



Nagoya City University Academic Repository

学位の種類	博士（薬科学）
報告番号	乙第1889号
学位記番号	論 第199号
氏名	中村 智恵子
授与年月日	平成 30年 2月 28日
学位論文の題名	薬事行政機関における薬剤疫学評価の重要性とその評価体制の導入に係る研究
論文審査担当者	主査： 肥田 重明 副査： 頭金 正博, 鈴木 匡, 牧野 利明

氏名	なかむら ちえこ 中村 智恵子
学位の種類	博士（薬科学）
学位の番号	薬論博第 199 号
学位授与の日付	平成 30 年 2 月 28 日
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 2 項該当
学位論文題目	薬事行政機関における薬剤疫学評価の重要性とその評価体制の導入に係る研究
論文審査委員	(主査) 教授 肥田 重明 (副査) 教授 頭金 正博 ・ 教授 鈴木 匡・教授 牧野 利明

論文内容の要旨

本論文の本論は 3 章から構成されている。第 1 章では、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構における現状の医薬品安全性監視の全体像を示し、安全対策措置の根拠情報源として自発報告が要となっていることと同時に、その限界点も示した。第 2 章では、自発報告だけでは評価できない、各薬剤と有害事象との関連について、データベースを用いた薬剤疫学研究による定量的な評価を行うことで、安全対策措置をとる上での情報源となりうる結果を示した。第 3 章では、各種データベースを用いた様々なデザインの薬剤疫学研究を通じて、医薬品安全性監視におけるシグナル検出・強化、及び、安全対策措置の効果評価への薬剤疫学研究の活用可能性を示し、医薬品医療機器総合機構において薬剤疫学評価体制を整備した。以上、これらの研究により、薬剤疫学手法が従来型ファーマコビジランスの限界を補う重要な手法のひとつであることが示され、また、これらの研究成果をもとに日本の薬事行政に薬剤疫学評価体制を導入することができた。

論文審査の結果の要旨

平成 29 年 11 月 7 日に論文内容に関する公開発表会を行い、博士論文原稿の提出後に論文内容に関して主査、副査による個別面談を行った。平成 30 年 2 月 8 日に個別面談での指摘事項への対応を含めて最終審査発表会として博士論文の口頭発表を行い、その後、発表内容に関して質疑応答を行った。以上の博士論文発表と質疑応答を踏まえて、最終試験担当者間で協議を行ったところ、本論文は、行政機関による市販後安全対策の一環として薬剤疫学的研究を実施し、副作用自発報告や各種医療情報データベースを用いることで、副作用の効率的な検出が可能であることを示し、これらの研究成果は、薬剤疫学研究として先駆的な研究であり学術的観点のみならず、医薬品安全対策の観点からも評価される研究成果であるとの結論に至った。以上の審議より、本論文は、博士（薬科学）の学位を授与するに値すると判断した。