

抄読会

医療情報データベースを用いた医薬品安全性監視の現状

博士課程3年 弘田 紗瑛子

概要

従来、製造販売後の医薬品安全性監視は、自発報告の収集・評価が中心であった。しかし、自発報告には母数（薬剤使用者数）が不明であることや報告バイアスの影響、報告の質に課題（欠測、誤植、重複症例）がある等の限界が知られている。近年、医療情報の電子化に伴い、電子カルテやレセプト、疾患レジストリ等に代表される医療情報データベースの、医薬品安全性監視への有用性が各国において検討されている。

本抄読会では、米国 Sentinel Initiative と欧州 ENCePP を例に、医療情報データベースを用いた医薬品安全性監視の現状と今後の展望について報告を行う。