

平成23年度 事前事業評価書

「ライフインベーション推進のための医薬品使用環境整備」事業

平成23年9月

医薬食品局安全対策課(俵木 登美子課長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	年金制度の確立 安心して信頼できる	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

ライフイノベーションの推進により、作用機序の新しい、薬理作用の明確な新医薬品が日本にも速やかに導入されることが期待される一方で、海外での使用経験がほとんどないまま日米欧で同時に承認される医薬品が販売開始されることも予想される。

これらの医薬品が患者に対して安全に使用されるためには、市販後の副作用情報等が適切に収集・評価され、必要な情報が迅速に提供されることが必要不可欠であり、医薬品を安全に使用できる環境整備の必要性がこれまでも増して高まっている。

特に、多くの小児用医薬品については、承認までにほとんど情報がなく、また承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することができないのが実情であり、抜本的な情報収集・評価の体制の強化が求められている。

また、ライフイノベーションの推進により新たな作用機序を有する新医薬品が登場し、同一の薬効群の作用機序等の異なる複数の医薬品が導入されることが期待されるが、これらの医薬品を患者の病期、症状、合併症、併用薬等により、適切に選択・使用するための適正使用ガイドラインを整備する必要がある。

さらに、平成22年4月にまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言においても指摘されているとおり、患者又はその家族に対する情報提供の改善が強く求められており、患者や消費者に利用しやすく、わかりやすいリスクコミュニケーションを行うための情報提供システムを確立する必要がある。

また、平成23年度より開発が開始されている大規模医療情報データベースを活用して効果的な安全対策を実施するため、活用手法の高度化を進める必要がある。

(関連指標の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	医薬品等副作用情報 収集件数(単位:件)	45,551	52,343	45,675	45,211	57,556
2	安全対策上の措置数 (単位:件)	165	170	161	293	380
(調査名・資料出所、備考等)						
薬事・食品衛生審議会、医薬品等安全対策部会配付資料による。						

3. 事業の内容

(1) 実施主体

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備
国、(独)国立成育医療研究センター
- ②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成
国、関係学会
- ③リスクコミュニケーション推進事業
国、(独)医薬品医療機器総合機構
- ④薬剤疫学分析手法の高度化
国、(独)医薬品医療機器総合機構

(2) 概要

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備事業
日本小児総合医療施設協議会の小児医療機関等のネットワークを活用し、必要なデータベースの開発を行い、新規ワクチンや新医薬品の小児への投与に関する情報（投与量、投与方法、副作用・副反応情報等）を収集する小児用医薬品の安全性情報収集・評価体制を確立する。
また、新規ワクチンの安全性に関する調査をモデル事業として実施し、医薬品の小児投与による安全性評価手法を確立する。
- ②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成事業
適正使用のためのガイドライン作成の必要性が高い薬効群を選定し、関係学会の協力を得て、医薬品の適正な選択、使用に必要な情報の収集を進め、医薬品使用のガイドラインを策定する。
- ③リスクコミュニケーション推進事業
 - ア) 患者向けのわかりやすい情報コンテンツの作成
 - イ) 患者からの副作用報告の活用の推進
 - ウ) 重篤な副作用の自覚症状を患者に理解しやすい形で提供する新しいシステムの開発
 - エ) 利用しやすい新たな情報提供ツール「おくすりナビ（仮称）」の開発などを行い、患者、国民に利用しやすく、わかりやすい医薬品等の情報を提供し、患者とのリスクコミュニケーションの推進を図り、重篤な副作用の未然防止、早期発見を推進する。
- ④薬剤疫学分析手法の高度化事業
大規模医療情報データベースの薬剤疫学的分析手法について、諸外国の最先端の分析情報や国内の研究開発動向を調査し、最新の分析手法を確立するとともに、モデル事業としてその手法を用いた分析を実施し、安全対策への活用を進める。

(3) 目的

ライフイノベーションの推進により、作用機序の新しい、薬理作用の明確な新医薬品が日本にも速やかに導入されることが期待されるが、このような新技術には未知の重大なリスクが避けられない。

本事業は、①特に情報の少ない小児への使用に関する情報を収集・評価するシステムを構築すること、②特定の疾患に使用される薬効群の中の複数の医薬品について、適正な選択と使用を確保するためのガイドライン作成手法を確立すること、③患者を副作用の第一発見者として副作用の早期発見、重篤化防止を図るための患者・国民との効果的なリスクコミュニケーション体制を整備すること、④薬剤疫学的手法の高度化を図り、大規模医療情報データベースを活用して安全性情報をより早く、より正確に評価する体制を整備すること、により、より安全な医薬品の使用環境を整備することを目的とする。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成24年度予算要求：529百万円

ライフイノベーション推進のための医薬品使用環境整備事業全体に係る予算の推移：

(百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
—	—	—	—	529

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

①行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

医薬品等の安全対策は国が行うべき業務であり、小児への使用に関する情報の収集や薬効群ごとの適正使用ガイドラインの作成、患者・国民とのリスクコミュニケーション、薬剤疫学的手法の高度化はいずれも個々の民間企業において実施することは困難であり、また、客観性、公平性の観点からも国が関与して実施する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

医薬品の安全対策は、一元的に国において統一的な観点から施策を行う必要があることから、薬事法に基づき国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)によって行われており、今後とも引き続き、国及びPMDAで適切に実施していく必要があり、個々の地方自治体で実施することは不適切である。

③民営化・外部委託の可否：可/否

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備は、小児医療機関等から小児用医薬品に関する投与量、投与方法に関する情報や副作用情報等を収集し、それらの情報を評価、解析することにより小児用医薬品の安全な使用に資することを目的としているものであり、収集するデータの客観性、公平性を考慮する必要があるものである。
- ②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成は、科学的なデータを用いて、中立的な立場から作成する必要があることから、国の設置する検討会において作成するガイドラインを検討し、当該ガイドラインの作成については、専門家や専門的知見を多く持っている関係学会に委託することとしている。また、関係学会に委託することにより、医療機関への周知が適切に行われ、利用率の向上が期待できる。
- ③リスクコミュニケーション推進事業は、患者・国民に対して医薬品等の有効性、安全性に関する効果的な情報提供を行い、医薬品等に関する患者の理解を深め、リスクを最小限にしようとするものであり、本事業は国、企業、医療機関などの役割分担の中で、個々の企業ではなく国が担うべきものである。例えば、複数のくすりを服用したときの重篤副作用の自覚症状を理解しやすい形で患者に提供するシステムは個々の企業で開発できるものではない上に、情報の客観性、公平性を考慮する必要があるものである。
- ④薬剤疫学分析手法の高度化は、平成23年度に開始した「医療情報データベース基盤整備事業」で構築するデータベースも試行活用しつつ、分析手法の高度化を図り、その実施のためのガイドラインの策定を行うものであるが、構築中のデータベースの試行活用は外部で行うことはできないものである。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

類似の取組はない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取組はない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取組はない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

- ①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備
- 正確で迅速な安全性情報の収集
 - 医薬品等の安全対策の充実・強化
 - 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成

- 医薬品の状況に応じた適正な使用
- 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

③リスクコミュニケーション推進事業

- わかりやすい安全性情報の提供・患者からの副作用報告の収集
- 医薬品等の安全対策の充実・強化
- 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

④薬剤疫学分析手法の高度化

- 収集した情報の的確な分析
- 医薬品等の安全対策の充実・強化
- 医薬品等の副作用等による健康被害の減少

（検証）

上記の仕組みが機能するためには、①「小児と薬」情報収集ネットワークの整備では、ネットワークの整備後に評価、分析等を行うのに必要な一定規模の情報の集積が必要、②特定薬効群医薬品適正使用ガイドラインの作成では、科学的評価に基づく医薬品適正使用ガイドラインの作成及びその利用の促進が必要、③リスクコミュニケーション推進事業では、患者向け情報提供ツールの開発及びその利用の促進が必要、④薬剤疫学分析手法の高度化では、開発中の大規模医療情報データベースが構築され、医薬品等の安全対策等の施策に活用できるようになることが必要である。これらについては、それぞれの課題について、これまでの経験、知見を有すると考えられる国立成育医療研究センター、関係学会、（独）医薬品医療機器総合機構の協力を得ることで最も効果的に事業の実施、効果の発揮を期待することができる。なお、これらの効果の発現には、システム開発、一定の情報の集積、活用による安全対策の実施などが必要であり、効果の発現には一定の時間がかかると考えられる。

（3）効率性の評価

個別の民間企業ごとに行うことは、困難かつ非効率であり、多くの知見を有する国立成育医療研究センターや関係学会、PMDAの協力を得ることで、最も効率よく実施されると期待される。

（4）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

いずれの事業も、平成22年4月28日の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言に沿ったものである。

5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、次年度以降の予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

（指標）

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
小児用医薬品等の安全対策上の措置数	構築したシステムで収集した情報を活用した小児用医薬品等の安全対策上の措置の検討数を平成28年度末までに、5件以上とする。	「小児と薬」情報収集ネットワークを通じて収集された医療データを活用することにより、小児用医薬品等の安全対策上の措置を、より多く講ずることができる。
ガイドラインの作成数	平成28年度末までに、ガイドラインを15以上作成する。	事業によりガイドラインの作成が推進される。
患者からの副作用報告受理数	平成24年度をベース値として、平成25年度以降毎年度、前年度以上の患者副作用報告を受理する。	患者リスクコミュニケーションの向上により、患者自身による副作用の早期発見が促され、安全対策のきっかけとなる患者からの副作用報告数が増加する。
高度な薬剤疫学的手法を活用した医薬品等の安全対策上の措置数	高度な薬剤疫学的手法を活用した安全対策上の措置の検討数を平成28年度末までに、10件以上実施する。	高度な薬剤疫学分析手法が確立されることで大規模医療情報データベースを活用した、医薬品等の安全対策の検討を、より多く実施することができる。
（調査名・資料出所、備考等）		

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
「小児と薬」情報収集ネットワークで収集する症例数	平成 25 年度をベース値として、平成 26 年度以降毎年度、前年度以上の症例数の収集を行う。	事業を実施することで小児の使用に関する情報収集のシステムが構築され、より多くの症例の情報を収集できる。
ガイドラインの作成数	平成 28 年度末までに、ガイドラインを 15 以上作成する。	事業の実施により、ガイドラインの作成が推進される。
患者向け情報提供サイトへのアクセス数	平成 25 年度をベース値として、平成 26 年度以降は、毎年前年度以上のアクセス数とする。	事業の実施により、利用しやすくわかりやすい患者向けの情報提供サイトが構築され、アクセス数が増加することが期待される。
高度な薬剤疫学的手法を活用した解析ガイドライン等の作成	解析ガイドライン等の成果物の作成を平成 28 年度末までに 3 件以上行う。	事業の実施により、高度な薬剤疫学分析手法のためのガイドラインの策定が推進される。
(調査名・資料出所、備考等)		

(評価計画)

ライフイノベーション推進のための医薬品使用環境整備事業全体として、未知の副作用等の早期発見、早期の安全対策措置の実施を図ることで、安全・安心に医薬品等を使用できる体制を実現することをめざしている。このため、本事業全体として講じた安全対策措置の状況、ガイドラインの作成数、患者向け情報へのアクセス数を把握し、5 年後の平成 28 年において事業全体の効果を総合的に検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した報告書は以下のサイトで確認できる。

2 関係

- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」

最終提言（平成 22 年 4 月 28 日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>