

第49回日本化学療法学会総会 シンポジウム1

日時: 平成13年5月30日(水) 14:00~17:00

場所: パシフィコ横浜 会議センター第1会場

※このシンポジウム1は第12回抗菌薬臨床試験指導者講習会に該当致しました。(図表は投稿規定外と致します)

「開発コンセプトを実証する抗菌薬治験の進め方 —より良いガイドラインを求めて—」

司会のことば

守 殿 貞 夫

神戸大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学

松 島 敏 春

川崎医科大学呼吸器内科

抗菌化学療法は人類の健康にもっとも貢献して現在に至るも、耐性菌などの問題もあり、次なる新しい抗菌薬の開発は必要不可欠である。いうまでもなくそのような努力は先人達により営々と続けられてきたが、1990年代になると臨床試験のあり方が問題視されるようになり、1990年のGCP導入、1997年の「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」へとつながって、閉塞感が感じられている。このようなことから、本シンポジウムは、これまでの抗菌薬臨床試験の概念あるいは範囲を越えた臨床試験があってもよいのではないかという会長の考えによるものである。

抗菌薬開発における基礎データと臨床試験は必ずしも合致しない。基礎的立場から北里大学岡本先生は、臨床試験を反映するような基礎的試験のあり方を示される。抗菌薬の出現により肺炎の死亡は20分の1に低下した。しかし、現在の開発試験の対策は、抗菌薬をもっとも必要とする患者群からずれている可能性がある。これを検証する意味で信楽園青木先生は、高齢者や重症肺炎における臨床試験の重要性を検討された。いわゆる慢性気道感染症は再発例や慢性例が多く、耐性菌をきたす温床でもある。神奈川県循環呼センター小田切先生は、治験から除外される緑膿菌感染やマクロライド少量長期療法中の患者を対象とした臨床試験の必要性を述べられた。呼吸器とならび感染症の多い泌尿器科では、耐性菌の出現をきたしやすい要因がある。神戸大学荒川先生は耐性菌の

出現を阻止するような薬剤の開発をはじめ、抗菌薬の特性を導き出せる試験にはどのようなものがあるかを検討された。

敗血症はもっとも抗菌化学療法を必要とし、臨床試験に適したように思われるが、現実にはそうとはいえない要素が多々あり、客観的な成績が得られているとはいえない場合がある。したがって、慶応大学相川先生は死亡率を含めた検討などから、有用性を科学的に導き出せないかを検討された。小児感染症や臨床試験実施は大変難しい状況にあるので、東京医療センター岩田先生は、どのようにすれば試験がやりやすくなるかについて検討された。現在薬剤経済学が臨床試験の段階から応用されはじめているという。大鵬薬品石田先生は、この概念に関するアンケート調査結果や、その利用価値について話された。一方、医薬品機構の森先生からは、開発コンセプトを実証できる臨床試験のあり方に関する、規制側の立場からのお考えが伺えた。最後にコメンテーターの紺野先生に臨床試験の基本的あり方と、本シンポジウムのまとめをお願いした。

最近、日本の抗菌薬に関する臨床試験の質の高さから、本邦のデータをFDAへの申請資料に用いられるとの、明るい噂もある。本シンポジウムは大変大きな、難しいテーマであるので、結論を導き出せるようなものではない。今後のひとつの指針となれば幸いである。