

医療リアルワールドデータを活用した医薬品安全性評価

医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部 宇山佳明

近年、医薬品承認審査にかかる時間は欧米と同様になり、新たな医薬品が海外とほぼ同時期に承認されるケースも珍しくなくなっている。一方で、これらの医薬品は海外においても臨床現場での使用経験がないまま、我が国において臨床使用されることとなる。新薬が早期に患者に届くことは好ましいことであるが、安全性プロファイルが確立していないため、市販後におけるデータ集積とベネフィット／リスクに関する評価はこれまで以上に重要となってくる。

市販後のデータ集積は、これまで副作用報告や使用成績調査等により行われてきたが、平成 30 年 4 月に施行された改正 GPSP 省令（製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令）において、「製造販売後データベース調査」という新たな区分が設置された。これにより、製造販売後の安全性監視の手法として、これまでの使用成績調査等に加え、データベースに基づく調査も実施が可能となった。

医療医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、平成 21 年から MIHARI プロジェクトとして、レセプト等の電子診療情報（リアルワールドデータ）に基づく医薬品安全性評価の検討を進めてきた。また、より詳細なデータをリアルタイムで活用可能とする MID-NET[®]についても、平成 30 年 4 月から本格運用を開始した。医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、信頼性のあるデータベースを活用することが大前提であり、それらデータの解析では、薬剤疫学的手法に基づく交絡調整などを行って評価していくことが必要となる。MID-NET[®]の構築プロジェクトにおいては、協力医療機関と協力しながらデータ品質管理を実施することで、質の高いデータベースの構築に成功している。

これらの取組によって、リアルワールドデータの特徴や医薬品安全性評価における意義などが明らかになりつつある。そして平成 30 年 4 月には、PMDA にレギュラトリーサイエンスセンターが新設されたことで、データ解析部門の連携が強化され、医薬品のベネフィット／リスク評価を承認前から承認後まで連携しながら対応する体制が構築された。

本講演では、レセプトや MID-NET[®]等の医療情報を活用した PMDA における医薬品安全性評価に関し、具体例も交えながらこれまでの取組みをご説明し、その意義や現状での課題、今後の方向性等についてご紹介したい。