

ことも不可能ではないが、バージョンを管理する項目は無かった。さらにICH版ではデータベースに格納することを想定し、各項目についてフィールド長も規定しているが、HL7版では特に規定していなかった。そして報告送信の授受の確認にAcknowledge (Ack)のやり取りがあるが、HL7版では他の報告と共通であり、ICSR特異的ではなく、Wrapperという様式で行うことになっており、しかもバッチ方式によるまとめて送信ということも可能としていた、ICH版では個々の伝送ごとにAckをやり取りすることを想定していることから違いがあった。項目特異的な相違としては、まずICSRではケースや送信を1つに特定するためグローバルユニークIDを独自に取り決めているが、HL7では類似するIDとしてOIDというものがあつたが、それで要件が満たされるかは定かではなかった。またICH版ICSRでは併用療法や適応症情報を記載する欄があるが、併用療法を明確に記載する欄がHL7版にはみられなかった。同様にICH版にみられた検査の補足情報の有無や送信者の診断に関する情報がHL7版にはみられなかった。そして検査の上限値/下限値については、ICH版は検査用の値をそのまま入力できる形式であつたが、HL7版は日付の上限値/下限値と同様の表記形式となつていた。

3. UMINのICSRシステムの操作性

調査対象病院は43病院で対象者は215人であるが、協力が得られたのは31病院(72%)で、120人(56%)であつた。使用においてシステムへログインできなかった者や操作の途中でシステムが作動しなくなった者はいなかった。

報告者の設定について回答者108人中、「スムーズにできた」というのが62人(57%)で、次いで「困難であつたができた」が43人(40%)、「設定できなかった」という3人(3%)は、UMIN ID取得時に医療資格者の登録をしていなかったり、マニュアル通りの正しい操作をしていないためであつた。

情報の入力では回答者105人中、「困難であつたができた」という意見が最も多く82人(78%)で、次いで「スムーズにできた」が18人(17%)、「途中で

できなくなった」は5人(5%)であつた。

システムの改善点や意見などを自由回答で得た結果で多かつたのは、「転帰や重篤性については記入できる副作用の数と対応すべき」が14件(12%)、「縦横にスクロールの必要が多く、全体が表示されずわかりにくい」が9件(8%)、「字数制限が入力中にわからない」も9件(8%)、「投与量において小数点以下の記入を可能にする改善が必要」が7件(6%)、「類似項目・同じ項目があり、わかりにくく、効率も悪い」が5件(4%)、「年月日についてはプルダウン形式よりも直接入力の方が速く、入力しやすい」も5件(4%)であつた。また本システムが本始動された場合に利用したいという意見は36人(30%)であつた。

D. 考察

まずHL7版のICSRについては、近年注目され利用も多いUMLになつた方式ではあるが、完全にUML準拠ではない。またHL7 V3のRIM準拠であることは、他の保険医療分野のシステムとのデータの互換性も高まることが期待される場所である。しかし実際はHL7版ICSRのリリース1とリリース2との間で現在は互換性を持たないと記載があることから、過去のデータとの連携を持たせる上では問題があると思われた。また仕様の変更にはR-MIMやD-MIMまで遡る必要があり複雑である。さらに普遍的なRIMの変更を要する場合には他のドメインとの整合性も考慮しないといけないのは煩雑であると思われた。ただスキーマが自動的に生成されるのは便利であり、DTDがなくても運用上は問題ないと思われるが、現行の国内の電子的ICSRは、SGMLのDTDを利用していることから、データの移行を考えるとDTDがある方が円滑にいくと考えられる。ユースケースをもとに開発されている点もオブジェクト指向特有で、導入しやすさを意識したものと思われるが、特別な事例などの検討が十分であるかは、さらに検討を要する。そしてHL7版ICSRは、ヒト向けの医薬品のみならず、医療機器や動物用医薬品、さらには化粧品や食品など対象が広く、汎用性があるようであるが、対象によって規制のレベルや

用語が異なる点を考慮すると果たして運用上問題ないかという点もさらに実運用に近い形で検討を要すると思われる。

このHL7版のICSRとICH版のICSRとの相違について、DTDの有無は上記のように大きな問題になるとは思われず、日付フォーマットやシーケンス番号やMedDRAバージョンについても必ずしも致命的な違いというわけではない。ただデータベースに格納する上では、フィールド長の情報は必要であり、Ackについてもどこまでの情報のやり取りを求めるかは送受信双方の意見を反映して決められることであり、その点、ICH版とHL7版の双方のICSRについて摺り合わせが求められる。特異事項としてのグローバルユニークIDについては概念的には捉えられにくいところではあるので、やはり実際的なテストによって確認が必要であろう。そのほか併用療法や適応症情報、検査の補足情報や送信者の診断などはICH版にあってHL7版にないことであり、この点も双方で必要性について合意が今後得られるかどうかにかかっている。検査の上限値/下限値の表記については、時間と同じ様式を用いているHL7版は、仮に表現はできるとしても不自然さは否めない。

全体的にICH版にある事項がHL7版にないことが多いことから、ICH版をそのまま国際標準とする方が近道であるが、米国などHL7を活用することが国家システムとして必須であることを考慮すれば、HL7版にICH版の要件を加えられるかという点も考えなければならない。しかしその場合でも実運用上、複雑である点をどのように克服できるかや過去のデータとの互換性が保てるかが課題である。

UMINのICSRのツールについては、システムが使えないなどの致命的な問題点は、現段階ではみられなかった。しかしながら情報の入力で、8割近くの人が困難さを感じている以上、操作性の改善の余地はあるものと思われる。転帰や重篤性の情報の入力などは、紙では繰り返しに制限があるものの、電子的には繰り返しを柔軟にできるはずであると思われる。また字数制限に対しては事前に示すなどの工夫もできるし、投与量の小数点以下の

表記も本来は大きな問題でなく、早急に改善すべき点と思われる。画面が限られることからスクロールが多くなってしまいう点についても、項目の配置などさらに再検討を要し、まだ30%しか本始動で使いたいと思う程度でしかなければ、さらに上記の点を中心に改善をしなければならないと思われた。

E. 結論

本年度の分担研究としては、現在国際的にICSRについてHL7版とICH版という2つの標準候補があることから、両者のGap analysisをもとに相違を明らかにし、さらに現在国内の医療機関から当局への報告を支援する上でICSRシステムのツールとして役立つことが期待されるUMIN ICSRについては、その操作性を調査して、その実用性と改善点を検討することとした。

HL7版とICH版はいずれもXMLを利用するなどは共通しているが、項目配列など大きく違い、特に対象範囲が違う。その他は、DTDの有無や日付フォーマット、シーケンス番号、併用療法や適応症などの情報の有無などで大きな違いはみられないが、フィールド長やAck情報、IDなどは運用を想定した確認を今後要する。

UMINのICSRシステムについては、全く操作できないといった致命的な問題はみられなかったが、情報入力において、制限事項の克服など改善点がみられ、実運用のためには、まだこれらを解決する必要があると結論付けられた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 高月公博, 小出大介, 古川裕之: 日本・米国・英国における安全性情報の電子的報告. 月刊薬事, 49(4): 599-606, 2007.

2. 学会発表

- [1] 小出大介：医薬品安全性報告 - 国際的動向と国内における取り組み-, 医療情報学連合大会論文集, 23-26, 2007.
- [2] 高月公博, 古川裕之, 小出大介, 木内貴弘,

宮本謙一, 岡田美保子: 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) を利用した個別症例安全性報告作成システムの予備テスト. 臨床薬理, 38 (Suppl): S202, 2007.

医薬品・医療機器の安全性情報伝達に必要な用語集に関する研究

分担研究者 柏木 公一 国立看護大学校 講師

研究要旨

医薬品・医療機器の安全性情報を効率よく伝達するには、標準化された用語集が必要である。これまでは、ICHで作成されたMedDRAがその役割を果たしてきた。しかし、SNOMED-CTが国際標準用語集として注目されるようになり、緊急性安全情報のSPLで採用されようとした経緯がある。一方、臨床ではCTCAEといった副作用情報用語集が日本語訳され、無償で公開されたこともあり、利用が広がっている。このように複数の用語集が少しずつ異なる目的で、医薬品・医療機器の安全性情報分野で使われて始めている。さらに、それぞれの用語集は個別に日本語訳され、異なる日本語が割り当てられるため、効率的な情報伝達を困難にしている。

これらの問題はかねてからISO/TC215WG3で議論されてきており、2007年のISO会議で、異なる用語集のマッピング問題として統一的に扱うことが検討された。そこで、Guide for mapping semantic contentという新しい規格案について、既存の用語集、規格、ならびにその背景について調査を行った。その結果、行うべき課題は、1) 既存の分類体系を構成している分類ルールの抽出、2) 分類ルールの標準化とその交換メッセージの標準化の2点であるという結論を得た。今後、ISO会議の検討を踏まえ、他の国際標準化機構と連携しながら、MedDRAやICDから分類ルールの抽出と標準化を行い、言語依存度が低い情報伝達方法を確立する必要がある。

A. 研究目的

医薬品・医療機器の安全性情報を効率よく伝達するには、標準化された用語集が必要である。

これまでは、ICHで作成されたMedDRAが、市販後および治験中の副作用・感染症報告、製薬企業から規制当局への副作用・感染症報告などに使用されてきた。しかし、SNOMED-CTがIHSTDOの管理下に入り、国際標準用語集として注目されるようになり、また、米国では、緊急性安全情報のSPLで採用されようとした経緯もある。一方、臨床ではCTCAEといった副作用情報用語集が日本語訳され、無償で公開されたこともあり、臨床試験の有害事象判定規準で使用されている。

このように複数の用語集が少しずつ異なる分野で、

医薬品・医療機器の安全性情報分野で使われて始めている。さらに、それぞれの用語集は個別に日本語訳され、異なる日本語が割り当てられているため、効率的な情報伝達を困難にしている。

ISO/TC215WG3では、異なる用語集間でのマッピングや言語間のギャップといった問題がかねてから議論されてきた。そして、2007年8月のプリスペンISO会議で、異なる用語集のマッピング問題として統一的に扱うことが検討されGuide for mapping semantic contentという名称の新しい規格案が提案された。

本研究では、このような経緯にいたった既存の用語集、規格、ならびにその背景について調査を行い、医薬品・医療機器の安全性情報に必要な機能

を考察した。

B. 研究方法

現在、利用されている医薬品・医療機器の安全性情報に関する標準用語集とその利用形態について調査した。その際、SNOMED-CTに関しては、昨年度、本研究班で作成した分析システムを用いて、MedDRAや他の用語集と相違点を調べた。

その後、これまでに発行されたISO・CEN規格文書ならびにISO会議議事録を収集し、ブリスベンで行われたISO会議に出席し、国内専門家による会議を2007年度に5回開催した。

C. 研究結果

1. 既存の標準用語集について

まず、既存の標準用語集としてMedDRA、SNOMED-CT、CTCAEの3つについて概要を報告する。

① MedDRA

MedDRAの正式名称は、Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminologyであり、日米欧の間の医薬品規制の調和を検討するICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use) で作成・管理されている用語集である。また、日本国内では、市販後および治験中の副作用・感染症報告、製薬企業から規制当局への副作用・感染症報告などに使用されている。そのため、安全性情報の伝達においては、唯一広範囲に利用されてきた実績を持つ用語集である。

② SNOMED-CT

SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms) は、308,000概念、777,000用語からなる保健医療分野の用語集である。SNOMEDの前身は、1965年から作成されたSNOP (Systematized Nomenclature of Pathology) という米国病理学会 (CAP: College of American Pathologists) の病理用語集である。しかし、その後、

登録用語が増え、保健医療全般に使用できる用語集となった。

1999年には、英国のNHS (National Health Services) の用語集Clinical Terms Version 3 (旧Read Code) と統合され、SNOMED-CTという名称となった。さらに、2003年7月に、3240万ドル (約40億円) で米国の国立医学図書館 (NLM: National Library of Medicine) が5年間の利用ライセンスを取得し、米国内で無償利用できる用語集となった。その後、ドイツ語やスペイン語などに翻訳されるようになり、SNOMED Internationalという組織を設立し、国際的な用語集として認識されるようになった。さらに、2007年3月23日にIHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organization) が設立された。IHTSDOは、米国病理学会CAPからSNOMED-CTの知的所有権を取得した非営利団体で、デンマークに本部がある。このIHTSDOは、国単位で加盟するメンバーから構成され、オーストラリア、カナダ、デンマーク、リトアニア、スウェーデン、オランダ、ニュージーランド、イギリス、アメリカの9カ国が設立メンバーとなった。

SNOMED-CTは、病名、薬剤、検査、所見といった非常に広範囲な領域をカバーしている。また、同義語、階層構造、意味リンクといった機能を持っており、国際標準用語集としての利用が想定されている。

③ CTCAE

CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) は、米国国立がん研究所 (NCI) が開発しており、主にがんの化学療法における副作用の記述に利用されている。そのため、臨床試験 (治験を含む) の有害事象判定規準として利用されるほか、広く有害事象を記述する用語集としても利用されている。

このCTCAEは、有害事象共通用語規準v3.0日本語訳 JCOG/JSCO版 (CTCAEv3.0日本語訳) として日本語に翻訳され、無償で利用可能である。

CTCAEは、それぞれの基本語につき、0~5までの6段階のグレードを持つ。例えば、嘔吐に関しては、「なし」「24時間に1エピソードの嘔吐」「24時

間に2-5 エピソードの嘔吐；<24 時間の静脈内輸液を要する」「24 時間に ≥ 6 エピソードの嘔吐； ≥ 24 時間の静脈内輸液またはTPNを要する」「生命を脅かす」「死亡」と6段階に分かれている。つまり、他の用語集とは違い、Attribute-Value Pair (AVP) という構造となっている。

2. 標準用語集の分類

医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に、どの用語集が適しているかを検討するために、各用語集の特質を分類した。

まず、用語集には、分類体系とそうでないものがある。分類体系とは、ある領域のすべての概念が、あらかじめ分割された領域のどこか1つに必ず分類できるという体系である。そして、通常はその分割された領域それぞれに名称がふられ、用語集としての形式を備えている。一方、分類体系でない用語集では、用語が意味する範囲に重複があったり、どの用語にも割り当てられない概念が存在したりすることが許されている。

先に述べた用語集のうち、MedDRAやCTCAEは分類体系であるが、SNOMED-CTは分類体系ではない。もっとも、厳密な意味で、完全に重複がなく、もれがない体系を構築することは難しく、MedDRAやCTCAEにも一部の例外が存在するかもしれないが、機能としては分類体系である。一方のSNOMED-CTは、参照用語集と呼ばれ、あらゆる用語集で使用されている用語を集め、整理したものである。主な機能は、既存の用語集の用語と対応付けられる基準用語集として用いることができ、異なる用語集間でマッピングを行うために利用することができる。そのため、分類するためのルールなどは存在しない。

SNOMED-CTは概念数が一番多いため、あらゆる情報を伝達できるといえるが、医薬品・医療機器の安全性情報の伝達という視点で考えた場合は、それで十分であるとはいえない。現に、SNOMED-CTとMedDRAの対応を調べたところ、MedDRAのすべての概念と一致する概念がSNOMED-CTに登録されているわけではなかった。また、MedDRAでは1つの概念だが、SNOMED-CTでは多くの概念に対応付けられる場合もあった。この

ようにSNOMED-CTとMedDRAを完全に対応付けることは現段階では困難であり、また、それを行うには非常に多くの労力が必要である。

一方、MedDRAは、治験情報の交換に使用された実績があり、必要に応じて用語を追加し、分類してきた。また、分類体系として、同じ状態の患者は同一のコードに分類され、データの比較が行えるという特徴がある。このように分類体系は、利用目的にあわせ、適切な用語数に限定し、管理されている。そのため、異なる目的、例えば、悪性腫瘍の化学療法に限定した有害事象を表現する分類体系を作ろうとすると、MedDRAとは異なる粒度や分類ルールが必要となる。このようにして、分類体系は、利用目的ごとに作成され、管理されるため、同じ領域であっても複数の分類体系が必要とされる。特に、安全性情報に関しては、有害事象の発生を記録する臨床現場と、それを管理し集計する側では、異なる分類体系が用いられることは不可避であるように思われた。

3. 異なる分類体系を統合するスキーム

これまで述べたように、複数の分類体系が、異なる目的・フィールドで利用されることは必然である。しかし、一人の患者情報を同時に複数の分類体系でコーディングすることは、手間がかかる作業であり、情報技術を用いた自動化が望まれている。

そこで、ある分類体系でコーディングされた情報を別の分類体系に割り当てなおすということを電子的に行える手法が必要となる。これがISOで今後検討されようとしているGuide for mapping semantic contentという規格の背景である。

これまででは、SNOMED-CTのような表現力が高い用語集があれば、そこに対応付けすることによって、分類体系から別の分類体系に割り当てなおすことが可能であると考えられてきた。しかし、実際にそのようなニーズに応えるためには、あらゆる情報がもれなくSNOMED-CTに収録されている必要がある。現時点で、SNOMED-CTには30万以上の概念が登録されているが、それでも十分とはいえず、これが現実的に可能かどうか疑問である。

現段階のGuide for mapping semantic content規

格提案書においては、それ以上の言及が行われていないが、本研究では、議論の結果、分類に必要な情報が何かを特定することが重要であるという結論に達した。

まず、分類体系は分類ルールの集合であるといえる。例えば、小児か成人かによって分類が異なる病名がある。この場合は、小児か成人かというのが分類ルールにあたる。ある分類体系にコーディングするのに必要なルールをすべて列挙し、それが表現可能な用語集があれば、その用語集から分類体系へは対応付けが可能であるといえる。

このような方法を可能にするには、現在の分類体系にどのようなルールが使用されているかを列挙する必要がある。また、それが異なる分類体系間で標準化され比較可能にすることが必要である。そのためには、まず分類ルールを記述するための標準規格などを整備する必要がある。

次に、実際のコーディング場面を考えてみると、正しく病名をコーディングするには、追加情報（例えば、性別）が必要になることがある。このような情報は、元の病名には含まれていない。そのため、性別だけを問い合わせ、回答が戻ってくるようなインターフェース規約とメッセージ規約が必要である。また、「糖尿病があるかないか」といった問い合わせは、単に「糖尿病」という病名が病名リストにあるかを検索するだけでは不十分かもしれない。人間が同じ問い合わせを処理するとしたら、糖尿病に関連した検査データや、薬剤処方履歴などを参照するだろう。同じようにこの問い合わせには、どの情報から糖尿病があると判断したのかの根拠や、その確度などを同時に送信できる必要があると考える。このような目的に適したインターフェース規約、メッセージ規約は、まだ十分に開発されていないため、これが今後の課題であるといえる。

E. 考察

SNOMED-CTは、参照用語集として異なる分類体系をマッピングできるものとして期待されてきた。しかし、医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に用いられる分類ルールと概念をすべて兼ね備えているわけで

はない。また、新しい概念が必要になった際に、いつ、どのタイミングでそれを用語集に収録するかを考えた場合、SNOMED-CTはあまりにも広い分野を網羅しているため、適時更新は困難であると思われる。さらに、SNOMED-CTに概念が登録されているからといって、実際の患者データでその情報が常に利用できるわけではない。つまり、非常に多くの概念が登録されているからといってSNOMED-CTが、そのままMedDRAへと分類できるわけではない。

このように考えると、用語集から分類体系へ1つずつ用語を対応付けるという静的なマッピングは、正しく分類するという視点では役立たない。それよりも、分類に必要なルールを動的に問い合わせるといった方法の方が確実である。

ISOのGuide for mapping semantic contentでは、この動的マッピングに必要な分類ルールを標準化することが重要であると考えられる。機械的に、「この患者は男性か」「この疾患を持つ患者に糖尿病があるか」といった問い合わせとその回答が処理できるようなメッセージ交換規約を決め、分類体系へのコーディングが自動的に行える枠組みがあれば、言語に依存しにくい方法が構築可能であると考えられる。

F. 結論

ISO/TC215/WG3の新規格案Guide for mapping semantic contentについて、既存の用語集、規格、ならびにその背景について調査を行った。

その結果、行うべき課題は、1) 既存の分類体系を構成している分類ルールの抽出、2) 分類ルールの標準化とその交換メッセージの標準化の2点であるという結論を得た。今後、ISO会議の検討を踏まえ、他の国際標準化機構と連携しながら、MedDRAやICDから分類ルールの抽出と標準化を行い、言語依存度が低い情報伝達方法を確立することが必要である。

G. 健康危険情報

H. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

- [1] 柏木公一. 医薬品安全性情報の伝達とSNOMED-CTの国際的動向. 第28回医療情報学連合大会 (第9回日本医療情報学会学術大会) 論文集. 2007.

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

MedDRAの国際標準用語集と他の標準用語集との関係の検討

分担研究者 武隈良治 財団法人医療情報システム開発センター
研究協力者 櫻井 靖郎 財団法人公定書協会

研究要旨

日米欧の医薬品規制の調和会議であるICHで開発されたMedDRA（Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology：ICH国際医薬用語集）が実利用のために商用リリースされて丸8年が経過した。日米欧の医薬品規制への導入状況はその進捗に若干差異が認められているが、医薬品規制の場、特に医薬品の有害事象/副作用情報の処理においては文字通り「国際標準用語集」としての機能を果たすようになっている。しかしながら、その利用が医薬品規制当局と製薬企業に限定されていることも背景の一つであるが、利用にあたって問題点がいくつか指摘されている。その中の一つが他の標準用語集との連携にかかわる内容である。

今回は、MedDRA/Jと国内におけるICD10対応電子カルテ用標準病名マスター（以下「標準病名マスター」）とのマッピングを行った。

A. 研究目的

1. MedDRA および MedDRA/J の現況

国際医学用語集についてICHでの合意が得られたのは1997年7月で、その後合意内容に従い維持管理機関（MSSO/JMO）が設立され、活動を開始してMedDRAおよびMedDRA/Jの最初の商用リリース（バージョン2.1）が1999年3月に行われた。この時点では英語と日本語のみであったが、その後欧州言語版が逐次開発され、提供が開始されている。現在の最新バージョンは2007年3月にリリースされたバージョン10.0である。商用リリースした以後、主としてユーザーからの追加変更要請によりメンテナンスがなされているが、用語の追加で見るとバージョン2.1の基本語（PT）が11,193用語であったのが、バージョン10.0では17,719語に、下層語（LLT）は46,258語から65,147語に増加している。

また、現時点で提供されている欧州言語版は、ドイツ語、フランス語、スペイン語、イタリア語、

ポルトガル語、オランダ語の6言語であるが、チェコ語への翻訳が終了しており2007年半ばには提供される予定で、ハンガリー語、リトアニア語の翻訳が開始されたようである。MedDRAの欧州言語への翻訳手順は、翻訳版の提供を希望する各国がEUの資金援助を受けて初期の全訳を実施してIFPMAを介してMSSOに引き渡し、その後の追加用語に対する翻訳およびメンテナンス作業はMSSOが実施する。その際、翻訳を実施した各国は知的所有権をIFPMAに無償で引き継ぐこととされている。このIFPMA（国際製薬団体連合会）の役割は法人格を持たないICH委員会に代わってICHの成果物であるMedDRAの知的所有権を管理していることである（メンテナンスのための業務委託契約をMSSOと締結している）。さらに翻訳に関してはICHの地域以外であるが中国語版の要望があり、具体的な検討が開始されている。

2. 目的

MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版) は5階層を有し、国際的に共通する医学用語集である。そこで、MedDRA/Jと ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスターとの意味関係付けの調査・分析を行い、結果を MedDRA/J・病名マスター意味関係付け調査報告書、および関係付けサンプルファイルとして取り纏めた。調査・分析はデータ解析プログラム、データ編集プログラム、マッチングプログラムを作成等して行った。

B. 研究方法

1. プログラムによるマッチング

データ解析プログラム、データ編集プログラム、マッチングプログラムを作成して行った。

1.1 対象データ

① ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター Ver. 2.61

病名基本テーブル(21,260件)と索引テーブル(81,192件)を使用した。(図1、図2)

② MedDRA/J Ver. 10.1

LLT-Jファイル(65,605件)を使用した。(図3)

1.2 マッチング作業

① 完全一致パターン

- ・元データのままマッチングした。
- ・すべて全角に変換してマッチングした。
(MedDRAデータはすべて全角、病名マスターの索引テーブルは英数字が半角のため)

② 準完全一致パターン

表記違いを修正してマッチングした。

- 全角と半角の表記違い (全角に変換)
- 漢数字とアラビア数字の表記違い (アラビア数字に変換)
- ひらがなとカタカナの表記違い (ひらがなに変換)
- 濁点、半濁点の表記違い (清音に変換)
- 長音とハイホンの表記違い (ハイホンに変換)

換)

- かな小文字の表記違い (大文字に変換)
- 読みの表記違い(ヴェとベ等) (読みを統一)
- 長音の有無の表記違い (ハイホンを削除)
- 中点の有無の表記違い (中点を削除)
- 「の」の有無の表記違い (「の」を削除)

③ 一括変換パターン

特定文字列を削除、特定表記の置換えをしてマッチングした。

- 『性』の文字列を削除
- 『型』の文字列を削除
- 『症』の文字列を削除
- 『臓』の文字列を削除
- 『病』の文字列を削除
- 『疾患』の文字列を削除
- 『障害』の文字列を削除
- 『部』の文字列を削除
- 『状』の文字列を削除
- 『系』の文字列を削除
- 『菌』の文字列を削除
- 『属』の文字列を削除
- 『薬剤』の文字列を削除
- 『薬物』の文字列を削除
- 『剤』の文字列を削除
- 『薬』の文字列を削除
- 『球』の文字列を削除
- 『NOS』、『(NOS)』の文字列を削除
- 『詳細不明』の文字列を削除
- 『系』の文字列を削除
- 『による』の文字列を削除
- 『ウイルス』の文字列を削除 (実際はひらがなに変換済み)
- 『誘発』の文字列を削除
- 『障害』の文字列を【疾患】に置換え
- 『腫瘍』の文字列を【新生物】に置換え
- 『打撲傷』の文字列を【挫傷】に置換え
- 『疼痛』の文字列を【痛】に置換え

病名交換コードが単一のデータ 20,557件		病名交換コードが 単一のデータ 20,906件 索引テーブルとマッチングする対 象
同じ病名交換コード が複数有り 703件	代表となるデータ 349件	
	重複分データ 354件	

図1 病名基本テーブル(21,260件)

病名基本テーブ ルの病名交換コ ードとマッチ 76,225件	索引用語が単一のデータ 75,790件		MedDRA/Jとのマッチング対 象データ 76,000件
	同じ索引 用語が複 数有り 435件	代表となるデータ 210件 重複分データ 225件	
病名基本テーブ ルの病名交換コード とアンマッチ 4,967件			

図2 索引テーブル(81,192件)

日本語名有り 59,206件	日本語名が単一のデータ 37,141件		病名マスタとの マッチング対象データ 46,330件
	同じ日本語 名が複数有 り 22,065件	代表となるデータ 9,189件 重複分データ 12,876件	
無記入データ 6,399件			

図3 LLT-Jファイル

2. 意味を考慮したマッチング

2.1 対象データ

MedDRAデータを意味を考えながらみていくと、すでに前項でも気づいているように、NOSや詳細不明といった、削除しても意味に変化のない（と言い切っては言いすぎだが）言葉がある。そこで、これらをマッチの対象から外した。同様の言葉として「部位不明」があった。

次に、検査値関係で、「正常」「陰性」で終わっているものや、「上昇」「減少」で終わっているものについては、これらの用語自身をマッチの対象から外し、さらに、これらの接尾語を除いた用語についても、検査対象物を示すものとして対象から除いた。

さらに、量、法、検査、抗原、抗体、試験、測定、術で終わる用語については、検査対象、検査法、手術法を示すものとして、対象から除外した。

2.2 マッチング結果イメージ

マッチング結果のイメージを表1に示す。

表1 マッチング結果イメージ

マッチの状態	MedDRA	病名マスター
0	B型ナトリウム利尿ペプチド	
2	B型肝炎	B型肝炎
10	B型肝炎DNA検出	B型肝炎
10	B型肝炎DNA測定値陽性	B型肝炎
10	B型肝炎DNA e抗原陽性	B型肝炎

C. 研究結果

マッチング作業では、病名マスターの基本病名と先頭が一致するもの、語の最後が一致するものを、一応一致と判定した。

1. マッチング結果

マッチングの結果を、表2に要約する。

表2 マッチング結果

項番	名称	件数	百分率
(1)	完全一致パターン 元データのまま マッチング	6,425	13.9%
	すべて全角変換して マッチング	115	0.2%
(2)	準完全一致パターン	337	0.7%
(3)	一括変換パターン	2,041	4.4%
(4)	一応一致パターン	10,233	22.1%
(5)	対象除外	4,460	9.6%
(6)	不一致	22,719	49.0%
	合計	46,330	100.0%

2. サンプルファイルの構成

本分担報告書の別添として、MedDRA/J・病名マスター意味関係付けサンプルファイル(CSV形式)を添付する。表3は同サンプルファイルの構成である。

表3 MedDRA/J・病名マスター意味関係付け
サンプルファイルの構成

項番	項番	フィールド名	最大長	説明
1	MedDRA/J	コード	8	一意の管理番号。本来連番になっているが、今回は重複を取り除いてマッチングを行っているので、番号は跳んでいる。
2		和名	120	第5階層の和名。もともと重複が存在するが、今回は重複を取り除いてマッチング対象とした。
3	病名マスター	病名管理番号	8	「病名表記」に1対1で対応する一意の管理番号で、変わることはない。
4		病名表記	60	“見出し語”漢字病名で、同一の「病名表記」は存在しない。
5		ICD-10コード	7	「病名表記」に付与されたICDコード。

D. 考察

1. MedDRA/Jは、日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) での検討の結果開発された医学用語集の日本語版である。EUでは、2003年1月以降、市販後の有害事象報告でMedDRAの使用を義務化している。米国FDAは同様に、医薬品の市販後安全性報告についてMedDRAの使用を提案しているが、まだ義務化はされていない。このような状況の中で、MedDRAに採用されている用語の特徴は、病名マスターと比較すると、症状や検査所見に関する名称が多いこと、また病理診断に関する名称が多く含まれることなど、病名マスターとは異なるポリシーが明らかにかがわれ、マッチングはかなり困難な状況である。

2. 今回試みた方法では、語頭語末でのマッチングで相当拾われているが、それでもマッチ率はあまり高くない。マッチ率を高めていくためには、機械的なマッチでは落とされたものについて、目視でマッチングを進めていかなければならないが、英語の略字になっているものは、日本でも通用しているものはよいが、そうでないと元の用語を探さなければならないし、病理に関する用語では、かなり細かな分類が収載されているので、これと病名マスターの粒度との間の変換が必要になってくる。

3. 今回は検査名称や手術名称などについてマッチングの対象から外した。これらを我が国のマスターと関係づけるためには、検査マスターや手術処置マスター、症状所見マスターとの一致をみることになる。

E. 結論

今回、MedDRA/Jと国内におけるICD10対応電子カルテ用標準病名マスター（以下「標準病名マスター」）とのマッピングを行った。

MedDRAでは、病名マスターと比較して、症状や検査所見に関する名称が多い、病理診断に関する名称が多いなど、異なるポリシーが明らかにかがわれ、マッチングはかなり困難な状況である。今回試みた方法では、マッチ率はあまり高くない。機械的なマッチでは不一致であったものについて、さらなる検討を進めるには、英語の略字の問題や、病理に関する用語でMedDRAと病名マスターの粒度の違いの問題がある。今回は検査名称や手術名称などについてマッチングの対象から外したが、これらを我が国のマスターと関係づけるためには、検査マスターや手術処置マスター、症状所見マスターを検討する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし。

2. 学会発表

[1] 櫻井靖郎、武隈良治：医薬品安全性情報の伝達におけるMedDRAの役割—国際的動向と国内における取り組み。医療情報学. 27(Suppl.): 35-38. 2007.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

医薬品辞書の標準化に関する調査及び検討

分担研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部 部長

研究要旨

医薬品辞書の標準化を検討するために、基本形である「成分名+剤形+規格・単位」を構成する3要素の中で、昨年度課題として残された「剤形」を中心として検討を行った。

剤形については、厚生労働省関係では、添付文書に示されている剤形や薬価基準に収載される際の剤形等が存在し、また公的なものとしては日本薬局方等で定められている剤形があるが、いずれも臨床現場において使用するためには不具合が存在するため、剤形についての標準化を行うための試作として、内服薬について新たな剤形区分を試作した。

来年度は昨年度までの検討結果に加え、本年度試作された剤形を使用して、実際に我が国の医療用医薬品に対して、医薬品辞書を作成する予定である。

A. 研究目的

昨年度の研究により、本研究で検討を行う医薬品辞書を構成する要素として単味剤については、「成分名」「剤形」「規格」の3つを基本とすることとなった。本来医薬品辞書を作成するためには、配合剤についてどのような表記方法にするかの検討が必要である。しかしながら、現状において早期に医薬品辞書を作成するためには、まず単味剤に限定して試作することが解決への早道となることから、本年度は医療用医薬品の内服薬について、剤形を対象として重点的に検討を行うこととした。

B. 研究方法

現在販売されている医療用医薬品の内服薬を対象として、販売名、添付文書の剤形欄、薬価基準において使用されている剤形に関する用語を調査するとともに、日本薬局方において定められている剤形等を調査する。次いで医薬品辞書の使用さ

れる場面を想定し、薬剤師が調剤をする際の剤形を基本とすることとし、両者にどのような差があるのかについて検討を行うこととする。

C. 研究結果

医療用医薬品の内服薬の添付文書の剤形欄に使用されている用語としては、従来から使用されている大分類としての、錠剤、カプセル剤、散剤、液剤等の用語の他に、徐放性や口腔内崩壊性といった製剤学的工夫に関する用語や、細粒、顆粒といった日本薬局方における粒度による用語、あるいは局方等では定義のない用語、製剤的工夫が見受けられた。

以下に検討の際問題となった代表的な剤形表現を示す。

(1) 口腔内崩壊フィルム

販売名ボグリボースODフィルム0.2「Q Q」(他1品目)は内服の食後過血糖改善剤で、ベイスンOD錠の後発品である。本剤は口腔内崩

壊剤のフィルム剤であり、添付文書にはその単位として「枚」が使用されている。しかしながら、本剤は薬価基準では「錠」と表記されている。薬価基準では薬剤の単位として固形剤としては「錠」「カプセル」となっていることから、本剤を「錠」として扱ったと思われるが、現物をみて「錠」と思う人は皆無であると考えられることから、「フィルム剤」を内服薬の剤形として登録する必要がある。

(2) 徐放錠CR, 徐放錠L

ニフェジピンの徐放錠であるが、投与回数が1日1回と2回とに分かれている。先発品が「CR」「L」という接尾語で両者を区別しているため、後発品は全てそれに並べて同じ記号を接尾語として使用している。この場合、一般的な剤形である「錠」に製剤学的工夫の形容詞「徐放」のみならず、「CR」や「L」といった接尾語を使用しなくては、薬剤の区別がつかないこととなる。

(3) ゲル細粒

通常「ゲル」なる用語は半固形剤を示す剤形として使用されている(例:フロリドゲル他)。しかしながら、内服の「乾燥水酸化アルミニウムゲル」は散剤であり、粉末剤と細粒剤が剤形として存在している。「乾燥水酸化アルミニウムゲル」という局方名に外用等で一般的に使用されている剤形を示す「ゲル」なる用語が含まれているため、コンピュータ上で「乾燥水酸化アルミニウムゲル」、「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒」なる語を剤形としてどのように判別するのが問題となる。

(4) 複粒カプセル

販売名「サンフールS」はテガフル200mgを含有するカプセル剤であるが、添付文書の販売名の直下に「テガフル複粒カプセル剤」なる用語が示されている。しかしながら、添付文書中に「複粒」なる用語についての説明は一切なく、

なぜ「テガフルカプセル剤」でなく「テガフル複粒カプセル剤」としたのかについての理由は不明である(インタビューフォームもないことから調査不能であった)。

(5) ドレイシロップ剤

ドライシロップ剤は厚生労働省での分類は「シロップ剤」の範疇となる。しかしながら、今回の剤形の判断では調剤時の薬剤の剤形を基本とするため、本研究では大分類として「散剤」に属するものと定義し、その粒径によって細粒剤、顆粒剤等に分類を行った。

D. 考察

剤形の分類をどのように行うかは、その剤形判断をどの段階で行うかによって異なる。医薬品辞書の標準化を検討する場合、多くの場合、実際の薬剤から判断すべきであることから、今回の医薬品辞書を作成するにあたっては、薬剤師が調剤を行う際の薬品の剤形とすることとした。

また、臨床においては、製剤学的工夫がさまざまに行われているため、実際に存在する製剤を剤形で区分するためには、徐放性等の製剤学的工夫を取り込んだ形で「徐放錠」というような用語の定義をしなくてはならないことがあきらかになった。

また、実際にはニフェジピンの例にみられるように、さらに「接尾語」を使用して区別することが必要な製剤があることが確認された。

E. 結論

剤形の面から医薬品辞書の標準化を検討するためには、単に剤形を示す用語のみならず、製剤学上の工夫を示す形容詞や接尾語を含む形で剤形を定義することが必要であることが確認された。

これらの結果を踏まえ、来年度では、内服薬の医薬品辞書作成を実際に行うこととする。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表

[1] 岡田美保子、黒羽真吾、横井英人、小出大介、柏木公一、櫻井靖郎、土屋文人：医薬品・医療機器安全性情報の伝達 - 国際的動向と国内における取り組み. 医療情報学. 27(Suppl.): 17-18. 2007.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
高月公博, 小出 大介, 古川裕之	日本・米国・英国における 安全性情報の電子的報告	月刊薬事	49(4)	599-606	2007
岡田美保子、黒羽 真吾、横井英人、 小出大介、柏木公 一、櫻井靖郎、土 屋文人	医薬品・医療機器安全性情 報の伝達 - 国際的動向と国 内における取り組み	医療情報学	27(Suppl.)	17-18	2007
横井英人	医療機器安全性報	医療情報学	27(Suppl.)	27-30	2007
小出大介	医薬品安全性報告-国際的動 向と国内における取り組み	医療情報学	27(Suppl.)	23-26	2007
柏木公一	医薬品安全性情報の伝達と SNOMED-CT	医療情報学	27(Suppl.)	31-34	2007
櫻井靖郎、武隈良 治	医薬品安全性情報の伝達に おけるMedDRAの役割-国際 的動向と国内における取り 組み	医療情報学	27(Suppl.)	35-38	2007
高月公博, 古川 裕之, 小出大介, 木内貴弘, 宮本 謙一, 岡田美保 子	大学病院医療情報ネットワ ーク(UMIN)を利用した個別 症例安全性報告作成システ ムの予備テスト	臨床薬理	38(Suppl.)	S202	2007