



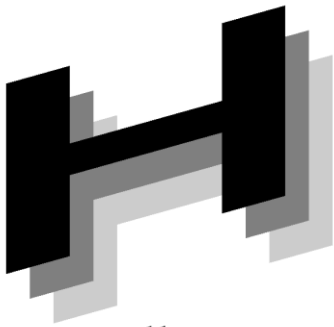
Japanese



Association of

HIS 向け医療材料マスター の提供ガイド

Ver. 1. 2



Healthcare



Information

2024年3月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

医療システム部会 部門システム委員会



Systems Industry

HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド Ver. 1.2

まえがき

本ガイドは保健医療福祉分野において、外部から供給された医療材料マスターを病院、クリニックなどの医療機関内において各種情報システムに取り込む際の要求事項と実装方式を定めたものである。

医療材料に利用されるコードや名称は、医療安全、トレーサビリティの確保において大変重要である。既に MEDIS-DC（一般財団法人 医療情報システム開発センター）の標準マスターとして提供されている。カスタム製品や預託品の管理など中間業者の介入が必要なアイテムについては、中間業者からのマスター提供も視野に入れ医療材料マスターの提供者側と受け入れ側の実装上の仕様統一を図り、標準化の推進を目的とする。

本ガイドに示す医療材料マスターのフォーマットにより、医療材料マスターの提供者に対し要求すべきポイントを容易に提示・確認することが出来る。その結果、部門システムである物流システムと病院情報システムの中核で基幹をなすオーダーシステムや電子カルテシステム等との連携を構築する作業の削減に寄与する事もその目的とする。

さらに、医療機関情報システム上で考慮すべきローカルコードの設定等についてもより具体的な方法を纏める。

医療材料のマネジメントは、病院やクリニックの経営面において重要なテーマである。既に薬品の分野では、同種同効品のコード化がされている。医療材料分野においては薬品分野ほどに進んでいないため、医療材料マスターの提供者側に医療機関側の要求事項を示すことにより、コスト分析に必要な分類コードの利活用と実装の標準化を推進する。

保健医療福祉における情報システム分野の中でも、医療材料を取り扱うシステムは、取り扱うアイテム数がとりわけ多く、保険請求対象とならないアイテムも多いことから薬品や病名などと比較し標準化の浸透が遅れた分野である。アイテム数の多さに加え、JAN コードや GTIN などのリソースマークの利用を考慮した場合、システム導入時や導入後のマスター管理に多大な労力を必要としている。

一方で、医療材料の標準コード等は関係機関の努力により整備され、特に中間業者とメーカー間においては EDI 化も推進されている。従って、中間業者との連携要求が高まることにより病院などの医療機関に対してもこれから徐々に利用が拡大していくと予想される。

保健医療福祉分野システム向けに医療材料マスターの提供ガイドを標準化することで、医療材料マスターの取り込む実装方式の統一化がはかれ、医療機関内における標準コードの利活用を促進する。

なお、本ガイドは医療機器データベースの管理と普及を推進している「一般財団法人 医療情報システム開発センター」と「日本医療機器販売業協会システムプロジェクト」にご査読を頂き、趣旨にご賛同いただいたことを付記する。

平成 26 年度の診療報酬改定により特定保管材料が処方箋により保険調剤薬局において交付できるようになった。併せて在宅診療向けの特定保健材料が設定されたため、フォーマットの一部を訂正するに至り改訂版を制定した。

2024 年 3 月
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
医療システム部会 部門システム委員会

<< 告知事項 >>

本ガイドは関連団体の所属の有無に関わらず、ガイドの引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドに準拠する旨を表現することは厳禁するものとします。

本ガイドならびに本ガイドに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、本ガイド作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、関連団体所属の正規の資格者は本ガイドについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

| | |
|-----------------------------|----|
| 1. 適応範囲 | 1 |
| 2. 引用規格・引用文献 | 1 |
| 3. 主な用語の定義 | 1 |
| 4. 医療材料マスターの構成 | 3 |
| 4.1. 医療材料マスターの供給イメージとフォーマット | 3 |
| 4.1.1. 医療材料マスターの供給イメージ | 3 |
| 4.1.2. 医療材料マスターのフォーマット | 5 |
| 4.2. 医療材料マスターの取り込み概念と処理（案） | 9 |
| 5. ローカルコードの利用ガイド | 11 |
| 5.1. ローカルコードを利用する想定ケース | 11 |
| 5.2. ローカルコードの付番方法 | 11 |
| 6. 同種同効品などの分類について | 12 |
| 付録－1. 医療材料と医薬品の梱包インジケータについて | 13 |
| 付録－2. マスターレコードの補足説明（具体例） | 14 |
| 付録－3. 作成者名簿 | 20 |

1. 適応範囲

本ガイドは、医療材料を IT システム上で管理する病院や医院などの医療機関と、医療材料マスターの供給に関与する企業（あるいは団体）双方が参照し、医療材料マスター授受方式について標準化が推進され、具体的な利活用が広がることを目的としている。

医療機関の IT システムについては、医療材料の購買や在庫管理を行う病院物流管理システムの他、オーダーエントリーシステムや電子カルテシステム、また、医事会計システムとの連携についても想定し、それらの IT システムで利用するために必要な情報構成と差分更新の考え方について纏める。

2. 引用規格・引用文献

- ※1) GS1 Japan（一般財団法人 流通システム開発センター）公開 Web サイト
<https://www.gs1jp.org/>
- ※2) 一般財団法人 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)の Web サイト
http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/index.html
- ※3) 日本医療機器販売協会 小冊子「医療機器データベースの効果的な活用法」

3. 主な用語の定義

医療材料：

本ガイドで示す「医療材料」の範囲は、MEDIS-DC が提供する「医療機器データベース」のうち、主に消費される材料を表している。また、「体外診断用医薬品」やその他の「雑品」は、本ガイド内で示す「医療材料」と同様な取り扱いが可能か執筆時点で判断をしていない。

あいまいであるが、「特定保険医療材料」と「それ以外の消費される医療材料」を対象に「医療材料」と表記している。

GS1：

世界 110 を超える国と地域の代表によって構成される国際的な非営利の団体。サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報標準化活動を行っている。GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）は日本における GS1 の代表機関である。

JAN コード：

「JAN コード」(Japanese Article Number) は、わが国独自の呼称。国際的には、GTIN-13 (8桁のものはGTIN-8) と呼ばれている。

JAN シンボル：

JAN シンボル (国際的には EAN/UPC シンボル) は、JAN コード (GTIN-13 および GTIN-8) あるいは GTIN-12 を表現するバーコードで POS での利用を前提に世界中の商品に表示されている。

GTIN：

GTIN(ジーティン) (Global Trade Item Number の略) とは、

国際的な流通標準化機関のGS1（本部：ベルギー）により標準化された国際標準の商品識別コードの総称。

8桁、12桁、13桁、14桁のものがある。8桁のGTIN(GTIN-8)、13桁のGTIN（GTIN-13）を国内ではそれぞれ短縮JANコード、JANコードと称している。

インジケータ :

GTIN-14を設定する場合に使用する先頭の1桁の数字。GTIN-14は、GTIN-13やGTIN-12が設定された商品の集合包装に対して、内包されたGTINにインジケータを加えて作成する。

インジケータ (Indicator)

| インジケータ | 改訂理由 |
|--------|--|
| 1～8 | 単一商品で放送形態が異なる場合を示す |
| 9 | 肉の量り売りなどで使用される不定貫商品に用いる ※通常医療材料には使用されない |

個装 :

医療材料で定義する個装とは、最小包装単位のこと。最小包装単位とは、包装されている荷姿のなかで、一番小さい単位のこと、内容物を直接包装しているもの（直接被包材）を意味する。

JMDN (コード) :

国際医療機器名称GMDN(Global Medical Device Nomenclature)を取り入れた日本医療機器名称(Japan Medical Device Nomenclature)の略。日本で薬事法上の医療機器とみなされるものに日本独自の名称と分類コードが付与されている。JMDNコードは8桁

4. 医療材料マスターの構成

4.1. 医療材料マスターの供給イメージとフォーマット

4.1.1. 医療材料マスターの供給イメージ

医療材料マスターの供給は、医療機関に対し医療材料を直接販売する卸業者、メーカー、あるいは医療材料の調達を代行する業者などを想定しているが、特に限定するものではない。

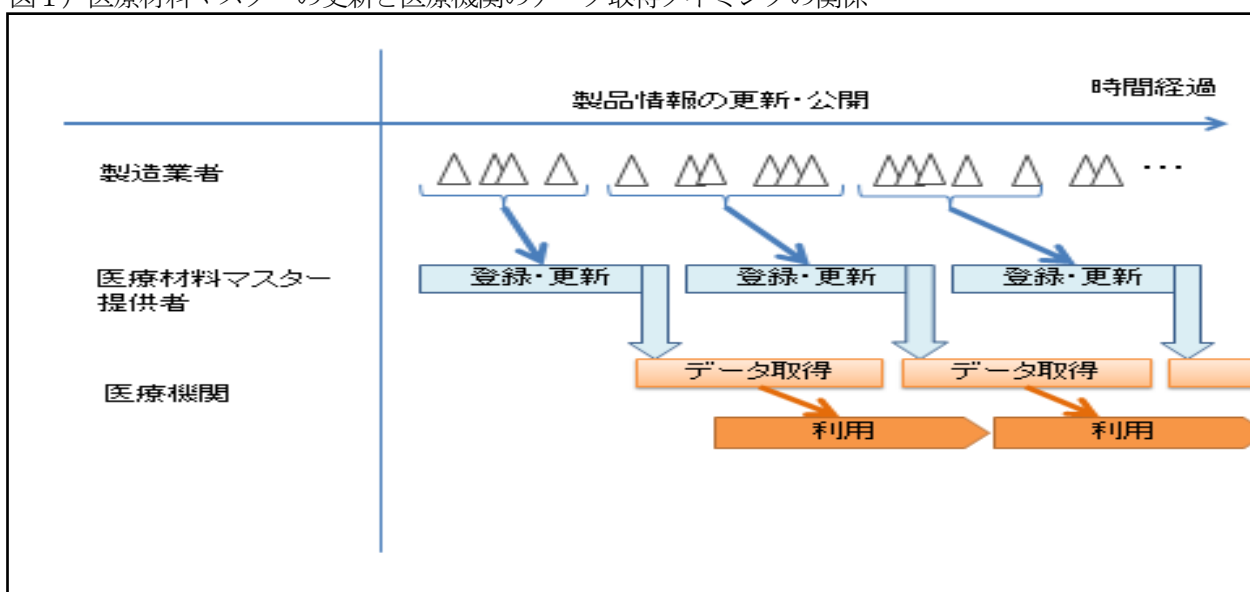
医療材料マスターに、GTIN(JAN コード含む)の標準コードを採用しコードの鮮度維持を実現するためには、医療機関に医療材料マスターを供給する外部組織が必要と考えており、さらに標準コードを採用したメリットを共有する外部組織の候補（ステークホルダー）として、医療材料の販売業者や調達代行業者を想定している。

図1に示すように、医療材料マスターの製品情報の新規追加や更新と、医療機関へ情報が提供されるまでには時間ギャップが想定される。

従って、医療材料マスターの提供者は、以下の内容を予め利用者である医療機関に通知しておく必要がある。

- 1) 医療材料マスターの登録・更新情報提供のタイミング、情報提供サイクル
- 2) 市場に出ている医療材料（商品）と医療材料マスターにギャップがある場合の対応方法
※疑義情報の問い合わせ方法告知など

図1) 医療材料マスターの更新と医療機関のデータ取得タイミングの関係



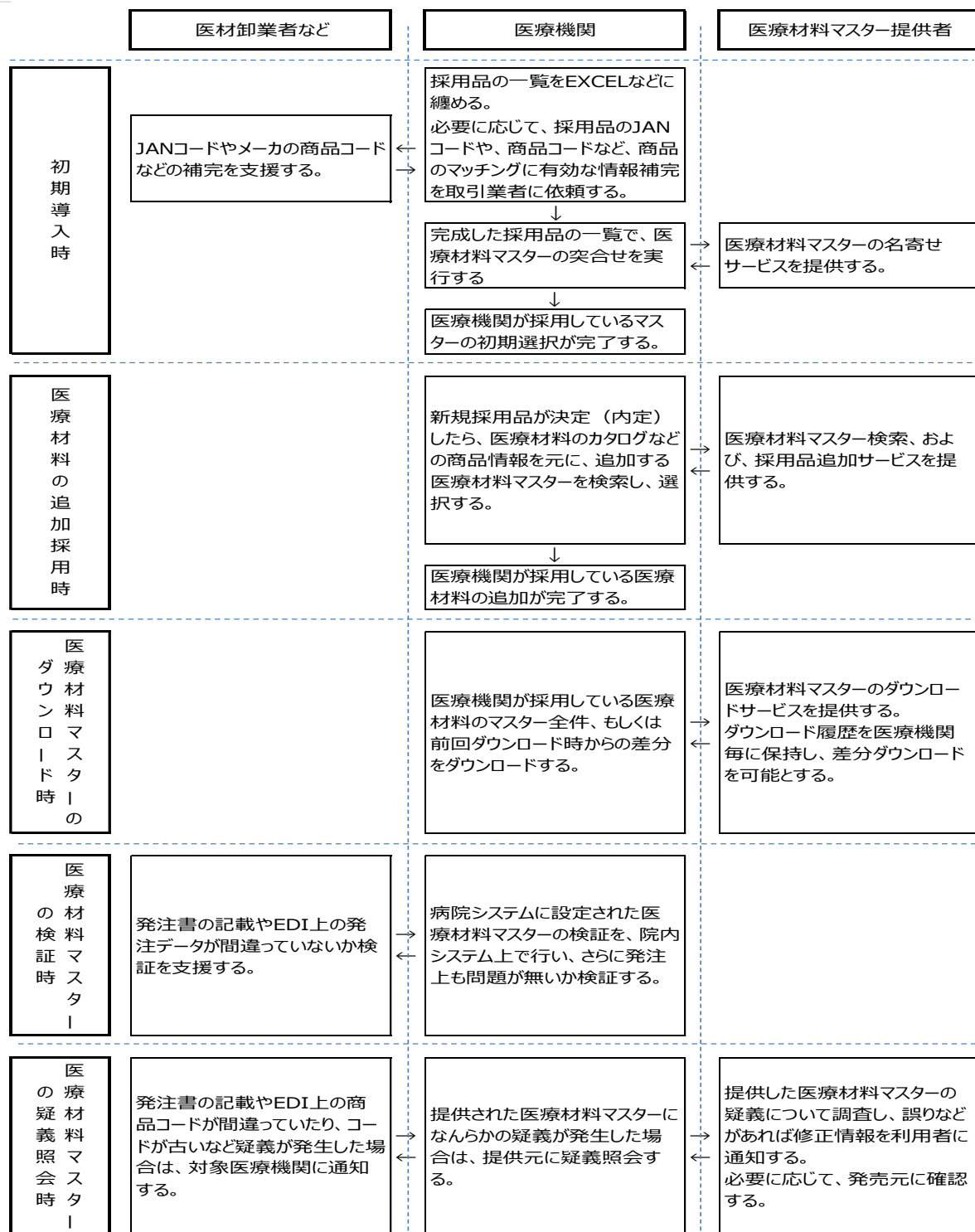
また、医療材料マスター提供者は、マスター情報が更新された理由を製造業者から入手した場合、可能な範囲で医療機関に知らせることが出来ると想定される。

医療機関にとっても、情報が公開されたほうが良いと思われるので、本ガイドでは、医療材料に関する付帯情報を医療機関向けに公開する方法について提示する。

図2に医療材料マスターの受給方法と役割分担（案）を示す。記載した「医材卸業者など」という役割は、医療機関と医療材料の取引関係にある業者を想定している。医療材料マスターの設定にあたり、取引される医療材料（商品）と GTIN(JAN コード含む)の利用されるコードや単位などの齟齬が生じないよう。相互に医療材料マスターの事前チェックを行うことを想定している。

また、供給される医療材料マスターの導入初期には、医療機関が既に採用している医療材料のリストを元に、名寄せを行うことが想定されるが、この際には医療材料マスターの供給者のサービスもオプションを用意できることが望ましい。

図2) 医療材料マスターの受給方法と役割分担 (案)



医療材料マスターを受け取った医療機関が、HIS上に医療材料マスターの統合的な管理を行う方法については、4.2項で提示する。

4.1.2. 医療材料マスターのフォーマット.

全5種、医療材料マスターに付随し、複数セット品（複数償還品）の償還連携マスター、償還マスター、メーカー名、単位。

| 医療材料マスター | | 説明 | | | | | |
|----------|-----------|-------------------------------|---------|------|------|----------|---|
| | | ファイル形式：CSV、文字コード：Shift JISを推奨 | | | | | |
| No | 項目名 | PK | 型 | 文字長 | NULL | 形式 | 項目の説明 |
| 1 | 管理コード | ○ | char | 10 | 不可 | 半角英数字 | 提供ベンダが任意に設定するKEYコード |
| 2 | 適用開始日 | ○ | char | 8 | 不可 | YYYYMMDD | 管理コードに対するマスタの内容が有効になる日付 |
| 3 | 更新区分 | ○ | char | 1 | 不可 | 数字 | 0：通常、1：削除 |
| 4 | 版数 | | int | 8 | 不可 | 数字 | データ更新回数 |
| 5 | 旧管理コード | | char | 10 | | 半角英数字 | 同じ商品で管理コードが変わった場合に、変更前の管理コードを設定 |
| 6 | 商品グループ区分 | | char | 1 | 不可 | 半角数字 | 1:医療材料、2:医薬品、3:体外診断薬、4:医療機器、5:事務用品、6:日用雑貨、7:印刷物、9:その他 |
| 7 | 商品名 | | varchar | 40 | 不可 | 全角半角混在 | 製品名称(基本的にサイズ違いは同名) |
| 8 | 規格 | | varchar | 60 | | 全角半角混在 | 製品の形、色、サイズなど形態を示す |
| 9 | メーカー商品コード | | varchar | 30 | | 半角英数字 | 製造メーカーが設定し、製品を特定する記号製品番号、カタログ番号、オーダー番号など |
| 10 | メーカーコード | | char | 9 | 不可 | 半角英数字 | 本国製造企業、本国販売企業、日本での輸入企業、日本の販売企業のうち業界で一般的に呼び合う企業 |
| 11 | 償還連携コード | | varchar | 7 | | 数字 | 償還材料の場合のみ値を設定 |
| 12 | 税区分 | | char | 1 | 不可 | 半角数字 | 0:内税 1:外税 2:非課税 |
| 13 | 定価適用開始日 | | char | 8 | 不可 | YYYYMMDD | 本マスタ内容の定価が適用開始される日付を設定 |
| 14 | 定価区分 | | char | 1 | 不可 | 半角数字 | 0:通常価格 1:オープン価格 |
| 繰り返し(十回) | 商品コード区分 | | char | 1 | 不可 | 半角英数字 | 商品コードの区分 1:JAN(GTIN13)、3:GTIN14 |
| | 商品コード | | char | 14 | 不可 | 半角数字 | 商品コード区分=GTIN13:商品コード(13桁) 商品コード区分=GTIN14:梱包識別付商品コード(14桁) |
| | 梱包数 | | int | 8 | 不可 | 数字 | 入数 ※商品コード区分=JANの場合は設定しない。 |
| | 単位コード | | char | 5 | 不可 | 英数字 | 梱包数の示す単位コード ※商品コード区分=JANの場合は設定しない。 |
| 回数 | 総数量 | | int | 8 | 不可 | 数字 | 個装(PIO)単位の総数量 ※商品コード区分=JANの場合は設定しない。 |
| | 定価 | | decimal | 12,3 | | 数字 | 梱包の定価 |
| 21 | JMDNコード | | char | 8 | | 半角数字 | 日本医療機器名称(Japan Medical Device Nomenclature)の略。 |
| 22 | JMDN名称 | | varchar | 100 | | 全角・半角混在 | JMDNコードに紐づく一般的名称 |
| 23 | JMDNカナ名称 | | varchar | 100 | | 半角英数カナ | JMDNコードに紐づく一般的名称 |
| 24 | 分類コード | | char | 11 | 不可 | 半角数字 | 分類に紐づくコード |
| 25 | 分類名 | | varchar | 620 | 不可 | 全角・半角混在 | 分類に紐づく名称 |
| 26 | クラス分類区分 | | char | 1 | 不可 | 半角数字 | 0:指定なし、1:Ⅰ一般医療機器、2:Ⅱ管理医療機器、3:Ⅲ高度管理機器、4:Ⅳ高度管理機器 |
| 27 | 生物由来製品区分 | | char | 1 | 不可 | 半角数字 | 0:生物由来品ではない製品、1:生物由来品、2:特定生物由来品 |
| 28 | 製造中止日 | | char | 8 | | YYYYMMDD | 未設定(null)、製造中止日以前は有効 |
| 29 | 更新日 | | char | 8 | 不可 | YYYYMMDD | 本マスタ内容を変更した日付を設定 |

| 償還連携マスター (医材・在宅・調剤 共通) | | | 説明 | | | | |
|---------------------------|-----------|----|-------------------------------|------|------|-------------|--------------------------------------|
| | | | ファイル形式：CSV、文字コード：Shift JISを推奨 | | | | |
| No | 項目名 | PK | 型 | 文字長 | NULL | 形式 | 項目の説明 |
| 1 | 償還連携コード | ○ | varchar | 7 | 不可 | 半角数字 | 償還をグルーピング化するためのコード |
| 2 | 償還グループコード | ○ | int | 8 | | 数字 | 提供ベンダで設定した償還マスターのグループキーコード（1材複数償還向け） |
| 3 | 償還情報コード | ○ | varchar | 10 | 不可 | 半角数字 | 提供ベンダで設定した償還マスターのキーコード |
| 4 | 有効期間開始日 | ○ | char | 8 | | YYYYMMDD | データの有効期間・開始年月日 |
| 5 | 有効期間終了日 | | char | 8 | | YYYYMMDD | データの有効期間・終了年月日 |
| 6 | 償還数 | | int | 8 | | 数字 | 管理コード、償還情報コード単位での償還数 |
| 7 | 償還係数 | | decimal | 12,3 | | 小数点第3位までの数字 | 償還価格算出用の係数 |
| 8 | 償還入数 | | int | 8 | | 半角数字 | 償還価格算出用の入数 |

| 償還マスター | | | 説明 | | | | |
|--------|-----------|----|-------------------------------|------|------|-------------|---|
| | | | ファイル形式：CSV、文字コード：Shift JISを推奨 | | | | |
| No | 項目名 | PK | 型 | 文字長 | NULL | 形式 | 項目の説明 |
| 1 | 償還情報コード | ○ | varchar | 10 | 不可 | 半角数字 | 提供ベンダで設定した償還マスターのキーコード |
| 2 | 有効期間開始日 | ○ | char | 8 | | YYYYMMDD | データの有効期間・開始年月日 |
| 3 | 有効期間終了日 | | char | 8 | | YYYYMMDD | データの有効期間・終了年月日 |
| 4 | 償還名 | | varchar | 200 | | 全角 | 官報記載の分類階層を"/"区切りで纏めた名称 |
| 5 | 償還価格 | | decimal | 12,3 | | 小数点第3位までの数字 | 償還名に紐づく償還価格 |
| 6 | 償還記号 | | varchar | 10 | | 英数字 | 診療報酬明細書における略称の整形にて英数字号化された部位を抜粋した情報 |
| 7 | 償還階層コード1 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 官報記載の分類1階層目の大文字ローマ数字表記"1"を先頭に0を付加して数字2桁で表記 |
| 8 | 償還階層名1 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 官報記載の分類1階層目の名称 |
| 9 | 償還階層コード2 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 官報記載の分類2階層目の数字3桁表記"001"を数字3桁で表記 |
| 10 | 償還階層名2 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 官報記載の分類2階層目の名称 |
| 11 | 償還階層コード3 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 官報記載の分類3階層目の括弧付き数字表記"(1)"を先頭に0を付加して数字2桁で表記 |
| 12 | 償還階層名3 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 官報記載の分類3階層目の名称 |
| 13 | 償還階層コード4 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 官報記載の分類4階層目の○囲み数字表記"①"を先頭に0を付加して数字2桁で表記 |
| 14 | 償還階層名4 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 官報記載の分類4階層目の名称 |
| 15 | 償還階層コード5 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 官報記載の分類5階層目のカナ表記"ア"をアイウエ順に数値に変換し、先頭に0を付加して2桁で表記 |
| 16 | 償還階層名5 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 官報記載の分類5階層目の名称 |
| 17 | 償還階層コード6 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 官報記載の分類6階層目の小文字ローマ数字"i"を先頭に0を付加して数字2桁で表記し、接合する |
| 18 | 償還階層名6 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 官報記載の分類6階層目の名称 |
| 19 | 償還階層コード7 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 予備 |
| 20 | 償還階層名7 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 予備 |
| 21 | 償還階層コード8 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 予備 |
| 22 | 償還階層名8 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 予備 |
| 23 | 償還階層コード9 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 予備 |
| 24 | 償還階層名9 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 予備 |
| 25 | 償還階層コード10 | | varchar | 5 | | 半角数字 | 予備 |
| 26 | 償還階層名10 | | varchar | 200 | | 全角、半角混在 | 予備 |
| 27 | 償還単位 | | varchar | 20 | | 全角、半角混在 | 償還価格に対する単位名称 |
| 28 | レセプト電算コード | | char | 10 | | 半角英数字 | レセプト電算処理に使用するコード |

| メーカーマスター | | 説明 | | | | | |
|----------|------------|-----------------------------------|---------|-----|------|----------|---------------------------|
| | | ファイル形式 : CSV、文字コード : Shift JISを推奨 | | | | | |
| No | 項目名 | PK | 型 | 文字長 | NULL | 形式 | 項目の説明 |
| 1 | メーカーコード | ○ | char | 9 | 不可 | 半角英数字 | 提供ベンダで設定したメーカーマスターのキーコード |
| 2 | メーカー名 (正式) | | varchar | 40 | 不可 | 全角 | 製造販売元名称 |
| 3 | メーカー名 (略式) | | varchar | 20 | 不可 | 全角 | 製造販売元略名称 |
| 4 | 事業部名称 (正式) | | varchar | 40 | | 全角 | 製造販売元事業部名称 |
| 5 | 事業部名称 (略式) | | varchar | 20 | | 全角 | 製造販売元事業部略名称 |
| 6 | 使用禁止日 | | char | 8 | | YYYYMMDD | 未設定(null), 使用禁止日以前は有効 |
| 7 | 使用禁止区分 | | char | 1 | | 半角数字 | 1:合併・吸収、2:廃業・倒産、3:業務・機能変更 |
| 8 | 備考 | | varchar | 60 | | 全角、半角混在 | |

| 単位マスタ | | 説明 | | | | | |
|-------|--------|-----------------------------------|---------|-----|------|---------|------------------------|
| | | ファイル形式 : CSV、文字コード : Shift JISを推奨 | | | | | |
| No | 項目名 | PK | 型 | 文字長 | NULL | 形式 | 項目の説明 |
| 1 | 単位コード* | ○ | varchar | 5 | 不可 | 数字 | 提供ベンダで設定した単位マスターのキーコード |
| 2 | 単位名称 | | varchar | 20 | | 全角、半角混在 | 単位の名称 |
| 3 | 備考 | | varchar | 60 | | 全角、半角混在 | |

参考：医療機器標準コードマスタ

<https://www.kikidb.jp/CodeMaster.cfm>

各マスターレコードの連携図 (E. R 図)



(補足説明)

- 医療材料マスターの「償還連携コード」は特定医療材料の場合のみ設定する。
- 医療材料マスターの「繰返し11回」は基本的に JAN コード×1個、GS1×10個を想定しているが、JAN×n個も設定可能とする。
- 基本的に償還品であれば、ある日付で有効期限を条件にした場合、“医療材料マスター：償還連携マスター：償還マスター”は“1：1：1”となる。
- 人工心肺回路の様な1商品で複数償還品(複数レセ電コードを所有)の場合、1つの「償還連携コード」に対し、複数の「償還情報コード」を設定可能とする。
- 1つの商品で複数償還価格を有する場合、1つの「償還連携コード」に対し、複数の「償還グループコード」を設定可能とする。
- 複数の商品の組み合わせで1償還価格、または、複数の商品の組み合わせで複数の償還価格のパターン等が若干数存在するが、特殊なパターンのため今回は対象外とし、今後の検討事項とする。

4.2. 医療材料マスターの取り込み概念と処理（案）

マスター提供者から入手した医療材料マスターは、HISに取り込まれて利用できる状態にするまでに、どのような処理が想定されるのかについて概念を示す。

医療機関で既に稼動している医事システムやオーダエントリシステム、電子カルテシステムなどが、統一的な医療材料コードに将来対応できるようになるのが望ましいという意見が想定されるが、実態としてGTIN(JANコード含む)自体の実装状況や桁数、HIS上のレコードとの一意性について医薬品と医療材料では違うことなどの課題も多い。

従ってこのガイドでは、医事システムやオーダエントリシステム、電子カルテシステムなどで利用される医療材料コードは、ケースに応じてGTIN(JANコード含む)に対応可能とするインフラを考慮しつつ、従来から用いられている独自コードの利用も継続されることを前提とする。

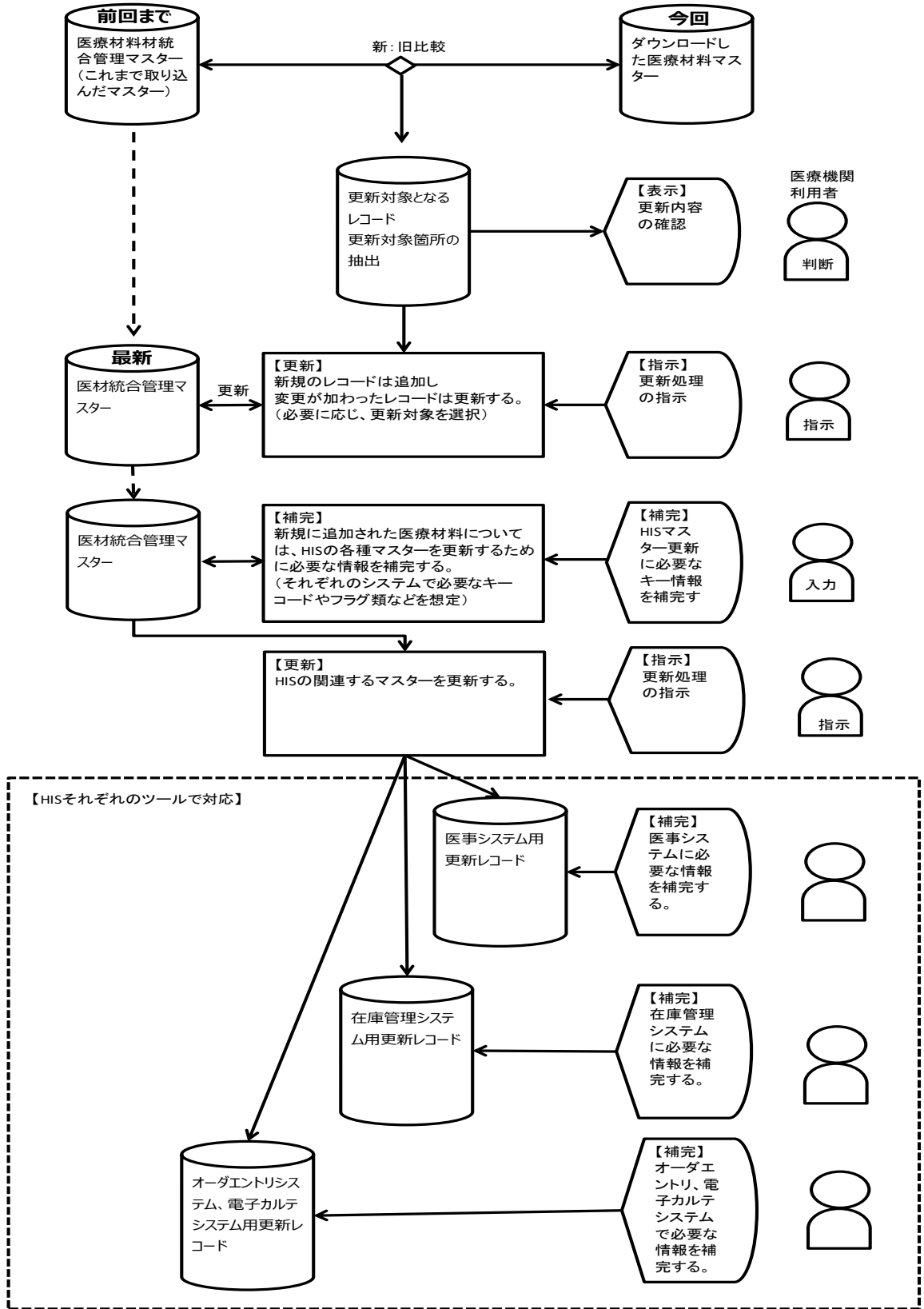
また、マスター提供者から入手した医療材料マスターは、医療施設内の管理テーブルに取り込まれ、更新内容や追加・更新対象レコードの確認を行うことを想定している。

その際GTIN(JANコード含む)自体がメーカーの統合などにより変更されることを考慮し、更新時にキーとなる「管理コード」を持つ必要がある。

この「管理コード」として採用すべき標準的なアイテムはマスター提供元により一意に付番されたものであることを想定している。

図3に医療材料マスターをHISに取り込む際の取り込みフロー概念図を示す。

図3) 医療材料マスターの取り込みフロー概念図



5. ローカルコードの利用ガイド

5.1. ローカルコードを利用する想定ケース

4.2 項でも述べたが、各医療機関で GTIN(JAN コード含む)リソースマークを HIS で利用できる場合と、当面、従来の独自コードを利用する場合の両方が想定されるが、ここでは、GTIN(JAN コード含む)のリソースマークを積極的に利用する場合を想定して、「リソースマークが無い材料など」に施設内（あるいは、HIS インフラを共有しているグループ医療機関を含む）で GTIN(JAN コード含む)の体系を踏襲した識別コード（バーコードシンボルや RFID）を付番するルール作りについて提示する。

5.2. ローカルコードの付番方法

既に、GTIN(JAN コード含む)を活用している流通業で、生鮮品のように計量されて値段が決まるものや JAN コードが設定されていない品物については、店舗などで、その店舗限定のコードとして「インスタコード」と呼ばれるコード体系が利用できるよう定義されている。

JAN コードの先頭 2~3 桁は、通常、企業が属する国を示すコードが設定されている。たとえば日本の場合、「45」もしくは「49」が割り当てられている。

インスタコードはコードの先頭 2 桁を、20~29、02 として設定すると定義されている。各医療機関がリソースマークのために独自の商品コードを混在して運用しなければならない場合は、当面の措置としてインスタコードの先頭 2 桁にこの内の「20」を適用することを推奨する。

ただし、インスタコードは限られた場所でのみ利用できる一時的な識別コードとして設計されており、GTIN のような一意性はない。そのため医療機関が設定した場合、その医療機関外では番号重複する可能性が極めて高い。そのため資産としての管理やトレーサビリティを目的にコード設定を行う場合には、医療機関自身が GS1 事業者コードの貸与を受け、GS1 識別コードである GIAI などを設定して利用の方がより望ましい。

表 1 にインスタコード体系を示すが、商品アイテムコードに 10 桁の数字を割り当て可能であり、医療機関内で利用するコードとしては十分な桁数と考えられる。

| | コード体系 | 違い | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|----|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|---|
| PLU | <div style="text-align: center;"> 桁 <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> </table> プリフィックス 商品アイテムコード チェックデジット </div> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 予めバーコードシンボルのコードをコンピュータシステムに登録しておき、マスターを検索することにより価格情報を取得する。 ※PLUは、Price Look Upの略 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | | | |
| NonPLU | <div style="text-align: center;"> 桁 <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> </table> プリフィックス 商品アイテムコード 価格 チェックデジット </div> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 生鮮品など、バーコードシンボルに価格を含むことを想定したコード体系。 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | | | |

※上記コード体系には、短縮タイプを記載していない。

表 1) インスタマーキングのコード体系

(プリフィックスまとめ)

「02」将来向けにリザーブする。一般流通では PLU で利用されることが多い。

「20」医療機関がローカルコードを JAN コードの形式でバーコード化する場合に利用。

「21~29」将来向けにリザーブする。

6. 同種同効品などの分類について

医療材料のマネジメントを実現するために、以下の2つの観点で同種同効品の分類コードが必要と考えている。

- 1) コストマネジメントの観点
- 2) 臨床現場の作業標準化の観点

医療機関で、同種同効品の医療材料が複数採用されると、それぞれ品物に購入数量が分散する。一般的に年間や月間の購入数量が予測出来て、ある程度の消費量が見込まれる場合、購買契約時の価格交渉は容易になる。従って、同種同効品の医療材料を容易に分類できるコードは、コストマネジメントの観点が必要である。また、医療施設内の作業標準化の観点でも、同じ目的で利用される材料が複数種存在することにより、正しい利用方法の周知がより難しくなることが予想される。利用目的に沿って使用する材料を絞り込むことは、臨床現場の作業標準化を推進し医療安全にも寄与することが想定される。

医療材料マスターの供給者によって同種同行品の分類が違ってくるのが想定されるが、本ガイドにおいては、上記観点が実現可能な分類コードを医療材料マスターの提供者に要望することを明記し、4.1 項に示す医療材料マスターのフォーマット案に、同種同効品の分類コードの提供を受ける **ITEM** を提案するものである。従って、同種同行品の分類方法などを規定するものではない。

以下に、同種同効品分類のユースケース概略を記載する。

- 1) 医療機関内で、医薬品と同様に院内採用品を検討する委員会を開催する際、現在使用している医療材料の同種同効品リストを作成する。(年間使購入量、金額なども含む)
- 2) 医療機関が、新規に医療材料の購入を検討する際、同種同効品についてもマスターを検索し、メーカーやディーラから様々な情報を収集する。
- 3) 医療機関が、医療材料費の年間購入費報告書を経営会議に提出する際、同種同効品別に費用を算出し、購入費の高いものから効率的に検討できるよう準備する。(ABC 分析)

付録一. 医療材料と医薬品の梱包インジケータについて

本ガイドは、「HIS 向け医療材料提供ガイド」であるため、医薬品について詳細を記述するものではないが、医療材料と GTIN の取り扱いが大きく異なるため付記するものである。

前述のとおり、医療材料において PI-0 は（基本的に）個装と定義しているが、医薬品業界では、梱包形態が多いことからこの方式が使用できなくなったため、0 が個装または調剤単位、1 が販売単位、3 が元梱包単位として利用している。

医薬品と医療材料の商品コード比較



- ・ 保険診療で使うアイテムにおいて、医薬品に比べ医療材料が圧倒的に多い。
 医薬品は 2 万種 (HOT7、レセ電コード)、医療材料は 80 万種 (GTIN-14、PI-0)
- ・ 個別に保険請求できない医療材料にも、高価なもの・トレーサビリティが求められるものが含まれる。
 (例: 眼レンズなど)
- ・ 医薬品マスターは各種コードを相互につなぐ HOT コードが MEDIS から提供されており、マスターの利用環境が整備されている。医療材料は同種品や同一シリーズ品 (規格違い) を纏めるコードのデファクトスタンダードがなく、医薬品に比べマスター利用環境の整備が遅れている。
 ※HOT コードの詳細は一般財団法人 医療情報システム開発センター
<https://www2.medis.or.jp/master/hcode/>
- ・ 医薬品と医療材料で PI-0 の概念が違う。医薬品は調剤包装単位であり、医療材料は個装である。

現時点で医療材料 (イザイ) の標準コードは GTIN(JAN など)以外の選択肢は見当たらない

付録－2. マスターレコードの補足説明（具体例）

(1) ER 図で各レコードの関連を示しているが、具体的な結合キーとの連結例

例 1 : 一般的な医療材料

| 材料イメージ | 「医療材料マスター」出力データ例 |
|--|---|
| <p>【医療材料マスター】 管理コード: JAHIS0358390 適用開始日: 2012/04/01～ 商品名: x x x 血管造影用カテーテル 規格: 4Fr50cm 二方活栓ワトロンがアングル 45 度 償還連携コード: 0358390</p> <p>【償還連携マスター】 償還連携コード: 0358390 償還グループコード: 1 適用開始日: 2000/01/01～ 償還情報コード: 53 償還数: 1</p> <p>【償還マスター】 償還情報コード: 53 適用日付: 2014/04/01～ 償還名①: 血管造影用カテ／一般用 償還価格①: 2540.00 円</p> | <p>「医療材料マスター」出力データ例</p> <pre>"JAHIS0358390","20120401","0","1","","1","x x x 血管造影用カテーテル","4Fr50cm 二方活栓ワトロンがアングル 45 度","RF-DU65005","G1","1","1300","","血管・末梢-造影-造影用","4","0","1","0","1","54","2880.000","5","51","144"</pre> <p>「償還連携マスター」出力データ例</p> <pre>"0358390","1","53","20000101","99991231","1","1","1" CR+LF</pre> <p>「償還マスター」出力データ例</p> <pre>"53","20140401","99991231","血管造影用カテ／一般用","2540.00","","02","医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格","009","血管造影用カテーテル","01","(1). 一般用","","","","","","","","","","","","","","","738180000" CR+LF</pre> |

例2：複数償還の医療材料

| 材料イメージ |
|--|
| <p>【医療材料マスター】 管理コード： JAHIS0134428 適用開始日： 2012/04/01～ 商品名： x x x 人工心肺回路N 規格： 心筋保護回路 153 償還連携コード： 0134428</p> <p>【償還連携マスター】 償還連携コード： 0134428 償還グループコード： 1 適用開始日： 2000/01/01～ 償還情報コード①： 533 償還数①： 1 償還情報コード②： 539 償還数②： 1 償還情報コード③： 543 償還数③： 1</p> <p>【償還マスター】 償還情報コード①： 533 適用日付： 2014/04/01～ 償還名①： 人工心肺回路／心筋保護回路 償還価格①： 18300.00 円</p> <p>償還情報コード②： 539 適用日付： 2014/04/01～ 償還名②： 人工心肺回路／個別機能品／心筋保護用貯液槽 償還価格②： 12600.00 円</p> <p>償還情報コード③： 543 適用日付③： 2014/04/01～ 償還名③： 人工心肺回路／個別機能品／熱交換器 償還価格③： 23500.00 円</p> |

| 「医療材料マスター」出力データ例 |
|--|
| <p>"JAHIS0134428","20120401","0","1","","1","x x x 人工心肺回路N","心筋保護回路 153","1","1200","人工心肺回路","心臓-体外循環-人工心肺回路","",,"","3","0","1","0","1","54","49700.0</p> |

| 「償還連携マスター」出力データ例 |
|--|
| <p>"0134428","1","533","20000101","99991231","1","1","1" CR+LF "0134428","1","539","20000101","99991231","1","1","1" CR+LF "0134428","1","543","20000101","99991231","1","1","1" CR+LF</p> |

| 「償還マスター」出力データ例 |
|---|
| <p>"533","20140401","99991231","人工心肺回路／心筋保護回路","18300.00","","02","医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格","127","人工心肺回路","03","(3).心筋保護回路","",,"","",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"73717000" CR+LF</p> <p>"539","20140401","99991231","人工心肺回路／個別機能品／心筋保護用貯液槽","12600.00","","02","医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格","127","人工心肺回路","06","(6).個別機能品","04","④.心筋保護用貯液槽","",,"","",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"73723000" CR+LF</p> <p>"543","20060401","20080331","人工心肺回路／個別機能品／熱交換器","23500.00","","02","医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格","127","人工心肺回路","06","(6).個別機能品","08","⑧.熱交換器","",,"","",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"",,"73727000"</p> |

例3：償還係数を設定する医療材料

| 材料イメージ |
|---|
| <p>【医療材料マスター】 管理コード： JAHIS052592 適用開始日： 2012/04/01～ 商品名： x x x プロシージャーパック 規格： 12.7cmx7.35cm 2枚/パック 6642-05 償還連携コード： 052592</p> <p>【償還連携マスター】 償還連携コード： 052592 償還グループコード： 1 適用開始日： 2004/04/01～ 償還情報コード： 439 償還数： 1 償還係数： 186.69 償還入数： 1</p> <p>【償還マスター】 償還情報コード： 439 適用日付： 2014/04/01～ 償還名： 合成吸収性癒着防止材 償還価格： 171.00 円 償還単位： cm2</p> |

| 「医療材料マスター」出力データ例 |
|---|
| <p>"JAHIS052592","20120401","0","1","","","1"," x x x プロ シージャーパック","12.7cmx7.35cm 2枚/パッ 6642-05",,"1","1200"," [癒着防止材]", ",","",,"4","0","1","0","1","98","31177.000","5","5 1","155885.000",,"","",,"","",,"","",,"","",,"", "052592" "1" "10070400000" " " " " " " " " " "</p> |

| 「償還連携マスター」出力データ例 |
|--|
| <p>"052592","1","439","20040401","99991231","1","186.6 9","1" CR+LF</p> |

| 「償還マスター」出力データ例 |
|---|
| <p>"439","20140401","99991231","合成吸収性癒着防止材 ","171.00",,"","02","医科点数表の第2章第3部、第4 部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特 定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格 ","100","合成吸収性癒着防止材 ",,"","",,"","",,"","",,"","",,"","",,"", cm2","730840000" CR+LF</p> |

例4：2パターンの償還がある医療材料

| 材料イメージ | 「医療材料マスター」出力データ例 |
|--|--|
| <p>【医療材料マスター】 管理コード：JAHIS0169675 適用開始日：2014/04/01～ 商品名：x x xバーン 規格：JL3.5 6FrジヤトキンスL 償還連携コード：0169675</p> <p>【償還連携マスター】 償還連携コード①：0169675 償還グループコード①：1 適用開始日①：2014/04/01～ 償還情報コード①：839 償還数①：1 償還係数①：1 償還入数①：1</p> <p>償還連携コード②：0169675 償還グループコード②：2 適用開始日②：2014/04/01～ 償還情報コード②：840 償還数②：1 償還係数②：1 償還入数②：1</p> <p>【償還マスター】 償還情報コード①：839 適用日付①：2014/04/01～ 償還名①：ガイディングカテーテル／冠動脈用 償還価格①：16,600.00円 償還単位①：本</p> <p>償還情報コード②：840 適用日付②：2014/04/01～ 償還名②：ガイディングカテーテル／腹部四肢末梢用 償還価格②：22,600.00円 償還単位②：本</p> | <p>「医療材料マスター」出力データ例</p> <p>" JAHIS0169675", "20140401", "0", "1", "", "1", " x x xバ ーン", " JL3.5 6FrジヤトキンスL ", "1", "1200", " [ガイディ ングカテーテル]", ", "", "", "4", "0", "1", "0", "1", "98", "31177.000", "5", "5 1", "16600.000", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "0050500" " " "1" "100701000000" " " " " " " " " " "</p> |
| | <p>「償還連携マスター」出力データ例</p> <p>"0169675", "1", "839", "20140401", "99991231", "1", "1", " 1" CR+LF "0169675", "1", "840", "20140401", "99991231", "1", "1", " 1"</p> |
| | <p>「償還マスター」出力データ例</p> <p>"839", "20140401", "99991231", "ガイディングカテーテル ／冠動脈用", "16,600.00", "", "02", "医科点数表の第2章 第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部 に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びそ の材料価格 ", "100", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", " ", "", "", "本", "738970000" CR+LF "840", "20140401", "99991231", "ガイディングカテーテル ／腹部四肢末梢用", "22,600.00", "", "02", "医科点数表の 第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第 11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。） 及びその材料価格 ", "100", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", " ", "", "", "本", "738980000" CR+LF</p> |

例5：医材、在宅、調剤の償還がある医療材料

| 材料イメージ |
|---|
| <p>【医療材料マスター】 管理コード: JAHIS0264882 適用開始日: 2015/04/01～ 商品名: ハイドロ x x x 規格: 10cm×10cm (10枚) 償還連携コード(医材): 2648821 償還連携コード(在宅): 2648822 償還連携コード(調剤): 2648823</p> |
| <p>【償還連携マスター(医材)】 償還連携コード①: 2648821 償還グループコード①: 1 適用開始日①: 2015/04/01～ 償還情報コード①: 281 償還数①: 1 償還係数①: 100 償還入数①: 10</p> |
| <p>【償還連携マスター(在宅)】 償還連携コード②: 2648822 償還グループコード②: 1 適用開始日②: 2015/04/01～ 償還情報コード②: 12</p> |
| <p>【償還連携マスター(調剤)】 償還連携コード③: 2648823 償還グループコード③: 1 適用開始日③: 2015/04/01～ 償還情報コード③: 131</p> |
| <p>【償還マスター】 償還情報コード①: 281 適用日付①: 2015/04/01～ 償還名①: 皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組織に至る・・・ 償還価格①: 10.00円 償還単位①: cm2</p> |
| <p>償還情報コード②: 12 適用日付②: 2015/04/01～ 償還名②: (在宅) 皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組・・・ 償還価格②: 10.00円 償還単位②: cm2</p> |
| <p>償還情報コード③: 131 適用日付③: 2015/04/01～ 償還名③: (調剤) 皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組・・・ 償還価格③: 10.00円 償還単位③: cm2</p> |

| 「医療材料マスター」出力データ例 |
|--|
| <pre>" JAHIS0264882", "20150401", "0", "1", "", "1", "ハイドロ x x x", " 10cm×10cm (10枚) ", "1", "10000", "[創傷 被覆材]", ", "", "", "4", "0", "1", "0", "1", "98", "31177.000", "5", "5 1", "10.000", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "00 50500" "" "1" "1007010000000" "" "" "" "" "" "" "" ""</pre> |

| 「償還連携マスター」出力データ例 |
|--|
| <pre>"2648821", "1", "281", "20150401", "99991231", "1", "100" , "10" CR+LF "2648822", "1", "12", "20150401", "99991231", "1", "100", "10" "2648823" "1" "131" "20150401" "99991231" "1" "100"</pre> |

| 「償還マスター」出力データ例 |
|---|
| <pre>"281", "20150401", "99991231", "皮膚欠損用創傷被覆材／ 皮下組織に至る創傷用／標準型 ", "10.00", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", ", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "cm2", "736740000" CR+LF "281", "20150401", "99991231", " (在宅) 皮膚欠損用創傷 被覆材／皮下組織に至る創傷用／標準型 ", "10.00", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", ", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "cm2", "710010302" CR+LF "281", "20150401", "99991231", " (調剤) 皮膚欠損用創傷 被覆材／皮下組織に至る創傷用／標準型 ", "10.00", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", ", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "", "cm2", "736740000"</pre> |

(2) 保険請求上、換算などが必要になる材料の設定例

| メーカー | 商品名 | 規格 | 物流単位 | 換算値 | 医事単位 |
|------|-----------------------|---------------------------------|------|--------|-----------------|
| H社 | x x x パックス-R 形状賦形型 | アドバンスフルセット 3mL | 個 | 3 | mL |
| M社 | x x x ワイヤー | #20 径0.91mm 5m巻/本 | 本 | 500 | cm |
| G社 | x x x 人工硬膜 | 厚0.3mm 縦60mm 横100mm | 枚 | 60 | cm ² |
| T社 | x x x シールPTFE人工血管 | ラップド 径6mm 40cm スタンダード | 本 | 40 | cm |
| J社 | x x x 顆粒 | GS 5g×1 寸法0.3-0.6mm | 個 | 5 | g |
| K社 | x x x フィルム プロシージャーパック | 12.7cm×7.35cm 2枚/パック 6642-05 | パック | 186.69 | cm ² |

(補足説明)

- ・上記の図の物流単位は医療材料マスターの「単位コード」の1番目に設定する。
医事単位は償還マスターの「償還単位」に設定する。
換算値は償還連携マスターの「償還係数」に設定する。

付録－3. 作成者名簿

業務アドバイザー

植村 康一 GS1 Japan（一般財団法人流通システム開発センター）

作成者（社名五十音順）

上野 善裕 オリンパスメディカルシステムズ(株)

大森 巧 東邦薬品(株)

田村 雄一郎 一般社団法人 日本医療機器ネットワーク協会

岡本 重敏 富士通 J a p a n(株)

| 改定履歴 | | |
|----------|---------|--|
| 日付 | バージョン | 内容 |
| 2016年12月 | Ver.1.1 | H26年度診療報酬改定で、特定保険医療材料・衛生材料が医師の処方せんに基づき保険薬局で交付することができるようになり、それに伴い、在宅向け・調剤薬局向けの特定保険医療材料が設定され、合わせて償還価格などが新設されたため。 |
| 2024年3月 | Ver1.2 | MEDIS-DC 医療機器 DB の改版、及び、用語の定義を最新化。 |

改定内容詳細（ver1.0からの改定箇所）

| No | 変更箇所 | ページ | 改訂内容 | 改訂理由 |
|----|-------|-----|-------------------------------|--------------------|
| 1 | まえがき | | 改版理由を記載 | |
| 2 | 4.1.2 | 6 | 償還マスターフォーマットに“医材・在宅・調剤 共通”を追記 | H26年度診療報酬改定対応に伴う修正 |
| 3 | 4.1.3 | 8 | 償還マスター(在宅)、償還マスター(調剤)を追加 | H26年度診療報酬改定対応に伴う修正 |
| 4 | 付録-2 | 18 | 「例5：医材、在宅、調剤の償還がある医療材料」を追加 | H26年度診療報酬改定対応に伴う修正 |

改定内容詳細（ver1.1からの改定箇所）

| No | 変更箇所 | ページ | 改訂内容 | 改訂理由 |
|----|------|-----|------------------------------|-------------------------------|
| 1 | 2 | | GS1 Japan の URL | URL 最新化 |
| 2 | 3 | | GS1 | 説明を具体化し分かり易く変更 |
| 3 | 3 | | JAN コード | 同上 |
| 4 | 3 | | GTIN | 同上 |
| 5 | 3 | | インジケーター | 同上 |
| 6 | 4 | 全般 | JAN コード等 →GTIN(JAN コード含む) | JAN コードはGTINの一部のため正しく伝わるように修正 |
| 7 | 5-2 | | ローカルコードの付番方法 | インスタアコードの利用方法・リスクについて追記 |
| 8 | 付録-1 | | 医薬品と医療材料の商品コード比較図 | 最新の教育事業で作成した資料で最新化 |

| |
|---|
| (JAHIS技術文書23-105) |
| 2024年3月改版 |
| HIS 向け医療材料マスターの提供ガイド Ver. 1. 2 |
| 発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号 (新橋2丁目MTビル5階) |
| 電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070 |
| (無断複写・転載を禁ず) |