

〔一般論文〕

Ⅱ型糖尿病患者におけるボグリボースの先発医薬品 (ベースン[®]) と
後発医薬品 (ボグリダーゼ[®]) の臨床的評価

Clinical Evaluation of a Brand Product (BASEN[®]) and Generic Product
(Voglibase[®]) of Voglibose among Patients with Type-II Diabetes Mellitus

小原 拓^{*a,c}, 高橋 将喜^b, 高橋 則男^b, 高橋 武^b, 小林 寛子^b, 猪狩 有紀恵^b,
菊池 大輔^b, 村井 華代^c, 田中 宏治^c, 大久保 孝義^{c,e}, 齋藤 真一郎^d, 今井 潤^{a,e}

TAKU OBARA^{*a,c}, MASANOBU TAKAHASHI^b, NORIO TAKAHASHI^b, TAKESHI TAKAHASHI^b,
HIROKO KOBAYASHI^b, YUKIE IGARI^b, DAISUKE KIKUCHI^b, KAYO MURAI^c, KOJI TANAKA^c,
TAKAYOSHI OHKUBO^{c,e}, SHINICHIRO SAITO^d, YUTAKA IMAI^{a,e}

^a 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学講座

^b 仙台通信病院薬剤部

^c 東北大学大学院薬学研究科医薬開発構想寄附講座

^d 仙台通信病院内科

^e 東北大学 21 世紀 COE '医薬開発統括学術分野創生と人材育成拠点'

[Received September 5, 2007]
[Accepted October 30, 2007]

Summary : The Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare presently recommends the use of generic products versus brand name products in an effort to reduce the national cost of medical care, yet information on the efficacy and safety of generic products in Japan remains insufficient. The objective of the present study was to retrospectively evaluate the efficacy and safety of voglibose among eighteen type-II diabetic patients (mean age, 66.9 ± 9.7 years; males/ females, 13/ 5) who substituted use of the brand product (BASEN[®] Tablets 0.2) with use of the generic version (Voglibase[®] tablets 0.2) at Sendai Postal Services Agency Hospital. This retrospective study was conducted using data from patients' medical records and information on drug prescription. Data from eighteen patients who had substituted the brand name product of voglibose with the generic equivalent did not change their regimen for > 6 months before and after substitution. Informed consent was obtained and included in the analysis. Control conditions of glycol hemoglobin A1c (HbA1c) and fasting blood sugar (FBS) were not significantly different before and after drug substitution (HbA1c from 6.80 ± 0.50 to 6.94 ± 0.58% p=0.26, n=18; FBS from 132.9 ± 16.3 to 131.9 ± 17.4 mg/ dl, p=0.88, n=8). The level of patient compliance with the two types of medication did not differ before and after substitution (from 88.5 ± 15.8 to 88.6 ± 17.2% p=0.98). The number of cases of adverse effects totaled eighteen before and seven after drug substitution. At Sendai Postal Services Agency Hospital, none of the patients had to discontinue use of the generic product due to adverse effects, and significant differences in efficacy and patient compliance were not recognized between the brand product (BASEN[®] Tablets 0.2) and generic product (Voglibase[®] tablets 0.2).

Keywords : generic product, efficacy, safety, voglibose, drug compliance

* 〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学
病院外来棟 5 階
TEL : 022-717-7770, FAX : 022-717-7776
E-mail: dontaku@mail.tains.tohoku.ac.jp

要旨：国民医療費削減のため、厚生労働省は後発医薬品の使用を推奨している。一方、後発医薬品の有効性及び安全性に関する情報は不十分である。本研究の目的は、仙台通信病院において、ボグリボースに関して先発医薬品（ベイスン[®]錠0.2mg）から後発医薬品（ボグリダーゼ[®]錠0.2mg）へ切り替えられたⅡ型糖尿病患者において、ボグリボースの有効性及び安全性を後ろ向き調査により評価することである。データはカルテおよび薬剤処方データから得た。ボグリボースに関して先発医薬品から後発医薬品へ切り替えられた患者のうち、切り替え後6ヶ月間に処方変更がなく、カルテ閲覧に同意の得られた患者のデータを解析に用いた。後発医薬品への切り替え前後で、グリコヘモグロビンA1c（HbA1c）および空腹時血糖の管理状況に有意な差は認められなかった（HbA1c：6.80±0.50→6.94±0.58% p=0.26, n=18, 空腹時血糖：132.9±16.3→131.9±17.4mg/dl, p=0.88, n=8）。服薬コンプライアンスにも有意な変化は認められなかった（88.5±15.8→88.6±17.2% p=0.98）。有害事象は切り替え前に18件、切り替え後に7件認められた。仙台通信病院において、有害事象のために後発医薬品の服用を中止した患者は認められず、先発医薬品（ベイスン[®]錠0.2mg）から後発医薬品（ボグリダーゼ[®]錠0.2mg）へ切り替えが行われた患者において、有効性及び服薬コンプライアンスに有意な差は認められなかった。

1. はじめに

わが国の国民医療費は、2005年度には年間総額33兆円に達し、2025年には56兆円に達すると推計されている¹²⁾。このような中、政府は、患者の自己負担の引き上げと同時に、先発医薬品に比べて薬価の低い後発医薬品の使用を推奨してきた。2006年度の診療報酬改定においては、処方箋に「後発医薬品への変更可」欄が設けられ、後発医薬品の使用が拡大することが予想された。しかしながら、その後の各種調査によると、「後発医薬品への変更可」または「一般名」で処方された処方箋は、全処方箋の十数%であり、実際に後発医薬品へ変更された割合は全処方箋の1割にも満たないことが明らかとなっている³⁵⁾。このように、後発医薬品の普及が進まない原因の1つには、後発医薬品に関する情報そのものやその情報供給体制が不十分であることが考えられる。公正取引委員会が昨年行った調査によると、後発医薬品の使用に対する医療機関の懸念のうち、「後発医薬品自体の安全性、安定供給、情報量等が不安だ」が84.6%を占めていた⁶⁾。したがって、医療機関が必要としている情報を収集・蓄積していくことが、今後の安全かつ適切な後発医薬品の普及に必要であると考えられる⁷⁾。

仙台通信病院では、2000年より後発医薬品の導入を開始し、現在では約100品目（全採用薬品の

11%）の後発医薬品を採用している⁸⁾。更に、2005年からは、先発医薬品から後発医薬品に切り替えられた患者において、後発医薬品の臨床的有用性の検討を行ってきた⁹⁾¹²⁾。そこで、今回、仙台通信病院において、食後過血糖改善薬であり、 α -グルコシダーゼ阻害薬であるボグリボースの先発医薬品〔ベイスン[®]錠0.2mg（武田薬品工業株式会社）〕から後発医薬品〔ボグリダーゼ[®]錠0.2mg（日医工株式会社）〕へ切り替えられた2型糖尿病患者を対象として、後発医薬品の有効性・安全性等を調査した。仙台通信病院においては、ボグリボースは2005年10月より、ボグリボースの先発医薬品服用者全員において、後発医薬品（ボグリダーゼ[®]錠0.2mg）への切り替えが行われた。

2. 対象および方法

(1) 対象

本研究の対象者は、仙台通信病院において、ボグリボースに関して先発医薬品から後発医薬品（ボグリダーゼ[®]錠0.2mg）への切り替えが行われた糖尿病患者である。ただし、本研究におけるカルテ閲覧に同意の得られなかった者、先発医薬品および後発医薬品の服用期間がそれぞれ6ヶ月以内の者、切り替え前後6ヶ月以内にボグリボースの用量、インスリンを含む併用糖尿病治療薬に変更があった者のいずれかに該当する患者は解析から除外した。