

本邦における医療データベースを用いた薬剤疫学研究の環境整備 ナショナルデータベースの試行的民間提供を終えて

レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下、「NDB」)を用いた医薬品の使用実態集計の結果が厚生労働省ウェブサイト「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ」[\[1\]](#)に公開されます。製薬協医薬品評価委員会の会員会社から要望のあった24種類(医薬品一般名)について、2015年6月診療分のレセプトを用いて性・年齢(5歳区切り)階層別に使用(処方・調剤)患者数、使用量、肝疾患や腎疾患等のある患者数等、基本的ですが今まで知り得なかった情報です。今回の民間への試行提供を通じて得られた知見と集計内容とともに今後について紹介します。

表1 NDB 第三者提供 承諾案件集計(平成29年4月11日現在)

提供型式	データ種類	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(7)	(8)	計
サンプリングデータセット	レセプト情報	2			1	16	1		20
基本データセット	レセプト情報					2			2
集計表情報	レセプト情報	8	3	2	1	19		1	34
	レセプト情報・特定健診等情報					1			1
	特定健診等情報	1			1				2
特別抽出	レセプト情報	23	3	1	4	32	5	2	70
	レセプト情報・特定健診等情報	1	1						2
	特定健診等情報	1			1	4			6
計		36	7	3	8	74	6	3	137

(1) 国の行政機関、(2) 都道府県、(3) 市区町村、(4) 研究開発独立行政法人等、(5) 学校教育法第1条に規定する大学(大学院含む)、(6) 医療保険各法に定める医療保険者の中央団体(実績なし)、(7) 医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人、(8) 提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者

出典 第37回レセプト情報等の提供に関する有識者会議資料から著者集計

はじめに

NDBの成り立ちと民間提供の経緯

ナショナルデータベースは、医療機関からオンライン請求のほか電子媒体により審査支払機関に提出された診療報酬明細書ならびに各保険者から提出された特定健診データを「高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)」第十六条に基づいて取得、データベース化されています。つまり、法令に基づき行政機関が収集しているデータであるため、法律の目的(全国・都道府県医療費適正化計画の作成、実施および評価に資するため)内での厚生労働大臣による利活用が可能となっています。さらに、厚生労働省告示第四百二十四号(平成22年12月)により公益性の高い学術研究等に対して提供可能とされ、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」(以下「有識者会議」)において、表1(1)～(8)の範囲の申し出者についてガイドラインに則して審査を行ったうえで、厚生労働大臣により提供されています。この枠組みにより、2017(平成29)年3月までの6年間に187件の申し出があり、137件が承諾されています[\[2\]](#)。NDBの学術研究等への提供が可能となる直前の2010(平成22)年7月に提出され、MID-NET構築の根拠となった「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」を作成した「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」においても、1億人

[1] レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/

[2] 第37回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料2「第三者提供の現状について」 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000165143.html>

規模のレセプトデータベースがセンチネル・プロジェクトの柱に位置付けられていましたが、最後に削除された経緯もありません[3]。このように、市販後の安全監視の目的の場合も含め、公益性等の観点から民間企業はNDBを利用できない状況にありました。

詳細はレセプト情報等の提供に関する有識者会議資料(第16回、21回、32回)[4][5][6]を参照いただきたいと思います。こうした状況を背景として、日本再興戦略、社会保障制度改革国民会議によるNDBの民間活用促進の提言を受けて有識者会議にて検討が行われ、民間(企業、団体)への集計表情報の試行的提供を2014(平成26)年4月から2015(平成27)年3月までの1年間を1つの目途として進められることとなりました。医薬品評価委員会は民間からの申し出の内容、審査の方法等を検討するための模擬申し出の機会を得て、会員会社20社から寄せられた273件の要望を整理、集約して厚生労働省の助言を踏まえ申し出の集計内容を取りまとめ「医薬品の市販後処方実態観察のためのナショナルデータベース集計表の有用性の検討」として申し出を行いました。7月の審査には6件の模擬申し出が行われ、JPMAと日本医療機器テクノロジー協会の2件が認められました。この模擬申し出から「全体的なデータを見たうえで、なにをするか考えたい」というデータ利用の姿勢への対応として汎用性が高くさまざまなニーズに一定程度応え得る基礎的な集計表を作成し、公表するNDBオープンデータの作成、提供が行われることとなりました[7]。JPMAの申し出については、レセプト情報等の提供に関するワーキンググループによるヒアリングと整理を経て、NDB運用の負担を減らすために集計内容を当初の模擬申し出時の半分に絞るとともに、申し出者により集計プログラムを作成することとなりました[8]。さらに集計を行う薬剤を会員会社から募り、一般名で24件とそのうち19件は類薬について申し出を行い、集計実施が許可されました。表2の通り、集計実施許可からでは5ヵ月、申し出承認から集計完了までは9ヵ月を要していますが、行政機関や学術研究機関による申し出の場合も承諾通知から提供まで平成25年度審査分は平均5.3ヵ月、2014(平成26)年度審査分平均3.7ヵ月、2015(平成27)年度審査分平均4.1ヵ月を要していますので[9]、通常のNDB運用、提供のスケジュールの合間で行われたこと[8]、集計実行中に予期しないデータによるエラーが生じ、原因確認と対処を行ったことを考慮しますと特段遅いわけではありませんでした。

表2 NDB構築と民間提供の経緯

2010年	10月	第1回レセプト情報等の提供に関する有識者会議
	12月	「高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針」厚生労働省告示 第四百二十四号
2011年	3月	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(局長通知)
	11月	第1回提供 許可6件…2016年3月までに累計94件の提供が許可されている
2013年	6月	日本再興戦略閣議決定
	8月	社会保障制度改革国民会議 報告書～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋
2014年	1月	有識者会議：民間利活用ヒアリング
	3月	レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間取りまとめ
	7月	有識者会議：民間提供模擬申し出(6件)
	10月	～2015年3月 日本製薬工業協会は有識者WG、保険システム高度化推進室に説明、助言を得て集計内容の絞り込み、仕様とプログラム作成、提供申し出
2015年	3月	有識者会議 提供申し出承認
	5月	～9月 JPMA作成集計プログラムのNDBシステムによるテスト
2016年	3月	有識者会議：一般名で70件程度の集計実施許可
	7月	有識者会議：具体的な集計薬剤による本集計を許可
	12月	JPMA提供申し出集計完了

[3] 第7回医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会 議事録 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/txt/s0616-7.txt>

[4] 第16回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料「レセプト情報等の利活用の促進等について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000022142.html>

[5] 第21回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料1「民間利用に関する模擬申し出審査について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000051446.html>

[6] 第32回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料2「レセプト情報等の民間提供について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000131575.html>

[7] 第25回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料1「いわゆるNDB白書の作成について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000092967.html>

[8] 第24回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料3「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ中間報告」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000078509.html>

[9] 第30回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000125529.html>

表3 JPMA会員会社からの集計要望の分類一覧(1)～(5)：定型集計、他は半定型集計)

National database (NDB) 集計案 一覧			各集計表に対応する要望数		
			計	主集計	併用集計
(1)	基礎集計	レセプト件数、患者数等。各集計の分母情報となる			
(2)	薬剤使用実態集計 基本	薬剤の使用患者数、新規患者数、使用期間、使用量、類薬併用数等薬剤Gマスタに設定された薬剤について集計する((3)、(4)も同じ)	19	14	5
(3)	薬剤使用実態集計 併用薬	併用薬ごとの患者数	7	2	5
(4)	薬剤使用実態集計 疾患	傷病名ごとの患者数	12	8	4
(5)	疾患診療実態定型集計	疾病分類、ICD-10基本分類ごとの患者数	7	2	5
(6)	薬剤適応症	複数の適応症を有する薬剤の適応症ごとの患者数、使用期間、使用量等基礎的な情報を集計する。適応症によって用法用量、使用上の注意が異なる場合に特に必要となる。他の薬剤半定型集計でも使用される	39	26	13
(7)	禁忌・慎重投与要約	薬剤の禁忌、慎重投与該当患者数。通常「禁忌・慎重投与」と組み合わせで使用する	2	0	2
(8)	禁忌・慎重投与	薬剤の禁忌、慎重投与種類(合併症、併用薬、処置)ごとの該当患者数。主に適正使用の事態評価を行う。注意喚起(適正使用確保措置)を実施した前後の継続的な評価によって措置の浸透状況を評価し、追加の活動の要否の判断を行う等。「薬剤行為」にも使用される	9	1	8
(9)	薬剤イベント	薬剤ごとまたは薬剤グループの指定されたイベント発生患者数。新薬の安全性Signal監視、副作用自発報告によって集積した副作用の背景発現率を踏まえた評価等	16	14	2
(10)	薬剤行為	薬剤ごとの指定された診療行為種類と患者数。安全な使用のため等のために投与前または投与中の定期的な実施を求めている臨床検査、画像検査等の実態を評価する。特に副作用の自発報告数が増加傾向にある場合に検査等実施の徹底を求める活動の要否判断に使用する	9	6	3
(11)	薬剤適応症ごと併用薬	薬剤の適応症ごとの指定された(種類の)併用薬と患者数。副作用自発報告等の症例における併用薬の偏りからリスクを評価する場合等に使用する。複数の適応症を有する薬剤の場合、適応症によって併用薬剤の意義が異なるため定型集計では対応が困難	5	4	1
(12)	薬剤使用量増減	薬剤の適応症ごとの開始時、最大、終了時投与量の組み合わせごと患者数。安全な使用のために漸増等初期投与量、減量方法等を設定している場合の実態評価を行う	2	2	0
(13)	疾患治療薬要約	疾患ごとに指定された治療薬の使用、非使用患者数。疾患の基本集計を兼ねる。新薬開発対象疾患の実態を把握し効率的な治験計画を策定する。当該疾患の発現をリスクとする製剤の最小化活動の策定に使用する	14	10	4
(14)	疾患治療薬	疾患ごとに指定された治療薬ごとの患者数。新薬開発対象疾患の実態を把握し効率的な治験計画を策定する。当該疾患の発現をリスクとする製剤の最小化活動の策定に使用する	28	22	6
(15)	疾患イベント	疾患ごとに指定されたイベントの発生数。背景としての発生率を把握することで副作用自発報告等の因果関係評価を高度化する	10	9	1
(16)	疾患行為要約	疾患ごとに指定された診療行為の種類数	3	2	1
(17)	疾患行為	疾患ごとに指定された診療行為の患者数、回数	5	1	4
(18)	疾患併存症	疾患ごとに指定された併存症の患者数	11	7	4
(19)	薬剤切替	指定された月に開始/終了した薬剤の切替薬剤の集計。アンメットメディカルニーズの把握	7	6	1

注：異なる薬剤で同じ集計を行う場合は1件としています。また、1つの要望が複数件に分かれる場合があるため合計は要望数に一致しません。1つの集計要望内容が複数の集計にまたがる場合、主要な物(1集計)を「主集計」それ以外を「併用集計」としています。

JPMA申し出のNDB集計について

申し出並びに実施された集計の内容

JPMA医薬品評価委員会会員会社に集計について募集を行い、20社から273件が寄せられました。その内容を整理すると、表3の19種類の定型または半定型集計に分類できました(分類不能6件)。このうち131件は部分的な場合を含め定型的な集計(1)～(5)により対応が可能な内容でした。これらを厚生労働省と調整して、主に定型的集計について申し出を行うことになり、JPMAは「医薬品の市販後安全性評価ならびに臨床開発におけるニーズ調査の情報源としてのNDB定型・半定型表の仕様の検討ならびにその利活用の普及啓発」の目的で次のa～dの内容を性・年齢・薬剤グループ別の集計として提供申し出を行いました。

- a. 薬剤使用実態集計：新医薬品並びに法に基づく副作用報告が一定数を超える医薬品(成分)について使用患者数、使用量、使用期間、併用薬、疾患等の頻度等
- b. 疾患診療実態定型集計：主傷病名について疾病分類又はICD-10基本分類毎の患者数、入院日数、受診診療科等の基礎的集計
- c. 薬剤適応症、禁忌・慎重投与、薬剤行為集計特定の薬剤群の適正使用実態の集計
- d. 疾患治療薬要約、疾患治療薬、疾患イベント集計、特定の疾患の治療実態、イベントの頻度等の集計

このうちaについて承諾され、2015年6月診療分のレセプトを対象に表4の集計項目を表5の医薬品ならびにその類薬の集計が実施され、厚生労働省のウェブサイト上に公開する形で提供されます。

表4 集計項目一覧

項目名	患者基礎	医薬品一般名	併用類薬	項目名	患者基礎	医薬品一般名	併用類薬	
別項目	性別	○	○	○	延べ投与日数		○	
	年齢区分	○	○	○	延べ使用量		○	
医科入院、医科入院外、DPC、調剤、 歯科の各レセプト件数		○			1日平均使用量		○	
医科入院、医科入院外、DPC、調剤、 歯科の各レセプトの患者数		○			1日最大使用量		○	
突合不能調剤レセプト数		○			1日最小使用量		○	
患者数・ID1		○			1日使用量区分01～10超		○	
患者数・ID2		○			1処方箋当日数8日以内～63日以上		○	
当月全患者数			○	○	特定薬剤(ハイリスク薬)管理指導	○	○	○
死亡		○			肝疾患、肝不全・肝硬変、腎疾患、 腎不全、透析患者、糖尿病、心疾 患各々の「あり」	○	○	○
入院			○	○	肝検査、腎検査、血液検査、心検 査各々の「あり」	○	○	○
外来			○	○	併用類薬数0～5以上		○	
在宅		○	○	○				

延べ投与日数：処方または調剤の回数を日数として集計行の全患者の合計

延べ使用量：処方または調剤の使用量の全患者の合計

1日使用量区分01～10超：薬剤ごとに基準となる量(たとえば5mg等)を「01」として、その2倍は02、5倍を05として集計

表5 申し出を行った医薬品

一般名	併用類薬
アモキシシリン、エスゾピクロン、エリブリンメシル酸塩、エルデカルシトール、エルロチニブ塩酸塩、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物、タムスロシン、トシリズマブ、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール、バニプレビル、ファモチジン、プラバスタチンナトリウム、プラミペキソール塩酸塩水和物、ミチグリニドカルシウム水和物、メトホルミン、ラニチジン塩酸塩、リオシグアト、レゴラフェニブ、ワルファリンカリウム	集計有
ワルファリンカリウム、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩、パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型)、レボフロキサシン水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物	集計なし

NDBのシステムとプログラム開発

民間提供模擬申し出を行った当時のNDBシステムは巨大なテキストデータ(ファイル)で一般に「データベース」と呼ばれる仕組みではありませんでしたが、2014年度末に大量データを扱いやすいリレーショナルデータベース(Oracle DB)に更新され、一般的なSQL文により扱うことが可能になりました。しかし、集計プログラムの作成には多くのリソースを要するため、ほかのNDBデータの第三者提供に極力影響を与えないように、集計プログラムを含めたNDB側の集計負荷をできるだけ減らす観点から、SQLのプログラムはすべて申し出者が作成することとなり[8]、2015年1月に開発に着手しました。2016年6月および7月には東京大学と京都大学に設置されたオンサイトリサーチセンターのテストでNDBシステムの性能は報告されていますが[10][11]、今回のプログラム開発当初は情報がなく手探りで試行しながらの作業となりました。NDBのシステムは診療年月単位で全データを抽出することは得意な半面、条件に合致しないレセプトの抽出(たとえば糖尿病治療薬を使用されていない患者をサブクエリーを用いて抽出する)にはSQLのプログラムに工夫が必要です。当初このことがわからず、一度に処理するデータをパフォーマンスに合わせてたとえば100万件ずつ繰り返し処理するプログラムを開発し、2015年3月初めに厚生労働省側に提出しましたが、かえって効率が悪いことがわかり、全面的にプログラムを書き直しました。これ以外にも後からわかったことがあり、計2回プログラムの書き直しを行いました。また、NDBにはプログラムテストの環境がなく、運用環境で全データを対象にテストされます。このため運用の間に行う必要があることに加えてNDBシステムに直接アクセスは認められませんので、プログラム作成・提出・実行依頼・実行・エラー有無回答・確認・修正を繰り返す必要があり、この点でも時間を要しました。このように通常の運用の間を縫いながら、断続的にテストを行ったため、一通りのテストを終えたのは2015年9月ですが、開発環境構築とテスト用ダミーデータの作成、2度の全面書き直しを含めても実質的には5ヵ月程度で開発を行いました。

開発環境についてももう少し説明します。厚生労働省にIN HOUSEで構築・使用する開発・テスト環境とダミーデータの提供を依頼しましたが、学術研究等の申し出者用にも提供の準備がないため、集計に必要なNDB内の各テーブルを作成するSQL文例の提供を受けてNDBのシステムとは少し違いますが、まったく同じPL/SQLプロシージャが実行可能なOracle 11g上に開発環境を構築しました。さらに、プログラムのテストとパフォーマンス評価のため、1000万レセプト分のダミーデータを作成しました。ダミーデータはランダムなデータとしますと集計でヌル(ゼロ)が多く生じてしまいます。このためたとえば傷病名に糖尿病関連のコードがあり、薬剤に経口糖尿病薬のコードがある組み合わせが多くなるよう、また、抗がん剤や注射の抗菌薬は入院患者で多く、使用回数は短くなるよう実際にありそうな組み合わせで作成する必要があり、そのためのプログラムも作成しました。NDBのオンサイトリサーチセンターのシステムにもこのような開発・テスト環境の提供はないようです。Oracle 11gにはExpress Edition という無償版がありますので、ダミーデータと一通りの環境がDVDディスク等で提供されれば、オンサイトリサーチセンターを利用される学術研究等の方々も事前にある程度のプログラム開発が可能になり、効率的な研究が可能になるだけでなく、教育にも利用可能でしょう。

集計結果の用途

今回の試行的提供は主として医薬品の使用実態を性・年齢区分(5歳区切り)ごとに主にID1[12]で単一化した件数を患者数として集計しています。性・年齢区分ごとの患者数、1日投与量、肝疾患、腎疾患、糖尿病等の合併頻度、併用されている類薬の種類の数等、基本的なことですが今までよくわからなかった実態が全国レベルで初めて明らかになります。NDBのID1またはID2[13]を用いた名寄せには留意点があることが指摘されていますが[14]、NDBは悉皆性の高いデータであるため日本国民を母集団とする統計情報と組み合わせることが可能です。たとえば全レセプトを集計した「患者基礎集計」の「死亡」

[10] 第31回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料1-2「レセプト情報等オンサイトリサーチセンターの試行的利用に関する中間報告」(東京大学提出) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000128904.html>

[11] 第32回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料1「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都)パフォーマンステスト結果報告」(京都大学提出) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000131575.html>

[12] 保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別 により生成されたハッシュキー

[13] 患者氏名+生年月日+性別 により生成されたハッシュキー

[14] 「レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者の提供 —利用を検討している方々へのマニュアル— <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000117728.pdf>

(傷病の転帰欄)と人口動態統計月報年計、透析患者を日本透析医学会の調査結果と照合することは精度評価の参考になると考えます。また、商業提供されているレセプトデータ等の偏りの評価や得られた結果を日本全体の情報として捉えることができるかどうかを考える際に「患者基礎集計」を用いて調査研究の精度を向上させることも可能でしょう。医薬品ごとの集計は医薬品の特性により用途、価値が異なります。たとえば小児に適応がない医薬品、適応はあっても剤形(含量)が合っていない等のアンメットニーズがある可能性、透析患者等禁忌の患者の状況等有用な情報が期待されます。特に75歳以上の慢性疾患、外来診療の医療情報データは限られていますので、実態の把握、商用データベースの74歳以下(あるいは65歳以下)の情報を後期高齢者に拡張して良いかどうかを考える際の妥当性評価に役立つでしょう。

今後について

本試行のような民間(産業界)からの提供申し出は今回の試行限りとされ、今後の民間によるNDBの利用はNDBオープンデータによって行われることとなり、第1回集計が公開されています[15]。第2回集計について意見募集が行われJPMAからも意見を提出しましたが、患者数の集計は名寄せが煩雑であること等から採り上げられませんでした[16][17]。このたびのJPMAの申し出の集計は、プログラム開発はJPMAが開発・テスト環境のない状況で行ったため時間を要しましたが、集計作業自体は1日でおおよそ10件程度の医薬品(一般名単位)の処理が可能でした。集計に必要な医薬品や傷病名、診療行為、年齢区分等のコード、グループ化の条件、集計対象の診療年月はすべて外部のテーブルを参照しますので、プログラムをまったく修正することなく集計対象医薬品、肝疾患とする傷病名等を変更して集計することが可能です。また、今回は単月の集計ですが、プログラムは複数月の集計にも対応しています。このように柔軟性がありますので再利用あるいは流用が可能です。NDBは公共のものであるため提供にあたっては公益性を確保する必要があり、今回の集計結果も申し出者のJPMAにではなく、一般に公開される形式が取られています。仮に今後NDBオープンデータあるいは今回の試行の継続として今回の集計プログラムを利用できるとしても、特定の企業の医薬品を対象にすることは難しいでしょう。もし安全監視に必要ということであれば、1つのアイデアとして、提供申し出資格のある医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて提供を受けることは可能かもしれません。

また、このようなシステムは通常5~6年で更新されますので、NDBは2020年頃に更新になると思われます。AMEDの2016年度「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」として2件のNDBシステム基盤に関する研究が採択されています[18]。NDBは原則として月1回のデータ読み込み(追加)のみで、多くのアクセスからレコード単位の更新が生じることはありませんので、リレーショナルデータベースよりもNoSQL(Not Only SQL)等による並列処理や非順序型実行の高速データベースのほうが適していると思われます。今回の試行的申し出の実現にもシステムが更新されたことが大きく影響していますので、次回の更新にも期待しています。

2016年12月には「官民データ活用推進基本法」が施行され、2017年5月には「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」(「次世代医療基盤法」)が公布されているように、データの利活用により社会の課題を解決しようという大きな流れがあります。このような流れを受けて、NDBをはじめ国が有する医療情報が少なくとも医療用医薬品の市販後安全監視のような公衆衛生の向上の意味合いが強い目的においては、民間においても利用可能となることが期待されます。

終わりに

今回の提供には模擬申し出から3年を要しました。再審査申請のための製造販売後調査であれば、このような時間感覚でも問題はありますが、急を要する安全監視に用いることは現実的ではありません。しかし、悉皆性が高くそれほど使用者数の多くない医薬品であっても把握可能なNDBは安全監視に有用な場合が少なくないでしょう。NDBはサーバーが増強さ

[15] 厚生労働省 第1回NDBオープンデータ <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html>

[16] 第34回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料1-2「第2回NDBオープンデータに対する個別要望一覧」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000145144.html>

[17] 第34回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 議事録 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000148898.html>

[18] 2016(平成28)年度「医療のデジタル革命実現プロジェクト」【「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」(2次公募)、「難治性疾患実用化研究事業」(3次公募)】の採択課題について http://www.amed.go.jp/koubo/050120161115_kettei.html

れ、2017年4月から第三者提供環境は本来目的と分けられましたので、提供期間の短縮が期待されます [2]。今回提供された集計方法を、対象とする薬剤と診療年月のみ変更して実施するのであれば、また、そのような申し出の受け付けが行われるのであれば、1ヵ月以内での実現も不可能ではないでしょう。そうなれば、医薬品の安全監視における医療情報データベースの位置付け、実績は大きく進歩するでしょう。そのためにはこれからも利活用を求める声を上げ続けること、今回の試行的に提供された情報を有効に活用しその有用性を示すこと、そしてなによりわれわれ製薬業界が不適切な利用をしないことが重要です。

NDBに限らず確実に医療DBはわれわれ医薬品の安全管理を行う者にとって身近な存在になりつつあります。これからは前例にとられない発想と勇気、“いかにうまく使うか”すなわち使い方の工夫やスキルが問われる時代になります。たとえば、NDB有識者会議の資料として公開されているNDBを用いた研究結果の報告一覧 [19] から利活用のヒントが得られるでしょう。

また、PMDAではNDB、センチネルDBを含めフルセットで医療DBの利活用が可能になっており、われわれ製薬企業とは情報の非対称性(情報に格差があり、われわれが知り得ない情報をもとに意思決定、指導が可能である)が生じてきますので、好むと好まざるとにかかわらず医療DBを利用せざるを得なくなるでしょう。

限界はありますが、患者さんを守り、薬を育てるために萎縮することなく医療DBの利用環境の改善と有効活用にチャレンジしようではありませんか。その成果が社会的に認められ、NDBを含めさまざまな医療DBの利用環境の発展につながるでしょう。

注：本文は2017年5月31日現在にて記載しています。

(医薬品評価委員会タスクフォース 兼山 達也、青木 事成、白ヶ澤 智生、丹羽 新平、松下 泰之、宮崎 真、吉永 卓成)

[19] 第36回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 資料1「第三者提供の成果物集計について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000155479.html>