

22PO-am355

医薬品副作用自発報告データベースを用いた漢方製剤における間質性肺炎発現状況に及ぼす添付文書改訂の影響の検討

○新谷 彰教¹, 日原 慧¹, 山田 博章¹ (¹横浜薬大)

[目的]漢方製剤のうち小柴胡湯による間質性肺炎は1991年に添付文書の副作用欄に追記されたが、それ以降も死亡例を含む発現事例が増加しており、1996年に警告欄、2000年には禁忌欄の改訂が行われている。一方、間質性肺炎による添付文書の改訂を行った漢方製剤は、1998年以降でも20処方以上存在する。今回、我々は、これらの改訂指示により添付文書の改訂が行われた漢方処方について、添付文書による注意喚起の効果を検討した。

[方法]調査にはPMDAの医薬品副作用自発報告データベース(JADER)を使用した。1998年以降に厚生労働省から発出された医薬品添付文書の「使用上の注意の改訂指示」で、間質性肺炎について注意喚起された漢方製剤のうち、改訂前後5年間比較可能な漢方処方を調査対象とし、添付文書改訂前後の間質性肺炎の発現状況を比較した。

[結果・考察]各漢方処方について、改訂年月日前後での間質性肺炎の発現件数を比較した結果、処方によっては発現件数が減少するものもあるが、全体的には改訂以後で、間質性肺炎の発現件数が増加する傾向が認められた。漢方製剤は西洋薬に比べて作用や副作用が穏やかな印象をもつことから、添付文書の改訂により副作用の認知度が高まり、検出感度が増加した可能性が考えられるが、更に詳細な解析を行う。