

○（第8分野）岩男委員

薬の男女別服用について研究する必要があるのではないか。

（答）

2004年、ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）の枠組みの中で、女性の臨床試験への参加状況について各極で調査を行うこととなった。

日本は、過去3年間（2001年から2003年）に承認された新有効成分医薬品6成分の承認取得企業を対象にアンケート調査を行い、女性に対する新医薬品の最近の開発状況を調査した。

日本のサーベイの結論は、「日本においても十分な数の女性被験者が治験に参加し、データが得られていることがわかった。海外と比較しても遜色ない。」というものである。

現在あるICHのガイドラインの中に、臨床試験において十分に患者のポピュレーションを反映すべき旨の記載があること、また、調査の結果では、中軸となる臨床試験に十分に女性が含まれていること等が明らかになり、これらをまとめたペーパーが、今後、ICHウェブサイトに掲載されていることとなっている。