

# 電子保存された診療録等を用いた医薬品の 安全性に関する試行調査の概要



目的	病院情報システム(電子カルテ等)及びDPCなどの電子医療情報の特性、副作用データ抽出条件の検討、抽出データを利用した解析を試行的に実施し、電子医療情報の二次利用の可能性を調査する。	
調査名	病院情報システム調査	DPC調査
データソース	電子カルテデータ (診療録、オーダリングシステム、レセプト等の統合システムから得られるデータ)	DPCデータ (レセプトデータを含む)
調査テーマ (医薬品と副作用の組み合わせ)	1. 注射用抗菌薬/偽膜性大腸炎	注射用抗菌薬/偽膜性大腸炎
	2. 注射用抗菌薬/スティーブンス・ジョンソン症候群	—
	3. スタチン系薬剤/横紋筋融解症	—
調査対象期間	平成19年1月1日～12月31日	平成19年4月1日～12月31日
方法	病院情報システム調査、DPC調査ともに、調査対象期間に調査対象薬の処方歴がある患者を各データソースから特定し、対象者とする。また、それぞれの調査テーマごとにケース特定基準を設け、ケースを各データソースから特定し、集計・解析を実施する。	
調査実施施設	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	

## 対象者選択基準

- ・平成19年1月1日～12月31日に入院を開始した患者
- ・入院時点で年齢20歳以上の患者
- ・入院中に調査対象薬（抗菌薬（注射））の処方歴がある患者

ケース特定基準（偽膜性大腸炎）：条件式（1 OR 2 OR 3）  
AND（4）

1. 対象期間内に該当する診断名（偽膜性大腸炎、偽膜性腸炎/確定病名のみ）・有
2. 培養試験の結果で*C. difficile*菌が同定（抗原反応陽性）
3. 対象期間内にバンコマイシン内服処方歴・有
4. 調査対象薬①の処方開始日～終了日+3日の間に、診断日（基準1）、培養検査オーダー日（基準2）、バンコマイシン内服処方開始日（基準3）が含まれる。

表1 調査対象者数(単位:人)

対象者数
7,259

表2 ケース人数と発生割合

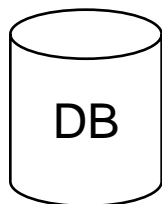
ケース	発生人数	発生割合 (%)
偽膜性大腸炎	55	0.76

表3 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎  
ケース判定基準該当者人数

ケース判定基準			人数	ケース人数における割合 (%)
偽膜性大腸炎の診断 (33人)	<i>C. difficile</i> 菌抗体検査陽性 (42人)	バンコマイシンの内服 (18人)		
●	●	●	9	(16)
●	●		12	(22)
●		●	4	(7)
●			8	(15)
	●	●	4	(7)
	●		17	(31)
		●	1	(2)
			55	(100)

# 病院情報システムのデータを統合して使用するには

A病院

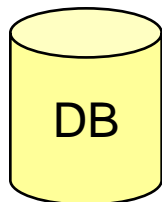


患者A.csv      患者B.csv      患者C.csv

患者ID	薬剤コード	薬剤名	単位	投与量	投与回数	投与日	投与回数	投与日	投与回数
8347084	4009182	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	1	1	2006/4/1	1	2006/4/2	1
4009238	3327401A4118	PMDA注(1g/10mL/管)	管	1000	1	2006/4/2	1000	2006/4/2	1000

患者識別番号	厚生省コード	製品名	単位	年月日	処方量	実施量
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/1	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/2	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/3	1	1
患者A	3327401A4118	PMDA注(1g/10mL/管)	mg	2006/4/2	1000	1000
患者B	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

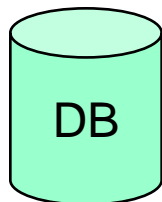
B病院



患者識別番号	厚生省コード	製品名	単位	年月日	処方量	実施量
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/1	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/2	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/3	1	1
患者A	3327401A4118	PMDA注(1g/10mL/管)	mg	2006/4/2	1000	1000
患者B	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

患者識別番号	厚生省コード	製品名	単位	年月日	処方量	実施量
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/1	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/2	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/3	1	1
患者A	3327401A4118	PMDA注(1g/10mL/管)	mg	2006/4/2	1000	1000
患者B	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

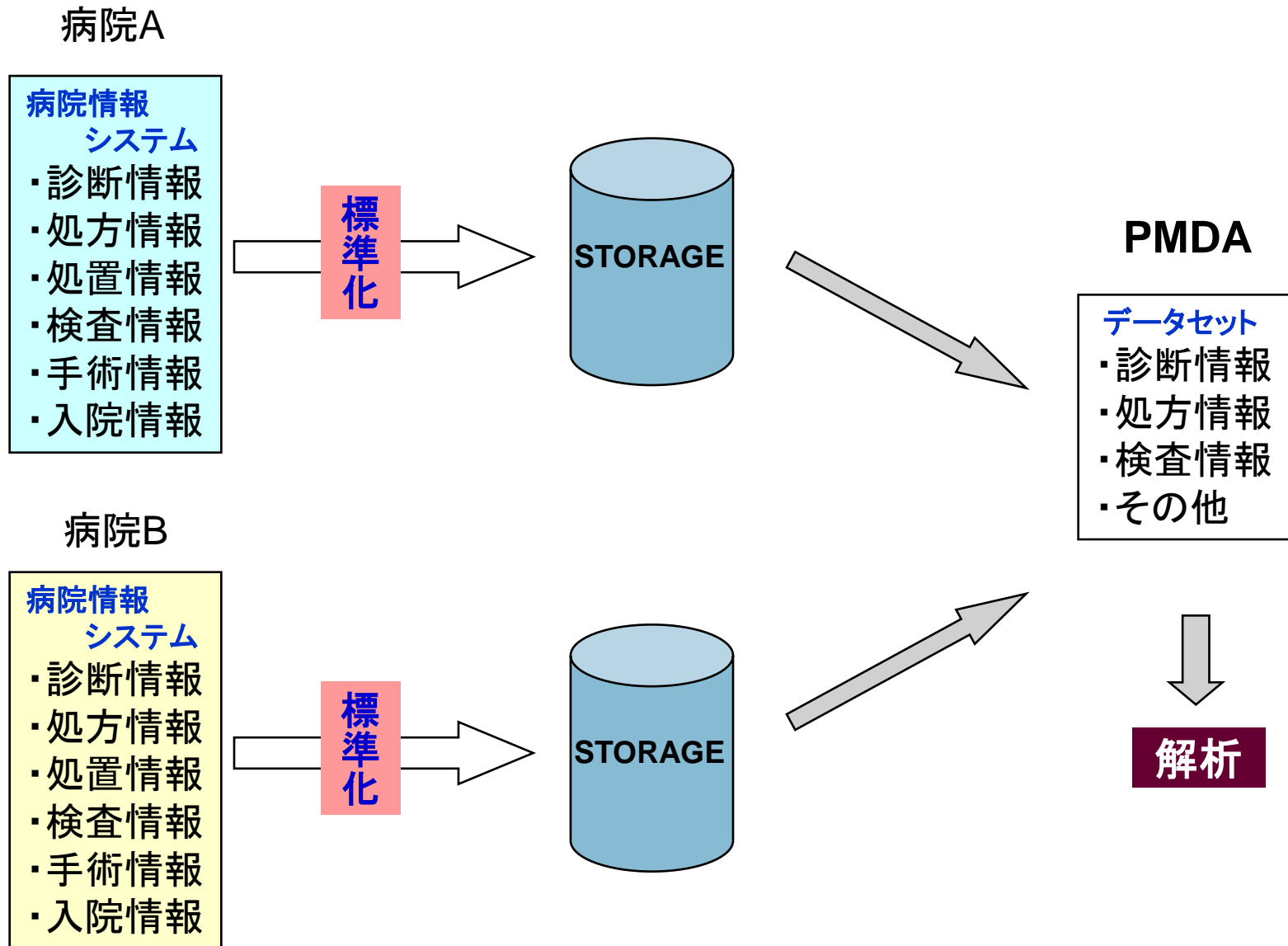
C病院



投薬開始日	薬剤名称	使用量	単位	投与回数
2006/11/02	PMDAカプセル(112.5mg)	0.8	CA	5
...	...	...	...	...

患者識別番号	厚生省コード	製品名	単位	年月日	処方量	実施量
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/1	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/2	1	1
患者A	3319510A1033	ソリタ3号注(200mL/瓶)	瓶	2006/4/3	1	1
患者A	3327401A4118	PMDA注(1g/10mL/管)	mg	2006/4/2	1000	1000
患者B	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

標準化



Vioxx問題等医薬品の安全性、FDAの安全対策に関する懸念増大

米国アカデミー医学研究所(IOM)によるFDAの安全対策のレビュー

THE FUTURE OF DRUG SAFETY: PROMOTING AND PROTECTING THE HEALTH OF THE PUBLIC (2007年3月)

FDA改革法(FDAAA)及び第4次ユーザーフィー法(PDUFA IV)施行

FDA センティネル・イニシアティブの発表(2008年5月)

## The Sentinel Initiative

National Strategy for Monitoring Medical Product Safety

May 2008



FDA

Department of Health and Human Services  
U.S. Food and Drug Administration  
Office of Critical Path Programs  
[www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/)

### <骨子>

- 複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能とするため、異なる情報源へのアクセス確保、市販後リスク同定、解析システムの構築
- 2010年7月1日までに2500万人、2012年7月1日までに1億人のデータへのアクセス確保
- 公的団体、学会、民間団体との密接なパートナーシップ

## <センチネルの概要>

- 能動的な電子安全監視システムを開発する
  - 医療製品の市販後パフォーマンス(有効性・安全性)に関するFDAの監視能力を強化する。
  - 既存の安全性監視システムに置き換わるものではなく、これを増加・充実させるもの。
  - データ保有組織(保険請求DBを有する保険会社、電子診療録を有する者など)との連携・協力により、FDAによる既存の自動化保健医療データへのアクセスを可能とする。
  
- データは、既存のファイアウォール内においてデータ所有者に留まる。
  
- データ所有者が、FDAやその他のリクエストに基づき、データベースの解析を行う(外注も可)。
  - FDAは、解析結果のサマリーをレビュー
  - 厳格な個人情報保護とデータセキュリティ

# PMDAの今後の取り組み

## ➤レセプトデータ、DPC

- 市販の小規模レセプトデータを利用。
- 試行調査の結果を踏まえて、レセプトデータの特徴及びその限界、どのような分析に活用できるかについて検討。

## ➤病院情報システム

- 複数の医療機関の協力を得て、病院情報システムから得られる標準化されたデータから、安全性評価に必要な情報の抽出を試行。
- 病院情報システムの特徴、限界、活用のために必要な事項等について検討。

## ➤海外DB

- 欧米の既存のDBを利用し、安全性評価のために必要なDBの要件について調査。
- 海外規制当局の動向を調査。⇨ FDA, EMEA等の情報交換、協力の推進

## ➤副作用情報DB

- 副作用が疑われる症例報告に関する情報(ラインリスト)の公表項目、方法の見直し。研究者等による解析が可能となる公表方式へ。

## ➤使用成績調査

- 使用成績調査の結果のフィードバックや安全対策への一層の活用のための方策(データベース化を含む)を今後の市販後調査体制の動向を踏まえ検討。



ご清聴ありがとうございました