

27E-pm03S

日米の有害事象自発報告データベースを用いた心不全及び浮腫の解析

○乗本 賀世¹, 細見 光一¹, 藤本 麻依¹, 高田 充隆¹ (¹近畿大薬)

【目的】 重篤な有害事象の早期発見・対応への活用のために心不全及び浮腫に着目し、有害事象自発報告データベースである FDA AERS (F) 及び PMDA JADER (J) を用いて、安全性シグナル (ROR)、性別、年齢別、発現時期の解析を行った。

【方法】 F 及び J から対象有害事象を心不全と浮腫とし、対象医薬品を全医薬品とピオグリタゾンとして抽出し、安全性シグナル (ROR)、性別、年齢別、発現時期について解析した。性別として男女のオッズ比を算出した。

【結果】 F 及び J の両方で一致したものは、全医薬品について、性別では浮腫が女性側であった。年齢別では、心不全が 60 歳以上で報告が多かった。発現時期では、心不全及び浮腫について 1 年未満の報告数が 2 年以降の 2.1~7.0 倍であった。ピオグリタゾンによる心不全及び浮腫は、いずれも ROR でシグナルが検出された。男女別の ROR でも男女共にシグナルが検出された。年齢別の ROR でも全ての年齢においてシグナルが検出された。発現時期では、1 年未満の報告数が 2 年以降の 1.7~3.1 倍であった。

【考察】 ピオグリタゾンによる心不全及び浮腫の発現リスクが認められた。全医薬品について、性別として浮腫は女性側であるが、ピオグリタゾンによる心不全及び浮腫は、性別にかかわらず発現リスクを認めた。また、年齢別では 60 歳以上で報告数は多かったが、シグナル検出からピオグリタゾンは全ての年齢で注意が必要と思われた。発現時期として、1 年未満の発現が多く、注意が必要な時期に偏りが認められた。本結果により、重篤な有害事象の早期発見への活用に期待できると考える。