

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 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】