

医療関係データベースを活用した 医薬品等安全対策に係る提言作成のための資料(案)

1 医療関係データベースの利用に係る現状とその必要性について

(1) 我が国の医薬品等安全対策の現在の課題

- ・我が国の医薬品の安全対策は、医療機関及び製薬企業からの副作用の自発報告に基づくものが中心であり、また、新薬の承認・販売後に行われる使用成績調査等による副作用の発生頻度等の確認も行われてきている。しかし、規制当局みずか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、それらのデータを基にした薬剤疫学的手法の活用は欧米諸国に比べ不十分である。
- ・「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」がとりまとめた最終提言(平成22年4月28日)(以下、「検証検討委最終提言」)で、今後の我が国の安全対策において、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、医薬品使用者数の把握、投薬情報と疾病(副作用によるもの等を含む)発生情報の双方を含む頻度情報、安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備、薬剤疫学的な評価基盤の整備が求められている。

(2) 欧米等諸外国におけるデータベースを活用した医薬品等安全対策の現状

- ・欧米等の諸外国では、レセプトデータや電子診療録等の医療関連情報を数百万～数千万件規模でデータベース化し、薬剤疫学的手法を医薬品等安全対策に活用している。
- ・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、民間保険会社も含む様々な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データベース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へのアクセス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。

(3) 我が国における医療関係データベースの現状

- ・一部の医療機関において共同研究等により研究者・研究機関にレセプトデータや電子カルテによるデータが提供されているが、その規模や連携の程度は限定的である。
- ・一部の民間企業により、契約を結んでいる健康保険組合から提供されたレセプトから、匿名化され統計処理されたデータが提供されているが、数十万件の規模であり、前述の国々と比べると小規模なものである。
- ・2011年度に我が国におけるレセプトデータを集約したナショナルデータベースを構築する計画が進行している。
- ・医療関係データベース等の利用に当たって技術面(薬剤疫学的研究の進展等)、社会・制度面(患者の権利、個人情報保護等)等で解決すべき課題がある。

(4) 我が国でデータベースを活用した医薬品等安全対策を推進する必要性

- ・海外では、医薬品のみならず新たなデバイス、手技、手術法の有効性・安全性評価が可能となっているが、我が国においてはこのような評価を行うにあたって基盤となる医療関係データベースの整備が未だ進んでいない。医薬品や医療技術の有効性・安全性の評価は、国民が安心して医療を受けられるようにする上で重要であるのは勿論のこと、今後の医療リソース配分を考えていく上でも重要であり、実態調査や医療関係データベースの整備とこれを活用した有効性・安全性評価を推進していく必要がある。

(例)米国胸部外科学会における STS National Database

- ・前述のように、我が国において、レセプトデータを集約したナショナルデータベースを構築する計画が進行しているところであり、これらの大規模データを活用することにより、より早期に医薬品安全対策が実施できる可能性がある。

2 電子的な医療情報の活用の方向性について

(1)医療関係データベースの種類について

・「医療関係データベース」の明確な定義はないが、現在利用可能と考えられるデータソースとして、主に、①診療報酬請求のためのレセプトデータ、②診療等の情報を記録するための電子カルテの2つが挙げられる。それぞれの特徴は以下のとおり。

① レセプトデータ

電子レセプトのデータに関しては、2011 年度までに国家レベルのナショナルデータベースが構築されることが予定されており、「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」で作成された「レセプト活用報告書」において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性が指摘されている。

② 電子カルテ

電子カルテは、個々の患者の診療録として作成されており、投薬・処置や検体検査等の診療行為に関する詳細なデータを有している。しかし、現状では、医療機関又は情報ベンダー毎にデータ格納の方式等が異なっていることから、電子化が進んでいても、医療機関を超えたデータの活用には限界がある。

なお、上記データの他、将来的に利用が予想又は期待されるものとして、DPC、人口動態統計、予防接種、乳幼児検診等のデータがあげられる。

(2)各データベースにおける情報の活用可能な範囲と限界について

・レセプトデータと電子カルテから作成されるデータベースの主なメリット、デメリットは以下のとおり。他の種類のデータについては今後電子化の状況を踏まえつつ、検討を進める必要がある

	レセプト	電子カルテ
メリット	規模の大きさ、網羅性、形式的に比較的統一されている	転帰や病名の正確性、詳細な医療情報
デメリット	・医科レセプトでは傷病名、調	・データやデータの互換性に関

<p>剤レセプトでは処方薬剤等の情報が得られる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一方、検査データの結果や患者の転帰等の詳細な医療情報に欠ける。 ・レセプトに記載された病名の正確性、投与日等の詳細な情報が含まれていないとの指摘もある。 	<p>して、標準化が進んでいないため、規模に限界</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データから、個人が特定されやすい等データの利用に抵抗感が生じやすい等、医療機関の協力を得るのが困難。
--	--

・長期間の調査にあたって、レセプトデータを用いてレトロスペクティブな調査研究(例えば、高血圧等の生活習慣病を対象とした予後調査?)を集団全体の動向を把握するという観点から行うことは可能である。

・一方、個人に着目してプロスペクティブな研究を行うことは、レセプトデータは匿名化され月毎の集計となっていることから、レセプト・データ(ナショナルデータベース)だけで対応することは現状では困難。

(3) 医療関係データベースの医薬品安全対策への利用について

・医薬品の安全性を検討する際に、医療関係データベースの活用により可能と考えられる調査事例として、以下の3つが挙げられる。

- ①対象医薬品の特定の副作用の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターするとともに、他剤と比較を行う
- ②ある有害事象について、医薬品服用群と非服用群における発生頻度を比較することで、当該有害事象が医薬品による副作用なのか、疾患による症状なのか判別することが可能となる
- ③緊急安全性情報等の安全対策措置の前後に副作用の発現頻度を比較することで、安全対策措置が副作用等の低減に効果があったのかが評価可能となる。また、禁忌等の適正使用が守られているかの確認が可能となる。

・レセプトのデータベースでは、その規模を活かして、発生頻度が非常に低い副作用の検出等への活用も期待される。

・電子カルテのデータの活用については、医薬品服用後の症状などが正確に記載されているため、未知の副作用の検出などが期待されるが、前述のとおり活用にむけて解決すべき課題が多い。