

22J-pm07

有害事象自発報告データベース (JADER) を用いた TKI の副作用に関する検討
○永田 泳佑¹, 中山 敏光¹, 堤 大輔¹, 渡邊 文之¹, 林 宏行¹ (日本大薬)

【目的】 Bcr-Abl 陽性の慢性骨髄性白血病 (以下 CML) に対する初期治療はチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) であり、2005 年 7 月にイマチニブが市販され、現在では T315I 変異を持つ薬剤耐性に対しても効果がある第三世代ポナチニブまで使用されている。主な治療は外来化学療法となるため、副作用やその発現時期についての把握が必要である。TKI の副作用の報告は多数あるものの、同時期・同一情報から得た副作用報告はまだ少ない。今回、我々は TKI の副作用比較検討を行った。

【方法】医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が提供している Japan Adverse Drug Event Report database (以下 JADER) をデータベースとして用いた。解析対象期間は TKI 第三世代のポナチニブが市販された 2016 年 10 月から 2018 年 9 月の 2 年間として、データ解析を行った。

【結果】副作用報告件数/死亡数は、イマチニブ 358/11 件、ダサチニブ 338/4 件、ニロチニブ 315/8 件、ボスチニブ 251/7 件、ポナチニブ 327/28 件であった。CTCAE 分類で有害事象件数が多かった心臓障害の副作用報告件数/死亡数は、イマチニブ 27/1 件、ダサチニブ 61/0 件、ニロチニブ 57/1 件、ボスチニブ 29/0 件、ポナチニブ 36/10 件であった。

【考察】同種同効薬を比較した結果、CTCAE 分類では心臓障害が多く、その中でも特にポナチニブが転帰、死亡数共に他の TKI に比べて多いことが分かった。TKI は外来化学療法が治療のメインとなるため、より正しい副作用の把握が必要である。JADER は自発報告のため、正確な結論を導き出すことはできないが、同種同効薬を横断的に比較することにより、個々の薬剤の注意喚起については服薬指導の助けになると考えられる。