

「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等

1. 厚生労働科学研究

No.	研究代表者	所属施設	研究課題名	研究の概要	研究期間	21年度 交付額 (千円)	関連項 目番号
1	山口 照英 (研究協力者: 成川 衛)	国立医薬品食 品衛生研究所 (研究協力者: 北里大学)	医薬品規制の国際調和の推 進による医薬品審査の迅速 化のための基盤的研究	欧米における医薬品の再評価(許可更新)制度に 関する法的根拠及び運用状況についての情報収 集並びに添付文書の法的位置づけについて調査 を実施し、我が国の制度を検討するための基礎 的な情報を得る。	19年度～ 21年度	10,000 の内数	16、22、 27、28
2	上田 志朗	千葉大学	医療用医薬品の添付文書の 在り方及び記載要領に関す る研究	医薬品添付文書は、医薬品情報の伝達媒体とし て重要な位置付けにあることから、その記載要領 は臨床に即した内容でなくてはならない。しかし、 その記載ルールに関しても医療の進歩やIT技術 の導入、患者意識の変化等に即さないケースが 存在する。従って、医薬品添付文書を使用する医 師や薬剤師等が使用しやすい記載項目、記載順 序等のルールについて再度、評価・検討する。	20年度～ 22年度	5,000	24
3	望月 眞弓	慶応大学	患者から副作用情報を受け る方策に関する調査研究	患者からの副作用報告に関する国内外の実情調 査等を行うとともに、報告様式やデータベース化・ 解析方法等を検討することにより、患者からの副 作用報告を効果的・効率的に収集し、得られた情 報を蓄積・活用する方法について研究する。	21年度～ 23年度	3,000	31

4	久保 惠嗣	信州大学	薬剤性肺障害における遺伝子マーカーに関する遺伝子学的検討等に係る研究	難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。	21年度～ 23年度	3,000	38
5	藤田 利治	統計数理研究所	レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究	医薬品の市販後安全対策へのレセプトの活用可能性を検証するため、匿名化されたレセプトデータを用いて、重複投薬や併用禁止薬の併用の検出、薬剤使用情報等を用いた有害事象発生の探索的検討等について研究を行う。	21年度～ 23年度	5,980	49
6	杉森 裕樹	大東文化大学	国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討	患者・消費者及び医療関係者に対する諸外国の医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方等の調査を行うとともに、マスコミ関係者等と意見交換することにより、副作用の効果的な情報伝達方策の手法等を検討する。	21年度～ 23年度	3,000	54
7	望月 眞弓	慶應義塾大学	医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究	国内外における製薬企業による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規性等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行う。	21年度	10,400	66
8	鈴木 洋史	東京大学	チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究	チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	21年度	6,800	76、80、 81、83

## 2. 検討会等

検討会等の名称	座長	概要	開催予定期間	関連項目番号
医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会	永井 良三	病院等から収集される臨床的な研究データ、レセプト等を医薬品等の安全対策のために二次的に利用することについて、データベースの種類や内容、技術的な課題、個人情報の保護や倫理等、専門的な議論を行い、提言等をまとめる。(別添1参照)	21年度夏～22年度夏頃	47、48、49、65
電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(医薬品医療機器総合機構)	開原 成允	電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等の定量的な評価や安全対策措置の実施状況・実効性の調査を行うための方策及び副作用情報や使用成績調査等のデータベース化・関係者による調査研究のための使用方策に関する検討を行う。(別添2)	21年度～25年度	48

「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」  
開催要綱

## 1 目的

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められてきたところである。同時に、データベースの種類や内容及びそれらがどのように安全対策等に活用できるのかについての検討が必要との指摘もなされている。

これらを踏まえ、「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」を設置し、各種データベースの安全対策への活用方策等について議論を重ね、報告書として提言をとりまとめることを目的とする。

## 2 検討事項

- (1) 諸外国での医療関係データベースの活用状況等
- (2) 医薬品の安全性等の評価の各目的に応じた医療関係データベースの種類・内容の活用の方策
- (3) 医薬品の評価に活用するための技術的な課題
- (4) 個人情報保護、研究倫理
- (5) 情報の利用・活用に必要とされ、利用者が備えるべき情報基盤
- (6) その他

## 3 構成員等

- (1) 懇談会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 懇談会に座長を置き、座長は副座長を指名できるものとする。また、座長は懇談会の議事を整理する。
- (3) 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の専門家から意見を聴くことができる。

## 4 運営

- (1) 懇談会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 検討会は原則公開するとともに、議事録を作成し、構成員の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取り扱いを定める。

## 5 庶務

懇談会の庶務は、安全対策課が関係課室の協力を得て行う。

「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」  
構成員

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討PJ/WT3メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
○ 山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授

◎:座長 ○:副座長

## 電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会設置運営要領

平成21年6月12日

21要領第8号

## (設置)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成21年3月31日厚生労働省発薬第0331002号認可）で定める、使用成績調査等の副作用情報のデータベース構築とそれらのデータを医薬品の安全対策に活用することを目的とした調査・研究のための利用、診療情報データベースのアクセス基盤の整備及び薬剤疫学的解析の実施に向けて、中期目標期間中の事業計画等について所要の検討を行うため、電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会（以下「検討会」という。）を置く。

## (検討内容)

第2条 検討会は、使用成績調査等の副作用情報のデータベース構築、医薬品の安全対策の調査・研究を目的としたそれらのデータベースの利用、レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤の整備及び薬剤疫学的解析の実施による薬剤のリスクの定量的評価等に関する検討を行う。

## (委員)

第3条 検討会の委員は、機構専門委員の中から、医薬品、医療情報、薬剤疫学若しくは医療統計又はその他の情報の処理に関し学識経験を有する者を、理事長が委嘱する。

- 2 検討会には、委員の互選により座長を置く。座長は会務を総理する。
- 3 座長に事故のあるときは、あらかじめ座長が指定する委員がその職務を代理する。
- 4 委員の任期は委嘱の日から2年までとする。
- 5 委員は再任されることができる。

## (分科会)

第4条 検討会に、所定の事項の検討を行う分科会を置くことができる。

- 2 検討会は、分科会を設置したときは、その運営について別に要綱を定める。

## (検討会の招集)

第5条 検討会は安全管理監が招集する。

- 2 検討会は原則非公開とする。
- 3 検討会は、必要に応じて、参考人として議題に関する専門家等に出席を求めることができる。

## (秘密保持)

第6条 委員及び参考人は、その職務を通じて知り得た秘密を漏らしてはならない。

## (庶務)

第7条 検討会の庶務は、安全部調査分析課において処理する。

(雑則)

第8条 この要領が定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は検討会が定める。

附 則

この要領は、平成21年6月12日から施行する。

## 電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会

委員名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	所属
岡田 美保子	川崎医療福祉大学
開原 成允	国際医療福祉大学大学院
木村 通男	浜松医科大学
小出 大介	東京大学大学院
佐藤 俊哉	京都大学大学院
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院
豊田 建	九州大学大学院
藤田 利治	統計数理研究所
山口 拓洋	東京大学大学院
山本 隆一	東京大学大学院