

オーストラリア：医薬品開発にとって非常に魅力的な環境

第1回(全3回シリーズ)

Natasha Steyn、Parexel、Global Clinical Operations、Executive Director
Stella Davis、Parexel、Regional Feasibility Network、Senior Manager



オーストラリアは、医薬品の研究開発に必要な環境が非常によく整っている国です。その整備されたインフラ、経験豊富かつ有能な現地のリソースと専門知識が、極めて魅力的な環境を作り出しています。昨今の地政学的な不確実性を考えると、オーストラリアは治験依頼者が検討すべき魅力的な選択肢の1つと言えるでしょう。この全3回シリーズの第1回目の記事では、オーストラリアの経済、人口統計学的特性、ヘルスケア関連投資と支出、医薬品マーケットと治験の成長拡大について考察。2回目以降では、治験にまつわる環境について、特に治療領域、患者中心主義とイノベーションの適用における強み、薬事規制と償還の環境について解説します。

オーストラリアは臨床での有能な人材だけでなく、研究チームによる高品質なデータにおいても、世界的に高く評価されている国です。この科学と医学の専門知識の融合によって、オーストラリアは治験実施計画書の作成や治験実施といった臨床開発の各段階において、優れた価値を創出する環境を提供できます。オーストラリアは、早期臨床試験(第I相、第II相試験)において特に魅力的な国となっています。これは多様性に富んだ参加者候補の

集団、整備されたインフラ、治験開始までの迅速なタイムラインといった優れた特性によるものです。ファースト インヒューマン (FIH) 第I相試験実施施設が充実しており、いくつかの施設ではエスノブリッジング試験も可能です。さらに季節性疾患に関する治験では、(南半球が「オフシーズン」の時に) オーストラリアの患者さんを募集することができます。

人口統計学的特性および経済成長

オーストラリアは安定した経済成長を遂げており、先進国経済圏の中でも最も高い成長率を誇っています。近年、オーストラリアはアジア各国とますます緊密な関係を築きつつあり、アジア圏の経済成長の推進役として積極的な役割を担っています。そこで重要な要素となっているのが、海外投資を積極的に受け入れるオーストラリアの友好的な姿勢です。また海外投資が集まる要因としては、豊富な天然資源、安定かつ発達した金融システム、安全な投資や資金調達ができる環境などが挙げられます。

人口、医療資源および経済

オーストラリアは多様な文化と伝統が混在する国であり、オーストラリア国外で生まれた居住者の数も増え続けています。2021年の国勢調査によれば、オーストラリア国外で生まれた居住者の出生国トップ5は、イギリス、インド、中国（特別行政区および台湾を除く）、ニュージーランド、フィリピンです。オーストラリアの人種的多様性によって、アジア諸国に加え、これら5つの国々の出身者を含んだ患者さんの母集団を募集することができます。出生国以外にも祖先や言語という観点から、オーストラリアは多様性に富んだ国と言えます。オーストラリアへの移民第一世代の中で2番目に多いのが中国系の人々です。

人口構成と医療資源

世界6位の国土面積を誇るオーストラリアですが、人口は2,600万人と世界人口のわずか0.3%に過ぎません。今後3年間の人口増加率は、0.97%と予想されています。オーストラリアの地形学的特性上、東部や南東部の沿海部であるクイーンズランド州、ニューサウスウェールズ州、ビクトリア州に人口が集中しています。

出生率は低下しているものの、高い純移民数により、オーストラリアの人口高齢化のスピードは予測期間内においては、多くのOECD（経済協力開発機構）加盟国よりも遅くなっています。とはいえ、2022年の時点で最大430万人と推定される65歳以上の人口は、年2.7%で増加し、ヘルスケア支出を押し上げる原因となっています。

オーストラリア保健福祉研究所 (AIHW) の最新のデータによると、がんがオーストラリアの疾病負荷の5分の1を占めています。人口の高齢化により、がんと診断される患者数が増加していることで、オンコロジー領域の治験の市場拡大が促されていると言えます。パレクセルは、過去5年間にオーストラリアで実施した80件以上のがんプロジェクトにおいて、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI)、細胞・遺伝子治療 (CGT)、抗体薬物複合体 (ADC)、がん個別化医療 (プレジジョン メディシン) といった最新の創薬モダリティの適用をリードしてきました。これらのモダリティは、がん治療の概念の大きな変化を象徴するものです。

医療リソースのサプライとしては、2017 年および 2018 年時点でオーストラリアには、公立病院が 693 (合計 62,000 床)、私立病院が 657 (合計 34,300 床) あります。2021 年には国民 1,000 人当たりの医師数が 4.1 人であり、OECD 加盟国の平均である 3.4 人をわずかに上回っています。病院建設、地方でのサプライ改善、高齢者ケアへの資金増により、2025 年までには国民 1,000 人当たり 4.4 人に増加する見込みです。経済に関しては、オーストラリアの GDP は 2019 年と 2020 年は新型コロナウイルスのパンデミックのため低迷していました。経済成長も今後 3 年間で次第に回復する見込みです。¹

以下の表は、オーストラリアの人口、医療資源、国民総生産 (GNP)、過去 3 年間と今後 3 年間に予想される発展のデータを示しています。

医薬品研究開発へのサポート

オーストラリア政府は、高度に統合された革新的な研究開発エコシステムの構築を支援するために、インフラの建設プロジェクトを全国的に促進しています。オーストラリアの魅力的な税制優遇措置は、透明性のある薬事規制の枠組みと相まって、オーストラリアに対する投資への安心感を外国企業に与えています。このようにオーストラリアは、研究開発とイノベーションへの投資先として非常に魅力的な国となっています。

2016 年から 2019 年までに、オーストラリアの製薬企業は 49 億米ドルから 52 億米ドルへと成長し、雇用創出も約 6 万人から 7 万人に増加しました。また 2021 年の医薬品の輸出が 24 億米ドルだったのに対し、輸入は 110 億米ドル以上となっています。²

オーストラリアの人口、ヘルスケア、経済の概要¹

E: 推定値	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
総人口 (100 万人)	25.4	25.7	25.9	26.1	26.3	26.6	26.9
65 歳以上人口 (100 万人)	3.95	4.05	4.17	4.28	該当なし *	4.52	4.64
1000 人当たりの医師数	3.9	3.9E	3.9E	4.0E	4.0	4.1	4.1
1000 人当たりの病床数	3.8	3.8E	3.8E	3.8E	3.8	3.8	3.8
名目 GDP (10 億米ドル)	1,385	1,361	1,646	1,701	1,788	1,825	1,966

*EIU healthcare Australia Q22023 にデータの記載なし

ヘルスケアと医薬品の支出

オーストラリアの医療システムは多くの先進国と同様に、質の高い公立病院、十分な政府医療資金、健全な資金調達の仕組みといった特徴を兼ね備えています。オーストラリアのヘルスケア支出は、2019年の150億米ドルから、年平均成長率(CAGR)4.5%で成長し、2026年には190億米ドルになると予想されています。³ OECDのデータによると、オーストラリアのヘルスケア支出は、2020年時点ではGDPの10.7%を占めていましたが、2021年には新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響で10.5%に下落しました。⁴ 今後、2022年から2026年までにオーストラリアのヘルスケアの総支出はCAGR4.2%で成長すると見込まれています。こうした成長は、オーストラリアの高齢化と非感染性疾患の高い罹患率に加え、主に新しい技術/薬/診断法/治療法などの開発と利用によるものです。⁵

図1では、オーストラリアのヘルスケアと医薬品支出に関し、過去3年間と今後3年間のデータを比較しています。オーストラリアの首相が、2022/23年度予算において過去最高となる1320億豪ドル(914億米ドル)をヘルスケアシステムに分配しました。これは2025/26年度予算において1400億豪ドル(835億米ドル)まで増加する予定で、今後4年間の合計予算は、5370億豪ドル(3398億米ドル)に達する見込みです。オーストラリアは長期医療計画の改善にも積極的に取り組んでおり、4年間で455億豪ドル(288億米ドル)を投資することで、国民がより安価に薬を手に入れるようにしています。これはPBSと呼ばれる国民医薬品給付・償還システムを通じて、ほとんどの処方薬に補助金を提供する形で実現されています。⁶

オーストラリアのヘルスケア、医薬品支出のトレンド

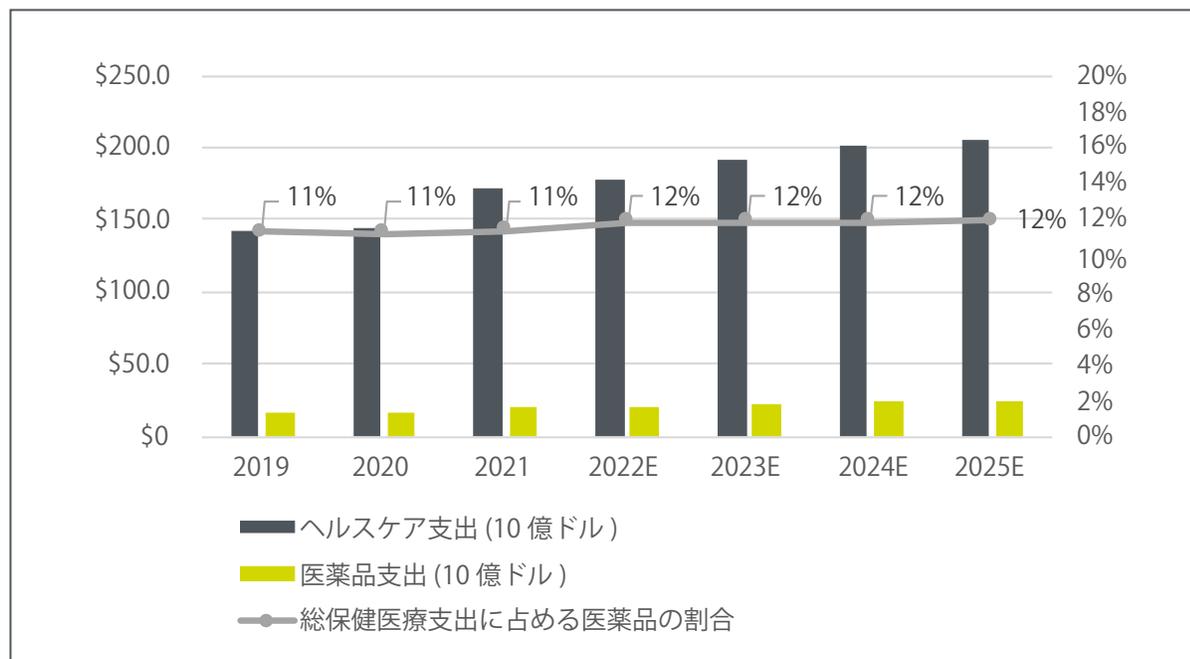


図1：オーストラリアのヘルスケア、医薬品支出のトレンド

治験活動

過去5年間のオーストラリアの研究開発活動は、図2に見られるように、特に早期臨床試験（第Ⅰ相、第Ⅱ相試験）において着実な成長を見せています。2022年は世界的に資金調達環境が厳しかったため、縮小しま

した。これにより、多くの企業がより保守的な戦略をとるようになってきました。それでもオーストラリアは、その発達した研究開発インフラ、政府からの援助、製薬企業による継続的な研究開発投資を考慮すれば、治験実施国としての魅力に溢れています。

2018-2022年にオーストラリアで実施された企業主導治験

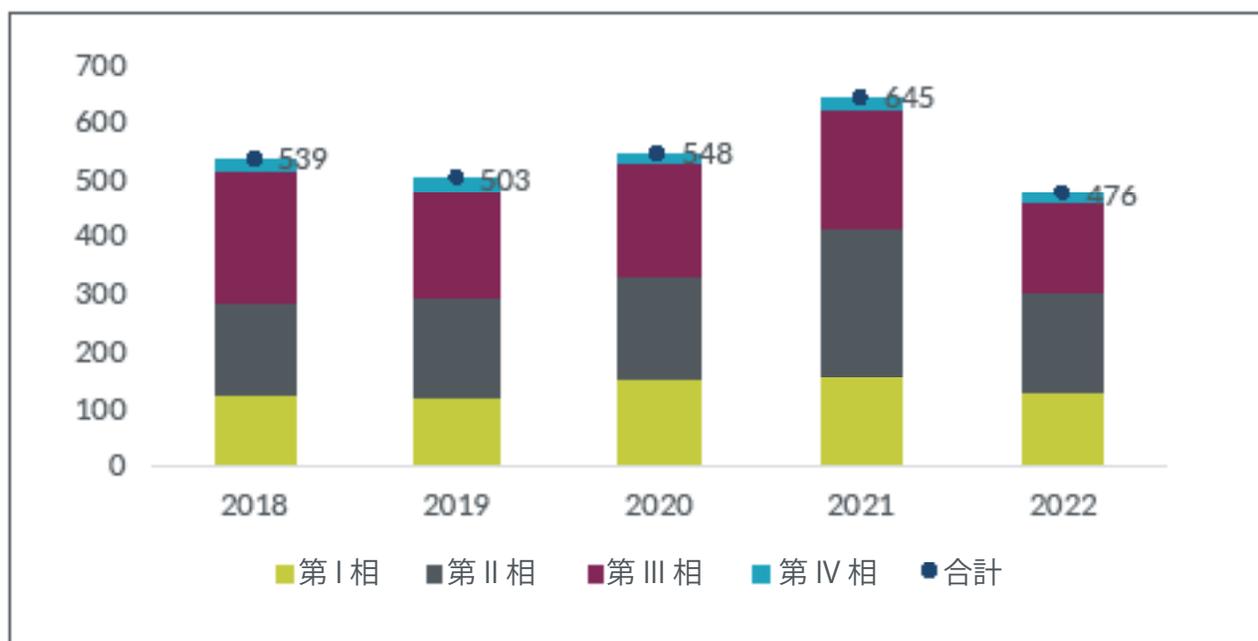


図2：過去5年間のオーストラリアにおける治験のトレンド²

市場機会

2016年版の『Scientific American』誌は、「ワールドビュー総合イノベーションスコアカード」において、オーストラリアが誇るイノベーションの文化を世界4位にランク付けしました。パレクセルの経験上、オーストラリアの治験実施施設は、質の高い施設と、最先端の試験、治療、分析装置を誇っていると言えます。オーストラリアで実施される治験から得

られるデータは、FDA、EMA、CFDAといった国際的な規制当局によって認められ、受け入れられています。

「1989年薬品・医薬品法」およびその関連法規⁸の制定により、オーストラリアで実施されるすべての治験においてICH-GCPへの準拠が義務付けられました。オーストラリアの研究者の多くは、国際的な経験を積んでおり、GCPおよび関連ガイドラインに習熟しています。

オーストラリアでは治験実施施設での試験立ち上げまでのタイムラインが迅速です。⁹ 研究計画書は倫理的・科学的妥当性評価の主要な責任を負う、ヒトを対象とした研究倫理委員会 (HRECs) に直接提出されます。オーストラリアでは、多施設共同試験に対して単一の委員会による倫理審査が行われており、これは認可プロセスの効率化につながっています。

さらにオーストラリア政府は、国内上場企業の研究開発に対して、税制優遇処置を与えることで業界を支援しています。この点については、シリーズ2回目の記事で以下のオーストラリアにおける臨床研究環境の詳細とともに解説します。

- ▶ 早期臨床試験に適した環境
- ▶ 補助金による政府援助の強み
- ▶ 治療領域ごとの治験、およびオンコロジー治験のための強力なインフラ
- ▶ 参加者の募集と治験への定着率の向上につながる患者中心主義とイノベーションの適用

パレクセルについて：必要とする薬を人々に届けるために

パレクセルは世界有数の医薬品開発業務受託機関 (CRO) であり、第I相から第IV相までのすべての臨床開発サービスを提供することで、Life (生命・生活) を救うことのできる治療法を患者さんにいち早く届けられるように努めています。2万人以上のグローバルな専門家で構成されているパレクセルのチームは、臨床、規制、治療に関する幅広い知識と経験を活かし、バイオ医薬品業界のリーダー、新興イノベーター、治験実施施設と連携しています。患者さんを念頭に置いた治験をデザインし、実施することで、あらゆる場所の様々な患者さんが治療の選択肢の1つとして、より簡単に治験にアクセスできるように取り組んでいます。



パレクセルによる世界でのプロジェクト実績 / 地域：オーストラリアでの過去5年の全プロジェクト (2023年4月13日現在)

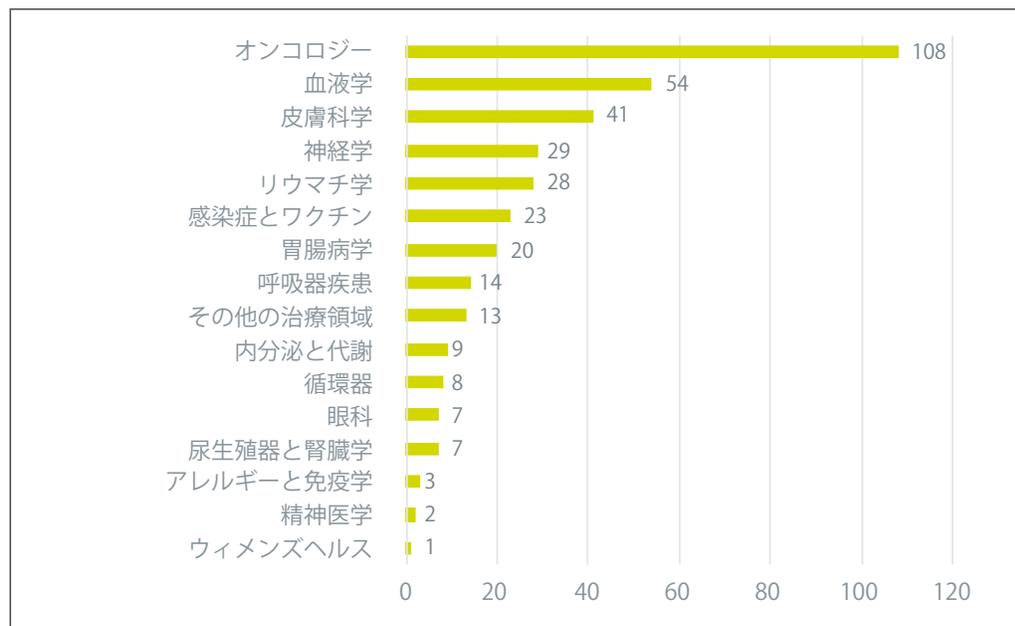


図3：パレクセルのオーストラリアにおける適応症ごとの治験プロジェクト

過去5年間でオーストラリアのパレクセルチームは、300件以上の治験計画届書 (CTN) の提出と、400件近い臨床プロジェクトをサポートし、レギュラトリーコンサルティング、クリニカルオペレーション、マーケットアクセスなどの専門知識を提供しています。これらには、100件以上のオンコロジーのプロジェクトをはじめ、血液学、皮膚科学、リウマチ学、神経学など、他の疾患領域のプロジェクトも含まれています。

パレクセルが過去40年にわたって培ってきた専門知識と確かな実績は、業界そのものの推進力であり、ヘルスケアにおいて最も複雑な領域である臨床研究を推し進める原動力となっています。弊社のイノベーションのエコシステムは、治験の各相をより効率的にするための最適なソリューションを提供しています。各治験が存分に成果を上げられるように、パレクセルは With Heart™ という信念のもとで、人材、インサイト、運営能力に重点を置くとともに、患者さんの尊厳を尊重し、患者さんの経験から学ぶように日々努力しています。



1 EIU healthcare-Australia Q22022
 2 EIU healthcare-Australia Q22022
 3 IQVIA MIDAS, Jun 2021; WHO 2021 Essential Medicines Model list, Jun 2021
 4 出典：EIU healthcare-Australia Q22022

5 EIU healthcare-Australia Q22022
 6 [Biopharma Funding Year in Review \(zymewire.com\)](https://www.zymewire.com/biopharma-funding-year-in-review)
 7 Citeline Trials | Citeline Trialstrove (informa.com)
 8 [Clinical trials, Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](https://www.tga.gov.au/clinical-trials)
 9 [The Human Research Ethics Application, NHMRC](https://www.nhmrc.gov.au/research-ethics)

執筆者紹介



Natasha Steyn

パレクセル、Global Clinical Operations、Executive Director

Natasha は東南アジア、太平洋、アフリカ、オーストラリア、ニュージーランド地域の責任者であり、これらの地域の臨床研究提出書類の監督を担当しています。またオーストラリアとベトナムにおける全般的な業務や、法的要件に関する業務も務めています。20年以上におよぶ製薬業界での経験を有しており、臨床研究、プロジェクトリーダーシップ、ラインマネジメントなどの業務を通して、そのキャリアのほとんどをパレクセルで積んできました。人間生理学と心理学の理学士号を南アフリカのプレトリア大学で取得。



Stella Davis

パレクセル、Regional Feasibility Network、Senior Manager

Stella はアジア太平洋地域のネットワークマネージャーとして、パレクセルの治験実施において重要な役割を担い、参加者募集の予測性向上にとって不可欠な施設選定に注力しています。治験実施施設、治験医師、研究チームとの協力関係を築き、データの組織化による効率性、知識の共有を向上させ、患者さんのLife (生命・生活) を変える治療を提供することに豊富な経験を有しています。15年以上におよぶパレクセルでの臨床研究の経験を持つStellaは、これまでに臨床開発モニター (CRA)、クリニカルオペレーションリーダー、プロジェクトリーダー、CRA ラインマネジメントなどの業務をこなしてきました。シドニーのマッコーリー大学で医科学の理学士号を取得。