

# 日本経済新聞

8月13日

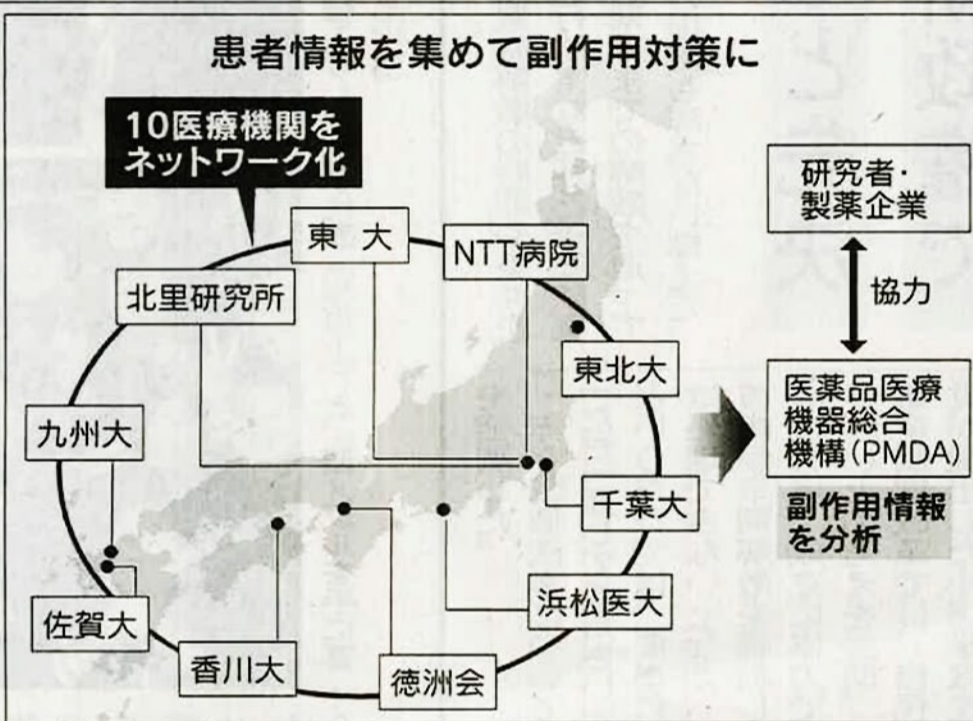
月曜日

発行所 日本経済新聞社  
東京本社 ☎(03)3270-0251  
〒100-8066 東京都千代田区大手町1-3-7  
大阪本社 ☎(06)6943-7111  
名古屋支社 ☎(052)243-3311  
西部支社 ☎(092)473-3300  
札幌支社 ☎(011)281-3211

## 薬、安全性向上へ10機関

厚生労働省は医薬品の安全性を高める目的で患者情報を集める。今年度から東大病院など10の医療機関と連携し、2015年度までに匿名で1000万人規模のデータベースを作成。副作用の発生確率や被害状況を分析する。日本では薬を服用した人数を調べる手段がなく、副作用への対応が遅れが懸念されている。患者情報の収集を薬害の全容把握や、副作用の少ない薬の開発に生かす。

### 国の副作用データベースに参加 1000万人分蓄積



大学病院のほかNTT病院、徳洲会病院も参加する。12年度はまず東大で着手。13年度までに10機関が持つ情報システムを厚生労働省が導入するデータベースに接続し、収集を本格化する。蓄積するのは、カルテ

に記載した情報が中心で、病名や各種の検査結果、処方した薬とその副作用など。病院が医療費の支払いを請求するため発行する診療報酬明細

書(レセプト)の情報も集める。患者の同意を得たうえで、個人が特定できないようにする。情報は独立行政法人、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や研究者が自由に引き出して分析できるようにする。

現状では、特定の薬の利用状況を知るには、メーカーが出荷数量などで推測するしかない。PMDAは薬事法に基づいて副作用の情報を集めているが、患者の副作用に気付いた製薬会社や医師から報告を受ける仕組みで

報告数は限られている。薬を使っている人数もわからず、副作用の発生確率は不明で、そもそも副作用なのか病気自体の症状なのか判別しにくい。被害の規模を早期に予測することがきわめて困難だけに、いったん薬害が起きた時、広がり

を防ぐための対応が後手に回りかねない。データベースが整えば、ある風邪薬を服用した患者の皮膚に発疹が出た場合、その薬で同じ副作用が出た人がわかり、その発生確率も計算できる。PMDAが副作用のデータの分析結果を医療機関に伝えれば、早期に安全対策をとれる。対策の実施前後で効果の検証も可能になる見込みだ。将来は集めた情報を製薬会社も使えるようにする。製薬会社は症例を解

析して患者ごとに適した医療技術の開発を目指すなど膨大なデータを生かす研究開発を急速に進めている。例えば武田薬品工業は東大医学研究所などと連携し、約30万症例をデータ解析している。利用可能なデータベースが増えることで、日本発の独創的な創薬につながるなどの期待がある。

欧米は患者情報の蓄積で先行している。英国には1000万人規模、米国でも4000万人の情報を集めたデータベースが整備されている。