

2020年11月25日

データベースを用いたビスホスホネート製剤の先発医薬品と後発医薬品の  
有効性比較研究  
修士課程1年 田代祥之

【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、実際の有効性や安全性についての比較試験は行われないため、臨床における有効性や安全性が保たれないリスクが存在している。実際、海外においてビスホスホネート製剤の後発品が先発と比較して有効性と安全性低下したとの報告があり製剤的な相違が直接的または間接的に有効性と安全性に影響を与える可能性が示唆された。(1)一方で、対象となった後発医薬品は国外販売のものであり、日本国内での製品についての実態は不明である。国内製品の有効性と安全性についての検討を行うにはこれらの実臨床での報告が重要となると考えられる。

そこでデータベースを用いて日本国内の後発医薬品について先発品との有効性比較を行うことを考えた。データベースは東北大学病院の MID-NET データベースを用いて、アレンドロン酸とリセドロロン酸服用患者における骨代謝マーカーの検査値比較を行う予定である。また、対象患者などその他研究計画の内容について進捗を報告する。

参考

(1) Ring J. D. Möller. G. (2009) Differences in persistence, safety and efficacy of generic and original branded once weekly bisphosphonates in patients with postmenopausal osteoporosis: 1-year results of a retrospective patient chart review analysis, *Rheumatology International*, vol.30, 213-221

他)

日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会(2018)「骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版」日本骨粗鬆症学会

骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会(2015)「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」日本骨粗鬆症学会