



Science For A Better Life

薬剤コードとしてのWHO DDsの利用 について —製薬企業の立場から—

バイエル薬品株式会社

開発本部 データマネジメント

末廣 里夏

May 28, 2015



はじめに

WHO-DD Introductory Sample – Getting Startedより

- *A number of topics are covered in this guide – but **a few needs to be discussed by all stakeholders.***
- *There are also **a number of decisions that needs to be made** to optimize the use of the dictionaries within the organisation.*

WHO-DDを使うにあたり 決めなければならないこと



- 薬剤データをどのように使用するか？
- WHO-DDを使って薬剤をどのようにコーディングするか？
- ATCをどのように使うか？
- どのような情報をデータベースに格納するか？
- 日本語薬剤名をどうするか？

WHO-DDの特徴 薬剤名関連情報

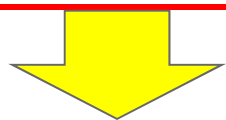


WHO-DD

Trade name

Preferred name

Umbrella



コーディング利用

例：Penicillin NOS

Calcium channel blocker



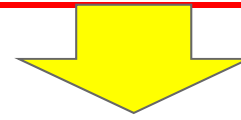
IDF

(医薬品名データファイル)

商品名

一般名

汎用分類



コーディング・集計利用

例：化学療法剤

プレドニゾン系製剤

WHO-DDの特徴 薬剤コード



IDFでは . . .

219002901	ホスレノール	商品名
2190029	炭酸ランタン水和物	一般名
219	その他の循環器官用薬	薬剤カテゴリ

- 1つのコードから一般名、薬剤カテゴリによる集計が可能
⇒ 薬剤カテゴリが異なると同じ薬剤でも別のコードを付与

WHO-DDの特徴

2つのコード



1. Drug Code

- Drug Record Number: 6桁
- Sequence1: 2桁
- Sequence2: 3桁

ある有効成分を持つ
薬剤を特定するコード

2. Medicinal Product ID

Unique Identifier: 6桁

薬剤に関する様々な
情報を含め製品を
特定するコード

WHO-DDの特徴 Drug Code



- Drug Record Number
 - 同じコード=同じ有効成分

例 :

000027	01	004	ASPIRIN
003467	01	126	ASPIRIN
003912	01	097	ASPIRIN COMP

⇒ 有効成分が異なることを示す

WHO-DDの特徴

Drug Code



□ Sequence 1

- Drug record numberで示された有効成分の塩・エステルを特定
- 01はベースとなる成分を示す

例：


001092	<u>01</u>	001	IBUPROFEN
001092	<u>02</u>	001	IBUPROFEN LYSINATE
001092	<u>03</u>	001	IBUPROFEN MEGLUMINE

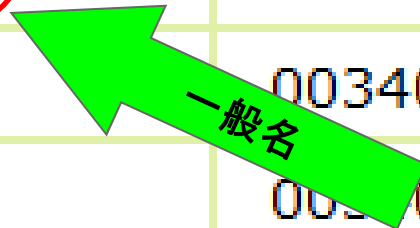
WHO-DDの特徴 Drug Code



□ Sequence2

- 単一有効成分の場合、001は一般名を示す

<u>Product Name</u>	<u>Drug Code</u> 	<u>Active Ingredient(s)</u>
Nifedipine	00340701 <u>001</u>	Nifedipine
Adalat	00340701002	Nifedipine
Procardia	00340701003	Nifedipine
Enilevol	00340701004	Nifedipine



WHO-DDの特徴 Drug Code



□ Sequence2

- 配合剤の場合、001が一般名とは限らない

<u>Product Name</u>	<u>Drug Code</u>	<u>Generic</u>
Eve a	01297901 <u>001</u>	
Kerorin	01297901002	
Norshin	01297901003	
Sipera ev	01297901004	
Evepain	01297901005	
Gnal n	01297901006	
Apronal w/Caffeine/Ibuprofen	01297901007	Yes

一般名ではない

Genericフラグで
識別

Yes



WHO-DDの特徴 Drug Code

Product Name/ Name specifier:	Fosrenol Chewable Tablets 500mg
Medicinal Product ID:	1692150
Drug Code:	01735601002
Preferred base name:	<u>Lanthanum carbonate</u>
Preferred salt name:	-
Product Type:	Medicinal product

**Drug Code自体に
薬剤カテゴリ情報は無い**

ATC code(s):

薬剤ごとに付与されるATCで識別

**V03AE Drugs for treatment of hyperkalemia
and hyperphosphatemia**

WHO-DDの特徴 ATC



例：POVIDONE-IODINE

Product Name:	Povidone-iodine
Medicinal Product ID:	12309
Drug Code:	00080001001

A01AB Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment

D08AG Iodine products *official*

D09AA Medicated dressings with antiinfectives *official*

D11AC Medicated shampoos *official*

G01AX Other antiinfectives and antiseptics *official*

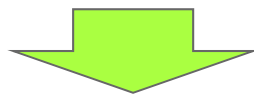
R02AA Antiseptics *official*

S01AX Other antiinfectives *official*

WHO-DDの特徴 ATC



報告された使用目的情報に応じ選択が可能
【使用目的：含嗽】



A01AB Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment

D08AG Iodine products *official*

D09AA Medicated dressings with antiinfectives *official*

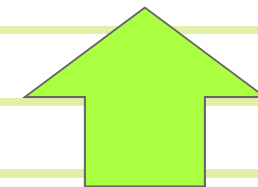
D11AC Medicated shampoos *official*

G01AX Other antiinfectives and antiseptics *official*

R02AA Antiseptics *official*

S01AX Other antiinfectives *official*

【使用目的：創傷消毒】





例：A01AB

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

Search for entries coded with this 1st level code

A01 STOMATOLOGICAL PREPARATIONS

Search for entries coded with this 2nd level code

A01A STOMATOLOGICAL PREPARATIONS

Search for entries coded with this 3rd level code

A01AA Caries prophylactic agents

A01AB Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment

A01AC Corticosteroids for local oral treatment

A01AD Other agents for local oral treatment

WHO-DDの特徴

ATC





さあ、ATCを使って集計してみよう！
でもその前に・・・

- ① 実際の使用目的に応じて1つのATCを選択？
- ② 薬剤にリンクするすべてのATCを使用？

WHO-DDの特徴

ATC



	選択する	選択しない
	実際の使用により近い集計結果が得られる	ATCの選択作業が不要となる
	ATCの選択作業が必要となる (該当するATCがない場合あり)	実際の使用目的ではなく薬剤クラスも網羅されてしまう

WHO-DDの特徴

Standard Drug Grouping (SDG)



- MedDRAのSMQ (Standard MedDRA Query) と同じように、薬剤をグループ化するツール
- 薬剤の適応、化学的特性、薬物動態・薬力学的特性その他にもとづいて横断的に分類

併用禁止薬の特定やMedical Review
にも利用

WHO-DDの特徴 その他の豊富な情報



<u>Medicinal Product ID</u>	Drug Code	Product Name	<u>Name specifier</u>	Country		
2111	00006201003	Aldactone		United States		
2112	00006201003	Aldactone	<u>MAH</u>		<u>Pharmaceutical Form</u>	<u>Strength</u>
2121	00006201003	Aldactone				
57343	00006201003	Aldactone	Searle g.d. & company			
57344	00006201003	Aldactone	Boehringer mannheim			
57345	00006201003	Aldactone	Galenica			
57346	00006201003	Aldactone	Pharmacia		COATED TABLETS, FILM	25 mg
			Pharmacia		COATED TABLETS, FILM	
			Pharmacia			

- 格納する情報によっては様々な視点からデータを抽出することが可能になる
- Medicinal Product IDを活用



WHO-DDを使ったコーディング

決めておきたいこと

- 基本的なコーディングルール
⇒ 何を抑えておくべきか？
- コーディング時にどのような情報を参照するか？
- WHO-DDに該当する薬剤がない場合にどうするか？



WHO-DDを使ったコーディング

薬剤がない場合

- New Drug Requestをするか？
- Generic(一般名) / Umbrella (汎用分類) を選択するか？
- 最終的に「Uncodable (コード化不可)」とすることは可能か？



WHO-DDを使ったコーディング

日本語薬剤をWHO-DDにコーディング

- CRT (Cross Reference Table) を活用
- WHO-DD Browserで検索



WHO-DDを使ったコーディング

でもこういう時はどうしたら？

- CRTの対象外薬剤（英語商品名がない等）は？
- 漢方薬、生薬、市販薬、サプリメントは？



WHO-DDを使ったコーディング

- ⇒ クエリ不可の場合の対応？
- ⇒ Web検索で情報入手？
- ⇒ 使用目的を参照してUmbrella選択？
- ⇒ WHO-DD Herbal Dictionaryを使用？
一律にHerbal preparationを選択？

集計時の必要性をふまえた
コーディング・ルールの設定が必要



おわりに

- WHO-DDでコーディングするデータの利用目的を、組織内で十分理解することが大切（利用者・コーダー）
- データ利用目的とリソースとのバランスを考慮した作業ルール・コーディングルールの設定が有用



Science For A Better Life

Thank you!