

YJコードとGTINコードとの関係について

Atsushi Takada

2024-11

本文書の目的

医薬品を特定する目的で、本邦においてよく使用されているYJコードと、物流で使用する汎用コードであるGTINコードとの関係、並びに同様の目的で使用する他のコードとの関係性を示すとともに、どのような用途で使用するべきであるのかといったこれからあるべき姿、運用をし続けるために乗り越えなければならない課題について論じる。

YJコードとは

YJコードは、保険収載の医薬品を対象として、医薬品を特定するためのコードとなる^{*1}。薬価基準収載医薬品コードでは区別できない統一収載名の医薬品を特定できるように、株式会社医薬情報研究所^{*2}が符番している。コードは12桁の英数字からなり、各桁にそれぞれ意味がある「有意コード」^{*3}である。「個別医薬品コード」とも呼ばれる。HELICS協議会で標準化指針として採択された。保険収載品がベースであるため、外用剤の包装量違いや栄養剤のフレーバー違いなどについては同一コードとなり、区別ができない。

薬価基準収載医薬品コード

官報に公示された薬価基準収載の医薬品に符番されるコードであり、厚生労働省により管理されている。12桁のコードは次のように構成されている。4桁（JISに定める薬効分類番号^{*4}＋細目）＋3桁（内用・注射・外用・歯科の用途別分類）＋1桁（剤形を表す記号）＋1桁（同一分類での規格単位番号）＋2桁（同一規格内での銘柄別番号）＋1桁（チェックデジット）。「厚生労働省コード」「薬価コード」とも呼ばれる。統一名で薬価収載されている医薬品については、商品毎の区別ができない。

HOTコード

一般財団法人医療情報システム開発センター^{*5}によって管理されている、医薬品に汎用される各種コードを対応づけるコード。各製薬企業により符番されている。13桁の数値からなるコードで次のように構成されている。7桁（処方用）＋2桁（会社用）＋2桁（調剤用）＋2桁（物流用）。厚生労働省標準規格（HS001）として採択されている。コードの数値自体には意味を持たない「無意コード」である。

^{*1} <https://www.data-index.co.jp/knowledge/146/>

^{*2} <https://www.iyaku.info>

^{*3} https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/890e5d96-d63c-4b77-bd3e-cc89487393e3/38d1d690/20220810_policies_data_strategy_460_outline_03.docx

^{*4} <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000909009.pdf>

^{*5} <https://www2.medis.or.jp/master/hcode/>

GTIN コードとは

Global Trade Item Number^{*6}。主に流通のために商品を識別するための、国際標準のコードであり、日本においては GS1 Japan が管理している。構成される桁数によって個々の商品識別コードを明示することができ、[GTIN-13] は JAN コードとも呼ばれる。現在、医薬品で使用されるのは [GTIN-14] で、GTIN-13 にインジケータを追加したコード体系で、包装単位別（調剤、販売、元梱）を区別している。医薬品では、GS1 アプリケーション識別子^{*7}の規約に基づき、有効期限、ロット番号を付記した「GS1 データバー合成シンボル」が印字されている。

コード連携の現状

HOT コードマスタでは、HOT コードの 13 桁 (HOT13) が GTIN-13 と 1 対 1 の粒度に対応している。また、HOT コードの 9 桁 (HOT9) が YJ コードと 1 対 1 の粒度で原則対応しているが、次にあげる例のような例外も存在する。

- YJ: 2344002X1217, HOT9: 104761512, 重質酸化マグネシウム「ニッコー」
- YJ: 2344002X1217, HOT9: 104761513, 重質酸化マグネシウム「ニッコー」
- YJ: 3259523G1033, HOT9: 115122001, フルカリック1 号輸液（未開通投与防止機構付）
- YJ: 3259523G1033, HOT9: 115122002, フルカリック1 号輸液（未開通投与防止機構付）

HOT13 と GTIN-13 (GTIN-14) との対応表は無償での公開はされていないものの、医薬品卸によるネットワーク構築を生業とする株式会社メディコード^{*8}において、GTIN-13、YJ コード、HOT コードを始めとする医薬品関連コードそれぞれに対応する対応表が作成され、販売されている。

コードの使われ方の実際

YJ コード

YJ コードは、医薬品を特定できうという観点で、処方情報に利用されている。電子処方箋の標準コードとしても採用されているが、先にあげた外用剤や栄養剤の制限からコードだけでの正確な指示は難しい。また、全国医療情報プラットフォームで薬剤のアレルギー情報のコードとしても採用されている。また、病院情報システムでは、処方のチェック、アレルギーのチェック、医薬品情報の確認といった用途でも使用されている。しかし、薬効を利用したチェックを試みると、YJ コードでも利用している薬効分類番号の分類では不十分であることも多いのが現状であり、正確性を考慮すると、薬効分類を定めたサブテーブルの利用が望ましい。

GTIN コード

GTIN コードは、医薬品に限らず、物流の現場で汎用されるコードであり、製薬会社から卸業者、卸業者から医療機関といった場面での利用は必須となっている。医療機関内では、調剤の正確性を確認するために、調剤時および鑑査時に利用されている。調剤時のチェックは、剤形を問わず利用されており、内用剤・外用剤や注射剤の計数調剤から、散剤・水剤の計量調剤、注射剤調製といった場面で利用されている。GS1 データバー合成シンボルにある情報全てを調剤情報として記録し、運用しているシステムは未だ少ないと思われる。

^{*6} <https://www.gs1jp.org>

^{*7} <https://www.gs1jp.org/standard/identify/ai/>

^{*8} <https://www.medicode-jp.com>

全体として

YJ コードは処方情報、GTIN コードは調剤情報として利用されている。仮に、GTIN コードを処方に利用することを想定すると、処方の段階で包装単位まで指定することとなり、これは 10 錠 x10 シート 包装のものと、21 錠 x10 シート 包装のものを区別して処方することであり、現実的ではない。一方、調剤情報に YJ コードを利用するのは、YJ コードで表現できない部分の情報をスポイルすることとなるため、これも適当ではない。また、YJ コードの規約としては一般名を規定はしておらず、一般名を表現できるという解釈での運用がなされている。処方の粒度を考慮すると、成分・製剤単位といった概念（次項「医薬品マスタモデル」参照）の導入も必要と考える。

医薬品関連コードのあるべき姿

医薬品マスタモデルの提唱

イギリスの NHS（国民健康サービス）では、dictionary of medicines and devices (dm+d) datamodel^{*9}として、医薬品・医療機器の標準データモデルを定めている。これは、一意の識別子と標準的な用語を提供し、5つのコンセプトクラスで構成し、様々な粒度レベルをもつことで、NHS 全体で情報を共有するための共通言語として設計されている。GTIN や SNOMED CT といった国際標準コード、償還の情報や参考価格といった情報も含まれている。将来的には、日本でもユースケースに沿った粒度で、医薬品データモデルを作成し、公的機関でのマスタ公開ならびに維持することが望ましいと考える。

添付文書との関連

医薬品に関する公的文書である添付文書においては、PMDA で公開されているものについては YJ コードの記載はあるものの、記載要領^{*10}には YJ コードは含まれていない。GTIN コードについても同様であるが、これはコードの更新が頻回であることから、添付文書に掲載することは難しいと考える。将来的には、電子的な添付文書から病院情報システムのマスタを半自動で作成し、マスタの正確性担保を実現することが望まれる。

単位・用法との関連

電子的な情報のやりとりにおいては、用法および単位の標準化を更に進めていく必要がある。標準的な医薬品コードとの関連付けを行うことで、医療安全に寄与するものと考えている。

^{*9} <https://digital.nhs.uk/services/terminology-and-classifications/dm-d>

^{*10} <https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>