

27T-pm12

シメプレビルナトリウム市販前後における投与対象集団の特性比較

○関 真美¹, 津本 周作¹ (¹島根大医 医療情報学講座)

【目的】新薬は治験対象者の適格・除外基準が厳格なため、製造販売開始時の安全性情報は限られ一般化可能性に乏しい。しかし、販売後間もなく出されることの多い緊急安全性情報等が発出される時点までに、治験対象者と市販後投与対象集団の特性にどのような乖離があるかを報告した例はほぼ皆無である。これらの背景から、C型慢性肝炎治療薬であるシメプレビルナトリウムについて、高ビリルビン血症に係る安全性速報（ブルーレター）発出時までの、日常診療下での投与集団と治験時の投与集団との特性比較を実施した。

【方法】2013年12月の販売開始から2014年10月のブルーレター発出時までに、島根大学医学部附属病院において当該薬を処方された患者21名を対象とし、国内第Ⅱ・第Ⅲ相試験5試験における被験者適格・除外基準、ベースライン時の人口統計学的特性を比較した。

【結果】すべての治験適格・除外基準を満たした患者は3名のみであった。13名の患者が併用禁止薬のウルソデオキシコール酸製剤を併用し、8名に除外基準である5年以内の悪性腫瘍診断歴があり、7名のヘモグロビン量が適格基準値以下であった。人口統計学的特性は、概して男性比率、平均年齢が治験対象集団よりも高い傾向にあり、高ウイルス量、肝繊維化状態が進展している傾向が認められた。

【考察】治験被験者集団は市販後の投与対象集団と大きく乖離していることが示され、日常診療ではすでに肝細胞癌が発生した症例や肝繊維化が進展した症例に対してシメプレビルが投与されていたことが示唆された。今後様々な医療機関における投与症例を集積して市販後投与集団の特性を明らかにし、販売時に既知であった有害事象の知見が生かせなかった原因を明らかにする必要がある。