

29【P2】Ⅱ-274

医薬品とグレープフルーツジュースの相互作用に関する添付文書中の記載状況についての調査研究

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

【目的】医薬品と食品の相互作用には臨床上重要なものがあり、特にグレープフルーツジュース(GFJ)は小腸の CYP3A4 を阻害することにより種々の医薬品の血中濃度を上昇させることが明らかになっている。血中濃度上昇により医薬品の副作用や薬理作用の増強が予測されるため、GFJ の同時摂取には医薬品適正使用の上で注意が必要である。そこで、我々は、GFJ と医薬品の相互作用について、公表文献より得られる情報と添付文書中の記載状況とを比較、検討した。

【方法】文献情報は Medline による検索により入手した。添付文書中の記載状況については日本医薬品集データベース 2003 年 10 月版を用いて調査を行った。

【結果及び考察】文献情報としては、52 種の医薬品について GFJ との相互作用に関する臨床試験結果が報告されている。このうち、41 種類が日本で販売されている医薬品であった。34 種の医薬品(26 種が日本で販売)については AUC 増加の報告があり、その医薬品の種類は、カルシウム拮抗剤、HMG-CoA 還元酵素阻害剤、HIV プロテアーゼ阻害剤など広範・多岐に亘っていた。一方で、5 種の医薬品(すべて日本で販売)については AUC 低下の報告がされていた。添付文書中に GFJ との相互作用に関する記載がある医薬品は 26 種であったが、このうち公表文献情報が入手できたのは 10 種のみであった。添付文書中では、血中濃度上昇、作用増強の可能性について指摘されていたが、変化の程度など詳細はほとんど記載されていなかった。GFJ は広範な医薬品に影響を及ぼすことから、添付文書に適切な相互作用情報の記載が必要であると考えられた。更に、最近、GFJ の他にも、オレンジジュースやリンゴジュースと医薬品との相互作用が報告されており、これらについても添付文書による情報提供について検討する必要があると考えられる。