

学会企画

ISO/TC215 WG1「アーキテクチャ、フレームワークおよびモデル」の動向

2018年11月23日(金) 15:30 ～ 17:30 A会場 (3F メインホール)

[2-A-4-4] ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) と医薬品コード 標準化の動向

○佐井 君江（国立医薬品食品衛生研究所）

医薬品安全性監視活動を推進する上では、世界各国との迅速・正確な医薬品規制情報の共有が重要である。しかし、現在、個別症例安全性報告(ICSR)に用いる医薬品規制情報は、国ごとに独自の名称やコードが使用されており、これが規制当局間での円滑な情報交換を困難なものとしている。そこで、医薬品情報のデータ項目や伝送システムの電子仕様の国際標準化を図るため、医薬品規制調和国際会議(ICH)にて、「医薬品辞書に関するデータ項目と基準」と呼ばれるトピックとして、5つの医薬品辞書の要件が検討され、この要件を基に、ISOでこれらの情報伝達モデルの国際規格（ISO-IDMP）が策定された(2012年11月)。5つの辞書規格とは、「商品名」に対するID (MPID)、「製剤」に対するID (PhPID)、成分名に対するID（Substance ID）、「剤型・投与経路・表現単位・パッケージ」に対するID、「用量単位」に対するIDである。各辞書には、複数の紐づく情報が含まれており、また他のIDMP規格のIDも項目として用いられる。世界各国で共通のISO-IDMPに準拠したIDを実装するためには、MPID以外のIDについては、世界で共通のコードが振られ、各国で利用できるシステムを確立する必要がある。MPIDは各国独自でコード化及び管理をする必要があるが、ISO-IDMPの要件を満たす医薬品コードを整備している国は非常に少ないのが実状である。こうした現状の中、ISO-IDMPを規制の目的以外にも、広く医療現場等で利用していくための議論が国際的に高まっており、欧米では長期的な実装計画のもとに準備を進めている。日本においても、ICH E2Bに基づき、製薬企業ではISO-IDMPをICSRに用いることが規定されている。そのため、本邦でも、国際的な動向も注視しながら、ISO-IDMPの導入に向けた議論が必要と考えられる。

ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) と医薬品コード標準化の動向

佐井 君江^{*1}^{*1} 国立医薬品食品衛生研究所

ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) and trends in standardization of medicinal product codes

Kimie Sai^{*1}^{*1} National Institute of Health Sciences

To promote pharmacovigilance or drug safety measures worldwide, it is important to facilitate rapid and accurate information exchange of medicinal products among the countries. However, in the current individual case safety report (ICSR), the names and codes for describing medicinal products are different among the countries/jurisdictions, and this makes it difficult to promote the smooth information exchange on medicinal products among the regulatory authorities. Accordingly, to promote international standardization of the items and electronic transmission model for identification of medicinal products, five ISO-IDMP (Identification of Medicinal Products) standards have been published (in November 2012). This paper overviews the ISO-IDMP standards, including the background of the development, and the current international activities for standardization of medicinal product codes which are compliant with ISO-IDMP.

Keywords: International standard, medicinal product code, ISO-IDMP, pharmacovigilance

1. 諸言

医薬品安全性監視活動を推進する上では、世界各国との迅速・正確な医薬品規制情報の共有が重要である。しかし、現在、個別症例安全性報告(ICSR)に用いる医薬品規制情報は、国ごとに独自の名称やコードが使用されており、これが規制当局間での円滑な情報交換を困難なものとしている。そこで、医薬品情報のデータ項目や伝送システムの電子仕様の国際標準化を図るため、5つのISO国際規格(ISO-IDMP: Identification of Medicinal Products)が策定された(2012年11月)¹⁻⁶⁾。本稿では、ISO-IDMPの成立の経緯、規格の概要、ならびに各国の医薬品コード標準化に向けた取り組みについて、概説する。

2. 背景

製薬企業から各規制当局に対し、市販後医薬品に関する個別症例報告をする際には、被疑薬となる医薬品に関して、正確・詳細な情報伝達が不可欠となるが、現在の報告システムでは、その医薬品に関する情報、例えば、成分情報、剤型や投与経路等は、各国の規定に従い、独自の言語やフォーマットで伝達されており、また、商品名は各国様々であるため、他国の規制当局へ報告されている情報を、直接利用したり、評価するのは容易ではない。こうした事情により、各国の規制当局間ならびに製薬企業間での、迅速で正確な医薬品情報の交換が非常に困難な状況となっており、国内ならびにグローバルな安全対策推進の上での課題とされてきた。

そこで、医薬品情報のデータ項目や伝送システムの電子仕様の国際標準化を図るため、医薬品規制調和国際会議(ICH)にて、「医薬品辞書に関するデータ項目と基準」と呼ばれるトピックとして、5つの医薬品辞書の要件が検討され、この要件を基に、ISOにおいてIdentification of Medicinal Products (IDMP)と呼ばれるプロジェクト名で、これらの情報伝

達モデルの国際規格(ISO-IDMP)が策定された(2012年11月)¹⁻⁶⁾。

3. ISO-IDMPの概要

ISO-IDMPの5つの辞書規格とは、それぞれ、「商品名」に対するID (Medicinal Product Identifier: MPID)、「製剤」に対するID (Pharmaceutical Product Identifier: PhPID)、成分名に対するID (Substance ID)、「剤型・投与経路・表現単位・パッケージ」に対するID (Dose form/Route of administration/Units of presentation/Packaging)、「用量単位」に対するID (Units of measurement)の5つである。

各辞書には、それぞれのIDの他、これらに紐付く複数の情報が含まれる。「MPID」には、商品名、製造販売業者名、製造販売国や、成分名、含有量、剤型、投与経路等が含まれる。「PhPID」は、「MPID」に含まれる情報のうち、有効成分名、含有量、剤型が含まれる。「Substance ID」は、成分の種類により必要となる項目は異なるが、その成分の特定に必要な構造式、物性等の情報が含まれる。

ISOでは、2012年の規格成立後も、3種の規格改訂とともに、4種の実装ガイド(Technical specification)も策定されている⁷⁻¹⁰⁾。これと併行して、後述のように、各国ではISO-IDMPの実装に向けた議論・取り組みも進んでいる。

4. 医薬品コード標準化に向けた各国の動向

世界各国で共通のISO-IDMPに準拠したIDを実装するためには、MPID以外のIDについては、世界で共通のコードが振られ、各国で利用できるシステムを確立する必要がある。現在、「剤型・投与経路・表現単位・パッケージ」に対するIDのメンテナンスは、欧州医薬品品質管理部門(EDQM)が、「用量単位」に対するIDは、United Code for Units of Measure (UCUM)を利用することとされ、その管理組織である

Regenstreif Institute が、そのメンテナンス組織になるとされている。一方、現在のところ、各国の ISO-IDMP の導入における環境整備状況は大きく異なり、特に MPID は各国独自でコード化及び管理をする必要があるが、現在のところ、ISO-IDMP の要件を満たす医薬品コードを整備している国は非常に少ないのが実状である。こうした現状の中、ISO-IDMP を安全対策の目的以外にも、広く医療や流通分野等で利用していくための議論が国際的に高まっている。特に、欧州医薬品庁では、ISO-IDMP に対応した SPOR と呼ばれる 4 種のマスターデータ整備事業を立ち上げており、現在、一部のシステムについて稼働を始めているが、将来的には治験から市販後を通しての申請業務や、製品不足時の供給等にも対応出来る体制作りを目指している¹¹⁻¹²⁾。米国食品医薬品局では、ISO-IDMP の要件を満たす既存コードの利活用も含め、成分名 ID のグローバルな登録システムの開発等も進めている¹³⁻¹⁴⁾。今後も、さらに Substance ID や PhPID を各国でハーモナイズするためのルール作りも含めて、長期的な取り組みが必要と考えられる。

5. 結語

ISO-IDMP の成立に伴い、欧米では、長期的計画のもとに ISO-IDMP の実装準備に向けた取り組みを進めている。日本においても、ICH E2B に基づき、製薬企業では ISO-IDMP を ICSR に用いることが規定されている。そのため、本邦でも、国際的な動向も注視しながら、ISO-IDMP の導入に向けた議論が必要と考えられる。

6. 参考文献

- 1) 佐井君江. 国際的な医薬品規制情報交換のための「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準」に関する国際規格 (ISO-IDMP) について. 医療情報学 2014;34: 81-88.
- 2) ISO 11615:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information [<https://www.iso.org/standard/70150.html>]
- 3) ISO 11616:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information [<https://www.iso.org/standard/70044.html>]
- 4) ISO 11238:2018: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances [<https://www.iso.org/standard/69697.html>]
- 5) ISO 11239:2012: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging [<https://www.iso.org/standard/55032.html>]
- 6) ISO 11240:2012: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement [<https://www.iso.org/standard/55033.html>]
- 7) ISO/TS 20440:2016: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging [<https://www.iso.org/standard/68040.html>]
- 8) ISO/TS 20443:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. [<https://www.iso.org/standard/68041.html>]
- 9) ISO/TS 20451:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information [<https://www.iso.org/standard/68086.html>]
- 10) ISO/TS 19844:2018: Health informatics -- Identification of medicinal products (IDMP) -- Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances [<https://www.iso.org/standard/71965.html>]
- 11) Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp]
- 12) Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500217406.pdf]
- 13) Identification of Medicinal Products (IDMP) [<https://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/ucm612442.htm>]
- 14) The Ginas Project [<https://tripod.nih.gov/ginas/#/>]