

特殊集団及び希少疾患における医薬品市販後安全対策に関する研究

分野打合せ（2018年7月25日）

医学統計学分野

弘田 紗瑛子

背景

希少疾病用医薬品や小児用医薬品は、対象患者の少ないなどの理由から、開発段階で得られる安全性データは限定的である。製造販売後に継続的な安全性監視を行うため、医薬品副作用自発報告を用いた副作用シグナル検出手法の開発・導入が各国で行われている。しかし、副作用自発報告は任意の報告制度であるため、データの質に課題があることや、報告バイアスによる限界が知られている。

この限界を補完するため、電子カルテ等の電子健康記録 (Electronic Healthcare Record; EHR) を医薬品安全性監視へ二次利用する試みが行われている。近年、EHR に含まれる臨床検査情報やデータマイニングや言語解析により、既知の医薬品副作用を高い精度で検出した例が報告された。しかし、対象患者が少なく、かつ倫理面や個人情報保護の観点で特段の配慮が求められる特殊集団/希少疾患領域における医薬品副作用シグナル検出手法は、諸外国を含めて検討が進んでいない。

発表内容：

小児を対象とした副作用シグナル検出

参考文献

- [1] Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious Adverse Drug Events Reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005, Arch Intern Med. 2007 Sep 10;167(16):1752-9
- [2] Johann-Liang R, Wyeth J, Chen M, et al. Pediatric drug surveillance and the food and drug administration's adverse event reporting system: An overview of reports, 2003-2007, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2009;18(1):24-7
- [3] Yoon D, Park MY, Choi NK, et al. Detection of Adverse Drug Reaction Signals Using an Electronic Health Records Database: comparison of the Laboratory Extreme Abnormality Ratio (CLEAR) algorithm, Clin Pharmacol Ther. 2012 Mar;91(3):467-74
- [4] Park MY, Yoon D, Lee K, et al. A novel algorithm for detection of adverse drug reaction signals using a hospital electronic medical record database, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011 Jun;20(6):598-607
- [5] Tham MY, Ye Q, Ang PS, et al. Application and optimisation of the Comparison on Extreme Laboratory Tests (CERT) algorithm for detection of adverse drug reactions: Transferability across national boundaries, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2018 Jan;27(1):87-94