

大規模安全性情報サービス

# JAPIC AERS

有害事象自発報告データベース (FAERS、JADER) を活用した  
JAPICによるデータ提供 & シグナル検出サービス



一般財団法人 日本医薬情報センター

開発企画担当

T 03-5466-1837 F 03-5466-1818 M [japic-aers@japic.or.jp](mailto:japic-aers@japic.or.jp)

# JAPIC AERSとは

JAPICが提供する有害事象自発報告データを用いたサービスです。  
現在、Food and Drug Administration (FDA) が公開している  
FAERSデータと医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が公開している  
JADERデータを基に行っています。

## JAPIC AERSの概要

データ提供サービスと代行分析サービスの2つのサービスから成ります。

### 1 データ提供サービス

FAERSデータを整備し、解析しやすい形にしてご提供いたします。

※JADERデータは二次配布が禁じられているため対象外です。



FAERSデータ



データを整備



ご提供

### 2 代行分析サービス

#### シグナル検出

不均衡分析による  
シグナル検出を行い、  
結果をご提供します。



#### その他調査および解析

シグナル検出以外に、  
症例の抽出や  
集計なども  
お受けします。



# FAERS とは

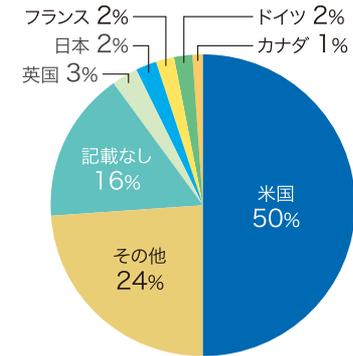
- FDA Adverse Event Reporting Systemの略。  
米国FDAの製造販売後安全性サーベイランスを目的に設計された有害事象自発報告データベースです。
- 報告対象の医薬品は米国で承認された全ての医薬品で、報告者は医師、薬剤師等医療関係者だけでなく、消費者、弁護士も含まれます。
- 国別では米国が大半を占めますが、英国、日本、フランス、ドイツなど米国以外の国からの情報も含まれています。
- FAERSデータは7つのテーブルで構成され、ASCIIまたはXML形式のファイルでダウンロードすることができます。
- 一度に約13~16万症例が更新され、1997年から2017年第3四半期現在、約900万症例（重複削除後）が蓄積されています。
- 更新頻度は年4回（四半期毎）です。

## FAERSにおける報告症例数（累積）の推移（1997年第4四半期～2017年第3四半期）



※直接報告とは、有害事象報告システムであるMedWatchを通じて、医療従事者や消費者が任意に直接FDAへ報告したものを指します。

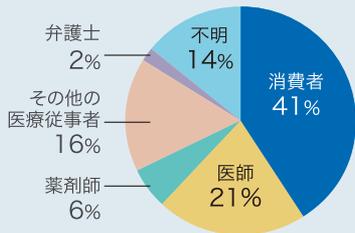
## 国別の報告割合



## FAERSにおける報告者別※にみた報告数の割合

報告症例数は年々増加傾向にあり、現時点の総件数は約900万症例です。緊急報告（15日報告）以外に定期報告と直接報告も含まれます。FAERSデータの主な報告者は消費者であり、次いで医師や医療従事者の割合が大きいです。米国における有害事象報告の収集は製薬企業主導で行われるため、これらの報告者による報告は企業を経由してFAERSに集積されると考えられます。

※ここでの報告者とは、FDAに報告を提出した人、あるいは企業に報告を提出した人（最初にFDAに報告し、その後FDAから企業に確認を行った報告も含む）を指します。



# JADER とは

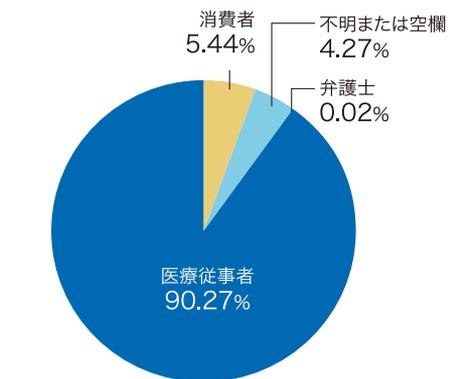
- 「Japanese Adverse Drug Event Report database」の略。PMDAが「副作用が疑われる症例報告」に関する情報を医療機関、薬局および製薬企業から収集し、データベース化し、そのデータをWEB上で公開しているものです。なお公開される症例は重篤症例のみに限定されています。
- JADERデータは4つのテーブルで構成され、それぞれCSV形式のファイルでダウンロードすることができます。
- 4つのテーブルとは、症例一覧 (demo)、医薬品情報 (drug)、副作用 (reac)、原疾患 (hist) のことで、「識別番号」をキーとして、症例一覧 (demo) に対して他のファイルがそれぞれ1対多の関係でリレーションします。
- 2004年4月のデータから収載されており、症例一覧 (demo) の件数は2018年2月現在約50万症例です。
- 更新頻度は月1回です。

## JADERにおける報告症例数（累積）の推移（1997年第4四半期～2017年第3四半期）



JADERにおける報告数は、1四半期毎に約1.5万件前後で増加しています。報告の殆どが企業からの報告です。

## JADERにおける報告者別の報告割合



医療従事者には、医師、薬剤師、その他の医療関係者を含みます。医療従事者からの報告には、企業を経由しているもの、医療従事者が直接PMDAへ報告したものを含みます。

# JAPIC AERSサービスの概略



## 1 データ提供サービスについて

- データクリーニング後のFAERSデータをご提供します。
- 大規模データを扱うことの出来る環境をお持ちのお客様にお勧めするサービスです。
- 解析する際に必要な、重複削除や報告医薬品名の標準化、MedDRAのバージョン管理等の処理を施しておりますので、お客様側の事前の準備は一切不要です。
- 原則年間契約であり、四半期毎のFAERSデータの更新後、過去分を含め全データをご提供します。

※JADERデータは二次配布が禁じられており、本サービスの対象から除外しています。

## データクリーニングの内容

- 各症例に付与されている識別番号 [PRIMARYID] および症例番号 [CASEID] に加え、年齢、性別、体重、有害事象発症日、メーカー報告番号などを基準に重複削除を行っています。
- 報告医薬品名を可能な限り正規化し、JAPIC独自に発番している医薬品コード (DRUG\_CODE) を通じて、成分と薬効 (ATCコード) の情報を紐付けています。  
JAPICからご提供する2つの医薬品辞書マスタをリレーションさせることで、これらの情報が参照可能です。
- 過去の四半期に報告された症例も含め、全ての症例に対して報告された有害事象名には最新のMedDRA情報を紐付けています。
- オリジナルデータでは記載方法にバラつきのある、年齢、投与期間、体重等の単位も統一補正しています。
- データクリーニングにかかる時間は、FDAによる公開から約1.5カ月です。

# JAPIC FAERS データ

JAPICが報告医薬品に付与した成分および薬効情報を抽出可能

## JAPIC辞書ファイル (医薬品 — 成分)

医薬品コード/医薬品名  
成分名/成分コード

## JAPIC辞書ファイル (医薬品 — ATC)

医薬品コード/医薬品名  
ATC名/ATCコード

### DRUG.txt

報告識別番号  
医薬品識別番号  
被疑薬範囲区分  
医薬品名  
医薬品コード  
投与経路  
ディチャレンジ  
リチャレンジ  
⋮

### THER.txt

報告識別番号  
医薬品投与開始日  
医薬品投与終了日  
投与期間  
⋮

### INDI.txt

報告識別番号  
原疾患名  
MedDRA基本語コード  
⋮

### DEMO.txt

報告識別番号  
症例番号  
イベント発生日  
FDA報告日  
年齢  
性別  
体重  
⋮

#### 重複の削除

同一患者による症例が複数報告された場合、最新の症例情報に上書きしています。

### OUTC.txt

報告識別番号  
転帰区分  
⋮

### RPSR.txt

報告識別番号  
報告者区分

### REAC.txt

報告識別番号  
有害事象名  
MedDRA基本語コード  
⋮

最新MedDRA情報の付与

#### Column

### 医薬品の データクリーニングに まつわる話

FAERSに報告された医薬品名のクリーニングを行っている、非常に様々な内容が報告されていることが分かります。

化粧品、サプリメント、違法薬物などなど・・・明らかに医療用医薬品でないものも沢山存在し、全体の約0.6%を占めます。このような医療用医薬品でないものには、JAPICでは医薬品コードを付与していません。

## 2 代行分析サービスについて

- お客様に代わって、JAPICが調査・解析を行い、その結果をご提供します。
- 定期的なモニタリングサービス(年間契約)のほか、単回でのスポットサービスもご提供しています。

### ご依頼から 解析結果の 提供までの 流れ

#### 申請

JAPIC HPより申請書をダウンロードし、必要事項を記入の上、JAPIC開発企画担当に送付してください。

#### 仕様書作成

仕様書は解析条件を定めたプロトコールのようなものです。この作成過程において、解析条件をお客様と相談の上決定します。定期的なモニタリングの場合、一度仕様確定すれば2回目以降は必要ありません。

#### 調査・解析

仕様書に沿って、調査・解析を行います。

#### ご提供

解析結果はDVD-Rに格納し、仕様書で定めた報告予定日までに郵送いたします。

### 解析条件

以下の項目について解析条件を設定します。

#### 使用するデータソース

FAERSデータまたはJADERデータ

#### 調査対象国

#### 調査対象期間

FAERSは1997年第4四半期から、JADERは2004年第1四半期から調査対象期間を指定することが可能です。

#### 被疑薬の範囲

FAERSおよびJADERには、被疑薬として報告された医薬品だけでなく、併用薬として報告された医薬品の情報も含まれます。解析対象を被疑薬のみに限定するのか、併用薬まで含めるのか、ご相談の上決定します。

#### 対象医薬品の指定方法

以下の3つからお選びいただけます。

- ・ブランド名(FAERSのみ)
- ・成分名
- ・薬効(ATCコード)

#### 対象有害事象名の指定方法

以下の3つのMedDRA用語からお選びいただけます。

- ・SOC(器官別大分類)
- ・PT(基本語)
- ・SMQ(標準検索式)

#### シグナル検出方法

以下の3つからお選びいただけます。

- ・PRR法
- ・ROR法
- ・GPS法

# 解析結果

解析結果は一覧表(エクセル形式)以外に、専用のビューアーにてご提供が可能です。

シグナル値算出の基になった症例情報の詳細な確認が可能です。

The screenshot shows the JAPIC AERS interface. On the left, there is a table of adverse events with columns for ID, EVENT\_DT, GENDER, QUARTER, COR\_WT, COR\_AGE, COUNTRY\_CODE, DRUGNAME, and INSTANCI\_NAME. A blue arrow points from this table to a larger, detailed view of a specific event on the right. This detailed view includes a table with the same columns as the main table, but with more rows and detailed information for each event, such as the specific drug name and instance name.

性別、年齢、併用薬、原疾患といった、患者の背景情報を視覚的に確認することが可能です。

The screenshot shows the JAPIC AERS interface with a detailed view of a specific event. The interface is divided into several sections: '性別' (Gender) with a pie chart, '年齢' (Age) with a pie chart, '併用薬' (Concomitant Medication) with a horizontal bar chart, and '原疾患' (Underlying Disease) with a horizontal bar chart. Each chart displays the distribution of data for that category. The '併用薬' and '原疾患' charts show a list of drugs and diseases on the y-axis and their frequency on the x-axis.

# JAPIC AERSを使った分析事例

SGLT2阻害薬は他の糖尿病薬に比べ、心血管系イベントのリスクが低いという結果が様々な研究から得られています。JAPIC FAERSデータからも同様な傾向が認められるか、有害事象に心不全を報告し、かつ転帰情報が死亡である症例に注目して分析を行いました。

## | 解析条件 |

- 使用するデータ** ●FAERS(1997年第4四半期～2017年第3四半期)
- 対象医薬品** ●SGLT2阻害薬: Canagliflozin, Empagliflozin, Dapagliflozin  
●その他の糖尿病薬: DPP-4 阻害剤, ビグアナイド系, スルホニルウレア剤, スルホンアミド系, チアゾリジン系, GLP-1 アナログ, その他の血糖降下薬 (インスリンを除く)
- 対象有害事象** ●心不全(Heart Failure) PT\_CODE 10007554  
●転帰が死亡

## | 解析結果 |

	SGLT2 阻害薬	その他の糖尿病薬	オッズ比(OR)	95%信頼区間(CI)
全症例数	20192	327493		
心不全(死亡)	10	674	0.24	0.13-0.45
心不全	49	2310	0.34	0.26-0.45

1997年第4四半期から2017年第3四半期までにFAERSに集積された自発報告のうち、糖尿病薬としてSGLT2阻害薬を報告した症例は20192例存在し、そのうち報告有害事象に心不全かつ転帰に死亡を報告した症例は10例でした。一方、その他の糖尿病薬を報告した症例は327493例存在し、このうち心不全かつ転帰に死亡を報告したものは674例でした。オッズ比は0.24[95%CI:0.13-0.45]であり、心不全かつ転帰が死亡の報告数は、その他の糖尿病薬に比べSGLT2阻害薬において有意に少ないことが分かりました。この傾向は、転帰の条件を除いた場合においても同様でした[OR:0.34, 95%CI:0.26-0.45]。

### その他 サービス

#### ■コンサルテーション

専門のコンサルタントが、シグナル検出の結果、あるいはその後のプロセスにおける疑問や相談に応じます。

#### ■規制当局からの照会への迅速な対応

規制当局からの照会への対応として、症例情報を短期間で入手したいという場合、迅速に当該症例をFAERSから抽出し、ご提供いたします。

#### ■お問い合わせ

一般財団法人 日本医薬情報センター **JAPIC**

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館4F

開発企画担当 Tel.03-5466-1837 Fax.03-5466-1818 Mail.japic-aers@japic.or.jp

[2018.10]