医療における情報（薬剤）の標準化を考える④

医療データ活用基盤整備機構　折井 孝男

はじめに

近年の医療情報通信技術の進展と普及により、利活用者に便利・安全・安心を提供するようになっている。現在では医薬品の情報提供等に多くの検討が行われ、添付文書情報の電子的書式、さらに医薬品医療機器等法の改正によりバーコードを使用した添付文書情報の電子化へと展開している。

過去の話になるが、インターネットが普及し、「医療分野においてもインターネットを何かに利用することができないか」ということが問われていた。そこで、医療用医薬品の添付文書情報を電子化する話があり、当時の厚生省として研究班を組むこととなった。このような情報の提供方法を規則を決めて提供することも一つの標準化と言える。

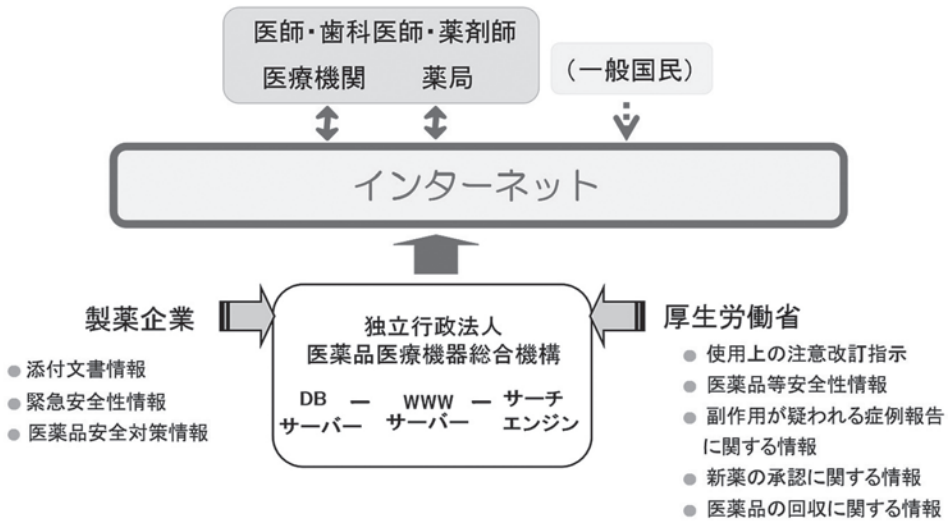
過去の話だけでは「昔はこうだった」「こんな問題があった」など、単に当時の思い出だけにとどまってしまう。しかし、視点を変え、過去に問題となったことが現在はできているのか。できていれば当然であり、できていなければ、その原因は何かを追求することも、新しいことを行うためには避けることのできない問題である。

ここでは、医療用医薬品添付文書情報の電子化の経緯について述べてみたい。当時（1998年）は、「医薬品の適正使用を進めるために必要な医薬品情報の伝達および提供方法のあり方について、特にインターネットを利用した提供方法、構築した『医薬品情報提供システム』における情報提供の具体的な問題、今後のあり方を検討した。電子的書式の標準（化）として、データベース上で検索等の処理が行えるようにデータとしての構造を有する文書の記述ができること。現行の医療用医薬品添付文書の情報を比較的容易に記述できること。汎用されている方法であること。国内外で規格化されていることが望ましい」とされた。

厚生省（現厚生労働省）は、科学研究班として「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班」を97年に設置した。

さらに、「添付文書情報の提供に関する作業部会」を98年より組織し、添付文書情報などのSGML／DTDによる電子的書式、PDF（画像）による提供を開始した。その後、医療用医薬品添付文書情報に限らず医薬品に係る情報について検討し、「医薬品情報提供システム」として稼働、現在に至ってきた（図）

図　医薬品安全性情報提供システムの概要



医療用医薬品添付文書

医療用医薬品添付文書は、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品において、警告や使用上の注意、品目仕様、その他の重要事項を記載した医薬品の使用者や、医師、薬剤師向けの製品情報を記載した薬機法に基づいて作成される公文書である。

また、薬機法（旧薬事法）により、添付文書は電子化され、公開されなければならないことが定められている。

電子化された情報の利活用に関する体制の整備

電子化された情報は使いやすく、検索など、情報の利活用を支援する機能の充実、利用者の要求に基づき加工できる機能（二次利用）も必要である。また、分かりやすいマニュアル等についても必要なことから、これらについて検討した。

医療用医薬品添付文書情報の電子的標準化

医療用医薬品の添付文書については、記載すべき項目、その記載方法については要項（97年4月厚労省薬務局長通知）が定められているものの、添付文書情報を電子化するための電子的書式については標準化されていなかった。

また、添付文書情報の副作用等の用語について、標準化されていないことなども電子化した情報を相互に関連づけて高度に利活用するため、さらに検索時における問題等が挙げられた。

当時は、電子的書式のためにはデータベース上で検索等の処理が行えるようにデータとしての構造を有する文書の記述ができること、研究班検討当時の添付文書の情報を比較的容易に記述できること、繁用されている方法であること等の要求を満たす書式としてSGML（Standard Generalized Markup Language）（＊1）とした。

開始時は、添付文書の網羅的な電子化を行う際の簡便のため比較的容易なものを採用し、情報の利用者である医療関係者等の要望、情報の提供者である製薬企業の対応可能性を勘案しつつ、段階的に高度なものに更新していくことが肝要であるとした（現在、バーコードを使用したシステムではXML〈eXtensible Markup Language〉〈＊2〉という書式となっている）

おわりに

医療関係者等が必要としている医薬品の情報は多岐に渡っている。特に安全性に関わる情報等は、迅速かつ広範囲に医療関係者等に優先的に提供されることが望まれている。このようなことから医療用医薬品の添付文書情報等は優先して提供されるべきものとなる。

この医療用医薬品添付文書情報は、内容が頻繁に改訂・更新されるものであり、インターネット等を利用することにより、医療関係者等が最新の情報に随時（時間差）、地域差なくアクセスすることが可能となり、医薬品の安全かつ適正な使用の推進に寄与するものと言える。

用語解説

＊1　SGML：マークアップ言語の一つで、他のマークアップ言語の源流に位置し、1989年にISOに8879として標準化された規格のことである。

＊2　XML：文書やデータの意味や構造を記述するためのマークアップ言語の一つ。