

28PA-am143

新規抗うつ薬 SSRI、SNRI、NaSSA における QT 延長の発現状況について—JADER
によるデータマイニング—

○濱田 武¹, 畑 武生¹, 鈴木 薫¹, 西原 雅美¹, 勝間田 敬弘¹ (¹大阪医大病院薬)

【目的】抗うつ薬である SSRI、SNRI、NaSSA（以下、新規抗うつ薬）は処方頻度が高い。国内で発売されている新規抗うつ薬 8 成分の中でエスシタロプラムだけが QT 延長に禁忌とされている。QT 延長は危険性の高い副作用であるが、QT 延長リスクを評価する ICH-E14 ガイドラインが適用されたのは 2010 年 11 月 1 日以後に申請されたもののみであるため、その前後で評価基準が異なり、以前に申請された新規抗うつ薬の QT 延長リスクが十分に評価されているとはいいがたい。そこで本研究では、新規抗うつ薬に関する QT 延長の発現状況について医薬品副作用データベースを用いて検討した。

【方法】データソースとして PMDA の Japanese Adverse Drug Event Report database (JADER) (2017 年 10 月公開データ) を用いた。有害事象名は MedDRA/J に準じ、MedDRA 標準検索式 (SMQ) の”トルサード・ド・ポアント/QT 延長”のうちトルサード・ド・ポアント、先天性 QT 延長症候群、心室性頻脈、QT 延長症候群、心電図 QT 延長、心電図 QT 間隔異常を用いた。Proportional Reporting Ratios (PRR) を算出し、安全性シグナル検出を行った。

【結果】シグナルが検出された新規抗うつ薬はパロキセチン、フルボキサミン、エスシタロプラム、セルトラリン、ミルナシプランの 5 成分であった。

【考察】シグナルが検出された 5 成分のうち、添付文書に QT 延長が記載されているのはエスシタロプラムとセルトラリンのみであるが、ICH-E14 適用以前の新規抗うつ薬についても QT 延長のリスク評価を行う必要があると考える。