

〔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 (ベイスン[®]) 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 则男^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およ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およ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、有効性およ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^{1,2)}。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^{3,5)}。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の行われた患者において、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。

(2) 研究デザイン

本研究は仙台通信病院薬剤部の患者薬歴電子データおよびカルテ情報に基づく後ろ向き研究であり、カルテ閲覧に関しては、対象者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得ている。また、本研究プロトコルは、仙台通信病院倫理委員会において承認されている。

(3) 評価項目

・各種検査値

先発医薬品服用期間および後発医薬品服用期間の、グリコヘモグロビン A1c (HbA1c)、空腹時血糖 (FBS)、随時血糖 (BS)、肝機能 [GOT (正常範囲:10-40 IU/l), GPT (正常範囲:5-45 IU/l), ALP (正常範囲:105-320 IU/l), γ -GTP (正常範囲:8-70 IU/l)]・腎機能 (BUN, Cr) 検査値について可能な限り調査し、各期間に測定した全ての値の平均値を分析に用いた。HbA1c は血糖管理の安定した指標であることから、HbA1c を主要評価項目とし、副次評価項目は FBS とした。自覚症状として捉えられない可能性のある肝機能障害・腎機能障害を把握するために、肝機能・腎機能検査値も同時に評価することとした。

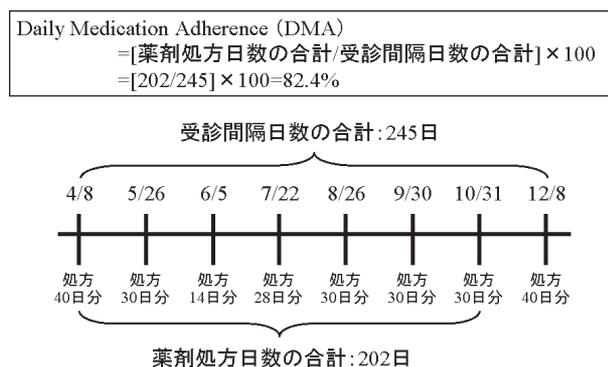
・有害事象

後発医薬品への切り替え前後 6 ヶ月間の、それぞれの調査期間を通して対象者に出現したあらゆる有害事象をカルテより抽出した。

・服薬コンプライアンス

服薬コンプライアンスは、後ろ向き調査で用いられることの多い、Daily Medication Adherence (DMA) という指標を用いて評価した¹³⁾。DMA は

Fig. 1 服薬コンプライアンスの算出



薬剤処方日数と受診間隔日数の割合から算出される (Fig.1)。先発医薬品服用期間においては、後発医薬品への切り替え時の 6 ヶ月前に最も近い受診日から切り替え時の直前の受診日までの約半年間に処方された薬剤の日数を切り替え時の 6 ヶ月前に最も近い受診日から切り替え時までの日数で除して求めた。後発医薬品服用期間においては、切り替えを行った受診日から 6 ヶ月後に最も近い受診日までの日数で、その間の薬剤処方日数を除して求めた。

(4) 統計解析

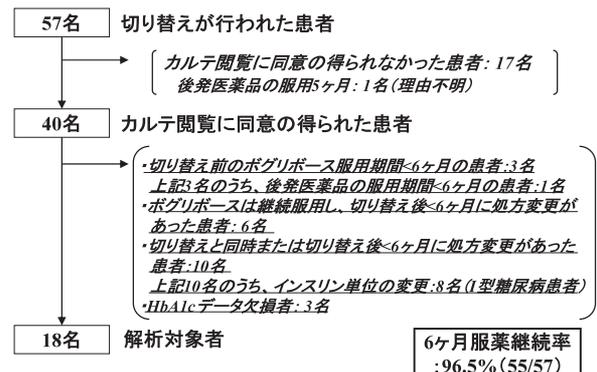
先発医薬品から後発医薬品への切り替え前後の比較には対応のある t 検定を用いた。統計学的有意水準は $P < 0.05$ とし、解析には、SAS 解析ソフト (Version 9.1, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) を用いた。

3. 結果

(1) 対象者の内訳および 6 ヶ月間服用継続率 (Fig.2)

ボグリボースに関して先発医薬品を服用していた糖尿病患者 57 名全員において、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。そのうち、同意を得られなかった患者は 17 名 (68.4 ± 9.9 歳, 男性 13 名) であり、同意が得られた患者 40 名 (66.6 ± 9.3 歳, 男性 29 名) と年齢・性別に明らかな差は認められなかった ($p=0.52$, $p=0.76$)。同意が得られた患者のうち、切り替え前のボグリボース服用期間が 6 ヶ月未満の患者 3 名 (70.0 ± 12.1 歳, 男性 2 名) (そのうち後発医薬品の服用期間が 6 ヶ月以内の患者は 56 歳, 男性 1 名)、ボグリボースは継続服用し、切り替え前 6 ヶ月以内に処方変更が

Fig. 2 対象者の内訳



あった患者6名(71.5±8.6歳, 男性4名), 切り替えと同時に切り替え後に処方変更があった患者10名(67.0±10.1歳, 男性7名), HbA1cデータ欠損者3名(63.0±4.6歳, 男性3名)は解析対象者から除外した。なお, 後発医薬品の服用期間が6ヶ月以内の1名は, 先発医薬品・後発医薬品の処方がそれぞれ入院中の1回ずつのみであり, 入院時の一時的な処方であった。また, 後発医薬品への切り替え後6ヶ月以内に処方変更が行われた患者10名のうち8名はインスリン単位の変更であり, そのすべてがI型糖尿病患者(67.8±12.8歳, 男性6名)であった。なお, 同意が得られた患者のうち, 解析から除外された22名(68.3±9.0歳, 男性16名)と有効解析対象者18名(66.9±9.7歳, 男性13名)の年齢・性別に明らかな差は認められなかった(p=0.63, p=0.97)。

対象者全員の後発医薬品6ヶ月間服用継続率は96.5%(55/57)であり, カルテ閲覧に対する同意の有無で, 6ヶ月間服用継続率に明らかな差は認められなかった[同意なし:94.1%(16/17), 同意あり:97.5%(39/40), p=0.55]。

(2) 患者背景 (Table1)

平均年齢は66.9±9.7歳で, 男性は13名(72%)であった。各種合併症のうち, 高血圧症を合併している患者が11名(61%)と最も多く, 次いで高脂血症合併患者が6名(33%)であった。

(3) 糖尿病に対する治療状況

切り替え時のボグリボースの用法・用量は0.2mg錠2錠を1日2回朝夕食直前に服用している患者が1名(6%), 0.2mg錠3錠を1日3回毎食直前に服

Table 1 切り替え時の患者背景

年齢, 歳	66.9±9.7	脳血管障害, n(%)	1(6)
男性, n(%)	13(72)	虚血性心疾患, n(%)	2(11)
身長, cm	160.0±8.3	高脂血症, n(%)	6(33)
体重, kg	57.8±8.0	高血圧症, n(%)	11(61)
BMI, kg/m ²	22.5±2.3	高尿酸血症, n(%)	1(6)
喫煙, n(%)	6(33%)	血清Cr, mg/dl	0.76
飲酒, n(%)	6(33%)	蛋白尿, n(%)	2(11)

BMI; body mass index, Cr; creatinine, 平均値±標準偏差。

用している患者が17名(94%)であった。ボグリボース以外の併用薬では, スルホニルウレア(SU)剤が最も多く, 糖尿病治療薬の合計服用薬剤数は1.89剤であった。

(4) 有効性・安全性 (Table2, Table3)

後発医薬品への切り替え前後のHbA1cの平均値は, 前:6.80±0.50%・後:6.94±0.58%(p=0.26), FBSの平均値は, 前:132.9±16.3mg/dl・後:131.9±17.4mg/dl(p=0.88)(n=8), BSの平均値は, 前:187.5±72.5mg/dl・後:188.0±42.6mg/dl(p=0.97)(n=13)であった。なお, HbA1cは過去1ヶ月間の血糖管理状況を反映するといわれることから, 切り替え後1ヶ月以内の値を切り替え前の値として比較すると, 切り替え前後のHbA1cの平均値は, 前:6.80±0.50%・後:6.93±0.61%(p=0.30)であった。また, 各種検査値に関しても, 切り替え前後で有意

Table 2 各種検査値変化

	n	切り替え前	切り替え後	p
HbA1c, %	18	6.80±0.50	6.94±0.58	0.26
FBS, mg/dl	8	132.9±16.3	131.9±17.4	0.88
BS, mg/dl	13	187.5±72.5	188.0±42.6	0.97
GOT (AST), IU/l	10	23.8±8.0	24.8±6.3	0.30
GPT (ALT), IU/l	10	27.1±17.5	26.3±14.8	0.68
ALP, IU/l	10	222.5±75.2	193.2±86.0	0.22
γ-GTP, IU/l	10	61.4±68.4	44.8±51.7	0.25
BUN, mg/dl	8	16.8±6.6	16.4±5.6	0.22
Cr, mg/dl	8	0.75±0.10	0.74±0.10	0.63

HbA1c, glyco hemoglobin A1c; FBS, fasting blood sugar; BS, blood sugar; GOT, glutamic oxalacetic transaminase; GPT, glutamic pyruvic transaminase; ALP, alkaline phosphatase; γ-GTP, γ-glutamyltranspeptidase; BUN, blood urea nitrogen; Cr, Creatinine, 平均値±標準偏差。

Table 3 有害事象

	切り替え前(件)	切り替え後(件)
頭痛	3	0
感冒様症状	6	3
低血糖症状	0	1
ふらつき	3	1
貧血	1	0
狭心症様症状	2	1
関節痛	1	3
背部痛	0	1
腹部膨満感	1	0
便秘	1	0
合計	18件(11名)	10件(7名)

な変化は認められなかった (Table2).

切り替え前後における有害事象の内訳を Table3 に示す. 有害事象発生数は先発医薬品服用期間において 18 件 (11 名), 後発医薬品服用期間において 10 件 (7 名) であった. 更に, 切り替え前後で検査値異常を呈した人数は, GOT で切り替え前 2 名・切り替え後 0 名, GPT で 2 名・2 名, ALP で 2 名・1 名, γ -GTP で 3 名・3 名であり, 測定値のうち正常範囲より高値を示した割合は, GOT で 5.8%・0.0%, GPT で 13.5%・14.9%, ALP で 10.9%・4.3%, γ -GTP で 9.6%・8.5%, とその発生率に有意な差は認められなかった (all $p > 0.05$). また, 有害事象発生者の割合は切り替え前 61.1% (11/18), 切り替え後 38.9% (7/18) であり, 有意な差は認められなかった ($p=0.47$). 更に, ボグリボース服用中止に至る重篤な有害事象は認められなかった.

(5) 服薬コンプライアンス

先発医薬品から後発医薬品への切り替え前後で, 服薬コンプライアンスの平均に有意な差は認められなかった ($88.5 \pm 15.8 \Rightarrow 88.6 \pm 17.2\%$, $p=0.98$).

(6) 個々の患者における変化 (Table4)

最後に, 個々の患者における各種評価項目の切り替え前後の値を表に示す.

4. 考察

仙台通信病院では, 薬剤部が, ①当院への安定供給が可能である, ②定期的な訪問および電話連絡な

どの継続的な情報提供が可能である, ③生産ライン・品質管理状況が適切であることを工場見学により確認している, ④他施設ですでに採用しており使用感を確認できる, ⑤名前が覚えやすく間違いにくい, などの後発医薬品採用基準に基づき複数の後発医薬品の中から, より適当であると考えられる後発医薬品を採用している. また, 採用した薬剤に関して, 切り替え前後における有効性・安全性の比較を行っている⁸⁻¹²⁾.

本調査において, 切り替えが行われた患者 57 名中, 後発医薬品を 6 ヶ月間以上継続して服用した患者は 55 名であり, ボグリダーゼ®錠 0.2mg の 6 ヶ月間継続服用率は 96.5% であった. また, 服薬コンプライアンス, 治療効果, および生化学検査値に, 切り替え前後で明らかな差は認められなかった. 更に, 後発医薬品への切り替え後に, 後発医薬品に特有の有害事象は認められなかった.

今回われわれは, 切り替え前後における安全性・有効性の検討に加え, 服薬コンプライアンスについても比較を行った. ボグリボースの先発医薬品から後発医薬品への切り替え前後においては, 服薬コンプライアンスに変化は認められなかったが, 後発医薬品への切り替えが, 服薬コンプライアンス改善の原因のひとつである可能性が複数報告されていることから^{14,15)}, 医療経済学的な観点からも, 切り替え前後で服薬コンプライアンスなどの患者の服薬行動の変化を評価することは非常に有意義である. また,

Table 4 個々の患者における変化

No.	年齢	性別	喫煙	飲酒	BS		FBS		HbA1c		服薬コンプライアンス		有害事象	
					前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
1	75	女	+	+	247.5	203.3	.	.	6.8	6.6	94.3	95.2	便秘	.
2	63	男	-	+	378.0	237.5	.	.	8.0	6.9	100.0	81.7	頭痛	.
3	66	男	+	+	.	.	157.0	152.6	7.0	7.2	100.0	100.0	.	心か部痛, 背部痛
4	74	女	-	-	207.0	217.0	.	.	6.6	6.3	82.9	97.9	.	.
5	85	女	-	-	.	.	119.2	145.5	6.1	6.9	94.9	92.0	頭痛	.
6	61	男	-	-	161.4	192.7	.	.	6.8	7.3	97.8	100.0	風邪, ふわっとした感じ	左肘違和感, 左肘痛
7	66	男	-	+	107.7	101.8	.	.	6.3	6.3	76.5	100.0	風邪	.
8	84	女	-	-	120.6	122.0	104.0	109.8	6.0	5.6	94.9	100.0	左胸部重感, 狭心症様症状	風邪
9	70	男	-	-	216.5	228.7	153.0	124.0	7.0	6.9	100.0	94.1	.	.
10	72	男	-	-	127.0	.	127.2	114.0	7.5	7.8	71.4	73.2	貧血	.
11	56	男	+	+	135.0	175.8	.	144.5	6.5	7.2	100.0	100.0	.	.
12	49	男	+	-	198.0	221.5	.	.	6.5	6.7	96.8	93.6	.	.
13	72	男	-	-	195.0	195.4	.	.	6.6	6.8	36.9	44.6	ふらつき, 腹部膨満感	ふらつき, 肩痛
14	71	女	-	-	.	.	138.8	136.3	6.5	6.3	96.1	99.1	喘鳴, 咳	風邪
15	53	男	-	-	153.5	195.7	.	.	6.7	7.7	98.4	100.0	.	.
16	64	男	+	-	.	.	130.8	150.6	7.3	7.5	76.5	52.7	風邪	低血糖症状
17	67	男	+	+	207.5	215.7	128.0	.	7.1	7.6	85.2	70.8	.	咽頭痛
18	57	女	-	-	110.0	137.0	125.2	130.0	7.2	7.4	90.5	100.0	ぎっくり腰, 悪寒, 頭重感, たちくらみ	.

BS, blood sugar, FBS, fasting blood sugar, HbA1c, glyco hemoglobin A1c;

後発医薬品の有効性・安全性を的確に評価するためにも、服薬コンプライアンスの変化を同時に評価することが必要であると考えられる。

本報告は後ろ向き調査であるため、いくつかの限界を有している。カルテ閲覧に対する同意が得られず、先発医薬品から後発医薬品への切り替えが行われた前後での臨床検査値や有害事象の情報が得られない場合や、それらの情報に欠損がある場合等、切り替えの行われた全対象者 57 名において、有効性および安全性を評価することができず、その 31.6%にあたる 18 名においてのみの評価となってしまう、特に安全性に関しては、更に少数の対象における評価となってしまった。有効性に関しては、副次評価項目である FBS の前後較差の SD は 16 であるので、臨床的に意味のある差異を 20mg/dl、 α を 0.05 とすると、8 人での検出力は 65%程度と不十分であったが、主要評価項目である HbA1c の切り替え前後較差の SD が 0.5 であったので、臨床的に意味のある差異を 0.5%、 α を 0.05 とすると、18 人での検出力は 85%と十分である。したがって、検出力は十分であった上で切替前後の HbA1c に差がないという結果であったと考えられる。また、安全性に関しては、検査値異常の発生率や有害事象発生者の割合に有意な差は認められなかったものの、その発生率は添付文書の値よりも高値を示しており、検査が必要と思われる患者において検査が実施されたことを反映していることが予想され、検査実施の有無において、本研究の限界は明らかである。しかしながら、その一方で、一施設における限られた対象であっても、後発医薬品への切り替え後の 6 ヶ月間服用継続率に、カルテ閲覧に対する同意の有無で差が認められなかったことや、評価可能であった対象において有効性および安全性に明らかな差が認められなかったことは、後発医薬品の使用実態を臨床に基づいて明らかにしたという点で、非常に重要であろう。また、1 つの先発医薬品に対して、複数の後発医薬品が存在するが、添付文書に基づく検討によると、後発医薬品の情報提供・品質には、企業間で差があることが報告されている¹⁶⁾。また、日本医師会が昨年 5 月に行った調査においても、後発医薬品の品質・効果・副作用について、『問題あり』と回答した医師はそ

れぞれ 53.8%、68.8%、44.8%であり、更に、『問題あり』と指摘された後発医薬品を、メーカー・製品別に再集計した結果、特定のメーカー製品に苦情が集中している事実が明らかとなった¹⁷⁾。このように、1 つの先発医薬品に対して、すべての後発医薬品が一律同等であるとされているにもかかわらず、後発医薬品間に格差が存在する可能性が指摘されている。したがって、いくつかの限界が存在するものの、本報告のような後ろ向き調査を行い、後発医薬品に関する情報を蓄積していくことは非常に重要であると考えられる¹⁸⁾。ボグリボースの後発医薬品のひとつであるボグリボース錠 0.2mg 「SW」に関しては、貴田らによって、先発医薬品と臨床的に明らかな差が認められなかったことが報告されている¹⁹⁾。一方、ボグリダーゼ®錠 0.2mg に関しては、生物学的同等性が報告されているのみであり¹⁸⁾、臨床的視点に基づく検討は本報告のみである。

『医療・介護分野の効率化計画』の中で、後発医薬品の市場シェアを現状の約 17%から 2012 年度までに 30%以上へ引き上げることが述べられ、医薬品に対する公的医療保険の適用範囲の見直しや、処方箋様式の更なる変更、高齢者の更なる自己負担の増加が検討されていることから、今後の後発医薬品の安全かつ広範な普及のためには、後発医薬品の有効性・安全性に関する情報の充実およびその情報提供体制の確立が不可欠である。今後、同様の評価方法を用いることにより、後発医薬品に関する情報の更なる蓄積が望まれる。

5. 結論

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)へ切り替えが行われた患者 57 名の後発医薬品(ボグリダーゼ®錠 0.2mg)の 6 ヶ月間服用継続率は 96.5%であり、カルテ閲覧に同意が得られ、かつ臨床評価が可能であった患者 18 名においては、先発医薬品(ベイスン®錠 0.2mg)と後発医薬品(ボグリダーゼ®錠 0.2mg)の間に、有効性および服薬コンプライアンスに有意な差は認められず、切り替えによりボグリボース服用中止に至る重篤な有害事象も認められなかった。

参 考 文 献

- 1) 厚生労働省：「平成 17 年度医療費の動向」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/05/index.html>), 2005.
- 2) 厚生労働省：医療制度構造改革試案, (<http://www.lcv.ne.jp/~kanai87/hitori31.html>), 2005.
- 3) 厚生労働省：平成 18 年度診療報酬改定結果検証に係る調査, 後発医薬品の使用状況調査, (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0418-3f.pdf>), 2007.
- 4) 日本薬剤師会：平成 18 年度診療報酬改定に伴う後発医薬品の使用状況等に関するアンケート調査, (http://www.nichiyaku.or.jp/contents/kouhatsu_iyakuhin/default.html), 2007.
- 5) 佐々木孝雄：後発医薬品とどのように向き合うか？～宮城県薬剤師会の取り組み～. 医薬品相互作用研究, **30**, 85-86, 2006.
- 6) 公正取引委員会：医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書. (<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/18index.html>), 2006.
- 7) 小原拓, 小林慎：GE の競争政策上の評価. 治療, **89**, 527-531, 2007.
- 8) 高橋将喜：仙台通信病院における後発医薬品の導入, 代替調剤への対応. 医薬品相互作用研究, **30**, 81-83, 2006.
- 9) 高橋則男, 小原拓, 佐藤茜, 高橋武, 小林寛子, 猪狩有紀恵, 菊池大輔, 堀川剛, 齋藤真一郎, 大久保孝義, 今井潤, 高橋将喜：本態性高血圧患者におけるニルバジピンの有効性と安全性の評価；—先発医薬品（ニバジール®）から後発医薬品（ニバディップ®）への切り替え—. 医薬品相互作用研究, **31**, 15-20, 2007.
- 10) 高橋武, 小原拓, 高橋則男, 小林寛子, 猪狩有紀恵, 菊池大輔, 駒井理恵, 齋藤真一郎, 大久保孝義, 今井潤, 高橋将喜：本態性高血圧患者におけるメシル酸ドキサゾシンの有効性と安全性の評価；—先発医薬品（カルデナリン®）から後発医薬品（ドキサゾン®）への切り替え—. 医薬品相互作用研究, **31**, 9-14, 2007.
- 11) 小林寛子, 小原拓, 高橋則男, 高橋武, 猪狩有紀恵, 及川卓也, 齋藤真一郎, 大久保孝義, 今井潤, 高橋将喜：本態性高血圧患者における塩酸マニジピンの有効性と安全性の評価；—先発医薬品（カルスロット®）から後発医薬品（マニジップ®）への切り替え—. 薬学雑誌, **127**, (in press), 2007.
- 12) 小原拓, 高橋将喜：シンバスタチン—臨床的有用性の評価—, 調剤と情報, **12**, 1335-1340, 2006.
- 13) Grant RW, O'Leary KM, Weilburg JB, Singer DE, Meigs JB : Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. Arch Intern Med, **164**, 2343-2348, 2004.
- 14) Van Wijk BL, Klungel OH, Heerdink ER, de Boer A, Generic substitution of antihypertensive drugs : does it affect adherence ? Ann Pharmacother, **40**, 15-20, 2006.
- 15) Shrank WH, Hoang T, Ettner SL, Glassman PA, Nair K, DeLapp D, Dirstine J, Avorn J, Asch SM : The implications of choice: prescribing generic or preferred pharmaceuticals improves medication adherence for chronic conditions. Arch Intern Med, **166**, 332-337, 2006.
- 16) 飯嶋久志, 亀井美和子, 小清水敏昌, 白神誠：HMG-CoA 還元酵素阻害剤におけるジェネリック医薬品の情報量の評価. 医療薬学, **30**, 173-179, 2004.
- 17) 日本医師会：ジェネリック医薬品に関わる緊急調査報告（概要）. 日医白クマ通信, **488**, 9/15号, 2006. (<http://www.med.or.jp/shirokuma/no488.html>)
- 18) 本田義輝：後発医薬品の品質は先発医薬品と同等か？—臨床現場の薬剤師による検証が後発医薬品の将来を決定する—. 日本病院薬剤師会雑誌, **41**, 259-262, 2005.
- 19) 貴田岡正史, 植木彬夫, 宮川高一, 高村宏, 稲澤健志, 西村晴美. 2 型糖尿病患者を対象としたボグリボース®錠 0.2mg 「SW」 の有効性および安全性を検討する群内比較試験. 薬理と治療, **34**, 499-510, 2006.
- 20) 新井俊彦, 梅澤武彦, 吉野三智子, 森悦二：ボグリダーゼ®錠 0.2・0.3（ボグリボース製剤）の生物学的同等性試験—薬力学的試験—. 診療と新薬, **42**, 842-851, 2005.