

**題目： 臨床試験結果の公表が処方に与える影響**  
**—降圧薬アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を例として—**

## 1. 背景

医師が処方薬剤を決定する際に考慮する要因を調査した研究は複数存在し、要因のひとつとして臨床試験結果が挙げられている。しかし、臨床試験結果の公表が類似薬間での製品選択に与える影響は今までに検討されていないと思われる。そこで本研究では、高血圧コホート研究で取得された2006年から2009年までの処方薬登録情報を用いて、降圧薬の1分類であるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の処方状況を分析し、国内臨床試験の結果が医師の処方行動に与えた影響を検討した。

## 2. 方法

### 2.1. 集計対象データ

高血圧コホート研究(J-CHEARS)において5年目まで追跡できた2424例の内、登録時および1-5年時点の調査票が送付済みである1796例(大学病院615例、大学病院以外1181例)の処方降圧薬登録情報、基本属性データ(年齢,性別,既往歴)を集計した。分析対象期間は、全1796例が揃う2006年から2009年とした。

### 2.2. 集計内容

#### 1) クラス別推移

降圧薬をカルシウム拮抗薬、ARB、利尿薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アドレナリンβ受容体遮断薬、ARBと利尿薬の合剤に6分類して集計した。その他のクラスであるアドレナリンα受容体遮断薬、レニン阻害剤等は、今回のデータにはほとんど見られなかったため、集計結果からは除いた。

#### 2) ARBの単剤・併用別推移

ARBの処方者数を、ARB単剤、その他のクラスとの併用処方に分けて集計した。

#### 3) ARB製品別にみた処方状況の変化

ARB製品別の各年度処方人数と前年度にARBを用いていた例における他製品への切替え人数を集計した。また、ARBの使用を開始した例で選択されていた製品を知るため、前年度にARBを用いていなかった例におけるARBの製品別処方人数を集計した。

### 3.結果

クラス別推移において、ARB の処方人数は 2006 年から 2009 年まで 4 年連続で増加が認められた。製品別に見るとミカルディス、オルメテック、ディオバンが増加しており、ニューロタン、プロプレスは減少していた。また大学病院、大学病院以外を比較すると、処方される ARB 製品の傾向が異なっていた。ARB 内での切替えにおいて、プロプレスからミカルディス、オルメテック、ディオバンへの変更例が多かった。前年度に ARB を処方されていない例への ARB 導入においては、ディオバン、ミカルディス、プロプレスの順に 4 年間の導入人数平均が多かった。ARB 新規導入において最も処方人数が多かったディオバンにおいては、CaI と併用して処方されている例が多かった。

### 4.考察

対象とした 4 年間に於いて ARB 全体として処方が増加していたが、全ての ARB 製品の処方が増加しているわけではなかったことから、製品別の要因が ARB 処方行動に影響していると考えられた。増加時期と臨床試験結果の公表時期との対応から、臨床試験結果の公表が製品別に見られた処方増加の一因となっていることが示唆された。ミカルディス増加の背景として、2 型糖尿病に伴う早期腎症から顕性腎症への進展に対する抑制効果を示した試験 INNOVATION の影響が考えられた。また、2008 年時点で他製品からディオバンへの切替えがもっとも多かったが、この要因として 2007 年の JIKEI HEART STUDY 論文公表の影響が考えられた。ディオバンの新規処方方法として CaI に追加して 2 剤処方とする例が最も多かったことも JIKEI HEART STUDY において、先行薬へのディオバン追加による心血管イベント抑制効果が結論づけられたことと合致する。また、大学病院と大学病院以外で ARB 製品別の処方状況に違いが認められたことから、臨床試験の結果が処方選択に与える影響は医師によって異なっていたと考えられた。