

大会企画

大会企画5

診療データ活用における医薬品識別の課題 -本セッションの全体概要と国内の状況

2018年11月24日(土) 15:20 ～ 17:20 G会場 (5F 504+505)

[3-G-2-1] 診療データ活用における医薬品識別の課題 -本セッションの全体概要と国内の状況

○岡田 美保子（一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

近年、学術団体等による各種臨床データベース(DB)/疾患レジストリーの構築・活用、病院の診療データを利用した市販後安全対策の取り組み(MID-NET)など、臨床データの活用が進んでいる。国際的にはICH GCPレノベーションにおいて、リアルワールドデータを試験データの分析に活用する方向性が述べられ、診療データの活用に期待が集まっている。

そうした中で、大きな課題の一つに医薬品の識別がある。国内には薬価基準収載医薬品コード、再審査コード、経済課コード、YJコード、レセプト電算処理用コード、HOTコード、JANコード、GS1-128コード等が存在する。病院では流通、レセプト、電子カルテで異なるコードが利用され、さらに厚生労働省としてHOTコード(HOT基準番号)が指定されている。他方、治験データではWHO-DDs、個別症例安全性報告では再審査コード、経済課コード、再審査報告では審査コードと、医療施設とは異なるコード体系が用いられている。複数の医薬品コードが、それぞれ異なる目的に使用されている中で、多施設共同型臨床DBでは医薬品識別に課題が生じ、またリアルワールドデータと薬事に使用されている医薬品コードを紐付けたデータ分析も困難なものとなっている。

本シンポジウムでは、国内における医薬品コードの現状と課題、および国際規格 ISO IDMP(Identification of Medicinal Product)を中心する国際動向について、情報共有をはかり、医療と薬事にわたる医薬品情報の共通利用性を高めるための方策について、各業界、様々な関係者からの参加を得て徹底した討論を行いたい。

診療データ活用における医薬品識別の課題 - 国内外の動向と今後の方策

診療データ活用における医薬品識別の課題 - 本セッションの全体概要と国内の状況

岡田美保子^{*1}

^{*1} 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

The Challenges of Medicinal Product Identification in the Use of Clinical Data: International and Domestic Trends, Ways and Means - Overview of the symposium and the current state in Japan -

Mihoko Okada^{*1}

^{*1} Institute of Health Data Infrastructure for All

Abstract:

In Japan, as well as other countries, many clinical databases or patient registries including MID-NET aimed at post marketing safety measures have been developed by academic associations, research groups, or other organizations or bodies. Internationally, ICH Reflection on “GCP Renovation” published in January 2017 states that there has been a further shift to leverage the large amounts of available data from the “real world” that could inform regulatory decision-making, but there are no universally accepted standards currently in use for formatting data from different real-world sources, and this is probably the single biggest impediment to large-scale use of existing health care records in clinical trials. The identification of medicinal products is one of the issues in use of the read-world data. More than ten drug code systems exist in Japan for respective purposes, including one for National Health Insurance Drug Price Standard, one for re-review, one for medical bills to be settled by health insurance societies, and for healthcare institutions, YJ-code and JAN or GS1 are used in general. Further HOT-number was established to align various codes in use in healthcare. Within a single clinical institution, different codes are used for distribution, medical fee bills, order-entries. Further, HOT-number is designated as a standard by MHLW. For Clinical trials, WHO-DD is adopted, and for Individual case safety reports. And that different sets of codes are used for healthcare and regulatory affairs. In this symposium, current state of the drug code use will be represented from academic, industry and regulatory sides. ISO IDMP (Identification of Medicinal Product) will be introduced. We will discuss share the current states in different sectors and discuss how we could improve drug information interoperability over healthcare and pharmaceutical affairs.

Keywords: medicinal product identification, drug code, real world data, pharmaceutical affairs, data interoperability

1. はじめに

近年、学術団体等による各種臨床データベース(DB)や疾患レジストリーの構築・活用、病院の診療データを利用した市販後安全対策の取り組み(MID-NET)など、臨床データの活用に関心が高まっている。国際的にはICH GCP レノベーション・リフレクションペーパーにおいて、リアルワールドデータを試験データの分析に活用する方向性が述べられている。しかし、一方で、同ペーパーにはリアルワールドデータの活用においては医療データの標準がないことが最も大きな課題であるとされている。

リアルワールドデータ活用におけるデータ標準の課題の一つとして、医薬品の識別がある。国内には薬価基準収載医薬品コード、再審査コード、経済課コード、YJ コード、レセプト電算コード、HOT 番号、JAN、GS1 コード等が存在する。病院では、購買・物流、レセプト、電子カルテで異なるコードが利用されている。また、治験データでは WHO-DD、個別症例安全性報告(副作用報告)では再審査コード、経済課コードが、また添付文書届けには YJ コードと、それぞれ異なるコードが用いられている。

複数の医薬品コードが異なる目的に使用されている中で、厚生労働省標準として HOT 基準番号(HOT コード)が指定され、厚生労働省事業では HOT コードの利用が求められている。しかし、病院ではほとんど利用されておらず、変換が必要になる。事業ごとに変換するのでは完全なコード付けは極めて

で困難であり、多施設共同のデータベース(DB)構築では、医薬品識別に課題が生じている。また、リアルワールドデータと薬事に使用されている医薬品コードを紐付けたデータ分析も困難なものとなっている。

本シンポジウムでは、この課題について様々な観点から討論する。以下、まず国内で利用されている主要なコードについて概要を示す。

2. 国における主要な医薬品コード

国内において活用されている主要なコードとしては以下がある。ただし、以下は網羅的でなく、また順番は単にその後の説明の便宜上のものである。

- ① 薬価基準収載医薬品コード (厚生労働省コード)
- ② 個別医薬品コード (YJ コード)
- ③ レセプト電算処理システム用コード (支払基金コード、レセ電コード)
- ④ JAN コード/GS1 コード
- ⑤ 医療用医薬品データファイル(コード表) (再審査コード)
- ⑥ 一般用医薬品コード表 (経済課コード)
- ⑦ WHO-DD
- ⑧ HOT 基準番号 (HOT コード)

2.1 医療施設で利用される主なコード

- ① 薬価基準収載医薬品コード (厚生労働省コード)

厚生労働省医政局経済課で発番される 12 桁のコードで、薬価基準の告示名称 1 つに対して 1 つ設定される。統一名

収載品目(一般名で官報に収載されるもの)の一般名に対して1つ設定されるだけであるため、商品名が複数あってもコードは1つとなる。

② 個別医薬品コード (YJ コード)

12桁のコードで、「薬価基準収載医薬品コード」(12桁)が、統一収載品目の一般名に対して1つのコードしか付与されていないのに対し、統一収載品目の個々の商品に別々のコードが付与されている。医療施設では、病院情報システム(電子カルテシステム)における処方・注射に、YJコードが使われていることが多い。また、YJコードは添付文書届けにも使われている。

③ レセプト電算処理システム用コード (レセ電コード)

9桁のコードで、医療機関が審査支払機関に提出する磁気レセプトで使用されている。日本保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)医事コンピュータ部会では、部会員に有償でYJコードを基本とする「医薬品マスタ」を提供している。薬価基準収載医薬品コード、YJコード、レセ電コードの変換テーブルが提供されている。

④ JANコード/GS1コード

国際的な流通業の情報システムで利用される共通商品番号で、医薬品では平成27年7月より、JANからGS1コードバーに順次移行することとなった。(GS1: Global Standard Oneは流通コードの管理及び流通標準に関する国際的団体。)

2.2 薬事で利用される主なコード

⑤ 医療用医薬品データファイル (コード表) (再審査コード)

9桁コードで商品名ごとに附番され、7桁コードは一般名ごと附番されている。医薬情報研究所がコードのメンテナンスを行っている。医薬品医療機器総合機構(PMDA)への副作用報告(医療用医薬品)及び再審査報告用の医療用医薬品に指定されている。

⑥ 一般用医薬品コード表 (経済課コード)

12桁のコードで、薬事工業生産動態統計調査を行っている厚生労働省医政局経済課が発番している。PMDAへの副作用等報告、薬事工業生産動態調査、等で指定されている。

⑦ WHO-DDs

WHO Drug Dictionaries (WHO DDs)は国際医薬品モニタリング WHO Collaborating Centreとして指定されているウプサラ・モニタリング・センター(UMC)で管理・開発されている。有効成分や解剖治療化学分類(ATC)を含む医薬品名の特定、医薬品情報の評価に使われている。CDISC標準で申請データを提出する場合はWHO-DDが指定されている。また、「医療用医薬品名データファイル」とWHO-DDの双方向コード変換ツールが開発されている。

2.3 HOT コードマスター

⑧ HOT 番号(コード)

医療情報システム開発センターで、医療機関等で使用頻度の高い薬価基準収載医薬品コード、YJコード、レセ電コード、JANコードを13桁の管理番号(HOTコード)で横断的に対応づけた医薬品HOTコードマスターを開発したもので、厚生労働省標準として指定されている。

3. 本シンポジウムの趣旨とプログラム

本シンポジウムでは、国内における医薬品コードの現状と課題について、医療施設の状況、アカデミアの観点から、また規制当局、製薬企業の立場から、それぞれ講演いただく。また、国際規格ISO IDMP (Identification of Medicinal Product)を中心とする医薬品識別の国際動向について講演

いただく。

本シンポジウムのプログラムは以下のとおりである。

大会企画5: 「診療データ活用における医薬品識別の課題 - 国内外の動向と今後の方策」

座長: 佐井君江 (国立医薬品食品衛生研究所)

小出大介 (東京大学)

1. 診療データ活用における医薬品識別の課題 - 本セッションの全体概要と国内の状況
岡田美保子 (医療データ活用基盤整備機構)
2. 臨床研究を担うアカデミアの観点からの医薬品コードの実践と課題
小出大介 (東京大学)
3. 規制当局における薬剤コードの利用状況
山口幸恵 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
4. 製薬企業における薬剤コードの状況・課題
井上学 (日本製薬工業協会)
5. ISO IDMP(Identification of Medicinal Product)国際規格の実装に向けた国際動向ならびに国内導入における課題
佐井君江 (国立医薬品食品衛生研究所)

様々な立場からの講演を通じて情報共有をはかり、国際的動向を視野に入れ、各種ユースケースを踏まえた医療と薬事にわたる医薬品情報の共通利用性を高めるための方策について、各業界、関係者の参加を得て徹底した討論を行いたい。

【謝辞】

本報告は、AMED 課題番号[JP17mk0101033]及び[JP18mk0101111]の支援を受けて実施したものである。