

30W-am02S

タルセバ錠の製造販売後調査結果を用いた的確な安全対策を見据えた情報の収集および調査方法の検討

○鎮目 裕也¹, 關野 一石¹, 野口 敦², 豊島 聰¹, 松田 勉²(¹武蔵野大院薬, ²山形大院医)

【目的】製造販売後調査結果からの情報収集と調査方法の検討より、的確な安全対策を行うことを目的とした。【方法】タルセバ錠の製造販売後全例調査結果（公開情報）から、間質性肺疾患（ILD）の発現時期及び製造販売前後の副作用発現率の変化について検討した。【結果】タルセバ錠の全例調査において、ILDの発現時期は、肺癌患者では投与開始から4週以内は58.92%（251/429例）、4週から8週以内は19.48%（83/429例）、8週から12週以内は9.15%（39/429例）、12週以降は12.44%（53/429例）と比較的早期であった。一方、膵癌患者ではそれぞれ21.05%（4/19例）、26.31%（5/19例）、31.57%（6/19例）、21.05%（4/19例）と、投与期間を通じて発現している傾向が見られた。また、製造販売前後の副作用発現状況を見ると、肺癌、膵癌患者ともに製造販売後に副作用発現率が50%以上減少していた事象など、製造販売前後で発現率が大きく異なる事象が認められた。【考察】ILDの早期発現について、タルセバ錠の販売当初（適応症は肺癌）は、1）本邦ではドセタキセル注の単独投与が推奨されていたものの、重篤な骨髄抑制のため全ての患者には投与できない状況、2）同効能でイレッサ錠が承認されていたものの、重篤な肺障害の発現が報告されていた状況であったことを考慮すると、治療選択肢が限られていた中、タルセバ錠は海外臨床試験で延命効果が示されたことから、製造販売直後にILDの発現リスクが比較的大きい患者にも使用された可能性が示唆された。また50%以上の副作用発現率減少について、既知の発現率の高い事象は製造販売後調査では必ずしも注目されていないことが示唆された。以上、今後のより良い製造販売後調査の在り方として、医師等に負担をかけず、かつ必要な情報を不足なく収集できる調査方法の確立が重要であると考えられた。