

27F-am07S

有害事象自発報告データベース(JADER)を用いた薬剤性光線過敏症の評価

○中尾 智史¹, 畠平 春奈¹, 笹岡 沙也加¹, 長谷川 栞¹, 元岡 佑美¹, 上田 夏実¹,
阿部 純子^{1,2}, 福田 昌穂¹, 長沼 美紗¹, 加納 宏行³, 清島 眞理子³, 石黒 源之⁴,
紀ノ定 保臣⁵, 中村 光浩¹ (岐卓薬大,²メディカルデータベース,³岐卓大院医,⁴石黒
クリニック,⁵岐卓大院連合創薬)

【目的】 薬剤性光線過敏症は薬剤と光の相互作用により引き起こされる皮膚障害である。本研究では、大規模有害事象データベースを用いた薬剤と光線過敏症の関連性の検討と季節変動を含めた発症プロファイルに関する解析を行った。

【方法】 日本の有害事象自発報告データベース Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database を用いて薬剤毎の報告オッズ比(ROR)を算出した。時間-有害事象解析を行い光線過敏症発現日数と Weibull 形状パラメーター β を算出した。また、光線過敏症の季節変動を明らかにするために、月別の報告割合及びロジスティック回帰分析手法を用いた各報告月の調整オッズ比(adjusted ROR)を算出した。

【結果】 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド合剤、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド合剤、及びケトプロフェンの ROR 値(95%信頼区間)は各々、214.5(162.1-283.9)、104.7(66.3-165.5)、及び 117.9(76.6-181.5)であった。また、薬剤毎の光線過敏症発現日数の中央値は各々、56日、49日、及び8日であった。ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド合剤の Weibull 形状パラメーター β の95%信頼区間の下限値は1を上回り、摩耗故障型に分類された。また、ケトプロフェンの投与による光線過敏症の半数以上は投与開始後10日以内に報告されていた。光線過敏症の季節変動は4、5月をピークとするシノソイドパターンを示した。

【考察】 上記3剤は光線過敏症との強い関連性が示唆されたことから、使用期間、使用時期に十分な注意が払われる必要があると考えられる。

本研究の一部は JSPS 科学研究費 17K08452 の助成で実施したものである。