

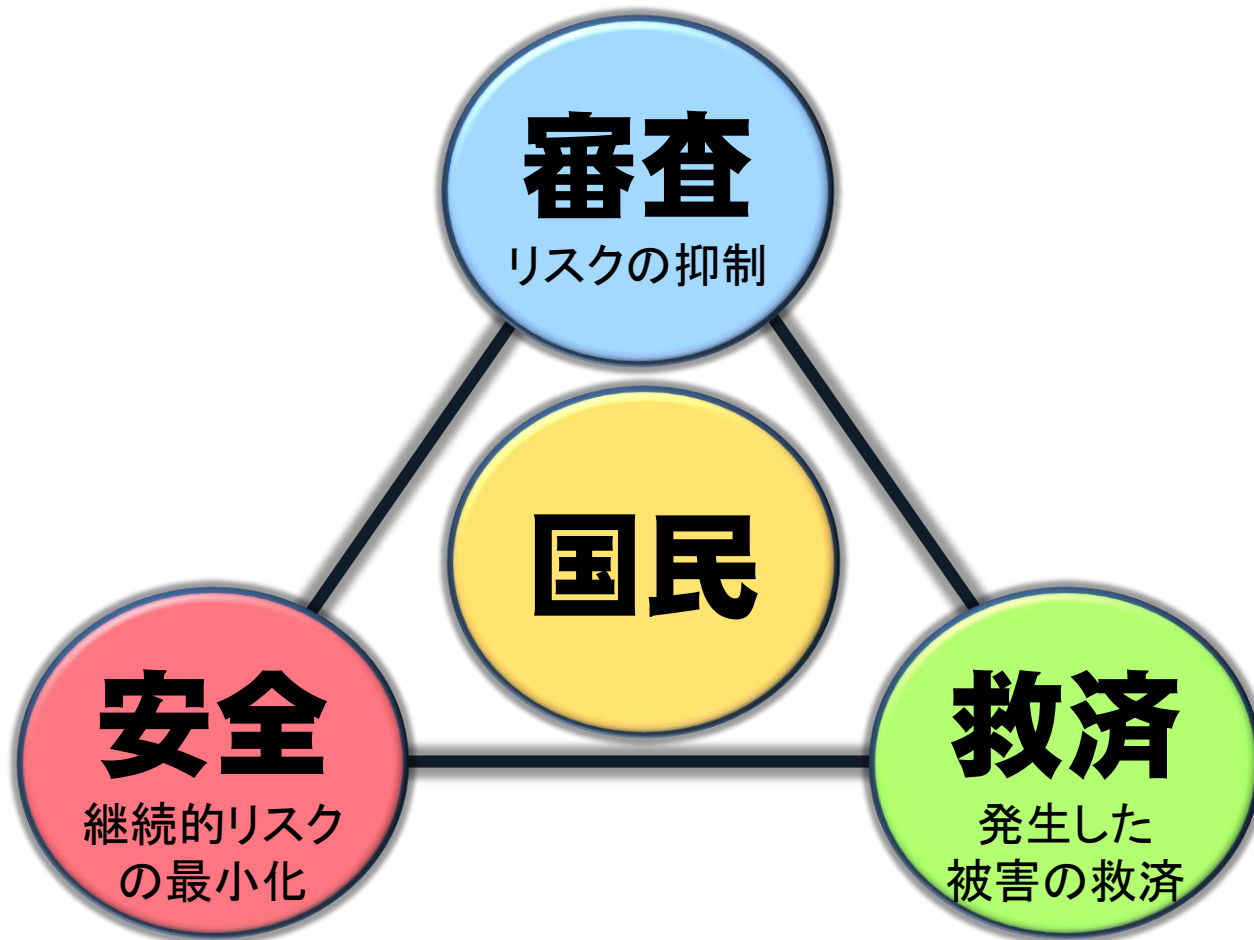
PMDAにおける医療情報の活用とその課題

平成27年4月2日

医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

PMDAの果たす3つの役割

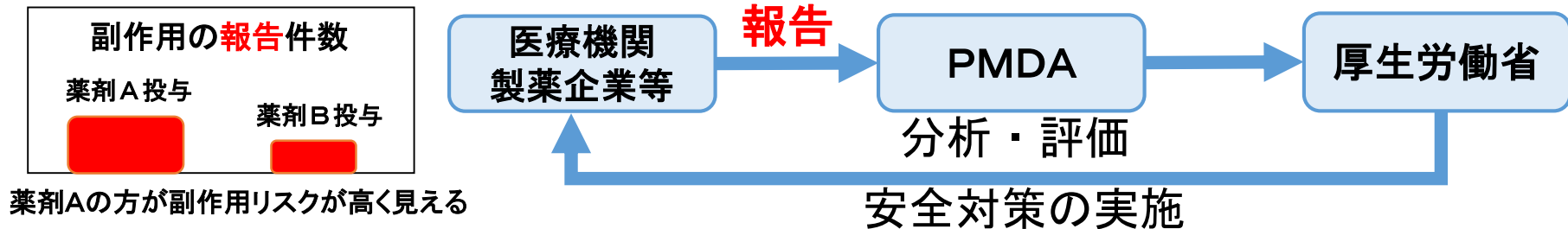
(セイフティ・トライアングル)



3つの役割を一体として行う**世界で唯一の公的機関**として、**レギュラトリーサイエンス**に基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、**医療水準の向上に貢献**する

医療情報を活用した医薬品等の安全対策への取り組み

■ 現在の安全対策（製薬企業、医療機関からの報告が主たる情報源）

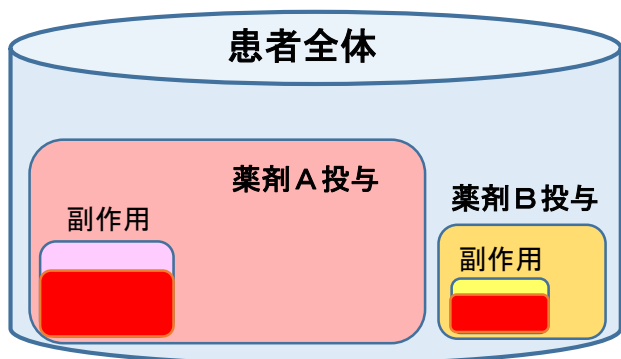


現在の副作用報告の限界

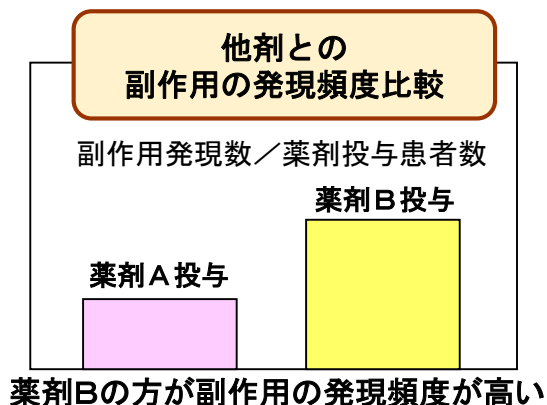
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

■ 医療情報を活用した安全対策の導入へ

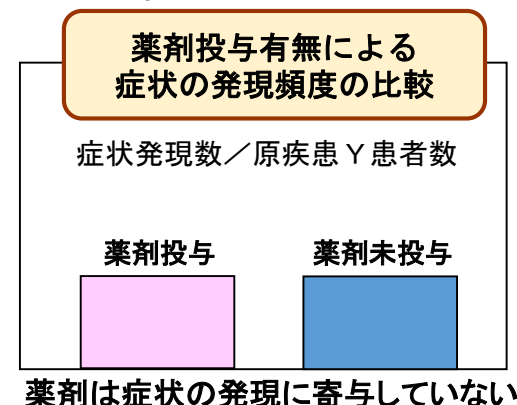
- ① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握可能



- ② 発現頻度を把握できるので、他剤とのリスクを比較可能



- ③ 未投与患者での有害事象も把握できるので、薬剤の影響を評価可能



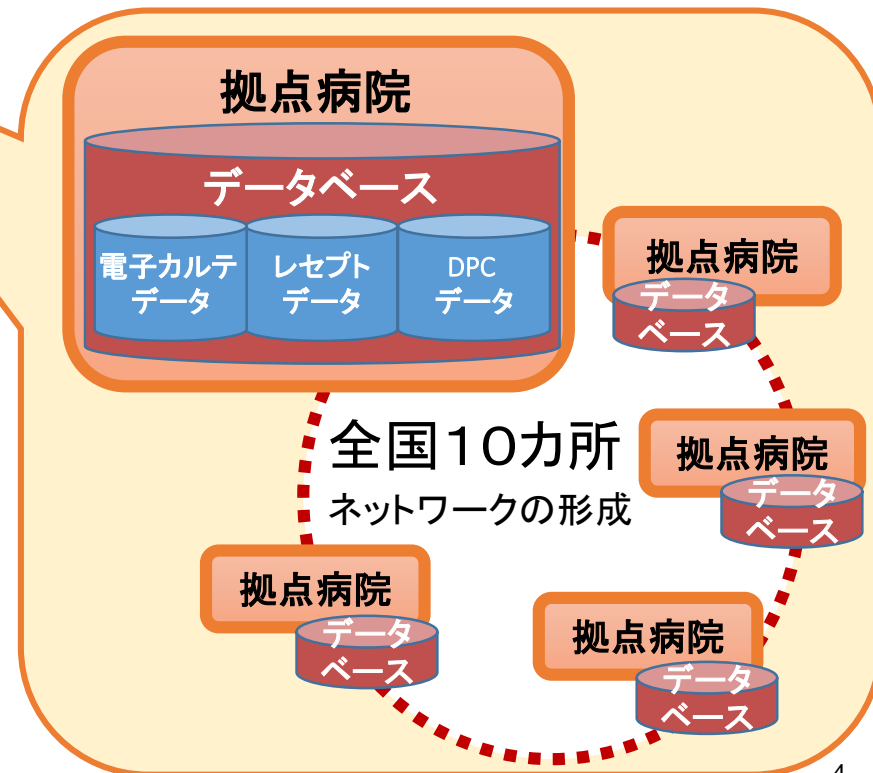
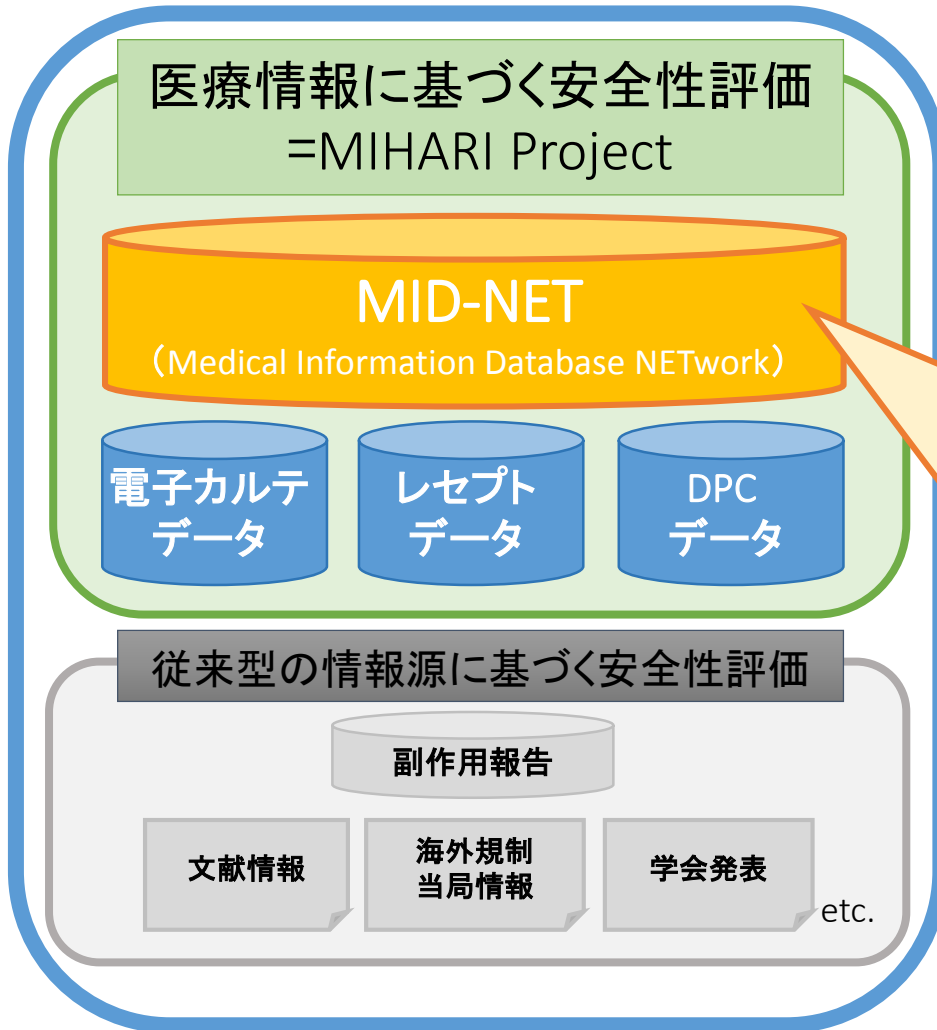
新たな安全対策のためのデータベースの構築

これまでの、製薬企業・医療機関からの報告を主たる情報源とする安全対策に加え、医療情報を活用した安全対策ができる体制を構築することが必要 (MIHARI Project)

この中核がMID-NET

日本初の大規模リアルタイム
医療情報データベース

平成30年度に運用開始を予定



医療情報(電子カルテデータ)の利活用の課題

PMDAのこれまでの経験から得た課題

データベース構築における課題

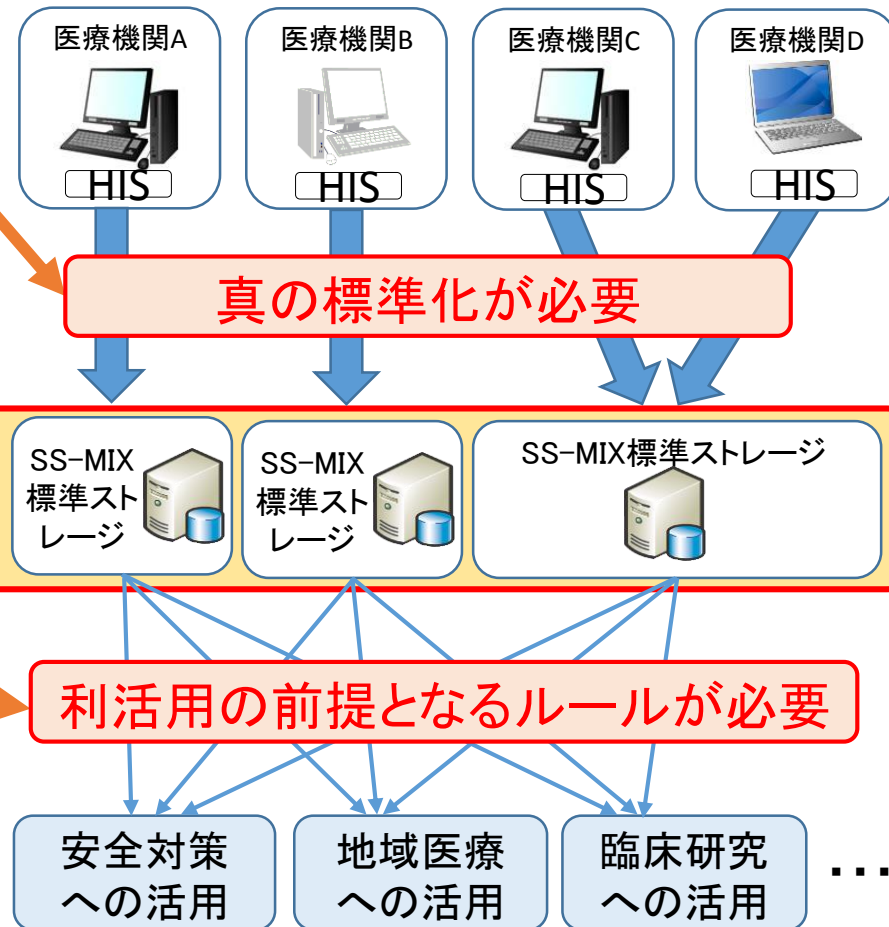
医療情報の標準化及び品質管理

- 医療情報の標準化・品質管理は、科学的な分析に基づく安全対策の大前提
- SS-MIX標準ストレージに送信するデータの一部(日付、標準コード等)の運用が、ベンダーや医療機関で異なる。コード化されていないデータもある。標準化が不十分
- 真の標準化のための政府全体や医療関係者の取組みが必要

データ利活用における課題

医療情報の取扱いルールの整備

- 国民の理解を得て、医療情報の積極的な利活用を推進するために患者同意の取り方など国としてのルールの策定が必要



いわば「公共財」としての意味合いもある医療情報を国民のために活用することについて、これまで得た知見を生かし、PMDAも積極的に協力したい