

28K-pm16

当院における G-CSF 先行品およびバイオ後続品での安全性比較

○鎌田 泉¹, 小林 哲², 石井 明子², 豊島 聡³ (¹三宿病院薬, ²国衛研, ³武蔵野大薬)

【目的】経済的恩恵の視点から、バイオ後続品（以下、BS）使用への期待が高まっているが、国内の BS 使用率は化学薬品の後発品（GE）に比較し進んでいない。国家公務員共済組合連合会三宿病院（以下、当院）は 2013 年 5 月の『フィルグラスチム BS 注「F」（富士製薬工業 K.K.）』発売を契機に約 1 年半をかけ、G-CSF 製剤の採用銘柄を全て BS に切り替えた。本研究は、切り替え前後約 3 年間の使用症例の臨床データを対照品（グラン[®]：協和発酵キリン K.K.）と比較し、後続品の安全性について確認することを目的とする。

【対象と方法】2012～2015 年度の 3 年間に当院で G-CSF が施用された症例を、電子カルテシステム（富士通 GX および TOSHO 調剤支援システム VP-win）で抽出した（n=101）。安全性の検討は、このうち、①悪性リンパ腫により化学療法を受けた 22 症例、および、②癌化学療法により発熱性好中球減少症を発現した 40 症例、の 2 群について、症例の詳細情報 [治療内容、年齢、身長、体重、検査データ（好中球数、白血球数、異常値を呈した検査データ）、および体温などのバイタルデータ] を比較検討した。

【結果と考察】20 年以上におよぶ国内での使用実績から、G-CSF 製剤は副作用の少ない安全性の高い医薬品であると考えられるが、当院でも重篤な副作用の報告はない。PMDA が 2012 年より公開している JADER (Japanese Adverse Drug Event Report database) を確認したが、国内には G-CSF 対照品と BS の有害事象について、発生頻度や発症時期を比較した詳細報告が存在しない。本研究で検討の結果後続品の臨床検査データの異常値（基準値の外れ値）の項目および頻度が、対照品と同等であることが確認できた。