

治験データや医療情報の積極的活用

レギュラトリーサイエンスセンター

専門家育成、知識の醸成

- ・国内アカデミアとの共同研究
- ・海外規制当局・海外アカデミアとの連携

研究支援・推進部

最新科学技術を踏まえたGL等作成、PMDA内外のRS連携、企画調整

- ・科学委員会、横断的基準作成等PT、ホライズンスキミング、包括的連携、研究の管理・推進等

次世代評価手法推進部

新医薬品の治験データを 集積したデータベース

平成28年10月データ受付開始

- ・最も詳細かつ精度が高い臨床データ
- ・新薬の臨床試験データを集積



医療情報活用部

NDB、MID-NET®等の 医療情報データベース

- ・高品質で多様なデータを用いた医薬品安全性評価

電子カルテ

レセプト

DPC



治験データでの検討

平成30年度から
検討開始、データ
集積に合わせて
徐々に対象拡大。

- ・投薬後の症状を表現する数理モデル※を作成し、多様な背景因子の患者の症状推移をシミュレーション（モデリング&シミュレーション）

※ある現象の時間変化等を数式を用いて模倣する

- ・複数の類薬のデータを品目横断的に解析して、患者背景因子と有効性や有害事象との関連性を検討

有効性・安全性に影響する候補因子を抽出

製販後の医療情報での検討

平成30年度から
開始。徐々に
対象拡大。

- ・薬剤疫学的手法により、候補因子を中心に有効性・安全性との関連性を検討

継続的なベネフィット/リスク評価
(適切な投与患者、用法・用量、注意喚起等の検討)

- ・グローバルな基準の導入・運用
- ・先進的なデータ解析手法・薬剤疫学的手法の導入と開発

貴重なデータを最大限有効活用