

2021年11月10日

レセプトデータを用いたアレンドロン酸後発錠剤製剤の安全性比較検討

修士課程2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。当該医薬品であるビスホスホネート製剤のアレンドロン酸では、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、後発医薬品の崩壊性や粘膜への接着性といった製剤特性の相違が関連する可能性が指摘された(2)。一方でこれらの製剤特性は現段階でのそれらの評価基準が確立されていないため、アレンドロン酸後発品は実臨床での安全性を調査する必要があると考えられる。

今回、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割合の差を検定した。検定の前に、傾向スコアによるマッチングを行い、マッチング後のコホートにおいて背景因子のバランスが取れていることを確認した。

検定の結果、イベント発生割合について後発群で優位に差がみられた。一方で、診断情報が併用薬に依存する可能性があること、薬剤服用後の集計期間が変わることで結果に変化があること等については主要評価項目のみでは判断できないため、副次評価項目として集計することを検討した。

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