


様式A (4)

厚生科学研究費補助金研究報告書

平成11年 4 月 8 日

厚生大臣 宮下 創平 殿

	住 所 〒	
	フリガナ	シミズ ナオカタ
研究者	氏 名	清水 直容
	(所属施設	帝京大学医学部附属市原病院 )



平成10年度厚生科学研究費補助金( 医薬安全総合 研究事業)に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名(課題番号) : 新一般用医薬品の開発と評価に関する調査研究(H10-医薬-021)

国庫補助金精算所要額 : 金 3,000,000円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク  
(別添1のとおり)
2. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書(別添2のとおり)

研究費の名称=厚生科学研究費

研究事業名=医薬安全総合研究事業

研究課題名=新一般用医薬品の開発と評価に関する調査研究

国庫補助金清算所要額=3,000,000

研究期間=1998

主任研究者名=清水直容（帝京大学医学部）

研究目的= 新一般用医薬品は、これまで日本において約 50 成分が承認され、一般用医薬品として国民の医療に十分貢献してきたが、より効果の強い薬剤の承認に際して、消費者の自己責任、情報提供の在り方、医師及び薬剤師との連携に関し、臨床試験並びに市販後調査の実施と評価の方法等について、一定の指針作成の研究を目的とする。

研究方法=本年度は海外の医療用医薬品の一般用への転換の臨床試験方法、承認基準、市販後調査の実態並びに日本に於ける新一般用医薬品の市販後調査の実態を研究調査し討論により草案を作成する。

結果と考察= 11 年度以降に成案とする指針について具体的草案を作成し検討した。

#### (1)臨床試験方法について

薬局店頭における実用試験の導入の際の治験審査委員会の問題を始め、理解度試験、被験者の選定、採用上の要件、試験条件、適応症、試験実施期間、試験デザイン、盲検化・無作為割付および層別化、対照群、標本の大きさ、エンドポイント、服薬遵守、評価ツール、統計手法の検討を開始した。

#### (2)市販後調査のあり方について

消費者よりの使用経験調査の方法とその基準、薬剤師の果たす役割及び販売方法の検討についてガイダンス作成準備を行った。

考察:最近、特に薬理作用がより強力で明確な医薬品が一般用に転換されたのを機に試験のあり方に新しい基準が求められている。医療用とは異なった病態での使用も多いと考えられ、その病態に適した臨床試験方法や評価方法も必要と考えられる。また市販後調査も GPMS に準じた信頼性の高い方法により安全性の一層の確保を図るべきと考えられた。本年度は昨年調査研究を基に、実用治験、理解度試験、市販後調査について具体的なガイダンス草案作成を開始したが、薬局における臨床治験は本邦で経験がないため施設内治験審査委員会設置を始め如何に GCP 適合試験を行うかの大きな問題解決が必要である

結論=新一般用医薬品の医療における役割の明確化については、軽医療の概念、需要の実態、セルフメディケーションなど自己診断、自己治療、自己責任、疾患の経過、医療経済の点から論議されるべきであるが、更に GCP・GPMS 適合の試験と調査により有効性を明確にし、また消費者への情報提供の在り方を含めた安全性の確保のための方策を確立することは適正使用に繋がる重要な課題と考える。

# 厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

## 総括研究報告書

### 新一般用医薬品の開発と評価に関する調査研究

主任研究者 清水 直容 帝京大学医学部名誉教授

#### 研究要旨

新一般用医薬品について、臨床試験の方法とその評価方法について諸外国との対比を行い、有効性と安全性確保のための臨床試験の実施方法（特に診療所、薬局での試験いわゆる実用試験）とその評価方法を検討した。また消費者の理解度試験を含め、薬局、薬店への情報提供のあり方と市販後調査の実施方法について、課題を明確にし基準指針草案の作成を行った。

#### A. 研究目的

新一般用医薬品は、これまで日本において約 50 成分が承認され、一般用医薬品として国民の医療に十分貢献してきたが、より効果の強い薬剤の承認に際して、消費者の自己責任、情報提供の在り方、医師及び薬剤師との連携に関し、臨床試験並びに市販後調査の実施と評価の方法等について、一定の指針作成の研究を目的とする。

#### B. 研究方法

本年度は海外の医療用医薬品の一般用への転換の臨床試験方法、承認基準、市販後調査の実態並びに日本に於ける新一般用医薬品の市販後調査の実態を研究調査し討論により草案を作成する。

#### C. 研究結果

11 年度以降に成案とする指針について具体的草案を作成し検討した。

##### 1) 臨床試験方法について

薬局店頭における実用試験の導入の際の治験審査委員会の問題を始め、理解度試験、被験者の選定、採用上の要件、試験条件、適応症、試験実施期間、試験デザイン、盲検化・無作為割付および層別化、対照群、標本の大きさ、エンドポイント、服薬遵守、評価ツール、統計手法の検討を開始した。

##### 2) 市販後調査のあり方について

消費者よりの使用経験調査の方法とその基準、薬剤師の果たす役割及び販売方法の検討についてガイダンス作成準備を行った。

#### D. 考察

最近、特に薬理作用がより強力で明確な医薬品が一般用に転換されたのを機に試験のあり方に新しい基準が求められている。医療用とは異なった病態での使用も多いと考えられ、その病態に適した臨床試験方法や評価方法も必要と考えられる。また市販後調査も GPMSP に準じた信頼性の高い方法により安全性の一層の確保を図るべきと考えられた。本年度は昨年調査研究を基に、実用治験、理解度試験、市販後調査について具体的なガイダンス草案作成を開始したが、薬局における臨床治験は本邦で経験がないため施設内治験審査委員会設置を始め如何に GCP 適合試験を行うかの大きな問題解決が必要である

#### E. 結論

新一般用医薬品の医療における役割の明確化については、軽医療の概念、需要の実態、セルフメディケーションなど自己診断、自己治療、自己責任、疾患の経過、医療経済の点から論議されるべきであるが、更に GCP・GPMSP 適合の試験と調査により有効性を明確にし、また消費者への情報提供の在り方を含めた安全性の確保のための方策を確立することは適正使用に繋がる重要な課題と考える。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

欧米における医薬品情報の患者への伝達：米国における OTC の評価

「臨床評価」Vol25. No2・3 ; 157~183, 1998  
OTC 薬の実用試験に関する指針翻訳：

「臨床評価」Vol23. Suppl IX;15~20, 1995