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-2-01] 医薬品情報の提供方策　ー過去から現在へー

*折井 孝男[1]（1. NTT東日本関東病院薬剤部）
*Takao Orii[1]（1. NTT Medical Center Tokyo）
キーワード：drug information provision system, drug packsge insert, internet

過去：『医薬品の適正使用を進めるために必要な医薬品情報の伝達および提供方法のあり方について、特にインターネットを利用した提供方法、構築した「医薬品情報提供システム」における情報提供の具体的な問題、今後のあり方を検討した。
電子的書式の標準（化）として、データベース上で検索等の処理が行えるようにデータとしての構造を有する文書の記述ができること。現行の医療用医薬品添付文書の情報を比較的容易に記述できること。汎用されている方法であること。国内外で規格化されていることが望ましいとした。』
厚生省（現厚生労働省）は科学研究斑として「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」を1997年に設置した。さらに、「添付文書情報の提供に関する作業部会」を1998年より組織し、添付文書情報などの SGML/DTDによる電子的書式、さらに PDF（画像）による提供を開始した。その後、医療用医薬品添付文書情報に限らず医薬品に係る情報について検討し、「医薬品情報提供システム」として稼働、現在に至ってきた。
現在：近年の医療情報通信技術の進展と普及により、利活用者には便利・安全・安心を提供するようになっている。現在では医薬品情報の提供に多くの検討が行われ、添付文書情報の XMLによる電子的書式、さらに薬機法の改正により添付文書情報の電子化（2021年8月施行）へと展開している。

©一般社団法人 日本医療情報学会

# 医薬品情報の提供方策
## － 過去から現在へ －

折井孝男[*1]

*1NTT 東日本関東病院

# Strategies to provide drug information

Takao Orii[*1]

*1 Information System (Pharmacy Department), NTT Medical Center Tokyo

In the past, we worked on developing methods for transmitting and providing necessary drug information for promoting proper drug use. Particular, the focus was on the information provision methods using the internet, specific problems with information provision using the "drug information provision system" established, and future approaches. As a result, we recommended to establish a standard electronic format for creating structured documents that adapt to user input, so that search and other processing can be performed on the database. In addition, it is preferable that the format allows users to input the information on the current drug package inserts relatively easily, adopts widely-used methods, and has been standardized in and outside Japan.

The Ministry of Health and Welfare (currently the Ministry of Health, Labor and Welfare) established the "Research Group on Strategies for Providing Drug Information to Healthcare Professionals Using the Internet" as a medical research group in 1997. Moreover, the "Working Group for Providing Package Insert Information" was organized in 1998, and started the information provision in the SGML DTD electronic format, such as package insert information, and furthermore in the PDF (image) format. Thereafter, we worked on the provision of not only drug package insert information but also all other drug-related information. As a result, the "Drug Information Provision System" was developed through the Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA), and has been in use to date.

Keywords: drug information provision system, drug package inserts, internet

## 1. 緒論

医療用医薬品添付文書は、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品において、警告や使用上の注意、品目仕様、その他の重要事項を記載した、医薬品の使用者や医師、薬剤師向けの製品情報を記載した薬機法に基づいて作成される公文書である。また、薬機法により、添付文書は電子化され公開されなければならないことが定められている。

## 2. 電子化された情報の利活用に関する体制整備

電子化された情報は、使い易く、検索等、情報の利活用を支援する機能の充実、利用者の要求に基づき加工できる機能（二次利用）も必要といえる。また、解り易いマニュアル等についても必要である。添付文書の情報は頻繁に改訂さえるため、医療関係者等が最新の情報にアクセスできるに必要性が極めて大きい。

## 3. 添付文書情報の電子的標準化

医療用医薬品の添付文書については、記載すべき項目、その記載方法については要項（平成 9 年 4 月厚生労働省薬務局長通知）が定められているものの、添付文書情報を電子化するための電子的書式ついては標準化されていなかった。また、添付文書の効能・効果、副作用等の用語について、標準化されていないことなども電子化した情報を相互に関連づけて高度に利活用するためには解決すべき問題である。さらに、検索処理を行う際の問題等もみられる。

当時は電子的書式のために、データベース上で検索等の処理が行えるようにデータとしての構造を有する文書の記述ができること、研究班検討時の添付文書の情報を比較的容易に記述できること、汎用、国内外で規格化されていること等の要求を満たす書式として SGML(Standard Generalized Markup Language)とした。この添付文書の公的な電子的書式として使用することが適切であるとした。

当初は添付文書の網羅的な電子化を行う際の簡便のため、比較的容易なものを採用し、情報の利用者である医療関係者等の要望、情報の提供者である製薬企業の対応可能性を勘案しつつ、段階的に高度なものに更新していくことが肝要であるとした。医薬品添付文書情報の電子化は医療現場の要望等を踏まえた高度化の成果といえる。その結果として、2021 年 8 月より稼働したシステムでは XML（eXtensible Markup Language）を利用したシステムとしている。また、電子化された添付文書情報を活用する場合、記載されている用語の標準化の問題も検討すべき問題といえる。

## 4. 医薬品情報提供システム

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」の報告である[1)]。医療用医薬品添付文書情報の電子化として、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）。また、研究班で検討した添付文書情報のデータモデル、構築したシステムの添付文書情報の提供件数の推移を示した（図 2、図 3）。

図 1.　医薬品情報提供システムホームページ

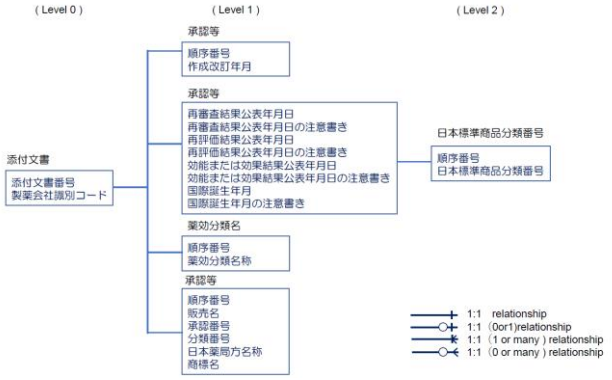


図 2.　添付文書情報のデータモデル

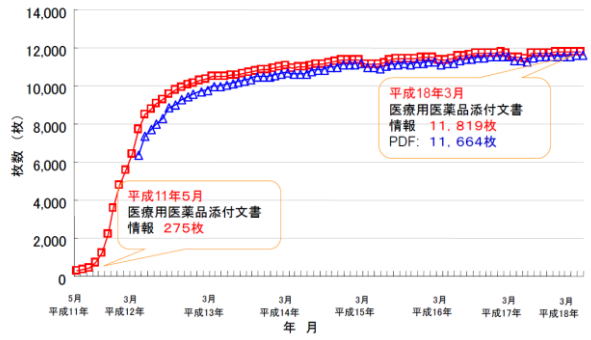


図 3.　医薬品添付文書情報の提供件数の推移

## 5.　添付文書情報の利活用

構築・稼働したシステムは添付文書情報の収集・提供の過程での問題を明らかとし、利活用者の要望等に対応し、さらに高度化していくことが大切である。

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。具体的には日本製薬団体連合会では GS1 コードを読み取り用として、PMDA のホームページに掲載された添付文書が閲覧可能となる。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となっている。

提供される情報は電子化されたものであるため、情報の検索や医療関係者による二次利用が容易であること。各種情報を相互に関連づけた高度な利用も可能であること等の利点があり、医薬品の安全対策の観点からも医薬品情報を電子化する意義は大きいといえる。

参考文献

1)　折井孝男、山崎幹夫、医薬品適正使用のための情報提供のあり方-医薬品情報の伝達、および提供におけるインターネットの活用-、医療情報学　2000;20:469-486.