

25PB-pm156S

特殊な患者集団に関する添付文書改訂と医薬品リスク管理計画書の比較(第2報)

○幕田 里奈¹, 西岡 明子¹, 草間 真紀子², 赤沢 学¹, 門田 佳子¹ (¹明治薬大, ²東大院薬)

【目的】添付文書の改訂には、高齢者や腎機能、肝機能に関するものが多く含まれる。これらの特殊患者集団は治験の対象から除外されることが多く、添付文書に情報を記載するには製造販売後から一定の期間を要するためである。2013年4月より新医療用医薬品等の製造販売承認申請の際に、提出が義務付けられた医薬品リスク管理計画書(RMP)では、安全性検討事項としてこれらの患者集団のリスク分類が行われている。本研究では、特殊患者集団に関する添付文書の改訂内容と改訂理由を調査し、さらにRMPとの比較を行った。

【方法】PMDAのサイト上の「使用上の注意の改訂指示情報」から、過去5年間(2012年4月～2016年8月)に添付文書改訂が行われた医療用医薬品を検索し、その添付文書改訂理由を分類した。さらに、改訂内容が特殊患者集団に関するものであり、PMDAのサイト上にRMPが記載されているものを抽出し、改訂理由等についてRMP案、最新のRMPと比較した。特殊患者集団とは、高齢者、妊婦・授乳婦、小児、肝機能、腎機能に関するものとした。

【結果】過去5年間において医療用医薬品の使用上の注意改訂件数は、428件であった。そのうち特殊患者集団について改訂され、かつPMDAのサイト上にRMPが存在したのは23件(19品目)であった。428件の改訂理由は、本剤の国内症例増加によるものが最も多かった。また、添付文書改訂以前にRMPが存在した12品目では、RMPにより添付文書改訂前からこの患者集団に関するリスク管理が行われていた。

【考察】RMPの活用により、早期から副作用情報の集積が行われ、その結果として添付文書の改訂に繋がったと考えられた。今後はRMPによる注意喚起と副作用報告数の関係を検討したい。