

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

一般名処方における医薬品コードのあり方に関する研究

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

標準医薬品コードであるHOTコードが保険局が公表している一般名マスタに対応ができていない課題を克服するために、新たにHOT9の末尾を「90」とすることでの対応を検討した。その結果この方式で対応可能であることが確認できたことから、銘柄（屋号）を特定しない処方をする場合のコードとしては、HOT9の末尾を「90」とするというルールを定めることとした。

一方、過去の調剤情報で銘柄（屋号）等が不明な場合にもHOT9で対応することの可能性について検討した。正確な調剤情報はHOT11で記録することが基本であるが、過去のデータを何らかの形でコンバージョンすることが必要な場合には、当面の対策としてHOT9の末尾を「99」として処理をすることについて検討を行った。その結果、メンテや運用上でさまざまな問題が生じるが、「屋号不明」という形で過去データ処理を行うことは一つの方策であると思われる。ただ、メンテナンス等を含め様々な課題があることから、当面の応急対策として「99」処理を行うこととするが、今後GS1との兼ね合いを含め過去分の処理以外での対応については更なる検討が必要と思われる

A . 研究目的

我が国は昭和 30 年代から世界に冠たる国民皆保険制度を実施しており、国民が様々な面で恩恵を受けていることは事実であるが、コンピュータのない時代であったため、医療制度は、「紙をベースとした文化の下での保険制度」という構図が確立してしまっていることが、電子化が当たり前の時代にとっては、むしろ阻害要因となってしまう面が存在することは否定できない事実である。つまり保険制度を前提として創られた文化であり、その中でコンピュータ化が図られたため、我が国の医療制度で利用されるシステムは当初レセプトを

いかに正確に発行できるかに重点が置かれて開発された過去を有するものである。しかしながらコンピュータ本体及び情報処理技術の飛躍的な発展により、紙の診療録に記述された内容の中で保険請求に必要な情報を切り出して正確なレセプト発行を目指して開発されたオーダリングシステムが、技術的には医療記録を電子的に残すためのいわゆる電子カルテシステムに 180 度転換したにもかかわらず、依然として保険制度の影響を強く受けていることは、医療情報の分野にとってある意味不幸なことと言わざるを得ない。

このことは、医療制度で使用される医薬

品コードにとっても同様の環境下にある。薬価基準は我が国の保険制度で使用できる医薬品の薬価を定め、2年毎に改定が行われるものであるが、これをコードで処理することを可能にするために厚労省医政局経済課において定められている12桁のコードである薬価基準収載医薬品コードである。その名が示す通り、そのコードの情報の粒度は官報での薬価基準の告示名称1つに対して1つ定められている。つまり個々の医薬品そのものを粒度の対象としているのではなく、あくまで官報告示が基準となっている。

実際に存在する医薬品であっても官報告示されない医薬品は統一名収載品目といわれ、一般名に対して1つ設定されている。レセプトにおいて薬価を計算するときを使用されるのが薬価基準で定められた価格であることから、これらのことはあくまで「薬価」の決め方によって左右されることは当然である。しかしながら医療側からすると薬価基準への収載のされ方ではなく、購入時を考えれば、もう少し細かな粒度の情報での対応が必要であるために、官報告示を粒度の基本とせず、統一収載品目の個々の商品に対して1つのコードを与えるという発想で医薬情報研究所が作成したのが、個別医薬品コード（YJコード）である。

一方、複数の製薬企業が1つの承認（販売名）の下で医薬品を販売するいわゆる併売品といわれる医薬品が存在する。併売品の場合には、販売名PTP等の包装や容器が異なる場合が多く、患者の目からみれば、別物に思える可能性が存在する。薬局段階では、販売名が同じであるために処方せん記載通りの医薬品を調剤したのに、患者か

ら前回（別の）薬局で調剤してもらったものと違うというようなクレームを受ける事がある。このことはYJコードをしようしている段階では区別が付かないのは、YJコードの作られた経緯からある意味当然のことである。このことを解決するために、即ち「調剤された物」が特定できるように作られたのがHOTコードである。即ち薬価基準収載医薬品コードやYJコードは「情報」に対してつけられたコードであるのに比べ、HOTコードは「物」につけられたコードであり、調剤情報を正確に記録するために作成されたコードといえる。本来、このような「物」を特定するためのコードは、「物」を構成する「医薬品の成分」を基準に作成するのが原則である。HOTコードは電子カルテで使用することを想定して民間で開発・作成されたコードであるが、その開発当初、基準とすべき「医薬品の成分」については、厚労省医薬局が作成しているFD申請のための医薬品成分コード（6桁）が存在しているが、このコード表に存在しないものについては、このコードが製造承認を受けるための申請時に使用するため、その時点で登録されていない成分については「999999 未登録成分」で処理をする事になっている。また、これらのコードが一般に公表（成書として販売）されたのは確か1994年頃であったが、HOTコードの作成のために1997年頃厚労省に最新情報を確認したところ、成書発売以来特にメンテしたものは出されていないとの事であった。

HOTコードは将来医薬品の電子カルテで使用するための標準コードとすることが求められていたので、その作成に際しては、民間が作成しているコードではなく、可能

な限り行政が作成しているコードを基本として作成するという基本姿勢であった。従って厚労省が医薬品の成分コードを作成しているものの、最新版が公表されないこと（当時）から、HOTコードの作成基準を在るべき姿の「医薬品の成分」を基本としたものとするとは断念せざるを得ず、多数存在する医薬品コードの中で、医療制度の中で使用することとの視点を重視し、HOTコードが基本粒度とするのは薬価基準医薬品コードとするという苦渋の選択を行った。

本来「医薬品の成分」を基本としていたら避けられた問題が「薬価基準医薬品コード」を基本粒度としたため、HOTコードは薬価基準制度や後発品をはじめとした保毛に両政策に左右されてしまうことになってしまったのである。

我が国の医療財政が逼迫していることから、医療費に占める薬剤費を減少させるため、後発医薬品使用促進策が重要な課題となり、従来は薬価基準収載名で処方することを基本としていた処方せん記載ルールが、2012年には一般名を基本としたものに変更されることとなり、これに対応すべく処方時に使用するコードとして保険局から「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）」が公表されることになった。

通常海外等で「一般名処方」というと「医薬品の一般名（成分名 / 原薬名）を記載し、成分量（原薬量）」を記載するものであるが、我が国において出された一般名処方販売名を一般名化したものであり、製剤を確定していることは、目的が後発医薬品使用促進であることから止むを得ないが、将来的

にみて後発医薬品促進が定着した場合には、本来の一般名処方の形になることが想定される。

このように政策に翻弄される面はあるものの、HOTコードは電子カルテでの使用を目的としたものであることから、正確な調剤情報を反映させるという基本方針を残した形で、2012年以降とられている「一般名マスタ」への対応を検討せざるを得ないことから、本研究においては、HOTコードの「一般名マスタ」への対応策を検討する。

B. 研究方法

HOTコードは13桁の数字からなるコードであるが、先頭からの桁数で、HOT9、HOT11、HOT13の3つが汎用されている。HOT9は処方時に、調剤情報はHOT11を使用し（GS1の調剤包装単位コードと1対1）、購入時（販売包装単位であるJANあるいはGS1販売包装単位コードと1体）はHOT13が対応する形となっている。

前述のように、HOTは開発当初、医薬品の成分を基本として作成をしたかったが、これに対応する（適時メンテ・公開されている）公的コードがなかったため、やむを得ず基本粒度として、当時の薬価基準コードと1対1になるようにして作成されたが、開発から十数年経過した現在において、この基本粒度は薬価基準の変容の影響を受け、現段階でHOT7の基本粒度は当時とは異なることになっている。

従って、現時点において処方に使用するものはHOT9を基本とすることとなるが、もともと、開発当初処方せん記載の保険局通知が「原則薬価基準収載名とするが、一般

名記載でも構わない」としていたことから、これに対応するために、HOT9の末尾2桁を「00」とすることで一般名での処方が可能であるように作成されていたのは事実である。

しかしながら、2012年に保険局から出された一般名マスタに示された一般名処方of標準的な記載として示された表現とは異なったため、HOT9の末尾を「00」として装備されたものをそのまま使用することは避けるべきとの判断を行った。

そこで保険局の一般名マスタへの対応には末尾を「90」とすることで問題が生じないかを検討することとした。

また調剤情報はHOT11を使用することを想定しているが、HOT9レベルでの対応も考慮すべきとの考えから、過去のデータでHOT11レベルが不明な場合への対応方法として、HOT9の末尾2桁を「99」で対応することで検討を行った。

C . 研究結果

保険局が公表している最新版の一般名マスタ（平成28年4月20日版）では内用薬・外用薬を併せて1009の一般名コードが示されている。検証作業は平成27年12月版で行ったが、HOT9の末尾を「90」で対応させることが可能であることが確かめられた。

一方、過去のデータで正確な調剤情報が戻せない場合の対応として、HOT9の末尾を「99」で対応させることには、実運用を考えると様々な問題はあるものの、応急の対応策の一つとしてのルールとすることについては「可能」と判断した。

D . 考察

保険局一般名マスタへの対応策としてHOT9の末尾を「90」とするものを加えることについては、特に問題は生じないことが明らかになった。この場合、保険局の一般名マスタで示されている「一般名処方の標準的な記載」で使用されている語に対応するために正確に言えば「屋号を指定しない処方時に使用する」という文言を付加することが望ましいと考える。

一方、過去データで調剤情報が正確に反映することができない場合のHOT9の末尾を「99」で処理することについては、一般名マスタでの記述とは異なることから、「一般名+剤形+規格」を示した上で「屋号不明の場合」との文言を別途付加することが必要と思われる。「99」については過去データのコンバージョンの際の応急策としての対応であるが、GS1での記録という面や、99のメンテ作業を考えると、今後の運用については尚検討を重ねることが必要と思われる。

E . 結論

保険局の一般名マスタに対応するために処方情報弟子用する際にはHOT9の末尾を「90」で対応する事で可能であることが確かめられた。「90」ルールについては可能な限り早期にMEDISで公表することとする。

過去のデータの調剤情報をHOT9レベルで対応する場合に末尾を「99」として対応することはその場合の「物」の名称を「一般名+剤形+規格+屋号不明」として処理することは現段階において一つの方策である。今後は調剤包装単位に全てGS1によ

るバーコードが表示されていることから、今後この面での対応策について詳細な検討を継続することが必要と思われる。

F．研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

土屋文人,大江和彦,田中勝弥,下邨雅一,松木園孝二,天海宏昭,山口慶太,椎葉貴宏,高島浩二,中川昌彦. 内服薬処方箋記載の在り方

検討会その後. 第35回医療情報学連合大会
論文集,pp68-69,2015.11.4,沖縄県宜野湾市,沖縄コンベンションセンター

G．知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし