

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、悪性腫瘍や入院を伴う重篤な感染症、帯状疱疹などを中心に検討を行う。

本研究では、DeSC 社のレセプトおよび健診データ (データ期間 : 2014 年 4 月 ~ 2021 年 9 月) を用いる。今回の発表では、現時点での進捗として、データベース内に含まれる JAK 阻害剤使用者に付された ICD-10 コード診断名や薬剤ごとの投与期間の要約結果を紹介する。これらの結果を基に、本解析での対象集団や解析計画について発表する。

【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, 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>