

医療情報データベース基盤整備 事業への期待

於：あり方検討会

2014.2.24.

青木/日薬連

安全性活用における得手/不得手(活用可能性)

- 処方初期に発生するもの
- 検査値変動でみれるもの
 - より重篤なもの
 - 処置薬を伴うもの
- 休薬、減量処置を伴うもの
- 性差、年齢差、併用薬別
- 数万に1例規模のもの

活用が期待されるもの

✗ 手足のしびれの発生や重篤化について投与累積量別に比べる

○ 新薬Aにおける、投与開始30日以内の重篤な白血球減少について、既存治療とのリスク比を求める

活用が期待されないもの

- 長期投与でリスクが高まるもの
- 既往歴、既存治療歴による影響
 - 処置がなされないもの
 - 次世代への影響
 - 地域差、生活水準差
 - 発売早期のもの

安全性の解析でも調整したい

A薬: **肝合併例には慎重投与** (肝副作用: 一般**10%**, 合併例**50%**)
B薬: 特に定めない (肝副作用: 一般**5%**, 合併例**30%**)

【調整しない、実際の観察結果】

	肝副作用発現	内訳
A薬	140/1000= 14%	一般90/900, 合併症例 50/ 100
B薬	150/1000= 15%	一般30/600, 合併症例120/ 400

肝合併例の多くはB薬が処方されるため、解釈を間違える懸念アリ

【調整した観察結果(統計手法、マッチング処理)】

	肝副作用リスク	処理(患者背景割合を揃える等)
A薬	1.8倍	一般180/1800, 合併症例200/ 400
B薬	(1.0倍)	一般 90/1800, 合併症例120/ 400

安全性懸念事項に対する監視策として

安全性の懸念事項

【特定されたリスク】

白血球減少

皮膚炎

【潜在的リスク】

重篤な血小板減少

【重要な不明事項】

小児への投与

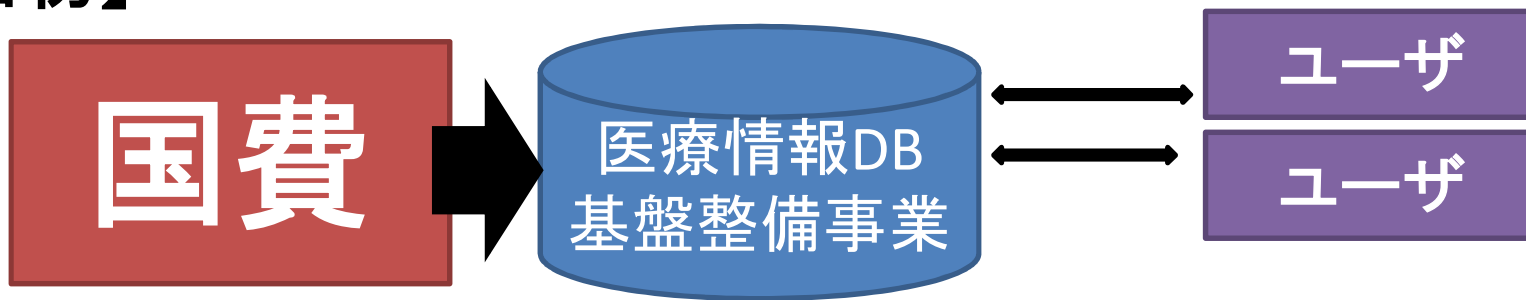
対策(PVP)

- × 「長期特定使用成績調査」1本で
 - 白血球減少、重篤な血小板減少は「DB研究」(本事業)、
 - 小児については「小児特定使用成績調査」
 - 皮膚炎については追加のPVPは行わない
- (* 通常的安全性監視活動は行う)

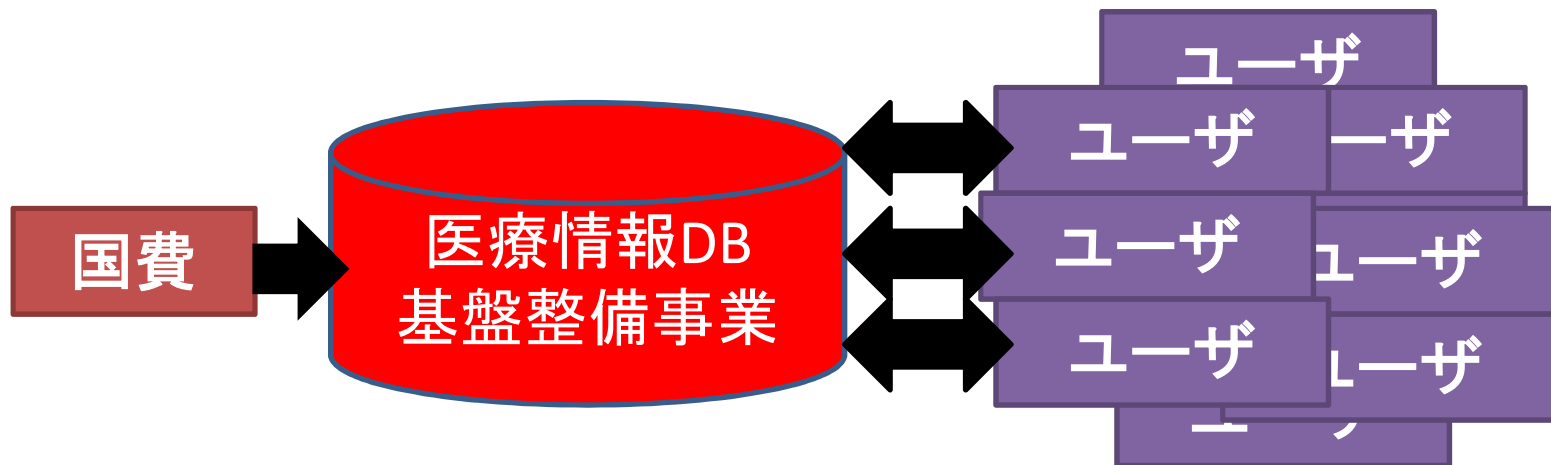
情報取得の早期性、実施負担(含:医療現場、製薬企業)妥当性、何より科学合理なRMPの実現に貢献

本事業の運営等のあり方

【当初】



【将来】



【スポンサーの視点】

利活用を促進し、得られた収益にて運営人件費、データ品質維持を

【主要ユーザの視点】

安全性への活用のための創意工夫、利用価値向上への訴求を