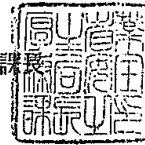




薬安第 10号  
昭和63年2月1日

日本製薬団体連合会薬効委員長殿

厚生省薬務局安全課長



抗高脂血症薬の自主点検資料の提出について (依頼)

今般、抗高脂血症薬に分類される既承認医薬品についてその有用性を見直しを実施したいと考えております。つきましては、その検討に資するため下記により当該医薬品の承認を有する者による自主評価の実施をお願いしたいと思いますので、貴委員会において関係業者に対し周知徹底を図るとともに検討が円滑に行われますよう御協力を宜しくお願い致します。

記

1. 対象成分

- (1) エラスターゼES
- (2) オキサンドロロン
- (3) クリノフィブラート
- (4) クロフィブラートアルミニウム
- (5) コレスチラミン
- (6) シンフィブラート
- (7) 大豆油不けん化物
- (8) ニコモール
- (9) ニセリトロール
- (10) フラザボール
- (11) プロブコール

- (12) アルトロン
- (13) ウルソデオキシコール酸
- (14) エチルナンドロール
- (15) オキシメトロン
- (16) ガンマーオリザノール
- (17) クロフィブラート
- (18) スタノゾール
- (19) 精製大豆レシチン
- (20) デキストラン硫酸ナトリウム
- (21) ニコチン酸トコフェロール
- (22) バンテチン
- (23) バンテノール
- (24) バントテン酸カルシウム
- (25) ポリエンフォスファチジルコリン
- (26) メリナミド
- (27) 酪酸リボフラビン
- (28) リノール酸エチル

2. 提出期限

上記1の(1)から(12)の成分	昭和63年5月1日
その他の成分	昭和63年7月1日

一般的名称	配合剤にあっては 配合成分	
販売名		

高脂血症を対象とする比較臨床試験

著者名(施設名)	表 題	公表雑誌名	備 考

\*○：適合 △：一部適合 ×：適合せず

項 目	解 説	試 験 方 法	ガイドライン との比較 (適合性*)	意 見
対象の選択	<ul style="list-style-type: none"> <li>・18歳以上の高脂血症をもつ者</li> <li>・血清脂質値が安定している症例</li> <li>・動脈硬化症に関連した場合は、血清総コレステロールの前値3回の平均値が220mg/dl以上</li> <li>・高トリグリセリドを対象とする場合は、トリグリセリドの前値3回の平均値が150mg/dl以上</li> </ul>			
対 照 薬	その時点において最適最良のもの			
デザイン	原則として二重盲検法(群間比較法)			
脱落基準	脱落基準を定めておき、基準以外の理由による脱落については、重篤な緊急時以外は治験総括医師及びコントローラーとの協議の上で行うべきである			
用法・用量	後期第二相試験により推定された用法・用量に従い、原則として一用量で行う			
投与期間	最低12週間			
例 数	各層別項目につき10~12例。全体としては第二相試験における成績に基づいて統計学的に定める			
臨床評価	観察間隔	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自・他覚症状は2~4週毎に観察する</li> <li>・心電図・眼科的検査は試験前後を原則とする</li> <li>・血液検査は原則として4週毎に行う</li> </ul>		
	評価尺度	改善度5~7段階、有用度5~7段階		

一般的名称	配合剤にあつては 配合成分	
販売名		

\*○：適合 △：一部適合 ×：適合せず

項目		解説	試験方法	ガイドラインとの比較 (適合性*)	意見	
臨床評価	自覚症状					
	他覚所見	身長・体重・血圧・脈拍・肝脾腫・皮膚所見(黄色腫・発疹・出血傾向・浮腫)・神経症状・筋所見・心電図・視力・角膜・眼底				
	臨床検査	必須	TC・TG・HDL-C・LDL-C・必要によりリポ蛋白分画・アポ蛋白			
		選	血液生化学	GOT・GPT・LDH・ALP・ $\gamma$ -GTP・ChE・TB・DB・TP・BUN・Alb(A/G)・Creat・尿酸・CPK・FBS・Na・K・Cl・Ca・P・アミラーゼ		
			血液一般	赤血球数・白血球数・血小板・Hb・Ht・白血球分画		
		択	尿検査	糖・蛋白・ウロビリノーゲン・ビリルビン・ケトン体・潜血・沈渣		
内分泌検査			T3・T4・TSH・尿中17-OHCS・17KS・血中コルチゾール・テトステロン			

考察・まとめ	
--------	--

#### 記載上の注意

1. 1論文毎に記載すること。外国論文を取り上げてもよい。
2. 未公表論文の場合は、「公表雑誌名」欄は未公表と記載すること。
3. 「試験方法」欄には、実際に行われた試験について具体的に記載すること。
4. 「ガイドラインとの比較」欄には、適合性（○、△、×）の評価を行い、適合していない場合（△、×）は「意見」欄に企業の意見を記載すること。  
ガイドラインで明確に規定されていない場合は、適合性を記入する必要はない。

一般的名称	配合剤にあっては 配合成分	
販 売 名		

効能・効果の記載

効能・効果	解 説	試験成績	承認事項	意 見
高脂血症	・コレステロール、トリグリセリド両指標に効果を示す場合			
	・家族性高脂血症に効果を認めれば「家族性」を付けてもよい。			
高コレステロール血症	・コレステロールのみに効果を示す場合			

記載上の注意

1. 「試験成績」欄は、適合するものに○を記入すること。

主評価結果の総括

記載上の注意

1. 引用した論文のみでなく、一般臨床試験等をも含めて総括すること。