

治験計画届出件数の推移(薬効別分類)

薬効分類名	2014年度 (平成26年度)	2015年度 (平成27年度)	2016年度 (平成28年度)	2017年度 (平成29年度)	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (令和元年度)	2020年度 (令和2年度)	2021年度 (令和3年度)	2022年度 (令和4年度)	2023年度 (令和5年度)
1. 中枢神経用薬(2. を除く)[精神神経用剤]	68[14]	49[7]	48[6]	64[15]	65[15]	44[9]	59[10]	53[14]	59[11]	45[5]
2. 解熱鎮痛消炎薬	7	4	5	4	3	7	3	0	1	1
3. 末梢神経用薬 [局所麻酔剤]	4[1]	9[0]	6[0]	6[1]	9[0]	8[0]	14[1]	10[1]	9[1]	10[1]
4. 眼科・耳鼻科用薬	11	30	14	17	15	29	23	25	17	17
5. 抗アレルギー薬	21	12	4	7	20	9	20	15	21	23
6. 循環器官用薬 [血圧降下剤]	48[9]	46[3]	49[12]	21[5]	29[1]	27[2]	40[2]	23[0]	27[1]	25[6]
7. 呼吸器官用薬	16	25	14	12	8	10	22	14	7	14
8. 消化器官用薬(9. を除く)	18	11	25	14	10	17	25	18	17	14
9. 消化性潰瘍用薬	2	1	1	1	0	0	0	1	2	0
10. ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	18	27	35	29	30	25	29	32	20	26
11. 泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	11	10	8	6	3	7	8	10	4
12. 外皮用薬	9	15	10	9	24	8	12	14	16	14
13. ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	83	86	84	97	110	90	68	97	99	72
14. 抗悪性腫瘍薬	159	226	230	313	343	267	317	362	219	189
15. 放射性医薬品	4	5	7	5	2	10	2	10	1	4
16. 抗生物質	7	9	11	8	6	5	1	4	6	2
17. 化学療法剤(16. を除く) [合成抗菌剤]	27[9]	22[9]	21[1]	16[1]	17[1]	28[0]	44[0]	30[0]	21[1]	15[0]
18. 生物学的製剤 [ワクチン類]	39[15]	24[10]	28[9]	28[5]	36[5]	42[12]	78[26]	59[21]	69[25]	38[16]
19. 駆虫薬	0	2	1	0	0	1	0	1	0	0
20. X線造影剤・その他診断薬	4	1	2	3	2	5	3	2	5	3
21. その他 [糖尿病用剤]	51[19]	42[21]	40[10]	31[7]	29[3]	39[4]	22[2]	30[2]	16[1]	21[1]
計	601	657	645	693	764	674	789	808	642	537

(注1)[]内の数字は、代表的な薬剤の届出数を示している。

(注2)「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(2020年<令和2年>8月31日薬生薬審発0831第10号)及び「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(2020年<令和2年>8月31日薬生薬審発0831第11号)に基づき届け出られた治験計画届については、主たる被験薬の薬効分類にて集計を行っている。

(注3)「薬物に係る治験の計画の届出等において参照する治験届出情報の取扱いについて」(2022年<令和4年>6月30日薬生薬審発0630 第1号)に基づき届け出られた「被験薬の情報を含まず、共通する治験実施計画書等を添付した治験計画届書(共通部分届書)」を除く(2023年度<令和5年度>1件)。