

平成 23 年 3 月 11 日

報道関係者各位

くすりの適正使用協議会

- 高脂血症用剤 - 製造販売後調査データベースを構築しました ～メタボリックシンドローム分野の研究に活用可能～

くすりの適正使用協議会（会長：大橋勇郎 東京都中央区日本橋堀留町一丁目 4 番 2 号）は、薬剤疫学研究の有用なツールである、臨床データが蓄積された高脂血症用剤に関するデータベースを構築し研究に活用できるようになりました。

■構築の背景

当協議会では加盟製薬企業が実施した降圧剤（21 製剤）に関する製造販売後調査（製販後調査）データを収集し、2005 年に降圧剤使用者 14 万症例のデータベースを構築し、貸出申込みがあった 7 施設に提供し研究に利用されている。さらに、メタボリックシンドロームの患者数が近年増加していることから、この分野での研究に活用するために、新たに高脂血症用剤使用者 3 万 2 千症例のデータベースを構築した。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、2009-2013 年中期計画に製造販売後調査データを使用したデータベース構築を掲げている。

■構築手法

再審査が終了した高脂血症用剤のうち、協力を得られ、2010 年 6 月までにデータが提供された 4 製品 5 調査を対象とした。各調査データの構造や定義が異なることから、SAS（バージョン 9.1）を用いて一つのデータベースとして再構築し、さらに第三者によるデータバリデーションを行った。

■概要

スタチン系高脂血症用剤を含む 4 製品のいずれかを服用し調査に参加した患者の約 3 万 2 千症例の情報が集積されている。製販後調査を集積した本データベースの特長として、①製販後調査（介入のない使用実態下での観察研究）のデータを用いている、②再審査申請に使用されたデータである、③協議会により製剤間のデータ項目が共通化されている、④副作用名及び合併症名は MedDRA を用いている、⑤収集された副作用は医師が因果関係を評価している、ことなどが挙げられる。

降圧剤データベースと同様、CSV(.csv)、MS-EXCEL(.xls)、SAS Dataset (.sas7bdat)の形式で提供可能である。また、データベース利用者向けのデータベース概要書を平成 23 年度 7 月に発行する予定である。

なお、本データベースの構築ではデータ統合作業に多く労力を費やしたことから、業界全体でデータ構造や定義を標準化できれば、より多くの企業が参画した場合でも、データの統合作業は大幅に軽減される事が期待される。

主なデータテーブル名	説明
患者背景	年齢・性別等の患者背景、高脂血症用剤機序 ¹⁾ 、本剤の投与期間
調査前高脂血症用剤	調査前高脂血症用剤コード(医薬品名データファイル ²⁾)
合併症	合併症コード(MedDRA LLT ³⁾)
アレルギー	アレルギー有無(薬剤、その他)
併用薬	併用薬コード(医薬品名データファイル ²⁾ の上 7 桁)、開始日・終了日
併用療法	併用療法有無(食事、運動、その他)
臨床検査値	観察日、検査項目、検査値
副作用	副作用(MedDRA LLT ³⁾)、発現日、重篤度、処置、転帰など

- 1) 調査品目の特定は出来ない。
- 2) 調査前高脂血症用剤及び併用薬は医薬品名データファイル(株式会社医薬情報研究所)の医薬品コードで提供される。
- 3) 合併症及び副作用は MedDRA(財団法人日本公定書協会 JMO 事業部)の LLT コードで提供される。

■利用について

1. 利用を希望する場合は、使用規定や審査手順など説明しますので、くすりの適正使用協議会 PE 研究会 DB 管理係までご相談ください。
HP: データベース構築事業: http://www.rad-ar.or.jp/01/05_database/index.html
TEL: 03-3663-8891 FAX: 03-3663-8895
2. 利用料は原則無料。但し、実務に伴う経費が発生した場合は実費を徴収します。
3. データは CD-ROM により提供します。

くすりの適正使用協議会について >

くすりの適正使用協議会は、「医薬品の本来の姿を社会に提示して、医薬品の正しい用い方を促進し、患者さんの治療や、QOLに貢献する」を理念とし、1989年、研究開発指向型製薬企業11社により設立されました(現在会員数22社、個人会員2名)。設立当初より、「医薬品のベネフィットとリスクを科学的、客観的に評価、検証する手法である薬剤疫学の紹介、啓発」及び、「医薬品の適正使用に資する医療担当者と患者さんのコミュニケーションの促進」を2大事業として活動しています。近年では、基本的な医薬品情報を若年者が患者・消費者になる前に獲得することが、将来、医薬品の適正使用に役立つと考え、主として児童・生徒を対象とした“くすり教育”的普及活動を指導者に向けて展開しています。

協議会ホームページ: <http://www.rad-ar.or.jp/>

くすり教育ホームページ: <http://www.rad-are.com/>

会員企業

アステラス製薬株式会社／アストラゼネカ株式会社／エーザイ株式会社／MSD 株式会社／大塚製薬株式会社／キッセイ薬品工業株式会社／協和発酵キリン株式会社／興和株式会社／サノフィ・アベンティス株式会社／塩野義製薬株式会社／第一三共株式会社／大正製薬株式会社／大日本住友製薬株式会社／武田薬品工業株式会社／田辺三菱製薬株式会社／中外製薬株式会社／日本イーライリー株式会社／日本新薬株式会社／ノバルティス ファーマ株式会社／ノボ ノルディスク ファーマ株式会社／ファイザー株式会社／明治製薬株式会社 以上 22 社(五十音順)

くすりの適正使用協議会(RAD-AR)

広報委員長 梅田賢一 事務局長 松田偉太朗
東京都中央区日本橋堀留町 1-4-2 日本橋 N ビル 8 階
TEL/03-3663-8891 FAX/03-3663-8895
E-mail: info@rad-ar.or.jp URL: <http://www.rad-ar.or.jp/>