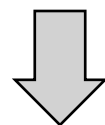


# 市販後安全対策における電子診療情報の活用 － PMDAの取り組み －

独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

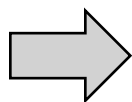
## <医薬品の安全性を巡る状況>

- 抗体医薬、組織細胞利用医薬品など革新的医薬品の登場
- 国際共同開発の推進 → いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消
- 医薬品の安全性への関心の高まり (Vioxx問題、薬害肝炎事件)
- 安全性評価の難しさ: タミフルと異常行動、抗うつ薬と自殺



## <事後対応型から予測予防型安全対策への転換>

- 開発から市販後までの一貫した安全対策: リスクマネジメント
- 国際的なハーモナイゼーション: ICH E2Eの導入
- データマイニング、薬剤疫学、PGxなどの活用
- 自発的副作用報告制度による安全性評価の限界



大規模電子診療情報データベースの活用:  
使用者数や頻度情報の把握による科学的な安全対策の推進

## ①安全性情報の収集・評価体制の強化・充実

- 副作用情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム制を導入し、段階的にチーム数を拡充する。
- 副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講じるため、データマイニング手法を積極的に活用する。
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。**
- 承認時に求める市販後調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、適時適切な評価を行い、必要な見直しを図る仕組みを構築する。
- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備する。

## ②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実

- 医療機関に提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を段階的に実施する。
- 講じた安全対策措置の効果について、必要に応じてPMDA自ら調査・確認・検証できる体制を構築する。

(後略)

平成21年度から、100名の増員

## 安全第一部

企画管理課
安全性情報課
調査指導課
薬剤疫学課
調査分析課
医療機器安全課

情報発信の強化、患者からの情報収集

医療現場での安全性情報伝達活用状況の調査、指導

薬剤疫学手法等を用いた調査、分析

診療情報二次利用、データマイニング高度化

## 安全第二部

新薬部、審査チームに対応したチーム編成

リスクマネジメント担当の設置

新薬審査部、健康被害救済部との連携強化

安全チーム1	新薬審査第一部
安全チーム2	新薬審査第二部
安全チーム3	新薬審査第三部
安全チーム4	生物系審査第一・第二部、新薬審査第四部
安全チーム5	新薬審査第五部

## エビデンス強化の流れ

## 情報源

## 情報源の活用手段

既存の方法

現在検討中の方法

シグナル検出

副作用自発報告

症例表レビュー  
データマイニング手法

シグナル強化

各種文献  
海外措置情報

文献レビュー  
報告書レビュー

シグナル検証

電子診療情報

対象患者数  
処方数等の算出  
発生割合等の算出

仮説検証

電子診療情報  
他

薬剤疫学手法による  
リスク因子の定量的  
評価(相対リスク算出)

- 医薬品使用者数などの分母情報が得られ、副作用の発生率の評価、比較が可能となる
- 安全性問題の把握と評価が、ほぼリアルタイムに可能となる。
- 安全性問題の評価能力が強化される
  - 男女や年齢、その他の患者背景による分析、特に高齢者、小児、妊婦などの集団に関する情報へのアクセスが確保される。
  - 分析対象となる患者数が飛躍的に増加するため、より正確なリスク評価が可能となる。
- 既知の副作用の発生リスクの増加を把握することができる
- 有害事象が医薬品によるものか、原疾患によるものか等の評価が容易となる

厚生労働省:  
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

(データベースを活用する際の技術的課題、個人情報保護の問題等に関する検討)

成果の活用

連携

厚生労働科学研究:  
レセプト等を利用した薬剤疫学デ  
ータベースの作成に関する研究班

成果の活用

PMDA:  
電子診療情報等の安全対策への活用  
に関する検討会

(既存の医療情報データを活用した試行とそれを踏まえた業務への導入方策の検討)

- 座長: 開原成允 国際医療福祉大学 大学院長

- 設置: 2009年7月

- 目的・検討事項:

- 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を定量的に評価する方策の検討

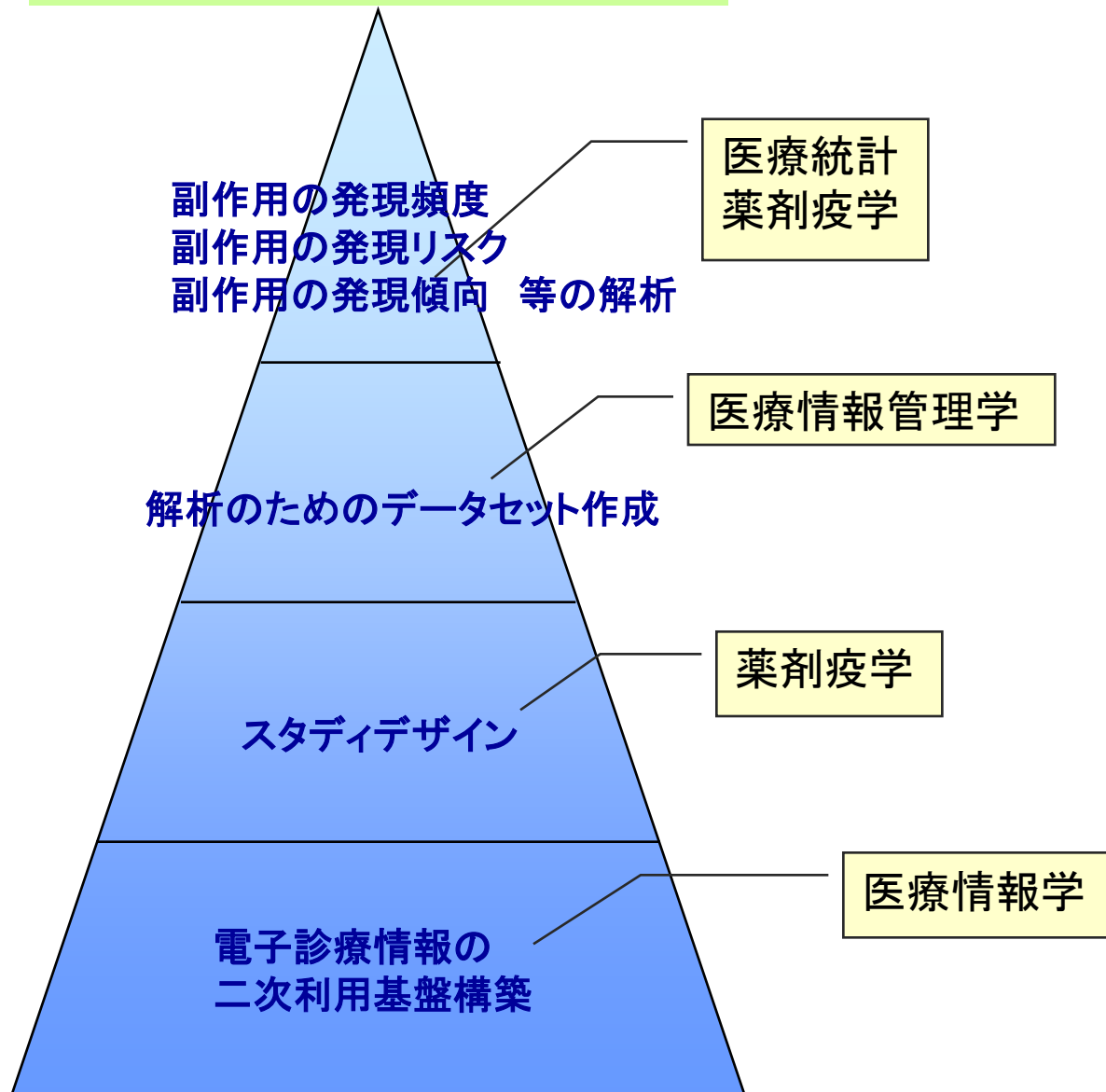
- 医療機関における安全対策措置の実施状況・実効性を調査する方策の検討

- 副作用情報の電子化、データベース構築の要件検討

- 副作用情報の調査・研究のためのデータ提供に関する内容・方法の検討



## 市販後安全対策への活用



- レセプト(ナショナルデータベース)
- DPC
- 病院情報システム
- 海外データベース(既存データベース)
- 副作用報告データベース(PMDA)
- 使用成績調査