

29amF-279

重篤副作用疾患別対応マニュアルを補完する有害事象自発報告データベースの解析

○細見 光一¹, 福田 亜矢¹, 高田 充隆¹(¹近畿大薬)

【目的】厚生労働省の重篤副作用疾患別対応マニュアル（以下、対応マニュアル）は、医薬品の適正使用における安全対策のために、早期発見・早期対応のツールとして活用されている。有害事象自発報告に蓄積された情報を反映する意義は大きい。今回、FDAの有害事象自発報告データベース（AERS）を用いて、対応マニュアルを補完するデータの解析を行った。【方法】FDA AERS データ（2004～2010年）をデータソースとし、数理システム Visual Mining Studio を用いて副作用名を抽出し、性別オッズ比、有害事象発現時期および年齢別について解析した。【結果】73種類の対応マニュアルにおいて、性差に関して記載は18種類にあった。対応マニュアルと AERS データ解析の比較では、性差に関する一致は7種類（尿閉・排尿困難、甲状腺機能低下症、薬剤惹起性うつ病、急性腎盂腎炎、喘息発作、薬物性味覚障害、緑内障）であった。AERS データ解析から、発現時期に関して、3日以内との報告数が50%超存在したものは5種類であり、3カ月超に報告数が50%超存在したものは21種類であった。対応マニュアルとの比較では、早期発現の一致は3種類（アナフィラキシー、喉頭浮腫、蕁麻疹）、遅発発現の一致は12種類（急性散在性脳脊髄炎、骨壊死症、骨粗鬆症、甲状腺中毒症、うつ血性心不全、甲状腺機能低下症、網膜・視路障害、末梢神経障害、緑内障、ネフローゼ症候群、血栓症、ギラン・バレー症候群）であった。年齢別の一致は11種類（偽アルドステロン症、急性腎不全、薬剤性パーキンソニズム、消化性潰瘍、手足症候群、低血糖、血小板減少症、緑内障、薬剤性貧血、肺水腫、急性汎発性発疹性膿疱症）であった。【考察】本結果の活用により、副作用に対する予測・予防型の安全対策として、臨床現場に寄与するものと考えられる。