

『薬物治療塾』Dコースにおける新薬情報の客観的評価

相原 史子¹、○深瀬 慎一郎¹、星野 静¹、緒方 宏泰²

¹薬物治療塾Dコース運営委員、²明治薬科大学名誉教授

合同大会

第12回 日本アプライド・セラピューティクス学会学術大会

第9回 日本臨床薬理学会関東・甲信越地方会

2025年6月28日 明治薬科大学フロネシス棟

2025/6/28

1

要旨

【目的】薬物治療塾は、PK/PD、臨床統計、EBMの勉強会(A～Cコース)に加え、新薬の客観的評価を受講者間で行うDコースを設けている。Dコースで評価した31剤(2019～2024年検討)の情報をまとめた。

【方法】HPIに掲載した勉強会要旨を後方的に調査 調査項目 ①病態変化時における添付文書記載内容 ②臨床試験の論文評価: 差の根拠と臨床的意味、臨床的重要性と統計的有意差の区別 ③審査報告書における臨床的位置付け ④RMP不足情報

【結果】①16剤に添付文書の情報に加え、病態変化時の注意が必要と評価 ②夫々21剤、24剤を記載不十分と評価 ③17剤の臨床的位置付けに意見 ④19剤のRMPに情報不足ありと評価

【考察】評価シートを通して夫々の問題点をあげた。医薬品の選択、患者の病態に対応した適切な用法・用量の設定など臨床現場での活用に資する情報発信が更に必要とされていることが分かった

2025/6/28

2

<背景と目的>

- ・薬物治療塾は、薬剤師を対象に「A. 臨床薬物動態 (PK/PD)」「B. 臨床統計」「C. 薬物治療 (EBM)」の勉強会を開催しているが、さらに、それらを学んだ受講者が日常の仕事で使えるように新医薬品の客観的評価を受講者同士で行うコース (Dコース (「自らが取り組む新医薬品の客観的評価」コース) を設けている。
- ・Dコースでは、薬物動態、臨床論文、審査報告書・医薬品リスク管理計画書 (以下RMP) について夫々を評価する評価シートを用いて客観的評価を行っている。
- ・参加者間の意見交換により作成した新医薬品の評価シート (成果物) は、薬物治療塾のHP内『議義要約』に掲示している。
- ・今回、Dコースで評価した31剤(2019～2024年検討)の情報を整理し、臨床現場での適切な薬剤選択に資する内容として報告する。

2025/6/28

3

<方法>

薬物治療塾HPに掲載した『議論の要約』を後方的に調査
(要約番号 47～77)



調査項目

- 1.病態変化時における添付文書記載内容の評価 (PK特徴づけシート)
- 2.臨床試験の論文評価 (文献評価シート)
差の根拠と臨床的重要性 (= 临床上意味のある差)
臨床的重要性と統計的有意差が一致する設計かを確認
- 3.審査報告書における臨床的位置付け (審査報告書評価シート)
- 4.RMP不足情報 (審査報告書評価シート)

目の前におられる患者さんを想定し、患者さんの状況に対応した医薬品であるか、適用するための判断基準、適用するための適切な用法用量の設定が可能かなどを検証した。

4

要約番号	薬効分類	一般名
No.47	胆汁酸トランスポーター阻害剤	エロピキシバット水和物
No.48	神経障害性疼痛治療剤	ミロガバリンベシル酸塩
No.49	抗ウイルス剤	レムデシビル
No.50	アルコール依存症 飲酒量低減薬	ナルメフェン塩酸塩水和物
No.51	選択的MRA	エサキセレノン
No.52	パーキンソン病治療剤	サフィナミドメシル酸塩
No.53	セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬	ボルチオキセチン臭化水素酸塩
No.54	深在性真菌症治療剤	ボサコナゾール
No.55	HCNチャネル遮断薬	イブララジン
No.56	前立腺癌治療剤	ダロルタミド
No.57	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤 2025/6/28	セフトロザン硫酸塩／タソバクタムNa

要約番号と評価薬剤

Dコースにおける主な評価薬剤
選択基準

比較的最近薬価収載された薬剤

参加者の希望

PK評価ができること
(原則、静脈内投与試験あり)

臨床試験の論文が入手できる
(可能な限り、質の高い公表論文を評価)

5

要約番号	薬効分類	一般名	要約番号	薬効分類	一般名
No.58	HIF-PH阻害薬	ダプロデュスタット	No.68	咳嗽治療薬	ゲーファピキサントクエン酸塩
No.59	選択的β3 アドレナリン受容体作動性OAB治療剤	ビベグロン	No.69	遅発性ジスキネジア治療剤	バルベナジン
No.60	ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	No.70	深在性真菌症治療剤	イサブコナゾニウム硫酸塩
No.61	可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激剤	ペルイシグアト	No.71	ヒト抗TSLPモノクローナル抗体	テゼベルマブ(遺伝子組換え)
No.62	糖尿病用剤	イメグリミン塩酸塩	No.72	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	ミリキズマブ(遺伝子組換え)
No.63	選択的SGLT2阻害剤	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	No.73	持続性GIP/GLP-1受容体作動薬	チルゼパチド
No.64	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤	アプロシチニブ	No.74	JAK3/TECファミリーキナーゼ阻害剤	リトレシチニブ
No.65	BCL-2阻害剤	ベネトクラクス	No.75	ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体	レカネマブ
No.66	経口GLP-1受容体作動薬	セマグルチド	No.76	静注透析そう痒症改善剤	ジフェリゲファリン酢酸塩
No.67	選択的MRA 2025/6/28	フィネレノン	No.77	シテロフォアセファロスポリン系抗生物質製剤	セフィテロコルトシル酸塩硫酸塩水和物

6

結果 1.

病態変化時における添付文書記載内容の評価

PK特徴づけシート【病態の変化に伴う薬物動態の変化】

対象薬剤：病態変化時の評価をしていない
11剤を除く20剤

PK特徴づけシート

薬剤名(一般名)
製剤名(商品名)
添付文書(添付文書) 添付文書(添付文書)
添付文書(添付文書) 添付文書(添付文書)
添付文書(添付文書) 添付文書(添付文書)

【PKパラメータ】

パラメータ	値	特徴
F		
Ae%		
CLtot		
Vd		
fuP		
その他		

【特徴づけ】

パラメータ	特徴	基準	分類
F			
Ae%			
CLtot			
Vd			
fuP			
その他			

2025/6/28

PK特徴づけシートによる評価手順

PKパラメータの抽出(生体内利用率:F、尿中排泄率:Ae%、全身クリアランス:CLtot、分布容積:Vd、血漿中非結合形分率:fuP、血液/血漿薬物濃度比:B/P)→特徴づけ→各パラメータの決定因子→各パラメータの変動因子による変化→薬物動態のグラフ→蓄積率→定常状態到達時間→

【病態の変化に伴う薬物動態の変化】(肝機能低下患者での薬物動態、腎機能低下患者での薬物動態)→実データから推測される肝・腎機能変化に応じた各パラメータの変化率→推測される変動因子の変化→添付文書での肝・腎機能低下時の用量調節内容の確認→考察→薬理学に関する検討

7

20剤中17剤に、添付文書の記載に加えて考慮すべき点あり

表1: 該当要約番号、消失臓器、fuP、PKパラメータの決定因子、臓器障害時の評価(問題点)要約

fuP(薬物の血漿中非結合形分率)<0.2の薬物では、血中総濃度の変化と、血中非結合形薬物濃度の変化が大きく食い違う可能性がある。そのため、総濃度の変化を対象とした検討、考察ではなく、非結合形薬物濃度の変化の有無に注目した検討、考察が必要となる。
肝固有クリアランスが腎機能障害で低下するとの報告があり、肝消失型薬物においても腎機能低下時の変化の検討が必要となっている

要約番号(投与経路)	消失臓器	Ae% (参考値)	fuP<0.2	PKパラメータの決定因子 ^{※1} (AUC _f /AUC _{pf})	肝機能低下時	腎機能低下時
No.50 (po)	肝	9.9		Fa・D/CLintH	中程度でAUC _{po} 3倍	CLintH↓
No.52 (po)	肝	(7.8)	○	Fa・D/CLintH	fuB⇔CLintH↓ CLR↓の原因不明	CLintH⇔ fuB↑CLintH↓の可能性を想定した考察
No.53 (po)	肝	(0.2)	○	Fa・D/CLintH	用量調節の記載なし fuB↑CLintH↓に注意	用量調節の記載なし fuB↑CLintH↓の可能性に注意
No.55 (po)	肝	(2.2)		Fa・D/CLintH	軽・中程度の注意喚起なし	注意喚起記載なし 活性代謝物AUC _f ↑に注意
No.55 ^{※2}	NR		NR	推定不能	AUC _f ↑に留意	AUC _f ↑に留意
No.56 (po)	肝	SR体3.8 SS体7.8	○	Fa・D/CLintH	AUC _{po} ↑ 減量規定なし 米国PIと相違あり	減量規定なし CLintH↓の可能性 米国PIと相違あり
No.56 ^{※3}	NR		○	推定不能		

2025/6/28 NR: Not Reported(静注データなし)

8

表 1 : 該当要約番号、消失臓器、fuP、PKパラメータの決定因子、臓器障害時の評価(問題点)要約 (続き)

No.58 (po)	肝	(0.048)	○	Fa · D/ CLintH	AUCpof2.2倍 併存腎障害で更に ↑↑ 具体的な減量規定なし	減量規定なし fuB ↑ CLintH ↓ の可能性
No.59 (po)	NR			推定不能	中程度でAUCf1.27倍と推測	中・重度低下でAUCf2倍 重度低下の安全性不明
No.61 (po)	肝	(8.15)	○	Fa · D/CLintH	fuB⇔ CLintH ↓ 中程度AUCpo1.4倍 減量規定なし	fuB⇔ CLintH ↓ 中・重度でAUCpof2倍 減量規定なし
No.62 (po)	NR			推定不能	AUC≒AUCf 中程度でAUCf1.5倍 CLH ↓	CLpoの低下率≒eGFR低下率 減量規定なし 非推奨の表現曖昧
No.65 (po)	肝	NR	○	Fa · D/ CLintH	重度低AUCf約4倍、CLintH25% 米国PIで50%減 日本記載なし	PK試験実施なし CLintH ↓ の可能性 TLS (腫瘍崩壊症候群) のリスク
No.67 (po)	肝	1.64	○	Fa · D/ CLintH	fuB⇔ CLintH ↓ 中程度減量規定なし	fuB⇔ CLintH ↓
No.68 (po)	不明	NR		推定不能	臨床試験実施なし 添付文書に言及なし	重度でAUC4倍 母集団薬物動態解析に不確実性
No.70 ^{※4} (iv, po)	肝	0.22	○	D/ CLintH, Fa · D/ CLintH	AUCf ↑ (軽度2倍、中程度3倍) 減量規定なし	fuB ↑ CLintH ↓ 許容の最大暴露量から減量規定なし
No.73 (po)	腎外	NR	○	Fa · D/ CLintR	AUCfの情報なし fuB変動注意 PD要モニタリング	AUCfの情報なし fuB変動注意 PD要モニタリング
No.74 (po)	肝	(6.52)		Fa · D/CLintH	減量規定なし RMPで特定されたリスク	CLintH ↓ 重度でAUC1.7倍 曝露-反応解析で、有害事象発生率 ↑

2025/6/28 NR: Not Reported(静注データなし)

9

表 1 : 該当要約番号、消失臓器、fuP、PKパラメータの決定因子、臓器障害時の評価(問題点)要約 (続き)

No.76 (iv)	腎	72.9		D/CLintR	肝代謝なしも胆汁排泄依存で情報不十分	投与対象重度 記載妥当
No.77 (iv)	腎・ 肝	61.4		D/(CLintH+ CLintR)	PK試験なし 反復投与試験とマスバラン ス試験の結果に相違	CLR (≒Ccr) の変化に応じた用量設定 AUC高めの設定 安全性要モニタリング

※ 1 臓器障害時 $AUC = D / fuB \cdot (CLintH + CLintR)$ $AUCpo = Fa \cdot D / fuB \cdot (CLintH + CLintR)$ $AUCf = D / (CLintH + CLintR)$ $AUCpof = Fa \cdot D / (CLintH + CLintR)$ ※ 2 活性代謝物 ONO-IN-306
 ※ 3 主要代謝物 M-1
 ※ 4 活性代謝物 ISCZ

<補足> **腎機能低下患者における肝消失に関するPK評価**

腎機能低下時には、肝クリアランスの変化を確認 (CLintH ↓、fuB ↑ ↓)

$$CLH'/CLH = (fuB' \cdot CLintH') / (fuB \cdot CLintH) = (fuB'/fuB) \cdot (CLintH'/CLintH)$$

$$CLintH'/CLintH = (CLH'/CLH) / (fuB'/fuB)$$

※CLH'、CLintH'、fuB'は腎機能低下時のパラメータ

2025/6/28

10

結果2.

臨床試験の論文評価

文献評価シート

臨床上的意味のある差と統計的有意差
対象薬剤：HPに未掲載1剤を除く30剤

➤ 論文評価シートによる評価手順（評価項目数：26項目）

Introduction No.1 研究の目的
→Method No.2~13 試験デザイン、組み入れ・除外基準、
「臨床上的意味のある差（臨床的重要性）」に基づいた被験者数
設定の妥当性、統計解析方法の確認

→Results No.14~22 脱落例の影響、患者背景、評価項目の結果

→Discussion No.23~26 臨床的重要性と統計的有意差の区別、
試験の限界と結果の一般化

臨床試験では、臨床上的意味のある差を設定して、その際、差になった場合に統計的に有意差になるように、被験者数を設定し、両者を一致させている。

➤ 30剤中21剤で臨床上的意味のある差の設定根拠、24剤で臨床的重要性と統計的有意差の区別の記載がそれぞれ不十分と評価

表2：要約番号,設定した意味のある差の根拠、結果としてえられた統計学的有意差との区別,主要評価項目,評価論文

要約番号	臨床的意味の設定根拠	結果における臨床的重要性と統計的有意差の区別の検討	主要評価項目	評価論文
No.47	×	○	1週目の自発排便回数変化量	エロピキシバットの便秘治療 Lancet Gastroenterol Hepatol 2018; 3: 537-47
No.48	×	×	14週目の平均疼痛スコア (ADPS)の変化量	ミロガバリンの糖尿病性神経障害痛 J Diabetes Investig 2019;10:1299-1306
No.49	×○	×○	登録後28日間での回復までの期間	レムデシビルのCOVID-19治療 N Engl J Med. 2020 May 22. Online ahead of print
No.50	×	×	12週目までの1ヶ月の多量飲酒日(HDD)数の変化	ナルメフェンのアルコール依存症 Psychiatry Clin Neurosci. 2019 ;73 :697-706
No.51	×	×	治療終了時までの座位血圧の変化(10,12週目の平均血圧)	エサキセレン vs エブレレン Hypertension. 2020;75:51-58.
No.52	×	×	厄介なジスキネジアを伴わない1日平均on時間の変化量	サフィナミドのパーキンソン病治療 Mov Disord. 2014 Feb;29(2):229-37.
No.53	×	×	8週目のMADRS合計点の変化	ホルチオキセチンのうつ病治療 Psychiatry Clin Neurosci. 2020 ;74:140-148
No.55	×	×	心血管死又は心不全増悪による入院の発現割合	イブラゾジンの心不全治療 Lancet 2010; 376: 875-85
No.56	×	×○	無転移生存期間 (MFS)	ダロルタミドの前立腺癌治療 N Engl J Med 2019;380:1235-46.

表2：要約番号,設定した意味のある差の根拠,結果としてえられた統計学的有意差との区別,主要評価項目,評価論文(続き)

要約番号	差の根拠と臨床的意味	臨床的重要性と統計的有意差の区別	主要評価項目	評価論文
No.57	×	×	微生物学的ITT集団での治癒判定時点での臨床治癒率	セフトロザン・タソバクタム+MNZの腹腔内感染 Clin Infect Dis. 2015;60(10):1462-71.
No.58	×	○	Hbの平均値(42~50週間)	ダプロデュスタット vs ダルベポエチン Clin J Am Soc Nephrol. 2020 ;15:1155-1165
No.59	×	×○	12週時点での1日平均排尿回数の変化量	ビベグロンの過活動膀胱 Eur Urol. 2018 May;73(5):783-790.
No.60	×	○	片頭痛日数の月平均変化日数	ガルカネズマブの片頭痛予防 Lancet Neurol 2020; 19: 814-25
No.61	×	×	複合エンドポイント発現までの期間	ハリシグアトの心不全治療 N Engl J Med 2020; 382:1883-1893
No.62	×	×	投与24週時のHbA1cの変化量	イメグリミンの2型糖尿病治療 Diabetes Care 2021;44:952-959
No.63	○	×	複合腎イベント発生までの期間	ダバグリフロジンのCKD治 N Engl J Med 2020;383:1436-46.
No.64	○	×	12週目のIGA,EASI-75スコアの改善達成率	アプロシチニブ vs デュピルマブ N Engl J Med 2021;384:1101-12.
No.65	×	×	全生存期間(OS)	ベネトクラックス+LDACのAML治療 Blood 2020 Jun 11;135(24):2137-2145
No.66	○	×	初回MACE発生率	セマグルチドの心血管アウトカム N Engl J Med 2019;381:841-51.

2025/6/28

13

表2：要約番号,設定した意味のある差の根拠,結果としてえられた統計学的有意差との区別,主要評価項目,評価論文(続き)

要約番号	差の根拠と臨床的意味	臨床的重要性と統計的有意差の区別	主要評価項目	評価論文
No.67	×	×	MACE発生率	糖尿病性腎疾患におけるフィネレノンの心血管予防効果 N Engl J Med 2021;385:2252-63.
No.68	×○	×	12週時の咳嗽頻度/24hrs	ゲファピサントの慢性咳治療 Lancet 2022;399:909-923
No.69	×	×	6週目のAIMS合計スコアの変化量	バルベナジンの遅発性ジスキネジア Psychiatry and Clinical Neurosciences 2022; 76: 560-569
No.71	×	×	52週までのAAER(年間喘息増悪率)	テゼバルマブの重症喘息治療 N Engl J Med 2021;384:1800-9.
No.73	○	×	40週目HbA1c平均変化量	チルゼバチドの糖尿病治療 JAMA. 2022;327(6):534-545.
No.74	○	×	24週時のSALTスコア20以下達成率	リトレシチニブの円形脱毛症治療 Lancet 2023; 401: 1518-29
No.75	○	×○	18ヵ月時のCDR-SB変化量	レカネマブのアルツハイマー治療 N Engl J Med 2023;388:9-21.
No.76	×○	×○	12週目WI-NRS(週平均)3ポイント以上減少割合	透析患者の掻痒症に対するジフェリケファリン N Engl J Med 2020;382:222-32.

※×○は、×でカウント

2025/6/28

14

表3：該当要約番号、意見の要約（続き）

要約番号	意見
67	標準治療（ACE阻害薬またはARB）で効果不十分な2型糖尿病性腎臓病患者に対し、本薬の上乗せ効果（eGFR低下抑制、UACR低下）はプラセボより優越性を示した。SGLT2阻害薬との優先順位の議論はなく、位置付けは不明確。
68	原因疾患の治療後も咳が持続する患者で、本薬は咳嗽頻度でプラセボに対し有効性を示したが、味覚障害の頻度が高く、漫然投与には慎重さが必要。
70	侵襲性アスペルギルス症において、ポリコナゾールに対する非劣性が示され、ムーコル症・クリプトコックス症でも有効性は期待されるが、臨床試験例数は限定的。腎障害例や他疾患でのデータ不足、安全性や相互作用への注意が必要。
71	国内ガイドライン不明。中～高用量ICS+他薬で不十分な喘息患者に、既存治療への上乗せ薬剤としてプラセボ比較で有効性を示唆。
73	選択肢の一つとして妥当だが、半減期延長の影響や製剤特性の具体的優位性は不明。2型糖尿病患者でプラセボ・デュラグルチドに対するHbA1c低下で優越性を示し、安全性は許容範囲。
74	12歳以上広範囲AA患者でSALTスコア20以下達成率・有害事象発現率を評価事項とし、プラセボを比較対象。新たな治療選択肢だが、長期罹患例や併用薬データ、青少年組入れは不足。
76	既存治療で効果不十分な血液透析患者のそう痒症に対する新たな選択肢。ナルフラフィンと同様に有効性・安全性は確認されたが、腎・肝機能低下の併存例やCYP3A4阻害薬併用時の情報不足。投与経路・併用薬を考慮した使い分けが必要
77	カルバペネム耐性菌感染症患者を評価対象とし、臨床的治癒率・死亡率・安全性を指標として、既承認治療薬と比較した結果、適応は妥当と判断された。ただし、使用対象の明確化と耐性発現の監視が必要である。

2025/6/28

17

結果 4.RMP不足情報 審査報告書評価シート
②医薬品リスク管理計画書の
安全性検討事項における評価

対象薬剤：審査報告書の評価未10剤を除く21剤

③ この表の評価は添付薬の添付文書に基く

2025/6/28

➤ RMP評価手順

1. 重要な特定されたリスク（臨床試験や実地使用において、因果関係が確立されて確認されたリスク）
2. 重要な潜在的リスク（臨床データや非臨床研究等から関連が疑われるが、まだ十分には確認されていないリスク）
3. 重要な不足情報（承認時点でデータが不十分な事項であり、使用状況下での安全性評価に不可欠な情報）

※不足の項目などを検討

18

➤21剤中19剤のRMPに情報不足ありと意見

表4：該当要約番号、意見の概要一覧

要約番号	不足情報	要約番号	不足情報	要約番号	不足情報
48	3. 重要な不足情報 高齢者への安全性	52	2. 重要な潜在的リスク QT短縮	56	3. 重要な不足情報 痙攣発作、骨折、腎・肝機能障害時の副作用発現状況
49	2. 重要な潜在的リスク 妊婦及び授乳婦への投与	53	2. 重要な潜在的リスク 肺高血圧（類薬で2倍の報告あり）	58	3. 重要な不足情報 長期投与時の安全性、肝機能障害時PD患者の安全性
50	3. 重要な不足情報 「肝機能への影響」、「腎機能障害患者への投与」	55	3. 重要な不足情報 高齢者情報、NYHA Class IVの患者群への投与、 1回1.25mg1日2回（維持量）の有効性	59	3. 重要な不足情報 男性、下部尿路閉塞疾患を合併しているOAB患者に対する有効性および安全性、肝・腎機能障害患者に対する投与、心血管系リスク、眼障害

2025/6/28

19

表4：該当要約番号、意見の概要一覧（続き）

要約番号	不足情報	要約番号	不足情報	要約番号	不足情報
61	3. 重要な不足情報 貧血、NYHA 心機能分類Ⅲ度以上の患者に投与した時の有効性および安全性	68	3. 重要な不足情報 重度肝機能障害時の安全性、重度腎機能患者（透析患者も含む）での安全性、高齢者への安全性	76	3. 重要な不足情報 肝機能中程度から重度低下時の使用について
62	3. 重要な不足情報 高齢者（特に75歳以上）の安全性、造影剤使用時の影響や中止の可否	70	3. 重要な不足情報 日本人患者における安全性、重度肝障害患者、重度腎障害患者での安全性	77	3. 重要な不足情報 日本人患者における有効性、安全性
64	2. 重要な潜在的リスク MAO-Aに対する阻害作用→血圧、心拍数の上昇、セロトニン症候群（精神症状、錐体外路症状、自立神経症等） 3. 重要な不足情報 長期安全性、日本人青少年患者への投与、腎機能障害患者（特に重篤な腎機能障害）の安全性及び有効性、めまい・消化管障害	71	3. 重要な不足情報 長期安全性、 OCSを基本治療薬としている患者への投与、12歳からの若年層・高齢者への投与における有効性と安全性		
65	3. 重要な不足情報 重度腎障害時の安全性	73	2. 重要な潜在的リスク 心血管系リスクへの影響については具体的な発現事象（頻脈など）の記載を希望 3. 重要な不足情報 腎・肝機能低下時の安全性		

2025/6/28

20

<考察>

本評価では、以下の4つの視点からDコースで評価された31薬剤を再検討し、課題を整理した。

PK評価：

非結合形濃度（特にfuP<0.2の薬剤）への注目が不十分であり、腎・肝機能障害時の用量調整に必要な情報が添付文書や公開資料からは十分に得られない例が見られた。

文献評価：

臨床的に意味のある差と統計的有意差の関係が検討されていない例があった。本来、臨床的な意義に基づいて試験計画が立てられるべきところ、設計根拠が不明確で、臨床現場での有用性が見えにくい事例もあった。

審査報告書評価：

添付文書では明示されていない使用条件や適応範囲について、審査報告書では適応対象や使用上の留意点がより具体的に検討・整理されている例が見られた。

RMP評価：

臨床試験結果や機構の評価と照らし合わせて、どのリスクを「重要な不足情報」として挙げるかを確認したところ、記載にばらつきがあり、PMDAや企業間での判断基準の違いが示唆された。

2025/6/28

21

<まとめ>

病院、薬局において、個々の患者に対する治療薬の選択の妥当性、用量設定の妥当性については、一般に公開されている情報では、まだまだ不十分な点が認められた。

それぞれの医療の場において、薬剤師の専門的な眼をとぎすまし、医師、医療スタッフとの協業レベルを高めることが、治療の質を上げ、患者を守るために求められている。

利益相反の開示
今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません

2025/6/28

22