

平成25年行政事業レビューシート

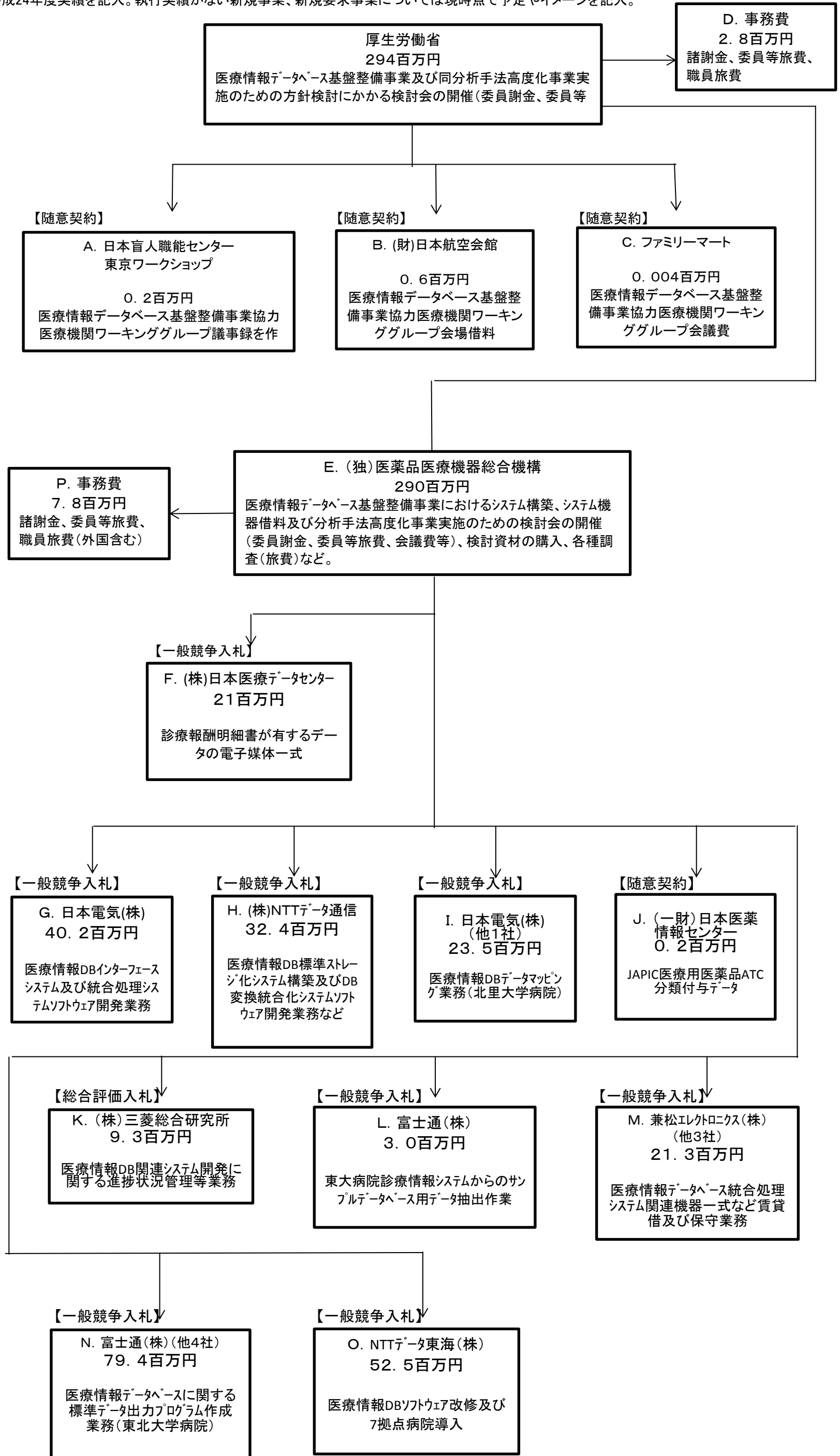
(厚生労働省)

事業名	医療情報データベース事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成23年度		担当課室	安全対策課		課長 俵木登美子	
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-2 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			
根拠法令(具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	-			
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	「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」の最終提言に基づき、医療機関の所有する電子カルテ情報など電子的医療情報を医薬品等の安全対策に活用するべく、大学病院等全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に分析用システムを構築するとともに、集積されたデータを薬剤疫学手法を用いて分析し、医薬品の市販後安全対策に役立てることを目的とする。						
事業概要(5行程度以内。別添可)	本事業は、拠点病院の全患者の情報を網羅的に収集するデータベースを構築し、収集されたデータを分析することにより医薬品等の副作用の発生確率等の定量的情報を迅速に得て、より正確な医薬品等の安全対策を推進することを目的に実施している。平成23年度から3カ年で全国10カ所の拠点に医療情報データベースを設置するとともに、平成26年度以降は当該拠点を中心とした地域連携体制の構築や拠点を増加し、平成27年度までに100万人規模の診療記録データを収集するための基盤整備を目標としている。 また、集積された医薬品にかかる種々情報について、薬剤疫学手法を用いて解析するためのガイドラインを作成する。						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額(単位:百万円)	予算の状況	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
		当初予算	-	373	343	383	精査中
		補正予算	-	0	0	0	
		繰越し等	-	-94	-38	132	
	計	-	279	305	515	精査中	
	執行額	-	268	294			
執行率(%)	-	96%	96%				
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値(25年度)
	集積可能症例数	成果実績	症例	-	0	1,000,000	10,000,000
		達成度	%	-	0	10	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
	医療情報データベースシステムの構築数	活動実績(当初見込み)	データベース構築数	-	0	2	-
				-	(2)	(8)	(11)
単位当たりコスト	82,871(千円/1データベースあたり構築費)		算出根拠	「医療情報データベース基盤整備事業」の平成23・24年度補助金交付額(662,967千円)/8データベース(平成24年度までのデータベース構築数)			
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	1,540		精査中			
	職員旅費	306					
	委員等旅費	2,373					
	医薬品審査等業務庁費	922					
	医療情報データベース基盤整備事業費(補助金)	291,685					
	医療情報データベース分析手法高度化事業費(補助金)	17,318					
	医薬品安全性事業評価委託費	68,468					
計	382,612	精査中					

事業所管部局による点検						
	項目	評価	評価に関する説明			
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	・医薬品の安全性確保のため、市販後安全対策を実施することは国民にとって必要な事業である。			
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	・医薬品の安全対策は、国民の健康保持を担う国が、全国統一的に行うべきものであり、地方自治体や民間のみに負担させるものではない。			
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	・国民の健康保持・増進という政策目標のもと実施されている事業であり、優先度の高い事業である。			
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	・主たる経費の支出は、システム構築であり、これを行う業者については競争入札をもって契約している。			
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	・医薬品の市販後安全対策について、その最終的な受益者は国民であるが、医薬品を製造販売する製薬企業についても、安全対策を担う責務があり、本事業については、システム構築経費の半額を製薬企業の安全対策拠出金で負担している。			
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	・補助金交付額の範囲内で事業が実施されており、また、システム構築にかかる経費などについては適切な予定価格をもって積載しており、妥当なコスト水準と考えられる。			
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	・本事業の主たる経費であるシステム構築にかかる経費は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)への補助金であり、PMDAにおいて支出されるシステム構築費は、競争入札にもとづく契約により実施されており、合理的な支出となっている。			
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	・本事業にかかる経費の構成は、本事業の方針を決定する検討会のための経費(委員謝金、旅費、会議費)、データベースシステムの構築にかかる経費(雑役務費)、システム機器の賃借料などであり、必要な経費に限定されている。			
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-			
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	-	-			
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	・活動実績について、23年度からの3年間でシステム構築を計画に基づき、概ね計画どおり進めている。			
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	・平成25年度において、予定されている10拠点病院のシステムが構築されることから、平成26・27年度において、システムの試行稼働を行い、平成28年度から本格稼働を行う予定である。			
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	-				
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
点検結果	<p>・平成23年度から3年間の計画で全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築する事業であるが、当初、仕様の確定に時間を要したことなどから平成23、24年度ともに事業を繰り越しているところ、データベース構築計画の最終年度である平成25年度においては、のこりのデータベース構築について、仕様決定などを迅速に行い、年度内に事業を終了させるため、効率的な事業実施に向けた見直しが必要である。</p> <p>・なお、本事業の将来的な課題として、医薬品等の安全対策は国民の保健衛生の向上を図るための国の責務であるところ、医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、十分なデータ数が確保されること、集積・抽出データの正確性、網羅性についてバリデーション(検証)を進めることが必要であるほか、薬剤疫学手法を用いる分析手法について高度化をはかるためのガイドラインの策定が重要である。これらを踏まえ、本事業について、データ集積数確保のための協力医療機関の拡充や分析・評価法の高度化など発展的な見直しを行う必要がある。</p>					
外部有識者の所見						
行政事業レビュー推進チームの所見						
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	-	平成23年	-	平成24年	157

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位:百万円)



費目・用途
 (「資金の流れ」に
 においてブロックご
 とに最大の金額
 が支出されている
 者について記載
 する。費目と用途
 の双方で実情が
 分かるように記
 載)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ			I.日本電気(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	プログラム作成費	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9
計		0.2	計		13.9
B.(財)日本航空会館			J.(一財)日本医薬情報センター		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	ライセンス使用料	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2
計		0.6	計		0.2
C.ファミリーマート			K.(株)三菱総合研究所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	雑役務費	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3
計		0.004	計		9.3
D.事務費			L.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金ほか	検討会出席謝金など	2.8	雑役務費	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0
計		2.8	計		3.0
E.(独)医薬品医療機器総合機構			M.兼松エレクトロニクス(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	152	借料及び損料	医療情報データベース統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務	6.8
借料及び損料	医療情報DB関連機器一式の賃貸借料及び保守管理費	21	計		6.8
諸謝金	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会謝金	1			
旅費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会出席諸費及び各種調査旅費(外)	7			
事務費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会開催など事務費	21			
プログラム作成費(繰り越し分)	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	88			
計		290			
F.(株)日本医療データセンター			N.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
医療情報購入費	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21.0	プログラム作成費	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務ソフトウェア開発業務(東北大学病院)	9.5
計		21.0	計		9.5
G.日本電気(株)			O. NTTデータ東海(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	プログラム作成費	医療情報DBソフトウェア改修及び7拠点病院導入業務	52.5
計		40.2	計		52.5
H. NTTデータ通信(株)			P. 事務費		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	諸謝金ほか	検討会出席謝金など	7.8
計		32.4	計		7.8

支出先上位10者リスト(その1)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本盲人職能センター東京ワークショップ	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	随意契約	—

B.(財)日本航空会館

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本航空会館	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	随意契約	—

C.ファミリーマート

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ファミリーマート	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	随意契約	—

D.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	2.8	—	—

E.(独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	プログラム作成費、借料及び損料、雑役務費、謝金、旅費、事務費など	290	—	—

F.(株)日本医療データセンター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21	1	79.37%

G.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	1	76.97%

H.(株)NTTデータ通信

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ通信	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	1	66.54%

I.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9	1	95.93%
2	富士通(株)	医療情報DBデータマッピング業務(九州大学病院)	9.6	1	99.86%

J.(一財)日本医薬情報センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(一財)日本医薬情報センター	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2	随意契約	—

K.(株)三菱総合研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)三菱総合研究所	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3	1	75.63%

L.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0	1	90.41%

M.兼松エレクトロニクス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	兼松エレクトロニクス(株)	医療情報DB統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務(PMDA分)	6.8	2	31.51%
2	富士通(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(東大病院分)	1.0	2	28.11%
3	富士テレコム(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分/初期設定)	12.8	1	99.20%
4	東京センチュリーリース(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分)	0.7	1	99.20%

支出先上位10者リスト(その2)

N.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	9.5	1	98.84%
2	日本電気(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(浜松医科大学病院)	21.3	1	82.93%
3	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(香川大学病院)	9.5	1	98.84%
4	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(佐賀大学病院)	9.5	1	98.84%
5	(株)ソフトウェア・サービス	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	29.6	1	99.83%

O.(株)NTTデータ東海

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ東海	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システム、抽出システムなどソフトウェア改修業務及び導入業務(協力医療機関7病院)	52.5	1	99.26%

P.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	7.8	—	—

医療情報データベース事業

医薬品等の市販後安全対策について

医薬品・医療機器の市販後安全対策の3要素

情報の 収集

- 副作用・感染症報告制度(薬事法第77条の4の2)
- 感染症定期報告制度
- 承認条件に基づく調査(市販直後調査等)
- 再審査・再評価制度

「情報の収集」の充実のため、
「医療情報データベース」が
必要!

情報の 分析・評価

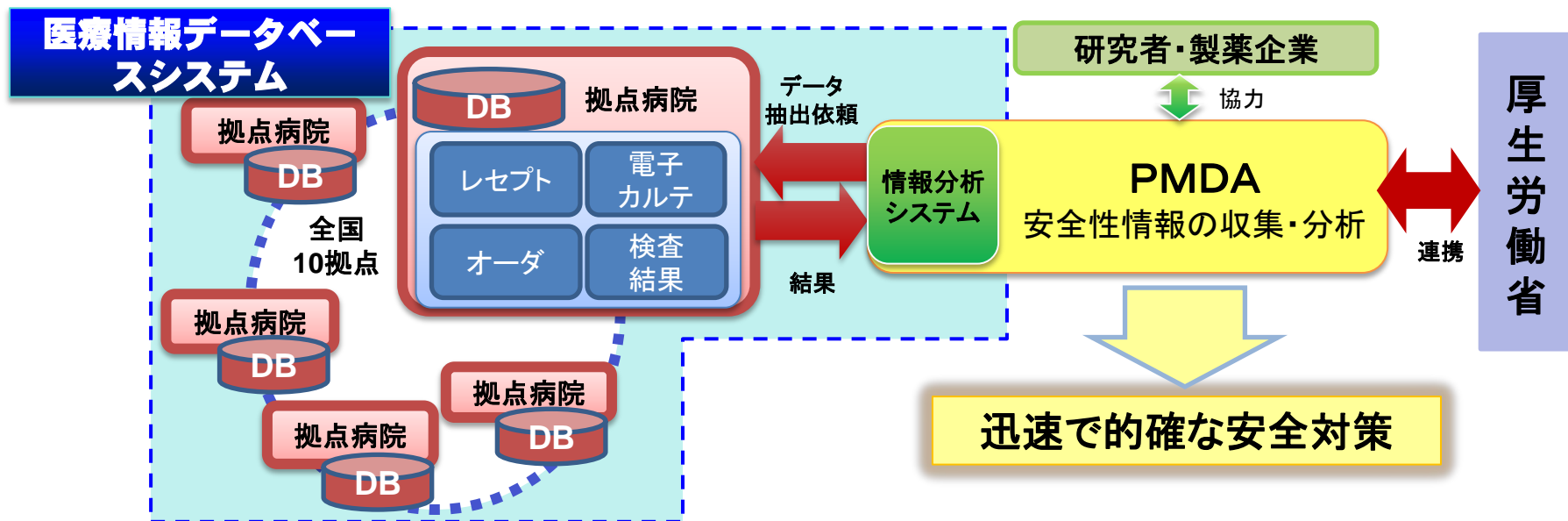
- 収集された各種情報の(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び厚生労働省での分析及び評価
- 評価に基づき、各種安全対策を立案

安全対策 の実施 (情報提供)

- 厚生労働省緊急安全性情報
- 緊急安全性情報(イエローレター)
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 添付文書の「使用上の注意」の改訂
- 適正使用のための各種安全性情報の提供

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 目的 : 隠れた副作用の発見、副作用の定量的な把握 等
- 現状 : 1,000万人規模のデータ収集を目指し、10の協力医療機関にデータベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で実施中。
※データシステムの開発費: 20億円(国費1/2・PMDA(安全対策拠出金)1/2)



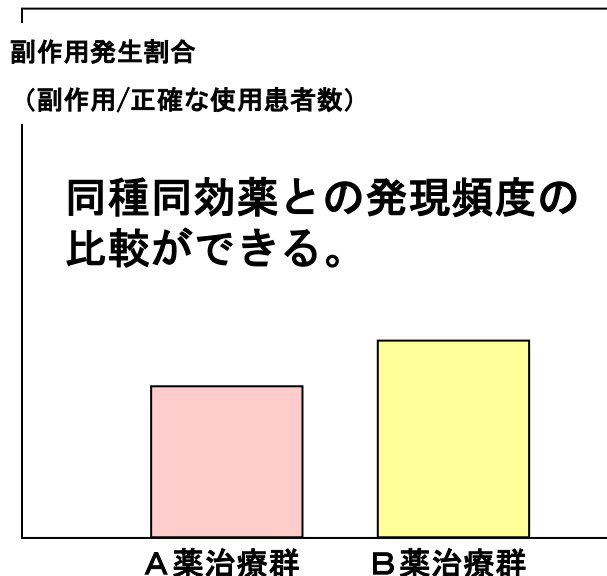
副作用報告制度の限界と医療情報の活用で期待される安全対策

■ 現在の副作用報告の限界

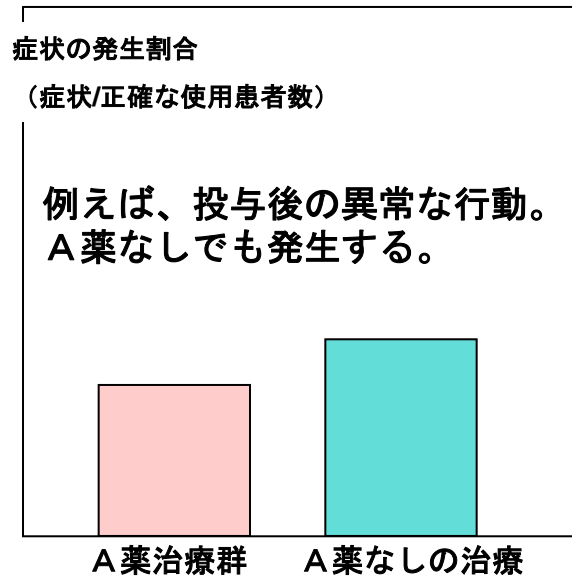
- ✓ その医薬品を投与されている人数を把握できない（分母が不明のため発生頻度が不明）
- ✓ 他剤との副作用発生頻度の比較、安全対策措置前後での副作用発生頻度の比較等をできない。
- ✓ 原疾患による症状と「副作用」の鑑別が難しい。
- ✓ 医薬関係者が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例

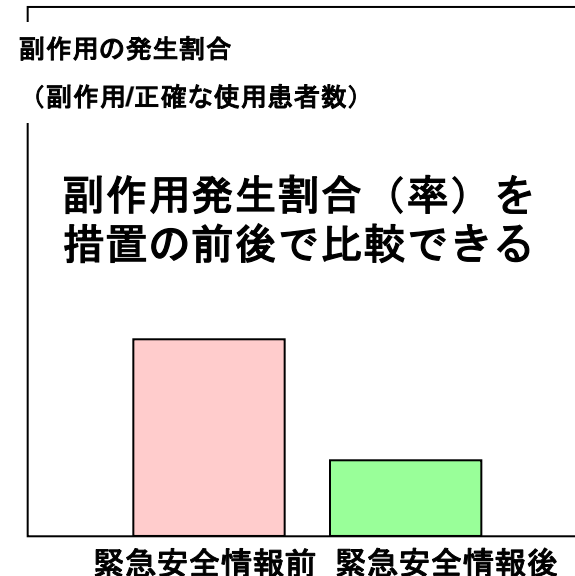
他剤との比較



原疾患による 症状発現との比較



安全対策の効果の検証



各国の主要な医療情報データベース

欧米各国には数百万～数千万規模の医療情報DBがすでに存在しており、
 これらが医薬品等の安全対策等に活用され始めている。



	DB/DB運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
1	CPRD	英	657万人	診療情報、処方、患者情報、検査結果 等	MHRA・NHSが管理運営するDB 一般診療所488施設より情報収集
2	THIN	英	500万人	診療情報、処方、患者情報 等	EPICがGPRDの代替として構築したDB GP300人より情報収集
3	PHARMO	オランダ	200万人以上	診療情報、処方、検査結果 等	ユトレヒト大学、ロッテルダム大学が構築したDB
4	IMS Disease Analyzer	英・独・仏・豪	1570万人	診療情報、処方、患者情報、医師情報 等	IMS Health社が構築したDB GP3600人より情報収集
5	i3 Aperio	米 (sentinel参加)	3900万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果 等	保険会社ユナイテッドヘルス・グループの1部門であるi3のDB
6	Kaiser Permanente	米 (sentinel参加)	860万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果 等	米国最大の非営利総合医療団体であるKaiser PermanenteのDB。7地域にリサーチセンターがあり、それぞれ独自DBを所有。
7	HMO research network	米 (sentinel参加)	4000万人以上	診療・処方レセプト、患者情報 等	カイザーを含む14の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータのDB
8	Medicare, Medicaid	米 (sentinel参加)	4230万人、 4930万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	アメリカの公的医療保険制度の会員登録DB Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)が両者を包括的に統括している
9	Health Services Databases in Saskatchewan	カナダ	100万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	Saskatchewan州地方保健当局が保険情報より構築したDB

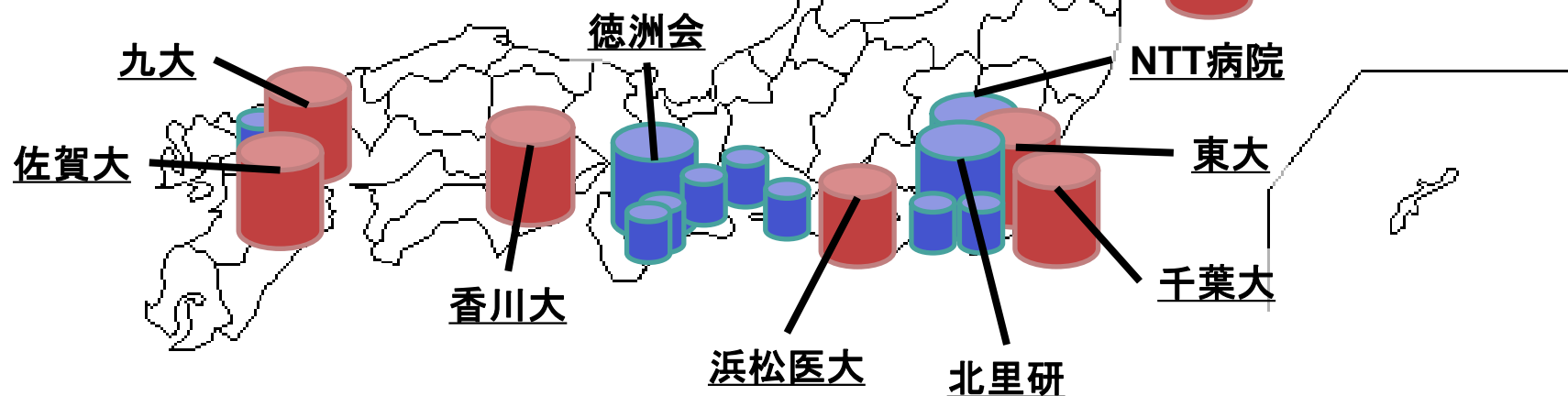
本事業の協力医療機関

■10医療機関を拠点として
データの検索・調査を行い、
副作用を分析・評価する。



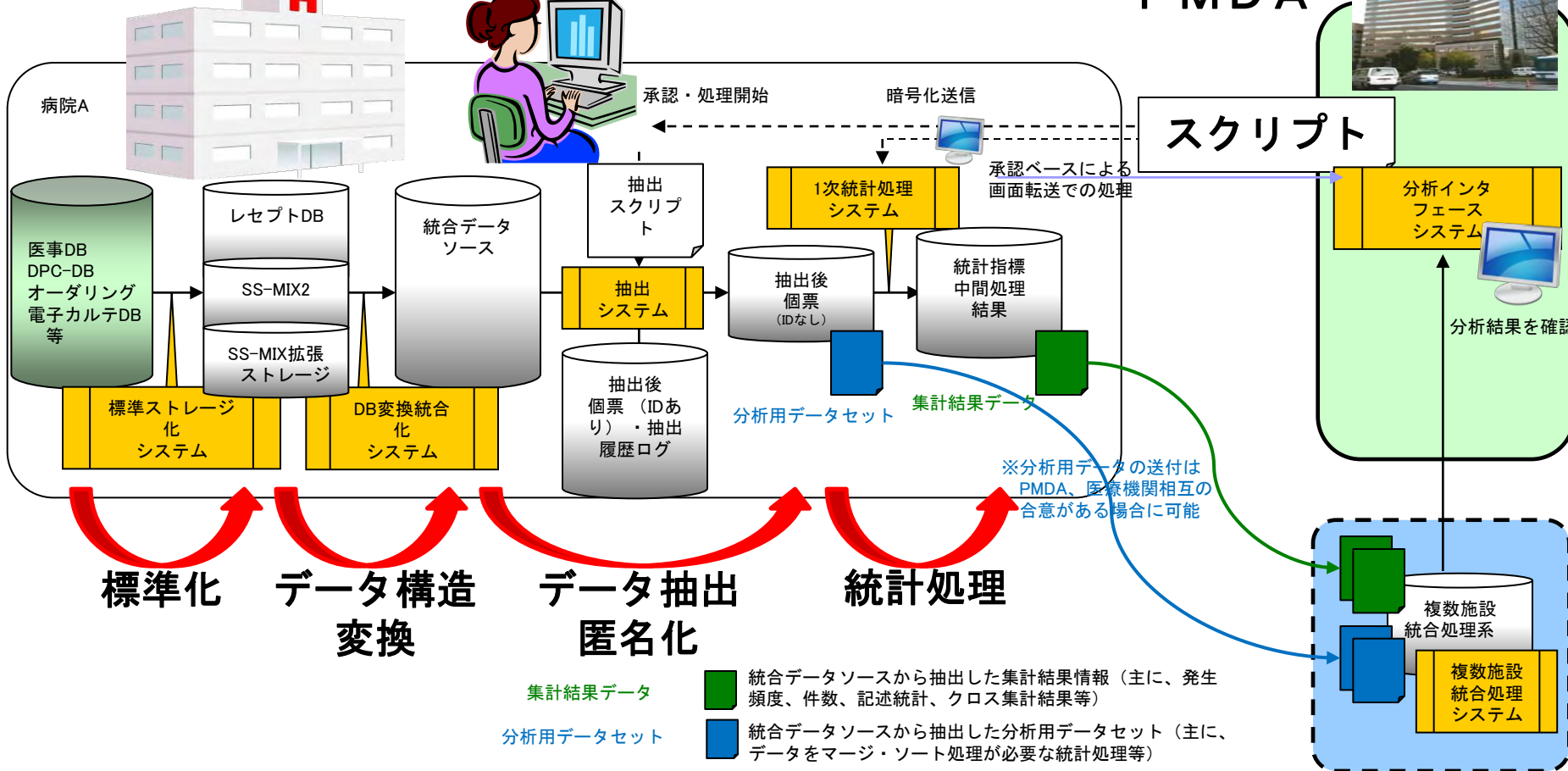
PMDAや
製薬企業・
研究者に
よる利活用

-  協力医療機関（7箇所）
-  協力医療グループ（3グループ）



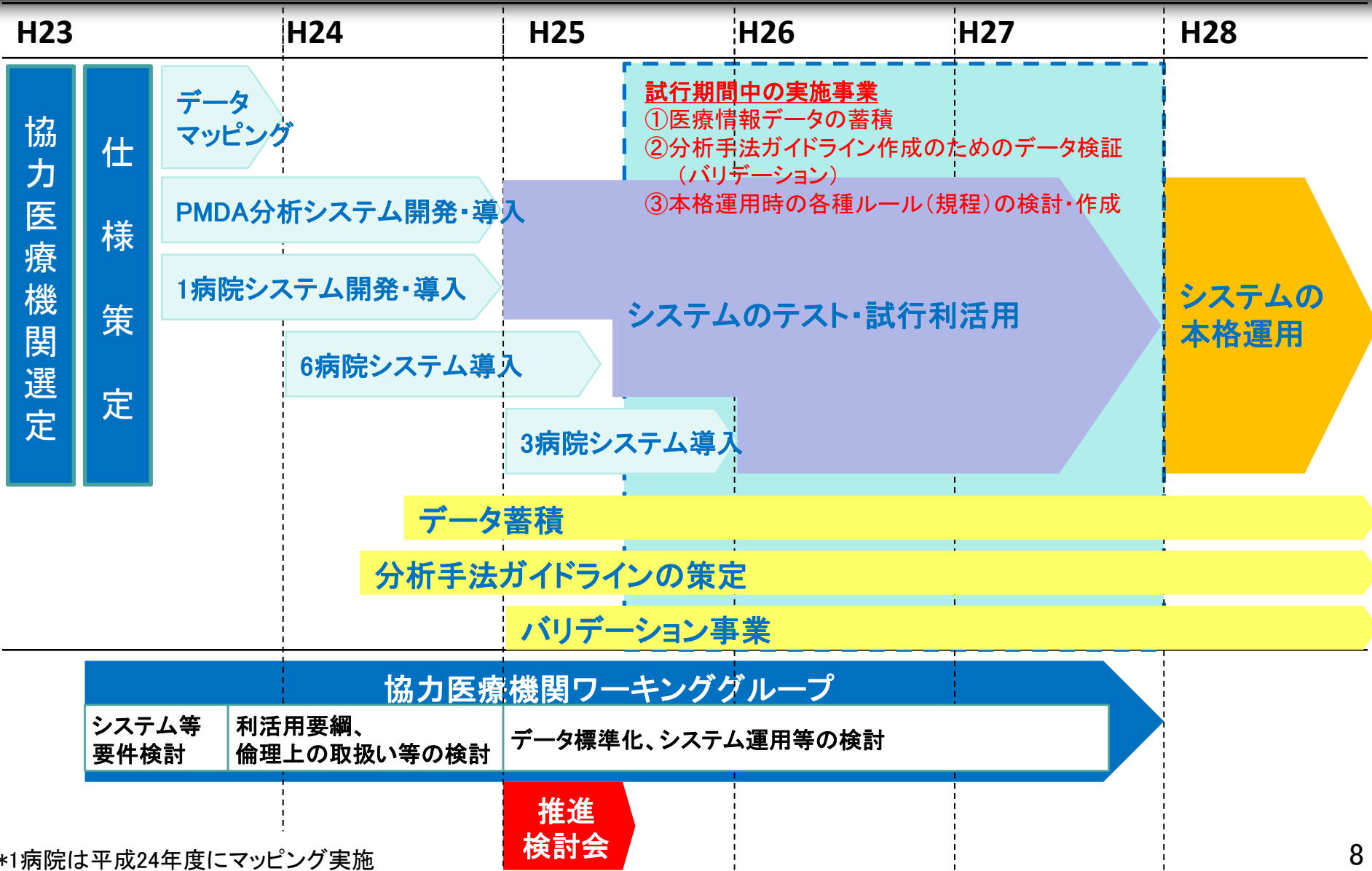
医療情報データベースの基本構成

協力医療機関



複数施設統合
データ処理センター

本事業の計画



*1病院は平成24年度にマッピング実施

医療情報DBの今後の施設拡充に必要な経費

協力医療機関

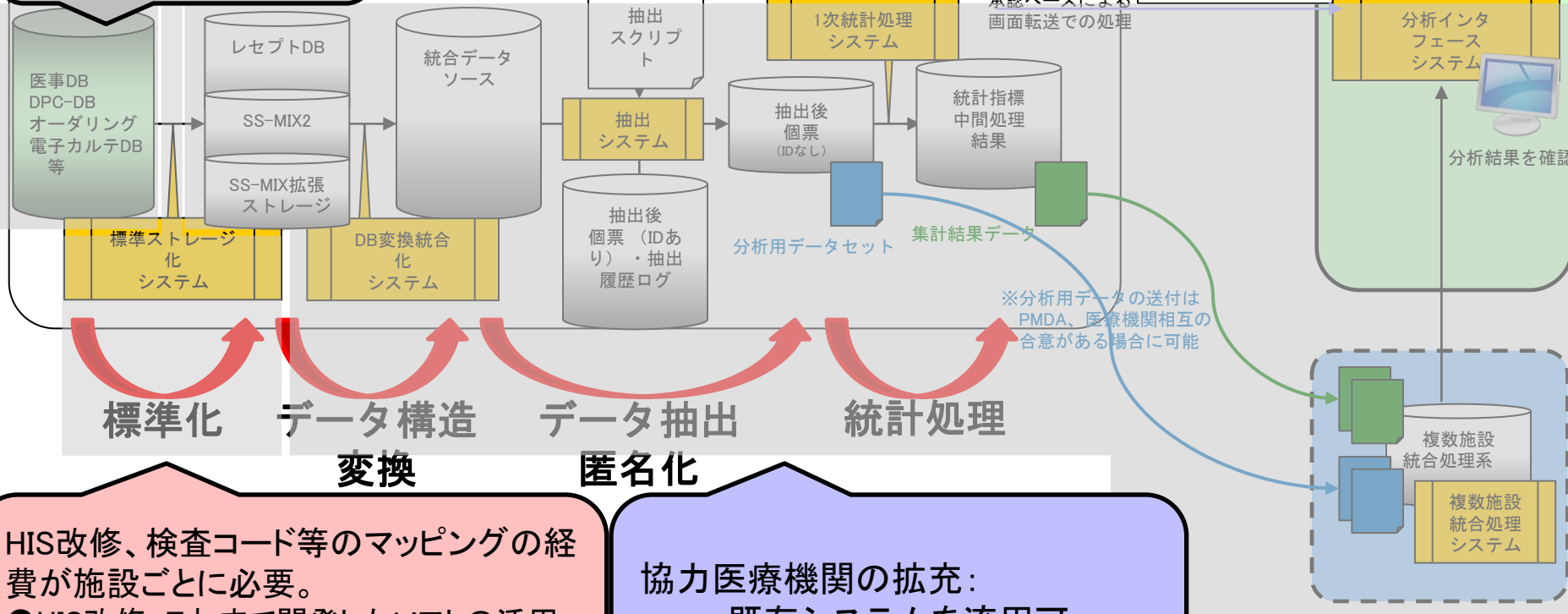
病院固有の既存の
病院情報システム
(HIS)



PMDA



スクリプト



HIS改修、検査コード等のマッピングの経費が施設ごとに必要。

- HIS改修:これまで開発したソフトの活用
- マッピング:マッピングテーブルの公開等により経費節減。

協力医療機関の拡充:

既存システムを流用可
[必要な経費は導入経費のみ]

複数施設統合
データ処理センター

「日本再興戦略」などにおける「医療情報データベースの活用」に関する記述

日本再興戦略(平成25年6月14日)…62p

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

○医療・介護情報の電子化の促進

・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

世界最先端IT国家創造宣言(平成25年6月14日)…12p

Ⅲ. 目指すべき社会・姿を実現するための取組

2. 健康で安心して快適に生活できる、世界一安全で災害に強い社会

(1) 適切な地域医療・介護等の提供、健康増進等を通じた健康長寿社会の実現

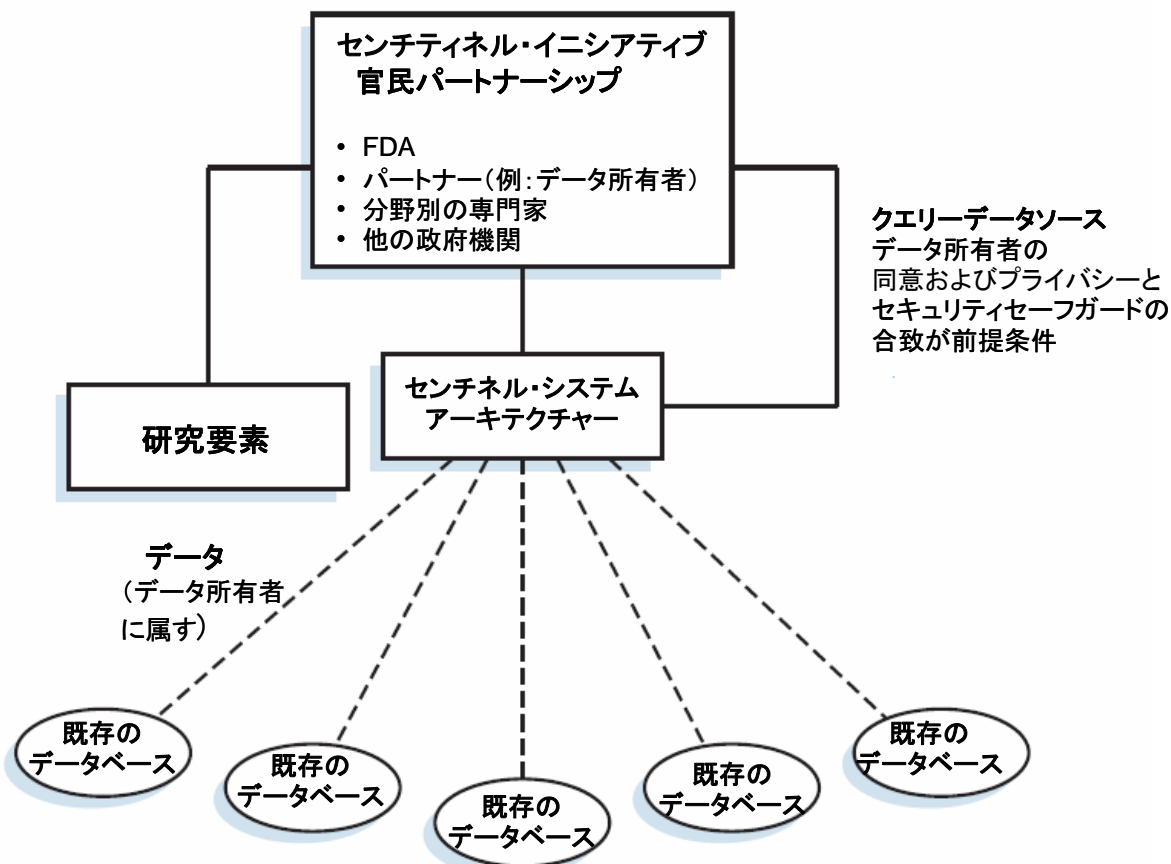
(2) 現役世代からの健康増進等、医療・健康情報等の各種データの活用推進

……………医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進できるようにするなど、2016年度までに、地域や企業における国民の健康増進・健康管理に有効な方策を確立し、それを踏まえて、全国展開を図る。

米国の取り組み例 (Sentinel Initiative)

2007年のFDA改革法(FDAAA)に基づき、
 既存の約30のデータベースをパートナー組織として協力体制を構築。
 2012年12月現在、**1億5900万人**の医療情報を解析する環境を構築。

センチネル・イニシアティブ/システムにおける組織構造の構想



<組織構築の主要事項>

- 個人情報保護及びデータの安全確保
- 科学的信頼性
- システムアプローチ
- ガバナンス
- 包括制
- 透明性
- 方法論の公表

1,000万人規模のデータの必要性

必要なデータ数については、「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」において以下のとおり提言されている。

(1) 新たなデータベースにおける利活用可能なデータ規模の目標

本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。

利活用可能なデータ規模の目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。

- ・2009年時点における米国の大規模医療グループで利活用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること
- ・米国FDAのセンチネル・イニシアティブでは、2012年7月に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの利活用が目標とされていること
- ・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること

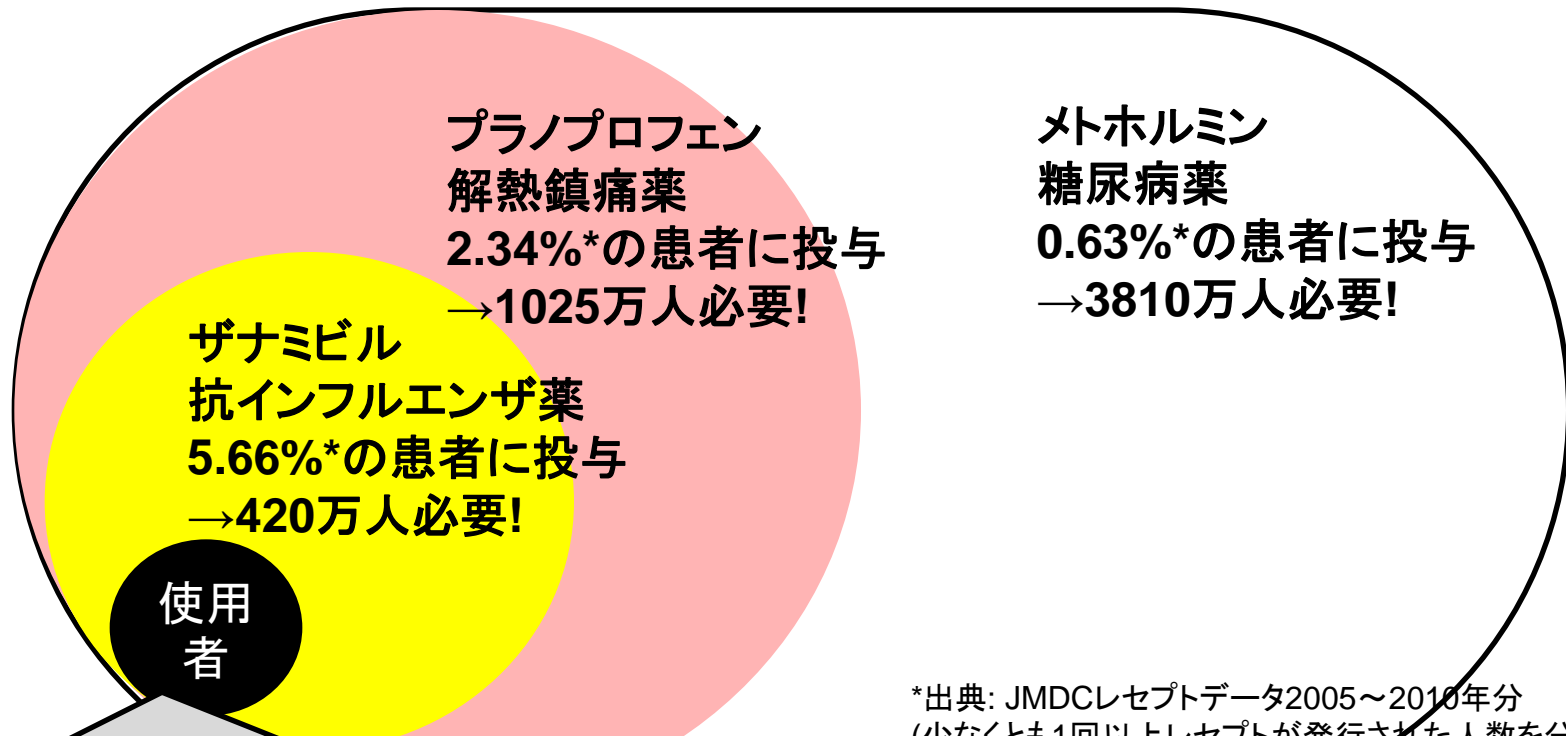
電子化された医療情報由来の大規模なデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、上記の事項を踏まえ、医薬品等の安全性について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、5年間で1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

必要なデータベースの規模の考え方

1万分の1(0.01%)の稀な副作用のリスクをDBで評価する場合に必要な患者数は...

A薬を投与した患者の0.02%で副作用が発現し、その他の薬で0.01%で副作用が発現する時、この2倍の差を検出するために必要なA薬の使用患者数は統計学的に **約24万人**

(有意水準5%、検出力80%、治療薬Aと治療薬A以外の使用患者数は同じと仮定)



使用者

24万人の使用者を解析対象とするには!

*出典: JMDCLレセプトデータ2005~2010年分
(少なくとも1回以上レセプトが発行された人数を分母として集計)
参考: McNeil D., 1996.

Smith PG, Morrow RH.. Macmillan, 1991.

糖尿病薬での膀胱癌発症のリスク評価事例

H23.6.11 日経新聞 朝刊

- 医薬品：ピオグリタゾン塩酸塩
- 販売名：アクトス（武田薬品工業（株））
- 欧米の医療情報データベースを活用した薬剤疫学研究の結果、ピオグリタゾン製剤使用者において、膀胱癌発症リスクが高まる可能性を指摘。
- 米国で行われた研究では**19万人**の糖尿病患者を、仏国で行われた研究では**149万人**の糖尿病患者を対象としてリスク評価が行われ、本剤服用者と未服患者で膀胱癌発症率に差があることが示唆された。
- 欧米と同程度の信頼性をもって、本剤服用者での膀胱癌発症リスクを評価するためには、数十万人の糖尿病患者のデータが必要。
- わが国の糖尿病患者は270万人であり、このうち数十万人の患者を拾うためには、**少なくとも1000万人の患者のデータが必要。**

総人口1億2000万人中、糖尿病患者270万人

1000万人中、糖尿病患者22.5万人

糖尿病薬

武田、仏で新規処方停止

武田薬品工業の主力製品である糖尿病治療薬「アクトス」がフランスで新たな処方ができなくなっている。医薬品の認可を担当する仏行政当局が現地時間の9日、処方の停止を指示したためだ。現時点で他の主要国で処方停止の動きは出

ていないもようだ。株式市場では収益への影響を懸念する見方が出ている。フランスの行政当局は「アクトス服用でぼうこうがんの発症リスクがわずかに高まる」との調査結果をもとに、糖尿病患者へ新たな処方にしないように武田薬

品服用患者への販売は継続

の仏子会社へ指示した。一方で服用中の患者には「医師と相談せずに服用をやめるべきではない」とした。

武田はフランスでアクトスの販売を続けるが、新規処方の促進は止める。

10日の東京株式市場で武田株が下落。終値は前日比3%（110円）安の3655円だった。

協力医療機関の選定のポイント

- **病院の規模および医療情報の保有実績**

大規模医療機関であって、相当規模の医療情報の保有実績があること

- **電子化状況**

標準化したフォーマットのデータを出力できる電子カルテシステムが稼働していること(あるいは平成25年度までに稼働予定)

- **疫学研究状況:**

医療情報DBの構築・運用

医薬品等の安全性に関する疫学調査、研究
疫学調査、研究の人材育成

} の取り組みを
現在及び今後実施すること

- **システム開発への協力**

DBのシステム設計・標準化・設置に関する検討に協力できること
DBを置くスペースを確保できること

- **システム維持への協力**

設置したDBを維持管理できること(人的資源、光熱費等)

- **地域への拡大**

地域の医療機関と協力して医療情報を本事業のDBに提供できる可能性があること

医薬品の市販後安全対策の概要①(安全性に関する情報の収集～分析評価)

安全性に関する情報の収集等

※承認条件とは、医薬品の承認後の保健衛生上の観点から必要に応じ承認時に付される条件であり、条件を付された医薬品は、当該条件の履行を前提として承認が与えられる。

○副作用・感染症等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。また、製薬企業に対しては、外国で販売の中止、回収等の措置が実施された場合等についても、厚生労働大臣への報告を義務付け。
※①は企業報告、②は医療機関報告

○感染症定期報告制度 ※生物由来製品(血液製剤等)のみ

薬事法に基づき、製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的(半年毎)に厚生労働大臣に報告することを義務づけた制度。

○承認条件に基づく調査等の実施

例: 全例調査、小児等の特定使用成績調査、販売にあたっての制限 等

承認条件
付与

承認

開発・承認申請

販売開始

市販後

6ヶ月間

4～10年後

必要に応じ随時

○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

○再審査制度

承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

○再評価制度

医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を国が再度見直す制度。

分析・評価

安全性に関する措置・情報提供

※上記の他、医薬品等健康危機管理実施要領に基づき、厚生労働省が直接、国内外の文献等の安全性情報や研究機関等からの安全性情報等を収集。

○安全対策措置

- ・承認の取消し
- ・承認事項(効能・効果、用法・用量等)の変更
- ・使用上の注意の改訂等

大

緊急性・重大性

小

○安全対策措置の医療現場等への伝達・情報提供

・厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省から登録医療機関に対して直接ファックスを送付。

(実績:H7年のシステム創設以降3件)

・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省からの指示に基づき、企業が速やかに医療機関に配布。

(実績:H18年度1件、H15年度1件、H14年度6件)

・医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の使用上の注意の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が症例、解説記事を取りまとめて学会等に対して情報提供するとともに、機構HPで公開することにより広く医薬関係者に対して情報提供。

(実績:H23年度47件、H22年度33件、H21年度30件)

・添付文書の使用上の注意の改訂

厚生労働省からの指示に基づき、企業が添付文書の使用上の注意を改訂し、医療機関に情報提供。(実績:H23年度185件、H22年度341件、H21年度255件)

○適正使用推進のための各種安全性情報の提供

・添付文書

医薬品の用法・用量、使用上の注意等、医師等が医薬品を適正に使用するために必要な情報が記載された文書。

薬事法に基づき、製薬企業が作成して医薬品毎に添付。機構HPでも公開。

・副作用報告の症例概要の公表

薬事法に基づき企業が厚生労働省に報告された副作用報告の症例概要(患者性別・年齢、副作用、被疑薬等)。

機構HPで公開。

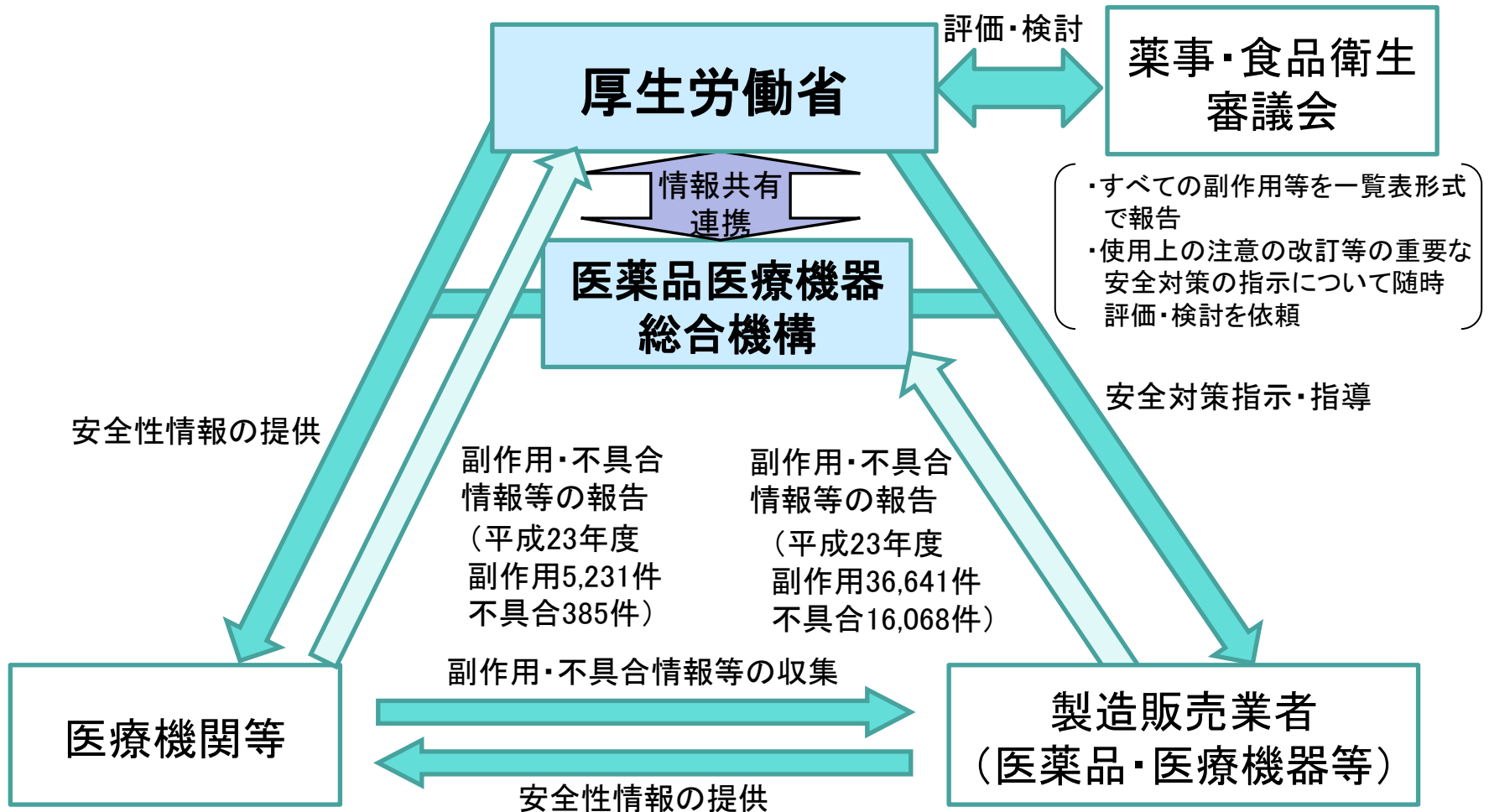
・重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用に関する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。機構HP等を通じて広く情報提供。

・患者向医薬品ガイド

医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てるために、医薬品を使用するときに重要な情報を、患者・家族向けにわかりやすく記載したもので、特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について作成。機構HP等を通じて広く情報提供。

医薬品・医療機器等の市販後安全確保体制の概略図



本事業の見直し案

【見直しの方向】

- 本事業は、平成23年度から5年計画で実施中のもので、現在、平成24年度までに構築できた一部のシステムによる試行を開始する段階であるが、事業当初の仕様確定に時間を要したこと等により、数ヶ月の事業の遅れが生じていることから、計画どおりデータベース構築を完了させる。
- データの正確性・網羅性を担保し、信頼性の向上を図る。
- 医薬品等の安全対策上一定の成果を得るためには、長期を含めた少なくとも1000万人程度のデータが必要であるが、現在計画している10協力医療機関から集積されるデータのみでは、十分な量と質のデータが得られないことから、協力医療機関の拡充を行う必要がある。

【具体策】

- 事業の工程の精査・見直し、進行管理の徹底
- データの量及び質(長期追跡可能データ等)の充実のため、協力医療機関の拡充等に必要な予算の確保
 - ※予算確保にあたっては、既構築システムの活用、標準仕様の公開などにより導入コストの削減を考慮。

論点等説明シート

事業名	医療情報データベース事業					
予算の状況 (単位:百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
	予算額(補正後)		279	305	515	
	執行額		268	300		
	執行率		96.1%	98.4%		
	総事業費(執行ベース)		532	568		

事業についての論点等

(事業の概要)

医療情報データベースについては、データベースを用いて、医薬品等の副作用の発生確率を算出すること等により、医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性を向上させ、安全対策を推進することを目的に、平成23年度から5カ年計画で1000万人規模の診療記録データを収集するための基盤整備を目標として開始したところである。平成25年度までに全国10箇所の大規模病院を薬剤疫学情報収集拠点として整備し、平成26年度以降は当該拠点を中心とした地域連携体制の構築や拠点を増加していく予定である。

実施主体:(独)医薬品医療機器総合機構

補助率:1/2(データベース基盤整備事業)、10/10(データベース分析手法高度化事業)

(論点)

○ 本事業は医薬品の安全対策を進め、もって国民の生命を守るために1000万人規模のデータベースを構築することが目標であるが、平成25年度までに基盤整備を行う全国10箇所の大規模病院では、数百万人程度の診療記録データ収集に留まり、1000万人に満たない見込みである。

そもそも、1000万人規模のデータ収集の必要性について、まず検証を行う必要があるのではないかと。

○ 1000万人規模のデータベースの収集の必要性があったとして、実現するための方策について、これまでの手法を検証し、協力医療機関の確保策や事業の進行管理を見直すべきではないかと。また、そのために必要な費用について精査すべきではないかと。

○ 本事業の成果は、製薬企業等が自社製品の安全対策のために利用するものであることから、1000万人規模のデータベースを実現するための追加整備費用及び整備後の運用経費それぞれに係る国費の負担のあり方について検証を行う必要があるのではないかと。