

# 「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

平成27年8月

医薬食品局安全対策課(宇津忍課長) [主担当]

## 1. 政策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

### 【政策体系】

基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標：品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること

施策目標：医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること（施策目標Ⅰ－6－2）

その他、以下の事業と関連がある。

特になし

## 2. 事業の内容

### （1）実施主体

「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）概要

「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。

### (3) 目標

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、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標とする。

### (4) 予算

会計区分：一般会計

平成28年度予算概算要求額：158百万円

事業全体に係る予算の推移： (単位：百万円)

24年度	25年度	26年度	27年度
45	38	166	158

## 3. 事前評価実施時における状況・問題分析（平成23年度）

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、治験の困難さから承認までにほとんど情報がなく、また、成人に比して使用母数が少ないため、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。

(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。						

## 4. 事前評価の概要（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は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（現医薬品医療機器法）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

「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。

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

---

「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

上記の仕組みが機能するためには、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である。これについては、その課題について、これまでの経験、知見を有すると考えられる（独）国立成育医療研究センター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（独）国立成育医療研究センター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。

## 5. 事後評価実施時における現状・問題分析

### (1) 現状分析

小児の用法・用量が設定されていない薬が多く、医療現場では、小児の用法・用量が設定されていない医薬品を投与量を減らすなどして使用している。

### (2) 問題点

小児を対象とした治験の実施が難しいこと、採算性が乏しいことから、企業による小児用医薬品の開発が進まない。

### (3) 問題分析

小児に対しても安全に医薬品等を投与できる環境を整えるため、小児用医薬品に関する情報を収集、解析、評価する体制を整備することが必要である。

### (4) 事業の必要性

医薬品について、医療現場で小児に使用された情報を基に、小児の用法・用量に関する情報を収集・評価するシステムを構築し、小児に対するより安全な医薬品の使用環境を整備するために、引き続き本事業を実施することが必要である。

(現状・問題分析に関連する指標)

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	医薬品等副作用情報収集件数(単位:件)	58,808	62,826	72,860	75,056	91,799
2	安全対策上の措置数(単位:件)	386	253	247	210	138
(調査名・資料出所、備考等) H27.7.31 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。						

## 6. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

### (1) 有効性の評価

#### ①政策効果が発現する仕組み（投入→活動→結果→成果）

（独）国立成育医療研究センターへ「「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業」を委託（投入）

- 「小児と薬情報センター」設置・小児医療機関ネットワークを活用した情報収集・分析（活動）
- 小児用医薬品の副作用情報の蓄積（結果）
- 小児用医薬品の安全性評価への活用（成果）

## ②有効性の評価

---

（独）国立成育医療研究センターに設置した「小児と薬情報センター」において、小児に対する医薬品の投与量、投与方法、副作用等の発現情報データを収集し、データベース及びデータ分析のための情報処理環境を整備したことで、成人に比して収集の難しい小児の医薬品使用に係るデータの蓄積が効果的に図られ、小児用医薬品の安全性評価への活用に向け有効に機能していると評価できる。

## ③事後評価において特に留意が必要な事項

---

特になし。

## （2）効率性の評価

---

### ①効率性の評価

---

（独）国立成育医療研究センターへ事業を委託することにより、小児医療機関ネットワークを活用することが可能となり、情報収集を効率的に行うことができる。

### ②事後評価において特に留意が必要な事項

---

特になし。

## （3）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

---

特になし。

## （4）評価の総括（必要性の評価）

---

「小児と薬情報センター」における小児に対する医薬品の投与量、投与方法、副作用等の発現情報データを収集するとともに、それらを分析、評価するデータベースは、小児用医薬品の安全性評価に必要であり、小児用医薬品の開発にも貢献できることから今後も引き続き、当該事業を実施していく必要がある。

## 7. 事後評価結果の政策への反映の方向性

---

小児用医薬品の安全対策のため、当該事業を今後も引き続き継続する必要があることから、平成28年度予算概算要求においても、事業を継続するための所要の予算を要求する。

## 8. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
1	小児用医薬品等の安全対策上の措置数	－	－	－	－	－
達成率		－%	－%	－%	－%	－%
2	ガイドラインの作成数	－	－	－	－	－
達成率		－%	－%	－%	－%	－%
3	患者からの副作用報告受理数	－	－	－	－	－
達成率		－%	－%	－%	－%	－%
4	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	－	－	－	－	－
達成率		－%	－%	－%	－%	－%
【調査名・資料出所、備考等】						
<p>※1 指標1について、事前評価において「構築したシステムで収集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」ことを目標としているが、安全対策の措置の検討はDBに蓄積したデータに基づいて行うため、事業計画書に定められているDBの構築目標のH26年度までの数値については現時点では「－」としている。</p> <p>※2 予算要求したが、事業実施に必要な予算を確保できなかった。（2～4）</p>						
アウトプット指標		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
5	「小児と薬」情報収集ネットワークで収集する症例数	－	－	－	0	0
達成率		－%	－%	－%	－%	0%
6	患者向け情報提供サイトへのアクセス数	－	－	－	－	－
達成率		－%	－%	－%	－%	－%
7	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	－	－	－	－	－
達成率		－%	－%	－%	－%	－%
【調査名・資料出所、備考等】						
<p>※3 指標5について、事前評価の目標値は「H25年度をベースとしてH26年度以降毎年度、前年以上の症例数の収集を行う」としていたが、事業の遅れにより現時点では26年度の数値が出ていない。</p>						

※4 予算要求したが、事業実施に必要な予算を確保できなかった。(6～7)

## 9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

① 有・

② 具体的記載

(2) 各種計画等政府決定等の該当

① 有・

② 具体的記載

(3) 審議会の指摘

① 有・

② 具体的内容

(4) 研究会の有無

① 有・

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

(5) 総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

① 有・

② 具体的状況

(6) 会計検査院による指摘

① 有・



② 具体的内容

---

(7) その他

---

特になし