

Microsoft .NET フレームワーク上で C# を用いて実装する。

(倫理面への配慮)

本研究は個人情報扱うことはなく、研究対象者も存在しないため倫理面の問題はない。

## C. 研究結果

### C.1 インタラクションの同定

神戸大学医学部附属病院の薬剤管理システムの業務ロジックを分析し、HL7 メッセージが必要とされる現実世界の事象の経過を簡潔かつ写実的に描写するストーリーボードを HL7 仕様で規定された方法で記述した。更に、そのストーリーボードで使用されるメッセージインタラクションを同定した。インタラクションの詳細は添付資料 1 に示す。この際、現行の HL7 バージョン 3 仕様で既に定義されているマスタファイル管理に関する他の領域のメッセージインタラクションの定義や命名規則に可能な限り従った。

### C.2 モデルの導出とマッピング

表 1 に、現行の薬品マスタに含まれるデータ項目を示す。これらの項目を、HL7 バージョン 3 で提供される RIM にマッピングし、薬品マスタ R-MIM を定義した。これらは、現行の HL7 バージョン 3 処方 R-MIM で定義されているモデルをベースとし、HL7 で規定されているメッセージ開発方法論に従い、新たに必要となるクローンクラスを追加することで行なった。R-MIM 図は図 1 に、マッピング結果の詳細は添付資料 2 に示す

### C.3 値集合

既存のポキャブラリドメインを考慮しつつ、29 の値集合を定義した。定義した値集合の詳細は添付資料 3 に示す。

## C.4 実装

Transmission Wrapper は、HL7 標準メッセージングライブラリ中に実装済みであるため Trigger Event Control Act ,Payload に相当するメッセージタイプ、メッセージタイプと対になって存在しメッセージタイプ中に含まれる全てのクローンクラスの生成、復元と、クラス間の接続に関する MessageBuilder クラス、実際のメッセージで使用される概念リストである ValueSet クラスを新たに実装した。更に、開発した薬品マスタ用 HL7 ライブラリに基づき薬品マスタアプリケーションを試作し、薬品マスタアプリケーションのための汎用インターフェースとして、図 2 に示すインターフェースを実装した。

なお、本ライブラリによるメッセージの生成と復元は問題なく行うことができた。薬品マスタのメッセージインスタンス例を添付資料 4 に示す。

## D. 考察

本研究では、HL7 バージョン 3 薬品マスタモデルを定義し、実際に神戸大学医学部附属病院の薬品マスタを記述することで、標準的な薬品マスタの開発の可能性について検討した。現行の HL7 バージョン 3 投票パッケージ 6 では薬品マスタメッセージは未定義であるため、新規にメッセージを開発することとなった。しかしながら、本研究で開発した薬品マスタメッセージは、HL7 で規定されたメッセージ開発方法論に従っており、HL7 バージョン 3 に準拠した薬品マスタメッセ

ージとして問題ない。更に、ライブラリを用いた薬品マスタメッセージの生成、復元も問題なく行えたため、実運用へ向けての定性的な評価を行うことができた。

## E. 結論

本研究により、日本における薬品マスタメッセージのプロトタイプを示すことができた。本メッセージは、HL7のメッセージ開発規約に厳密に従っており、また、HL7全体を通して単一かつ共通の概念的な基盤であるRIMを元に導出されているため、構造レベルでの問題はないと考える。しかし、用法コード等、医薬品情報に関する用語には、未だ標準的なコード体系が存在しないものが多く、ローカルなコード体系を使用せざるをえなかった。薬品マスタに限らず、医療情報の電子的交換の実現には、モデルの標準化に加え、用語の標準化が重要であり、今後、早急な対応が望まれる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

広井嘉栄, 増田剛, 星本弘之, 坂本憲広: 薬品マスタのHL7バージョン3による記述, 医療情報学, 24(Suppl.), pp.396-397, 2004年11月.

### 2. 学会発表

なし。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし。

### 2. 実用新案登録

なし。

### 3. その他

なし。

表 1: 神戸大学医学部附属病院 薬品マスタ項目

No	項目名	No	項目名	No	項目名	No	項目名
1	削除区分	30	包装単位量 4	59	休業期間	88	絶対禁忌区分②
2	契約サイン	31	包装単位 4	60	外来薬局棚番	89	絶対禁忌グループ②
3	新旧区分	32	包装単位量 5	61	病棟薬局棚番	90	絶対禁忌薬剤 CD③
4	薬品コード	33	包装単位 5	62	医事変換フラグ	91	更新者
5	薬品名称 (カナ)	34	薬価収載日	63	タイムスタンプ	92	ユヤマ送信用薬品コード
6	薬品名称 (漢字)	35	毒劇区分	64	院外/院内サイン	93	小児科 1 日量 (極量)
7	薬効コード①	36	相互作用検査有無	65	院外薬品名称カナ	94	小児科 1 回量 (極量)
8	薬効コード②	37	分割可否フラグ	66	院外薬品名称漢字	95	精神科 1 日量 (極量)
9	薬効コード③	38	粉碎可否フラグ	67	院外コメント印刷有無フラグ	96	精神科 1 回量 (極量)
10	使用開始日	39	粉碎不可代替薬品コード	68	院外コメント	97	一般 1 日量 (極量)
11	使用終了日	40	用法回数 規定値	69	YJ コード	98	一般 1 回量 (極量)
12	効能・効果コード	41	用法区分	70	科限定コード	99	重複チェック (処方)
13	使用上注意コード	42	用法コード 1 規定値	71	医師限定コード	100	医事変換値
14	処理区分	43	用法コード 2 規定値	72	販売有無	101	別包指示フラグ
15	登録理由	44	用法回数 最大値	73	採用形態	102	約束区分フラグ
16	剤形区分	45	小児科 1 日量	74	同一注射薬重複チェック	103	病棟配置フラグ
17	保存方法	46	小児科 1 回量	75	コメント	104	注意コメント
18	予約回数	47	精神科 1 日量	76	注射薬の輸液フラグ	105	保存コメント①
19	薬価	48	精神科 1 回量	77	注射 WS 記載用薬品名	106	保存コメント②
20	薬価単位	49	一般 1 日量	78	剤形区分 2	107	指導コメント①
21	力価オーダー可能サイン	50	一般 1 回量	79	医事コード	108	指導コメント②
22	力価単位量	51	妊産婦禁忌	80	薬剤種	109	指導コメント③
23	力価単位	52	同一成分薬品コード 1	81	容器コード	110	指導コメント④
24	包装単位量 1	53	同一成分薬品コード 2	82	特殊薬剤区分	111	小児科 1 日量 (保険用量)
25	包装単位 1	54	同一成分薬品コード 3	83	薬剤グループ	112	小児科 1 回量 (保険用量)
26	包装単位量 2	55	注射薬 FD フラグ	84	絶対禁忌区分	113	精神科 1 日量 (保険用量)
27	包装単位 2	56	注射薬手技	85	絶対禁忌グループ	114	精神科 1 回量 (保険用量)
28	包装単位量 3	57	色・形	86	絶対禁忌薬剤 CD①	115	1 日量 (保険用量)
29	包装単位 3	58	識別コード	87	絶対禁忌薬剤 CD②	116	1 回量 (保険用量)

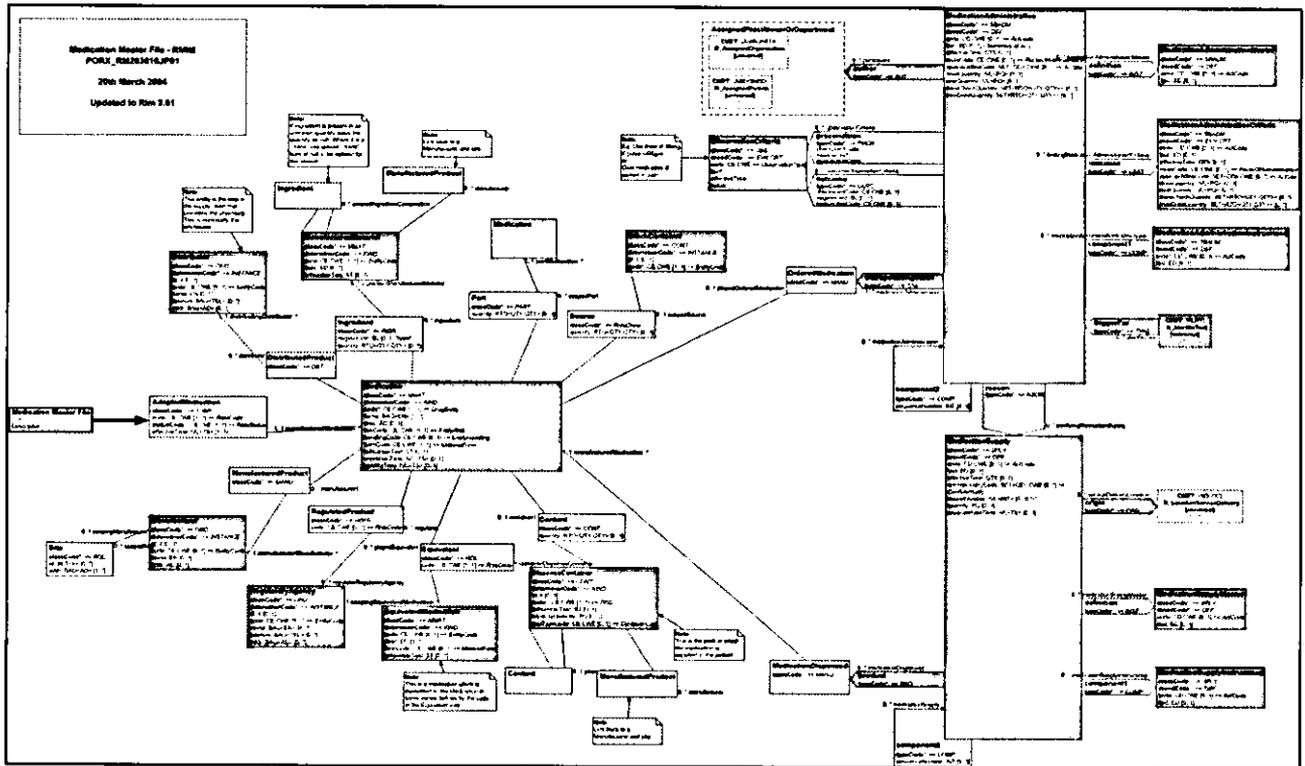


図1： 薬品マスタ RMIM





厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

HL7バージョン3 薬品マスタメッセージの開発

資料1 薬品マスタメッセージインタラクション設計書

# 薬品マスタメッセージインタラクション設計書

## 1. メッセージインタラクション

HL7バージョン3 投票パッケージ6では薬品マスタメッセージのインタラクションは定義されていないため、今回は独自に定義し、レルムコード”JP”、バージョン番号”01”を付け対応した。

### 1.1 新規薬品登録

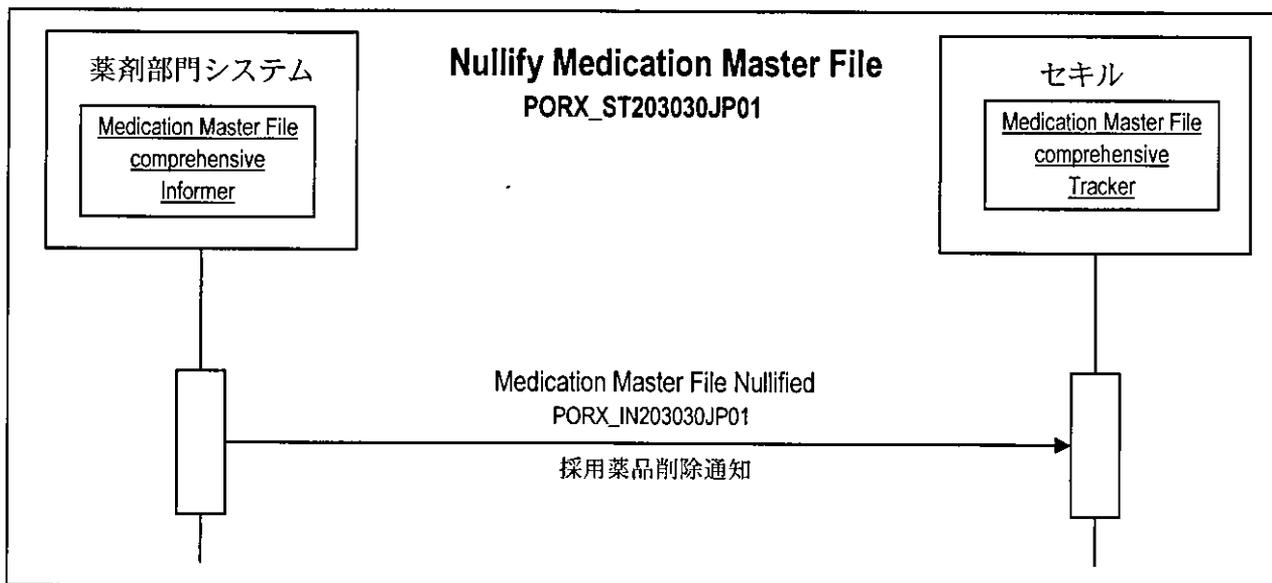
薬剤師が薬品マスタメンテナンスシステムにおいて薬品を登録後、登録確定操作を行なうと、採用薬品登録メッセージがセキルシステムに送信される(PORX\_IN203010JP01)。





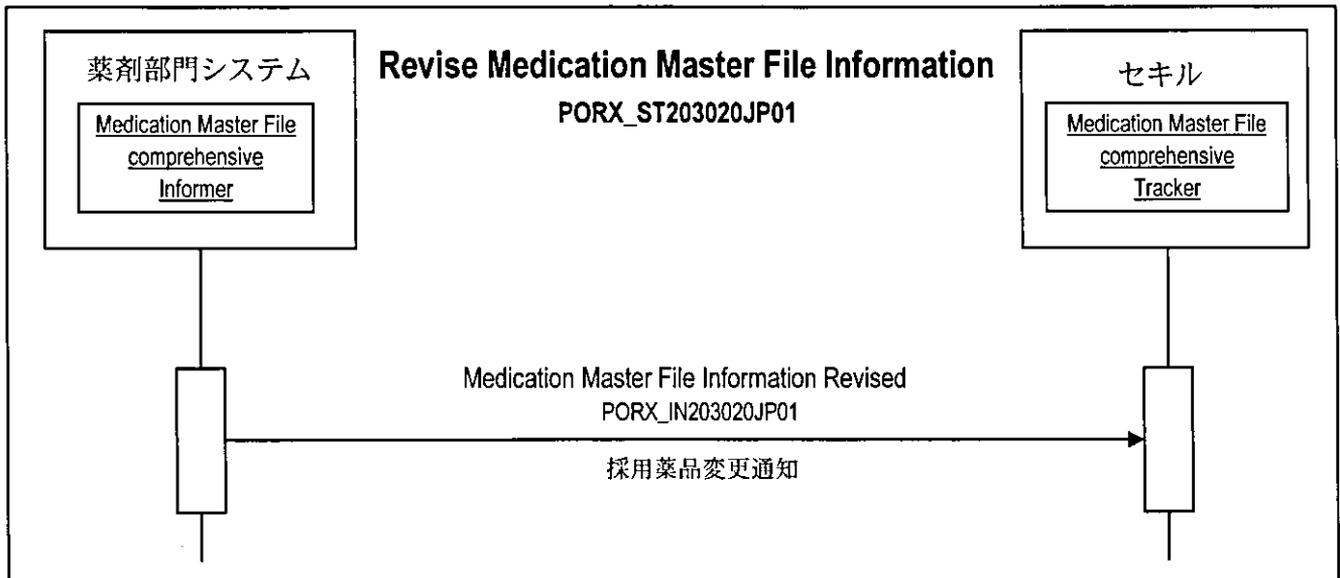
## 1.2 薬品削除

薬剤師が薬品マスタメンテナンスシステムにおいて薬品を削除後、削除確定操作を行なうと、採用薬品削除メッセージがセキルシステムに送信される(PORX\_IN203030JP01)。



### 1.3 薬品情報変更

薬剤師が薬品マスタメンテナンスシステムにおいて薬品情報を更新後、更新確定操作を行なうと、採用薬品変更メッセージがセキルシステムに送信される(PORX\_IN203020JP01)。



## 2. インタラクションリスト

### (1) 採用薬品登録

#### New Medication Master File Added(PORX\_IN203010JP01)

<b>Sending Application Role:</b>	<b>Medication Master File Comprehensive Informer</b>	<b>(PORX_AR203001JP01)</b>
<b>Receiving Application Role:</b>	<b>Medication Master File Comprehensive Tracker</b>	<b>(PORX_AR203002JP01)</b>
<b>Trigger Event:</b>	<b>New Medication Master File Added</b>	<b>(PORX_TE203010JP01)</b>
<b>Transmission Wrapper:</b>	<b>Send Message Payload</b>	<b>(MCCI_MT000100)</b>
<b>Control Act Wrapper:</b>	<b>Registry – role target</b>	<b>(MFMI_MT700701)</b>
<b>Message Type:</b>	<b>Medication Activate</b>	<b>(PORX_MT203010JP01)</b>

### (2) 採用薬品削除

#### Medication Master File Nullied (PORX\_IN203030JP01)

<b>Sending Application Role:</b>	<b>Medication Master File Comprehensive Informer</b>	<b>(PORX_AR203001JP01)</b>
<b>Receiving Application Role:</b>	<b>Medication Master File Comprehensive Tracker</b>	<b>(PORX_AR203002JP01)</b>
<b>Trigger Event:</b>	<b>Medication Master File Nullified</b>	<b>(PORX_TE203030JP01)</b>
<b>Transmission Wrapper:</b>	<b>Send Message Payload</b>	<b>(MCCI_MT000100)</b>
<b>Control Act Wrapper:</b>	<b>Registry – role target</b>	<b>(MFMI_MT700701)</b>
<b>Message Type:</b>	<b>Medication Nullify</b>	<b>(PORX_MT203030JP01)</b>

### (3) 採用薬品変更

#### Medication Master File Information Revised (PORX\_IN203020JP01)

<b>Sending Application Role:</b>	<b>Medication Master File Comprehensive Informer</b>	<b>(PORX_AR203001JP01)</b>
<b>Receiving Application Role:</b>	<b>Medication Master File Comprehensive Tracker</b>	<b>(PORX_AR203002JP01)</b>
<b>Trigger Event:</b>	<b>Medication Master File Revised</b>	<b>(PORX_TE203020JP01)</b>
<b>Transmission Wrapper:</b>	<b>Send Message Payload</b>	<b>(MCCI_MT000100)</b>
<b>Control Act Wrapper:</b>	<b>Registry – role target</b>	<b>(MFMI_MT700701)</b>
<b>Message Type:</b>	<b>Medication Revise</b>	<b>(PORX_MT203020JP01)</b>

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

HL7 バージョン 3 薬品マスタメッセージの開発

資料 2 薬品マスタメッセージ HL7 RIM マッピング

## 薬品マスタメッセージ HL7 RIM マッピング

### 1. マッピング

新処方オーダーリングシステムのために、現行システムで使用されている薬品マスタと薬品関連マスタの項目から不要項目の洗い出しを行ない、HL7 V3 薬品マスタメッセージにマッピングした。その際、薬品マスタの項目として不適切だと考えられるものが存在しており、それらについては、別マスタと考え別メッセージで対応した。

#### 対照としたマスタ

- ・薬品マスタ
- ・単位マスタ
- ・薬品別称マスタ
- ・薬品置換マスタ
- ・容器サインマスタ
- ・容器包数マスタ
- ・処方コメントマスタ

#### 定義したメッセージ

- ・薬品マスタメッセージ
- ・禁忌・相互作用マスタメッセージ
- ・医療材料マスタメッセージ
- ・用法マスタ（保留）

#### 1.1. 薬品マスタメッセージへのマッピング

##### 薬品情報

項目番号	項目名	マッピング
YAKUHIN_4	薬品コード	Medicaiton.code(CE)
YAKUHIN_69	HOT コード	Medicine.code(CE) 代替コード。現行は YJ コードとなっているが、HOT コードとする。
YAKUHIN_58	識別コード	Medicaiton.code(CE)
YAKUHIN_5	院内薬品名カナ (旧薬品名)	Medicine.name(BAG<EN>) use="SYL"

YAKUHIN_6	院内薬品名 (旧薬品名)	Medicaiton.name(BAG<EN>) use="IDE"
YAKUHIN_65	商品名カナ (旧院外薬品名)	Medicine.name(BAG<EN>) use="SYL"
YAKUHIN_66	商品名 (旧院外薬品名)	Medicaiton.name(BAG<EN>) use="IDE"
MEDALIAS_1	薬品カナ別称	Medicaiton.name(BAG<EN>) use="SYL" 複数設定可能。
YAKUHIN_77	注射 WS 記載用薬 品名	Medicaiton.name(BAG<EN>) use="IDE"
YAKUHIN_17	保存方法	Medicaiton.handlingCode(CE)
YAKUHIN_16 YAKUHIN_78	剤形区分 (剤形区分、剤形 区分 2 を統合)	Medicaiton.formCode(CE)
YAKUHIN_57	色・形	Medicaiton.desc(ED) 未使用
YAKUHIN_7 YAKUHIN_8 YAKUHIN_9	薬効コード (薬効コード①～ ③を統合)	Equivalent Medicaiton (CE) Medicine (元) に粉砕不可代替薬品として関連する Role ( Equivalent ) をスコープする EquivalentMedicine の code 属性として表現。 複数設定可能。
YAKUHIN_39	粉砕不可代替薬品 コード	Equivalent Medicaiton (CE) Medicine (元) に粉砕不可代替薬品として関連する Role ( Equivalent ) をスコープする EquivalentMedicine の code 属性として表現。 セットするコードは薬品コード。 複数設定可能。
MEDREPLACE_2	置換薬品コード	Equivalent Medicaiton (CE) Medicine (元) に置換薬品として関連する Role(Equivalent) をスコープする EquivalentMedication の code 属性として表現。 セットするコードは薬品コード。 複数設定可能。

NEW	後発医薬品フラグ	Equivalent Medication (CE) Medicine (元) に置換薬品として関連する Role(Equivalent) をスコープする EquivalentMedication の code 属性として表現。 後発品の元になる薬品 (新薬) 情報の有無で後発品かどうかを判断する。 複数設定可能。
YAKUHIN_52 YAKUHIN_53 YAKUHIN_54 YAKUHIN_99	有効成分コード (同一成分薬品コード①~③、重複チェックを統合し、名称変更)	EquivalentMedicine.code(CE) Medicine の Role である Ingredient をスコープする ManufacturedMaterial の code 属性として表現。 定義した有効成分コードを用い、薬品同士の重複チェックを行う。 複数設定可能。 現行は未使用。
NEW	容器単位量	Content.quantity(RTO<PQ,PQ>) 予製剤 (予包剤) に含まれる薬品量は容器に対する薬品量の比として表現できる。例えば、ある容器 (薬包紙) に 1 g のアルサミン顆粒が含まれていれば、含有物関係量は 1 g : 1包と表現できる。
NEW	容器単位	Content.quantity.unit(RTO<PQ,PQ>) の分子の PQ の unit (CS)。
YAKUHIN_22	力価単位量	Ingredient.quantity(RTO<PQ,PQ>) 力価は薬品量 (ソースEntity) と有効成分量 (ターゲットEntity) の比で表現することができる。(なお、力価単位量は薬価単位当たりで記載されている) 例えば、ある薬品 (Medicine) 0.6ml に 75mg の FeSO4 (ManufacturedMaterial) が含まれていれば、含有物関係量は 75mg : 0.6ml と表現できる。
YAKUHIN_23	力価単位	Ingredient.quantity(RTO<PQ,PQ>) の分子の PQ の unit (CS)。
NEW	オーダー単位	MedicationAdministration.doseQuantity(IVL<PQ>) の unit (CS)。
YAKUHIN_35 YAKUHIN_82	規制区分 (毒劇区分,	RegulatoryProduct.code(CE) 複数設定可能。

	特殊薬剤区分から 名称変更)	後述の「規制区分について」を参照
PCSTRUCT_4	子薬品コード	Medicaiton.code(CE) 薬品コードと同様の扱いとする。 後述の「親子薬品について」を参照
PCSTRUCT_5	子数量	Part(PertOf).quantity(RTO<PQ,PQ>)
PCSTRUCT_6	子単位	Part(PertOf).quantity.unit(RTO<PQ,PQ>)の分子 の PQ の unit (CS)。

### 薬品管理情報

項目番号	項目名	マッピング
YAKUHIN_73 YAKUHIN_102	採用区分 (採用形態、約束 区分フラグを統合 し、名称変更)	AdoptedMedicine.code(CE) 医療用医薬品 (一般薬)、漢方方剤、約束処方、治 験薬、試薬
YAKUHIN_1 YAKUHIN_3 YAKUHIN_14	状態区分 (削除区分、新旧 区分、処理区分を 統合)	AdoptedMedicine.statusCode SET<CS>
YAKUHIN_10	使用開始日	AdoptedMedicine.effectiveTime(IVL<TS>)
YAKUHIN_11	使用終了日	AdoptedMedicine.effectiveTime(IVL<TS>)

### 投薬情報

項目番号	項目名	マッピング
YAKUHIN_44	用法日数	MedicationAdministration.effectiveTime( IVL<TS> ) 最大投与日数。
YAKUHIN_56	投与経路 (注射手技から 名称変更)	MedicationAdministration.routeCode(CE)
YAKUHIN_70	科限定コード	AssignedOrganization.id.extention MedicationAdministration に Participation( PRF)で 関連する CEMT : R_AssignedOrganization.AssignedOrganization の

		id 属性として表現。 複数設定可能。
YAKUHIN_75	コメント	MedicationAdministrationInstruction.code (CD) MedicationAdministration に ActRelationship(INST) で 関 連 す る MedicationAdministrationInstruction の code 属性 で表現。 不足情報については Text で表現する。 複数設定可能。
YAKUHIN_71	医師限定コード	AssignedPerson.id MedicationAdministration に Participation( PRF)で 関連する CMET:R_AssignedPerson.AssignedPerson の id 属性 として表現。 複数設定可能。
YAKUHIN_46 YAKUHIN_48 YAKUHIN_50	小児科 1 回量 精神科 1 回量 一般 1 回量	MedicationAdministration.doseQuantity 小児科、精神科、それ以外の診療科、で行われる投薬 行為は MedicationAdministrationのComponentである MedicationAdministrationにParticipation( PRF)と して関連する CEMT R_AssignedOrganization で区 別する。
YAKUHIN_45 YAKUHIN_47 YAKUHIN_49	小児科 1 日量 精神科 1 日量 一般 1 日量	MedicationAdministration.doseCheckQuantity 小児科、精神科、それ以外の診療科、で行われる投薬 行為は MedicationAdministrationの Component である MedicationAdministrationに Participation( PRF)と して関連する CEMT R_AssignedOrganization で区 別する。
YAKUHIN_93 YAKUHIN_94 YAKUHIN_95 YAKUHIN_96 YAKUHIN_97 YAKUHIN_98	小児科 1 回量 (極量) 精神科 1 回量 (極量) 一般 1 回量 (極量)	MedicationAdministration.maxDoseQuantity 小児科、精神科、それ以外の診療科、で行われる投薬 行為は MedicationAdministrationの Component である MedicationAdministrationに Participation( PRF)と して関連する CEMT R_AssignedOrganization で区

	小児科1日量 (極量) 精神科1日量 (極量) 一般1日量 (極量)	別する。
YAKUHIN_41 YAKUHIN_80	用法区分 (薬剤種)	MedicationAdministration.code(CD)
YAKUHIN_21	力価オーダー可能フラグ (力価オーダー可能サインから名称変更)	MedicationAdministrationMaster.code(CD) MedicationAdministration に ActRelationship(INST) で 関 連 す る MedicationAdministrationMaster の code 属性で表現。 力価オーダー可能の場合は力価オーダー可能を意味するコードを有したMedicationAdministrationMaster インスタンスを持つ。 現行は未使用。
YAKUHIN_74	注射薬重複チェックフラグ (同一注射薬重複チェックから名称変更)	MedicationAdministrationMaster.code(CD) MedicationAdministration に ActRelationship(INST) で 関 連 す る MedicationAdministrationMaster の code 属性で表現。
YAKUHIN_55	溶解剤要求フラグ (注射薬 FD フラグから名称変更)	MedicationAdministrationMaster.code(CD) MedicationAdministration に ActRelationship(INST) で 関 連 す る MedicationAdministrationMaster の code 属性で表現。
YAKUHIN_76	溶解剤フラグ (注射薬の輸液フラグから名称変更)	MedicationAdministrationMaster.code(CD) MedicationAdministration に ActRelationship(INST) で 関 連 す る MedicationAdministrationMaster の code 属性で表現。 この薬品を溶解剤として扱うことができるかどうか。
YAKUHIN_112 YAKUHIN_114 YAKUHIN_116	小児科 1 回量 (保険用量) 精神科 1 回量	MedicationAdministrationEventCriterion.code : 保険用量 (概念) MedicationAdministrationEventCriterion.doseQua

