

JAK 阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討

JAK (Janus kinase : ヤヌスキナーゼ) 阻害剤は、炎症性疾患である関節リウマチやアトピー性皮膚炎の新たな治療薬として登場した。特に、バリシチニブ (製品名 : オルミエン ト) はI型インターフェロン関連自己炎症性疾患に対して先駆的医薬品に指定されるなど、今後の適応拡大も期待されている¹。一方で、比較的新しい薬剤であるため、長期的な安全性プロファイルは十分に明らかとなっていない。

そこで課題研究では、関節リウマチ及びアトピー性皮膚炎患者を対象とし、標準治療とJAK 阻害剤による治療間での安全性プロファイルの検討を行う予定である。特に、医薬品リスク管理計画 (RMP) でも安全性検討事項として挙げられている、悪性腫瘍や重篤な感染症を中心に検討を行う。

使用するデータはDeSC社のレセプトデータベースで、データの入手は5~6月となる予定である。そのため、今回は疾患背景やJAK 阻害剤の臨床試験成績、使用予定のデータベースについて紹介する。また、現時点でのリサーチクエスションについても発表する。

【参考文献】

1. 厚生労働省. 2021年11月4日 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23765.html
2. Nakashima C, Yanagihara S, Otsuka A. Innovation in the treatment of atopic dermatitis: Emerging topical and oral Janus kinase inhibitors. *Allergol Int.* 2022 Jan;71(1):40-46. doi: 10.1016/j.alit.2021.10.004. Epub 2021 Nov 21. PMID: 34815171.
3. Rocha CM, Alves AM, Bettanin BF, Majolo F, Gehringer M, Laufer S, Goetttert MI. Current jakinibs for the treatment of rheumatoid arthritis: a systematic review. *Inflammopharmacology.* 2021 Jun;29(3):595-615. doi: 10.1007/s10787-021-00822-x. Epub 2021 May 27. PMID: 34046798.