

総 合 討 論

(座長: 阪野哲也, 金井 久)

質問 (阪野哲也, 全農家衛研) (各演者に)
野外試験効果判定は臨床所見のみか, 剖検所見も合せて判定すべきか?

答 (植田祐二, 武田薬品) (阪野氏に)

疾病によって異なるが, 胸膜肺炎の場合は, 剖検所見も合せて判定した方がよいと思われる。その場合, 試験終了後, 各試験区の何頭かを剖検するのが一般的である。ただ臨床所見の推移から効果が明らかな場合, 剖検所見は必ずしも必要ではなく, 死亡豚がなければ鑑定殺の意味で何頭かを剖検するだけでよいと考える。

答 (中元弘次, シオノギ製薬) (阪野氏に)

臨床試験で剖検所見を常に観察するのは困難である (可能なら観察が望ましいが)。

まず確認すべきは臨床症状の推移改善と考える。

答 (松本修治, 大日本製薬) (阪野氏に)

臨床で全頭剖検するのは無理なので一部を剖検するにとどめている。

質問 (会田克彦, 日本イーライリリー) (各発表者に)

肺炎の野外供試豚の選定はどのようにしているのか?

Blind 試験方法をしているのかどうか?

答 (植田祐二, 武田薬品) (会田氏に)

野外試験において, 供試豚はランダムに選択している。症状が重度な豚が対照区ではなく投薬区に回されることがよくあるが, なるべく症状スコア平均において各試験区で大きな差が生じないように配慮している。Blind 試験を実施するのが理想だが, できないケースが多い。

答 (中元弘次, シオノギ製薬) (会田氏に)

可能な限り投薬開始時点では各区ともそろえることが必要。

Blind 試験をするかどうかは試験をお願いする獣医師に任せる。

答 (松本修治, 大日本製薬) (会田氏に)

可能な限り投与開始時点で各区の病勢をそろえるよう指示している。しかし特に重症例に治験薬が使われる傾向がある。

質問 (末永 格, 武田薬品) (各演者へ)

臨床症状のスコアリングの基準として 0 (無), 1 (軽い), 2 (強い) が設定されており, 1 と 2 の中間がない。この設定の方が何かメリットがあるのででしょうか。

答 (中元弘次, シオノギ製薬)

0 (無) 以外は主観的な判定になるので, グレードが少ない方が判定が少しでも客観化されるのでメリットがあると考えます。

答 (松本修治, 大日本製薬)

体温の場合, 細かいスコア化が可能となる。しかし, 他の臨床症状については獣医師の主観的なスコア化になるので「軽い」「強い」の間に「やや強い」を設定しなかった。今後は検討したい。

質問 (佐藤静夫, 全農家衛研) (松本氏に)

搾乳牛に使用が許可されているのは, 投与後 72 時間以内の牛乳は廃棄することを前提としているのでしょうか?

答 (松本修治, 大日本製薬)

搾乳牛での乳汁残留試験を実施し牛乳への残留期間を設定したので 72 時間以内の牛乳を廃棄して用いてほしい。この基準を守って乳房炎治療に充分役立ててほしい。