

研究結果報告書（概要）

研究課題名：副作用が疑われる症例報告に関する情報を用いた薬剤性肺障害の最新情報分析と分析結果の効果的な利用方法に関する研究

主たる研究者（所属部署）：坂口 暁（新薬審査第四部）

【目的】

本研究の目的は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告された薬剤性肺障害の最新情報を集計し、原因薬剤の年次推移等について解析することである

【研究方法】

PMDA が提供する医薬品副作用データベース（JADER）を用い、2004年4月から2018年8月までの間に間質性肺疾患として報告された有害事象について、被疑薬、年次推移等を調査した。

【結果・考察】

対象期間に51367件の間質性肺疾患（SMQ）に関する有害事象が報告され、うち、39503件が間質性肺疾患（PT）として報告されていた。間質性肺疾患（PT）として報告された原因薬剤の年次推移の解析では、メトトレキサート、ゲムシタビン等が毎年一定数報告されている一方で、近年はニボルマブ及びペムブロリズマブの報告件数が増加していた。ニボルマブ及びペムブロリズマブによる間質性肺疾患の転帰は概ね軽快又は回復していたものの、2016年度にニボルマブで88件（15.6%）、2017年度にニボルマブで50件（10.5%）及びペムブロリズマブで79件（14.0%）の死亡例が報告された。

【結論】

わが国では致死的な薬剤性肺障害の頻度が諸外国と比較して多いと考えられており、今後も新規に国内で上市された薬剤についての情報を蓄積し、分析する必要があると考えられる。