

臨中ネット事業と電子処方箋の用法マスタに基づく内服用法標準化の課題解析

吉田 直樹^{*1,2}、坂井 亜紀子^{*3}、朝田 委津子^{*4}、奥田 真弘^{*1}、武田 理宏^{*3,5}

*1 大阪大学医学部附属病院 薬剤部、*2 大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部、

*3 大阪大学医学部附属病院 医療情報部、*4 名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター、

*5 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学 医療情報学

Challenges in Oral Dosage Standardization Based on Rinchu-Net Project and Electronic Prescription Usage Master

Naoki Yoshida^{*1,2}, Akiko Sakai^{*3}, Itsuko Asada^{*4}, Masahiro Okuda^{*1}, Toshihiro Takeda^{*3,5}

*1 Department of Pharmacy, Osaka University Hospital,

*2 Department of Clinical Quality Management, Osaka University Hospital

*3 Division of Medical Informatics, Osaka University Hospital,

*4 Medical IT Center, Nagoya University Hospital,

*5 Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine

In the AMED project "Rinchu-Net", core clinical research hospitals aim to standardize prescription data in compliance with JAMI standard administration (frequency and timing) codes as a coding standard. As of 2020, only 3 out of 12 facilities (25%) adopted this standard, showing low adherence. Analysis of Rinchu-Net's standardization results about oral dosage revealed challenges in standardizing. Standard codes were assigned to the 8 non-adopted facilities, and discrepancies were identified. Out of 4,178 usages, 674 (16%) couldn't be coded per the standard. All discrepancies were categorized as unexpressible, exclusion criteria, requiring specialized knowledge, having multiple meanings, or being unsuitable for standardization. Comparing usage master of the electronic prescription system, 56% of oral dosage didn't match the standard. One of common discrepancies to both cases include the "with meals" instruction, essential in real-world applications since some medical package inserts indicate "with meals". Rinchu-Net pharmacists will discuss practical requirements and collaborate with relevant associations for improvements.

Keywords: Drug usage, Standardization, Real World Data, Electronic Prescription

1. 緒論

電子カルテの普及に伴い、医療情報のデータ量が急速に増え、活用への期待が高まっている。電子カルテ内にある日常臨床で蓄積されたデータはリアルワールドデータ(RWD)と呼ばれ、複数の医療機関から RWD を収集したデータベースを構築することで、臨床研究においても迅速に多くの症例を収集することが可能になってきている。そのため、今後はさらに治験などの薬事データとしての利用が期待されている。

我が国においても医療 RWD の利用促進を目指し、2018 年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の事業である「医療技術実用化総合促進事業」の一環として「Real World Evidence 創出のための取組み(通称:臨中ネット)」が進んでいる。この事業で臨床研究中核病院は、データ基盤整備、それを下支えする人材育成及び臨床研究支援体制の構築などの課題に取り組んでいる。目的ごとに 6 つのサブワーキンググループ(SWG)が設置されており、SWG3 ではデータの標準化についての検討及び作業を行っている。

現在 SWG3 では、処方データにおける用法の標準化に取り組んでいる。この取り組みでは、医療機関によって異なる用法を RWD として統合解析可能とするために、各施設独自の用法コード(ローカルコード)を標準コードと 1 対 1 で突合させた一覧表である変換テーブルを作成している。

ここでは、標準コードとして、処方・注射オーダ標準用法規格(以下、JAMI 標準用法規格)を使用している¹⁾。この規格は日本病院薬剤師会と日本薬剤師会が作成した標準用法用語集(第 2 版)に登録されている用法²⁾に対して、標準コードを付与している規格である。この規格は電子処方箋やお薬手

帳の 2 次元バーコードに実装されることを想定しており、厚生労働省標準規格³⁾に選定されている。そのため複数の病院から医療情報を収集するときには、この規格を標準コードとして利用することが求められており、MID-NET[®]においても実装されている⁴⁾。しかし、2020 年に参画していた臨床研究中核病院 12 施設でこの規格を採用していたのは 3 施設(25%)のみで、普及率が低かった。

また、電子処方箋事業は 2023 年 1 月から運用が開始され、この規格の実装が想定されていた電子処方箋で使用する用法マスタも同時に公開された⁵⁾。

2. 目的

本演題では臨中ネットの用法標準化作業及び電子処方箋用法マスタの分析から用法標準化に対する課題を報告する。

3. 方法

2023 年現在、臨中ネットに参画している臨床研究中核病院 14 施設の中で JAMI 標準用法規格を採用しておらず、新たに標準用法コードの付与を行った 8 施設の内服用法から、標準コードを付与できないものを抽出し、分類を行った。また、電子処方箋の用法マスタと JAMI 標準用法規格の比較を行い、この規格に準拠しない用法を抽出し分類を行った。

4. 結果

4.1 臨床研究中核病院での標準用法コード付与結果

臨床研究中核病院 8 施設の内服用法マスタの登録件数は、最少の施設は 75 件、最大の施設では 2860 件と大きな幅があった。これらの用法に対して JAMI 標準用法規格に準拠する用法を付与した結果、標準コード付与率は、全施設中、最低で 36.6%から最大で 95.9%であった。一方で、この 8 施設全体の用法の中で、標準コードを付与できなかったものは合計 674/4178 件(16.1%)あった(表 1)。

表 1 臨中ネット 8 施設での標準コード付与結果

施設	コード付与した用法数	コード付与できなかった用法数	内服用法登録件数	標準化率(%)
A	2743	117	2860	95.9
B	89	154	243	36.6
C	82	68	150	54.7
D	112	64	176	63.6
E	154	103	257	59.9
F	133	76	209	63.6
G	48	27	75	64.0
H	143	65	208	68.8
合計	3504	674	4178	83.9

4.2 標準コードが付与できない用法の内訳

標準コードが付与できなかった用法を分類すると、①表現できない、②除外要件、③読み替えに専門知識が必要、④2 つ以上の意味を含む、⑤標準化するには不適当となった。(表 2)。①の表現できない用法としては、標準用法用語集(第 2 版)に掲載されていないものが含まれ、例としては「食事中」があげられる。②の除外要件では、JAMI 標準用法規格において、コード付与をしないと定義されているものである。例えば、「1 日 2 回 夕食後 2 時間・寝る前」がそれにあたるが、この用法とそれに類似する用法が、複数の施設で採用されていた。③の読み替えに専門知識が必要なものには、頓用の用法が多かった。例として、「しんどいとき」「のどが痛いとき」「胸が苦しいとき」などがあげられ、施設によって表現に多様性があった。④2 つ以上の意味を含むものとしては、「疼痛発熱時」などがあげられる。⑤の標準化するには不適当なものとしては、手入力による自由記載によって内容が変わってしまう「フリーコメント」、具体的な指示を含まない「医師の指示通り」や「1 日 3 回 1 回 3mL」といった用量まで含まれるものなどが上げられ、特に手入力により自由記載ができる用法は、全ての施設で使用されていた。

表 2 JAMI 標準用法規格で採番できない用法の内訳

番号	標準用法規格で	件数(割合%)	用法例
①	表現できない	153 (22.7)	1 日 1 回 朝食中 1 日 3 回 朝夕食中
②	除外要件	180 (26.7)	1 日 2 回 夕食後 2 時間・寝る前 1 日 5 回起床時、朝昼夕食後、就寝前 1 日 7 回 哺乳時
③	読み替えが必要	52 (7.7)	のどが痛いとき 胸が苦しいとき 呼吸困難時
④	2 つ以上の意味を含む	19 (2.8)	疼痛発熱時 発作前又は発作時
⑤	採番するには不適当	270 (40.1)	フリーコメント 医師の指示通り 1 日 3 回 1 回 3mL

4.3 電子処方箋用法マスタの内服用法

また、電子処方箋の用法マスタを JAMI 標準用法規格と比較した。その結果、内服用法において、JAMI 標準用法規格に非準拠(規格外)のものが 152/274 件(55.5%)あった(表 3)。

表 3 電子処方箋内服用法の JAMI 標準用法規格の準拠率

JAMI 標準用法規格に	件数	割合(%)
準拠	122	44.5
非準拠(規格外)	152	55.5
合計	274	

これを分類すると①表現できない、②除外要件のもの、⑤標準化するには不適当なものがあった(表 4)。①表現できないものとして「食中」を含む用法があげられた。これは臨中ネットの複数の施設でも使用されている用法であった。また、②除外要件としては、内服、舌下などの内服用法を指定しないなど曖昧な部分を含む用法が作成されていた。⑤標準化するには不適当な用法として自由記載可能で複数の意味を包含してしまう「1 日 〇回食事の時に服用」といった用法が含まれた。

表 4 JAMI 標準用法規格に準拠していない用法の内訳

番号	標準用法規格で	件数(割合%)	具体例
①	表現できない	35 (23.0)	1 日 1 回朝食中 服用 体の状態に応じて服用
②	除外要件	101 (66.5)	1 日 2 回夕食 2 時間後と就寝前 服用 1 日 2 回決まった時刻に服用 1 日 7 回哺乳時 服用
⑤	採番するのは不適当	16 (10.5)	1 日 〇回食事の時に服用

5. 考察

5.1 JAMI 標準用法規格の網羅性

臨中ネット 8 施設の全用法 4178 件中 3504 件(83.9%)に対して JAMI 標準用法規格で標準コードを付与でき、大部分を網羅することができた(表 1)。また、日本全土で使用される電子処方箋の用法マスタの内服用法においても、274 件中 122 件(44.5%)が準拠しており、多くの用法を網羅できているといえる(表 3)。これは標準用法用語集が作成された際に、一般的に使われる利用頻度の高い用法を優先的に登録したことが要因と考えられ、その意図が正確に反映されている結果である。

内服用法登録件数の 8 施設に大きな幅があったが、これは内服時間指定の用法、例えば「1 日 2 回 8 時、20 時」などについて、全パターンの用法として登録しているか、時間の部分を自由記載できる用法で対応しているかの違いによるところが大きかった。

5.2 臨中ネットと電子処方箋の標準化できない用法の共通点

臨中ネット 8 施設の用法標準化作業で採番できなかった用法には、電子処方箋の用法マスタで規格外となった用法と共通するものがあつた。代表的なものを以下に挙げる。

表 2 及び 4 より、①の JAMI 標準用法規格では表現できないものとしては、食事中に使用することを意図する「食中」という表現があつた。②の JAMI 標準用法規格で除外要件とされている用法では、「1 日 2 回 夕食後 2 時間と寝る前」など、組み合わせとしてはあり得るが、実際の利用場面が少なそうなもの

のがあげられた。⑤の標準化するには不適当な用法としては、自由記載可能な「1 日〇回」などの用法があった。

これらのような共通する用法は、多くの医療機関で使用されていることが予想され、①、②に関しては標準コードの付与の検討や⑤に関しては自由記載によって複数の意味になるため、標準化不可(もしくは不能)を意味するダミーコードとして標準化すべき用法があることが示唆された。

5.3 食事中に内服することを意図する用法

添付文書の用法・用量には「食事とともに」、「食事中」といった食事中に内服することを意図する用法の記載がある。

また、用法・用量の記載がなくても、一般的に栄養剤、塩化ナトリウムは食事とともに摂取することで内服しやすくなることや、リン吸着薬は食事とともに内服することで、より高いリン吸着効果を期待して指示される場合がある。今回の標準化作業では、臨中ネットの複数の施設で、食事中に使用することを意図する用法を登録していることがわかった。また、用法を登録していない施設でもコメントで食事中に使用することを指示する場合があることがわかっていて、こういった使用方法をする医薬品は少数ではあるが、臨床上では必要な用法で、今後標準用法としての追加が必要と考えられる。

表 5 食事中に使用することを意図する用法を含む内服薬

用法に含まれる言葉	医薬品名
「食事とともに」	ヘバン ED 配合内用剤 マヴィレット配合顆粒小児用
「食事中」	レイアタツカプセル オファコルカプセル ディアコミット シムツァ配合錠 プレジコビックス配合錠 ブリジスタ錠 ジャルカ配合錠 オデフシ配合錠 エジュラント錠

5.4 利用場面の少ない用法

食事を基本とした用法のうち、標準用法用語集に登録されている標準用法は、利用頻度が高いと考えられる用法である。その中で 1 日 2 回の用法を表 6 に示した。また、大阪大学医学部附属病院の用法のうち、標準用法として登録されていない 1 日 2 回の食事を基本とした用法を表 7 に示している。

これらの用法は一見使用場面が少ないように見えるが、パーキンソン病治療薬のように 1 日 8 回以上内服する場合があるような薬では、複数の用法を組み合わせで処方されるため、1 日 2 回 夕食後 2 時間・寝る前といった用法が使用されることがある(図 1)。このような処方方法は、当院以外でも行われており、利用場面の少ない用法も必要であることが示唆された。

表 6 1 日 2 回の食事を基本とした標準用法

1 日 2 回 朝食前と就寝前	1 日 2 回 朝夕食前	1 日 2 回 昼夕食前	1 日 2 回 夕食前と就寝前
1 日 2 回 朝食後と就寝前	1 日 2 回 朝夕食直前	1 日 2 回 昼夕食直前	1 日 2 回 夕食後と就寝前
1 日 2 回 朝食食前	1 日 2 回 朝夕食直後	1 日 2 回 昼食前と就寝前	
1 日 2 回 朝食食直前	1 日 2 回 朝夕食後	1 日 2 回 昼夕食後	
1 日 2 回 朝食食後	1 日 2 回 朝夕食事 2 時間後	1 日 2 回 昼食後と就寝前	

表 7 1 日 2 回の食事を基本としたコード付与不可な用法

分 2：朝食食後 2 時間半
分 2：朝食後 2 時間半・寝る前
分 2：昼夕食後 2 時間半
分 2：昼食後 2 時間半と寝る前
分 2：夕食後 2 時間半・寝る前

阪大の処方例		
薬品名	用法	コメント
スタレゴ配合錠 L100	分 1 起床時	7 時に服用
	分 3 毎食後すぐ	9 時、13 時、17 時に服用
	分 2 朝食食後 2 時間半	11 時、15 時に服用
メネシット配合錠 100mg	分 2 夕食後 2 時間半・寝る前	19 時、21 時に服用

図 1 パーキンソン病治療薬の処方例

パーキンソン病治療薬を 1 日 8 回に分けて内服している処方例で、複数の用法を駆使して内服指示を行っているもの。

5.5 頓用の用法

頓用の用法は、各施設によって表現に多様性があった。そのため標準化を行う際は、読み替えを行う必要がある。そのためには自施設の用法の詳細を把握していることだけでなく、さらに JAMI 標準用法規格の用法についても理解している必要がある。また、標準用法用語集に登録されている頓用の用法は、意味的に重複する部分があると考えられるが、具体的な適応範囲が明記されていないため、標準化担当者ごとに解釈が変わる可能性があることが予想された。

5.6 ダミーコードの必要性

JAMI 標準用法規格には、ダミーコードが設定されていない。しかし、臨床研究中核病院の用法の中には、フリーテキスト入力や施設独自の運用などで標準コードの付与ができない用法があった。これらの用法については、無理な採番による誤用を防ぐために、まずはダミーコードで登録しておき、ローカルコードやローカル名称を利用できるようにすることも必要であることが示唆された。

6. 結論と展望

今回の標準化作業や調査結果において、使用頻度の高い用法は JAMI 標準用法規格で標準化可能であった。

しかし、使用頻度が低いものの、添付文書の用法・用量に記載のあるものが採番できないなど、追加が必要な用法もあることが示唆された。

その中でも食事中に使用することを意図する用法である「食中」などの用法は、標準用法として追加が必要と考えられたため、臨中ネットでは日本病院薬剤師会や日本薬剤師会に、この用法を標準用法用語集に追加することを要望する予定である。

また、ダミーコードも標準化するうえで必要であることが示唆されたため、JAMI 標準用法規格にダミーコードを追加することを医療情報学会に要望する予定である。

さらに、これらのような追加が必要とされる用法については、臨中ネットに参加する全施設の薬剤師に協力を依頼し、実際の使用例や使用実績を調査・検討し、その結果をもって、日本病院薬剤師会や日本医療情報学会に情報提供や用法の追加要望をする予定である。

7. 謝辞

本調査は AMED の医療技術実用化総合促進事業における「Real World Evidence 創出のための取組み (通称: 臨中ネット)」の支援を受けて実施された。

また、本調査においてデータの抽出作業に多大なるお力添えを頂いた、臨中ネット全 14 施設の SWG3 担当者及びデータ作成にご協力いただいた皆様に深く感謝申し上げます。

8. 参考文献

- 1) 処方・注射オーダ標準用法規格 (2018.03.01 版), 医療情報学会, 2018.
[<https://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JAMISDP01-20160630.zip> (Cited 2023-Aug-31)]
- 2) 標準用法用語集 (第2版), 日本病院薬剤師会, 2016
[<https://www.jsnp.or.jp/content/2016/0120-1.pdf> (Cited 2023-Aug-31)]
- 3) 「保健医療情報分野の標準規格 (厚生労働省標準規格) について」の一部改正について (医政発0521第2号), 厚生労働省医政局, 2018.
[<http://helics.umin.ac.jp/files/MhlwTsuuchi/MhlwTsuchiIseisha180419.pdf> (Cited 2023-Aug-31)]
- 4) Mitsune Y, 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;28:1395-1404
- 5) 電子処方箋 用法マスタ, 厚生労働省, 2023
[<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001056865.xlsx> (Cited 2023-Aug-31)]