

27E-pm01S

PMDA 医薬品副作用データベースを用いた漢方製剤の安全性シグナルの解析
○増井 怜香¹, 細見 光一¹, 藤本 麻依¹, 高田 充隆¹ (¹近畿大薬)

<目的> 副作用自発報告データベースを用いて 4 つの安全性シグナル(PRR・ROR・IC・EBGM)を算出する方法が知られている。今回、漢方製剤に着目し、PMDA JADER を用いて安全性シグナルを解析し、安全性を検討した。<方法> JADER を用いて、漢方製剤の報告を対象とし、PRR・ROR・IC・EBGM を解析した。解析には Visual Mining Studio (NTT データ数理システム)の R 連携機能を用いた。<結果> JADER において、4 つ全てにシグナルが検出された医薬品と副作用の組み合わせは 11, 585 組であった。漢方製剤と副作用の組み合わせは、71 組 (0.6%) であった。報告の多かった組み合わせは、副作用に関して、肝胆道系障害 19 組 (防風通聖散 72 件、柴苓湯 60 件等)、呼吸器系障害 12 組 (半夏瀉心湯 57 件、麦門冬湯 33 件等)、腸間膜静脈硬化症 4 組 (黄連解毒湯 12 件、加味逍遙散 5 件等)、偽アルドステロン症と低 K 血症 2 組 (芍薬甘草湯 41 件、抑肝散 12 件) であった。漢方製剤に関して、抑肝散 6 組、防風通聖散と大建中湯 5 組、柴胡加竜骨牡蛎湯と芍薬甘草湯と柴朴湯 4 組であった。<考察> 安全性シグナルの解析により、漢方製剤は他の医薬品に比べて副作用の発現傾向が低いことが示唆された。構成生薬としてオウゴン、カンゾウ、ショウキョウが肝胆道系障害に、オウゴン、カンゾウ、ニンジン、タイソウ、ハンゲが呼吸器系障害に関与している可能性が示唆された。サンシシとの関連が知られている腸間膜静脈硬化症について、黄連解毒湯と加味逍遙散および、添付文書に記載がない防風通聖散は 4 つ全てのシグナルが検出された。芍薬甘草湯と抑肝散による偽アルドステロン症と低 K 血症が同時にシグナル検出され、既知の情報を反映していた。