F-09

臨床試験における相互作用のガイダンス；ヨーロッパの場合
田中 實
三共ヨーロッパ GmbH

Guidance for Drug-interactions of Clinical Study in Europe
Minoru Tanaka
Sankyo Europe GmbH, Germany

ヨーロッパの臨床試験のガイドラインをみると、薬物相互作用に関する総合的な記述はきわめて簡単で、この試験が重要であることを述べると共に、望ましい試験デザインについてごく一般的なアウトラインが記されているだけである。個々の治療分野の薬剤のガイドラインには比較的こまかな記述をみることができるが、その内容は治療対象（population の大きさ、年齢の幅など）、長期使用可能性等によってさまざまである。一般的に言えば、試験デザイン、対照薬剤の選択などは開発する側の判断に委ねられており、的確な状況判断と共に、pharmacodynamics との関連を考えた科学的判断が求められているといえよう。薬剤濃度の測定についてもあまり細かい指示はみられないが、方法の validation についてはある程度指示はある。

EU の薬務行政は、EMA の動きでご存じのように現在のところきわめて流動的なので、今後どの様に変化するかは予測できないが、ここでは2、3の事例を示しながら現状を、とくに regulatory の面からまとめてみたい。