

大会企画

2018年11月24日(土) 15:20～17:20 G会場 (5F 504+505)

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

オーガナイザー：岡田 美保子（一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

座長：佐井 君江（国立医薬品食品衛生研究所）、小出 大介（東京大学）

[3-G-2-5] ISO IDMP(Identification of Medicinal Product)国際規格の実装に向けた国際動向ならびに国内導入における課題

○佐井 君江 (国立医薬品食品衛生研究所)

医薬品規制情報の国際的な情報交換を可能とする医薬品識別情報モデルとして、国際標準化機構 (ISO)にて5つの国際規格(ISO- Identification of Medicinal Product：ISO-IDMPが開発された (2012年11月)。これらの規格は、医薬品規制調和国際会議(ICH) E2B(R3)に規定されている「個別症例安全性報告(ICSR)」の医薬品情報の項目に利用するために開発された経緯があり、現在 ICH E2Bにて、ICSRへの導入が検討されている。一方、欧米を中心とした海外規制当局では、ICSRでの市販後安全対策への活用以外にも、広く医療や流通分野での利活用も視野に入れた、長期的なISO-IDMPの実装計画が策定・検討されている。欧州医薬品庁ではISO-IDMPに対応した SPORと呼ばれる4種のマスターデータ整備事業を立ち上げ、現在、一部のシステムから順次稼働を始めているが、将来的には治験から市販後を通しての申請業務や、製品不足時の供給等にも対応出来る体制作りを目指している。米国食品医薬品局では、既存コードの利活用も含め、成分名IDのグローバルな登録システムの開発等も進めている。なお、本邦では、現在、薬事、医療、流通分野において、それぞれ複数の医薬品識別コードが存在するものの、何れもISO-IDMPの要件を満たすものは無く、本邦でISO-IDMPを導入する場合、新たなコード体系の開発または既存コードの活用法を検討する必要がある。近年は、本邦においても、疾患レジストリやMID-NETなどのリアル・ワールド・データを安全対策等に活用する時代へと進みつつある。一方、医薬品コードに関しては、現在のICSRに用いるコードとの間で統一化は図られておらず、相互のデータ活用に制約が生じている。そのため、国内医薬品コードの標準化は重要な課題であり、ISO-IDMPはその候補となる得る可能性がある。今後、規制当局、製薬業界、医療部門の関係者らとの連携のもとに、ISO-IDMPのICSRへの利用とともに、リアル・ワールド・エビデンスへの活用も視野に入れた、ISO-IDMPの国内実装の在り方について、検討を進めていくことが重要と考える。

ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) 国際規格の実装に向けた国際動向ならびに国内導入における課題

佐井 君江^{*1}

^{*1} 国立医薬品食品衛生研究所

International Trends and Domestic Issues for Implementation of ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) Standards

Kimie Sai^{*1}

^{*1} National Institute of Health Sciences

Abstract

To promote international exchange of regulated medicinal product information, five ISO-IDMP (ISO-Identification of Medicinal Products) standards have been developed, which define data elements for identification of medicinal products. Requirements for five standards were initially established by ICH to support identification of medicinal products in individual case safety reports (ICSR). Currently, regulatory authorities in western countries have initiated activities for ISO-IDMP implementation, not only for ICSR, pharmacovigilance purpose, but also other various regulatory processes. In Japan, although a variety of medicinal product identification codes are currently available, these codes do not meet the requirements of ISO-IDMP standards. In addition, there is no comprehensive coding system which links those existing codes, therefore, healthcare data is not utilized efficiently in Japan. In this symposium, the current international activities for ISO-IDMP implementation will be overviewed to discuss the possible benefits and practical issues for its implementation in Japan.

Keywords: international standard, ISO-IDMP, medicinal product code, pharmacovigilance

1. 諸言

近年は、本邦においても、疾患レジストリや医療情報データベースネットワーク(MID-NET)などのリアル・ワールド・データを医薬品の安全対策等に活用する時代へと進みつつある。一方、医薬品識別コードに関しては、現在、複数の医薬品識別コードが医療施設で利用されているものの、現在の個別症例安全性報告(ICSR)に用いるコードとの間での統一化は図られておらず、相互のデータ活用に制約が生じている。本シンポジウムでは、国内医薬品コードの標準化の問題を考える上で重要と考えられる ISO-IDMP(ISO-Identification of Medicinal Products)を取り上げ、その概要ならびに各国の ISO-IDMP の実装に向けた取り組みとともに、日本の導入における課題について、概説する。

2. ISO-IDMP について

現在、製薬企業から各国の規制当局に対して、個別症例安全性報告(ICSR)をする際は、用いる医薬品規制情報は、国ごとに独自の名称やコードが使用されており、これが規制当局間での円滑な情報交換を困難なものとしている。そこで、医薬品規制情報の国際的な情報交換を可能とする医薬品識別情報モデルとして、国際標準化機構(ISO)にて 5 種の国際規格(ISO-IDMP)が開発された(2012 年 11 月)¹⁻⁶⁾。その後、3 種の規格改訂とともに 4 種の実装ガイドも作成されている⁷⁻¹⁰⁾。これらの規格は、医薬品規制調和国際会議(ICH) E2B(R3)に規定されている ICSR の医薬品情報の項目に利用するために、当初は ICH にて「医薬品辞書に関するデータ項目と基準」と呼ばれるトピックとして、5 種の医薬品辞書の要件が検討され、これを基に ISO において開発された経緯があり、現在は ICH

E2B にて、ISO-IDMP の ICSR への導入が検討されている。

ISO-IDMP の 5 種の規格とは、「商品名」に対する ID (MPID)、「製剤」に対する ID (PhPID)、成分名に対する ID (Substance ID)、「剤型・投与経路・表現単位・パッケージ」に対する ID、ならびに「用量単位」に対する ID である。医薬品識別コードに対応する MPID の辞書には、商品名、製造販売業者名、製造販売国や、成分名、含有量、剤型、投与経路等が含まれ、他の IDMP 規格の ID も項目として用いられる。

3. ISO-IDMP 実装における国際的な取り組み

現在のところ、各国の ISO-IDMP 実装に向けた方針やその環境整備状況は様々であり、特に MPID の要件を満たす医薬品識別コードを整備している国は非常に少ないのが実状である。その中で、欧米を中心とした海外規制当局では、ICSR での市販後安全対策への活用以外にも、広く医療や流通分野での利活用も視野に入れた、長期的な ISO-IDMP の実装計画が策定・検討されている。

欧州医薬品庁(EMA)では、EU 各国の ISO-IDMP の実装に向けて、ISO-IDMP に対応した SPOR と呼ばれる 4 種のマスターデータ整備事業を立ち上げ、段階的な整備・稼働を進めている¹¹⁻¹²⁾。4 種の事業とは、それぞれ Substance Management Service (SMS)、Product Management Service (PMS)、Organisations Management Service (OMS) 及び Referentials Management Service (RMS) であり、第一段階として、PMS 及び SMS の基になる RMS 及び OMS から稼働を開始しており、順次 SMS 及び PMS の整備に取り掛かっている。将来的には治験から市販後を通しての申請業務や、製品不足時の医薬品供給、国を超えての投薬も可能となる体制作りを目指している。

米国食品医薬品局(FDA)では、MPID として、既存コードである National Drug Code を利用することとしており、Substance ID については、Unique Ingredient Identifier (UNII)を用いる登録システム(G-SRS)の開発及び実装を進めている¹³⁻¹⁴⁾。また、EMA とともに、IDMP 情報交換システムの開発にも取り組んでいる。

なお、世界各国で共通の ISO-IDMP に準拠した ID を実装するためには、さらに Substance ID や PhPID をハーモナイズするルール作りも含めて、各国及び国際的な取り組みが必要と考えられる。

4. 日本における ISO-IDMP 実装と医薬品識別コード標準化における課題

本邦でも、ICH E2B(R3)に基き、ISO-IDMP の ICSR への利用について検討されてきた。現在、国内には薬事・医療・流通分野において、複数の医薬品識別コードが存在するが、何れも ISO-IDMP の要件を満たすものではなく、国内の新たなコード体系の開発または既存コードの活用を検討する段階にある。

また、近年は、疾患レジストリのネットワークや MID-NET 等、リアル・ワールド・データの臨床研究・安全対策等への活用に期待が高まっている。しかしながら、上記の国内既存コードを互いに紐づける体系が整備されていないことから、臨床研究や安全対策への相互のデータ活用に制約が生じているのが現状である。そのため、標準化された医薬品識別コードの必要性は重要であり、ISO-IDMP はその候補となり得るものと考えられる。

5. 結語

今後は、本邦においても、ICSR への利用とともに、治験ならびにリアル・ワールド・エビデンスへの活用も視野に入れた、ISO-IDMP の国内実装の在り方について検討が必要であり、そのためには規制当局、製薬企業、医療現場の関係者らが協力しながら議論を進めていくことが必要と考えられる。

6. 謝辞

上記で紹介した調査は、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。

7. 参考文献

- 1) 佐井君江. 国際的な医薬品規制情報交換のための「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準」に関する国際規格 (ISO-IDMP)について. 医療情報学 2014;34: 81-88.
- 2) ISO 11615:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information [<https://www.iso.org/standard/70150.html>]
- 3) ISO 11616:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information [<https://www.iso.org/standard/70044.html>]
- 4) ISO 11238:2018: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances [<https://www.iso.org/standard/69697.html>]
- 5) ISO 11239:2012: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

- 6) ISO 11240:2012: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement [<https://www.iso.org/standard/55033.html>]
- 7) ISO/TS 20440:2016: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging [<https://www.iso.org/standard/68040.html>]
- 8) ISO/TS 20443:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. [<https://www.iso.org/standard/68041.html>]
- 9) ISO/TS 20451:2017: Health informatics -- Identification of medicinal products -- Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information [<https://www.iso.org/standard/68086.html>]
- 10) ISO/TS 19844:2018: Health informatics -- Identification of medicinal products (IDMP) -- Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances [<https://www.iso.org/standard/71965.html>]
- 11) Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general_content_001850.jsp&mid=WC0b01ac0580bf732a]
- 12) Data on medicines (ISO IDMP standards) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general_content_001849.jsp&mid=WC0b01ac0580bf85bb]
- 13) Identification of Medicinal Products (IDMP) [<https://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/ucm612442.htm>]
- 14) The Ginas Project [<https://tripod.nih.gov/ginas/#/>]