

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、長期投与時の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て、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比較を行う。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予定である。

使用データは DeSC 社のレセプトデータベースで、データの入手は 6 月以降となる予定である。そのため、今回は 4 月 22 日の発表でいただいたコメントへの回答も含めて、現時点での研究・解析計画について発表する。また、研究計画にあたり、JMDC 社のレセプトデータベース (データ期間 : 2005 年 1 月 ~ 2021 年 9 月) で対象疾患の患者背景や JAK 阻害剤の使用状況などについて要約を行っているため、その途中経過も紹介する。

【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, Goettert 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.
4. 医薬品医療機器総合機構独立行政法人. 医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン. 平成 26 年 3 月 31 日. <https://www.pmda.go.jp/files/000147250.pdf>