

## CPA を用いた医療機器の不具合報告でのシグナル検出

医療製品を市場に出す際には臨床試験を行って有効性や安全性を十分確認した後で規制当局からの承認が下りる。しかし承認申請時に行った臨床試験では発見できなかった有害事象や不具合が発生する可能性もあるため、承認後も監視を行うことで有害事象を発見することが重要となる。規制当局には有害事象を報告させるシステムが整っているものの、報告される件数は膨大なものになるために全件調査することはできず、安全性に関するシグナルを検出することで有害事象発生を認識することが一般的である。広く使われているシグナル検出方法には PRR (Proportional Reporting Ratios) や MGPS (Multi-item Gamma Poisson Shrinker) などがあるが、これらの集計方法では経時的な情報を考慮せずにクロス集計表から値を算出してシグナル検出の基準に合致するか判断するため、経時的な変化を特定することが困難になる場合がある。そこで経時変化を検出する手法として Change Point Analysis アプローチ (CPA) が医学分野を始め経済学など、様々な分野で使用されている。

本抄読会ではアメリカ規制当局の有害事象報告システムのデータベースから抽出した神経刺激装置の有害事象報告数に関して、2つの CPA の手法を用いて報告件数の変化点を検出し、その性能について考察した論文を紹介する。

### 参考文献

- ・ Zhiheng Xu, Taha Kass-Hout, Colin Anderson-Smits, et al. Signal detection using change point analysis in postmarket surveillance. *pharmacoepidemiology and drug safety* 2015; **24**: 663–668.
- ・ 渡邊裕之, 松下泰之, 渡辺篤, et al. 重要な安全性情報を早期に検出する仕組み—シグナル検出の最近の手法について—. *計量生物学* 2004; **25**(1): 37-60.