

## 「小児薬物療法に関する医療機関ネットワーク」について (安全性確認のための調査)

### 1. 事業内容

医薬品医療機器総合機構は、平成 18 年より小児領域での安全性データを集中して収集するための医療機関ネットワークの検討に着手したところである。平成 18 年度は、安全性データの遡及調査や前向きな調査によるパイロットスタディーを行い、問題点の検討や円滑な運用方法について検討することを予定している。一方、「小児薬物療法根拠情報収集事業」においては、必要とされる小児での安全性に関するデータの収集に適用することが期待される。

### 2. 調査対象品目

- 1) 「小児薬物療法根拠情報収集事業」で行うもの
- 2) 添付文書に「小児等への安全性は確立していない」等と記載されている医薬品のうち学会から変更の要望があるもの
- 3) 小児等の安全性情報を複数企業から収集が必要と思われるもの

#### 中期計画（抄）

##### 拠点医療機関ネットワークの構築

副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時までに構築する。また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。