Thromboembolism as the adverse event of combined oral contraceptives in Japan

メタデータ	言語: jpn 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2016-05-21 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 杉浦, 和子 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/3017

論文審査の結果の要旨

日本人における経口避妊薬（エストロゲンとプロゲスチンの合剤：combined oral contraceptives；OC）使用に関連した血栓塞栓症のリスクを推定することを目的に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品副作用に関するデータベース（2004 年 4 月～2013 年 12 月）に報告された OC 使用に関連した血栓症（静脈血栓塞栓症：VTE、及び動脈血栓塞栓症：ATE）の実態を調査した。またアイ・エム・エスジャパン社から入手した 5 年間（2009 年 1 月～2013 年 12 月）のデータを基に年間推定処方患者数を算出し発症率を推定した（発症報告数/年間推定処方患者数）。本研究は本学倫理委員会承認済み（承認番号 E 14-266/2014）である。

期間中に 581 件の発症報告（VTE 394 件：肺塞栓症と深部静脈血栓症が 78.4%、ATE154 件：脳梗塞が 76.0%、部位不明の血栓症 33 件）があり年々増加傾向を認めた。服用期間が判明している 415 症例中服用開始 90 日以内の発症は 189 件（45.5%）であった。1 万人年あたりの推定発症率は全体で 1.56（95% CI: 1.42–1.71）、VTE は 1.11（同：1.00-1.24）、ATE は 0.37（同：0.30–0.44）であった。第 4 世代プロゲスチン OC のリスクが最も高く、プロゲスチン単剤は欧米同様に低かった。同期間の血栓塞栓症に関連する死亡例は 16 例で、2009 年 1 月～2013 年 12 月における 10 万人年あたりの死亡率は 0.50（0.30-0.84）と推定された。これより日本の OC 服用者の血栓塞栓症（特に VTE）の発症率は欧米人よりわずかに低い程度であり、処方に際してはリスク・ベネフィットを充分に説明し、安全な処方と血栓症の早期発見・早期診断に心がけることが肝要であるとした。

審査委員会では、申請者が日本の OC 服用者の血栓塞栓症（特に VTE）の発症率をはじめて明らかにしたこと、またこれらの成果を基盤に、研究の限界も十分に把握した上で実地臨床家に重要なメッセージを発信したことを高く評価した。

以上により、本論文は博士（医学）の学位の授与にふさわしいと審査員全員一致で評価した。

論文審査担当者　　主査　浦野　哲盟

副査　金山　尚裕　　副査　海野　直樹