






審査結果の要旨

報告番号	甲 第 1184 号	氏名	早川 正信
審査担当者	主査	角間 辰之 	
	副主査	山田 亮 	
	副主査	江島 伸興 	
主論文題目： Selecting better generic drugs (後発医薬品選定基準の開発)			

審査結果の要旨 (意見)



後発医薬品に対する使用促進は行政的施策でもあり、生物学的同等性試験により多数の後発医薬品が承認されている。一方で、後発医薬品の科学的な選択方法が存在せず医療現場で問題となっている。このような状況の中で、添付文書に記載された PK パラメータの情報をを用いて各後発医薬品と先発医薬品の統計学的な類似性の指標を試験間のバラツキを考慮したうえで開発した本研究の意義は大きい。本研究の提案が臨床現場で用いられ、提案法に関する更なる研究が進むことによって後発医薬品の使用促進が進むことを希望する。以上の理由から学位論文に値すると判断した。



論文要旨

後発医薬品は、薬理データに基づいて行われる先発医薬品との生物学的同等性試験に合格して発売される。先発医薬品によっては 20 品目以上の後発医薬品が発売されており、臨床現場において客観的な選定方法がないのが現状である。本研究は、後発医薬品の添付文書に記載された生物学的同等性試験で得られた AUC 及び Cmax のデータを利用して後発医薬品の選定を行う選定基準を開発した。まず、生物学的同等性試験における試験間のバラツキを調整する統計モデルを導入し、各後発医薬品の特性と先発医薬品の特性の距離を測る尺度を導入した。次に、この尺度を用いて先発医薬品から各後発医薬品の距離を分類し、奨励すべき後発医薬品薬剤群を定めた。最後に、開発した方法を先発医薬品をプラバスタチンとする 21 品目の後発医薬品に適用し、開発した方法の挙動を実証的に検証した。