

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

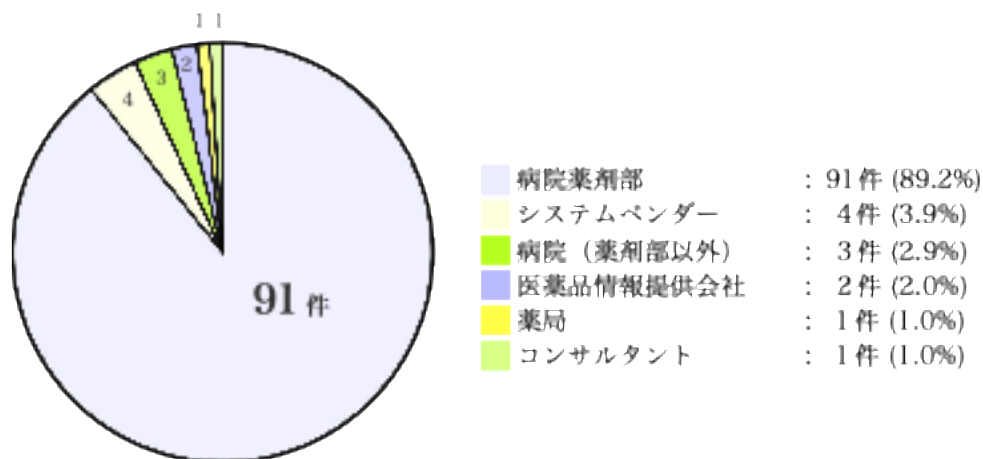


図1. 所属

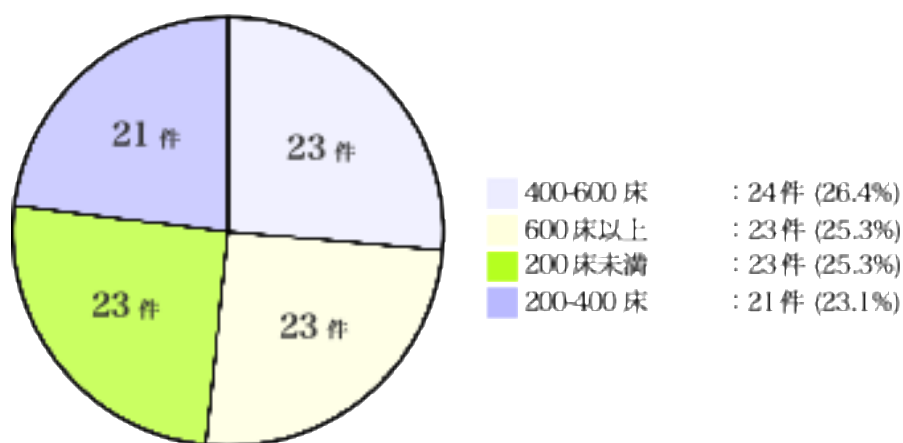


図2. 施設規模

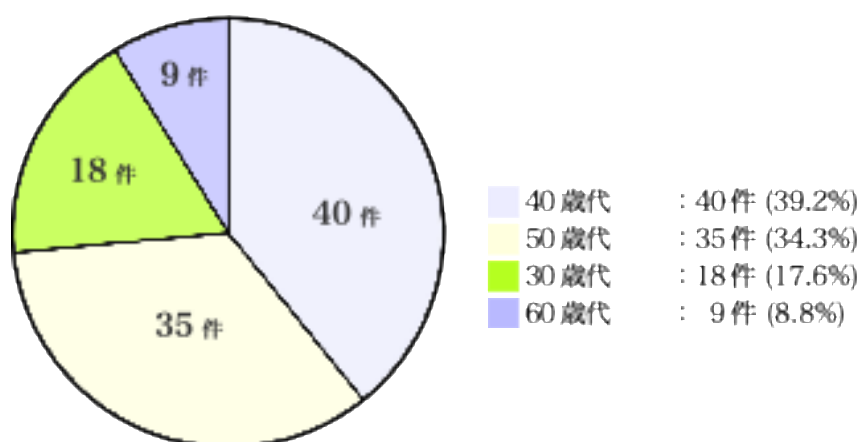


図3. 年齢分布

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

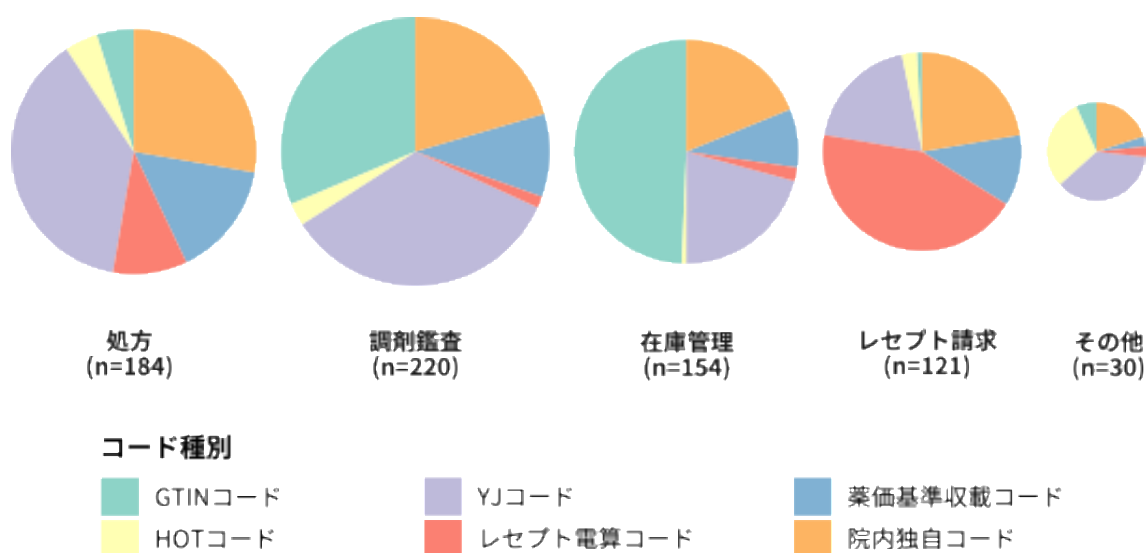


図 4. 薬剤部業務と医薬品コード(1)

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

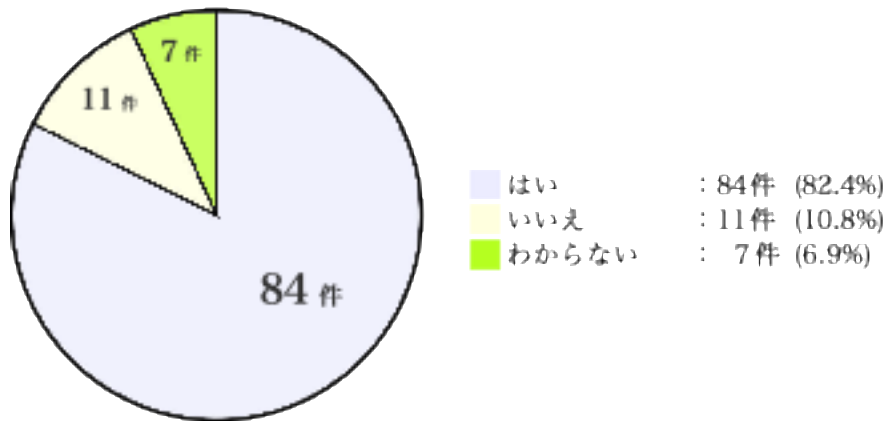


図 5. 複数の医薬品コード管理状況

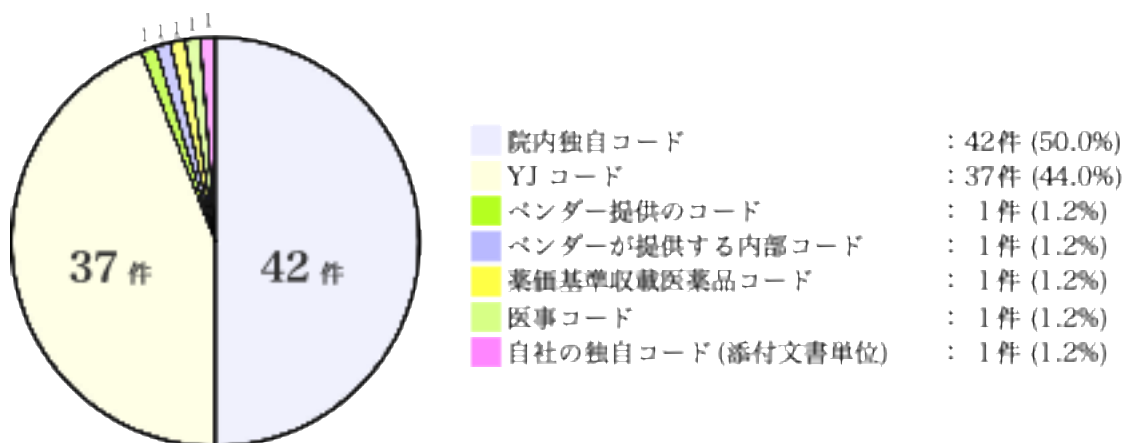


図 6. 基軸となる医薬品コード

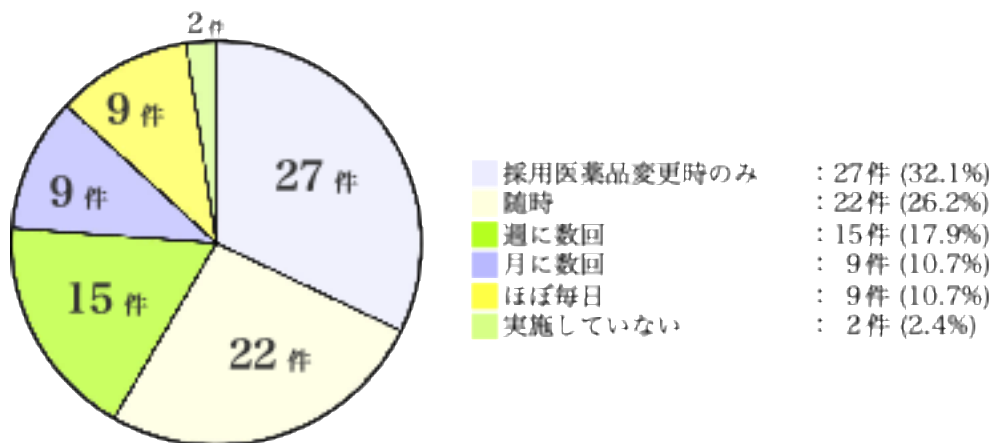


図 7. マッピング頻度

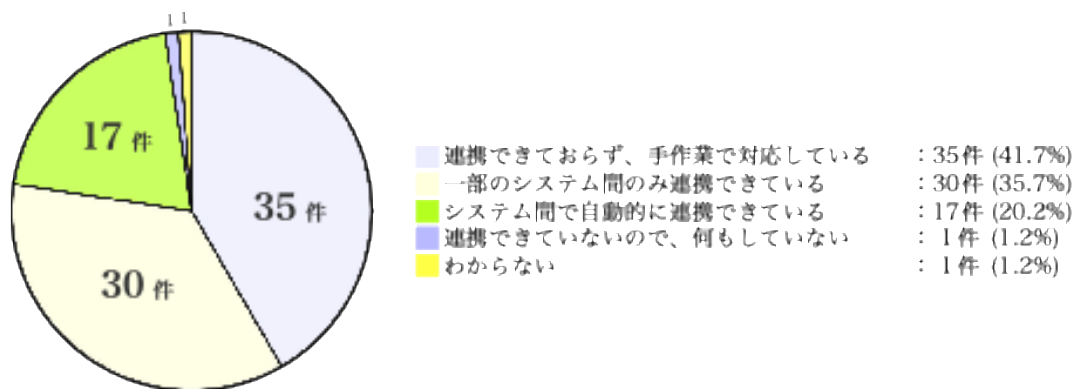


図 8. システム間連携状況

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する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