

後発医薬品の生物学的同等性に対する添加剤の影響に関する研究

概要

後発医薬品は生物学的同等性試験を行うことで先発医薬品と、安全性と有効性が同等であることを保証している。しかし、後発医薬品どうしについては比較試験が行われておらず、後発医薬品どうしの有効性と安全性が同等であるかは完全に保証されていない状態である。つまり後発医薬品どうしを切り替えた際は同じ有効性と安全性が保たれないリスクが存在する。一方で後発医薬品は先発医薬品と有効成分の種類、量、投与経路など多くの要素が同じであるものの、色や形、味、添加剤は異なってもよいとされている。このうち、添加剤には生物学的同等性を変化させる可能性のある成分が存在している。(1,2)そこで、添加剤が生物学的同等性試験結果に及ぼす影響を検討する。

手法は検討中。途中報告は以下の通り。

- ① 既存の生物学的同等性試験情報を利用した間接比較を行う。
- ② 後発医薬品の2群間の間接比較方法が知られているが、これらの手法をそのまま利用しただけでは添加剤の影響を検討できない。
- ③ 間接比較にはメタアナリシス手法を用いることができる。
- ④ 特に meta-regression analysis と Bayesian Mixed Treatment Comparison は添加剤の影響を検討する手法として有用である可能性がある。(3)

参考

- (1) M. Chen, N. Sadrieh, and L. Yu, (2013), Impact of osmotically active excipients on bioavailability and bioequivalence of BCS class III drugs. *AAPS Journal*, vol.15(4), 1043-1050.
- (2) M. Chen, A. Straughn, N. Sadrieh, (2007), A modern view of excipient effects on bioequivalence: Case study of sorbitol. *Pharmaceutical Research*, 24(1), 73-80
- (3) Schottker B, Luhmann D, Boulkhemair D, Raspe H (2009) Indirect comparisons of therapeutic interventions. *GMS Health Technol Assess* 5:Doc09