

| | | | |
|--|---|----------|----------|
| 氏名 | 榎田 崇志 | | |
| 授与した学位 | 博士 | | |
| 専攻分野の名称 | 統合科学 | | |
| 学位授与番号 | 博甲第 | 7487 | 号 |
| 学位授与の日付 | 2026年 3月 25日 | | |
| 学位授与の要件 | ヘルスシステム統合科学研究科 ヘルスシステム統合科学専攻 (学位規則第4条第1項該当) | | |
| 学位論文の題目 | 医薬品選択最適化を目的としたバイオ後続品の安全性評価およびフォーミュラリ運用による医薬品費・処方動向への影響の評価 | | |
| 論文審査委員 | 教授 渡邊 豊彦 | 教授 山本 和宏 | 教授 狩野 光伸 |
| 学位論文内容の要旨 | | | |
| <p>医療機関における医薬品使用の最適化は、医療費の適正化と医療の質的担保の両立に向けた重要課題である。近年、医療費適正化の観点から、薬価の低いバイオ後続品への切り替え促進と、病院フォーミュラリによる医薬品選択の標準化が進められている。これらは、薬剤選択の合理化を通じて医療提供の持続可能性を高める施策として位置づけられる。しかし、医療現場では、バイオ後続品の採用・切り替えやフォーミュラリ運用に関する判断の根拠となるエビデンスの構築から、診療フローへの実装、および運用後の指標による実績評価に至るまでを一体として設計する枠組みは、未だ十分に体系化されていない。そこで本研究は、薬剤の置換・普及の進展度に応じた最適化アプローチに着目し、一連の運用プロセスの妥当性を複数のデータソースを用いて多角的に解析した。</p> <p>本研究では、以下の3つの検討軸に基づき、薬剤選択最適化の実装上の要点を評価した。第一に、「バイオ後続品推進に資する意思決定情報としての安全性の比較解析」として、有害事象自発報告データベースを用い、先行品およびバイオ後続品の報告パターンを比較検討した。注目有害事象カテゴリの不均衡性（ROR）を評価した結果、少なくとも本解析の範囲内では、バイオ後続品が先行品に比して一貫して高いシグナルを示す傾向は確認されなかった。この結果は、普及段階における切り替え判断や関係者間の合意形成を支えるための客観的な参照情報となり得ることが示唆された。</p> <p>第二に、「フォーミュラリ運用の経済性（削減ポテンシャル）の推計と検討」として、多施設 DPC 病院データベースを用い、フォーミュラリ運用の有無と処方構成の関連を横断的に解析した。未運用施設が運用施設と同等の処方構成へ移行した場合の薬剤費用を算出した結果、費用抑制が見込まれ、特に院外処方の寄与が相対的に大きい可能性が示された。これは、標準化段階における導入判断の経済的根拠を示唆するものである。</p> <p>第三に、「単施設における運用後の到達度（処方針動・薬剤費）の実績評価」として、単施設における分割時系列（ITS）解析を実施し、実際のフォーミュラリ運用の介入効果を検討した。介入後、第一推奨薬比率は有意に上昇し、単施設解析においても費用抑制に寄与する所見が得られた。これらの結果から、周知や参照導線、処方時支援を組み合わせた実装設計が、処方針動の変容を促し得ることが示唆された。</p> <p>以上より、後発医薬品およびバイオ後続品の普及状況に応じて最適化の要点は異なり、低分子薬では推奨薬への集約と行動・費用指標による継続的な評価が重要である一方、バイオ後続品では安全性情報の整理と合意形成の設計が普及の前提となる可能性が示唆された。本研究の成果は、医療機関が科学的根拠に基づき持続可能な薬剤選択システムを構築・運用するための実践的な一助となることが期待される。</p> | | | |

論文審査結果の要旨

本研究は、医療資源の効率的配分と薬物治療の標準化を目指し、バイオ後続品（BS）の安全性評価と、プロトンポンプ阻害薬（PPI/P-CAB）領域におけるフォーミュラリ運用の経済的・行動的影響を検討したものである。まず、WHOの有害事象自発報告データベースを用い、ベバシズマブ先行品とBSの報告パターンを比較している。不均衡分析の結果、BSにおいて特定カテゴリの有害事象が先行品より相対的に多く報告される一貫した傾向（ROR）は認められず、普及段階における切り替えの不安を論点化し、合意形成を支える基礎情報を提示している。続いて、多施設DPCデータを用いた削減ポテンシャル推計を実施している。フォーミュラリ未運用施設が運用施設並みの処方構成に移行した場合、1施設あたり年間約600万円の薬剤費抑制が可能であり、特に院外処方の寄与が大きいことを示している。さらに、岡山大学病院におけるフォーミュラリ導入後の時系列評価が行われている。導入後、第一推奨薬比率は29.6%から50.1%へ有意に上昇し（水準変化 +10.65ポイント）、累積約119万円の費用抑制効果が確認されたと報告されている。層別解析により、入院処方や新規オーダにおいて介入効果が顕著に現れる一方、外来処方には追加の実装設計が必要であることも明らかにされている。以上より、後発品置換が進んだ薬効群では診療フローへの組み込みによる「標準化」が、BS等の普及途上薬では安全性情報の整理による「合意形成」が、薬剤選択最適化の鍵であることを結論づけられている。

以上の内容について、広い専門領域の読者を勘案した表現により、また学術的に十分な水準で、学位論文が作成されている。これらから、学位授与に足る内容を持つ学位論文であると考えられた。この内容について口頭発表および質疑が行われ、学位授与に充分ふさわしい内容と質であったと考えられた。