

同一疾患に対する承認前薬剤の治験データと
既承認薬剤の実臨床データとの経済的効率性の定量的評価の検討
博士課程4年 林 行和

【概要】

承認申請をした薬剤の市場に出る際の薬剤経済的な位置付けを承認申請に用いた治験データと、同一対象疾患に対する既承認薬剤の実臨床下におけるデータとを比較し、経済的効率性の定量的評価の検討を行う。薬剤を開発する際、対象となる疾患に対し、承認薬剤が既に存在する場合、既承認薬剤に対して、どのような利点のある新規薬剤と位置付けるかは、非常に大きな課題である。ともに製造販売されたのちのデータを比較して検討するには評価をするまでに時間を要するため、治験実施時のデータを用いて、その検討が行うことができれば、販売開始時により適切な位置づけとして製造販売することが可能となる。一方、治験実施時と実臨床とでは、既定された検査や入院等の処置などの状況が異なる。特に治験のための検査や処置を実臨床状況に置き換えた際に必要となるものに変換し、実臨床データと比較可能な状態にしなければならない。本研究では、その変換方法を検討し、治験データと実臨床データが薬剤経済学的評価として比較可能になる状況を検討する。

今回は、データ収集の状況と現状における課題点を共有する。