

22PO-am356S

医薬品副作用自発報告データベース (JADER) を用いた漢方製剤における肝臓系の有害事象の発現状況に及ぼす添付文書改訂の影響の検討

○日原 慧¹, 新谷 彰教¹, 山田 博章¹ (¹横浜薬大)

〔目的〕1991年に小柴胡湯「使用上の注意」に肝障害が記載されて以来、肝臓系有害事象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15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、肝臓系有害事象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肝障害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肝障害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、肝臓系有害事象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。