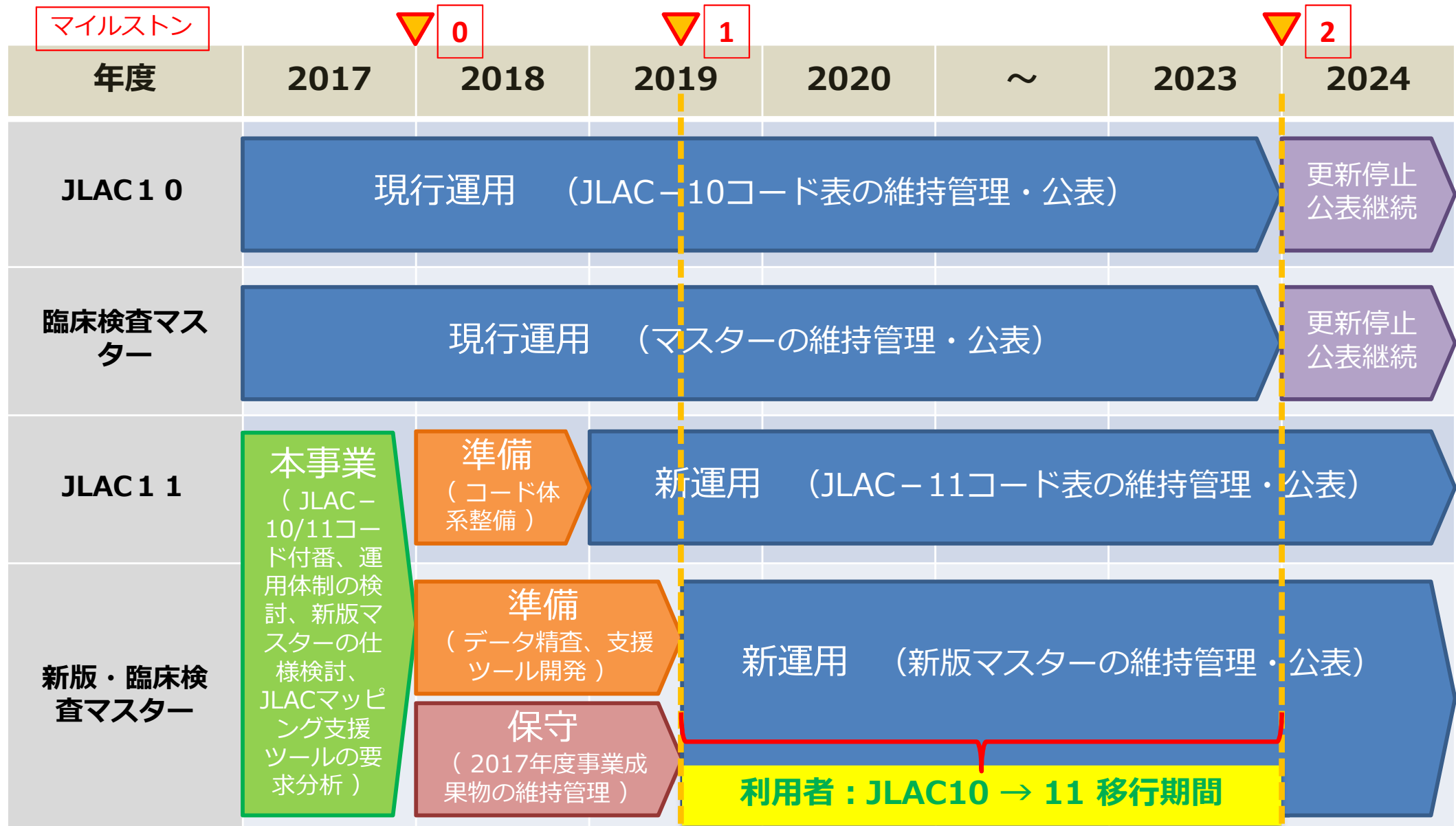


本資料は、2017年度厚生労働省調査研究事業の報告書から、検査項目コード委員会・臨床検査項目標準マスター運用協議会資料用に抜粋したものである。」

課題	No	明細	現状	問題点	方向性	課題への対応	期限
1 JLACコードの付番	① 承認・認証試薬の添付文書入手	・公表情報がある（PMDA/日薬連のHP） ・MEDISを中心とした付番体制が確立されている（MEDIS ⇄ JACRI ⇄ 企業）	・公表情報がない	・情報公表タイミングが遅い（認証品目；3M遅れ） ・販売流通以前に、入手できない場合がある	・改善する手段がないため、現状を踏襲する	-	-
				・添付文書のPMDAサイトへの登録が義務化されていないので、全件、登録されていない	・同上	-	-
	② 届出試薬の添付文書入手	・公表情報がない	・入手体制が確立できていない	・厚生労働省の協力で年2回、添付文書情報を収集する体制にする（新規届出品目の情報入手は、6M遅れになる見込み）	○	2018年度内	
	③ 医用分析機器（検査機器）とのからの添付文書	・現状はJLACコードの付番対象外になっている。	・JLAC11コード体系では医用分析機器との関連が生じるが、添付文書の入手体制がない	・（社）日本分析機器工業会からすでに公開されている医用分析機器の添付文書を全て入手、また、新規の添付文書を収集する体制を検討する。	△	2018年度内	
	④ JLAC10の付番	・JSLM、MEDISを核にした付番体制が確立されている（JSLM ⇄ MEDIS）	・コード体系、適用細則になお未整備な部分がある	・JLAC11を公開するので、JLAC10の構造を負荷をかけてまで見直す必要はなく、見直す範囲は最小限に留める。また、JLAC10をベースにした現臨床検査マスターは厚生労働省標準規格であり、安易に変更できない	○	2018年9月	
・JLACコードの付番・管理体制を見直す（仮称 JLAC運用管理センターの設立）				○	2018年度内		
2 マスターの運用管理	① JLACコード対応表	・平成28年度厚生労働省調査研究事業で頻用項目については作成済である。（平成29年2月に収集した添付文書：2,155（/4,733件）が対象） ・平成29年度は、頻用項目以外の項目について作成中である（上記の全添付文書：4,733件が対象）	・前述のJLAC10、11付番の問題点と同じ	○	2018年度内		
			・平成29年度高度医療情報普及推進事業においてメンテナンスを継続	○	2018年度内		
	② 臨床検査マスター	・JLAC10コードを厚生労働省標準マスターとして公開し、MEDISが維持管理業務を担っている ・平成29年度厚生労働省委託事業で新版マスター仕様の検討を開始している	・厚生労働省標準規格であり、安易に変更できない。見直すとしても最小限に留める ・（現）臨床検査マスターからの移行方法がポイントになる	-	-		
3 マスターの利用促進	① マッピング作業支援ツール	・平成29年度厚生労働省委託事業にて、ツールのユースケース、要件定義を検討している ・事業の中で、ツールの機能要件（特に、検索要件）を確認する目的でプロトタイプを作成している	・医療機関検査部内で検査試薬情報がデータ管理されていない ・文字列による検索は効率がよくない。承認等番号に基づいた検索が有利だが、現場では上記の事情あり ⇒ 従って、効率的な検索手段が未だ確定していない。	・検索方法を改善したうえで、本格的にツールの開発を行う（平成30年度の事業継続を期待） ・ユースケースとして、〔UC-1〕マッピング作業を自施設内で行う、〔UC-2〕マッピング作業を外部に委託する、が想定される ・〔UC-2〕での検査試薬とJLAC10/11のマッピング作業はJLAC運用管理センターが実施する。 ・〔UC-2〕であれば、医療機関ではマッピング作業を実施しないので、簡単に閲覧できるWEBシステムを用意する	△	2018年度内	
			② マッピング作業代行	-	・運用に関わる団体との協力体制、調整が必要である（特に、JACRI、JSLM、MEDISの役割）	△	2018年度内
	③ 移行支援ツール	-	-	・データ・マスターのコンパルト、データベース構造等の見直しが見込まれ、標準仕様の検討が必要になる	△	2018年度内	
4 普及活動	① 参加機関へのJLACコードの周知活動	-	・積極的なJLACコードの周知・普及活動は実施されていない。	・JLAC10が普及しない理由から解決策を検討し、各参加機関に周知する活動を実施する。特に、各参加機関への効果の提示が重要である。	△	2018年度内	
5 関係機関への要請事項	① 国（厚生労働省）	-	-	・JLAC運用管理センターの運用費用、マスター移行の必要費用、医療機関へのJLACコード利用に対するインセンティブ等の検討を引き続き要請する。	△	2018年度内	
	② 関係学会、関係業界団体	-	-	・会員への周知活動を要請する。また、それぞれの課題が明確になればその作業を要請する。	△	2018年度内	

新版・臨床検査マスター 運用スケジュール



『JLAC運用管理センター』の全体像

日本臨床検査医学
会 (JSLM)

医療情報システム
開発センター
(MEDIS)

日本臨床検査薬協
会 (JACRI)

日本衛生検査所協
会 (JRCLA)

保健医療福祉情報
システム工業会
(JAHIS)

JLAC運用管理センター

サービス業務

体外診断用医薬品情報（販売
名、一般的名称、製造販売業
者、承認認証届出番号、等）
JLAC-11
JLAC-10
JLAC検査名称
保険情報
医療機関マッピング情報、等

1. JLAC-10/11コードの付番
2. マスターの運用管理
3. マスターの利用促進
4. マスターの普及活動

運営
協力
者

日本医療情報学会
(JAMI)

日本臨床衛生検査
技師会 (JAMT)

日本分析機器工業
会 (JAIMA)

医薬品医療機器総
合機構 (PMDA)

厚生労働省
(MHLW)

利用者

各種プロジェクト
J-DREAMS
J-CKD-DB 等

衛生検査所

医療機関

- マッピング作業代行
- コード点検・認証

インセンティブ

体外診断用医薬品の新規承認等品目数とJLAC10コードの付番状況

JLAC10コードを付番した件数

96

0

新規（承認／認証／届出）品目数

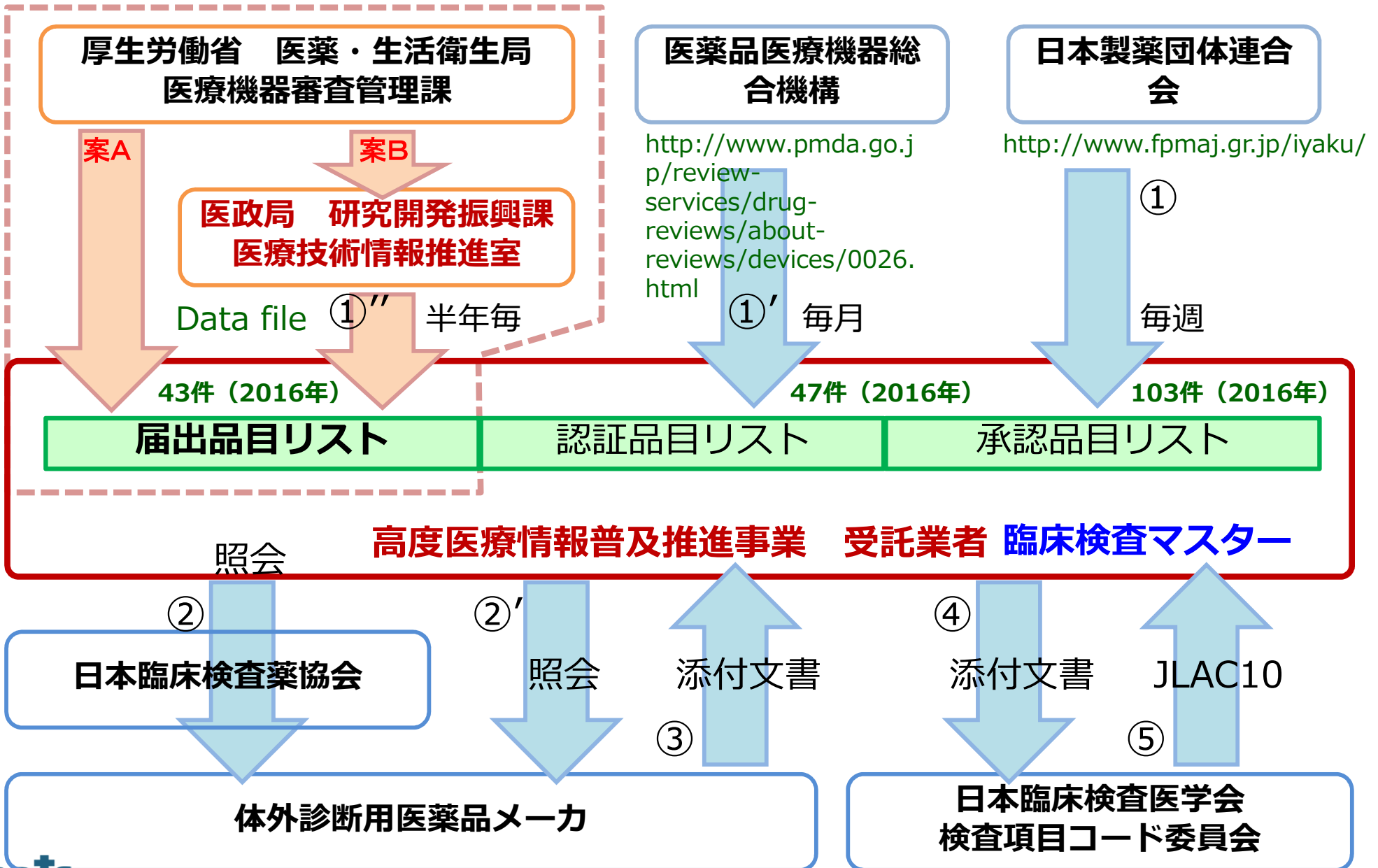
103 + 47

43

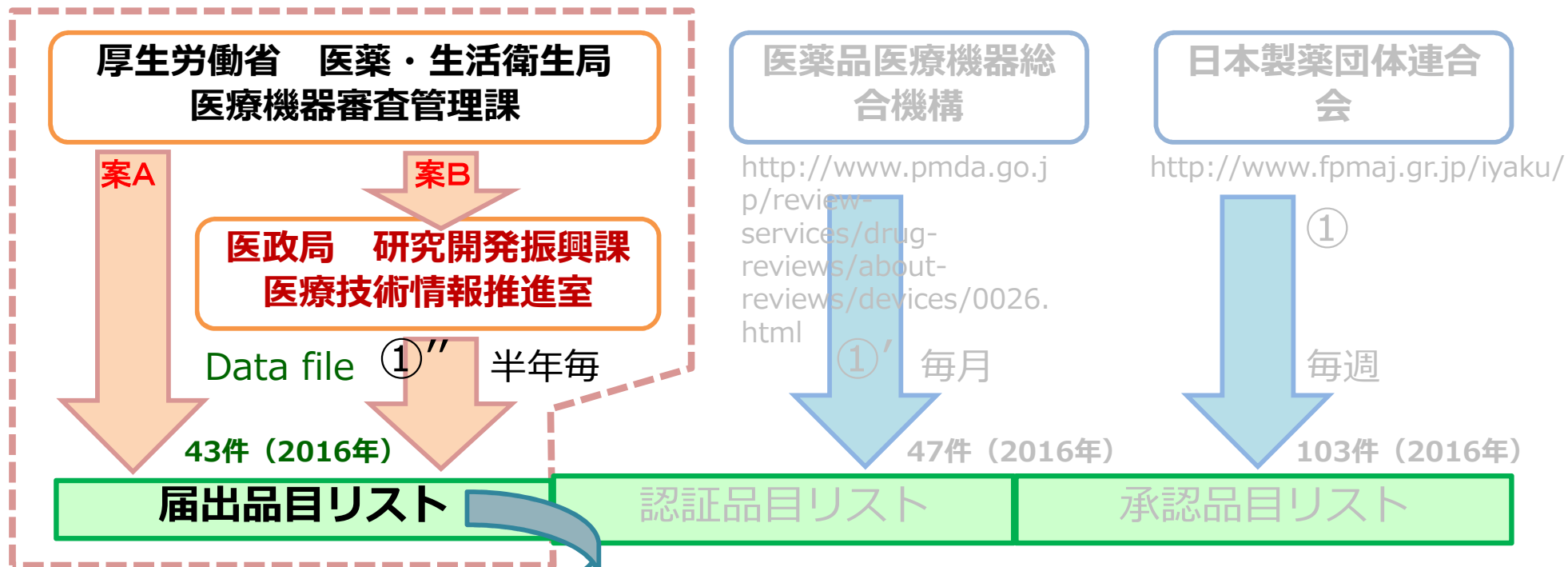
承認	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	← Ave.
	89	81	82	70	49	62	103	76.6
認証	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	← Ave.
	56	57	48	69	81	43	47	57.3
届出	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	← Ave.
	203	108	83	70	121	142	43	110.0

(注) 表は、平成28年度事業に際し、厚生労働省医政局から入手した資料にもとづいて集計したもの

体外診断用医薬品添付文書 入手ルートの確立



体外診断用医薬品添付文書（届出品目） 入手ルートの確立



届出番号	届出年月日	販売名	一般的名称	JMDNコード
13E1X80031000002	平成29年1月○日	ケミルミ テストステロンII	血液検査用テストステロンキット	30327001
13E1X80174002021	平成29年11月○日	A I A - パック C L I g E	免疫グロブリンE キット	30275000

ご提供いただきたい情報
(7項目)

業者名	業者コード
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	9010701001808
東ソー株式会社	5250001010002

JLAC10 → 11 への移行 (新版・臨床検査マスターを介在して)

5F016-1411-023-052-11

JLAC10

1 対 N

V2010-0203-250-010-02
ルミパルスプレスト HBsAg
21500AMZ00441000

V2010-0203-250-011-02
ルミパルスII HBsAg
20700AMZ00226000

V2010-0203-250-013-02
ステイシアCLEIA HBs抗原
21800AMX10883000

V2010-0203-250-015-02
ビトロス HBs抗原ES
22400AMX00627000

テーブル構成

2018.1

リンクテーブル	必須
最終更新日	y
レコード属性(列記)	
検査リンクID (pkey)	y
IVDR販売名称番号	
非IVDR識別番号	
JLAC11コード(17桁)	y
JLAC10コード(17桁)	y
診療行為コード(保険)	y

保険テーブル	必須
最終更新日	
レコード属性(列記)	
診療行為コード(pkey)	y
診療行為名称	
点数	

ランダム文字列付与

組合せユニーク

非IVDR識別テーブル	必須
最終更新日	y
レコード属性(列記)	
非IVDR識別番号(pkey)	y
項目SEQ(1~)	y
項目ID	y
項目名	y
項目値	y
備考	

※いわゆる縦持ち形式。IVDRテーブルとは項目ID・項目名が異なるのみであり詳細表は省略する。

IVDRテーブル	必須
最終更新日	y
レコード属性(列記)	
IVDR販売名称番号 (pkey)	y
項目SEQ(1~)	y
項目ID	y
項目名	y
項目値	y
備考	

※いわゆる縦持ち形式。IVDR販売名称番号は横持ちに変換した場合に主キーになる。

JLAC11テーブル	必須
最終更新日	y
レコード属性(列記)	
JLAC11-17桁 (pkey)	y
JLAC検査名称	y
検査略称	
英語名称	
JLAC11/ハイフン入コード	y
JLAC11測定物名称	y
JLAC11識別名称	y
JLAC11材料名称	y
JLAC11測定法名称	y
JLAC11結果単位名称	y
要素別名等(列記)	

JLAC10テーブル	必須
最終更新日	
レコード属性(列記)	
JLAC10-17桁 (pkey)	y
(予約)	
検査略称	
(予約)	
JLAC10/ハイフン入コード	y
JLAC10分析物名称	y
JLAC10 識別名称	y
JLAC10 材料名称	y
JLAC10測定法名称	y
JLAC10結果識別名称	y
要素別名等(列記)	

※必須: 空欄がないことを意味する。

JLAC11

※下線部は、体外診断用医薬品情報（販売名称、承認・認証・届出番号）を表す

新版・臨床検査マスター