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-2-4] 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　医薬品評価委員会　電子化情報部会）

製薬企業で使用している薬剤コードは様々な目的で多種多様なコードを利用しているのが現状であり、さらにそれらの薬剤コード間でのマッピングは存在しないに等しい。
添付文書情報、副作用報告、臨床試験に絞って考えると添付文書の電子化には YJコード、副作用報告には再審査コード、臨床試験の CDISCには WHO-DDを用いることが規制当局より求められており、煩雑な運用を強いられている。また PMDAで運用が開始された MID-NETに関しても、 YJコード若しくは HOTコードが使用されており、これらのコードは多くの企業の副作用データベースで使われている再審査コードとの互換は無く、 MID-NET及び各企業が保有している副作用データベース双方を用いた安全対策を検討する際のネックとなっている。
今回製薬企業の立場から医薬品のライフサイクル、医薬品情報の End to Endを考えた上で、将来的に IDMPの利用を含め、医薬品コードのあり方がどうあるべきかを考察していきたい。

©一般社団法人 日本医療情報学会

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

製薬企業における薬剤コードの状況・課題

井上学[*1]
*1 日本製薬工業協会

The Challenges of Medicinal Product Identification in the Use of Clinical Data: International and Domestic Trends, Ways and Means

- The current status and issues of drug codes by pharmaceutical companies in Japan-

Manabu Inoue[*1]
*1 The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Abstract:

The drug code used by pharmaceutical companies in Japan uses a variety of codes for various purposes, and furthermore there is no mapping between each drug codes.

Regarding the package insert information, adverse event reports, clinical trials, it is required by the regulatory authority to use YJ code for digitizing the package insert, reexamination code for side effect report, and CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium） for clinical trial. These rule forced to do cumbersome operation by pharmaceutical companies. In addition, YJ code or HOT code is also used for MID-NET（Medical Information Database Network） which started operation with PMDA, and these codes are not compatible with the reexamination code used in adverse event database of many pharmaceutical companies, it is a bottleneck in considering for safety measures using both MID-NET and the adverse event database by each company.

From the standpoint of a pharmaceutical company, this time we will consider the life cycle of pharmaceuticals and the end to end of drug information, and we would like to consider how future drug code should be, including ISO IDMP (Identification of Medicinal Product) usage in the future.

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

1. はじめに

製薬企業で使用している薬剤コードは様々な目的で多種多様なコードを利用しているのが現状であり、さらにそれらの薬剤コード間でのマッピングは存在しないに等しい。

添付文書情報、副作用報告、臨床試験に絞って考えると添付文書の電子化には個別医薬品コード（通称：YJコード）、副作用報告には医療用医薬品データファイル (コード表) (再審査コード)、一般用医薬品には一般用医薬品コード表 (経済課コード)、臨床試験の CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium）には WHO Drug Dictionaries (WHO DDs)を用いることが規制当局より求められており、煩雑な運用を強いられている。また PMDA で運用が開始された MID-NET に関しても、YJ コード若しくは HOT コードが使用されており、これらのコードは多くの企業の副作用データベースで使われている再審査コードとの互換は無く、MID-NET 及び各企業が保有している副作用データベース双方を用いた安全対策を検討する際のネックとなっている。

今回製薬企業の立場から医薬品のライフサイクル、医薬品情報の End to End を考えた上で、将来的に IDMP の利用を含め、医薬品コードのあり方がどうあるべきかを考察していきたい。

2. 製薬企業で利用される薬事関連の媒体及び使用している医薬品コード

日本において製薬企業において薬事関連で利用している媒体及び使用している医薬品コードは主に以下の通り。

2.1 医療用医薬品添付文書情報の電子化ファイル

企業によって電子化した最新の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構の Web ページ（http://www.pmda.go.jp/）に現在約 14000 枚掲載されている。現在、添付文書の新記載要領変更に伴い電子化のフォーマットを現在の SGML (Standard Generalized Markup Language)から XML 形式への変更を検討している。この電子化した添付文書情報で使用されているでは YJ コードが使用されており、新記載要領に伴い XML にフォーマットを変更した後も引き続き YJ コードを利用する方向で検討している。

2.2 副作用等報告

企業からの副作用等報告の際、再審査コード、経済課コードを用いることとなっている。再審査コード、経済課コードは日本の医薬品のみのコード集となっているが、これらのコードは日本の症例のみならず、海外の提携会社等から入手した情報についても、再審査コード、経済課コードを用いることとなっている。

2.3 臨床試験データ

新薬申請時に臨床試験データについては CDISC 形式で提出することが開始されており、2020 年より義務化されることとなっている。この際、医薬品に関しては WHO-DD を用いることとなっている。

2.4 MID-NET

本年 4 月より本格的に使用が開始された MID-NET は、企業にとっては Real world data からのデータ取得による、疫学調査が行えるようになるなど、医薬品の安全対策に対して大きな新規ツールとなることが期待できる。この MID－NET で使

用しているコードは YJ コード及び HOT 番号(コード)である。

2.5 国際規格 ISO IDMP (Identification of Medicinal Product)

ISO にて国際的にスタンダードな医薬品コード集の検討を行っており、将来的には日本においても IDMP を用いることも検討されている。