

降圧剤

抗菌剤

高脂血症用剤

使用成績調査等データベース

集積されたデータを 活用してみませんか!?

くすりの適正使用協議会では、会員会社から提供された医療用医薬品の副作用発現状況を調査する観察研究(国により定められた使用成績調査等)のデータを集積し、医薬品の安全性確保のための研究に利用可能なデータベースの構築を試みました。作成したデータベースについては公的研究機関と共同でその有効利用を検討し、その成果を学会等で報告してきました。

医薬品の安全性確保のための研究等に積極的に利用してください。

▶ 閲覧可能なデータベース

「降圧剤使用成績調査データベース」(21製剤、143,509症例)

「経口抗菌剤使用成績調査データベース」(7製剤、91,797 症例)

「高脂血症用剤使用成績調査等データベース」(4製剤、合計32,157症例)

▶ データベースの内容については裏面を参照してください。

データベースの利用

- 1.利用を希望する場合は、使用規定や審査手順などを説明しますので、下記のPE研究会DB管理係までご相談下さい。
- 2.利用申込みにあたっては、協議会サイト内の「データベース構築事業」ページより申込書をダウンロードし、PE研究会DB管理係まで送付してください。
- 3.利用される場合は、研究内容やデータ提供時期についてPE研究会DB管理係が個別に相談に応じます。
- 4.降圧剤使用成績調査データベースでは、1500症例について限定的な項目を抜粋したデータをお試しデータCDとして配布していますので、必要な方はPE研究会DB管理係までご連絡ください。

くすりの適正使用協議会 PE研究会DB管理係

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 Email:radar.pe.db@rad-ar.or.jp

RAD-ARを支える会員

企業会員 20社(五十音順)

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 Meiji Seika ファルマ株式会社

個人会員 2名(五十音順・敬称略)

大野 善三 三輪 亮寿

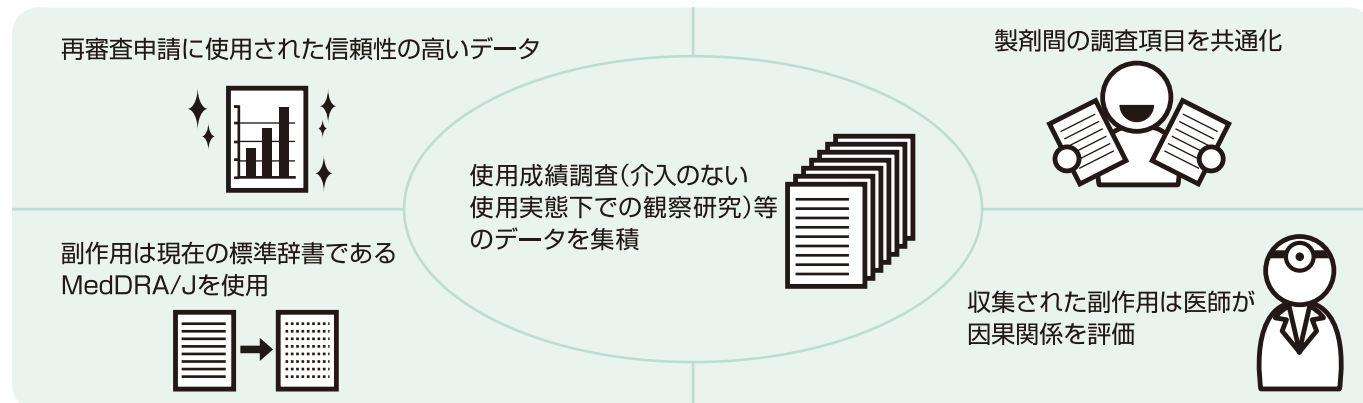
使用成績調査等データベースの内容

・次のデータ形式で作成しており、様々なアプリケーションで利用出来ます。

CSV(.csv)、MS-EXCEL(.xlsx)、SAS Dataset(.sas7bdat)

・データベース構成は「降圧剤の使用成績調査データベースの拡張-報告書-」、「経口抗菌剤の使用成績調査データベースの構築-最終報告書-」、「高脂血症用剤の使用成績調査等データベース-報告書-」(http://www.rad-ar.or.jp/01/05_datebase/05_datebase.html)を参照してください。

特 長



〈お試しデータCDの内容〉

■「降圧剤使用成績調査データベース」よりランダムに1500例を抽出しています。

■ 調査品目や調査前降圧薬、併用薬に関する情報の一部を削除しましたが、その他の項目は「降圧剤使用成績調査データベース」と同一です。

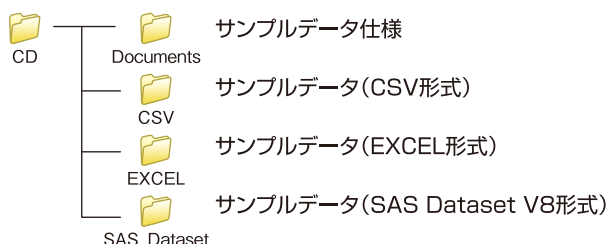
データテーブル	データ名	説明
患者背景	ptbg	年齢・性別等の患者背景、降圧薬機序 ¹⁾ 、本剤の投与状況
調査前降圧薬	p_drug	調査前降圧薬コード(医薬品名データファイルの上3桁) ²⁾
調査前降圧薬グループ化データ	pdrug_class	調査前降圧薬の薬効分類
合併症	dcomp	合併症コード(MEDIS病名コードの上3桁) ³⁾
合併症グループ化データ	dis_class	合併症の疾患分類
アレルギー	allgy	アレルギー有無(薬剤、その他)
併用薬	co_drug	併用薬コード(医薬品名データファイルの上3桁) ²⁾ 、開始日・終了日
併用薬グループ化データ	co_d_class	併用薬の薬効分類
併用療法	wthtr	併用療法有無(食事、運動、その他)
血圧	bp	観察日、血圧、脈拍
血圧時期データ	bp_gp	時期(投与開始日、1ヶ月後など...)別に分類した血圧・脈拍値
副作用	adr	副作用種類(J-ART、MedDRA/J Ver.9.0)、発現日、重症度、処置理、転帰など

1)お試しデータCDでは降圧剤機序(利尿剤等)の区別は出来ません。オリジナルのデータベースでも調査品目の特定は出来ません。

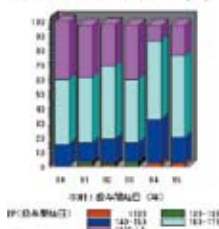
2)調査前降圧薬および併用薬の薬剤コードは医薬品名データファイルに基づいています。なお、お試しデータCDでは薬効分類(医薬品名データファイルの上3桁)までに制限していますが、オリジナルのデータベースでは一般名(医薬品名データファイルの上7桁)を使用しています。

3)合併症コードはMEDIS病名コードに準じています。

お試しデータCDの構成



Distribution of SBP (%)



使用成績調査等データベースを利用した研究

●降圧剤の使用成績調査データベース構築とその活用例

藤田利治、真山武志

日本統計学会誌 第36巻、第2号、2007年3月、p205-217

●Effect of concomitant treatment with a CYP3A4 inhibitor and a calcium channel blocker

Yoshida, M. Matsumoto, T., Suzuki, T., Kitamura, S., Mayama, T. Pharmacoeconomics and Drug Safety, 2008;17(1):70-75

●A pilot study to build a database on seven anti-hypertensive drugs

Fujita, T., Miura, Y. and Mayama, T. Pharmacoeconomics and Drug Safety, 2005;14(1):41-46

●Assessing the Effects of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs on Antihypertensive Drug Therapy Using Post-Marketing Surveillance Database

Ishiguro, C., Fujita, T., Omori, T., Mayama, T. and Sato, T. Journal of Epidemiology, 2008;18(3):119-124

くすりの適正使用協議会は、1989年(平成元年)に国内の主要な研究開発指向型製薬企業が創設した、医薬品のリスクとベネフィットを科学的に評価・検証し、その結果を社会に示すことで医薬品の適正使用を推進し、患者さんに貢献する一連の活動をしている公益性を有する団体です。



くすりの適正使用協議会