

OTC 医薬品評価手順書

一般社団法人日本医薬品情報学会
OTC 情報委員会

1. 本基準の目的

根拠に基づいたセルフメディケーションを推奨するには、OTC 医薬品等のエビデンスを明確にしなければならぬ。しかし、多くの OTC 医薬品等は複合薬であり、さらに投与期間や患者設定が異なるなど、臨床論文がそのまま適用できるわけではない。そこで、OTC 医薬品等を一定の手順に基づいて評価するため、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル¹⁾を基本とする手順書を作成した。

2. 評価の手順

(1) 対象の設定

① 対象製品

OTC 医薬品、医薬部外品、食品を対象とする。

② 成分

成分ごとに評価する。

※ 原則として複合剤の相乗効果は考慮しない

③ 期間

実際に使用する期間に基づく情報源とする。

例)・鎮痛剤: 数回の効果を評価

・骨歯の発育不良: 長期間使用の効果を評価

④ 使用量

使用目的に応じた用量とする。

(2) 評価事項の選定

次のいずれか、あるいは複数の方法で情報収集する。

a. 専門知識に基づいた提案

※ 委員構成の偏りに注意

b. 文献検索

c. 学会内外から意見を募集

(3) PI(E)CO の設定と作用基準

① 問題点を抽出し、PI(E)CO を設定する。

② 主観的かつ相対的に O の重要性を点数化(1~9 点)する。「低」(1~3 点)、「重要」(4~6 点)、「重大」(7~9 点)に分類し、「重要」「重大」を採用する²⁾。

(4) 情報収集

a. 論文

Keywords、条件検索を協議し、メタ・アナリシス、RCT、CCT、Clinical trial、観察研究の優先順位で

評価する。

b. メタ・アナリシス

既存の論文で情報が存在しない場合、メタ・アナリシスを検討する。

(5) 評価

- ① Individual perspective (個人の立場) と population perspective (集団の立場) のどちらで評価するか決定する。
- ② CQ あるいは推奨のどちらを設定するか決定する。
- ③ 収集した情報に基づき CQ あるいは推奨*を作成する。
* 明確な根拠の場合、推奨とは分け GPS (good practice statement) として提示する³⁾。

CQ、推奨の表現方法

CQ

PIC を使用し、次の要領で疑問文を作成する。

- 1 つのセンテンス
- ? で終わる疑問文
- 「～か」の表現
- I・C は全て列挙
- O は入れない

推奨

一定の法則に基づき、推奨の強さとエビデンスを併記する。エビデンスの強さと推奨の強さが等しいとは限らないので、合意形成方法で決定する。

〈強さ〉	〈エビデンス〉
• 強い	• 強い
• 弱い	• 中等度
	• 弱い
	• 非常に弱い

3. コンセンサス形成から最終調整

複数名の担当委員で CQ あるいは推奨を作成し、その後、全委員より合意の得た資料を最終案とする。その際、合意が得られなかった事項を記録する。

委員会で作成した資料を理事会へ提出し、承認を得て公開する。

文献

1) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0

2) Schünemann H, et al. (2013) 3. Selecting and rating the importance of outcomes. GRADE Handbook.

Permission by the editors.

3) Guyatt GH 2015, Guyatt GH 2016