

22PO-am357

本邦で間質性肺疾患 (ILD) の副作用報告が多い背景と要因について

○岩佐 詠子¹, 副島 早織¹, 木村 亮太¹, 窪田 佑紀¹, Rebecca CHANDLER²,
若尾 りか¹ (¹独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, ²ウプサラモニタリング
センター)

目的: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring に収集された世界と日本の副作用報告を **vigiPoint** という手法により解析し比較した先行研究の結果、日本では海外と比較して間質性肺疾患 (ILD) の報告が多いことを見出した。そこで、この報告率の高さの背景や要因を検討するため、関連する安全対策措置、医薬品の分類、転帰死亡症例の割合を集計した。

方法: 2002~2016 年度に ILD に関して過去に添付文書改訂が講じられた医薬品については、公表データを参照した。ILD の副作用報告は、PMDA から公表されているデータ (JADER) を利用し、被疑薬の解剖治療化学分類 (ATC)、転帰死亡症例の割合、因果関係評価等を集計した。また、3 つのプロテインキナーゼ阻害剤 (PKI) に関しては、報告数の経時的変化を確認した。

結果: (1) 最も多く ILD の添付文書改訂が講じられた医薬品は、ATC レベル 1 では L (抗悪性腫瘍薬・免疫抑制剤) であり、続いて J (全身性抗菌薬)、V (その他)、C (循環器系) であった。V のうち 16/17 が漢方であった。(2) 最も ILD の副作用報告が多かった医薬品は、ATC レベル 1 では L であり、ATC レベル 4 では L01XE (PKI) であった。(3) ゲフィチニブ、エルロチニブ、ソラフェニブでは、ILD の報告数は、死亡、非死亡ともに経時的に減少していた。

考察: 国内では使用量の多い医薬品が添付文書改訂につながりやすい可能性、また ILD の報告が多いことについては、日本の地域的特性として、漢方の使用の多さや、CT が普及していることにより ILD の診断がなされやすいこと、さらに安全対策措置が寄与していることが要因として考えられた。