

30amE-140S

AERS データベースを用いたスタチン系製剤の横紋筋融解症発症リスクの解析
○西端 友里¹, 梅津 亮冴¹, 鈴木 穂奈美¹, 鈴木 俊之¹, 関谷 泰明^{2,3},
宮村 信輝², 中村 光浩¹, 紀ノ定 保臣², 土屋 照雄¹(¹岐阜卓薬大,²岐阜大院,³岐
阜県総合医療センター)

【目的】HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン系製剤)の代表的な有害事象に横紋筋融解症がある。このような医薬品の有害事象のリスクを評価する方法にデータマイニングの手法がある。今回、我々は米国FDAの大規模有害事象報告データベース Adverse Event Reporting System (AERS) を用いてデータマイニングを行い、スタチン系製剤の横紋筋融解症の発症リスクを評価した。

【方法】対象薬剤はプラバスタチン、アトルバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチンおよびロスバスタチンとし、AERS データから各製剤の横紋筋融解症有害事象報告を抽出した。横紋筋融解症の発症リスクは、抽出されたデータをもとに安全性シグナル指標の proportional reporting ratio (PRR)、および reporting odds ratio (ROR)を算出して評価した。AERS での有害事象用語の解析には MedDRA/J 15.1 の MedDRA 標準検索式 SMQ (SMQ20000002:横紋筋融解症、全45語)を用いた。一般名および商品名の抽出には薬物データベース DrugBank (アルバータ大学, カナダ)を用いた。

【結果および考察】2004年1月から2012年3月の重複除去AERSデータは2,848,609件となった。対象スタチン系薬剤が使用されていた症例は198,412件、その内32,322件(16.3%)に横紋筋融解症関連用語が記載されていた。各薬剤の安全性シグナル指標を算出したところ、プラバスタチンが他のスタチン製剤に比べて低リスクであった。プラバスタチンは水溶性が高く、筋細胞への取り込みが少ないために、横紋筋融解症などの副作用の出現頻度が低いためと考えられた。