

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)

平成22年7月

医薬品の安全対策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

## も く じ

はじめに.....	3
1. 医薬品の安全性評価等に関する現状と課題.....	5
2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用について.....	6
3. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題.....	7
(1) プロジェクトに期待される成果.....	7
(2) プロジェクトを推進するための課題.....	8
4. 情報の取扱いのルールの整備.....	9
(1) 基本的な考え方.....	9
(2) 電子化された医療情報のデータベース化、情報分析における情報に対する指針の整備.....	10
(3) 研究に関する利益相反の取扱いの明確化.....	13
(4) 薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化.....	13
5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進.....	13
(1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標.....	14
(2) 医薬品の安全対策を含む医療の質向上に向けた取組と国民や医療への還元.....	14
(3) 医療関係者に対する医学・薬剤疫学研究利用への理解の促進.....	15
(4) 医学・薬学・疫学・情報学その他関係者の協力.....	15
6. 新たなインフラの整備と人材の育成.....	16
(1) インフラの整備に向けたロードマップ.....	16
(2) データベースの構築・活用体制の検討（短期）.....	16
(3) 大規模な電子化されたデータベースの国内研究・データ拠点の整備（中期）.....	17
(4) 優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤疫学等の研究の普及（長期）.....	18
7. プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項.....	19
(1) データベースの構築・利用に向けた法制度の整備も含めた検討.....	19
(2) データの統合的運用も視野に入れた、データベースの拡張性を踏まえたプロジェクトの推進.....	19
(3) プロジェクトの継続性と運営の課題について.....	20-19
8. 今後の課題及び他の施策との関連.....	20
(1) 情報の利活用の可能性.....	20
(2) その他の疫学研究.....	21
おわりに.....	21
(参考) データベースのソースデータの種類と特徴.....	22

## はじめに

医薬品は、その有効性や品質のみならず、安全性を十分に確保することが重要である。医薬品の承認に当たっては、治験を行い有効性、安全性等に関する評価を行っているものの、10,000分の1程度以下で発生する非常に低頻度であるが、重大な影響を与えるような副作用については、治験からのみでは十分な情報が得られないという現状がある。

そのため、医薬品の安全性の確認のため、新規に承認された医薬品については、販売後における使用成績調査等を行い副作用の発生頻度の確認等を行ったり、副作用に関して得られた情報について製薬企業や医療機関から報告を求めたりしているところである。

しかしながら、このような従来の方法のみでは、客観的かつ網羅的な評価を行うことが比較的難しく、また、得られたリスク情報の評価が軽視されたり、評価を誤る可能性も排除できない。

このような状況から、規制当局自らが副作用情報を収集する仕組みの構築や、処方数の正確な把握等に基づく副作用発現頻度等の定量的な情報の収集、それらのデータに基づく薬剤疫学等の活用が必要となっており、欧米諸国においては、このような取組が活発になってきているところである。

また、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がとりまとめた提言「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)」(平成22年4月28日)において、医薬品の安全対策の強化において、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進める」ことが求められた。

同時に、「副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである」との指摘もなされている。

以上の状況を踏まえ、各種データベースの安全対策への活用方策等について議論を行い、提言をとりまとめることを目的として「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」が設置された。

これまでに、本懇談会において、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による「最終提言」の検討状況、政府のIT戦略における検討状況や、その他の社会的な状況等も鑑みながら、様々な検討を重ねてきた。

今回、これまでの検討の結果を提言としてとりまとめたので報告する。

構成員（五十音順）（平成22年7月22日時点）

生出 泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
高杉 敬久	社団法人日本医師会常任理事
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討PJ/WT3メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授

## 1. 医薬品の安全性評価等に関する現状と課題

我が国において行われてきている医薬品の安全対策としては、医療機関等及び製薬企業からの副作用報告に基づく安全対策や、製薬企業による新薬の製造販売承認後に行われる使用成績調査等による副作用の発生状況の確認等が主流であるが、得られた情報の評価については、例えば、特定の医薬品を使用した患者や使用していない患者等の母集団に関する情報がないままの評価に依存してきている。そのため、入手している情報の評価を誤る可能性がないとはいえない。

医薬品は、人の身体に直接影響を及ぼすことによりその作用を示すものであることから、その有効性や品質のみならず、十分な安全性の確保が不可欠である。医薬品等の安全性に関しては、正確な科学的知見に立脚してその評価に当たることが重要であるが、一方で医学・薬学の知見は不確実性を伴うものであることから、予防原則に立脚した迅速な対応も必要である。

そのため、従来行われてきている医薬品等<sup>※</sup>の安全対策に加えて、処方数の正確な把握等に基づく副作用発現頻度等の定量的な情報の収集、それらのデータに基づく薬剤疫学的な手法の活用が必要となってきた。欧米諸国においては、大規模な医療情報データの電子化が進展しつつあり、このような手法の活用も、医療関係者や研究者により活発に行われているところである。我が国においては現時点では情報のインフラにおいても、このような調査研究を支える臨床・バイオインフォマティクス<sup>※※</sup>やレギュラトリーサイエンス<sup>※※※</sup>を推進する研究者の育成・確保においても、取組みが十分ではない。

※ 「医薬品等」には、ペースメーカーやステント等の治療用医療機器など、医薬品のリスク・ベネフィット評価と同様に調査研究の対象となり得るものも含まれる。

※※ 臨床バイオインフォマティクスとは、循環器病、糖尿病などの治療に対して適切な臨床研究デザインや臨床データマネジメントに関する研究を行う臨床疫学や生物統計学等並びに臨床データや研究データの収集、データマネジメント、評価を効率的かつ効果的に行うための情報システムの構築や新しい情報処理に関する研究を行う医療情報学が融合した学際領域と定義する。

※※※ レギュラトリーサイエンスとは、「身の回りの物質や現象についてその成因と実態と影響とをより的確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性と安全性を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学」である

米国では、2004年に長期使用による心血管リスクの増加が確認されたため世界的な回収が行われた消炎鎮痛薬である Vioxx(一般名 Rofecoxib)の対応が後手に回ったという批判が FDA に対してなされたこと等を受け、医学研究所(IOM)の勧告に基づき医薬食品庁(FDA)改革法(FDAAA)が制定された。FDAでは、2008年5月にセンチネル・イニシアティ

ブを立ち上げ、様々な医療関係機関の協力を得て、電子診療記録システムやレセプト由来のデータから構築された医療情報データベース(以下、「データベース」という。)等を活用した積極的な市販後安全性監視及びデータ解析を開始した。2010年7月までに2500万人、2012年7月までに1億人規模のデータの利活用を確立する目標を設定している。

また、欧米以外の国々、例えば、韓国や台湾においても、国家レベルのデータベースを構築し、医薬品等の安全対策に活用を開始している。

我が国においても、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がとりまとめた「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)」(平成22年4月28日)において、医薬品の安全対策の強化に関して、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進める」ことが求められているところである。

こうした情報基盤の整備、データベースの活用を進め、我が国においても医薬品等のリスク・ベネフィット情報を、必要とする医療関係者等に適切に提供できるようにするとともに、臨床・バイオインフォマティクス及びレギュラトリーサイエンスといった学術の発展に寄与し、国際的な医薬品安全研究の領域において、日本発の研究成果がリードすることも、将来的な課題である。

## 2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用について

医薬品のリスク・ベネフィット評価において、対照群を設定できる、また対象となる医薬品の曝露情報、投与量や投与期間等を正確に把握できる病院での医療情報(カルテ、検査、オーダーリング)や健保組合等の情報ソースが、一部国内でも利用可能であり、研究が進められているが、国内では規模が限られている等医薬品の評価に最適な現状ではない(参考参照)。今後、情報ソースが充実し、様々な情報ソースとしてから、データベースを構築し、その中に医薬品等の使用のアウトカム情報が得られ、そこから副作用(有害事象)発生の指標となる情報が抽出される場合には、次のように、医薬品等の安全対策に活用することにより、

- ①対象医薬品使用後の特定の副作用(有害事象)の発生割合を正確かつ適切な時間内マルチタイムにモニターし、他剤と比較することにより、販売後の適切な時期にさらなる安全対策の必要性について検討し、実施することが可能となる。
- ②ある医薬品の使用者における特定の副作用(有害事象)の発生割合を、当該医薬品を使用していない場合なしでの有害事象の発現割合と比較することが可能となり、例えば、当該医薬品被疑薬によるものなのか、疾患の症状自体によるものかを判別したり、背景発現