

〔短 報〕

An Analysis of Generic Drug Safety in Paclitaxel and Carboplatin Chemotherapy for Gynecologic Malignancies

婦人科悪性腫瘍におけるパクリタキセル・カルボプラチン療法での
後発品製剤安全性の検討

SHINICHIRO FUJIMOTO ^{*a, b}, MASASHI YANAE ^a, HAJIME ASANO ^a, TOMOYA TAKEDA ^b,
MASANOBU TSUBAKI ^b, KIMIKO FUJIWARA ^a, YASUYUKI TSUKIOKA ^a,
SUMIO MATZNO ^c, YOSHIYUKI MORISHIMA ^a, SHOZO NISHIDA ^b
藤本 伸一郎 ^{*a, b}, 柳江 正嗣 ^a, 浅野 肇 ^a, 武田 朋也 ^b, 椿 正寛 ^b,
藤原 季美子 ^a, 月岡 康行 ^a, 松野 純男 ^c, 森嶋 祥之 ^a, 西田 升三 ^b

^a Department of Pharmacy, Kindai University Hospital

^b Division of Pharmacotherapy, Kindai University, Faculty of Pharmacy

^c Division of Pharmaceutical Education, Kindai University, Faculty of Pharmacy

^a 近畿大学医学部附属病院薬剤部

^b 近畿大学薬学部医療薬学科薬物治療学研究室

^c 近畿大学薬学部医療薬学科教育専門部門

[Received August 16, 2018
Accepted November 6, 2018]

Summary : Generic drug substitution is encouraged in Japan, but one problem with substitution is that there is no requirement to include clinical testing in reports of equivalence. In the field of cancer chemotherapy, where safety margins are narrow, differences in adverse events with substitution are especially likely to affect treatment. This highlights the need for clinical assessment of these drugs. However, while comparative reports on generic drug substitution are available for individual generic drug formulations, few reports have dealt with regimens of multiple co-administered generic drugs, and treatment often proceeds without sufficient evidence.

In this study, we investigated differences in safety with generic substitution of paclitaxel and carboplatin chemotherapy, one of the main treatment regimens for gynecologic malignancies. As a result, an equivalence was suggested in hematologic toxicity, myalgia and arthralgia even after the substitution. For other non-hematologic toxicities, odds ratio showed a decreasing trend after the substitution, although equivalence was not guaranteed. In addition, there was no significant difference in the number of cases requiring dose reductions during treatment, which suggests that safety is guaranteed even after the substitution. It is necessary to increase the number of cases and to report with more scientific evidence.

Key words : generic drug, safety, paclitaxel, carboplatin

要旨 : わが国では後発医薬品への切り替えが推進されているが、切り替え時の問題点として、臨床試験における同等性の報告が義務付けられていないことが挙げられる。安全域が狭いがん化学療法の分野において、切り替えによる有害事象発現の差異が治療に影響する可能性は高く、実臨床での薬剤評価が必要と考える。しかし、後発医薬品への切り替えに際し、製剤毎での比較報告はあるものの、後発医薬品を併用したレジメンとしての報告は少なく、十分なエビデンスが少ないなかで治療が行われているのが現状である。

本検討では婦人科悪性腫瘍における重要なレジメンである、パクリタキセル・カルボプラチン療法における切り替えによる安全性の差異を確認した。結果として、血液毒性、筋肉痛及び関節痛については、切り替え後も同等である可能性が示唆された。他の非血液毒性については、切り替えによりオッズ比は低下傾向であったが、同等性は保証され

* 〒 589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL : 072-366-0221 FAX : 072-368-1024
E-mail : shinichiro.fujimoto@med.kindai.ac.jp