

# 革新的医薬品開発における高齢者に配慮した設計の一般原則と重要な考慮事項（試行）

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

2025年10月

## 目次

一、 概要 .....	1
二、 高齢者に配慮した設計の一般原則 .....	2
(一) 高齢患者のニーズに焦点を当てる .....	2
(二) 高齢患者フィードバックメカニズムを医薬品開発プロセス全体に統合する .....	4
(三) 高齢者に配慮した設計に関するコミュニケーションを強化する .....	5
三、 高齢者に配慮した設計における重要な考慮事項 .....	6
(一) 製剤について .....	6
1. 嚥下能力に関する重要な考慮事項 .....	7
2. 認知能力と操作能力に関する重要な考慮事項 .....	8
3. 生活習慣とケア環境に関する重要な考慮事項 .....	10
(二) 臨床試験について .....	12
1. 被験者募集とインフォームド・コンセント段階 .....	12
2. 試験実施段階 .....	14
3. 試験終了段階 .....	16
(三) 医薬品の添付文書とパッケージラベルについて .....	16
参考文献 .....	18

## 一、概要

世界的な人口高齢化に伴い、加齢関連疾患の罹患率も上昇しており、高齢患者における医薬品ニーズの高まりが浮き彫りになっている。革新的医薬品開発における高齢者に配慮した設計とは、患者中心の研究開発理念に基づき、高齢患者の医薬品ニーズや人口特性に基づいて開発、設計、実装、意思決定を行い、高齢患者の特性に合致し臨床価値のある医薬品を効率的に開発するプロセスである。革新的医薬品開発における高齢者に配慮した設計は、高齢患者の医薬品ニーズへの対応であるだけでなく、科学的かつ倫理的な要件でもある。

本ガイドラインは、ICH E7の完全な実施を前提として、革新的医薬品開発における高齢者に配慮した設計上の考慮事項を提案し、医薬品の設計・開発、臨床試験の実施、市販後調査において高齢患者のニーズ、経験、嗜好を十分に考慮するよう指導することを目的とする。これにより、適切な製品の開発が促進され、高齢患者の服薬体験が向上し、投薬ミスが減少し、高齢患者の全体的な健康状態が改善される。本ガイドラインにおいて、「高齢患者」とは65歳以上の集団を指す。

本ガイドラインを利用するにあたり、研究開発チームは、対象患者集団の特性（例：年齢分布、疾患疫学、併存疾患）と医薬品自体の特性（例：薬物動態、薬力学、剤形、投与経路）の両方を考慮した包括的な評価と意思決定プロセスを実施することが推奨される。対象集団が主に高齢者である、又は高齢患者の割合が高い医薬品については、高齢者に配慮した設計を検討する必要がある。対象集団が主に非高齢者である医薬品については、具体的な状況に基づき、関連する原則及び考慮事項を選択的に参照することができる。

本ガイドラインは法的拘束力を持つものではなく、医薬品規制当局の現在の見解と理解を示すものにすぎない。本ガイドラインの内容は、科学研究の進展に基づき継続的に改善される。登録申請者は、高齢患者の医薬品ニーズをよりよく満たすために、わが国の高齢者向け医薬品の研究開発を共同で推進するために、医薬品規制当局と高齢者向け医薬品の開発における技術的な問題について積極的にコミュニケーションをとり、議論することが奨励される。

## 二、 高齢者に配慮した設計の一般原則

### （一） 高齢患者のニーズに焦点を当てる

高齢患者、特に超高齢者（通常75歳以上）は、生理学的、病理学的、心理学的、行動学的パターンにおいて一般成人とは異なる。高齢患者向けの医薬品を開発する際には、高齢患者の特徴を考慮する必要がある。これらの特徴には、以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

認知機能の変化：認知機能の低下は高齢患者の特徴の1つであり、通常は薬を服用するかどうか、いつ服用するか、どのように服用するかを覚えるのが困難になったり、異なる薬剤を混同したりといった形で現れる。さらに、認知機能の低下により高齢患者は薬の指示や使用ガイドラインを理解できなくなり、適切な投薬決定を下すことが困難になったり、投薬ミスにつながったりする可能性もある。

感覚機能の変化：加齢に伴い、高齢患者は様々な程度 of 感覚機能の低下を経験する可能性がある。例えば、視力の低下により、薬の添付文書を読んだり、自力で薬を管理したりすることが困難になる場合がある。また、聴力の低下により、医師の指示を聞き取ることが困難になる場合がある。嗅覚や味覚の変化により、薬の受容性に影響

が出る場合がある。また、触覚の低下により、局所薬剤の塗布時の圧力や塗布範囲の認識に影響が出る場合がある。

運動機能の変化：口腔及び咽頭筋の制御力が低下するため、高齢患者は咀嚼能力と嚥下機能が低下し、薬剤の誤嚥や誤飲のリスクが高まる。筋力の低下は、手と目の協調性、柔軟性、微細運動機能の低下を招き、薬剤の包装を開けたり、正確に計量したり、投与したりすることが困難になる。

その他の生理学的及び病態生理学的変化：高齢患者は、身体構造、臓器機能、代謝レベルに様々な程度の変化が生じるほか、内的及び外的環境の変化への適応能力が低下し、薬物の薬物動態、薬力学、安全性特性に影響を及ぼす可能性がある。一部の臓器系における病態生理学的変化も、薬物の薬物動態、薬力学、安全性特性に重大な変化をもたらす可能性がある。

多疾患併存と多剤併用：高齢患者は多疾患併存と多剤併用のハイリスク群である。加齢に伴い、疾患スペクトラムは大きく変化し、単一の疾患から複数の併存疾患へと進展する可能性があり、多くの場合、身体機能の低下や様々な程度の障害を伴い、既存の投薬レジメンがより複雑になる。

心理的及び社会的要因：慢性疾患や末期疾患への対処、そしてそれらに起因する障害や制約により、高齢患者は気分の変動を起こしやすい場合が多くある。また、プライドなどの理由から、投薬に抵抗したり、他者からの支援を拒否したりすることもある。経済状況、家族のサポート、社会参加などの社会的要因も、高齢患者の投薬受容と継続に大きな影響を与える。

したがって、高齢患者のニーズに焦点を当てることは、高齢者に配慮した設計の基本原則の一つである。高齢患者の服薬経験や嗜好に関する情報を広範に収集し、服薬中の患者の能力と意欲、特に自己投薬や他者の支援による投薬の実現可能性を深く理解・分析し、それに応じて薬剤特性を設計・調整することが不可欠である。さらに、高齢患者は、異なる生活環境（自宅、病院、介護施設など）や文化的背景を持つため、治療シナリオによって服薬ニーズが異なる可能性があるため、これらを考慮する必要がある。医薬品設計においてすべての個々のニーズを満たすことは不可能であるが、これらのニーズを積極的に考慮し、優先順位を付けることで、患者体験を最適化し、望ましい治療効果を達成するのに役立つ。

## （二） 高齢患者フィードバックメカニズムを医薬品開発プロセス全体に統合する

医薬品開発は直線的な一方向のプロセスではなく、継続的な最適化、調整、そして改善を必要とする動的なプロセスである。高齢患者フィードバックメカニズムを医薬品開発プロセス全体に統合することは、医薬品の設計、開発、そして臨床試験が高齢者という特別なグループの健康ニーズを真に満たし、治療効果を向上させ、リスクを低減するために不可欠である。

典型的な老年疾患や高齢者に多い疾患については、医薬品開発の初期段階から高齢患者のニーズを体系的に考慮する必要がある。対象適応症に焦点を当て、疫学研究、患者インタビュー、臨床フィードバックなど、様々な手段を通じて高齢患者の特性と薬剤への反応に関する包括的なデータを収集し、詳細なニーズ分析を行う必要がある。

臨床試験段階では、通常の有効性及び安全性評価に加えて、患者体験データを臨床試験設計の重要な要素に組み込むことができる。さらに、登録された高齢患者に対して、アンケート、インタビュー、グループディスカッション、観察といった方法に加え、ウェアラブルデバイスを用いることで、当初定義された薬剤特性に関する直感的なフィードバック情報を、多角的・多階層から得ることができる。このフィードバックには、服薬時に遭遇した困難、投薬ミスが発生、患者の薬剤に対する身体的・精神的経験、そして生活の質、機能、生存への影響に関する個々の評価などが含まれる。このフィードバックは、投薬ミスやその他の投薬問題につながる可能性のある薬剤特性や運用上の要件を特定、排除、改善するのに役立つだけでなく、その後の研究開発や規制上の決定にも有用な情報を提供する。

薬剤の臨床試験では、高齢患者の組み入れ率が低い場合が多く、代表性が不十分となり、得られるフィードバック情報が限られてしまう可能性がある。長期使用を必要とする薬剤の中には、高齢患者のニーズ、経験、嗜好が時間の経過とともに変化するものもある。したがって、薬剤が市販された後は、開発者と医療提供者が緊密に連携し、臨床現場における長期的なフォローアップとフィードバックの仕組みを確立する必要がある。

### （三）高齢者に配慮した設計に関するコミュニケーションを強化する

医薬品開発が高齢患者のニーズを真に満たすものとなるためには、治験依頼者、治験責任医師、倫理審査担当者、治験参加者、そして規制当局の間で強固なコミュニケーション体制を構築することが重要である。

治験依頼者、治験責任医師、そして高齢患者の間の信頼関係の構築は、臨床試験の成功の鍵となる。これは、研究に対する不安や恐怖を軽減し、参加意欲と服薬遵守を

向上させ、研究プロセスを加速させるだけでなく、より包括的で信頼性の高い評価データを提供することにもつながる。

治験依頼者と治験責任医師は、収集された患者体験データに基づき、試験プロトコルや決定事項を適時に調整することを検討しながら、緊密なコミュニケーションを維持する必要がある。これには、特に治療レジメン、薬剤投与量、リスク管理に関して、新しい技術や治療法の導入が、効果的なコミュニケーションを通じて研究の推進と治験参加者の保護に有益かどうかを慎重に評価することが含まれる。

科学的な厳密さ、データの品質、完全性を確保する一方で、試験の設計と実施の最適化（投与方法と頻度の調整、サンプル採取と検査時間の合理的なスケジュール設定、ツールと訪問手順の改善、患者の参加体験の向上など）や、実現可能な新しい技術、方法、革新的な試験モデル（遠隔訪問、家族や介護者からのサポートなど）の採用も、規制当局と治験依頼者又は治験責任医師との緊密なコミュニケーションと情報交換の重要な側面である。

### 三、 高齢者に配慮した設計における重要な考慮事項

#### （一） 製剤について

一般的に、高齢患者のニーズに焦点を当てる医薬品設計は、治療レジメンの複雑さを軽減し、患者の認知的負担を軽減し、服薬アドヒアランスを向上させ、投薬ミスの発生率を低減し、それによって治療成果を最適化することに重点を置くべきである。

医薬品設計に影響を与える高齢患者の特徴と服薬経験には、主に嚥下能力、認知・操作能力、生活習慣、ケア環境が含まれる。高齢患者の特徴と服薬経験に基づき、薬剤使用において直面する主要な課題を評価する必要がある。薬剤が大多数の高齢患者



の実際のニーズを満たし、適切に医薬品を管理・使用できるよう支援するために、薬剤の特性を適切に調整し、製品ラインを拡充する必要がある。

## 1. 嚥下能力に関する重要な考慮事項

経口投与は、一般的にあらゆる年齢層において好ましい投与経路と考えられており、医療現場では最も一般的に用いられている投与経路である。高齢患者においては、嚥下能力が経口製剤の受容性に及ぼす影響について特別な注意が必要である。

錠剤は、最も一般的で多様な経口固形剤形であり、正確な単位投与量、携帯性、良好な安定性、患者への馴染みやすさなどの利点がある。高齢患者の場合、錠剤のサイズ、形状、コーティング、及び脆さは、嚥下能力と併せて考慮する必要がある。錠剤は、丸ごと飲み込むように設計することも、割ったり、分割したり、砕いたり、噛んだりすることもできる。カプセルは、直接飲み込むように設計することも、開封後に内容物を食品や液体に分配するように設計することもできる。この柔軟性は、嚥下困難のある高齢患者にとって有益である。一般成人と比較して、高齢患者は脱水症や唾液分泌不足になりやすい場合がある。したがって、コーティングされていない錠剤を設計する際には、脱水状態又は唾液分泌が不十分な口腔粘膜への付着が治療に影響を及ぼすかどうか、また潜在的なリスクを考慮する必要がある。

特別なニーズを持つ高齢患者に口腔内崩壊錠又は口腔内溶解フィルム錠の使用を検討する場合、薬物の含有量の限界や、崩壊又は溶解に伴う不快な風味を克服するとともに、窒息などの副作用を引き起こさないことを確実にする必要がある。分散錠は薬剤を溶液又は懸濁液に再構成することができ、散剤や顆粒剤も嚥下を容易にするために液状に再構成することができる。これらの製剤では、投与の容易さが重要な考慮事項であり、投与手順は複雑であってはならない。

経口液剤には、内服液、シロップ剤、乳剤、懸濁液など様々な剤形があり、経口固形剤に比べて飲みやすいという利点がある。しかしながら、窒息や誤嚥の潜在的なリスク、また虚弱患者や嚥下機能が低下した高齢患者が大量の液体を飲み込めない可能性、あるいはその後の飲食物の摂取を妨げる可能性についても依然として注意を払う必要がある。

嚥下障害の原因は、高齢患者の身体機能の低下、あるいは疾患や介護環境に起因する可能性がある。高齢患者向けの経口投与薬を開発する際には、嚥下障害を臨床研究計画の評価基準に含めることが推奨される。

さらに、歯科用製剤、舌下製剤、口腔粘膜製剤については、唾液分泌量の減少により製剤の吸収及び分布が影響を受ける可能性がある場合、唾液分泌正常者と唾液分泌障害者の両方において溶解特性を試験することが推奨される。

## 2. 認知能力と操作能力に関する重要な考慮事項

医薬品を設計する際には、高齢患者の全般的な健康状態、特に認知能力と操作能力に特別な注意を払う必要がある。

協力を必要とする一般的な薬剤投与手順には、密閉容器又は器具の開封、吸入と呼吸の調整、錠剤の割る、カプセルの開封（例：食品への散布）、液体を振る、または液滴を放出するのに十分な圧力をかける、液量の測定又は液滴数の計測、特定の口腔粘膜又は皮膚表面への塗布、自己投与器具の操作などがある。医薬品の設計においては、高齢患者の薬剤投与中の協力能力を考慮し、可能な限り適正使用の要件を満たす必要がある。

例えば、高齢患者の場合、投与量を半分に減らしたり調整したりする必要があることがある。高齢者に配慮した設計の観点から、高齢患者の薬剤投与又は投与量調整の要件を満たすために、適切な剤形又は含量を使用する必要がある。割線錠を使用する必要がある場合は、薬物の安定性及び生物学的利用能の要件を満たしつつ、高齢患者の指の器用さ（指の器用さに影響を与える併存疾患を含む）が錠剤の割錠操作に与える影響を十分に考慮することが推奨される。臨床試験においては、錠剤の割錠操作の容易さに関するデータを適切な方法で収集することが推奨される。このデータは、錠剤の脆さを改善したり、異なる含量、規格、または剤形の錠剤を開発したりするために活用できる。

自動注射器は、近年の高齢者に配慮した医薬品・医療機器の設計において一般的な技術応用であり、長期の注射を必要とする高齢患者が自宅で安全かつ簡便に自己注射を行うというニーズを満たすためによく使用されている。設計プロセスにおいては、高齢患者の視力、握力、記憶力、及び操作能力を考慮し、人間工学的原則を十分に取り入れるべきである。例えば、注射器は持ちやすく、装着しやすいものでなければならず、薬液の状態を確認しやすくするために大きな観察窓を備えていることが望ましい。注射手順は簡素化し、記憶と操作の負担を軽減し、投薬ミスリスクを最小限に抑える必要がある。さらに、薬剤の安定性を確保しつつ、薬液の濃度、粘度、投与量、及び注射速度を最適化することで、長時間の注射による不快感を回避する必要がある。また、注射針は適切なサイズで痛みを軽減し、自動で針を隠蔽する保護機構を備え、誤って針を刺してしまうのを防ぎ、注射針恐怖症を軽減する必要がある。高齢患者から自動注射器の使いやすさに関するフィードバックデータを、臨床試験におけるアンケート調査や模擬使用試験を通じて収集することが推奨される。データ分析結果に基づき、デバイスの構造設計を最適化したり、様々な使用状況のニーズに合わせて、異

なる注射速度や用量規格の製品を開発したりすることができる。

認知能力は、合理的な薬物使用と薬物管理に影響を与える重要な要素である。医薬品の設計は、高齢患者の認知レベルに合わせて可能な限り調整する必要がある。例えば、同じ薬でも異なる用量規格の薬剤を、色、形、表示など外観デザインによって区別することで、投薬ミスを減らすことができる。例えば、精密計量に使用する機器には適切な目盛りが付いており、目盛りの表示は明瞭で分かりやすいものでなければならない。機器は、取り出しにくさや使用忘れを防ぐため、理想的には薬剤の包装に同梱されるべきであり、分かりやすいイラスト付きの取扱説明書は補足情報として活用できる。

### 3. 生活習慣とケア環境に関する重要な考慮事項

高齢患者は、主に嚥下を容易にしたり、嗜好性を向上させるために、薬剤を食品や飲料と一緒に、あるいは混合して投与することがよくある。医薬品を設計する際に、高齢患者への長期投与が想定され、食品や飲料と一緒に、あるいは混合して投与する可能性が高い場合は、併用可能な物質の種類、接触時間、接触面積、投与手順及び注意事項など、医薬品と食品・飲料との適合性を評価することが推奨される。治療域が狭い薬剤の場合、潜在的な変動が臨床特性の大きな変化につながる可能性があるため、食品や飲料との混合は推奨されない。

高齢患者は、多疾患併存と多剤併用のハイリスク群であり、異なる時間又は異なる投与経路（経口、経皮、経結膜投与など）で服用する必要がある異なる薬剤を含む、複数の薬剤の同時使用を伴うことがよくある。このような薬剤の使用は避けられない。したがって、医薬品を設計する際には、潜在的な多疾患併存と多剤併用の問題を早期に予測し、製剤特性を具体的に改善することが重要である。例えば、製剤を徐放性製

剤として設計することで、投与頻度を最小限に抑え、他の薬剤との併用における投与時間の複雑さを軽減することができる。あるいは、複数の薬剤を併用する高齢患者が時間通りに薬剤を服用することを促すために、カウンターや服用頻度モニタリングリマインダーを内蔵した補助機器を設計することも可能である。さらに、複数の製剤を併用する場合、電解質及び添加剤の過剰摂取のリスクについて臨床医に注意喚起する必要がある。

高齢患者は、嚥下障害、意識障害、手術後など、様々な理由で経管栄養による薬剤投与を必要とする場合がある。このような場合、経管栄養投与に適した様々な薬剤製剤（錠剤、カプセル、懸濁液など）の適合性を慎重に検討する必要があるかもしれない。特定の製剤を経管栄養で投与する可能性が高いと考えられる場合、経管栄養投与の実現可能性を検討する必要がある。具体的には、投与量と容量、経管栄養投与が生物学的利用能に及ぼす潜在的な影響、経口投与される散剤、顆粒剤、又はその他の固形製剤の加工後の粒子径、固形製剤の粉碎、分散、溶解が安定性及び生物学的利用能に及ぼす影響、経管栄養投与時の製剤の粘度、製剤とチューブの材質との適合性、及び管腔の物理的閉塞のリスクなどを検討する必要がある。

高齢患者の服薬管理には、多室式携帯用ピルボックスが一般的に使用されている。薬剤は包装から取り出した後、これらの多室式携帯用ピルボックスに保管される。医薬品設計において、薬剤がこのような保管方法の影響を受けやすいと予想される場合は、元の包装又は容器から取り出した状態で短期間（例：1～3か月）の安定性を調査することが推奨される。湿気を防ぐために特別な気密包装を必要とする医薬品は、一般的に携帯用ピルボックスに保管するには適していない。

複雑な投与方法の場合、患者への薬剤使用指導には、通常、患者教育と訓練が行われる。高齢患者の場合、教育と訓練だけでは合理的な薬剤使用と正しい操作の要件を完全に満たせない場合がある。そのような場合は、通常、介護者の関与が必要になる。医薬品設計において、特に複雑な投与方法を伴う場合、高齢患者への自己投与方法を補完するものとして、介護者の支援が検討される場合がある。関連情報の収集は、製剤投与のさらなる最適化にも役立つ。

## （二）臨床試験について

高齢患者を対象とした医薬品臨床試験の重要な段階において、高齢者に配慮した設計は重要であり、試験参加者の募集、インフォームド・コンセント、来院手続きといった側面が含まれる。高齢者に配慮した設計は、試験手順と運営を最適化し、参加者募集の困難さを軽減し、追跡調査の中断や脱落率を低下させ、それによって高齢患者を対象とする医薬品臨床試験の進行を加速し、高齢者集団における薬物使用を裏付ける研究データを取得し、データソースと品質の信頼性を確保し、試験結果の科学的妥当性と信頼性を向上させる。

### 1. 被験者募集とインフォームド・コンセント段階

マルチチャネルによる被験者募集は、高齢患者の治験参加率を高め、登録効率を向上させ、集団代表性を高めることで、様々な疾患や健康状態を持つ被験者を登録するという治験の要件を満たすことができる。

被験者募集の方法とプロセスは、利便性と柔軟性を適切に向上させるように最適化できる。例えば、移動に問題のある高齢患者を募集する場合、自宅訪問による被験者募集プロセスを検討することができる。自宅での対面インタビューは、新しい環境による不安を軽減することができる。情緒的サポートの必要性が高く、環境への依存度が高い高齢患者の場合、研究者が治験の詳細を説明しやすく、患者が関連情報を十分に理解し、参加の意思を表明しやすくなる。慣れない環境で得られた結論と比較して、慣れた環境での認知的判断は、患者の真の感情や態度をよりよく反映している可能性がある。どのような被験者募集方法を用いる場合でも、倫理委員会による事前の審査と承認は、コンプライアンスと被験者の権利保護を確実にするために不可欠である。

高齢患者を対象とした医薬品臨床試験においては、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、明確かつ分かりやすい情報提供を重視し、高齢患者及び/又はその保護者が試験内容を十分に理解し、希望を正確に表明できるようにする必要がある。高齢患者及び/又はその保護者は、試験の目的、薬剤の基本的な作用、試験プロセス、試験中に観察すべき指標について十分な情報提供を受ける必要がある。これにより、試験への参加による潜在的なベネフィットとリスクを理解し、十分な情報に基づいた適切な選択を行うことができる。現在、インフォームド・コンセントの取得方法としては、従来の対面インタビュー、インタビューを補完するビデオプレゼンテーション、又は電子インフォームド・コンセント・プラットフォームを活用した遠隔インタビューなどが挙げられる。いずれの方法を用いる場合でも、インフォームド・コンセントの基本原則、目的、及び倫理指針は遵守されるべきである。また、新たな技術によって生じる可能性のある情報理解の障壁や意思決定の困難さにも注意を払い、関連するプライバシー及びデータセキュリティリスクに非常に重視する必要がある。

## 2. 試験実施段階

高齢の治験参加者の負担軽減は、訪問形式や内容の調整において重要な要素となる。治験プロセスは可能な限り最適化し、必要な対面訪問（病院での検査や服薬指導など）と手続きのみを残すべきである。高齢の治験参加者の安全を確保しつつ、対面でのやり取りを必要としない訪問は遠隔で実施できる。遠隔モニタリングとデジタルヘルス技術（Digital Health Technology : DHT）を活用した分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial : DCT）設計も検討可能である。これにより、従来のデータ収集モデルと比較して、高齢患者はより柔軟かつ簡便に治験に参加できる。しかし、高齢患者とその介護者による技術やプラットフォームの受容性も考慮する必要がある。技術やプラットフォームは、高齢患者がデータ収集を行う上で、使いやすさ、理解しやすさ、操作性など、十分にユーザーフレンドリーである必要がある。使用前及び使用中にトレーニングと技術サポートを提供する必要がある。

高齢患者を対象とした医薬品臨床試験におけるリスクモニタリングの強化は非常に重要である。リスク管理計画を策定する際には、医薬品の臨床試験に伴うリスクを日常的に考慮するだけでなく、高齢患者特有の要因も考慮する必要がある。これには、服薬指示（他の薬剤との併用を避けることを含む）の理解と遵守能力、不快感を迅速に報告する能力、定期的な訪問の遵守などが含まれる。リスク管理計画においてこれらの要因を考慮し、必要に応じて適切な管理戦略を提案することが推奨される。例えば、明確で具体的かつ分かりやすい服薬指示を提供すること、患者の不快感を記録し対応するための科学的かつ柔軟な方法を設計することは、リスクの検出と介入の迅速性を向上させることができる。試験中に予期せぬリスクが特定された場合は、リスク管理対策を迅速に最適化する必要がある。



試験中のリスクモニタリングは、診察、服薬管理、遠隔電子モニタリングなど、伝統的及び新しい方法を通じて実現できる。遠隔ホットラインサービスを提供する場合は、高齢患者と一般成人との間に、困難の感じ方や表現方法、指導の受け方において潜在的な違いがあることに留意する必要がある。例えば、高齢患者は自身の経験を正確かつ包括的に説明できない場合があり、薬剤反応に関する理解にも偏りが生じる可能性がある（例えば、服薬後の不快感を治療効果の一部として認識し、積極的に報告しないなど）。遠隔ホットラインサービスでは対面での診察が困難な場合が多いため、重要な情報が見落とされる可能性がある。そのため、高齢患者の特徴を熟知した研究者を可能な限りホットラインサービス提供者に任命し、高齢患者からの問い合わせを受けた際には、重要なリスク情報の見落としを防ぐため、研究におけるリスク管理措置の要件に従って詳細な情報を収集するよう意識的に努めるべきである。

遠隔による薬剤の送達及び回収方法を用いる臨床試験では、薬剤輸送の安全性や、高齢患者とその介護者が適時に薬剤を受け取るための条件を備えているかどうかなど、制御不能な要因を十分に評価する必要がある。

高齢患者を対象とした医薬品臨床試験では、老年医学、老年看護学、老年心理学の関連する専門的背景・資格を有する研究者の参加が推奨される。同時に、高齢患者に関するインフォームド・コンセントの取得、試験管理、リスク管理に焦点を当てた研修を実施し、研究者の専門的対応能力を向上させ、高齢患者の適切な保護を確保する必要がある。高齢患者の訪問、入院、又は集中モニタリングを伴う研究では、研究機関は高齢者に配慮した環境、施設、設備、医療・ケアサービスを提供する必要がある。試験に分散訪問や遠隔データ収集手法が組み込まれている場合、研究者はこれらの手法の操作を十分に習得し、複数の研究者間で一貫性を確保する必要がある。

### 3. 試験終了段階

高齢者を対象とした医薬品臨床試験では、異なる試験デザインが採用されることがよくある。一部の試験では、主試験部分は一般成人を対象とし、高齢患者は並行コホートとして設計される。主試験部分が終了した後も、高齢患者コホートは観察を継続される場合や、主試験とは異なる終了基準が適用される場合がある。したがって、高齢患者には十分な説明を行い、試験プロトコル及びリスク管理計画に従って試験要件を遵守し続けることが必要となる場合がある。

臨床試験中及び最終訪問の前後には、残っている薬を要求通りに返却しないなど、高齢患者の特徴から生じる潜在的な問題に特別な配慮を払う必要がある。

#### (三) 医薬品の添付文書とパッケージラベルについて

高齢患者にとって医薬品の安全使用を確保する上で、医薬品の添付文書とパッケージラベルの情報とその提示が重要な役割を果たすことを認識することが重要である。正確性を確保するとともに、簡潔で明確、理解しやすく、記憶に残る言葉と表現を用いることが不可欠である。これは、特に高齢患者向けの医薬品においては重要である。

医薬品の添付文書とパッケージラベルにおける高齢者の医薬品使用に関する情報の記載方法については、「医薬品添付文書における高齢者関連情報の作成要点」を参照することができる。さらに、添付文書の管理においては、高齢者に配慮したバリアフリー医薬品添付文書改革の試行プログラムの進捗状況を注意深く監視することが推奨される。

## 参考文献

- [1] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics - Scientific Guideline [EB/OL]. Jun 1993.
- [2] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Geriatrics Questions & Answers [EB/OL]. Jul 2010.
- [3] EMA. Reflection Paper on The Pharmaceutical Development of medicines for use in the older population [EB/OL]. May 2021.
- [4] Stegemann, Sven. "Defining Patient Centric Drug Product Design and Its Impact on Improving Safety and Effectiveness." *Developing Drug Products in an Aging Society: From Concept to Prescribing* (2016): 191-216.
- [5] van Riet-Nales, Diana A., et al. Developing patient-centric medicines for older people: Reflections from the draft EMA paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population [J]. *British Journal of Clinical Pharmacology* 86.10 (2020): 2008-2013.
- [6] van Riet-Nales, Diana A., et al. Commentary on the EMA reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population[J]. *British Journal of Clinical Pharmacology* 8 8.4 (2022): 1500-1514.
- [7] FDA. Inclusion of Older Adults in Cancer Clinical Trials. Guidance for Industry [EB/OL]. Mar 2022.
- [8] 国家医薬品監督管理局. 「患者中心の医薬品臨床試験のデザインに関する技術ガイドライン（試行）」 [EB/OL]. 2023年7月. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=92122cd363a052ee70be9f40e4487409>

- [9] 国家医薬品監督管理局.「患者中心の医薬品臨床試験の実施に関する技術ガイドライン」[EB/OL].2023年7月.<https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=fa322e171cb0c7d0c47de8e944b7e29b>
- [10] 国家医薬品監督管理局.「患者中心の医薬品ベネフィット・リスク評価に関する技術ガイドライン」[EB/OL].2023年7月.<https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=c5ed3f3c040266a64f15e0cc5fd95c22>
- [11] 国家医薬品監督管理局.「希少疾患用医薬品の臨床研究開発における分散型臨床試験の応用に関する技術ガイドライン」[EB/OL].2024年5月<https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=2dcf672f3793cfc6635a7eb67f9f1c83>
- [12] 国家医薬品監督管理局.「臨床リスク管理計画」の作成に関するガイドライン（試行）[EB/OL].2022年1月<https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=95956dcefc749cb4d3c305f044d9356c>
- [13] 趙悦、範明、楊紅.高齢患者における意思決定への患者参加が薬物治療アドヒアランスに及ぼす影響[J].中国実用護理雑誌、2015,31(8):43-46.
- [14] 馮龍飛、王曉敏、李桂桂.高齢者集団における医薬品臨床試験の現状とその倫理的配慮[J].中国臨床薬理学雑誌、2018,34(11):1390-1392.
- [15] 国家医薬品監督管理局.「医薬品添付文書における高齢者服薬情報の作成要点（試行）」[EB/OL].2025年10月

[16] 国家医薬品監督管理局.国家医薬品監督管理局による高齢者に配慮したバリアフリー医薬品添付文書改革の試行プログラムの公布に関する公告（2023年第142号）.2023年10月