

2022年5月18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（追加解析）
博士課程1年 田代 祥之

修士研究のアレンドロン酸後発錠剤製剤の安全性比較検討における追加解析として、発生疾患集計と、製剤規格ごとのイベント発生割合の比較を行った。

発生疾患集計は発生した疾患の部位や種類ごとに何らかの傾向を検討するために行った。単純な集計では『急性胃炎』『胃炎、詳細不明』『食道炎を伴う胃食道逆流症』が発生件数の上位であった。そして『胃炎、詳細不明』『食道炎を伴う胃食道逆流症』においては後発群における発生割合が高い傾向が見られた。集計対象の疾患は薬剤の刺激性と直接関連の薄いものまで広く集計しているが、胃炎や食道炎に関連する症状が後発群で増加していることから、アレンドロン酸の刺激が後発群では増強されるという仮説に対して信憑性を与える結果となったと考えられる。

製剤規格ごとの比較について、アレンドロン酸錠剤の連日製剤(1day)と1週間製剤(7day)の服用頻度が異なるこれらの製剤間でイベント発生割合に差があるかを検討した。結果として、後発群においては7day製剤より1day製剤でイベント発生割合が高く、先発群では有意差がなかった。服用頻度の多い1day製剤でイベント発生割合が多いことから、後発群では服用回数がイベント発生に影響している可能性が示唆された。服用回数による安全性への影響は、長期の服用によってさらに患者へ影響をおよぼす可能性が有り、この影響の検討が今後の課題である。

- (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
- (3) Pazzagli L, Linder M, et al., Methods for time - varying exposure related problems in pharmacoepidemiology: An overview. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2018; 27(2): 148