

公募シンポジウム

シンポジウム6

添付文書の電子化 - 医療用医薬品添付文書（情報を提供する側から）

2021年11月20日(土) 14:10 ~ 16:10 E会場 (2号館2階222+223)

[3-E-2] 添付文書の電子化 - 医療用医薬品添付文書（情報を提供する側から） -

Digitization of package inserts

-Medical drug package insert (from the information provider)-

*折井 孝男¹、岡田 美保子²（1. NTT東日本関東病院薬剤部、2. 一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構）

*Takao Orii¹, Mihoko Okada²（1. NTT Medical Center Tokyo, 2. Institute of Health Data Infrastructure for all (IDIAL)）

キーワード：package insert, digitization, the Pharmaceuticals and Medical Devices Act

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則[※]廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となる。そして、2019年4月1日より添付文書新記載要領が施行となり、PDFと共に添付文書の情報提供に併用する電子ファイルのフォーマットがXML形式となった。従来より、医薬品や医療機器の添付文書は頻繁に情報が改訂されるため、臨床現場で使われる添付文書が必ずしも最新のものとはいえなかった。また、同じ添付文書が同一医療機関に多数みられ、無駄といった問題もみられていた。そのため、添付文書情報の提供方法が見直され、医薬品医療機器等法（薬機法）改正に伴って2021年8月1日から、紙の添付文書に代わりインターネットを介して「注意事項等情報^{※※}」として、提供されることになる。

本シンポジウムでは、今後どのように添付文書を閲覧するのか。例えば、医薬品等が入っている箱につけられたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となる。これにより常に最新の情報を使って安全対策を行っていくことが可能となる。そして、箱につけられたバーコード等からは、添付文書その他、審査報告書などの関連文書も閲覧することが可能である。また、その詳細な仕組み、システム仕様などについて、さらに提供開始後約3ヵ月が経過した時点での問題等について討議する。

[※]一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱される。

^{※※}医薬品、医療機器や再生医療等製品を使用する上で必要な注意等の事項は、医薬品医療機器等法第68条の2で「注意事項等情報」と定義

添付文書の電子化

- 医療用医薬品添付文書(情報を提供する側から) -

折井 孝男^{*1}、岡田 美保子^{*2}、

^{*1} NTT 東日本関東病院、^{*2} 一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構、

Digitization of package insert information

- Prescription Drug Package Inserts (from the standpoint of information providers) -

Takao Orii^{*1}, Mihoko Okada^{*2}

^{*1} Information system NTT Medical Center Tokyo ,

^{*2} Institute of Health Data Infrastructure for all (IDIAL)

At present, the progress and wide spread of medical information and communication technology in recent years have provided users with convenience, safety and security. Currently, many studies are underway on the provision of drug information. These studies led to the development of XML electronic format for package insert information, and furthermore the development of the digitization of package insert information (Precautions and similar information) due to the revision of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act (enforced in August 2021).

Keywords: package insert, digitization, the Pharmaceuticals and Medical Devices Act

1. 緒論

従来より、医薬品や医療機器の添付文書は頻繁に情報が改訂されるため、臨床現場で使われる添付文書が必ずしも最新のものとはいえなかった。また、同じ添付文書が同一医療機関に多数みられ、無駄といった問題もみられていた。そのため、添付文書情報の提供方法が見直され、医薬品医療機器等法(薬機法)改正^{*}に伴って 2021 年 8 月 1 日から、紙の添付文書に代わりインターネットを介して「注意事項等情報^{**}」として、提供されることになった。

医薬品は、その性格上、それを適正かつ安全な使用のために種々の情報が必要となるが、それらの情報は随時新しくなるものである。医療関係者にとっては、常に最新の情報を把握することが要求される。医療用医薬品添付文書についても、副作用等に関する新たな知見に基づき頻繁に改訂される。このようなことから医薬品に関わる情報をいかに的確に入手しておくかということが医薬品を適正かつ安全に使用するうえで重要である。

^{*}一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱される。

^{**}医薬品、医療機器や再生医療等製品を使用する上で必要な注意等の事項は、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 で「注意事項等情報」と定義された。

2. 医薬品情報の的確な収集

近年、患者に対して開かれた医療となっている。また、社会的な要請となっている。薬剤師法の改正等により、調剤した薬剤に関する患者への情報提供が薬剤師の義務として規定された。医薬品情報を患者に対して如何に的確に提供するかということも問われてきた。このようなことから医薬品に関する最新の情報を的確に収集しておくことが重要といえる。

3. 医薬品情報の提供に関する研究班

以下は平成 10 年の「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班」(主任研究者:山崎幹夫)の報告からである。

『医薬品情報の収集は医療関係者にとって、医療におけるネットワークの普及と相俟って、インターネットの有用な利用が一つの手段といえる。しかし、インターネット上における最新の医薬品情報の提供については、必ずしも十分な状況とはいえず、医療関係者が必要とする種々の医薬品情報を総合的に提供する新たな体制の必要性が指摘されていた。このような状況の下、厚生省(現厚生労働省)は医療関係者向けに医薬品の安全性に関する最新情報を総合的に提供する「医薬品安全性情報提供システム(仮称)」を平成 11 年度から稼働することを計画した。研究班は、当該システムを用いて医療関係者に提供すべき医薬品情報とその提供方法に関する検討を行うために組織されたものとしている。

この「医薬品安全性情報提供システム(仮称)」による医薬品情報の提供は、医療現場の需要に答えるだけでなく、今後の医療に大きな変革をもたらす可能性を秘めるものと考えられる。また、提起した医療用医薬品の添付文書を電子化する際の書式についても、今後の医薬品情報の提供方策に一つの方向性を与えるものとして重要な意味を持つ。』と報告している。

平成 10 年の「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班」では、研究目的として、インターネット等を利用して医薬品安全性情報を医療関係者等に提供するシステム(医薬品安全性情報提供システム)を平成 11 年度より稼働することを計画した。この研究班は、医薬品情報提供システムによる医療関係者等への情報提供について、その具体的方策を検討するために平成 9 年度の厚生科学研究の一環として組織された。そして、本研究班では技術的な問題等について詳細な検討を行うために、医療用医薬品の添付文書情報の電子化(具体的な電子提供体制等の整備)を検討するための作業部会(部会長:折井孝男)を編成して検討を行った。

4. 医薬品情報提供システム

過去の報告であるが医療用医薬品添付文書情報の電子化として、作業部会ではインターネットを通じて医療関係者等に対し添付文書に着目し、添付文書情報を迅速に地域差なく提供する具体的なシステムの提供方法について検討した「医薬品情報提供システム」を構築した(図1)。添付文書情報の電子的書式を検討した日本製薬団体連合会を中心とした製薬企業の方々のご協力に感謝する次第である。

5. 注意事項等情報

添付文書の電子化が2021年8月より施行した。添付文書に記載されてきた医薬品の用法・用量その他、使用及び取扱い上の必要な注意等を「注意事項等情報」と定義している。製造販売業者は注意事項等情報を、情報通信技術を利用して公表することとなっている。情報が変更された場合には、速やかに更新することも求められている。

6. 本シンポジウムの趣旨

本シンポジウムでは電子化された添付文書を今後どのように展開していくのか等について、基調講演として厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)山本 史先生から「電子化時代を迎えた添付文書」と題して、今回の電子化の趣旨等についてご講演頂く。シンポジストには、添付文書情報をインターネットで提供するためには、まずその電子化が必要であることから、この電子化された情報の正確性及び電子化の時速性を担保するためには、添付文書の製作者である製薬企業自らが、その責任において、自社の添付文書情報を電子化することが適切であることから日本製薬団体連合会 安全対策委員会委員長 滝田 諭 氏からは製薬業界(添付文書情報を提供する立場)から添付文書電子化の取り組み、今回の法改正の背景や趣旨、「何ができるようになったのか」等について、そして、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会 佐藤 めぐみ氏からは情報提供側における医療用医薬品添付文書電子化の運用についてご発表頂く。そして医薬品・医療機器総合機構 岡本 麻衣氏からは改正薬機法施行を受けて医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの情報提供についてご発表頂く。本システムは2021年8月より稼働を開始し、約3ヵ月が経過した。システム稼働前から分かっていた問題点の解決、稼働後新たに生じた問題点等について討議し、これからのシステムの展開について検討したい。

7. おわりに

本シンポジウムでは、今後どのように添付文書を閲覧するのか。例えば、医薬品等が入っている箱につけられたバーコードまたは二次元コードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとにインターネットを経由して最新の添付文書にアクセスし、電子的に閲覧することが基本となる。これにより常に最新の情報を使って安全対策を行っていくことが可能となる。そして、箱につけられたバーコード等からは、添付文書の他、審査報告書などの関連文書も閲覧することが可能である。また、その詳細な仕組み、システム仕様などについて、さらに提供開始後約3ヵ月が経過した時点での問題等について討議する。

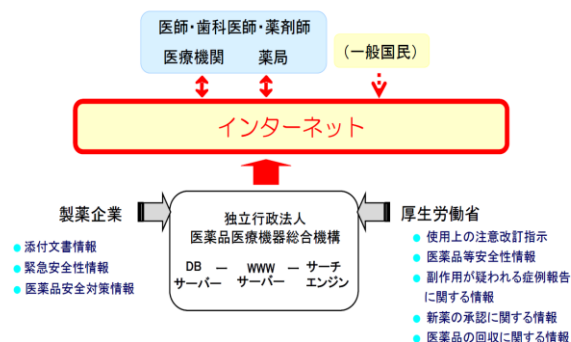


図1. 医薬品情報提供システム