

論文内容要旨

論文題目

観察研究のレビューによる先発医薬品と後発医薬品の安全性評価に関する研究

指導（紹介）教授： 村上 正泰
氏 名 : 吉田 光恵

【内容要旨】（1，200字以内）

【目的】

我が国で実施された後発医薬品に関する研究報告について収集・分類を行い、後発医薬品の安全性に関する研究報告を抽出して内容を整理し、後発医薬品の安全性を検討する上での課題を明らかにすることを目的に研究を行った。

【方法】

2007年9月から2013年3月にJAPICの医薬品情報データベースに収載された国内の論文発表及び学会発表を検索し、後発医薬品に関する研究報告を収集し、研究報告の内容に基づいて分類した。

【結果】

上記の期間に収集された後発医薬品に関する研究報告は、573報（論文発表390報、学会発表183報）であった。この573報を分類したところ、後発医薬品の有効性や有害事象の発生頻度等に関する研究報告が171報あり、これについて、さらに詳細に分類して、先発医薬品群と後発医薬品群の間で有害事象等の発生頻度を比較した研究報告を抽出し、その内容を検討した。

検討対象としたのは、論文9報、学会発表17報の合計26報であった。これらについて、データ収集の方法、症例数、評価項目（対象とした有害事象等）、患者背景及び報告者の評価等について解析した。また、評価項目ごとに検出力を算出した。その結果、26報全てが後ろ向き研究であった。また、各群症例数は、6～797例で、中央値は54.5例であったが、設定根拠は明らかにされていなかった。17報において患者背景は比較されていたが、結果に基づいて必要な解析は行われていなかった。評価項目の設定理由を記載しているものは8報で、また、複数の評価項目（最大27個）を設定しているのは13報であった。報告者の評価について、後発医薬品は安全性の面で先発医薬品に劣るとした報告が11報、先発医薬品と後発医薬品とで安全性に差を認めなかったとした報告が13報、先発医薬品は安全性の面で後発医薬品に劣るとした報告が2報であった。検出力が0.8以上あった報告は6報であり、後発医薬品投与群のリスク比を1.5とした場合で検出力が0.8以上あった報告は3報であった。

【考察】

以上から、我が国で報告されている先発医薬品と後発医薬品を比較した研究報告は、探索的な目的で、評価項目や症例数の設定及び患者背景の比較等において十分な検討が行われず実施されているため、先発医薬品と後発医薬品の安全性は、一律に比較できないと考えられた。

平成 28 年 1 月 20 日

山形大学大学院医学系研究科長 殿

学位論文審査結果報告書

申請者氏名： 吉田 光恵

論文題目：観察研究のレビューによる先発医薬品と後発医薬品の安全性評価に関する研究

審査委員：主審査委員

村上 正泰

副審査委員

白石 正

副審査委員

石井 邦明



審査終了日：平成 28 年 1 月 19 日

【 論文審査結果要旨 】

近年、後発医薬品の使用促進が図られているが、後発医薬品に対する医療関係者の不安はいまだに残っている。本研究は、我が国で実施された後発医薬品に関する研究報告の収集・分類を行い、その内容を整理して、後発医薬品の安全性を検討する上での課題を明らかにすることを目的としたものである。

2007年9月から2013年3月にJAPIC（一般財団法人日本医薬情報センター）の医薬品情報データベースに掲載された国内の論文発表及び学会発表を検索したところ、後発医薬品に関する研究報告は573報で、このうち後発医薬品の有効性や有害事象の発生頻度等に関する研究が171報あり、これをさらに詳細に分類して、先発医薬品群と後発医薬品群の間で有害事象等の発生頻度を比較した研究報告を抽出し、論文9報、学会発表17報の合計26報を対象として、データ収集の方法、症例数、評価項目（対象とした有害事象等）、患者背景及び報告者の評価等について解析し、評価項目ごとに検出力を算出した。

その結果、26報全てが後ろ向き研究であった。また、各群症例数は6～797例で、中央値は54.5例であったが、設定根拠は明らかにされていなかった。17報において患者背景は比較されていたが、結果に基づいて必要な解析は行われていなかった。評価項目の設定理由を記載しているものは8報で、複数の評価項目（最大27個）を設定しているのは13報であった。報告者の評価は、後発医薬品は安全性の面で先発医薬品に劣るとした報告が11報、先発医薬品と後発医薬品とで安全性に差を認めなかったとした報告が13報、先発医薬品は安全性の面で後発医薬品に劣るとした報告が2報であった。検出力が0.8以上あった報告は6報であり、後発医薬品投与群のリスク比を1.5とした場合で検出力が0.8以上あった報告は3報であった。

以上から、我が国で報告されている先発医薬品と後発医薬品を比較した研究報告は、探索的な目的で、評価項目や症例数の設定及び患者背景の比較等において十分な検討が行われず実施されているために、先発医薬品と後発医薬品の安全性は一律に比較できない状況となっていることが明らかとなった。

本研究は、国内における論文発表・学会発表の解析を通じて、後発医薬品の安全性についての議論を困難にしている要因として、科学的根拠となる比較研究の質に問題があることを明らかにしており、後発医薬品の使用促進が進められる中、安全性に関する信頼性の確保を図る上で、有用な研究と考えられる。審査委員会では本研究が博士（医科学）の学位論文にふさわしいと判断した。

（1，200字以内）