

薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における アビガン錠 200mg の審議の概要について

12月21日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において審議されたアビガン錠 200mg については継続審議と判断されたところですが、継続審議中の品目に係る議事録についてはマスキングされることとなっています（※）。

なお、審議の概要は下記のとおりです。

1. 審議結果

現時点で得られたデータから、本剤の有効性を明確に判断することは困難であり、現在実施中の臨床試験結果等の早期の提出を待って、再審議（継続審議）

2. 主な議論

- (1) 「単盲検試験」で実施されたことによる影響の評価。
- (2) 主要評価項目以外も含めた各評価項目における結果の臨床的意義。

3. 今後の予定

企業から追加のデータが提出されれば、当該データに関する審査をPMDAで行い、改めて薬事・食品衛生審議会で審議する予定。

(※) 通常、継続審議中の品目は、今後の審査に影響を与えるおそれがあるため、審議内容がマスキングされます。なお、承認等がされた場合には、企業の知的財産等に関する部分を除き開示されることとなります。

<参考>

○単盲検試験について

単盲検試験とは、被験者にどの被験薬が投与されているかを治験に関与する一部の者が知っている状態で実施される試験のことであり、例えば、被験者は実薬が投与されているのか偽薬（プラセボ）が投与されているのか分からないものの、投与する医師は実薬かプラセボのいずれが投与されているのかが分かっているといった状態で実施される試験である。

（※）二重盲検試験は、被験者、評価を行う医師、試験実施者のスタッフ等、治験に関与するすべての者が、被験者にどの被験薬が投与されているのか分からない状態で実施される試験。

単盲検試験においては、例えば、実薬が投与されている被験者に関し、実薬による治療効果や副作用が発現する可能性があるという医師側の思い込みが、治療効果や副作用の判定に影響することがあると考えられている。

そのため、単盲検試験を実施する場合には、このような思い込みによる影響（バイアス）を可能な限り排除するため、客観的な有効性評価項目の設定、第三者による有効性の判定等の方策を取る必要がある。

単盲検試験において、バイアスを最小化するための適切な方策が取られ、なおかつ、被験薬が当該バイアスによる影響を上回る効果を有する場合には、単盲検試験であっても有効性を評価できる。

単盲検試験によるデータの審査にあたっては、通常、バイアスを最小化するための方策やその運用が十分であったかどうかを確認するとともに、試験結果に対するバイアスの影響について複数の解析結果などを通じて検討されることとなる。

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は、単盲検試験が計画されている場合には、その特性や評価にあたっての留意点について、治験相談等において試験実施者に対して事前に助言を行っている。