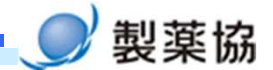


# 医療・介護データに関する 産業界の活用ニーズについて



於：2018.6.14.

医療・介護データ等の  
解析基盤に関する有識者会議

# 公益性 × 医薬品産業

NDB、介護DBについて、製薬企業等、産業界も公益性を鑑み利用しなければならないと我々は考えます。



# 疫学的視点でみた、苦手(?!)な活用

得意とする  
活用領域

疾患別治療費の分布  
年齢別治療期間の分布  
地域別疾病割合 etc

製薬企業

苦手とする  
活用領域

薬剤別副作用発生割合(推定)  
服薬コンプライアンス(推定)  
治療別有効率(推定)  
治療満足度(推定) etc

レセプトデータは金銭の授受由来であるが故にお金のやりとりに関わる研究等は得意ですが、医療行為の評価等、「医学系研究」は苦手、大きな限界もあります

## (苦手でも)活用すべき「公益性」の義務領域



ファーマコビジランス(医薬品の安全性監視)に

創薬のヒントを探る努力に

メディカルアフェアーズに

# ファーマコビジランス(医薬品の安全性監視)に

## 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)の概要

(薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会)

厚生労働省医薬食品局

(ゴシック体:「第一次提言」から新たに加わった点(★は主なもの))

### 第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過:平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成:第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

(2)臨床試験・治験

(3)承認審査

①安全性・有効性の評価、**2審査手続、審査の中立性・透明性等(★)**、③添付文書、④再評価

(4)市販後安全対策等

①情報収集体制の強化、**2得られた情報の評価(新たなリスク管理手法の導入(★)等)**、**3リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与(★)**、④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥GMP調査、⑦GVP、GQP調査、⑧個人輸入

### 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
- (1)フィブリノゲン製剤に関する経過関連
- (2)第Ⅹ因子製剤に関する経過関連

(関連記述の抜粋)このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。

## 薬害再発防止、道半ば

好中球減少リスク

催奇形性リスク

鬱症状増悪リスク

異常行動増悪リスク

飲み合わせリスク

発がん性リスク

皮膚炎リスク

認知症増悪リスク

MID-NETで出来ること  
NDB・介護DBで出来ること

# 創薬のヒントを探る努力に

ミノキシジル

高血圧治療→増毛

ビマトプロスト

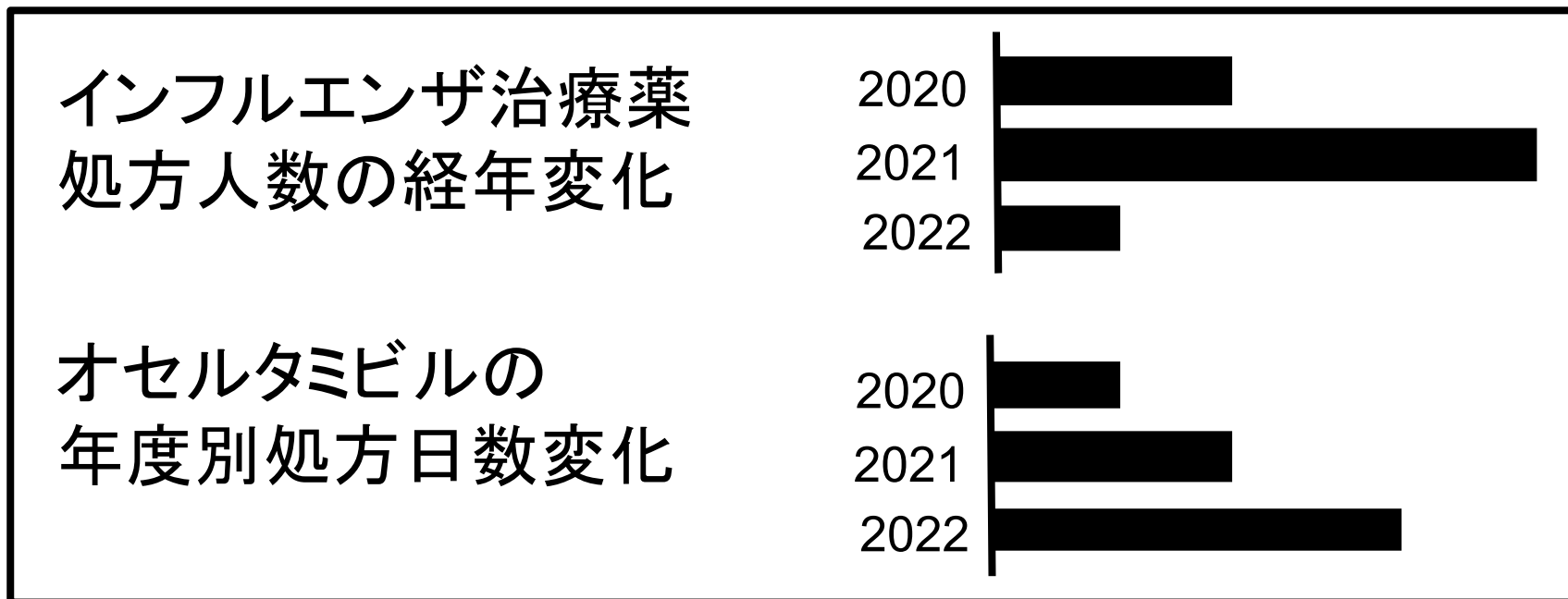
緑内障治療→睫毛増毛

リウマチ治療薬A薬の  
治療3か月後レセプト



リウマチ治療薬B薬の  
治療3か月後レセプト





感染症の流行、耐性菌の増加、QOL、服薬コンプライアンス向上、、、。利用の門戸を広げればフレキシブルな利用のアイデアが促進される



1. 道半ばのファーマコビジランス、  
薬害防止への利用義務化(?)

薬害の再発防止に際して規制が邪魔をしてはならない

2. 簡便な利用(+厳格な罰則規定?)

推定しか出来ない「苦手」科目の利用は、事務手続きや事前審査が複雑化すると、もはや誰も利用しない

3. 研修・育成環境の整備

ダミーデータの無償提供等。触ってみる環境が無くて研究のセンスが磨かれることは有りえない