

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 帝京大学医学部附属市原病院

研究要旨 新一般用医薬品について、処方、用法・用量、効能・効果等の設定の仕方、至適処方の決め方（単味剤、配合剤それぞれの考え方）、非臨床、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（診療所、薬局での試験）とその評価方法並びに消費者、薬局、薬店への情報提供の在り方と市販後調査の実施方法について調査研究を行い、基準指針の作成を目指し、課題を明確にした。

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 成分が医療用医薬品から転用され、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

1. 米国及び EU における新一般用医薬品承認のための基本方針の調査研究
 2. 薬局店頭における実用試験
 3. 理解度試験と市販後調査
- の 3 項目について、平成 10 年度の基礎調査成績に基づき 11 年度は実施可能な基準作成のため必要な項目について検討した。
（倫理面への配慮）
GCP・GPMSP に準じて検討を行った。

C. 研究結果

- 1) 臨床試験方法について：使用実態治験（actual use trial, AUT）の概念を導入

した。すなわち新一般用医薬品使用者母集団を代表し得る被験者について薬局を中心とした使用実態治験の導入を提案した。その際の治験審査委員会の問題を始め、理解度調査、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、統計手法の検討を行ないガイダンスの草案として提案した。

- 2) 市販後調査の在り方について：消費者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い草案として提案した。

D. 考察

新一般用医薬品の医療における役割については、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、疾患の経過等についても論議されるべきであるが、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用されたのを機に臨床試験のあり方が求め

られている。医療用とは異なった使用も多いと考えられ、一般用医薬品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。11年度は前年度の調査研究を基に、使用実態治験、理解度調査、市販後調査について具体的なガイダンスの草案作成をした。薬局における臨床治験は本邦で経験がないため、今後、施設内治験審査委員会設置を始め如何に GCP に適合するような試験を行うかという大きな問題解決が必要である。

E. 結論

使用実態治験 (actual use trial, AUT) の概念を導入した。すなわち新一般用医薬品使用者母集団を代表し得る標本について薬局を中心とした使用実態治験の導入を提案、その際の治験審査委員会の問題を始め、理解度調査、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、評価ツールなどを検討し今後その実施のための基礎が完成した。また信頼性があり且つ新一般用医薬品の真の評価に繋がる市販後調査のあり方についても提案を纏めた。

F. 研究発表

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」1998; 25(2, 3): 157-183
- ・ 欧米における医療用医薬品の患者への情報伝達
「日本薬剤師雑誌」1999; 51(3): 377-381

- ・ アメリカにおける医療用より一般用への転換医薬品の動向

「臨床評価」1995; 23(suppl.IX)