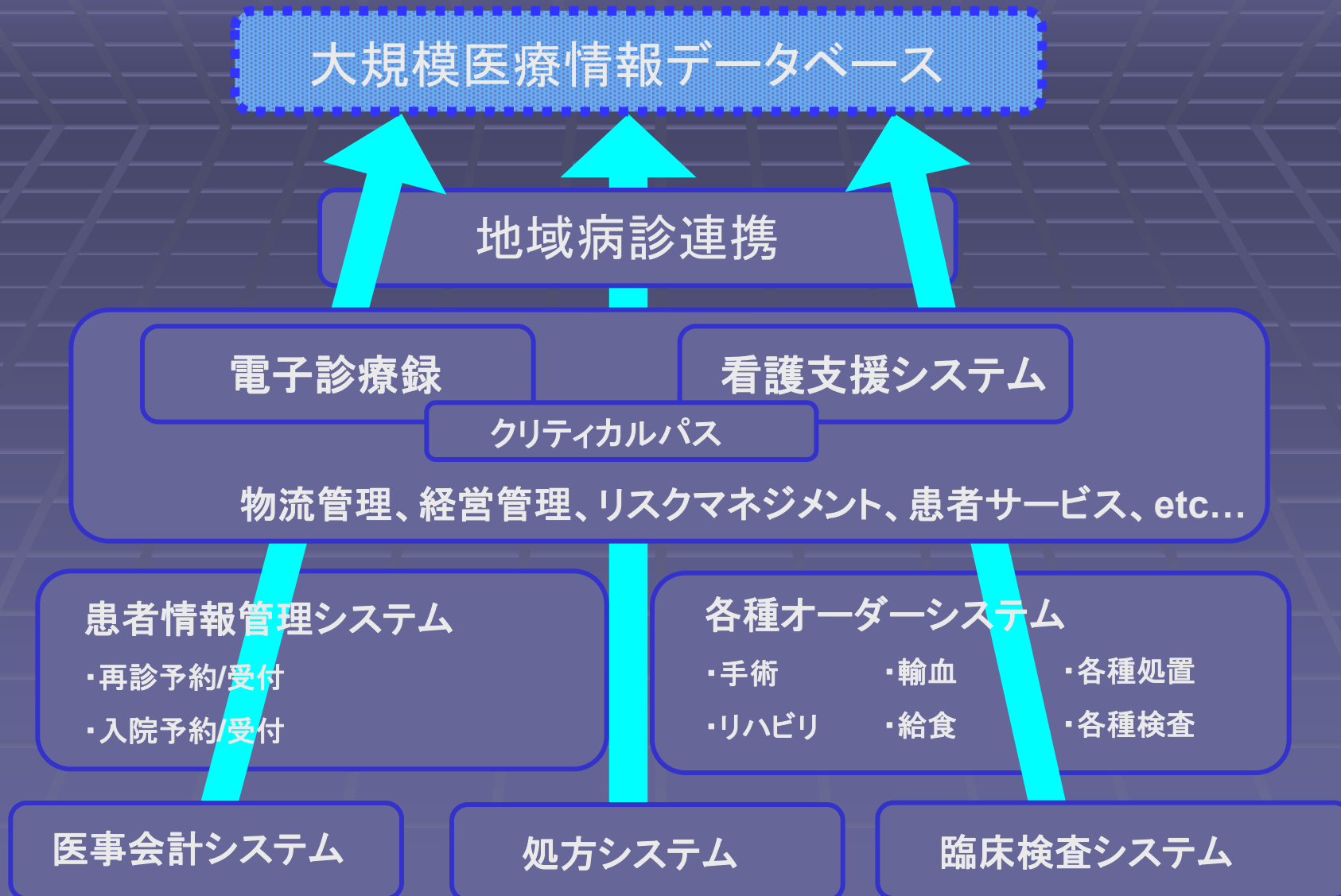


病院情報システムを用いた 医薬品による副作用検出の試み

国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部

- 1999年 厚生省通知(いわゆる3局長通知)による電子診療録の3基準
 - 2001年 「保険医療情報システム検討会」設置
「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」
 - 2003年～ 医療情報ネットワーク基盤検討会
 - 2003～2005年 標準的電子カルテ推進委員会
 - 2005年～ 保健医療情報標準化会議
 - 2006年 IT新改革戦略
 - 2007年 医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン
 - 2008年 重点計画-2008
 - 2009年 デジタル新時代に向けた新たな戦略 ～三カ年緊急プラン～
-
- 2001年度 先進的情報技術活用型医療機関等ネットワーク化推進事業
 - 2001～2003年度 電子カルテシステム導入施設整備事業
 - 2002年度～ 地域診療情報連携推進事業



2002年10月1日現在

	施設数	導入施設数				施設数に対する割合(%)			
		総数	検査	処方	予約	総数	検査	処方	予約
病院	9 187	1 323	989	1 179	801	14.4	10.8	12.8	8.7
精神病院	1 069	49	20	44	14	4.6	1.9	4.1	1.3
一般病院	8 116	1 274	969	1 135	787	15.7	11.9	14.0	9.7
20～49床	1 321	55	32	34	28	4.2	2.4	2.6	2.1
50～99	2 346	140	78	108	56	6.0	3.3	4.6	2.4
100～299	3 139	459	321	402	250	14.6	10.2	12.8	8.0
300～499	865	325	270	307	215	37.6	31.2	35.5	24.9
500床以上	445	295	268	284	238	66.3	60.2	63.8	53.5

2005年10月1日現在

	施設数	導入施設数				施設数に対する割合(%)			
		総数	検査	処方	予約	総数	検査	処方	予約
病院	9 026	1 986	1 598	1 831	1 386	22.0	17.7	20.3	15.4
精神病院	1 073	104	54	98	38	9.7	5.0	9.1	3.5
一般病院	7 952	1 882	1 544	1 733	1 348	23.7	19.4	21.8	17.0
20～49床	1 205	72	43	49	37	6.0	3.6	4.1	3.1
50～399床	6 025	1 284	1 004	1 175	856	21.3	16.7	19.5	14.2
400床以上	722	526	497	509	455	72.9	68.8	70.5	63.0



電子カルテシステム導入状況

2002年10月1日現在

	総数	施設数			施設数に対する割合(%)		
		医療機関全体として導入している	具体的な導入予定がある	導入予定なし	医療機関全体として導入している	具体的な導入予定がある	導入予定なし
病院	9 187	109	938	8 041	1.2	10.2	87.5
精神病院	1 069	3	45	1 015	0.3	4.2	95.0
一般病院	8 116	106	893	7 024	1.3	11.0	86.6
20～ 49床	1 321	10	91	1 201	0.8	6.9	90.9
50～ 99	2 346	23	148	2 158	1.0	6.3	92.0
100～299	3 139	40	342	2 721	1.3	10.9	86.7
300～499	865	17	158	642	2.0	18.3	78.8
500床以上	445	16	154	262	3.6	34.6	58.9
一般診療所	94 819	2 417	2 607	89 367	2.5	2.7	94.3
有床	16 178	324	637	15 164	2.0	3.9	93.7
無床	78 641	2 093	1 970	74 203	2.7	2.5	94.4

2005年10月1日現在

	総数	施設数				施設数に対する割合(%)			
		導入している		導入していない		導入している		導入していない	
		医療機関全体	医療機関内の一部	具体的な導入予定がある	予定なし	医療機関全体	医療機関内の一部	具体的な導入予定がある	予定なし
病院	9 026	470	156	1 587	6 813	5.2	1.7	17.6	75.5
精神病院	1 073	22	15	119	917	2.1	1.4	11.1	85.5
一般病院	7 952	448	141	1 468	5 895	5.6	1.8	18.5	74.1
20～ 49床	1 205	20	20	138	1 027	1.7	1.7	11.5	85.2
50～ 399床	6 025	299	98	1 076	4 552	5.0	1.6	17.9	75.6
400床以上	722	129	23	254	316	17.9	3.2	35.2	43.8
一般診療所	97 442	6 169	1 268	3 533	86 472	6.3	1.3	3.6	88.7
有床	13 477	525	293	786	11 873	3.9	2.2	5.8	88.1
無床	83 965	5 644	975	2 747	74 599	6.7	1.2	3.3	88.8

◆ (株)シード・プランニングによる市場動向調査では、2007年の電子カルテ導入率は400床以上の病院で37.7%、診療所で10.2%とされている。

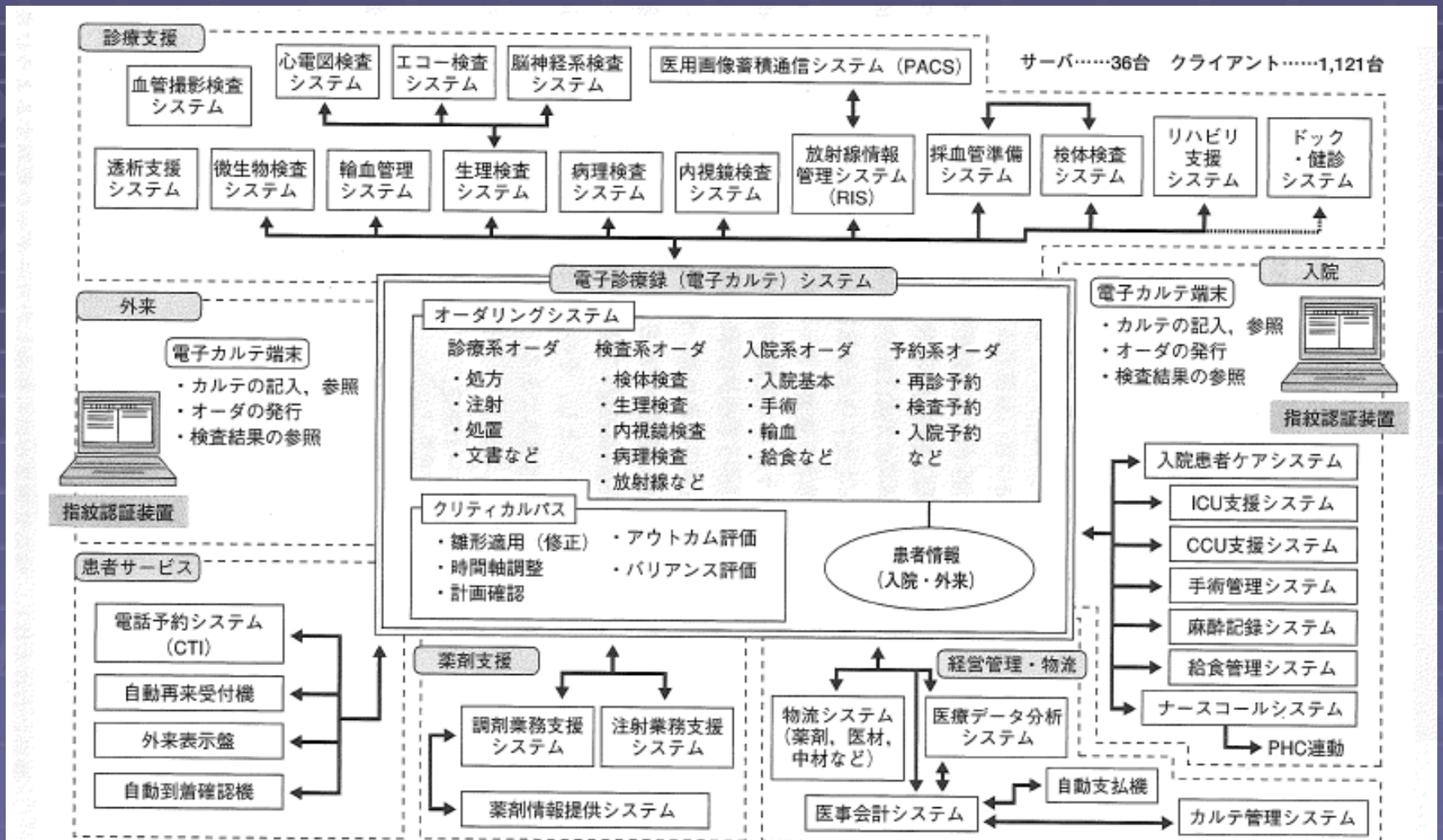


図-1 NTT東日本関東病院 総合医療情報システム (KHIS-21) 概要

- レセプトデータベース等

 - レセプト情報

 - DPC情報

 - 特定健康診査情報

- 病院情報システム

 - 電子診療録情報

 - 処方オーダーシステム情報

 - 検査オーダーシステム情報

 - 客観的なデータである
 - 既に多くの病院で導入され、データベースが存在している
 - 病診連携での情報共有が実用化されつつある

スタチン系薬剤に関する筋障害の実態調査(進行中) (Retrospective Observation Study)

目的: 病院情報システムのデータを利用し、スタチン系薬剤について臨床の使用実態下における安全性情報の収集・評価を行う手法を検討する。

調査実施医療施設: A病院、B病院、C病院、D病院

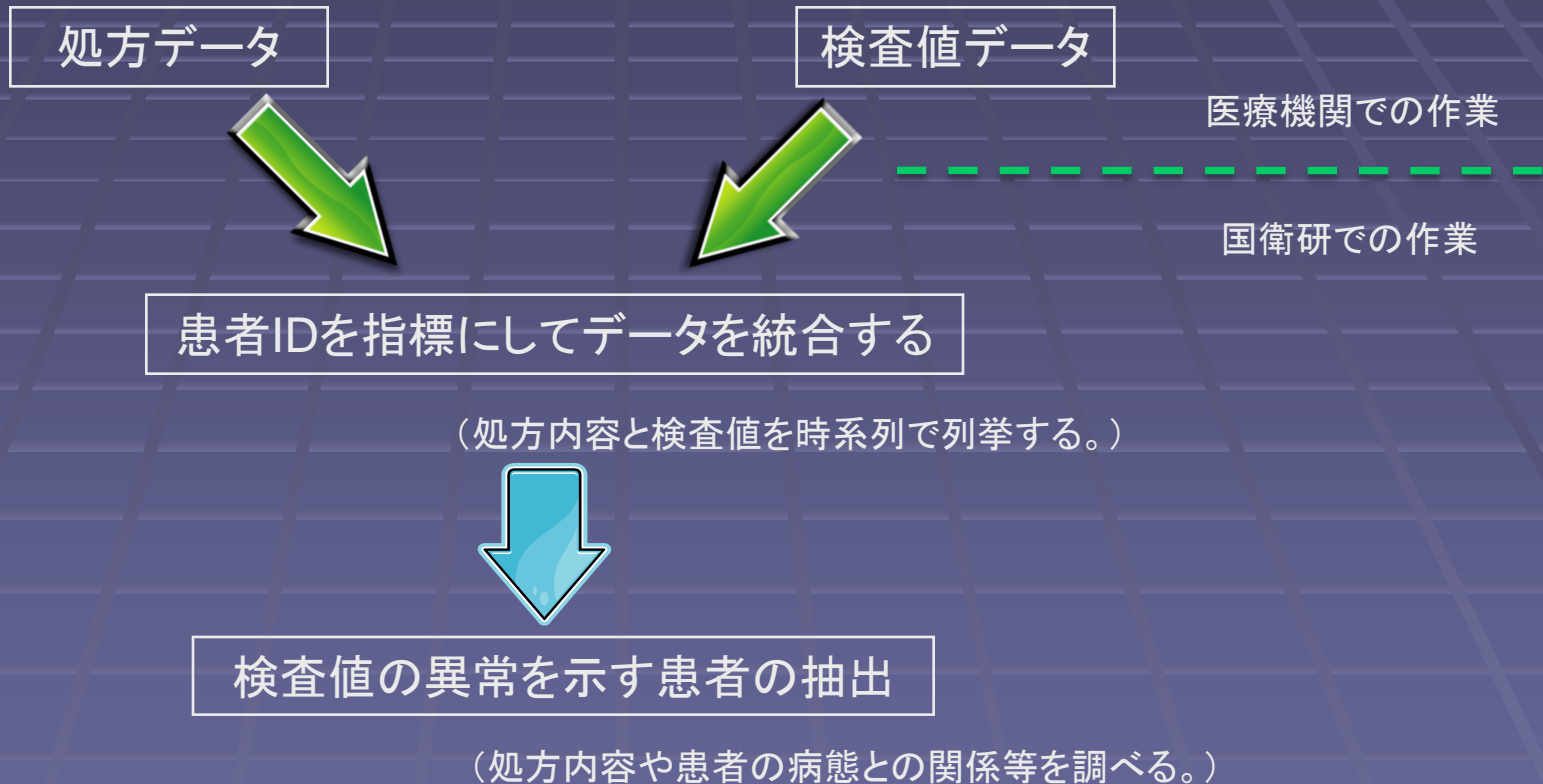
調査対象期間(暫定): 平成18年10月1日～平成20年3月31日

調査対象薬剤: スタチン系薬剤(アトルバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン、フルバスタチン)

調査対象検査項目: 血清クレアチンキナーゼ(CK)、血清クレアチニン(Cr)、血中尿素窒素(BUN)

調査方法: 各施設の病院情報システムから、調査対象期間における調査対象薬剤の全処方データ及び調査対象検査項目の全検査結果のデータをそれぞれ抽出した後、匿名化した患者IDを用いて両データを統合し、スタチン系薬剤が処方された患者毎の処方歴・検査歴を作成する。

処方と検査値データの統合



処方オーダーリングと検査オーダーリングのデータ

処方データ

患者番号	処方日	処方量	日数
0059451	2007/02/14	1	40
0059451	2007/06/06	1	40
0059451	2007/01/17	1	40
0059451	2007/03/14	1	40
0059451	2007/05/09	1	40
0059451	2007/04/11	1	40
0085247	2007/02/15	1	63
0085247	2007/04/19	1	56

検査データ

検査日	患者番号	検査項目	結果値
2007/01/04	0628121	Cre	0.63
2007/01/04	0628121	UN	10.80
2007/01/04	5130564	CK	24.00
2007/01/04	5130564	Cre	1.60
2007/01/04	5130564	UN	23.50
2007/01/09	0402196	CK	64.00
2007/01/09	0402196	Cre	1.24
2007/01/09	0402196	UN	34.50
2007/01/09	4219691	CK	45.00
2007/01/09	4219691	Cre	0.48
2007/01/09	4219691	UN	14.60
2007/01/09	4555344	CK	245.00
2007/01/09	4555344	Cre	0.77

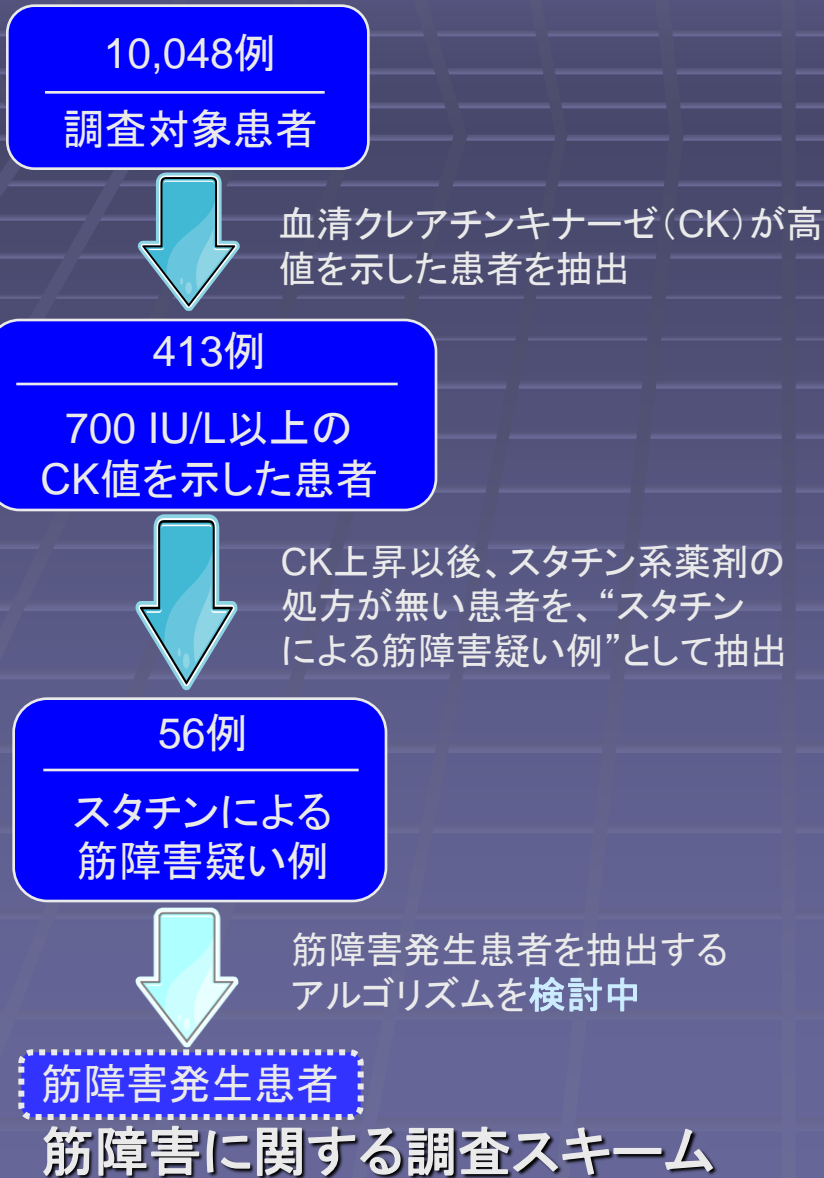


患者1人分の集計

処方日	2007/1/16	2007/2/20	2007/3/27	2007/4/24	2007/6/5	検査日	2007/3/27	2007/4/24
処方量	2	2	2	2	2	CK	112.00	122.00
日数	35	35	28	42	35	Cre	1.41	1.44
						UN	21.20	24.30

施設、薬剤別のスタチン系薬剤使用患者数

薬剤名	A病院		B病院		C病院		D病院		合計	
	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)
シンバスタチン	559	10.6	150	9.6	165	10.8	166	9.9	1040	10.4
プラバスタチン	1278	24.2	721	46.2	564	36.9	666	39.8	3229	32.1
アトルバスタチン	2614	49.5	558	35.7	534	34.9	734	43.8	4440	44.2
フルバスタチン	89	1.7	84	5.4	83	5.4	91	5.4	347	3.5
ピタバスタチン	495	9.4	140	9.0	157	10.3	46	2.7	838	8.3
ロスバスタチン	584	11.1	58	3.7	155	10.1	94	5.6	891	8.9
合計	5284		1561		1528		1675		10048	



薬剤別の筋障害疑い例

薬剤名	疑い例	
	例数	発現率 (%)
シンバスタチン	4/1040	0.38
プラバスタチン	17/3229	0.53
アトルバスタチン	22/4440	0.50
フルバスタチン	2/347	0.58
ピタバスタチン	3/838	0.36
ロスバスタチン	9/891	1.01
合計	56/10048	0.56

薬物性肝障害
DILI: Drug-induced Liver Injury

調査対象薬剤

肝障害発症機序	中毒性	アレルギー性特異体質	代謝性特異体質
薬剤名	アスピリン	チクロピジンHCl ロキソプロフェンNa フェニトイン カルバマゼピン リファンピシン テルビナフィンHCl	ジクロフェナクNa イソニアジド アカルボース

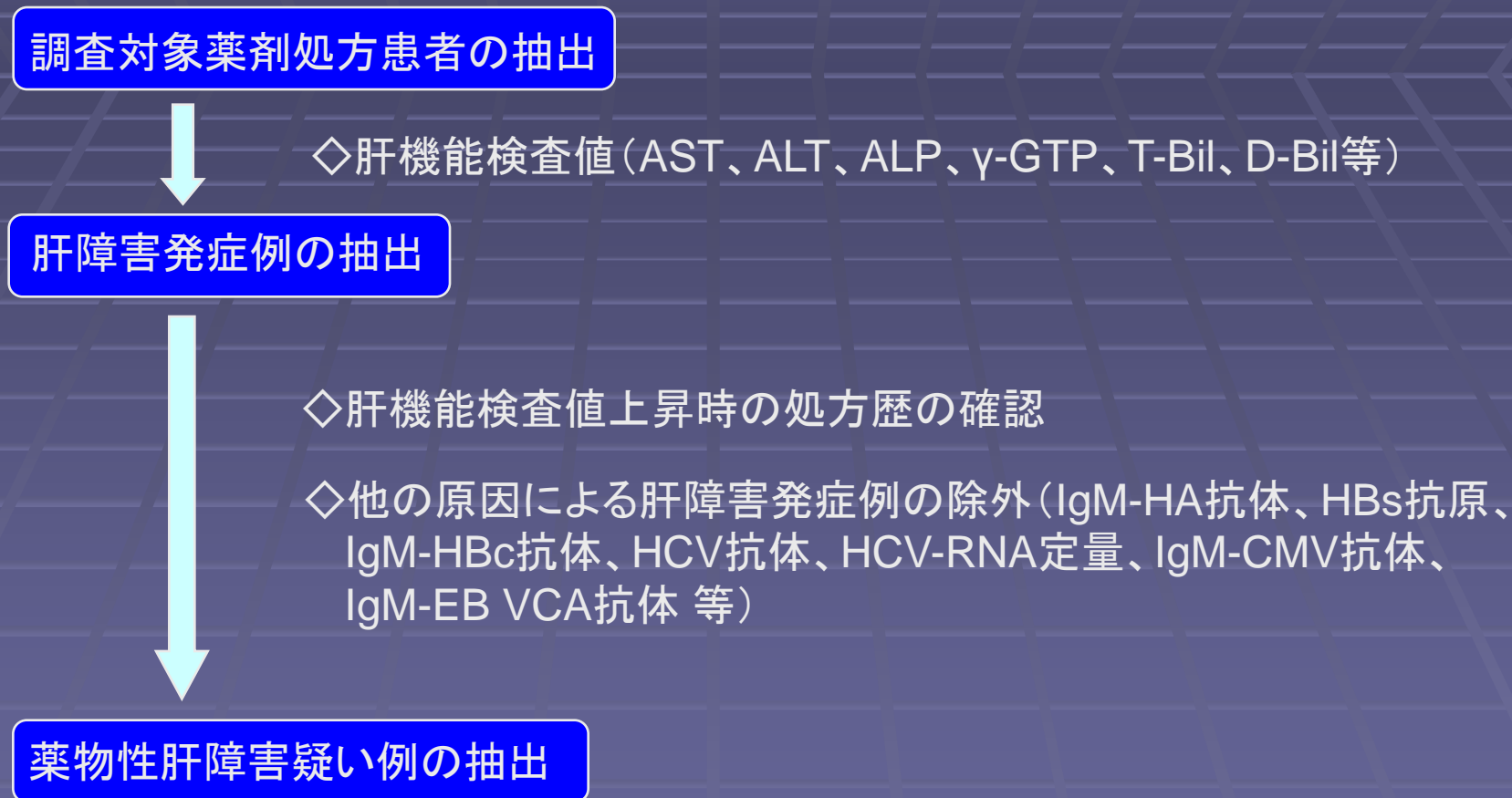
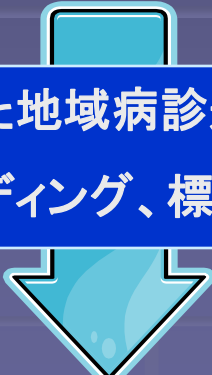


図2 薬物性肝障害に関する調査スキーム

1. 病院情報システムの規格・設計が、医療施設毎に異なっているため、多施設からの情報を集積するためには工夫が必要である。
2. 対象患者の退院・転院、複数医療機関受診等によってデータの継続性が失われる場合がある。
3. 後発医薬品など、成分が同一で商品名が異なる医薬品がある場合、全ての情報を集積・解析するために多くの労力が必要になる。
4. 電子診療録に記載された症状・診断名等の文字情報の網羅的検索が可能な病院情報システムは少ない。したがって、調査対象とする有害事象に関連する情報を、電子診療録のデータベースから機械的に抽出することは困難である。



SS-MIXを始めとした地域病診連携システムの発展
診療録情報のコーディング、標準化システムの発展

今後、技術的に解決されることが期待できる！

- 様々な副作用の発生頻度をより簡便かつ短期間に把握することが可能となる。
 - ◆ 副作用の発現をリアルタイムにモニタリングする
 - ◆ 安全性上の懸念が生じた際の迅速な情報収集
 - ◆ 安全対策における措置の効果を迅速に評価
- 副作用の発生に影響を及ぼす要因を疫学的に解析することが可能となる。
 - ◆ 医薬品の適正使用に資する情報の提供
- 有効性に関するアウトカムの調査により、臨床使用実態におけるリスク&ベネフィットを評価できる可能性もある。

- 病院情報システム（特にオーダリングシステム）が多くの医療機関で導入されている。
- 処方や検査等の病院情報システム内のデータベースを利用することによって、スタチン類による筋障害発症の実態を調査することは可能である。また、薬物肝障害についても適応できる可能性がある。
- 病診連携されたデータの利用による個々の症例情報の継続性の向上は非常に有用と考えられる。
- 副作用の発生頻度に関する情報を比較的容易に把握できれば、市販後の安全対策にも応用することが可能。