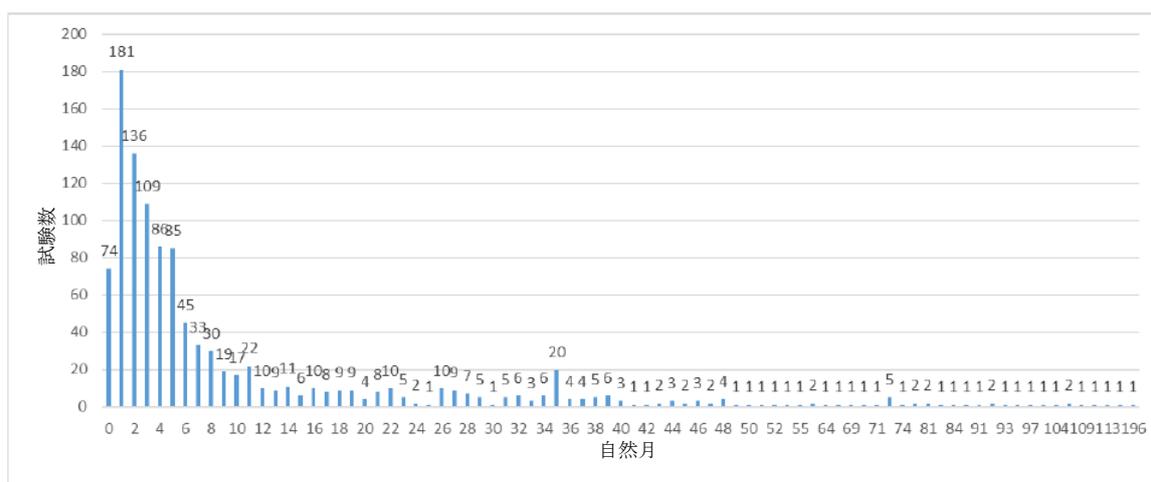
BE届出登録の平均期間は12.1日（1～213日）で、2023年よりも4.5日短縮された。依頼者の約97.9%が2ヶ月以内に登録・提出を完了でき、そのうち91.7%が1ヶ月以内に登録・提出を完了しており、2023年と比較してさらに増加した。



2024年BE届出登録試験所要時間の分布

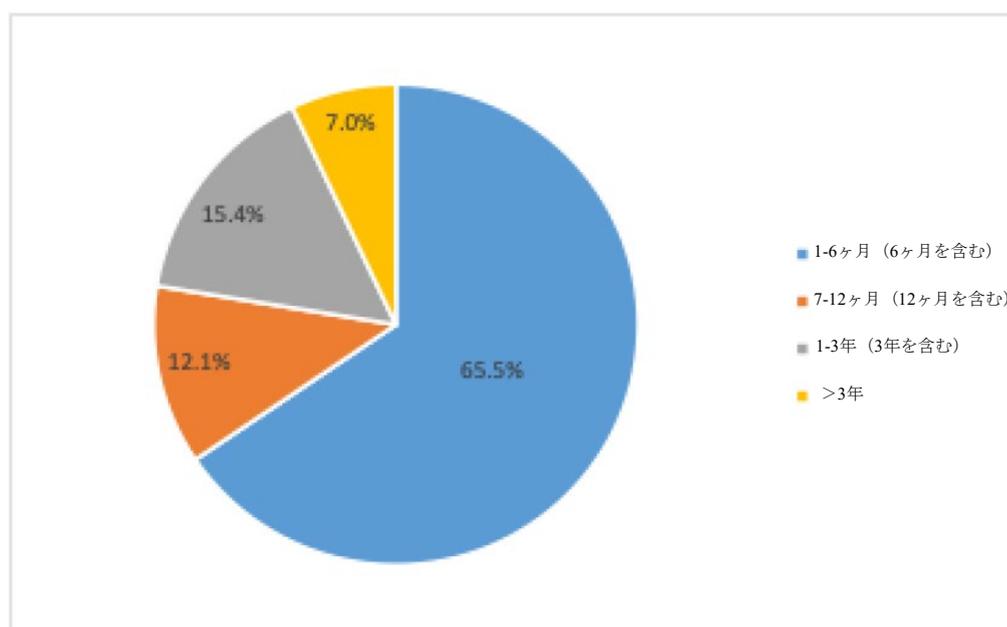
二、臨床試験開始に必要な時間の分析

2024年、国内では被験者から最初のインフォームドコンセント（ICF）に署名した新薬臨床試験が1093件あった（同一品目の試験が複数登録されている場合は、最初に登録された試験を集計に使用する）。臨床試験開始までの平均期間は、国内で最初のICFの日付と臨床試験の承認日に基づいて11ヶ月で、2023年よりも1ヶ月短縮された。

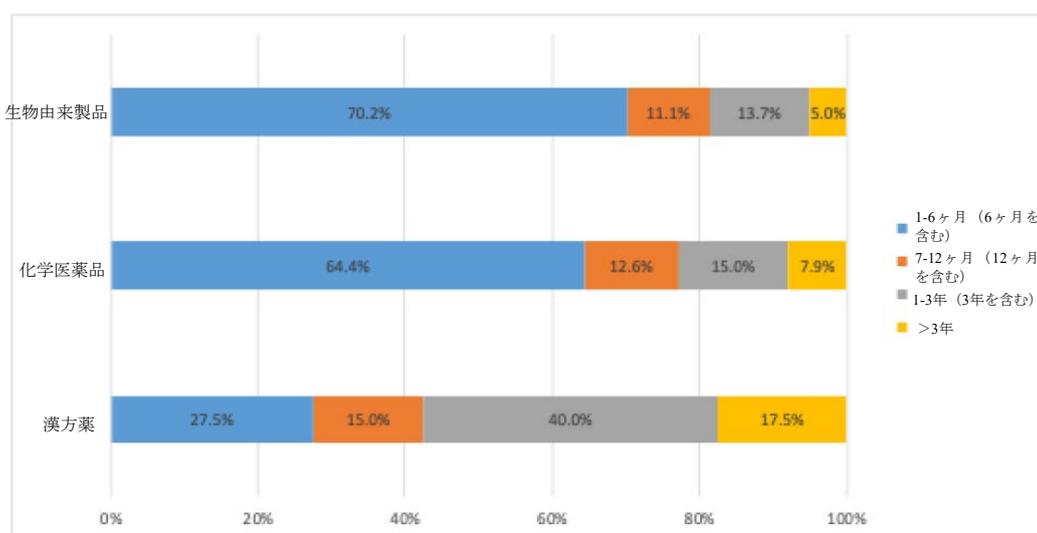


2024年新薬臨床試験の開始にかかる時間の分布

全体として、60%以上の試験（65.5%、716/1093）が6ヶ月以内に最初のインフォームドコンセントに署名しており、これは2023年（56.3%）と比較してさらに増加している。医薬品の種類別に見ると、漢方薬、化学医薬品、生物由来製品が6ヶ月以内に最初のインフォームドコンセントに署名した割合はそれぞれ27.5%、64.4%、70.2%で、いずれも2023年より高くなった。

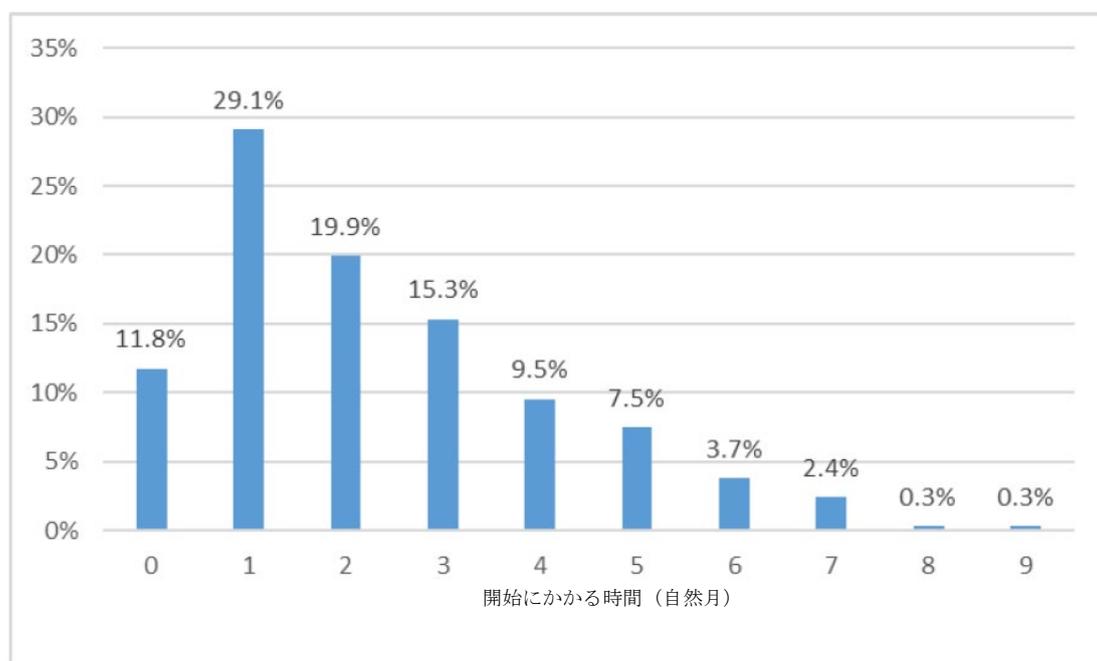


2024年新薬臨床試験の開始にかかる全体的な時間の分布



2024年さまざまな種類の医薬品の新薬臨床試験の開始にかかる時間の割合

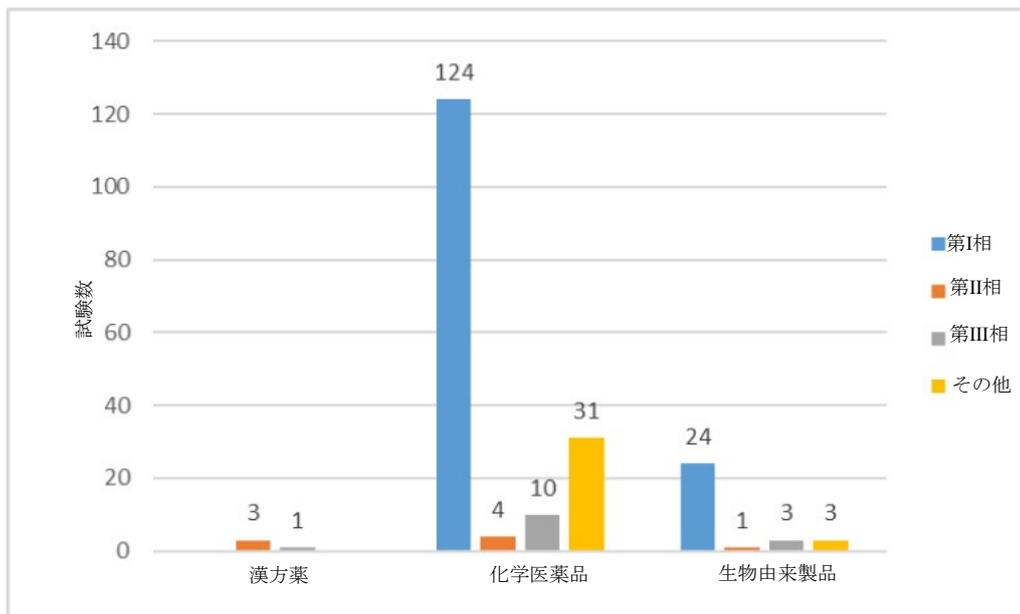
2024年に臨床試験承認後に当年度署名された初回インフォームドコンセントのみを分析すると、2024年は587件で、開始時期は1日から9ヶ月までの範囲にあり、6ヶ月以内に署名された初回インフォームドコンセントの割合は96.9%であった。2023年と比較すると、6ヶ月以内に最初のインフォームドコンセントが署名される割合はさらに増加した（2023年：93.4%）。



2024年新薬臨床試験が当年度開始にかかる時間の分布

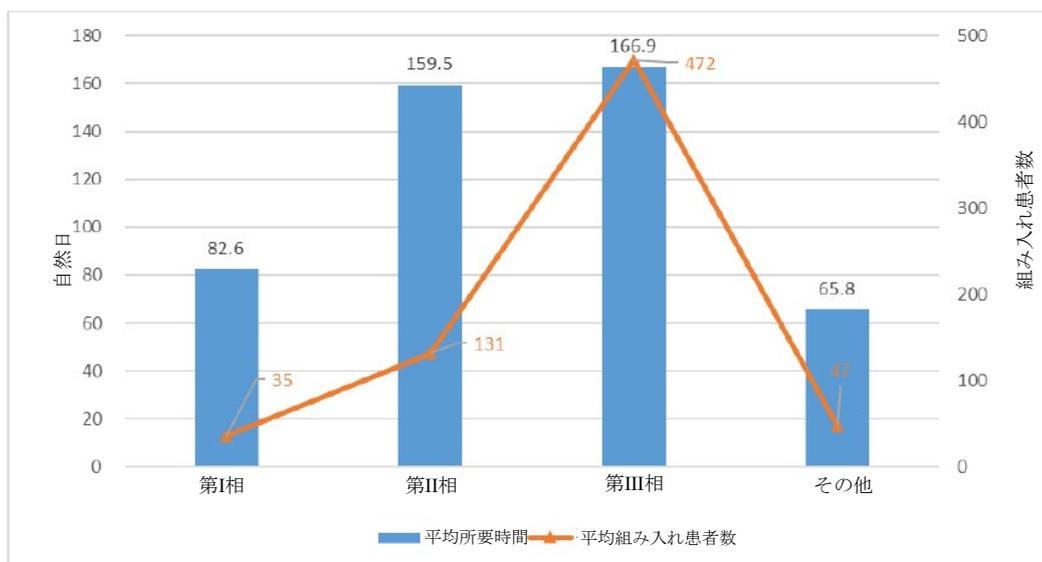
三、臨床試験の完了状況の分析

2024年に受理番号で登録された新薬臨床試験2539件のうち、当年度に完了したもの（試験状態が「完了」かつ試験完了日が2024年度内）は204件であり、その全てが国内試験であり、主に第I相臨床試験（148件、72.5%）であった。医薬品の種類別の分析によると、化学医薬品は10件の第III相臨床試験を含む最も多く（169件、82.8%）完了し、生物由来製品と漢方薬はそれぞれ31件と4件を完了しており、そのうちそれぞれ3件と1件は第III相臨床試験であった。



2024年新薬臨床試験の完了状況及び試験段階

国内試験の完了日（2024年内）と国内最初のICF日に基づいて臨床試験の完了にかかる時間を分析し、試験完了に要する期間は1~306日（自然日）の範囲で、平均は88.6日であった。試験段階に従って完了までの時間を分析すると、「その他」の臨床試験の平均完了期間は65.8日（平均組み入れ患者数は47例）で最も短く、次いで第I相臨床試験の平均完了期間は82.6日（平均組み入れ患者数は35例）、第III相臨床試験の完了期間は166.9日（平均組み入れ患者数は472例）と最も長かった。



2024年異なる段階の新薬臨床試験の完了までの平均所要時間と組み入れ症例数

四、登録情報の審査状況に関する分析

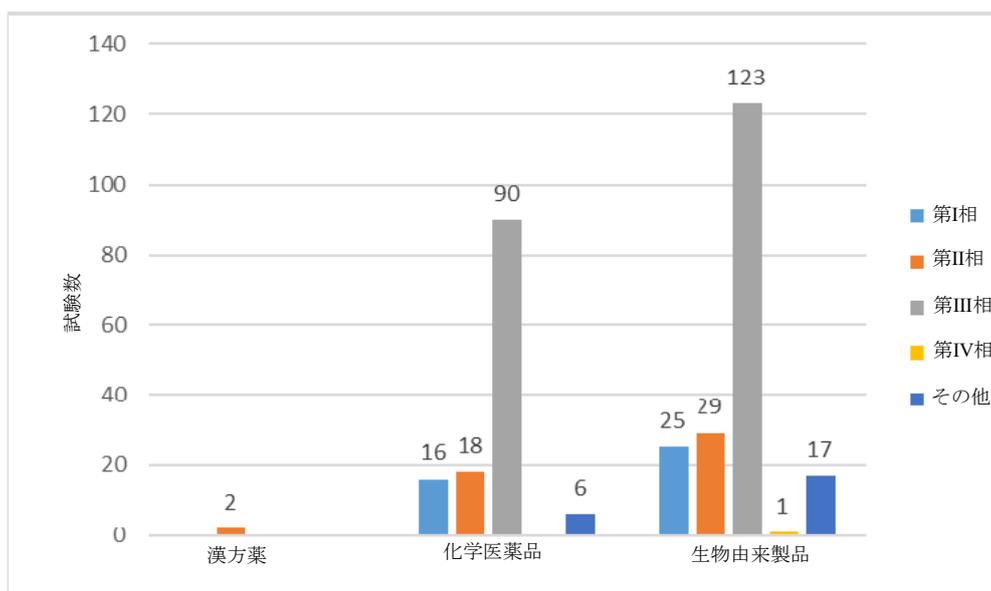
センターへの入所時間を基準にすると、2024年には合計4947件の初回登録業務（受理番号登録、届出番号登録を含む）が受け付けられた。審査完了時間を基準にすると、2024年に審査完了した初回登録業務は計4930件で、全体の審査完了率は99.6%であった。

依頼者は、登録情報の審査状況や審査コメントを適時確認し、審査コメントに従ってできるだけ早めに修正を行うことで、最初の公示日に影響を与えず、ひいては試験の進捗状況に影響を与えないようにしなければならないことに留意すべきである。

第六章 臨床試験の品質管理状況

一、データモニタリング委員会（DMC）の設置状況に関する分析

2024年に受理番号で登録された新薬臨床試験2539件のうち、計327件（12.9%）の臨床試験がデータモニタリング委員会（DMC）を設置した。医薬品の分類別の分析によると、DMC設置の割合が最も高かったのは生物由来製品の59.6%（195/327）で、次いで化学医薬品の39.8%（130/327）であった。臨床試験の段階別の分析によると、第III相臨床試験でDMCを設置している割合が65.1%と最も高く、第I相臨床試験及び第II相臨床試験でDMCを設置している割合はそれぞれ12.5%と15.0%であった。2023年と比較すると、第III相臨床試験でDMCを設置している割合は約10%増加した。



2024年新薬臨床試験のDMC設置状況

二、臨床試験の一時中断と終了の状況に関する分析

2024年には強制的な一時中断や終了を命じることがなかった。自主的な一時中断が6件（化学医薬品4件、生物由来製品2件）で、自主的な終了が24件（漢方薬1件、化学医薬品13件、生物由来製品10件）であった。一時中断や終了の理由は次の通りである。

医薬品の種類	自主的な一時中断	自主的な終了	原因の種類（臨床試験の数）
化学医薬品	4	13	1) 財政予算上の理由により一時中断（1） 2) プロトコル設計の問題により一時中断（1） 3) 研究開発戦略の調整により一時中断（2） 4) 安全性上の理由により終了（1） 5) プロトコル終了基準の遵守により終了（1） 6) DSMBの勧告により終了（1）

医薬品の種類	自主的な一時中断	自主的な終了	原因の種類（臨床試験の数）
			7) 研究開発戦略の調整により終了（8） 8) その他の理由により終了（2）
生物由来製品	2	10	1) プロトコル設計の問題により一時中断（1） 2) プロトコル一時中断基準の遵守により一時中断（1） 3) 安全性上の理由により終了（1） 4) 研究開発戦略の調整により終了（7） 5) その他の理由により終了（2）
漢方薬	-	1	研究開発戦略の調整により終了（1）
合計	6	24	-

添付文書：作成についての説明

1. この報告書は、医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォーム（以下、「登録プラットフォーム」という）のデータベースから、初回公開日が2024年1月1日から2024年12月31日までの臨床試験登録情報を取得し、臨床試験登録番号（CTR）を用いて統計的な記述と分析を行っている。依頼者は重複登録情報等を削除する必要があるため、報告書に掲載されている臨床試験の数量情報は、医薬品審査評価センターのウェブサイトに掲載されているリアルタイムデータとは若干の差異が生じることがある。
2. この報告書は、主に新薬臨床試験（受理番号で登録された探索的及び検証的臨床試験）の登録情報を要約及び分析し、生物学的同等性試験（後発医薬品の品質及び有効性の一貫性評価を含む）については、全体的な概要分析と説明のみを提供する。
3. この報告書では、臨床試験登録情報が主に、医薬品の種類（漢方薬[天然薬物を含む]、化学医薬品、生物由来製品を含む）、登録分類（元の登録分類情報を含む）、適応症、臨床試験段階、試験の進行状況、特別集団試験、及び試験の開始効率に従って分類及び分析される。適応症の分類などは医薬品審査評価センターの年次医薬品審査評価報告書と一致する。
4. この報告書の特別な集団における医薬品の臨床試験では、小児集団は18歳未満の被験者と定義され、高齢者集団は65歳以上の被験者と定義されている。
5. 希少疾患については、国家衛生健康委員会などの部門が2018年5月と2023年9月に共同で制定・公布した「第1回目希少疾患リスト」と「第2回目希少疾患リスト」を参照する。