

令和 3 年 6 月 18 日現在

機関番号：23701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K08452

研究課題名(和文) 医薬品有害事象自発報告データのレギュラトリーサイエンスへの応用

研究課題名(英文) Application of spontaneous adverse event reports to regulatory science

研究代表者

中村 光浩 (Nakamura, Mitsuhiro)

岐阜薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：30433204

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：大規模有害事象自発報告データベースは臨床での医薬品使用実態を反映したビッグデータであり、医薬品開発時の臨床試験からは得られない貴重な情報を含む。我々は、米国及び日本の行政当局が公開しているデータセットを用いて、医薬品の有害事象を検出し評価した。抗がん剤をはじめとする様々な医薬品について加齢や多剤併用の影響及び有害事象発現時期の詳細な検討を行った。得られた情報は医薬品適正使用及びレギュラトリーサイエンス推進に直結した知見であり、国民の公衆衛生の向上に役立つ。

研究成果の学術的意義や社会的意義

市販後調査はレギュラトリーサイエンスの重要な領域を担っている。我々は1) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 及び米国食品医薬品局 (FDA) が公開している有害事象自発報告 (spontaneous reporting system: SRS) を用いて医薬品の有害事象プロファイルを明らかとした。2) 本邦の有害事象自発報告と厚生労働省が公開しているレセプト情報・特定健診等データベース (NDBオープンデータ) を用いて医薬品使用量と種々の医療関連情報と組み合わせた解析を行った。本知見は医薬品適正使用及びレギュラトリーサイエンス推進に役立つ。

研究成果の概要(英文)：Spontaneous reporting system (SRS) has been recognized as a primary tool for pharmacovigilance that reflects the realities of clinical practice. The US FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) is the largest and best-known SRS database in the world. The regulatory authority in Japan, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), has released the SRS for the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database. Two widely used SRS databases are the JADER and FAERS databases. In this study, we conducted a retrospective analysis to address adverse events and to identify the time-to-onset profiles. Our study indicates the importance of comparing safety profiles of newer and traditional drugs. These data may be particularly beneficial to prescribers.

研究分野：医療薬学

キーワード：副作用自発報告 JADER FAERS NDBオープンデータ レギュラトリーサイエンス 有害事象 ファーマコビジランス pharmacovigilance

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

(1) (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が公開する Japan Adverse Drug Event Report database (JADER) 及び米国食品医薬品局 (FDA) の FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) は大規模有害事象自発報告データベース (spontaneous reporting system: SRS) であり、様々な患者背景、併用薬情報を含むリアルワールドデータ (RWD) として医薬品適正使用に役立つ強力なツールとされる。近年、RWD による観察研究の結果は主要評価項目についてランダム化比較試験に遜色ない傾向を示すという報告がなされている (Dehbreh IJ et al. JAMA, 312. 129-130 2014, Crowm WH. ISPOR Connections, 20; 4; 2014)。従来多くの SRS 研究は、臨床試験では見出されなかった未知の有害事象の検出を主たる目的としており、単純な報告件数や有害事象シグナル (報告オッズ比 (reporting odds ratio: ROR)) の報告に留まっていた。近年、ロジスティック解析を用いた背景因子の調整、有害事象-発現時間解析による有害事象発症プロファイルの解析、クラスター解析、サブセット解析などの手法を用いた報告がなされている。

(2) レギュラトリーサイエンス (RS) は、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学 (第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定)」とされる。医薬品開発において、RS は創薬、開発、承認及び市販後調査の全てを網羅し、医薬品のライフサイクルマネージメントを規制していることから、市販後調査により得られた SRS 情報の活用の余地は大きいと考えられる。近年、SRS の報告数は増加しており、RS のための重要な情報源となっている。SRS により臨床試験では見出されなかった未知の有害事象の検出、特定集団での安全性評価、実際の臨床での使用実態を反映した安全性評価等が可能となる。

## 2. 研究の目的

臨床試験とは異なり市販後の医薬品の使用は複雑であり患者の背景因子は多様である。SRS から得られた情報は企業のみならず医師、薬剤師の日常臨床に活用されなければならない。本研究では、SRS から臨床での使用実態を反映した医薬品の有害事象プロファイルを明らかとする。また、SRS と医薬品の化学構造式、物性及び薬理作用データセットの統合化させたデータベースシステムを開発する。本研究から得られた成果を医薬品適正使用と医療の質の向上に生かすため社会に発信する。

## 3. 研究の方法

### 1) SRS データによる医薬品安全性評価と社会への情報発信

JADER と FAERS から有害事象発現プロファイルを検討する。有害事象の名称は医薬品規制調和国際会議 (ICH) 国際医薬用語集 (Medical Dictionary for Regulatory Activities: MedDRA) に準じた基本語 (preferred term: PT) とした。さらに、ある事象のデータ (症例) を検索するため、その症例に関する term を集めた MedDRA 標準検索式 (Standardized MedDRA Queries: SMQ)、器官別大分類 (SOC: System Organ Class) などの PT グループを活用した。医薬品は、薬効群分類 (ATC 分類) を用いて層別した。FAERS を解析する場合は、薬剤の化学情報、薬理学情報を含む DrugBank ([www.drugbank.ca](http://www.drugbank.ca)) を用いて商品名と一般名の統合化を行った。

不均衡分析の ROR は、行政当局の医薬品リスク評価に用いられる。SRS には、報告バイアス、発生頻度の分母となる直接的な情報の欠損、詳細な臨床情報の不足、遅発性の有害事象を見逃す可能性などの制限が存在する。これらの問題を部分的に解決するため、多重ロジスティック回帰分析による背景因子 (併用薬や年齢など) の調整 (調整 ROR) を行った。さらに、アソシエーション分析、及びネットワーク解析を適用し影響因子との関連性を評価した。特定の対象薬物、患者群、疾患群、対象有害事象に応じたサブセット解析を行った。

JADER には、薬剤投与と有害事象発現までの時間情報が含まれるため有害事象-発症時間解析を行った。Weibull 分布は時間に対する故障率の分布であり、尺度パラメータ  $\alpha$ 、及び形状パラメータ  $\beta$  により表される。形状パラメータ  $\beta$  は時点によるハザードの変化を示し、 $\beta$  が 1 の場合は時間によらずハザードが一定となる偶発故障型 (random failure)、1 未満の場合はハザードが早期に高く以後故障率が減少する初期故障型 (early failure)、1 を超える場合は時間経過にともないハザードが増加する摩耗故障型 (wear out failure) に分類される。医薬品の有害事象解析では、故障率は副作用の発現率に相当している。

### 2) SRS 及び生物活性低分子の化学公共データベース (ChEMBL) の統合化

ChEMBL ([www.ebi.ac.uk/chembl](http://www.ebi.ac.uk/chembl)) には、60 万の化合物と 8 千の標的タンパク質、300 万件の生物活性情報が収録され構造活性相関 (Structure-Activity Relationship: SAR) 予測に利用されている。SRS データベースと薬物の構造活性と副作用リスクを統合化した新たな副作用評価指標を開発するため ChEMBL の化合物プロパティ (分子量、PSA、ALogP、Lipinski の Role of Five (Ro5) など) と SRS とのレレーションを構築した。

### 3) そのほかの RWD の医療情報データベースの活用

NDB (ナショナルデータベース) は厚生労働省が構築したレセプト情報・特定健診等情報データベースであり、保険診療レセプトの全数データである。厚生労働省は、NDB データから汎用性の高い基礎的な集計表を作成し、「NDB オープンデータ」(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>) として公開している。我々は NDB オープンデータの処方データ (<https://www.e-stat.go.jp/>) と国税調査、人口動態調査 (<https://www.e-stat.go.jp/>) を組み合わせて解析を行った。米国ワクチン有害事象報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS, <https://vaers.hhs.gov/>) は RS に関連したデータベースであるため SRS システムの充実に用いた。

## 4. 研究成果

申請者は、SRS を含む RWD データベースを開発し、種々の医薬品の有害事象プロファイル及び医薬品適正使用のための情報を社会に発信した。研究分担者 (井口和弘) は OTC 医薬品の市販後調査に応用した。研究分担者 (紀ノ定保臣) は、SRS 解析アルゴリズムの研究と SRS データへの応用を行い、構造活性相関と有害事象シグナルの関連性について検討した。下記に主な論文を纏めた。

### 4-1. RWD の SRS と種々の解析手法を用いた医薬品適正使用のための有害事象プロファイル解析 (1) JADER による薬剤誘発性歯肉増殖症 (drug-induced gingival overgrowth: DIGO)に関する研究 (畠平ら、2017)

DIGO は重度の歯周病へ進展し患者の QOL を低下させる。ROR 及びアソシエーション分析により因果関係の推定を行った。アソシエーション分析の関連ルールの評価指標として support (支持度)、confidence (確信度)、及び lift (リフト) を用いた。シクロスポリン、アムロジピン、カルバマゼピン、クロバザム、フェニトイン、及びバルプロ酸の ROR (95% CI) は各々 15.8 (8.9–28.2)、41.3 (24.4–69.8)、21.1 (12.2–36.4)、268.4 (136.6–527.3)、98.9 (60.4–161.9)、及び 54.9 (33.0–91.2) であった。DIGO のアソシエーション分析では、原因として {フェニトイン、脳性麻痺}、{カルバマゼピン、脳性麻痺}、{クロバザム、ジアゼパム}、{フェニトイン、知的障害}、{ゾニサミド、知的障害} 及び {バルプロ酸、脳性麻痺} とした場合の lift が高値を示した。口腔内ケアが不十分となる可能性があるため、脳性麻痺などの患者は DIGO リスクを上昇させている可能性が考えられた。

### (2) JADER を用いたエストロゲン・プロゲステロン配合剤と血栓症の関連性の解析 (長谷川ら、2017)

女性ホルモンであるエストロゲン・プロゲステロン配合剤では、重篤な有害事象として血栓症が報告されている。有害事象の発現時期プロファイルは発現日の中央値と Weibull 分布を用いて検討した。さらに、アソシエーション分析により、薬剤以外のリスク因子と血栓症の関連性を検討した。JADER の有害事象報告件数は 338224 件であった。エチニルエストラジオール (EE)・ドロスピレノン、EE・ノルエチステロン、EE・レボノルゲストレル、EE・デソゲストレル、及び EE・ノルゲストレルの血栓症発現の中央値 (四分位範囲) は各々、150.0 (75.3–314.0)、128.0 (27.0–279.0)、204.0 (44.0–660.0)、142.0 (41.3–344.0)、及び 16.5 (8.8–32.0) 日であった。アソシエーション分析では、エストロゲン・プロゲステロン配合剤と貧血関連アイテムとの組合せのルールのリフト値が高値であった。貧血患者ではエストロゲン・プロゲステロン配合剤を使用した場合の血栓症の潜在的リスクが高いことが示唆された。ノルゲストレル配合剤投与の初期や貧血患者にエストロゲン・プロゲステロン配合剤を投与する際は、特に注意深くモニタリングする必要があると考えられた。

### (3) FAERS を用いた注射用ドキシソルピシン塩酸塩とドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤の副作用比較 (福田ら、2017)

ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤は注射用ドキシソルピシン塩酸塩の毒性プロファイルを改善する一方で、手掌・足底発赤知覚不全症候群 (palmar-plantar erythrodysesthesia: PPE) のような特徴的副作用を発現させることがある。本研究では、FAERS を用いて注射用ドキシソルピシン塩酸塩とドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤の副作用プロファイルを比較した。ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤は注射用ドキシソルピシン塩酸塩よりも心毒性、脱毛症に対し低い ROR を示した。PPE に関する注射用ドキシソルピシン塩酸塩、ドキシソルピシン塩酸塩 PEG 修飾リポソーム注射剤、ドキシソルピシン塩酸塩非 PEG 修飾リポソーム注射剤の ROR (95% CI) は各々 6.56 (4.74–9.07)、64.77 (56.84–73.80) 及び 28.76 (15.77–52.45) であった。ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤、特にドキシソルピシン塩酸塩 PEG 修飾リポソーム注射剤使用時は PPE 発症リスクに注意したモニタリングが必要であると考えられる。

### (4) JADER を用いた薬剤性光線過敏症の評価 (中尾ら、2017)

薬剤性光線過敏症は薬剤と紫外線の相互作用により引き起こされる皮膚障害である。本研究では、薬剤と光線過敏症の関連性の検討と季節変動を含めた発症プロファイルに関する解析を

行った。光線過敏症の季節変動を明らかにするために、月別の報告割合及び多重ロジスティック回帰分析を用いて各報告月の調整 ROR を算出した。ロサルタン・ヒドロクロロチアジド合剤、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド合剤、及びケトプロフェンの ROR 値 (95%CI) は各々、214.5 (162.1–283.9)、104.7 (66.3–165.5)、及び 117.9 (76.6–181.5)であった。また、薬剤毎の光線過敏症発現日数の中央値は各々、56 日、49 日、及び 8 日であった。ケトプロフェンの投与による光線過敏症の 80%が投与開始後 14 日以内に報告されていた。光線過敏症の季節変動は 4、5 月をピークとするシノソイドパターンを示した。上記 3 剤は光線過敏症との強い関連性が示唆されたことから、使用期間、使用時期に十分な注意が払われる必要があると考えられる。

(5) JADER によるポリファーマシーと加齢に関する解析 (阿部ら、2017)

高齢者の多くは複数の疾患に罹患し、多くの薬剤が投与されている。高齢者のポリファーマシーが、加齢による薬物動態及び薬力学的な変化と相乗作用を起こすことにより、有害事象は増加すると考えられる。本解析では、加齢による影響を受ける肝機能及び腎機能の有害事象に着目して多剤併用の影響を調査した。JADER を用いて、全データセット、肝障害サブセット、及び腎障害サブセットにおける投与薬剤数の年齢毎の分布を解析した。また、多重ロジスティック回帰分析及びサブセット解析により、肝障害及び腎障害毎の性別、年齢、及び投与薬剤数の影響を解析した。ロジスティック回帰モデルには、報告年、性別、年齢、投与薬剤数、性別と投与薬剤数の交互作用項、性別と年齢の交互作用項、及び年齢と投与薬剤数の交互作用項を組み込むことにより交絡因子を調整した。ステップワイズ法 (変数増減法) により、モデル式の各項を評価し、効果のある項を選別した。また、投与薬剤数及び 10 歳単位で層別化した年齢の交互作用項により得られた調整 ROR から視覚的ヒートマップを作成した。腎障害は肝障害に比して年齢及び多剤併用の影響を受けやすく、女性かつ 60 歳以上でリスクが高くなる交互作用の可能性を明らかにした。

(6) FAERS 及び JADER を用いたイホスファミド誘発性脳症の評価 (島田ら、2019)

イホスファミドは脳症や他の神経毒性を引き起こす可能性がある。イホスファミド誘発性脳症 (ifosfamide-induced encephalopathy: IIE) の発現プロファイルを評価した。IIE を MedDRA に準じて脳症 PT 及び脳症 SMQ と定義した。多重ロジスティック回帰分析を用いて調整 ROR を算出した。時間-有害事象解析により IIE の発現日数を評価した。脳症 PT 及び脳症 SMQ は、FAERS 及び JADER のいずれにおいてもシグナルが検出された。脳症 SMQ の多重ロジスティック回帰分析により  $\geq 60$  歳 ( $p = 0.00094$ )及び  $\geq 2000$  mg/m<sup>2</sup> 投与 ( $p = 0.00045$ ) が IIE に影響を及ぼすことが示唆された。脳症 PT 発現患者及び脳症 PT 非発現患者におけるイホスファミドの平均投与量は、各々  $2022.8 \pm 592.8$  mg/m<sup>2</sup> 及び  $1568.5 \pm 703.2$  mg/m<sup>2</sup> であった ( $p < 0.05$ )。IIE は脳症 PT で 94.1%、脳症 SMQ で 87.7%がイホスファミド投与後 7 日以内に発現していた。本結果より投与初期及び高用量のイホスファミドが投与されている患者は、特に IIE を注意深くモニタリングする必要があると考えられた。

(7) JADER 用いた薬剤性難聴の解析 (田中ら、2019)

多くの薬剤が薬剤性難聴 (drug-induced hearing loss: DIHL)を引き起こす可能性がある。SMQ 及び PT により DIHL を定義し、ROR、多重ロジスティック回帰分析、アソシエーション分析、及び Weibull 形状パラメータを用いた時間-有害事象解析を行った。2004 年 4 月から 2018 年 6 月までに報告された有害事象は 534688 件であった。ROR により白金化合物、スルホンアミド (ループ利尿薬)、インターフェロン、リバビリン、アミノグリコシド、カルボキサミド誘導体、パピローマウイルスワクチン、勃起不全用薬、バンコマイシン、エリスロマイシン、パンクロニウム、及び肺炎球菌ワクチンによる DIHL のシグナルが検出された。DIHL のアソシエーション分析を行ったところ、パンクロニウムを服用している先天性横隔膜ヘルニア患者のリフト (lift) が高値を示した。白金化合物、スルホンアミド、インターフェロン、HCV 感染治療の抗ウイルス薬、アミノグリコシド、カルボキサミド誘導体、マクロライド、及び肺炎球菌ワクチンの難聴発症までの日数の中央値 (四分位範囲) は各々、25.5 (7.5–111.3)、80.5 (4.5–143.0)、64.0 (14.0–132.0)、53.0 (9.0–121.0)、11.0 (3.0–26.8)、1.5 (0.3–11.5)、3.5 (1.3–6.8)、及び 2.0 (1.0–4.5) 日であった。いくつかの薬剤で DIHL のリスクが示唆された。アミノグリコシドは投与後 2 週間、白金化合物、スルホンアミド、インターフェロン、及び HCV 感染治療の抗ウイルス薬は投与後数ヶ月間、DIHL を注意深くモニタリングする必要性が示唆された。

(8) JADER を用いた免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) に関連する免疫関連有害事象 (irAE) の解析 (長谷川ら、2020)

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による免疫抑制の解除に伴う副作用は、T 細胞が全身の各臓器に浸潤して免疫反応を起こし、免疫反応が過剰になることで起こる。この副作用は自己免疫疾患に類似した症状を呈し、免疫関連副作用 (immune-related adverse event: irAE) とされる。ICI の irAE では、皮膚、消化器系、内分泌系、神経系などの全身のあらゆる臓器に炎症性の免疫反応が発現する。JADER を用いて ICI に関連する irAE の臨床的特徴を調べた。irAE は、MedDRA に準じて、副腎不全、大腸炎、眼疾患、造血障害、肝炎、甲状腺機能亢進症、下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、重症筋無力症、心筋炎、腎炎/腎機能障害、肺炎、発疹、及び 1 型糖尿病に

分類した。ROR、Weibull パラメータ、及びアソシエーション分析による関連ルールマイニングなどの指標を使用した。JADER には 2004 年 4 月から 2018 年 6 月までに 534688 件の報告があった。ニボルマブ、ペムプロリズマブ及びイピリムマブの間質性肺疾患の ROR は、各々 7.02 (95% CI: 6.55–7.52)、9.08 (8.28–9.97)、及び 1.74 (1.27–2.38)であった。様々な ICI に関連する irAE の潜在的リスクが示唆された。ニボルマブ及びペムプロリズマブと関連した心筋炎の発現日の中央値 (四分位範囲、25–75%) は、各々 28.0 (15.5–60.5) 及び 18.0 (13.0–44.5)日であった。相関ルールの結果から、ニボルマブとイピリムマブの併用療法は irAE と関連している可能性が示唆された。併用療法としてニボルマブとイピリムマブを投与されている患者を注意深くモニタリングする必要があることが示された。

#### (9) JADER を用いた化学療法誘発性末梢神経障害の解析 (井上ら、2021)

化学療法誘発性末梢神経障害 (chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) は、抗がん剤の減量や中止に至る場合もあり、患者の QOL 低下につながる。JADER を使用して、実臨床における CIPN 発症プロファイルを検討した。CIPN の定義は、「末梢性ニューロパチー」(PT コード: 10029331)を使用した。ATC 分類法により「抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬」(ATC コード: L) の薬効群に分類された医薬品について、ROR を求め、発症までの時間-有害事象解析と転帰の評価を行った。2004 年 4 月から 2020 年 3 月までの全報告件数は 622289 件、末梢性ニューロパチーの報告件数は 1883 件であった。報告件数が 10 件以上の ATC 分類は、プリン類似体、ピリミジン類似体、ピンカアルカロイドと類似体、タキサン、白金化合物、モノクローナル抗体、プロテインキナーゼ阻害薬、その他の抗悪性腫瘍薬、及びその他の免疫抑制薬であった。薬剤投与から CIPN 発現までの中央値 (四分位範囲) は 23.0 (7.0–67.0) 日であった。タキサン及び白金化合物において、回復や軽快の転帰を示した患者は各々 48.24% 及び 55.35%、未回復または後遺症ありを示した患者は各々 49.41% 及び 44.29% であった。CIPN は投与開始 3 週間以内に発症しやすく、少なくとも投与後 2 ヶ月間はモニタリングの必要性が高いと考えられた。タキサン及び白金化合物などの抗がん剤による末梢神経障害は症状が改善しないことも多く、早期の対処が必要であると思われる。

#### 4-2 レギュラトリーサイエンス関連の調査

##### (1) 日本の痔核に関連する調査：医療情報データセット及び NDB オープンデータを用いた解析 (向井ら、2020)

種々の NDB オープンデータ及び関連する医療情報データセット (e-Stat, <https://www.e-stat.go.jp/>) を用い、痔疾用剤の処方傾向と痔核の危険因子との関連性を分析した。2015 年の第 2 回 NDB オープンデータから標準化処方比 (standardized prescription ratio: SPR) を求めた。痔疾用剤の SPR と「鎮けい剤」、「不整脈用剤」、「止しゃ剤、整腸剤」、「下剤、浣腸剤」、「催眠鎮静剤、抗不安剤」、「精神神経用剤」、及び「あへんアルカロイド系麻薬」の SPR の相関係数は、各々 0.7474、0.7366、0.7184、0.6501、0.6320、0.4571、及び 0.4542 であった。痔疾用剤の SPR と「年間平均気温」、「喫煙者の割合」、及び「飲酒の習慣のある人の割合」の相関係数は、それぞれ -0.7204、0.6002、及び 0.3537 であった。クラスター分析の結果、北海道と東北地方では、年間平均気温が低く、喫煙者の割合が高く、「鎮けい剤」、「不整脈用剤」、「止しゃ剤、整腸剤」、「下剤、浣腸剤」、「催眠鎮静剤、抗不安剤」、「精神神経用剤」、及び「あへんアルカロイド系麻薬」の SPR が比較的高い傾向が観察された。北海道と東北における痔疾用剤の使用は多いことから、これらの地区では健康増進に関する対策を講じる際に今回明らかになった関連因子に留意することが望ましいかもしれない。

##### (2) 米国のワクチン有害事象報告システム (VAERS) を用いたギランバレー症候群 (GBS) の発生率と季節性インフルエンザワクチンの関連性調査 (藤森ら、2021)

米国の VAERS を使用して、ギランバレー症候群 (GBS) の発生率と季節性インフルエンザワクチンとの関連を調査した。2018 年 8 月から 2019 年 7 月に投与された季節性インフルエンザワクチンに関連する GBS 症例の調整 ROR 及び発症までの時間-有害事象解析を行なった。当該期間中にワクチン接種後に報告された有害事象の総数は 43235 であった。細胞培養 4 価不活化インフルエンザワクチン (42.2%)、4 価不活化インフルエンザワクチン (26.6%)、及び高用量 3 価不活化インフルエンザワクチン (15.6%) であった。GBS の季節性インフルエンザワクチンの調整 ROR は 3.44 (2.40–4.95) であった。性別 (男性)(対照群: 女性) 及び 0.5–59 歳 (対照群: ≥60 歳) の調整 ROR は、1.90 (0.73–4.95) 及び 1.57 (0.88–2.78) であった。GBS の中央値は 9.5 (4.0–21.5) 日、女性及び男性の GBS 中央値は 12.0 (8.3–28.5) 及び 5.0 (3.0–15.5) 日であった (p = 0.050)。GBS の発生率が季節性インフルエンザワクチンに関連していることが示唆され、GBS は女性よりも男性の方が早く発現する可能性が示された。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計29件（うち査読付論文 27件／うち国際共著 2件／うちオープンアクセス 24件）

1. 著者名 Riko Satake, Kiyoka Matsumoto, Mizuki Tanaka, Ririka Mukai, Kazuyo Shimada, Yu Yoshida, Misaki Inoue, Shiori Hasegawa, Kazuhiro Iguchi, Hiroaki Ikesue, Shinya Shimizu, Shohei Nishida, Akio Suzuki, Tohru Hashida, Mitsuhiro Nakamura	4. 巻 12
2. 論文標題 Analysis of drug-induced gastrointestinal obstruction and perforation using the Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Frontiers in Pharmacology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Inoue Misaki, Matsumoto Kiyoka, Tanaka Mizuki, Yoshida Yu, Satake Riko, Goto Fumiya, Shimada Kazuyo, Mukai Ririka, Hasegawa Shiori, Suzuki Takaaki, Ikesue Hiroaki, Liao Jun, Hashida Tohru, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 11
2. 論文標題 Analysis of chemotherapy-induced peripheral neuropathy using the Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 11324
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41598-021-90848-6	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Fujimori Miyoko, Hasegawa Shiori, Sasaoka Sayaka, Iguchi Kazuhiro, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 76
2. 論文標題 A study of the association between seasonal influenza vaccines and the increased risk of Guillain-Barre syndrome using Vaccine Adverse Event Reporting System, 2018-2019	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Die Pharmazie	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 岩田麻里, 大口宗一郎, 酒向佑也, 松本清香, 田中瑞希, 井上実咲, 佐竹梨香, 吉田悠羽, 井口和弘, 中村光浩	4. 巻 27
2. 論文標題 NDBオープンデータを用いた認知症治療薬とPIM及び多剤併用に関する調査	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 調剤と情報	6. 最初と最後の頁 118-121
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nakao Satoshi, Hasegawa Shiori, Shimada Kazuyo, Mukai Ririka, Tanaka Mizuki, Matsumoto Kiyoka, Uranishi Hiroaki, Masuta Mayuko, Ikesue Hiroaki, Hashida Tohru, Iguchi Kazuhiro, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 17
2. 論文標題 Evaluation of anti-infective-related Clostridium difficile-associated colitis using the Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 International Journal of Medical Sciences	6. 最初と最後の頁 921 ~ 930
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.7150/ijms.43789	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hasegawa Shiori, Ikesue Hiroaki, Nakao Satoshi, Shimada Kazuyo, Mukai Ririka, Tanaka Mizuki, Matsumoto Kiyoka, Inoue Misaki, Satake Riko, Yoshida Yu, Goto Fumiya, Hashida Tohru, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 29
2. 論文標題 Analysis of immune related adverse events caused by immune checkpoint inhibitors using the Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Pharmacoepidemiology and Drug Safety	6. 最初と最後の頁 1279 ~ 1294
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/pds.5108	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Mukai Ririka, Shimada Kazuyo, Suzuki Takaaki, Nakao Satoshi, Tanaka Mizuki, Matsumoto Kiyoka, Yoshida Yu, Goto Fumiya, Inoue Misaki, Satake Riko, Nishibata Yuri, Sugihara Honami, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 43
2. 論文標題 Trends Associated with Hemorrhoids in Japan: Data Mining of Medical Information Datasets and the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB) Open Data Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Biological and Pharmaceutical Bulletin	6. 最初と最後の頁 1831 ~ 1838
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1248/bpb.b20-00157	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Matsumoto Kiyoka, Hasegawa Shiori, Nakao Satoshi, Shimada Kazuyo, Mukai Ririka, Tanaka Mizuki, Satake Riko, Yoshida Yu, Goto Fumiya, Inoue Misaki, Ikeshue Hiroaki, Iguchi Kazuhiro, Hashida Tohru, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 8
2. 論文標題 Assessment of Reye's syndrome profile with data from the US Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System and the Japanese Adverse Drug Event Report databases using the disproportionality analysis	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 SAGE Open Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2050312120974176	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Matsumoto Kiyoka, Nakao Satoshi, Hasegawa Shiori, Matsui Toshinobu, Shimada Kazuyo, Mukai Ririka, Tanaka Mizuki, Uranishi Hiroaki, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 8
2. 論文標題 Analysis of drug-induced interstitial lung disease using the Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 SAGE Open Medicine	6. 最初と最後の頁 1-13
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2050312120918264	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tanaka Mizuki, Hasegawa Shiori, Nakao Satoshi, Shimada Kazuyo, Mukai Ririka, Matsumoto Kiyoka, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 14
2. 論文標題 Analysis of drug-induced hearing loss by using a spontaneous reporting system database	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 e0217951
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1371/journal.pone.0217951	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shimada Kazuyo, Hasegawa Shiori, Nakao Satoshi, Mukai Ririka, Matsumoto Kiyoka, Tanaka Mizuki, Uranishi Hiroaki, Masuta Mayuko, Nishida Shohei, Shimizu Shinya, Hayashi Yuichi, Suzuki Akio, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 84
2. 論文標題 Adverse event profiles of ifosfamide-induced encephalopathy analyzed using the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System and the Japanese Adverse Drug Event Report databases	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Cancer Chemotherapy and Pharmacology	6. 最初と最後の頁 1097 ~ 1105
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00280-019-03949-5	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -



1. 著者名 Shimada Kazuyo, Hasegawa Shiori, Nakao Satoshi, Mukai Ririka, Sasaoka Sayaka, Ueda Natsumi, Kato Yamato, Abe Junko, Mori Takayuki, Yoshimura Tomoaki, Kinosada Yasutomi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 16
2. 論文標題 Adverse reaction profiles of hemorrhagic adverse reactions caused by direct oral anticoagulants analyzed using the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS) database and the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 International Journal of Medical Sciences	6. 最初と最後の頁 1295 ~ 1303
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.7150/ijms.34629	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 長谷川 菜, 笹岡 沙也加, 中尾 智史, 井口 和弘, 中村 光浩	4. 巻 2
2. 論文標題 大規模有害事象自発報告データベースの利活用	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Precision Medicine	6. 最初と最後の頁 34-37
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Naganuma Misa, Tahara Kohei, Hasegawa Shiori, Fukuda Akiho, Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Motooka Yumi, Nakao Satoshi, Mukai Ririka, Hirade Kouseki, Yoshimura Tomoaki, Kato Takeshi, Takeuchi Hirofumi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 7
2. 論文標題 Adverse event profiles of solvent-based and nanoparticle albumin-bound paclitaxel formulations using the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 SAGE Open Medicine	6. 最初と最後の頁 1 ~ 7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2050312119836011	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Mukai Ririka, Hasegawa Shiori, Umetsu Ryogo, Nakao Satoshi, Shimada Kazuyo, Uranishi Hiroaki, Masuta Mayuko, Suzuki Honami, Nishibata Yuri, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 44
2. 論文標題 Evaluation of pregabalin-induced adverse events related to falls using the FDA adverse event reporting system and Japanese Adverse Drug Event Report databases	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics	6. 最初と最後の頁 285 ~ 291
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/jcpt.12790	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hatahira Haruna, Hasegawa Shiori, Sasaoka Sayaka, Kato Yamato, Abe Junko, Motooka Yumi, Fukuda Akiho, Naganuma Misa, Nakao Satoshi, Mukai Ririka, Shimada Kazuyo, Hirade Kouseki, Kato Takeshi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 4
2. 論文標題 Analysis of fall-related adverse events among older adults using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences	6. 最初と最後の頁 32
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s40780-018-0129-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 長谷川菜, 加藤大和, 松井利巨, 畠平春奈, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 中尾智史, 向井梨々香, 島田和代, 上田夏実, 中村光浩	4. 巻 20
2. 論文標題 中医協公開資料 (医薬品の薬価収載について) を用いた新医薬品薬価算定状況の調査	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医薬品情報学	6. 最初と最後の頁 120 ~ 128
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11256/jjdi.20.120	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Motooka Yumi, Matsui Toshinobu, Slaton Rachel M, Umetsu Ryogo, Fukuda Akiho, Naganuma Misa, Hasegawa Shiori, Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Iguchi Kazuhiro, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 6
2. 論文標題 Adverse events of smoking cessation treatments (nicotine replacement therapy and non-nicotine prescription medication) and electronic cigarettes in the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System, 2004?2016	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 SAGE Open Medicine	6. 最初と最後の頁 1 ~ 11
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2050312118777953	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Naganuma Misa, Motooka Yumi, Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Hasegawa Shiori, Fukuda Akiho, Nakao Satoshi, Shimada Kazuyo, Hirade Kouseki, Mori Takayuki, Yoshimura Tomoaki, Kato Takeshi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 6
2. 論文標題 Analysis of adverse events of renal impairment related to platinum-based compounds using the Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 SAGE Open Medicine	6. 最初と最後の頁 1 ~ 11
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/2050312118772475	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Horibe Megumi, Hane Yuuki, Abe Junko, Matsui Toshinobu, Kato Yamato, Ueda Natsumi, Sasaoka Sayaka, Motooka Yumi, Hatahira Haruna, Hasegawa Shiori, Kinosada Yasutomi, Hara Hideaki, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 5
2. 論文標題 Contraceptives as possible risk factors for postpartum depression: A retrospective study of the food and drug administration adverse event reporting system, 2004-2015	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Nursing Open	6. 最初と最後の頁 131 ~ 138
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/nop2.121	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Hasegawa Shiori, Motooka Yumi, Fukuda Akiho, Naganuma Misa, Umetsu Ryogo, Nakao Satoshi, Shimauchi Akari, Ueda Natsumi, Hirade Kouseki, Iguchi Kazuhiro, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 138
2. 論文標題 Adverse Event Trends Associated with Over-the-counter Combination Cold Remedy: Data Mining of the Japanese Adverse Drug Event Report Database	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 YAKUGAKU ZASSHI	6. 最初と最後の頁 123 ~ 134
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1248/yakushi.17-00172	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shimauchi Akari, Naganuma Misa, Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Motooka Yumi, Hasegawa Shiori, Fukuda Akiho, Nakao Satoshi, Sakai Chihiro, Yokoyama Satoshi, Ino Yoko, Nakamura Mitsuhiro, Iguchi Kazuhiro	4. 巻 138
2. 論文標題 Survey of Description on Package Inserts of OTC Drugs	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 YAKUGAKU ZASSHI	6. 最初と最後の頁 259 ~ 267
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1248/yakushi.17-00183	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hatahira Haruna, Abe Junko, Hane Yuuki, Matsui Toshinobu, Sasaoka Sayaka, Motooka Yumi, Hasegawa Shiori, Fukuda Akiho, Naganuma Misa, Ohmori Tomofumi, Kinosada Yasutomi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 3
2. 論文標題 Drug-induced gingival hyperplasia: a retrospective study using spontaneous reporting system databases	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s40780-017-0088-5	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hasegawa Shiori, Matsui Toshinobu, Hane Yuuki, Abe Junko, Hatahira Haruna, Motooka Yumi, Sasaoka Sayaka, Fukuda Akiho, Naganuma Misa, Hirade Kouseki, Takahashi Yukiko, Kinosada Yasutomi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 12
2. 論文標題 Thromboembolic adverse event study of combined estrogen-progestin preparations using Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 e0182045
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1371/journal.pone.0182045	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Fukuda Akiho, Tahara Kohei, Hane Yuuki, Matsui Toshinobu, Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Motooka Yumi, Hasegawa Shiori, Naganuma Misa, Abe Junko, Nakao Satoshi, Takeuchi Hirofumi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 12
2. 論文標題 Comparison of the adverse event profiles of conventional and liposomal formulations of doxorubicin using the FDA adverse event reporting system	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 e0185654
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1371/journal.pone.0185654	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hasegawa Shiori, Hatahira Haruna, Naganuma Misa, Shimauchi Akari, Sasaoka Sayaka, Motooka Yumi, Fukuda Akiho, Abe Junko, Nakao Satoshi, Kato Yamato, Ohmori Tomofumi, Iguchi Kazuhiro, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 137
2. 論文標題 Adverse Event Trends Associated with OTC Analgesic and Antipyretic Drug: Data Mining of the Japanese Adverse Drug Event Report Database	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 YAKUGAKU ZASSHI	6. 最初と最後の頁 1301 ~ 1311
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1248/yakushi.17-00120	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 畠平春奈, 井口和弘, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 長谷川栞, 長沼美沙, 福田昌穂, 大森智史, 吉田達彦, 茂榎薫, 中村光浩.	4. 巻 11
2. 論文標題 抗がん剤の投与量調整における体表面積算出式の調査	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 癌と化学療法誌	6. 最初と最後の頁 1011-1015
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Nakao Satoshi, Hatahira Haruna, Sasaoka Sayaka, Hasegawa Shiori, Motooka Yumi, Ueda Natsumi, Abe Junko, Fukuda Akiho, Naganuma Misa, Kanoh Hiroyuki, Seishima Mariko, Ishiguro Motoyuki, Kinoshita Yasutomi, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 40
2. 論文標題 Evaluation of Drug-Induced Photosensitivity Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Biological & Pharmaceutical Bulletin	6. 最初と最後の頁 2158 ~ 2165
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1248/bpb.b17-00561	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Abe Junko, Umetsu Ryogo, Uranishi Hiroaki, Suzuki Honami, Nishibata Yuri, Kato Yamato, Ueda Natsumi, Sasaoka Sayaka, Hatahira Haruna, Motooka Yumi, Masuta Mayuko, Nakamura Mitsuhiro	4. 巻 12
2. 論文標題 Analysis of polypharmacy effects in older patients using Japanese Adverse Drug Event Report database	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1371/journal.pone.0190102	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

[学会発表] 計34件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 吉田悠羽, 島田和代, 向井梨々香, 田中瑞希, 松本清香, 井上実咲, 佐竹梨香, 後藤史也, 鈴木貴晃, 森卓之, 吉村知哲, 中村光浩
2. 発表標題 自発報告データベースを用いた薬剤誘発性手足症候群の解析
3. 学会等名 日本薬学会 第141年会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐竹梨香, 松本清香, 田中瑞希, 向井梨々香, 島田和代, 吉田悠羽, 井上実咲, 長谷川栞, 井口和弘, 池末裕明, 志水真也, 西田承平, 鈴木昭夫, 橋田亨, 中村光浩
2. 発表標題 JADERを用いた薬物誘発性消化管運動低下の解析
3. 学会等名 日本薬学会 第141年会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 井上実咲, 松本清香, 田中瑞希, 吉田悠羽, 佐竹梨香, 後藤史也, 島田和代, 向井梨々香, 長谷川菜, 鈴木貴晃, 池末裕明, 橋田亨, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースを用いた化学療法誘発性末梢神経障害の解析
3. 学会等名 日本薬学会 第141年会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Hasegawa S, Ikesue H, Iguchi K, Hashida T, Nakamura M
2. 発表標題 Big data analytics and pharmacovigilance with the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) database
3. 学会等名 The Asia-Pacific Symposium on Drug Development and Digital Innovation, 2020 (China) (招待講演) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Hasegawa S, Ikesue H, Nakao S, Shimada K, Mukai R, Tanaka M, Matsumoto K, Inoue M, Satake R, Yoshida Y, Goto F, Hashida T, Nakamura M
2. 発表標題 Analysis of immune-related adverse events caused by immune checkpoint inhibitors using the Japanese Adverse Drug Event Report database
3. 学会等名 第30回日本医療薬学会年会 International Symposium
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 島平春奈、長谷川菜、笹岡沙也加、加藤大和、阿部純子、元岡佑美、福田昌穂、長沼美紗、中尾智史、向井梨々香、島田和代、平出耕石、加藤武司、中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースによる多剤併用が高齢者の転倒リスクに及ぼす影響
3. 学会等名 第30回日本医療薬学会年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 羽根由基, 堀部めぐみ, 阿部純子, 松井利亘, 加藤大和, 上田夏美, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 畠平春奈, 長谷川菜, 紀ノ定保臣, 原英彰, 中村光浩
2. 発表標題 米国有害事象自発報告データベース (FAERS) を用いた産後うつ病の解析
3. 学会等名 第30回日本医療薬学会年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 岩田麻里, 大口宗一郎, 酒向佑也, 松本清香, 田中瑞希, 井上実咲, 佐竹梨香, 吉田悠羽, 井口和弘, 中村光浩
2. 発表標題 NDBオープンデータをを用いた認知症治療薬とPIM及び多剤併用に関する調査
3. 学会等名 第53回日本薬剤師学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 松本清香, 中尾智史, 長谷川菜, 松井利亘, 島田和代, 向井梨々香, 田中瑞希, 浦西洋彰, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースを用いた間質性肺疾患の解析
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 畠平春奈, 長谷川菜, 笹岡沙也加, 加藤大和, 阿部純子, 元岡佑美, 福田昌穂, 長沼美紗, 中尾智史, 向井梨々香, 島田和代, 平出耕石, 加藤武司, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベース (JADER) を用いた高齢者の転倒関連有害事象の解析
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 長谷川菜, 池末裕明, 中尾智史, 島田和代, 向井梨々香, 松本清香, 田中瑞希, 井上実咲, 佐竹梨香, 吉田悠羽, 後藤史也, 中村光浩, 橋田亨
2. 発表標題 JADERを用いた免疫関連有害事象の解析
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 島田和代, 長谷川菜, 中尾智史, 向井梨々香, 松本清香, 田中瑞希, 浦西洋彰, 升田万祐子, 西田承平, 志水真也, 林祐一, 鈴木昭夫, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象報告データベース (FAERSおよびJADER) を用いた ifosfamide 誘発性脳症の評価
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田中瑞希, 長谷川菜, 中尾智史, 島田和代, 向井梨々香, 松本清香, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースを用いた薬剤性難聴の解析
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 有害事象報告データベース (FAERSおよびJADER) を使用したプレガバリンによる転倒関連有害事象の評価
2. 発表標題 向井梨々香, 長谷川菜, 梅津亮冴, 中尾智史, 島田和代, 浦西洋彰, 升田万祐子, 鈴木穂奈美, 西端友里, 中村光浩
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年



1. 発表者名 中村光浩
2. 発表標題 医薬品適正使用に生かす有害事象自発報告データベース解析
3. 学会等名 日本薬学会第140回年会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 鈴木貴晃, 向井梨々香, 島田和代, 中尾智史, 松本清香, 田中瑞希, 加藤大和, 井口和弘, 中村光浩
2. 発表標題 NDBオープンデータを用いた都道府県別の後発医薬品の使用率解析について
3. 学会等名 第52回東海薬剤師学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 福田昌穂, 田原耕平, 羽根由基, 松井利亘, 笹岡沙也加, 畠平春奈, 元岡佑美, 長谷川栞, 長沼美紗, 阿部純子, 中尾智史, 田中瑞希, 松本清香, 竹内洋文, 中村光浩
2. 発表標題 大規模有害事象データベース(FAERS)を用いた注射用ドキソルピシン塩酸塩とドキソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤の副作用比較
3. 学会等名 第13回次世代を担う若手医療薬科学シンポジウム
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 西端友里, 上田夏実, 中山蓉子, 加藤大和, 竹山徳明, 中尾智史, 島田和代, 向井梨々香, 田中瑞希, 松本清香, 田中宏幸, 稲垣直樹, 中村光浩
2. 発表標題 副作用自発報告データベースを用いた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の解析
3. 学会等名 第65回 日本薬学会東海支部大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中村光浩
2. 発表標題 テキストマイニングの手法と活用事例
3. 学会等名 第105回全国図書館大会 三重大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 島内あかり, 長沼美紗, 笹岡沙也加, 畠平春奈, 元岡佑美, 長谷川菜, 福田昌穂, 中尾智史, 堺千紘, 横山聡, 伊野陽子, 中村光浩, 井口和弘
2. 発表標題 OTC医薬品における添付文書記載状況に関する調査
3. 学会等名 日本薬学会第139年会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 畠平春奈, 阿部純子, 羽根由基, 松井利亘, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 長谷川菜, 福田昌穂, 長沼美紗, 大森智史, 紀ノ定保臣, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースを用いた薬剤誘発性歯肉増殖症のアソシエーション分析
3. 学会等名 日本薬学会第139年会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 畠平春奈, 井口和弘, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 長谷川菜, 長沼美紗, 福田昌穂, 大森智史, 吉田達彦, 茂櫛薫, 中村光浩
2. 発表標題 抗がん剤の投与量調整における体表面積算出式の調査
3. 学会等名 日本薬学会第139年会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 笹岡沙也加, 畠平春奈, 長谷川菜, 元岡佑美, 福田昌穂, 長沼美紗, 梅津亮冴, 中尾智史, 島内あかり, 上田夏実, 平出耕石, 井口和弘, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベース(JADER)を用いた一般用医薬品の総合感冒剤による有害事象プロファイルの検討
3. 学会等名 日本薬学会第139年会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 元岡佑美, 松井利巨, Slaton R, 梅津亮冴, 福田昌穂, 長沼美紗, 長谷川菜, 笹岡沙也加, 畠平春奈, 井口和弘, 中村光浩
2. 発表標題 米国自発報告データベース (FAERS) を用いた電子タバコの有害事象解析
3. 学会等名 第51回東海薬剤師学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 島田和代, 長沼美紗, 元岡佑美, 笹岡沙也加, 畠平春奈, 長谷川菜, 福田昌穂, 中尾智史, 平出耕石, 森孝之, 吉村知哲, 加藤武司, 中村光浩
2. 発表標題 白金系抗がん剤と腎機能障害
3. 学会等名 第28回日本医療薬学会年会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 向井梨々香, 長谷川菜, 加藤大和, 松井利巨, 畠平春奈, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 中尾智史, 島田和代, 上田夏美, 中村光浩
2. 発表標題 中薬協公開資料(医薬品の薬価収載について)を用いた新医薬品薬価算定状況の調査
3. 学会等名 第28回日本医療薬学会年会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Hasegawa S, Hatahira H, Naganuma M, Abe J, Sasaoka S, Umetsu R, Nakao S, Nakamura M
2. 発表標題 Application of association rule mining in adverse event reporting system
3. 学会等名 CBI学会2018年大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 長谷川菜, 松井利巨, 羽根由基, 阿部純子, 畠平春奈, 元岡佑美, 笹岡沙也加, 福田昌穂, 長沼美紗, 平出耕石, 高橋由起子, 紀ノ定保臣, 中村光浩
2. 発表標題 JADERを用いたエストロゲン・プロゲステロン配合剤の有害事象のアソシエーション分析
3. 学会等名 第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中尾智史, 長谷川菜, 畠平春奈, 長沼美紗, 島内あかり, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 福田昌穂, 阿部純子, 井口和弘, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースを用いたOTC医薬品の解熱鎮痛消炎剤の有害事象調査
3. 学会等名 第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中尾智史, 畠平春奈, 笹岡沙也加, 長谷川菜, 元岡佑美, 上田夏実, 阿部純子, 福田昌穂, 長沼美紗, 加納宏行, 清島真理子, 石黒源之, 紀ノ定保臣, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベース(JADER)を用いた薬剤性光線過敏症の評価
3. 学会等名 日本薬学会第138年会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 長沼美紗, 長谷川菜, 畠平春奈, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 福田昌穂, 中尾智史, 平出耕石, 加藤武志, 中村光浩
2. 発表標題 大規模有害事象自発報告データベースを用いた抗がん剤の有害事象解析
3. 学会等名 第50回東海薬剤師学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 長谷川菜, 元岡佑美, 笹岡沙也加, 畠平春奈, 長沼美紗, 福田昌穂, 中尾智史, 島内あかり, 井口和弘, 中村光浩
2. 発表標題 第50回東海薬剤師学術大会
3. 学会等名 有害事象自発報告データベース(JADER)を用いたOTC医薬品の有害事象解析
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 阿部純子, 笹岡沙也加, 畠平春奈, 元岡佑美, 長谷川菜, 長沼美紗, 福田昌穂, 中尾智史, 中村光浩
2. 発表標題 有害事象自発報告データベースにおけるロジスティック回帰分析及びサブセット解析の有用性
3. 学会等名 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会2017
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 福田昌穂, 松井利巨, 梅津亮冴, 羽根由基, 笹岡沙也加, 元岡佑美, 畠平春奈, 阿部純子, 長沼美紗, 紀ノ定保臣, 中村光浩
2. 発表標題 第20回日本医薬品情報学会総会・学術集会
3. 学会等名 FDA-AERSを用いたTNF- 阻害薬による注射部位反応の検討
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	紀ノ定 保臣  (Kinosada Yasutomi)  (50161526)	岐阜大学・大学院医学系研究科・教授   (13701)	
研究 分担者	井口 和弘  (Iguchi Kazuhiro)  (10295545)	岐阜薬科大学・薬学部・教授   (23701)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------