

1

「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業について

1. 小児に用いられる医薬品の実際

近年著しいライフ・イノベーションの推進により新薬の開発・供給が進むことが予想されますが、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大変重要です。

しかし、小児用医薬品は、成人に比して使用母数（対象患者、投与量）が少ないため、医薬品の承認前の治験の実施や、承認後の安全性や有効性のデータ収集や評価が難しい状況にあります。

1.1. 承認前（製造販売前）の状況

承認に必要な安全性・有効性のデータ収集の一つとして治験があります。

「小児」とひとくくりに言っても、成長過程の小児は成人と異なり、体重、身長、各臓器の成熟度合いなど、安全性・有効性の評価の上で重要な条件がばらつきます。各年齢層や成長に応じ、成人と比べるとかなり複雑な治験設計が必要となります。

治験の実施にあたり、製薬企業としては、採算性が低く、小児が対象という特殊性から積極的になりにくく、また医療機関も、治験数・症例数が少ない等という背景から実施体制の整備が難しい状況にあります。

1.2. 承認後（製造販売後）の状況

全ての医薬品に共通することですが、承認前に安全性に関するデータを完備するのは不可能であり、承認後の副作用情報等を適切に収集・評価した上で、添付文書等、医薬品が安全に使用されるための情報を適切に更新していくことが必要です。

承認後は、医療関係者、製造販売業者からの自発報告を収集した上で必要な安全対策を講じていますが、使用の対象となる患者が少ない場合は、何らかの副作用が起きたとしても、その報告はさらに少なくなるため、必要な情報を迅速に収集することが難しいのが実情です。

これに加え、自発報告では、副作用発現数はカウント出来ても、医薬品を投与した母数が不明であるため、副作用発現頻度が把握できないという課題もあります。

2. 「小児と薬」情報収集ネットワークの目標

こうした状況を背景に、小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として、平成24年度から独立行政法人国立成育医療研究センター（現：国立研究開発法人国立成育医療研究センター）に、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、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）を整備しています。このシステムでは、日本小児総合医療施設協議会加盟施設等からなるネットワークを活用しています（図1）。



図1：日本小児総合医療施設協議会加盟施設ネットワーク概念図

3. 「小児と薬」情報収集ネットワークの現状

このネットワークに係る整備事業は、平成24年より準備をすすめ、平成27年度からは情報収集を開始しています。

この小児医療情報収集システムは、小児医療施設等11施設、クリニック約35施設への導入が決定していますが、平成27年度より準備が整った施設から順次、患者情報の送受信を開始しています。平成28年2月末日時点において、小児医療施設等4施設、クリニック33施設から情報送信が開始され、約14万人分のデータが蓄積されており日々更新している状況です。

この蓄積データを用いて、薬剤投与の有無や、他剤と比較した上での副作用発現頻度の比較が可能となります。

3.1. 現在の機能の詳細

現在は、これら収集された情報を検索・抽出することが可能となっています（図2）。

データとしては、「問診」「病名」「処方・注射」「検査」を収集し、このデータに対し、期間を加えて組み合わせた検索が可能です。検索した該当患者のデータは、XML形式（Extensible Markup Language形式：データ記述方式の一つ）で抽出可能です。さらに、抽出したデータを、解析のため、他の形式に変換し、その上で、解析をかけ、薬剤と副作用の関係性を自動評価し、所定の形式のデータセットを用いて実行、レポートが自動作成され、出力されます。この一連の作業が自動化で行われるようになっています。

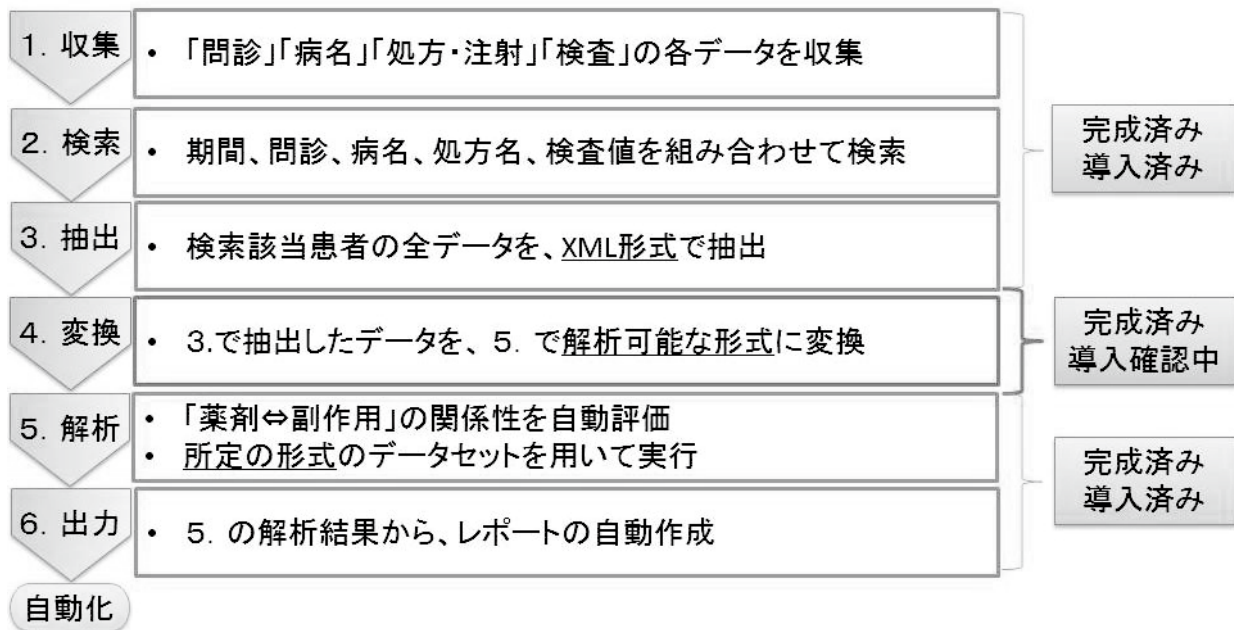


図2：現在の検索・解析機能の概要

4. 今後の予定

小児医療の向上に寄与していくことを目標に、今後は、本システムの情報収集体制の充実、及び機能の発展的な拡張を目指しています。

機能については、データを解析する情報処理環境を検証しており、具体的には、剤型変更情報の収集・利活用や、集計・レポートの種類充実に検討中です。

小児用医薬品に関するデータを収集するとともに医療現場に適切な情報提供を行うことにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を図る予定です。