

# 25PB-pm164S

有害事象 FAERS データベースの網羅的解析によるドラッグ・リポジショニング  
○長島 卓也<sup>1</sup>, 白川 久志<sup>1</sup>, 中川 貴之<sup>2</sup>, 金子 周司<sup>1</sup> (<sup>1</sup>京大院薬・生体機能解析, <sup>2</sup>京大病院・薬剤部)

米国食品医薬品局が公開する FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) は世界中から収集した 800 万件超の症例報告を蓄積する大規模有害事象データベースである。FAERS は本来、新規医薬品の市販後の安全性監視を目的として構築されてきたが、我々はこの FAERS が既存の治療薬から新たな薬効を見出す「ドラッグ・リポジショニング」にも応用できる可能性に着目し、例としてビタミン D 系薬物が非定型統合失調症治療薬による高血糖症状を改善するという新たな薬効を FAERS の解析から見出し、その仮説の妥当性及び分子メカニズムを動物・細胞実験により薬理的に証明した (*Scientific Reports* 2016; 6:26375)。我々はその後、この解析手法をあらゆる薬物の有害事象に拡張する網羅的解析データベースの構築に着手し、現在ではドラッグ・リポジショニングに対する FAERS 解析の適用可能範囲について研究中である。疾患モデル動物を中心とする従来の薬理学研究に比べ、FAERS 解析を活用した薬理学研究はヒト臨床情報を中心として新たな知見を見出すことができるという点で極めて有望な研究戦略であるものの、FAERS データベースには医薬品・有害事象名の記載の不統一性や各種バイアスによる影響など数多くの欠点もあり、解析結果をそのまま鵜呑みにすることはできない。FAERS を取り扱う際には、データを正しく“解析”する技術だけでなく、解析データを臨床的・薬学的見地から正しく“解釈”する技術が必要となる。本発表では我々が構築した FAERS の網羅的解析データを用いて、FAERS データベースを取り扱う上での注意点やその改善方法、他のデータベースとの統合法について考察し、ドラッグ・リポジショニング研究における FAERS 解析の有用性について我々がこれまでに得た知見を述べる。