

# 23PO-am422

## 医薬品副作用データベースを用いた副作用発現状況のリスク評価の検討

○浅川 雄大朗<sup>1</sup>, 成田 延幸<sup>1</sup>, 鷺見 正宏<sup>1</sup> (横濱薬大)

【目的】血管痛・静脈炎を生じる薬剤は、化学的・機械的・生物学的等の誘因により、患者に対して投与不可・苦痛ダメージを生じることとなる。そこで医薬品副作用データベース (JADER) 報告例を調査し、該当薬剤の添付文書記載内容との比較を行うこととした。

【方法】医薬品副作用データベース (JADER) から「血管痛・静脈炎」、その他関連語を含めて検索し、該当薬剤の添付文書記載箇所からそのリスクと転帰との関連性を比較した。

【結果】2004年～2018年 JADER 報告例数と添付文書記載数は、ガベキサートメシル酸塩 32 例・5 箇所、エピルピシン塩酸塩 23 例・4 箇所、ホスアプレピタントメグルミン 15 例・1 箇所、ジアゼパム 13 例・2 箇所、ラロキシフェン塩酸塩 12 例・1 箇所、ニカルジピン塩酸塩 12 例・1 箇所、ドセタキセル水和物 11 例・1 箇所、デクスラゾキサソ 10 例・1 箇所、オキサリプラチン 9 例・1 箇所、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 8 例・1 箇所であった。添付文書記載箇所数では、シプロフロキサシン 6 箇所、維持液 6 箇所、アミノ酸・糖・電解質 5 箇所、ガベキサートメシル酸塩 5 箇所、ダイズ油 5 箇所、ダカルバジン 5 箇所、ホスホマイシンナトリウム 5 箇所、エピルピシン塩酸塩 4 箇所であった。

【考察】JADER 報告例と添付文書記載箇所数ではガベキサートメシル酸塩、エピルピシン塩酸塩で双方ともにリスクが高いことが伺えた。しかし、一部有害事象発現例で死亡例報告もあり、添付文書にリスクの記載が見当たらないものも存在しており、添文改訂が望まれる薬剤も存在した。