

# 第16回保健医療情報標準化会議

## 議事次第

平成22年12月17日(金)

10:00～12:00

経済産業省別館 825会議室

### 1. 開会

### 2. 議事

- (1) 今後優先的に整備すべき標準規格について
- (2) 厚生労働省標準規格とすべき規格について
- (3) 医薬品データマスターについて
- (4) その他

### 3. 閉会

#### 【資料】

- 資料1 保健医療情報標準化会議開催要領
- 資料2 保健医療情報標準化会議の開催について
- 資料3 保健医療情報標準化会議開催スケジュール
- 資料4 新たな情報通信技術戦略工程表関係資料
- 資料5 篠田構成員提出資料
- 資料6 安藤構成員提出資料
- 資料7 医薬品データマスター関係資料
- 資料8 土屋構成員提出資料
- 参考1 医療情報標準化推進協議会「医療情報標準化指針」提案申請・採択状況
- 参考2 厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について(平成22年3月31日付通知)

平成 21 年 12 月

別紙

### 保健医療情報標準化会議開催要領

1. 開催趣旨  
医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関内及び医療機関間でやりとりされる様々なメッセージや書類等の標準化に対応することを目的とする。
2. 検討事項
  - 保健医療情報分野の標準化推進に係る事項
  - 経済産業省相互運用性実証事業から厚生労働省に付託された事項
  - 治験の IT 化に係る事項
  - その他の保健医療情報を扱うシステムの標準化に関する事項 等
3. 構成員  
別紙のとおり
4. 運営等
  - 保健医療情報標準化会議（以下「本会議」という。）に座長を置く。
  - 本会議は企業内の秘密に該当する事項等を扱う場合を除き、公開とする。
  - 座長は検討に必要な有識者等の参集を求めることが出来る。
  - その他、本会議の運営に関し必要な事項については、座長及び事務局において協議の上、決定することとする。
5. 会議の位置付け  
厚生労働省医政局長が本会議を召集し、必要に応じてワーキンググループを設けることとする。  
本会議の庶務は厚生労働省医政局政策医療課が行うこととする。

### 保健医療情報標準化会議 構成員

(平成 22 年 12 月現在)

あんどう 安藤	ゆたか 裕	医療情報標準化推進協議会会長
いながき 稲垣	あきひろ 明弘	日本歯科医師会常務理事
うえの 上野	ともあき 智明	日本医師会総合政策研究機構主任研究員
おおえ 大江	かずひこ 和彦	東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野教授
おおはら 大原	まこと 信	筑波大学大学院教授
おおの 大道	みちひろ 道大	日本病院会副会長
きむら 木村	みちお 通男	浜松医科大学医学部附属病院医療情報部教授
こんどう 近藤	かつゆき 克幸	秋田大学医学部附属病院医療情報部教授
さとう 佐藤	わたる 弥	山梨大学医学部大学院医学工学総合研究部教授
しのだ 篠田	ひでのり 英範	保健医療福祉情報システム工業会標準化推進部会 特命部長
たけぐま 武隈	りょうじ 良治	医療情報システム開発センター標準化推進部長
つちや 土屋	ふみと 文人	日本薬剤師会副会長
なかしま 中島	なおき 直樹	九州大学病院医療情報部准教授
ののむら 野々村	たつひこ 辰彦	保健医療福祉情報システム工業会標準化推進部会 担当運営幹事
やまもと 山本	りゅういち 隆一	東京大学大学院情報学環准教授
よしむら 吉村	ひとし 仁	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長

(五十音順・敬称略)

※ ○は座長

## 保健医療情報標準化会議の開催について

## 1. 昨年度の検討結果

- HELICS 協議会が「医療情報標準化指針」で標準規格として採択したもののうち、以下の規格が「厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格とすべき規格」であるとして厚生労働省へ提言を行った。

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報－医療波形フォーマット－第 92001 部：符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

厚生労働省はこの提言を踏まえ、これらの規格を「厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格」（厚生労働省標準規格）として認定した。なお、厚生労働省標準規格については、今後「保健医療情報標準化会議」の提言等を踏まえ、適宜更新していくものである。

- 医薬品データマスターとして具備すべき項目のたたき台を作成し、この実現の可否について検討を行った。この結果を受け、平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金で実施された研究事業において、医薬品データマスターのひな形が作成された。

## 2. 本年度の検討事項

## ① 保健医療情報分野の標準化推進に係る事項

昨年度に引き続き、医療機関等が情報連携等を行う際に必要となるデータの規格・様式、交換規約等の標準化やその他の規格について検討を行う。特に「新たな情報通信技術戦略」における「どこでもMY病院」構想において各種医療情報の標準フォーマットの整備等が求められている状況から、今後、優先的に整備すべき標準規格について検討を行う。また、HELICS 協議会において新たな規格が採択された際は、厚生労働省標準規格として示す必要がある規格について検討を行う。

## ② 経済産業省相互運用性実証事業から厚生労働省に付託された事項

相互運用性実証事業から厚生労働省へ付託された事項のうち、医薬品データマスターの整備に関し、平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金の研究事業により医薬品データマスターのひな形が作成された。この医薬品データマスターの今後の実利用に向け、メンテナンス主体や責任の所在等、その在り方について検討を行う。

## 保健医療情報標準化会議 開催スケジュール

H22.11月 12月 H23.1月 2月 3月 4月

## 保健医療情報標準化会議



第16回 12月17日(金)



第17回



平成22年度に2回開催を予定

第16回会議において、

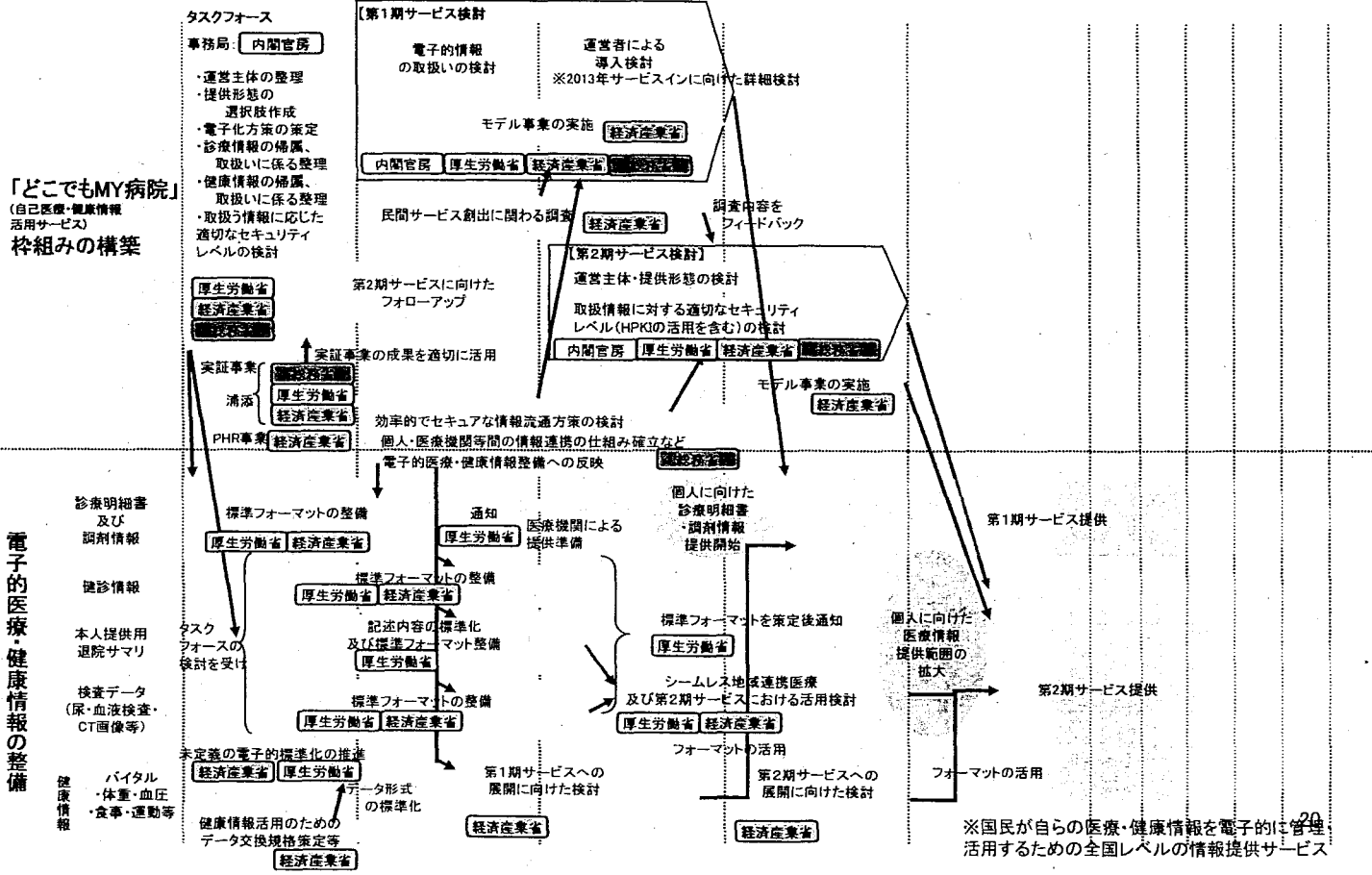
- ① 今後優先的に整備すべき標準規格について議論を行う。
- ② 厚生労働省標準規格について、新たに追加すべき標準規格について、厚生労働省標準規格として認めるべきか議論を行う。
- ③ 医薬品データマスターの在り方について、平成21年度厚生労働科学研究費補助金において作成された「医薬品データマスター」について報告を行い、今後のマスターのメンテナンス主体、社会的責任の所在等について議論を行う。

第17回会議において、

- ① 今後優先的に整備すべき標準規格について、引き続き議論を行う。
- ② 新たに追加すべき標準規格について、厚生労働省標準規格として認めるべく提言を行う。
- ③ 医薬品データマスターの在り方について、今後のメンテナンス主体とならうる団体、社会的責任の所在の在り方等について引き続き議論を行う。

(自己医療・健康情報活用サービス)

2010年度 2011年度 2012年度 2013年度 2014年度 2020年度



「どこでもMY病院」  
(自己医療・健康情報  
活用サービス)  
枠組みの構築

電子的医療・健康情報の整備

(各府省の取組)

2. (1) i

「どこでもMY病院」構想の実現

(自己医療・健康情報活用サービス)

短期 (2010年、2011年)

- 「どこでもMY病院構想」(自己医療・健康情報活用サービス)の枠組み検討等を行う。  
内閣官房: タスクフォースの事務局として、運営主体の検討を行うとともに、以下の項目については各省の協力を得て、検討結果とりまとめ  
厚生労働省: 2010年度中に電子化方策の検討(経産省と連携)、  
診療情報の帰属・取扱い整理、取扱形態セキュリティレベルの検討、  
経済産業省: 2010年度中に電子化方策の検討(厚労省と連携)、  
健康情報帰属・取扱い整理、提供形態の選択肢作成、  
モデル事業の実施・民間サービス創出に係る調査  
総務省: 通信利用時のセキュリティレベル実現方法、情報流通方策の検討

○ 電子的医療・健康情報の整備を推進する。

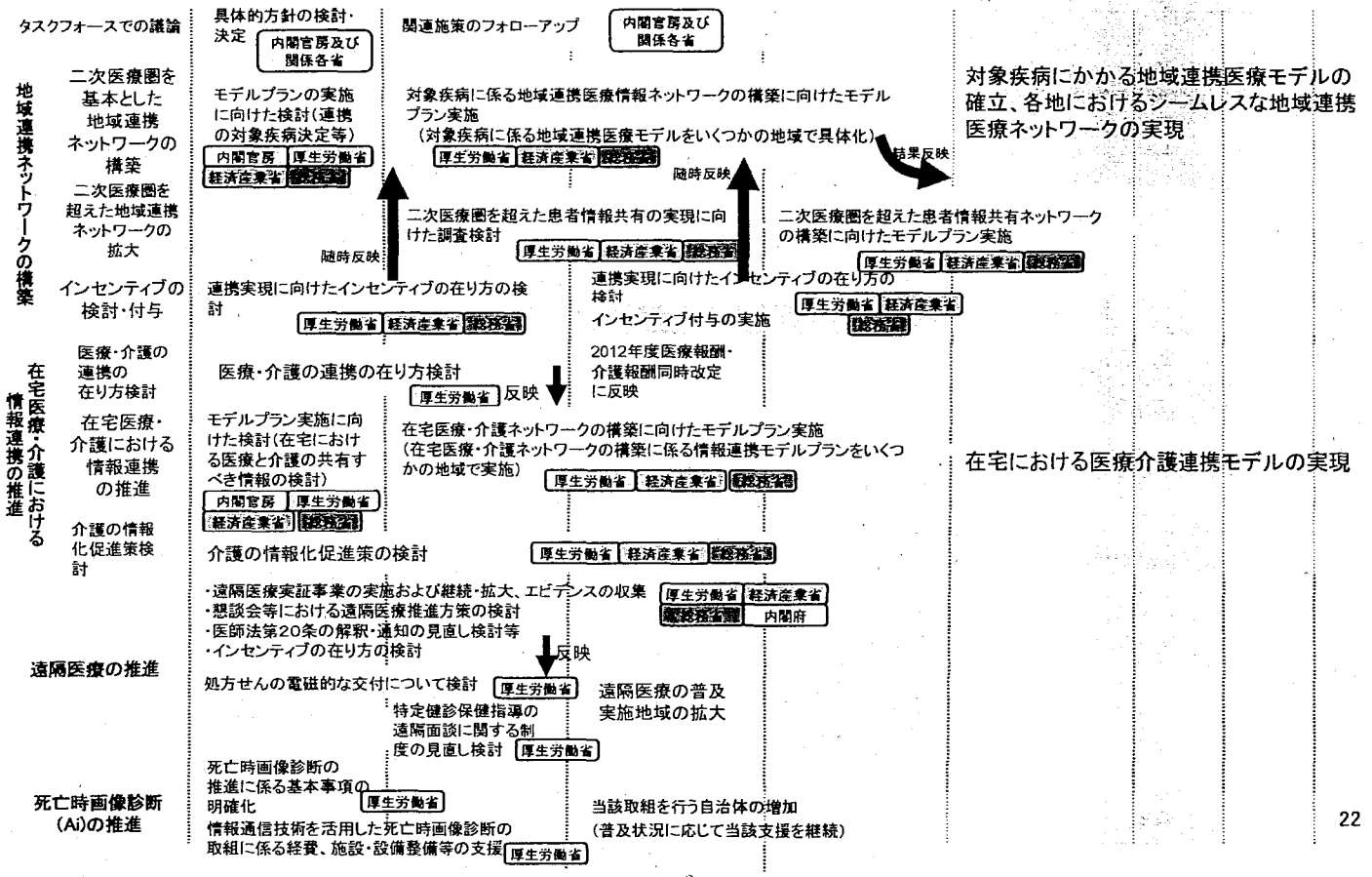
- 厚生労働省: 2011年度中に診療明細書、調剤情報の標準フォーマット・提供方法を策定した上で通知(経産省と連携)、  
本人提供用退院サマリ記述内容標準化及び標準フォーマットの整備(2012年度目途)、  
健康情報、検査データの標準フォーマット整備(経産省と連携)  
経済産業省: 2011年度中に診療明細書、調剤情報の標準フォーマット・提供方法を策定(厚労省と連携)、  
健診情報、検査データの標準フォーマット整備(厚労省と連携)、  
健診情報、検査データの標準フォーマット整備(厚労省と連携)  
未定義の健康情報電子的標準化の推進

中期 (2012年、2013年)

- 2013年までに開始する調剤情報等管理サービスの検討等を行う。  
内閣官房: 関係府省の協力を得て、調剤情報等管理サービス導入検討(2012年度)、  
2014年以降のサービス運営主体等の検討  
厚生労働省: 策定した医療・健康情報の標準フォーマット・提供方法を通知、  
シームレス地域連携医療における活用検討  
経済産業省: モデル事業の実施・民間サービス創出に係る調査  
総務省: 効率的かつセキュアな情報流通方策の検討(厚労省、経産省との連携)

# シームレスな地域連携医療の実現 工程表

2010年度 2011年度 2012年度 2013年度 2014年度 2015年度～



対象疾病にかかる地域連携医療モデルの確立、各地におけるシームレスな地域連携医療ネットワークの実現

在宅における医療介護連携モデルの実現

(各府省の取組)

2. (1) ii)

## シームレスな地域連携医療の実現

短期 (2010年、2011年)

○ 2010年度中に具体的方針を固め、2011年度に地域連携医療情報ネットワークモデル構築に着手する。また、遠隔医療の推進検討と死亡時画像診断(AI)の推進のために各種支援を実施する。

**内閣府** : タスクフォースの事務局として、運営主体の検討実施と共に、以下の項目については各省の協力を得て、検討結果の取りまとめを実施。

**厚生労働省** : 連携の対象疾病の決定、在宅における医療と介護の共有すべき情報の検討並びに地域連携医療情報ネットワーク、在宅医療・介護ネットワークの構築に向けたモデルプランをいくつかの地域にて実施。連携を促進するためのインセンティブを検討。

**遠隔医療推進のための検討、制度の見直し、普及拡大に向けた各種検討、処方せんの電磁的な交付について検討。**

**死亡時画像診断推進に係る基本事項の明確化と取組に係る支援。**

**経済産業省** : 厚生労働省と連携して、地域連携医療情報ネットワークモデルプランの検討及び実施。連携を促進するためのインセンティブを検討。

**厚生労働省** と連携して、遠隔医療の普及拡大に向けた各種検討。

**在宅における医療と介護の共有すべき情報の検討並びに、在宅医療・介護ネットワークの構築に向けたモデルプランをいくつかの地域にて実施。**

**総務省** : 厚生労働省と連携して、地域連携医療情報ネットワークモデルプランの検討及び実施。連携を促進するためのインセンティブを検討。

**厚生労働省** と連携して、遠隔医療の普及拡大に向けた各種検討。

中期 (2012年、2013年)

○ 地域連携医療情報ネットワークモデル構築と運用、検証を実施する。また、遠隔医療を推進する。

**内閣府** : タスクフォースを事務局として運営。

**厚生労働省** : 対象疾病の地域連携医療情報ネットワークの構築に向けたモデルプランをいくつかの地域にて実施。連携を促進するためのインセンティブを検討。

**遠隔医療推進のための要件や考え方の明確化、制度の見直し、普及拡大**

に向けた各種検討。

普及状況に応じた死亡時画像診断推進の取組に係る支援の継続。

在宅医療・介護ネットワークの構築に向けたモデルプランをいくつかの地域で実施。

経済産業省：厚生労働省と連携して、地域連携医療情報ネットワークモデルプランの検討及び実施。連携を促進するためのインセンティブを検討。

厚生労働省と連携して、遠隔医療の普及拡大に向けた各種検討。

在宅医療・介護ネットワークの構築に向けたモデルプランを幾つかの地域にて実施。

総務省：厚生労働省と連携して、地域連携医療情報ネットワークモデルプランの検討及び実施。連携を促進するためのインセンティブを検討。

厚生労働省と連携して、遠隔医療の普及拡大に向けた各種検討。

# 相互運用性を考慮した 標準化マップ私案

## 相互運用性の4つのレベル

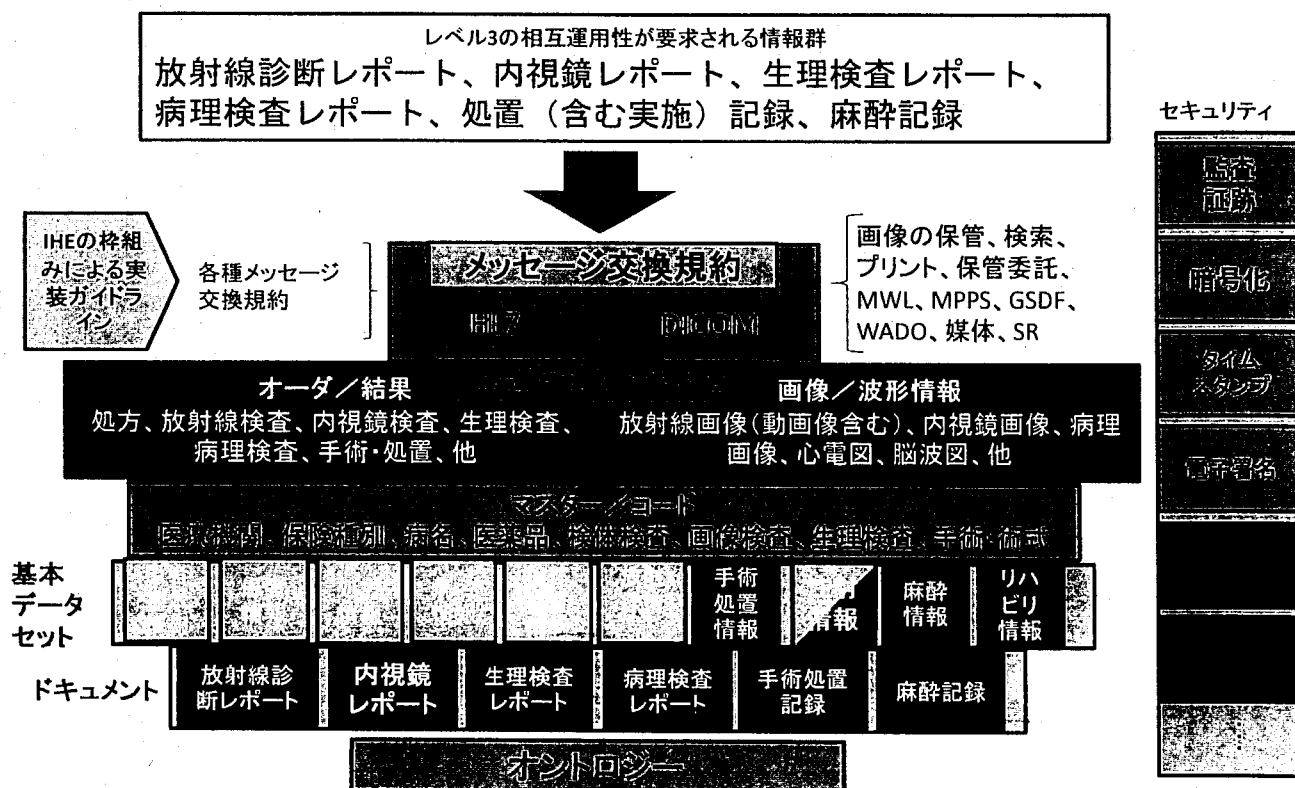
レベル	特徴
1	<p>非電子的データ: 記述されたり言語的に共有化された情報の伝達。紙に書かれた大量のデータの速やかなレビューや人手による変換、内容の抽出などは大きく人間の能力に依存。</p> <p>例: 手紙、電話</p>
2	<p>電子的に伝達可能なデータ: ファックスや電子メールなど、基本的なITを用いた情報の伝達。依然として大きく人間の作業に依存。</p> <p>例: PCベースや手動によるファックス、画像の電子メール伝送、PDFの利用</p>
3	<p>電子的に組織化されたデータ: ITが、データ交換に人間の関与を大きく減らす、統一的な規格は利用されていない。システム間のデータ交換には多様な、カスタマイズされたインタフェースが必要。受け取ったデータの、発信側の語彙から受信側の語彙への変換には人間の関与が必要。互換性のない語彙による不完全な変換結果となることがある。</p> <p>例: 自由記述テキストや非互換/独自仕様ファイルフォーマットでの安全な電子メールやHL7メッセージ</p>
4	<p>電子的に解釈可能なデータ: コンピュータ間で全面的な標準化されたデータの交換が、人間の介在なしに可能。全てのシステムのデータ交換は、同一の、メッセージング、フォーマット、およびコンテンツの標準を用いて行われ、多様でかつカスタマイズされたインタフェースの必要性は排除されている。</p> <p>例: 外部検査機関からプライマリー・ケア機関の電子診療記録へのLOINC結果の自動入力</p>

## 相互運用性レベルごとの医療情報

相互運用性のレベル	医療情報の種類
2	現病歴、既往歴、家族歴、現症、手術記録、その他
3	放射線診断レポート、内視鏡レポート、生理検査レポート、病理検査レポート、処置（含む実施）、麻酔記録
4	医療機関情報、当該機関の受診歴、患者基本情報、病名、保険情報、処方指示（含む用法）、検体検査（指示および結果）、放射線画像情報、生理検査図形情報、内視鏡画像情報、注射、手術術式

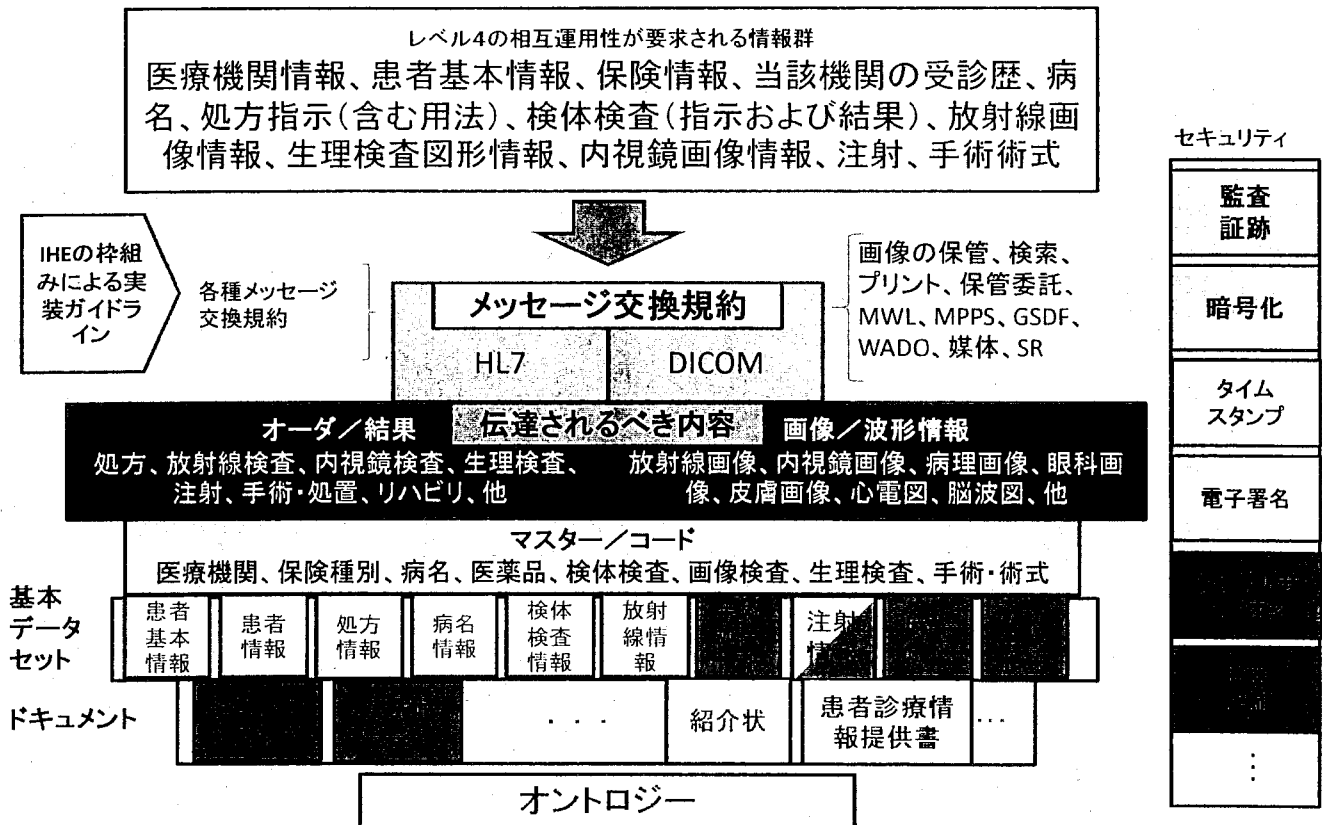
-2-

## 医療情報システムの相互運用性確保のための 標準化体系ーレベル3の情報ー





# 医療情報システムの相互運用性確保のための 標準化体系ーレベル4の情報ー



-4-

## HIMSS EHRVの医療情報の分類に 倣って分類すると

分類	Patient Identification Management	Security and Access Control	Persistent Information Management	Dynamic Information Access	Workflow/Quality
分類日本語訳	患者ID管理	セキュリティとアクセス制御	保存情報管理	動的情報アクセス	ワークフロー/質
説明	診療情報を交換するとき、患者や医療従事者を適切に同定するための情報交換サービス	利用者認証、暗号化、監査証跡、アクセス制御など、情報が交換されるときにそれを安全に行う手段を提供	長期間にわたり複数の情報源から増補的に付加される、個々の患者の診療情報を横断的に集約することを可能とするサービスの集合	既知のアレルギー情報や調剤医薬品リストなど、現在臨床を行う立場から必要とされる情報を遠隔の診療情報システムから検索する手段を提供	臨床検査を依頼し結果を受け取るなど、特定ワークフローの流れの中で振り分けられた作業を実行するためのサービス
EHRAの情報サービス例	PDQ、PIX	ATNA、CT、	XDS		ePrescribing
EHRAの情報例			サマリ、放射線画像、検査結果	検査結果、調剤情報、アレルギー情報、プロブレム	依頼/結果、通知、処方オーダー、検査オーダー 公衆衛生データ報告
情報の分類 レベル3の情報	ID管理、患者基本情報	監査証跡、暗号化、署名、認証、シングルサインオン、システム認証	病名、レポート類、記録	既往歴、アレルギー情報、レポート類、記録	HL7、DICOM
情報の分類 レベル4の情報			病名、サマリ類、検査結果	調剤記録	HL7、DICOM

-5-

# 相互運用性を目指した標準化マップ私案

	項目	関連性／タイミング	備考
基本データ セット	<ul style="list-style-type: none"> <li>○注射情報</li> <li>○手術処置情報</li> <li>○麻酔情報</li> <li>○リハビリ情報</li> </ul>		
ワークフロー ／質	<ul style="list-style-type: none"> <li>○依頼メッセージ交換規約</li> <li>○結果メッセージ交換規約</li> </ul>	<p style="text-align: center;">注射データ交換規約</p> <p style="text-align: center;">調剤データ交換規約</p>	HISに取り込む仕組み
動的情報ア クセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>○既往歴</li> <li>○アレルギー情報</li> <li>○調剤情報</li> <li>○放射線検査レポート</li> <li>○内視鏡レポート</li> <li>○生理検査レポート</li> </ul>	<p style="text-align: center;">コード化</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p style="text-align: center;">構造化レポート</p>	
保存情報管 理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○診療サマリ</li> <li>○退院時サマリ</li> <li>○放射線検査レポート</li> <li>○内視鏡レポート</li> <li>○生理検査レポート</li> <li>○病理検査レポート</li> <li>○麻酔記録</li> <li>○手術処置記録</li> </ul>	<p style="text-align: center;">コード化</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p style="text-align: center;">CDA化</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">入れ物をCDA化し、記録はテキスト?</p>	手術処置記録はレ ベル2
セキュリティと アクセス管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>○シングルサインオン</li> <li>○ノード認証</li> </ul>	<p style="text-align: center;">ガイドライン作成</p>	
患者ID管理			

-6-

保健医療福祉情報システム工業会



## JAHISにおける 今後の標準化計画 ～標準化マップ概要～

2010/12/17

JAHIS

# 目次

1. JAHIS標準化マップ策定の背景
2. 体制と進め方
3. 標準化マップ解説
4. 標準化マップの保守
5. おわりに

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-8-

## 1. JAHIS標準化マップ策定の背景

○新IT改革戦略（2006年）、戦略パッケージ（2007年）、重点計画2008、i-Japan戦略2015（2009年）、保健医療情報標準化会議等の標準化への期待

- 地域の医師不足等の問題への対応
  - ・遠隔医療技術の活用
  - ・地域医療連携の実現等
- 日本版EHR（仮称）、どこでもMy病院構想の実現
  - ・医療過誤の減少、個人の生涯を通じた継続的な医療の実現
  - ・処方せん・調剤情報の電子化
  - ・匿名化された健康情報の疫学的活用等 （i-Japan戦略2015より抜粋）

○標準化マップの作成とJAHIS標準化の位置づけの明確化

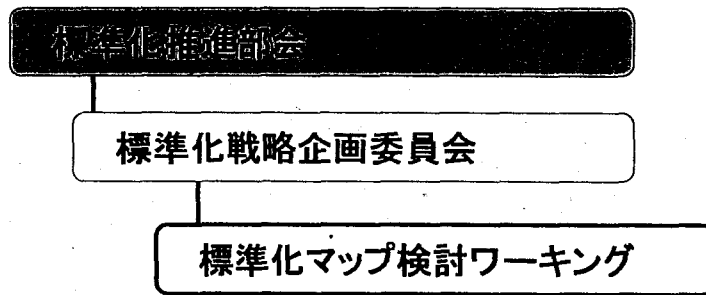
- 各委員会からのボトムアップによる標準化活動だけでは限界がある
- 医療・保健・介護・福祉分野の情報化に必要な標準化を進めるには、JAHISの部会間の壁を越えた協調が必要
- そのためにJAHISとして共通の目標となる標準化マップを整備し、標準化推進とその普及を図る

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-9-

## 2. 体制と進め方（2009年度時点）

2010年10月以降の体制は後述



- |          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 2009年4月  | 標準化戦略企画委員会にて標準化マップWG立ち上げを決定 |
| 2009年7月～ | 標準化マップWGを開催                 |
| 2009年10月 | 標準化推進部会との意識整合               |
| 2010年1月  | 国内標準化委員会メンバーからの意見招請         |
| 2010年5月  | 各部会、委員会からの意見を受けて一部見直し       |
| 2010年7月  | 運営会議で承認                     |

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-10-

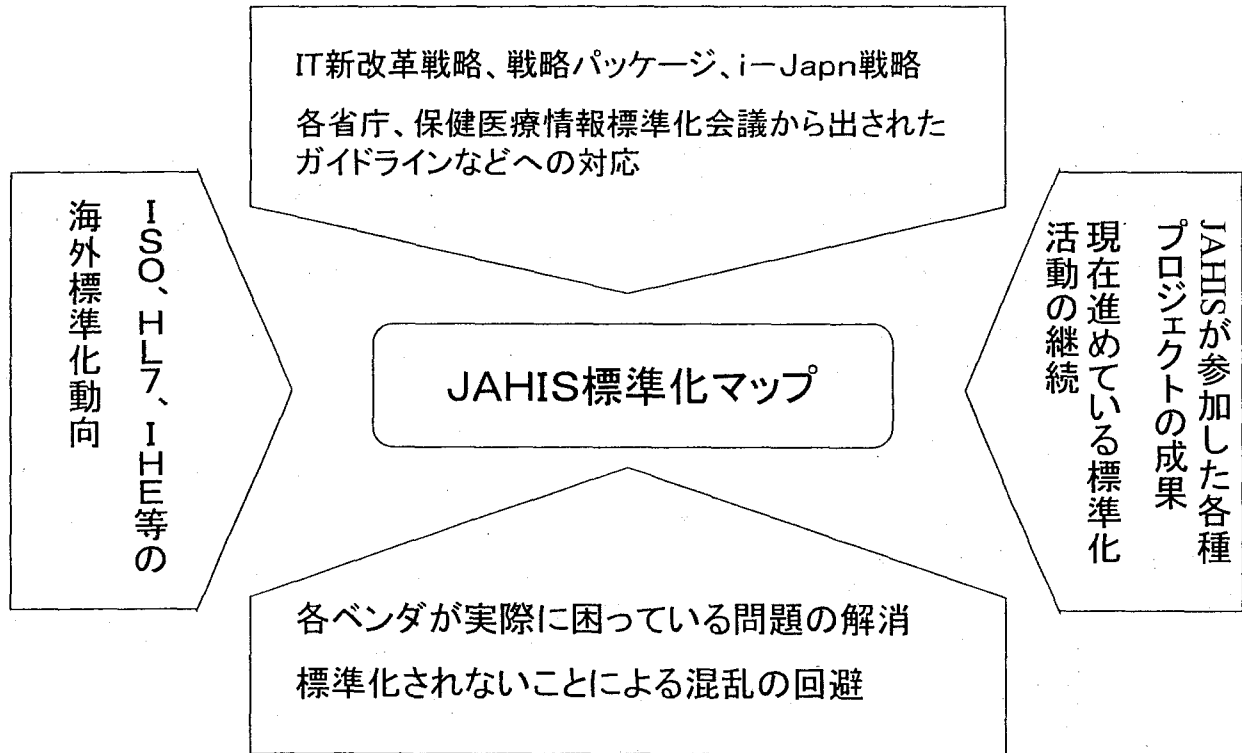
## 標準化マップ検討WGのアプローチ

1. 既存標準類と標準化活動状況の確認
2. JAHIS中期計画目標の確認
3. 実務レベルで標準化が望まれる項目の洗い出しと標準化項目の選定
4. 標準化マップ案（初版）の作成
5. 関連委員会への説明、部会長との意見交換  
(標準化戦略企画委員会、標準化推進部会、国内標準化委員会)
6. 3年後に実現が望まれる標準化項目を追加
7. 標準化マップ案作成
8. 各部会からの意見招請、意見に基づく見直し
9. 運営会議の承認

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-11-

## 標準化の動機づけ



All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-12-

### 3. 標準化マップの切り口

#### ■標準化マップの主たるターゲット

2010年～2012年をターゲットとし、それ以降の期間は  
目標化できる作業項目を配置した。

#### ■標準化マップ 分類

- 1) 相互運用性  
データ交換規約、プロトコル、フォーマット、メッセージ
- 2) 相互理解  
用語、定義、マスタ、コード
- 3) 安全管理  
セキュリティ、リスクマネジメント、表示ルール
- 4) 普及  
セミナー等

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-13-

# 標準化マップ 全体

相互運用性	データフォーマット	介護メッセージ Ver.2(報告書)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版-医療機関編)</li> <li>●注射データ交換規約 Ver.1.0(2010.6.1制定済み)</li> <li>●病理データ交換規約(作業中)</li> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版-調剤薬局編)</li> <li>●CDISC BRIDGモデル利用ガイド</li> <li>●健康情報活用基盤書式ガイドライン</li> <li>●健診データ交換規約 Ver.2.0</li> <li>●介護メッセージ Ver.3</li> <li>◎入院要約情報交換ガイドライン</li> <li>●循環器データ交換規約</li> <li>●処方せんデータ交換規約(オンライン版)</li> <li>◎診察記録情報交換ガイドライン</li> </ul>
	プロトコル		●IHE XDS, PIX/PDQ JAHIS標準化
相互理解	用語		●文字コードセット導入指針
	マスターコード		●JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義 ◎日本版EMRグロッサリー(用語解説)
安全管理	患者安全		<ul style="list-style-type: none"> <li>☆用法コード</li> <li>☆薬剤全件マスタ</li> <li>☆ICD-11<sup>β</sup></li> <li>☆ICD-11</li> </ul>
	セキュリティ	厚労省安全管理ガイドライン 総務省ASP・SaaS情報セキュリティガイドライン 経産省医療情報受託管理事業者ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)</li> <li>●(H)リスクマネジメントガイドライン(注射編)</li> <li>●(H)リスクマネジメントガイドライン(処方編)</li> <li>●(H)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)</li> </ul>
	ユーザー/IF		●内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン ●危険マーク等表示ルール
普及その他			●標準化セミナー ●標準化セミナー ●標準化セミナー ●標準化セミナー ●標準化セミナー ●標準化セミナー

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

# 標準化マップ (相互運用性)

相互運用性	データフォーマット	<ul style="list-style-type: none"> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版-医療機関編)</li> <li>●注射データ交換規約 Ver.1.0(2010.6.1制定済み)</li> <li>●病理データ交換規約(作業中)</li> <li>●処方せんデータ交換規約(オフライン版-調剤薬局編)</li> <li>●CDISC BRIDGモデル利用ガイド</li> <li>●健康情報活用基盤書式ガイドライン</li> <li>●健診データ交換規約 Ver.2.0</li> <li>●介護メッセージ Ver.3</li> <li>◎入院要約情報交換ガイドライン</li> <li>●循環器データ交換規約</li> <li>●処方せんデータ交換規約(オンライン版)</li> <li>◎診察記録情報交換ガイドライン</li> </ul>
	プロトコル	●IHE XDS, PIX/PDQ JAHIS標準化

## 説明

1	処方せんデータ交換規約(オフライン版-医療機関編)	医療機関→調剤薬局へのオフライン処方データ交換規約。データコンテナとして二次元バーコードを使用。4項の調剤実績データ交換仕様との連携を考慮しつつ、また将来的には11項の処方箋データ交換規約への発展を考慮する。
2	注射データ交換規約 Ver.1.0	2010.6.1 JAHIS標準として制定済み
3	病理データ交換規約(作業中)	2009年度より作業中。
4	処方せんデータ交換規約(オフライン版-調剤薬局編)	調剤薬局→医療機関へのオフライン調剤実績データ交換規約。データコンテナとして二次元バーコードを使用。1項の処方せん二次元シンボル仕様との連携を考慮しつつ、また将来的には11項の処方箋データ交換規約への発展を考慮する。

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

## 標準化マップ（相互運用性）

### 説明（続き）

5	CDISC BRIDGモデル利用ガイド	CDISC情報モデルとHL7の情報モデルであるRIMを対比付けたBRIDGモデルを具体的なCDISCの情報とHL7の情報とのマッピングをしながら、その利用を解説する。
6	健康情報活用基盤書式ガイドライン	H20年度～H22年度に3省が連携して行われる健康情報基盤活用実証事業成果をふまえて、JAHISとして取り組むべき標準化作業の洗い出し、および策定を行う。
7	健診データ交換規約 Ver.2.0	健診データ交換規約 Ver.1.3(2001年4月制定済み)を最新の状況に合わせて見直す
8	介護メッセージ Ver.3	介護メッセージ仕様Ver.2.0(JAHIS報告書)を最新の法令改定状況に合わせて見直す
9	入院要約情報交換ガイドライン	今後「日本におけるEHR」を実現する上で必要となる入院要約(退院時サマリ)のデータ様式をJ-MIXタグを利用してどのように表現するか検討を行い、ガイドラインとしてまとめる。また必要に応じてJ-MIXタグの粒度の過不足について見直しを提言する。
10	循環器データ交換規約	IHEの動向を見ながら循環器ドメインのデータ交換規約を策定する
11	処方せんデータ交換規約(オンライン版)	電子処方せんを想定したデータ交換規約。電子的に医療機関←→調剤薬局間で処方データおよび調剤結果の授受をオンラインで行うためのデータ交換規約

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-16-

## 標準化マップ（相互理解）

相互理解	用語	●文字コードセット導入指針 ●JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義 ◎日本版EMR glossary(用語解説)			
	マスタ・コード	☆用法コード ☆薬剤全件マスタ		☆ICD-11β	☆ICD-11

### 説明

14	文字コードセット導入指針	Windows7でJIS2004のみが採用されるにあたり、JAHIS標準類で使用する文字コードセット見直しを行うと共に、UNICODEへの移行についてもロードマップを策定する
15	JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義	JAHISが中期計画等に掲げる「日本におけるEHR」について、他の用語(PHR、EMRなど)との関係を明らかにしながらその定義を行う。
16	日本版EMR glossary(用語解説)	JAHIS標準類やJAHISとしての各種計画書、報告書、資料類で使用される用語の統一を図るためその定義、解説を行う。

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-17-

## 標準化マップ (安全管理)

安全管理	患者安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(注射編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(処方編)</li> <li>●(〃)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)</li> </ul>			
	セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>●厚労省安全管理ガイドライン対応(継続的なフォローアップ)</li> <li>●保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン</li> </ul>			
	ユーザーI/F	<ul style="list-style-type: none"> <li>●内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン</li> <li>●危険マーク等表示ルール</li> </ul>			

### 説明

17	医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)	医療情報システムのソフトウェア開発におけるリスクマネジメントの共通手法、および本ガイドラインと並行して作成する個別編と医療機器ソフトウェアに関する国際標準規格との関係を、ガイドラインとして記述する。
18	(〃)リスクマネジメントガイドライン(注射編)	実際の病院業務としての注射業務に関する運用上の留意事項及び医療情報システムで具現すべき機能等に関するガイドライン。
19	(〃)リスクマネジメントガイドライン(処方編)	実際の病院業務としての処方業務に関する運用上の留意事項及び医療情報システムで具現すべき機能等に関するガイドライン。
20	(〃)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)	実際の病院業務としての輸血業務に関する運用上の留意事項及び医療情報システムで具現すべき機能等に関するガイドライン。

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

## 標準化マップ (安全管理、普及)

### 説明 (続き)

21	厚労省安全管理ガイドライン対応(継続的なフォローアップ)	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改版状況を継続して把握し、JAHIS標準類へのフィードバックを行う。
22	保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改版状況を継続して把握し、JAHIS標準類へのフィードバックを行う。
23	内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン	1回量を主とする処方オーダー入力に関する設計ガイド
24	危険マーク等表示ルール	医療情報システムの操作上、患者安全にかかわる警告、注意喚起などの表示マークや色等の標準化を行う。



## 標準化マップ（普及）

普及 その他		●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー	●標準化セミナー
-----------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

普及活動として標準化セミナーをはじめとして、特に営業職に対する標準化作業の啓蒙を行う。

2010年度はカード式標準化解説集を企画している。

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-20-

## 標準化マップ 補足事項

### 【補足】

- 標準化マップは2010年～2012年の中期計画期間を主たる対象とする
- 参考規約欄に記載したガイドラインの正式名称は以下の通り
  - ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版  
(厚生労働省 平成 22年2月)
  - ・ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン  
(総務省 平成21年7月)
  - ・医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン  
(経済産業省 平成20年3月)
- 危険マーク等表示ルールには要注意薬表示、各種警告マーク、血液型、感染症、アレルギー、禁忌情報、告知の有無などの標準化を含む
- 入院要約情報交換ガイドラインと診療記録情報交換ガイドラインはJMIX XMLタグの利用ガイドラインを想定している

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-21-

## 標準化作業の担当委員会（提案）

- 今回策定した各標準化作業項目は部会の枠をまたがるものが多いため作業担当委員会は複数となるものがある
- 現在、複数の部会をまたがる標準化作業に関わる規程の見直し作業を進めており、部会をまたがる標準化作業が円滑に進められるようにする

### 担当委員会（案）

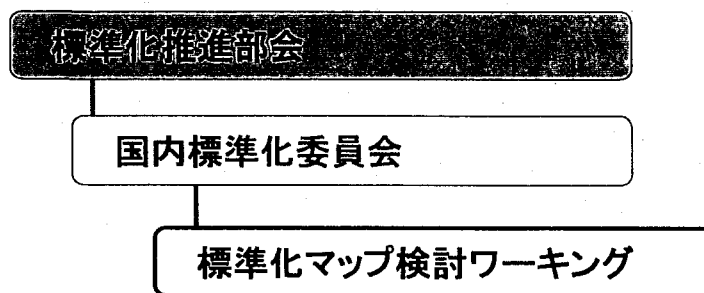
1	処方せんデータ交換規約(オフライン版-医療機関編)	調剤システム委員会	相互運用性委員会	14	文字コードセット導入指針	国内標準化委員会	
2	注射データ交換規約 Ver.1.0	相互運用性委員会		15	JAHISが考える「日本におけるEHR」の定義	保健医療福祉情報基盤検討委員会	
3	病理データ交換規約(作業中)	検査システム委員会		16	日本版EMRグロッサリー(用語解説)	電子カルテ委員会	
4	処方せんデータ交換規約(オフライン版-調剤薬局編)	調剤システム委員会	相互運用性委員会	17	医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)	安全性・品質企画委員会	
5	CDISC BRIDGモデル利用ガイド	電子カルテ委員会		18	(H)リスクマネジメントガイドライン(注射編)	電子カルテ委員会	
6	健康情報活用差違書式ガイドライン	健康支援システム委員会		19	(H)リスクマネジメントガイドライン(処方編)	電子カルテ委員会	
7	健診データ交換規約 Ver.2.0	健康支援システム委員会		20	(H)リスクマネジメントガイドライン(輸血編)	電子カルテ委員会	
8	介護メッセージ Ver.3	福祉システム委員会		21	厚労省安全管理ガイドライン対応(継続的なフォローアップ)	セキュリティ委員会	
9	入院要約情報交換ガイドライン	電子カルテ委員会		22	保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン	セキュリティ委員会	
10	麻痺器データ交換規約	相互運用性委員会		23	内服薬処方せん記載方法変更に関するガイドライン	安全性・品質企画委員会	
11	処方せんデータ交換規約(オンライン版)	調剤システム委員会	相互運用性委員会	24	危険マーク等表示ルール	安全性・品質企画委員会	
12	診察記録情報交換ガイドライン	電子カルテ委員会					
13	IHE XDS、PIX/PDQ JAHIS標準化	地域医療システム委員会	地域連携標準化推進委員会				

All Rights Reserved ,Copyright ©JAHIS

-22-

## 2010年10月以降の標準化マップ保守体制

- 標準化マップは1度作成して終わるものではなく、標準化作業の進捗、政府方針などの状況を見ながら定期的な見直し作業が必要
- 保守体制（2010年10月以降）



2010年10月に標準化戦略企画委員会を発展的に解消した。それに伴い、国内標準化委員会で標準化マップの進捗チェック、ならびに諸般の状況を見据えて標準化マップ見直しの判断を行う

## 4. おわりに

地域医療再生計画に係る有識者会議（2010/1/25）において内閣官  
房IT戦略本部医療評価委員会（山本隆一座長）から提示された資料  
「地域医療再生基金におけるIT活用による地域医療連携」  
が採用されて、各都道府県に配付される運びとなった。

### 資料抜粋

- ・ IT導入に当たっては以下に留意する
  - 持続的に運用可能とするため安価で簡素なシステムとする
  - 安価で拡張性があるインターネットによる接続
  - 外部システムとの情報交換機能と標準の採用  
(SS-MIX患者診療情報提供書、ICD10、JLAC10、標準薬剤マスタ)

工業会として標準化活動の推進、普及促進は避けられない状況と  
なっています

標準化活動へのご協力と積極的なご参加をお願いします

医療情報標準化指針提案申請書

申請受付番号	HS013	事務局受付日	21年 12月 18日	申請日	2009年12月18日
提案申請団体名 ・責任者名	(財)医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明	規格作成団体名 ・責任者名	(財)医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明		
提案規格案名 (版数)	和名	標準歯科病名マスター			
	英名	Standard Dental Disease Code Master			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	標準歯科病名マスターは、歯科分野において病名を標準化させ、施設間での医療情報の蓄積や交換、共有を可能にするなどデータの互換性実現に向けて、ICD10対応標準病名マスターの一部として開発した。大学病院のマスターや保健医療福祉情報システム工業会から提供を受けたマスター、学会用語集等から、歯科関連病名を収集、整理している。基本テーブルとしては、病態ごとに選んだ「病名表記」に、標準病名マスターの項目および歯科独自の項目を収録している。また、分類コードとして「ICD-DA」を採用し、病態ごとの整理、病名表記および同義・類義の関係の整理を行い、従来から使用されている「歯科の診療録及び診療報酬明細書に使用できる略称」も含んでいる。標準病名マスター「索引テーブル」の対応用語コードで、各医療機関内で使用している病名から歯科病名マスターの「病名表記」へ支障なく誘導でき、「病名交換用コード」を介することで、標準病名に置換え、レセプト請求への記載や他施設との情報交換に利用することが可能。			
	英文	Standard Dental Disease Code Master has been developed as a part of ICD10 Based Standard Disease Code Master for Electronic Medical Records in order that dental diseases should be standardised, to be stored, exchanged and jointly owned among dental facilities. Its sources are masters in university hospitals, those obtained from Japanese Association of Healthcae Information Systems Industry, and terminology edited by professional associations. A record in the basic table is compiled with a lead term selected for a pathophysiology followed by the terms from Standard Disease Code Master and dental terms. ICD-DA is adopted as the taxonomical framework. Abbreviated forms for the account claim are also included. Index table is provided to guide from the terminology used			
提案規格案の適用領域 使用方法病態ごとに選んだ「病名表記」に、標準病名マスターの項目および歯科独自の項目を収録している。分類コードとして「ICD-DA」を採用し、病態ごとの整理、病名表記および同義・類義の関係の整理を行い、従来から使用されている「歯科の診療録及び診療報酬明細書に使用できる略称」も含んでいる。標準病名マスター「索引テーブル」の対応用語コードで、各医療機関内で使用している病名から歯科病名マスターの「病名表記」へ支障なく誘導でき、「病名交換用コード」を介することで、標準病名に置換え、レセプト請求への記載や他施設との情報交換に利用することが可能。					
関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方): ICD10対応標準病名マスターから歯科関連病名を抜き出し、独自の項目を追加している。					
提案規格案の関連情報	メンテナンスの方法: 歯科分野の標準化検討分科会、標準病名マスター作業班の作業に基づき年4回の更新				
	入手資格: 特になし				
	入手方法: (財)医療情報システム開発センターのホームページからのダウンロードにより入手可能 <a href="http://www.medis.or.jp">http://www.medis.or.jp</a>				
	有効期限				
	価格等 医療機関は無償で利用できる。医療機関以外については標準マスター使用申請が必要				
	知的所有権 標準病名作業班メンバー、歯科分野の標準化検討分科会委員及び(財)医療情報システム開発センター 添付資料: 歯科分野の標準化検討分科会委員、マスターの概要				
実務運用上の連絡者	・氏名: 岡峯 栄子		・TEL: 03-5805-8205		・FAX: 03-5805-8211
特記事項	厚生労働省の委託により開発				

【規格名【和名、英名】  
標準歯科病名マスター  
Standard Dental Disease Code Master

【規格の目的、概要】  
同じ疾患でも歯科病名は、地域の違いや歯科で使われる病名が医科では使われていないなど、医療連携を難しくする要因がいくつかあります。標準歯科病名マスターは、歯科分野において病名を標準化させることで、施設間での医療情報の蓄積や交換、共有を可能にするなどデータの互換性実現に向けて、ICD10 対応標準病名マスターの一部として開発しました。

開発にあたっては、大学病院のマスター、保健医療福祉情報システム工業会 (JAIHS) から提供を受けたマスター、学術用語集等から、歯科関連病名をできる限り収集し、病態ごとの整理、病名表記および同義・類義の関係の整理、そして ICD コーディングを行いました。歯科では、「全部鋳造冠脱離」、「義歯破損」、「義歯不適合」のように人工物である冠や義歯などの状態表現を病名としているため、これら修復物や補綴物に関する病名についても、できる限りの記載をしました。そして、日本歯科医学会歯科学術用語委員会および日本歯科医師会社会保険委員会の監修を受けました。

標準歯科病名マスターは、ICD10 対応標準病名マスターの項目に以下のような歯科独自の項目を追加した構造になっています。

(1) カルテ表記略称名  
歯科分野では、カルテおよび歯科診療報酬明細書の傷病名を略称で記述するケースが多く、ICD10 対応標準病名マスターの病名表記(正式表記)と、カルテの略称記載もしくはは歯科

診療報酬明細書の傷病名の略称記載が、必ずしも一致しません。そこで、標準歯科病名マスターでは、略称が用いられている歯科病名について、「カルテ表記略称名」または「レセプト表記略称名」を収録して、カルテや歯科診療報酬明細書に略称を記載できるようにしました。このように歯科臨床で用いられる略称を収録し、病名表記(正式表記)、カルテ表記略称名、レセプト表記略称名が病名交換用コードを介して結ばれるようになったことで、歯科領域だけでなく医療情報の交換や共有が、医科領域も含めて可能となりました。

(2) レセプト表記略称名  
レセプト用傷病名マスターの「歯科傷病名省略名称」と完全一致しています。なお、収録した「カルテ表記略称名」および「レセプト表記略称名」は、「歯科の診療録及び診療報酬明細書に使用できる略称」等として厚生労働省から通知されているものです。

(3) ICD-DA  
ICD-DA は、歯科学及び口腔科学の領域における ICD10 を補助する "Application of the International Classification of Dentistry and Stomatology, Third Edition" による分類のことで、歯科病名で統計をとる場合に利用することができます。

(4) 歯科使用分野  
歯科病名マスターは、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科などの歯科診療所から大学歯科病院までの使用にも対応できるように多くの病名を収録しているため、使用に先立ち「よく使う病名」を選ぶ作業が必要になると思われます。そこで、歯科使用分野の項目を設け、病名を選ぶときの一つの目安

医療情報標準化指針提案申請書

となるよう、歯科の用途に応じ、一般診療所用、歯科矯正用、一般診療所と歯科矯正の両方に使用できるものにフラグを立てました。

(5) 傷病名欄記載不適

内容詳記等には用いるが、傷病名としてカルテの傷病名欄、歯科診療報酬明細書の傷病名欄には通常使われないと思われる病名に、一つの目安となるようフラグを立てました。

【規格の適用領域】

電子カルテ、オーダーエントリーシステム、医事システム、レセコンなどにおける、病名入力およびICD10、レセ電算コードなどのコーディングに適用されます。

ICD10対応標準病名マスターの一部を含んでいるので、「索引語テーブル」(病名表記の同義、類義語や修飾語、異字体などを収録)と合わせて使用することができます。

また「修飾語テーブル」には、歯科病名に対応する歯式が部位として記載されており、歯科診療報酬請求を電子的に行う際に合わせて使用することで、病名部位としての歯式が表現できます。

【関連他標準との関係】

ICD10対応標準病名マスターとレセプト電算処理システムの傷病名マスターの一部を含んでいます。病名交換用コードを介することで、標準病名に置き換えて、レセプト請求への記載や他施設との情報交換に利用することが可能です。

歯式を表現するための部位が収録された「修飾語テーブル」を元とした、レセプト電算処理歯科システムの歯式マスターおよび、歯科診療行為マスターと合わせて使用することができます。

ICDコードは原則としてICD10

(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) 邦訳「疾病、傷害および死因統計分類提要」に記載されたコーディングルールに従っています。

ICD-DA コードは原則としてICD-DA (Application of the International Classification of Diseases To Dentistry and Stomatology, Third Edition) 邦訳「国際疾病分類歯科学及び口腔科学への適用第3版」に記載されたコーディングルールに従っています。

【規格の入手方法】

財団法人医療情報システム開発センターの標準歯科病名マスターのホームページ

(<http://www2.medis.or.jp/master/sika/byoumei/>) からダウンロード入手可能。

【メンテナンス状況】

2008年6月にVer1.00を公開しました。歯科分野の標準化検討分科会、標準病名マスター作業班により、歯科病名基本テーブルのレコードに変更があった場合のみ、ICD10対応標準病名マスターの年4回のバージョンアップ(6/1、10/1、1/1、3/1)に合わせてバージョンアップを行っています。

【現在の改版状況】

2010年1月1日現在、Ver1.06となり(ICD10対応標準病名マスターV2.82に対応)、収録病名は2,601件で、その歯科使用分野別の内訳は、一般診療所用574件、歯科矯正用259件、一般診療所と歯科矯正の両方に使用できるもの89件、それら以外1,679件です。

申請受付番号	HS014	事務局受付日	21年 12月 18日	申請日	2009年12月18日
提案申請団体名・責任者名	(財)医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明	規格作成団体名・責任者名	(財)医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明		
提案規格案名(版数)	和名	臨床検査マスター			
	英名	Laboratory Test Code Master			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	医療機関の病院情報システム(HIS)や電子カルテシステム、オーダーリングシステム、検査部門システムと様々な部門で利用されることを想定したマスター。また、他のシステムとの連携や、他の医療機関との連携にも的確な情報交換が出来るよう標準化された検査項目(JLAC10コード)と、社会保険診療報酬支払基金の提供するレセプト電算処理システムに対応するレセプト作成用のコード(診療行為コード)をマッチングさせたマスターである。本マスターを利用することにより部門間、病院間の情報のやり取りを専用の対応テーブルなど用意せずシステムレスに行うことができ、医療機関で行われる臨床検査をオーダから会計まで一元管理することができる。			
	英文	This is to be used in hospital information systems, medical record systems, ordering systems, and laboratory systems. This master includes the standard code(JLAC10) to exchange information appropriately and the billing code for use to request reimbursement in the health insurance. Using this master, information exchanges are smoothly accomplished within the hospital as well as among			
提案規格案の適用領域、使用方法:医療機関の病院情報システム(HIS)や電子カルテシステム、オーダーリングシステム、検査部門システムと様々な部門で利用されることを想定したマスター。					
関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)特になし					
提案規格案の関連情報	メンテナンスの方法:診療報酬改定時及び検査追加時(体制)臨床検査項目検討委員会(学会)検査マスター作業委員会(支払基金)臨床検査コード委員会(JAHIS)標準臨床検査マスター整備WG(MEDIS-DC)でメンテナンスを行う。				
	入手資格:特になし				
	入手方法:(財)医療情報システム開発センターのホームページからのダウンロードにより入手可能 <a href="http://www.medis.or.jp">http://www.medis.or.jp</a>				
	有効期限				
	価格等:医療機関は無償で利用できる。医療機関以外については標準マスター使用申請が必要				
知的所有権:臨床検査項目検討委員会(学会)検査マスター作業委員会(支払基金)臨床検査コード委員会(JAHIS)標準臨床検査マスター整備WG(MEDIS-DC)(財)医療情報システム開発センター					
添付資料:臨床検査マスターの概要					
実務運用上の連絡者	・氏名 畠沢菊雄		・TEL:03-5805-8205		・FAX:03-5805-8211
	・E-mail:hatazawa@medis.or.jp				
特記事項	厚生労働省の委託により開発				

## 【規格名 (和名、英名)】

臨床検査マスター

Laboratory Test Code Master

【規格の目的 (ユースケースを含む)】  
現在多くの病院では臨床検査コードが各病院独自のコードとなっていて、システム更新の都度、システムが異なると(ベンダーまたは製品)マスターの設定をしなければならずユーザ及びベンダーに多大な負荷が生じていた。また地域連携に際しても異なる医療機関での検査結果の共有が難しい状況にありました。さらには病院情報システムにおける基幹システムと部門システムである臨床検査システムは多くの場合異なる専門のベンダーからなるケースが多くその接続の面からも個別コードはシステム構築工数の増加だけではなくコード不整合の危険性を残し安全性の面でも問題がありました。そこで(財団法人)医療情報システム開発センターでは関連諸団体との協力により検査結果をより正確に表記可能とした JLAC10 コードを用いた臨床検査マスターの開発を行いました。

## 【規格適用領域】

本マスターは下記の領域に適用可能です。

- ・院内基幹システム/臨床検査システム間インタフェース
- ・医療機関連携システム共通インタフェース
- ・システムリプレース時の検査マスター作成支援

- ・医療機関対検査センター間インタフェース

## 【関連他標準との関係】

本マスターは下記の規格の関連部分を取り込んでいます。

- ・日本臨床検査医学会発行 臨床検査項目分類コード (JLAC10)
- ・厚生労働省保健局診療報酬提供サービス診療行為マスター

## 【マスターの構成】

本マスターは下記のコード表及びツールから構成されています。

## (1) JLAC10 要素コード表

本要素コード表は日本臨床検査医学会発行 臨床検査項目分類コード(JLAC10)の4種類のコード表を取り込んでおります。分析物コード、識別コード、材料コード、測定法コード、結果識別コード

## (2) 診療行為マスター

厚生労働省保健局診療報酬提供サービス提供の診療行為マスターを取り込んでいます。

## (3) 検査項目コード表

前述の要素コードの存在する組み合わせの内、利用頻度の高い項目を収容しています。オリジナルは日本臨床検査医学会発行 臨床検査項目分類コードの運用コード表(2006/09/19 更新)を用いますが、その後は日本臨床検査医学会他の協力を得て MEDIS-DC で独自に更新を行っております。

本検査項目コード表には推奨する結果値単位を掲載しております。

また本検査項目コード表には各検査項目に対応する診療行為コードを記載してあります。

## (4) 利用ツール

本マスターの利用をサポートするツールであり検査項目コード表に関数として組み込んであります。

## 【診療行為マスターとの連結】

各検査項目と診療行為マスターとの連結は診療行為コードを介して行っており本マスターの特徴となっております。検査項目と診療行為コードの関係は、大方は1対1となっておりますがN対1になっているものが少なからず存在しています。N対1の中には尿一般検査のように診療報酬上のセット検査が含まれています。セット検査時の検査結果は結果識別コードで検査内容を区別するようになっていきます。

## 【利用ツール】

検査項目コード表では JLAC10 コード 17 桁を各要素コードの名称を付けてどのような検査かを分かるように展開します。このとき本ツールは各要素コード表を自動索引するようにしていますので、利用者が要素名称を入力する必要がありません。このツールを使用することにより以下のような効果を得ることができます。

- ・要素名称の入力間違い防止
- ・標準要素コードと、ユーザ個別登録要素コードの区別
- ・未定義要素コードのチェック
- ・未新検査項目コードの作成支援 (要素コードは定義済み)

- ・ユーザ定義コードの管理
- ・外部より入手 JLAC10 コードの検査内容展開 他

## 【メンテナンス状況】

更新は不定期で下記の場合に更新を行います。

- ・診療報酬改定時
  - ・新規の検査が追加されたとき
- なお、2009 年度の更新状況を下記に示します。
- ・V2.02 4/30 平成 21 年度診療報酬改定の反映
  - ・V2.03 6/30 新規検査追加(分析物 2 件、結果識別(固有) 2 件) 日本臨床検査医学会からの連絡による。
  - ・V2.04 10/30 日本臨床検査医学会最新版 JLAC10 コード表(ver. 10. a13、2009/08/26 更新)の反映・V2.05 11/18 V2.04 の不備修正

## 【規格の入手方法】

(財)医療情報システム開発センターのホームページからのダウンロードにより入手可能です。

<http://www.medis.or.jp>

医療情報標準化指針提案申請書

申請受付番号	HS015	事務局受付日	21年 12月 18日	申請日	2009年12月18日
提案申請団体名・責任者名	(財)医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明	規格作成団体名・責任者名	(財)医療情報システム開発センター 理事長 遠藤 明		
提案規格案名(版数)	和名	看護実践用語標準マスター			
	英名	Standardization of Nursing Practice Master File			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	看護実践用語標準マスターは、看護業務の電子的な記録に活用するためのマスターとして開発され、病院内の情報化にともなう電子カルテ、電子経過表、クリティカルパスの看護観察での利用のほか、関係者や関連機関との情報共有、患者の転院における看護ケア継続性の確保、提供可能な看護行為の提示、患者や家族への看護行為の説明、看護教育での利用、看護行為の質の保証や評価、看護量の測定、業務計画の作成など様々な面で利用が可能である。本マスターには看護行為を示す「看護行為編」と患者状態を示す「看護観察編」がある。「看護行為編」は、看護実践現場で実際に使用されている用語を収集し、看護ケアサービス全体を再構築する作業を通し作成した、構造化用語集である。「看護観察編」は、看護師による患者の状態観察において、観察項目を特定し、それに名称を付与し、その結果を表記する時の標準的な表記方法に関する構造化用語集である。			
	英文	Standardization of Nursing Practice Master File has been developed for use in electronic nursing records, utilized in medical records, vital sign records, and critical paths. They are also used to facilitate to jointly own information among relevant people and institutions, for continuity of nursing care, kinds of nursing care to be given, assessment of patients and their family, compilation of nursing plans. It consists of nursing interventions and nursing observations. Nursing Action Master File are those terms used practically in clinical settings, and reorganized to form a structure. Nursing Observations Master File are to designate observing			
提案規格案の適用領域、使用方法 (適用領域)看護業務における看護行為と看護観察 (利用方法)看護業務の電子的な記録に活用するためのマスターとして開発され、病院内の情報化にともなう電子カルテ、電子経過表、クリティカルパスの看護観察での利用のほか、関係者や関連機関との情報共有、患者の転院における看護ケア継続性の確保、提供可能な看護行為の提示、患者や家族への看護行為の説明、看護教育での利用、看護行為の質の保証や評価、看護量の測定、業務計画の作成などの利用が可能である。「看護行為編」は、看護師による患者の状態観察において、観察項目を特定し、それに名称を付与し、その結果を表記する時の標準的な表記方法に関する構造化用語集である。					
関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方): 特になし					
提案規格案の関連情報	メンテナンスの方法	看護用語の標準化分科会作業班により作業を行い当該分科会の了解を得て、年1回(12月末)更新する。			
	入手資格	特になし			
	入手方法	(財)医療情報システム開発センターのホームページからのダウンロードにより入手可能 <a href="http://www.medis.or.jp">http://www.medis.or.jp</a>			
	有効期間				
	価格等	医療機関は無償で利用できる。医療機関以外については標準マスター使用申請が必要			
	知的所有権	看護用語の標準化分科会作業班メンバー、看護用語の標準化分科会委員及び(財)医療情報システム開発センター			
	添付資料	分科会及び作業班メンバー、マスターの概要			
実務運用上の連絡者	氏名:岡峯 栄子	TEL:03-5805-8205	FAX:03-5805-8211	E-mail: <a href="mailto:eokamine@medis.or.jp">eokamine@medis.or.jp</a>	
特記事項	厚生労働省の委託により開発				

【規格名【和名、英名】  
看護実践用語標準マスター  
Standardization of Nursing Practice Master File  
行為編  
Nursing Action Master File  
観察編  
Nursing Observations Master File

【規格の目的、概要】  
医療情報における用語とコードは、電子カルテシステムの最も基本的なマスターとして、その必要性から、医療機関やベンダーが独自で開発するという努力に委ねられてきました。電子カルテを普及させるために必要な標準化のひとつとして、用語・分類コードの標準化が不可欠と位置付けられ、財団法人医療情報システム開発センターは、厚生労働省の委託を受けて、看護用語の標準化検討分科会が設置されました。看護実践用語標準マスターは、看護実践現場で実際に使用されている用語を収集、整理し、看護業務の電子的な記録に活用するための用語集として開発しました。看護実践用語標準マスターは、「看護行為編」と、患者状態を示す「観察編」があります。

(1) 行為編  
看護の実践で実際に使用されている用語を収集し、チーム医療の中で看護の役割や専門性を示す本質的な部分を抽出し、行われている、または行われつつある、看護ケアサービス全体を再構築する作業を通して、看護行為編は開発されました。看護行為編は、基本看護実践標準用語と高度専門看護実践標準用語の2つに体系化されています。看護師の資格を持つ者ならば品質を保証して実施できることが望まれる看護ケアが、基本看護実践標準用語(スタンダードケア)に分類され、保健・医

療・福祉のいずれの領域・組織においても共通して存在する看護ケアです。特定の看護目標を達成するため、多様な関連理論を用いて編成する一連の計画的ケアで、対象の状態や変化に対応する行為の選択肢が多岐にわたっているものが、高度専門看護実践標準用語(プログラムドケア)です。

看護行為編は、第1階層から第4階層までの階層構造になっています。第1階層は、看護行為の対象、目的、専門性の程度によって区分した包括的な分類、第2階層は、第1階層を目的別に区分した分類です。第3階層は具体的な行為、第4階層は、第3階層の行為を状況、方法に応じて分類したものです。

看護計画、電子経過表などには、基本となる行為である第3階層の用語と、修飾語となる第4階層の用語を用いる。第1階層、第2階層、第3階層の用語には定義を設定し、第4階層は必要なものだけに、定義、説明、解説を設定され、事例を記載しています。

(2) 観察編  
看護による観察結果、医師による症状所見と検査結果が患者状態を表現する用語です。その中でも看護観察の結果は24時間の患者状態を示すもので重要です。よって、その結果を継続的に記述する用語である観察項目とその結果表記が必要となります。看護の実践で実際に使用されている観察項目名称と結果表記を収集し構造化することで、看護観察編は開発しました。看護観察編は大きく分けて、「検索分類」、「観察項目」とその結果である「結果表記」から成っています。観察項目には観察名称がつけられ、焦点、部位、位相、その他の4つの軸で表現できるように設定し、より詳

細な観察項目の情報を得ることができます。位相とは、部位の右、左などの位置を示します。スケールや指数などの、評価基準が設けられている場合もあります。

結果表記は、連続量なら単位、カテゴリーなら区分とし、データ型（数値型、列挙型、文字型、血圧型、2数値型）を参照することにより、入力したい表記方法を選択することができます。

また、観察したい項目が検索できるように8つの大分類（バイタルサイン・基本情報、INTAKE、OUTPUT、自覚症状・訴え、機能、精神・心理・行動、特定対象、観察部位）と、さらに詳細を分けた中分類を設けています。

#### 【規格の適用領域】

病院内の情報化にともなう電子カルテ、電子経過表、クリティカルパスの看護記録での利用にとどまらず、他職種間や関連機関との情報共有、患者の転院における看護ケアの継続性の確保、提供可能な看護行為の提示、患者や家族への看護行為の説明などに利用可能です。

蓄積された看護記録情報は、看護量の測定や業務計画の作成、看護教育、看護行為の質の保証や評価などに利用することができます。

#### 【規格の入手方法】

財団法人医療情報システム開発センターの看護実践用語標準マスターのホームページからダウンロード入手可能です。

<行為編>

<http://www2.medis.or.jp/master/kango/koui/>

<観察編>

<http://www2.medis.or.jp/master/kango/kansatsu/>

#### 【メンテナンス状況】

行為編は2005年7月にVer.1.0を公開し、表記の統一、メンテナンスに必要な項目の追加、在宅領域の見直し、看護必要度への対応、観察編との整合性の検討などを行っています。

観察編は2006年2月にVer.1.0を公開し、表記の統一、検索分類の見直し、焦点・部位・位相・その他の見直し、看護必要度への対応、FIM

(Functional Independence Measure)、BI (Barthel Index)、DESIGN-R など各領域の用語の追加、行為編との整合性の検討などを行っています。

看護用語の標準化検討分科会作業班により、年1回（12月下旬）行っています。

#### 【現在の改版状況】

2009年12月現在、行為編 Ver.2.4、観察編 Ver.2.1となり、取扱い用語は以下のとおりです。

行為編の一般領域はVer.1.0を公開していますが、今後、大幅な変更が予定されています。

今後は、認定看護領域（認定看護師）、専門看護領域（専門看護師）、地域看護領域（保健師）の構築を検討する予定です。

<行為編>

基本看護実践標準用語 1,694件

高度専門看護実践標準用語

一般領域 136件

助産・母性領域 459件

在宅領域 209件

<観察編> 2,396件



## 医薬品データマスターの検討状況

## 【背景】

医薬品添付文書には、一応の構造化・電子化されたデータが存在し、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページなどにより公開されている。しかしこれらについては、基本構造は定められているものの記述内容の標準化が行われておらず、人が解釈することを前提に従来作成されてきた添付文書情報を電子的形態に変換したものに過ぎない。そのためデータ作成者による解釈に差違が生じるなど、医療情報システムでの利活用に向けた形となっていないのが現状である。

そこで、記述内容の標準化も含め、電子的な取り扱いにも向いた標準的な形で整備することができれば、医療安全の観点から極めて重要である、信頼性の高い電子化された医薬品添付情報の標準的なデータマスター(以下「医薬品データマスター」という。)が得られることとなる。

医薬品データマスターが得られれば、今後開発されるオーダーリングシステムや電子カルテシステムに実装することで、処方・調剤情報の標準化および相互運用性向上が得られる。また、医薬品の誤選択や用法・用量チェックなどに生かすことが可能となり、薬剤の適正使用も促され、更には今後緊急安全性情報や医薬品安全性情報の速やかな反映も可能となることが考えられるなど、医療安全の強化が図られる。

このため、医薬品データマスターを整備し、今後の提供・メンテナンスの体制を整えることが重要である。

## 【これまでの経緯】

保健医療情報標準化会議において、医薬品データマスターの整備については平成19年度、20年度と検討が行われてきた。

この医薬品データマスターの整備は、「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」(経済産業省：平成16年度から平成19年度)において、今後厚生労働省にて検討すべきものとして付託されたものであり、薬剤に関連した医療情報システムの相互運用性確保や、安全性向上に大きく寄与することが期待される。

検討にあたっては、まず医薬品データマスターとして具備すべき項目についてのたたき台を作成し、これをもとに、現在医療機関やベンダー向けに医薬品データベースを開発している民間事業者等から「医薬品データマスターとして具備すべき項目」「メンテナンス体制の在り方」「所有するデータベースの公開の可否」「その際の免責の範囲」等についてヒアリングが行われた。その結果、所有するデータベースの公開については様々な意見が出されたほか、データマスターの作成に当たっては、投与間隔や休薬期間の設定、疾患によって一日投与量がまったく違う場合の処理、乳幼児に対して処方する際の用量の設定等、様々な課題が存在することが明らかになった。

その上で、上記のたたき台の実現の可否について検討を行ったが、より専門的な観点からの議論が必要であることから、平成21年度の厚労科研費(東京医科歯科大学土屋文人「電子化された医薬品添付文書情報の利活用に関する研究」)により引き続き検討を行い、その成果のひとつとして医薬品データマスターのひな形が作成された。

## 【現状】

上記研究成果により医薬品データマスターのひな形は完成したが、そのメンテナンス主体や責任の所在等については決まっていない状況である。

今後まずは、保健医療情報標準化会議の場においてメンテナンス主体となりうる団体の要件や、社会的責任の在り方や、医薬品データマスターのメンテナンス方法などについての議論を行い、その在り方について検討する必要がある。

HOT9 101484602	収載区分 内用	剤形区分 錠	薬価コード 1179025F1026
	単味・配合剤区分 単味		YJコード 1179025F1026
販売名 デパス錠0.5mg			レセコード 611170513
告示名称 (局)デパス錠0.5mg			銘柄区分 銘柄 後発区分 先発

局方品 <input type="checkbox"/>	毒薬 <input type="checkbox"/>	特定生物由来 <input type="checkbox"/>	麻薬 <input type="checkbox"/>	覚醒剤 <input type="checkbox"/>
処方せん医薬品 <input type="checkbox"/>	劇薬 <input type="checkbox"/>	生物由来 <input type="checkbox"/>	向II <input type="checkbox"/>	覚醒剤原料 <input type="checkbox"/>
放射性医薬品 <input type="checkbox"/>			向III <input type="checkbox"/>	
			向IV <input type="checkbox"/>	

局方名 エチゾラム	会社名 製造 田辺三菱製薬
一般名 エチゾラム	会社名 製造販売 田辺三菱製薬
販売名 英 Depas	会社名 販売 田辺三菱製薬
一般名 英 Etizolam	会社名 発売
	会社名 輸入

ブランド名の有無 有	先発医薬品ブランド名	
ブランド名 デパス	先発医薬品販売名	
ブランド名略称3文字 デパス		
名称 前修飾1	名称 後修飾1	規格数字 0.5
名称 前修飾2	名称 後修飾2	規格単位 mg
名称 前修飾3	名称 後修飾3	屋号
入力用略名	名称に使用されている剤形名 錠	
標準マスク単位 処方単位		
薬価基準単位		

画面表示用薬品名	デパス錠0.5mg
処方せん印字用薬品名	デパス錠0.5mg
レセプト請求用薬品名	デパス錠0.5mg

HOT9 101484602	販売名 デパス錠0.5mg
適応症の数 5	
適応症1	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害
適応症1コード	
適応症2	うつ病における不安・緊張・睡眠障害
適応症2コード	
適応症3	心身症(高血圧症, 胃・十二指腸潰瘍)における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
適応症3コード	
適応症4	統合失調症における睡眠障害
適応症4コード	
適応症5	下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 頸椎症, 腰痛症, 筋収縮性頭痛
適応症5コード	

適応症による用量の違いの有無 年齢による用量の違いの有無	制限量の有無 制限条件の有無 高齢者	適宜増減の有無 有
適応症1 神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 用量1 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する 常用1回量1 2 用法1 1日3回 常用1日量1 6		
適応症2 うつ病における不安・緊張・睡眠障害 用量2 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する 常用1回量2 2 用法2 1日3回 常用1日量2 6		
適応症3 心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症状ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 用量3 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する 常用1回量3 2 用法3 1日3回 常用1日量3 6		
適応症4 統合失調症における睡眠障害 用量4 通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する 常用1回量4 1 用法4 寝る前 常用1日量4 2～6		
適応症5 下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛 用量5 通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。 常用1回量5 1 用法5 1日3回 常用1日量5 3		

医薬品データシート ①基本情報

販売名	デパス錠0.5mg	一般名	エチゾラム錠 0.5mg	HOT番号	101484602
-----	-----------	-----	--------------	-------	-----------

<p><b>1. 薬品名称関係</b></p> <p>販売名: (デパス錠0.5mg) 一般名: (エチゾラム錠 0.5mg) 販売名の構成要素: デパス/錠/0.5mg</p> <p>ブランド名ヨミ: (デパス) 処方せん印字用薬品名: (デパス錠0.5mg) レセプト請求用薬品名: (デパス錠0.5mg) 表示用薬品名: (デパス錠0.5mg)</p>	<p><b>4. 薬剤選択</b></p> <p>専門性 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし  <input type="checkbox"/>第2選択薬  <input type="checkbox"/>単独使用禁止  <input type="checkbox"/>定期的な検査必要  <input type="checkbox"/>同意書必要</p>
<p><b>2. 配合成分</b></p> <p>単味・配合区分: <input checked="" type="checkbox"/>単味 <input type="checkbox"/>配合 単味成分: (エチゾラム) 配合剤の場合の有効成分数: ( ) 配合剤有効成分 ( )</p>	<p><b>5. 剤型</b></p> <p><input type="checkbox"/>徐放性 <input type="checkbox"/>腸溶性 割線 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし 粉碎 <input checked="" type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>否</p>
<p><b>3. 会社、識別コード</b></p> <p>製造業者名: (田辺三菱製薬株式会社) 製造販売業者名: (田辺三菱製薬株式会社) 識別コード 包装(デパス0.5mg、DEPAS0.5mg) 本体(Y-DP0.5)</p>	<p><b>6. 適切な調剤</b></p> <p>配合禁忌(散剤): ( ) 配合禁忌(注射剤): ( ) 溶解の必要性 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし 添付溶解液の有無 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし 溶解液の内容(成分) ( ) 溶解液の内容量 ( ) 溶解時の条件 ( ) 溶解禁止薬剤 ( ) 保存条件(保管時) ( ) 保存条件(調製後) ( ) 一包化制限 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし 一包化限界日数 ( )日 調剤行為可能性(責任薬剤師等) <input type="checkbox"/>あり ( ) <input checked="" type="checkbox"/>なし</p>

医薬品データシート ②法的規制・保険関連情報

販売名	デバス錠0.5mg	一般名	エチゾラム錠 0.5mg	HOT番号	101484602
-----	-----------	-----	--------------	-------	-----------

**1. 法的規制**

薬事法関連区分:  
毒薬 劇薬 特定生物由来 生物由来

麻薬向精神薬取締法関連:  
麻薬 第1種向精神薬 第2種向精神薬 第3種向精神薬

**2. 保険関連情報**

先発医薬品 後発医薬品

承認年月 1983年 9月

新医薬品の投与制限期間 年 月 日まで

長期投与制限日数 日

経過措置期限 年 月 日まで

名称変更に伴う経過措置期限 年 月 日まで

薬価基準単位と標準マスタ単位(処方単位)の換算係数  
 係数( )

先発との適応症の違いの有無  
あり なし

- 5 -

医薬品データシート ③医療安全関係

販売名	デバス錠0.5mg	一般名	エチゾラム錠 0.5mg	HOT番号	101484602
-----	-----------	-----	--------------	-------	-----------

**1. ハイリスク薬**

ハイリスク医薬品該当性 あり なし

**2. 複数規格・複数剤型**

複数規格存在 あり なし  
 複数剤型存在 あり なし

**3. 名称類似**

名称類似医薬品有無 あり なし  
 ハイリスク薬との名称類似薬該当性 あり なし  
 後発医薬品選択に伴うエラー等 あり なし  
 名称類似医薬品名:  
 デスパコーワロ腔用クリーム, デパロ錠, デパケン

**4. 医療安全関係**

緊急安全性情報 あり ( 回) なし  
 年 月 日 内容: ( )  
 年 月 日 内容: ( )

医療機能評価「医療安全情報」 あり ( 回) なし  
 年 月 日 内容: ( )  
 年 月 日 内容: ( )

PMDA「医療安全情報」 あり ( 回) なし  
 年 月 日 内容: ( )  
 年 月 日 内容: ( )

厚生労働省通知 あり ( 回) なし  
 発番: 年 月 日  
 内容: ( )

機能評価事故報告書掲載 あり ( 1 回) なし  
 薬局ヒヤリ・ハット報告書掲載 あり ( 1 回) なし

- 6 -

精神安定剤  
 日本薬局方 エチゾラム錠  
**デパス錠 0.5mg**  
**デパス錠 1mg**  
 日本薬局方 エチゾラム細粒  
**デパス細粒 1%**  
**DEPAS TABLETS & FINE GRANULES 1%**

処方せん医薬品<sup>①</sup>

処方せん医薬品<sup>②</sup>

貯法：遮光保存、室温保存  
 使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること  
 注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

**【禁忌】**(次の患者には投与しないこと)  
 (1)急性狭胸角緑内障の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕  
 (2)重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕

**【組成・性状】**

	デパス錠0.5mg	デパス錠1mg
有効成分(1錠中)	日局エチゾラム 0.5mg	日局エチゾラム 1mg
添加物	乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、白蠟、マクロゴール、酸化チタン、ヒプロメロース、カルナウバロウ	
性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠	
外形		
規格	直径(mm) 6.5 厚さ(mm) 3.1 重量(mg) 112.0	直径(mm) 6.5 厚さ(mm) 3.1 重量(mg) 112.0
識別コード	Y-DP0.5	Y-DP1

デパス細粒1%	
有効成分(1g中)	日局エチゾラム 10mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース
性状・剤形	白色・細粒剤
識別コード(分包)	Y-DP

**【効能・効果】**

- 神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害
- うつ病における不安・緊張・睡眠障害
- 心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)における身体症状ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
- 統合失調症における睡眠障害
- 下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張・頭痛、腰痛症、筋収縮性頭痛

**【用法・用量】**

神経症、うつ病の場合  
 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。  
 心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛の場合  
 通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。  
 睡眠障害に用いる場合  
 通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1.5mgまでとする。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  
 (1)心障害のある患者〔血圧低下があらわれるおそれがあり、心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。〕  
 (2)肝障害、腎障害のある患者〔作用が強くなるおそれがある。〕  
 (3)脳に器質的障害のある患者〔作用が強くなるおそれがある。〕  
 (4)小児〔小児等への投与〕の項参照  
 (5)高齢者〔高齢者への投与〕の項参照  
 (6)衰弱患者〔作用が強くなるおそれがある。〕  
 (7)中等度呼吸障害又は重症な呼吸障害(呼吸不全)のある患者〔呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーススを起こすことがある。〕
2. 重要な基本的注意  
 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
3. 相互作用  
 本剤は、肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4で代謝される。併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤(フェノチアジン誘導体、バルビツール誘導体等)	眠気、血圧低下、運動失調、意識障害などを起こすおそれがある。	中枢神経抑制剤との併用で相対的な増強作用が考えられる。
MAO阻害剤	過鎮静、昏睡、痙攣発作、興奮などを起こすおそれがある。	MAO阻害剤が本剤の肝での代謝を抑制し、半減期を延長し、血中濃度を上昇させるため作用が増強されることが考えられる。
フルボキサミンマレイン酸塩	本剤の血中濃度を上昇させることがあるので、本剤の用量を減量するなど、注意して投与する。	フルボキサミンマレイン酸塩が本剤の肝での代謝を阻害し、血中濃度を上昇させるため本剤の作用が増強されることがある。
アルコール(飲酒)	精神機能、知覚・運動機能の低下を起こすおそれがある。	エタノールと本剤は相対的な中枢抑制作用を示すことが考えられる。

4. 副作用  
 総症例数12,328例中866例(7.02%)、1,133件の副作用が報告されている。主な副作用は眠気444件(3.60%)、ふらつき241件(1.95%)、倦怠感77件(0.62%)、脱力感46件(0.37%)等であった。(再審査終了時)

**(1)重大な副作用**

- 1)依存性(頻度不明)：薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- 2)呼吸抑制、炭酸ガスナルコース(いずれも頻度不明)：呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーススを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- 3)悪性症候群(頻度不明)：本剤の投与、又は抗精神病薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により悪性症候群があらわれることがある。発熱、強度の筋強剛、瞳孔散大、血圧の変動、発汗、白血球の増加、血清CK(CPK)の上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。また、本症候群発症時にはミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。
- 4)横紋筋融解症(頻度不明)：筋肉痛、脱力感、血清CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5)間質性肺炎(頻度不明)：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻発音)等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6)肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)：肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、ALP、ビリルビン上昇等)、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**(2)その他の副作用**

頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、ふらつき、めまい、歩行失調、頭痛・頭暈、首筋障害	不眠、酩酊感、興奮、焦燥、振戦、眼症状(瞳孔散大、調節障害)	健忘、刺激興奮 <sup>(1)</sup> 、錯乱 <sup>(2)</sup>
呼吸器		呼吸困難感	
循環器		動悸、立ちくらみ	
消化器	口渇、悪心・嘔気	食欲不振、胃・腹部不快感、下痢、腹痛、便秘、嘔吐	
過敏症 <sup>(3)</sup>	発疹	蕁麻疹、痒疹等	紅斑
骨格筋	倦怠感、脱力感	筋疲労感、筋弛緩等の筋緊張低下症状	
その他		発汗、排尿障害、浮腫、鼻閉	乳汁分泌、女性化乳房、高プロラクチン血症、眼瞼腫脹 <sup>(4)</sup>

- 注1)統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。
- 注2)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 注3)本剤の投与中は観察を十分に行い、瞬目過多、羞明感、眼乾燥感等の眼症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

**5. 高齢者への投与**

高齢者では、運動失調等の副作用が発現しやすいので、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

**\*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- (1)妊婦(3カ月以内)又は妊婦している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にはのみ投与すること。〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊婦中に他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出生した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕
- (2)妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にはのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、血漿蛋白低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸を増強することが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を服用していた患者から出生した新生児に血清CK(CPK)上昇があらわれることがある。〕
- (3)分娩前に服用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。
- (4)授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤(ジアゼパム)で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕

**7. 小児等への投与**

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

**8. 過量投与**

- (1)過量投与により運動失調、低血圧、呼吸抑制、意識障害などがあらわれることがある。
  - (2)本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。なお、投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニルを投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。
9. 適用上の注意  
 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、鋭い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

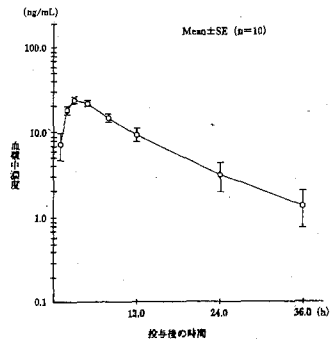
**【薬物動態】**

**1. 血漿中濃度<sup>(1)</sup>**

**(1)単回投与**

健康成人にデパス 2mgを食後30分に経口投与した場合、吸収は良好で、最高血漿中濃度は約3時間後に行われ、血漿中濃度の半減期は約6時間であった。健康成人10人、2mg単回投与(平均値±SE)

t <sub>max</sub> (h)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・h/mL)
3.3±0.3	25±1.5	6.3±0.8	284.3±40.4



(2) 反復投与

神経症の例にデバス 1 mg錠を 1 日 3 回食後 30 分から 1 時間に反復経口投与した場合、投与開始後 7 日、14 日及び 28 日目の血漿中濃度はほぼ等しかった。

2. 代謝<sup>1)</sup>

代謝部位：肝臓

代謝経路：健康成人にデバスを経口投与した場合の尿中主代謝物は 8 位エチル基の  $\alpha$  水酸化体 (M III) 及びそのグルクロン酸抱合体、1 位メチル基の水酸化体 (M VI) のグルクロン酸抱合体である。

3. 排泄<sup>1)</sup>

ヒトでは投与量の約 53% が尿中に排泄され、そのうち主なものは M III 及びそのグルクロン酸抱合体、M VI のグルクロン酸抱合体で未変化体は少なかった。

4. チトクローム P450 の分子種<sup>1)</sup>

主代謝物である M III を生成する P450 分子種は CYP2C9、M VI を生成する P450 分子種は CYP3A4 である。

5. 蛋白結合率<sup>1)</sup>

93%

【臨床成績】

二重盲検比較試験を含む 1,608 例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。(有効率は「有効と認められるもの」以上を集計)

疾患名	有効率
神経症 <sup>1) 2)</sup>	61.2% (207例/338例)
心身症(高血圧症・胃・十二指腸潰瘍) <sup>1) 2)</sup>	64.2% (70例/109例)
頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛 <sup>1)</sup>	73.3% (77例/105例)
統合失調症における睡眠障害 <sup>1)</sup>	58.9% (56例/95例) (就寝前投与)
うつ病	58.0% (40例/69例)

神経症、心身症(高血圧症、胃・十二指腸潰瘍)並びに統合失調症における睡眠障害に対しては二重盲検比較試験によって本剤の有用性が確認されている。

【薬効薬理】

1. ヒトでの作用

(1) 抗不安作用

健康成人男性での定量薬理学的検討の結果、強力な鎮静・催眠・抗不安作用を示す<sup>1) 10)</sup>。

(2) 鎮静・催眠作用

健康成人男性での終夜睡眠脳波では、全睡眠時間を有意に延長させたが、徐波睡眠には影響を及ぼさなかつた。

また、REM睡眠を抑制したが、REM反跳現象は認められなかった<sup>11)</sup>。

2. 動物での作用

(1) 抗不安作用

1) 臨床上抗不安作用との相関が高いといわれる抗ベンチレンドランゾール作用(マウス)、及び視床下部刺激による指向性攻撃反応の抑制作用(ネコ)が、ジアゼパムの 5~6 倍強力である<sup>12)</sup>。

2) マウス、ラットにおける *in vivo* の実験で、ストレス負荷による脳内アミン(ドパミン、ノルアドレナリン、セロトニン)の代謝回転の亢進を強く抑制する<sup>13)</sup>。

3) ラットにおける *in vitro* の実験で、脳内ベンゾジアゼピン受容体に対して高い親和性を示す<sup>14)</sup>。

(2) 鎮静・催眠作用

1) 家兎の自発脳波では、ジアゼパムの 1/4 量 (0.16 mg/kg) から著明な徐波化を示す<sup>15)</sup>。

2) マウスにおける正向反射の実験で、クロロプロチキセン、ハロペリドール、レボメプロマジンなどの抗精神病薬と併用することにより睡眠増強作用を示す<sup>16)</sup>。

(3) 筋緊張緩和作用

ラットにおける実験で、ジアゼパムと異なり、 $\gamma$ -固縮 (Sherrington 型去脳) のみでなく、 $\alpha$ -固縮 (Pollock-Davis 型虚血性去脳) に対しても強い筋緊張緩和作用を示す<sup>17)</sup>。

(4) 抗うつ作用

ラットにおける *in vivo* の実験で、三環系抗うつ剤イミプラミンと同様に脳内ノルアドレナリンの再取り込みを抑制する<sup>18)</sup>。

(5) 心身安定化作用

1) イヌにおける実験で、Gallamine 不動化による動揺性の高血圧及び頻脈を持続的に抑制する<sup>19)</sup>。

2) ラットにおける実験で、水没拘束による脂肪の形成を有意に抑制する<sup>20)</sup>。

＜作用機序＞

視床下部及び大脳辺縁系、特に扁桃核のベンゾジアゼピン受容体に作用し、不安・緊張などの情動異常を改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

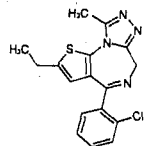
一般名：エチゾラム, Etizolam (JAN)

化学名：4-(2-Clorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>5</sub>S

分子量：342.85

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。エタノール (99.5) にやや溶けやすく、アセトニトリル又は無水酢酸にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：146~149°C

分配係数：354 (pH7, オクタノール/水)

【包装】

デバス錠 0.5mg : 100錠 (10錠×10), 500錠 (10錠×50), 1,000錠 (10錠×100), 2,100錠 (21錠×100), 1,000錠 (バラ)

デバス錠 1 mg : 100錠 (10錠×10), 500錠 (10錠×50), 2,100錠 (21錠×100), 1,000錠 (バラ)

デバス細粒 1% : 100g, 0.3g×500包

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 田辺三菱製薬(株)：エチゾラムの薬物動態に関する資料 (社内資料)
- 2) Elder, C.A. et al.: Drug Metab. Dispos. 1995; 23(7): 776-778
- 3) 葉田 裕 他：臨床精神医学 1979; 8(1): 111-131
- 4) 山内存郎 他：新薬と臨床 1979; 28(7): 1135-1145
- 5) 鈴木仁一 他：臨床と研究 1979; 56(10): 3425-3442
- 6) 並木正義 他：臨床と研究 1982; 59(12): 4101-4112
- 7) 鈴木仁一 他：臨床と研究 1982; 59(11): 3797-3808
- 8) 室 捷之 他：新薬と臨床 1978; 27(8): 1407-1422
- 9) 小島貞也 他：臨床精神医学 1983; 12(10): 1293-1314
- 10) Itri, T.M. et al.: Psychopharmacol. Bull. 1982; 18(4): 165-172
- 11) 斎藤正己：脳液と脳電図 1976; 4: 27-40
- 12) Nakazawa Y. et al.: Psychopharmacologia (Berl.) 1975; 44: 165-171
- 13) Tsumagari T. et al.: Arzneimittel.-Forsch. (Drug Res.) 1978; 28(II): 1158-1164
- 14) Setoguchi M. et al.: Arzneimittel.-Forsch. (Drug Res.) 1978; 28(II): 1165-1169

2. 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

〒541-8505 大阪市中央区北浜 2-6-18

電話 0120-753-280

吉富薬品株式会社 学術企画部

〒541-8505 大阪市中央区北浜 2-6-18

電話 06-6227-9415



製造販売元  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区北浜 2-6-18



プロモーション提携  
吉富薬品株式会社  
大阪市中央区北浜 2-6-18

◇「医療情報標準化指針」提案申請・採択状況

申請受付番号	提案規格名	レポート	状況	申請日	採択日
001	医薬品HOTコードマスター (提出団体：(財)医療情報システム開発センター) HS001 医薬品HOTコードマスター (PDFファイル)	レポート	採択	2002/03/04	2003/05/23
005	ICD10対応標準病名マスター (提出団体：(財)医療情報システム開発センター) HS005 ICD10対応標準病名マスター (PDFファイル)	レポート	採択	2004/06/16	2004/12/28
007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 (患者への情報提供) (提出団体：日本HL7協会) HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 (患者への情報提供) (PDFファイル)	レポート	採択	2006/03/28	2007/03/16
008	診療情報提供書 (電子紹介状) (提出団体：日本HL7協会) HS008 診療情報提供書 (電子紹介状) (PDFファイル)	レポート	採択	2007/12/26	2008/09/01
009	IHE統合プロファイル 可搬型医用画像 (提出団体：日本医療情報学会) HS009 IHE統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針 (PDFファイル)	レポート	採択	2008/01/07	2008/12/01
010	保健医療情報－医療波形フォーマット－第92001部：符号化規則 (提出団体：日本PACS研究会) HS010 保健医療情報－医療波形フォーマット－第92001部：符号化規則 (PDFファイル)	レポート	採択	2009/01/26	2009/9/30
011	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM) (更新申請) (提出団体：(社)日本画像医療システム工業会) HS011 医療におけるデジタル画像と通信(DICOM) (PDFファイル)	レポート	採択	2009/08/06	2010/01/25
012	JAHIS 臨床検査データ交換規約 (提出団体：保健医療福祉情報システム工業会) HS012 JAHIS臨床検査データ交換規約 (PDFファイル)	レポート	採択	2009/12/07	2010/02/10
013	標準歯科病名マスター (提出団体：(財)医療情報システム開発センター) HS013 標準歯科病名マスター (PDFファイル)	レポート	採択	2009/12/18	2010/09/20
014	臨床検査マスター (提出団体：(財)医療情報システム開発センター) HS014 臨床検査マスター (PDFファイル)	レポート	審議中	2009/12/18	
015	看護実践用語標準マスター (提出団体：(財)医療情報システム開発センター) HS015 看護実践用語標準マスター (PDFファイル)	レポート	審議中	2009/12/18	

医政発 0331 第 1 号  
平成 22 年 3 月 31 日

各 都道府県知事 殿  
地方厚生(支)局長



保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について

今般「保健医療情報標準化会議」において、「厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」(平成22年1月25日保健医療情報標準化会議)が提言されたことを受け、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格(以下「厚生労働省標準規格」という。)について別紙のとおり定めることとしたので、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

また、厚生労働省における医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的情報交換推進事業」や経済産業省における複数の情報処理事業者間で開発されたシステムの相互運用性の推進・普及を図ることを目的とした「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」の成果の活用についても積極的に検討されるものであること。

なお、事業者向けには経済産業省に別途周知を依頼しているので申し添える。

(別紙)

## 保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について

### 1 厚生労働省標準規格

厚生労働省標準規格は以下の規格等とする。

- HS001 医薬品 HOT コードマスター
- HS005 ICD10 対応標準病名マスター
- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
- HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
- HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
- HS010 保健医療情報・医療波形フォーマット-第 92001 部：符号化規則
- HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
- HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

※標準規格の称は、医療情報標準化指針（医療情報標準化推進協議会）における名称を使用。

※規格の詳細については、医療情報標準化推進協議会のホームページを参照すること。

<http://helics.umin.ac.jp/>

### 2 厚生労働省標準規格について

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

なお、厚生労働省標準規格については、医療機関等に対し、その実装を何ら強制するものではないが、実装によるメリットを十分考慮することを求めるものである。

医療機関等に求められている標準化、相互運用性確保については「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版」第 5 章を参照すること。

### 3 厚生労働省標準規格の更新について

厚生労働省標準規格については、今後「保健医療情報標準化会議」の提言等を踏まえ、適宜更新していくものである。