

医療とコンピュータ

Vol.12 No.4

株式会社日本電子出版

<http://www.epj.co.jp/medcom/>

医薬品情報ネットワーク ～イントラネットを利用した医薬品情報システム～ HOSPnet医薬品情報システム (Drug Information System on HOSPnet)

濱 敏弘

国立国際医療センター薬剤部 医薬品情報管理室長

KEY WORD 医薬品情報システム・副作用報告システム

はじめに

HOSPnet（国立病院等総合情報ネットワーク）は、全国の国立病院・療養所及び高度専門医療センター（以下、国立病院等）と、地方医務局（現、地方厚生局）及び厚生省（現、厚生労働省）国立病院部を専用回線で結んだ業務系のイントラネットとして、平成8年度に構築されたネットワークシステムである。

HOSPnet医薬品情報システム（以下、DIシステム）は、この業務系ネットワークであるHOSPnetの利用を臨床現場へ最初に広げたプロジェクトであり、平成10年2月に「国立病院等における医薬品等の適正使用及び副作用による健康被害を防止するため、医薬品の有効性や安全性に関する情報を迅速かつ広範に収集し、蓄積された情報を共同利用する」ことを目的として構築されたものである。DIシステムの稼働は、それまで国立病院等の薬剤（部）科を結んでいたFAXネットワークではできなかった新たな医薬品情報業務の展開を可能にした。これは、FAXの有用性を否定するものではなく、選択肢の拡大を意味する。即ち、薬剤（部）科を対象とした一方的な情報伝達だけでなく、広く医療現場を対象にした双方向的な情報伝達と情報収集、さらに情報の共有を可能にした。

HOSPnetDIシステムの概要

病院間を結ぶ医療情報ネットワークとしては、大学病院医

療情報ネットワーク（UMIN）があるが、DIシステムがUMINと異なる点は2つある。1つは、UMINはインターネットを利用した「開かれたネットワーク」であるのに対して、DIシステムは、国立病院等だけを専用回線で結んだ「閉ざされたネットワーク（イントラネット）」という点である。もう1つは、UMINが最初から学術的な利用を目的とした情報系のネットワークとして構築されたのに対して、DIシステムは、事務的業務の効率化を図るために構築された業務系のネットワークを利用している点である。

HOSPnetは、人事給与等も取り扱うため、外部に対して極めて高いセキュリティを有している。情報のやりとりは、施設名と部署名で管理されたLotus Notesを搭載した専用端末を利用する。HOSPnetの高いセキュリティは、後に述べる個人情報を含む安全性情報を取り扱うことを可能にしているが、一方、情報系ネットワークとして利用する場合、多くの端末からの利用が必要であり、Lotus Notesを搭載した専用端末以外利用できないという制限は大きなネックとなる。この解決法として、新たに多くの専用端末の設置や、現在ある端末にNotesをインストールし専用端末化とすることは、現実的ではない。そこで、Notesを搭載していない端末からでも、DIシステムが利用できることを検討した。DIシステムは、HOSPnetメインサーバーとは別に、国立国際医療センター薬剤部医薬品情報管理室に専用メインサーバーを設置した薬剤（部）科に設置されたDIシステム専用端末からの利用を基本とするが、専用端末だけでなく、HOSPnetに接続された端末であれば、ネット

スケープ等を利用してWeb経由でデータの共有が（一部機能制限はあるが）可能な仕様とした。Webから利用する場合、ユーザーは、個人ごとのIDアドレスとパスワードで管理される。現在のユーザー登録数は、おおよそ2,650名である。

専用端末に限らず、Webからも利用できるDIシステムの仕様は、他のシステムとの連動を見据えたものである。DIシステムは、オーダリングシステムの仕様にもよるが、オーダリング端末からの利用も可能である。国立病院等では、今後導入されるオーダリングシステムにはDIシステムとの連動を仕様書に盛り込むことが決定されている。今後、DIシステムの利用は大幅に広がることが期待される。

HOSPnetDIシステムの運用体制

DIシステムの運用管理は、国立国際医療センター医薬品情報管理室を中心に、各地方厚生局単位の幹事施設（札幌、仙台、東京医セン、名古屋、大阪、岡山、善通寺、九州医セン）の医師、薬剤師から組織される「医薬品情報システム委員会」（年2回開催）及び「同ワーキンググループ」（年4回開催）が行っている。また、国立病院部及び地方厚生局医療課長及び薬事専門官が、オブザーバーとして参加している。

そして、各施設においては、システムの円滑な運用を図るため、薬剤（部）科長をシステム管理者に、システム補助者として、薬剤師及び医師各1名を置くこととしている。

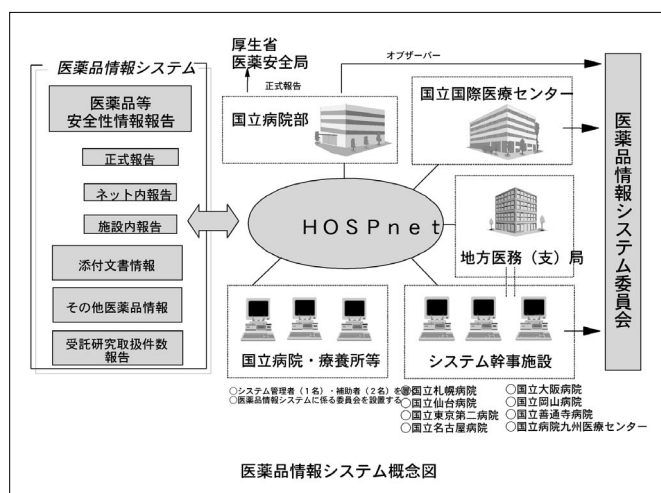


図1 医薬品情報システム概念図

HOSPnet医薬品情報システムの現状

現在DIシステムは、「医薬品等安全性情報報告」、「添付文書情報の一元的管理」、及び「その他の医薬品情報の提供」の3つを柱としている。（注：稼動当初は「受託研究取扱い件数報告」も柱の1つとしていたが、新GCP移行後、国立病院等における治験管理体制の変化に伴い、現在は休止）

医薬品等安全性情報報告

医薬品等安全性情報報告システムは、DIシステムの中心を占めるものである。

医療機関からの副作用情報の収集には「医薬品等安全性情報報告制度」があるが、企業報告のそれに比べるとその報告件数は必ずしも多いとはいえない。いろいろな理由が云われるが、報告が面倒である、報告してもフィードバックがすぐに得られないといった点もあげられている。この制度の活性化を図るため、DIシステムでは、ただ報告用紙を電子化するのではなく、医師と薬剤師が協力して報告する仕組みを考案した。即ち、システム独自の報告制度として「施設内報告」、「ネット内報告」、「正式報告（厚生省に対する報告）」の三段階のレベルを定め、各レベルにおいて組織的に情報を管理するとともに、報告された情報の共有化を図る仕組みを構築した。

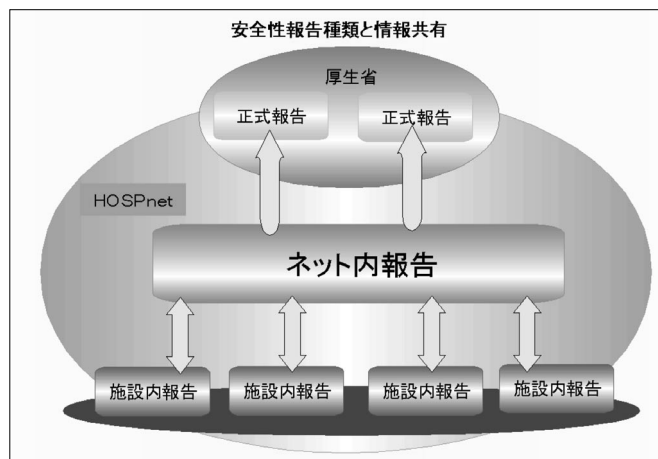


図2 安全性報告種類と情報の共有

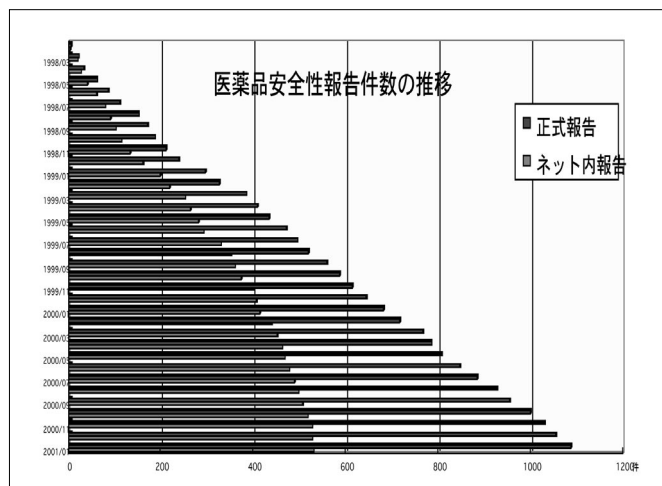


図3 医薬品安全性報告件数の推移

DIシステムからの医薬品等安全性情報報告は、稼働以来1,100件を越え（医療用具等の報告を含む）、全医療機関からの報告件数の10%近くを占めている。（平成11年度集計）国立病院からの安全性情報報告件数は確実に増加している。

施設内報告

医薬品等による有害事象が少しでも懸念される事例をいう。医師あるいは薬剤師が、医薬品による有害事象ではないかと懸念される事例に遭遇することは少なくない。しかし、このような事例と安全性情報の報告件数とは比例していない。そこで、医師が副作用を懸念した時、あるいは薬剤師に副作用調査の依頼があった時に、それを簡便に記録しようとするものである。施設内報告として最低必要な情報は、「有害事象として懸念される症状」と「服用している薬剤（被疑薬）」及び「報告者名」である。施設内報告された事例は、薬剤師が医師と共同で調査、経過観察する。患者情報が入力されても、その情報は報告者及び調査にあたる薬剤師以外にはマスクされる。

ネット内報告

施設内報告された事例のうち、調査、経過観察の結果、明らかに因果関係が否定できる事例を除き、正式報告には該当しないと判断する事例（グレード1）、及び直ちに正式報告とすべきか否かの判断がつかない事例をいう。ネット内報告は、正式報告に必要な項目の全てを含まなくても良い。ネット内報告は、全ての国立病院等から閲覧可能であるが、患者情報と報告者名（施設名）はマスクされる。

正式報告

厚生労働省医薬安全局に「医薬品等安全性情報」として

報告される事例をいう。施設内報告、ネット内報告として入力された情報は、報告レベルを移行する場合、正式報告まで引き継がれる。正式報告は、施設内報告、ネット内報告を基に、必要項目を補足することで、HOSPnetを通して国立病院部へ送られる。国立病院部では、その報告が所定の用紙に印字され、所管の部署に報告される。正式報告もネット内報告と同様に、閲覧可能である。

添付文書情報

医薬品の適正使用は、添付文書情報を切り離して考えることはできない。添付文書の改訂情報や緊急安全性情報などは、随時製薬企業MRよりペーパーにより伝達されるが、必ずしもその情報が直ちに診療に直結しているとは言えない。

DIシステムにおける添付文書情報は、毎月更新されるMEDISの添付文書情報を基にしている。これに更新情報欄を設け、随時入手する改訂情報等を入力する。また、医薬品等安全性情報や緊急安全性情報等についても、該当する薬剤の更新情報欄にその内容を付加する。さらに、相互作用情報、配合変化情報、錠剤崩壊情報等を添付文書にリンクさせ、一元的な添付文書データベースとして提供する。

その他の医薬品情報

DI掲示板を設け、各種情報の速やかな伝達と共有化を図るとともに、施設からのQ&Aにも対応している。2000年1月よ

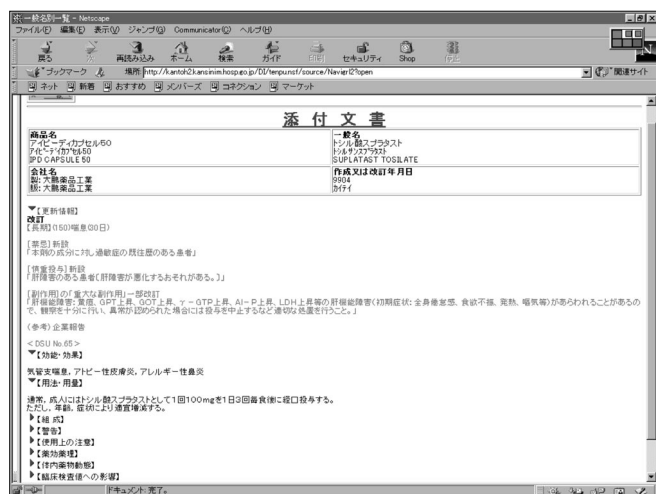


図4 添付文書情報

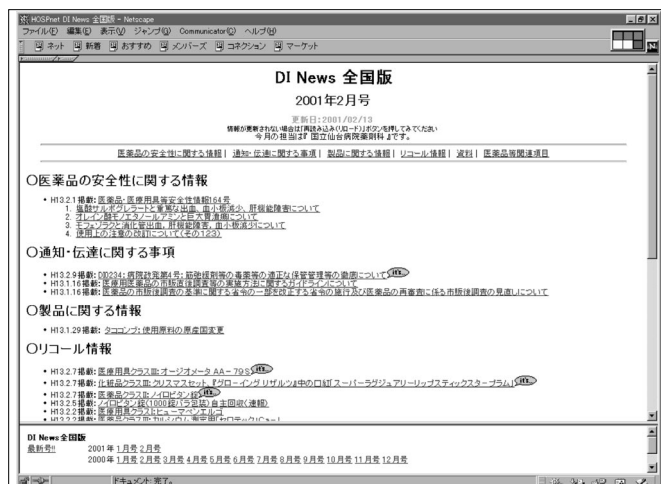


図5 DI-News全国版

り,DI掲示版に掲載された情報を含んだ「DI-NEWS全国版」を発行し,各月毎に幹事施設が担当することとした。また,Q&Aについても幹事施設が輪番制で回答に努めることとした。

HOSPnet医薬品情報システムの今後の展開

入れ物となるネットワークシステムの整備とともに,中身である情報の標準化が進んでいる。情報の標準化とは,「用語・コードの標準化」,「データ要素の標準化」,「電子的電送(通信)の標準化」の3点であり,さらに,情報を共有するシステム間の「セキュリティの標準化」が云われている。

現状のDIシステムの問題点として,収集された安全性情報が十分に活用されていないことが挙げられる。これは,システムの不備ではなく,稼働当時まだ副作用用語等の標準化がされていなかったためである。

副作用用語については,MedDRA/Jが提供されるようになり,国内でも2000年3月以降,薬事法に基づく「医薬品副作用・感染症症例報告書」に使用される副作用等の用語について,MedDRA/Jの使用を推奨するとともに,臨床試験資料又は再審査・再評価資料や,添付文書中の副作用等用語についても,可能であればMedDRA/Jを使用して差し支えないこととされた。(H11.12.28: 医薬安第164号,医薬審第1843号)

また,(財)医療情報システム開発センターでは,平成9年度より厚生省委託事業として,電子カルテ等の医療情報シ

ステムの開発基盤整備のために,「医薬品コード検討委員会」を設置し,医療情報の基幹となる用語・コード体系の標準化整備に着手し,昨年,医薬品のコード体系として,HOT番号を成果物とした。

MedDRA/J,HOT番号の詳細については本稿では省略するが,これらの標準化の動きを踏まえつつ,DIシステムは,国立病院における医薬品情報のさらなる質の向上と診療支援システムとしてその内容強化を図るため,平成12年度,以下のような点について改修作業を現在行っている。

- 1) 医薬品等安全性情報報告システムについては,MedDRA/Jを搭載したデータベース化を図り,情報収集を主とするシステムから,収集された情報を臨床現場で活用できるシステムに改修する。
- 2) 添付文書情報は,医薬品情報提供システムが提供する添付文書に情報源を置き換え,より精度の高い情報を迅速に提供する。
- 3) 薬剤識別画像データの実装を行い,さらに添付文書情報から院内採用医薬品を抽出する機能を付加し,システム機能強化を図る。
- 4) システム全体をNotesを主体としたシステムからWeb主体としたシステムに改修し,HOT番号の実装を行い,院内LAN,オーダーリングシステムへの連動を図る。

最後に

医薬品情報業務はそれ自体で完結するものではない。医薬品情報は,薬物療法の有効性と安全性を担保するものである。薬剤師のみならず医療スタッフにとって,適正な医療を実施するための強力なツールのひとつである。

このような観点に立つとき,DIシステムの最終目標は,単に医薬品安全性情報の収集や情報の伝達手段ではなく,患者を目の前にした診察室において,各種情報を活用することであり,医薬品の適正使用,薬害の再発防止に役立つ臨床に直結した診療支援システムとしての評価を受けることである。換言すれば,医師と薬剤師が共同で薬物療法の有効性と安全性確保を実践していく仕組みがDIシステムの本質である。

参考文献

- [1] 濱敏弘；HOSPnet医薬品情報システムについて；第26回
DIのための情報基礎講座テキスト（主催：日本医薬情
報センター），1998.3.6,東京
- [2] 開原成允 企画；ICH医薬品安全性情報電子的標準-国内
への導入に向けて-；医学のあゆみ別刷Vol.193 No.11～
13,2000.6
- [3] （財）医療情報システム開発センターホームページ；
標準化関連情報<用語・コード標準化事業>；
<http://www.medis.or.jp/>,2001.1