

2010年6月26日

「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する  
提言（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）」に関する意見

- 件名：日本のセンチネル・プロジェクト案に関する意見
- 氏名：懇談会構成員有志：藤田利治、望月眞弓、佐藤嗣道
- 住所：東京都立川市緑町10-3 統計数理研究所
- 性別、年齢、職業： 男、58歳、教育職（教授）
- 電話番号： 050-5533-8561
- メールアドレス： [fujita-t@ism.ac.jp](mailto:fujita-t@ism.ac.jp)
- 意見

<該当箇所> 全体

<意見内容> 第6回懇談会までは主要な位置づけがなされていたにもかかわらず、第7回懇談会の提言（案）で削除された「レセプト情報のレセプト・ナショナルデータベース」を中核とする提言に変更しなければ、医薬品等の安全対策の向上はほとんど達成されない。

<理由> 提言（案）（2ページ）にあるように、「米国では、2004年に長期使用による心血管リスクの増加が確認されたため世界的な回収が行われた消炎鎮痛薬である Vioxx（一般名 Rofecoxib）の対応が後手に回った」ことが契機となって、「FDA では、2008年5月にセンチネル・イニシアティブを立ち上げ、様々な医療関係機関の協力を得て、電子診療記録システムやレセプト由来のデータから構築された医療情報データベース等を活用した積極的な市販後安全性監視及びデータ解析を開始」した。「5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」（10ページ）では、FDA センチネル・イニシアティブを念頭に留意事項が記載されている。

例えば、診療所を含めて外来で広く使用される薬剤（Vioxx（一般名 Rofecoxib））によって重大な健康リスク増大（長期使用による心血管リスクの増加）が発生しているか否かが安全対策上の課題となった場合、散在する病院等の電子化された臨床情報を結合できたとしても、薬剤使用情報は極めて不完全なものにならざるを得ない。つまり、提言（案）では、こうした安全対策上の課題への適切な対処は論理的にできない。網羅的なレセプト情報を使用することで、FDA センチネル・イニシアティブと同等以上の成果が初めて期待できる。

薬剤疫学を専門とする立場からは、提言（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）における「プロジェクトに期待される成果」は達成できないもの、と考える。また、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最

終提言)」(平成22年4月28日。薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方委員会)及び「新たな情報通信技術戦略」(平成22年5月11日。高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部)において明記されている医薬品等安全対策の推進及び薬害発生の防止のために「レセプト情報のデータベースを活用」する方針に対して、提言(案)は後戻りさせるものとなっており、今後の医薬品等の安全対策の向上の停滞をまねく恐れがある。

本懇談会の主たる目的である「医薬品の安全対策への医療関係データベースの活用」を実現していくため、本提言に、「医薬品等の安全対策の向上のために限定したレセプト情報の二次利用の推進」を復活させることを強く要望する。