

医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用に関する研究

「医薬品コードの現状と標準化に向けた課題」として、2019年度の抄読会にて報告済みであるが、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業としては、「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：国立医薬品食品衛生研究所 佐井君江）と題して2018年度から3年間のトータル2期を経て、2024年3月31日に提案書をまとめて終了している。その間に2022年には製薬企業へのISO IDMP国内導入に関するアンケート調査も実施して報告書もまとめている。IDMPとはIdentification of Medicinal Productのことであり、医薬品を特定するために必要なコード体系をまとめたものである。報告者は本研究に分担研究者として参画してきたが、もともとは厚生労働科学研究の医薬品等医療技術リスク評価研究事業における「医薬品規制用語集の適用に関する研究（主任：開原成允）としてICHの事業において、個別症例安全性報告（ICSR：Individual Case Safety Report）の標準化と電子化を担う研究としてICH M2/E2bをサポートするために実施されてきたものである。その成果としては副作用のシグナル検出などに役立てられている。その個別症例安全性報告において、国際的に医薬品を特定できる必要があるとの認識のもとICHにM5という作業グループが設立されたが、ガイドライン作成に至らず途中で解散し、その後はISOのIDMPとして欧米を中心に開発が進められてきている。

一方、日本においても医療DXや情報システム化が国をあげて進められ、Real World Dataの活用も臨床研究等でも求められているが、医薬品コードの国内での標準化はいまだ成し遂げられておらず、様々な医薬品コードがその目的に応じて利用されている状況である。上記の提案書では、日本のそのような状況のもと、国際的な動向を踏まえて方策について取りまとめたので報告する。

文献

1. 岡田美保子、佐井君江、吉本テレフォーシュ容子、小出大介、池田和之、青柳吉博. 様々な垣根を越えて医薬品の情報に係る標準を考える- 海外と国内・一次利用と二次利用・規制領域と医療. 医療情報学 43 (Suppl):398-416, 2023.
2. ISO Identification of Medicinal Products (IDMP). [http://isotc215-wg6.team/wp-content/uploads/2018/07/IDMP-flyer_final_light.pdf].
3. GIDWG: getting IDMP done [<https://who-umc.org/idmp/gidwg-working-group/>].
4. AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「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）」課題管理番号 19mk010111h0202「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）」
5. AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用に関する研究」（代表：佐井君江）」課題管理番号 23mk0101190h0203「医薬品識別情報の治験と市販後への活用に関する研究（分担：小出大介）」