

# 薬剤疫学セミナー Beginner Course 2010を開催しました!

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、近年、注目されてきました。平成22年4月28日付 厚生労働省 薬害肝炎検証・検討委員会が取り纏めた「最終提言」の中では、「医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学などの専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する」とあり、医薬品医療機器総合機構における審査安全業務においても、薬剤疫学の必要性が認知されています。

くすりの適正使用協議会では、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、市販後安全業務の経験が比較的短い製薬企業の方々を対象に、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。東京会場で約90人、大阪会場で約40人の受講者が集まり、今年は特に、CROの方々の参加も目立ちました。



後藤 伸之 教授の特別講演

## セミナーの内容

Beginner Courseは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が多い研究デザインとその事例について紹介しました。

特別講演では、名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授後藤伸之先生から、製造販売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。育薬のために製造販売後調査部門が重要な役割を担っていることが、参加者の皆さんもご理解されたのではないかと思います。



大阪会場

東京会場

Q4: 記述疫学では統計手法は使用しないのですか?

A4: 記述疫学でも推定して信頼区間を求めるなど、統計手法を用います。

Q5: 記述疫学をしてから分析疫学をするのですか?

A5: 研究デザインを分類しても実際の研究では、このようすっきりとは分類できないことが多いです。研究の流れとしては、症例集積などで仮説が生み出されて、その仮説を強化するために様々な研究デザインを用いて検証することになります。

Q6: 治験(介入研究)ではなく、観察研究をするメリットとデメリットを教えてください。

A6: 仮説を検証する手法としては、介入研究は観察研究に比べて結果が確からしいといえます。介入研究を行うにあたって何を仮説とするかが重要で、仮説がないのに介入研究はできません。また、介入研究は、研究内容に応じた特別な環境をセッティングするための労力が必要ですが、例えばデータベースを用いたケース・コントロール研究などはかかる費用や労力の点から、介入研究に比べて実施しやすいといえます。

## セミナーの概要

- 大阪: 7月1日(木) 東京: 7月8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 伸之先生

- 講師: 下寺 稔(MSD株式会社) 佐々木 泰彦(日本イーライリリー株式会社) 大道寺 香澄(エーザイ株式会社) 小林 俊光(アステラス製薬株式会社) 佐藤 裕幸(協和発酵キリン株式会社) 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)

## Q&Aの例

Q1: 医薬品安全性監視の方法にある、「登録制度」とは具体的にはどのようなものがありますか?

A1: 海外では「Registry」と呼ばれていますが、日本でも最近取り入れられており、サリドマイド、クロザピンなど、特殊な薬剤について行われている積極的な全例調査がこれにあたります。

Q2: 2×2分割表で表したときのオッズ比の計算の見方は、縦向きなのですか? 相対リスクの場合は横になっています。

A2: 実は、オッズ比は縦でも横でもあり得えます。曝露の有無に関するオッズを「曝露オッズ」といいその比を「曝露オッズ比」といいます。また、発生の有無に関するオッズを「発生オッズ」、その比を「発生オッズ比」といいます。「曝露オッズ比」と「発生オッズ比」の計算結果は一致します。

### リスクの計算

	副作用あり	副作用なし	発生割合
曝露群	57	420	57/477
非曝露群	3	114	3/117

$$\text{相対リスク} = (57/477) \div (3/117) = 4.66$$

$$\text{寄与リスク} = (57/477) - (3/117) = 0.094$$

### オッズ比の計算

	副作用あり (ケース群)	副作用なし (コントロール群)
曝露群	a(90)	c(2)
非曝露群	b(22)	d(186)

$$\text{オッズ} = a/b = 90/22 = 4.09$$

$$\text{オッズ比} = a/b \div c/d = ad/bc = 90 \times 186 / 22 \times 2 = 380$$

Q3: 用語の解説では検定の説明がありませんでしたが、どこで勉強できますか?

A3: Beginner Courseは研究デザインを紹介する内容に限定しています。統計的な評価の仕方などについては、秋に開催しますSenior Courseで紹介します。