

事業評価書（事前）

事務事業名		医薬品治験副作用情報データベースシステム整備
事務事業の概要	(1)目的	副作用等について収集された情報の活用により、医薬品の治験における安全性の向上を図り、承認審査における情報収集の円滑化を推進する。
	(2)内容	<p>医薬品の副作用及び有害事象に関する情報を日米EU医薬品規制整合化国際会議（ICH）において合意された仕様により、国内外からインターネットを通して迅速に収集するとともに、承認審査に活用するための治験副作用情報データベースシステムを構築する。また、日本から積極的に当該情報を海外へ提供する体制を整備する。</p> <p style="text-align: center;">！予算額（案）！</p> <p style="text-align: right;">25百万円</p>
	(3)達成目標	医薬品の治験中に発生した副作用及び有害事象に関する情報について、国際的に共通な仕様による当該情報の収集及びインターネットによる当該情報の報告が可能となるシステムを平成15年度までに完成させる。
評価	(1)必要性	<p>[国民や社会のニーズに照らした妥当性] 様々な医薬品が製造される中で、治験中の安全性情報を迅速かつ適切に収集し、個々の被験者の保護を図ることが重要である。</p> <p>[公益性] 新医薬品の開発過程で必要とされる臨床試験において、発生する副作用や有害事象にかかる情報に迅速に対処することにより、治験の安全性向上を図り、安全な新医薬品の開発を促進することは公益に適う。</p> <p>[官民の役割分担] 治験を実施する民間企業が収集・解析した治験の副作用及び有害事象に関する情報を国が構築するデータベースに集積することにより、治験中の安全性確保につながるとともに、新医薬品等の承認審査情報として活用できる。</p> <p>[民営化や外部委託の可否] 治験薬に関する情報収集・集積は、開発企業の企業秘密に属するものであり、国が一元的に行うべきものである。</p> <p>[緊要性の有無] 被験者の安全性の向上に直接つながる事業であることから、早急に実施する必要がある。</p> <p>[他の類似施策（他省庁分を含む）] 市販後医薬品による副作用情報について、重大な副作用等に迅速に対応し、警告発信することを目的とした「市販後医薬品副作用情報データベース」事業を実施している。</p>
	(2)有効性	<p>[今後見込まれる効果] 本システムの稼働により、厚生労働省が保健衛生上の危害の発生又はその拡大を防止する措置の必要性を早期に判断し、場合によっては治験の中止や計画の変更を治験実施企業に迅速に指示することが可能となり、ひいては被験者に対する安全性の向上を期待できる。また、副作用等に関する情報を電子媒体で集積することにより、承認審査における情報収集の円滑な実施が可能となる。</p> <p>需要の創出については、本開発を国が自前で行うことは現在の体制では技術的にも物理的にも不可能であり、外部の民間機関に業務委託して実施することが効率的かつ妥当と考えられることから、民間需要の創出効果が期待で</p>

	<p>きる。また、「産業構造改革・雇用対策本部 中間取りまとめ」(平成13年6月産業構造改革・雇用対策本部決定)を踏まえた対応とすることにより、ITによって申請者の負担の軽減が期待される。さらに、申請者は電子化された申請情報の管理や膨大な情報の集積・分析のためのシステム構築を行うなど、副次的に情報運用効果に基づく人的・物的な需要創出が期待される。</p> <p>[効果の発現が見込まれる時期] 本システムは、平成15年度中に稼働する厚生労働省の電子申請システムに併せて稼働を開始する予定であり、その効果の発現は15年度以降となる。</p>
(3)効 率 性	<p>[単年度の費用] 25百万円(2か年の総事業費:56百万円)</p> <p>[手段の適正性] ICHにおける合意に基づくシステムであり、国際的コンセンサスがある。本システムの導入により、治験の副作用及び有害事象に関する情報について、迅速な報告及び対応が可能となることから、被験者へのより一層の安全性の確保が図られる。</p> <p>また、当該情報の報告は、従来、紙によるものに限定されていたが、本システムでは、報告された情報は自動的にデータベース化されることから、当該情報の承認審査への一層の活用が期待される。</p>
(4)そ の 他 (公平性・優先性 など)	<p>[優先性] 本事業は、「産業構造改革・雇用対策本部 中間とりまとめ」(平成13年6月産業構造改革・雇用対策本部決定)に明記されている「e-Japan重点計画」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定)に基づく「届出の電子化等電子政府実現」、及び「ITによる会社負担の軽減の促進」に対応するものであるとともに、平成11年に行われた国際合意(ICHにおける電子媒体による副作用報告の受入れに関する合意)にも対応しようとするものであることから、他の施策に優先して実施されるべきものである。</p>
関連事務事業	なし
特 記 事 項	<p>[各種政府決定との関係及び遵守状況] 本事業は、「産業構造改革・雇用対策本部 中間とりまとめ」(平成13年6月産業構造改革・雇用対策本部決定)に明記されている「e-Japan重点計画」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定)に基づく「届出の電子化等電子政府実現」、及び「ITによる会社負担の軽減の促進」に基づき実施するものである。</p> <p>「e-Japan戦略」(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部)(抜粋)</p> <p>・重点政策分野 3. 電子政府の実現 (1) 基本的考え方 電子政府は、行政内部や行政と国民・事業者との間で書類ベース、対面ベースで行われている業務をオンライン化し、情報ネットワークを通じて省庁横断的、国・地方一体的に情報を瞬時に共有・活用する新たな行政を実現するものである。</p> <p>(2) 目 標 2003年度には、電子情報を紙情報と同等に扱う行政を実現し、ひいては幅広い国民・事業者のIT化を促す。</p>
主 管 課 及 び 関 係 課	(主管課) 医薬局審査管理課