

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