



## Nagoya City University Academic Repository

学位の種類	博士（薬科学）
報告番号	甲第1582号
学位記番号	第324号
氏名	萩原 宏美
授与年月日	平成 28年 3月 31日
学位論文の題名	レセプトデータベースを活用した医薬品の適正使用に関する研究
論文審査担当者	主査： 松永 民秀 副査： 頭金 正博，木村 和哲，林 秀敏

氏名	はぎわら ひろみ 萩原 宏美
学位の種類	博士（薬科学）
学位の番号	薬博第 324 号
学位授与の日付	平成 28 年 3 月 31 日
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 1 項該当
学位論文題目	レセプトデータベースを活用した医薬品の適正使用に関する研究
論文審査委員	(主査) 教授 松永 民秀 (副査) 教授 頭金 正博・教授 木村 和哲・教授 林 秀敏

#### 論文内容の要旨

市販後の医薬品の有効性と安全性を確保するため、大規模な医療情報データベースを活用し、薬剤疫学的な手法を用いた客観的かつ正確な安全性の評価を行うことが求められている。ナショナルレセプトデータベース（NDB）は、厚生労働省が全保険者から匿名化電子レセプトの情報を収集したもので、平成 23 年から研究への活用が可能となった。NDB は、全国の医療機関情報を網羅しているため偏りがなく、NDB から得られる結果は、日本の医療実態を反映していると考えられる。そこで、本研究ではその解析手法・活用意義を立証することを目的とした。

本研究では「規制当局より発出される医薬品医療機器等安全性情報の医療機関における活用効果の検証」と「降圧薬の処方併用実態を調査し臨床治療ガイドラインの遵守状況の検討」を行った。本研究によりこれまで数値化した検証がなかった行政施策を、定量的に評価できた。また、実診療の治療実態と臨床試験のエビデンスで構成される治療ガイドラインとの乖離を比較検討できた。

今後、大規模医療情報データベースを用いた積極的な安全性の評価基盤を構築し、副作用が予測できる評価法等を確立していくことが医薬品の適正使用につながると考えられる。本研究では、その一役を担うことが期待される NDB の活用意義を示すことができた。

#### 論文審査の結果の要旨

本論文は、大規模医療情報データベースである、ナショナルレセプトデータベースを用いて、市販後の医薬品の安全対策措置の効果の検証を行った研究成果と腎機能低下患者での降圧薬の使用実態を論じている。これらの研究成果は、ナショナルレセプトデータベースを用いた先駆的な研究であり、学術的観点のみならず、医薬品適正使用の観点からも評価される研究成果である。以上の点から、本論文は、博士（薬科学）の学位を授与するに値する。