

臨薬協発 25 第 73 号

平成 25 年 10 月 9 日

会 員 各 位

(一社) 日本臨床検査薬協会

(公印略)

臨床検査項目標準マスター運用への協力依頼について

拝啓

貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、会員各社には MEDIS への商品情報の登録につきご協力を戴いております。商品情報登録は「臨床検査項目分類コード」(JLAC10)及び MEDIS の「臨床検査マスター」が使われていますが、その運用、メンテナンス、普及等に改善の要望が出ておりました。体外診断用医薬品の商品情報を含め、臨床検査情報の標準化、医療機関等における診療情報等の相互運用性を確保することを目的として、昨年 4 月に「臨床検査項目標準マスター運用協議会」が設立され、JLAC10 の改訂とそれに依拠する臨床検査マスターの関係を確立し、運用体制の構築について、臨薬協も関係諸団体とともに参画、検討致しました。

この度、臨床検査項目標準マスター運用協議会にて運用コード表と標準マスター運用の連携体制が承認され、関係団体へ協力依頼がありました。

<臨薬協会員会社への協力依頼> *詳細は添付の資料を参照下さい。

1. PMDA Web サイトで公表されている体外診断用医薬品の添付文書情報への速やかな登録
2. 臨薬協または MEDIS から照会があった場合、体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供

<添付資料>

- 1) 臨床検査項目標準マスター運用協議会「臨床検査項目標準マスター運用への協力依頼」
- 2) MEDIS 「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について(依頼)」
- 3) 厚生労働省事務連絡 (平成 25 年 7 月 27 日 情報政策担当参事官室)

必ず担当部署へ回覧をお願い致します。

平成 25 年 10 月 1 日

一般社団法人 日本臨床検査薬協会
会長 寺本 哲也 殿

臨床検査項目標準マスター運用協議会
会長 康 東天

臨床検査項目標準マスター運用への協力依頼

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
さて、臨床検査項目標準マスターの運用につき昨年 6 月より、貴協会にもご協力いただき検討を重ねてまいりました。
この度、関連団体が協議した結果、別紙に示すような標準マスターの運用の連携体制を構築することになりました。
つきましては、貴協会ならびに会員各社にご協力頂きたく別紙資料を添え、お願い申し上げます。

敬具

添付資料：「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について（依頼）」

参考

臨床検査項目標準マスター運用協議会に参加している団体（英略称順）

- 一般社団法人 日本臨床検査薬協会（JACRI）
- 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）
- 一般社団法人 日本医療情報学会（JAMI）
- 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）
- 一般社団法人 日本衛生検査所協会（JRCLA）
- 一般社団法人 日本臨床検査医学会（JSLM）
- 一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）

25 医情推第 31 号
平成 25 年 10 月 1 日

体外診断用医薬品製造販売業者 各位

一般財団法人 医療情報システム開発センター
理事長 山本 隆一



体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について（依頼）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より、当財団の事業にご理解、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省は、臨床検査情報の標準化、医療機関等における相互運用性を確保し、電子カルテ等の医療情報システムによる効率的な診療情報交換を推進するため、保健医療情報分野における標準規格の一つに臨床検査マスターを定め、その普及を推進しています。

臨床検査マスターは、臨床検査項目に標準コードを割り当てたコンピュータ処理用のコード表であり、同一検査項目であっても検査方法や試薬の違いごとに異なるコードを日本臨床検査医学会が臨床検査項目分類コード（通称 JLAC10 コード）として付番しています。本マスターは、医療機関が臨床検査センターや他の医療機関との間で検査情報を交換する場面で利用される他、レセプト電算処理システムに活用されており、我が国の医療の情報化にとって非常に重要な位置づけになっています。

このたび、関係団体が協議し、医療機関等に一層の便宜を図るうえでは、新しい体外診断医薬品が発売され次第できるだけ早期に新しいコードを付番することが欠かせないことから、別紙に示すような連携体制を構築することになりました。

つきましては、貴社におかれましては下記についてご協力を賜りたくお願い申し上げます。

なお、厚生労働省からもこの取り組みにご理解いただきたい旨、別添のとおり「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供依頼について」（平成 25 年 9 月 27 日事務連絡）が発出されておりますことを申し添えます。

敬具

記

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）Web サイトで公表されてい

る体外診断用医薬品の添付文書情報について、なお一層速やかな登録をお願いしたい（別紙 図 1 における②）。

2. 一般社団法人日本臨床検査薬協会または一般財団法人医療情報システム開発センターから照会があった場合、体外診断用医薬品についての添付文書等の情報提供をお願いしたい（別紙 図 1 における③及び④）。
なお、日本臨床検査薬協会への加盟、未加盟の違いにより、各々、日本臨床検査薬協会、一般財団法人医療情報システム開発センターより照会します。

添付

厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室 事務連絡「外診断用医薬品の添付文書等の情報提供依頼について」（平成 25 年 9 月 27 日）。

参考

厚生労働省政策統括官「「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」の一部改正について」政社発 1221 第 1 号平成 23 年 12 月 21 日。

[<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/16.pdf>]

一般財団法人医療情報システム開発センター 臨床検査マスター。

[<http://www2.medis.or.jp/master/kensa/index.html>]

日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード。

[<http://www.jslm.org/books/code/index.html>]

以上

本件に関する問い合わせ等窓口

一般財団法人 医療情報システム開発センター 山上

電話：03-3267-1924 Email：kensa@medis.or.jp

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 小出

電話：03-5809-1123 Email：hirofumi.koide@jacr.or.jp

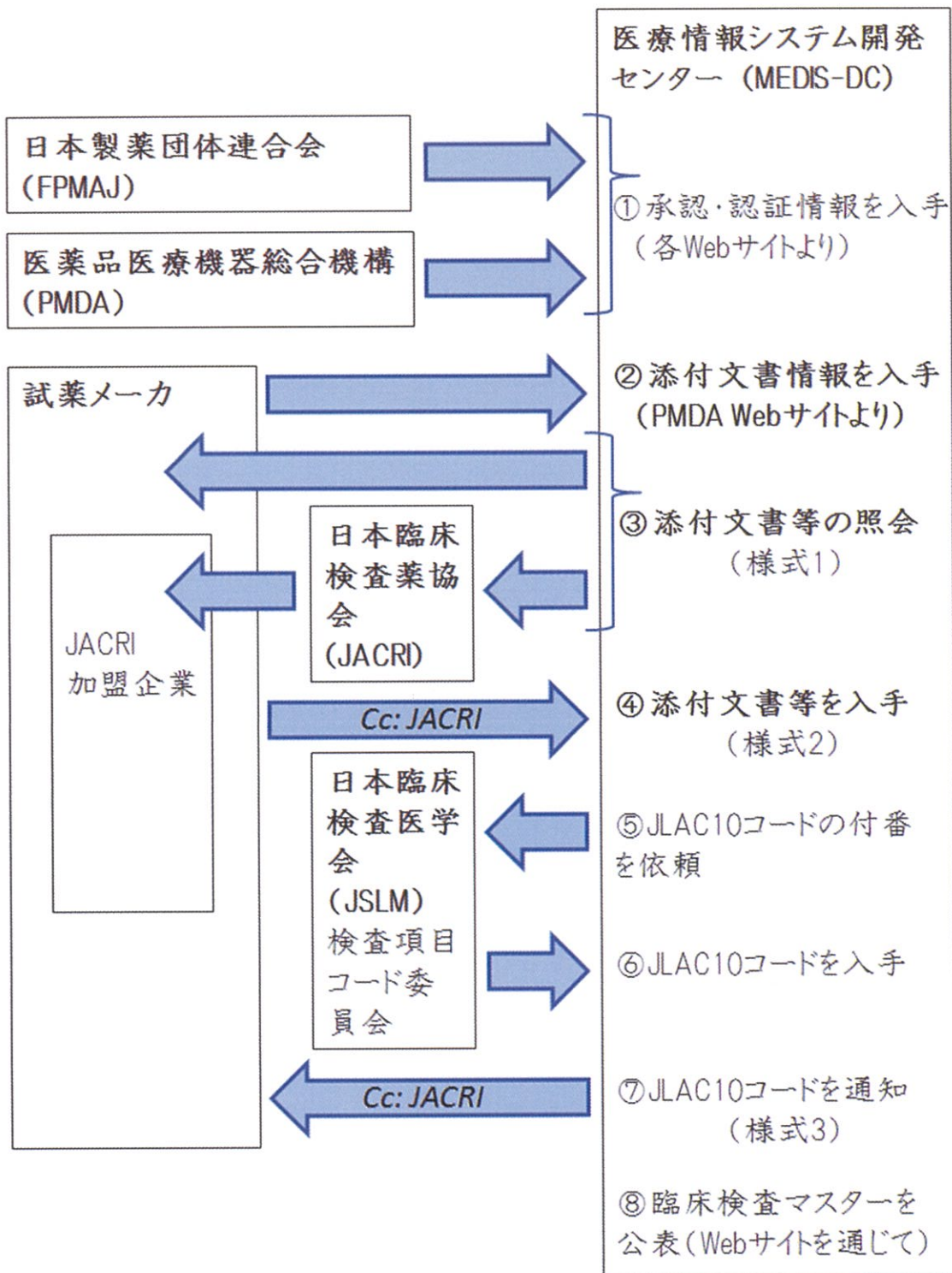


図1 体外診断用医薬品に関する情報収集から、JLAC10付番、臨床検査マスター公表に至るまでの流れ (①～⑧)

(様式1 (ア) 一般社団法人日本臨床検査薬協会 加盟会社向け)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

株式会社〇〇〇〇 殿

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供 (依頼)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について (依頼) (平成 25 年〇〇月〇〇日)」にある通り、下記の体外診断用医薬品について、情報提供をお願い申し上げます。

敬具

記

販売名 〇〇〇〇
一般名 〇〇〇〇〇〇

上記製品に関する次の資料を添付のうえ、様式2をご提出ください。

- 添付文書
 その他資料

※ 測定対象物質・検査材料・測定方法・報告形態の特定が、添付文書からは困難な場合、文献等資料の提出を別途お願いすることがあります。

提出方法 電子メールにて、次の宛先にご返送ください。

To : 〇〇〇〇@medis.or.jp (一般財団法人医療情報システム開発センター)

Cc : 〇〇〇〇@jacr.or.jp (一般社団法人 日本臨床検査薬協会)

以上

本件に関する問い合わせ

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 〇〇

電話 : 03-5809-1123 Email : 〇〇〇〇@jacr.or.jp

(様式 1 (イ) 一般社団法人日本臨床検査薬協会 未加盟会社向け)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

株式会社〇〇〇〇 殿

一般財団法人 医療情報システム開発センター

体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供 (依頼)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

「体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について (依頼) (平成 25 年〇〇月〇〇日)」にある通り、下記の体外診断用医薬品について、情報提供をお願い申し上げます。

敬具

記

販売名 〇〇〇〇
一般名 〇〇〇〇〇〇

上記製品に関する次の資料を添付のうえ、様式 2 をご提出ください。

- 添付文書
 その他資料

※ 測定対象物質・検査材料・測定方法・報告形態の特定が、添付文書からは困難な場合、文献等資料の提出を別途お願いすることがあります。

提出方法 電子メールにて、次の宛先にご返送ください。

To : 〇〇〇〇@medis.or.jp (一般財団法人医療情報システム開発センター)

以上

本件に関する問い合わせ

一般財団法人 医療情報システム開発センター 〇〇

電話 : 03-3267-1924 Email : 〇〇〇〇@medis.or.jp

(様式2)

一般財団法人 医療情報システム開発センター 殿

体外診断用医薬品情報 回答書

先に照会のありました体外診断用医薬品について、下記の通り回答します。

記

販売名	〇〇〇〇
一般名	〇〇〇〇〇〇
添付ファイル情報	. PDF . PDF

記入者情報

会社名	株式会社〇〇〇〇
部署	
氏名	
Email	@
電話番号	
個人情報の同意	下記の「個人情報の取り扱いについて」の内容について、 <input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない
記入日	平成 年 月 日

以上

※一般財団法人医療情報システム開発センターにおける個人情報の取り扱いについて

1. 使用許諾申請書でご提出いただいた個人情報は、一般財団法人医療情報システム開発センターの個人情報保護方針 (<http://www.medis.or.jp/>) に基づき、安全かつ厳密に管理いたします。
2. 個人情報は、臨床検査項目コード付番に際する事務手続きにのみ使用します。
3. 個人情報は第三者に開示・提供・預託することはありません。
4. 個人情報の開示・訂正・削除については、以下の窓口までご相談ください。

個人情報に関する問い合わせ窓口 TEL: 03-3267-1921 (総務企画部)

個人情報保護管理者：一般財団法人 医療情報システム開発センター 事務局長

(様式3)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

株式会社〇〇〇〇 殿

一般財団法人 医療情報システム開発センター

体外診断用医薬品の JLAC10 コードの通知

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

先般、ご回答いただきました体外診断用医薬品については、下記の JLAC10 コードが適用されますので、ご連絡いたします。

敬具

記

販売名	〇〇〇〇
一般名	〇〇〇〇〇〇
JLAC10 コード	〇〇〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇-〇〇 (分析物-識別-材料-測定法-結果識別コード) 分析物名称 : △△△△ 識別名称 : △△△△ 材料名称 : △△△△ 測定法名称 : △△△△ 結果識別名称 : △△△△ なお、測定対象材料、報告形態に拠って、材料コード・名称、結果識別コード・名称は変わりますのでご注意願います。

以上

本件に関する問い合わせ

一般財団法人 医療情報システム開発センター 〇〇

電話 : 03-3267-1924 Email : 〇〇〇〇@medis.or.jp



事務連絡
平成25年9月27日

一般社団法人
日本臨床検査薬協会 御中

厚生労働省政策統括官付
情報政策担当参事官室

体外診断用医薬品の添付文書等の情報提供について

日頃、厚生労働行政についてご協力をいただき、ありがとうございます。

臨床検査情報データの標準化を確保し、電子カルテ等の医療情報システムによる効率的な情報交換を推進するため、厚生労働省では保健医療情報分野における標準規格の一つに臨床検査マスターを定め、その普及を推進しているところです。

今般、体外診断用医薬品製造販売業者のご協力のもと、新規に発売される体外診断医薬品を速やかに臨床検査マスターに登録するための取り組みがなされることとなりました。

本取り組みは医療情報標準化の促進にあたり、非常に有用であることから、関係各位に趣旨をご理解いただけますようお願い申し上げます。