

日薬連発第 399 号
2022 年 5 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q
&A）（その2）**

標記について、令和 4 年 5 月 23 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和4年5月23日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」
に関する質疑応答集（Q&A）（その2）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て連絡しましたので、その旨御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮願います。





事 務 連 絡
令和 4 年 5 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」
に関する質疑応答集（Q&A）（その2）

抗心不全薬としての開発を目的として実施される臨床試験の評価については、「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について」（平成 23 年 3 月 29 日付け薬食審査発 0329 第 18 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）」（平成 23 年 3 月 29 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）により取り扱ってきたところです。

今般、「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）（その2）を別添のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

別添 「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関するQ&A
(その2)

慢性心不全

Q 1

ESC ガイドライン 2016 及び急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017 年改訂版) 等に示されるように、左室駆出率 (LVEF) による病態分類が確立してきたことに伴い、左室駆出率が低下した慢性心不全又は左室駆出率が保たれた慢性心不全を対象とした臨床試験の結果、いずれかで有用性が認められた場合、どのような効能・効果又は注意喚起とするのが適切か。

A 1

これまで、抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドラインに基づき臨床試験を行い、その有用性が認められた場合には、効能・効果は、原則として「慢性心不全」とし、併せて、臨床試験成績を基に、当該薬剤の適切な投与対象 (例：前治療に関する条件等) が明確となるよう効能・効果又は効能・効果に関連する注意において規定してきました。

近年、国内外で LVEF に基づく病態分類の概念が浸透し、左室駆出率が低下した慢性心不全と左室駆出率が保たれた慢性心不全のそれぞれの集団を対象とした独立した臨床試験が実施されるようになってきました。

上述の状況を踏まえ、左室駆出率の低下した慢性心不全又は左室駆出率の保たれた慢性心不全のいずれかの集団を対象とした臨床試験のみで有用性が認められた薬剤に対しては、従来同様、原則として効能・効果は「慢性心不全」とするものの、効能・効果に関連する注意において、臨床試験で有用性が認められた集団が推奨される投与対象であること及び LVEF に関する情報等を適切に注意喚起することとします (例：左室駆出率が保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること等)。

これらの効能・効果又は効能・効果に関連する注意の記載については、本病態分類の概念が今後変わりうることを踏まえ、適宜見直す必要があります。