

日本学術会議薬理研連臨床薬理小委員会
日本臨床薬理学会共催日本薬理学会協賛
第6回臨床薬理シンポジウム
「循環器薬の薬効評価」記録
報告書

中 島 光 好*¹ 春 見 建 一*²

第6回学術会議臨床薬理シンポジウムは、臨床薬理学会の前日に別府市日名子ホールに700人余りの聴衆を集めて行われた。Good Clinical Practice (GCP) の公表を間近に控えて薬効評価に関心が亢まっている時期に、循環器薬がテーマであったこと、14名のその道の権威者がスピーカーとして一堂に集まったことなどが関心を集めた理由であろう。循環器薬を4つの疾患別に分け、各々のガイドライン作成の意図と内容説明をその作成に関与された先生が行った。更にそのガイドラインに対するコメントを医師側、メーカー側の立場からそれぞれ演者をお願いして頂いた。また治験に共通の問題として統計的、倫理的見地より2人の先生の発表が行われた。

血圧降下薬の薬効評価は金子好宏、増山善明、今井定悟先生の発表の後討論が行われた。その要点は次の様なものである。

54年に最初のガイドラインが発表されて既に6年、色々な問題点が指摘されている。多施設共同研究の場合に、1施設1~2例のケースが時々みられるが、これでは本当によい結果が得られるかどうか疑問である。1施設4例以上あることが望

ましい。単独療法での効果以外に併用療法は1群20~30例程度の少数例で十分でないか。軽症高血圧に対する比較試験の対象薬は、inactive placeboを用いる必要がある。試験期間は12週で十分でないか。重症高血圧はダブルブラインドでなくオープントライアルでよい。配合剤の問題も考慮すべきだ。

これらの問題点を考慮して、62年3月までに新しいガイドラインを作成すべく精力的に再検討が行われていることが明らかにされた。

抗不整脈薬の薬効評価は、早川弘一、山崎昇、日比野俊彦の3人の先生が演者で行われた。59年に発表されたガイドラインは非常によく出来たものの一つであるとの認識では一致したが、評価方法としてのHolter心電図の重要性がとりあげられ、評価規準をどの様に考えるかに焦点が集まった。早川先生は不整脈の数の変化と質の変化の両方を考えるべきであり、日差変動、何%減少を有効とするかは今後考慮すべき問題であることなどを話された。山崎先生は、心室性期外収縮に、日比野先生は上室性期外収縮に的をしぼって、その評価方法、問題点についてふれられた。期外収縮はいくつまでの患者を対象とするか、24hrの記録を正確にとり、しかも正確な読み取りを行うためには、自動読み取り機の信頼性を考慮しなくてはならない。上室性期外収縮は自動読み取りば

*¹ 浜松医科大学

*² 昭和大学藤が丘病院

〒227 横浜市緑区藤が丘1-30

現時点では不正確であり、目で読むのが最も正確である。などが話題となった。

抗狭心症剤の薬効評価は、加藤和三、外畑 巖、今里嘉夫の3人の先生で講演が行われた。60年に発表された抗狭心剤のガイドラインにつき、その精神、要点につき加藤先生より解説があり、狭心症発作回数を1週間4回以上の患者を対象にすることにした意義、運動耐容能でも薬効評価が可能な道を開いた趣旨、不安定狭心症、異型狭心症を別扱いとした臨床的意義を説明した。外畑先生は治験を行う医師の立場から運動負荷試験による薬効判定の可能性とその限界について話をされた。トレッドミルによる多段階運動負荷試験法の有用性ならびに、心電図判定規準にも言及、その将来性を明らかにした。今里先生は、諸報告のまとめから、今回のガイドラインについて幅広い批判を行った。

抗心不全剤の薬効評価は、安田寿一、井上通敏、伊藤昌男の3人の先生で講演が行われた。安田先生は、最近終了した抗心不全薬の薬効評価に関す

る研究班の報告書内容を紹介され、特に抗心不全薬においても、対象を選んで比較試験は行われるべきであることが強調された。医側のコメンテーターとして井上先生は、強心作用確認のパラメータにつき述べ、軽症、中等症の心不全に対し、運動耐容能により薬効評価をする際の諸注意を解説された。メーカー側から伊藤氏より、dobutamineの治験からの経験が示され、二重盲検試験実施の困難さが強調された。対象症側を適当に選ぶことにより可能ではないかとの議論がなされた。

3者のコメンテーターによる各治療薬剤の薬効評価法ガイドラインに関する討論はこれで終えて、佐久間 昭先生による臨床薬効評価試験の計画の解析ならびに砂原茂一先生による薬効評価ということ—GCP—についての講演があった。

5時終了の予定が、6時を越える熱心な討論が行われ、当日のテーマの重要性が改めて認識されたと同時に、医側、メーカ側相互の理解が深められたことは当日出席者の一致した意見であった。