

有害事象自発報告データベースと個別の医薬品との紐付け

～ライフサイエンス辞書を含む成分辞書を用いて～

寺内恭平 1,宮村信輝 1,酒井幸 1,阿部純子 1,杉平直子 1,金子周司 2

1.メディカルデータベース株式会社 2.京都大学大学院薬学研究科

[背景]

医療従事者から報告された医薬品の有害事象を集積したデータベースは、日本では医薬品副作用データベース(JADER)、米国では FDA Adverse Event Reporting System(FAERS)が公開されている。これらのデータベースは有害事象の被疑薬の成分および投与経路のデータを保持しているが、各報告が医療機関で頻用されている個別医薬品コード(YJ コード)や HOT コードに紐付いていない。そこで我々は、各医療機関において採用薬の有害事象報告を網羅的に参照できるように、有害事象自発報告データベースの各報告を個別の医薬品に紐付ける試みを行った。

[方法]

当社が保持している医薬品データベース(36,459 件)と LSD プロジェクトが作成しているライフサイエンス辞書(LSD)を用いて、「個別医薬品コード」「JADER 成分名」「LSD 成分名」「投与経路」から構成される成分辞書を作成した。そして作成した成分辞書と各有害事象データベースを突合することで、JADER は「成分」および「経路」から、FAERS は「drugname」および「route」からそれぞれ「個別医薬品コード」を取得した。

[結果]

JADER については 2018 年 1 月度版(DRUG201801.csv)を対象とした結果、87%(報告数として 3,068,065 件中 2,948,800 件)、FAERS については 2012 年第 3 四半期～2017 年第 4 四半期(DRUGYYQX.txt)を対象とした結果、35%(報告数として 26,534,747 件中 9,287,161 件)において 1 品目以上の個別医薬品コードが取得できた。

[考察]

有害事象自発報告データベースを個別の医薬品に紐付けることで医薬品ごとの有害事象が網羅的に抽出可能となる。これにより、医薬品ごとに有害事象の発現パターンの解析を行うことが容易になる。各医療機関において、採用薬に対する有害事象報告や発現パターンを確認することができるようになり、重大な副作用等の有害事象を未然に回避することにつながると思われる。