

パブリックコメントで寄せられたご意見

【意見番号 1】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[職業] 会社員

[意見]

電子カルテも副作用報告フォーマットも国がデータベースを用意して統一化を図るべきと思う。既にあるDBの利用は、絶対に障害がなくならないと思うし、非効率。いつまでバラバラでやってゆくのか。データインポートの費用が勿体無い。

国民からの副作用報告もインターネットを介した統一フォーマットで募集すれば良い。

医療機関に対して指導が生ぬるい。副作用報告部署を設けることを法律で義務付け、医療機関ごとに異なるであろう出せる範囲の情報を国に直接報告することでいい。



【意見番号 2】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[職業] 教育職(教授)

[意見]

<該当箇所>

全体

<意見内容>

第6回懇談会までは主要な位置づけがなされていたにもかかわらず、第7回懇談会の提言(案)で削除された「レセプト情報のレセプト・ナショナルデータベース」を中核とする提言に変更しなければ、医薬品等の安全対策の向上はほとんど達成されない。

<理由>

提言(案)(2ページ)にあるように、「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」ことが契機となって、「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。「5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」(10ページ)では、FDA センチネル・イニシアティブを念頭に留意事項が記載されている。

例えば、診療所を含めて外来で広く使用される薬剤(Vioxx(一般名 Rofecoxib))によって重大な健康リスク増大(長期使用による心血管リスクの増加)が発生しているか否かが安全対策上の課題となった場合、散在する病院等の電子化された臨床情報を結合できたとしても、薬剤使用情

報は極めて不完全なものにならざるを得ない。つまり、提言(案)では、こうした安全対策上の課題への適切な対処は論理的にできない。網羅的なレセプト情報を使用することで、FDA センチネル・イニシアティブと同等以上の成果が初めて期待できる。

薬剤疫学を専門とする立場からは、提言(案)(日本のセンチネル・プロジェクト)における「プロジェクトに期待される成果」は達成できないもの、と考える。また、「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。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在り方委員会)及び「新たな情報通信技術戦略」(平成22年5月11日。高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部)において明記されている医薬品等安全対策の推進及び薬害発生の防止のために「レセプト情報のデータベースを活用」する方針に対して、提言(案は後戻りさせるものとなっており、今後の医薬品等の安全対策の向上の停滞をまねく恐れがある。

本懇談会の主たる目的である「医薬品の安全対策への医療関係データベースの活用」を実現していくため、本提言に、「医薬品等の安全対策の向上のために限定したレセプト情報の二次利用の推進」を復活させることを強く要望する。

【意見番号 3】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[職業] 薬剤師

[意見]

薬剤による重篤な副作用のリスクファクターの検出は、海外や日本においても多くがレトロスペクティブな検出に頼っており(日本の自発報告での解析はデータの質が問題)、リアルタイムの監視によるシグナル検出は非常に興味深く感じています。1点問題と感じるのは、網羅的に集めたデータの解釈についてです。バイオインフォマティクスにおいても、網羅的に集めたデータの解釈の問題が非常にネックになっています。出力データの解釈については臨床経験が豊かな人材の評価に頼るのが望ましいと感じます。人材養成の内容に含まれているのでしょうか？また、マンパワーもしくは専用部署の設置等の構想はあるのでしょうか？

【意見番号 4】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[職業] 会社員

[意見]

<該当箇所> 2頁 13行目

<意見内容> そのため、従来行われてきている医薬品等の安全対策に加えて、

→そのため、従来行われてきている医薬品等※の安全対策に加えて、

<理由> ※がどこに係るか不明である。

<該当箇所> 3頁19行目

<意見内容> ②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、医薬品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、被疑薬によるものなのか、

→②当該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、非使用者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、当該医薬品によるものなのか、

<理由> 医薬品を特定した。医薬品なしは医薬品を全く使用していない集団とみなされる。被疑薬は当該医薬品で統一した。

<該当箇所> 3頁31行目

<意見内容> 例えば、承認条件が付された医薬品等についての市販後の医薬品等の安全性の調査等に活用され、従来の安全対策手法と組み合わせることにより、全体的な医薬品等の安全対策の向上につながるが見込まれる。と述べられているが具体的な内容を理解することができない。

<理由> 具体的な事例が示されていない。

<該当箇所> 5頁1行目

<意見内容> ①インフラの整備のフォントを他の項目と合わせる。

<理由> 字体が他の項目と異なる。

<該当箇所> 7頁9行目

<意見内容> 電子的に保持・移動される

→電子的に保持・転送される

<理由> 23行目では転送となっている。

<該当箇所> 7頁29行目

<意見内容> 「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。以下「法」という。)

→「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第57号。以下「法」という。)

<理由> 他と統一を図り、月日を入れた。読点は不適當。

<該当箇所> 7頁32行目

<意見内容> 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日(平成18年4月21日改正))

→「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日医政経発第1224001号、薬食総発第1224002号(平成18年4月21日一部改正医政発第0421005号、薬食発第0421009号、老発第0421001号))

<理由> 発信番号の追加。改正は一部である。

<該当箇所> 8頁2行目

<意見内容>「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成22年2月1日医政発0201第4号厚生労働省医政局長通知)

→「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について平成17年3月31日医政発第0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号の別添)

<理由> 平成22年2月1日医政発0201第4(2)号にガイドラインは示されていない。

<該当箇所> 11頁10行目

<意見内容> 医薬品の安全対策等・医療安全対策等への活用について、安全対策等と医療安全対策等の違いが理解できない。

<理由> 医薬品の安全対策等と医療安全対策等の違いが示されていない。

【意見番号5】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] XXXXXXXXXX

[意見]

日本のセンチネル・プロジェクトは、ソリブジン事件に代表されるような死亡を含む重篤な副作用を回避するために必要な取り組みと考えます。臨床試験において最低限の安全性確認はされているものの、市販後に重篤な副作用が多数報告されることをその結果から予測できるものではありません。それ故に市場から撤退を余儀なくされた医薬品もあるくらいです。動物実験による安全性の確認にも限界があります。企業主導の大規模臨床試験も目的が偏っており満足できる情報を与えてくれません。市販直後調査や全例調査が義務付けられた薬剤も増えましたが、情報のタイムラグのために迅速な安全対策につなげられないのが実情でしょう。これら点を考慮すると、安全性を評価するのに最適な疫学データは、実臨床の電子化されたカルテやレセプトの情報であるとの考え方に異論はないでしょう。集められた情報をデータマイニングなど薬剤疫学の手法を用いてリスク要因の解析や評価を実施すべきと考えます。

一方、近年のがんや自己免疫性疾患においては、生物製剤、抗体薬が多く開発され、生物学的な薬剤を用いた薬物療法が今後も増えると予測されます。発現する副作用も趣を異にしており、代表的な事例としてはゲフィチニブの急性肺障害が挙げられます。同じ薬物療法を受けても治療効果のある人、重篤な副作用の現れる人など反応性は様々です。高い治療効果を示した場合はいいのですが、治癒を期待して用いられる薬剤により命を奪われるような事態は回避すべきです。全国的に安心・安全な医療の提供に取り組んでおり、安全管理部門の設置やシステム作りが進められてきました。医療安全のシステムは、リスクを見極めた上で、対策を立てて回避するための手立てを幾重にも張り巡らせ、エラーによる実害が及ばないようにするシステムです。職種や施設を超えた連携が進みつつある現在、医療安全のネットワークもより広範で強固なものとするべき時に来ています。医薬品安全管理責任者を配置し、施設内の全ての医薬品の安全な使用に努

めているところですが、いずれの医療機関においても人員不足は否めず、自施設内の直接的な問題に対する対応だけで窮している状況でしょう。その点において、センチネル・プロジェクトは電子化した医療情報を連携させ、医薬品の安全使用上に有益な情報を提供してくれるものと考えます。

課題を挙げるとすれば、カルテやレセプトには多くの個人情報や施設情報を含んでおり、これらの匿名化、解析可能な範囲の取り決め方などでしょう。個人情報の塊とも言えるデータを網羅的に集め、解析することに関して危惧される方も少なくないと思いますが、使用目的を医薬品等の安全対策に関連するものに限定することで解消されるものと思います。

本院では、電子カルテに記載された医療記録から副作用の予防・早期発見につながる記載の抽出、検査データの変動のモニター、必要な検査の実施漏れの検出などをほぼリアルタイムに実施するシステムを開発し、10月から試験運用を開始します。当面は施設内の運用に限定しているものの、成果の検証が済めば、将来的にはセンチネル・プロジェクトのように拡充することを視野に入れて開発してきました。また、市販直後調査や全例調査に必要な情報を自動で収集することも可能であり、医薬品開発や薬物療法の安全性を高めるために、今後、更に発展させるべきものと考えております。信頼性の高い安全性情報を得るためには、膨大な対象症例数と良質な情報が必要とされます。是非、国を挙げて取り組んでいただき、薬害から国民を守り、世界一副作用の少ない安全な医療を提供する国にさせていただきたくお願い申し上げます。

【意見番号 6】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]日本ユニシス株式会社

[意見]

1. 【意見を提出する該当ページ】12 ページ

【意見を提出する該当箇所】6.(2)①データベース構築に当たってのルール策定

【意見内容】データベース構築に当たってのルール作成時には、情報システムの構築に関して専門的な知見を有する者を加えて検討を進めて頂きたい。

【意見提出の理由】プライバシーを考慮したセキュアなデータベースシステムの構築や、医療機関や健康組合等が保持する既存データを活用するための共通ルール策定には、情報システムに関する高度な知見が必要と考えられるため。

2. 【意見を提出する該当ページ】13 ページ

【意見を提出する該当箇所】6.(2)②データベースの設置及び運営方法の策定

【意見内容】データベースの設置及び運営方法の策定に際しては、厚生労働省を主体とした関係者(厚生労働省、PMDA、医療機関、健康組合等)が全て参加した小規模な実証実験を行い、その実現性について十分な検証を行った上で進めて頂きたい。

【意見提出の理由】本データベースの設置及び運営は、わが国で初めての取り組みであり、慎重に進めるべきと考えられるところから実証実験のステップを踏む必要がある。小規模でもよいので、実証実験を行う事により、机上だけでは分からない様々な課題の発見が可能