

30amE-141S

有害事象自発報告データベース (AERS) を用いた経口糖尿病薬の低血糖発症リスクの解析

○梅津 亮¹, 鈴木 穂奈美¹, 西端 友里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岐阜大, ²岐阜大院, ³岐阜県総合医療センター)

【目的】医薬品の安全性評価には市販後の安全性データの分析が有用である。米国 FDA は米国で販売されている医薬品の副作用報告を義務化し、副作用症例データを有害事象自発報告データベース (AERS) として公開している。一方、経口糖尿病薬の副作用である低血糖について世界各国の規制機関から安全性情報が発出されている。我々は、AERS を用いて経口糖尿病薬の低血糖の副作用発生リスクを解析した。

【方法】対象薬剤は、速効型インスリン分泌促進薬、スルホニルウレア系薬剤、DPP-4 阻害薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、ピグアナイド系薬剤およびインスリン抵抗性改善薬とした。解析には AERS の重複除去データを用いた。経口糖尿病薬と有害事象との因果関係は proportional reporting ratio (PRR)、および reporting odds ratio (ROR) により評価した。AERS から抽出する有害事象名は MedDRA/J 15.1 の低血糖に関する用語を用い、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 AERS への有害事象自発報告は 3,923,362 件、重複除去データは 2,848,609 件であった。そのうち低血糖の有害事象報告は 14,534 件 (0.5%) であった。スルホニルウレア系薬剤の ROR 14.3 (95%信頼区間 13.7-14.9) に比して、DPP-4 阻害薬の ROR は 8.2 (95%信頼区間 7.6-8.9) と有意に低値であった。AERS の自発報告においても DPP-4 阻害薬の低血糖発症リスクが他の経口糖尿病薬と比較して低いことが示唆された。DPP-4 阻害薬と他の経口糖尿病薬との併用リスクについては今後の検討が必要と考えられた。