

レセプトデータを用いたアレンドロン酸錠剤製剤服用患者の  
製剤規格および投与回数の安全性への影響の検討  
博士課程1年 田代祥之

【概要】

これまでの研究でアレンドロン酸錠剤の後発品は、連日製剤(1day)で1週間製剤(7day)より安全性にリスクがある可能性が示唆された。成分に刺激性があるという特徴を踏まえると、製剤特性と服用回数が副作用発症に影響している可能性が考えられた。一方で、当該研究のデザインはあくまで服用開始初期の一定期間内における副作用発症割合を調べたものであり、発症までの期間や服用回数による影響は調べられていない。

そこで、アレンドロン酸錠剤内服による上部消化管イベント発生の発生およびその期間を踏まえた検討を行うため、1day製剤と7day製剤の間でイベント発生のハザードを比較することを考えた。今回の発表ではそのモデル検討のために、因果推論を用いて共変量の影響を考察した。その一例として、観察が長期間におよぶ可能性が有ることから time-varying treatment を用いたモデルが適切であるかどうかを、DAG を用いて検討した。

参考

- 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
- Miguel AH, James MR, *What if*, 2020
- 大久保 将貴,因果推論の工具箱, *Sociological Theory and Methods*, 2019;34(1):20