



医療情報 DB の利活用

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
医療情報 DB 活用促進 TF サブチーム 2

2024 年 5 月

目次

エグゼクティブサマリー	1
1. はじめに	1
2. 医薬品の臨床開発での医療情報 DB の活用	2
2.1. 開発スピードの向上を目的とした活用	2
2.2. 新薬開発の成功確率の向上を目的とした活用	3
2.3. データ収集の効率化を目的とした活用	5
3. 医薬品の市販後での医療情報 DB の活用	6
3.1. 市販後の使用実態調査	7
3.2. 市販後の安全性評価	7
3.3. 市販後の有用性評価	8
4. 医療情報 DX が完了し、医療情報の連結ができる世界で実施可能なこと	8
5. おわりに	10
6. 引用文献	11

エグゼクティブサマリー

本報告書ではリアルワールドデータ（RWD）の活用方法について、特に医療情報データベース（DB）の活用を中心に製薬企業の期待を整理した。

医療情報 DB の活用により、①**医薬品の臨床開発のスピードの向上**、②**新薬開発の成功確率の向上**、③**データ収集の効率化**が行えると期待している。① 開発スピード向上では、臨床試験の組み入れ基準の検討・治験選定施設の症例組み入れ実績の把握・新たな治験参加者募集の仕組み構築に活用する。② 成功確率向上では、興味のあるアウトカムの発現情報を取得し、高い予見性をもった医薬品開発の意思決定に利用する。また、無作為化臨床試験が困難な場合に外部対照群として薬事利用すること等も含まれる。③ データ収集の効率化では、臨床試験と RWD を組み合わせて長期追跡が必要な情報の収集に活用する。また、ハイブリッドコントロールアームなどにより RWD を活用することで対照群の臨床試験の参加例数をより少なくすることや、臨床試験において前向きに収集する情報を必要最小限に抑えることが挙げられる。

市販後においては、①医療情報 DB を利用した安全性監視活動・リスク最小化活動の評価、適正使用の確認などに活用する使用実態調査、②製造販売後データベース調査による安全性評価、③無作為化臨床試験のエビデンスを補完する幅広い大規模な患者集団でのリアルワールドエビデンス（RWE）創出などでの活用が進められている。

将来的には、医療情報 DX の推進により、全国医療情報プラットフォーム等でリアルタイムに近い情報閲覧が進むことで、治験や市販後のエビデンス構築がより迅速に、効果的に、効率的になると期待している。

1. はじめに

今般、本邦においては、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（以下、「次世代医療基盤法」）の改正で新設された「仮名加工医療情報」による薬事利用の機会創出、National Database（NDB）を中心に DPC-DB、介護 DB、感染症 DB、次世代 DB などの公的 DB を連結・名寄せして解析することができる制度およびインフラの整備、MID-NET で利用可能となるデータの拡充（国立病院機構（NCDA）、徳洲会グループ）など、RWD の活用を深化するために必要な法整備及び環境構築が進みつつある。

米国においては 2016 年の 21st Century Cures Act に端を発し、RWD の利活用を促進するための種々の FDA ガイダンスや、産官学での協働コンソーシアムの構築運営などによりその利活用に向けた検討と実践が進んでいる。また、Tokenization などの新規技術を活用し、



製薬協

fit-for-purpose なデータベースを作り上げる取り組みもなされている [1]。欧州でも RWD の利活用に向けた様々な検討がなされており、健康関連データを公益性が認められる検討に役立てる目的で策定された EHDS 構想が EU 理事会と欧州議会の間で暫定合意に達するなど医療情報データ活用基盤の整備が進んでいる [2]。

これらの動向を踏まえ、製薬協から迅速かつ的確に意見発信を行うため、製薬協医薬品評価委員会において、RWD の薬事利用が検討され始めた頃から進められてきた委員会タスクフォース活動を引継ぎ、関係する部会に加え、産業政策委員会等や研究開発委員会等、委員会をまたいだ検討も速やかに行えるよう 2022 年より体制を大幅に強化した。

製薬産業における医療データの活用については、2018 年に製薬協の医薬産業政策研究所が「医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.3」において整理し、報告がされている。本文書ではその後の外部環境の変化やこれまでの RWD の活用事例から見てきたことを踏まえて、「医薬品の臨床開発」および「医薬品の市販後」における医療情報 DB の活用をそれぞれ改めて整理した。

本報告書で扱う RWD は様々な情報源から日常的に収集される患者の健康状態や医療提供に関するデータを対象とする。中でも、電子カルテ、診療請求データを中心に扱い、疾患レジストリも対象とする。本書では電子カルテや診療請求データの 2 次利用のために整備された DB を「医療情報 DB」と記載し、これらに加え疾患レジストリ等が含まれる場合には「RWD」を用いることとした。

2. 医薬品の臨床開発での医療情報 DB の活用

医薬品の開発には長い時間と多額の費用がかかる上に成功確率が低いという 3 つの課題がある。医療情報 DB の活用を検討する際にも、これら 3 つの課題解決に利用したいという動機がある。ここでは、「開発のスピードの向上」、「開発の成功確率の向上」、「データ収集の効率化」の目的に分類して活用方法をまとめた。なお、活用方法についてはこれらの複数の目的にわたることもあるが、最も関連の高いものに分類した。

2.1. 開発スピードの向上を目的とした活用

医療情報 DB を試験デザイン検討時（プロトコルの作成など）に用いることにより、対象疾患の患者数や併用薬の使用状況を把握し、治験の患者の組み入れ基準の作成、また、対象患者数の予測を行う。これにより、結果的にスクリーニング脱落症例の減少や、組み入れ速度の向上が期待される。



製薬協

例えば、対象患者に対する治療実態を DB に基づき集計することで、日本国内での標準治療を把握し、治験で許容する標準治療の選定に役立てることができる。国際共同治験の場合には、日本の治療実態と諸外国の治療実態に違いがあるのかを検討する一助となり、治験の組み入れ基準を国際的に調整することにも役立つ。このような調整は治験対象患者の組み入れ範囲を広げ、組入れスピードの向上だけでなく、より多様な集団でのエビデンス構築にも寄与する。

また、匿名加工情報の DB では地域や医療施設の特特定が難しい制約があるものの、施設当たりの患者数分布を確認することで、選定した施設での期待例数と比較することにより選定施設のパフォーマンス評価ができる可能性がある。施設選定での DB の利用は医薬品開発にとって非常に重要な挑戦であり、いくつかの課題がある。一つは匿名加工情報のため、施設当たりの患者数の統計情報とそれに対応する施設名の開示には慎重な検討が必要であること（特に希少疾患の場合）、二つ目は医療情報 DB の情報集積には一定のタイムラグがあることである。レセプト情報であれば3カ月～6カ月程度のラグがあるため、医療情報 DB で集計された患者がその解析結果を見た時点では治験の対象患者となるとは限らないことに注意が必要である。したがって、現状ではあくまで対象施設の潜在的な対象患者数を過去の実績から見積もっていることになる。

臨床試験への患者リクルートでの利用は SCRUM-Japan、多系統萎縮症レジストリ、Remudy といったレジストリで実績が確認されている [3, 4]。レジストリを用いた直接的な患者リクルートや医療情報 DB を利用した患者が多い施設の特徴分析など、これまでの問い合わせベースの情報に加え、よりデータに基づく判断で施設選定が可能となる。

将来的には、医療情報 DX の推進により、全国医療情報プラットフォーム等でタイムラグの小さいリアルタイムに近い情報閲覧が1次、2次利用の両方で進むことで、今とは全く異なるスキームでの治験の組入れ促進策が取れるようになることを期待する。特に、患者個人のデータが電子化することで地域医療連携が促進し、地域レベルで1次利用の情報共有が増え、そこで治験情報が共有されるようになることで、治験参加希望者を集められる仕組みができる等様々な新しい取り組みが生じると期待する。

2.2. 新薬開発の成功確率の向上を目的とした活用

治験の成功確率を上げるための活用

治験のデザイン設計時に RWD から患者背景情報や有効性の評価項目、安全性の観点で興味のあるアウトカムの発現情報を得ることにより、治験の成功確率を高くする方策を検討することができる。例えば、近年注目されている Model Informed Drug Development



製薬協

(MIDD) において、RWD から患者の背景情報をより正確に得ることによって、曝露効果予測モデルの入力データとして使用することができる。また、治験の対照曝露患者や無治療患者を特定し、RWD を用いることで対照群の有効性を直接的に推定できる場合がある。近年では、臨床上重要なイベント（心疾患イベントによる入院、死亡、感染イベント等）の抑制効果を評価する治験が増えており、RWD の利活用で日本国内におけるイベント発現率を予測できることは治験のデザインを考える上で重要な役割を果たす。候補医薬品のイベント抑制効果は対照群とのイベント発現率の差を評価することになるため、対照群のイベント発現率が低いと、十分に効果がある候補医薬品であっても差を示しにくくなる。また、対照群のイベント発現率が低い場合には、その患者集団に対してそもそもメディカルニーズがあるのかという疑問も生じる。無治療や標準治療を受けている患者のイベント発現の推定を RWD で行うことで、治験の成功確率の向上に寄与する。

医薬品の開発戦略への活用

医療情報 DB を活用して対象患者の実際の状況（ペイシェントジャーニーや治療経過など）、医療実態やアンメットニーズを把握することにより、医薬品開発における意思決定をより予見性高く進めることができる。例えば、プロトコル立案時に医療情報 DB を活用し、対象疾患の治療実態の包括的な情報を得ることと同時に、文献や Key opinion leader (KOL) からの意見聴取によって得られた情報を合わせることで、後続試験に関するより精度の高い議論を行うことが可能である。また、薬事申請に必要な無作為化比較対照試験の実施が難しい開発場面では、新薬の有効性や安全性を、RWD によるヒストリカルコントロールを比較対照として評価し、薬事承認に至る事例が近年増えてきている（表 1）。

表 1 国内における RWD を活用した承認申請の事例

製品名（一般名）	適応症	承認形態	年	データソース
アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病 II 型 （ポンペ病）	新有効成分	2007	医療記録 （海外）
アルガトロバン	ヘパリン起因性血小板 減少症 II 型および経皮 的 intervention 施行時 の血液凝固防止	適応追加	2011	医療記録 （海外）
タクロリムス	多発性筋炎・皮膚筋炎 に合併する間質性肺炎	適応追加	2013	当初は医療記録, 最終的に文献を参照 （日本）



製薬協

アスホターゼ アルファ	低ホスファターゼ症	新有効成分	2015	医療記録（海外）、 患者レジストリ（海外）
ビルトラルセン	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	新有効成分	2020	縦断的自然歴 研究データ（海外）
オナセムノゲン アベパルボベク	脊髄性筋委縮症	新有効成分	2020	自然歴研究データ （海外）
ペルツズマブ [5] トラスツズマブ [6] 併用療法	HER2 陽性大腸癌	適応追加	2022	アカデミア主導レジ ストリ研究（日本）

文献 [7]から引用し、一部加筆

2023 年に米国で承認された Palovarotene では、進行性骨化性線維異形成症という希少疾患の領域において、開発初期に前向きに自然歴データを収集する観察研究を実施し、その後、プラセボ対照第 2 相臨床試験、治験薬単群の第 3 相臨床試験を実施し、第 3 相試験で、自然歴の観察研究データを外部対照として利用した事例がある [8]。自然歴の観察研究に参加した被検者を第 2 相試験、第 3 相試験に組み入れることも可能にしており、第 3 相試験での外部対照として RWD を利用することを開発初期から開発戦略として組み込んだ事例が出てきている。

なお、RWD を外部対照として薬事利用する他の事例については、下記の成果物を参照されたい。

- 薬事申請に Real World Data を外部対照として利用する際の留意点 [9]
- 医薬品開発におけるリアルワールドデータの活用 [10]
 - ① 外部対照群を用いた承認申請への第一歩
 - ② リアルワールドデータを承認申請へ
 - ③ 製薬企業における RWD の活用促進に向けて

2.3. データ収集の効率化を目的とした活用

臨床試験と RWD を組み合わせることで、エビデンス作成に必要なデータ収集の効率化を図ることができる。例えば、がん領域で収集が必要なデータのうち、治験実施計画書で規定された治療期間や増悪の観察までは治験としてデータ収集を行い、長期の観察期間が必要な情報（生存に関する情報など）は RWD で追跡して、全生存期間を評価することも考えられる（図 1）。それ以外にも治験の対照群と RWD の外部対照を合成したハイブリッドコントロールアーム（図 2）といった利用も提案されており、RWD の利用により対照群の例数

を減らすことができる。

図 1 臨床試験と RWD のハイブリッド（概念図）

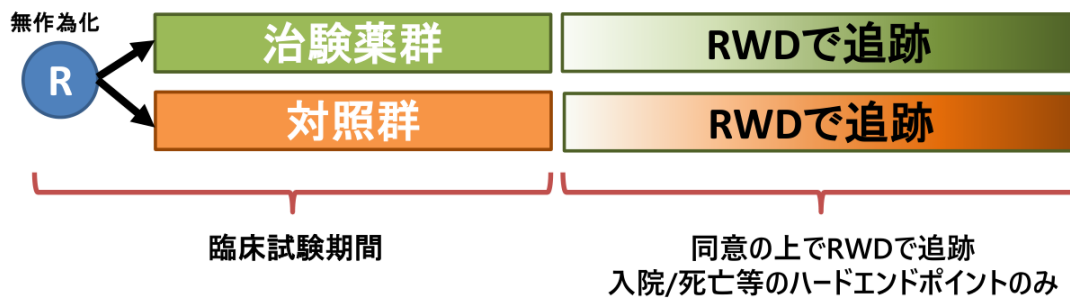


図 2 ハイブリッドコントロールアーム（概念図）



また、プラグマティックトライアルはデータ収集の効率化とともに、より広範な患者集団での医薬品の有効性・安全性を評価する新たな枠組みとなる可能性がある。RECOVERY [11] では前向きに CRF で収集する情報（死亡，人工呼吸器の使用等）を必要最低限に抑え，それ以外の情報（治療歴，病歴，併用薬等）はデータベースから収集することで効率化を図っている。

将来的には全国医療情報プラットフォームの整備により，試験責任医師が他院での診療記録を閲覧できるようになると，従来の試験実施施設で試験データを収集するモデルが変革され，より効率的な試験の実施体制を構築できる可能性がある。

3. 医薬品の市販後での医療情報 DB の活用

市販後の医薬品評価で医療情報 DB を使用することは自然な流れであり，これまで前向きの観察研究でデータ収集が必要だった研究を，医療情報 DB の 2 次利用によって，より広範な患者を対象に，低コストで，即時的に医薬品の評価を実施することが可能となる。本項では市販後の使用実態調査，安全性評価，有用性評価の観点で活用事例をまとめる。

3.1. 市販後の使用実態調査

市販後に医薬品の処方患者を把握することは医薬品の有用性評価も含めた広い意味での安全性監視活動として非常に重要であり、使用患者の特性を把握するだけでなく、適応外使用や不足情報となっている対象患者、使用上の注意喚起をしている患者集団での使用状況を把握するのに医療情報 DB は非常に有益である。例えば、投与期間の分布を解析することにより、思いがけず投与完遂率が低いといった適正使用上の課題をシグナルとして見つけることができる。また、個別の副作用が小児患者で多かった場合であっても、NDB を利用することで単に小児処方が多いだけで、曝露人年あたりの発現率は成人患者と変わりなく、リスクではないだろうといった検討が可能となる。

使用実態調査では、興味のある医薬品の使用実態調査に加え、その医薬品の適応疾患全体の疫学情報（有病割合、男女比、発症時年齢の分布、治療パターン等）を評価し、比較することで、その医薬品の位置づけを検討できる。特に、日本は皆保険制度が充実しており、国民をほぼカバーしている NDB を利用した安全性監視活動は、現行でその役割を含めて果たしていると考えられる使用成績調査の代替手段になる可能性がある。NDB が利用された事例として、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクを期待発現率に対する観測された発現率の比（O/E 比）を用いて評価した事例がある [12]。この期待発現率の推定に NDB が使用されている。また、リスク最小化活動の評価の観点から、最小化活動の実施前後の比較にも活用できる。利用事例は令和 5 年 6 月 9 日発出の事務連絡「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」 [13]に記載されている。

3.2. 市販後の安全性評価

2018 年に改正された GPSP 省令により、製造販売後データベース調査が新設され、RWD の利活用がこの領域では比較的早い段階から進められている。製造販売後データベース調査については下記の成果物が作成されており、これらを参照されたい。

- 製造販売後データベース調査実施計画書の記載事例集 [14]
- 医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項 [15]
- 製造販売後データベース調査に対する信頼性確保の課題検討 [16]
- 製造販売後データベース調査実施の手引き -2024 年 01 月版- [17]

GPSP 省令の改正から 5 年が経過し、今後は製造販売後データベース調査の結果が公表され始める時期を迎える。これらの経験や結果に基づき、どのような場面で強みを持ち、どのような場合に限界が多いのかについて、これから詳細な考察が進むと期待されている。

3.3. 市販後の有用性評価

近年では無作為化臨床試験と RWD を用いた検討とでは、互いにエビデンスを補完し合う関係にあると考えられており、承認までに実施された臨床試験のエビデンスに加えて、臨床試験よりも市販後に幅広い大規模な患者集団でのエビデンスとして RWE を創出することが期待されている。代表的なものとして、COVID-19 ワクチンの有用性評価を無作為化臨床試験（約 4 万人）に加えて、イスラエルのデータベースを用いて 120 万人規模で行った事例がある [18]。

一般に市販後における医薬品の有用性の評価は難しい。特に、多くの治療選択肢がある領域においては、医師の処方傾向だけでなく、様々なアウトカムに対する交絡因子が存在するが、観察研究では無作為化が保証する比較可能性を担保することは一般に困難であることから、薬剤間の妥当な比較ができないためである。ただし、標準治療を一変させるような革新的な医薬品の場合には、ヒストリカルコントロールとの比較により、RWD を用いることで実診療下でのエビデンスを創出できる可能性がある。

4. 医療情報 DX が完了し、医療情報の連結ができる世界で実施可能なこと

RWD はその国の医療制度、医療保険制度、個人情報保護制度等の環境により情報源から集積可能なデータが異なる特徴がある。医療の仕組みや法制度が異なることで、他国の RWD でできることが日本ではできない事例はある。しかし、医療情報 DX と規制改革の推進により、今後、日本の RWD の環境は大きく変革し、課題とされた「患者の長期追跡」ができるようになることを期待している。ここでは、長期追跡ができるとどのような研究ができるかを示す目的で、海外事例を参考に、将来的に日本でも実施していきたい医療情報 DB の活用方法の事例を記載する。

● 新型コロナに対する抗ウイルス薬の新型コロナウイルス後遺症の発現抑制効果の評価

米国では 2023 年 3 月に退役軍人の健康医療 DB を用いて、COVID-19 のニルマトレルビルの急性期治療が新型コロナウイルス後遺症の発現抑制に寄与するかが評価された [19]。

<試験デザインの概要>

対象集団：新型コロナウイルス検査で陽性の患者

曝露群：検査陽性の観測日から 5 日以内にニルマトレルビルが処方された患者で、重症化リスク因子を 1 つ以上有し、検査陽性の観測日から 30 日以内に他の抗ウイルス治療を受けておらず、30 日間生存した患者



製薬協

対照群：検査陽性の観測日から 5 日以内にニルマトレルビルが処方されなかった患者で、重症化リスク因子を 1 つ以上有し、検査陽性の観測日から 30 日以内に他の抗ウイルス治療を受けておらず、30 日間生存した患者

アウトカム：後遺症に該当する疾患、入院、死亡

本研究は、現状の日本の RWD では実施が難しい。それは実施に必要な情報が様々な情報源に分散しているからである。将来的に、医療機関の電子カルテ等の情報、NDB 等レセプト等の情報、自治体の有する医療情報（死亡等）が連結できる前提で、上記研究を日本で実施する方法を以下に記載する。

本研究の対象患者は、新型コロナウイルス検査で陽性の患者を特定する必要がある。検査結果の情報は日本ではレセプトには含まれないため、検査を実施した医療機関を情報源とする電子カルテ由来の DB で特定する。曝露群・対照群の条件は患者を特定した DB で適用可能な項目もあるが、検査を実施した医療機関だけの情報では足りない可能性がある。例えば、他の医療機関で抗ウイルス治療を受けているかの確認や 30 日間の生存確認には、他の医療機関での処方記録がわかるレセプト由来の DB や死亡を確認するために自治体の有する死亡情報と連結して評価する必要がある（死亡情報が NDB に含まれれば NDB との連結で解決する）。

また、日本特有の問題として、新型コロナウイルス感染症が 5 類に分類される前の期間は抗ウイルス薬の処方記録は保険対象外であったためレセプトでは確認できない制約がある。医療機関間の転院情報などを追跡し、各医療機関の処方記録を連結しなければ、検査陽性の観測日から 30 日間の抗ウイルス治療を正確に把握することができない。

最後に、アウトカム情報の取得のために、該当患者の後遺症の傷病記録、入院、死亡の記録を追跡する必要がある。該当患者が新型コロナウイルス検査を受けた医療機関で後遺症の受診や入院を行うとは限らない。したがって、検査を受けた医療機関の医療情報からはアウトカムを特定できないため、保険者や支払審査機関を情報源とするレセプト DB と連結して追跡し、アウトカム情報を取得する。死亡については自治体の有する医療情報と連結し取得する（もしくは死亡情報が NDB に含まれれば NDB との連結を行う）。

このように、多くの情報源を連結することができれば日本でも本研究が実施できる。このような研究結果を示すことで、抗ウイルス薬の急性期治療後の追加効能の検討が可能となる。場合によっては、無作為化臨床試験をすることなく RWE で薬事承認を検討で

きる可能性があり，国内の創薬力強化に寄与すると考える。

- 心血管関連事象（Major Adverse Cardiovascular Events; MACE）など大規模かつ長期追跡が必要な安全性プロファイル検討への外部対照群としての活用

日本の新薬承認審査では，臨床試験の被験者と類似した外部コホートにおける MACE の発現率を海外の医療情報 DB（医療請求 DB 等）から算出し，それを承認の判断基準として用いることが認められている事例が存在する [20]。

日本における RWD でも，MACE 発現症例の患者背景を電子カルテ情報と連携させることで，臨床試験と同じような集団を特定することが可能となり，同様の外部対照群との比較が可能になると考えられる。

5. おわりに

本報告書では医薬品の臨床開発と市販後の場面での RWD の活用方法について注目し，その有用性と潜在的な可能性を示した。RWD の活用により，医薬品の臨床開発のスピード向上，新薬開発の成功確率の向上，データ収集の効率化に加え，市販後の安全性監視活動やリスク最小化活動の評価，製造販売後データベース調査による安全性評価など，医薬品開発の幅広い場面において RWD の潜在的な有用性が期待できる。一方で，RWD の活用可能性を最大限に引き出すためには解決すべき課題が存在する。医療情報 DX の推進はこれら課題に対する有効な打ち手の一つとなることが期待される。本報告書が，RWD の更なる活用に関する理解を深め，その有用性を広く認識するきっかけとなれば幸いである。

6. 引用文献

- [1] S. Dagenais, “Use of real - world evidence to drive drug development strategy and inform clinical trial design,” *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 111.1 (2022): 77-89. , 2022.
- [2] European Commission, “European Health Data Space,” 2024. [オンライン]. Available: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en.
- [3] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース 1, “小児・希少疾病・難病 レジストリの利活用促進に向けた検討,” 2022. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/pediatric_rare_disease_202204.html.
- [4] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2020 年度 タスクフォース 1, “製薬企業における疾患レジストリの利活用と患者参画型レジストリの動向,” 2021. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005itt-att/bd_rwd_202105-3.pdf.
- [5] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “パージェタ点滴静注 420mg/14mL 審査報告書,” 2022. [オンライン]. Available: https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220323001/450045000_22500AMX01001_A100_1.pdf.
- [6] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “ハーセプチン注射用 60、同注射用 150 審査報告書,” 2022. [オンライン]. Available: https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220323002/450045000_21300AMY00128_A100_1.pdf.
- [7] 小串健太郎, “臨床開発におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用方法とその課題,” *PHARM STAGE*, 第 22 巻, 第 5 号, pp. 73-83, 2022.
- [8] U.S. Food and Drug Administration., “Review report of Palovarotene,” [オンライン]. Available: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/215559Orig1s000TOC.cfm.
- [9] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 2021 年度 継続タスクフォース 1, “薬事申請に Real World Data を外部対照として利用する際の留意点,” 2022. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ds_202207_rwd.html.
- [10] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2019 年度 タスクフォース 2, “医薬品開発におけるリアルワールドデータの活用,” 2020. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/bd_rwd.html.
- [11] Pessoa-Amorim G, Campbell M, Fletcher L, et al., "Making trials part of good clinical care:

- lessons from RECOVERY trial," *Future Healthcare Journal*, vol. 8, no. 2, pp. e243-50, 2021.
- [12] 医薬品等行政評価・監視委員会, “新型コロナウイルスワクチン心筋炎関連事象の安全性評価について,” 2022. [オンライン]. Available: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000914103.pdf>.
- [13] 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 医薬安全対策課, “医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例,” 2023. [オンライン]. Available: <https://www.pmda.go.jp/files/000253127.pdf>.
- [14] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会, “製造販売後データベース調査実施計画書の記載事例集,” 2018. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/db_inspect.html.
- [15] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 2018 年度 タスクフォース 7 観察研究におけるデータマネジメント 製造販売後データベース調査チーム, “医療情報データベース等を用いた医薬品の製造販売後データベース調査実施の留意事項,” 2020. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medical_information_databases.html.
- [16] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム 6, “製造販売後データベース調査に対する信頼性確保の課題検討,” 2022. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/reliability_task_study_202206.html.
- [17] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム 6, “製造販売後データベース調査実施の手引き -2024 年 01 月版-,” 2024. [オンライン]. Available: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202401_PMSDBGB.html.
- [18] Dagan N, Barda N, Kepten E, et al., "BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting," *N Engl J Med*, vol. 384, no. 15, pp. 1412-23, 2021.
- [19] Xie Y, Choi T, Al-Aly Z, et al., "Association of Treatment With Nirmatrelvir and the Risk of Post-COVID-19 Condition.," *JAMA Intern Med*, vol. 183, no. 6, pp. 554-64, 2023.
- [20] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “リットフーロカプセル 50 mg 審査報告書,” 2023. [オンライン]. Available: https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20230628001/672212000_30500AMX00133_A100_1.pdf.
- [21] U. F. a. D. Administration, Review report: Palovarotene.

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医療情報 DB 活用促進 TF サブチーム 2

紺野 修一郎	アッヴィ合同会社
大谷 哲也	アッヴィ合同会社
赤塚 宣史	アッヴィ合同会社
太田 美穂子	武田薬品工業株式会社
兼山 達也	住友ファーマ株式会社
吉永 卓成	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（～2023 年 10 月）
吉田 征太郎	中外製薬株式会社
土屋 悟	住友ファーマ株式会社
安中 良輔 ^h	第一三共株式会社
小林 典弘 ^h	塩野義製薬株式会社
弘 新太郎 [#]	ファイザーR&D 合同会社
青木 事成 [*]	中外製薬株式会社

*タスクフォースリーダー

#サブチームリーダー

^h タスクフォースコアメンバー