

有害事象自発報告データベース(FAERS及びJADER)を使用したプレガバリンによる転倒関連有害事象の評価

Evaluation of pregabalin-induced adverse events related to falls using the FDA adverse event reporting system (FAERS) and Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database

○向井 梨々香¹、長谷川 葉¹、梅津 亮冴^{1,2}、中尾 智史¹、島田 和代¹、浦西 洋彰^{1,3}、升田 万祐子^{1,4}、鈴木 穂奈美¹、西端 友里^{1,5}、中村 光浩¹

○Ririka Mukai¹, Shiori Hasegawa¹, Ryogo Umetsu^{1,2}, Satoshi Nakao¹, Kazuyo Shimada¹, Hiroaki Uranishi^{1,3}, Mayuko Masuta^{1,4}, Honami Suzuki¹, Yuri Nishibata^{1,5}, Mitsuhiro Nakamura¹

1. 岐阜薬大、2. マイクロン、3. 奈良県医大病院薬、4. 京都市立病院薬、5. 日本赤十字社和歌山医セ薬

1. Gifu Pharm. Univ., 2. Micron Inc., 3. Dept. Pharm., Nara Med. Univ. Hosp., 4. Dept. Pharm., Kyoto City Hosp., 5. Dept. Pharm., Jpn. Red Cross Wakayama Med. Ctr.

目的：プレガバリンは神経障害性疼痛の治療に用いられ、その副作用として傾眠、めまい、口渇、浮腫などがある。傾眠及びめまいは高頻度で見られ、転倒の原因となりうる。特に高齢者における転倒は骨折などを引き起こし、生活の質(QOL: Quality of Life)を低下させる。本研究では転倒関連の有害事象の発症プロフィールと、年齢や投与量との関連性を評価することを目的とした。

方法：解析対象期間は2004年から2016年とした。解析には有害事象自発報告データベースのFAERS (FDA Adverse Event Reporting System)及びJADER (Japanese Adverse Drug Event Report)を用いた。転倒関連の有害事象(AEFs: Adverse Events Related Falls)を対象とし、ICH国際医薬用語集に記載されている基本語(PT: Preferred Term)の中から、傾眠(PT code: 10041349)、めまい(PT code: 10013573)、意識消失(PT code: 10024855)、及び転倒(PT code: 10016173)の4つを抽出した。シグナル検出には報告オッズ比(ROR: Reporting Odds Ratio)を用いた。年齢との関連性を明らかにするために、多重ロジスティック回帰分析を用いて調整RORを算出した。また、75mg/day群及び100mg/day群の2群にわけ、時間-有害事象解析を行った。

結果：<60歳群と60歳群でFAERS及びJADERのいずれにおいてもAEFsのシグナルが検出された。多重ロジスティック回帰分析では、60歳群のAEFsの調整ROR(95%信頼区間、p値)はFAERSで1.46 (1.39-1.53、 $p < 0.0001$)、JADERで2.58 (2.06-3.27、 $p < 0.0001$)であった。JADERにおけるAEFsの時間-有害事象解析の中央値(四分位範囲)は、75mg/day群で2.0 (0.0-5.0)日、100mg/day群で2.0 (1.0-4.3)日であった。また、AEFsは1週間以内の発症率が80%であり、75mg/day群で投与日、100mg/day群で投与の翌日に最も多く見られた。

考察：60歳群では<60歳群に比してAEFsの発症の可能性が高まることが示唆された。AEFsはプレガバリン投与開始1週間以内の発症がほとんどであり、中央値は2日であった。本結果より、投与開始から1週間は特に注意深く患者をモニタリングする必要があると考えられる。

本研究の一部はJSPS科研費17K08452の助成で実施したものである。