

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 4 月 13 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23590213

研究課題名(和文) レセプト等の大規模医療情報を用いた医薬品による副作用の検出方法に関する研究

研究課題名(英文) The effectiveness of risk communication regarding drug safety information: A nationwide survey by the Japanese public health insurance claims data

研究代表者

頭金 正博 (Tohkin, Masahiro)

名古屋市立大学・薬学研究科(研究院)・教授

研究者番号：00270629

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円、(間接経費) 1,200,000円

研究成果の概要(和文)：医薬品の安全性に関する情報伝達は医薬品の適正使用にとって極めて重要であることから、効率的な情報伝達法を検証する必要がある。そこで、本研究においては、メトトレキサート(MTX)服用患者での肝炎ウイルス検査等の必要性を指示した医薬品・医療機器等安全性情報(平成22年3月31日に発出)が、医療機関にどの程度、周知されて行ったのかについてナショナルレセプトデータベースのレセプト情報を用いて定量的に検討した。その結果、安全性情報の浸透には、安全性情報に関する発出文書そのものよりも、情報を受け取る側の体制が重要であると推測された。

研究成果の概要(英文)：We evaluated the effectiveness of warning letters published by pharmaceutical regulatory agencies in Japan on communication of drug safety and risk by quantitative analysis of the national health insurance claims database (NHICD). We then explored what factors may have affected risk communication. The implementation rate of the hepatitis virus-monitoring test was only 1.6% of all MTX-administrated RA patients, with little difference before and after the official announcement by warning letter. The implementation rates of inpatient hepatitis B virus or hepatitis C virus monitoring in hospitals equipped with drug information management room (DIMR) and drug safety information management systems (DSIMS) were higher than those in hospitals without these systems. Thus, DIMRs and DSIMS efficiently transmit medication safety information.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：薬学・医療系薬学

キーワード：ナショナルレセプトデータベース 副作用 医療機器等安全性情報

1. 研究開始当初の背景

医薬品の安全性に関する重大な情報が新たに得られた場合には、規制当局や製薬会社は安全性情報の発出や添付文書の改訂等によって、当該情報を医療機関に周知する。このような情報伝達は医薬品の適正使用にとって極めて重要である事から、効率的な情報伝達法を検証する必要がある。しかし、これまでに発出された安全性情報がどの程度、医療機関に浸透しているのか、定量的な検討は、ほとんどなされていない。

2. 研究の目的

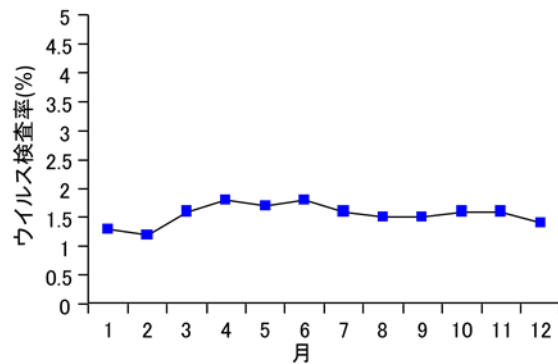
医薬品の有効性と安全性を最大限に発揮するためには、市販後の安全性に関する情報の確実で迅速な伝達が重要である。しかしながら、これまで情報伝達手段についての定量的な評価は、ほとんどなされていない。ナショナルデータベース(NDB)は、傷病名や医療行為などレセプトに記載されている医療情報を集積し、全国の情報を網羅したデータベースである。そこで本研究では、NDBの医療情報を用いて安全性情報の医療機関への浸透を定量的に評価することを目的とした。

3. 研究の方法

リウマチ治療薬であるメトトレキサート(MTX)は、重篤な肝障害の副作用の報告があり、平成22年3月発出の「医薬品・医療機器等安全性情報」の中で、「B型又はC型肝炎ウィルスキャリアの患者に対し本剤を投与する場合、投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査や肝炎ウィルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型又はC型肝炎ウィルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること」と注意喚起がなされるとともに、添付文書の「使用上の注意」が改訂された。そこで、医療機関への情報伝達の浸透程度の指標として、安全性情報で指示のあったMTX投与患者におけるウィルス検査の実施率を定量的に評価した。また、その浸透の程度に影響を与える要因について検討した。

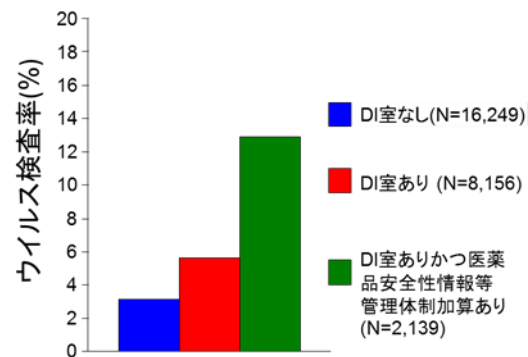
4. 研究成果

平成22年3月の安全性情報発出前後において、MTX投与患者におけるウィルス検査の実施率に変化はなく、薬物治療時への直接的な影響はみられなかった。また医療機関の所在地を人口規模に応じて分類し、それぞれの地域別にMTX投与患者の検査実施率を調べたところ、大きな差はなかった。一方、医薬品情報解析室(DI室)を設置した医療機関の方が、設置していない医療機関よりMTX投与患者における検査実施率が高く、さらに医療機関内での情報伝達の仕組みを明確に決めている施設においては、より検査実施率が高かった。以上の結果より、安全性に関する情報伝達は、発



安全性情報発出前後の効果の検証

信側の影響は少なく、情報を受ける側となる医療機関の情報収集体制が重要であることが明らかになった。またNDBは、医療機関の偏りなく、日本全国の情報が得られるため、今後も医療制度の実態や副作用の検出について調べる上で有益なデータベースであることも示された。以上の結果から安全性情報の医療機関への伝達には、医療機関側の情報収集体制が重要であることが明らかとなった。



院内安全対策措置の効果の検証

副作用情報の伝達程度の検証

	MTX処方(N)	MTX中止(N)	中止率(%)
中止①(検査あり)	22,686	3,201	14.1
中止②(検査なし)	1,286,948	105,142	8.1

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 5 件)

1. Hanatani T, Sai K, Tohkin M, Segawa K, Kimura M, Hori K, Kawakami J, Saito Y. A detection algorithm for drug-induced liver injury in medical information databases using the Japanese diagnostic scale and its comparison with the Council for International Organizations of Medical Sciences/the Roussel Uclaf Causality Assessment Method scale. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2014 [Epub ahead of print]
2. Hanatani T, Sai K, Tohkin M, Segawa K, Antoku Y, Nakashima N, Yokoi H, Ohe K, Kimura M, Hori K, Kawakami J, Saito Y. Evaluation of two Japanese regulatory actions using medical information databases: a 'Dear Doctor' letter to restrict oseltamivir use in teenagers, and label change caution against co-administration of omeprazole with clopidogrel. *J Clin Pharm Ther.* 2014 [Epub ahead of print]
3. Sai K, Hanatani T, Azuma Y, Segawa K, Tohkin M, Omatsu H, Makimoto H, Hirai M, Saito Y. Development of a detection algorithm for statin-induced myopathy using electronic medical records. *J Clin Pharm Ther.* 2013 Jun;38(3): 230-5. 査読有り
4. Hanatani T, Sai K, Tohkin M, Segawa K, Kimura M, Hori K, Kawakami J, Saito Y. An algorithm for the identification of heparin-induced thrombocytopenia using a medical information database. *J Clin Pharm Ther.* 2013 Oct;38(5): 423-8. 査読有り
5. Azuma Y, Hata K, Sai K, Udagawa R, Hirakawa A, Tohkin M, Ryushima Y, Makino Y, Yokote N, Morikawa N, Fujiwara Y, Saito Y, Yamamoto H. Significant association between hand-foot syndrome and efficacy of capecitabine in patients with metastatic breast cancer. *Biol Pharm Bull.* 2012;35(5): 717-24. 査読有り

[学会発表](計 7 件)

1. 萩原 宏美、中野 駿、小川 喜寛、頭金 正博 ナショナルレセプトデータを用いた市販後副作用情報の伝達における DI 室設置の有用性についての検討 第 34 回日本臨床薬理学会学術

- 総会 (2013.12)(東京)
2. 中野 駿、萩原 宏美、小川 喜寛、頭金 正博 薬剤疫学研究のためのナショナルレセプトデータベースの有用性と限界 第 16 回日本医療情報学会総会・学術大会 (2013 年 8 月)(名古屋)
3. 花谷 忠昭、佐井 君江、頭金 正博、瀬川 勝智、木村 通男、堀 雄史、川上 純一、齋藤 嘉朗 医療情報データベースを用いた薬剤性肝障害検出アルゴリズムの構築 第 16 回日本医療情報学会総会・学術大会 (2013 年 8 月)(名古屋)
4. 佐井 君江、花谷 忠昭、東 雄一郎、瀬川 勝智、頭金 正博、大松 秀明、模本 博雄、平井 みどり、齋藤 嘉朗 病院情報システムを用いたスタチン製剤による筋障害・横紋筋融解症の検出 日本薬学会第 133 年会 (2013 年 3 月)(横浜)
5. 萩原 宏美、山田 健人、菅谷 真紀、藤原 由季子、頭金 正博、川合 眞一. 日米韓におけるスタチン類の処方量の比較 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会 (2013 年 12 月 2 日)(沖縄)
6. 花谷 忠昭、佐井 君江、頭金 正博、瀬川 勝智、木村 通男、堀 雄史、川上 純一、齋藤 嘉朗 医療情報データベースを用いたヘパリン起因性血小板減少症(HIT)検出アルゴリズムの構築 薬剤疫学会第 18 回学術総会 2012 東京
7. 東 雄一郎、秦 晃二郎、佐井 君江、宇田川 涼子、頭金 正博、龍島 靖明、牧野 好倫、横手 信昭、藤原 康弘、齋藤 嘉朗、山本 弘史 転移性乳がんのカペシタピン療法による手足症候群発症と治療効果との関連 ~カペシタピンの個別化治療に向けて~ 第 1 回レギュラトリ-サイエンス学会学術会議 2011 東京

[図書](計 0 件)

[産業財産権]
出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等
<http://www.phar.nagoya-cu.ac.jp/hp/dse/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

頭金 正博 (TOHKIN, Masahiro)
名古屋市立大学大学院薬学研究科・教授
研究者番号：00270629