

# JAPIC NEWS

## contents

### ■ 巻頭言

#### これからの薬剤師職能と薬学教育の課題

東京薬科大学薬学部 薬事関係法規研究室 教授 益山 光一 …… 2

### ■ 連載コラム

#### 「MID-NET®について」第3回

MID-NET®におけるデータ標準化の取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 …… 4

### ■ インフォメーション

#### 10月末発売!

JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2019年10月版」…… 8

「日本の新薬-新薬承認審査報告書集-」92~97巻

第146回 薬事研究会 開催案内 …… 9

令和元年度下半期 学会等 出展について

日本薬学図書館協議会 研究集会に出展しました

# 10

October

2019

No. 426

■ 外国政府等の医薬品・医療機器等の安全性に関する規制措置情報より-(抜粋)…… 10

■ 図書館だより No.352 …… 11

■ 情報提供一覧 …… 11

**JAPIC**  
Japan Pharmaceutical Information Center

一般財団法人 日本医薬情報センター

# 巻頭言

kantohgen

## これからの薬剤師職能と薬学教育の課題



東京薬科大学薬学部  
薬事関係法規研究室  
教授

益山 光一

Masuyama Koichi

### 医薬分業に燻る長き課題

医薬分業については我が国の薬剤師の歴史の中で様々な課題が繰り返してきつつも、着実に分業は進み、分業率が70%を超えた現在において、その成果について厳しく追及されている。医薬分業の成果については、その昔であれば、治療に関する情報公開が進んできたことなどが成果として挙げられたであろう。しかし、現在は、医療費を含む社会保障費が毎年大きく膨らみ、120兆円を超える（2018年予算ベース）額となり、その伸びは高齢化が進展する中で、止まる気配はない。そのような状況の中で、医薬分業による医療費削減や医療安全の向上等、薬剤師が関与したことについての様々なデータが求められるのは、当然のことである。

鹿村先生らの調査結果（薬学雑誌2016）では、疑義照会により年間約103億円の薬剤費効果と重篤な副作用回避により年間約133億円の医療費節減効果が得られるとされているが、このような調査結果が他の研究者や薬剤師から様々な内容で報告され、『薬剤師が30万人を超え、調剤医療費が約7.4兆円でそのうち技術料が1.8兆円（平成28年度）』という事実について、それは現代の医療に必要な費用であると国民から理解されていなければならないはずである。

実際はどうであるかについては、昨年実施された厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論がわかりやすい。詳細は厚生労働省ホームページの議事録等を読んでもらえるとよいが、平成30年12月25日の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」の中の「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について（医薬分業に関するとりまとめ）」にもあるとおり、医薬分業が患者にとってメリットが感じられないことや、公的医療保険財源や患者の負担に見合ったものになっていないとの指摘があり、薬剤師の業務への理解もその費用負担も理解を得られているとはとても言い難い状況である。

### 薬学部6年制になり15年が経過

このような厳しい評価が下されている原因は何であるか考えるとき、現場の薬局薬剤師の方々が、調剤業務しかしていないためであるとか、薬剤師業務について患者の理解を得られていないからだ、指摘や批判をするのは直截的で簡単である。しかし、問題はここだけなのだろうか。薬学教育の実践の場たる大学にもその責任の一端があるのではなかろうか。

平成16年6月29日の「薬剤師法の一部を改正する法律について（医薬食品局長通知）」（薬食発第0629003号）において、その冒頭で、『「薬剤師法の一部を改正する法律」については、平成16年3月8日

第159回国会に提出され、去る6月15日可決成立し、先般、平成16年法律第134号（別添1）として公布されたところである。近年、医療の高度化・複雑化、高齢社会の到来、医薬分業の進展など薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している中で、薬剤師については、最適な薬物療法の提供、服薬指導、医療安全対策など幅広い分野において、医療の担い手としての役割を果たすことがより一層求められており、基礎的な知識・技術はもとより、高い倫理観、医療人としての教養、医療現場で通用する実践力など、薬剤師の資質の一層の向上を図る必要がある。このため、薬剤師養成を目的とする大学における薬学教育については、教養教育、医療薬学、実務実習を充実し、これらの教育課程を有機的に編成することによって臨床に係る実践的な能力を培うことができるよう、今般、学校教育法の一部を改正する法律が平成16年5月21日に平成16年法律第49号（別添2）として公布され、薬剤師養成を目的とする大学における薬学教育の修業年限を現在の4年から6年に延長することとされた。』と記載されている。

臨床に係る実践的な能力を培うようにするために、平成16年からの15年間、薬学部教育はどのように変わってきたのか否かを吟味し、当初の目的に必要な教育について足りない点は何かを検討し、更なるために必要な研究分野についても変化させていく必要がある。

前述の「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」の添付の「医薬分業に関するとりまとめ」においても、薬学教育が触れられている。『今後の薬学教育の下で、臨床において患者に接しながら薬学的な問題を発見し、それを解決できるようにするための臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成をさらに進めていかなければならない。』とされている。

薬学教育の病院実習や薬局実習の中で、臨床ケースを発見し、課題解決につなげられるようにするため、「事前準備」となる大学教育の確立や、「病院・薬局実習」での実践内容の反省点を踏まえた実習内容の改善等について、大学と病院・薬局で常に議論する体制作りも未だ十分とは言えないのではないだろうか。

## カナダでの動向

話がかなり飛ぶが、カナダの薬局薬剤師の職能は、2005年当時は日本と同様であったそうである。しかしそれから約10年後に、薬の用法・用量、剤形等の変更やリフィル調剤の実施、予防接種業務等が薬剤師独自に実施できるように大きく変わった。この背景について、2013年に発表されたCaraらのThe expanding scope of pharmacists' practice: implications for physiciansの情報等によると、慢性疾患患者の増加により今後さらに増える医師の業務を減らすために、医療従事者間で業務範囲を共有する方針の下、薬剤師が実施して効果ありとエビデンス評価されたものが少しずつタスクシフトされていった結果によるものである様である。

日本とカナダでは医療に関する環境が同じとは言

えないが、高齢化が進み、慢性疾患等をはじめとする医療ニーズは増えるものの労働人口が減っている我が国において、医師の業務のタスクシフトや業務範囲の共有についての必要性が高い点について類似している点も多いと言える。しかしながら、薬局薬剤師の先生方からのタスクシフト可能な業務についてのエビデンスの公表については、日本ではまだまだ十分とは言えない。

我が国の課題となる点について、病院や薬局の現場と薬学部が更なる連携を行い、データ収集し、エビデンス作りをさらに積極的に実践していくことが必要である。

## 令和初の薬機法改正後への期待

今年の秋の臨時国会で継続審議される予定の薬機法改正では、そのとりまとめの中の「2. 具体的な方向性」において、「(1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組」として、「①服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援」が記載されている。その内容は、「○現行の薬剤師法等の規定では、薬剤師は調剤時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務づけられているが、薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握等を行うべき旨は必ずしも明確ではない。このため、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。」とある。例えば、新規に薬局を訪れた患者に、従前であれば、薬を調剤して渡したところで、薬局薬剤師の仕事が終了の様に感じられるところを、むしろ、その時点から薬剤師業務が始まったのだと考える必要が出てくることになる。実際、薬の服用期間中をフォローアップし、その間に問題があったかなかったかを薬剤師が責任もって対応することとなる。なお、すべての患者をフォローアップするわけではなく、調剤した薬剤の適正な使用のために必要があると認める場合であるので、どのようなケースの患者にフォローアップが必要となるのか、薬剤師として考えておかなければならない。

この薬剤師によるフォローアップ業務は、副作用の早期発見、受診勧奨の提案、慢性疾患等の重症化防止等に、大きく関与できる可能性があると考えている。しかしその行方は、法改正後、薬剤師資格を持つ大学の従事者約5000人（平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査）の先生方や大学院生等の何%が、これからの薬剤師職能の可能性を見出し、調査・研究・教育につなげられるのかが、大きな鍵になると思う。

薬機法の改正の変化に薬学教育も対応し、教育と研究がセットとなって薬学教育を実践している大学や薬局薬剤師の先生方から、患者や国民、そして医療関係者に理解される薬剤師職能の成果が、次々と発信されることを期待する。

# MID-NET® について

## 第3回 MID-NET® におけるデータ標準化の取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部



調査専門員  
調査専門員  
MID-NET運営課長補佐  
MID-NET運営課長  
部 長

岸場 真理 *Kishiba Mari*  
大田 有佳里 *Ota Yukari*  
陰山 卓哉 *Kageyama Takuya*  
山口 光峰 *Yamaguchi Mitsune*  
宇山 佳明 *Uyama Yoshiaki*

### ■はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（PMDA法）第15条第1項第5号に基づき医薬品等の情報の収集、整理及び提供並びにそれに附随する業務「医薬品等の安全対策業務」を行っており、その業務の一貫として、医療情報データベース（Medical Information Database NETwork。以下「MID-NET®」という。）の運営及び管理を行っている。MID-NET®は、国内10拠点（7大学病院及び3医療機関グループ、計23病院）の医療機関（以下「協力医療機関」という。）で構成される分散型のデータベースシステム及び関連ネットワークの総称である。前々号（2019年8月号）では、MID-NET®の全体概要（仕組み、管理・運営の実施状況及び利活用の流れ）について<sup>1)</sup>、前号（2019年9月号）では、品質管理（医療情報データベースの信頼性確認の必要性及びMID-NET®データ及びシステムの品質管理）について紹介した<sup>2)</sup>。3回連載の最終回である本号では、MID-NET®における「データ標準化」の具体的な取り組みについて紹介する。

### ■医療情報データベースにおけるデータ標準化の意義

日々生成される医療情報をデータベースシステムに蓄積し、また、異なるデータベースシステム間に蓄積される医療情報を統合して利活用を可能とするためには、電子的に伝送可能なデータを構造化し、さらに電子的に分類されたデータを同じ形式やコードへの対応付けを行い共通言語化する必要がある。これらにより、スムーズなデータ連携や適切なデータ解釈が可能となる。これら医療情報の相互運用を可能とするのが、データの構造化や標準規格へ対応付けを行う「データ標準化（以下「標準化」という。）」である<sup>3)</sup>。標準化は、電子化された医療情報のデータベースにおいて重要な取り組みであり、医療機関内の部門システム間の連携、医療機関間の連携、ひいては異なるデータベース間の連携を可能とする。

### ■MID-NET®におけるデータ標準化の基本的な考え方

MID-NET®においても、医薬品の安全対策等を目的として複数の異なる医療機関から収集した電子診療情報を適切にデータ抽出・集計・解析を可能とするためのプロセスの一部として「標準化」に取り組んでおり、MID-NET®の概念を形成するための重要な要素になっている<sup>4)</sup>。

近年、医療機関における電子カルテの使用は進

んでおり、多くの医療情報は電子カルテに保存されている。電子カルテにおける電子診療情報の保存方法は、運用及び電子カルテの仕様により異なるため、医療機関間で統一されているわけではない。したがって、MID-NET®では、協力医療機関毎に取り扱う医療情報を一定の様式によって統一した上で、データベースシステムに蓄積している。また、協力医療機関毎に独自のルールで管理された医療情報の詳細について各協力医療機関に確認調査を実施し、実際の臨床的意義を適切に反映した標準化を実現している。

MID-NET®を活用することで、協力医療機関10拠点の電子カルテのデータに加えて、医科レセプトのデータ及び診療群分類包括評価（Diagnosis Procedure Combination。以下「DPC」という。）データを情報源とした統合解析が可能である。標準化された電子診療情報を用いて、薬剤疫学的手法により処方実態や副作用の発現を定量的な結果として示すことで、効率的で科学的な医薬品安全性評価の実施が可能となる<sup>5)</sup>。このように、薬剤疫学的评价に関連して、PMDAが実施する標準化はMID-NET®における分析手法の高度化を進め、医療情報の安全対策への活用促進に寄与するものと考えている。本号では、MID-NET®が実施する標準化のうち、MID-NET®における標準コードへの対応付けの取り組み<sup>6)</sup>について解説したい。

### ■MID-NET®におけるデータ標準化の仕組み

PMDAは、各協力医療機関が有する医療情報の統合解析を可能とするため、統一した手順でMID-NET®における標準コード等によるデータ変換に取り組んでいる。

データ処理を効率的に行うために医薬品名称などを数値等のコードで表現したICD-10（International Classification of Diseases, 10th revision）、個別薬剤コード（以下「YJコード」という。）、JLAC10（Japanese Laboratory Code Version 10）等の標準コードが利用可能である。

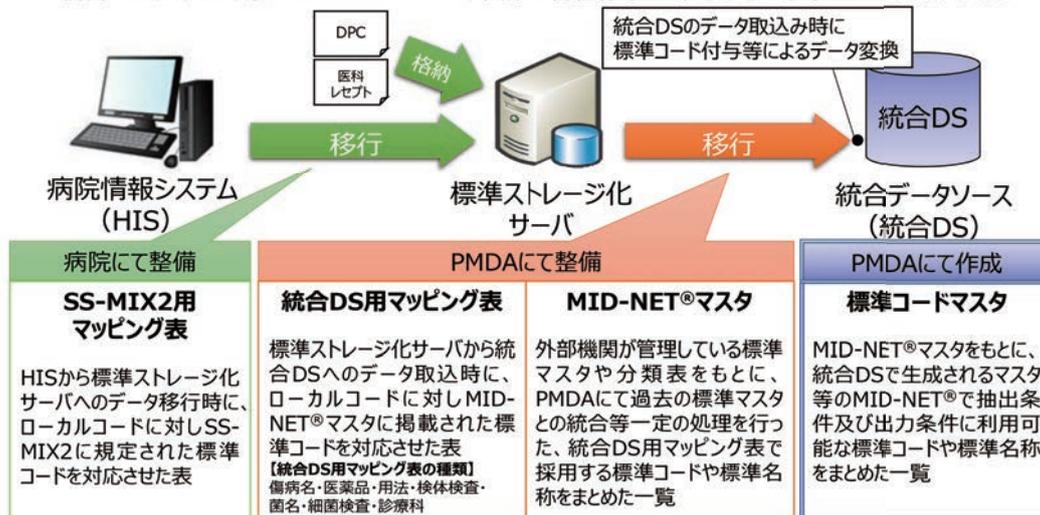
## MID-NET®におけるデータ標準化の概要

### MID-NET®におけるデータ標準化：

各協力医療機関が有する医療情報の統合解析を目的として、臨床実態を損なわないように、規格や仕様を統一・単純化すること

標準ストレージ化サーバに蓄積されたデータに対して「標準化」を実施している（下図参照）

- ▶ 標準ストレージ化サーバから統合DSに移行されたデータに対して、統合DS用マッピング表にてMID-NET®マスタ由来の各種標準コードを付与する等のデータ変換を実施



## MID-NET®で抽出条件に利用可能な標準コード

青字：MID-NET®で作成したマッピング表によって整備しているデータ項目 下線：MID-NET®において推奨される抽出キー

| データ項目名 |            | SS-MIX2データ   | レセプトデータ                      | DPCデータ                       |
|--------|------------|--|------------------------------|------------------------------|
| 傷病     | 病名         | <u>ICD-10コード</u> 、 <u>病名交換用コード</u> *7              | レセ電算コード*1                    | ICD-10コード                    |
|        | 疑い病名フラグ    | JHSD表*6  | -                            | -                            |
|        | 転帰区分       | JHSD表*6、HL7表*6                                     | 電子レセ記録条件仕様*2に従う              | -                            |
|        | 病名区分(主傷病等) | JHSD表*6  | 電子レセ記録条件仕様*2に従う              | 入力要領*3に従う                    |
| 処方・注射  | 医薬品名       | <u>YJコード</u> 、 <u>HOT番号</u>                        | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
|        | 用法         | 処方： <u>JAMI標準用法規格</u> *4<br>注射：使用者定義表*6、MERIT-9表*6 | -                            | -                            |
|        | 投薬周期       | 処方：使用者定義表*5、*6                                     | -                            | -                            |
|        | 投薬経路       | 使用者定義表*6   | -                            | -                            |
| 検体検査   | 検査名        | <u>JLAC10</u>                                      | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 細菌検査   | 同定菌名       | <u>JANISコード</u> *8                                 | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
|        | 塗抹検査名      | <u>JLAC10</u>                                      | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 放射線検査  | 検査名        | -  | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 生理検査   | 検査名        | -  | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 手術     | 手術名        | -  | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 診療材料   | 材料名        | -  | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 医学管理料  | 管理料名       | -  | レセ電算コード*1                    | レセ電算コード*1                    |
| 全データ   | 診療科        | <u>電子レセ記録条件仕様*2の粒度で設定+歯科</u>                       | <u>電子レセ記録条件仕様*2の粒度で設定+歯科</u> | <u>電子レセ記録条件仕様*2の粒度で設定+歯科</u> |

\*1 レセプト電算処理システム用コード（実施情報に限る）、\*2 オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様、\*3 「DPC導入の影響評価に係る調査」入力要領、

\*4 処方・注射オーダ標準用法規格、\*5 一部の投薬周期のみ運用あり、\*6 SS-MIX2標準化ストレージ仕様書\_コード表、

\*7 ICD10対応標準病名マスター（MEDIS-DC）、\*8 「厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業」菌名コード（検査部門用）

MID-NET®では、各協力医療機関が保有する病院情報システム（Hospital Information System。以下「HIS」という。）に蓄積された電子診療情報をSS-MIX2（Standardized Structured Medical Information Exchange）の規約に基づきデータを送信

している。その際、SS-MIX2用マッピング表を用いて第一段階目の標準化処理を実施している。また、標準ストレージ化サーバへ移行されたデータ及び医科レセプト並びにDPCデータの一部に対し、統合データソース（以下「統合DS」という。）において統合解析を可能とするた

## MID-NET®で利用可能な標準コードマスター一覧

2019年8月時点

| 標準コードマスターの名称                 | 参照元                                   | マスター等参照元の管理者                     |
|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| 標準コードマスター (病名 (基本))          | ICD10対応標準病名マスター                       | 一般財団法人医療情報システム開発センター             |
| 標準コードマスター (臨床検査)             | 臨床検査マスター                              | 一般財団法人医療情報システム開発センター             |
| 標準コードマスター (レセプト医科診療)         | 医科診療行為マスター<br>(レセプト電算処理システム)          | 社会保険診療報酬支払基金                     |
| 標準コードマスター (レセプト医薬品)          | 医薬品マスター<br>(レセプト電算処理システム)             | 社会保険診療報酬支払基金                     |
| 標準コードマスター (レセプト特定器材)         | 特定器材マスター<br>(レセプト電算処理システム)            | 社会保険診療報酬支払基金                     |
| 標準コードマスター (その他 (ICD10-2003)) | ICD-10 (2003年版) 準拠 基本分類表              | 厚生労働省                            |
| 標準コードマスター (その他 (ICD10-2013)) | ICD-10 (2013年版) 準拠 基本分類表              | 厚生労働省                            |
| 標準コードマスター (その他 (YJ階層))       | 日本標準商品分類                              | 総務省                              |
| 標準コードマスター (用法コード)            | 処方・注射オーダ標準用法規格                        | 一般社団法人日本医療情報学会                   |
| 標準コードマスター (細菌検査_菌名)          | JANIS提出データ作成資料<br>菌名コード (検査部門用) コード表  | 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業             |
| 標準コードマスター (YJ-HOT (抽出条件))    | 医薬品情報データ                              | 一般財団法人日本医薬情報センター                 |
| 標準コードマスター (HOT-YJ (抽出条件))    | 医薬品情報データ                              | 一般財団法人日本医薬情報センター                 |
| 参考コードマスター (レセ電-YJ (抽出条件))    | 医薬品情報データ<br>医薬品マスター<br>(レセプト電算処理システム) | 一般財団法人日本医薬情報センター<br>社会保険診療報酬支払基金 |

・標準コードマスターは、外部機関で管理しているマスター等を利用し、PMDAの責任の下、PMDAで編集・加工・処理し、作成しています。  
 ・標準コードマスターで参照するマスターの一部は外部機関より購入等しているものですので、標準コードマスターの第三者への開示・提供を制限しています。ただし、MID-NET®の利活用を予定している者に限り、PMDA MID-NET®オンサイトセンターでの閲覧が可能です。  
 また、利活用に必要な情報に限定して持ち帰ることが可能です。  
 ・標準コードマスターの閲覧をご希望の場合は、「MID-NET®の利活用に係る申出等の事務処理手続きの取扱いについて」(平成30年4月1日薬機レギ長発第0401001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリサイエンスセンター長通知)に基づき、まずは詳細情報提供等依頼を行ってください。

め、各種標準コードの付与及び統一単位を整備する第二段階目の標準化処理を実施している。統合DSへのデータ取込時に、統合DS用マッピング表にて各協力医療機関の独自コード(以下「ローカルコード」という。)からMID-NET®マスター由来の標準コードへの「データ変換」が行われる。

PMDAは、データ標準化を実施するに当たり、外部機関が管理している標準マスターや分類表をもとに過去情報の統合等による一定の処理を行った、MID-NET®で採用する標準コードや標準名称等をまとめた「MID-NET®マスター」を定期的に更新している。また、傷病名、医薬品、用法、検体検査、菌名、細菌検査、診療科について「統合DS用マッピング表」を作成し、各協力医療機関における採用医薬品の変更や外部機関のマスターの更新等に伴い、定期的な更新を継続的に実施している。さらに、MID-NET®利活用者に統合DS内の状況を示すため、MID-NET®マスターの更新にあわせて、MID-NET®で抽出条件及び出力条件を設定する際に利用可能な標準コードや標準名称等を一覧化した「標準コードマスター」を作成している。なお、MID-NET®における標準化処理に関する情報を含むMID-NET®の利活用を検討するための参考情報は、PMDAのホームページを参照いただきたい(<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>)。

MID-NET®の利活用を  
検討するための  
参考情報はこちら  
(PMDAのホームページ)



### ■MID-NET®におけるデータ標準化プロセス

MID-NET®における標準化プロセスについて、医薬品にスポットを当てて紹介する。MID-NET®における医薬品情報は、株式会社医薬情報研究所が策定している「YJコード」及び一般財団法人医療情報システム開発センター(Medical Information System Development Center, MEDIS-DC)が集約する9桁の「HOT番号」を標準コードとして設定している。医薬品関連のMID-NET®マスターは、一般財団法人日本医薬情報センター(Japan Pharmaceutical Information Center。以下「JAPIC」という。)がMID-NET®独自に作成する「医薬品情報データ」をもとにしており、JAPICで付与している添付文書の管理用番号である「添付文書ID」及び「枝番号」により、YJコードやHOT番号に加えて解剖治療化学分類(Anatomical Therapeutic Chemical Classification, ATC)や剤形、商品名等の情報が付加される。

統合DS用マッピング表は、①協力医療機関におけるSS-MIX2用マッピング表等を精査、②SS-MIX2用マッピング表とMID-NET®マスターとの突合、③各協力医療機関への調査、④各協力医療機関からの調査回答を統合DS用マッピング表に反映といった、①～④のプロセスを経て確定している。プロセス①で精査対象となるSS-MIX2用マッピング表には、SS-MIX2の規約に基づき各協力医療機関が設定するローカルコード・ローカル名称、標準コード・標準名称といった情報が含まれる。プロセス①では、最新のSS-MIX2用マッピング表と前回作成した統合DS用マッピング表を比較し、コード等の追加・変更を確認している。プロセス②では、協力

## MID-NET®の医薬品の「データ標準化」プロセス

### ① 協力医療機関10拠点（23病院）におけるSS-MIX2用マッピング表等を精査



### ② SS-MIX2用マッピング表とMID-NET®マスタとの突合

新規に収録された医薬品情報を反映させた「MID-NET®マスタ」を作成し、SS-MIX2用マッピング表の差分・変更コードと突合

| MID-NET®マスタ | 商品名                   | 規格単位       | YJコード        | HOT番号     | SS-MIX2用マッピング表 | ローカルコード | ローカル名称                | YJコード        | HOT番号         |
|-------------|-----------------------|------------|--------------|-----------|----------------|---------|-----------------------|--------------|---------------|
|             | タグリッソ錠40mg            | 40mg1錠     | 4291045F1027 | 124720601 |                | 1234    | タグリッソ錠40mg            | 4291045F1027 | ?             |
|             | プレセックス静注液200mg「ファイザー」 | 200mg2mL1瓶 | 1129400A1054 | 117113602 |                | 8303    | プレセックス静注液200mg「ファイザー」 | 1129400A1054 | 1171136020102 |

#### 新規のローカルコード

- ローカルコードに対するローカル名称及び標準コードの確認
- ⇒MID-NET®マスタにおける標準コード（YJコード・9桁のHOT番号）に紐づけ可能かを確認

#### 統合DS用マッピング表に掲載済みのローカルコード

- 変更内容を確認
- ⇒統合DS用マッピング表の修正要否を判断

### ③ 各協力医療機関への調査

- SS-MIX2用マッピング表にて標準コードの設定がない場合
- SS-MIX2用マッピング表設定の標準コードがMID-NET®マスタで不一致（対応する商品名、規格等の相違など）
- 医療機関ルール（MID-NET®標準化対象外の判別フラグなど）の確認
- 1つのローカルコードに対して複数の標準コードが設定

#### 調査票

| 種別      | ルール                |
|---------|--------------------|
| 院内製剤    | YJコード：LLLLLLLLLLLL |
| 注射器材    | 器材フラグあり            |
| 治療薬     | 識別フラグあり            |
| 持参薬     | ローカルコード：J始まり       |
| コード有効判断 | 有効期限等で識別           |

#### 統合DS用マッピング(新)

| ローカル名称                | HOT番号     | YJコード        | 標準名称                  |
|-----------------------|-----------|--------------|-----------------------|
| タグリッソ錠40mg            | 124720601 | 4291045F1027 | タグリッソ錠40mg            |
| プレセックス静注液200mg「ファイザー」 | 117113602 | 1129400A1054 | プレセックス静注液200mg「ファイザー」 |

### ④ 各協力医療機関からの調査回答を統合DS用マッピング表に反映

更新した統合DS用マッピング表やMID-NET®マスタをもとにデータ変換を実施し、取得したエラーログ等を確認することにより、「データ標準化」の適切性を確認

医療機関全体で臨床的に同一のデータに同一の標準コードを適用するため、新規に収録された医薬品情報を反映させたMID-NET®マスタを基に、SS-MIX2用マッピング表の追加・変更されたコードと突合し、MID-NET®におけるYJコード及びHOT番号の候補案を作成している。プロセス③では、実際の臨床的意義を反映させるため、SS-MIX2用マッピング表に標準コードの設定がない場合やSS-MIX2用マッピング表とMID-NET®マスタで商品名や規格が一致しない場合における標準コードの候補案の妥当性等を確認している。プロセス④では、標準化データの信頼性確認として、整備した統合DS用マッピング表及びMID-NET®マスタを基に取得したエラーログ等にて標準化結果の適切性を確認している。なお、これらプロセスについては、計画及び方針書、手順書に基づき、管理の記録を作成した上で実施している。

### ■MID-NET®におけるデータ標準化の展望

MID-NET®での経験を踏まえ、データの標準化を促進するためには、データ二次利用のための標準化への理解を得ることが重要であり、医療機関や関連団体等と標準化における問題意識の共有や連携を加速していく必要があると考える。関連団体における標準コードの管理・普及や医療機関側での標準化が進むことで、新規に採用された医薬品の変更等を含め、電子診療情報をリアルタイムに利活用することが可能になると期待される。MID-NET®においては、引き続き、協力医療機関内データの独自性を可能な限り保ちつつも、適切な統合解析を可能とする「標準化」のプロセスの確立及び明確な「標

準化」ルールの共有方法を検討していく予定である。また、MID-NET®は、製造販売後調査あるいは安全対策等への活用が期待されており、質の高いエビデンスを提供するという観点からも、今後も信頼性が確保された医療用データベースとして、更に改善を行っていくことが必要と考える。

科学的に質の高い医療情報の適切な利活用を促進し、有効で安全な医薬品の医療現場における定着に向け、医療機関、関連学会、製薬企業、厚生労働省等とも連携し、医療の発展に繋がるという使命をもって、今後も品質管理された信頼性のある医療情報データベースの運用に取り組んでいきたい。

#### 参考文献

- 鈴木千穂、宮岡麻衣、一丸勝彦ほか。MID-NET®の全体概要について。JAPIC NEWS. 2019;424:4-6.
- 原田紗世子、山口光峰、宇山佳明。MID-NET®の品質管理。JAPIC NEWS. 2019;425:4-6.
- 山本隆一。国内外における医療情報の標準化の現状と展望。情報管理 (Jpn J Inf Process Manage). 2017;60 (9):619-628.
- 岸場真理、山田理紗、大田有佳里ほか。医薬品安全対策の促進を目的としたMID-NET®におけるデータ標準化のプロセスと重要性について。臨床病理 (Jpn J Clin Pathol) 2019;67 (7):698-707.
- 宇山佳明。電子診療情報の医薬品安全性評価への活用。臨床薬理 (Jpn J Clin Pharmacol Ther) 2018;49 (2):91-96.
- Yamaguchi M, Inomata S, Harada S, et al. Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;1-10. <https://doi.org/10.1002/pds.4879>

## 10月末発売!

### JAPIC「医療用・一般用医薬品集インストール版2019年10月版」

- ◇医療用および一般用医薬品の添付文書情報を収録したWindows対応CD-ROM。  
(医療用は2019年10月、一般用は2019年9月までのJAPIC入手分を収録)
- ◇製品情報、医薬品集本文データの検索・表示・印刷・データ出力が可能。  
データ出力形式は、タブ区切り／カンマ区切りテキスト(csv)から選択できます。
- ◇薬価、先発品等／後発品情報、規制区分、剤形、添加物、  
薬剤識別コード情報なども収録し、さまざまな角度から検索できます。
- ◇完全インストール仕様により、スピーディな検索・結果表示を実現。  
インターネット環境のない薬剤モニタリング業務などにも最適です。
- ◇インターネット経由で、最新の添付文書PDFの表示も可能です。  
(医療用:週1回更新、一般用:月1回更新)

- ◆価格:単回 13,000円(+税)  
年間セット4枚(10月・1月・4月・7月) 23,806円(+税)

[お問合せ先] 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)



### 「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」92～97巻

#### ◆新成分・効能追加・新用量・新剤形などすべての申請内容を掲載!!

「日本の新薬－新薬承認審査報告書集－」は、旧国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターおよび独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)で行われた新医薬品の承認審査の報告書(以下審査報告書)をまとめて編集したものです。今回、平成30年1月～12月にPMDAから公表された審査報告書67品目を承認月順に収載し、92巻から97巻の6分冊にまとめて発刊いたします。

審査報告書は少なくとも新薬の承認時において、批判的判断が加わった最も信頼のおける資料です。本書を今後の新医薬品の開発の計画と実行、薬事対応に役立てていただければ幸いです。また、臨床試験における副作用に対する考え方や判断のポイントなど、添付文書やインタビューフォームではわからない情報もあり、市販後調査部門や医療機関においても重要な情報(判断を伴った)が満載です。さらに、医薬品にはどのような試験が必要か、その手順など、医学・薬学教育においても参考にしていただけるものと確信しております。

なお、簡単な操作で検索・閲覧ができるデータベースとして、「日本の新薬－新薬承認審査報告書DB－」をJAPICの医薬品情報データベースiyakuSearch上で公開しております。冊子体とともに、是非ご利用ください。

- ◆価格:各巻 22,000円(+税)・B5判  
92～97巻セット 66,000円(+税)  
※上記価格とは別に、JAPIC 維持会員様向けの割引価格をご用意しております

[お問合せ先] 事務局 業務・渉外担当 (TEL:0120-181-276)

## 第146回 薬事研究会 開催案内

令和元年度の第146回 薬事研究会を下記の日程で開催します。

詳細は次号及びホームページでご案内します。

令和元年12月6日(金) 13:00~17:00 東京 日本薬学会 長井記念ホール

## 令和元年度下半期 学会等 出展について

| 大会名           | 期間         | 開催地                                 |
|---------------|------------|-------------------------------------|
| 第29回日本医療薬学会年会 | 11月 2日～ 4日 | 福岡国際会議場、福岡サンパレス<br>マリンメッセ福岡、ホテル日航福岡 |
| 第39回医療情報学連合大会 | 11月21日～24日 | 幕張メッセ                               |

\*開催内容につきましては変更される場合があります。

## 日本薬学図書館協議会 研究集会に出展しました

令和元年8月22日(木) から8月23日(金) にかけて、北海道科学大学図書館において開催された2019年度日本薬学図書館協議会研究集会に出展しました。この研究集会は全国の会員(薬学系大学図書館、製薬企業、研究所等)が参加し、研修やグループ討議、情報交換等を通じて、図書館員の資質向上を目的として開催されています。2019年度は「知の情報拠点としての図書館—医療情報の質を評価する」をテーマにワークショップ形式での講演とデータベース研修後、「未来の図書館のあり方」についてグループ討議が行われました。JAPICでは薬学図書館の方と直接話のできる機会のひとつとして出展し、サービス紹介を行っています。

今回の展示では北海道科学大学図書館の1階ホールにつながるフロアに展示会場をご用意いただき、6社の企業が出展しました。JAPICブースではJAPIC医薬品情報データベース「iyakuSearch」、書籍(JAPIC医薬品集、日本の新薬)等の展示を行いました。また、研究集会資料としてiyakuSearch、刊行物のご案内のパンフレットを配布いただきました。

JAPICでは、定期的に学会の企業展示に出展しております。お出かけの際はお気軽にお立ち寄りください。多くの方々のご意見やご要望をお伺いできることを楽しみにお待ちしております。

# 外国政府等の医薬品・医療機器等の 安全性に関する規制措置情報より－(抜粋)

2019年8月1日～8月31日分のJAPIC WEEKLY NEWS (No. 712-716) の記事から抜粋

## ■米FDA

- 米FDA, 特定のテクスチャー型乳房インプラントのリスクから患者を守るため措置を講じる; 市場からの特定の乳房インプラントおよび組織エキスパンダーについての自主的なリコールをAllerganに要請: FDA Safety Communication  
<<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>>
- Drug Safety Communication: 米FDA, 高用量の関節炎および潰瘍性大腸炎治療薬tofacitinib (Xeljanz, Xeljanz XR) による血栓および死亡のリスク上昇に関する枠組み警告を承認  
<<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-boxed-warning-about-increased-risk-blood-clots-and-death-higher-dose-arthritis-and>>

## ■カナダHealth Canada

- tacrolimusと投薬過誤による移植片拒絶反応のリスク: 異なる経口剤形との偶発的な切替え  
<<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70511a-eng.php>>
- Summary Safety Review: ホルモン性避妊製品 (緊急避妊製品を除く) – 自殺念慮および自殺行為 (自殺傾向) の潜在的リスクの評価  
<<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00230>>

## ■EU・EMA

- News and press releases: Gilenyaに対する制限の改訂: 妊娠中に多発性硬化症治療薬を使用すべきではない  
<[https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/updated-restrictions-gilenya-multiple-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/updated-restrictions-gilenya-multiple-sclerosis-medicine-not-be-used-pregnancy_en.pdf)>
- 投与過誤を回避するために変更されるリポソーム医薬品の名称  
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/names-liposomal-medicines-be-changed-avoid-medication-errors>>

## ■英MHRA

- carfilzomib (Kyprolis▼): 潜在的に致命的な心イベントのリスクに関して再度注意喚起  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/carfilzomib-kyprolis-reminder-of-risk-of-potentially-fatal-cardiac-events>>
- naltrexone/bupropion (Mysimba▼): 運転能力に影響を与える可能性のある副作用のリスク  
<<https://www.gov.uk/drug-safety-update/naltrexone-bupropion-mysimba-risk-of-adverse-reactions-that-could-affect-ability-to-drive>>

## ■独BfArM

- 麻酔における換気ホースの誤った接続のリスクを最小化するための独BfArMの勧告  
<[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/fehlkonnektion\\_beatmung.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/fehlkonnektion_beatmung.html)>

## ■豪TGA

- 末梢動脈に使用されるpaclitaxelコーティング製品: Safety information; バルーンおよびステントによるインシデントについての規制当局のレビュー  
<<https://www.tga.gov.au/publication-issue/paclitaxel-coated-products-used-peripheral-arteries>>

## ■医薬品医療機器総合機構

- イベシティ 適正使用のお願い 虚血性心疾患又は脳血管障害発現のリスクについて  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000230689.pdf>>

JAPIC事業部門 医薬文献情報 (海外) 担当

記事詳細およびその他の記事については、JAPIC Daily Mail (有料) もしくはJAPIC WEEKLY NEWS (無料) のサービスをご利用ください (JAPICホームページのサービス紹介: <<https://www.japic.or.jp/service/>> 参照)。JAPIC WEEKLY NEWSサービス提供をご希望の医療機関・大学の方は、事務局業務・渉外担当 (TEL 0120-181-276) までご連絡ください。

図書館で受け入れた書籍をご紹介します。

この情報は附属図書館の蔵書検索 (<https://www.japic.or.jp/iyaku/index.html>) の図書新着案内でもご覧いただけます。

これらの書籍をご購入される場合は、直接出版社へお問い合わせください。

閲覧をご希望の場合は、JAPIC附属図書館 (TEL 03-5466-1827) までお越しください。

〈配列は洋書、和書別に書名のアルファベット順、五十音順〉

| 書名  | 著者                          | 出版者            | 出版年月    |
|---|-----------------------------|----------------|---------|
| DRUG APPROVAL AND LICENSING PROCEDURES IN JAPAN 2018<br>英文版医薬品製造販売指針 2018 | —                           | 株式会社じほう        | 2019年6月 |
| JAPIC医療用医薬品集2020  | 一般財団法人日本医薬情報センター 編          | 丸善出版株式会社       | 2019年8月 |
| JAPIC 医療用医薬品集2020<br>薬剤識別コード一覧  | 一般財団法人日本医薬情報センター            | 丸善出版株式会社       | 2019年8月 |
| 2019年版MR白書<br>MRの実態および教育研修の本調査  | 公益財団法人MR認定センター              | 公益財団法人MR認定センター | 2019年8月 |
| 健康食品・サプリ[成分]のすべて<br>ナチュラルメディシン・データベース日本対応版<br><第6版>                       | 日本医師会、日本薬剤師会、<br>日本歯科医師会総監修 | 同文書院           | 2019年7月 |

## 情報提供一覧

2019年9月1日～9月30日提供

出版物がお手許に届いていない場合、宛先変更の場合はJAPIC 事務局 業務・渉外担当 (TEL 03-5466-1812) までお知らせください。

| 情報提供一覧  | 発行日等  | JAPIC作成の医薬品情報データベース  | 更新日   |
|---|-------|--|-------|
| 〈出版物・CD-ROM等〉   |       | 〈iyakuSearch〉 Free <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a> |       |
| 1. 「一般用医薬品 (経済課コード)」 2019年8月分 (HP定期更新情報掲載)                          | 9月 1日 | 1. 医薬文献情報  | 月 1 回 |
| 2. JAPIC 「一般用医薬品集 2020」   | 9月 4日 | 2. 学会演題情報  | 月 1 回 |
| 3. 「JAPIC NEWS」 No.426 2019年10月号                                    | 9月30日 | 3. 医療用医薬品添付文書情報  | 毎 週   |
| 〈医薬品安全性情報・感染症情報・速報サービス等〉 (郵送、電子メール等で提供)                             |       | 4. 一般用医薬品添付文書情報  | 月 1 回 |
| 1. 「JAPIC Pharma Report海外医薬情報速報」 No.1198-1201                       | 毎 週   | 5. 臨床試験情報  | 随 時   |
| 2. 「医薬文献・学会情報速報サービス (JAPIC-Qサービス)」                                  | 毎 週   | 6. 日本の新薬   | 随 時   |
| 3. 「JAPIC-Q Plusサービス」   | 月 1 回 | 7. 学会開催情報  | 月 2 回 |
| 4. 「JAPIC-Q 医療機器情報サービス」   | 月 2 回 | 8. 医薬品類似名称検索   | 随 時   |
| 5. 「外国政府等の医薬品・医療機器の安全性に関する措置情報サービス (JAPIC Daily Mail)」 No.4449-4467 | 毎 日   | 9. 効能効果の対応標準病名   | 月 1 回 |
| 6. 「JAPIC Weekly News」 No.717-720                                   | 毎 週   | 〈iyakuSearchPlus〉 <a href="https://database.japic.or.jp/">https://database.japic.or.jp/</a>  |       |
| 7. 「感染症情報 (JAPIC Daily Mail Plus)」 No.813-817                       | 毎 週   | 1. 医薬文献情報プラス   | 月 1 回 |
|   |       | 2. 学会演題情報プラス   | 月 1 回 |
|   |       | 3. JAPIC Daily Mail DB   | 毎 日   |

### 外部機関から提供しているJAPICデータベース

〈株式会社ジー・サーチJDreamⅢから提供〉 <https://jdream3.com/>

〈株式会社日本経済新聞社から提供〉 <https://telecom.nikkei.co.jp/>

JAPIC

医療用

医薬品集 2020



赤ジャピ40年の伝統を守り  
薬剤師を中心とした  
専門のスタッフが丁寧に作成しています。

好評発売中!



本書の特長

- ◆2019年6月後発品まで収録
- ◆約40年の編集実績による信頼と使いやすさ
- ◆国内流通全医薬品の最新で正確な添付文書情報をお届けします!
- ◆「薬剤識別コード一覧」を収録
- ◆更新情報メールの無料提供(要登録)
- ◆CD-ROM付
- ◆分冊にて製作(ケース入り)

Windows版

CD-ROM収録内容

- 医療用医薬品集
- 一般用医薬品集
- 薬剤識別コード一覧
- 薬価情報
- 後発品の全情報
- 添加物情報
- 最新添付文書画像(PDF)の表示機能付

要インターネット接続。医療用医薬品は週1回、一般用医薬品は月1回更新

13,000円(+税) B5判 約4,300頁(本文)

一般財団法人 日本医薬情報センター JAPIC 編集・発行  
丸善出版株式会社 発売

上記書籍の他、電子カルテやオーダーリングシステムに搭載可能なJAPIC添付文書関連データベース(添付文書データ及び病名データ)の販売も行っております。データの購入希望もしくはお問い合わせはJAPIC (TEL 0120-181-276) まで。



このコーナーは薬用植物や身近な植物についてのヒトクチメモです。リフレッシュにどうぞ!!

こぶとりそう

「瘤取草」と書く。学名:Crotalaria juncea L. 英名:Sunn-hemp。まめ科たぬきまめ属。一年生草本。アジアのバングラデシュやインド原産。有用作物。花期は夏から秋、蝶形で濃い黄色の花を付け果実には毛が密生。根粒菌による緑肥効果や畑の有害線虫を抑制し根こぶ(瘤)病抑制効果がある。dehydropyrrolizidine アルカロイドJunceine(殺線虫活性)等含有。(hy)



JAPICホームページより  
<https://www.japic.or.jp/>

HOME

サービスの紹介

ガーデン

Topページ右下部の「アイコン」からも閲覧できます。