

医療用医薬品のコード体系の現状とそれにもとづく GS1 バーコード利用方法 —GS1 基準医薬品コード統合共通マスター(G-DUS マスター)の整備と活用—

永島 里美^{*1} 大江 和彦^{*1,2}

医薬品には、目的別に様々なコード体系が存在し、医療機関ではその利用目的によって異なるコードを使用する必要があるため、一つのシステムの中で複数のコードを関連付けて管理する必要が生じている。その際、どのような場面でどのコードを使用すべきか、また各コードの関係について理解しておくことは、医療情報システムにおける医薬品情報の標準化を推進する上でも、また複数のコードを現場で効率的に管理しつづけていく上でも大変重要である。

そこで、本論文では、主な医薬品コード体系と相互関係について現状を調査し、考察すると共に、複数の医薬品コードを効率的かつ効果的に管理し運用していくための医薬品コード関連マスターのあり方としてGS1バーコードを基準とした新しい対応マスター「GS1 基準医薬品コード統合共通マスター」[G-DUS マスター (ジーダスマスター)]を提案し、その活用について解説する。

■キーワード：医薬品コード，標準化，医療情報システム，GS1

Standard Coding Systems of Pharmaceutical Products in Japan and the Proposal of Integrated Coding Table: Nagashima S^{*1}, Ohe K^{*1,2}

There are various coding systems for pharmaceutical products in Japan depending on the purpose of use cases such as medical treatments, insurance, dispensing and clinical studies. Therefore these multiple coding systems need to be managed according to the applications in a healthcare information system. In that case, it is necessary to understand the code should be used in what situation and the relationship between each code. That is also important to promote standardization of drug information in the healthcare information systems and to efficiently manage multiple coding systems in hospitals.

This paper overviews the current major coding systems for pharmaceutical products and their interrelationships. In addition, we propose a new integrated coding table, “GS1 Drug Universal Standard Master (G-DUS Master)”, based on GS1 code. This coding table will help us to manage and operate multiple drug codes efficiently and effectively.

Key words: Drug coding system, Information standard, Healthcare information system, GS1

^{*1} 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部

^{*2} 東京大学大学院 医学系研究科 医療情報学分野

〒113-8655 文京区本郷 7-3-1

E-mail : kohe@m.u-tokyo.ac.jp

受付日：2019年11月12日

採択日：2020年3月23日

^{*1} Department of Healthcare Information Management, The University of Tokyo Hospital

^{*2} Department of Biomedical Informatics, The Graduate School of Medicine, The University of Tokyo 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan

1. 緒 論

医療機関内や異なる医療機関の間で医療情報を電子的に活用する場合、医療情報システムにおいて標準的な形式のメッセージや、標準コードを用いることが重要である。

医薬品には、目的別に様々なコード体系が存在し、医療機関ではその利用目的によって異なるコードを使用する必要があるため、一つのシステムの中で複数のコードを関連付けて管理する必要が生じている。その際、どのような場面でどのコードを使用すべきか、また各コードの関係について理解しておくことは、医療情報システムにおける医薬品情報の標準化を推進する上でも、また複数のコードを現場で効率的に管理しつづけていく上でも大変重要である。

これまでも医薬品コードの付番についての解説論文は複数公表されており、関連企業のホームページでも優れた資料が存在するが、本論文では、主な医薬品コード体系と相互関係について改めて現状を調査し、考察した上で、複数の医薬品コードを効率的かつ効果的に管理し運用していくための医薬品コード関連マスターのあり方と GS1 バーコードの新たな利用方法について提案し、その解説を行う。

2. 主な医薬品コード体系

1) 薬価基準収載医薬品コード

薬価基準収載医薬品コードは、厚生労働省医政局経済課が管理している英数 12 桁のコードで厚生労働省コードとも呼ばれ、同省保険局医療課のホームページで公表されている¹⁾。薬価基準の告示名称（剤形、規格別）ごとに設定されるため、対象は薬価基準に収載された品目（保険診療に用いられる医療用医薬品）に限られ、代替新規承認申請^{*1}等で、新たに承認がなされた場合には、薬価基準収載医薬品コードも新たなコードが付与される。なお、保険適用されていない医薬品（例えば ED 治療薬、ワクチン等）には薬価基準収載医薬品コードは付与されていないが、同課が実施す

る薬事工業生産動態統計調査で用いる 12 桁の医薬品銘柄コード（経済課コード）が存在する²⁾。

薬価基準の収載方式には、医薬品を商品名で告示して収載する「銘柄別収載」（薬価収載が商品名単位）と、一般名（剤形、規格別）で告示して収載する「統一名収載」（薬価収載が一般名単位）の 2 種類があり、統一名収載品目の場合は、告示される一般名（剤形、規格別）に対して 1 つのコードが設定されるため、その一般名に対応する商品が複数ある場合には、複数の商品に対しても同一の薬価基準収載医薬品コードが付与される。このため、一般名が同一の医薬品成分からなる異なる商品に対して、銘柄別収載方式で商品ごとに異なるコードが付与されるものと、統一名収載方式で商品が異なっても同じコードが付与されるものが混在することがあるので注意が必要である。なお、統一名収載方式は、一般名をもとに統一名を定めるとされた医薬品の他、日本薬局方収載医薬品（局方品）、生物学的製剤基準収載医薬品の一部（ワクチン・血液製剤など）、生薬の一部などに適用されている。

薬価基準収載医薬品コードは、先頭から 4 桁の「薬効分類番号」、3 桁の「投与経路および成分番号」、1 桁の「剤形」を示すアルファベット、1 桁の「規格単位ごとの番号」、2 桁の同一規格内で区別する番号、1 桁のチェックデジット^{*2}で構成されている（図 1）。左から 1~4 桁目の薬効分類番号は日本商品分類番号から頭の「87」を除いたものと同一であり、5~7 桁目の投与経路

^{*1}代替新規承認申請：医療用後発医薬品の販売名については、販売名の類似性に起因した医療事故防止対策の強化等を目的に、医療用後発医薬品の販売名の一般的名称へ変更することが通知されており、販売名を一般的名称へ変更する場合には、代替新規承認申請をすることになる。「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成 29 年 6 月 30 日付け医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・生活衛生局医薬品審査管理課長・生活衛生局安全対策課長連名通知）

^{*2}チェックデジット：読み取りミスなどをチェックするために他の桁の値から計算式で求められる数字

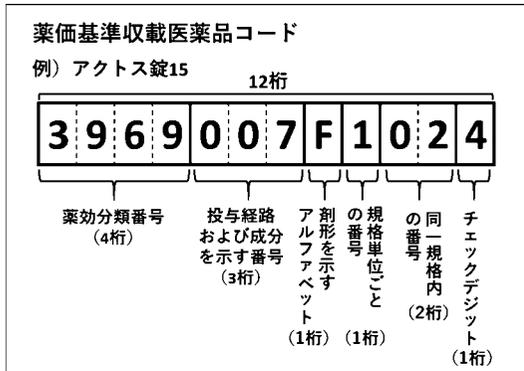


図1 薬価基準収載医薬品コードの構成

表1 薬価基準収載医薬品コードにおける剤形コード表 (文献3の情報をもとに作成)

投与区分	剤形	使用される文字コード
内用薬	散剤	ABCDE
	錠剤	FGHJKL
	液剤	MNP
	その他	TX
注射薬	液剤	ABCHJKQ
	散剤	DEFLMNR
	キット類	GPS
	その他	XYZ
外用薬	経口剤	ABCDEFGH
	挿入剤	HJK
	眼・耳鼻用剤	LMNPQR
	皮膚塗布剤	LMNPQRV
	貼付剤	S
	診断用	T
	注射剤	U
	散剤	W
	その他	X

および成分番号は薬効分類番号ごとに設定され、内用薬 (001~399)、注射薬 (400~699)、外用薬 (700~999) が割り当てられている。これは薬効分類番号ごとに設定されているため、同じ3桁コードが同じ経路や成分を表すわけではない³⁾。8桁目の剤形コード表を文献3の情報をもとに表1に示す。9桁目は、1~8桁目までが同一コードであって異なる規格である場合に、規格

単位ごとに1から順に収載日順かつ小規格順に付番した数字が振られる。10~11桁目は、統一名収載方式の場合は2桁の同一規格内の番号が「01」、銘柄別収載の場合には製造販売会社を区別するために「02」以上の数字が収載日順かつ銘柄名の50音順に使用される。

またチェックデジット^{*2)}は文献3の情報をもとに解釈すると、計算方式としてモジュラス11ウェイト2-7 (M11W2-7)を採用しており、1~11桁に対して11桁目を最小桁として計算する。

医薬品データを二次利用するためにコードで医薬品を抽出する場合、同一商品であるにもかかわらずコードが変更されることがあるかを知っておくことは重要である。同一商品であっても収載方式が銘柄別収載から統一名収載に変更されることがあり、それに伴って薬価基準収載医薬品コードは、変更されるため注意が必要である。

2) YJコード (別称 個別医薬品コード)

YJコードは、株式会社医薬情報研究所が管理している英数12桁のコードである。YJの由来は、「薬価情報 Yakka Joho」と言われている。HTML版の添付文書では、販売名コードとして記載されている。対象は、薬価基準に収載された品目であるが、製薬企業からの依頼に基づいて薬価未収載品目の一部にも参考として付番されることがある。

YJコードは、薬価基準収載医薬品コードと同一の構成で示され、銘柄別収載品目の場合、薬価基準収載医薬品コードとYJコードは同一のコードとなる。しかし、統一名収載品目の場合には、YJコードでは個々の商品に対して別々のコードが付与されるため、薬価基準収載医薬品コードとYJコードが異なるコードとなる (同一経路、同一成分、同一規格のため、9桁目までは同じコードとなる)。

3) 一般処方マスター用一般名コード

一般処方マスター一般名コードは、厚生労働省保険局医療課が「処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載 (一般名処方マスタ) について⁴⁾で公表しているコードで、薬価基準収載医薬品

コードの上9桁に続き3桁「ZZZ」を付記し、12桁としているものである。ただし、上9桁で適切な区分が行えない成分・規格については、9桁目をアルファベットとして区別し、例外コード品目対照表を添付している。

4) レセプト電算処理システム用コード

レセプト電算処理システム用コードは、厚生労働省と社会保険診療報酬支払基金が管理している数字9桁のコードである⁵⁾。保険医療機関または保険薬局が、審査支払機関に電子レセプトを提出する際にはこのレセプト電算処理システムを使用することが要求されている。コード付与対象は、薬価基準に記載された品目に限られており、レセプトコード、レセコンコード、請求コード、支払い基金コードなどとも呼ばれている。

レセプト電算処理システムで使用されるコードは、医薬品コード以外にも、傷病名コード、診療行為コード等複数あるが、医薬品コードの場合には、左から1桁目は医薬品区分を示す「6」である。それに続き、8桁の医薬品ごとに重複しない数字が付与される。

5) GTIN コード (Global Trade Item Number)

GTIN (ジーティン) コードは、世界共通の商品識別コードで、国際的な流通標準化推進組織である GS1 (日本では流通システム開発センター) が標準化している商品識別コードの総称であり、GS1 コードとも呼ばれる。サプライチェーン上にあるすべての商品やサービスの取引単位ごとに、他と重複することなく識別・特定ができるように設定されている (すべての取引単位とは、単品、中箱 (ボール)、外箱 (ケース)、パレットなどのことをいう)⁶⁾。

GTIN コードはハイフンと桁数をつけた名称で表記することがあり、JAN コード標準タイプ (GTIN-13)、JAN コード短縮タイプ (GTIN-8)、集合包装用商品コード (GTIN-14)、北米地域で利用される U.P.C. (GTIN-12) の4種類があり、POS (Point Of Sales: 販売時点情報管理) での精算 (売上登録) をはじめ、商品の受発注、検品、仕分け、棚卸など、商品の流通に関わる様々な業

務に活用されている。GTIN は、JAN シンボル・ITF シンボルによるバーコード表示をはじめ、EDI (電子データ交換) などのシステム上での商品識別コードとしても、広く利用されている⁷⁾。

なお、医薬品の取り違い防止やトレーサビリティ確保を推進するために導入された「GS1 データバー」や「GS1-128」などにも GTIN コードが用いられている。医薬品の場合、商品の PTP シート、アンプル、それらがいった箱、その箱をまとめた段ボール箱等それぞれに別々のコードが設定される。これらは、集合包装用商品コード (GTIN-14) である。なお、PTP シートを例にすると、同一商品の 10 錠シートと 14 錠シートでは、それぞれ別の GTIN-14 コードが設定される。医薬品の販売業者は、流通システム開発センターに各コードを登録することにより、GTIN コードを設定することができる。

(1) JAN コード (Japanese Article Number) (GTIN-13, GTIN-8)

GTIN は GS1 標準の商品識別コードの総称であり、GTIN コードの一つである JAN コードは、世界共通の商品識別コードで、標準タイプ (数字 13 桁) と短縮タイプ (数字 8 桁) の2つの種類があり、それぞれ GTIN-13, GTIN-8 と呼ばれる⁸⁾。なお、JAN コードは日本国内での呼び方で、国際的には EAN コード (European Article Number) と呼ばれる。

JAN コードの先頭部分は、GS1 事業者コードからなり、日本では「49」から始まる7桁または「45」から始まる9桁の番号である。それに続き、5桁または3桁の商品アイテムコードと、1桁のインジケータで構成される (図 2)。

(2) 集合包装用商品コード (GTIN-14)

GTIN コードの一つである集合包装用商品コードは、数字 14 桁のコードであり、GTIN-14 と呼ばれる。企業間の取引単位である集合包装 (ケース、ボール、パレットなど) に対し設定される商品識別コードである。主に受発注や納品、入出荷、仕分け、棚卸管理等において集合包装の商品識別コードとして使われる⁹⁾。

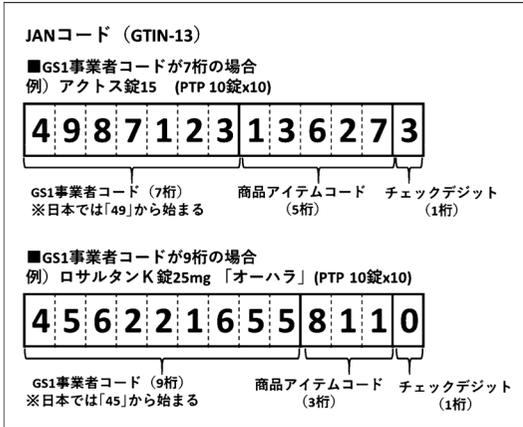


図2 JANコード (GTIN-13) の構成

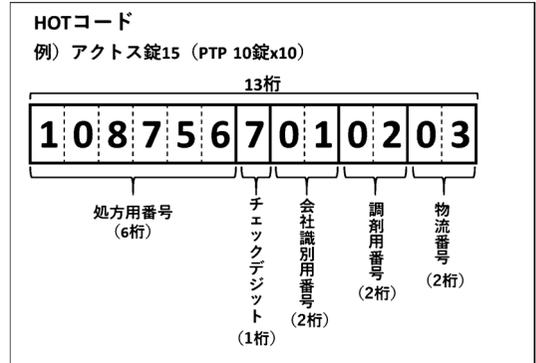


図3 HOTコードの構成

集合包装用商品コードは、左から1桁のインジケータ、集合包装に内包される単品のJANコードの先頭12桁と1桁のチェックデジット^{※2}(JANコードのチェックデジット^{※2}とは異なる)で構成される¹⁰⁾。

(3) UPC (Universal Product Code)

GTINコードの一つであるUPCは、米国やカナダで使用される数字12桁のコードであり、GTIN-12と呼ばれる。

6) HOTコード

HOTコードは、一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS) が管理している最大で数字13桁のコードである¹¹⁾。

目的ごとに使用されている異なるコード体系との対応付けを主な目的として作成されたコードで、既存の4つのコード体系 (薬価基準収載医薬品コード, YJコード, レセプト電算処理用コード, JANコード (GTIN-13)) との対応表が作成されている⁹⁾。これらの対応表は無償でMEDISからダウンロード利用可能である。

HOTコードは13桁からなるが、先頭からの7桁 (HOT-7), 9桁 (HOT-9), 11桁 (HOT-11), 13桁 (HOT-13) で使用目的別に使い分けられることができる (図3)。HOT-7は、6桁の処方用番号, 1桁のチェックデジットからなり、薬価基準収載コードと1対1で対応する。HOT-9は、HOT-7

に2桁の会社識別用番号が追加され、同一品目を複数社で併売している場合、販売会社ごとにそれぞれ異なる2桁コードが付与される。HOT-9を使用することが原則になっているユースケースにおいて、最後の2桁が不明である場合には、90または99を用いることも許容できるという案が報告されている¹²⁾。また、厚生労働省 処方用一般名コードに対応したHOT-9末尾2桁ルールがMEDISから公表されている¹³⁾。

HOT-11は、HOT-9に2桁の调剂用番号が追加され、包装形態 (バラ, 10錠シート等) の情報が追加されることにより、调剂包装単位で区別できる。HOT-13は、さらに2桁の流通用番号が追加され、JANコードと1対1で対応する。

7) WHO-ATCコード

WHO-ATCコードは、医薬品の成分に対して、解剖治療化学分類法 (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) に基づく最大で英数7桁の国際的分類コードであり、個別の医薬品識別を目的としたコードではない。

医薬品使用状況の統計研究のために世界保健機関 (WHO) 医薬品統計法共同研究センターが統括管理しており、薬効, 作用部位・化学的な特徴によって5段階のレベルで分類されている。左から1桁の英字は、解剖学的部位に基づいたメイングループ (レベル1) を示す。続く2桁の数字を追加した3桁は、治療法サブグループ (レベル2)

ATCコード	
例) アクトス錠15 (一般名: ビオグリタゾン塩酸塩)	
A10BG03	
A	消化管と代謝作用 1st level, anatomical main group
A10	糖尿病用薬 2nd level, therapeutic subgroup
A10B	血糖値降下薬、インスリンを除く 3rd level, pharmacological subgroup
A10BG	チアゾリジンジオン 4th level, chemical subgroup
A10BG03	ビオグリタゾン 5th level, chemical substance

図4 ATCコードの構成

を示す。また1桁の英字を追加した4桁は、薬理学サブグループ(レベル3)を示す。さらに数字1桁を追加した5桁目は、化学サブグループ(レベル4)を示し、7桁で化学物質(レベル5)を示す¹⁴⁾(図4)。なお、医療用医薬品の場合には、成分がレベル5(7桁)に存在しない場合があり、その場合は上位のレベル4で示すなどの必要がある。

原則的に一成分の主薬効に対して1つのATCコードが付与されるが、複数の薬効が治療上の異なる用途を示すことが明確な場合には、その薬効別に一成分に対して複数のATCコードが与えられる場合もある。

また、ATCコードと同様に国際標準コードとして、国際的な医薬品規制情報交換のための「医薬品辞書に関するデータ項目と基準」を基に情報伝達モデルの国際規格(ISO-IDMP: International Organization for Standardization-Identification of Medicinal Product)が定義されている。医薬品の安全性監視活動については、国内外で迅速かつ正確な情報共有が求められるが、国ごとに独自の名称やコード等が使用されている現状があり、これが国際間の円滑な医薬品情報交換を困難なものとしている。例えば、有効成分が同じ医薬品であっても、商品名は各国で様々である。また、剤型、含有量等についても、使用する用語(定義)や単位は各国で異なっている。こうした事情により、各国の規制当局間ならびに製薬企業間での迅

速で正確な医薬品情報の交換が非常に困難な状況である^{15,16)}。IDMPは、こうした問題を解決するため、一つひとつの医薬品・成分名などに、世界共通のIDを附し、用語・単位等を統一化する、また電子伝送システムについても国際的に共通の電子使用を規格化する目的で検討されてきた^{15,16)}。ICH M5にて要件が検討された、5つの医薬品辞書はそれぞれ、「商品名」に対応するID(Medicinal Product Identifier:MPID)、「一般名」に対するID(Pharmaceutical Product Identifier:PhPID)、「成分名」に対するID(Substance ID)、「剤型・投与経路・表現単位・パッケージ」に対応するID(Dose form/Route of administration/Units of presentation/Packaging)、「用量単位」に対応するID(Units of measurement)である^{15,16)}。現在、広く医療現場等で利用していくための議論が国際的に高まっている。

3. 各医薬品コードの関係

銘柄別収載品目の場合には、薬価基準収載コードは、YJコード、レセプト電算処理コード、HOT-7(併売がない場合は、HOT-9も同様)と1対1で対応する。統一名収載品目の場合には、薬価基準収載コードとYJコード、レセプト電算処理コード、HOT-7(併売がない場合は、HOT-9も同様)が1対N(その一般名に対応する統一名収載品目数)で対応する(表2)。なお、併売品目の場合には、薬価基準収載コード、YJコード、レセプト電算処理コード、HOT-7とHOT-9が1対N(併売会社数)で対応する(表3)。

また、HOT-13は、規格包装ごとにコードが付与されるため、複数の規格(10錠シート×10シート、14錠シート×30シート、バラ等)がある医薬品は、薬価基準収載コード、YJコード、レセプト電算処理コードに対してHOT-13が1対N(規格包装の種類数)で存在する(表2)。

ATCコードは、解剖治療化学分類法に基づき決定されるため、複数の治療用途が明確に存在する場合には、各コードに対して複数コードが存在する場合があります。例えば、アスピリンの場合には、

表2 各医薬品コードの関係

項番*	ATC	ATC 分類	一般名	商品名	規格包装 単位	薬価基準収載 医薬品コード (厚労省コード)	YJ コード	レセプト 電算処理 コード	HOT-9	HOT-13	
1	A10BG03	チアゾリ ジンジオン (剤)	ピオグリタ ゾン塩酸塩	アクトス錠 15 *銘柄別収載品目	100錠 PTP (10×10)	3969007F1024	3969007F1024	610432040	108756701	1087567010203	
					500錠 PTP (10×50)					1087567010202	
					420錠 PTP (14×30)					1087567010301	
					500錠バラ (500×1)					1087567010101	
2				アクトス錠 30 *銘柄別収載品目	100錠 PTP (10×10)	3969007F2020	3969007F2020	610432041	108757401	1087574010203	
					500錠 PTP (10×50)					1087574010202	
					420錠 PTP (14×30)					1087574010301	
					500錠バラ (500×1)					1087574010101	
3				ピオグリタ ゾン錠 15 mg 「NPI」 *統一名収載品目	100錠 PTP (10×10)	3969007F1016	3969007F1245	622155701	121557102	1215571020101	
					500錠 PTP (10×50)					1215571020102	
4					ピオグリタ ゾン錠 15 mg 「TSU」 *統一名収載品目	100錠 PTP (10×10)	3969007F1253	622164301	121643101	1216431010101	
5	A10BD05	経口血糖 降下剤配 合製剤	ピオグリタ ゾン塩酸塩 メトホルミ ン塩酸塩		メタクト配合錠 LD *銘柄別収載品目	100錠 PTP (10×10)	3969100F1020	3969100F1020	621986301	119863801	1198638010101
						500錠 PTP (10×50)					1198638010102
						140錠 PTP (14×10)					1198638010201

* 項番 1, 2 : HOT-13 は, 規格包装ごとにコードが付与されるため, 複数の規格 (10 錠シート×10 シート, 14 錠シート×30 シート, バラ等) がある医薬品は, 薬価基準収載コード, YJ コード, レセプト電算処理コードに対して HOT-13 が 1 対 N (規格包装の種類数) で存在する.

* 項番 1, 3, 4 : 銘柄別収載品目の場合には, 薬価基準収載コードは, YJ コード, レセプト電算処理コード, HOT-9 と 1 対 1 で対応する. 統一名収載品目の場合には, 薬価基準収載コードと YJ コード, レセプト電算処理コード, HOT-9 が 1 対 N (その一般名に対応する統一名収載品目数) で対応する.

表3 各医薬品コードの関係の例示 (併売の医薬品の場合)

ATC	ATC 分類	一般名	商品名	規格包装 単位	薬価基準収載 医薬品コード (厚労省コード)	YJ コード	レセプト 電算処理 コード	HOT-7	HOT-9	販売 会社
A10BG03	チアゾリ ジンジオン (剤)	ピオグリ タゾン塩 酸塩	ピオグリタ ゾン錠 15 mg 「NS」 *銘柄別収載品目	100錠 PTP (10×10)	3969007F1075	3969007F1075	622063001	1206302	120630201	日新
									120630202	科研

* 併売品目の場合には, 薬価基準収載コード, YJ コード, レセプト電算処理コード, HOT-7 と HOT-9 が 1 対 N (併売会社数) で対応する.

解熱鎮痛剤として N02BA01 (サリチル酸とその誘導体) と, 抗血栓薬としての B01AC06 (血小板凝集抑制剤 (ヘパリンを除く)) の 2 つが存在する (表 4).

また, これらの医薬品コードは, 変更されることがあることも留意すべき点である. 薬価基準収

載医薬品コードの項でも記載したが, 代替新規承認申請等で, 承認がなされた場合には, 名称変更とともに薬価基準収載医薬品コードだけでなく, YJ コード, レセプト電算処理システム用コード, HOT-13, GTIN-14 も変化する. また, 薬価基準収載方式の変更に伴って同コードは変更され

表 4 各医薬品コードの関係の例示（複数の薬効を持つ医薬品の場合）

ATC	ATC 分類	一般名	商品名	規格包装単位	薬価基準収載医薬品コード（厚労省コード）	YJ コード	レセプト電算処理コード	HOT-9	HOT-13
B01AC06	血小板凝集抑制剤（ヘパリンを除く）	アセチルサリチル酸	アスピリン「バイエル」 *銘柄別収載品目	500 g×1	1143001×1015	1143001×1228	620004280	100727528	1007275280101
N02BA01	サリチル酸とその誘導体								

* 複数の治療用途が明確に存在する場合には、各コードに対して複数の ATC コードが存在する場合がある。

る。ただし、薬価が変更になっただけではコードの変更はない。

4. 医療用医薬品へのバーコード表示について

医療用医薬品のバーコード表示については、流通の効率化、取り違い防止やトレーサビリティの確保を目的に、厚生労働省の関係各局から連名通知（以下、連名通知）が発出されている¹⁷⁾。

本連名通知では、医療用医薬品を特定生物由来製品^{※3}、生物由来製品^{※4}（特定生物由来製品を除く）、内服薬（生物由来製品を除く）、注射薬（生物由来製品を除く）、外用薬（生物由来製品を除く）に分け、包装形態の単位ごとに表示するデータが示されている（表 5）。

包装形態単位は、Ⅰ) 調剤包装単位、Ⅱ) 販売包装単位、Ⅲ) 元梱包装単位での表示が求められており、それぞれの定義は以下のとおりである。

Ⅰ) 調剤包装単位は、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば PTP シート^{※5}やバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

Ⅱ) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をい

う。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シート 5 が 100 シート入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。

Ⅲ) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、梱包販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないものおよび 2 種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。なお、各単位コードと、HOT コードとの関係を表 6 に示す。

連名通知では、以前までの必須表示事項の範囲を拡大し、原則として 2021 年 4 月以降、販売包装単位および元梱包装単位への有効期限、製造番号または製造記号のバーコード表示が必須となった。有効期限や製造番号等を含んだバーコードの活用により、製薬企業が製品の回収や必要な情報提供等の安全対策を行う上でも、重要なツールになることが期待される。

なお、これらのバーコード表示は、GS1 データバーや GS1-128 による表示が求められており、商品コードには、GTIN コードが用いられている。また、2015 年以前使用されていた JAN シンボルは、2015 年 7 月以降、併記が禁止されている。

※3 特定生物由来製品：生物由来製品のうち、保健衛生上の危害の発生または拡大の防止措置が必要なもので、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

例) 人血清アルブミン、血液製剤等

※4 生物由来製品：ヒトまたは（植物以外の）生物に由来し、保健衛生上と特別の注意を要するものとして薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

例) インフルエンザワクチン、インターフェロン等

※5 PTP (press through pack) シート：薬を包装する方法の 1 つで、錠剤やカプセルをプラスチックとアルミで挟んだシート状のもの。プラスチック部分を強く押すことでアルミが破け、中の薬が 1 錠ずつ取り出される仕組みになっている。

表5 医療用医薬品へのバーコード表示（表示対象および表示するデータ）

	I) 調剤包装単位			II) 販売包装単位			III) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号または製造記号	商品コード	有効期限	製造番号または製造記号	商品コード	有効期限	製造番号または製造記号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内服薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎	◎*	◎*	◎*
注射薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎	◎*	◎*	◎*
外用薬	◎	○	○	◎	◎*	◎*	◎	◎	◎*	◎*

(注1) 「◎」：必ず表示するもの（必須表示）「○」：必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）
 (注2) 「*」は、2021年4月（特段の事情があるものは2023年4月）以降、表示が必須となる項目

表6 医療用医薬品へのバーコード表示とHOTコードの関係の例示

ATC	一般名	商品名	規格包装単位	HOT-9	HOT-13	GTINコード			
						JANコード (GTIN-13)	調剤包装単位コード (GTIN-14)	販売包装単位コード (GTIN-14)	元梱包装単位コード (GTIN-14)
A10BG03	ピオグリタゾン塩酸塩 (剤)	ピオグリタゾン錠 15mg「アメル」 *銘柄別収載品目	100錠 PTP (10×10)	120499501	1204995010101	4987058503034	04987058143582	14987058503031	24987058503038
			500錠 PTP (10×50)			1204995010102	4987058503058	04987058143582	14987058503055
		ピオグリタゾン錠 15mg「NPI」 *統一名称収載品目	100錠 PTP (10×10)	121557102	—	04987440454203	14987440454019	24987440454016	
			500錠 PTP (10×50)		1215571020102	—	04987440454203	14987440454057	24987440454054
		ピオグリタゾン錠 15mg「TSU」 *統一名称収載品目	100錠 PTP (10×10)	121643101	1216431010101	4987271058755	04987271058717	14987271058752	—

5. 今後の活用への提案

医療連携や医療情報の二次利用を進めるために、医薬品コードの標準化は各医療機関が取り組むべき課題である。現時点の具体的な問題点として、多くの医療機関では医療機関独自のコードは付与しているものの、HOTコード等の医薬品の

標準コードが適切に管理されていないとの報告もある。

そこで本論文では、忙しい臨床業務の中で医薬品コードを適切に管理するためには、きわめて簡便な方法で一つの標準コードを入力すれば対応づけられた他の標準コードは自動設定されたり選択肢から選択できるような仕組みを普及させること

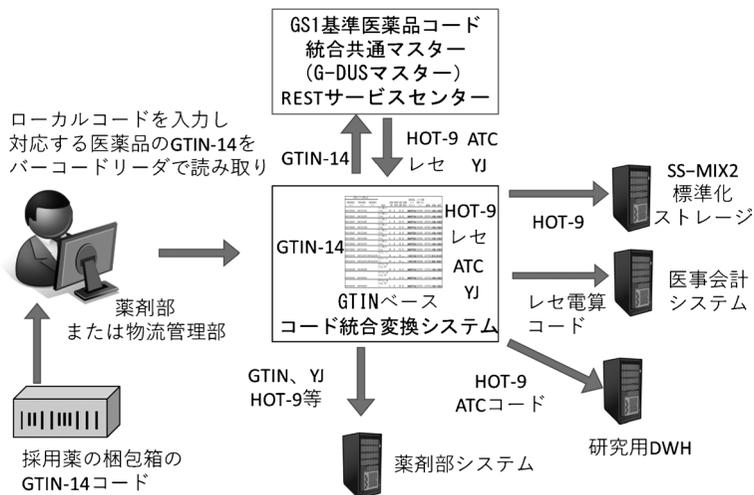


図5 GTIN ベースのコード統合変換システム

院内システムに G-DUS マスタを維持して変換するか、またはクラウド上の変換サービスを利用できるようにすることが考えられる。

表7 販売包装単位コードを基準としたマスターのサンプル

GTIN コード (GTIN-14)			商品名	包装 単位 数	包装 単位 数	総数 量数	総数 量数 単位	YJ コード	レセプト電 算処理シス テムコード	HOT-9	ATC5	ATC7
調剤包装単位 コード	販売包装単位 コード	元梱包装単位 コード										
04987123500210	14987123137451		アクトス錠 15 15 mg	500	錠	500	錠	3969007F1024	610432040	108756701	A10BG	A10BG03
04987123500197	14987123136270		アクトス錠 15 15 mg	10	錠	100	錠	3969007F1024	610432040	108756701	A10BG	A10BG03
04987123500197	14987123136287		アクトス錠 15 15 mg	10	錠	500	錠	3969007F1024	610432040	108756701	A10BG	A10BG03
04987123500203	14987123137468		アクトス錠 15 15 mg	14	錠	420	錠	3969007F1024	610432040	108756701	A10BG	A10BG03
04987123500227	14987123136294		アクトス錠 30 30 mg	10	錠	100	錠	3969007F2020	610432041	108757401	A10BG	A10BG03
04987123500227	14987123136300		アクトス錠 30 30 mg	10	錠	500	錠	3969007F2020	610432041	108757401	A10BG	A10BG03
04987123500234	14987123137475		アクトス錠 30 30 mg	14	錠	420	錠	3969007F2020	610432041	108757401	A10BG	A10BG03
04987123500241	14987123136324		アクトス錠 30 30 mg	500	錠	500	錠	3969007F2020	610432041	108757401	A10BG	A10BG03
04987341303730	14987341103733	24987341103730	アスピリン 「バイエル」	500	g	500	g	1143001X1228	620004280	100727528	B01AC	B01AC06
04987341303730	14987341103733	24987341103730	アスピリン 「バイエル」	500	g	500	g	1143001X1228	620004280	100727528	N02BA	N02BA01
04987440454098	14987440454088		ビオグリタゾン 錠 15 mg [NPI]	500	錠	500	錠	3969007F1245	622155701	121557102	A10BG	A10BG03
04987440454203	14987440454019	24987440454016	ビオグリタゾン 錠 15 mg [NPI]	10	錠	100	錠	3969007F1245	622155701	121557102	A10BG	A10BG03
04987440454203	14987440454057	24987440454054	ビオグリタゾン 錠 15 mg [NPI]	10	錠	500	錠	3969007F1245	622155701	121557102	A10BG	A10BG03

表 8 医薬品コードの付与範囲と入手先一覧

	薬価未収載品 目のコードの 有無	入手先	無償で 入手可
薬価基準収載医薬 品コード	×	*1	○
YJ コード	△ 参考コード有	*2	○
レセプト電算処理 システム用コード	×	*3	○
GTIN-14 コード	○	*4	○
HOT コード	○	*5	○
WHO-ATC コード	○	*6	×

*1 : <http://www2.medis.or.jp/hcode/>*2 : <https://www.iyaku.info/yjcode/>*3 : <http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/downloadMenu/>*4 : <http://www2.medis.or.jp/hcode/>*5 : <http://www2.medis.or.jp/hcode/>*6 : https://www.jpapic.or.jp/service/iyaku/iyaku_name.html

が必要と考え、薬剤部で入手しやすい販売包装単位コード (GTIN-14) をバーコードリーダーにて読み込む方法を提案する (図 5)。方法は、医療機関が医療情報システムで使用する、「標準コードと紐付いた施設固有コードや関連情報」を、クラウド上のマスター・データベースで一元管理できるシステムを構築し、各医療機関が各自で使用するローカルコードを登録/管理し、自施設分のコード表だけをダウンロードしたり、自施設の電子カルテシステム等にアップロード可能なデータ型に変換したりできるシステムである。

そのために作成すべき医薬品コードマスターとして、販売包装単位コードを基準とした新しい対応マスター (表 7) のサンプルを作成した。ここではこれを、「GS1 標準医薬品コード統合共通マスター」[G-DUS マスター (ジードスマスター)] と呼ぶことにする。この G-DUS マスターでは、二次利用を考慮して ATC コードも管理する。また、HOT コードに関しては、販売会社の情報も含む HOT-9 を管理する。

今後、医療情報の標準化を意欲的に進め普及させていくことで、医薬品の適正使用や、安全性情報の把握、新たな治療の開発等、将来のより良い

医療に貢献できる。そのためには、医療機関が採用している医薬品の梱包箱や PTP シートに印刷された GTIN-14 をバーコードリーダーで登録するだけで、医療現場で必要としている薬価基準収載コード、YJ コード、HOT-9 コード、レセプト電算処理用コードがシステムマスターに自動登録され、また研究等の二次利用で必要となる ATC コードも登録されるといった効率化を実現しなければならない。著者らは今後、本論文で提案する G-DUS マスターを関係機関と協力して開発し、電子カルテシステムや薬剤部情報システムの医薬品マスター管理システムに G-DUS マスターに対応した G-DUS 一発入力システム (仮称) を開発していくようベンダーに働きかけたい。

なお、各コードの付与範囲と入手先を表 8 に示すので参考にしていただきたい。

利益相反なし

参 考 文 献

- 1) 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について (令和元年 10 月 1 日適用). 厚生労働省, 2019.
[<https://www.mhlw.go.jp/topics/2019/08/tp20190819-01.html> (cited: 2019-Oct-21)]
- 2) e-STAT 統計で見る日本—医薬品の銘柄コード. 独立行政法人統計センター, 2019.
[<https://www.e-stat.go.jp/surveyitems/codes/232010003> (cited: 2019-Oct-21)]
- 3) 北条泰輔, 藤井明弘. 薬価基準収載医薬品コード, 医療 IT 化と医薬品コード. 医療情報システム開発センター編, じほう, 2000 : 74-78.
- 4) 処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載 (一般名処方マスタ) について (令和元年 10 月 1 日適用). 厚生労働省, 2019.
[https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryohou/iryohoken/shohosen_190819.html (cited: 2019-Oct-21)]
- 5) レセプト電算処理システム. 社会保険診療報酬支払基金, 2019.
[<https://www.ssk.or.jp/seikyushiharai/rezept/index.html> (cited: 2019-Sep-10)]
- 6) GTIN 設定の基本原則. 一般財団法人流通システム開発センター, 2019.
[<https://www.dsri.jp/standard/identify/gtin/princi>

- ples.html (cited: 2019-Sep-10)]
- 7) GTIN とは. 一般財団法人流通システム開発センター, 2019.
[<https://www.dsri.jp/standard/identify/gtin/introduction.html> (cited: 2019-Sep-10)]
 - 8) 集合包装用商品コードと ITF シンボル. 一般財団法人流通システム開発センター, 2019.
[<https://www.dsri.jp/jan/itf.html> (cited: 2019-Sep-10)]
 - 9) 医薬品 HOT コードマスター. 一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS), 2019.
[<http://www2.medis.or.jp/master/hcode/> (cited: 2019-Sep-10)]
 - 10) チェックデジットの計算方法. 一般財団法人流通システム開発センター, 2019.
[https://www.dsri.jp/jan/check_digit.html (cited: 2019-Oct-21)]
 - 11) 開原成允, 武隈良治, 土屋文人. 薬剤情報の標準—医薬品コードの標準化—. 医療情報学 2002 ; **22**, 4 : 315-319.
 - 12) 土屋文人. 一般名処方における医薬品コードのあり方に関する研究 (分担研究報告書). 厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業) 「電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究 (研究代表者大江和彦)」2015 年度総括報告書, 2018.
[<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201520036A#selectHokoku> (cited: 2019-Nov-2)]
 - 13) 厚生労働省処方用一般名コードに対応した HOT9 末尾 2 桁ルールについて. 一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS), 2019.
[<http://www2.medis.or.jp/hcode/20160607hot.pdf> (cited: 2019-Oct-21)]
 - 14) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC : WHOCC, 2018.
[https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/ (cited: 2019-Sep-10)]
 - 15) 佐井君江. 国際的な医薬品規制情報交換のための「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準」に関する国際規格 (ISO-IDMP) について. 医療情報学 2014 ; **34**, 2 : 81-88.
 - 16) 大江和彦, 松村泰志, 岡田美保子, 豊田 建, 松元恒一郎, 佐井君江, 川瀬弘一. 医療情報の国際標準化の状況と動向. 医療情報学 2019 ; **39**, 1 : 7-13.
 - 17) 平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医薬・生活衛生局安全対策課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知 「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」により一部改正, 2016.
-