

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-1-05] 添付文書の電子化への期待 - リアルワールドデータの観点から

*岡田 美保子¹ (1. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構)

キーワード：real-world data、GTIN、standard drug code、digitization of package inserts

近年、リアルワールドデータ(Real World Data: RWD)を用いたリアルワールドエビデンスの創出が各方面で議論され、国の内外で様々な取り組みがなされている。ここでいうRWDとは、様々なソースから日々収集される患者の状態や診療の提供に関するデータである。多様なRWDの活用目的において、薬剤に関する情報は要であるが、現在、医療現場において医薬品に関する情報の標準化は進んでおらず、施設横断的に収集されるRWDの活用において大きな妨げとなっている。医薬品には多くのコードが存在し、医療施設内では目的別、部門・業務ごとにマスターが存在し、施設固有のローカルコード、ローカルルールが存在する。薬機法の改正により、医療用医薬品の添付文書の電子化が開始され、GTIN（Global Trade Item Number、GS1標準の商品識別コードの総称）と添付文書情報が紐づき、製薬企業によるGTINの登録が進むこととなった。添付文書の電子化とこれに関わる一連の施策は、各施設が苦勞して標準化に対応するのではなく、各種コードのユースケースと流通プロセスを整理した統合的管理の仕組みへ、ナショナルマスターへ、標準的医薬品コードが円滑に流通する仕組みへとつながること、このことがリアルワールドデータの活用基盤の一端をなすことが期待される。添付文書の電子化が有する潜在的な力には、部署・組織ごと、領域ごと、業界ごと等、ことごとく縦割りの社会において、それぞれの目的で進んできた取り組みをつないでいく橋渡しが、そして医療者と医療消費者をつなぐ橋渡しの役割が期待される。これは、いま各国に広がるデジタルヘルス、すなわちデジタルテクノロジーをもとに根本的に新しい機能を、組織で、業界で、政策で、人々の社会生活の中でも生み出していくという社会全体としての仕組みへの期待である。

添付文書の電子化への期待 - リアルワールドデータの観点から

岡田美保子^{*1}

^{*1} 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

Expectations for digitization of package inserts - from the perspective of real-world data

Mihoko Okada^{*1}

^{*1} Institute of Health Data Infrastructure for All

Leveraging the use of Real-World Data (RWD) for Real World Evidence (RWE) has been discussed in various fields, and efforts have been made around the world. Use of RWD, that is the data collected on a daily basis from a variety of sources about patient conditions and care delivery, for observational and/or epidemiological studies, drug-related information is indispensable. However, the standardization of drug codes at the site of healthcare delivery has not progressed in Japan, which is one of the major obstacles to the use of RWD. Revision of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law has been enacted, the digitization of package inserts for drugs has started, and GTIN (Global Trade Item Number) and package insert information are to be linked. We will discuss the impact of linking package inserts and GTIN, including integrated management of various drug codes, a mechanism for smooth distribution of standard code, a pathway toward the national master, and the use of RWD for clinical research.

Keywords: real-world data, GTIN, standard drug code, digitization of package inserts

1. はじめに

近年、リアルワールドデータ(Real World Data: RWD)を用いたリアルワールドエビデンス(Real World Evidence: RWE)の創出が各方面で議論され、国の内外で様々な取り組みがなされている。ここでは RWD を様々なソースから日々収集される患者の状態や診療の提供に関するデータとして捉える。

国内では RWD を収集した大規模臨床データベースの構築も進んでいる。蓄積されたデータを用いた観察研究、疫学研究等において、薬剤に関する情報は欠くことができない。しかしながら病院業務に利用される様々な薬剤コードは、元々研究利活用を想定したものではなく、それぞれの目的に応じてコードが開発されてきた。また各病院における病院情報システムの発展とともに医薬品マスターが独自に整備されてきた経緯があり、結果的に国内では医療施設における医薬品コードの標準化は進んでおらず、施設横断的に収集される RWD の研究活用上の課題となっている。この課題は医薬品コードに限ったものではないが、本セッションにおいては医薬品コードに焦点をあて、この課題解決・改善に向けての医療用医薬品の添付文書の電子化への期待について述べる。

2. 国内における医薬品コード

国内には薬価基準収載医薬品コード(厚生労働省コード)をはじめ、病院では流通・購買、レセプト処理、電子カルテと、目的に応じて利用されている薬剤コードがある。流通では古くからデファクトとして JAN コードが、レセプトでは制度として安定してレセプトコードが利用されている。電子カルテシステムにおける処方・注射オーダーでは、個別医薬品コード(YJ コード)が普及しているが、各施設には、施設独自のローカルコードがあり、マスターの維持管理の方法、ルール、手順も施設により異なっている。

厚生労働省コードと YJ コードは、コードの構造は同じであるが「日局一般名収載医薬品、統一名収載医薬品」の場合、厚生労働省コードは、一般名、統一名に付番され、銘柄毎には付番されない。YJ コードは銘柄毎にコードを

付番し、商品が区別できるようにされている。一般名が同じ薬剤の場合は、厚生労働省コードと YJ コードは先頭から 8 桁目までは同じで「薬効分類、投与経路及び成分、剤形」で区分されているため、コードからどのような薬剤であるか判別できる。

さらに厚生労働省標準として HOT 基準番号(以下 HOT コード)が指定されている。HOT コードは様々な医薬品コードが氾濫する中で、これを統一的に管理する方法として開発されたもので、当時の状況がかなり整備されたことが知られている(「知っておくべき新しい診療理念 73 HOT 番号(標準医薬品マスター基準番号)」、日本医師会雑誌、2006 年 06 月 01 日)。HOT コードは既存の複数のコード体系を関連付ける管理番号として、一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS)にて発行、維持管理が行われている。先頭から 7 桁(HOT-7)、9 桁(HOT-9)、13 桁(HOT-13)が、それぞれ厚生労働省コード、YJ コード、GTIN-13 と対応し、HOT-7 または HOT-9 がレセプト用コードと対応するとされている。

また治験データでは WHODrug Global、個別症例安全性報告では再審査コード、経済課コード、再審査報告では再審査コードと、薬事領域では医療分野と異なるコード体系が用いられている。医療と薬事に使用される医薬品のコード体系は、ほぼ独立に制定されてきており、両者を紐付けたデータ分析は想定されていなかったが、この時代にあって薬事と医療業務にわたる医薬品コードの共通利用性も図っていくことが望まれる。

3. リアルワールドデータとの関係

HOT コードは厚生労働省標準として指定されており、厚生労働省の補助金を受ける事業では HOT コードを用いることとされている。HOT コードは複数の既存コードを紐づけた管理番号であって、特定のユースケース(業務目的)のために病院に導入される流れはなく、現状では一部大学病院や国立病院機構などを除き、マスターでの HOT コードの維持管理は図られていない。そのため、多施設共同によるレジストリーやデータベース構築等の厚生労働省補助金事業では HOT コードへのマッピング作

業を行う必要が生じている。SS-MIX2 への出力においては、HOT コードが標準コードとして各施設で出力されていることが想定されているが、実際には HOT の出力はなされていないことが多い。

HOT コードと「JAN、薬価基準収載医薬品、YJ、レセ電算 (1) と (2)」の各コード、告示名称、販売名、レセ電算医薬品名などを対応付けた一覧表が MEDIS にて公開されているが、同資料で医療機関の薬剤マスターに登録されている医薬品に HOT コードを機械的に (人手を介さずに) 完全に割り当てることはできない。一つには対応が必ずしも 1 対 1 にならないことがある。HOT-7 の先頭 6 桁は「処方用コード」として割り当てられているが (7 桁目はチェックディジット)、厚生労働省コードとの対応は 1 対 1 になるとは限らない。YJ コードと HOT9 コードの対応も、例えば他社へ製造販売承認を継承した場合や、販売移管した場合、また同一薬価基準収載名で複数の販売元から販売されている場合など、1 対 1 にはならない。

4. 標準コードは割り当ててるものなのか

医療機関の薬剤マスターへの機械的な HOT コード変換が困難な理由としては、各種既存コードと (それぞれとの対応が想定されている) HOT コードは 1 対 1 とは限らないだけでなく、①院内マスターには施設固有の各種ルールがあること; ②院内では YJ コード、レセプト、GTIN 等は異なる部門で運用管理されていること; ③院内マスターに関する詳細知識は施設側にしかない一方、各種薬剤コードに関する詳しい知識は病院側にはないことが多いこと; ④研究目的での HOT コード割当は誰が作業するのか指揮系統が定まり難いこと; さらに、⑤一度丁寧な割当てがなされてもその後、維持管理がなされず、様々な理由で生じる変更が反映されない、などがあげれる。

なお、YJ コードが普及していることから、多施設共同事業等で YJ を用いることも考えられるが、SS-MIX2 では「ローカルコードと 標準コード」を記載する形式であり、標準コードとして HOT コードが指定されていることで、YJ コードの記入ができなかった。これに対して SS-MIX2 では HOT コード以外の標準的代替えコードが記述できるようになり、YJ コードも格納できるよう対応があられた (2020 年 12 月)。

MEDIS ウェブサイトでは「HOT コード利用方法のご案内」でガイドが提供されており「HOT コードは医療行政、外部との情報交流など様々な場面での利用を想定しており、内部コードとして使うことが勧められること、利用にあたっては汎用コードと HOT コードは必ずしも 1 対 1 の関係ではないので、注意が必要なこと」が述べられ、HOT コードへの変換手順として以下が推奨されている。

＜取得しやすいコード順序＞

販売包装単位コード*

→JAN コード* →調剤包装単位コード

→個別医薬品コード →レセプトコード 1

→薬価収載医薬品コード

*必ずしもすべての製品に付与されていない

臨床データベース等で HOT コード、YJ コード、ローカルコードなどが混在する事態を避けるため、また毎回変換作業を行うことは労力 (コスト) を要するだけでなく、入力/割当ミスのリスク、多施設から収集した RWD に複数コードが混在してしまうなどのリスクが生じ、クレンジング過程で医薬品コードを変換することは望ましくな

い。名称を使うことも考えられ、マスター上の名称にはかなりの表記揺れがある。文字列から医薬品を識別する研究もあるが、そもそも、なぜ標準コード割り当てに苦労しなければならないのか。ただでさえ多忙な病院の医療従事者に標準コード割り当ての負担をかけるのではなく、標準コードが流通する流れを実現すべきである。

5. 薬機法改正が及ぼす影響

薬機法改正により GTIN と添付文書情報が紐づき、GTIN の登録が進むこととなった。GTIN (Global Trade Item Number) は貿易等、国際流通業界の国際標準である GS1 の商品識別コードの総称である。国内では流通に JAN コードが使用されてきたが、近年 GTIN に置き換わっている。事業者が GS1 Japan (流通システム開発センター) へ GS1 事業者コードを登録申請し、商品にコードを設定する。GTIN は医療用医薬品では包装単位によって以下の 3 つのコードに分類される。

① 調剤包装単位コード (13 桁を 14 桁で利用)

② 販売包装単位コード (14 桁)

③ 元梱包装単位コード (14 桁)

何らの規制も強制もなく、動機もないところで標準コードの普及をうたっても無理がある。GTIN は制度として添付文書と紐づくこととなった。これより GTIN を基軸にした各種薬剤マスターの統合的維持管理への道筋が考えられる。

院内における各種コードのユースケースと流通プロセスを整理して、変更に耐える一貫性あるコード維持管理の方策として、これまで購買、処方、レセプト等でバラバラに運用されていた院内マスターを、GTIN を基軸に HOT コードとの対応がはかられた統合的維持管理の方向が考えられる。

リアルワールドデータの活用上、データの質が問題となる。医薬品コードは当然、信頼に足るものでなければならない。医薬品の標準コードは、各病院にマッピング・変換を委ねて誰かが頑張って割り当ててのではなく、標準コードの対応付いたマスターが系統的に利用可能となる仕組みを提供するべきではないか。国全体としてのナショナルマスターを考える必要があるのではないだろうか。

6. おわりに

薬機法の改正により、医療用医薬品の添付文書の電子化が開始され、GTIN (Global Trade Item Number、GS1 標準の商品識別コードの総称) と添付文書情報が紐づき、製薬企業による GTIN の登録が進むこととなった。添付文書の電子化と、これに関わる一連の施策は、さまざまなユースケースと流通プロセスを整理した、各種コードの統合的管理の仕組みへと、標準的医薬品コードが円滑に流通する仕組みへと繋がっていくこと、そしてこの仕組みは RWD 活用基盤の一端をなすことが期待される。

添付文書の電子化が有する潜在的な力には、部署・組織ごと、領域ごと、業界ごと等、ことごとく縦割りの社会において、それぞれの目的で進んできた取組みをつないでいく橋渡し、医療者と医療消費者をつなぐ橋渡しの役割である。世界各国に広がるデジタルヘルスの時代に根本的に新しい機能を組織、業界、政策、そして人々の社会生活の中で生み出していくという社会全体としての仕組みへの期待である。