

22PO-am358

本邦で多い副作用疾患及び副作用報告の特徴について

○副島 早織¹, 木村 亮太¹, 窪田 佑紀¹, 岩佐 詠子¹, 若尾 りか¹,
Niklas NOREN² (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: 品目横断的な国内外の副作用報告の特徴を明らかにするため、UMC-WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring が所管する VigiBase (世界最大数・最多国の ICSR を蓄積する WHO のグローバル副作用データベース)に収集された海外及び日本の副作用報告 VigiPoint という手法により解析し比較した。

方法: 2013～2018 年に集積された副作用報告を利用し、日本と日本以外の海外諸国 (日本を含め計 131 カ国:2018 年時点)を比較し、日本にて突出して報告数が多い(又は少ない)副作用疾患及び副作用報告の特徴を確認した。

結果: 副作用疾患として、日本は海外と比較し、間質性肺疾患 (ILD) 及びアナフィラキシーの報告が多いことを見出した。また、日本は海外と比較し、報告者については、医師からの報告が多く患者からの報告が少ないこと、患者年齢層については、高齢者の報告が多いこと、報告内容として、充実した情報量の報告が多いことがわかった。なお、日本は海外と比較し、投薬過誤及び薬物相互作用に関する報告が少ないことも明らかになった。

考察: 日本の副作用報告の地域的特性が明らかになり、日本の医療状況を反映していると考えられた。なお、日本の ILD に関する詳細な地域的特性については、「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」にて検討を行った。