

〔一般論文〕

臨床に注意を要する薬物有害反応の発現が想定される
生物学的同等性試験における安全管理体制についてPrevention and Management of Adverse Drug Reactions:
A Bioequivalence Study in Healthy Subjects木見田 彩綾, 米納 誠*, 山本 佳和, 小山 恵美, 作馬 有紀,
井上 由美, 本田 泰子, 田中 孝典, 山口 浩司, 入江 伸Saya KIMITA, Makoto YONO*, Yoshikazu YAMAMOTO, Megumi OYAMA, Yuki SAKUMA,
Yumi INOUE, Yasuko HONDA, Takanori TANAKA, Koji YAMAGUCHI, Shin IRIE

医療法人相生会にしくまもと病院

〔Received November 6, 2024〕
〔Accepted February 10, 2025〕

Summary: The Clinical Research Division of Nishi-Kumamoto Hospital specializes in bioavailability and bioequivalence (BE) studies. Recently, BE studies for the approval of generic molecular targeted drugs and generic psychotropic drugs have been increasingly conducted at our site. However, adverse events related to these types of study drugs require the utmost care and attention from board-certified specialists, such as cardiologists, hematologists, dermatologists, and psychiatrists. Here, we introduce the clinical management practices used in BE studies involving generic molecular targeted drugs and generic psychotropic drugs. We believe that this information is valuable for protecting the well-being of individual study participants.

Key words: bioequivalence studies, molecular targeted drugs, psychotropic drugs, board-certified specialists

要旨: 当院の臨床研究部門では、バイオアベイラビリティ試験や生物学的同等性試験を専門として実施している。近年、当院では分子標的薬や向精神薬のジェネリック医薬品の承認取得を目的とした生物学的同等性試験の実施が増加している。しかしながら、これらの治験薬に関連した有害事象は、循環器専門医、血液専門医、皮膚科専門医、精神科専門医などの専門医と連携し、適切な管理が必要である。そこで、臨床に注意を要する薬物有害反応の発現が想定される薬剤の健康成人を対象とした生物学的同等性試験における安全管理体制の整備について、当院での取り組みを報告する。本稿で得られた知見は、治験に参加する被験者の安全性確保の観点から有意義であると考えている。

キーワード: 生物学的同等性試験, 分子標的薬, 向精神薬, 専門医

緒 言

医療法人相生会にしくまもと病院は、2008年に治験専門入院施設を開設し、直近の5年間で約150試験を実施している。全体の7割を生物学的同等性試験が占め、国内屈指の実績があり(井上ほか, 2024)¹⁾、近年では分子標的薬および中枢神経領域の薬剤の実施が増えてきている。当法人の各施設には、循環

器内科、血液内科、皮膚科など様々な領域の専門医が在籍しており、また、精神医学や眼科を専門とする外部協力医師との連携体制を構築している(井上ほか, 2024)¹⁾。そのため、専門的な観点でのコンサルテーションが可能であり、多種多様な治験薬の試験・研究を実施している。治験開始に先立ち、当院では先発医薬品に十分な知識、使用経験を持つ医師、その領域の専門医を交えて、治験を行う際の留意点などを協議している。さらに、実臨床における患者での薬物有害反応の情報やその管理方法を収集し、治験依頼者と共有している。また、治験依頼者からの安全性情報も両者で共有し、薬剤の特性に応じた

* 〒861-4157 熊本県熊本市南区富合町古閑1012番地
TEL: 096-358-1116 FAX: 096-358-1191
E-mail: makoto-yono@lta-med.com