

課題認識

- 救済制度の利用促進方策の検討に向けて、救済制度の対象となる副作用の発生状況を把握できないか。



検討事項

- 救済制度の対象となる副作用の発生状況をどのように把握するか。
 - ・ 「副作用報告」など、利用可能な情報ソースは何か。
 - ・ 当該情報ソースを利用するに際し、どのような制約・課題があるか。
- 上記を踏まえた上で、試行的にも状況把握のための調査等を行うこととする場合、どこまでの精度を追求するか。また、救済制度に寄与する利活用にどうつなげるか。

第3回検討会での議論のまとめ

- 医薬品副作用データベース(JADER)は、「有害事象データベース」というべきもので、医薬品との因果関係の評価がされていないため、件数自体は確定的なものではない。
- 「重篤副作用疾患別マニュアル」に掲載されている副作用報告件数は、JADERのデータからリストアップしているだけで、再評価しているわけではない。
- レセプト情報やカルテ情報は、必ずしも副作用・有害事象との記載があるわけではないため、これら情報のデータベースを活用して解析することも困難である。レセプト情報等を元データとしているMID-NETも同様である。
- データベースを活用した解析は困難であることを踏まえ上で、何を明らかにしていくのか、リサーチ・クエスチョンを明確にする必要がある。

(第3回検討会より)

前回の議論を踏まえた本日の検討事項

- 森本先生のコホート研究結果について、救済制度の対象となり得るような重篤副作用の発生状況という観点からみる場合、留意すべき点は何か。
 - ※ 救済制度では、①抗がん剤、免疫抑制剤等は対象外、②入院治療を要する程度の健康被害が対象、③医薬品を適正に使用しなかった場合、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用し、健康被害の発生が予め認識されていたなどの場合は対象外とされている。

- 森本先生のコホート研究結果を活用し、救済制度の対象に近い条件で再解析することで、副作用の発生状況の把握に有益なデータを得ることは可能か。

なお、仮に、森本先生の研究手法を参考にするなどして新たな前向きコホート研究を行う場合は、多大な費用・時間を要する。