

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-2-2] 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際と課題

○小出 大介（東京大学）

病院情報システムや電子カルテが普及しても、医薬品コードなどはまだ病院ごとの独自コードであることが多く、実態もまだ十分に明らかにされていない。国や医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）ではHOTコードを推奨しているが、メンテナンスや国際的流通を考えると課題もある。臨床研究が活発に実施される大学病院などでは国際共同治験なども増えている現状を考えると、国際的な医薬品コードが採択されることが望ましいが、実際には様々な局面で様々な医薬品コードや名称そのものが使われている。新薬の申請についてCDISC標準として申請データを当局へ提出する場合には、医薬品コードはWHO-DDを用いることになっており、医療機関内の臨床研究のセクションでもEDCにWHO-DDを採用している機関も増えてきているが、まだ全体からみれば少ない。一方、医療機関から当局への副作用報告については、必ずしも電子的に送付することが求められているわけではないので、医薬品の名称そのもので記載していることが多い。製薬企業からの当局への副作用報告については原則電子的報告となっており、医療用医薬品の副作用報告における医薬品コードとしては日本国内では再審査コードが用いられている。WHO-DDと再審査コードは対応付けがなされているので互換性はあるが、医療機関側から当局への副作用報告について医療機関に医薬品のコード化が求められない以上、互換性のメリットは活かされていない。また製造販売後調査にはMID-NETも平成30年度から利用可能となっているが、MID-NETで採用されている医薬品コードはATCコード、YJコード、HOTコードである。このように局面によって使われる医薬品コードが異なることは、医薬品のライフサイクルマネジメントや施設を超えたデータ利用において足枷となることが懸念される。

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際と課題

小出 大介^{*1,2}

*1 東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座、*2 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

Actual State and Challenges of Drug Codes from the Academic Viewpoint

Daisuke Koide^{*1,2}

*1 Department of Biostatistics & Bioinformatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, *2 Clinical Support Center, The University of Tokyo Hospital

Abstract in English comes here.

Academic hospitals are expected to conduct clinical research actively. And information systems can enhance such ability. In order to implement information systems into hospitals, standardization and data quality management are necessary. There are many kinds of drug codes according to their purpose or situation. However, many medical institutions still use their own drug codes. From the academic view point, actual state and challenges of drug codes are summarized in this article.

In pre-marketing of new drugs, in other words, in clinical trials, individual case safety reports (ICSRs) are sent from pharmaceutical companies to PMDA based on ICH E2B guideline. In such ICSR, re-examination codes for drugs are used in Japan. But such codes are not mandate for hospitals. Implementing such codes into university hospitals would provide benefit of easily identifying drugs, but also that would be the big burden. At the stage of a new drug application to PMDA, WHO-DD should be used. There is matching relation between re-examination codes and WHO-DD. But academic hospitals rarely use either of them. In post-marketing, re-examination codes are also used for ICSR. Since revised GPSP has been issued, large data bases, such as MID-NET can be used for research. In the system of MID-NET, HOT code and YJ code are available. Such codes are not valid outside Japan. This problem is crucial for global clinical research. Since real world data are gaining attention even in academic research organizations, standardization and data quality management are getting more important. One option is re-examination codes, or another is enhancing maintenance of HOT codes. Otherwise, we need to rely on the success of IDMP.

Keywords: Drug Information Services, Chemical Dictionaries, Computational Biology, Biomedical Research, Academic Medical Centers

1. 緒論

医薬品を実際に患者のために用いる医療機関において、電子カルテの導入など情報システム化は急激に進んでおり、特に 400 床以上の病院では電子カルテの普及率は 2005 年の 21% から 2010 年には 61% へと増加している¹⁾。病院の中でも大学病院などのアカデミアでは、教育とともに研究も大きなミッションとして課せられており、臨床研究の活性化は組織の内外から大きく期待されているところである。その臨床研究の活性化に向けては IT のさらなる活用も提言されている²⁾。しかし IT 化において重要な標準の導入に関して、各医療機関で厚生労働省などが推奨する HOT といった標準的な医薬品コードを導入している所はまだ少なく、多くはその医療機関固有の独自コードとなっている。その他、臨床研究を担うアカデミアにおいて使用する医薬品コードは様々あり、それぞれに対応することは困難である。医薬品の流通においては JAN コードや最近では GS1 コードを用いることが推奨され、臨床現場でも Point-Of-Service (POS) の導入によりこのような医薬品コードも用いられつつあるが、本稿では臨床研究を担う大学病院などのアカデミアの観点から様々な医薬品コードの実際と課題を論ずることとする。

2 治験など製造販売前における医薬品コードの実際と課題

薬事規制の国際ハーモナイゼーションを協議する ICH においては、E2B グループの個別症例安全性報告である Individual Case Safety Report (ICSR) に関して Identification of Medicinal Product (IDMP) などの国際的な医薬品コードが取り纏められればそれを用いることとなっているが、現状では商品名や一般名をそのまま記載してよいことになっている³⁾。一方、国内ではこの ICSR における医薬品コードについては製薬企業などに再審査コードを要求しているが、各医療機関には再審査コードでの入力を課されているわけではない。商品名や一般名の記載の場合、不十分あるいは不正確な記載であると医薬品の特定ができない問題があり、その場合には再審査コードなどがあると医薬品の特定のためにも、さらには企業との連携もスムーズになるとの利点も考えられるが、一方で臨床研究の現場に再審査コードを付ける負荷をかけるかというのも考えものである。

さらに新薬申請において国内では原データを Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) の Standard Data Tabulation Model (SDTM) 及び Analysis Data Model (ADaM) の形式で申請することになっており、その際の医薬品に関する Controlled Terminology には WHO の Drug Dictionary (WHO-DD) が用いられることになっている。従って治験を実施する段階から CDISC 対応として WHO-DD を導入する医療機関もある。しかし WHO-DD はライセンス料も高く、Electronic

Data Capture (EDC)に組み込むのもあまり現実的とも思われず、一方で Web の Insight という WHO-DD で検索しながら用いるのもあまり使い勝手が良いやり方とは思われない。WHO-DD は再審査コードともマッピングされており、再審査コードであれば日本語があることから、再審査コードでとりあえずコード化して、申請段階で WHO-DD に置き換えるという方が現実的であるようにも思われる。

3. 製造販売後における医薬品コードの対応の実態と課題

製造販売後においても製薬企業は重篤な有害事象の発生時には個別症例安全性報告が必要であり、医療機関からは情報提供が求められる。従って製造販売後においても再審査コードがあると役に立つと思われる。

さらに医薬品の製造販売後調査において、「医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準 Good Post-marketing Study Practice (GPSP)」省令の改正により2018年度からデータベースが利用可能となっており⁴⁾、その中でも厚生労働省および独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)が主体となり協力医療機関とともに構築してきた Medical Information Database Network (MID-NET)では医薬品コードとして HOT コードと個別医薬品 (YJ)コードに対応されている⁵⁾。HOT コードは HOT13 桁で JAN コード、HOT9 桁で個別医薬品 (YJ)コードとレセプト電算処理システム用コード、HOT7 桁で薬価基準収載医薬品コードとそれぞれ 1 対 1 の対応がされており、これら医薬品コード間のインターフェースとして串刺しする上では役に立つのであるが、管理は MEDIS-DC がしているものの登録は企業側に任せられ、何よりも国内でしか通用せず、その点は国際共同研究が増えつつある臨床研究のアカデミアの現場で大きな課題である。

さらにアカデミアの臨床研究では、最近治験などでは把握しにくいリアルワールドデータを用いた医薬品等の評価や臨床研究の推進が求められており、特に臨床研究の中核病院においてはそのためのデータの品質管理と標準化が必要とされている⁶⁾。

4. 結論

臨床研究を実施するアカデミアの医療現場においても標準化された医薬品コードが用いられることによって医薬品の特定やその後のデータ運用も円滑になることが期待されるが、一方で医薬品コードが用いられる局面で情報の粒度が異なることから様々な医薬品コードが存在することになってしまっており、またコードに置き換える手間やメンテナンスの問題もあり、なかなか標準化が進んでいない。また国際共同研究など国際的に利用可能な医薬品コードであることが望ましい。当面は再審査コードと WHO-DD の対応があれば事足りるように思われるが、HOT コードのインターフェースとしての便利さは有用でもあり、さらなる関係者の積極的な管理と国際的運用も可能となれば、さらに利用も増えると思われる。または現在 ISO で議論されている IDMP がこれらを網羅することができれば IDMP が普及していくことも考えられるが、それについては今後の動向を踏まえた上で判断するしかないと思われる。

5. 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。

参考文献

- 1) 下川忠弘. 病院情報システム. 新版医療情報「医療情報システム編」. 篠原出版新社, 2016 : 49-57.

- 2) 文部科学省・厚生労働省. 臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012, 2012.
[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/120403_3.pdf (cited 2018-Aug-31)]
- 3) ICH E2B(R3), Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports, 2016. [http://estri.ich.org/e2br3/index.htm (cited 2018-Aug-31)]
- 4) 厚生労働省医薬・生活衛生局長, 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の公布について(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令関係) 薬生発 1026 第 1 号, 2017.
[https://www.pmda.go.jp/files/000220767.pdf (cited 2018-Aug-31)]
- 5) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 「MID-NET (Medical Information Database Network)」, 2018.
[https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html (cited 2018-Aug-31)]
- 6) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構. 「医療技術実用化総合促進事業における平成 30 年度補助金の追加交付について」事務連絡 30 医開臨第 1040 号, 2018.