

29amF-274

医薬品添付文書の「使用上の注意の改訂指示」における副作用情報に関する研究
○中江 裕子¹, 前川 愉加¹, 岩川 精吾¹, 新野 正子²(¹神戸薬大, ²アジャスト)

【目的】医薬品の市販後に報告、収集された副作用等の情報は、厚生労働省での検討後、添付文書に逐次反映され医薬関係者に情報提供される。本研究では、市販後に明らかになる頻度が高い副作用を検討する目的で、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品医療機器情報提供ホームページ「使用上の注意の改訂指示」における「重大な副作用」に着目し、調査・解析を行った。

【方法】平成16年度から22年度までの「使用上の注意の改訂指示」のデータベースを作成し、新設・追記された「重大な副作用」について種々の集計を行った。また、医薬品の承認日から副作用の追記までの期間を調査した。

【結果】「重大な副作用」に関わる改訂は調査した7年間で503件行われた。薬効群別では、「その他の腫瘍用薬」が59件と全体の1割以上で最も多く、次いで「他に分類されない代謝性医薬品」、「精神神経用剤」、「血圧降下剤」の順であった。追記された副作用は、肝機能障害が68件と最も多かった。次いで、ショック、アナフィラキシー様症状49件、皮膚粘膜眼(Stevens-Johnson)症候群30件、間質性肺炎29件、横紋筋融解症20件などであった。さらに、副作用ごとに薬効分類を集計すると、追記件数が最も多かった肝機能障害において、最も多かった薬効分類は「漢方製剤」の7件、次に多かったショック、アナフィラキシー様症状において最も多かった薬効分類は「その他の腫瘍用薬」の4件、皮膚粘膜眼症候群では「解熱鎮痛消炎剤」の4件、間質性肺炎では「漢方製剤」の8件であった。

【考察】今回、市販後に追記された7年分の「重大な副作用」について解析を行った。これらの結果は、今後の医薬品使用のリスク軽減のための有用な情報と考えられることから、引き続きデータの蓄積と解析を行う予定である。