

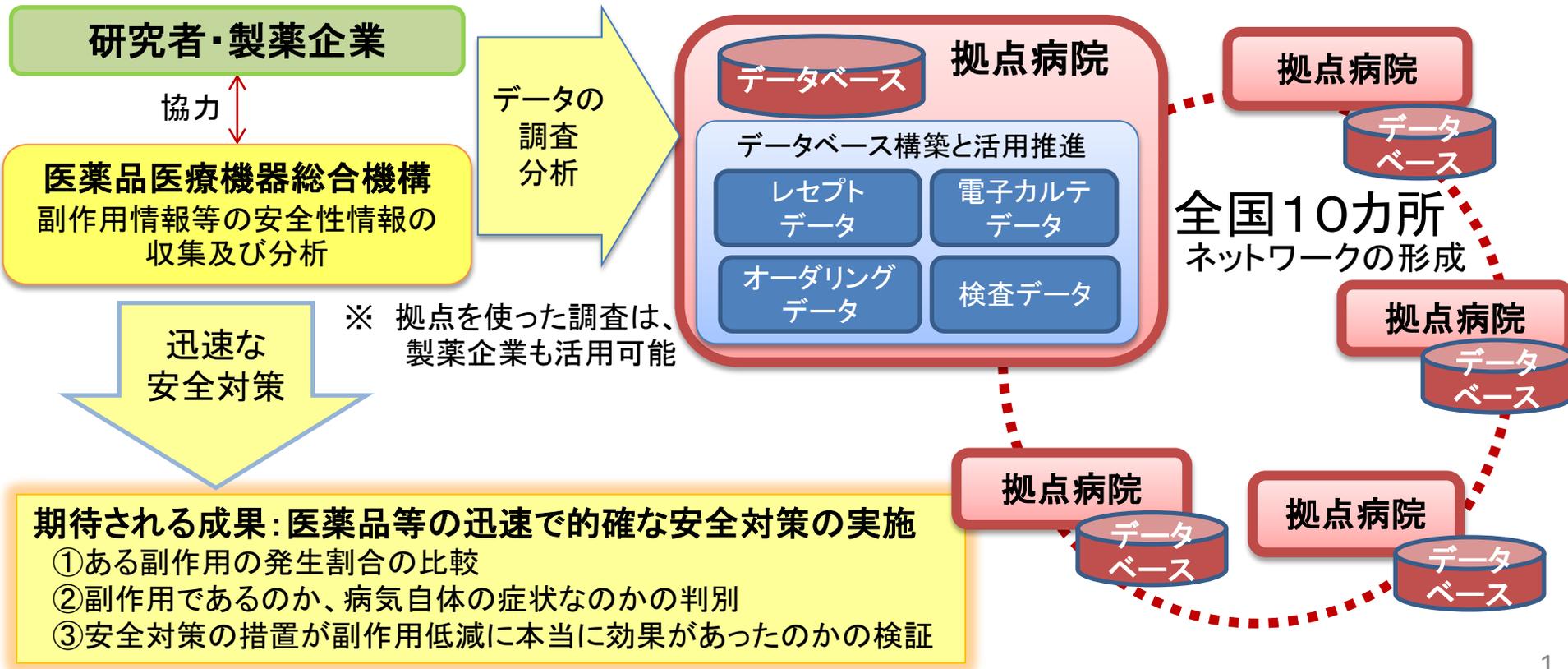
医療情報データベース基盤整備事業

(平成23年度予算 (国費) 3.7億円※)

(平成24年度予算 (国費) 3.1億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独) 医薬品医療機器総合機構50%

- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。



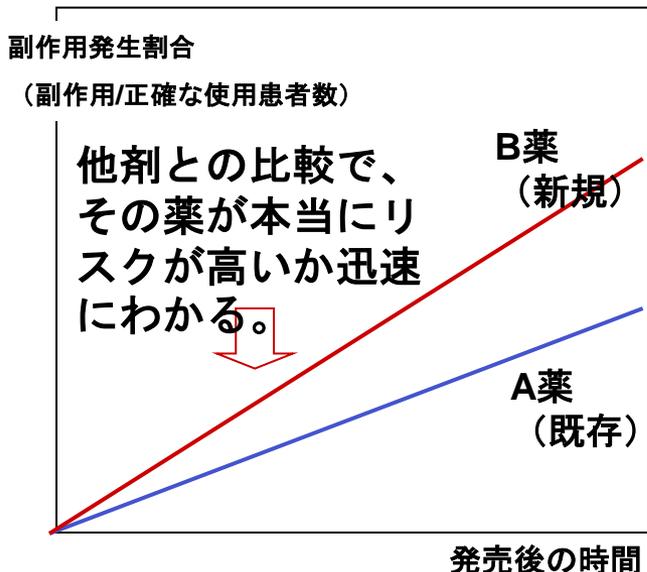
可能となる新たな安全対策

■ 現在の副作用報告の限界

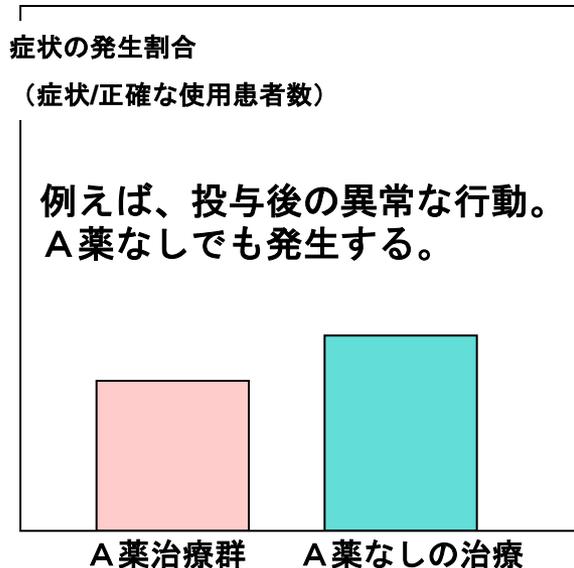
- ✓ その医薬品を投与されている人数は把握できない（分母がわからないため発生頻度が不明。）
- ✓ その薬の副作用について、他剤での発生頻度と比較ができるデータは報告されない。
- ✓ その医薬品を投与する原因となった病気による症状だったとしても、報告上は「副作用」とされる
- ✓ 医師が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例

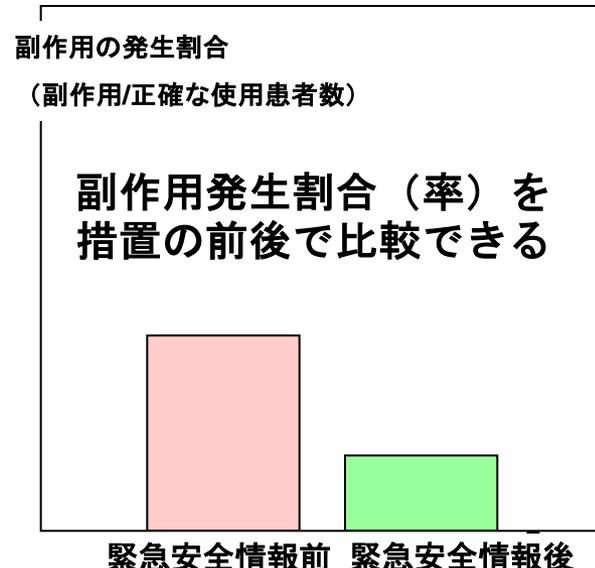
他剤との比較



原疾患による 症状発現との比較



安全対策の効果の検証



本事業の拠点医療機関

- 10医療機関を拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。
- 平成23年度は東大病院のシステムの開発に着手。24、25年度に順次、9拠点病院のシステムを開発。



PMDAや研究者による活用

