

(参考) 実際の患者向医薬品ガイドの例

患者向医薬品ガイド 2006年5月更新

グリミクロン HA 錠 20mg、グリミクロン錠 40mg

【この薬は？】

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg Glimicron HA tablet 20mg	グリミクロン錠 40mg Glimicron tablet 40mg
一般名	グリクラジド Gliclazide	グリクラジド Gliclazide
含有量 (1錠中)	20mg	40mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、経口血糖降下剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖（血液中の糖分）を下げます。
- 次の病気の人に処方されます。

インスリン非依存型糖尿病（2型糖尿病）

（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

- この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- この薬は、体調が良くなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬により、重篤で長く続く低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）になることがあります。患者の皆様や家族の方は、[この薬を使う前に、確認すべきことは？]、[この薬の使い方は？] 及び [この薬の使用中に気をつけなければならないことは？] に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- 重いケトosis状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、インスリン依存型糖尿病（1型糖尿病：インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病）の人
- 肝臓または腎臓に重篤な障害のある人
- 重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤な怪我をしている人
- 下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人
- 過去にグリミクロン HA 錠 20mg、グリミクロン錠 40mg に含まれる成分やスルホニルウレア系経口血糖降下剤で過敏な反応を経験したことがある人
- 妊婦または妊娠の可能性のある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- 肝臓または腎臓に障害のある人
- 脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
- 栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
- 激しい筋肉運動をしている人
- 飲酒量が多い人
- 高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

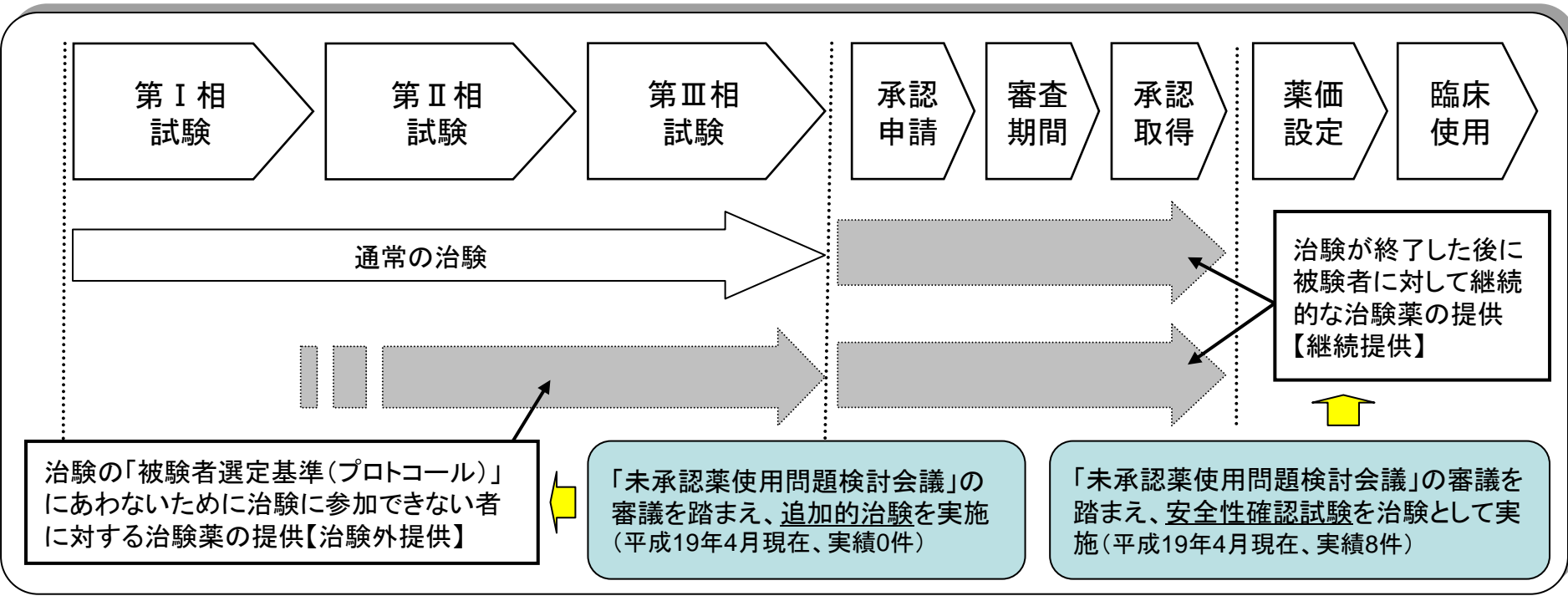
使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

一般的に飲む量および回数は次のとおりです。

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg		グリミクロン錠 40mg	
飲む回数	1日1回	1日2回	1日1回	1日2回
一回量	2～8錠	1～4錠	1～4錠	半～2錠

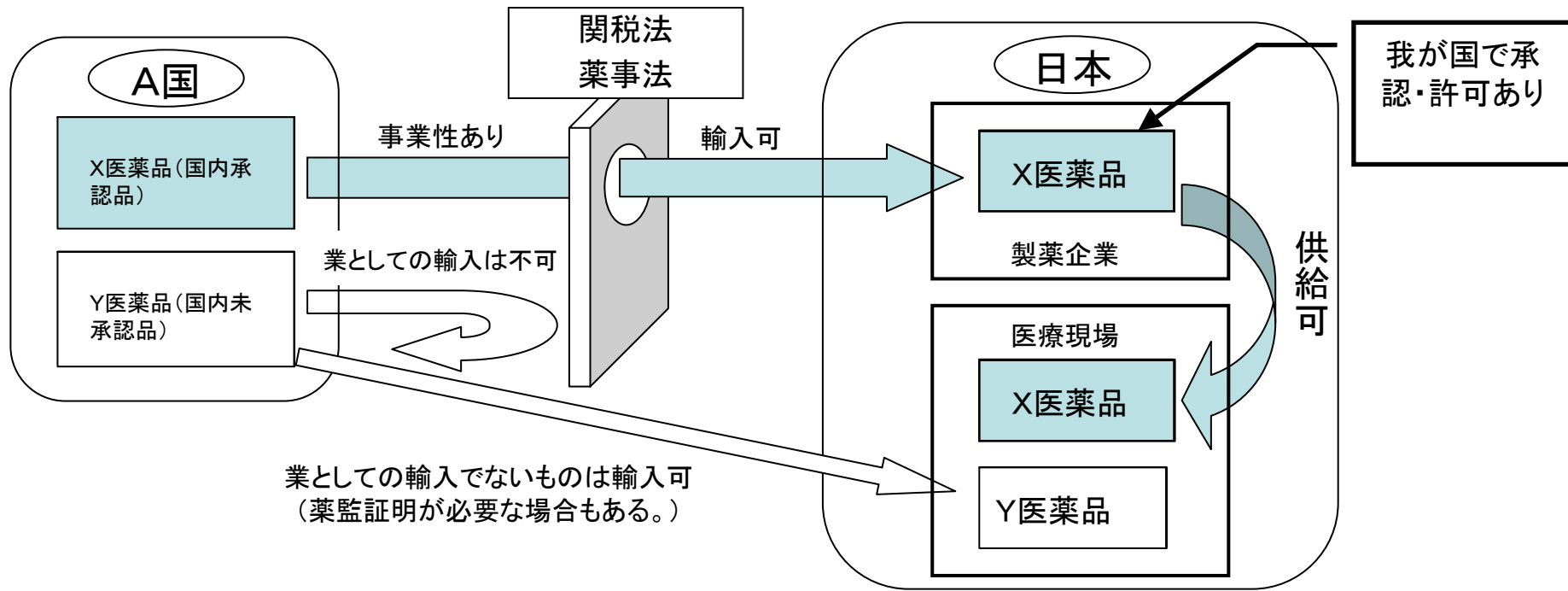
- この薬は、通常1日1回～2回、朝または朝・夕の食事の前または後に飲むよう指示されます。

(参考26) 未承認薬使用の現状1 (「治験外提供」と「継続提供」)



- 治験は、承認申請資料の収集を目的としており、科学的な評価を行うために、被験者の選定基準等を厳密に設定している。
- ▶ 重篤で代替治療法がない疾病を有する者であっても治験に参加できない場合がある。
- 治験薬を治療目的で使用すれば、薬事法上の医薬品として個別の承認や許可が必要となるなど、薬事法の規制の対象となる。
- ▶ 治験終了後に承認前まで引き続き治療が必要であっても、本来、企業は治験薬を治療目的では提供できない。

未承認薬使用の現状2(個人輸入)



- 個人輸入される医薬品としては、
 - ① 自らの疾病の治療を目的とする医薬品の輸入
 - ② 重篤で我が国では代替治療法がない疾患の治療を目的とする医薬品の輸入などがあるが、
- 一方、
 - ① 医師等の個人責任で輸入されることになるため、製薬企業による輸入に比べ、品質等の面で一定の限界がある。
 - ② 品質等確保の観点からすると、製薬企業が輸入等に関与した方がよいと考えられるが、輸入したとしても、その未承認薬を販売又は授与することはできない。

米国における制度(「コンパッションエート・ユース」)について

米国では、治験薬 (Investigational New Drug, IND) の使用に当たり、薬事法規 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) に基づき、FDAへ届け出ることとされている。この届出を行っていない未承認薬は、原則として、流通が禁止されている。ただし、下記のとおり、一定の条件を満たした場合には、特例的な手続きによって、未承認薬の流通を認める制度を設けている。その取扱いについては、FDAの規制が厳しいとの指摘がなされており、その見直しが検討されているところ。

制度名 項目	① 治験薬の例外的提供 Compassionate exemption	② 緊急患者IND An emergency Investigational New Drug (Emergency IND)	③ 治療IND Treatment Investigational New Drug (Treatment IND)
概要	既に届出済みの治験薬について、本来のプロトコールの対象外患者に対して使用する必要がある場合の制度。	医師が自らの患者の治療のために未承認薬を使用する必要がある場合の制度。	重篤な疾患で代替治療法がない等の要件を満たす患者集団の治療の目的で、治験薬を使用する必要がある場合の制度。
適用条件	<p>(対象となる未承認薬)</p> <p>① 既に届出済みの治験薬であること。</p> <p>(手続き等)</p> <p>② 治験薬を例外的に投与する理由と個別患者の病歴等を添付して、医師が事前に要請書をFDAへ提出することが必要。なお、当該治験薬の製造業者の同意が必要。</p>	<p>(対象となる未承認薬)</p> <p>① 代替治療法がなく、未承認薬について、その使用のリスクが疾患のリスクを上回らないと医師が判断したものであること。</p> <p>② 有効性・安全性のエビデンスがあって、治験実施の妨げにならないこと。</p> <p>(手続き等)</p> <p>③ 医師が事前にFDAへ届出が必要。 なお、医師は予め当該未承認薬製造業者の同意を得ていることが必要。</p>	<p>(対象となる未承認薬)</p> <p>① 重篤な疾患又は生命の逼迫した状態の治療等を目的すること。</p> <p>② 代替治療法がないこと。</p> <p>③ 重篤な疾患に用いる場合については、有効性・安全性のエビデンスがあること。</p> <p>④ 生命に逼迫した状態に用いる場合については、適切な科学的根拠があり、不合理なリスクがないとする適切な論拠があること。</p> <p>⑤ 治験中であるか又は承認のため全ての治験が終了していること。</p> <p>⑥ 治験実施の妨げにならないこと。</p> <p>(手続き等)</p> <p>⑦ 製造業者がFDAへ申請し許可を受けることが必要。なお、製造業者が当該治験薬の承認を意図していることが前提。</p>

(参考29) 欧州における制度(「コンパッションエート・ユース」)について

基本的な制度

1. EU(欧州医薬品庁:EMA)がコンパッションエート・ユース(CU)を認める場合

本来、未承認薬の種類がEMAが承認すべきと医薬品の範囲※である場合、EU加盟国からの申請を受け、EMAがCUとしての適否を判断し、勧告。加盟国はEMAの勧告に従う。

※EMAが承認する医薬品の範囲

- リコンビナントDNA技術やハイブリドーム等を利用したバイオテクノロジー由来製品
- AIDS、がん、神経変性疾患、糖尿病の医薬品
- 希少疾病用医薬品 など

2. 加盟国が個別にCUを認める場合

上記1. 以外の場合、加盟各国が各国ごとの制度によりCUを認める。(なお、上記1. 以外の場合であっても、加盟国はEMAにCUと認めることについて意見を求めることができる。)

EUのCU制度

EUにおけるCU制度の基本的考え方

- 基本的には生命に関わるような患者救済を目的としており、「他に適切な代替治療法／医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象としている。
- 対象となる未承認薬としては、
 - ・ EU加盟国ではどの国も未承認だが、EU以外の国・地域で承認されている医薬品
 - ・ EU加盟国のどこかで承認されているが実際に入手が困難な医薬品
 - ・ EU加盟国から撤退した医薬品
 - ・ 治験薬(治験実施国の対象としては、制度上EU域内に限らず他国でも可。)

(GUIDELINE ON COMPASSIONATE USE OF EDICINAL PRODUCTS,PURSUANT TO ARTICLE 83 OF REGULATION(EC) No 726/2004)

加盟各国の制度

(例)仏国の制度

- EUの制度同様「他に適切な代替治療法／医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象としている。
- 医師の責任下で未承認薬の輸入・使用等が行われる「Nominative System」と製薬企業が未承認薬を提供する「So-Called Cohort System」が存在。

種類	Nominative System	So-Called Cohort System
概要	処方する医師の責任のもと、特定の患者の治療目的で未承認薬の輸入・使用等を認める。	特定の患者群への治療目的で、承認申請を前提とした治験薬を製薬企業が特定医師に提供することを認める。
申請方法	処方する医師が、所属する医療機関の薬剤部門を通じて仏国政府へ申請。	治験薬を取り扱う製薬企業を通じて仏国政府へ申請。
副作用報告	副作用報告に関する規則については、CUにより認められた未承認薬に対しても適用。	

(参考)

欧州25ヶ国について、Nominative Systemについては、全ての国で何らかの制度が存在する一方、So-Called Cohort Systemについては仏国など10ヶ国にみられる。(引用:癌と化学療法 杉村直幸 より)