

表1 主な医薬品コード

Table with 2 columns: 種類 (Type) and 特徴 (Features). Rows include 薬価基準収載医薬品コード, 個別医薬品コード, GTIN, JANコード, HOTコード, and レセプト電算処理システム用コード.

出典：調剤学総論（南山堂）一部改変

表2 医療用医薬品へのバーコード表示の対象範囲と必要項目(外用)

Table with 3 main columns: ①調剤包装単位, ②販売包装単位, ③元梱包装単位. Each column has sub-columns for 商品コード, 有効期限, 製造番号, and 数量.

注1: 「◎」は必ず表示する項目(必須表示項目) 「○」は必ずしも表示しなくても差し支えない項目(任意表示項目) 注2: 「◎\*」については、必ず表示するものであり、原則令和3年4月以降に製造販売業者から出荷されるものから適用

表3 「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果(2020年9月末時点)

\*販売包装単位へのバーコード表示は22年12月以降、薬機法に基づく義務

調剤包装単位：最小の包装単位(PTPシート、アンプル・バイアル)

販売包装単位：医療機関等に販売される最小の包装単位(PTPシート100シート入りの箱、10アンプル入りの箱)

元梱包装単位：販売包装単位を複数梱包した包装単位(販売包装単位の箱が10個入った段ボール箱)

(1) 調剤包装単位

Table showing new barcode display rates for dosage unit packaging across various drug types.

(2) 販売包装単位

Table showing new barcode display rates for sales unit packaging across various drug types.

(3) 元梱包装単位

Table showing new barcode display rates for outer packaging units across various drug types.

注1: ( )は前回調査結果(令和元年9月末時点) 注2: 必須表示だが、表示の実施時期が令和3年4月(特段の事情のあるものは令和5年4月)出荷分から表示 注3: 任意表示 注4: 「※」は昨年の報告に一部誤りがあったため、再計算訂正。

医療における情報(薬剤)の標準化を考える

医療データ活用基盤整備機構

折井孝男

はじめに

医薬品に関するコードが様々な目的で行政、流通において作成、使用されている。医薬品領域でもコンピュータが日常的

医薬品に関するコード

医薬品に関するコードには様々なものがある。一つの医療機関での医薬品のコード使用であ

ば、どのようなコードを使用しても問題はなく、不都合が生じることは少ない。もう少し細かく言えば、一つの部門(薬剤部等)での使用と考える。しかし、これが他の部門との連携を考えた場合、使用の目的によって一つのコードでの対応が難しくなる。一つの医療機関の中でも全体を考えた場合も同様に、一つの医薬品コードで対応することは難しい。医療の現場における医薬品のコードは、医薬品(物)として、いかに細かく分析・識別(流通上での元梱包装、販売包装単位の意味での識別)する

か、また医薬品としての安全性(有効性、品質などの広義の意味での安全性)の面から目的に応じて対応しなければならぬ。コードについては同一概念の用語に一つのコードを付けるというコードからその概念を知ることができる。コードには、英数字の文字列だけでなく、大きな区隔の異なったバー

の配列によるバーコードも見られる。主な医薬品コードの種類と特徴を示す(表1) 現在、医療用医薬品の領域では、バーコードが法律)に基づき、医療用医薬品、医療機器等へのバーコード表示が義務化された。改正薬機法におけるバーコード表示義務化に関する政策とその施行日は、22年12月1日である。

医薬品医療機器等法とバーコード表示義務化

製品の取り違え事故防止やトレーサビリティの確保、流通の効率化などを目的として医療用医薬品、医療機器等へのバーコード表示が義務化されたこととなった。これに伴い、対象の医薬品にはGS1バーコードを用いて、GTINと合わせて有効期限、ロット番号などを表示することが必須となった。

おわりに

医薬品コードの標準化という言葉を聞くことが多くある。情報技術面では、情報を交換するための必要性と情報を蓄積・分析するための必要性とがある。情報を交換するための必要性とは、処方オーダーリングシステムを例とすると、医師が設計した処方データを薬剤部(部門システム)で受け取る時である。さらに、複数の医療機関の間で情報を交換する場合などに必要である。