

1

医療情報データベースを活用した小児臨床 開発（開発・安全対策）の推進に向けて （その1）～小児医療情報収集システムの整備とシステムを活用した使用実態調査例～

1. 小児薬物療法の課題

現在、小児で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の効能・効果、用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」が60～70%を占めるといわれています¹⁾。このため小児の医療現場では、成人用に開発された錠剤を粉砕するなどした剤形変更が恒常的に実施されていますが、その際の有効性・安全性や製剤の安定性などの科学的評価が十分に検証されていないのが実情です。

一方で、医薬品投与に起因すると考えられる副作用等の情報については、製薬企業などからの自発報告や使用成績調査等の情報を収集して必要な安全対策が講じられています。しかし、これら調査には莫大な費用がかかり、事象が検出されても直ちに医薬品との関連を特定することは困難な場合があります。

これらの問題を解決していくための一つの手段として、コントロールを含んだ多数の症例を自動的・網羅的に収集・解析し、副作用の一次評価が可能となるシステムの構築が必要となります。

2. 医療情報データベース（小児医療情報収集システム）の構築・整備

国立成育医療研究センターでは、小児における安全性情報収集・評価システムの確立を目的として、平成24年度から「小児と薬情報収集ネットワーク整備事業」として、小児患者における病名情報、医薬品の処方情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集するとともに、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境（小児医療情報収集システム）を構築・整備しています。



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 小児と薬 情報収集ネットワークの整備

【背景】

小児用医薬品は、安全性・有効性の評価が難しいこと、治験が難しいこと、採算性が乏しいことなどから、医療現場では小児用量が設定されていない医薬品を投与量を減らすなどして使用されている。ライフ・イノベーションの推進により新薬等の開発、供給が進むことが予想されるが、小児に対しても安全に医薬品等を投与できる環境を整えることは次世代育成支援の観点からも重要である。

【概要】

「小児と薬情報センター」を設置し、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワークを活用して、副作用情報や投与量情報などを収集する体制を整備する。

【目標】

小児医療機関ネットワークを活用し、小児に対する医薬品の投与量、投与方法と副作用等の発現状況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を整備することにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献する。

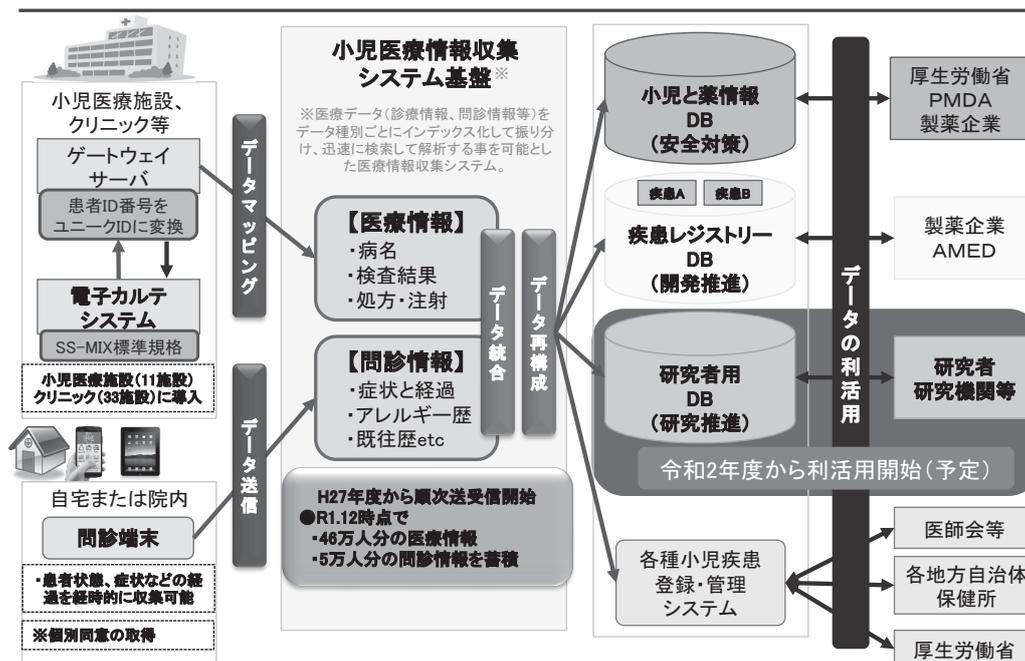


この小児医療情報収集システム（以下、「本システム」という）は、小児医療施設等の電子カルテに格納されている医療情報（病名情報、処方・注射実施情報、検体検査結果情報等）及び同意が得られた患者（代諾者を含める）が入力した問診情報を収集しています。

令和元年12月末時点で、小児医療施設11施設、クリニック33施設から、医療情報46万人分、問診情報5万人分が本システムに格納され、これら情報は日々更新されています。本システムにより収集した情報を解析し評価することで、より精度の高い小児での安全性評価並びに開発推進など小児での臨床開発の向上を目指しています。

小児医療情報収集システム

－医療情報の利活用による開発・安全対策推進－



なお、本システムでは医療情報を取り扱うため、患者の秘密保護に配慮しています。本システムは、小児医療施設等から患者氏名・住所・郵便番号・電話番号などの個人情報送信されず、かつ実患者ID番号も保有されません。国立成育医療研究センター側では、送付された情報は、個人情報と直ちに連結不可能な情報として解析・評価する設計としています。

3. 小児医療情報収集システムを活用した使用実態調査

平成29年度からは、小児に対する医薬品の適正使用のさらなる推進を目指して、本システムで得られたデータやその他情報も収集・整理し、専門家による検討会で評価を行い、医薬品の適正使用のための情報提供を行う「小児を対象とした医薬品使用環境改善事業」を開始しました。本事業における調査事例を一部ご紹介します。

H₂受容体拮抗薬であるファモチジンは、添付文書では小児の用法・用量は設定されていませんが、小児領域でも広く処方されています。今回は、類薬で添付文書の記載において小児の用法・用量が設定されているロキサチジン酢酸エステル塩酸塩を対象医薬品とし、2016年4月～2017年3月（1年間）の間での処方された患者数及びその処方数について本システムを利用した調査を行いました。なお、本調査では処方時の年齢区分別（新生児：生後28日未満，乳児：生後28日以上～1歳未満，幼児：1歳以上～7歳未満，小児：7歳以上～15歳未満）にデータを抽出した処方実態を提示しています。

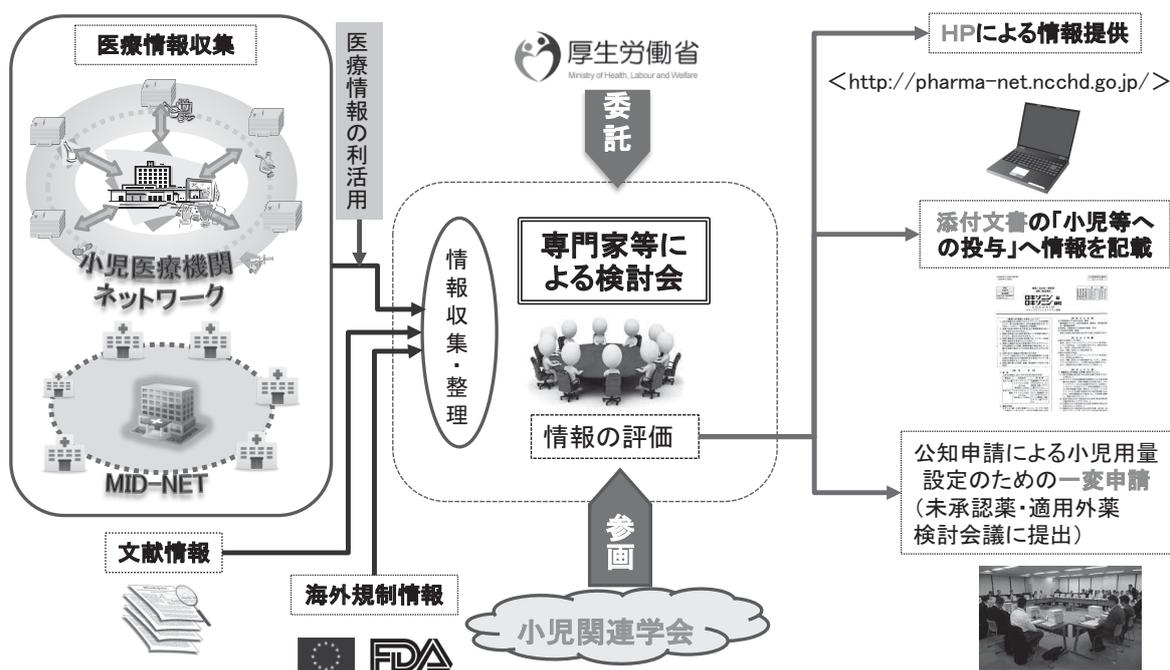
年齢区分	年齢	患者数		処方数	
		ファモチジン	ロキサチジン 酢酸エステル塩酸塩	ファモチジン	ロキサチジン 酢酸エステル塩酸塩
新生児・乳児	0	191	19	1,137	145
幼児	1	104	26	609	115
	2	112	17	609	80
	3	109	23	589	61
	4	129	13	515	37
	5	168	21	496	40
	6	156	19	447	47
小児	7	167	8	401	10
	8	154	14	474	18
	9	139	15	428	19
	10	131	15	487	22
	11	115	17	413	24
	12	127	22	738	43
	13	125	7	585	11
	14	130	15	517	28
全小児		2,057	251	8,445	700

ファモチジンの添付文書では、小児の用法・用量は設定されておらず、旧記載要領での添付文書の「小児等への投与」において、「低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）」と記載されていました。ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩の添付文書では、小児の用法・用量が設定されており、「小児等への投与」において「低出生体重児，新生児，乳児又は幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児，新生児，乳児又は幼児に対しては使用経験がない）」と記載されています。

これらの記載に対して、いずれの年齢においてもファモチジンが患者数・処方数ともに多いことが分かりました。このように本システムを活用することで迅速に医薬品の投与実態を把握することが可能となりました。

小児医療情報収集システム

—医療情報を活用した使用環境の改善—



なお、平成29年度からの本事業での調査結果については、小児医療情報収集システムウェブサイト <https://pharma-net.ncchd.go.jp/> にて情報提供を行っています。

※処方実態の調査は、服用情報ではなくオーダ情報（処方オーダ）のデータであるため、実際に服用した事実や服用した量を正確に確認できないこと、また全ての処方中止オーダを収集していないため現存するデータ以上には追跡できないこと、などの限界があります。

4. おわりに

次回、医薬品・医療機器等安全性情報No.371では、小児を対象とした医薬品使用環境改善事業における有害事象評価の事例と今後のシステム利活用に向けた取り組みなどについてご紹介します。

<参考文献>

- 1) 森田 修之：小児薬物療法における処方実態と医薬品添付文書解析，厚生省医薬安全総合事業，平成11年度研究報告書. 1999, 52-59