

# 薬剤疫学セミナー 2011 Beginner Course

薬剤疫学部会  
薬剤疫学普及セミナー委員会



東京会場

薬剤疫学は医薬品のリスク・ベネフィットを評価する手法として、欧米を中心に発展してきました。欧米の規制当局も製薬企業に対して、必要に応じて薬剤疫学を活用するようガイドラインで勧めています。日本では、厚生労働省が2011年4月20日から10月31日の間で「医薬品リスク管理計画(RMP)ガイダンス(案)」に関する意見募集を行っています。このガイダンスでは、医薬品の安全性検討事項を評価する手法としてコホート研究、症例対照研究等の薬剤疫学研究の実施が想定されています。製薬企業など関係者の皆

さんにとっては、今後ますます注目される分野ではないでしょうか。

くすりの適正使用協議会は、1989年設立当初から薬剤疫学の普及に努めてきました。その活動の一環として、今年も「薬剤疫学セミナー Beginner Course」を東京と大阪で開催しました。今年度は厚生労働省からのガイダンス案が公表されたためか、昨年よりも参加者が増え、また、製薬企業から委託を受けているCRO(受託臨床試験機関)の方、医療機器メーカーの方も参加されていました。

## セミナーの概要

東京:7月7日(木) 大阪:7月14日(木)

### ● 内容

医薬品安全性監視(Pharmacovigilance)  
疫学  
薬剤疫学/症例報告/症例集積検討  
コホート研究  
ケース・コントロール研究  
ネステッド・ケース・コントロール研究

### ● 特別講演

「製造販売後観察データの徹底活用  
—適正使用に向けた医薬品情報の構築へ—  
名城大学薬学部 教授 後藤 伸之

### ● 講師

- 小林 俊光(アステラス製薬株式会社)
- 下寺 稔(MSD株式会社)
- 大道寺 香澄(エーザイ株式会社)
- 明山 武嗣(キッセイ薬品工業株式会社)
- 武部 靖(日本新薬株式会社)
- 澤田 興宏(田辺三菱製薬株式会社)



大阪会場

## セミナーの内容

Beginner Courseは市販後安全管理業務の経験が比較的浅い製薬企業の方々を対象に、薬剤疫学の入門という位置づけで行っています。まず薬剤疫学の必要性と頻出する専門用語を解説し、その後、薬剤疫学研究で用いられることの多い研究デザインとその事例を紹介しました。

特別講演では、名城大学薬学部医薬品情報学研究室・後藤伸之先生から、市販後の観察研究で得られる情報にはどのようなものがあるのか、実際に起きた事例やデータを紹介していただきました。

## Q & A

### 1.米国のリスク最小化戦略(REMS)の作成時期と対象となっている医薬品数を教えてください。

承認段階でREMSの作成が必要と判断された医薬品について、FDAが企業に作成を指示します。2010年10月時点で156製品についてREMSが作成され、具体的には、 Medikationガイド(153製品)、コミュニケーションプラン(43製品)などがREMSに盛り込まれています。最新情報はFDAのウェブサイトでご確認ください。

### 2.分析疫学の手法に対して、症例報告の意義はどのようなものがあるか教えてください。

分析疫学は既存のリスクもしくは疑われるリスクの検証を目的に行われます。それに対して症例報告では新たなリスクの発見につながるような仮説の生成が可能となります。

## 参加者の声

- 事例をふまえての研修で非常にわかりやすい。ポイントごとにまとめや復習があったので、理解の助けになった。
- テキスト(市販されているもの)などで自習できるレベルの内容だったが、一日で概観を習得、復習することができた。
- 安全性情報にかかわっている担当者の経験年数も異なる。セミナーは経験者にとってはベースの見直し、経験が浅い者にとってはレベルアップのツール、きっかけになると思う。
- 各研究デザインについて、なぜその手法を用いるのか、どんな時に最適なのか、などの説明が非常に駆け足で、かみくだいて理解する前に次へと進んでしまったように感じた。
- FDA、EMAに続けとばかりに日本でも本分野の研究は活発になると思う。
- 最後の特別講演で気持ちを新たにすることができた。

## 研究デザインの特徴

比較項目	ケース・コントロール	ネステッド・ケース・コントロール	コホート
研究の向き	後ろ向きが多い	前向きが多い	前向きが多い
かかる時間	短	長	長
費用	安い	安い	高い
観察期間長いもの	向き	不向き	不向き
稀な有害事象	向き	不向き	不向き
発生率の計算	不可	可	可
曝露と有害事象発生の時間的関係の評価	難	可	可
バイアスの影響	受け易い	制御可	制御可
曝露と有害事象	1つの有害事象について複数の曝露因子の影響を評価可能	1つの有害事象について複数の曝露因子の影響を評価可能	1つの曝露で複数の有害事象を評価可能