

論文審査の結果の要旨

平成26年2月17日

学位論文題目 生活習慣病改善薬の使用実態解析による薬物療法の適正化

学位申請者 本郷 文教

審査委員 主査 早川 達 ㊦

副査 早勢 伸正 ㊦

副査 佐藤 久美 ㊦

臨床試験を経て承認された医薬品は、多様な医療現場において引き続き有効性・安全性情報などを収集する必要がある。国民の生活習慣病の管理は大きな課題とされているが、薬物療法の成否と患者の適切な受療行動は目標達成に大きな影響を及ぼす。医薬品の使用実態に基づく情報を分析し情報を構築することは、医薬品適正使用に重要な役割を果たす。

本郷文教氏は、高齢糖尿病患者への使用が制限されているメトホルミンの薬物動態学的および薬力学的評価を実施した。また、患者の自己管理が重要とされるプレフィルド型インスリン注入器の操作性と血糖管理に及ぼす影響について検討した。さらに、安全性が未確立である重度腎機能低下患者へのフェブキソスタットの有効性と安全性を検討した。

その結果、高齢者であってもクレアチニンクリアランス（CCr）の低下がなければメトホルミンの体内動態と有効性・副作用発現頻度は非高齢者との違いはないことを見出し、高齢者であっても CCr 低下や肝機能障害が認められなければ、メトホルミンは有用な糖尿病治療薬として安全に使用できることを示唆した。さらに、インスリン注入器の変更は必ずしも利便性と血糖コントロールに寄与していないことを指摘し、個々の患者状況の把握ときめ細やかな療養指導およびフォローアップの必要性を提示した。フェブキソスタットは重度腎機能低下患者においても、問題となる有害事象の発現はみられず、腎機能に応じた用量調節することなく軽中等度腎機能低下患者と同様に使用可能であることを新たに明らかにした。臨床現場での使用実態に基づく評価報告は少なく、特にメトホルミンの研究成果はその後の類薬の添付文書改訂の基礎的情報となった。本研究において新規に得られた結果は、生活習慣病改善の薬物療法の適正化に重要な情報をもたらすものと考えられる。

以上のことから、本論文は本学の博士論文として評価に値するものと認定した。