

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-1-04] 病院薬剤師（医薬品情報室担当者）からみた添付文書の電子化への期待

*佐藤 弘康¹ (1. JA北海道厚生連 帯広厚生病院)

キーワード：Package Insert、GS1 Data Bar、Digital Transformation

薬機法改正にともない2021年8月より添付文書の電子化が施行され、これまで医薬品の個装箱等に同梱されてきた紙の添付文書が廃止され、個装箱に表示されているバーコードをアプリ

（「添文ナビ」）で読み取り、PMDAのホームページ上にある最新の電子化された添付文書（電子添文）を閲覧する仕組みとなった。

しかしながら、大規模病院においては、電子カルテやインターネット環境などのインフラが整備されていることが多く、薬機法改正以前においても医薬品の個装箱に同梱されている添付文書を確認する機会はほぼ存在しなかった。そのため、紙の添付文書の同梱が廃止された現在においても添文ナビによる代替手段は急務ではなく、特段、業務上の不都合は生じていない。

一方で、添付文書の電子化においては、上述の個装箱のバーコードから添付文書を閲覧する方式に変更となったことに加え、いくつかの注目すべき革新的要素・機能も見られる。これらは、臨床薬剤師の視点からも今後の活用が期待できるものである。まず、添文ナビによるリダイレクトの仕組みとして、URLの末尾の変更により、医療従事者向けの情報源だけでなく、患者向け情報へのアクセスが可能となっている点が挙げられる。また、添付文書はPDFファイルだけでなく2024年までにXML形式での公表も求められており、今後の臨床での活用が期待される。現時点でのXML形式の添付文書の公表割合は高くなく、早期の普及が望まれる。また、これらの機能を上手く臨床活用するために、要望したい機能改善点もあり、合わせて紹介する。

添付文書の電子化は、1stステージが始まったばかりであるが、今後、より実用性の高い仕組み・運用となるよう、臨床現場の要望も取り入れていただきながら深化していくことを望む。

病院薬剤師(医薬品情報室担当者)からみた添付文書の電子化への期待

佐藤 弘康

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

Expectations for digitization of package inserts from the perspective of hospital pharmacists belonging to the drug information

Hiroyasu Sato

JA Hokkaido Kouseiren Obihiro Kosei Hospital

Based on the revision of PMD Act effective in Aug. 2021, digitization of package inserts has been implemented. Digitized package inserts are highly convenient for clinical healthcare professionals, and their utilization is expected. It is very useful for clinical use to be able to access not only from the GS1 data bar displayed on the packaging container of the drug, but also from the GS1 data bar displayed on the direct packaging of the drug such as a PTP sheet. The ability to access information for patients as well as information for healthcare professionals can be appreciated. In the future, the release of attached documents in XML format will increase, so the secondary use of these documents will attract attention.

Keywords: Package Insert, GS1 Data Bar, Digital Transformation

1. 緒言

薬機法改正にともない 2021 年 8 月より添付文書の電子化が施行され、これまで医薬品の個装箱等に同梱されてきた紙の添付文書が廃止され、個装箱に表示されているバーコードをアプリ(「添文ナビ」)で読み取り、PMDA のホームページ上にある最新の電子化された添付文書(電子添文)を閲覧する仕組みとなった。添文ナビを用いて最新の電子添文を閲覧する方法には、医薬品に既存表示されている GS1 データバーを用いて URL を生成し、リダイレクトする方式がとられており、その仕様を利用して、様々な医薬品情報源にもアクセスできるようになっており、今後の臨床での活用が期待されている。

さらに、PMDA のホームページでは、PDF や HTML 形式に加え、電子的フォーマットとして XML 形式での公表も求められており、現在、経過措置期間中である。

近年、取り進められているこれらの添付文書の電子化については、今後、臨床現場での普及および活用が求められている。本発表では、医薬品情報業務を担う臨床薬剤師の視点から、期待と課題について紹介および考察する。

2. 添付文書の電子化にともなう各種機能とその利活用

2.1 添文ナビを用いた添付文書の閲覧

臨床において添付文書を確認する機会は様々であり、場面に応じて手段や媒体も様々である(表1)。当院をはじめとする一定規模以上の病院においては、電子カルテや調剤支援システムの医薬品データベースやインターネット環境などのインフラが整備されており、昨年の薬機法改正以前より添付文書を電子媒体にて確認することが一般的であり、医薬品の個装箱に封入されている紙媒体の添付文書を確認する機会はほとんどなかった。そのため、紙の同梱廃止が始まっている現在においても困ることはなく、業務上、添文ナビの使用が必要となる場面は生じていない。

一方、これまで紙の添付文書を利用してきた施設においては、同梱廃止にともない業務の変革が迫られる。多くの施設での紙の添付文書の活用方法として、出庫時に調剤室の各

医薬品棚に医薬品と一緒に添付文書を入れておくという活用方法が挙げられる。電子化後は、添文ナビを用いて最新の電子電文を閲覧するために、棚に各医薬品の GS1 データバーが表示されている部分を入れておく、あるいは PMDA のホームページ等から添付文書を印刷し、これまでどおり紙の添付文書を棚に入れておく、という方法が考えられる。しかしながら、前者においてはインフラが整備されておらず添文ナビが活用できる環境にないという問題が挙げられる。一方、後者は、差し替えのタイミングが難しく、情報の最新性の担保が問題となる。今回の添付文書の電子化の目的として、最新の情報にアクセスすることが挙げられており、その意味でも後者は推奨されない。

表 1 臨床における添付文書の確認場面と手段

場面	これまで	これから
処方時	採用医薬品集	(不変)
	電子カルテの DI データベース	(不変)
調剤時	個装箱に入っていた紙の添付文書	添文ナビで電子添文
	調剤支援システムの DI データベース	(不変)
情報検索時(DI 室等)	紙の添付文書のファイリング	他の手段へ
	PMDA のホームページ	(不変)
	製薬企業のホームページ	(不変)
	成書(治療薬マニュアル・今日の治療薬など)	(不変)

2.2 調剤包装単位からの添付文書情報へのアクセス

改正薬機法では、個装箱(販売包装単位)の GS1 データバーを利用した電子添文へのアクセスが規定されている。GS1 コードから URL にリダイレクトするこの方式では、販売包装単位の GS1 コードからだけでなく、製薬企業が登録を行うことで PTP シートや点眼薬など調剤包装単位の GS1 コードか

らでも添付文書等の情報へアクセス可能となる。これは、これまでに存在しない機能であり、大きな臨床活用の可能性を秘めている。

期待される活用場面の1つとして、在宅医療等の患者居宅における利用が挙げられる。近年、訪問診療や訪問薬剤管理指導等が重要視されている。患者の使用薬剤について居宅で、最大用量や相互作用、体内動態などの情報が必要となる場面もあり、その際に、その場にある薬剤のGS1コードから添付文書やインタビューフォームなどが閲覧可能となることは、非常に有用な手段となると考えられる。

2.3 リダイレクト機能を用いた各種医薬品情報源へのアクセス

添文ナビを用いた電子添文へのアクセスは、URLの一部に読み取ったGS1データバーの14ケタの数字を埋め込むという単純な仕様であり、それをPMDAのサーバにて目的の情報ページへリダイレクトする仕組みである。この仕様を利用し、添付文書以外の各種医薬品情報源へのリンクサイトにも接続可能となっている。添付文書の他にも、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画書RMPなど種々の情報源にアクセス可能な仕組みとなっていることは、リダイレクト方式による電子化の恩恵の1つであり、臨床の医療従事者にとって非常に有用な仕組みと考える。

医療従事者向け情報源へのアクセスに関しては、以下2点を要望したい。1つ目は、添付文書をはじめ、インタビューフォームやRMPもPDFのみでの公開となっている点である。PCからPMDAのホームページにアクセスし閲覧する場合には、それほど問題とはならないが、添文ナビはスマートフォンあるいはタブレットにて使用されるアプリであり、これらの画面サイズにて、大量のページ数から成る情報の閲覧にはあまり利便性が高いとは言えない。もう1つは、これらの種々の情報源へのアクセスが文字リンクを介した選択画面(図1)を経由する仕組みとなっており、これも利便性があまりよくない。アイコン配置による選択画面などモバイル端末での操作性を考慮したユーザーインターフェイスとなることを期待する。

添付文書関連情報の使い方		一般の方の方向けの文書のみを表示
一般名	エルディカルシトル	
販売名	エディロールカプセル0.5μg/エディロールカプセル0.75μg	
製造販売業者等	製造販売元/中外製薬株式会社	
添付文書	PDF(2020年06月17日)/HTML	
患者向医薬品ガイド/ワクシアン接収を受ける人へのガイド	G エディロールカプセル0.5μg/エディロールカプセル0.75μg	
インタビューフォーム	F1 エディロールカプセル0.5μg/エディロールカプセル0.75μg	
RMP		
RMP資料	医療従事者向け	
	患者向け	
改訂指示反映履歴および既知症例		
審査報告書/内審自査報告/製造使用従事者ガイドライン等	再審査報告書(2020年06月10日)	申請資料概要
	審査報告書(2011年01月21日)	

図1 医療従事者向け情報の選択画面の一例

リダイレクト機能を用いた各種情報源へのアクセスにおいては、上述の医療従事者向け情報への選択画面だけでなく、患者向け情報の選択画面も用意されている(図2)。しかしながら、これも選択画面経由である。さらに項目名も患者(一般市民)にとってわかりにくい名称が用いられており、この項目の中から患者が適切に選択することは容易ではないと考える。医療従事者向け情報の選択画面以上に、患者向け情報に

ついては、URLへの更なる枝番付与によって、直接、「くすりのしおり」や「患者向医薬品ガイド」が表示されるような仕組みの構築を望む。直接表示が可能となった場合には、病院や薬局で交付される薬袋や薬剤情報提供書に処方薬個々の「くすりのしおり」へのURLを二次元バーコードとして印字したり、患者自身が手元の薬品(調剤包装単位GS1データバー)から、「患者向医薬品ガイド」が直接表示されるアプリの開発も容易となり、大きな変革をもたらす可能性を秘めていると考える。

添付文書関連情報の使い方		医療従事者向けの文書を表示
一般名	エルディカルシトル	
販売名	エディロールカプセル0.5μg/エディロールカプセル0.75μg	
製造販売業者等	製造販売元/中外製薬株式会社	
患者向医薬品ガイド/ワクシアン接収を受ける人へのガイド	G エディロールカプセル0.5μg/エディロールカプセル0.75μg	
RMP資料	患者向け	
重症副作用疾患別対応マニュアル	急性腎障害(急性尿毒症様候)	
くすりのしおり	エディロールカプセル0.5μg エディロールカプセル0.75μg	

図2 患者向け情報の選択画面の一例

2.4 XML形式の添付文書の利活用

2019年4月に施行された添付文書の新記載要領において、PDFとともに提供・公開される電子フォーマットがXML形式に変更となった。XML形式のファイルでは、各項目や要素に対して、統一規定されたタグが付与される。XML形式の添付文書データの普及は、臨床薬剤師としても大いに期待している。

たとえば、XML形式の添付文書では、複数品目の添付文書について、同一項目を並列的に表示することも容易になる。後発医薬品に切り替える際の適応症の一致性や、錠剤のサイズなど各項目について複数品目の添付文書を並列表記することが容易になることは、大変有用な情報をもたらす。並列表記機能については、将来的にPMDAのホームページ上にて実装されることを期待する。

一方で、今回XML形式の添付文書にて規定されているタグは、粒度が荒い部分がある。用法用量等については数値と単位を細かくタグ付けすることにより、処方監査等のチェックシステムにおいて即座に利用可能な情報が得られるようになることが望ましい。また、適応症や相互作用についても、現在はテキスト文章全体での項目まるごとのタグ付けとなっているが、レセプト病名コードや標準医薬品コードなどを同時に付与することにより、多くのシステムで利便性が大きく高まるものと考えられる。添付文書は承認事項であるため、内容の変更には大きなハードルがあると考えられるが、現在のXMLファイルにも紙の添付文書にはないYJコードや医薬品名のひらがな読み等の情報が付与されているため、今後の作成要領の更新に期待したい。

3 結語

添文ナビを用いたGS1データバーからの添付文書等の閲覧や、XML形式の添付文書の公開など、添付文書の電子化が始まっており、今後は、これまでの開発・導入フェーズから運用フェーズへ移行することとなる。これらの電子化には、これまでにない業務変容、いわゆるデジタルトランスフォーメーションを起こしうる要素がいくつも存在する。

今後も運用フェーズにおいては、利用者である現場の医療従事者の意見も取り入れていただき、より利便性の高いツールあるいは機能となるよう発展していくことを期待する。