

## パブリックコメントにおける主な意見と対応

	コメント	回答
1	<p>YJ コードを標準コードとする場合、必須の対応を求めるもの／HOT コードが標準コードとしてある中、YJ コードを新たに追加する理由の明示。</p> <p>医薬品 HOT コードマスターが医薬品に関する厚生労働省、HELICS 標準として認められる中で、新たに YJ コードを標準コードとして採択するのであれば、HOT コードとの役割の違いなどを明確にしていきたい。申請仕様に「本質的に違う」という説明で申請が通るのであれば、JAN コード、GTIN なども「本質的に違う」という理由で標準コードになり得てしまい、医薬品標準コードが乱立する可能性は否定できない。そうなった場合、医薬品情報の利活用に、HOT コードを使うシステム、YJ コードを使うシステム、GTIN コードを使うシステムなどが出てきてしまい、複数の事業に参加する医療機関は複数の標準コードをメンテナンスする必要があり、現場の負担が大きくなることが想定される。</p>	<p>YJ コードリストと医薬品 HOT コードマスターの使い分けについては HELICS の HP をご確認ください。YJ コードは特に名称（承認販売名）を基準とし、薬価基準記載医薬品コードの拡張として汎用的に使用されており、品目単位の一つのベースとなっています。</p>
2	#1 と同様の趣旨	
3	#1 と同様の趣旨	
4	#1 と同様の趣旨	
5	<p>複数の薬剤コードが標準として成立することになりますが、これは目的によって使い分けがなされるもので必要なことであり、適切な使用を促すためにケースなど使用にあたってのガイダンス公開の検討をお願いしたい。</p>	<p>複数薬剤コードに係るガイダンス等については、今後の HELICS の HP をご確認ください。</p>
6	<p>電子処方箋やそれに関連する JAHIS の情報送達規格、その周辺規格に至るまで YJ コードを用いることを前提とした設計がなされている現状があります。継続性を考慮すると YJ コードは標準規格とするべきであると考えます。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p>
7	<p>医薬品に関する標準コードとしてのガバナンスを担保する仕組みが必要であると考えます。例えば、一度廃止薬となった YJ コードが後に新たな収載品目に採番されたケースが認められたことがありました。採番ルールとして廃止となったコードを不採用にするルールとすることでコードの一貫性が保持でき、ガバナンスを担保できると考えます。</p>	<p>現在のコード設定において、コードの再使用はありません。</p>
8	<p>規格書の入手方法について、無償ではあるが医薬品情報標準化推進協議会に申し込まないと現状では入手できない。医療情報標準とするのであれば、「誰でも申込み不要いつでも入手可能」、かつサイトに記載はありませんので現状不明ですが「利用目的についても制限なし」とすべきと考えます。</p>	<p>ダウンロードに制限を設けるものではありません。医療機関に関わらず利用目的等での問い合わせがあり現在の方法をとっています。</p>
9	<p>YJ コードを作成するのは株式会社医薬品情報研究所という企業であり、コードリストを管理する CAPS は有料会</p>	<p>CAPS に掲載している YJ コードリストは、有償・無償や会員・非会員の区別はありません。</p>

	員に対するサービスを提供している。このような背景の中、YJ コードリストの利用に関しては永続的に無償で提供いただけることを担保いただきたい。CAPS の有料会員と非会員で公開される情報に差があるのであれば、標準コードとして普及しない可能性がある。	希望する方は自由にダウンロードできます。
10	メンテナンスの方法の項に、「医療データ活用基盤整備機構 (IDIAL)がバージョン管理を含めメンテナンスを行い、データについては株式会社医薬情報研究所がメンテナンスを行っている」とあります。現在の YJ コードは、告示無しで消えてしまうことがあります。医療現場で継続的にマスタを管理するにあたり、バージョン管理の方針などについて公開いただくことで、建設的なマスタ管理計画を実施することが可能となると考えます。どのような方針でどのように公開されるのでしょうか？月次でのスナップショット版のコードが公開されるという形で、バージョン管理がされているということでしょうか？	CAPS では月次、正規の YJ コードを掲載しています。HELICS 申請しているコードの仕様として、「バージョン」に変更はありません。コードは新たな薬剤、承認販売名の変更により更新されます。旧名称などもリストに含まれるものは使用できますが、当月のリストにない場合は使用できません。CAPS では、前月からの新規・変更・削除件数を掲載しています。
11	YJ コードがどういったタイミングで変更されるのか不明であるため、最新のコードを入手し、手元で差分を確認することで、初めて変更に気がつくということがあります。医薬品々の識別という目的からすると、コード変更のルールを明確にした上で、コード公開の際に明示する、旧コードを付記するなど、データとして使いやすくわかりやすい形で公開されることを要望します。	#10 の回答と同様
12	YJ コードの正確性はどのように担保されますか？販売名称の変更、販売会社の移管などに伴うコード変更の際、旧名称のコードは即時的に誤ったコードと考えられるのでしょうか？	#10 の回答と同様
13	標準とされる YJ コードは、IDIAL で管理・公開される範囲であり、これは無料で提供されるものと考えてよいでしょうか？公開されていない部分については標準の YJ コードとしては不適と考えるべきでしょうか？	標準とする YJ コードリストは、CAPS で提供しているリストの範囲であり、無料で提供されています。これには薬価収載されていない品目は含まれず、対象外となります。
14	YJ コードに関連する著作権などの権利関係は明示されることを要望します。医薬情報研究所が符番している YJ コードについて、どのような条件・範囲で無料利用ができるのでしょうか？	YJ コードの知的所有権は株式会社 医薬情報研究所に帰属します。CAPS から提供される YJ コードリストの利用については無料です。医療機関以外での使用もしくは配布目的で利用する場合は CAPS までご連絡ください。
15	YJ コードの利用許諾が不明確です。できれば、厚労省標準として国のオープンデータ戦略に基づいて CC-BY などのオープンデータライセンスを付与してほしい。	CAPS で提供している YJ コードリストは、医療機関以外での使用もしくは配布目的で利用する以外は特段の制限はありません。我が国のオープンデータ戦略で定義される「オープンデータ」には該当いたしません。
16	マスタ管理業務を計画して行うためには、公開の期日が定まっていることが望ましいです。公開の期日について、毎月決まった期日の公開となりますか？	CAPS では、毎月 15 日に YJ コードリストの更新を行っています(ただし、前後する場合があります)
17	医療現場において、発売日に医薬品を使用することがたび	#16 の回答と同様

	<p>たびございます。そのため、発売日前には医薬品マスタを作成しておく必要があります。医薬品マスタ作成時に情報がなく不完全な状態で運用開始すると、アレルギー登録時のコードがないなど、医療安全上のリスクが増大します。</p> <p>従いまして、発売開始前での公開について、ご検討いただけますと幸いです。</p>	
18	<p>どのようなサイクルで更新されますでしょうか？</p> <p>官報告示品、非報告品の公表などが即日反映されますか？</p> <p>若しくは、「ファイル名 YJ-list*****.csv (*****はYYYYMM (西暦+月))」となっているので、更新は毎月1回でしょうか？</p>	#16の回答と同様
19	<p>JAHIS から YJ コードの入手が可能ですが、「<a href="http://www.capstandard.jp/yj_code.html">http://www.capstandard.jp/yj_code.html</a>」と JAHIS の更新タイミングは同期されますでしょうか？</p>	同期しません。
20	<p>① 2.更新サイクルにも関連しますが、告示のタイミングで更新される場合は、「リスト除外年月」を「リスト登録年月日」にさせていただくとわかりやすいと考えます。</p> <p>② 告示品/非告示品/未収載品など、内訳がわかるフィールドがあると使いやすいと考えます。</p>	<p>①「リスト除外年月」は「リスト登録年月」と思われますが、月次の登録として日付の設定はありません。</p> <p>②CAPS にて無償公開している YJ コードリストでは、承認販売名を基準とした更新時点の名称を収録しています。その他の項目については今後検討してまいります。</p>
21	<p>「薬価基準収載医薬品コード」が、商品に対してユニークになっていない以上、YJ コード以外に、識別するコードはありえないと思います。医療現場では、すでに YJ コードがキーコードとして利用されて久しいという認識ですので、早く次のステップにすすんでいただきたいです。</p> <p>電子カルテにも、標準マスタとして提供されたものが、どの電子カルテでもマスタが自動更新されるようにしていただきたいです。唯一の問題は、単位が必ずしも製品単位(処方単位)と一致していないことです。</p> <p>標準マスタ提供時に、単位マスタの標準化と変換乗数も提供されればよいと思います。</p>	CAPS で公開している YJ コードリストは、既に普及し使用される YJ コードを電子処方箋事業はじめ様々な場面でより有効活用できるよう名称をリスト化したものです。単位に関する標準については、今後の重要な検討課題と考えます。
22	<p>最新の情報だけでなく、過去の履歴についても同様に公開し、いつでも利用可能にすべきと考えます。(HOT コードはそうになっています)</p>	公開リストが更新された後、一定期間、過去リストを掲載するページを設けています。
23	<p>YJ コードを標準コードとする場合、必須の対応を求めるもの／薬価削除された YJ コードの維持管理</p> <p>医学研究等、二次利用として YJ コードを使用する場合、薬価削除された医薬品に対しても YJ コードを付与する必要があることが想定される。このため薬価削除された医薬品の YJ コードに対しても、YJ コードリストでの維持管理をお願いしたい。</p>	#22の回答と同様
24	<p>YJ コードの永久保存、コードの変更履歴ならびに変更前後の突合情報付加のお願い製薬企業は、企業合併や販売移管、製造販売元企業の名称変更、販売中止等の理由が発生する</p>	公開リストが更新された後、一定期間各リストを掲載するページを設けています。リアルワールドデータの活用は重要な問題であると

	<p>と、自社ホームページやPMDAの添付文書情報の削除を行います。結果、過去の情報を検索することが難しくなっています。また、今後3文書6情報による他医療機関との情報連携が進んで行くと予想され6情報の中には薬剤禁忌があります。薬剤禁忌が判明して患者基本情報に登録した後、上記の理由によりPMDAから削除された場合、過去に何の薬でアレルギーとなったのか簡便に調査する方法はありません。さらに、「医療情報標準化指針提案申請書」において「リアルワールドデータ」の活用が記載されています。リアルワールドデータを活用する際には、長期間のデータ解析が必要であり、コードの変更履歴が追えない場合、同一医薬品としての処理が難しくなります。同一医薬品名のままYJコードのみを変更する場合、開始日や終了日を含めて時系列の確認ができますが、医薬品名とYJコードが同時に変更される場合、時系列の確認は現実的に不可能となります。(資料①～③)従いまして、標準化されることで医療安全の質の向上、医療の進展に寄与するためにも、YJコードの永久保存、コードの変更履歴ならびに変更前後の突合情報付加の必要があると考えます。</p>	<p>認識しており、その他の項目や掲載方法については今後検討してまいります。</p>
25	<p>①除外される場合の定義（タイミング） 「リスト除外年月」の値の定義はどのようになりますでしょうか？例えば、告示品は経過措置年月日がセットされると思いますが、非告示品は診療報酬情報提供サービスにおける『医薬品マスター』から削除されるタイミングと同期されることを期待いたします。</p> <p>②削除の方法 「リスト除外年月」が過去年月となったレコードは物理削除となりますでしょうか？ その場合、リスト除外年月がセットされずに削除されるケースは起こりえますでしょうか？ (3月の薬価改定において、当月末削除になる薬品など)</p>	<p>①個別医薬品コード（YJコード）リストは、公開時に使用できるYJコードを収録されています。削除された場合は、削除当月のリスト中の対象品目にその年月がセットされます。アップロードされる本リストの当該欄はnullとなっています。</p> <p>②本リストからはコード自体が削除となり、&lt;削除が発生した当月の品目&gt;の「リスト除外年月」に該当する年月がセットされます。例えば、2024年3月に削除された場合、2024年4月の過去ファイルとして、2024年3月のファイルの該当品目に、削除年月が「202403」と入ります。</p>
26	<p>各施設での円滑なコード管理のために対応を希望するもの／YJコードの付番ルールの開示 YJコードの付番ルールがわかると、医薬品情報の2次利用では活用の幅が広がる。例えば、YJコードの左から4桁は薬効分類を、7桁は医薬品の一般名を示しているなどの情報があれば、二次利用において薬効分類別の解析や、有効成分（一般名）別の解析に応用ができるため、YJコードの付番ルールを開示いただきたい。また、これまでのユースケースから明らかとなっているYJコード利用における制限事項や注意事項を示していただきたい。</p>	<p>YJコードは薬価収載医薬品コードの拡張であり、その整理は薬価収載医薬品コードに準拠します。経腸栄養剤の味（フレーバー）の区別等を含め、薬価基準の範囲で内容・整理が担保されています。YJコードは、薬価情報（YakkaJoho）コードとして薬価収載以外の医薬品は対象外としています。CAPSとして今後どのような情報提供ができるかを検討します。</p>
27	<p>YJコードは薬効分類や剤形、投与方法、販売会社などの情報により構成されていると聞き及んでおります。その解説も是非つけていただきますようお願いいたします。できれば、それらの構成項目ごとにカラムを付与して正規化をしていただ</p>	<p>#26の回答と同様</p>

	けると使いやすくなるかと思えます。	
28	<p>YJ コードのルールを明確にして公開されることを要望します。現状では、次の点について解釈に齟齬がある状態と考えております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 同一医薬品名称に、複数の YJ コードが存在する</li> <li>- 1 つの YJ コードで、複数の医薬品が該当する（例：経腸栄養剤の味など）</li> <li>- YJ コードが公開されていない医薬品がある（例：保険収載外のワクチンや治験薬など）</li> <li>- 販売会社に変更されても、コードが変更されない医薬品がある</li> <li>- 「暫定コード」と呼称されるコードの定義とその扱いが不明</li> </ul>	#26 の回答と同様
29	<p>個別医薬品コード(YJ コード)リストに関して、民間の会社で医薬品関連データを作成し、薬剤コードについて長年苦慮していた経験を持つ個人の立場からコメントいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ YJ コードリストを医療情報標準化指針として採択することに賛成いたします。</li> </ul> <p>この理由として、</p> <p>(1) DI システムや薬剤適正使用チェックシステムなどにおいては YJ コードまたはその短縮コード(上 7 桁など)の使用が広く普及しており、システムベンダーにおいては YJ コード無しにシステムを構成することはほぼ難しく、デファクトスタンダードとしての地位を固めていること。</p> <p>(2) YJ コードは薬価基準収載医薬品コード(通称厚労省コード)を拡張したコードであり、そちらが標準として適正であるという意見もあるかと思うが、YJ コードではワクチン、経口避妊薬等の保険収載以外の医薬品(非保険薬)についても付番されており、保険診療以外の医療においても有効に活用が期待できること。ただし、現在公開されている YJ コードリストでは非保険薬が含まれていないため標準に採択された後にコード追加することを強く望む。</p> <p>(3) 薬剤コードとして現在、医薬品 HOT コードマスターが標準として採択されており、また、薬剤コードを含む、医療製品のための GS1 識別コード(GTIN)についても現在申請中で、これらがすべて標準採択されるとなると薬剤コードが乱立すると考える意見もあると思うが、臨床現場においては目的によって適した薬剤コードを使用することが必要であり、乱立ではなくすべて必要なコード体系であると考えことから賛成するものである。</p> <p>(4) 今後、これら様々な薬剤コードの運用を考えることが本質であると考え。先に標準とすることは、順序が違うという意見もあるかと思うが、運用を整備するために標準として定められていることが必要であると考えことから YJ コードリストを標準とすることを望む。</p>	#26 の回答と同様

30	<p>YJ コードを標準コードとする場合、必須の対応を求めるもの／YJ コードの網羅性への懸念</p> <p>医薬品情報標準化推進協議会 (CAPS) が提供する YJ コードリストにはワクチンなど薬価未収載医薬品が入っていない。そのため HOT コードに比べ網羅性が低くなっている。薬価未収載医薬品であっても一次利用、二次利用が想定される医薬品に対して、YJ コードを確実にマッピングできる整備を行うことを検討いただきたい。</p>	#26 の回答と同様
31	<p>薬価収載されていない医薬品（ワクチンやホルモン剤など）では、薬価基準収載コードは発番されず、PMDA への添付文書の登録などの目的で暫定コードが登録されることがあります。暫定コードは通常、YJ コードの先頭7桁に英字を含み、正式な YJ コードと異なります。（資料④⑤）まれにですが、暫定コードで登録および運用開始した後、薬価基準収載され、正式な YJ コードへの変更となることがあります。YJ コードが変更になった場合、電子カルテやオーダーリングのマス画面の YJ コード欄の変更が必要となりますが、その変更を失念した場合、処方チェックの粒度である YJ コード先頭7桁でのアレルギーチェックが正しく行えない可能性が高く、標準されたにも関わらず患者さんの安全を脅かしたままとなります。</p> <p>従いまして、薬価基準未収載医薬品につきましても、YJ コードの公開が必要と考えます。</p>	#26 の回答と同様
32	<p>ワクチン等の未収載品は登録されますでしょうか？</p> <p>現在、未収載品の情報は、各自 PMDA の添付文書の情報をキャッチアップするしかない状況と存じます。</p> <p>また、PMDA に掲載されている薬品が薬価収載前の薬品なのか、収載されずに利用される薬品なのかも各自で判断・推測していることから「個別医薬品コード（YJ コード）リスト」においては、収載されずに利用される未収載品情報が含まれることを期待いたします。</p>	#26 の回答と同様
33	<p>個別医薬品コード（YJ コード）を医療情報標準化指針として採択することについて、賛成致します。ただし、一部の医薬品において、申請仕様のみでは医薬品が特定できないものも散見されます。例（医薬品情報標準化推進協議会の公開リストから抜粋）"1119402G1025","1%ディプリバン注-キット","サンドファーマ","1119402G2021","1%ディプリバン注-キット","サンドファーマ</p> <p>","3311401A2026","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401A3111","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401A7028","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401A8024","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401A9020","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401H1028","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401H2059","大塚生食注","大塚製薬工場</p> <p>","3311401H3039","大塚生食注","大塚製薬工場</p>	<p>ご指摘の点につきましては、古くからの品目を中心に生食や輸液といった注射剤で名称が分かれていない品目が存在します。YJ コードに対応する名称の問題として名称変更品も含め、承認販売名の命名規則などにどのように対応していくべきか関係団体とも協議して参ります。</p>

	<p>","3311401H6038","大塚生食注","大塚製薬工場",,"この点について、何らかの対応が必要ではないか、と考えます。</p>	
34	<p>ダウンロードした YJ コードリストには、同医薬品名かつ同会社名で、YJ コードのみが異なる事例が多数存在する。そのため、現時点の最新の YJ コードを本リストから選択することが難しい。今後追加される医薬品については、リストの「リスト登録年月」、「リスト除外年月」の情報から最新のコードを判断できると考えるが、それまでの情報について、最新のコードが判断可能な情報があると良いと考える。HP からコードリストをダウンロードする案内は、分かり易いと感じた。</p>	#33 の回答と同様
35	<p>YJ コードを標準コードとする場合、必須の対応を求めるもの / 1 つの医薬品に対して複数の YJ コードがある場合の対応関係の明示。医薬品名称変更などを理由に、複数の YJ コードを持つ医薬品が存在する。医学研究等の二次利用では、時間軸に対して複数の YJ コードを持つ医薬品であっても、同一薬剤として解析等を行う必要がある。そこで YJ コードリストには、名称変更“前”の YJ コードと名称変更“後”の YJ コードが同一の医薬品を指すことがわかる項目を加えていただきたい。</p>	<p>本内容は YJ コードに限った問題ではなく、今後の二次利用において重要な問題で、今後の検討項目とします。</p>
36	<p>各施設での円滑なコード管理のために対応を希望するもの / 個別医薬品コード (YJ コード) リストへの「規格」などの項目追加。厚生労働省が公開する薬価基準収載医薬品コード一覧の項目には、「規格」や「成分名」、「薬価」、「先発医薬品」、「同一剤形・規格の後発医薬品がある先発医薬品」があり、医薬品の詳細を確認しやすくなっている。YJ コードリストにおいても「規格」など医薬品の詳細を確認しやすくなる項目を追加いただきたい。</p>	<p>その他の項目については今後検討してまいります。</p>
37	<p>・現状の YJ コードリストは最低限の項目数で構成されていると考えています。標準コードとして活用するために、追加で薬価基準収載医薬品コード、規格単位の項目を増やすことが必要と考えます。さらに、成分名、薬価等の項目も追加の検討をお願いしたい。</p>	