

28N-am05

大規模副作用報告データベースに腎機能障害が報告された高齢者における有害事象の解析

○大塚 知子¹, 東小野 励¹, 森川 馨¹ (¹帝京大薬)

【目的】腎機能障害が報告された高齢者での医薬品使用における有害事象の解析を目的として、米国 FDA の大規模副作用報告データベース(FDA Adverse Event Reporting System FAERS)を用いて、急性腎不全、腎不全、腎機能障害、慢性腎不全のいずれかの有害事象が報告された 65 歳以上の高齢者症例の有害事象を解析した。

【方法】FAERS(1997 年 Q4~2015 年 Q1 約 775 万件 6,172,615 症例)に、上記の腎機能関連有害事象のいずれかが報告された症例(143,623 例)について解析した。

【結果・考察】65 歳以上の高齢者の全症例(1,257,096 例)のうち、4.3%(54,636 例)に腎機能関連有害事象が報告され、糖尿病薬、降圧薬、脂質異常症薬などの生活習慣病薬が多く報告されていた。腎機能関連事象と同時に報告された有害事象では、高カリウム血症(3,886 症例、腎機能障害の報告がない症例と比較した報告率比は 23 倍)、横紋筋融解症(2,885 症例、12 倍)、乳酸アシドーシス(2,084 症例、38 倍)と腎機能が低下した症例での合併症に特徴がみられた。なお、高カリウム血症では spironolactone、横紋筋融解症では simvastatin、乳酸アシドーシスでは metformin の報告が多かった。高齢者のうち 80 歳以上の症例(16,092 例)では、抗不整脈薬や抗血栓薬が増加し、徐脈、胃腸出血などが増加していた。一方、全年齢層での解析については、0-29 歳(8,181 症例)では急性リンパ性白血病や移植関連薬が多く、30-64 歳(46,938 症例)では生活習慣病薬に加え抗 HIV 薬が多かった。国別では、米国は欧州に比べ metformin が少なく、フランスでは amiodarone が多い特徴があった。また、日本では抗ウイルス薬 valaciclovir の報告が多く(8,190 症例中 560 例)、特徴的であった。これらの結果は、腎機能が低下した高齢者における併用薬、併存症、有害事象を考えるうえで有用な情報を提供すると考える。