

23PO-am423

JADER を用いた小児におけるシグナル検出の妥当性の検討

○酒井 隆全¹, 小原 拓², 吉田 真貴子², 田辺 公一¹, 大津 史子¹ (¹名城大薬, ²東北大病院薬)

【目的】小児における医薬品安全性監視の手段の1つとして、近年データベースを用いたシグナル検出に注目が集まっている。そこで、日本の自発報告データベースである Japanese Adverse Drug Event Report database (JADER) を用いた小児におけるシグナル検出の妥当性を明らかにすることを目的に検討を行った。

【方法】EU では Global Research in Paediatrics という国際プロジェクトにより、自発報告や電子診療情報のデータベースを用いた小児のシグナル検出の性能試験のための Reference Set (Ref) を作成している。そこで、この Ref を用いて妥当性評価を行った。解析対象は、2004年4月～2017年12月の報告事例のうち、小児の報告事例(年齢:10歳未満、10歳代、新生児など)とした。この際、被疑薬にワクチン類が含まれる報告事例は除外した。検討題材は Ref に示された医薬品-有害事象の組合せとし、JADER 内に報告がない医薬品は検討題材から除いた。検討題材について解析対象を用いてシグナル検出を行い、結果を Ref と比較した。シグナル検出基準は、Reporting Odds Ratio (ROR) 95%信頼区間下限値 >1 とした。

【結果】Ref の陽性対照、すなわちシグナルが検出されると予測される医薬品-有害事象の組合せ 24 種のうち、イブプロフェン-水疱性皮疹など 8 種でシグナルが検出された。一方、その他の 16 種の陽性対照ではシグナルは検出されなかった。このうち、8 種で対象有害事象が 0 件のため ROR が計算不可能であった。

【考察】JADER を用いた小児におけるシグナル検出では、Ref の陽性対照の一部は検出できたものの、多くは報告件数が少なくシグナル検出ができなかった。JADER で小児を対象としたシグナル検出を行うには、現状では対象症例が少なく検出ができない可能性があることを考慮すべきである。