

30T-pm06

緊急安全性情報の発出とその背景に関する研究

○笹尾 隼人¹, 梅田 明宏¹, 安本 ひかり¹, 黒川 達夫¹(¹慶應大薬)

目的：緊急安全性情報の発出とその背景に関する研究

方法：過去 20 年間に発出された緊急安全性情報を対象に、該当する注意喚起対象医薬品の推定死亡数（率）、厚生労働省（厚生省）の指導に基づいて発出された場合にはその発出時における安全対策責任者等の要素を対象として、情報発出に寄与する重要な要因を調査し分析する。

結果：緊急安全性情報は、死亡率から見ると注意喚起対象医薬品の間に大きな開きがあり、一定の傾向は見い出せなかった。一方、安全対策責任者の間で一定期間における緊急安全性情報発出数に大きな開きがあった。

薬剤名	推定投与数等	死亡者数	死亡率
イリノテカン	5,445	42	0.00771
フマル酸クエチアピン	130,000	1	0.00000769

安全対策行政責任者	任期	発出数
A, B, C	2005/8～2008/7	1 件
D	1994/7～1997/7	11 件

考察：緊急安全性情報の発出については、リスクの大きさに直接関連するような傾向は見られなかった。一方、行政における安全対策責任者により大きな頻度の増減があった。今後、レギュラトリーサイエンスによって一定の目安が設けられるべきであろう。