

ポスター | 病院情報システム

ポスター8

病院情報システム

2019年11月23日(土) 15:40 ～ 16:40 ポスター会場1 (国際展示場 展示ホール8)

[3-P1-4-02] 先発医薬品名称と一般名称の vwhtfrag を用いた名称類似度網羅的比較

○渡邊 武明¹、前島 悠¹、門田 佳子¹（1. 東京歯科大学市川総合病院）

キーワード：name similarity, similarity index, brand name, generic drugs, medical error

【はじめに】医薬品名称の類似に起因する医薬品取り違えや処方エラーについてはこれまで度々報告されているが、先発品販売名と後発品の名称類似性を網羅的に調査し比較した研究はない。

そこで、本研究では先発品を後発品に切り替えた際に名称類似性がどのように変化するかを明らかにすることを目的とし、先発品、一般名それぞれの名称類似度を網羅的に調査した。

【方法】厚生労働省が公開している「薬価基準収載品目リスト-平成31年3月適用版」から、全ての後発品のある先発品を抽出し、その販売名と一般名についてそれぞれの医薬品名称類似度を総当たりで算出した。

名称類似度はvwhtfragを用いてスコア化し、エラー増加と相関する0.28以上の件数と割合を算出した。

【結果】抽出した医薬品名称と一般名称は内用先発429件、内用一般名397件、外用先発131件、外用一般名110件、注射先発123件、注射一般名156件であった。

vwhtfragが0.28を超えた割合と件数は、内用先発5.76%(5041件)、内用一般名5.07%(3989件)、外用先発4.59%(391件)、外用一般名7.22%(433件)、注射先発5.32%(399件)、注射一般名5.04%(609件)であった。

【考察】先発品に対する一般名のvwhtfragが0.28を超える割合は、内用、注射で減少、外用で増加していた。

一般名は構造が類似している場合名称も類似する傾向にあるが、全体で見ると名称類似度は外用を除き増加しないことが分かった。これは、薬効が異なる成分間の名称類似度が低いことが理由として考えられる。

外用で一般名の方が名称類似度が高かった理由として、外用として使用できる成分の薬効分類が限定されることが考えられる。

【結語】先発品から後発品に切り替えることで医薬品どうしの名称類似度は外用を除き増加しない。

先発医薬品名称と一般名称の vwhtfrag を用いた名称類似度網羅的比較

渡邊武明^{*1}、前島悠^{*1}、門田佳子^{*1}^{*1} 東京歯科大学市川総合病院

Comprehensive comparison of drug brand names and generic names using vwhtfrag

Takeaki Watanabe^{*1}, Yu Maejima^{*1}, Keiko Kadota^{*1}^{*1} Tokyo Dental College Ichikawa General Hospital

In recent years, the market share of generic drugs has increased, and opportunities to handle drugs with common names have also increased. Common names may be similar because the names are related to the chemical structure of the components. When the sales name is the same as the common name, pharmaceutical companies cannot control to avoid the sales name similar to the existing one. In this study, we comprehensively compared the name similarities between sales names and common names, the purpose was to clarify how the name similarity changes when the original drug will be switched to the generic drug as much as possible. Vwhtfrag was used as an index of similarity, and a similarity was determined when the score was 0.28 or more. Percentage of the names determined to be similar was: sales names of internal drug was 5.76%, common names of internal drug was 5.07%, sales names of external drug was 4.59%, common names of external drug was 7.22%, sales name of injection drug was 5.32% and common names of injection drug was 5.04%. From these results, it was found that the name similarity between drugs with common names did not increase compared to sales names, except for topical drugs.

Keywords: name similarity, similarity index, brand name, generic drugs, medical error

1. 緒論

医薬品名称が類似していることに起因する医薬品取り違いや処方エラーについてはこれまで度々報告されてきた。¹⁾ 厚生労働省は医療用医薬品の販売名称について「類似製品の有無を事前に可能な限り調査し、医療事故防止の観点から、既存の医薬品の販売名称に類似したものとならないよう注意すること」と通知している。²⁾

類似した医薬品販売名称を避けるためには医薬品名称の類似度を定量的に評価する必要があることから、これまでいくつかの手法が開発されてきた。

土屋らはベクトル空間手法を応用した cos、名称文字列の先頭と末尾からそれぞれ2文字に注目した htco、一方の文字列を他方の文字列に変換するために必要な編集回数 edit など複数の類似度指標を報告した。³⁾

また、大谷らは断片パターン指標を応用し共通文字列の長さに着目し、更に文字列の先頭および末尾部分の一致を重要として重みづけした htfrag(Head and Tail-Weighted Fragmentary Pattern Based Measure)を基本とし、更にカタカナの視覚的類似度を考慮した vwhtfrag(Visually Weighted Htfrag)、文字の音感の類似を考慮した awhtfrag(Auditorily Weighted Htfrag)を報告している。⁴⁾

これらの指標は製薬企業が新規医薬品のブランド名を設定する際に利用できるようサイト上で提供されている。^{5) 6)}

一方で、近年後発医薬品(以下後発品)のシェアが拡大しており、医薬品を一般名称で取り扱う機会が増加している。

厚生労働省は新規に承認申請する後発品の販売名称について「原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした記載をすること」と通知している。⁷⁾ また、日本ジェネリック製薬協会は既存のブランド名後発品についても一般名称に変更するよう製薬企業に通知しており、今後ますます一般名称を商品名とする医薬品の割合が増えていくと予想される。⁸⁾

一般名称は成分の化学構造が関係して命名されることにより名称が類似している場合があり、⁹⁾ 一般名称を医薬品名称とする場合、製薬企業側で類似した商品名を避けるようコントロールすることができない。

これらの状況から、先発医薬品(以下先発品)だけでなく後発品の名称類似度を検討する必要があると考えられるが、こ

れまで本邦における医療用医薬品名称について一般名称どうしの名称類似性について網羅的に調査した報告はない。

そこで、本研究では先発品を可能な限り後発品に切り替えた際に名称類似性がどのように変化するかを明らかにすることを目的とし、先発品販売名称(以下先発名称)と一般名称それぞれの名称類似性を網羅的に調査し比較した。

2. 方法

厚生労働省が公開している「薬価基準収載品目リスト」から全ての後発医薬品のある先発品を抽出し、その先発名称と一般名称についてそれぞれの医薬品名称類似度を vwhtfrag を用いて総当たりで算出した。薬価基準収載品目リストは平成31年3月適用版を用いた。

vwhtfrag は図1に示す計算方法で算出される名称類似指標であり、実際に取り違えが起こった事例での検証により有用性が確認されているが、名称にカタカナ以外の文字が含まれる場合の検討はなされていない。

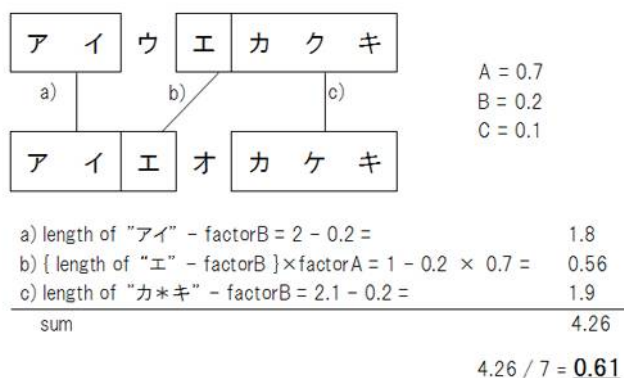


図1 vwhtfrag の算出方法 -大谷(2006)の図より抜粋

そこで、抽出した対象医薬品リストについては以下のように成型した。

- ・名称中の漢字を削除
- ・屋号を削除
- ・「R」や「CR」などの剤型上の修飾因子を削除
- ・「塩化物」や「Na」などの成分上の修飾因子を削除

以下に成型の例を示す。

- ・セバミット-R → セバミット
- ・リルマザホン塩酸塩水和物 → リルマザホン

このようにして得られたリストを先発名称と一般名称に分け、更に内用薬、外用薬、注射薬の剤型ごとに分類し、それぞれのリストについて、総当たりで vwhtfrag を算出した。得られた vwhtfrag 値はエラー増加と相関する 0.28 を超えた場合を名称類似と判定し、各剤形についてその割合を算出した。

3. 結果

抽出した名称件数は、内用薬先発名称 429 件、内用薬一般名称 397 件、外用薬先発名称 131 件、外用薬一般名称 110 件、注射薬先発名称 123 件、注射薬一般名称 156 件であった。また、それぞれの総当たり数は内用薬先発名称 91806 件、内用薬一般名称 78606 件、外用薬先発名称 8515 件、外用薬一般名称 5995 件、注射薬先発名称 7503 件、注射薬一般名称 12090 件であった。(表 2)

		医薬品数	総当たり数
内用薬	先発名称	429	91806
	一般名称	397	78606
外用薬	先発名称	131	8515
	一般名称	110	5995
注射薬	先発名称	123	7503
	一般名称	156	12090

表 2 抽出した医薬品数と総組み合わせ数

各区分ごとに総当たりで vwhtfrag を計算した結果、値が 0.28 を超えた割合と件数は、内用薬先発名称 5.76% (5041 件)、内用薬一般名称 5.07%(3989 件)、外用薬先発名称 4.59%(391 件)、外用薬一般名称 7.22%(433 件)、注射薬先発名称 5.32%(399 件)、注射薬一般名称 5.04%(609 件)であった。(図 2)

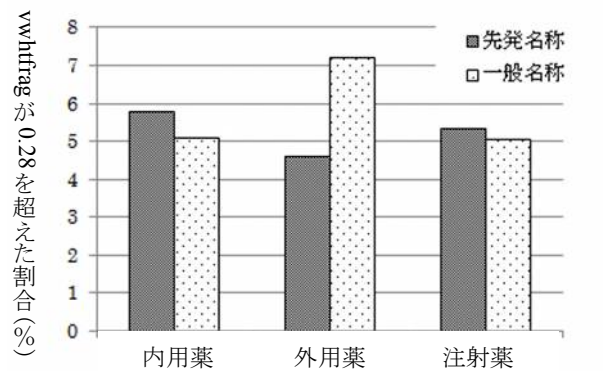


図 2 各剤形の vwhtfrag が 0.28 を超えた割合

4. 考察

先発名称に対する一般名称の vwhtfrag が 0.28 を超えた割合は、内用薬、注射薬で減少、外用薬で増加していた。

「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」⁹⁾で報告される通り先発名称と比べて一般名称は化学構造が類似していることによって名称も類似する傾向にある。にも関わらず医薬品総当たりで検証すると一般名称の名称類似割合は外用薬を除き増加せず、特に内用薬では減少していることが分かった。このことから、一般名称では先発名称に比べて名称が類似する頻度は同一薬効内に集中して高くなっており、薬効が異なる成分間では低いことが予想される。

総当たりで算出した先発名称と一般名称の名称類似割合は、それぞれ医薬品の取り扱いを全て先発品とした場合と、全て後発品に切り替えた場合を想定している。今後更に後発医薬品シェアが拡大していった場合、取扱う医薬品名称の類似度は本研究で算出した一般名称類似度に近づいていく。このような状況においては、同一薬効の範囲内に名称類似対策の重点を置くことによって、類似名称を原因とした誤投薬防止策としての有用性が期待できると考える。

また、外用薬で先発名称より一般名称の方が名称類似度が高かった理由として、外用薬として使用可能な成分の薬効分類が限定されるため同一薬効どうしの割合が多かったことが考えられる。抽出した内用薬、外用薬、注射薬の薬効分類についてエントロピーを算出したところ、5.37、3.65、5.40 となっており、外用薬は他に比べて薬効分類の分散度が低かった。

これらを検証する上で、今後は同一薬効どうしの名称類似度の比較調査や、後発医薬品シェア拡大による経時的変化を検討したい。

5. 結論

先発品から後発品に切り替えることで医薬品どうしの名称類似度は外用薬を除き増加しない。

参考文献

1) Japan Council for Quality Health Care, 'Iryoujikojouhou Shuushuutou Jigyuu Houkokusho', 47,164-176(2016)2) Tanaka
2) Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan, 医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について 薬食発第 0602009 号 厚生労働省通知
3) 土屋文人, 川村 昇, 王 智瑛ら. 医薬品名の標準化と類似性の検討. 医療情報学 2001; 21: 59-67. Tsuchiya F., Kawamura N., Oh C., Hara A., Jpn. J. Med. Informatics, 21, 59-67 (2001).
4) 大谷壽一, 竹田正幸, 今田結城ら. 医薬品の取り違えミスを防止するための薬名類似度の定量的指標の構築. 薬学雑誌 2006; 126: 349-56. Ohtani H., Takeda M., Imada Y., Sawada Y., Yakugaku Zasshi, 126, 349-356 (2006).
5) Japan Pharmaceutical Information Center, Medicine similar name search engine: <<https://www.ruijimeisho.jp/>>, cited 9 August, 2017.
6) Drug Lifetime Management Center, Rukurai:<<http://www.rukurai.jp/>>, cited 9 August, 2017.
7) Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan, 医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について 薬食審査発第 0922001 号
8) ジェネリック医薬品販売名称の一般名称への変更について(日本ジェネリック製薬協会)
9) 平成27年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要 The Japanese Society of Hospital Pharmacists