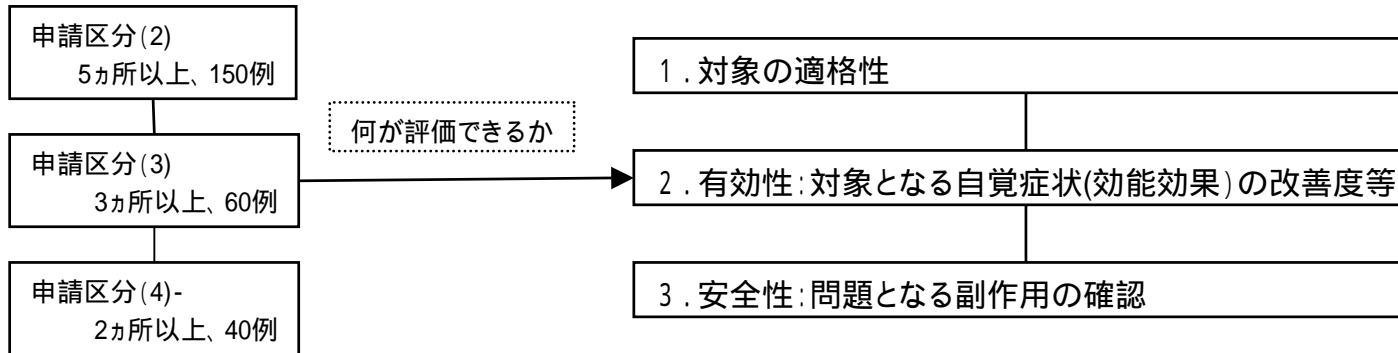


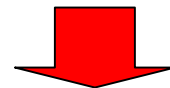
一般用医薬品を臨床試験(GCP)で評価した場合の問題点

申請上臨床試験が必要な区分



1. 一般用医薬品の使用される状況（一般の人が自分の判断で薬を選び、使用する）を反映していない。
2. 疾患の重症度が比較的高度の患者に偏る可能性がある。
3. 被験者の直接的な満足度（自己評価）の把握が不十分である。
4. 製品表示情報（パッケージ・ラベル・添付文書など）に基づく、被験者の自己判断による服薬行動を把握することができない。

何が問題？



一般の人が自ら使用した場合の評価ができない