

第170回鹿児島県病院薬剤師会研修会

日病薬病院薬学認定薬剤師認定(申請中)1単位
鹿児島県病院薬剤師会生涯研修認定0.75単位
日本薬剤師研修センター研修認定(申請中)1単位

アセトアミノフェンの薬剤性肝障害 —高用量アセトアミノフェン投与時の肝機能 検査値に関する疫学調査をもとに—

座長

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
教授 薬剤部長

武田 泰生 先生

北里大学病院臨床試験センター長 教授

演者

熊谷 雄治 先生

2015年

7月17日 金

19:00 ~ 20:30

鹿児島東急REIホテル(旧 鹿児島東急イン)
(2Fペガサス) 鹿児島県鹿児島市中央町5-1 TEL:099-256-0109

共催:鹿児島県病院薬剤師会/昭和薬品化工株式会社

* 当日は軽食をご用意いたしております。

アセトアミノフェンの薬剤性肝障害

—高用量アセトアミノフェン投与時の肝機能検査値に関する疫学調査をもとに—

北里大学病院臨床試験センター長 教授 熊谷 雄治

アセトアミノフェン製剤は各種疼痛の処置における基本薬として各国で広く使用されている。本邦では、長らく成人における鎮痛領域の承認用量は海外の主要国に比べ低く設定されていたが、2011年主要国同様1回1 g、1日最大4 gの安全性は医学薬学上公知と判断され、新たに試験を実施することなく用量拡大が承認された。その際承認条件が付与されたため高用量かつ長期投与における肝障害発現状況を検討する目的で日本病院薬剤師会の協力の下、特定使用成績調査を実施した。

本調査では全国88施設から735例の調査票を収集し、そのうち703例を安全性解析対象とした。

肝機能異常がある症例は703例中76例(10.8%)の患者に認められ、そのうち30例(4.3%)は本剤との因果関係が否定されなかった。ALT値が施設基準値上限の3倍を超えた症例は703例中22例(3.1%)に認められ、そのうち7例(1.0%)は本剤との因果関係が否定されなかった。

ALT値が施設基準値上限の3倍を超えた発現率について、がん性疼痛以外の患者ではkuffnerらの変形性関節炎患者における発現率の報告と類似していたことから、日本人患者における本剤高用量の長期投与による肝障害の発現リスクは海外での知見と大きく異なるものではないと考えられた。また、がん性疼痛患者における発現率は原疾患によるものの影響が高いと考えられた。