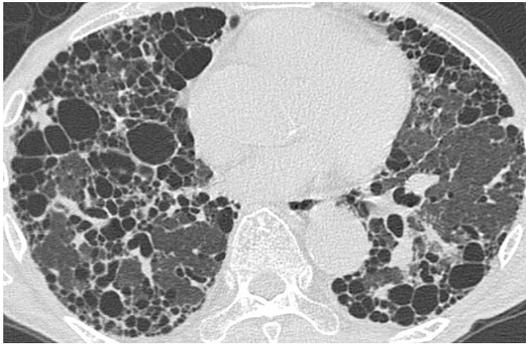
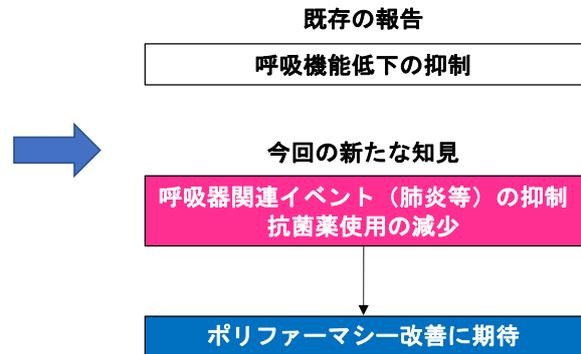


特発性肺線維症
(Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF)



抗線維化薬ピルフェニドンの効果



特発性肺線維症のポリファーマシーに対する抗線維化薬の副次的効果を世界で初めて報告

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科の鈴木淳病院助教、阪本考司病院助教、公立陶生病院の近藤康博副院長（兼名古屋大学医学部臨床教授）らは、塩野義製薬との共同研究で国内第Ⅲ相臨床試験の事後解析を行うことにより、特発性肺線維症のポリファーマシーに対する抗線維化薬ピルフェニドンの副次的効果を世界で初めて報告しました。

特発性肺線維症（Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF）は慢性進行性の予後不良な呼吸器疾患であり、本邦においては厚生労働省により指定難病に認定されています。様々な臨床症状や随伴疾患によって、半数以上の患者で有害な多剤併用（ポリファーマシー）が引き起こされ、特に抗菌薬の頻用が問題となっている一方、その解決策については未だ見解が定まっていない状況でした。

抗線維化薬ピルフェニドンは IPF の呼吸機能低下を抑制する薬剤として国内・海外においてすでに承認されており、広く使用されています。今回の国内第Ⅲ相臨床試験の事後解析ではプラセボ群（見た目は同じだが薬効成分を含まない偽薬）と比較してピルフェニドンが呼吸器関連有害イベント（気道感染、肺炎、急性増悪）、及びイベントに伴う抗菌薬の使用を副次的に減少させる傾向があることが分かりました。頻用併用薬である抗菌薬使用が減少することにより、薬剤の集約及びポリファーマシーの改善が期待されています。

本研究成果は、米国胸部医学会誌「CHEST」（2021年6月5日付）に掲載されました。

ポイント

- 特発性肺線維症は慢性進行性の予後不良な呼吸器疾患であり、半数以上の患者で有害な多剤服用（ポリファーマシー）を起こすことが知られています。
- 抗線維化薬ピルフェニドンは現在国内・海外で承認されている特発性肺線維症の呼吸機能低下を抑制する薬剤として広く使用されています。
- 今回の国内第Ⅲ相臨床試験の事後解析により、ピルフェニドンが抗菌薬の使用を減少させ、薬剤の集約及びポリファーマシーの改善に寄与する可能性が示唆されました。

1. 背景

特発性肺線維症（Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF）は慢性進行性の予後不良な呼吸器疾患であり、様々な臨床症状や随伴疾患によって、半数以上の患者で有害な多剤併用（ポリファーマシー）が引き起こされることが知られています。有効性・必要性の高い薬剤への集約が求められている一方、その手法や解決法については定まった見解が得られていませんでした。

2. 研究成果

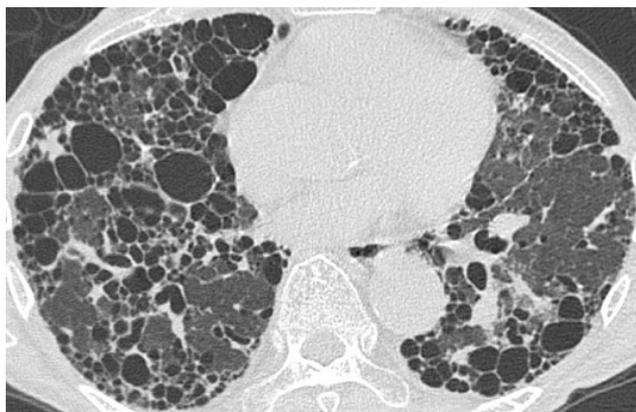
本研究では塩野義製薬との共同研究で国内第Ⅲ相臨床試験の事後解析を行い、プラセボ群と比較して抗線維化薬ピルフェニドンが呼吸器関連有害イベント（気道感染、肺炎、急性増悪）、及びイベントに伴う抗菌薬の使用を副次的に減少させる傾向にあることを報告しています。

ポリファーマシーに対する薬物の効果を確認する場合、リアルワールドデータを用いた解析では併用薬の処方に患者・医師の主観によるバイアスが反映されるため、正確な解析が難しくなります。本研究は2010年に施行されたIPFに対する抗線維化薬ピルフェニドンの第3相臨床試験のデータを用いて解析しています。この試験は、二重盲検（医師・患者共にプラセボか実薬か分からない）で実施されたため、併用薬の追加に対する主観的バイアスは限りなく少なく、実際の病態を反映していると考えられました。

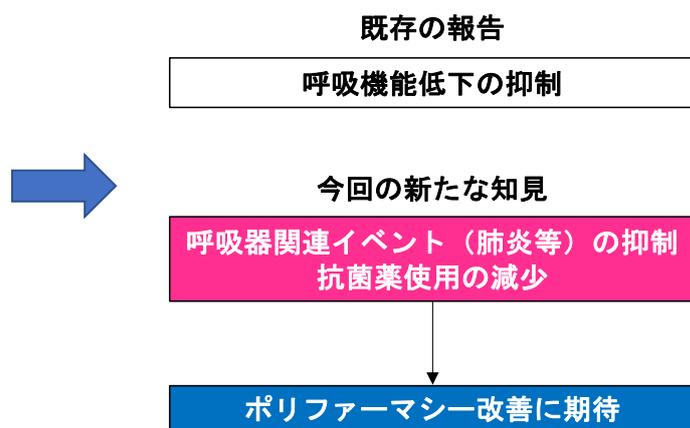
3. 今後の展開

これまで抗線維化薬は疾患進行の抑制がメインの効果として報告されていましたが、新たな副次的効果が示されたことにより、広く使用の機会が増えていくと考えられます。

特発性肺線維症
(Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF)



抗線維化薬ピルフェニドンの効果



4. 発表雑誌

掲雑誌名：CHEST

論文タイトル：The effect of pirfenidone on the prescription of antibiotics and antitussive drugs in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: a post-hoc exploratory analysis of phase III clinical trial

著者：Atsushi Suzuki¹; Hiroki Sakaguchi²; Koji Sakamoto¹; Masahito Ebina³; Arata Azuma⁴; Takashi Ogura⁵; Yoshio Taguchi⁶; Moritaka Suga⁷; Hiroki Takahashi⁸; Yukihiro Sugiyama⁹; Shoji Kudoh¹⁰; Toshihiro Nukiwa¹¹; Shogo Miyazawa¹²; Yasuhiro Kondoh¹³

所属：1. Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan, 2. Biostatistics Center, Shionogi & Co., Ltd., Osaka, Osaka, Japan, 3. Department of Respiratory Medicine, Tohoku Medical and Pharmaceutical University School of Medicine, Sendai, Miyagi, Japan, 4. Department of Internal Medicine, Nippon Medical School, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. 5. Department of Respiratory Medicine, Kanagawa Cardiovascular and Respiratory Center, Yokohama, Kanagawa, Japan, 6. Department of Respiratory Medicine, Tenri Hospital, Tenri, Nara, Japan, 7. Center for Preventive Medicine, Saiseikai Kumamoto Hospital, Kumamoto, Kumamoto, Japan, 8. Third Department of Internal Medicine, Sapporo Medical University Hospital, Sapporo, Hokkaido, Japan, 9. Department of Medicine, Division of Pulmonary Medicine, Jichi Medical University, Shimotsuke, Tochigi, Japan, 10. Japan Anti-Tuberculosis Association, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan, 11. Department of Respiratory Medicine, Tohoku University, Sendai, Miyagi, Japan, 12. Data Science Office, Shionogi & Co., Ltd., Osaka, Osaka, Japan, 13. Department of Respiratory Medicine and Allergy, Tosei General Hospital, Seto, Aichi, Japan

DOI : 10.1016/j.chest.2021.05.058

English ver.

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_E/research/pdf/CHEST_210605en.pdf