

〔総 説〕

ジェネリック (generic) 医薬品——後発医薬品の生物学的同等性試験 guideline を統計学的視点から理解するための要点・急所

Important Points for Understanding the Guideline for Bioequivalence Studies of Generic Products from a Statistical Point of View

足立 堅一 KENICHI ADACHI
(株)サンテック

はじめに

世間では、統計学的な物の見方・考え方や解釈(専門用語で表現すれば、「検定や推定による統計学的推論」)を中心として、誤解が少なからず見られる。このような誤解は、結果として弊害を世間に撒き散らすことになり、その典型的な例の1つが、「NS = 同等」論法であろう。つまり、「statistically Not Significant (統計学的に有意でない)」との検定結果は、「同等」の検証・証左であるとの論法的誤解である。世間的には統計学的接近法や手法に関するこうした誤用・誤解などは、減少しつつあるものの、遅々としており、極論すれば、根絶には「前途程遠し!」との感を筆者は抱いている。

根絶の一助になればとの思いもあり、最近、S. A. Glantz, "Primer of Biostatistics", 6th ed, McGraw-Hill, (足立堅一監訳, 「基礎から理解できる医学統計学」, 篠原出版新社, 2008年9月)を出版させて頂いた。原著者は、California大学医学部教授で、本人自身が医学部出身で、そのことが、この本の特徴として反映されている。つまり、統計学の専門用語をできるだけ使用しないで、日常用語での解説(例えば、有意水準・帰無仮説などの専門用語の使用を

可及的に回避)に挑戦したなどの点で特徴のある統計学入門書となっている。そのこともあって、翻訳出版後の読者からの反響によって、本邦でも医師の先生を中心とした愛読者が多いことが判明した。

このGlantz教授の原著の根底に流れており、かつ、この総説の主題とも関連し、筆者も共感した視点・見解の代表的例を以下に2つだけ紹介する。

① statistical significant (統計学的に有意)の意味と世間一般的無理解や誤解

— Glantzは、これを、“highly prized p-value”と呼んでいる。その真意をe-mailでの交信で、「ironicalな意味を含めた表現か?」と質問したところ、「そうだ!世間ではidolizedされてしまっている!」との趣旨の回答であった。

—これは、検定で有意となったことに関する誤解であり、前述の「NS = 同等」論と双璧をなすものである。

—世間的には、未解消であり、根絶には至っていない。

② SD (Standard Deviation, 標準偏差) vs. SE (Standard Error, 標準誤差)

—後者に対する、世間一般的無理解や誤解

—世間的には、未解消であり、根絶には至っていない。

* 〒 369-0121 埼玉県鴻巣市吹上富士見 2-6-10-2
FAX: 048-548-7027
E-mail: ken11.ada@ezweb.ne.jp