

本邦で発病したフィンゴリモド治療に起因するPML患者の発病頻度 — 統計学的手法を用いた諸外国との比較 —

研究分担者： 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

| | フィンゴリモド処方件数 | PML発病数 |
|-----|-------------|--------|
| 諸外国 | 160,000 例 | 9 例 |
| 日本 | 5,175 例 | 2 例 |

- * 諸外国のPML発病率 = $9\text{例}/160,000\text{例} = 0.000056$
- * 日本におけるPML期待発病数 = $5,175\text{例} \times 0.000056 = 0.29\text{例}$
- * 0.29例を平均(ν)としてポアソン分布による日本のPML発病率を算出

| PML発病数 | 確率 (p値) | 累積確率 |
|--------|---------|--------|
| 0人 | 0.7474 | 0.7474 |
| 1人 | 0.2176 | 0.9650 |
| 2人 | 0.0317 | 0.9967 |
| 3人 | 0.0031 | 0.9998 |
| 4人 | 0.0002 | 1.0000 |

3人以上の発病に有意差あり ($p < 0.01$)

解 説

1. 2016年11月時点で把握できているフィンゴリモド処方件数とフィンゴリモド治療に起因するPML(フィンゴリモド関連PML)発病数の情報を取得した。
2. 諸外国におけるフィンゴリモド関連PMLの発病率と本邦の発病率が同様であると仮定して、本邦のPML期待発病数を算出した。
3. 本邦のPML期待発病数を平均(ν)としてポアソン分布によるPML発病率を算出した。
4. 本邦ではすでに3例のフィンゴリモド関連PMLが確認されているが、諸外国の発病率に準じた場合、PMLが3例以上の発病する確率(発病率)は $p < 0.01$ であり、このことは「本邦では諸外国と比較してフィンゴリモド関連PMLの発病頻度が有意に高い」と解釈できる。