

# 中期的な人材育成とインフラ整備の展開

- 米国等では、医療従事者や研究者が、患者の協力を得て、薬剤疫学的手法により電子化された医療情報データベース等を解析。医薬品等のリスクを見つけ出す調査が進展し、安全対策に活用。
- 我が国は研究者も少なく大幅な遅れをとっており、承認審査の迅速化等も含めた調査・研究を支援する基盤整備が急務。

## 医薬品の安全性向上のための薬剤疫学等調査の支援

PMDA  
・研究者等

共同調査  
人材交流  
調査結果の活用

薬剤疫学等情報収集拠点の形成

薬剤疫学等研究者の育成

データベース構築と活用推進

薬剤疫学等  
情報収集拠点

薬剤疫学等  
情報収集拠点

全国数ヶ所  
ネットワークの形成

薬剤疫学等  
情報収集拠点

薬剤疫学等  
情報収集拠点

医薬品の予測的安全対策  
の実施

医薬品のリスク・ベネフィット  
の検証

迅速な  
安全対策

新薬の治験と承認の  
迅速化

研究資金・基金等

# 今後の課題

## 既存の利用可能なデータベース等との関係

- 規模は問わず、既に利用可能な状態で構築されている医療情報データベースの活用と、医薬品の評価・分析のための情報基盤の整備(例えば、PMDA)
- レセプトデータベースについて今後の利用ルールが策定された際に、公益的な医薬品等の安全対策に活用できるか検討がなされることを期待。

## その他の疫学研究

- エビデンスの活用による治療法の評価・検証
  - より有効な治療法の探索とエビデンスによる技術の評価
- の課題に対する利用について公益性等を踏まえて検討