

MID-NET・NDB の行政利活用の調査実施状況について  
 (令和4年3月 12 日～令和4年6月 22 日調査結果公表分)

調査・研究の名称	調査対象品目	調査結果 公表日	調査結果の 概要	備考
MID-NET®を用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>• アセナピンマレイン酸塩</li> <li>• アリピプラゾール</li> <li>• オランザピン</li> <li>• クエチアピソフマル酸塩</li> <li>• クロザピン</li> <li>• パリペリドン</li> <li>• ブレクスピプラゾール</li> <li>• ブロナンセリン</li> <li>• ペロスピロン塩酸塩水和物</li> <li>• リスペリドン</li> </ul>	2022 年 4月 11 日	別添資料 1)	-
バイオ後続品の安全性評価への MID-NET®利用可能性の検討	<p>新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品の下記 9 成分、及び、当該有効成分のバイオ後続品のうち 2018 年 12 月までに販売が開始された 21 製品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• アガルシダーゼベータ(1 製品)</li> <li>• インスリングルルギン(2 製品)</li> <li>• インフリキシマブ(5 製品)</li> <li>• エタネルセプト(1 製品)</li> </ul>	2022 年 4月 18 日	別添資料 2)	-

	<ul style="list-style-type: none"><li>• エポエチンアルファ(1 製品)</li><li>• ソマトロピン(2 製品)</li><li>• トラスツズマブ(3 製品)</li><li>• フィルグラスチム(5 製品)</li><li>• リツキシマブ(1 製品)</li></ul>			
--	--	--	--	--

調査・研究 の名称	MID-NET®を用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース 調査
調査対象 品目	アセナピンマレイン酸塩、アリピプラゾール、オランザピン、クエチアピソフマル酸塩、 クロザピン、パリペリドン、ブレクスピプラゾール、ブロナンセリン、ペロスピロン塩 酸塩水和物、リスペリドン
調査背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 平成 31 年 3 月に、非定型抗精神病薬の一種であるクロザピン処方後に腸管穿孔を 発現した症例が国内外で、腸潰瘍を発現した症例が海外で集積したことから、安全 対策措置として、クロザピンの添付文書「重大な副作用」の項に「腸潰瘍、腸管穿 孔」が追記された。</li> <li>■ 非定型抗精神病薬の添付文書における消化管障害の記載は、全ての成分で重大な副 作用に麻痺性イレウスが記載されており、また、クロザピンのみで麻痺性イレウス に加えて腸潰瘍、腸管穿孔及び腸閉塞が記載されている。</li> <li>■ 非定型抗精神病薬による消化管障害について定量的な評価はなされていない。</li> </ul>
調査目的	抗精神病薬を処方された患者において、非定型抗精神病薬処方後の消化管障害（消化管 穿孔及び腸閉塞 <sup>1</sup> ）の発現頻度を定型抗精神病薬処方後と比較する。
MID-NET® の選定理 由とデー タ期間	<p>選定理由：バリデーションされたアウトカム定義が利用可能であること<sup>2</sup>に加え、臨床検 査値を用いた解析を実施するために選択</p> <p>データ期間に利用可能であった全ての MID-NET®協力医療機関（10 拠点 22 病 院）のデータを利用</p> <p>データ期間：2009 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日</p>
調査方法 の概略	<p>Nested case-control デザインに基づき、抗精神病薬の処方が確認された患者における抗 精神病薬処方期間中の消化管障害の発現の有無に着目し、非定型抗精神病薬と消化管障 害との関連を評価した。なお、抗精神病薬への曝露は、消化管障害発現日の前日が非定 型抗精神病薬の処方期間*に含まれる場合に曝露ありと判定し、それ以外の抗精神病薬<sup>3</sup> （定型抗精神病薬）の処方期間に含まれる患者を非曝露と判定した。</p> <p>* 投与間隔、来院時期のずれ等を考慮して薬剤ごとに許容日数を設定し、その範囲内にいずれかの 抗精神病薬の処方開始日がある場合には、抗精神病薬としてまとめて一つの処方期間とした。ま た、曝露の判定においても許容日数を加えた期間を薬剤ごとの処方期間とした。</p> <p>■ <b>消化管障害の定義：</b></p> <p>以下の定義を満たす入院治療を要した消化管穿孔又は腸閉塞。なお、定義に合致した 初回の入院日を消化管障害の発現日（Index date）とした。</p>

<sup>1</sup> 多くの抗精神病薬において承認時より添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起が行われていること、腸閉塞は消  
化管穿孔と合併する場合も考えられること等からケースとして含めた。

<sup>2</sup> 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 MID-NET®データの特性解析及びデータ抽  
出条件・解析手法等に関する研究

<sup>3</sup> オキシペルチン、クロカプラミン塩酸塩水和物、クロルプロマジン、スピペロン、スルトプリド塩酸塩、スルピリド、  
ゾテピン、チミペロン、ネモナブリド、ハロペリドール、ピバンペロン塩酸塩、ピモジド、フルフェナジン、プロクロ  
ルペラジン、プロベリシアジン、ブロムペリドール、ペルフェナジン、モサプラミン塩酸塩、レボメプロマジン

	<p>消化管穿孔：Diagnosis Procedure Combination（以下、「DPC」）データに消化管穿孔（食道穿孔及び虫垂穿孔は除く）の病名があり、当該データの入院日から退院日の間において、抗菌薬の処方日と胃管挿入又は消化管関連の手術の実施日があり、さらに、入院日の前日から退院日の間において、CT撮影又はCT診断の実施日がある。</p> <p>腸閉塞：DPCデータに腸閉塞の病名があり、当該データの入院日から退院日までの間において、腸関連の手術の実施日がなく、さらに、入院日の前日から退院日の間において、CT撮影、CT診断、X線撮影又はX線診断の実施日がある。</p>
<p>調査結果の概略</p>	<p>■ 対象集団</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗精神病薬の処方が確認された患者 212,793 人のうち、初回処方日より前に消化管障害*を発現している患者を除外した 206,059 人を対象とした。</li> <li>本集団のうち、抗精神病薬の処方期間中に消化管障害を発現した 241 人（ケース）と、抗精神病薬の新規処方開始日<sup>†</sup>から Index date<sup>‡</sup>までの日数及び下記の因子を用いたリスクセットサンプリングにてケースとマッチングした 912 人（コントロール）を特定した。</li> <li>なお、ケースとコントロールを合わせた 1,153 人の中に、クロザピン及びブレクスピプラゾールに曝露ありと判定された患者は認められず、パリペリドン、ブロナンセリン又はアセナピンマレイン酸塩に曝露ありと判定された患者はいずれも 10 人未満であった。</li> </ul> <p>マッチング因子：性別、Index date 時点の年齢（±5 歳）、医療機関、Index date の暦年及び抗精神病薬の新規処方開始日から Index date までの精神疾患が契機となった入院回数</p> <p>* 対象集団の特定においては、以下の定義とした。</p> <p>消化管穿孔：DPC データに消化管穿孔の病名あり、当該データの入院日から退院日までの間において、抗菌薬の処方日がある</p> <p>腸閉塞：DPC データに腸閉塞の病名がある</p> <p>† 各患者のデータ期間中の最も早い定型抗精神病薬又は非定型抗精神病薬の処方日</p> <p>‡ 消化管障害発現日（ケース）又は対応する起点日（コントロール）</p> <p>■ 患者背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ケース及びコントロールにおいて、それぞれ、女性の割合は 54.8%及び 54.5%、年齢（歳）の平均±標準偏差は 64.6±14.5 及び 64.7±14.0、処方期間（日）の平均±標準偏差は 135.6±313.3 及び 127.3±306.1、入院回数 0 回の割合は 96%以上<sup>§</sup>及び 99%以上<sup>§</sup>であった。</li> <li>マッチング因子以外の因子について、ケースとコントロールで差異が認められたものは、非ステロイド性抗炎症薬（以下、「NSAIDs」）の処方割合（ケース: 58.9%、コントロール: 43.9%）、オピオイド性鎮痛薬の処方割合（44.0%、15.1%）、抗悪性腫瘍薬又は免疫抑制薬の処方割合（44.0%、23.4%）、便秘薬の処方割合（71.4%、48.5%）、プロトンポンプ阻害薬の処方割合（以下、「PPI」）（47.3%、35.3%）、</li> </ul>

肝機能検査値異常の割合（48.1%， 32.3%）、赤血球値異常の割合（67.6%， 43.5%）であった。

§ MID-NET®の公表基準に基づき 10 未満の患者数が特定できないようマスクしている。

### ■ 非定型抗精神病薬と消化管障害発現との関連

- 非曝露（定型抗精神病薬の処方のみ有）に対する曝露（非定型抗精神病薬の処方有）の調整オッズ比は 0.49（0.31-0.77）であり、消化管障害のリスクは、定型抗精神病薬と比較して、非定型抗精神病薬で有意に低かった。
- なお、曝露区分を「非定型抗精神病薬の処方のみ有」又は「非定型抗精神病薬の処方有かつ定型抗精神病薬の処方有」にした場合でも同様の傾向が認められた。

表 1. 非定型抗精神病薬と消化管障害との関連

曝露区分	ケース (人数)	コントロール (人数)	粗オッズ比 (95%信頼区間)	調整オッズ比 <sup>¶</sup> (95%信頼区間)
非定型抗精神病薬の処方有	50	358	0.41 (0.29-0.57)	0.49 (0.31-0.77)
非定型抗精神病薬の処方のみ有	35	280	0.36 (0.25-0.53)	0.48 (0.29-0.80)
非定型抗精神病薬の処方有かつ 定型抗精神病薬の処方有	15	78	0.56 (0.31-0.99)	0.51 (0.23-1.16)
定型抗精神病薬の処方のみ有	191	554	1 (reference)	1 (reference)

|| マッチングを考慮するために、条件付きロジスティック回帰を用いてオッズ比を算出した。

¶ 調整因子：抗精神病薬の成分数、クロルプロマジン換算後の総処方量のカテゴリ、医薬品（① NSAIDs、②睡眠薬、精神安定薬、抗不安薬、三環系抗うつ薬、③ペラドンナルカロイド、④オピオイド性鎮痛薬、⑤抗悪性腫瘍薬又は免疫抑制薬、⑥便秘薬、⑦PPI、⑧抗コリン薬）の処方、腹部手術歴の有無

### ■ 結果を踏まえた考察

- 「定型抗精神病薬の処方のみ有」を対照とした場合、「非定型抗精神病薬の処方有」での消化管障害に関する調整オッズ比は 0.49（0.31-0.77）と有意に低かったことから、非定型抗精神病薬による消化管障害発現リスクは、定型抗精神病薬よりも低いと考えられた。
- クロザピンでは、特に高用量で腸閉塞を引き起こすと考えられているが<sup>4</sup>、本調査ではクロザピンの曝露ありと判定された患者は含まれていないため、本調査結果はクロザピンによる消化管障害リスクについては評価できていないことに留意する必要がある。
- また、潜在的な交絡因子（例：精神疾患の重症度や他の併存疾患等）が結果に影響を与えている可能性は否定できないこと等の一定の限界があることに留意が必要である。

<sup>4</sup> Stahl SM 著, 仙波純一, 松浦雅人, 太田克也 監訳. ストール精神薬理学エッセンシャルズ 神経科学的基礎と応用 第4版: メディカル・サイエンス・インターナショナル; 2015.

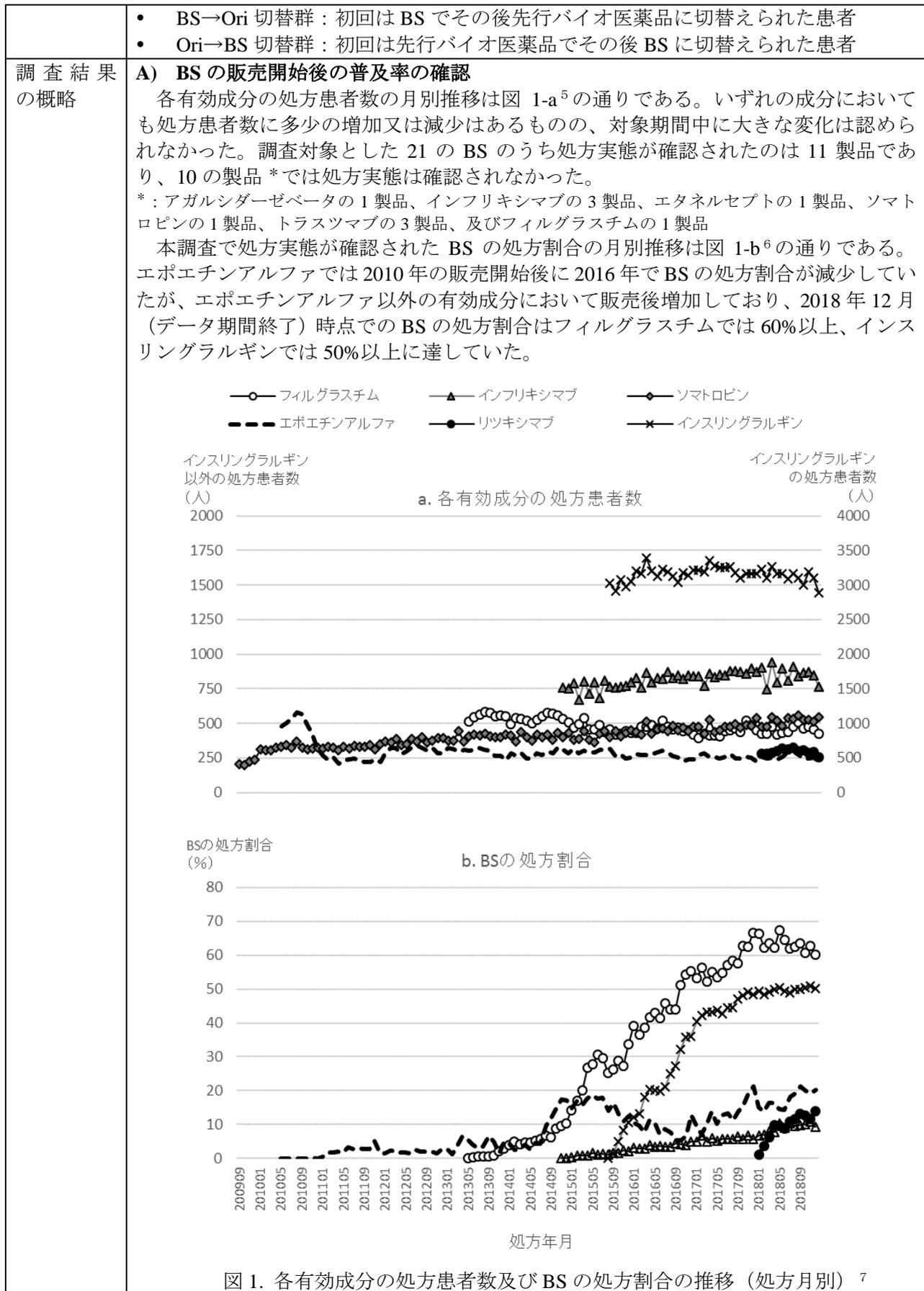
調査・研究の名称	バイオ後続品（以下、「BS」）の安全性評価へのMID-NET®利用可能性の検討
調査対象品目	<p>新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下、「先行バイオ医薬品」）の下記9成分、及び、当該有効成分のBSのうち2018年12月までに販売が開始された21製品</p> <p>アガルシダーゼベータ（1製品）、インスリングルルギン（2製品）、インフリキシマブ（5製品）、エタネルセプト（1製品）、エポエチンアルファ（1製品）、ソマトロピン（2製品）、トラスツズマブ（3製品）、フィルグラスチム（5製品）、リツキシマブ（1製品）</p>
調査背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>BSについては、免疫原性の問題等、化成品の後発品と異なる要素があることから、製造販売後にも先行バイオ医薬品との安全性プロファイルの差異等について引き続き調査する必要性が高いと考えられている。</li> <li>BSの安全性プロファイルの調査に向けて、MID-NET®におけるBS及び先行バイオ医薬品の処方割合や切替え状況等の使用実態について正しく理解し、MID-NET®の利用可能性を評価することはMID-NET®の今後の応用を考える上で重要である。</li> </ul>
調査目的	MID-NET®におけるBSの使用実態等を検討し、BSの安全性評価へのMID-NET®利用可能性を明らかにする。
MID-NET®の選定理由とデータ期間	<p>選定理由：MID-NET®の利用可能性を検討するために選択</p> <p>データ期間に利用可能であった全てのMID-NET®協力医療機関（10拠点22病院）<sup>1</sup>のデータを利用</p> <p>データ期間：2009年1月1日～2018年12月31日</p>
調査方法の概略	<p><b>A) BSの販売開始後の普及率の確認<sup>2</sup></b></p> <p>BSの販売開始後の普及率を確認するために、各有効成分のBS販売後のデータを用いて、各有効成分の処方患者数を確認した上で、有効成分ごとのBSの処方割合の月別推移を評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BSの処方割合（%）＝BSの処方患者数 / 当該有効成分の処方患者数 × 100</li> </ul> <p><b>B) 先行バイオ医薬品処方患者におけるBSへの切替え実態の確認<sup>1</sup></b></p> <p>BS採用後の切替えの実態を検討するために、各有効成分の先行バイオ医薬品販売後のデータを用いて、BS採用前から先行バイオ医薬品が処方されており採用月以降も当該有効成分が処方されている患者を対象に、以下の通り「Ori継続群」及び「Ori→BS切替群」を特定し、各群の患者背景（性別、年齢、処方継続期間<sup>3</sup>等）を確認した。先行バイオ医薬品からBSに切替えた群（Ori→BS切替群）の処方継続期間については、データ期間の設定上、切替え前に比べて切替え後のほうが短いことが想定されるものの、先行バイオ医薬品とBSは区別する必要があると考え、切替え前後についてそれぞれ確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ori継続群：先行バイオ医薬品からBSへの切替えがなかった患者</li> <li>Ori→BS切替群：先行バイオ医薬品からBSに切替えがあった患者</li> </ul> <p><b>C) BS採用後の処方実態の確認<sup>1</sup></b></p> <p>先行バイオ医薬品又はBSの処方選択と患者背景との関連評価に資する知見を得るために、各有効成分のBS採用後のデータを用いて、BS又は先行バイオ医薬品が処方された患者<sup>4</sup>を対象に、以下の通り「Ori継続群」、「BS継続群」、「BS→Ori切替群」及び「Ori→BS切替群」を特定し、各群の患者背景（性別、年齢等）を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ori継続群：初回から最後まで先行バイオ医薬品のみが投与された患者</li> <li>BS継続群：初回から最後までBSのみが投与された患者</li> </ul>

<sup>1</sup> 先行バイオ医薬品及びBSの採用状況は病院毎に異なる

<sup>2</sup> 医薬品関連のデータ種別（処方注射オーダ、処方注射実施、レセプト医薬品情報、DPC医薬品情報）のいずれかにデータがあった場合に処方ありとした。データ種別間で先行バイオ医薬品とBSの同日処方が存在した場合は対象外とした。

<sup>3</sup> 来院間隔や投与サイクル等を考慮して設定した期間。処方終了日と次の処方開始日の間隔が事前に規定した期間（Gap period）よりも短い場合は、次の処方終了日までの期間を「処方継続期間」とした

<sup>4</sup> BS及び先行バイオ医薬品の初回処方が、BSの採用月以降に存在する患者



<sup>5</sup> アガルシダーゼベータ、エタネルセプト及びトラスツマブについては処方患者数が少なく、BS の処方実態もみられなかったことから描写の対象外とした

<sup>6</sup> ソマトロピンについては処方患者数及び処方割合が低かったことから描写の対象外とした

<sup>7</sup> 描写対象は調査対象であるいずれかの有効成分の最初の処方が認められた時期である 2009 年 9 月以降とした

## B) 先行バイオ医薬品処方患者における BS への切替え実態の確認

BS の販売開始後の普及率の確認において、BS の処方割合が経時的に顕著に増加したインスリングルルギン及びフィルグラスチム、並びに BS の増加傾向は少なかったものの一定の対象患者数が取得できたインフリキシマブについて確認した。

各群における患者背景（性別、年齢）の結果は表 1 の通りである。男性の割合は、フィルグラスチム及びインフリキシマブにおいて両群で差異がみられたが、インスリングルルギンでは両群で大きな差異は認められなかった。年齢に関しては、有効成分により程度の違いはあるものの、いずれの有効成分においても、0～15 歳の患者数の割合は Ori 継続群よりも先行バイオ医薬品から BS に切替えた群（Ori→BS 切替群）で低く、65 歳以上の患者数の割合は逆に先行バイオ医薬品から BS に切替えた群（Ori→BS 切替群）で高かった。

表 1.各群における患者背景（性別、年齢）

	Ori 継続群		Ori→BS 切替群	
	先行バイオ医薬品初回処方時点	先行バイオ医薬品初回処方時点	BS への切替え時点	
インスリングルルギン	n=3,101		n=2,673	
男性, n (%)	1,769 (57.0%)	1,596 (59.7%)	1,596 (59.7%)	
女性, n (%)	1,332 (43.0%)	1,077 (40.3%)	1,077 (40.3%)	
年齢, n (%)				
0～15 歳	70 (2.3%)	27 (1.0%)	17 (0.6%)	
16 歳～64 歳	1,674 (54.0%)	1,410 (52.7%)	1,038 (38.8%)	
65 歳以上	1,357 (43.8%)	1,236 (46.2%)	1,618 (60.5%)	
フィルグラスチム	n=256		n=292	
男性, n (%)	117 (45.7%)	160 (54.8%)	160 (54.8%)	
女性, n (%)	139 (54.3%)	132 (45.2%)	132 (45.2%)	
年齢, n (%)				
0～15 歳	13 (5.1%)	<10(<3.4%) <sup>†</sup>	<10(<3.4%) <sup>†</sup>	
16 歳～64 歳	141 (55.1%)	152 (52.1%)	<120 (<41.1%) <sup>†</sup>	
65 歳以上	102 (39.8%)	<140 (<47.9%) <sup>†</sup>	173 (59.2%)	
インフリキシマブ	n=1,131		n=99	
男性, n (%)	701 (62.0%)	44 (44.4%)	44 (44.4%)	
女性, n (%)	430 (38.0%)	55 (55.6%)	55 (55.6%)	
年齢, n (%)				
0～15 歳	29 (2.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
16 歳～64 歳	1,026 (90.7%)	86 (86.9%)	77 (77.8%)	
65 歳以上	76 (6.7%)	13 (13.1%)	22 (22.2%)	

Ori 継続群：先行バイオ医薬品の継続群、Ori→BS 切替群：先行バイオ医薬品から BS への切替群、  
<sup>†</sup> MID-NET®の公表基準に基づき 10 未満の集計値が特定できないようマスクしている。

先行バイオ医薬品から BS に切替えた群（Ori→BS 切替群）における処方継続期間について、インスリングルルギン及びインフリキシマブでは、データ期間内での BS 販売開始以降の期間が比較的短かったこともあり、切替え前に比べて切替え後の方が短かったものの、切替え後の BS 処方においても一定期間継続していた（インスリングルルギン：切替え前平均 648.2 日、切替え後平均 284.7 日、インフリキシマブ：切替え前平均 1171.6 日、切替え後平均 315.4 日）。フィルグラスチムではその治療用途から、切替え前後で処方継続期間は同程度であった（切替え前平均 3.6 日、切替え後平均 3.5 日）。

## C) BS 採用後の処方実態の確認

BS 販売後の普及率の確認において、BS の処方割合が経時的に顕著に増加したインスリングルルギン及びフィルグラスチムについて確認した。

BS 採用後に初めて BS 又は先行バイオ医薬品が処方された患者を対象とした、BS 又は先行バイオ医薬品の各継続群及び切替群における患者背景（性別、年齢）の結果は表 2 の通りである。いずれの有効成分においても、BS 継続群の人数が最も多かったが、BS から先行バイオ医薬品に切替えた症例も認められた（BS→Ori 切替群）。男性の割合

については、いずれの有効成分においても、群間での大きな差異は認められなかった。一方で、年齢に関しては、有効成分により程度は異なるものの、0～15歳の患者数の割合はBS継続群が他の3群に比べて低く、65歳以上の患者数の割合はBS継続群で高く、次いで先行バイオ医薬品からBSに切替えた群（Ori→BS切替群）で高かった。

表 2. 各継続群及び切替群における患者背景（性別、年齢）

	BS 継続群	Ori 継続群	BS→Ori 切替群	Ori→BS 切替群
	初回処方時点	初回処方時点	切替え時点	切替え時点
インスリングルルギン	n=6,687	n=4,059	n=260	n=572
男性, n (%)	4,212 (63.0%)	2,548 (62.8%)	160 (61.5%)	394 (68.9%)
女性, n (%)	2,475 (37.0%)	1,511 (37.2%)	100 (38.5%)	178 (31.1%)
年齢, n (%)				
0～15歳	12 (0.2%)	38 (0.9%)	<10 (<3.8%) <sup>†</sup>	<10 (<1.7%) <sup>†</sup>
16歳～64歳	2,444 (36.5%)	1,602 (39.5%)	<110 (<42.3%) <sup>†</sup>	<220 (<38.5%) <sup>†</sup>
65歳以上	4,231 (63.3%)	2,419 (59.6%)	157 (60.4%)	351 (61.4%)
フィルグラスチム	n=4,197	n=1,286	n=94	n=228
男性, n (%)	2,382 (56.8%)	733 (57.0%)	54 (57.4%)	135 (59.2%)
女性, n (%)	1,815 (43.2%)	553 (43.0%)	40 (42.6%)	93 (40.8%)
年齢, n (%)				
0～15歳	66 (1.6%)	113 (8.8%)	<10 (<10.6%) <sup>†</sup>	12 (5.3%)
16歳～64歳	1,600 (38.1%)	643 (50.0%)	70 (74.5%)	99 (43.4%)
65歳以上	2,531 (60.3%)	530 (41.2%)	<30 (<31.9%) <sup>†</sup>	117 (51.3%)

BS 継続群：BS を継続した群、Ori 継続群：先行バイオ医薬品を継続した群、BS→Ori 切替群：BS から先行バイオ医薬品へ切替えた群、Ori→BS 切替群：先行バイオ医薬品からBSへ切替えた群  
<sup>†</sup> MID-NET<sup>®</sup>の公表基準に基づき10未満の集計値が特定できないようマスクしている。

#### ■ 結果を踏まえた考察

- BS の処方割合は、有効成分によって程度は異なるものの、販売開始後に経時的に増加していたことから、BS の使用が普及していることが確認できた。また、インスリングルルギン、フィルグラスチム、インフリキシマブ等の一部の有効成分については、データ種別が異なるため厳密な比較はできないものの厚生労働省保険局が保有する匿名レセプト情報・匿名特定健診等データベースを用いた集計<sup>8</sup>でのBSの処方割合やその増加傾向とある程度一貫していたことから、MID-NET<sup>®</sup>におけるBSの処方傾向は一般化可能性があると考えられた。
- エポエチンアルファにおいて2010年の販売開始後に2016年でBSの処方割合が減少した点については、エポエチンベータ等の他の薬剤への切替えが生じている症例の存在が確認できたことから、例えば、他剤への切替えが影響した可能性が考えられた。
- 対象としたBSの一部においては、MID-NET<sup>®</sup>における使用実態が確認されなかったが、当該有効成分の販売開始時期とデータ期間終了時期が近かったこと等が影響しているものと考えられた。
- BSの処方実態に関しては、先行バイオ医薬品からBSに切替えた患者に加えて、初回からBSを継続して使用している患者についても一定数存在することが確認された。
- ただし、0～15歳の割合等の一部の患者背景について群間で差異が見られたことから、処方選択や切替えの選択には年齢等の患者背景が影響している可能性があり、その影響の程度は有効成分により異なる可能性が示唆された。
- 先行バイオ医薬品からBSに切替えた患者における処方継続期間については、データ期間内でのBS販売開始以降の期間が比較的短かったこともあり、切替え前に比べて、BSへ切替えた後で短かったが、一定の期間が取得できていたことから、切替え後のBS処方患者についても、今後さらにデータ期間が確保され、データ期間を適切に設定することで追跡は可能であることが示唆された。

<sup>8</sup> 厚生労働省、中央社会保険医療協議会第423回総会資料。https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000548711.pdf

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• なお、限られた有効成分の結果のみに基づく知見であること、医療機関毎のBSの採用状況や採用時期が結果に影響を与えている可能性も否定できないこと等の一定の限界があることに留意が必要である。</li></ul> |
|--|--|