

大会企画 | 2022年11月20日

📅 2022年11月20日(日) 8:40 ~ 10:40 🏢 A会場 (特別会議場)

大会企画6

添付文書の電子化（利用者側）から次の段階へ - そのためには

オーガナイザー：折井 孝男（NTT東日本関東病院）

座長：岡田 美保子（医療データ活用基盤整備機構）、折井 孝男（NTT東日本関東病院）

[4-A-1] 添付文書の電子化（利用者側）から次の段階へ

- そのためには -

*折井 孝男¹、中井 清人³、渡邊 大記⁴、佐藤 弘康⁵、葛葉 里奈⁶、岡田 美保子² (1. 東京医療保健大学、2. 一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構、3. 厚生労働省、4. 日本薬剤師会、5. JA北海道厚生連 帯広厚生病院、6. 特定医療法人社団慶愛会 札幌花園病院)

キーワード：standard of care (medicine)、value of medicine、package insert

薬機法の改正(2019年12月)に伴い、医療用医薬品の添付文書の電子化(2021年8月1日<2年間の猶予期間あり>)が開始され、バーコードの表示が2022年12月1日より義務化される。この電子化により、医療用医薬品についてはアプリを登録することにより、地域差、時間差なくどこでも最新の情報を入手する手段が確立したといえる。情報の提供メディアが増えれば、社会からも医療の大切さ、価値について、さらに正しい情報を知りたいと思うになる。今年の連合大会では情報の提供者側からの発表、意見を頂いた。今年の大会では利用者側として薬局、病院からの利活用状況、および要望等について発表頂くことを目的とする。電子化されて終わりということではない。それでは次の段階として、今後いかに展開するかを合わせて考えていかなければならない。そのためには何が必要で、何を行わなければならないか、広範に議論することが「医療（薬剤）情報の標準」として我が国の中で広がり始め、医療提供者側に共有されるようになる。「薬剤情報ガイドライン（仮称）」等ができれば、これらが医療政策に反映されるようになる。さらに、本企画では社会の変化と趨勢を受けながらデータ解析の必要性、二次利用の大切さを認識する意味でRWD、RWEについても触れてみたい。情報の広がる速さはさらに加速している。患者と患者の家族が多くの情報（医薬品に関する）にアクセスしている。しかも国の界を越えている。但し、それらの情報が正しいかどうかは別の問題といえる。このような問題に対しても考えていかなければならない。今回、基調講演（厚生労働省）では添付文書の電子化のみならず、オンライン服薬指導、ポリファーマシー、地域連携等の現在薬剤情報として考えていかなければならない内容について広い視点からお話頂く。

医療用医薬品添付文書情報の電子化(利用者側)から次の段階へ - そのためには -

折井孝男^{*1}、岡田美保子^{*2}

^{*1} 東京医療保健大学、^{*2} 一般社団法人 医療データ活用整備基盤機構

From the digitization of information on package inserts (user side) to the next stage

- To this end, we need to -

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

^{*1} Tokyo Healthcare university, ^{*2} Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

Abstract.

Looking at the information age of the last 20 years, these knowledge and analysis will begin to spread not only domestically, but also globally as the "standard of care (medicine)". In the last approximately 100 years, when modern science has made rapid progress, medical care. Medicine has advanced as a new science, centered on clinical research, at a tremendous pace. Not only values from doctors to patients, but also requests from patients and society become more and more common. With the increase of information media, society also wants to know more about the value of medicine in its character.

The digitization of package inserts are just one such example. It can be said that we have progressed to the next stage since the construction of the system about 20 years ago. Now, we would like to keep thinking about "what is the next step?"

Keywords: standard of care (medicine), value of medicine, package insert

1. はじめに

薬機法の改正(2019 年 12 月)に伴い、医療用医薬品添付文書情報の電子化(2021 年 8 月 1 日<2 年間の猶予期間あり>)が開始され、バーコードの表示が 2022 年 12 月 1 日より義務化される。この電子化により、医療用医薬品についてはアプリを登録することにより、地域差、時間差なくどこでも最新の情報を入手する手段が確立したといえる。情報の提供メディアが増えれば、社会からも医療の大切さ、価値について、さらに正しい情報を知りたいと思うになる。

2. 医療用医薬品添付文書情報の電子化 (添付文書の電子化)

昨年(2023)の第 41 回医療情報学連合大会では情報の提供者側からの発表、意見を頂いた。今大会では利用者側としての薬局、病院からの利活用状況、および今後の展望・要望等についての討議を目的とする。

添付文書の電子化は約20年前に開始された。構築されたシステムは地域差、時間差なく最新の情報を入手するための手段としては意義のあるシステムといえた。しかし、添付文書の電子化は、情報提供だけでは「いつ」最新の情報が掲載されたか等の情報は得られない。その後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)により医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)が提供され、希望する多くの情報に関するシグナルが得られるようになった。添付文書の電子化により、医療現場では同じ土俵の上に立つ条件ができた。しかし、その情報が利活用されているかというとは十分とはいえなかった。当時は利用する医療機関側での受け入れ体制(ハード面など)が予算等の関係から追いついていなかったといえる。

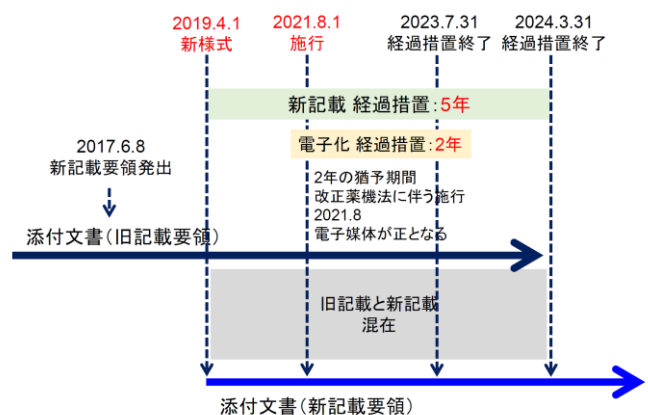


図1. 記載要領改定(XML化)と電子化スケジュール
(滝田論: 発表資料<一部改変>)

3. 添付文書の電子化に期待するもの

薬機法改正では、医療用医薬品への添付文書の同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とした。さらに、医薬品の使用及び取扱い上の必要な注意等は添付文書等記載事項と規定されていたが、薬機法の改正により注意事項等情報と規定された。最新の注意事項等情報へのアクセスのための符号を製品の販売包装単位の容器または被包(容器等)に記載することとなった。添付文書の電子化に限らず、医薬品に関する最新の情報を医療従事者に限定されることなく、従来と同様に患者個々も容易に入手することが可能である。

薬機法の改正に伴い医療用医薬品の電子化にGTIN (Global Trade Item Number)が医薬品の元梱包装だけでなく、現在では個装単位、調剤単位にGTINが用いられるようになった。GTINはGS1標準の商品識別コードである。個装単位にはGTINの他にYJコードも印字されている。ここで大切なことは、医薬品コードとしてGTIN、YJコードが用いられたことにより、医薬品個々の識別だけでなく、流通におけるトレーサビリティも確保できる体制となったことである。医薬品には他にHOTコードがある。これらのコードを整理することにより、国内における医薬品コードというものの整理がさらに進むものと思われる。では、このような整理は「どこが」行うのが良いかという問題に直面する。現在、複数の機関等で個々の管理等は行われているものの、我が国として統合した体制の必要性は叫ばれているものの、実態はないのが実情である。そのためには、該当機関、予算等の問題も生じる。このような問題についての議論が必要なことはいうまでもない。医薬品のコードを例示したが、他にも多くの問題を有しているといえる。GTINが印字され、GTINを管理するGS1Japanが他のコードも管理できる余裕はないといえる。このような細かな、様々な課題を解決していくための体制が必要であることは誰でも考えるところである。このような問題を議論する体制を確立し、構築することも本企画として取り入れてみたい。

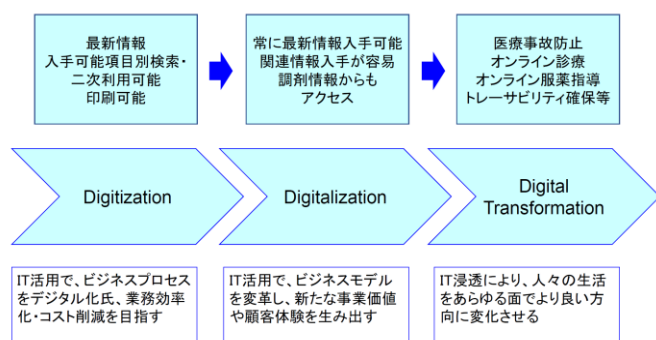


図2. 医療用医薬品添付文書の
デジタルトランスフォーメーション
(滝田論:発表資料<一部改変>)

4. 次の段階に続くものは

医療用医薬品添付文書の電子化が実施できればよいということではない。添付ナビ等、利活用する環境はよくなっているものの医薬品に係わる課題は数多く積み残されている。添付ナビは数多くのアクセス回数を得られているものの、次の段階としては、その使われ方が適切かどうかということになる。最新の添付文書情報から得られた情報が「何に」「どのように使用され」「どのように役にたったか」ということである。箱はできたが、その内容が明確に使用されているかが分かなければ、本来の目的を達成することができないことになる。さらに、医薬品が適正に使用されているかどうか、正しく解析する体制も必要である。リアルワールドデータ(Real World Data : RWD)、リアルワールドエビデンス(Real World Evidence : RWE)の創出が問われている中で、いかにバリデーションされたデータを活用するか。このような課題についても、本企画の中で触れていければと考える。何事も元のデータの信頼性について正しく捉える癖が必要である。このような問題については、いかにすればよいかを常に意識していなければならない。

5. おわりに

データは電子化されて終わりということではない。では次の段階として、今後いかに展開するかを合わせて考えていかなければならない。そのためには「何が必要で」「何を行わなければならないか」を広く議論することにより、その結果が「医療(薬剤)情報の標準」として我が国の中で広がり始め、医療提供者側に共有されることが大切である。「薬剤情報ガイドライン(仮称)」等ができれば、これらが医療政策に反映されるようになる。さらに、本企画では社会の変化と趨勢を受けながらデータ解析の必要性、二次利用の大切さを認識する意味でRWD、RWEについても触れる。

情報の広がる速さはさらに加速している。患者と患者の家族が多くの情報(医薬品に関する)にアクセスしている。しかも国の境を越えている。但し、それらの情報が正しいかどうかは別の問題といえる。このような問題に対しても考えていかなければならない。

現在みられる医薬品に係わる多くの課題に対し、今回、基調講演(厚生労働省)では添付文書の電子化のみならず、オンライン服薬指導、ポリファーマシー、地域連携等、現在、薬剤情報として考えていかなければならない内容について広い視点からお話頂き、今後の検討すべき方向性についての礎としたい。

参考文献

- 1) 折井孝男, 岡田美保子. 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)- シンポジウム 第41回医療情報学連合大会 41st JCMI(Nov.2021)要旨集 2021;372-384.