

## CS01-1 薬剤疫学とは

○久保田 潔<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>東大院医, <sup>2</sup>日本医薬品安全性研究ユニット

“Pharmacoepidemiology”は1980年代に“Pharmacology”と“Epidemiology”を組み合わせて作られた新語であり、「薬剤疫学」の訳語が日本で登場したのは1988年前後である。薬剤疫学に関する標準的な教科書の編者のBrian Stromは薬剤疫学を「人の集団における薬物の使用とその効果や影響を研究する学問」と定義した。

薬剤疫学を統計学の一部と考えている人たちがいる。統計学は薬剤疫学に必要な一要素だが、薬剤疫学研究を正しく計画・実施し、有用な情報を得るために必要なのは、集団、曝露、ケースをいかに定義し、どのような選択バイアス・情報バイアス・交絡が発生しうるか、または発生した可能性があるかを正しく理解する医学・薬学・疫学の素養と経験である。

薬剤疫学研究をデータベース研究であると考えている人たちがいる。世界的に薬剤疫学研究の主流はデータベース研究ではあるが、データベース研究としては実施しえない薬剤疫学研究も存在する。薬剤疫学は、それぞれの課題について、データベース研究または一次データを用いる研究の長所と短所を正しく理解することを可能とする。特に2011年度から二次利用が可能になる日本のレセプトデータベースは、カルテによる検証や、他のデータソースとのレコードリンクージュができないなど、多くの課題解決においてその有用性は限定的であり、日本では一次データを用いる薬剤疫学の活用の必要性は依然高い。

薬剤疫学発展の鍵は、薬剤疫学を正しく理解した者を育て、社会に輩出する仕組み作りである。