

「ライフイノベーション推進のための医薬品使用環境整備」事業

平成27年8月

医薬食品局安全対策課(宇津忍課長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標：品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること

施策目標：医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること（施策目標Ⅰ-6-2）

2. 事業の内容

（1）実施主体

「小児と薬」情報収集ネットワークの整備
国、（独）国立成育医療研究センター

（2）概要

「小児と薬」情報収集ネットワークの整備事業

日本小児総合医療施設協議会の小児医療機関等のネットワークを活用し、必要なデータベースの開発を行い、新規ワクチンや新医薬品の小児への投与に関する情報（投与量、投与方法、副作用・副反応情報等）を収集する小児用医薬品の安全性情報収集・評価体制を確立する。

また、新規ワクチンの安全性に関する調査をモデル事業として実施し、医薬品の小児投与による安全性評価手法を確立する。

3. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

（1）有効性の評価

(独) 国立成育医療研究センターに設置した「小児と薬情報センター」において、小児に対する医薬品の投与量、投与方法、副作用等の発現情報データを収集し、データベース及びデータ分析のための情報処理環境を整備したことで、成人に比して収集の難しい小児の医薬品使用に係るデータの蓄積が効果的に図られ、小児用医薬品の安全性評価への活用に向け有効に機能していると評価できる。

(2) 効率性の評価

(独) 国立成育医療研究センターへ事業を委託することにより、小児医療機関ネットワークを活用することが可能となり、情報収集を効率的に行うことができる。

(3) 評価の総括（必要性の評価）

「小児と薬情報センター」における小児に対する医薬品の投与量、投与方法、副作用等の発現情報データを収集するとともに、それらを分析、評価するデータベースは、小児用医薬品の安全性評価に必要であり、小児用医薬品の開発にも貢献できることから今後も引き続き、当該事業を実施していく必要がある。

4. 事後評価結果の政策への反映の方向性

小児用医薬品の安全対策のため、当該事業を今後も引き続き継続する必要があることから、平成28年度予算概算要求においても、事業を継続するための所要の予算を要求する。

5. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	小児用医薬品等の安全対策上の措置数	—	—	—	—	—
	達成率	—%	—%	—%	—%	—%
2	ガイドラインの作成数	—	—	—	—	—
	達成率	—%	—%	—%	—%	—%
3	患者からの副作用報告受理数	—	—	—	—	—
	達成率	—%	—%	—%	—%	—%
4	高度な薬剤疫学的手法を活用した医薬品等の安全対策上の措置数	—	—	—	—	—
	達成率	—%	—%	—%	—%	—%
【調査名・資料出所、備考等】						

※1 指標1について、事前評価において「構築したシステムで収集した小児用医薬品等の安全対策上の措置の検討数を平成28年度末までに5件以上とする」ことを目標としているが、安全対策の措置の検討はDBに蓄積したデータに基づいて行うため、事業計画書に定められているDBの構築目標のH26年度までの数値については現時点では「-」としている。

※2 予算要求したが、事業実施に必要な予算を確保できなかった。(2~4)

アウトプット指標

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
5	「小児と薬」情報収集ネットワークで収集する症例数	-	-	-	0	0
達成率		-%	-%	-%	-%	0%
6	患者向け情報提供サイトへのアクセス数	-	-	-	-	-
達成率		-%	-%	-%	-%	-%
7	高度な薬剤疫学的手法を活用した解析ガイドライン等の作成	-	-	-	-	-
達成率		-%	-%	-%	-%	-%

【調査名・資料出所、備考等】

※3 指標5について、事前評価の目標値は「H25年度をベースとしてH26年度以降毎年度、前年以上の症例数の収集を行う」としていたが、事業の遅れにより現時点では26年度の数値が出ていない。

※4 予算要求したが、事業実施に必要な予算を確保できなかった。(6~7)