

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別事業

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

令和 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山下 貴範

令和 8 年（2026）年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究 ----- 1
研究代表者 山下 貴範 国立大学法人九州大学

II. 分担研究報告

1. GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究 ----- 7
「項目 1: GTIN コードと医薬品コード、臨床検査項目分類コードとの関係の整理」
研究代表者 山下 貴範 国立大学法人九州大学
研究分担者 折井 孝男 東京医療保健大学
研究分担者 柴田 慎一 国立大学法人九州大学
研究分担者 中島 直樹 国立大学法人九州大学
2. GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究 ----- 19
「項目 2: GTIN を軸にした施設内統合マスタ管理モデルに関する提案」
研究分担者 折井 孝男 東京医療保健大学
3. GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究 ----- 31
「項目 3-1 標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討と手順書作成」
「項目 3-2 標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討と手順書作成」
研究分担者 折井 孝男 東京医療保健大学
研究分担者 瀬戸山 大樹 国立大学法人九州大学
4. GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究 ----- 51
「項目 4: 統一的データベース・電子カルテシステム・部門システムとの連携モデルの仕様策定」
研究分担者 折井 孝男 東京医療保健大学
研究分担者 柴田 慎一 国立大学法人九州大学
研究分担者 中島 直樹 国立大学法人九州大学
研究代表者 山下 貴範 国立大学法人九州大学

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 60

IV. 倫理審査等報告書の写し ----- 61

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
総括研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

研究代表者 山下 貴範 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 准教授

研究要旨

本研究では、国主導で構築予定の製品データベース（製品 DB）の医療機関での円滑な活用を想定し、GTIN を軸とした効率的な標準コード管理モデルおよび電子カルテ・部門システムとの連携モデルを検討した。医薬品コードおよび臨床検査コードの関係を整理した結果、YJ コード、HOT コード、JLAC コード等の「情報としての識別」と、GTIN に代表される包装単位・流通単位に基づく「物としての識別」が異なる目的と粒度で併存しており、この構造的差異がマッピング作業やシステム間連携の複雑性を生んでいることが明らかとなった。特に、処方・オーダ、在庫管理、投与確認、検査管理などの業務ごとに異なるコードが利用されており、単一のコード体系のみでは医薬品・検査情報を一貫して管理することは困難であった。また、医療機関を対象とした調査では、標準コードの必要性は認識されているものの、実際には院内独自コードや既存コードを基軸とした運用が多く、マッピングやマスタ更新作業は手作業に依存している実態が確認された。医療情報システムベンダー調査においても、GTIN 活用による業務効率化、医療安全、トレーサビリティ向上への期待が示された一方で、既存システムとの整合性、移行コスト、コード更新タイミングの不一致などが導入上の課題として挙げられた。さらに、JLAC11 と MEDIS-DB を用いた照合では、一定の製品情報との対応付けが可能であることが確認されたが、データベースの網羅性不足、GTIN の未整備、製品名称の表記揺れ等により完全な統合には至らなかった。

医療機関における標準コード管理の高度化には、GTIN を基軸として医薬品・検査関連の各種コードを横断的に連携する統合マスタ管理モデルの整備が不可欠であることが示された。また、AI を活用したマッピング候補抽出やスコアリングは作業効率化に寄与する可能性があるが、最終的な妥当性確認には専門家の関与が必要であり、当面は人手と AI を組み合わせた支援型運用が現実的である。今後、製品 DB の整備とあわせて、標準化されたマッピング手順、リアルタイムな情報提供、FHIR 等を用いたシステム連携基盤を構築することで、医療データの品質向上、トレーサビリティ確保、医療安全の向上、さらには RWD の利活用促進が期待される。

＜研究分担者＞

折井 孝男 東京医療保健大学 大学院医療保健学研究科 臨床教授
柴田 慎一 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教
瀬戸山 大樹 九州大学病院 検査部高分子検査室 助教
中島 直樹 九州大学大学院 医学研究院医療情報学講座 教授

＜研究協力者＞

宮村 信輝 名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター
高田 敦史 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事

A. 研究目的

日本では、今後、少子高齢化がさらに進展し、医療の需要が多い高齢者の割合が高まる一方、社会活動を担う現役世代の割合が低下することが予想されている。そのため、医療分野においてもデジタル技術の活

用を進め、医療安全の更なる向上と物流の効率化など、より効果的なサービスの提供に産学官を挙げて取り組んでいく必要がある。そのような中で、医薬品等の市販後安全対策においては、リアルワールドデータ（RWD）が活用されつつあるが、複数

の医療機関のデータを横断的に活用するためにはデータの標準化、つまり医薬品や検査結果等に設定されている施設内コードを標準コードへ採番（マッピング）することが必要である。しかしながら現状では、RWD の品質や信頼性の指標となる各機関のマッピング率は低調であり、マッピング作業の効率化や自動化などが課題となっている。医療 DX 政策上も電子カルテ上での標準コード運用を医療機関に広く実装しなければならず、普遍性の高いシステム仕様や効率的な作業手順の確立が速やかに求められている。

また、2022 年 12 月に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正に基づき、流通等におけるトレーサビリティバーコードとして国際標準コードである GS1 標準バーコードの医薬品等への表示が義務づけられた。さらに、GTIN(GS1 標準の商品識別コードの総称)が添付文書に紐づくこととなり、折井らは学会等で医薬品添付文書と GTIN コードの関係について研究を行ってきた。今後、GTIN を軸とした製品データベース（製品 DB）の構築が進められ、医療安全の更なる向上等に活用されることとなっている。令和 6 年度補正予算により、国において令和 7 年度から製品 DB の構築が開始される予定であり、この DB が運用を開始した際に、迅速に医療機関等において活用が図られるためには、製品 DB の開発と並行して、医療機関等における各種システムと製品 DB の連携モデルの提示や、医療機関等において GTIN や各種システムにおけるコードのマスタを統合して管理するモデルの提示を行政から可及的速やかに行うことが求められている。

本研究では、国主導で構築予定の製品 DB を想定し、これが医療機関内で可及的速やかに活用が図られるように、医療機関内における効率的なマスタ管理モデルを構築・提案するとともに、施設内の各種コードと GTIN のマッピング手法のために、電子カルテや部門システムとの連携モデルを検討した。

B. 研究方法

本研究は以下の 4 つの項目で実施した。

1) GTIN コードと医薬品コード、臨床検査項目分類コードとの関係の整理

医療機関内における GTIN コードと、物流、購買部、薬剤部門、臨床検査部門、電子カルテシステム等で登録されている各種マスタとの関係を整理し、対応表を作成した。

2) GTIN を軸にした施設内統合マスタ管理モデルに関する提案

1) の結果に基づき、GTIN コードと以下の用語・コードに係る各種院内マスタとの対応関係を表現する統合マスタ管理モデルを策定した。

- GTIN コード(販売包装単位コード、調剤包装単位コード、元梱包装単位コード含む)
- 医薬品一般名
- 医薬品商品名及びコード(YJ コード、レセプト電算コード)
- ATC コード(国際的な薬効分類、研究目的に限定した版)
- 体外診断用薬品商品名、検体検査用医療機器販売名及び JLAC コード
- 添付文書番号、等

3) 標準コードマッピングに係る効率的な手法と活用可能性の検討

医療機関では医薬品や検査診断薬等の採用時に流通コードとして GTIN コードを確認できるが、従来、医療機関のマスタとして GTIN コードと医薬品や検査診断用薬品と紐づけた管理は、ほとんどなされていない。そのため医療機関では異なるシステム間でコードの不一致が課題となるため、GTIN、YJ コード、JLAC コード、検査診断用薬品、検体検査用医療機器販売名とのマッピングを効率的に行う方法を検討した。また既存の標準コードマッピング手法の整理、AI を用いた自動マッピングの研究動向を調査し、効率的なコード統合のアプローチについて整理した。特に、GTIN を軸とした統合管理の利点と課題を整理し、医療現場での活用可能性について考察した。

4) 統一的データベース・電子カルテシステム・部門システムとの連携モデルの仕様策定

製品 DB が運用開始した際には、医療機関の様々なシステムとどのように関係して活用が期待されるか検討した上で、製品 DB と電子カルテシステムや薬剤部門・検査部門・物流部門・在庫管理システムでの一貫した運用を実現するためのシステム連携について、協力団体やベンダーと連携して標準規格（GTIN、SS-MIX2、HL7 FHIR）との適合性や実務における課題を整理し、効率的なデータ管理の方向性について議論し、連携モデルとしての提案を整理した。さらに、製品 DB と院内各種システム間での一貫した運用を実現するためのフレームワークを策定し、医療機関における実運用を想定し、GTIN の導入による業務効率化、データ整合性向上、トレーサビリティ確保の効果を検討した。

C. 研究結果

1) 医療用医薬品を対象として、GTIN コードと既存の医薬品コード体系（YJ コード、薬価基準収載コード、HOT コード等）との関係を整理し、医療現場における情報管理構造を明確化した。その結果、医薬品コードは「情報としての識別」と「物としての識別」という異なる役割を持つことが明らかとなった。具体的には、処方・オーダ段階では YJ コード等が使用される一方で、在庫管理や投与確認などの実運用では GTIN コードが用いられており、用途に応じて複数コードが併存している実態が確認された。また、各コードは一般名（INN）、剤形、規格、包装単位といった異なる粒度で管理されており、単一コードでは医薬品の全体像を表現できない構造となっていることが示された。このため、コード間の対応関係を適切に管理することが、医療安全やトレーサビリティ確保の観点から重要であることが明らかとなった。さらに、GTIN は包装単位に基づく国際標準コードとして、流通から臨床現場まで一貫した識別を可能とする特性を有しており、既存の医薬品コード体系を補完する中核的な役割を担う可能性が示唆された。一方で、情報粒度の違いやコード体系間の不整合

により、現状では統合的な運用が十分に実現されていない課題も明らかとなった。以上より、医薬品コードの統合的管理には、GTIN を軸としつつ各コードの粒度差を考慮した情報管理モデルの構築が必要であることが示された。

次に、臨床検査コードである JLAC11 と流通コードである GTIN の関係性を整理し、医療機関における標準コード管理の実態と課題を明らかにした。まず、電子カルテ情報共有サービスにおいては、検査・感染症情報の標準化のために JLAC11/10 コードが採用されているが、そのコード体系は必ずしも完全なサブセット関係ではなく、用途に応じた独自のリストとして運用されていることが確認された。また、JLAC コードの運用には「付番（コードの発行）」と「採番（施設内項目への割当）」という二つのプロセスが存在し、特に採番においては施設ごとの運用や使用試薬に依存するため、標準化の障壁となっていることが明らかとなった。さらに、JLAC11 コードは測定法や試薬情報を含む 17 桁の構造を持つものの、試薬名称のみでは一意に特定できないケースが存在することが示された。そのため、試薬の識別には流通単位を含む GTIN の付与が有効であることが確認された。GTIN は調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位といった複数の粒度で管理され、医療機関内外の物流および情報連携において重要な役割を果たすことが示された。JLAC11 単独では解決困難であった検査コードの一意性および運用のばらつきの問題に対し、GTIN を組み合わせることで、標準コード管理の精度向上と医療機関間のデータ連携基盤の強化が可能であることが明らかとなった。

GTIN を活用することで、従来は購買、処方、レセプト、在庫管理など部門ごとに分断されていた医薬品・検査関連のマスター情報を統合的に管理可能であることが示された。特に、院内 GTIN マスターを中心とした管理モデルにより、JLAC11（検査）、YJ/HOT（医薬品）等の異なるコード体系を横断的に連携できる基盤の構築が可能であることが確認された。さらに、GTIN と添付文書情報の紐付けや FHIR 連携を通じて、電子カルテシステムおよび

臨床データベースとの連携が実現されることで、一次利用（診療）および二次利用（研究・レジストリ）の双方を支える医療情報基盤としての有用性が示唆された。

2) 医療現場における医薬品コードの利用実態および課題を明らかにするため、薬剤師および医療情報技師を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、多くの医療機関において複数の医薬品コード（YJ コード、GTIN コード、院内独自コード等）が併用されており、特に院内では独自コードやYJ コードを基軸とした運用が主流であることが明らかとなった。また、システム間でのコード連携については、自動連携が十分に実現されている施設は限定的であり、多くの施設で手作業または一部連携に依存している実態が確認された。マッピング作業についても、手作業や複数のデータベース参照に依存しており、自動化ツールの利用は限定的であった。課題としては、「コード変更時の更新作業の煩雑さ」「システム間でのコード不統一による手作業対応」「複数コードの併存による混乱」などが多く挙げられ、特にデータの粒度差（情報としてのコードと物理単位としてのコードの違い）が業務負担の増大要因となっていることが示された。さらに、マスタ管理の属人化やヒューマンエラーのリスクも顕在化していた。これらの結果から、医療現場では標準コードの重要性が認識されつつも、コード体系の不整合や基盤整備の不足により、実運用における統合的な活用が進んでいないことが明らかとなった。GTIN を含む標準コードを軸とした一元的なマスタ管理およびマッピングの自動化・標準化が、今後の重要な課題であると考えられる。

3) 医薬品コードの標準化における課題解決に向け、効率的な標準コードマッピング手法の検討を行った。従来のマッピング作業は、複数のコード体系間の粒度差や表記揺れにより高度な専門知識を必要とし、多くの施設で手作業に依存していることが明らかとなっている。本検討では、既存データベースおよびマッピングツールに加え、AI 技術の活用を前提とした半自動化

手法の有効性を評価した。その結果、コード名称や属性情報を活用した候補抽出とスコアリングにより、マッピング作業の効率化が可能であることが示された。特に、類似コードの再利用やルールベースの補完により、作業の一貫性と再現性の向上が期待できる。また、AI を活用することで、従来困難であった意味的な類似性に基づくマッピング支援が可能となり、精度向上に寄与する可能性が示唆された。一方で、最終的なマッピングの妥当性判断には専門家による確認が不可欠であり、完全自動化ではなく、人手との協働によるハイブリッド運用が現実的であると考えられる。以上より、標準コードマッピングの効率化には、AI を活用した支援技術と標準化された運用プロセスの両立が重要であることが明らかとなった。

JLAC11 と MEDIS-DB を仮想の製品情報 DB として、標準コードマッピングの効率化手法について検討し、その実現可能性と課題を明らかにした。まず、JLAC11 コードは測定対象、材料、測定法、結果単位など複数要素から構成される一方で、実際の試薬や製品との対応付けには製品コードや GTIN との連結が不可欠であることを踏まえ、JLAC11 と製品情報を紐付けるためのワークフローを設計した。具体的には、日本臨床検査医学会が提供する JLAC11 データベースと、MEDIS-DB から取得した製品 DB を統合し、「販売名称」および「承認・認証・届出番号」をキーとして照合処理を実施した。代表例としてプロテイン C およびテストステロン検査を対象に検証を行った結果、プロテイン C では 9 件中 7 件、テストステロンでは 17 件中 12 件について、JLAC11 コードと製品情報（製造番号）の対応付けが可能であり、両データベース間の部分的な統合が実現できることが確認された。これにより、従来は分断されていた検査コードと製品単位の情報を連結する具体的手法が示された。一方で、照合できないケースも一定数存在し、その要因として、①MEDIS-DB が JLAC11 に対応する全試薬を網羅していないこと、②MEDIS-DB に GTIN コードが含まれていないこと、③データベース間で製品名称や表記の揺れが存在すること、

が明らかとなった。特に表記ゆれは、同一製品であっても異なる記載（例：ローマ数字表記の差異等）により照合精度に影響を及ぼすことが確認された。さらに、本検討を通じて、現時点ではデータベース間の構造的整備が不十分であり、自動化や AI 活用によるマッピング効率化の前段階として、解析ワークフローの標準化および手順の明確化が重要であることが示された。すなわち、標準コードマッピングの高度化には、単なる技術導入ではなく、基盤となるデータ整備とプロセス設計が不可欠である。以上より、JLAC11 と製品 DB を用いたマッピング手法により一定の統合可能性が示された一方で、データ網羅性や識別子（GTIN）の欠如、表記揺れといった課題が存在し、今後はこれらを踏まえたデータ基盤整備および標準化プロセスの確立が必要であることが明らかとなった。

4) 医療情報システムベンダーを対象とした調査により、GTIN コード活用に関する現状と課題を整理した。その結果、GTIN を含む標準コードの活用は、業務効率化や医療安全、トレーサビリティ向上の観点から有用であるとの認識が広く共有されていることが明らかとなった。一方で、実運用においては、既存のローカルコードとの共存、コード粒度の不一致、標準コードの未整備や更新タイミングの不一致などが障壁となり、標準コードの一元的な活用には至っていない実態が確認された。また、システム間連携においても、コード変換やマッピングに関する負荷が大きく、データ不一致や欠損が課題として挙げられた。さらに、標準コード導入にあたっては、システム改修コストや移行期間中の二重管理といった現実的な制約が存在し、個別施設単独での対応には限界があることが示された。これらの結果から、標準コードの普及には、医療機関・ベンダー・行政を含めた全体最適の視点による基盤整備が不可欠であると考えられる。特に、GTIN を軸とした統一的なデータベースの整備や、API 等によるリアルタイムな情報提供、マッピングの自動化支援などが、今後の医療データ連携基盤の高度化に向けた重要な

要素であることが示された。

D. 考察

本研究により、医療機関における標準コード運用の課題は、単なる技術的問題ではなく、コード体系間の構造的差異に起因する本質的な問題であることが明らかとなった。特に、医薬品コードや検査コードにおいては、「情報としての識別（YJ コードや JLAC コード）」と「物としての識別（GTIN）」という異なる役割を持つコードが併存しており、それぞれが異なる粒度で管理されていることが、マッピングの困難性および運用負担の主因となっている。

JLAC11 に関する検討からは、検査コードが測定法や試薬に依存する構造を持つ一方で、試薬の一意な識別には GTIN のような流通単位コードが不可欠であることが示され、検査領域においても同様の構造的課題が存在することが確認された。すなわち、医薬品・検査のいずれの領域においても、単一のコード体系では業務全体を網羅できず、複数コードの関係性を前提とした統合的な情報管理が必要である。

アンケート調査の結果からは、多くの医療機関において標準コードの必要性は認識されているものの、実際の運用は院内独自コードや既存コードに依存しており、マッピングや更新作業が手作業により維持されている実態が明らかとなった。この背景には、標準コード体系そのものの問題というよりも、コードの提供・更新・利用が一貫した形で整備されていないことに起因する構造的課題があると考えられる。また、JLAC11 と MEDIS-DB の照合結果からも示されたように、データベースの網羅性不足、GTIN の未整備、表記揺れといった要因がマッピング精度を制約しており、データ基盤の未成熟さが実運用上の障壁となっている。医療情報システムベンダー調査からは、標準コードの導入に対する期待が高い一方で、移行コストや既存システムとの整合性、運用負担といった現実的制約が存在することが示された。すなわち、標準化は個別システムの対応のみでは実現できず、医療機関、ベンダー、行政を含めたエコシステム全体での整合的な設計と段階的な移行戦略が必要である。

このような状況に対し、本研究で提案した GTIN を軸とした統合マスタ管理モデルは、異なる粒度を持つ複数コード体系を横断的に接続し、医薬品および検査情報を一元的に管理するための有効なアプローチであると考えられる。特に、GTIN は国際標準に基づく識別子として、流通・在庫・投与・検査といった多様な業務プロセスを横断したトレーサビリティ確保を可能とし、既存コード体系を補完する中核的役割を担うことが期待される。

また、標準コードマッピングの効率化に関しては、AI を活用した候補抽出やスコアリングにより作業負担の軽減および一貫性の向上が期待されることが示された。一方で、意味的判断や最終的な妥当性確認には専門知識が不可欠であり、完全自動化ではなく人手との協働によるハイブリッド型運用が現実的である。したがって、AI はあくまで支援技術として位置づけ、標準化されたワークフローおよびデータ整備と組み合わせて活用することが重要である。

今後の医薬品および検査コード管理においては、GTIN を軸とした国際標準への整合を図りつつ、粒度差を考慮したマッピングモデルの整備とその自動化・標準化を進めることが不可欠である。特に、国が整備を進める製品 DB を中核とし、リアルタイムな情報提供、標準化されたインタフェース (FHIR 等)、および AI を含む技術的支援を組み合わせたデータ流通基盤を構築することで、医療データの品質向上とリアルワールドデータの高度な利活用が実現されると考えられる。

E. 結論

医療機関における標準コード管理の課題は、複数コード体系の併存と粒度差に起因する構造的問題であることが明らかとなった。特に、情報としての識別コードと物理単位を識別するコードの乖離が、マッピング作業の負担増大およびシステム間連携の障壁となっている実態が確認された。これに対し、GTIN を軸とした統合マスタ管理モデルおよびコードマッピング手法を提示することで、医薬品および検査情報の一貫した管理とデータ連携の高度

化が可能であることが示された。また、JLAC11 と製品データベースを用いた検証により、一定のマッピング可能性が確認されるとともに、データベースの網羅性や識別子の整備、表記標準化の必要性が明確となった。

AI を活用したマッピング支援は効率化に寄与する可能性を有するものの、現時点では人手との協働を前提とした運用が現実的であり、基盤となるデータ整備および標準化プロセスの確立が先決であることが示唆された。今後は国が主導する製品 DB の整備と連動し、GTIN を基軸とした標準コード統合基盤の構築、システム間連携モデルの実装、ならびにマッピングの標準化・自動化の推進により、医療データの品質向上と RWD の利活用促進が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

A governance framework for medical code standardization to enhance multi-institutional data quality, Yamashita T, Shibata SI, Takada A, Hotta T, Izukura R, Kang D, Nakashima N, BMC medical informatics and decision making, 26(1):99, 2026.2

2. 学会発表

山下貴範、医療情報の標準コード運用の現状整理と今後の展望、第 41 回日本 TDM 学会・学術大会・共催シンポジウム 2025.7

H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究
項目 1 GTIN コードと医薬品コード、臨床検査項目分類コードとの関係の整理

研究代表者 山下貴範（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター准教授）
研究分担者 折井孝男（東京医療保健大学 大学院医療保健学研究科 臨床教授）
研究協力者 高田敦史（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）
研究協力者 岡田美保子（一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事）
研究分担者 柴田慎一（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教）
研究分担者 中島直樹（九州大学大学院 医学研究院医療情報学講座 教授）
研究協力者 宮村信輝（名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター）

本研究では医療用医薬品および臨床検査項目分類コードについて、GTIN コードの関係について、製品に基づくライフサイクルおよび関連した問題について検討した。検討の対象は、医薬品については医療用医薬品とし、一般用医薬品については対象外とした。

医薬品コードについては、現在薬価基準収載医薬品コード（厚生省（経済課）コード：個別医薬品とほぼ同様の内容）、個別医薬品コード（YJ コードリスト）、レセプト電算コード、国際医薬品コードとして ISO-IDMP、国際分類コードとして ATC コードを対象とし、その関係性について整理した。

臨床検査項目分類コードに関しては国内標準である JLAC (Japan Laboratory Code) を対象として、JLAC11 と JLAC10 の基本を整理し、医療 DX における JLAC の位置づけ、ならびに国内医療施設への導入上の課題について考察した。また、GTIN による臨床検査項目分類コードの活用支援の可能性について検討した。

A 研究目的

GTIN (Global Trade Item Number : 国際標準商品コード) は、製造販売会社が医薬品・医療機器に付番する国際標準の識別コードであり、バーコードとして商品に印字

される。製造販売会社による一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) への自主登録を経て、流通事業者や医療機関で活用されている。

医薬品には、GTIN のほか JAN/EAN、YJ

コード、HOT コードなど複数の標準コードが存在し、国際的には ISO IDMP による標準化も進展している。医療機関における医薬品情報の二次利用において、正確性と即時性を担保するためには、これらのコード間の関係性を明確にする必要がある。

本研究報告では、医療用医薬品を対象として、GTIN と各種医薬品コードとの関係性を整理すること、また、医療機関への JIAC コードの導入・管理支援のための GTIN の活用可能性について検討することを目的とする。

B 研究方法

本研究では医療用医薬品を対象とし、一般用医薬品は対象外とした。医療機関における現状の取り扱い実態、YJ コードや HOT コードなど医療機関特有のコード体系の存在、医療情報の二次利用ニーズを考慮すると、医療用医薬品での関係性整理が先決と判断した。一般用医薬品については今後の検討課題とする。臨床検査項目分類に関しては、JIAC11 コードを対象として、GTIN 活用の可能性を検討した。

C 研究結果

C-1. 医薬品コード

○ 医薬品コードの粒度別整理と GTIN との関連

医薬品に関連する各種標準コードを、識別対象の粒度によって階層的に整理することで、GTIN コードとの関連性を明確化できる。本項では、最も粗い粒度である国際一般名称 (INN) から、最も細かい流通単位まで、順次整理する (図 1)。

◇ 粒度 1 : 国際一般名称 (INN) レベル
最も粗い粒度として、国際一般名称 (INN : International Nonproprietary Names) が位置づけられる。INN に対応する和名は、INN/JAN (Japanese Accepted Name) として整理される。また、ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) コードはこの INN 粒度に対応し、国際的な医薬品分類の標準として用いられる。

◇ 粒度 2 : 販売名語幹 (ブランド名ステム) レベル

より細かい粒度として、規格や剤形を含まない販売名の語幹レベルが存在する。これは登録商標として登録されている医薬品名の基本部分であり、例えば「カロナール」はカロナール錠、カロナールシロップ等を包括する概念となる。この粒度では、対応するジェネリック医薬品などを含むシノニム (同義語) の概念も必要となる。

医療者が処方を検討する際に最初に想起するのがこの粒度であると考えられる。ただし、標準コードの観点からは悉皆性に課題がある。特許申請されている医薬品については特許庁による登録商標番号が付与されるが、全ての医薬品に存在するわけではないためである。

◇ 粒度 3 : 販売名+剤形レベル

次の粒度として、販売名に剤形を特定したレベルが存在する (例 : カロナール錠、カロナールシロップ)。この粒度について標準的なコードは制定されていないが、重量単位や液量単位で薬価を定めている外用剤などでは、薬価基準収載医薬品コードお

よび YJ コードがこの粒度に対応する場合がある。

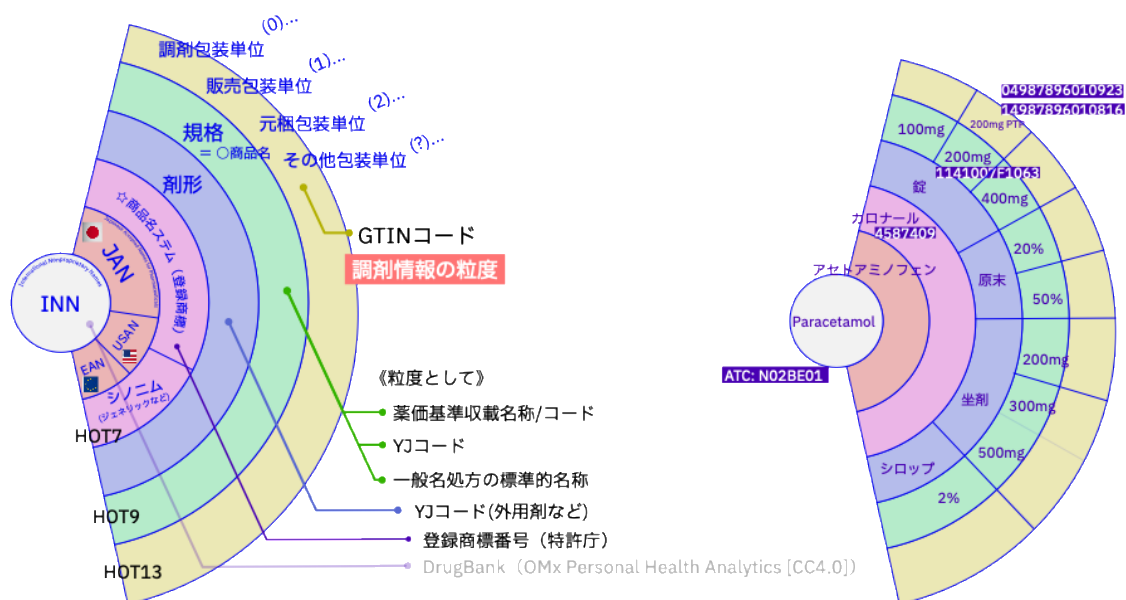


図 1. INN 粒度を基本とした GTIN コードなどの各医薬品コードとの関連

◇ 粒度 4：販売名+剤形+規格（含有量）レベル

規格（含有量）まで特定した粒度では、以下のコードに対応する。

- ・ YJ コード：医薬品の標準マスターコードとして、内用剤・注射剤等ではこの粒度で定義される
- ・ 薬価基準収載医薬品コード：銘柄別に収載され、YJ コードと対応する
- ・ 一般名処方加算における標準的名称：保険制度上の一般名処方で行われる名称（※INN 等の本来の一般名とは異なる場合がある）

この粒度は、医療機関における処方オーダーや薬剤管理の基本単位となる。

最も細かい粒度として、流通単位のコードが存在する。GTIN コードがこの粒度に対応し、医薬品流通において以下の包装単位が定義される。

- ・ 調剤包装単位
- ・ 販売包装単位
- ・ 元梱包装単位

これらの各粒度における医薬品コード間の関係性を図 1 に示した。

◇ 粒度 5：流通単位（包装単位）レベル

また、現在 ISO による議論が進んでいる ISO-IDMP について、図 2 に各医薬品コードとの対応について示した。

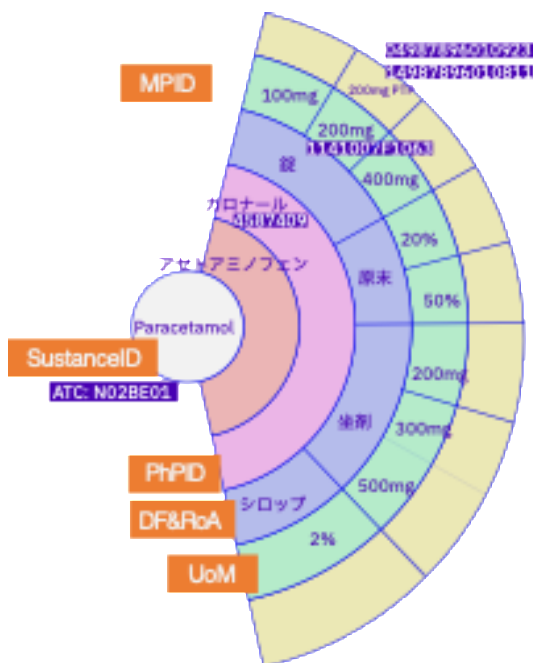


図 2. ISO IDMP と各医薬品コードとの対応

ISO IDMP は次の 5 種の規格及び識別子によって定義される。

- ・ MPID : Medicinal Product Identifier
- ・ PhPID : Pharmaceutical Product Identifier
- ・ Substance ID : Substance Identifier
- ・ DF&RoA : Dose Forms, Units of presentation, Routes of Administration and Packaging
- ・ UoM : Units of Measurement

日本の医薬品標準コードとの詳細な対応関係は今後の検討課題であるが、粒度の観点からは概ね図 2 のように整理できる。

C-1-2. 医療用医薬品のライフサイクル(図 3)

医薬品のライフサイクルは、製薬企業での開発段階から始まる。開発・承認を経て製造段階に至り、製薬企業（倉庫）から医薬品卸売業者への搬送、医薬品卸売業者（倉庫）での管理、そして、発注依頼に基づき、医療機関への搬送という流通過程を経て、医療機関に納品される。

医療機関内では、納品された医薬品は薬剤部（SPD 部門）等で入庫・出庫等が在庫管理され、医薬品は SPD 倉庫等に保管される。

医薬品は医師の処方・指示に基づき、薬剤師が調剤室で調剤・取り揃えを行い、調剤包装単位として病棟（患者）に供給される。病棟では看護師等の医療従事者が患者に対して医薬品を与薬、配薬する。この投与時には、医薬品バーコードを用いた確認が行われ、誰が（どの医療従事者が）、誰に（どの患者に）、何を（どの医薬品を）投与したかという情報が記録される。使用後の残薬は廃棄される。

医薬品のライフサイクルから得られる情報は、有効性、安全性、二次利用のための情報として重要な意味を持つ。

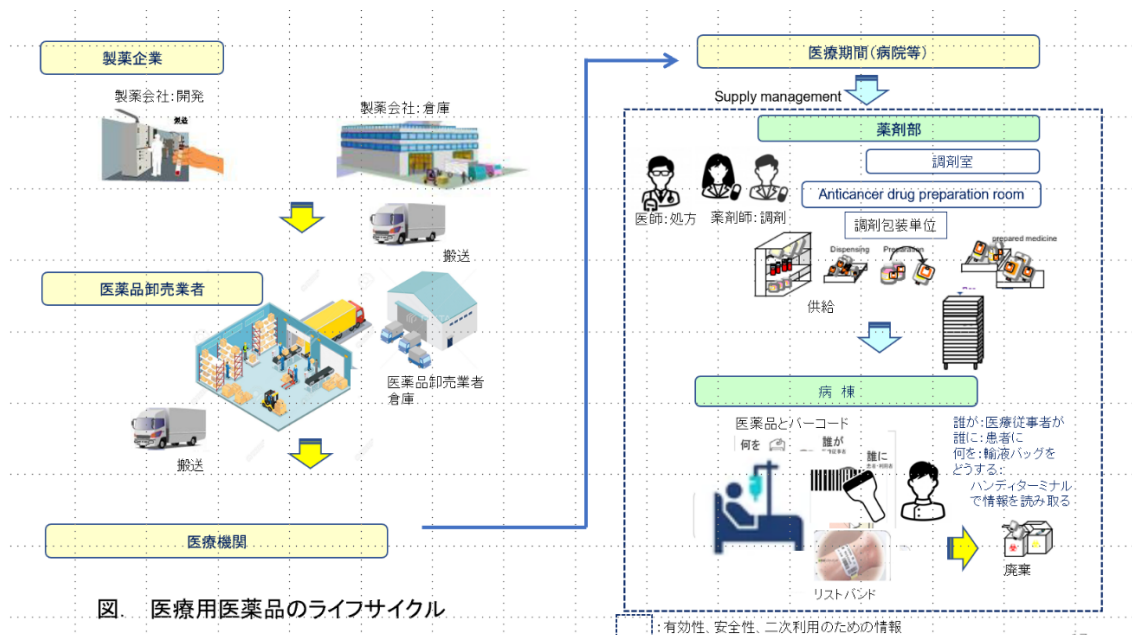


図 3. 医療用医薬品のライフサイクル

ライフサイクル段階		コード・識別子	情報粒度	情報の識別
開発から 薬価収載まで	開発	INN/JAN	成分	
	承認	承認番号	製品	
	薬価収載	薬価基準収載医薬品コード / YJコード / レセプト電算コード	剤型・規格	
製造から 流通まで	製薬企業(倉庫・搬送)	GTIN (販売・元梱包装単位) ★発番	包装単位	物の識別
	卸売業者(倉庫・搬送)	GTIN (販売・元梱包装単位)	包装単位	
医療機関	医療機関 - 入庫検収	GTIN (販売包装単位) ※ 物流システム	包装単位	情報と物の識別(混在)
	医療機関 - 薬剤部 (在庫管理)	GTIN (販売包装単位) / 院内コード ※ 部門システム	包装単位 / 剤型・規格	
	医療機関 - 処方	院内コード / YJコード ※ 電子カルテ・部門システム	剤型・規格	
	医療機関 - 薬剤部 (調剤室)	GTIN (調剤包装単位) - 調剤棚・機器設定	包装単位	
	病棟 - 患者投薬	トレーサビリティ情報 (患者ID / 実施者ID / GTIN / ロット番号 / 有効期限)	包装単位 + ロット	
	病棟 - 廃棄	トレーサビリティ情報 (GTIN / ロット番号 / 廃棄記録)	包装単位 + ロット	

図 4. 医薬品のライフサイクルと医薬品コード

C-1-3. 医薬品のライフサイクルと医薬品コード (図 4)

医薬品のライフサイクルの各段階では、その段階の目的に応じた異なるコードが使

用される。図 4 に示すように、開発から薬価収載までは医薬品という情報を識別する段階であり、製造以降は具体的な包装単位を持つ物を識別する段階である。

C-1-3-1. 開発から薬価収載まで(情報の識別)

開発段階では INN/JAN が用いられる。承認段階では、規制当局から承認番号が付与される。薬価収載段階では、薬価基準収載医薬品コード(YJ コード)やレセプト電算コード(統一名収載コード)が割り当てられる。これらは前述の医薬品コード構造における情報の粒度に対応し、医薬品という概念を識別するためのコードである。

C-1-3-2. 製造から流通まで(物の識別)

製造段階において、具体的な包装単位を持つ製品として製造され、ここで GTIN コードが発番される。GTIN は国際標準の商品識別コードであり、販売包装単位・元梱包装単位ごとに付与される。前述の医薬品コード構造では「流通単位(包装単位)レベル」として表現した粒度であり、GTIN はこの最も詳細な粒度レベルでの識別を担う。

製薬企業倉庫での管理、医薬品卸売業者への搬送、卸売業者倉庫での在庫管理、そして医療機関への搬送という流通段階では、GTIN(販売・元梱包装単位)が物流管理のコードとして使用される。

C-1-3-3. 医療機関内でのコード使用(情報と物の識別の混在)

医療機関内では、業務の性質に応じて情報の識別と物の識別が混在して使用される。この混在が医療機関におけるコード管理の複雑さの一因となっている。

入庫検収では、物理的な製品の受け取りを確認するため、物流システムによる販売

包装単位の GTIN を用いた発注データとの突合が可能である。薬剤部での在庫管理においても、実際の製品を管理するために販売包装単位の GTIN が使用され、また、院内コードによる管理も行われる。

処方段階では、医師が「どの医薬品を処方するか」という情報レベルでの判断を行うため、電子カルテや部門システムにおいて医薬品を識別するコードが必要となる。医療機関によっては院内コードや YJ コードなどが用いられる場合があるが、具体的な運用形態は施設ごとに異なる。これらのコードは、多くの場合、前述の医薬品コード構造における中間的な粒度レベル(剤形、規格レベル)での識別に対応する。それゆえここでは情報としての医薬品を識別しているといえる。

薬剤部の調剤室では、再び物理的な製品を扱うため、調剤包装単位の GTIN は調剤棚の配置管理や自動調剤機器への登録に用いることが可能である。調剤包装単位は、アンプル、バイアル、PTP 包装等、実際に患者に投与される最小単位の包装形態であり、医薬品コード構造における最も詳細な粒度に対応する。

病棟での患者投与段階では、実際の製品を患者に投与するため、調剤時のトレーサビリティ確保のため、患者 ID、実施者 ID、GTIN、ロット番号、有効期限を記録することが求められる。ここで記録される GTIN は、使用される医薬品の包装単位に応じたものとなる。使用後の残薬は廃棄され、その際もトレーサビリティ情報が記録される。

このように、医療機関内では処方段階で情報としての医薬品を識別し、入庫・在

C-2-3-1. JLAC の維持・管理

JLAC では「付番」と「採番」という用語が使われる。両者の定義は次のとおりである。

付番：新たな試薬や検査機器に JLAC コードを付ける（発行すること）

採番：JLAC コードを施設内の臨床検査項目（ローカル情報）に割り当てること

2024 年 4 月に医療データ活用基盤整備機構(IDIAL)に設置された JLAC センターが活動を開始し、2025 年 4 月からは JLAC コードの維持・管理、活用支援として、付番、採番、その他、各種業務が行われている。

2025 年度は厚生労働省の電子カルテ情報共有サービスのパイロットが実施され、参加医療機関は「43 検査項目および 5 感染症項目」に、JLAC11 または JLAC10 コードを付けて登録することとされた。また 2025 年 7 月 1 日には「JLAC11 を厚労省標準規格として、電子カルテ等の標準仕様で統一的な検査コードとして位置付ける」ことが公表された。これを受けて、医療機関においては JLAC11 に対する関心が高まっている。

C-2-3-2. 医療機関における JLAC11 の採番

JLAC11 の 5 つの要素コード表が臨床検査医学会(JSLM)のホームページで公開されて

おり、ダウンロード可能である。要素別コード表の他に、電子カルテ情報共有サービスで指定されている「43 検査項目+5 感染症項目」を含む検査項目の 17 桁 JLAC11 コードリストが公開されている。

JLAC11 の測定法は、体外診断薬の場合は「測定原理+検査試薬名」で表される(図 6)。検査機器の場合は、「測定原理+検査機器名」となる。以下では検査試薬名の場合について述べる。JLAC10 の測定法は、測定原理で表され、医療施設による採番に揺れが生じる要因ともなっていた。JLAC11 では測定原理と検査試薬名を組み合わせることで、医療機関が容易に測定法を特定できるようにしている。JLAC11 の「測定物」「識別」「測定法」は試薬ごとに決まり、医療機関は「材料」と「単位」を選ぶ形となる。例えば、「試薬名称」が「フレックスカートリッジ 総蛋白 TP」ならば、JLSM サイトに公開されているリストから、これを検索して JLAC11 の 17 桁コード「C1002-0000-250-002-55」が得られる。次いで施設で用いている「材料」と「結果単位」を確認して、異なる場合は要素別コード表から該当する材料と結果単位のコードを探して置換えればよい。



図 6 JLAC11 の「測定法」

C-2-3-3. 販売名称の表記揺れと GTIN

検査試薬名称(検査機器名称)の表記は、「全角、半角」、「スペース有り、無し」、「漢数字、アラビア数字、ローマン数字」、「カタカナ表記の揺れ」、「ハイフンと長音記号」などの表記揺れが起りやすく、人が文字列検索を行う場合でも、システム処理においても、課題となっている。そのため、文字列ではなく、ユニークな識別コードが有用であり、特に添付文書に紐づいている GTIN コードの活用が期待されている。

D 考察

D-1. 医薬品コード

D-1-1. 粒度階層構造による医薬品コード整理の意義

本研究では、医薬品に関連する各種標準コードを、INN(粒度1)から流通単位(粒度5)まで5段階の粒度で階層的に整理した。この整理により、従来は並列的に扱われ、相互の関係性が不明瞭であった複数のコード体系の位置づけが明確化された。すなわち粒度1~4が「医薬品という概念(情報)」を識別するコードであるのに対し、粒度5のGTINは「具体的な包装を持つ製品(物)」を識別するコードであるという、識別対象の本質的な違いである。情報の識別と物の識別という二つの視点を明確に区別することで、医療機関におけるコード管理の複雑さの本質を確認した。

さらに、この粒度概念による整理は、ISO IDMP との対応関係の検討においても有用である(図2)。ISO IDMP の MPID、

PhPID、Substance ID 等の各要素は、本研究で示した粒度構造に対応づけることができる。日本の医薬品コード体系は薬価制度や保険制度に根差した独自の発展を遂げているが、粒度という共通概念を用いることで、国際標準との相互運用性を確保するための橋渡しが可能となる。今後、国際的な医薬品情報交換や臨床研究データの国際共有が進展する中で、このような概念的整理の重要性は増すと考えられる。

D-1-2. 医療機関における各種コードの相補的活用の必要性

医薬品のライフサイクル(図3、図4)に沿った分析の結果、医療機関内では業務の性質に応じて情報レベルの識別と物レベルの識別が切り替わることが明確となった。開発から薬価収載までの段階では、INN/JAN、承認番号、YJコード、レセプト電算コードといった情報レベルのコードが用いられる。これらは医薬品という概念を識別し、規制、薬価算定、診療報酬請求といった各目的に応じた管理を可能にする。製造以降の段階では、具体的な包装単位を持つ製品としてGTINが発番され、流通管理に使用される。医療機関への納品時には、販売包装単位または元梱包装単位のGTINによる物流管理が行われる。医療機関内では、入庫検収および薬剤部での在庫管理において、物理的な製品の受け取りと管理を行うため、販売包装単位のGTINが活用できる。

一方、処方段階では、医師が「どの医薬品を処方するか」という情報レベルでの判断を行うため、YJコードや院内コード等、粒度4に相当する情報レベルのコード

が必要となる。そして調剤段階では再び物理的な製品を扱うため、調剤包装単位の GTIN が調剤棚の配置管理や自動調剤機器への登録に活用できる可能性がある。

このように、医療機関内では処方段階で情報としての医薬品を識別し、入庫・在庫・調剤・投薬の各段階では物としての医薬品を識別するという、情報の識別と物の識別が業務フローの中で切り替わる。この切り替えにおいて、情報レベルのコード（YJ コード、院内コード等）と物レベルのコード（GTIN）の対応関係を適切に管理することが、効率的かつ正確な医薬品管理の鍵となる。

重要な点は、GTIN のみでは医療機関における全ての医薬品管理業務をカバーできないということである。GTIN は流通単位（物）の識別に優れているが、処方判断や薬効分類といった情報レベルの業務には、YJ コード、ATC コード、INN 等の情報レベルのコードが不可欠である。逆に、情報レベルのコードのみでは、実際の製品の受け入れ、在庫管理、トレーサビリティ確保といった物理的な管理業務に対応できない。したがって、医療機関における効率的なコード管理には、GTIN と各種情報レベルのコードを相補的に活用する仕組みが必要である。具体的には、次のような対応関係の管理が求められる。

1. GTIN（調剤包装単位）⇔ YJ コード（規格レベル）の対応

処方オーダーで選択された医薬品（YJ コード）に対応する実際の製品と GTIN を特定するための紐付け

2. GTIN ⇔ 院内コードの対応

医療機関が独自に設定している院内コードと、実際の製品との対応関係

3. YJ コード ⇔ ATC コード ⇔ INN の対応

薬効分類や国際的な医薬品情報交換のための情報レベルでの紐付け

現状では、MEDIS-DC への製造販売会社による自主登録を通じて、GTIN と YJ コード等との対応関係が提供されている。この仕組みは、医療機関が個別に対応関係を構築する負担を軽減する上で重要な役割を果たしている。しかし、自主登録であるため、登録の網羅性や更新の即時性に課題が残る。

今後、医療情報の二次利用やリアルワールドデータ（RWD）としての活用が進展する中で、投薬実施情報の正確性と即時性の担保がより重要となる。GTIN を用いた投薬記録により、患者に実際に投与された製品（銘柄、剤形、規格）、ロット番号、有効期限が正確に記録され、薬剤疫学研究やファーマコビジランスにおいて、どの患者にどの製品が投与されたかを精緻に把握できる。

しかし、このようなトレーサビリティ情報を有効に活用するためには、物レベルの GTIN と情報レベルのコード（YJ コード、ATC コード等）との対応関係が正確かつ最新の状態に維持されている必要がある。したがって、MEDIS-DC による登録情報の充実化、更新の迅速化、そして医療機関への配信体制の強化が求められる。将来的には、登録の義務化や登録内容の標準化等の

制度的対応も検討に値すると考えられる。

D-1-3. 本研究の限界

一般用医薬品は対象外とした。医療機関における取り扱い実態、医療機関特有のコード体系の存在、医療情報の二次利用ニーズを考慮すると、医療用医薬品での関係性整理が先決と判断したためである。しかし、セルフメディケーション推進の観点や、医療機関で取り扱われる可能性のある一般用医薬品の存在を考慮すると、将来的には一般用医薬品への展開も検討課題となる。

D-2. 臨床検査項目分類コード

D-2-1. JLAC11 の医療機関への導入における GTIN 活用

臨床検査データの二次利用に JLAC11 を活用する気運が高まっている。体外診断薬(検査機器)には医薬品と同様に添付文書情報がある。JLAC11 は、「測定物」「識別」

「検査試薬名または検査機器名(販売名称)」という添付文書情報で決まる部分の JLAC11 のコードと GTIN コードとの対応付けをはかることが考えられる。すると、医薬品コードと同様に GTIN+JLAC11(固定部分)+施設ローカルコードで、一元的に施設内のマスター管理をはかることが考えられる。その場合、検査試薬および検査機器について、GTIN コードの一括ダウンロードが可能となれば、名称の表記揺れは、正規化をはかることにより、院内情報とのマッピングの多くの範囲が可能になると考えられる。現時点では、そうした GTIN コードの一括ダウンロードが可能なサイトはなく、今後の整備が期待される。

D-2-2. JLAC11 の活用に伴う課題

JLAC11 は、まだ医療機関に普及しておらず、今後の導入推進が必要であるが、令和 7 年度後半には、JLAC11 の付番規則の見直しがはかられ、既存の JLAC11 コードの大幅な改訂作業が行われている。さらに、令和 7 年度は電子カルテ情報共有サービスで対象とする「43 検査項目+5 感染症項目」に範囲を限って、JLAC11 コードの改訂、整備がなされている。医療機関における一次利用のため、また臨床研究における二次利用のためには、JLAC11 がカバーする検査項目の拡大が不可欠であり、付番の迅速化が求められる。なお、医療機関における採番支援のため、IDIAL/JLAC センターではウェブサイト(API 接続)による JLAC11 の活用支援機能を開発中であるが、その早期の実現が求められる。

E 結論

本研究では医療用医薬品および臨床検査項目分類コードについて、調査結果を報告するとともに GTIN コードとの関係について検討した。医薬品コードについては、対象を医療用医薬品として、国内の各種医薬品コードについて、また国際医薬品コードとして ISO-IDMP、国際分類コードとして ATC コードを対象とし、その関係性について整理した。

臨床検査項目分類については JLAC コードを対象として、JLAC11 と JLAC10 の概要と医療 DX における JLAC11 の位置づけ、ならびに医療機関への導入上の課題について考察した。

医薬品コード、臨床検査項目分類コード

ともに、GTIN との関係を整理し活用の可能性について、纏めた。課題は少なくないが、本調査研究により、GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための有用な知見を得ることができた。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

分担研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

項目 2 GTIN を軸にした施設内統合マスタ管理モデルに関する提案

～GTIN コードを軸とした医薬品・臨床検査項目分類に係るデータベースモデルに関する提案～

研究分担者 折井孝男（東京医療保健大学 大学院医療保健学研究科 臨床教授）

研究協力者 高田敦史（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

GTIN コードと他の医薬品標準コードとの対応について、効果的で実効性のあるデータベースモデルについて検討した。その結果を踏まえたデータベースモデルを提案するために質問紙調査を実施した。医薬品コードデータベース（マスター（仮称））の基盤とすることを目的とし、各医療機関における実情について検討した。

結果として、医療機関における医薬品コード管理の課題として、複数コードの並立による管理に負担がかかること、手作業によるマッピング作業の属人化とそれに伴うエラーリスクがあること、ベンダー提供のマスタの更新がタイムリーでないこと、教育・研修体制が不足していることが明らかとなった。また、統一プライマリーキーの確立、公的機関による統一マスタデータベースの整備および配信といったことへの期待が示された。

A. 研究目的

医薬品を医療（臨床）現場で適正に使用するためには、基盤となる医薬品コードの正確な管理が必要である。そこで、医薬品のコードについて医療現場での実態（状況）を確認するための調査を行った。本調査では医薬品のライフサイクル（製造→流通→処方→調剤→投薬→廃棄）を通じて、医療現場で医薬品コードがどのように使用され、どのような課題があるかを明らかにすることを目的とした。さらに、本研究の主たるテーマ

である医薬品コードを活用した効率的な標準コード管理モデルの構築に資することも併せて目的とした。

B. 研究方法

医療現場における医薬品コードの位置づけに関する調査とし、本調査では対象を薬剤師（医療情報技師）を対象とした。

調査は質問紙調査法により実施した。作成した質問紙調査内容を資料 1 に示した。

C. 結果

総回答数は102件であった。

■ 回答者属性

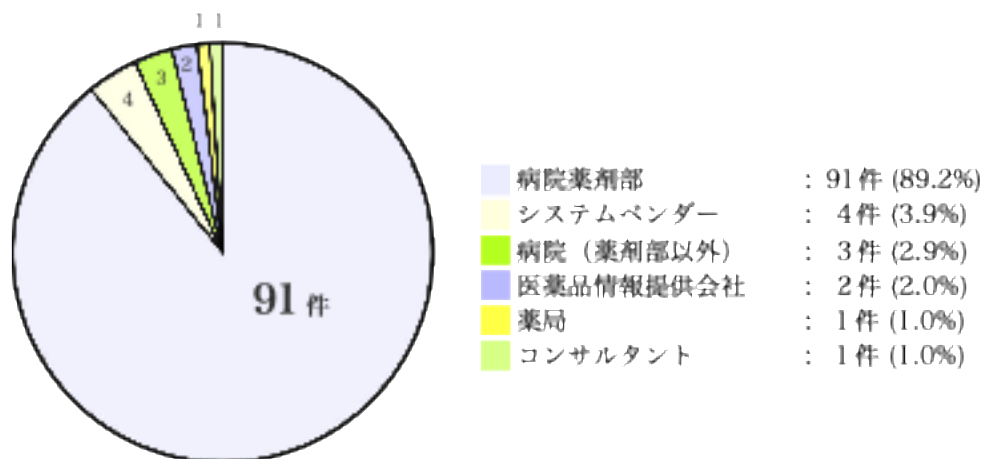


図1. 所属

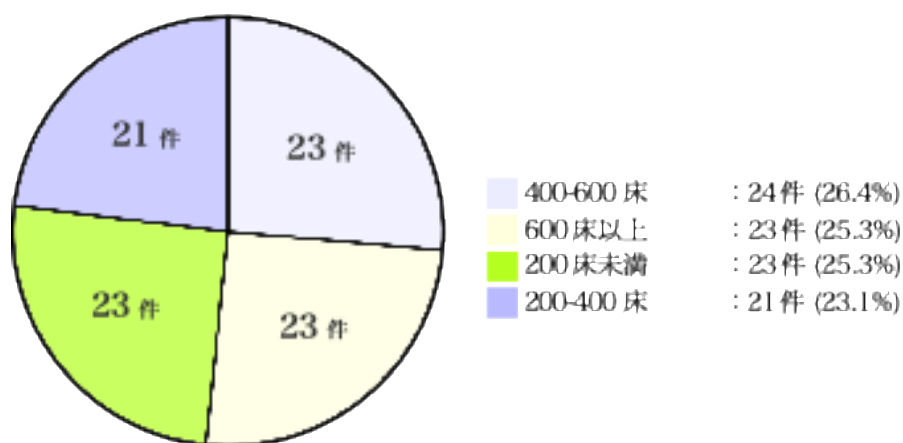


図2. 施設規模

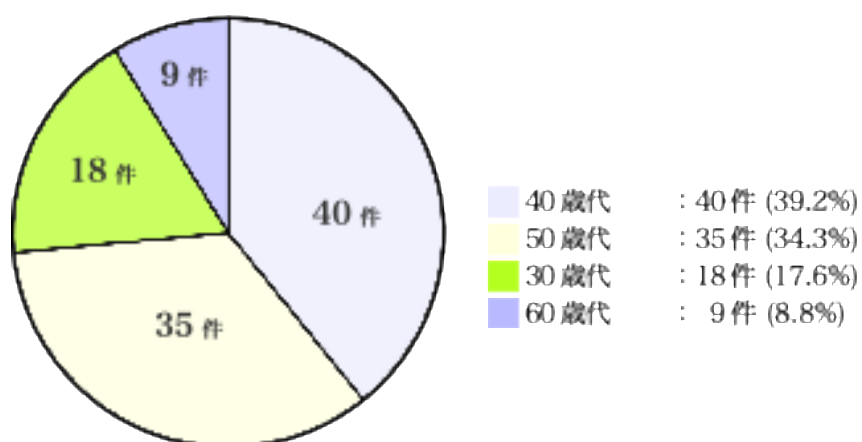


図3. 年齢分布

表 1. 医薬品コード使用状況

利用されている医薬品コード	
YJ コード(個別医薬品コード):	97 件
GTIN コード(GS1 バーコード含む)・販売包装:	81 件
GTIN コード(GS1 バーコード含む)・調剤包装:	75 件
レセプト電算コード:	73 件
院内独自コード:	65 件
薬価基準収載医薬品コード:	47 件
GTIN コード(GS1 バーコード含む)・元梱包装:	24 件
HOT コード:	22 件
RFID:	1 件
医事コード:	1 件
ベンダーで決められたコード:	1 件
独自コード:	1 件
CANON の独自コード:	1 件
JLAC10:	1 件
一般的に部門システム等のサブコードとして 上記コードを使用していると聞いている。:	1 件

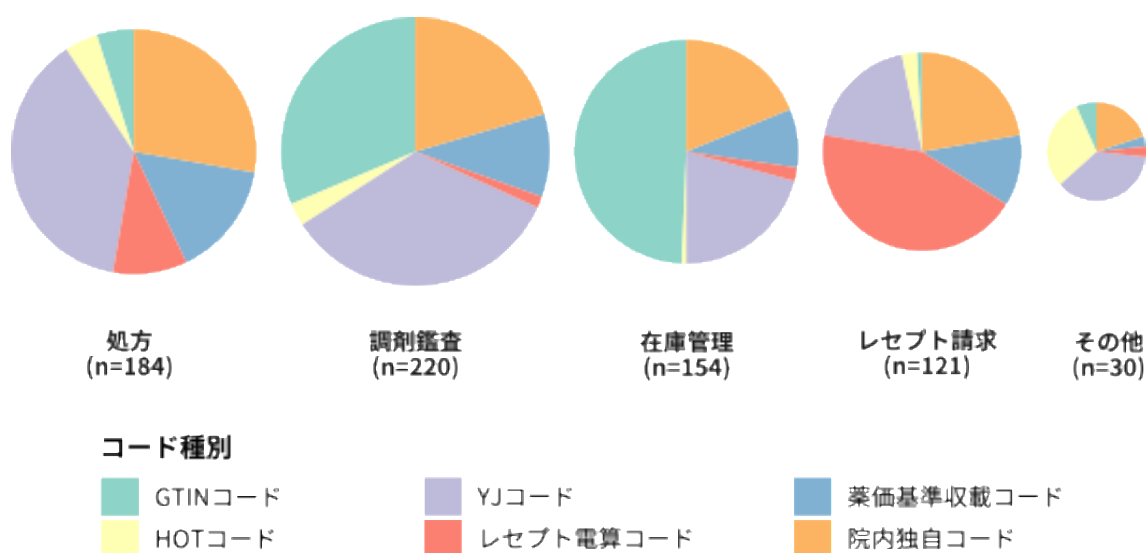


図 4. 薬剤部業務と医薬品コード(1)

表 2. 薬剤部業務と医薬品コード(2)

コード種別	処方 (病院情報)	調剤・監査 (薬剤部門)	在庫管理 (物流)	レセプト請求 (医事)	その他	合計
YJコード	70	75	32	23	11	211
GTINコード	9	69	76	1	2	157
薬価基準収載コード	28	22	13	14	1	78
HOTコード	8	6	1	3	9	27
レセプトコード	18	3	3	53	1	78
院内独自コード	51	45	29	27	6	158

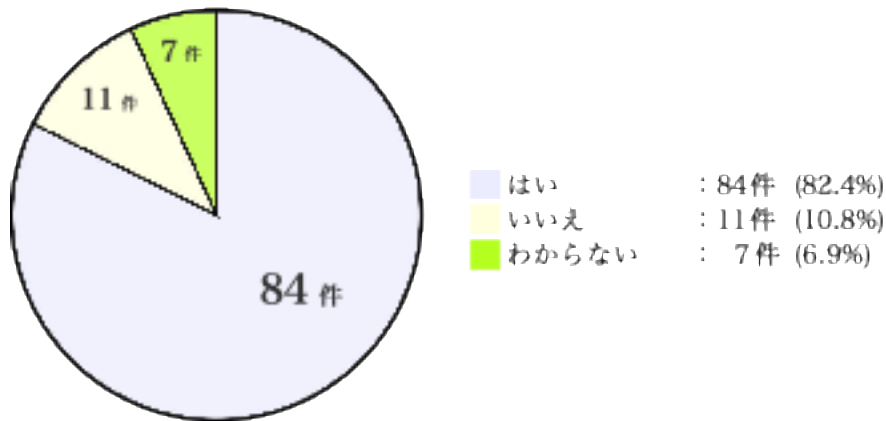


図 5. 複数の医薬品コード管理状況

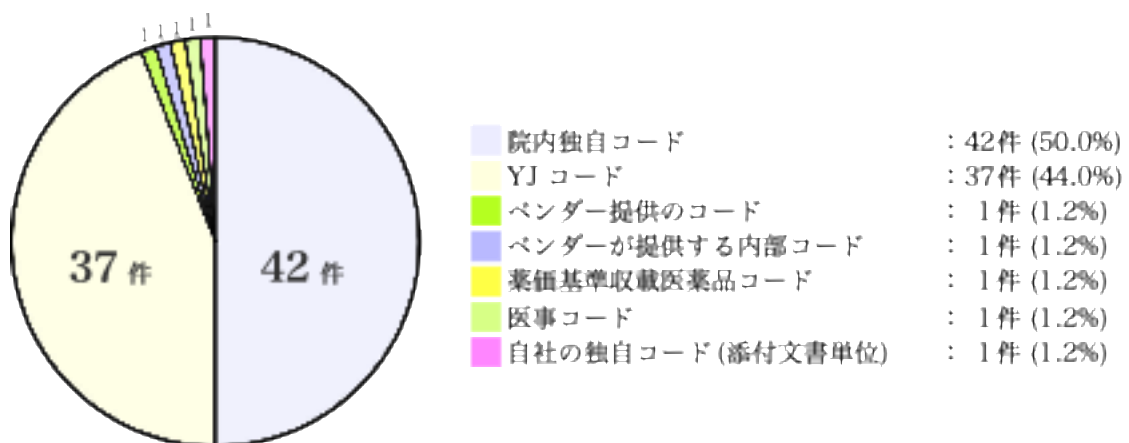


図 6. 基軸となる医薬品コード

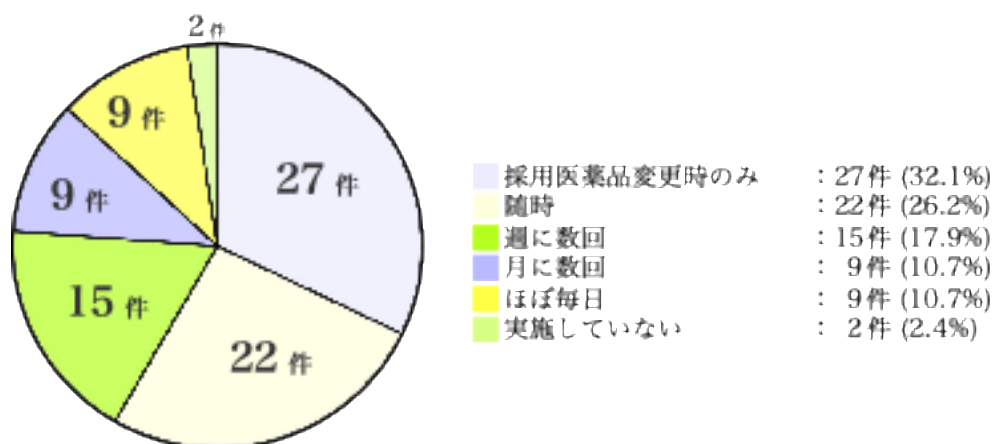


図 7. マッピング頻度

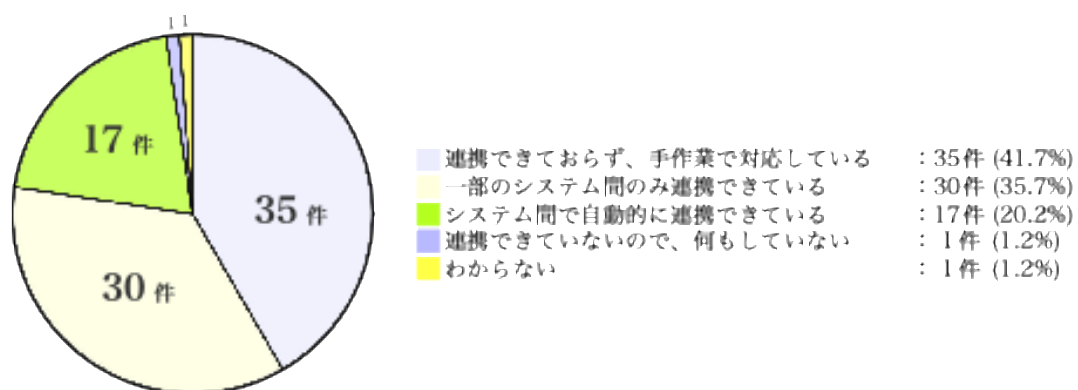


図 8. システム間連携状況

表 3. 課題・困りごと

課題の内訳：	
・コード変更時の更新作業が煩雑である：	70 件
・システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要：	46 件
・同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱する：	45 件
・後発品や類似薬のコード管理が複雑である：	34 件
・検査試薬や特殊医薬品（血液製剤、麻薬等）のコード管理が困難である：	17 件
・医薬品情報（添付文書、規格変更等）とコードの紐付けが不明確である：	14 件
・バーコードに記載されているコードとシステムのコードが一致しない：	14 件
・疑義照会や取り違い防止に必要な情報がコードから得られない：	11 件
・特に困ったことはない：	10 件
・コードがなくなった時、急に使用できなくなる対応が大変。特に一般名。全ての 医薬品に一般名をつけて、算定できるかできないか一覧内で区分分けしてほしい：	1 件
・物流側のキーとして JAN コードが使われており、HOT コードマスタから JAN コー ドが消えた影響を諸に受けている。GS1 の JAN 部分を剥いても突合には支障があ るため困っている。：	1 件
・オンボーの様に薬価請求単位と販売包装単位が異なると、マスタ管理やシステム間 の連携を行うのに業務が煩雑になる：	1 件
・リング味とコーヒー味などのように味の違いなどが YJ コードでは対応できない。 HOT コードで管理しようとするとうとリング味とコーヒー味は些細な違いしかないのに 同じ設定を入力しなければならず手間がかかる。：	1 件
・独自コードが基本となり、そのコード付けを中央に依頼しないとイケないため、 時間がかかる：	1 件
・販売移管などあまりに多く、そのたびにマスタメンテが必要：	1 件
・YJ コードで取り揃えチェックをするシステムなので、予製（分包）品の照合に 使用できない：	1 件
・PTP シートの一部分にしか印刷されていない：	1 件
・コードが変更になること：	1 件
・コードの名称が類似・混在していて煩雑。：	1 件
・予算がなくて使いやすいように改修できない：	1 件

表 4. 病床規模別の課題分析

200 床未満	
・コード変更時の更新作業が煩雑である：	13 件
・システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要：	12 件
・後発品や類似薬のコード管理が複雑である：	9 件
・同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱する：	5 件
200-400 床	
・コード変更時の更新作業が煩雑である：	17 件
・システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要：	12 件
・同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱する：	10 件
・後発品や類似薬のコード管理が複雑である：	7 件
400-600 床	
・コード変更時の更新作業が煩雑である：	17 件
・同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱する：	13 件
・後発品や類似薬のコード管理が複雑である：	10 件
・システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要：	7 件
600 床以上	
・コード変更時の更新作業が煩雑である：	17 件
・システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要：	11 件
・同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱する：	11 件
・後発品や類似薬のコード管理が複雑である：	8 件

C-1. 質問紙調査の結果	ており、不在時の対応が困難であることが
C-1-1. 全体傾向	あげられた。
病床規模に関わらず、直面している課題の根本的な傾向は共通であった。	C-1-2-2. ヒューマンエラーのリスク
C-1-2. 課題の分類	ヒューマンエラーによる登録間違いのリスクが常に存在し、誤登録時の影響が大きいことへの懸念が示された。また、ダブルチェックの自動化が実現しておらず、二重確認の徹底が困難であるとの指摘も得られた。
C-1-2-1. 更新作業の煩雑さ	C-1-2-3. コードの不整合
現場が直面している主要な課題として、調査結果から、特に「手作業による負担」と「情報の不一致」が明らかとなった。	システムごとに主要となるキー（コード
作業負担としては、マスタ作成・更新が手作業の転記ばかりで膨大な時間と人手が必要であること、担当者が限定（属人化）され	

体系)が異なり、連携に検証が必要であるなどの意見が得られた。

C-1-3. 病床規模別の分析

C-1-3-1. 規模による課題優先順位の違い

特に 200 床以上のすべてのカテゴリーでこの回答数は「17 件」あり、病床の規模が拡大しても、この事務的負担は軽減されず、むしろ現場の主要なボトルネックであり続けていることが明らかとなった。全体的な傾向は類似しているものの、規模によって「2 番目に多い悩み」に違いが見られた。

C-1-3-2. 200～400 床（中小～中規模）

システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要という課題が多く得られた。システム連携の未整備や手作業への依存が大きな負担となっていることが伺えた。

C-1-3-3. 400～600 床（中～大規模）

システム連携の問題（7 件）よりも、同じ医薬品に複数のコードが存在し混乱する（13 件）という課題が得られた。取り扱う医薬品の種類や部門が増えることで、コード管理自体の混乱がより顕在化している可能性がある。

C-1-3-4. 600 床以上（大規模）

システム連携の課題（11 件）と、複数コードによる混乱（11 件）が同程度に高く、大規模病院ではこれら複合的な要因が推測された。

C-1-4. 後発医薬品・類似医薬品管理の課題

「後発医薬品や類似医薬品のコード管理が複雑である」という課題は、どの規模においても 7～10 件程度の回答が得られた。病院の大小を問わず常に一定の負担となっていることが課題としてあげられた。調査結果より、病床規模による分類においても主な課題は大きく変わらないことが明らかとなった。

D. 考察

D-1. 調査結果の総括

質問紙調査の自由記述から、医療現場が直面している問題として以下の 3 点が明らかとなった。

第一に、医薬品供給の不安定化である。出荷調整や欠品による頻繁な採用医薬品の変更がマッピング作業を増大させ、業務上の多大な負担となっている。

第二に、コード体系の複雑さである。YJ コード、HOT コード、薬価基準収載コードなど複数のコードが混在し、コード間で対応関係が取れるものと取れないものが存在するため、現場に混乱を招いている。

第三に、公的データベースの不備である。全ての医薬品コードを網羅した対応データベースが存在せず、公開資料も PDF 形式が多いなど、デジタルデータとして活用しづらい状況にある。

これらの課題は病床規模に関わらず共通しており、医療現場からは国やベンダー主導による「標準化」と「自動化」を求める声が強くあがっている。

D-2. 項目 1 で示した概念的整理との関

連

D-2-1. 「情報の識別」と「物の識別」の混在

項目1において、医薬品コードを5段階の粒度で階層的に整理し、「情報の識別」(粒度1~4)と「物の識別」(粒度5:GTIN)という本質的な区別を明確化した。本調査の結果は、この概念的整理の実務的妥当性を裏付けるものである。

回答者が指摘した「システムごとに主要となるキー(コード体系)が異なり、連携に検証が必要」という課題は、情報レベルのコードと物レベルのコードが業務フローの中で混在していることに起因すると考えられる。

D-2-2. 粒度の不一致が実務上の課題となっている

回答者が指摘した「YJコードでは判別できないフレーバー(味)の違いや容量の違い」という課題は、項目1で示した粒度3(販売名+剤形)と粒度4(販売名+剤形+規格)の間の識別問題に対応する。YJコードは薬価基準に準拠していることから情報の粒度が粗く、臨床現場で必要とされる粒度と乖離している場合がある。

D-2-3. GTINと情報レベルコードの対応関係管理の困難さ

「物流から処方・請求までGTIN(GS1コード)で一本化したい」という要望は、情報レベルのコードと物レベルのコード(GTIN)の対応関係管理に苦慮している現状を反映している。これらの結果は、項目1で提示した「GTINのみでは全ての業務をカバーできず、各種コードの相補的活用が必要」という結論と整合しており、概念的整理の実務的

有用性が示唆された。

D-3. 標準化・一元化への要望

D-3-1. 基準マスタの一元管理

国が主導し、新薬の収載や薬価改定、名称変更などの情報を、タイムラグなく即時配信する体制構築の必要性が示された。ひとつの医薬品に対する全てのコード(YJコード、HOTコード、GS1コード、レセプトコード等)が横並びで網羅された信頼性の高いマスタのリアルタイムでの配信体制が要求された。

施設ごとの工夫以外の基礎的な紐付けは、ベンダーや国が無料配布すべきであるとの意見も得られた。また、PDFでの公開やコード欠落を廃止し、システムで扱いやすい形式で提供することが望まれた。

D-3-2. プライマリキー(主軸コード)の統一

全国共通のルールを整備し、入庫から調剤・会計まで一本のコードで運用できる標準連携の仕組みを構築すること、さらにロットや期限情報も読み取れる標準システムを推進することが望まれた。

D-3-3. GTINを軸とした統合の可能性

将来的には国際標準であるGTINコードへの集約や、それを軸としたトレーサビリティの確保を期待する意見が得られた。物流から処方、調剤、レセプトまで、単一のコードで運用できる環境が理想とされている。

D-3-4. 変更履歴の可視化

薬価改定や販売移管に伴うコードの時系列変化や変更履歴が分かるデータベース構

築の必要性も意見として得られた。

D-4. 自動化・技術活用への期待

D-4-1. AI・RPA等の活用

AIによる自動マッピングや、誤りのない自動更新の仕組みを取り入れる必要性が示された。「AIが候補を出してくれる」「RPAで同期する」など、人を介さない自動的なメンテナンスの仕組みが提案されている。

D-4-2. システム間連携の自動化

多くの回答者が作業の「膨大な時間と人手」や「手作業」であることへの不満を挙げており、自動化が進んでいない現状が伺える。ただし、自動化を行うためには、ベンダー側・医療機関側ともに現行システムの改造費用を要することになる。

D-5. 制度的対応の必要性

現場の努力だけでは限界があるため、制度面からの強制力や支援を求める意見が得られた。

D-5-1. ベンダーへの標準化義務付け

電子カルテや部門システムメーカーに対し、国が提供するマスタの取り込みや標準APIの実装を望む回答が得られた。

D-5-2. 統一化へのインセンティブと制約

診療報酬上のペナルティを課してでも、国が主導してコード統一化を断行することが望まれた。

D-5-3. 供給問題の解決

医薬品の出荷調整や供給不安がマッピン

グ業務の激増を招いているため、安定した供給体制が望まれた。

D-5-4. 教育・学習環境の整備

高度な知識が必要とされる「医薬品情報学」としての支援も重要視された。

D-5-4-1. ガイドラインと事例集の作成

具体的な作業レベルでの管理方法を学べる事例集やガイドの作成が求められた。

D-5-4-2. 学習コンテンツの提供

マスタ同士の連携手法やコードの活用方法について、PMDA等による講習会やeラーニングを整備すること等の要望も見られた。

薬剤師に対する情報工学やデータ管理に関する教育不足を懸念し、体系的な学習環境を求める意見も見られた。ただし、この問題については、調査対象が医療情報技師（薬剤師）であり、医療情報に特化した回答者であったためと考えられた。

D-6. 本調査の限界

本調査は医療情報技師資格を有する薬剤師を対象としたため、回答者に偏りが存在する。一般的な薬剤師や他職種からの視点は含まれておらず、結果の解釈には留意が必要である。

また、自由記述形式による調査であるため、回答内容の分類・解釈には一定の主観が介在する可能性がある。

E. 結論

本調査の結果、医療現場は「マッピング作

業の膨大な負荷」と「コード体系の不整合」という二重の課題に直面していることが明らかとなった。

これらの自由記述の回答は、「現場の薬剤師が、不完全なデータ基盤の『隙間』を埋めるために、過度なマニュアル作業を強いられている」という現状を示している。医療DX、薬剤DXがうたわれている中、マニュアル作業等が介在することは薬剤師本来の業務への対応に影響を及ぼしている。

その解決策として、個別の努力ではなく、「国や業界全体によるマスターデータの標準化・一元化」および「データ流通のタイムラグ解消」が不可欠である。将来的には、AIの活用やシステム間の自動連携により、属人化の解消と医療安全の向上を両立する効率的な運用体制の実現が望まれる。

項目1で示した概念的整理、すなわち粒度構造による各コードの位置づけの明確化、情報の識別と物の識別の区別、GTINと各種コードの相補的活用というフレームワークは、本調査で明らかとなった現場課題の理解と解決策の検討において有用であること

が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) 高田 敦史, 山下 貴範, 折井 孝男, 宮村 信輝, 岡田 美代子, 中島 直樹: 医療現場における医薬品コードの位置づけに関する調査. 第30回日本医療情報学会春季学術大会 (発表予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

資料 1

アンケート質問項目

資料 2

アンケート自由意見の全回答

医療現場における医薬品コードの位置づけに関する調査

2025-11-12

調査の目的

医療現場で医薬品を適正に使用するためには、医薬品コードの正確な管理が必要です。本調査では、医薬品のライフサイクル（製造→流通→処方→調剤→投与→廃棄）を通じて、医療現場で医薬品コードがどのように使用され、どのような課題があるかを明らかにすることを目的としています。また、GTIN コードを活用した効率的な標準コード管理モデルの構築に向けた基礎資料とすることも目的としています。

- ご回答にかかる時間: 約 20 分
- 実施主体: 令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金「GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理の研究」(研究代表者: 山下貴範)
- ※ご回答いただいた内容は統計的に処理され、個人や施設が特定されることはありません

回答方法は、いずれかの方法をご選択ください

- 本用紙に記載いただく
- QR コードを読み込みいただき、web フォームで回答いただく



Part 1 回答者の基本情報

Q1-1. あなた的主要なご所属・お立場を 1 つ選んでください

- 1. 病院薬剤部 (病院の規模: ☐ 200 床未満 ☐ 200-400 床 ☐ 400-600 床 ☐ 600 床以上)
- 2. 薬局 (☐ 従業員数 10 名以下 ☐ 従業員数 11-50 名 ☐ 従業員数 51 名以上 ☐ その他)
- 3. システムベンダー (☐ 病院情報システム ☐ 薬剤部門システム ☐ 物流・SPD 部門システム ☐ その他)
- 4. その他 (具体的にお書きください: _____)

Q1-2. あなたのご年齢を選択してください

☐ 20 歳代 ☐ 30 歳代 ☐ 40 歳代 ☐ 50 歳代 ☐ 60 歳代 ☐ 70 歳代以上

Q2. あなたの医療情報システムに関する経験

- ☐ 病院情報システム (☐ 5 年未満 ☐ 5-10 年 ☐ 10-20 年 ☐ 20 年以上)
- ☐ 薬剤部門システム (☐ 5 年未満 ☐ 5-10 年 ☐ 10-20 年 ☐ 20 年以上)
- ☐ 物流・SPD システム (☐ 5 年未満 ☐ 5-10 年 ☐ 10-20 年 ☐ 20 年以上)
- ☐ レセプトコンピュータ (☐ 5 年未満 ☐ 5-10 年 ☐ 10-20 年 ☐ 20 年以上)
- ☐ 上記システムの経験はない

Part 2 医薬品コードの使用状況

Q3-1. あなたの施設・業務で使用（稼働）している医薬品に関わるシステムを全て選んでください

- ☐ 病院情報システム（電子カルテ、オーダーリング等）
- ☐ 薬剤部門システム（調剤支援、注射薬混注支援等）
- ☐ 在庫管理・物流システム（SPD 含む）
- ☐ レセプトコンピュータ・薬歴システム
- ☐ その他（ ）

Q3-2. 使用システムのベンダー名（分かる範囲で）

- 病院情報システム：（☐ IBM、☐ Fujitsu、☐ NEC、☐ SSI、☐ その他（ ））
- 薬剤部門システム：（☐ 高園、☐ トーショー、☐ PHC(WEMEX)、☐ 湯山製作所、☐ その他（ ））
- レセプトコンピュータ・薬歴システム：（☐ EM システムズ、☐ 三菱電機、☐ PHC(WEMEX)、☐ ユニケ、☐ その他（ ））

Q4. あなたの施設・業務で利用している医薬品コードを全て選んでください（複数選択可）

- ☐ GTIN コード（GS1 バーコード 含む） 使用している包装単位: ☐ 販売包装 ☐ 調剤包装 ☐ 元梱包装
- ☐ 薬価基準収載医薬品コード
- ☐ YJ コード（個別医薬品コード）
- ☐ HOT コード
- ☐ レセプト 電算コード
- ☐ 院内独自コード
- ☐ その他（具体的に: ）

Q5. Q4 で選択した医薬品コードについて、どの業務で使用しているか教えてください

下表の該当する箇所に✓を入れてください。（使用していない業務は空欄のままで結構です）

コード名	コードの種類	在庫管理 (物流)	処方 (病院情報)	調剤・鑑査 (薬剤部門)	レセプト請求 (医事)	その他
GTIN コード						
薬価基準収載コード						
YJ コード						
HOT コード						
レセプト 電算コード						
院内独自コード						
その他						

- ※「その他」で使用している業務があれば具体的にご記入ください:

Q6. あなたの施設では、医薬品マスタで複数の医薬品コードを管理していますか？

- ☐ 1. はい → Q7、Q8 へお進みください
- ☐ 2. いいえ → Q9 へお進みください
- ☐ 3. わからない → Q9 へお進みください

Q7. (Q6 で「1. はい」と答えた方のみ) どのコードを基軸 (マスタのキー) として管理していますか？

- ☐ 1. GTIN コード
- ☐ 2. 薬価基準収載医薬品コード
- ☐ 3. YJ コード
- ☐ 4. HOT コード
- ☐ 5. レセプト 電算コード
- ☐ 6. 院内独自コード
- ☐ 7. その他 ()
- ☐ 8. わからない

Q8. (Q6 で「1. はい」と答えた方のみ) 複数システム間の対応付け (マッピング) について教えてください

(1) マッピング作業の頻度

- ☐ ほぼ毎日 ☐ 週に数回 ☐ 月に数回 ☐ 採用医薬品変更時のみ ☐ 随時 ☐ 実施していない

(2) マッピング作業の方法 (複数選択可)

- ☐ 手作業で対応表を作成している
- ☐ 公的機関等が提供するデータベースを参照している (例：厚労省薬価基準収載品目リスト、MEDIS 医薬品 HOT コードマスター、CAPS 個別医薬品コードリスト等)
- ☐ 民間の医薬品データベースサービスを利用している (例：医薬情報研究所、JAPIC、メディコード等)
- ☐ 調剤機器メーカー提供のデータベースを使用している (例：トーショー、湯山製作所等)
- ☐ システムベンダー提供のデータベースを使用している (例：インフォコム、データインデックス、メディカルデータベース、ユースウェア等)
- ☐ 自動マッピング機能・ツールを使用している
- ☐ その他 ()

(3) システム間での医薬品マスタ情報の連携について教えてください。(例：病院情報システムと薬剤部門システム、薬剤部門システムと在庫管理システムなど)

- ☐ システム間で自動的に連携できている
- ☐ 一部のシステム間のみ連携できている
- ☐ 連携できておらず、手作業で対応している
- ☐ 連携できていないので、何もしていない
- ☐ わからない

(4)「連携できている」と回答した方にお伺いします。どのような方法で連携していますか？ 具体的にお書きください。
(例：データベースの共有、API 連携、ファイル連携、目視 + 手入力など)

(5) マッピング作業で困っていることがあれば、具体的にお書きください

Part 3 医薬品コードに関する課題とニーズ

Q9. 医薬品コードの使用に関して、困ったことや課題がありますか?(複数選択可)

- ☐ 同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱する
- ☐ システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要
- ☐ コード変更時の更新作業が煩雑である
- ☐ 後発品や類似薬のコード管理が複雑である
- ☐ バーコードに記載されているコードとシステムのコードが一致しない
- ☐ 検査試薬や特殊医薬品（血液製剤、麻薬等）のコード管理が困難である
- ☐ 医薬品情報（添付文書、規格変更等）とコードの紐付けが不明確である
- ☐ 疑義照会や取り違え防止に必要な情報がコードから得られない
- ☐ 特に困ったことはない
- ☐ その他（具体的に：_____）

Q10. Q9 で選択した課題について、ご意見、お考えがありましたら教えてください。お考えなどを具体的にご自由にお書きください。

Q11. 医薬品コードの理想的なあり方について、ご意見をご自由ご記入ください。

以下のような観点や、その他の観点からお聞かせください。

- ・医療現場で使いやすいコード体系とは ・複数コードの統合や標準化について
- ・システム間連携の改善について ・医薬品安全管理への活用について ・GTIN コードの活用可能性について

ご協力ありがとうございました

医療現場における医薬品コードの位置づけに関する調査

自由記載意見

マッピング作業で困っていること

回答 7

後発医薬品の変更の多さ

回答 8

実際に作業をする人によってマッピングに関する知識に差があり、登録間違いが起きることがある。作業に膨大な時間と人手がかかる。

回答 9

部分的に手作業になる

回答 10

正しく解釈し継続的に管理するには熟知する必要がある。

回答 16

医薬品の供給不足で採用品目の入れ替えが多く、作業が大変です

回答 17

新規収載薬品などではベンダ提供資料の遅延によりスムーズな登録が出来ない

回答 20

yj コードのみではフレーバーなどの判別がつかないので困っている

回答 21

間違えた時が恐ろしい

回答 22

いまどき、各施設で同じような業務であるはずなのに手入力の転記作業ばかりなのは意味が分からないと思うが、代替となる手段がない（MEDIS は薬価収載よりも遅い）

回答 23

多大な時間を要すること

回答 24

全てを網羅した対応データベースが無い

回答 25

YJ が同じでも商品が異なる場合。厚労省に診療報酬にも関わる色々な医薬品関連のテーブルが公開されているが、PDF だったり、コードが入っていないかったりすると、絶望する。

回答 26

マスタ作成は面倒だが、マッピング作業ではそこまで困っていません

回答 27

二重確認を自動化できない

回答 28

各システムのマスタを手作業で作成しているため、手順や管理の手間が多い。管理できる人員の育成にも時間がかかる。

回答 29

新発売の薬剤情報がデータベースに存在しない場合、WEB や製薬企業からコードを調べることとなり非常に時間がかかる

回答 31

特にないが、システム側の制約でエラーの原因となることがある。（持参薬フラグを立てた薬剤は、ホストコードが異なっても YJ はユニークでなければならない、など。つまり、利用する機能ごとに主要キーが異なる）

回答 32

市販のデータベース等が新薬に追い付かず、手作業での入力・修正等も多く、ダブルチェックなどで対応しているが登録ミスした際の影響度が大きい

回答 38

部門を超える場合、時間がかかる。マッピングの検証が必要になる。

回答 41

作業が煩雑で、間違っていた場合に影響が大きい、手作業で行っているため不安が多い。情報やパソコンの知識がない薬剤師が対応しているため、効率よく作業もできない。

回答 46

さほど困っていない、一定の時間がかかる程度。独学でツールを構築して一定の効率化は出来たが、他院でどのような手法やシステムで対応しているか、よい手法がないか知りたい。

回答 48

ネットワークの観点から、部門システムと在庫管理システムの対応が不十分で手作業で行っている部分もあること

回答 50

手作業の為、時間がかかる。また、ヒューマンエラーのリスクが常にある。

回答 51

操作ログと監査

回答 53

コードの管理方法。特に部門システム（調剤マスタ）は品目、更新頻度や品目が多くコード管理が煩雑

回答 54

手作業で更新が必要な手術や処置システムに関して専任者がいないのでエラーが発生してから対応になるので大変です。

回答 56

自身が管理するより前のマスタでコード違いが発生している場合がある

回答 57

担当者1名しか対応が出来ず、ダブルチェックが出来ない。担当者が不在の際は対応が出来ない。

回答 59

1:N や N:M のとき

回答 62

手作業のため、誤入力の恐れがあること。

回答 63

調剤システムメーカーのデータが、新規採用薬の情報として間に合わないことがある

回答 65

出荷調整で採用医薬品の変更が多くなり、マッピング作業の手間が増えてきた。

回答 66

各システム各担当部門で使用するメインコードが異なるため注意が必要

回答 71

最新情報入力方法

回答 72

手作業での対応があるため、誤入力がある

回答 78

手間が多い。技術や知識が必要。

回答 79

統一収載名、販売会社違いの処理

回答 81

欠品・入荷困難による頻繁な薬品変更 全てのマスタの整合性を保つのに苦労している

回答 82

シングルチェックのため、まれに紐付けができていないなどの間違いが起きる。また、担当者不在の際の対応が困難。

回答 86

担当者が限定されてしまい特定の個人に業務が偏ってしまう。

回答 87

各システム毎にマスタ設定等の管理が必要なため時間と労力を要する

回答 88

主のコードはどの病院もオリジナルのホストコードであり、それをこれから統一化しようとするのは困難

回答 89

電子カルテ、調剤部門システム、物流システムの連携

回答 90

電子処方箋が煩雑

回答 91

粒度の低いものから高いものへのマッピング時。薬価基準収載医薬品コードから個別医薬品コードなど。

回答 93

YJ コードの更新や YJ コードが付与されていない保険収載外の薬剤をマッピングするときに困ることが多いです。

回答 94

属人化

回答 95

手作業で行う必要あるが、薬価基準収載医薬品コードと YJ コードが同じものと異なるものがあり、注意が必要。

回答 97

システム毎に各コードを入力しなければならず手間がかかる。・システム毎に要求される情報の粒度が異なる（クレナフィンなど液量によってパッケージが異なるものなどその液量の違いを区別できるシステムとできないシステムが存在し液量ごとに独自コードを設定していてもあるシステムでは液量を区別できないためどちらも同じように見えてしまう。）

回答 98

データベース取り込みのタイムラグ、手入力での間違いの可能性

回答 99

新規医薬品でデータベースに反映されていない医薬品情報を手入力しなければならない場合がある。

医薬品コードに関する意見・考え

回答 10

情報を入手するタイミングとその情報を使用するタイミングが異なる場合がある。担当者を複数名置く必要性があるが、自己都合で勝手な操作を行なう状況がある。上記に対して、手順書の作成やダブルチェックを規則に盛り込んでも、不遵守を監視する事は難しい。

回答 17

基本的な部分についてはモジュール化などによって各施設での業務省力化や事故防止に寄与すると思います。

回答 20

病院でも nsips のような調剤機器連携まで一気通貫で行える標準連携の仕組みを作してほしい。プライマリキーを共通のものにすれば、あとは何の医薬品 DB を使うかの問題になると思う。添付文書の内容もコード化されて公開されていないが、併用禁忌などクリティカルなものは標準コード内に整備しても良いのでは無いかと思う。

回答 23

薬価改定のタイミングで、統一コードから個別コードに変わったり、また個別コードから統一コードに変わったりということが把握するための情報を得ることができないため（どこかにあるのかもしれませんが）YJ コードを基準として時系列でわかるようになれば作業が捗ることかと思います。

回答 24

医薬品としては同じだが、製品として違うものが、調剤で用いる YJ コードで表現できない。（フレーバー違い、細粒や液剤の分包容量違いなど）これらを別コードとして扱って欲しい。もしくは、調剤用の別コード体系が必要となるが、混乱を招く原因にもなりかねないところが悩ましい。

回答 27

全てのコードを網羅したデータベースがない

回答 31

物流で使われるのは主に包装単位の GS1 で、HOT コードマスタは調剤単位の GS1 だろうと思われるけれども、実際に現場で使われるのは薬品を含め JAN コードなので、医薬品だけ GS1 にするというような対応は難しい、かも。また、これまで物流マスタに登録された JAN コードを GS1 に置き換える対応というのも取りにくいので、既存 JAN との対応も残してほしかった、かなと思います。

回答 32

1 薬剤 1 コードになることが理想的ではありますが、調剤単位、流通単位、薬効単位、アレルギー、注射・内服・外用など用途によってコード附番のルールが変わり統一できないと思います。薬価収載順でもいいので機械的に附番し、用途ごとにコードを連結させ、自動でマッピングできる仕組みを検討の方が現実的な気がしています。

回答 36

人を介さないいけないデータの取り回しでは、必ずミスや齟齬につながるので、大本の機関による日々メンテナンスがかかるように自動的で画一的な采配を随時できる A I を利用した方式を取り入れていくのが良いのでは。

回答 38

同一名称のコードを変更してほしくない。例 YJ コードが薬価基準収載医薬品コードになってしまう。

回答 41

必要最低限のマスタ作成や紐づけ等は、国なりベンダーなりが無料で配布していただき、施設ごとの工夫に関するようなどころのみ自施設で行うような仕組みにはなりませんか？

回答 45

コード毎に持っている情報が異なり、コードの種類が多すぎる

回答 46

コードの使用自体はデータ管理に必須でやむを得ないと思われる。HOT コードがあり公的なコードはよく出来ていると感じている。独自コードの使用でも公的コードを併用すれば管理はさほど問題にならない。ツールを用いて半自動で管理しても手間暇はどうしてもかかる。業務上必須であるにも関わらず、薬剤師の業務ではないという声も多く心が折れる。事務助手では理解できない内容が多い。薬学教育で物理等基礎薬学の一部を情報工学・データ管理に差し替えた方がよいと感じている。

回答 51

共通 DB を構築し、参照するのが理想だと思いますが、RPA で同期するのが現段階で、現実的な落としどころと考えています。

回答 53

業務によって、深度が違う。ロキソニン錠という医薬品なのか、10 錠 × 10 という包装なのか、すべてを網羅するコードはおそらく長文字で注力の管理が難しい。

回答 54

ベンダーが準備する特に高額な薬品について内部コードや管理コード、電算コードが変更になることがあるが、ひっそりメールのみで周知することがある。効率的に医薬品の薬価等を点検管理できるシステムがあると助かります。

回答 57

製薬会社の名称変更や販売移管、合併？ 等で頻繁に企業名称が変わるため、その都度コード変更が起き対応しなければならないので困っています。

回答 59

日本で発売される医薬品は YJ コードでの粒度でプライマリーキーが必要。OTC も必要。変更履歴が分かる DB が必要

回答 62

システム変更時に新たなマッピング作業が必要となったが、効率的な作業方法や管理方法がわからず、手作業や独自の方法となり困っています。

回答 63

院内在庫管理を行う際に、各医薬品に対応するコードが、作業により異なるため、統一のコードに集約する作業が膨大になる

回答 66

メインコードの統一を第一に考える。

回答 70

薬価基準収載医薬品コードと YJ コードは混同しやすく、これらが一致している医薬品とそうでない医薬品があることを知らない時期がありました。

回答 72

システム間でのコードの紐づけ時の誤入力が多にある。すべて自動で紐づけできるようになれば、回避できると思う。

回答 80

当院では薬品マスタ内で全てのコードを一括管理してるので、コード間の連携を取れる別マスタが欲しい

回答 81

他部署（特に医事課・システム管理部）含めてテスト・検証を繰り返し、整合性を保ち続けていますが、このレベルを維持できる施設は、そんなには多くない気がします。どこかでコードエラーで大きな事件が全国で起こる気がします。

回答 82

医薬品の切り替えや名称変更などのたびに似た名称の薬剤マスターが増えていき作業が煩雑である。禁忌情報などが YJ に紐付いているが、余計なものまで表示されたり現場に即していないと感じることが多くある。

回答 88

医薬品の供給問題が解消しないことにはどうにもならない

回答 91

HIS と薬剤部門システムでコード体系が統一されておらず、手作業での照合・補正が多い。薬剤マスタ更新時の反映作業が煩雑で、ヒューマンエラーのリスクが高い。

回答 97

基本は HOT コードの情報の粒度で管理し、同一設定を一度の操作で出来るようシステムベンダ側が利用者のことを考えて工夫すべき。

回答 98

施設内だけでなく全国共通のルールを整備してほしい

回答 99

国が主導で、診療報酬上ペナルティを課してでもコードの統一化にむけて動いてほしい。

医薬品コードの理想的なあり方

回答 2

日本全国どこに行っても同じ情報が得られれば引っ越しなどで転居してもありがたい

回答 3

AI が候補を出してくれる

回答 8

臨床で使う粒度と同じ粒度の医薬品コードが無いため、一次二次利用で使いにくい。

回答 10

施設の特性を踏まえ具体的な作業レベルで様々な管理方法がある事を学べる環境の整備。また、その学びの場から得られる事例集やガイドの作成。それらにより、（ある程度のイレギュラーをカバーできる）標準ができれば、薬剤師以外の者に管理作業を一部委託する。委託先は院内外を問わない。国として情報連携を進めるのであれば国がその支援をすべきであるが、医療情報学会、医薬品情報学会、JAHIS 等の関連団体による協力を受け、永続的な体制構築が望まれる。

回答 12

PTP1 錠ずつにバーコード印字してほしい調剤包装単位にもロット、期限がほしい新規マスター作成時にベンダーのマスター更新が間に合わなくて、手入力することがあるので、発売時にはベンダーのマスターが出来上がってほしい。

回答 16

総合的なサイトで各システムで使用するコードが容易に入手できることが理想。

回答 17

概ね現行コード体系で対応出来ていますが ATC コードのような薬効分類が可能なコードが必要と思います。YJ コードでは限界があると思います。

回答 20

真の意味でプライマリキーを決めて、どのコードのリストに対しても同じプライマリキーが含まれるようにしてもらえれば、後は現場で対応すると思う

回答 22

YJ コードの利便性が現時点は高く、HOT コードがシステムが対応していない等で使いにくいので、YJ コードと JAN コード（GS-1 コード）の併用となっているが、今後は GTIN コードに集約されるとよいと思います。

回答 23

多様な作用機序に対応すべくコード体系の見直しを検討いただきたい（具体的には薬効コード 3999 の細分化）

回答 24

目的に応じたコード体系と複数コード体系を変換できるデータベースが必要。履歴管理ができるようにしてもらいたいし、情報システム側もそれに対応してもらいたい。

回答 25

医薬品 GS1 の Databar は Datamatrix にしてほしい。面積で損している。QR は面積あたりのデータ容量が少ないので論外。海外と同じようにシリアル番号を入れればトレーサビリティの向上につながる。院内で調剤した分包 1 つ 1 つにも GS1 を打って照合できれば良い。オーダーコードと GTIN を照合するシステム（調剤監査、在庫管理など）はロット番号などの動的情報を読み取る前提で作ってほしい。

回答 28

現在の薬効分類ではなく、薬理作用など、現場に即した分類であれば活用の幅が広がると思う。

回答 29

当院 CSI の電子カルテを使用しています。NEC 系の MEGAoak と、同じ系列です。どちらのマスタにも、厚生省コードという欄がありますが、YJ コードを入力しなくてはならない不思議な状態です。病院のカルテは、転職前 NEC、転職後 CSI ですが別々の担当者に YJ コードを入力するように誘導されています。今は修正されているのかもですが、現場の混システム素人が混乱するという意味ではベンダ側に頑張ってもらいたいものです。

回答 31

2030 年、クラウド電子カルテがデフォルトになると思われる未来において、AI により概念集合による JOIN 補正が行われる可能性を考えると、とある学会で某先生が言われていた近未来において薬品コードは GTIN くらいしか必要なくなるかも、という意見もわかります。でも、オントロジーの面からみると、医薬品コードとは薬剤に人が扱いやすい情報を付加して、より扱いやすく加工して発展してきた経緯があると思いますので、もしかしたらこれからどなたかが考える新しいコード体系（新しい付加情報を持ったもの）なども含めて、いろいろなコードを HOT コードマスタに連結して相互運用性を高めていくのがいいのではないのでしょうか。しかし乍ら、電子カルテ共有サービスで使われている食品アレルギーで、卵と鶏卵と卵焼き、カカオとココアとチョコレートの違いを吸収できない J-FAGY は全部捨ててコード体系を作り直した方がいよい、などと聞こえてくるようなことも起こっているのも機能性については検証がいるのしょうけれど。尤も AI 全盛の時代ではそれは問題にならないのでしょうか。AI を活用しつつ AI に苦手な部分の要素を盛り込んだ機能性薬剤コードを頭の良い人に考えてほしいと思います。

回答 36

将来的に管理、調剤にせよ、トレーサビリティにせよ、機械が自動で確認・支援できるような形態であるとともに、ロットを含んだ固有コードで別に格納した複数コードを引き出すこともできるようにならないと情報量が多岐に渡るについていけないと考える。また、全国的な一元化は必要だが、現物の状況や運用は当初つけたデータの付け方と異なることがあるのを前提に、対応が即時的に行われ、配信・自動で変更される仕組みを伴うことが求められているのではと考える。

回答 38

一般名マスターの例外コードを廃止してほしい。レセプトコードの必要性が不明である。

回答 41

世間では、在庫管理や期限管理等、当然のように DX が進んでいるが、医療現場は、システムを導入する資金は自施設で負担しないといけないため、昨今の物価高で赤字が膨らんでいる状況でシステム導入は不可能である。機械やシステムで簡単に行えることをすべて人間が時間と労力をかけて行っている状況は 20 年前と全く変わっていない。もっと対人業務や医療安全に力を入れたいと考えているが、その余裕は全くありません。前問にも記載したが、必要最低限のマスタ作成や紐づけ等は、国なりベンダーなりが無料で配布していただき、施設ごとの工夫に関するところのみ自施設で行うような仕組みにはなりませんか？

回答 44

GTIN コードから、使用期限が分かると良い。

回答 45

可能な限りコードを統一して行ってほしい。コードがどんどん変更となるため院内では独自コードを持たざるを得ない（規格変更、販売移管、供給停止で他社製品に採用変更、ほか）

回答 46

どのコードが基準になるかはっきりしない感がある。各コード連携で HOT コードがあるのは大変ありがたい。薬剤部の業務的には YJ コードが薬効分類が含まれており一番基軸となる感がある。マスタ同士をどのように連携・紐づけするか、PMDA 等から講習会や e-ラーニングがあるとありがたい。SQL や Python 手法等を等で Join 等結合させる手法を知らないと目視で手作業、Excel で複雑な関数を使用している施設も多いと思われる。またデータの更新体制が自院で行う必要があるのか、レセコンメーカーのように外注も可能であるかも知りたい。

回答 47

イノラスのように、商品が 200mL と 300mL の 2 種類ある場合でも、m L で保険請求するためか、コードが 1 つしかなく、マスタ上ではどちらの規格の薬品を指示しているか医師の入力項目が増えて煩雑になる。商品ごとの YJ コードをつけたほうがいい。

回答 49

コードの種類を減らして欲しい

回答 50

病院内で多種多様なシステムが導入されるのはどうにもならないので、マスタを一元管理できるシステムがあれば効率化やエラーの防止になると思われる。

回答 51

電子カルテと部門システムのキーは YJ コードで接続すべきだと思いますが、院内製剤などコードが存在しないものに対するダミーコード、注射針や血糖測定器、アルコール綿などの本来処方箋でやりとりされるべきではない物品の在り方を検討する必要があると感じています。いずれにせよ、現状ベースで何とかするのではなく、電子化に向けて理想的な形を追求することが重要と考えています。

回答 53

統一できるコードや形態があれば理想的。

回答 54

16 に同じ

回答 56

各部門で共通して使用するコードは一元管理できるようなシステム（グランドマスタ）があると良いと思います。

回答 57

可能であれば、複数コードを統合して頂けるのが一番ありがたいのですが、コードの桁数が増えたり複雑化しすぎてしまうのも問題かと。医薬品コードは医薬品管理の基本になる部分ですが、体系的に勉強をしたことがなく独学です。薬剤師の基本としてコードの活用方法が勉強出来るコンテンツがあると良いのですが・・・（もしすでにあったら申し訳ありません）。DI を担当している薬剤師がコード管理を担っていることが多いと思われますが、後進の育成に困っている方も多いと思われます。皆で協力していけると良いですね。

回答 59

日本で発売される医薬品は YJ コードでの粒度でプライマリーキーの構築。OTC の DB の構築。変更履歴が分かる DB の構築

回答 62

それぞれのシステム・用途に応じたコードが必要と思われるが、対応表の作成や入力に手作業があると、医療安全のために使用しているはずが、誤入力による過誤につながるため、複数コードの統合や利用しやすい対応表があると助かります。

回答 66

統一したコードを使用することでシステム間の連携もスムーズになると思われ、作業を簡略化することで作業効率を高めたい。

回答 69

YJ コードなど軸となる医薬品コードを 1 種類決めて運用すればよいと思う。様々なコードが存在し、ほとんどの薬剤師が付いてこれられない。医療情報技師など一部の IT に強い薬剤師のみが対応している現状は改善すべきである。

回答 70

もう少し種類が少なくなると混乱が生じなくてよい気がします。

回答 71

システム間で統一したコードで入庫から調剤・会計までできるといろいろな部署での登録の必要がなくなるのでは...

回答 77

内容面でも担保された前述の公的な複数の医薬品コードを網羅した医薬品マスターとして、リアルタイム更新を含め配信できる体制を構築して欲しい。

回答 79

各種コードに対して横断的に対応出来るマスタがあればと思うが、それぞれのコードがそれぞれの目的のために使用されているので、そのようなマスタの管理は非常に手間 (コスト) がかかると思う。(コストをかけ、利用者が費用負担する体系を構築しなければ、良いマスタは維持出来ないと思う)

回答 80

標準化を行うとともに、各々の施設で求められる医療安全に柔軟に対応できるコード

回答 81

どこかで統一したマスタを作ってもらって、それをダウンロードしてみんなが使うようにしたら、いいのでは？

回答 82

一元的に管理できて煩雑でない共通のコード体系の開発が望まれます。また、ベンダー間で配信までの時差があるため、反映に即時性があると良いです。

回答 85

リスク観点から、配合錠などが使用される場合、従来の単一成分の Y J コード頭 7 桁が使用できず、別途登録が必要となり、手間や、登録漏れにつながる可能性あり

回答 88

国主導でひとつの薬品のすべてのコードが横並びにまとめられたマザーマスタを提供し、かつタイムラグのほぼない更新が必要。電カルや部門システムメーカーにはそのマスタ取り込みができるシステム構築を義務付ける。

回答 91

世界的に統一された標準コード体系に一本化してほしい。薬効群等で階層化された形式で新規分類にも対応できる標準化されたコード体系が必要。HIS・薬剤部門システム・在庫・検査など、すべて同一コードを参照して運用できる状態が望ましい。GTIN（GS1）コードなど国際標準の活用を進め、識別精度やトレーサビリティを向上させたい。HIS の薬剤マスタを基準に、各システムへ自動配信できる仕組み（ファイル連携や API）が標準化されてほしい。規格変更・薬価改定などの薬剤情報更新が、院内全システムで自動的に・確実に反映されるようにしたい。

回答 93

医薬品コードについて思っていることが2点あります。病院内で使用されるコードが国内で統一されていないことから、システムリプレイスの際に薬剤に関するマスタ更新がベンダーの力量によることを実感しています。また、コードに関する薬学的な教育不足もあり次世代やベンダーの力量の差が大きいためシステム間の連携を改善する際にこちらの意図をわかってもらえないことがあるため医薬品コードの関する知識の向上が大切だと考えています。

回答 95

・物流から処方・調剤、レセプト請求まで統一したコードで運用できると良い。・請求や実施入力に GTIN コード（GS-1 コード）が使用できることが電子カルテの標準になってほしい。

回答 96

薬価基準収載コードを YJ コードに移行してほしい。厚生労働省薬価基準収載品目と当院採用医薬品と付け合わせするときに YJ コードで管理されていると、医薬品の抽出、整理、加工するのに役立ちます。

回答 97

施設間で共通のマスタを管理することを見据えた医薬品コードにして欲しい（情報の粒度は最低でも現在の HOT コードなみにして欲しい。リング味とコーヒー味で同じ YJ コードがあたっているため薬情に同じ写真が載ってしまうなどの弊害がある）。

回答 98

全国でルールの一

分析結果と提案

あるべきデータベースの姿

自由記載の分析から、以下のようなデータベースが求められていると考える。

1. 統一プライマリーキーの確立

- ・ YJ コードを基軸とした統一コード体系
- ・ すべての医薬品コードを相互参照可能なマスタ DB
- ・ 変更履歴の管理機能

2. リアルタイム更新・配信システム

- ・ 薬価改定、新規収載、包装変更などの即時反映
- ・ 公的機関による統一 DB の維持・配信
- ・ ベンダー提供データの遅延解消

3. 包括的なコード対応表

- ・ YJ コード、GTIN コード、HOT コード、レセプト電算コードの相互変換
- ・ 調剤単位、流通単位など粒度の異なるコードの対応
- ・ フレーバー違い、容量違いなど詳細な識別

4. AI 活用による自動マッピング

- ・ マッピング候補の自動提案
- ・ 誤入力の検出・防止
- ・ ダブルチェック機能の自動化

病床規模別のユースケース提案

大病院（400 床以上）

1. 特徴

- ・ 複数のシステムを運用（電カル、薬剤部門、物流、レセプトなど）
- ・ 専任のシステム管理者・DI 担当薬剤師が配置されている
- ・ 頻繁なマッピング作業（週数回～ほぼ毎日）

2. 主な課題

- ・ システム間でコードが統一されておらず、手作業での対応が必要
- ・ コード変更時の更新作業が煩雑
- ・ 同じ医薬品に複数のコードが存在し、混乱

3. 推奨ユースケース

- ・ 統合マスタ管理システムの導入
- ・ API 連携によるリアルタイム同期
- ・ 複数 DB の自動マッピングツール
- ・ 変更履歴管理とバージョン管理

中規模病院（200-400 床）

1. 特徴

- ・ 必要最小限のシステム構成
- ・ 兼任でのマスタ管理
- ・ マッピング作業は採用変更時が中心

2. 主な課題

- ・ 手作業での対応による時間的負担

- ・ 後発品や類似薬のコード管理の複雑さ
- ・ マスタ管理の属人化

3. 推奨ユースケース

- ・ ベンダー提供の自動更新機能の活用
- ・ 公的 DB からの定期的な一括更新
- ・ 簡易的なマッピング支援ツール
- ・ 標準化されたマスタテンプレートの利用

小規模病院（200 床未満）

1. 特徴

- ・ シンプルなシステム構成
- ・ システム専任者が不在の場合も多い
- ・ マッピング作業の頻度は低い

2. 主な課題

- ・ システムの専門知識を持つ人材の不足
- ・ 予算制約によるシステム投資の困難さ
- ・ ベンダーサポートへの依存

3. 推奨ユースケース

- ・ クラウド型の統一マスタサービスの利用
- ・ ベンダー提供の完全自動更新
- ・ 医薬品マスタの外部委託管理
- ・ 最小限のカスタマイズで運用可能なシステム

共通の要望事項

1. 国や公的機関による統一マスタの無償提供
2. システム間でのコード統一と API 標準化
3. 変更履歴の可視化とトレーサビリティの確保
4. 教育・研修体制の整備（e-learning など）
5. 施設横断的な事例共有とベストプラクティスの公開

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究
項目 3-1 標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討と手順書作成

研究分担者 折井孝男（東京医療保健大学 大学院医療保健学研究科 臨床教授）
研究協力者 高田敦史（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）
研究協力者 宮村信輝（名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター）

GTIN コードは医薬品等の流通コードとして利用できる。しかし、各医療機関で稼働している医薬品マスタには主にローカルコードが用いられており、GTIN コードと紐づけた管理はほとんどなされていないのが実情である。医療機関では部門システムなどのシステム間でもコードの統一がなされていないことが多くみられる。そこで、GTIN コード、YJ コードなどとのマッピングを効率よく行う方法について検討した。具体的には、既存の標準コード、マッピング手法の整理等について調査した。さらに、効率的なコード統合のアプローチ、特に GTIN コードを軸とした統合管理の利点と課題、医療現場における利用可能性について考察した。その結果、医療機関で主として使用されている医薬品コードとの連携を図るため医薬品コードマスタを構築した。GTIN コードは元梱包装単位、販売包装単位、調剤包装単位で構成されており、コード体系も異なることもあり、医療現場で効率よく医薬品を入手時の選別において課題のあることが明らかとなった。

A. 研究目的

医薬品コードの標準化は、医療機関や薬局間での円滑な情報共有や、レセプト電算処理の効率化に不可欠な基盤として位置づけられている。また、国際的な標準規格である IDMP/SPOR への対応や、散在するマスタデータを一元管理する医薬品マスタデータ管理の重要性についても述べられていることから、医薬品コードを管理するためのマ

スタ・データベースを構築する。

B. 研究方法

B-1. GTIN コードを軸とした医薬品コードマスタの構築

本研究では薬価基準収載品目を対象とした。医薬品は商品名、規格など多くの情報を有している。本研究では主テーマである GTIN コードを中心に医薬品コードマスタ

の構築に必要な商品名、一般名、剤形区分等の基本となる項目、さらに詳細な情報単位である販売包装数量・単位、包装形態とした。

C. 研究結果

C-1. 対象とした医薬品コード

C-1-1. 医薬品コード

対象とした医薬品コードは、GTIN コード（個装販売包装単位コード、販売包装単位コード、調剤包装単位コード）を中心とした。さらに、医療現場で主として用いられている YJ コード（YJ コードリストから取得）、レセプト電算処理コードとした。

本研究では、GTIN コードを軸としてモデルデータベースを構築したが、将来的な拡張として、ICH 等を視野に入れ、ATC コード、さらに ISO-IDMP コードの連携を図ることが必須といえる。

C-1-2. 医薬品コードマスタ

YJ コード、レセプトコードを対象とし

た理由については、薬事・安全性に関するコードは主として、行政側と製薬企業等側との間で用いられる治験成分記号、厚労省経済課コード、再審査用コードがある。また、再審査用コードは Who Drug Global と連携している。一方、臨床の間では医薬品情報、二次利用等に YJ コード（YJ コードリスト：HELICS 標準承認）がある。各医療機関ではローカルコードを用いている施設が多くみられたが、これらのコードを結びつけるコードマスタの構築は必須といえる。

医薬品コードマスタのための基本モデルを図 1 に示した。構築した医薬品コードマスタは、一つの医薬品名を軸として、その医薬品の有する包装数量単位、包装規格に対応した（図 2）。ダウンロードしたデータを結合したデータの確認処理は医薬品情報標準化推進協議会（CAPS）で行った。本研究で作成したコードマスタを資料 1-1、資料 1-2 に示した。さらに、操作手順書を資料 2 に示した。

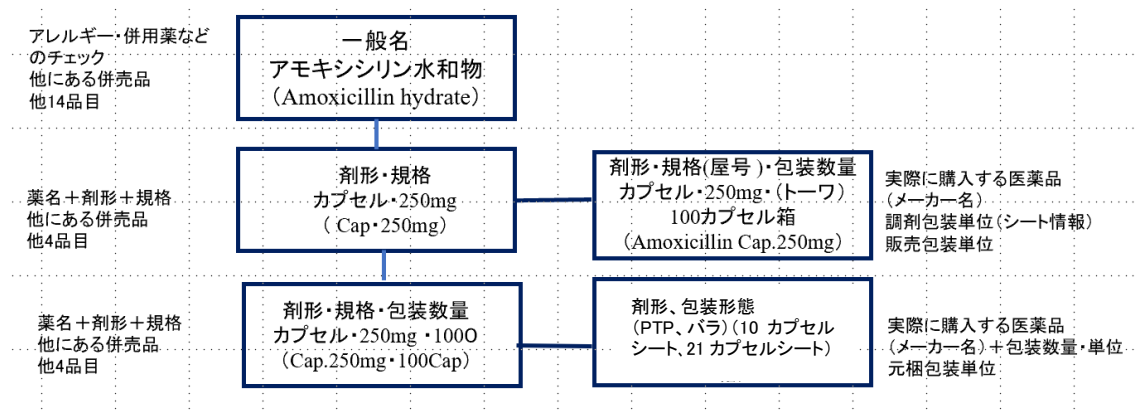


図 1. 医薬品コードマスタのための基本モデル

表 1 医薬品コードマスタのデータ仕様

項目名	データ形式	備考
商品名	可変長文字列	薬名＋剤形＋包装数量・単位
剤形	可変長文字列	錠剤、カプセル剤等
規格	可変長文字列	
包装形態	可変長文字列	PTP、SP、バラ
包装数量	可変長文字列	
包装数量単位	可変長文字列	
剤形区分	可変長文字列	内服薬、外用薬、注射剤
YJ コード	固定長文字列	個別医薬品コード（YJ コードリスト）
レセプト電算用コード 1	固定長文字列	
レセプト電算用コード 2	固定長文字列	選定療養
調剤包装単位コード	固定長文字列	GTIN
販売包装単位コード	固定長文字列	GTIN
元梱包装単位コード	固定長文字列	GTIN

現在、医薬品は多種の規格（包装形態、包装数量・単位等）で販売会社から市場に流通している。

医薬品の名称は、基本的に薬名＋剤形＋規格＋屋号（後発品）から構成されている。流通の段階では一つの医薬品に於いても複数の販売包装単位を有していることから、各規格ごとにコードが必要である。

本研究では GTIN コードを中心とした標

準コードの管理ということから、これらの医薬品ごとに GTIN コード、YJ コード、レセプト電算処理コードとして医薬品コードマスタを構築した。

C-2. GTIN と他のコードとの関係

GTIN コードと他の医薬品コードとの関係は表 1 に示した。

・クロピドグレル錠 75mg の場合

薬名	剤形	規格	屋号（後発品）	GTIN コード
クロピドグレル	錠	75m g	「トーワ」	
包装形態	包装数量・単位	（販売包装単位）	（元梱包装単位）	（調剤包装単位）
・PTP	100 錠（10 錠×10 シート）	14987885026536	24987885026530	04987155140514
・PTP	140 錠（14 錠×10 シート）	販売終了		
・PTP	500 錠（10 錠×50 シート）	14987155140108	24987155140102	04987155140514
バラ	300 錠	14987155140092	24987155140096	04987155140590
クロピドグレル	錠	75m g	「日医工」	
クロピドグレル	錠	75m g	「サワイ」	

図2. 医薬品に対応する GTIN コード

D. 考察

本研究ではコードマスタの対象を医療用医薬品（薬価基準収載品）とした。医薬品コードマスタには現在、薬価基準収載医薬品コード、YJ コードリスト、レセプト電算処理コード、さらに、本研究では今回対象とはしないものの、国際医薬品コードとして ISO-IDMP、ATC コード等とのマッピングについても検討した。

製品データベースが構築された場合、キーとなるコードとの連携が図れる体制も必須であると考ええる。製品データベースの構成要素は不明（2026 年 3 月時点）であるが、医薬品に係るすべての情報を有することは考えにくい。そのため、本研究で構築したような多くの医薬品情報と連携を図ることのできる医薬品コードマスタ等の存在が必須である。

医療現場におけるコード管理の現状と課題として、医療機関で稼働している各システム（電子カルテ、薬剤部門システムなど）では、主にローカルコード（院内独自コード）が用いられており、システム間でコードが統一されていないのが実情であ

る。これにより、「同じ医薬品に複数のコードが存在し混乱する」「手作業でのマッピングや更新作業が煩雑である」などのコード管理業務において大きな負担が医療現場で生じている。

GTIN コードを軸とした統合管理では、GTIN コードは国際的な標準商品コードとして有用であるものの、医薬品の場合は「元梱包装」「販売包装」「調剤包装」といった単位ごとにコードが存在し、コード体系も異なる。そのため、医療現場において入手時に効率よく医薬品を選別・管理するためには多くの課題がある。さらに、マッピング時の対応策を検討する必要性が示唆された。

今後の展望と国際標準への対応として、今後、新たな医薬品の製品データベースが構築される際には、すべての医薬品情報を一つのデータベースで網羅することは難しいことから、キーとなるコード（GTIN など）を通じて連携できる体制の構築が必須であると考えられる。また、将来的には ICH（医薬品規制調和国際会議）などを視野に入れ、ATC コードや ISO-IDMP といった国際的な医薬品コードとの連携へと拡張

していくことが不可欠である。

E. 結論

本研究の成果としては、医療機関や薬局、及びそれらの連携において円滑な情報共有やレセプト処理の効率化を目指し、GTIN コードを中心に据えた「医薬品コードマスタ」の基本モデルを構築したことである。具体的には、一つの医薬品を軸として、GTIN コード（元梱包装単位、販売包装単位、調剤包装単位）と、医療現場で主に使用される YJ コード、レセプト電算処理コード等を統合・紐づけたデータベースとして構築した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

資料 1-1. 医薬品コードマスタ「ア」の一部

アーウィナーゼ筋注用 10000
 アーチスト錠 1. 25mg
 アーチスト錠 10mg
 アーチスト錠 2. 5mg
 アーチスト錠 20mg
 アーチメント錠 100mg
 アーテン散 1%
 アーテン錠 (2mg)
 アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液
 アービタックス注射液 500mg
 アーリーダ錠 60mg
 アイオピジンUD点眼液 1%
 アイクルシグ錠 15mg
 アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL
 アイセントレス錠 400mg
 アイセントレス錠 600mg
 アイソボリン点滴静注用 100mg
 アイソボリン点滴静注用 25mg
 アイドロイチン 1%点眼液
 アイドロイチン 3%点眼液
 アイトロール錠 10mg
 アイトロール錠 20mg
 アイピーディカプセル 100
 アイピーディカプセル 50
 アイピーディドライシロップ 5%
 アイファガン点眼液 0. 1%
 アイベータ配合点眼液
 アイマービー点滴静注 1200mg
 アイミクス配合錠HD
 アイミクス配合錠LD
 アイモビーグ皮下注 70mgペン
 アイラミド配合懸濁性点眼液
 アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114. 3mg/mL
 アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114. 3mg/mL
 アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
 アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
 アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 300単位
 アウィクリ注 フレックスタッチ 総量 700単位
 アウドラザイム点滴静注液 2. 9mg

アガルシダーゼ ベータBS点滴静注 35mg「JCR」
 アガルシダーゼ ベータBS点滴静注 5mg「JCR」
 アカルボース錠 100mg「NIG」
 アカルボース錠 100mg「サワイ」
 アカルボース錠 50mg「NIG」
 アカルボース錠 50mg「サワイ」
 アキネトン細粒 1%
 アキネトン錠 1mg
 アキネトン注射液 5mg
 アキシャルックス点滴静注 250mg
 アキュミン静注
 アキョウダイコーM
 アクアチムクリーム 1%
 アクアチムローション 1%
 アクアチム軟膏 1%
 アクセノン末
 アクタリット錠 100mg「TOA」
 アクタリット錠 100mg「サワイ」
 アクチット輸液
 アクチバシン注 1200万
 アクチバシン注 2400万
 アクチバシン注 600万
 アクテムラ点滴静注用 200mg
 アクテムラ点滴静注用 400mg
 アクテムラ点滴静注用 80mg
 アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター
 アクテムラ皮下注 162mg シリンジ
 アクトシン注射用 300mg
 アクトシン軟膏 3%
 アクトスOD錠 15
 アクトスOD錠 30
 アクトス錠 15
 アクトス錠 30
 アクトネル錠 17. 5mg
 アクトネル錠 2. 5mg
 アクトネル錠 75mg
 アクトヒブ
 アクブラ静注用 100mg
 アクブラ静注用 10mg
 アクブラ静注用 50mg

アクマルト輸液
 アクメインD輸液
 アクラシノン注射用 20mg
 アクリノール・チンク油「ヨシダ」
 アグリリンカプセル 0. 5mg
 アクロマイシンVカプセル 250mg
 アクロマイシンVカプセル 50mg
 アクロマイシントローチ 15mg
 アクロマイシン軟膏 3%
 アクロマイシン末
 アコアラン静注用 1800
 アコアラン静注用 600
 アコニップパップ 70mg
 アコニンサン錠
 アコファイド錠 100mg
 アザクタム注射用 0. 5g
 アザクタム注射用 1g
 アサコール錠 400mg
 アザシチジン注射用 100mg「NK」
 アザシチジン注射用 100mg「オーハラ」
 アザシチジン注射用 100mg「サワイ」
 アザシチジン注射用 150mg「NK」
 アザシチジン注射用 150mg「オーハラ」
 アザニン錠 50mg
 アザルフィジンEN錠 250mg
 アザルフィジンEN錠 500mg
 アシアロシンチ注
 アシクロビルDS 80%「NK」
 アシクロビルDS 80%「サワイ」
 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」
 アシクロビルシロップ 8%「タカタ」
 アシクロビル眼軟膏 3%「ニッター」
 アシクロビル眼軟膏 3%「日点」
 アシクロビル錠 200mg「CH」
 アシクロビル錠 200mg「サワイ」
 アシクロビル錠 200mg「トーフ」
 アシクロビル錠 400mg「CH」
 アシクロビル錠 400mg「サワイ」
 アシクロビル錠 400mg「トーフ」
 アシクロビル点滴静注 250mg「MEEK」

アシクロビル点滴静注液 250mg 「トーワ」
アシクロビル点滴静注液 250mg 「日医工」
アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」
アシクロビル点滴静注用 250mg 「NIG」
アシクロビル点滴静注用 250mg 「サワイ」
アシクロビル内服ゼリー 200mg 「日医工」
アシクロビル内服ゼリー 800mg 「日医工」
アシクロビル軟膏 5% 「NIG」
アシクロビル軟膏 5% 「テバ」
アシクロビル軟膏 5% 「トーワ」
アシクロビル軟膏 5% 「ラクール」
アシクロビル顆粒 40% 「CH」
アシクロビル顆粒 40% 「CHOS」
アシクロビル顆粒 40% 「サワイ」
アシクロビル顆粒 40% 「タカタ」
アシクロビル顆粒 40% 「テバ」
アシクロビル顆粒 40% 「トーワ」
アシクロビル顆粒 40% 「日医工」
アシクロビン点滴静注 250mg
アシクロビン顆粒 40%
アジスロマイシン細粒小児用 10% 「トーワ」
アジスロマイシン小児用細粒 10% 「タカタ」
アジスロマイシン小児用錠 100mg 「タカタ」
アジスロマイシン錠 250mg 「DSEP」
アジスロマイシン錠 250mg 「サワイ」
アジスロマイシン錠 250mg 「タカタ」
アジスロマイシン錠 250mg 「トーワ」
アジスロマイシン錠 500mg 「トーワ」
アシテアダニ舌下錠 100単位 (IR)
アシテアダニ舌下錠 300単位 (IR)
アシノン錠 150mg
アシノン錠 75mg
アジマイシン点眼液 1%
アジャストAコーワ錠 40mg
アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター
アジョビ皮下注 225mg シリンジ
アジルサルタンOD錠 10mg 「DSEP」
アジルサルタンOD錠 10mg 「ケミファ」
アジルサルタンOD錠 10mg 「サワイ」
アジルサルタンOD錠 10mg 「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠 10mg 「杏林」

アジルサルタンOD錠 10mg 「日新」
アジルサルタンOD錠 10mg 「明治」
アジルサルタンOD錠 20mg 「DSEP」
アジルサルタンOD錠 20mg 「ケミファ」
アジルサルタンOD錠 20mg 「サワイ」
アジルサルタンOD錠 20mg 「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠 20mg 「杏林」
アジルサルタンOD錠 20mg 「日新」
アジルサルタンOD錠 20mg 「明治」
アジルサルタンOD錠 40mg 「DSEP」
アジルサルタンOD錠 40mg 「ケミファ」
アジルサルタンOD錠 40mg 「サワイ」
アジルサルタンOD錠 40mg 「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠 40mg 「杏林」
アジルサルタンOD錠 40mg 「日新」

資料 1-2. 構築した医薬品コードマスタ (一部)

販売名	規格	包装形態	総数量	総数量単位	薬剤区分	YJコード	レセ電コード1	レセ電コード2	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	元梱包単位コード
アーウィナー錠注用 10000	10,000単位1瓶	注射剤	1瓶	注射薬	4291464E1027	622930501			4987407500004	149874073000007	249874073000004
アーチスト錠 1.25mg	1.25mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2149032F3024	610462039			4987081700226	14987081156174	24987081156171
アーチスト錠 10mg	10mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2149032F1021	612140702	672140702		4987081700349	14987081202772	24987081202779
アーチスト錠 10mg	10mg1錠	PTP	420錠	内用薬	2149032F1021	612140702	672140702		4987081700363	14987081202918	24987081202915
アーチスト錠 10mg	10mg1錠	PTP	500錠	内用薬	2149032F1021	612140702	672140702		4987081700349	14987081224316	24987081224313
アーチスト錠 10mg	10mg1錠	バラ	500錠	内用薬	2149032F1021	612140702	672140702		4987081700387	14987081224934	24987081224931
アーチスト錠 2.5mg	2.5mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2149032F4020	610462040	670462040		4987081700264	14987081160270	24987081160277
アーチスト錠 2.5mg	2.5mg1錠	PTP	500錠	内用薬	2149032F4020	610462040	670462040		4987081700264	14987081161024	24987081161021
アーチスト錠 2.5mg	2.5mg1錠	PTP	420錠	内用薬	2149032F4020	610462040	670462040		4987081700288	14987081162564	24987081162561
アーチスト錠 2.5mg	2.5mg1錠	バラ	500錠	内用薬	2149032F4020	610462040	670462040		4987081700301	14987081163004	24987081163001
アーチスト錠 20mg	20mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2149032F2028	612140703	672140703		4987081700424	14987081001634	24987081001631
アーデメント錠 100mg	100mg1錠	PTP	500錠	内用薬	3999003F1017	610461256				14987407100713	
アーテン散 1%	1%1g	バラ	100g	内用薬	1169002B1078	610454002			4987114554895	14987114554809	24987114554806
アーテン散 1%	1%1g	バラ	500g	内用薬	1169002B1078	610454002			4987114554994	14987114554908	24987114554905
アーテン散 1%	1%1g	バラ	100g	内用薬	1169002B1078	610454002				14987123002216	
アーテン散 1%	1%1g	バラ	500g	内用薬	1169002B1078	610454002				14987123002223	
アーテン錠 (2mg)	2mg1錠	PTP	1000錠	内用薬	1169001F1024	611240415			4987114554598	14987114554502	24987114554509
アーテン錠 (2mg)	2mg1錠	バラ	100錠	内用薬	1169001F1024	611240415			4987114554697	14987114554601	24987114554608
アーテン錠 (2mg)	2mg1錠	バラ	1000錠	内用薬	1169001F1024	611240415			4987114554796	14987114554700	24987114554707
アーテン錠 (2mg)	2mg1錠	バラ	100錠	内用薬	1169001F1024	611240415				14987123002131	
アーテン錠 (2mg)	2mg1錠	PTP	1000錠	内用薬	1169001F1024	611240415				14987123002148	
アーテン錠 (2mg)	2mg1錠	バラ	1000錠	内用薬	1169001F1024	611240415				14987123002155	
アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌漑液	500mL1キット	注射剤	20キット	注射薬	3399500G1025	620006785			4987035221319	14987035221309	24987035221306
アロバックス注射液 500mg	500mg100mL1瓶	注射剤	1瓶	注射薬	4291415A2028	629926601			4987496350023	14987496350037	
アーリダ錠 60mg	60mg1錠	PTP	56錠	内用薬	4291059F1029	622676901			4987173131075	14987173065063	24987173065060
アーリダ錠 60mg	60mg1錠	PTP	56錠	内用薬	4291059F1029	622676901			4987672046207	14987672580463	24987672580460
アーリダ錠 60mg	60mg1錠	PTP	56錠	内用薬	4291059F1029	622676901			4987672697225	14987672196978	
アイオビジンUD点眼液 1%	1%0.1mL1個	包装小	10個	外用薬	1319737Q1038	620005244			4987909121707	14987909121711	24987909121718
アイオビジンUD点眼液 1%	1%0.1mL1個	包装小	10個	外用薬	1319737Q1038	620005244			4987443374638	14987443374581	
アイオビジンUD点眼液 1%	1%0.1mL1個	包装小	10個	外用薬	1319737Q1038	620005244			4987483006216	14987483006220	
アイクルシグ錠 15mg	15mg1錠	バラ	14錠	内用薬	4291048F1020	622483401			4987035099451	14987035099410	24987035099417
アイクルシグ錠 15mg	15mg1錠	PTP	20錠	内用薬	4291048F1020	622483401			4987035107255	14987035107214	24987035107211
アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL	2mg0.1mL1瓶	注射剤	1瓶	注射薬	1319409A1025	622999501			4987233746416	14987233108143	24987233108140
アイセントレス錠 400mg	400mg1錠	バラ	60錠	内用薬	6250032F1026	620007815			4987185501033	14987185807149	
アイセントレス錠 600mg	600mg1錠	バラ	60錠	内用薬	6250032F2022	622626001			4987185501903	14987185810095	
アイソポリン点滴静注用 100mg	100mg1瓶	注射剤	5瓶	注射薬	3929407D2108	620007162			4987114552099	14987114552003	24987114552000
アイソポリン点滴静注用 100mg	100mg1瓶	注射剤	5瓶	注射薬	3929407D2108	620007162			4987123506175	14987123148457	
アイソポリン点滴静注用 25mg	25mg1瓶	注射剤	10瓶	注射薬	3929407D1160	620007161			4987114551993	14987114551907	24987114551904
アイソポリン点滴静注用 25mg	25mg1瓶	注射剤	10瓶	注射薬	3929407D1160	620007161			4987123506168	14987123148440	
アイドロイチン 1%点眼液	1%5mL1瓶	包装小	10瓶	外用薬	1319709Q3020	661310284			4987084000019	14987084100129	24987084100126
アイドロイチン 3%点眼液	3%5mL1瓶	包装小	10瓶	外用薬	1319709Q4027	661310285			4987084000026	14987084100228	24987084100225
アイトロール錠 10mg	10mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2171023F1023	612170716	672170716		4987142999712	14987142291110	24987142291117
アイトロール錠 10mg	10mg1錠	PTP	1000錠	内用薬	2171023F1023	612170716	672170716		4987142999712	14987142291127	24987142291124
アイトロール錠 10mg	10mg1錠	バラ	1000錠	内用薬	2171023F1023	612170716	672170716		4987142999705	14987142291134	24987142291131
アイトロール錠 10mg	10mg1錠	バラ	1000錠	内用薬	2171023F1023	612170716	672170716		4987233740285	14987233041396	24987233041393
アイトロール錠 10mg	10mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2171023F1023	612170716	672170716		4987233740278	14987233041402	24987233041409
アイトロール錠 10mg	10mg1錠	PTP	1000錠	内用薬	2171023F1023	612170716	672170716		4987233740278	14987233041549	24987233041546
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987142999699	14987142291219	24987142291216
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	PTP	1000錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987142999699	14987142291226	24987142291223
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	バラ	1000錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987142999682	14987142291233	24987142291230
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	PTP	1400錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987142999675	14987142291247	24987142291244
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	PTP	100錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987233740292	14987233041419	24987233041416
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	PTP	1000錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987233740292	14987233041426	24987233041423
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	バラ	1000錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987233740308	14987233041433	24987233041430
アイトロール錠 20mg	20mg1錠	PTP	1400錠	内用薬	2171023F2020	612170717	672170717		4987233740315	14987233041457	24987233041454

販売名	規格	包装形態	総数量	総数量単位	薬剤区分	YJコード	レセコード1	レセコード2	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	元価包装単位コード
アイビーディカプセル100	100mg1カプセル	PTP	500	カプセル	内用薬	4490016M2020	610407002		4987117110050	14987117110019	24987117110016
アイビーディカプセル100	100mg1カプセル	PTP	100	カプセル	内用薬	4490016M2020	610407002		4987117110050	14987117110026	24987117110023
アイビーディカプセル100	100mg1カプセル	PTP	630	カプセル	内用薬	4490016M2020	610407002		4987117110067	14987117110033	24987117110030
アイビーディカプセル100	100mg1カプセル	PTP	3000	カプセル	内用薬	4490016M2020	610407002		4987117110050	14987117110040	24987117110047
アイビーディカプセル50	50mg1カプセル	PTP	100	カプセル	内用薬	4490016M1023	610407001		4987117110135	14987117110125	24987117110122
アイビーデイドライシロップ5%	5%1g	分包	42	g	内用薬	4490016R1020	610451011		4987117110258	14987117110217	24987117110214
アイビーデイドライシロップ5%	5%1g	分包	84	g	内用薬	4490016R1020	610451011		4987117110265	14987117110224	24987117110221
アイビーデイドライシロップ5%	5%1g	バラ	100	g	内用薬	4490016R1020	610451011		4987117110272	14987117110231	24987117110238
アイビーデイドライシロップ5%	5%1g	バラ	500	g	内用薬	4490016R1020	610451011		4987117110289	14987117110248	24987117110245
アイファガン点眼液0.1%	0.1%1mL	包装小	25	mL	外用薬	1319761Q1023	622150001	672150001	4987123510059	14987123154649	
アイファガン点眼液0.1%	0.1%1mL	包装小	50	mL	外用薬	1319761Q1023	622150001	672150001	4987123510059	14987123154656	
アイベータ配合点眼液	1mL	包装小	25	mL	外用薬	1319824Q1020	622698001		4987123514569	14987123161968	24987123161965
アイベータ配合点眼液	1mL	包装小	50	mL	外用薬	1319824Q1020	622698001		4987123514569	14987123161975	24987123161972
アイマービー点滴静注1200mg	1,200mg6,5mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	6399434A2023	629937101		4987672485143	14987672724850	24987672724857
アイミクス配合錠HD	1錠	PTP	100	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987087040166	14987087040095	24987087040092
アイミクス配合錠HD	1錠	PTP	500	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987087040166	14987087040101	24987087040108
アイミクス配合錠HD	1錠	PTP	700	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987087040173	14987087040118	24987087040115
アイミクス配合錠HD	1錠	バラ	500	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987087040180	14987087040125	24987087040122
アイミクス配合錠HD	1錠	バラ	500	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987116562591	14987116140123	24987116140120
アイミクス配合錠HD	1錠	PTP	100	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987116562607	14987116140130	24987116140137
アイミクス配合錠HD	1錠	PTP	500	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987116562607	14987116140147	24987116140144
アイミクス配合錠HD	1錠	PTP	700	錠	内用薬	2149118F2026	622199301	672199301	4987116562614	14987116140154	24987116140151
アイミクス配合錠LD	1錠	PTP	100	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987087040135	14987087040057	24987087040054
アイミクス配合錠LD	1錠	PTP	500	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987087040135	14987087040064	24987087040061
アイミクス配合錠LD	1錠	PTP	700	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987087040142	14987087040071	24987087040078
アイミクス配合錠LD	1錠	バラ	500	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987087040159	14987087040088	24987087040085
アイミクス配合錠LD	1錠	バラ	500	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987116562560	14987116140086	24987116140083
アイミクス配合錠LD	1錠	PTP	100	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987116562577	14987116140093	24987116140090
アイミクス配合錠LD	1錠	PTP	500	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987116562577	14987116140109	24987116140106
アイミクス配合錠LD	1錠	PTP	700	錠	内用薬	2149118F1020	622199201	672199201	4987116562584	14987116140116	24987116140113
アイモビーグ皮下注70mgペン	70mg1mL1キット	注射剤	1	キット	注射薬	1190406G1029	629915601		4987947000057	14987947000061	24987947000068
アイラミド配合懸濁性点眼液	1mL	包装小	25	mL	外用薬	1319825Q1025	622795101		4987123564588	14987123000946	
アイラミド配合懸濁性点眼液	1mL	包装小	50	mL	外用薬	1319825Q1025	622795101		4987123564588	14987123000953	
アイリーア8mg硝子体内注射液114,3mg/mL	8mg0,07mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	1319405A2023	629928401		4987084010643	14987084319774	24987084319771
アイリーア8mg硝子体内注射用キット114,3mg/mL	8mg0,07mL1筒	注射剤	1	筒	注射薬	1319405G2026	629933901		4987084010650	14987084320541	24987084320548
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	2mg0,05mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	1319405A1027	622199401		4987084010285	14987084200904	24987084200901
アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	2mg0,05mL1筒	注射剤	1	筒	注射薬	1319405G1020	629906401		4987084010292	14987084200911	24987084200918
アウイクリ注フレックスタッチ 総量300単位	300単位1キット	注射剤	2	キット	注射薬	2492424G1022	629932001		4987616004867	14987616004871	24987616004878
アウイクリ注フレックスタッチ 総量700単位	700単位1キット	注射剤	2	キット	注射薬	2492424G2029	629938201		4987616004881	14987616004895	24987616004892
アウドラザイム点滴静注液2,9mg	2,9mg5mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	3959411A1020	620004418		4987199600678	14987199100342	
アウドラザイム点滴静注液2,9mg	2,9mg5mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	3959411A1020	620004418		4987628104111	14987628104019	
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」	35mg1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	3959420A2025	622653701		4987116560436	14987116530443	24987116530440
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」	35mg1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	3959420A2025	622653701		4987464500443	14987464500433	
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」	5mg1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	3959420A1029	622653601		4987116560429	14987116530436	24987116530433
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」	5mg1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	3959420A1029	622653601		4987464500429	14987464500419	
アカルボース錠100mg「NIG」	100mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969003F2146	621785003		4987123569019	14987123874714	24987123874711
アカルボース錠100mg「NIG」	100mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969003F2146	621785003		4987123569019	14987123874721	24987123874728
アカルボース錠100mg「NIG」	100mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969003F2146	621785003		4987376712583	14987376712542	24987376712549
アカルボース錠100mg「NIG」	100mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969003F2146	621785003		4987376712583	14987376712559	24987376712556
アカルボース錠100mg「サワイ」	100mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969003F2090	621958801		4987080994275	14987080551017	24987080551014
アカルボース錠100mg「サワイ」	100mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969003F2090	621958801		4987080994275	14987080551024	24987080551021
アカルボース錠100mg「サワイ」	100mg1錠	PTP	210	錠	内用薬	3969003F2090	621958801		4987080994268	14987080551079	24987080551076
アカルボース錠50mg「NIG」	50mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969003F1140	621784903		4987123569002	14987123874738	24987123874735
アカルボース錠50mg「NIG」	50mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969003F1140	621784903		4987123569002	14987123874745	24987123874742
アカルボース錠50mg「NIG」	50mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969003F1140	621784903		4987376712484	14987376712443	24987376712440
アカルボース錠50mg「NIG」	50mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969003F1140	621784903		4987376712484	14987376712450	24987376712457
アカルボース錠50mg「サワイ」	50mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969003F1093	621958701		4987080994305	14987080550010	24987080550017
アカルボース錠50mg「サワイ」	50mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969003F1093	621958701		4987080994305	14987080550027	24987080550024
アカルボース錠50mg「サワイ」	50mg1錠	PTP	210	錠	内用薬	3969003F1093	621958701		4987080994282	14987080550072	24987080550079

販売名	規格	包装形態	総数量	総数量単位	薬剤区分	YJコード	レセ電コード1	レセ電コード2	調剤包装単位コード	販売包装単位コード	元梱包単位コード
アキネトン錠1%	1%1g	バラ	100	g	内用薬	1162001C1043	620004893		4987116563888	14987116060520	24987116060527
アキネトン錠1%	1%1g	バラ	500	g	内用薬	1162001C1043	620004893		4987116563895	14987116060629	24987116060626
アキネトン錠1mg	1mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	1162001F1066	620004894		4987116562812	14987116063330	24987116063337
アキネトン錠1mg	1mg1錠	バラ	1000	錠	内用薬	1162001F1066	620004894		4987116562829	14987116063545	24987116063542
アキネトン錠1mg	1mg1錠	PTP	1000	錠	内用薬	1162001F1066	620004894		4987116562812	14987116063552	24987116063559
アキネトン錠1mg	1mg1錠	バラ	5000	錠	内用薬	1162001F1066	620004894		4987116562836	14987116063620	24987116063627
アキネトン注射液5mg	0.5%1mL1管	注射剤	10	管	注射薬	1162400A1059	620005147		4987116560054	14987116010808	24987116010805
アキネトン注射液5mg	0.5%1mL1管	注射剤	50	管	注射薬	1162400A1059	620005147		4987116560054	14987116011034	24987116011031
アキネトン注射液5mg	0.5%1mL1管	注射剤	30	管	注射薬	1162400A1059	620005147		4987116560054	14987116063927	24987116063924
アキラルックス点滴静注250mg	250mg50mL1瓶	注射剤	12	瓶	注射薬	4299406A1020	629911001		4987950001003	14987950001017	24987950001014
アキエミン静注	185MBq1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	4300455A1027	622884801		4987489902314	14987489902014	
アキエウダイコーM	10g	バラ	500	g	内用薬	5100001X1040	610421100		4987716211301	14987716211353	
アクアチムクリーム1%	1%1g	包装小	100	g	外用薬	2639700N1032	620005245	670005245	4987035018452	14987035018411	24987035018418
アクアチムクリーム1%	1%1g	調剤用	100	g	外用薬	2639700N1032	620005245	670005245	4987035018551	14987035018510	24987035018517
アクアチムローション1%	1%1mL	包装小	200	mL	外用薬	2639700Q1055	620005246	670005246	4987035018650	14987035018619	24987035018616
アクアチム軟膏1%	1%1g	包装小	100	g	外用薬	2639700M1029	620000348		4987035015550	14987035015519	24987035015516
アクアチム軟膏1%	1%1g	調剤用	100	g	外用薬	2639700M1029	620000348		4987035015659	14987035015618	24987035015615
アクセノン末	1g	バラ	100	g	内用薬	1132001A1035	610463003		4987116563901	14987116033913	24987116033910
アクタリット錠100mg「TOA」	100mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	1149031F1014	622710400		4987123550154	14987123400302	
アクタリット錠100mg「TOA」	100mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	1149031F1014	622710400		4987123550154	14987123400319	
アクタリット錠100mg「TOA」	100mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	1149031F1014	622710400			14987821022608	
アクタリット錠100mg「TOA」	100mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	1149031F1014	622710400			14987821022615	
アクタリット錠100mg「サワイ」	100mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	1149031F1065	620003878		4987080989998	14987080572319	24987080572316
アクタリット錠100mg「サワイ」	100mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	1149031F1065	620003878		4987080989998	14987080572326	24987080572323
アクテット輸液	500mL1袋	注射剤	20	袋	注射薬	3319550A5092	622572001		4987190850508	14987190109450	24987190109457
アクテット輸液	200mL1袋	注射剤	20	袋	注射薬	3319550A5092	622572001		4987197116027	14987197116123	24987197116120
アクテット輸液	500mL1袋	注射剤	20	袋	注射薬	3319550A5092	622572001		4987197116034	14987197116130	24987197116137
アクチバシン注1200万	1,200万国際単位1瓶(溶解液付)	注射剤	1	瓶	注射薬	3959402D2023	643950057		4987057532103	14987057236435	24987057236432
アクチバシン注2400万	2,400万国際単位1瓶(溶解液付)	注射剤	1	瓶	注射薬	3959402D3020	643950058		4987057532110	14987057236442	24987057236449
アクチバシン注600万	600万国際単位1瓶(溶解液付)	注射剤	1	瓶	注射薬	3959402D1027	643950056		4987057532097	14987057236428	24987057236425
アクテムラ点滴静注200mg	200mg10mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	6399421A1020	620006184		4987136550011	14987136118621	24987136118628
アクテムラ点滴静注400mg	400mg20mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	6399421A3022	620006805		4987136550622	14987136118614	24987136118611
アクテムラ点滴静注80mg	80mg4mL1瓶	注射剤	1	瓶	注射薬	6399421A2026	620006804		4987136550615	14987136118607	24987136118604
アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	162mg0.9mL1キット	注射剤	1	キット	注射薬	6399421G2029	622242301		4987136550738	14987136119406	24987136119403
アクテムラ皮下注162mgシリンジ	162mg0.9mL1筒	注射剤	1	筒	注射薬	6399421G1022	622242201		4987136550721	14987136119390	24987136119397
アクトシン注射用300mg	300mg1管(溶解液付)	注射剤	10	管	注射薬	2119405D1035	620007163		4987274129926	14987274129916	24987274129913
アクトシン軟膏3%	3%1g	包装小	30	g	外用薬	2699703M1039	620007553		4987213900685	14987213109108	24987213109105
アクトシン軟膏3%	3%1g	包装小	300	g	外用薬	2699703M1039	620007553		4987213900685	14987213109115	24987213109112
アクトシン軟膏3%	3%1g	調剤用	200	g	外用薬	2699703M1039	620007553		4987213900692	14987213109122	24987213109129
アクトシン軟膏3%	3%1g	調剤用	200	g	外用薬	2699703M1039	620007553		4987213900708	14987213109139	24987213109136
アクトスOD錠15	15mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969007F3027	621990901		4987123508575	14987123148099	
アクトスOD錠15	15mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969007F3027	621990901		4987123508575	14987123148105	
アクトスOD錠15	15mg1錠	PTP	420	錠	内用薬	3969007F3027	621990901		4987123508582	14987123148112	
アクトスOD錠30	30mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969007F4023	621991001		4987123508636	14987123148129	
アクトスOD錠30	30mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969007F4023	621991001		4987123508636	14987123148136	
アクトスOD錠30	30mg1錠	PTP	420	錠	内用薬	3969007F4023	621991001		4987123508643	14987123148143	
アクトス錠15	15mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969007F1024	610432040		4987123500197	14987123136270	
アクトス錠15	15mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969007F1024	610432040		4987123500197	14987123136287	
アクトス錠15	15mg1錠	バラ	500	錠	内用薬	3969007F1024	610432040		4987123500210	14987123137451	
アクトス錠15	15mg1錠	PTP	420	錠	内用薬	3969007F1024	610432040		4987123500203	14987123137468	
アクトス錠30	30mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3969007F2020	610432041		4987123500227	14987123136294	
アクトス錠30	30mg1錠	PTP	500	錠	内用薬	3969007F2020	610432041		4987123500227	14987123136300	
アクトス錠30	30mg1錠	バラ	500	錠	内用薬	3969007F2020	610432041		4987123500241	14987123136324	
アクトス錠30	30mg1錠	PTP	420	錠	内用薬	3969007F2020	610432041		4987123500234	14987123137475	
アクトネル錠17.5mg	17.5mg1錠	PTP	20	錠	内用薬	3999019F2022	620004865	670004865	4987028504139	14987028202100	24987028202107
アクトネル錠17.5mg	17.5mg1錠	PTP	100	錠	内用薬	3999019F2022	620004865	670004865	4987028504139	14987028202117	24987028202114
アクトネル錠17.5mg	17.5mg1錠	PTP	56	錠	内用薬	3999019F2022	620004865	670004865	4987028504146	14987028202131	24987028202138

医薬品コードマスタファイルデータベース

作業手順書

医薬品コードマスタファイルデータベースでは、個別医薬品コード(YJ コード)リスト、
レセプト電算用コード、GTIN コードを対象とした。

医薬品情報標準化推進協議会

2025 年 11 月 ver1.00

2025 年 12 月 ver1.02

2026 年 02 月 ver1.03

目 次

医薬品コードマスタファイルデータベース

1. データ仕様・仕様改訂履歴
2. 作業手順
 - 2-1. ファイルシートの作成
 - 2-1-1. ファイル項目の作成
 - ・マスタ作成処理：マスタ収載項目
 - 2-2. データの取得
 - 2-2-1. GTIN コードデータの取得
 - 2-2-2. 個別医薬品コード(YJ コード) リストデータの取得
 - 2-2-3. レセプト電算用コードデータの取得
 - 2-2-4. 取得したコードデータのクレンジング
3. ダウンロードしたデータの結合
 - 3-1. 個別医薬品コード(YJ コード) リストデータ ([GTIN]-[YJ])
 - 3-2. レセプト電算用コードデータ ([GTIN コード]-[レセ])
4. バリデーション
5. ファイルの保存
6. その他

1. データ仕様・仕様改訂履歴

データ仕様

No.	項目名	データ型	備 考
1	販売(商品)名	可変長文字列	商標名＋剤形＋規格
2	規格	可変長文字列	
3	包装形態	可変長文字列	PTP, SP, バラ
4	包装数量	可変長文字列	100, 500, 1000 等
5	包装数量単位	可変長文字列	錠、カプセル等
6	剤形区分	固定長文字列	内服、外用、注射
7	YJ コード	固定長文字列	個別医薬品コード YJ コードリストより取得
8	レセプト電算用コード1	固定長文字列	
9	レセプト電算用コード2	固定長文字列	選定療養
10	調剤包装単位コード	固定長文字列	GTIN
11	販売包装単位コード	固定長文字列	GTIN
12	元梱包単位コード	固定長文字列	GTIN

仕様改訂履歴等

Ver.	作成日時	変更点
1.00	2025/11/03	初版
1.01	2025/11/06	改訂
1.02	2025/12/21	エクセル作業用用の手順を記載

2. 作業手順

2-1. ファイルシートの作成

2-1-1. ファイル項目の作成

- ・新規エクセルにシートに GTIN(調剤包装単位コード(GTIN)、販売包装単位コード(GTIN)、元梱包単位コード(GTIN))、YJ コード(YJ コードリスト)、レセプト電算用コード 1、レセプト電算用コード 2(選)の項目(タイトル)を作成する

2-2. データの取得

2-2-1. GTIN コードの取得

- ・ GTIN(調剤包装単位コード(GTIN)、販売包装単位コード(GTIN)、元梱包単位コード(GTIN))をダウンロードする
- ・ 医薬品データベース (無料サイト)の使用 : MEDIS-DC のホームページより
URL : <http://medhot.medd.jp/>
仕様 : DLFileLayout.pdf
- ・ データをダウンロードする
 - 「全件 : 調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位コードファイル」
 - データを全てコピーしシート[GTIN]の各項目に貼り付ける

2-2-2. 個別医薬品コード(YJ コード) リストデータの取得

- ・ 個別医薬品コード(YJ コード) リストからファイルをダウンロードする

URL : <http://www.capstandard.jp/>

仕様 :

〈Shift-JIS 形式 CSV カンマ区切り形式ファイル(“”囲み)〉

項目	項目名称	データ型	内容
1	YJ コード	半角文字列	12 バイト固定
2	医薬品名	全角文字列	電子処方箋対応 YJ コード医薬品名と同一
3	会社名	全角文字列	製造販売承認を持つ 1 社を設定。 null は統一名収載医薬品の名称に該当することを指す
4	リスト登録年月日	半角文字列	null または YYYYMMDD、新規データの場合に追加
5	リスト除外年月日	半角文字列	null または YYYYMMDD、除外発生日の過去データに設定
6	変更区分(※)	全角文字列	“新規”“除外”“変更”の場合に設定、それ以外は null

※2025 年 1 月から

ファイル名 YJ-list*****.csv (*****は YYYYMM [西暦+月])

- データを全てコピーしシート「YJ コード」に貼り付ける

2-2-3. レセプト電算用コードデータの取得

- ・データをダウンロードする

URL : <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/downloadMenu/>

仕様 : <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/file/spec/R06rec1.pdf>

「医薬品マスタ」を押下し y.csv をダウンロード

→ データをすべてコピーしシート[レセ]に貼り付ける

→ 「基本漢字名称」に” (選)” を含む行を切り取りシート[レセ(選)]に貼り付ける

2-2-4. 取得したデータのクレンジング

本コードファイルデータベースでは以下についてクレンジングを行う。

- ・[GTIN]の「経過措置日」が前年までのものを削除する
- ・[GTIN]の「告示区分」が”非告示”, ”収載予定” の行を削除する
- ・[GTIN]の「基本漢字名称」から” (局)” ” (麻)” を削除する
- ・「レセプト電算用コード(選)」、「医薬品名称」から” (選)” を削除する

3. ダウンロードしたコードの結合

本コードマスタデータベースでは複数の医薬品コードデータを集約していることから、各データを一つのテーブルにまとめ、YJ コードマスタとして整理する。

3-1. 個別医薬品コード(YJ コード) リストデータ

- ・GTIN コード-YJ コード(YJ コードリストから取得した YJ コード)
- ・GTIN コードから取得した販売名と YJ コードの医薬品名とを突合する
 - 「YJ コード」を取得し項目「YJ コード 1」とする
- ・GTIN コードから取得した「告示名称」と[YJ]「医薬品名」とを突合する
 - 「YJ コード」を取得し項目「YJ コード 2」とする
 - 「YJ コード 1」がある場合は「YJ コード 1」を、#N/A の場合は「YJ コード 2」を「YJ コード」とする

3-2. レセプト電算用コードデータ

- ・GTIN コード レセ電コード
- ・GTIN コードから取得した販売名称と[レセ]「告示名称」とを突合する
 - 「レセ電コード」を取得し項目「レセ電コード 1-1」とする
- ・GTIN コードから取得した告示名称と[レセ]「告示名称」とを突合する
 - 「レセ電コード」を取得し項目「レセ電コード 1-2」とする
 - 「レセ電コード 1-1」がある場合は「レセ電コード 1-1」を、#N/A の場合は「レセ電コード 1-2」を「レセ電コード 1」とする

- ・ GTIN コードから取得した「告示名称」と[レセ(選)]「告示名称」とを突合する
 - 「レセ電コード」を取得し項目「レセ電コード2」とする
 - 「レセ電コード1」が空白のものについて突合を確認し手作業で修正を行う
 - 突合できなかったレコードは削除する

4. バリデーション

- ・ 新規の医薬品について該当するメーカーWEB サイトにアクセスし内容を確認する
誤っている場合はデータの修正を行う

5. ファイルの保存 -----

- ・ [GTIN]を csv 形式で保存
 - ファイル名を” ○○_YYYYMMDD.csv” (YYYYMMDD は日付)とする
- ・ [GTIN]、[YJ]、[レセ]の各シートを作成する際に使用した各ファイルを同一フォルダに格納し、フォルダ名を” YYYYMMDD” (作業日付)とする

6. その他

本作業は本来 RDBMS を使用することが望ましいがオペレーションに配慮し Excel 作業用の手順を記載している。

2025 年 11 月 ver1.00

改訂内容：全体的な見直し

2025 年 12 月 ver1.02

改訂内容：

2026 年 02 月 ver1.03

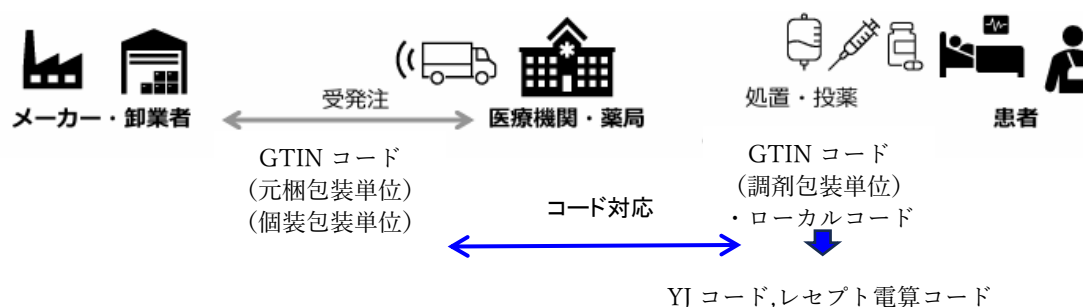
改訂内容：

【全体総括】

研究班では、GTIN コードを中心に病院における医薬品マスタ管理業務の効率化を図るため、医薬品コードマスタの構築を試みた。医薬品コードマスタは医療現場における医療安全の向上に展開できる。

医薬品のトレーサビリティを考えた場合、メーカー・卸業者から医療機関までは流通コードとして GTIN コードがある。但し、GTIN コードは医療機関の入口までであり、実際の医療現場ではローカルコードなど、インハウス型の医薬品コードが主流をなしている。そのため、流通コードであ

る GTIN を使用することは、関係者に対し多くの労力を要することとなっている。現在、製品データベース等の構築がすすんでいるものの、現時点では明確な仕様等は明らかになっていない。そこで、本研究では流通コードと院内コードとを対応するための医薬品コードマスタを構築した。さらに、現在稼働している薬剤部門システム等にも共通コードの対応が望まれる。医薬品コードマスタはマスタ担当者の負担軽減を図るだけでなく、処方データ等の二次利用時に研究者の負担軽減にも大いに役に立つ。



流通段階では GTIN（調剤包装単位）コードが必要である。しかし、医療現場では調剤包装単位コードでなく、医薬品（薬名：・・・錠〇〇mg等）のコードの利用である。さらに、医薬品データの二次利用を考えた場合、YJ コードでの対応が医療現場では望ましい。そのため、GTIN と YJ 等との連携を図ることのできる体制（コードマスタ）が望まれる。このコードマスタの構築は医薬品コードの関係性を明確にする

とともにマスタ担当者の業務効率化を図るとともに、医薬品の確認等、医療の安全にも貢献する。

医薬品コードマスタは各医療機関、薬局、ベンダーの工夫により、データの紐づけ等による利活用が期待される。さらに、今後の課題と考えるが、欧米等で運用されているデータベースとの整合性を視野に入れておく必要がある。

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究
項目 3-2 標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討と手順書作成

研究分担者 瀬戸山大樹（九州大学病院 検査部高分子検査室 助教）
研究協力者 高田敦史（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

本分担研究では、「GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究」の一環として、標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討および手順書作成に向けた基礎的検討を行った。医療機関における検体検査項目の標準化には、JLAC11 等の標準コードと、実際に使用される検査試薬・製品情報との対応関係を明確化することが不可欠である。本研究では、JLAC11 データベースと MEDIS-DB の「製品データベース」を取得し、代表例としてプロテイン C およびテストステロンを対象に、JLAC11 に登録された販売名称、承認・認証・届出番号と、MEDIS-DB に含まれる商品名、薬事承認番号等を用いた照合を試みた。その結果、プロテイン C では 9 件中 7 件、テストステロンでは 17 件中 12 件について製品情報との対応付けが可能であった。一方で、未照合例では、製品データベースが JLAC11 収載試薬を網羅していないこと、製品コードは確認できても GTIN コードが含まれていないこと、データベース間で試薬名や表記にゆらぎが存在することなどが課題として明らかとなった。現時点では、GTIN を用いた完全自動化の前段階として、データベース間の項目整備、製品番号と GTIN の連結、表記ゆれへの対応を含む解析ワークフローの整備が先決であると考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、医療機関における検体検査の標準コード管理を効率化するため、JLAC11 と製品コード、さらに GTIN コードを連結するための実務的な手法を検討することである。検体検査の標準化においては、検査項目名だけでなく、測定法、試薬、機器、単位等の情報を適切に管理する必要がある。しかし、医療機関内で実際に使用される試薬情報と、JLAC11 等の標準コード体系、製品データベース、GTIN 情報との対応関係は必ずしも一元的に整理されていない。本分担研究では、標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討および手順書作成を目標とし、まず代表的な検査項目を題材として、JLAC11 データベースと製品データベースの照合可能性を検証した。特に、プロテイン C およびテストステロンを対象に、JLAC11 に登録された試薬情報と、製品データベースに含まれる製品情報との対応付けを行い、今

後の GTIN コード連結に向けた課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

JLAC11 と製品コード、GTIN コードの連結に向けた基礎的検討として、まず日本臨床検査医学会等が提供する JLAC11 関連データベースを取得し、対象検査項目に対応する販売名称、承認・認証・届出番号、JLAC10 コード、JLAC11 コード等を整理した。次に、製品情報として MEDIS-DB (分類番号 28: 体外診断薬関係) を利用し、検査・診断用関係および体外診断薬関係を中心とする商品分類別テキストファイルを取得した。代表例として、凝固・線溶関連検査であるプロテイン C、および内分泌関連検査であるテストステロンを選定し、各検査に対応する試薬情報を抽出した。照合にあたっては、JLAC11 データベース上の「販売名称」および「承認・認証・届出番号」と、MEDIS-DB 上の「商品名」および「薬事法承認番号または届出番号」を

主なキーとして用いた。これにより、試薬に対応する製品情報、特に製造番号の抽出を試み、JLAC11 データベースに新たな製造番号列を付与する形式で、標準コードと製品情報の対応表を作成した。

C. 研究結果

プロテイン C およびテストステロンを代表例として、JLAC11 データベースと MEDIS-DB の照合を実施した。プロテイン C では、JLAC11 に収載された 9 件の販売名称について照合を行った結果、7 件で対応する製品情報を同定し、製造番号を付与することができた。照合可能であった例には、エルピアエース PC II、テストチーム S PC、ベリクローム プロテイン C、ヒーモスアイエル プロクロット、レボヘム プロテイン C、コバス T システム プロテイン C 等が含まれた。一方、未照合例では、承認番号が確認できない、あるいは承認番号は存在するものの対象物の記載が十分でないなどの理由により、対応する製品情報を明確に特定できなかった。

テストステロンでは、JLAC11 に収載された 17 件について照合を行い、12 件で対応する製品情報および製造番号を抽出することができた。照合可能であった例には、パスファースト TESTOSTERONE、アーキテクト・テストステロン II、エクルーシス試薬 テストステロン II、バイダスアッセイキット テストステロン、ビトロス テストステロン、ルミパルスプレスト テストステロン、HISCL テストステロン試薬等が含まれた。未照合例では、承認番号が MEDIS-DB 側で確認できないものが主な原因であった。また、照合可能例の中にも、「II」と「Ⅱ」のような英数字・ローマ数字表記の違い、全角・半角、スペース、記号等の表記ゆれが認められ、単純な完全一致による機械的照合には限界があることが示された。以上より、JLAC11 と製品情報の一部統合は可能である一方、GTIN コードを含む完全な連結にはデータベース間のさらなる整備が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

本研究では、JLAC11 と製品データベース

を照合することにより、医療機関における標準コード管理を効率化するための基礎的な解析ワークフローを検討した。プロテイン C では 9 件中 7 件、テストステロンでは 17 件中 12 件で製品情報との対応付けが可能であり、JLAC11 に登録された試薬情報と MEDIS-DB の製品情報を連結することにより、標準コードと実製品情報を一定程度統合できることが示された。この結果は、将来的に医療機関内で使用される検査試薬を標準コード体系に効率的に紐づけるうえで有用な基盤となる。

一方で、未照合例の解析から複数の課題が明らかとなった。第一に、MEDIS-DB が JLAC11 に収載された検査試薬を必ずしも網羅しておらず、承認番号や対象物に関する情報が不足している場合があった。第二に、製品コードや製造番号に相当する情報は取得できる場合があるものの、GTIN コードがデータベース内に含まれていない例があり、JLAC11、製品コード、GTIN を一貫して連結するには追加の情報源またはデータ整備が必要である。第三に、試薬名、販売名称、商品名の間に表記ゆれが存在し、完全一致に基づく照合では対応関係を見落とす可能性がある。今後は、製品番号と GTIN コードの対応関係を整理するとともに、表記ゆれを吸収する照合ルールや確認手順を整備する必要がある。生成 AI は、表記ゆれの候補抽出、照合候補の提示、手順書作成支援などに有用である可能性があるが、現時点ではデータベース間の基本的な整備と解析ワークフローの確立が先決であると考えられる。

E. 結論

本研究により、JLAC11 と製品データベースを照合することで、標準コードと製品情報を一定程度連結できることが示された。一方で、製品データベースの網羅性不足、GTIN コード情報の欠如、試薬名の表記ゆれが課題として明らかとなった。今後は、製品番号と GTIN コードの連結情報を整備し、表記ゆれに対応した照合手順を確立する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究
項目 4 統合的データベース・電子カルテシステム・部門システムとの連携モデルの仕様策定

研究分担者 折井孝男（東京医療保健大学 大学院医療保健学研究科 臨床教授）
研究協力者 宮村信輝（名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター）
研究分担者 柴田慎一（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教）
研究分担者 中島直樹（九州大学大学院 医学研究院医療情報学講座 教授）
研究代表者 山下貴範（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター准教授）

本研究では、医療データベースと部門システムとの連携モデル構築の必要性について検討した。検討内容は医療データベースと医療機関で稼働している部門システムとの関係、さらに、電子カルテシステムや部門システムとの連携を図る一貫した運用について知ること、研究では GTIN を中心とした検討から、業務効率化、データ整合性向上、トレーサビリティ確保の効果を知ることが目的とした。そのため本研究では、医療機関、さらに医薬品に関わる関連団体として医薬品卸売業者等に対する質問紙調査法等により調査を実施した。具体的には、GTIN、SS-MIX2、HL7 FHIR といった標準規格との適合性や課題を整理し、効率的なデータ管理の方向性について検討した。

医薬品・医療機器コードの活用実態に関する質問紙調査により、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の会員企業等を対象として実施した。調査結果から現状では GTIN や YJ コードなどの標準コードと独自のローカルコードが混在しており、発注や在庫管理といった用途ごとに使い分けられている実態が浮き彫りになった。システム開発企業側からは、標準コードの導入が業務の効率化や安全性の向上に寄与すると期待する一方で、既存システムからの移行に伴う改修コストやコード体系の不一致が大きな障壁となっていることが示唆された。さらに、システム間のデータ連携を円滑にするためには、情報の粒度の統一や、一元管理されたデータベースの整備が不可欠である。また、医療現場全体で標準コードを普及させるためには、病院情報システム（HIS）側の先行対応も必要といえる。さらに、医療現場での具体的なメリットの提示が重要な鍵を握ることが示唆された。

A. 研究目的

本研究では医療機関のみならず、医薬品、医療機器と関連の深い保健医療福祉情報シ

ステム工業会（JAHIS）等、データベース連携モデル構築のために医薬品コードの利用状況等の問題を知ることが目的とした。

B. 研究方法

B-1. 情報を提供する側（保健医療福祉情報システム工業会：JAHIS）に対する調査

本研究では医療機関のみならず、医薬品、医療機関と関連が深くデータベース連携モデル構築のためにコードを利用する JAHIS などに調査協力を依頼した。

質問紙調査内容は本項目の末尾に資料として掲示した（資料 1）。

C. 研究結果

JAHIS 会員企業を対象としたアンケート調査結果について、会員企業 8 社から回答を得た。設問①～③の全体的な傾向を解析した上で、ご要望の設問④（自由記載）について特に詳細な解析を行った。

回答を得た企業は電子カルテや部門システム開発、医薬品 DB 提供などを行うベンダーであった。

C-1. 調査全体の傾向と課題

C-1-1. 現状の利用実態（設問①）

Q1. システムにおける標準コードの利用状況
貴社が提供する医療情報システム（電子カルテ、部門システム、物流管理システム等）において、医薬品・医療機器等を管理する際に使用しているコードの種類と活用状況について、ご記載ください。

主に使用しているコードは GTIN コード（5 社）とローカルコード（5 社）であった。使用場面が異なるため、GTIN は発注や在庫管理などで利用される一方、院内システムにおいては長年運用されてきたローカルコードが基軸となっていた。

C-1-2. システム間連携の課題（設問②）

Q2. システム間連携における課題
医療機関内の各システム（電子カルテ、部門システム、物流管理システム等）間、あるいは医療機関と外部（卸、製薬企業等）とのデータ連携において、コード管理に関してどのような課題がありますか。

「コード変換・マッピングの負荷（4 社）」や「コードの粒度の不一致（3 社）」が大き

な壁となっているとの回答が得られた。また、同一商品でも規格違いで一つのコードしか付与されないケースがあるほか、部門システムは上位システム（病院情報システム：HIS）のコード体系（粒度）に合わせざるを得ないという構造的な問題が指摘された。

C-1-3. 標準コード（GTIN 等）活用への見解（設問③）

Q3. GTIN 等標準コードの活用に対する見解
医薬品・医療機器等の管理において、GTIN 等の標準コードを共通コードとして活用することについて、システムベンダーの立場からどのようにお考えですか。

業務効率化や患者への安全性向上に対する期待は高く（7 社）、HIS 側が標準コードを採用すれば部門システムにもメリットが多いことが考えられた。しかし、「実装コスト・システム改修への懸念（3 社）」や「ローカルコードとの共存・二重管理（3 社）」といった移行期の負担が大きな障壁と考えられた。関連システムが一斉に対応しなければ「結果的にローカルコードが一つ増えただけになる」という懸念も示される。

C-1-4. 自由記載（設問④）

Q4. その他（任意）GTIN 等標準コードの活用、医療機関内外でのシステム連携、トレーサビリティ確保に関して、その他ご意見・ご提案がありましたら、自由にご記載ください。

自由記載から得られた回答についてはシステムベンダーとしての実務的な視点から、標準化を「理想」で終わらせず「社会実装」していくための極めて重要な提言が得られた。

（公的な医療製品データベースの早期トライアル環境の整備）

・公的な医療製品 DB の早期トライアル環境（テスト用 CSV/JSON/API、差分配信（デルタ）・変更履歴の標準化）が必要ではないか。ベンダー側のマスタ自動同期や院内データ品質管理が飛躍的に向上すると考えられる。

ローカル標準コードを普及させるための問題となるのが「マスタの維持管理」であ

る。このことは単にデータベースを作るだけでなく、システムに組み込むための API や差分配信といった現代的な技術要件を公的機関に求めている。これを実現するためには、ベンダーがコードを自動連携・一元管理できる体制、医療機関におけるマスタ管理の負担軽減やヒューマンエラーの防止（データ品質の向上）に繋がると考えられる。

（情報鮮度の担保と移行負荷に対する配慮）

- ・情報の鮮度を担保し、利用が必要な機関に浸透してほしい。一方で、ベンダーや医療機関の負荷が上がらないような進め方を望むとする回答が得られた。
- ・コード体系や発番・終息のタイミングにより現場のシステムに混乱が生じる。このため、常に最新の鮮度が保たれる仕組みが不可欠である。同様に、③の集計結果で「実装コスト」への懸念が強く表れていたように、性急な標準化は開発側・医療現場双方に大きな負荷をかけることになる。「段階的な移行か、マッピングによる共存継続か」といったことが読み取れる。

（トレーサビリティのためのソースマーキング徹底）

- ・ロット番号、期限情報などの付加情報の流通においてソースマーキングを徹底して欲しいとする意見が得られた。
- ・流通過程や院内での厳密な管理（有効期限や Lot 情報の管理）を行うには、製品自体にバーコードが印字されている（ソースマーキング）ことが前提となる。これが十分でなければ、どれだけシステム側で標準コードに対応しても、現場でのバーコード読み取りを通じたトレーサビリティの確保や業務効率化は達成できない。メーカー側への強い要望を含んだ重要な指摘といえる。

（医療従事者（エンドユーザー）へのメリットの明示）

- ・GTIN を医療機関内で利用するとした場合は、医療機関側（医師、薬剤師等）のメリットを明示的に提示する必要があるかと思っている。との意見があった。
- ・現在の病院情報システムはローカルコ

ードで長年問題なく運用できているため、「標準コードへの置換ニーズが低い」という根本的な課題がある。システムベンダーがシステムを改修しても、それを導入して費用を負担し、業務フローを変更するのは医療機関である。したがって、国や推進側が「現場の医師や薬剤師の業務がどう楽になるのか、どう安全になるのか」という具体的なメリットを提示しなければ、普及は進まないという本質的な課題といえる。

C-2. JAHIS の結論

本調査結果から、GTIN 等のコードは、部分的な対応では「既存のローカルコードにもう一つコードが追加されるだけ」になりかねず、「提供から利用まで一貫して使える環境の整備」が必要との意見が示された。

特に自由記載の回答から浮かび上がるのは、「公的かつ技術的に使いやすいデータベースの提供」「メーカーによるバーコード印字の徹底」「現場へのメリットの提示と、負荷を抑えた現実的な移行計画」という、システムベンダー単独では解決できない業界全体を巻き込んだ環境整備の必要性である。

C-3. JAHIS 以外の調査

今回、JAHIS を対象とした質問紙調査とは別に、医薬品コードを提供する側、医薬品卸企業側、病院・薬局での薬剤部門システムを提供する側に意見をすることを目的とした。

C-3-1. 調査方法

調査は聞き取り（対面）、web）とした。質問内容は資料 4-1 と同様である。

C-4. システムベンダー

C-4-1. 調査結果

質問内容とそれに対する回答を併せて記した。

Q1. 医薬品・医療機器等を管理する際に提供するコードについて。

【回答内容】

・医薬品について、主にメーカーに製品毎で良いのですが、事業者番号等が公表されておらず、管理が難しい場面がある。

・GTIN といっても販売包装単位、調剤包装単位等々で体系も違っており、マスタとしての管理、医療現場での入手の際の選別等で課題がある。

Q2. システム間連携における課題 医療機関内の各システム（電子カルテ、部門システム、物流管理システム等）間、あるいは医療機関と外部（卸、製薬企業等）とのデータ連携におけるコード管理に関してどのような課題がありますか。

【回答内容】

・最近では 4987 以外で始まる事業者も多く、標準として利用するにはそれらが分かる情報が必要である。

・標準化は一つの形態として、変わる制度・情報がある程度許容できる設計として頂きたい。（難しいかもしれないが）。

Q3. GTIN 等標準コードの活用に対する見解 医薬品・医療機器等の管理において、どのようにお考えですか。

【回答内容】

・ライフサイクル管理とするとどの段階からコードが設定される想定か。

C-5. 医薬品卸

C-5-1. 調査結果

Q1. システムにおける標準コードの利用状況 貴社が医薬品・医療機器等を管理する際に使用しているコードの種類と活用状況について、

【回答内容】

・医薬品卸連合会等でも医薬品マスタの

作成を実施しており、粒度の細かい情報を必要している。

その例として、他の温度や規制区分、新規別枠品などの項目については、各項目は存在するものの、その定義が緩いものが多く見られる。

・保管温度では、ワクチン等企业側が細かく指定し、保冷品（2～8℃）など、常温品という区分では十分な情報とはいえない。

・冷凍品、マイナス保管等ということも必要といえる。冷凍庫帯（-20℃）、ドライアイス帯（-78℃）、液体窒素などがある。

Q2. システム間連携における課題 医療機関内の各システム（電子カルテ、部門システム、物流管理システム等）間、あるいは医療機関と外部（卸、製薬企業等）とのデータ連携において、コード管理に関してどのような課題がありますか。

【回答内容】

・システム間連携における課題

・医療機関と外部（卸）では、医薬品の管理粒度が変わるため、医療機関での在庫管理と発注が連携しない場面がある

・医療機関では請求コード単位で処理をするのがシステム上望ましいが、発注単位はそれより細かく（PTP とバラなど）になっている

・JAN/GTIN は販売元の判断で変更されることがあり、社内的に同じ商品として扱いたいものを固定するためには、どうしてもローカルの商品コードが必要となる。

この場合、JAN コードを複数接続する形になり、移行期の受注などを担保する状況となっている

Q3. GTIN コード等標準コードの活用に対する見解

・JAN/GTINなどの標準コードについては、販売される製品に直接表示されており、これは、物流視点では非常に重要なコードである。

・ただし、医療機関に入った場合には、販売包装単位ではなく調剤包装単位での管理となり、この粒度の変化のため、医療機関内でJAN/GTINをメインコードにするのは難しい。

C-6. 医薬品に関わる部門システム企業

回答は企業（一企業）内の3つの部門

（a：調剤機器開発部門、b：医療機関電子カルテ部門、電子c：カルテシステムベンダー）から得た。回答内容から一企業の中でも部門により医薬品コードに対する期待等が異なる結果を得た。

（主な使用コード）

a：調剤機器（開発部門）：GTIN、YJ、ローカル、HOTなど多種併用

b：医療機関（電子カルテ部門）：YJコード、レセプト電算コード

c：電子カルテシステム（開発）：YJコード、厚労省コード、レセプト電算コード

（標準コード導入状況）

a：機器（開発部門）：採用済みだが、他コードと併用

b：医療機関（電子カルテ部門）：導入の必要性が低い（現状で十分）

c：電子カルテシステム（開発）：未導入
（トレーサビリティ必須化等の条件付きで検討）
（最大の課題・障壁）

a：調剤機器（開発部門）：コードの「一意性（ユニーク性）」の欠如

b：医療機関（電子カルテ部門）：外部連携の少なさ、在庫管理機能の欠如

c：電子カルテシステム（開発）：「会計・レセプト業務」への不適合、マスタ更新ラグ
リスク・懸念点

a：調剤機器（開発部門）：マッピングミスによるインシデント発生、システム開発負荷

b：医療機関（電子カルテ部門）：マスタ更新時の情報不一致

c：電子カルテシステム（開発）：レセプト処理（請求）ができないリスク
（導入への必須条件）

a：調剤機器（開発部門）：コードが完全にユニークであること、管理体制の確立

b：医療機関（電子カルテ部門）：トレーサビリティの義務化など外的要因

c：電子カルテシステム（開発）：YJ・レセプト電算コードへの変換・互換性

C-7. 考察

a：調剤機器メーカー（開発部門）：

・「安全性の担保」と「一意性の保証」を最重視

・GTIN等の標準コードをシステムに組み込んでいるが、実運用上の欠陥に強く警鐘を鳴らしている。

・現状：処方、薬品照合、棚卸などでGTINを利用しているが、YJコードやローカルコードとの「多重運用」を余儀なくされている。

・課題：最も深刻な問題は、標準コード（GTIN）が完全にユニークなキーになっていないこと。これにより、システム間でデータを連携する際に変換（マッピング）作業が発生し、そのミスが医療事故（インシデント）につながるリスクを懸念している。

・要望：技術的な改修以前に、まずは国や管理組織がユニーク性を厳守させる仕組みを構築することが絶対条件である。

b：医療機関（電子カルテ部門）の視点

・「現状維持」と「現場の実利」を重視

現場の運用部門においては、新しいコード導入のメリットが薄く、現状のシステムで業務が回っていることが強調されている。

- ・ 現状： 会計業務に直結する YJ コードやレセプト電算コードが必須であり、これらで業務が完結している。
- ・ 課題： 外部とのデータ連携を行う機会が少なく、既存システムには在庫管理機能もないため、GTIN を導入する動機が欠けている。また、マスタ更新のタイミングによるデータの不一致も課題である考える。
- ・ 結論： トレーサビリティの法的な義務化などがない限り、新たな標準コード導入は**「必要性が低い」**と判断しています。

c: 電子カルテベンダー（開発部）の視点

- ・ 「会計・レセプト処理の確実性」を最優先システムベンダー（特にクリニック向け）にとって、電子カルテの主目的は「請求業務」にあるため、物品管理コード（GTIN）との親和性の低さが障壁となっている。
- ・ 現状： 「会計・レセプトができること」が必須要件であるため、それに対応した YJ コード等が中心である。
- ・ 課題： クリニックでは外部連携の需要が低く、マスタ更新のタイムラグにより新薬データがない等の運用トラブルを懸念している。

条件： もし GTIN を導入する場合でも、「YJ コードやレセプト電算コードに変換できること」が絶対条件である。在庫管理まで電子カルテで行う機能要求がない限り、導入には消極的である総合的な意見

C-7-1. 一企業内の 3 部門の回答から

医療情報システムにおける標準コード普及の壁は、モノの管理（GTIN）とカネの管理（YJ/レセプトコード）の乖離にあることが読み取れる。機器メーカーは「モノの特定（安全性）」のために GTIN の一意性を強く求めている。

D. 考察

- ・ 医薬品卸の視点として、薬局、医療機関の保有している免許と合わせ、販売規制につ

いても管理が必要「（販売に関する情報の定義）であり、マスタとして確認できることなども必要である。

- ・ マスタの標準化の問題は、コードそのものより、コードに付帯する管理属性が如何に正しくスピーディに反映するか、ということである

例えば物流的な視点で言えば、現在は室温保存か保冷保存かの区別しかないが、実態としては、5℃以下といった商品も存在し、管理温度に関する標準化もされたい。

- ・ 同様に薬事的には、規制区分の把握が大事であり、毒薬・劇薬・麻薬・覚醒剤・覚醒剤原料・習慣性医薬品・血液製剤・日本薬局方、向精神薬 1 種、2 種、3 種、特定生物由来・生物由来後発品、後発品のある先発品、AG、バイオシミラー、ハイリスク薬などの判別を行いたい。貯法（室温・冷所など）、向精神薬の分類、支払基金コード、AG、バイオシミラー、製造販売承認日（インタビューフォームの確認）などもきちんと DB 化して欲しい

- ・ 営業目線では、新薬創出加算、別枠品など、新しい区分が生まれた際にそれらが的確に把握できることが必要と考えている。（価格交渉の重要な要素）。

E. 結論

医療機関・電子カルテベンダーは「カネの請求（会計）」のために既存コードへの依存度が高く、GTIN 導入はコストやリスクと捉えている。

標準化を進めるためには、コードの一意性を厳格化して安全性を担保すると同時に、レセプト処理とのスムーズな連携（自動変換など）を実現する仕組みが不可欠である。

アンケート調査の結果から「段階的な標準コードへの移行か、マッピングによる共存継続か」は、どちらが現実的か（正解

か) 結論づけられていない。今後の標準化推進において「整理すべき最大の課題」として位置づけられる。

しかし、調査結果から医療現場では「マッピングによる共存（二重管理）」が不可避な現実となっている。

・長年運用されてきたローカルコードの中には、一致する標準コードが存在しない（または判別困難な）ケースがあり、システム上で完全に置き換えることができない問題が指摘されている。

・一斉移行が不可能であり、二重管理が避けられない。関連するすべてのシステム（HIS や各部門システム）を一斉に標準コードに切り替えることは困難である。そのため、システムベンダーからは「院内インターフェースの改修や、ローカルコードとの二重管理期間が必要である」という見解が示された。

（今後の現実的なアプローチ（課題））

完全な移行がすぐには難しく、共存が避けられない以上、単にマッピングを継続するだけでは現場やベンダーの「コード変換・マッピング負荷」が高止まりする。そのため、調査のまとめでは、どちらか一方を選ぶというよりも、「マッピングの標準化・自動化は誰がどのように担うか」「ベンダー側のマスタ自動同期」や「マッピング作業の自動化」を実現することで、共存継続（二重管理）にかかる負荷をいかに現実的なレベルまで引き下げるかが、直近の最も重要なステップになる。

（マッピングの標準化や自動化はどこ（誰）が担うべきか）

調査結果より、「マッピングの標準化・自動化は誰がどのように担うか」は、今後の標準化推進において解決すべき主要な課題として提起されており、現時点で「特定の誰かが担うべき」と明言はできない。

しかし、アンケート調査結果から、「公的機関（データベース提供側）」と「システムベンダー」が役割を分担して実現していくべきという方向性が強く示唆された。

以下のような役割分担を考えることができる。

- ・公的機関・推進側（データベースの提供）
単に標準コードを定めるだけでなく、API やテスト用 CSV/JSON、差分配信（デルタ）、変更履歴といった「技術的に標準化された公的な医療製品データベース」を構築・提供する役割を担うことが求められている。これにより「製品データベースとして提供すべきものは何か」という課題に応える基盤を構築することができる。
- ・システムベンダー（自動化の実装）
公的機関が整備した API や差分配信の仕組みを利用し、システム側で「マスタ自動同期」などの機能を実装することにより、実際のコード変換やマッピング作業を自動化する役割を担うことができる。これにより、医療機関内でのデータ品質管理が飛躍的に向上すると期待される。

（データのチェック等を行う機関の必要性）

実質的にはガバナンスセンターのような「コード全体を統括・管理し、標準化を推進する公的な主体（仕組み）」の必要性は、アンケート結果から強く示唆された。・コードを継続的に一元管理する仕組みの欠如 現状では「関連するすべてが一斉に変えることができないと、ローカルコードが一つ増えることになる」という懸念があり、「コードを継続的に一元管理する仕組みが必要」と明確に指摘されている。また、YJ コードなどにおいて「各コードを一元的に管理・入手できない」という不満も生じている。

- ・公的なデータ配信基盤（データベース）
の運用については、ベンダーから「公的な医療製品 DB の早期トライアル環境（テスト用 CSV/JSON/API、差分配信・変更履歴の標準化）が必要」という強い要望が出された。さらに「情報の鮮度を担保し、利用が必要な機関に浸透してほしい」との要望もあり、こうした高度なデータベースを構築し、常に最新状態を維持・配信し続ける公的な管理主体が大切である。
- ・「誰が担うか」という全体最適化の課題
では、「マッピングの標準化・自動化は誰がどのように担うか」「製品データベースとして提供すべきものは何か」と

いう根本的な問題が提示されている。
これは、個別の医療機関やシステムベンダーの自助努力だけでは限界があり、業界全体を俯瞰してルール作りや自動化の基盤を提供する統括的な存在（ガバナンスを効かせる主体）が必要であることを意味している。

結論として、「ガバナンスセンター？」と称するかどうかは別として、「標準コードとローカルコードの共存・移行を整理し、一元的なデータベースを構築して最新情報を配信する中央統括的な仕組み」は、今後の標準化推進において必要不可欠である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

資料 1

医薬品関連団体に対する質問紙調査用紙（内容）

統一的データベース・電子カルテシステム・部門システムとの連携モデルについて

貴団体におかれましては、平素より大変お世話になっております。医薬品ライフサイクルの各段階において、GTIN コードをベースとした体系的なコード管理の可能性について検討しております。特に医療機関における GTIN コードの活用について、次の項目についてご回答いただきたく存じます。

【データ使用側向け】

Q1. システムにおける標準コードの利用状況 貴社が提供する医療情報システム（電子カルテ、部門システム、物流管理システム等）において、医薬品・医療機器等を管理する際に使用しているコードの種類と活用状況について、ご記載ください。

【自由記載欄】

Q2. システム間連携における課題 医療機関内の各システム（電子カルテ、部門システム、物流管理システム等）間、あるいは医療機関と外部（卸、製薬企業等）とのデータ連携において、コード管理に関してどのような課題がありますか。

【自由記載欄】

Q3. GTIN 等標準コードの活用に対する見解 医薬品・医療機器等の管理において、GTIN 等の標準コードを共通コードとして活用することについて、システムベンダーの立場からどのようにお考えですか。

【自由記載欄】

Q4. その他（任意） GTIN 等標準コードの活用、医療機関内外でのシステム連携、トレーサビリティ確保に関して、その他ご意見・ご提案がございましたら、自由にご記載ください。

【自由記載欄】

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
刊行物なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
刊行物なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院メディカル・インフォメーションセンター 准教授

(氏名・フリガナ) 山下 貴範 ヤマシタ タカノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院 医学研究院 医療情報学講座 教授

(氏名・フリガナ) 中島 直樹 ナカシマ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院メディカル・インフォメーションセンター 助教

(氏名・フリガナ) 柴田 慎一 シバタ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院検査部高分子検査室 助教

(氏名・フリガナ) 瀬戸山 大樹 セトヤマ ダイキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医療保健大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 亀山 周二

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院 医療保健学研究科・臨床教授

(氏名・フリガナ) 折井 孝男・オリイ タカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。