

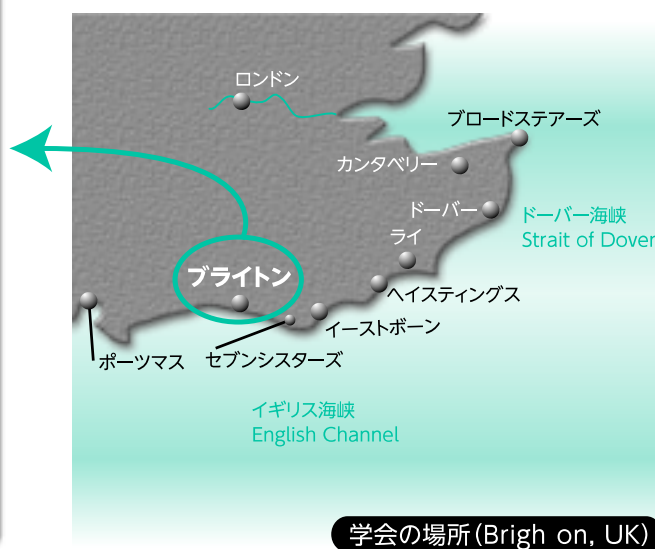
## 第26回

# 国際薬剤疫学会 (ICPE) の報告

## International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management

薬剤疫学会

ファイザー株式会社 朴沢 博之 武田薬品工業株式会社 阪口 元伸



### はじめに ●●●●●●●●●●

この学会は、ISPE (International Society of Pharmacoepidemiology; 国際薬剤疫学会) が主催し、毎年、アメリカとヨーロッパで交互に開催される薬剤疫学分野では最大の国際学会である。

今年は、8月18日～22日にかけて製薬企業、大学/研究機関のアカデミア、FDA、EMA、PMDA等の規制当局関係者など併せて約1000名余りが参加して、イギリスの南東部の海岸に位置するリゾート地であるブライトンで開催された。日本からの参加者は、我々も含め15名程度とさびしい限りであったが、教育セッションにはじまり、シンポジウム、ワークショップ、口頭発表、ポスター発表と活発なディスカッションが行われた。

また、ブースも多く出展されており、その大半はデータベース関係の会社のもので、ほかにソフトウェア

関係、製薬企業の出展も見られた。

5日間の日程のうち、多くのセッションが並行して進められたので、報告者が参加したセッションの中からいくつかを紹介する。

### <教育セッション> ●●●●●●●●●●

Introduction → Intermediate → Advanced Topics と段階を追って薬剤疫学を理解していくように企画されたこの教育セッションでは、まず、「Introduction of Pharmacoepidemiology」で、自発報告、コホート研究、ケース・コントロール研究、交絡、バイアスなど、例年同様基本的な内容が解説された。しかし、基本的とはいえ、薬剤疫学のある程度の基礎知識がないと日本語で解説されたとしても理解は難しいと感じた。次に、「Intermediate Pharmacoepidemiology」

## 第26回 国際薬剤疫学会 (ICPE) の報告

では、やや応用編となり、測定不能な交絡因子を除去する方法であるランダム化、self-matchingなどが紹介された。

さらに、「Advanced Topics in Pharmacoepidemiology」は、参加者で会場があふれんばかりになり、Propensity scoreの最新の応用、Self-Controlled Designのうち、ケースのみを取り扱うCase Series Design、Case-Crossover Designが説明された。Case Series Designとは、コホート研究の曝露ケースのみを取り扱った手法からoutcomeを見に行くデザインで、通常のコホート研究ではoutcomeが発生した場合、その時点でfollowを終了してしまうことが多いが、Case Series Designでは、そのまま継続してfollowしていくので、再発例にも使えるし、曝露も一過性である必要がないので、長期投与の薬剤の研究に有用なデザインである。この実例として、経口血糖降下剤であるチアゾリンによる骨折を調べた研究が紹介された。

Case-Crossover Designとは、ケース・コントロール研究のケースのみを過去にさかのぼって曝露状況を調べるデザインであるが、曝露は一過性のもので、outcomeは薬剤を投与して急性に発生するイベントを調べるのに適している。

### <口頭発表> ●●●●●●●●●●

このセッションで興味深かった発表テーマは「FDAのAERSデータベースを利用し、シグナル検出の精度を上げる試み」であった。問題点として重篤なイベントのシグナル検出において、シグナル検出が遅れるということで、その原因は、非重篤例の報告数が、ある年度以降報告する企業と報告しない企業が出現することによるバラツキにある。また、other medically significant caseの解釈が企業間でバラツキがあるということである。これらの症例を除外して分析した方が重篤なイベントのシグナルの早期検出に有効であるというものであった。

また、ほかにはFDAのAERSデータベースには、訴訟関係の症例報告が多数含まれているが、これら弁護士からの報告は80%余りが既にわかっているイベントである。そこで、訴訟関連の報告症例をシグナル分析から除外したところ、重篤なイベントのシグ

ナル検出を効率化できる可能性があるという結果が得られた。すなわち、重篤な有害事象のシグナルを検出する場合、非重篤なイベント症例、other medically significantや訴訟関連の報告症例を除外して分析する方が、早期にシグナルを検出しやすい可能性があることが報告された。

### <シンポジウム> ●●●●●●●●●●

EMAは今後「薬剤疫学をどのように活用していくか」また、「それらを利用してどのようにRisk managementを実施していくか」に関して「EMA/Pharmacovigilance and Risk management」に所属している規制当局の担当者が2つの取り組みを紹介した。

その1つは、ENCePP (European Network of Centers for Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance)で、EU内に存在するPharmacoepidemiology や Pharmacovigilanceの研究をネットワークでつなぎ、EU内でのリソースを有機的に利用するというもので、EUの薬剤疫学の研究の能力を上げていくことを目的に活用が推進されている。この活動を通じて、将来的には薬剤疫学研究の標準化をめざし、ENCePP活動の独立性と透明性をより高めていくことが報告された。

もう1つは、PROTECT Program (Pharmepi Research on Outcomes of Therapeutics by EU Consortium)というもので、画期的手法でEU内でのRisk とBenefitのモニターを強化する活動で2013年までの予算措置も既にできている。現在、EUではRisk managementからBenefitを考慮に入れたRiskとBenefitバランスの分析をどのように推進していくか、その推進により薬剤のlife-cycle managementを充実させていくことが今後の方向性である。

今後EU内ではRisk Benefit balanceの分析手法の研究が活発化していくであろう。

最後に、来年の第27回ICPEは8月14日～17日にかけて、アメリカのシカゴで開催される予定である。また、国際薬剤疫学会としては、本年10月29日～31日まで、日本薬剤疫学会と合同会議を東京で開催する。