

25PB-pm160

添付文書の重大な副作用と物性データとの関連性 - 重大な肺障害 -

○矢野 玲子¹, 川端 雅¹, 野末 圭希¹, 南 穂波¹, 山本 希穂¹, 青柳 裕¹, 大津 史子², 後藤 伸之² (¹金城学院大薬, ²名城大薬)

【目的】薬物性肺障害を引き起こす薬物の物性データの特徴を明らかにすることを目的として検討を行った。

【方法】調査対象薬物は経口か注射、単剤の 1078 薬物を対象とした。このうち医療用医薬品添付文書の重大な副作用項目に肺障害の記載がある薬物をケース薬物群、記載がない薬物をコントロール薬物群とした。これらの薬物について分子量、cLogD、pKa、電荷の状態などの物性データを調査し、四分位法などでデータをカテゴリー化し、最大カテゴリーを reference とした単変量ロジスティック回帰分析を行った。統計解析には SPSS Statistics23(IBM)を用いた。

【結果】肺障害のケース薬物群は 246 薬物であった。単変量ロジスティック回帰分析の結果、cLogD が 0 以上の薬物と比べて 0 未満の薬物のオッズ比 (以後 : OR) が 1.70 (95%CI:1.27-2.28) となった。電荷の状態では、中性の薬物と比べてアニオン性の薬物の OR が高く 1.77 (95%CI1.23-2.55) であった。

【考察】重大な副作用に肺障害の記載がある薬物とその物性データは多くの項目で有意な関連が見られ、特徴が明らかとなった。これらの関連は昨年度実施した腎障害や皮膚障害の結果と類似し、精神障害とは異なっており、副作用発症のメカニズムとの関連が示唆される。