TITLE:

Comparison of Adherence, Persistence, and Clinical
Outcome of Generic and Brand-name Statin Users: A
Retrospective Cohort Study Using the Japanese Claims
Database(Abstract_要旨)

AUTHOR(S):

Gao, Jingwei

This study contributed the real-world evidence of medication adherence and clinical effectiveness of statins in Japanese population. The results suggested that generic medication did not impair treatment benefits and may improve patient adherence, emphasizing the importance of the current generic promotion policies in Japan.

（論文審査の結果の要旨）

　本研究では、後発スタチン使用者と先発スタチン使用者における服薬アドヒアランス、治療継続率及び臨床的アウトカムの比較を目的とした。

　レセプトデータベースを用いた過去起点コホート研究を実施した。2014-16年に後発スタチンまたは先発スタチンを開始した18歳以上の患者を特定し、2群に分けた。主要評価項目はアドヒアランス(Proportion of days covered [PDC])及び治療継続率とし、副次評価項目は臨床的アウトカムである主要心脳血管イベント(MACCE)とした。群間のベースライン特性を調整するため、傾向スコアマッチングを行った。

　適格患者は後発スタチン群で32,130人、先発スタチン群で15,640人であった。先発スタチン群に比べ、後発スタチン群の方がPDCの中央値(90.2% vs 87.9%)が高く、スタチンを中止した患者割合も低かった(24.2% vs 27.7%)。MACCEの発生率は群間で同程度であったが(4.3% vs 4.2%)、MACCE定義の妥当性が検証されておらず、その発生率を過大評価した可能性がある。

　結論として、後発スタチン使用者は先発スタチン使用者に比べ、アドヒアランスと治療継続率が高い可能性が示唆された。

　以上の研究は、日本人を対象としたスタチンの服薬アドヒアランスと臨床効果に関する実態の解明に貢献し、後発医薬品の貢献度の理解に寄与するところが多い。

　したがって、本論文は博士（医学）の学位論文として価値あるものと認める。

　なお、本学位授与申請者は、令和4年6月1日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。