

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。

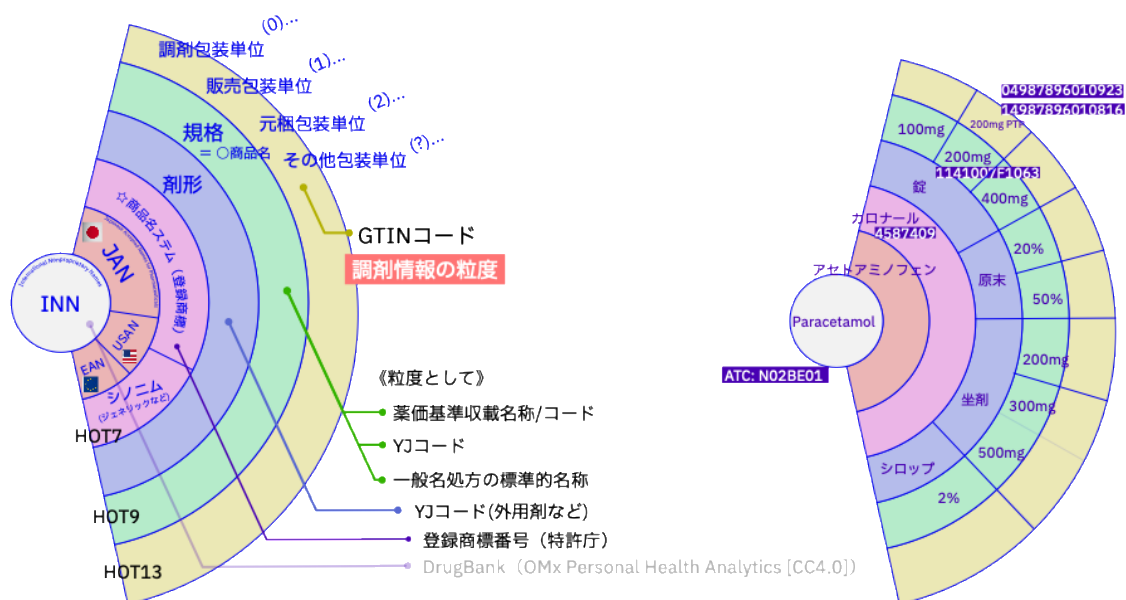


図 1. INN 粒度を基本とした GTIN コードなどの各医薬品コードとの関連

◇ 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、以下のコードが対応する。

- ・ 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。

◇ 粒度 5：流通単位（包装単位）レベル

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。

ISO IDMP は次の 5 種の規格及び識別子によって定義される。

- UoM : Units of Measurement

C-1-2. 医療用医薬品のライフサイクル(図3)

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。

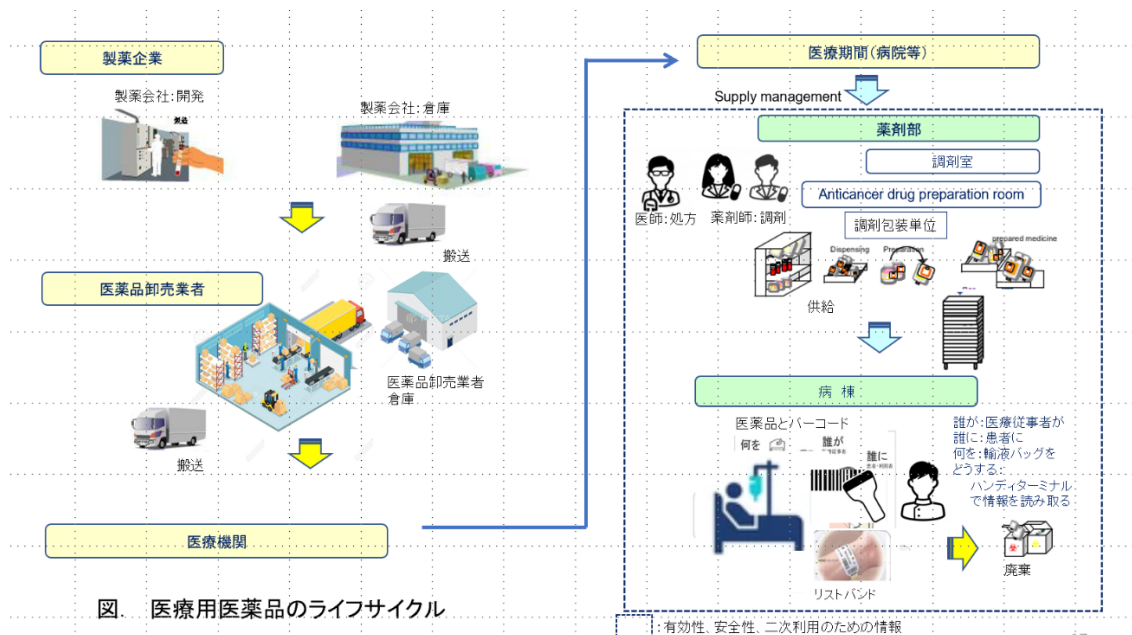


図 3. 医療用医薬品のライフサイクル

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

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、効率的なコード管理の鍵となる。

C-2. 臨床検査項目分類コード

C-2-1. JLACコード

JLAC (Japan Laboratory Standard Code)は、日本臨床検査医学会(Japanese Society of Laboratory Medicine: JSLM)が制定した臨床検査項目分類コードで、1963年に「中央臨床検査項目分類コード」として発表された。以下、JLAC10とJLAC11について概略を述べる。

JLACは1963年の発表以降、複数回の改訂を経て、1997年に第10回改訂版JLAC10として公開された。その後JLAC10を参照するMEDISの臨床検査マスターが厚生省標準規格となった。JLAC10は、医療施設からの外注検査を受ける検査センターで、医療施設から検査センターへのオーダー、検査センターから医療施設への結果報告にインターフェースコードとして利用されている。また厚生労働省の特定健診においては検査項目にJLAC10が採番されている。

リアルワールドデータの活用、臨床データベースの構築が進む中、医療機関において施設内の臨床検査項目にJLAC10コードの割当(採番)を行った場合、施設間でコード間にバラツキがあることが知られるようになった。JLAC10の課題解決をはかるため、2012年6月、臨床検査項目標準マスター運用協議会が設立され、検査データの

2次利用を主目的として、JLAC11の開発が始まり、2019年10月にJLAC11コードが公開された。

C-2-2. JLAC10とJLAC11の互換性

図5にJLAC10コードとJLAC11のコードの構成要素を示す。JLAC10、JLAC11ともに5つの要素からなる17桁コードである。5つの要素のうち3要素はJLAC10とJLAC11で同じ名称であり、残り2要素の名称も類似しているが、両者は異なるコード体系であり、一つのJLAC10コード情報だけから、一つのJLAC11コードに対応づけることはできない。例を挙げると以下のとおりである。

例1) 総蛋白

JLAC10「3A010-0000-023-271-01」

に対するJLAC11コードは40候補

例2) 赤血球数

JLAC10「2A990-0000-019-309-51」に

対するJLAC11コードは63候補

JLAC11コードを1つに絞り込むためには添付文書情報と結果単位が必要となる。

また17桁JLAC11コードから17桁JLAC10コードへの対応付けは、およその対応関係を示すことはできるものの正確に1対1に対応付けられるわけではない。

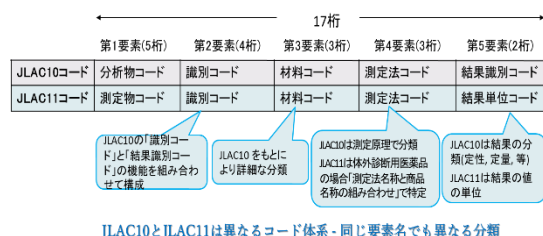


図5 JLAC10とJLAC11の構成要素

C-2-3. 医療DXとJLAC

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