

抗がん剤臨床評価ガイドライン(改訂版) —パブリックコメント応募後の経過

新薬学者集団では、2005 年春に厚生労働省が発表、パブリック・コメントを求めた「抗悪性腫瘍薬臨床評価方法に関するガイドライン(改定案)」に対し、意見を提出しました¹⁾。

2005 年 11 月 1 日、厚生労働省はこのパブリックコメントで寄せられた意見の概要と回答・コメントを発表しました²⁾。意見提出は 22 通 430 件、厚生労働省により整理した意見の総数は 342 件であったと報告されています。

新薬学者集団から提出した意見に対する厚生労働省の回答・コメントの概要は次の通りです。(2)項を除き、意見提出の反響・意義はあったのではないかと考えています。

(1) 承認申請時の第 3 相試験成績の提出

「非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、乳がんなど罹患率の高いがん腫では、延命効果の提出を必須」としながら、「ただし」以下にこれを否定する不明瞭な記載をしていることに対し、

代案も示し改善を要望しました。

厚労省の回答：「患者に早く薬剤を届ける趣旨なのでご理解ください」などと改めていません。ただし、批判が多かったためか「例外の適正な運用を心がけます」との記載がされています。

(2) 第3相試験の目的

第3相試験は、「より優れた標準治療法を確立するための臨床試験」との位置づけに対し、別の箇所に「新規抗がん剤候補化学物質の臨床的有用性を明確に検証する試験」との記載があり、これに替えるなど基本的性格の明確化を図るべきと指摘した。

厚労省の回答：前者は第3相試験の基本的な目的で、後者は第3相試験のひとつの試験としての記述で変更の必要はないという、納得できない回答でした。

(3) 第3相試験の対象患者

「原則として初回治療例とする」とあったことに対し、標準的な治療法がある疾患では、初回治療の患者にはその標準治療を優先すべきで全く不相当で削除すべきと指摘しました。

厚労省の回答：「原則として初回治療例との記載は削除します」と要望どおり回答されています。

(4) 第3相試験 層別解析関連

「影響を及ぼすと思われる予後因子は無作為化の段階で調整されるべき」などの記載に対し、非常に重要なことなので記述を堅持してほしい旨要望しました。

厚労省の回答：「ご意見ありがとうございました」の回答がありました。

(5) 有害事象の評価基準

「有害事象のうち、治験薬との因果関係がある、あるいは否定できないものを副作用とする」の記載に対し、趣旨をより明確化するため「因果関係を明確に否定できないものを副作用とする」としてほしい旨、要望しました。

厚労省の回答：「明確に」を加えずとも意味は同じなので変更しないとの回答でした。

(新薬学者集団運営委員会・寺岡章雄)

文 献

- 1) 新しい薬学をめざして 34, 113 (2005).
- 2) <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&KID=495040148&OBJCD=&GROUP=>