

## 薬剤疫学セミナー「Beginner Course 2008」を開催

くすりの適正使用協議会では、薬剤疫学の普及を目的にいろいろな活動を展開しておりますが、その一環として、市販後調査部門初級者を対象に薬剤疫学の入門編「ビギナーコース」を毎年、東京と大阪で開催しています。毎年、多くの方が参加されますが、今年も東京会場では約100人の受講者が集まり、大阪会場でも約50人と両会場ともたいへん活気のある有意義な研修会となりました。



薬剤疫学はPharmacovigilance(医薬品安全性監視)がますます強化される中で、市販後医薬品の有効性と安全性を客観的に検出する方法論として注目されています。FDAやICHなども様々なガイドラインを提供し薬剤疫学を推進していますが、当協議会では本邦の実態に合わせた「市販後安全性観察研究に関するガイドライン(改訂版)」を作成し、各企業の医薬品安全性監視活動をサポートしています。ご入用の方は当協議会までお問い合わせ下さい。

### 【セミナーの概要】

#### 会場／開催日

東京:大手町サンスカイルーム(7月24日)

大阪:大阪薬業年金会館(7月31日)

#### 研修講師

東京:下寺運営委員(万有製薬)、

佐々木運営委員(日本イーライリリー)、

佐藤運営委員(協和発酵工業)

大阪:下寺運営委員、本永運営委員(日本新薬)、

澤田運営委員(田辺三菱製薬)

#### 特別講演

「医薬品の製造販売後の観察研究から  
見出されるもの」

名城大学薬学部 教授 後藤 伸之

### どこまで理解していますか?薬剤疫学

くすりの安全性評価はもとより、氾濫する様々な薬剤のデータを正しく理解、評価するためにも薬剤疫学に対する正しい理解が欠かせません。

東京会場で講演された内容のポイントを質問形式で紹介します。限られた紙面なので研修内容のすべてを網羅する事はできませんが、要点を伺い知ることは可能です。さて何問回答できるでしょうか、○×で答えてみましょう。質問に答えながら医薬品の安全性監視のあり方、薬剤疫学の基礎をおさえてみましょう。

- Q1** 医薬品の安全性監視は市販後調査が対象である。 ( )
- Q2** 承認された医薬品であっても、治験段階では投与症例数が少ない、合併症や高齢者、小児などリスクの高い患者に対する投与経験が少ないといった問題があり、市販後も継続的かつ、科学的(薬剤疫学の応用)な安全性監視活動が必要である。 ( )
- Q3** バイアスとは研究結果を真実から遠ざけてしまうすべての要因を言う。 ( )
- Q4** side effects とは副作用のことである。( )
- Q5** コホート研究とは暴露群(薬剤投与群)、非暴露群(薬剤非投与群)を追跡調査し、両群における事象(副作用など)の累積発生率を観察する研究で、副作用発生頻度などを客観的に評価することができる。指標として相対リスク(RR)が用いられる。 ( )
- Q6** 「ケース・コントロール研究」とは副作用、つまり結果の有無に注目し、それがどのような要因によって起きたかを過去を振り返って調査することを言う。ケースとは副作用のある群を、コントロールとは副作用のない群を示す。指標としてオッズ比(OR)が用いられる。 ( )
- Q7** 「95%CI」とは95%信頼区間のことである。「95%CI」が「0.5-5.1」とは100回実験をしたら95回は「0.5から5.1」におさまる事を言う。 ( )
- Q8** オッズ比(OR)=1.5 (95%CI 0.5-5.1)とはコントロール群に比べ有意に高いことを意味する。 ( )

\*回答は裏表紙下部に記載。