

第3回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

日時:平成21年12月14日(月)

18:00~20:00

場所:厚生労働省5F 共用第7会議室

議事次第:

1 開会

2 議題

- (1) 有識者等からのヒアリング
- (2) これまでの主要な議論
- (3) 骨子の方向性
- (4) 今後の検討スケジュール

3 閉会

第3回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

配付資料一覧

開催要綱

構成員名簿

資料1:有識者等からのヒアリング

- 1-1 病院情報システムを用いた医薬品による副作用検出の試み
(国立医薬品食品衛生研究所 頭金正博室長)
- 1-2 病院情報システムからの標準データ形式によるデータの
2次利用 (浜松医科大学 木村通男教授)
- 1-3 レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究
(統計数理研究所 藤田利治教授)

資料2:これまでの主要な議論

資料3:提言を考える場合の骨子の方向性について(案)

資料4:今後の検討スケジュール(案)

参考資料1: ICH E2E ガイドライン:医薬品安全性監視の計画

「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」 開催要綱

1 目的

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成 21 年 4 月 30 日)において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められてきたところである。同時に、データベースの種類や内容及びそれらがどのように安全対策等に活用できるのかについての検討が必要との指摘もなされている。

これらを踏まえ、「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」を設置し、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重ね、報告書として提言をとりまとめることを目的とする。

2 検討事項

- (1) 諸外国での医療関係データベースの活用状況等
- (2) 医薬品の安全性等の評価の各目的に応じた医療関係データベースの種類・内容の活用の方策
- (3) 医薬品の評価に活用するための技術的な課題
- (4) 個人情報の保護、研究倫理
- (5) 情報の利用・活用に必要とされ、利用者が備えるべき情報基盤
- (6) その他

3 構成員等

- (1) 懇談会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 懇談会に座長を置き、座長は副座長を指名できるものとする。また、座長は懇談会の運営を管理する。
- (3) 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の専門家から意見を聴くことができる。

4 運営

- (1) 懇談会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 検討会は原則公開するとともに、議事録を作成し、構成員の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取り扱いを定める。

5 庶務

懇談会の庶務は、安全対策課が関係課室の協力を得て行う。