

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究
2. 研究開発代表者：学校法人 川崎学園 川崎医療福祉大学
医療福祉マネジメント学部 医療情報学科 岡田美保子

3. 研究開発の成果

日米 EU 医薬品規制調和国际会議(ICH)では ISO/HL7 規格に基づいた新しい個別症例安全性報告(新 ICSR)の実装ガイドが制定され、ICH 各地域で実装準備が進んでいる。国内では新 ICSR による電子副作用報告の受付を 2016 年 4 月 1 日から開始する旨の通知が出されている。そこで、ISO/HL7 における ICSR 規格の状況、各地域における ICH 実装ガイドの実装状況、ICH 内外における医薬品辞書の実装及びメンテナンスに関する議論、医療情報基盤標準の動向、および国内における薬剤マスターの現状等を調査し、国際的整合性を保ちつつ、国内の状況に適う導入を可能とするための課題の整理、考察、提案を行う。

1) ISO- Identification of Medicinal Product (ISO-IDMP)の国内実装に関する課題

2012 年 11 月の ISO-IDMP の成立以降、欧米各国では現実的な実装に向けて、ISO 規格の改訂や、成分名辞書の実装で、より細分化した成分カテゴリーを対象とした議論へと拡張している。また、成分名辞書等のメンテナンス組織の整備やウブサラモニタリングセンターのように、ISO-IDMP 準拠の辞書整備や各国医薬品コードとの対応付けなど、国際的共同体制に向けた取り組みも進みつつある。EMA では ISO-IDMP 実装に向けて、EU における共通戦略の開発と支援のためのタスクフォース (EU ISO IDMP Task Force) も発足している。海外の動向は、日本が ISO-IDMP の成立時に ICSR への活用に限定する方針とした段階から大きく変化している。引き続き、海外の実装状況を把握し、日本における実装範囲や、各国規制当局やメンテナンス組織等との協力体制の有り方も含め検討することが必要である。

2) HL7 における新 ICSR の動向および各地域の実装状況

新 ICSR を開発した HL7 の Patient Safety WG は解散となったまま平成 27 年度も再開されていない。ICH では新 ICSR について Q&A が平成 26 年 11 月に合意され、平成 27 年 4 月、同 Q&A を受けて ICSR IG package が Version 1.03 に更新された。HL7 RCRIM では、新 ICSR に関する Reaffirmation Ballot Project Scope Statement の問題が生じ、平成 28 年 5 月の HL7 及び ISO 会合にて議論される予定である。米国 FDA CBER ではワクチン用の新 ICSR を導入するため、詳細なガイダンスが平成 27 年 8 月に発表された。FDA CDER では新 ICSR の実装時期は未定で、新 ICSR の Q&A についても通知は出されていない。EU も当初より遅れて平成 28 年に新 ICSR を実装するとの情報を得た。

3) ICSR に関わる標準技術基盤および薬剤マスターの実態

ISO/HL7 27953 ICSR Part2:2011 は発行から 5 年が経過した。ISO 規格は 5 年以内にレビューを行うこととなっており、ISO/TC215 WG6 における審議(2016 年 5 月)を注視する必要がある。HL7 では FHIR とよばれる迅速開発技法が急ピッチで進んでいる。HL7 ICSR は HL7 Version 3 で開発されており、ベース規格としての Version 3 の動向に注意していく必要がある。また HL7 では FHIR Adverse Event リソース・プロジェクトが立ち上がっており、あわせて注視していく。国内では各種医薬品マスターが存在し、臨床研究、臨床試験、治験等における医薬品情報の相互運用性には国全体として医薬品マスターに標準コードが付与され更新される等のメカニズムが必要と考えられる。