

電子化された医療情報データベースの活用による  
医薬品等の安全・安心に関する提言(案)  
(日本のセンチネル・プロジェクト)

概要

平成22年6月

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

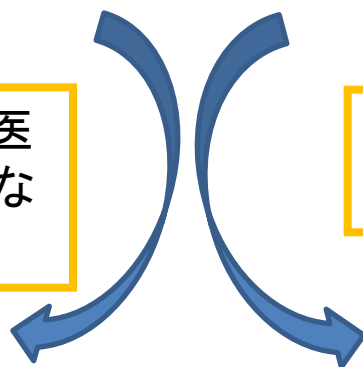
# 医薬品の安全性評価等に関する現状と課題

- 副作用の自発報告に依存し、調査対象の医薬品の使用患者、不使用患者などの母集団の情報がないため、
  - 医薬品間のリスクの比較ができない。
  - 原疾患による有害事象との判別ができない。
  - 自発報告の報告バイアスの影響を受けるなど、定量的かつ迅速に正確な副作用等の状況の把握が困難。

**現在の副作用報告では、正確な副作用の現状把握が難しく、副作用が過大評価されたり、過小評価され、正確な国民への情報提供に限界がある。**

米国FDAや諸外国での電子的な医療データベースを活用した疫学的な医薬品評価の進展

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)



**医薬品のリスク・ベネフィット評価のための医療情報データベース構築**

# 医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

ある副作用の発生割合の比較が、リアルタイムで可能。客観的かつ迅速な安全対策。

副作用発生割合

(副作用/正確な使用患者数)

他剤との比較で、その薬が本当にリスクが高いか迅速にわかる。



発売後の時間

B薬  
(新規)

A薬  
(既存)

症状の発生割合

(症状/正確な使用患者数)

例えば、投与後の異常な行動。A薬なしでも発生する。

A薬治療群

A薬なしの治療

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合

(副作用/正確な使用患者数)

副作用発生割合(率)が措置の前後で比較できる

緊急安全情報前

副作用と思われたものが、病気自体の症状なのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。