

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-1-01] 添付文書の電子化・バーコード表示義務化の次を考える

- e添文・バーコード表示は単なる始まり。医療への貢献を考えたい！ -

*中井 清人¹ (1. 厚生労働省)

キーワード：e-labeling、barcoding、amendment of the Law、data health、e-prescription

近年では、科学技術の進展に伴い、創薬環境も大きく変貌しています。ベンチャー・アカデミアとのアライアンスによる開発、バイオ製品によるアンメットメディカルニーズを対象とした創薬が増えてきています。この様な製品では、市販前に大規模な治験を行うことは難しく、市販前の開発段階から市販後の育薬を見据えた開発が求められています。

医薬品を、より安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことが育薬です。医薬品の価値を最大にするためには、承認取得後にも実使用時の情報の調査・収集を絶えず行うことが必要です。医薬品の使用を必要とする個々の患者さんに対して、医療の現場で現に実践されてきた結果である医療情報に基づいて、医薬品の持つ価値を最大化・最適化していくことが求められています。

2019年12月には、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（昭和35年法律第145号）が改正され、条件付き早期承認制度、先駆け審査指定制度の法制化などの新たな承認審査制度の創設、市販後安全対策における添付文書の電子化やバーコード表示の義務化などが定められました。

また、データヘルスの推進が大きく歌われており、データヘルスの集中改革プランが出され、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限に活用して、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で令和4年度中に運用を開始するとされています。

本講演では、薬機法改正により導入された添付文書の電子化、また、本年12月に義務化予定のバーコード表示について、現況を概括するとともに、あるべき姿、医療現場が求めているものについて、今後どのように進めて行くべきかについて大きく私見を交えながら想いを述べたいと思います。また、データヘルスの推進についてもその概況を紹介し、これらも交えたあるべき姿についても言及したい。

添付文書の電子化・バーコード表示義務化の次を考える

- e 添文・バーコード表示は単なる始まり。医療への貢献を考えたい！ -

中井清人^{*1}

^{*1} 厚生労働省

The next steps after introducing the obligation of e-labeling and barcoding

- Considering the improvement of Japanese health utilizing the obligation -

Kiyohito Nakai Ph. D.^{*1}

^{*1} Ministry of Health, Labor and Welfare

In recent years, along with the advancement of science and technology, the drug discovery environment has changed significantly. Development through alliances with ventures and academia and drug discovery targeting unmet medical needs through bio-products are increasing. With such products, it is difficult to conduct large-scale clinical trials prior to marketing, and there is a demand for development from the pre-marketing development stage with an eye on post-marketing drug development.

“Ikuyaku” is about developing pharmaceuticals to be safer, more effective, and easier to use. In order to maximize the value of pharmaceuticals, it is necessary to continuously investigate and collect the data on actual clinical use even after approval. There is a need to maximize and optimize the value of pharmaceuticals based on medical information that is the result of actual practice in medical settings for individual patients who need pharmaceuticals.

In December 2019, the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Law No. 145 of 1960) was amended to establish e-labeling that is digitization of package inserts, and also obligate bar code display. Furthermore, the promotion of data health is extremely important, and an intensive reform plan for data health has been issued. It is said that the operation of e-prescription system will be started in 2022 after taking various legal measures.

In this lecture, I will give an overview of the current status of the e-labeling, and the barcode labeling which is scheduled to become obligatory in December 2022. I would like to express my thoughts on how things should be progressed in the future, including my own personal views. In addition, I would like to introduce about the general status of the promotion of data health, and also mention the ideal form based on it.

Keywords: e-labeling, barcoding, amendment of the Law, data health, e-prescription..

近年では、科学技術の進展に伴い、創薬環境も大きく変貌しています。今までは、メガファーマによる自社開発、創薬ターゲットも生活習慣病などを対象としたブロックバスターが多くを占めていましたが、ベンチャー・アカデミアとのアライアンスによる開発、バイオ製品によるアンメットメディカルニーズを対象とした創薬が増えてきています。このような製品では、市販前に大規模な治験を行うことは難しく、創薬を促進させる薬事制度（先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など）の導入もあり、市販前の開発段階から市販後の育薬を見据えた開発が求められています。また、益々高額化する医薬品の開発において、その効率化・適正化のためにも、市販後のリアルワールドデータ（RWD）の活用が求められています。

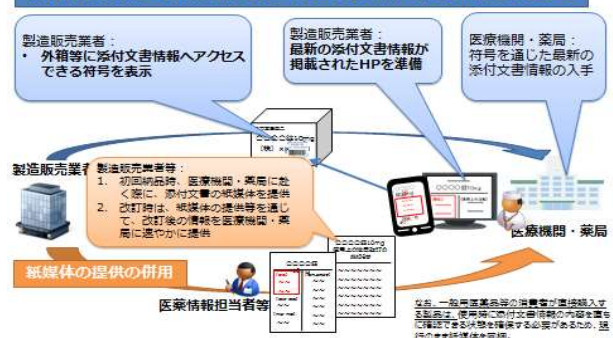
医薬品をより安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことが育薬です。医薬品の価値を最大にするためには、承認を取得する前の治験だけではなく、承認取得後にも実使用時の情報の調査・収集を絶えず行うことが必要です。医薬品の使用を必要とする個々の患者さんに対して、医療の現場で現に実践されてきた結果である医療情報に基づいて、医薬品の持つ価値を最大化・最適化していくことが求められています。

2019年12月には、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（昭和35年法律第145号）が改正され、薬剤師による服薬状況の継続的な把握義務

や、条件付き早期承認制度、先駆け審査指定制度の法制化などの新たな承認審査制度の創設、市販後安全対策における添付文書の電子化やバーコード表示の義務化などが定め

添付文書に関する法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする

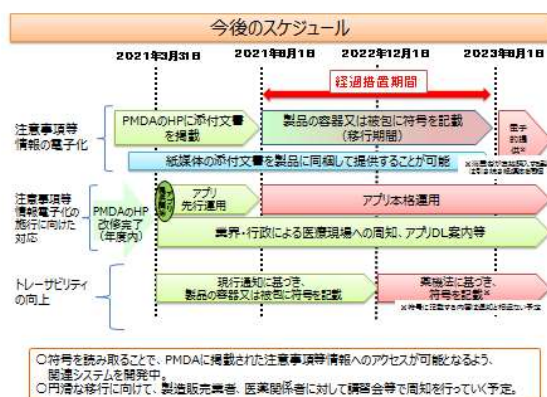


られました。

これらの内、添付文書の電子化については、昨年8月から添付文書の電子化が施行され、外箱等に添付文書情報へアクセスできる符号（GS1コード）を表示することとなっており、GS1コードから添付文書等を情報提供するためのサイトにアクセスするためのアプリの提供も開始されています。また、パ



一コード表示の義務化についても、本年の12月1日に施行予定で有り、現在、そのための準備が進められています。この

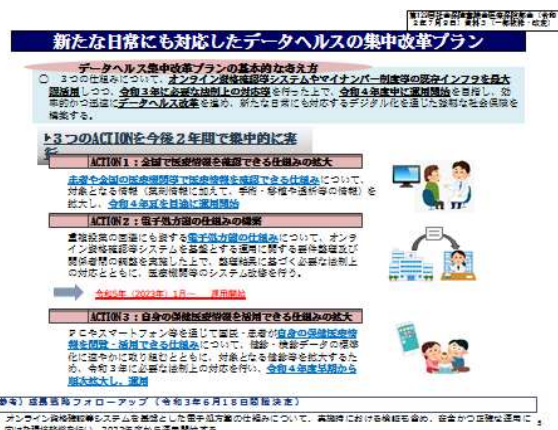


バーコード表示については、トレーサビリティの確保以外にも、医療現場のニーズを踏まえ、その機能を用いた応用についても検討が必要に思います。

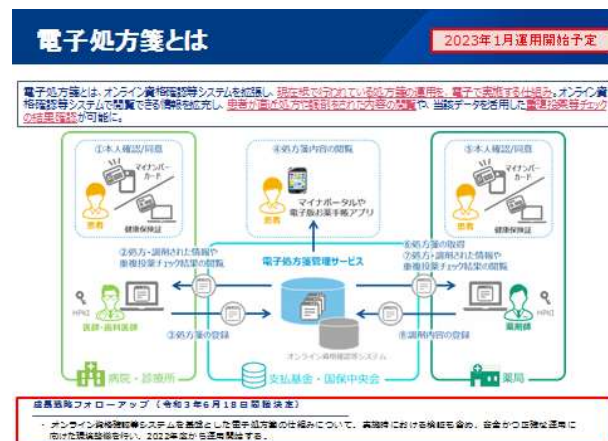
また、データヘルスの推進が大きく歌われており、「あらたな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」が出され、その基本的考え方として、3つの仕組みについてオンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限に活用して、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で令和4年度中に運用開始するとされています。このための ACTION ということで、

- 患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、令和4年夏を目途に運用開始
- 電子処方箋の仕組みで、令和5年1月から運用開始
- 患者自身が自分の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みを令和4年度早期から順次拡大

を行うこととなっています。



その中でも、電子処方せんについては、紙で行われている処方箋の運用を電子で実施する仕組みだけではなく、オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充して、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧とか、重複投薬等チェックの確認などを可能とする予定で有り、令和5年1月から運用を開始する予定です。



本講演では、薬機法改正により導入された添付文書の電子化、また、本年12月に義務化予定のバーコード表示について、現況を概括するとともに、これらの法改正を契機として、今後、あるべき姿、医療現場が求めているものについて、法改正を最初の一步として今後どのように進めて行くかについて大きく私見を交えながら想いを述べたいと思います。また、政府を上げて取り組んでいるデータヘルスの推進についてもその概況を紹介し、データヘルスの推進も交えたあるべき姿についても言及したいと思います。