

平成17年度科学研究費補助金実績報告書（研究実績報告書）

1. 機関番号
 2. 研究機関名 国立保健医療科学院
 3. 研究種目名 基盤研究(C)(2) 4. 研究期間 平成14年度～平成17年度

5. 課題番号

6. 研究課題名 レセプト情報より薬剤有害作用を検出するデータマイニング手法の開発に関する研究

7. 研究代表者

研究者番号	研究代表者名	所属部局名	職名
90247974	岡本悦司	経営科学部	経営管理室長

8. 研究分担者(所属機関名については、研究代表者の所属機関と異なる場合のみ記入すること。)
 9. 研究実績の概要(国立情報学研究所でデータベース化するため、600字～800字で記入。図、グラフ等は記載しないこと。)

昨年度考案した薬剤の有害事象をレセプト傷病名から検出するデータマイニング指標「因果関係度」を日本医療データセンター(JMDC)社データベースで標本数を拡大して適用した。JMDC社は8健康保険組合と契約し不可逆的匿名(暗号)化手法により外来レセプトと調剤レセプトを個人単位でリンクし、2004年9月～2005年8月の1年間、152万401件、のべ178,942人患者について、薬剤の調剤日と傷病名の診療開始日との関係により以下の方法でデータマイニングを実施した。

- 1) 薬剤と傷病名(ICD10)との総組合せ(直積, デカルト積)を算出(205,016組)
- 2) 近接度(同時出現数/同時出現期待値)を算出し>1のもののみを抽出(137,359組)
- 3) 薬剤調剤日が傷病名の診療開始日より先行しているもののみ抽出(17,380組)

3)で得られた17380組について二項検定を行い、p値の小さいものはその薬剤投与後にその傷病名が偶然とは考えられない程度の確度で出現した、すなわちその薬剤に起因する有害事象の確率大と判断できる。

その結果、塩酸テルビナフィン(商品名ラミシール。ノバルティス社のアリルアミン系抗真菌薬)を投与された18人中14人が投与後に中毒性肝障害(ICD10コード,K71)で診療開始され、二項検定のp値0.015と因果関係が濃厚であることが判明した。レセプト内容を精査したところ、内訳は男11女3、平均年齢45.2歳、処方日から肝障害診療開始日まで平均約20日と判明した。

医薬品集によると「市販後使用成績調査6929例中、肝障害等は106件(1.53%)」また医薬品機構の副作用報告では19例中6例の報告があった。データマイニング結果は肝障害副作用の発現頻度が従来の報告より相当高い可能性があることを示唆した。

最終年度においてレセプトより薬剤有害事象検出のためのデータマイニング手法はほぼ完成された。

10. キーワード
 (1) レセプト (2) データマイニング (3) 医薬品市販後調査 (4) カイ二乗検定 (5) 有害事象 (6) デカルト積 (7) 医薬品副作用 (8) 医療安全

11. 研究発表(発表予定を含む。但し、投稿中、投稿準備中は除く。)
 [雑誌論文]

著者名	論文標題	雑誌名	巻・号	発行年	ページ
岡本悦司, 木村真也	レセプトデータを使用した医薬品有害事象検出データマイニング手法の開発	薬剤疫学	10・1	2005	15～23

著者名	論文標題	雑誌名	巻・号	発行年	ページ
岡本悦司, 木村真也	レセプト情報を活用した有害事象検出データマイニング手法とその応用 ---フェニルプロパノラミン(PPA)と脳出血	薬剤疫学	10・SUPPL	2005	S54-S55

著者名	論文標題	雑誌名	巻・号	発行年	ページ