

医薬品データマスターの検討状況

【背景】

医薬品添付文書には、一応の構造化・電子化されたデータが存在し、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページなどにより公開されている。しかしこれらについては、基本構造は定められているものの記述内容の標準化が行われておらず、人が解釈することを前提に従来作成されてきた添付文書情報を電子的形態に変換したものに過ぎない。そのためデータ作成者による解釈に差違が生じるなど、医療情報システムでの利活用に向いた形となっていないのが現状である。

そこで、記述内容の標準化も含め、電子的な取り扱いにも向いた標準的な形で整備することができれば、医療安全の観点から極めて重要である、信頼性の高い電子化された医薬品添付情報の標準的なデータマスター（以下「医薬品データマスター」という。）が得られることとなる。

医薬品データマスターが得られれば、今後開発されるオーダリングシステムや電子カルテシステムに実装することで、処方・調剤情報の標準化および相互運用性向上が得られる。また、医薬品の誤選択や用法・用量チェックなどに生かすことが可能となり、薬剤の適正使用も促され、更には今後緊急安全性情報や医薬品安全性情報の速やかな反映も可能となることが考えられるなど、医療安全の強化が図られる。

このため、医薬品データマスターを整備し、今後の提供・メンテナンスの体制を整えることが重要である。

【これまでの経緯】

保健医療情報標準化会議において、医薬品データマスターの整備については平成19年度、20年度と検討が行われてきた。

この医薬品データマスターの整備は、「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」（経済産業省：平成16年度から平成19年度）において、今後厚生労働省にて検討すべきものとして付託されたものであり、薬剤に関連した医療情報システムの相互運用性確保や、安全性向上に大きく寄与することが期待される。

検討にあたっては、まず医薬品データマスターとして具備すべき項目についてのたたき台を作成し、これをもとに、現在医療機関やベンダー向けに医薬品データベースを開発している民間事業者等から「医薬品データマスターとして具備すべき項目」「メンテナンス体制の在り方」「所有するデータベースの公開の可否」「その際の免責の範囲」等についてヒアリングが行われた。その結果、所有するデータベースの公開については様々な意見が出されたほか、データマスターの作成に当たっては、投与間隔や休薬期間の設定、疾患によって一日投与量がまったく違う場合の処理、乳幼児に対して処方する際の用量の設定等、様々な課題が存在することが明らかになった。

その上で、上記のたたき台の実現の可否について検討を行ったが、より専門的な観点からの議論が必要であることから、平成21年度の厚労科研費（東京医科歯科大学土屋文人「電子化された医薬品添付文書情報の利活用に関する研究」）により引き続き検討を行い、その成果のひとつとして医薬品データマスターのひな形が作成された。

【現状】

上記研究成果により医薬品データマスターのひな形は完成したが、そのメンテナンス主体や責任の所在等については決まっていない状況である。

今後まずは、保健医療情報標準化会議の場においてメンテナンス主体となりうる団体の要件や、社会的責任の在り方や、医薬品データマスターのメンテナンス方法などについての議論を行い、その在り方について検討する必要がある。