

29【P2】Ⅱ-273

薬物代謝酵素チトクローム P-450 の医薬品添付文書中における記載状況

○浦野 勉¹, 平田 睦子¹, 齋藤 充生¹, 長谷川 隆一¹(¹国立衛研)

【目的】薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP) は、多くの医薬品の代謝に関わっており、近年分子種を含め多くの研究が公表されてきている。その中で、CYP を介した薬物間相互作用についての臨床上的重要性が示唆されてきている。医薬品の適正使用の観点からは、それら研究情報が添付文書へ適正に反映されていることが必要と考えられる。そこで我々は、医薬品添付文書中の CYP 関係の記載内容及び関連の研究論文を調査し、研究情報と添付文書の記載状況を比較した。

【方法】日本医薬品集 DB の情報を基に、CYP の記載がある医薬品数の年次ごと変化及び各年に承認された新医薬品ごとの記載状況 (2003 年 4 月現在) の調査を行った。また、HMG-CoA 還元酵素阻害剤 (スタチン系薬剤) を例として、MEDLINE 検索により入手した公表文献内容と CYP が関わる薬物間相互作用の添付文書記載状況を比較した。

【結果および考察】CYP 関連の記載がされている医薬品数の年次変化を調べた結果、2000 年 1 月版 DB では CYP の記載があるものは 159 品目 (全掲載数の 8%)、CYP 分子種の記載があるものは 109 品目 (全掲載数の 5%)、2003 年 4 月ではそれぞれ 239 品目 (12%)、194 品目 (10%) で、年次ごとに増加していた。また、新医薬品について 1991-98 年承認されたものでは 7-33%であったが、1999-2002 年のものでは 43-51%と CYP 関連の記載が増加していた。スタチン系薬剤については全て CYP 関連の記載があり、文献調査から得られる AUC の変化情報も添付文書に詳細記載が見られるものもあった。以上のことから、CYP 関連情報の添付文書中への記載は年次ごとに充実してきていると考えられた。