



Medical Information for Risk Assessment Initiative

## MIHARI COMMUNICATION #4

NSAIDs 処方後の急性喘息発作発現リスクの評価について

平成 26 年 10 月 17 日

医薬品医療機器総合機構 安全第一部

### ■この調査の目的は何か？

MIHARI Project の試行調査として、自己対照研究デザインと呼ばれる薬剤疫学的調査法である Self-Controlled Case Series (SCCS) について、医薬品の副作用リスク評価への活用可能性を検討することを目的として実施しました。

### ■どのように検討が行われたのか？

今回は、医薬品とイベントの組み合わせとして、既に知られており添付文書にも記載のある『NSAIDs 処方後の急性喘息発作』<sup>1</sup>を取り上げました。調査は、健康保険組合のレセプトデータ（2012 年）を用いて行い、医薬品の曝露については「NSAIDs の処方」、急性喘息発作の発現については「喘息発作に対する治療薬の処方および治療行為の実施」を指標とし、NSAIDs による急性喘息発作の発現リスクを評価しました。

その結果、NSAIDs が処方されていない期間（ベースライン期間）と比較し、処方されている期間（リスク期間）での急性喘息発作の発生率比（Incidence Rate Ratio, IRR）は 22.30（95%信頼区間：20.91-23.77）であり、本調査の対象者において、NSAIDs が処方されている期間の急性喘息発作発現率は、処方されていない期間と比較して約 20 倍高かったことを意味しています。

### ■この検討から分かったことは何か？

この調査で用いた SCCS は自己対照研究デザインであり、対象医薬品が処方され、かつ、対象イベントを発現した患者のみ（曝露ケース）を解析対象者とする手法です。自己を対照として評価していることから、時間に依存しない因子（性別・年齢・慢性疾患等）による影響を受けずに、対象医薬品の影響を評価できるデザインであるとされています。この調査においても、既知の副作用である NSAIDs による急性喘息発作について有意なリスク上昇を確認することができたことから、本手法は医薬品の副作用リスク評価へ活用できる可能性が示唆されました。ただし、曝露ケースのみを対象としているため、イベント発現リスクが

特に高い集団を抽出している可能性があり、全ての方に同様なリスクがあるとは限りません。

なお、本調査において取り上げた、『NSAIDs 処方後の急性喘息発作』については、各対象医薬品の添付文書にも記載されている既知の有害事象であり、今回の調査結果から新たな副作用発現リスクが明らかになったわけではないこと、また、副作用発現リスクの大きさについては、様々な調査結果に基づいて評価されることが原則であり、本調査の結果のみで評価することは適切ではないことから、この結果に基づく新たな注意喚起や、添付文書改訂などを行う必要はないと判断しました。

#### ■ 詳細な結果はどこで見られるのか？

本調査結果の詳細は、PMDA ホームページに報告書として掲載しております<sup>2</sup>。

#### ■ 参考文献

1. [厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアル 非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作. 2005.](#)
2. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. レセプトデータを用いた有害事象発現リスクの評価手法に関する試行調査 \(3\) 報告書. 2014.](#)