

## 乾癬治療に用いられる抗体医薬品の安全性の比較 - 特に感染症について -

○小村 純子<sup>1</sup>, 小林 哲<sup>2</sup> (<sup>1</sup>摂南大薬, <sup>2</sup>国立衛研生物薬品部)

【目的】2018年3月末現在、国内で乾癬の適応を有しているのは、インフリキシマブ、アダリムマブ、ウステキヌマブ、プロダルマブ、セクキヌマブ、イキセキズマブ、及びグセルクマブである。抗体医薬品は、その薬理作用から、感染症の副作用発現率が高い。最近承認されている抗体医薬品では、既存薬との比較試験が治験として実施されており、その結果から、感染症の発現頻度が抗体医薬品間で異なる傾向が認められている。そこで、WHOが各国の規制機関から収集した有害事象データベース VigiBase を用いて、抗体医薬品間の安全性プロファイルを比較することを目的とした。

【方法】国内では乾癬への投与例が比較的多いと考えられるウステキヌマブ、セクキヌマブ、プロダルマブ、及びイキセキズマブを調査対象薬とした。VigiBase は2018年5月20日のデータセットを使用し、日本及び米国の報告症例を抽出した。なお、年齢又は性別不明症例、及び他の乾癬治療用の抗体医薬品併用例は除外した。

【結果・考察】重複症例を除外した総症例数は、17,027,299例であった。ウステキヌマブ投与症例とセクキヌマブ投与症例の患者背景について、平均年齢は日本でいずれも60歳、米国では50歳と52歳、女性の割合は日本で24%と34%、米国では55%と60%であった。日本におけるセクキヌマブ投与症例は、ウステキヌマブ投与症例と比較して肺炎の比例報告比が有意に低かった。また、プロトンポンプ阻害薬の併用が比例報告比の上昇と有意に関連していた。米国のデータにおいても同様であったことから、同じ適応を有する抗体医薬品であっても安全性プロファイルが異なることが示唆された。