

# 学位論文の要旨

## Abstract of Dissertation

研究科 School	ヘルスシステム統合科学研究科
部 門 Section	ヘルスケアサイエンス部門
学生番号 Student No.	78D23302
氏 名 Name	槇田 崇志

学位論文題目 Title of Dissertation (学位論文題目が英語の場合は和訳を付記)

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

学位論文の要旨 Abstract of Dissertation

医薬品使用最適化に向け、バイオ後続品推進とフォーミュラリ運用を、安全性・経済性・実装実績の観点から評価した。有害事象自発報告データベースを用い先行品とバイオ後続品の有害事象報告を比較し、バイオ後続品が先行品より一貫して高い不均衡シグナルは認めなかった。多施設データベースを用いた検討では、フォーミュラリ運用による薬剤費用に与える影響を調査した結果、フォーミュラリ運用により費用抑制が見込まれ、院外の寄与が大きい可能性を示した。単施設における検討では第一推奨薬比率が上昇し、単施設解析においても費用抑制を認めた。以上より、後発医薬品およびバイオ後続品への置き換えの進展度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を診療フローに組み込み、指標で効果を確認しながら改善する運用が重要である一方、バイオ後続品では安全性の論点整理と導入後モニタリングを踏まえた説明・合意形成の設計が普及の前提となることを示した。