

医薬品コードの現状と標準化に向けた課題

近年において学術団体等による各種臨床データベース(DB)や疾患レジストリーの構築・活用、病院の診療データを利用した市販後の医薬品等の安全対策の取り組みとして MID-NET など、臨床データの活用が進んでいる。国際的には ICH GCP レノベーションにおいて、リアルワールドデータを試験データの分析に活用する方向性が述べられ、臨床研究中核病院でも臨中ネットとして診療データの臨床試験への活用に期待が高まっており、そこでは診療データの標準化や品質の向上が求められている。そのような中で、大きな課題の一つに医薬品の識別がある。国内には薬価基準収載医薬品コード、再審査コード、経済課コード、YJ コード、レセプト電算処理用コード、HOT コード、JAN コード、GS1-128 コード等が存在する。病院では流通、レセプト、電子カルテで異なるコードが利用され、さらに厚生労働省として HOT コード(HOT 基準番号)が指定されている。他方、治験データでは CDISC の Controlled Terminology として指定されている WHO Drug Dictionary (近年は 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、医療施設とは異なるコード体系が用いられている。複数の医薬品コードが、それぞれ異なる目的に使用されている中で、多施設共同型臨床 DB では医薬品識別に課題が生じ、またリアルワールドデータと薬事に使用されている医薬品コードを紐付けたデータ分析も困難なものとなっている。

そこで医薬品コードの現状と標準化への課題、および国際規格 ISO IDMP(Identification of Medicinal Product)を中心する国際動向について紹介しながら今後の方策について議論したいと思っている。

・第 38 回医療情報学連合大会 2018 年 11 月 24 日大会企画 5: 「診療データ活用における医薬品識別の課題-国内外の動向と今後の方策」

・「個別症例安全性報告における医薬品識別情報の国際規格への円滑な国内対応に向けた課題の調査・整理等に関する研究 (代表：佐井君江)」AMED 課題管理番号 19mk0101111h0202 「国際的な医薬品識別情報交換システムの国内実装における課題に関する研究 (分担：小出大介)」