





# 審査結果報告書

平成 28 年 2 月 2 日

主査 氏名 馬島 正隆 

副査 氏名 堤 明純 

副査 氏名 田口 浩三郎 

副査 氏名 厚田 幸一郎 

1. 申請者氏名 : DM11019 坂本 泰理

2. 論文テーマ :

Comparative pharmacokinetic study of acetaminophen in Japanese and Han Chinese individuals

(日本人及び中国人(漢民族)でのアセトアミノフェン薬物動態比較試験)

3. 論文審査結果 :

本研究は、大量投与時に用量反応性に肝障害を来すことが知られているアセトアミノフェンに関して、薬物動態の民族差を漢民族中国人と日本人で比較検討したものである。アセトアミノフェンの肝障害は過量服用が多い米国では特に問題となっているが、我が国では 2011 年まで承認用量が他国に比し著しく低い  
ためか、肝障害の頻度は高くなかったが、承認用量が欧米なみになったことから、肝障害の増加が懸念されている。そこで申請者は、すでに高用量のアセトアミノフェンを使用しているが肝障害の頻度が低い中国人との薬物動態の類似性を示すことで我が国における肝障害の程度を類推できると考え、研究を行ったところ、健康成人 16 名の薬物動態は肝障害の責任物質も含め極めて類似していたというものである。審査にあたって、症例数の少なさ、解析手法、健康人を対象としたことによる一般化可能性、結論の妥当性などについて質問されたが、申請者は適切な回答を行った。主査、副査による合議の結果、本研究は学位論文として妥当であると結論した。