

保険者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安全性比較研究  
修士課程1年 田代祥之

【概要】

後発医薬品は、同等性試験等をもって先発医薬品と同等の有効性、安全性が認められている薬剤であるが、後発医薬品はその医療費の抑制を目的とした経緯から、実臨床における薬効や安全性までは試験されていない。

近年、海外でのリアルワールドデータを用いた研究で、後発医薬品と先発医薬品の間で安全性と有効性に相違があったことが報告されている。当該医薬品である骨粗鬆症治療薬であるビスホスホネート製剤では、後発医薬品を使用した患者が先発医薬品を使用した患者と比較して上部消化管イベント件数が増加したとの報告がある(1)。この差の原因として、後発医薬品の賦形剤をはじめとする製剤特性の違いが関連する可能性が指摘されている(2)一方で現段階でのそれらの評価基準は確立されていないためBP製剤においては各製剤での安全性情報が重要となると考えられる。

日本国内製品については先発医薬品と比較した後発医薬品による安全性への影響はまだ調査・報告されていないため、実臨床での調査がまず必要であると考えられる。そこで、本研究ではリアルワールドデータとして保険者ベースの医療請求データを用いて、日本国内の後発医薬品使用患者の診断情報から上部消化管イベントの発生を特定し、同じく先発医薬品使用患者とイベント発生リスクを比較する。また製剤特性に関係する可能性のある賦形剤の有無への影響も同時に検討する。

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
- (2) Shakweh M, Bravo-Osuna I, Ponchel G, Comparative in vitro study of oesophageal adhesiveness of different commercial formulations containing alendronate, *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2007; vol.31 :262-270