

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

YM060（錠）第II相試験ープラセボを対照薬とした多施設共同二重盲検群間比較試験ー

どうしてこの試験を実施したのか

下痢型過敏性腸症候群は、精神的なストレスなどが原因で胃腸の動きや痛みの感覚に異常が生じ、その結果として、腹痛や腹部の不快感を伴いお通じの回数が増える、便がやわらかくなるなどの症状を引き起こす病気です。ラモセトロン塩酸塩（YM060）は、胃腸の動きや痛みを改善することにより、下痢や腹痛、腹部の不快感などを抑える効果が期待されている薬です。

この試験は、下痢型過敏性腸症候群の患者さんに3種類の異なった量のラモセトロン塩酸塩が入った錠剤かプラセボという薬の成分を含まない錠剤のいずれかを毎日1回、12週間飲んでいただき、薬の量（用量）ごとの下痢型過敏性腸症候群の症状の改善効果と安全性を比較することを目的に実施しました。

この試験は、日本の医療機関で2002年11月から2003年9月の間に実施されました。山之内製薬株式会社（現在はアステラス製薬株式会社）は、試験がすべて終了したあとで臨床試験の結果を確認し、その成績をまとめた報告書を作成しました。この臨床試験結果の要約は、山之内製薬株式会社がまとめた報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験は「二重盲検法」という方法で実施されました。二重盲検法とは、試験に参加した患者さんも担当の医師も、患者さんが飲んでいる錠剤が3種類のうちいずれかのラモセトロン塩酸塩の錠剤かプラセボの錠剤かわからないようにした試験方法です。プラセボの錠剤とラモセトロン塩酸塩の錠剤は見た目が同じであるため、それぞれ区別することはできません。患者さんがどの薬を飲むかは、それぞれ4分の1の確率で偶然によって決まりました。薬の成分が入っていないプラセボを飲んでいただく患者さんを試験の中に含めることで、より正確にラモセトロン塩酸塩の効果を調べることができます。

この試験では20歳から64歳の男女両方の下痢型過敏性腸症候群の患者さんに参加していただきました。ラモセトロン塩酸塩が1 μ g入った錠剤、5 μ g入った錠剤、10 μ g入った錠剤の3種類のラモセトロン塩酸塩の錠剤とプラセボの錠剤を使用し、患者さんにいずれか1種類の錠剤を1日1回、1錠ずつ12週間朝食の前に飲んでいただきました。

この試験では417人の患者さんに3種類の用量のラモセトロン塩酸塩かプラセボのうちいずれかを飲んでいただきました。飲んだ薬ごとの人数は、プラセボを飲んだ患者さんが108人、ラモセトロン塩酸塩1 μ gを飲んだ患者さんが105人、ラモセトロン塩酸塩5 μ gを飲んだ患者さんが103人、ラモセトロン塩酸塩10 μ gを飲んだ患者さんが101人でした。

この試験に参加した 417 人の患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者数
年齢	
18 歳未満	0 人
18 歳以上 65 歳未満	417 人
65 歳以上	0 人
性別	
男性	320 人
女性	97 人
地域	
日本	417 人
EU 域内	0 人
その他地域	0 人

この試験の結果

この試験で男女両方の下痢型過敏性腸症候群の患者さんに 3 種類の異なった用量のラモセトロン塩酸塩またはプラセボを 12 週間飲んでいただいた結果、ラモセトロン塩酸塩 1 μg の効果はプラセボと同程度でしたが、ラモセトロン塩酸塩 5 μg とラモセトロン塩酸塩 10 μg は、いずれも下痢型過敏性腸症候群の症状が改善した患者さんの割合がプラセボよりもやや高い結果でした。この試験ではラモセトロン塩酸塩の安全性に大きな問題はみられませんでした。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

ある薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないか調べるためには、たくさんの臨床試験を行う必要があります。新しい薬を創るときには、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状を全て調べます。臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。有害事象は、薬を使ったことが原因で発生することも、薬とは関係がない別の原因で発生することもあります。試験を行った医師が、使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。

下の表は、この臨床試験に参加した患者さんに多くみられた副作用を示しており、同じ薬を飲んだ患者さんの中で 3 人以上にみられた副作用です。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数			
	プラセボ (108 人中)	ラモセトロン 塩酸塩 1 μg (105 人中)	ラモセトロン 塩酸塩 5 μg (103 人中)	ラモセトロン 塩酸塩 10 μg (101 人中)
便秘	3 人	2 人	6 人	15 人
固形便	0 人	1 人	7 人	9 人
腹部膨満	0 人	1 人	4 人	5 人
腹痛	0 人	1 人	0 人	4 人
γ -グルタミルトランス フェラーゼ増加	1 人	0 人	3 人	0 人
アルカリホスファターゼ増加	0 人	0 人	0 人	3 人

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。

この試験で重篤な副作用がみられた患者さんは、プラセボを飲んでいただいた3人の患者さんにみられました。なお、試験中に死亡された患者さんはいませんでした。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、次のインターネットサイトから入手することができます。

<<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>>

この薬がどのくらい治療効果を持っているか、どのような副作用がみられることがあるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、あなたの担当医師と相談してください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社（試験実施時は、山之内製薬株式会社）

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号