

25PB-pm163

日米の有害事象自発報告データベースを用いたプロスタグランジン系点眼薬の血圧上昇に関する解析

○川上 春奈¹, 大山 勝宏¹, 倉本 敬二¹, 井上 みち子¹ (¹東京薬大薬)

【目的】プロスタグランジン(PG)系点眼薬は、緑内障治療の第一選択薬として使用されている。また他の点眼薬では、全身性の有害事象が生じることが報告されている。本研究では有害事象自発報告データベースを用いて、PGF2 α 誘導体を主成分とする点眼薬と、その作用が報告されている血圧上昇との関連性の解析を行った。

【方法】日米の有害事象自発報告データベースである JADER(2004年4月～2016年1月)及び FAERS(2004年1月～2015年12月)に登録されたデータを解析した。対象薬剤はビマトプロスト、ラタノプロスト、タフルプロスト、及びトラボプロストの4剤とし、血圧上昇に関連した有害事象用語は Medical Dictionary for Regulatory Activities の Preferred Term 分類から用いた。定量的シグナル指標として Reporting Odds Ratio(ROR)を用い、シグナル検出基準は95%信頼区間(CI)の下限值が1を超えた場合にシグナル有りとした。

【結果】シグナルが検出された薬剤とその ROR(95%CI)は、JADER ではビマトプロスト[5.01(1.59-15.8)]、及びタフルプロスト[8.02(2.94-21.9)]であり、FAERS ではビマトプロスト[1.82(1.55-2.13)]、ラタノプロスト[1.69(1.53-1.85)]、及びトラボプロスト[2.05(1.82-2.59)]であった。

【考察】本研究結果から、PG系点眼薬と血圧上昇との関連性が示唆された。我が国の現行の添付文書の副作用欄には、ビマトプロスト以外の薬剤に血圧上昇に関する記載が認められない。このことから医療従事者は、本剤を使用する患者に関しては、眼圧のみならず血圧についてもモニターしていくことが必要と思われる。