



HIV 診療支援ツールの設計に関する研究

研究代表者：白阪 琢磨（国立病院機構大阪医療センター
HIV/AIDS 先端医療開発センター）

研究協力者：幸田 進（有限会社ビッツシステム）

研究要旨

医療機関および調剤薬局で処方されている処方薬は現状「お薬手帳」に貼られている「お薬シール」に記載の情報によって各医療機関および調剤薬局等で共有可能であるが、この情報は紙媒体であるため重大な副作用の恐れのある飲み合わせ（相互作用）を医師や薬剤師が瞬時に把握し防ぐ事はできていない。この問題を解決するために、既に存在する調剤システムの入出力情報や構築されている薬剤情報データを活用しつつ HIV 感染症患者に処方される抗レトロウイルス薬とその他の疾患で処方される処方薬との飲み合わせによって発生する相互作用問題の回避を目的とした HIV 診療支援のための HIV 診療支援ツールを設計する。また、HIV 診療支援ツールの構築を目指し構築ののち HIV 診療の現場への提供を目指す。

研究目的

現状、医療機関や調剤薬局で処方されている処方薬は「お薬手帳」に貼られている「お薬シール」に記載の情報によって各医療機関および調剤薬局等で共有可能であるが、この情報は紙媒体であるため医師や薬剤師が目視で読み取って調べなければならず新たに処方する処方薬と現在服用中の処方薬との相互作用有無を瞬時に把握し防ぐ事はできていない。

この問題を解決するために、HIV 感染症患者に処方される抗レトロウイルス薬とその他の疾患で処方されている処方薬との飲み合わせによって発生する相互作用問題の回避を目的とした HIV 診療支援ツールの開発を目的として、現状の調剤システムのデータ構造の調査や既に構築され提供されている薬剤データリスト等を調査し、調査結果から実現可能な HIV 診療支援ツールの構造を模索・検討しシステム設計を行ない検証する。

また、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）会員企業が提供している調剤システムとの連携を目指す。

研究方法

- ①一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が開発し医療機関と調剤薬局との間での処方せん情報のやりとりに使われている「院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約」を解析し、この情報を入力媒体として調剤を管理している調剤システムが出力する「お薬明細書」や「お薬シール」に含まれる薬剤情報の有効な活用方法の検討。
 - ②問題のある飲み合わせを系統的に自動判断するための相互作用データベースを構築するために、現在構築されている薬剤情報データを入手解析し解析結果からの相互作用データベースの設計。
 - ③「お薬明細書」や「お薬シール」に含まれる薬剤情報を基にして、相互作用データベースとアクセスして相互作用の有無情報を照会するためのアプリケーション（HIV 診療支援ツール）の設計。
 - ④「お薬明細書」の「お薬シール」から薬剤コード情報を直接アプリケーションで読み込めるようにするために、「お薬シール」に印刷可能な小型化された二次元バーコードの開発。
- を行い、これらを組み合わせ相互作用問題の回避を

目的とした HIV 診療支援のためのシステムを設計する。

また、設計したシステムを検証・構築したのち HIV 診療の現場への提供を目指す。

(倫理面への配慮)

特になし

研究結果

①医療機関と調剤薬局との間の処方せん情報は一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) が開発した「院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約」でのやりとりが標準となっており、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) の企業はこの規約に沿って調剤システム等を提供している。

「院外処方せん 2次元シンボル」は処方せん情報を QR コード化して情報のやりとりをするための規約であり、「院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約」を入手し仕様解析を行った結果この QR コード化された情報の中には処方される薬剤情報がコードとして記載されており、これを読み込む事で“図 1 院外処方せん 2次元シンボル内部データ”に示すように QR コード上から直接処方される薬剤情報をコードで取り出す事が可能である事がわかった。

```

JAHIS3
1,,1010412,08,
5,,医療機関名
11,,患者名
12,1
13,3410613
22,080101
23,地域情報
51,4281109
101,1,1,,5
111,1,1,,1 日 3回 (毎食後),
201,1,1,,7,1339005F1ZZZ,【般】ベタヒスチンメシル酸塩錠 6m
g,3,1,錠
201,1,2,,2,620006958,,3,1,錠
281,1,2,1,3, (↑後発医薬品への変更不可)
    
```

図 1 院外処方せん 2次元シンボル内部データ

ただし、この「院外処方せん 2次元シンボル」は“図 2 処方せん情報の流れ”に示すように、医療機関と調剤薬局との間の処方せん情報のやりとりに限定され、患者が持参する「お薬手帳」に貼る「お薬シール」上には QR コードではサイズが大きすぎかつ複数に分割する必要があるため、現在提供されている調剤システムでは出力する事は出来ていない事も判明した。別途手渡される「お薬明細」には QR コード化されて出力する事は可能。ただし、調剤薬局

か所に確認したところ、患者から依頼があった場合のみで通常は QR コードは印刷せず手渡しているのが現状であった。

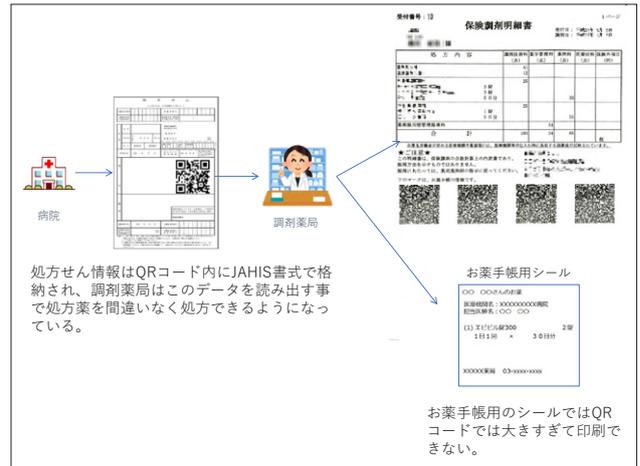


図 2 処方せん情報の流れ

② 相互作用を判定するためのデータベース構築のために現状存在する薬剤データを入手し調査した。薬剤データは一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が所有する「医薬品添付文書情報関連データ」のサンプルデータの提供を受け解析した。

元のデータは医薬品に添付される文書情報データであるが、個々のデータを解析した結果、薬剤に対する一般名称 (ジェネリック名) や異なるコード系 (厚労省コード、YJ コード、HOT コード、等) の変換情報や相互作用のある相手薬剤情報が含まれており、これらを組み合わせる事で“図 3 相互作用データ LINK”に示すように、薬剤コードを基に相互作用のある相手側薬剤を特定しコードや名称でリスト化する事が可能である事が分かった。

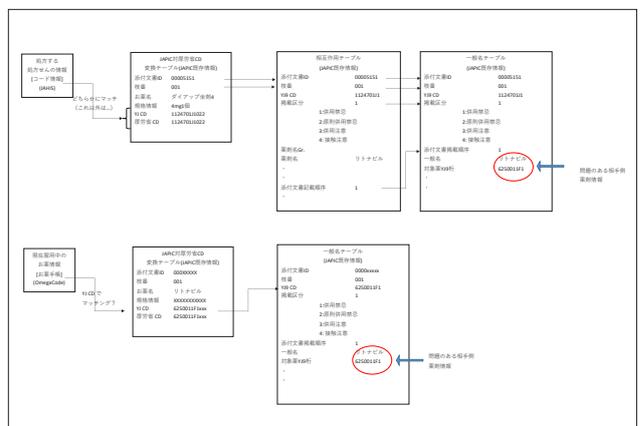


図 3 相互作用データ LINK

また、個々の薬剤名ではなく一般名 (ジェネリック名) での相互作用有無判定の可能性もある事もわかった。ただし、サンプルデータでは関連性を持つ

た全てのデータが揃っていないため、最終的な可否判断は全データを入手して調査してからとなる。

③ HIV 診療の支援ツールとして HIV 診療医が使用する事を前提とし、患者が他院で処方された薬剤と相互作用のある抗レトロウイルス薬を特定して一覧表示するシステム（図 4 HIV 診療支援ツールイメージ）を検討した。

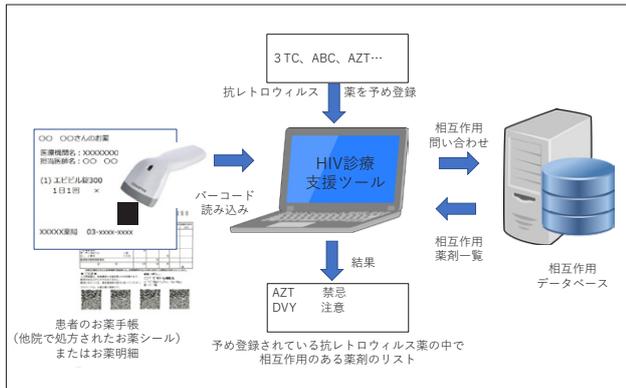


図 4 医師が利用する HIV 診療支援ツールイメージ

ただし、検討したシステムでは紙媒体である「お薬手帳」に貼られている「お薬シール」には二次元バーコード化された薬剤情報が無いため、検証段階の予備ツールとして、HIV 感染症患者在利用する事を前提とした“図 5 予備ツール”のような、薬剤が処方された際に受け取る「お薬明細」用紙に印刷されている QR コードを読み込んで“図 4 医師が利用する HIV 診療支援ツールイメージ”で読み込み可能な二次元バーコードに変換するスマートホンアプリも検討した。



図 5 予備ツール

④ “図 4 医師が利用する HIV 診療支援ツールイメージ”に示す、バーコード化された薬剤情報は QR コードではサイズの大きくなりすぎるため「お薬シール」に印刷する機能は現行提供されている調剤システムでは存在していない。

対策としてアイメスホールディングス株式会社が開発した、セキュリティ機能の付いた大容量記録が可能な二次元バーコード：OmegaCode[®]を活用した小型化かつ大容量の二次元バーコードを検討した。

OmegaCode[®]を活用する事で「院外処方せん 2次元シンボル」に記録されている情報にパスワードを掛けかつ小型化（8mm 角前後）する事が可能となり「お薬シール」への印刷が可能となる。

考察

研究では、現在服用中の処方薬に対して抗レトロウイルス薬を処方する際の相互作用の注意喚起システムを想定してのデータベースの検討やアプリケーションの検討を行ったが、HIV 感染症患者在ドラッグストア等で市販薬を購入する際に HIV 感染症である事を告知しづらい現状があり、常駐の薬剤師に聞けない等の理由からの HIV 感染症患者在使用する前提のセルフ判定ツールとしての提供の必要性も考えられた。ただし、ただし、データベースの基データとして検討している一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が所有している「医薬品添付文書情報関連データ」には市販薬の情報は含まれていないと思われるため、HIV 感染症患者在現在服用している抗レトロウイルス薬との相互作用のある薬剤成分をリスト表示して、HIV 感染症患者在市販薬を購入する際にリスト上にある成分を含む医薬品であるか否かを確認するツールの提供なども必要と思われる事がわかってきた。

データベースの基データとして検討している「医薬品添付文書情報関連データ」は有償であるため、実提供の際の提供方法について金銭面からの検討も必要となる。

今回研究している HIV 診療支援ツールは位置づけとしては“支援”ツールとしているが、開発するツールによりチェックされた相互作用情報に依存してしまう危険性が感じられるため、“支援”ツールである事を明確にした設計が必要と思われる。

結論

処方される薬剤情報は一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が開発した「院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約」に基づいてやりとりされている現状があり、これを活用する事で処方される薬剤情報を“コード”として取り出す事

が可能と思われ、コードを読み取り直接利用する事でヒューマンエラーなく抗レトロウイルス薬との相互作用有無を判定するツールの構築が可能と思われる。

相互作用有無を判定するための薬剤データもJAPICが所有している「医薬品添付文書情報関連データ」を元に組み合わせる事で実現可能と思われる。

HIV診療医に提供する診療支援ツールは、今年度研究では既存のシステムであったりデータであったりを有効活用する目線からの検討を行ったが、これについてはHIV診療医の意見を取り入れた上で再検討の必要がある。

次年度研究では、JAPICが所有している「医薬品添付文書情報関連データ」の本データを入手し、実際のデータベース構築と、構築したデータベースに対して薬剤コードを入力する事での相互作用のある薬剤の抽出と、抽出した薬剤が本当に相互作用のある薬剤が抽出されているのかを検証する。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

特許取得

該当なし

実用新案登録

該当なし

その他

該当なし