

200501140A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医薬品及び医療機器のコードを利用した安全対策と
トレーサビリティ確保のためのシステム導入と効果
に関する研究報告書

平成17年度総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人

平成18年3月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医薬品及び医療機器のコードを利用した安全対策と
トレーサビリティ確保のためのシステム導入と効果
に関する研究報告書

平成17年度総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人

平成18年3月

総括研究報告書

医薬品及び医療機器のコードを利用した安全対策と

トレーサビリティ確保のためのシステム導入と効果に関する研究

研究要旨

厚生労働省医薬食品局に設置された「医薬品コード表示標準化委員会」において検討された医薬品へのバーコード表示を行うために使用するコードやキャリアについて、実際に臨床の場において使用する場合の問題点について検討を行った。

まず、販売単位及び調剤包装容器単位の全体構造についての調査では、実際の製品数は販売単位（JANコード）レベルでは約42,000件であった。また、今回新たにバーコード表示を行う調剤包装容器単位では約29,000件となることが判明した。これらに対してバーコード表示が必要となることから、調剤包装容器単位の包装材料を大きく把握することを目的に包装形態の分布等も調査した。

また、エラー防止にバーコードを利用するためには、もっとも表示が求められている注射剤について実際に委員会において決定されたキャリア（RSSタイプ）を実際のアンプル・バイアルに印刷を行い、バーコードの印字及び読み取り時の問題点を把握するためバーコード表示された医薬品（注射薬）について読み取り実験及びアイカメラを利用したラベルへの視線解析を行った。また、被験者に対してはアンケート調査を行った。その一方で、実験用に試作したアンプル・バイアルを薬剤師に提示して、デザインの印象について意見収集を行った。

バーコードの読み取り実験においては、被験者では当初とまどいが見受けられたが、全体としては習熟とともに、読み取り時間の短縮化の傾向が見受けられて。アイカメラを利用したバーコードの視線追跡実験においては、ポジティブ（白地に黒いバーコード印刷）では薬品名等にも視線がいくことが確認できたが、ネガティブ（黒地に白いバーコード表示）においては、バーコードに視線が行く傾向が見受けられた。

バーコード表示をした医薬品に関する調査においては、大きな問題となることはなかったが、ネガティブのバーコード表示に対しては、「毒薬」表示との類似性を指摘する意見があったことから、ネガティブについては誤認を防止するための工夫が必要と思われる。

A 研究目的

本研究においては、まず厚生労働省医薬食品局に設置された「医薬品コード表示標準化委員会」において決定された医薬品のバーコード表示及び医療機器のバーコード表示方法について、医療用医薬品を対象に、それらを表示

する医薬品の包装形態やそれらの表示が必要となる医薬品のおおよその数を把握することにより、バーコード表示実施に関する基礎的なデータを抽出する。

また、バーコード表示を利用したシステムが医療機関において完全に普及するまでの間は、従来通り目視による

医薬品名等の確認が行われることになることから、その過渡期においては限られたラベル面積においてバーコード表示がなされたために視認性が悪くなり、医薬品の取り違えエラーが発生する可能性がある。そこで本研究においては、注射薬に注目して、バーコード印刷がなされた場合の視認性についてアイマークカメラを用いて解析をおこなうことにより、どのようにしてバーコード表示下で外観類似性を防止し、視認性を高めるかの検討を行うこととする。

B 研究方法

研究体制

バーコードの視認性に関する研究実施に際しては、医療職のみならず、製薬企業、工学関係者の協力のもとで実施する。

1 対象についての調査

まず厚生労働省医薬食品局に設置された「医薬品コード表示標準化委員会」において決定されたコード体系が我が国の医療用医薬品においてどのような形になるのかを調査するために、医療情報システム開発センターからダウンロードできる「医薬品標準マスタ」のデータを利用して、販売単位及び調剤包装容器単位の全体構造について把握を行う。

具体的には、医薬品コードに関連するデータについては、我が国の標準医薬品コードであるHOT番号のデータを利用した。今回新たに付与される調剤包装容器単位についてはHOT番号の1要素であるHOT11が、医薬品の包装形態毎で府版されていることから、これを基本として各種調査を行うこととする。

2 バーコード表示に関する調査

2-1 読み取り実験

医療事故防止のために医薬品にバーコード表示が義務付けられる。そのために、バーコードの表示方法および新たに開発された読み取り機器の検討が必要であることから、医薬品ラベルに導入されるバーコードの読みやすさや機器を用いての読み取り時間、習熟度などを調査する。サンプルとしては委員会で決定されたバーコード印刷をした注射薬アンプル(ネガ、ポジの2種)、バイアル(ネガ、ポジの2種)を使用することとする。

読み取り実験の被験者の職種としては薬剤師を対象とする。

具体的には、

①バーコードリーダーを持ち、形状(バイアル、アンプル)、バーコード(ネガ、ポジ)が異なるもの各5本(合計20本)を1本ずつ持ち、リーダーで読ませる。そのときの時間やタイムオーバー回数などを計る。

②バーコードリーダーを固定し、対象物のみ動かして、リーダーで読ませる。そのときの時間を計る。次にバーコードリーダーを固定し、読み取り位置にアウトラインを設け、リーダーで読ませる。そのときの時間を計る。

③アンケート(インタビュー)を行い、実験の補足をする。

2-2 アイマークカメラを利用した視線追跡実験

バーコードによる医薬品の識別が全ての医療機関で実施されるまでの過渡期において、目視による医薬品の確認を行う際には、医薬品に表示されたバーコード自体が外観類似性を増加させる要素があるため、バーコードが他の表示項目に与える影響を調べる必要がある。本研究では視線追跡装置(アイマークカメラ)を用いて、アンプル/バイアルとネガ/ポジのラベルに対して各項目に視線が向いている時間を測定し、比較を行う。

2-3 サンプルに対する印象調査

上記の実験についてアンケートによ

りバーコード読み取り実験に対して補足調査を行う。

C 研究結果

1 対象となる医薬品に関する調査

医療情報システム開発センターからダウンロードできる「医薬品標準マスタ」を利用して検討を行った。最終的には平成18年2月28日版のデータを利用して、販売単位及び調剤包装容器単位の全体構造について把握を行った。我が国の医療用医薬品は薬価基準ベースでは約1,8000品目とされているが、実際の製品数は販売単位(JANコード)レベルでは45,221件であった。

また、今回新たにバーコード表示を行う調剤包装容器単位の数は内服が19,185、外用が5,405、注射が5,392、歯科用82であった。

包装形態とその品目数としては、内服ではPTP包装が最も多く6,947品目、次いで散剤の分包品が2,014品目、SP包装が165品目、ヒートシール(HS)が52品目、バラ包装が10,000品目、その他5品目であった。

外用薬ではチューブ、坐剤、ボトル(点眼用等)、PTP、SP、HS、分包等の包装形態があった。注射についても、瓶(バイアル)、アンプル、ソフトバック、シリンジ、キット等の包装形態であった。

これらの包装形態では材質によるバーコード印刷の難易度、曲面やソフトバック等表面に凹凸が生じるような包装の場合のバーコードの読み取りに関する難易度等の問題は別途生じることが考えられることから、これらの材質や包装形態によるバーコード表示・読み取りに関する問題を別途検討することが必要となると思われる。

2 バーコード表示に関する調査

2-1 バーコード読み取り実験

(1) 1本あたりのバーコードの読み

取り時間について

4種類の対象に対して各5本ずつ読み取りを行った。対象毎の被験者の平均所要時間を表1及び図1に示す。

表1 各対象毎の被験者の平均時間

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
A	8.8	5.0	8.2	6.8	8.3
B	10.7	7.4	5.8	6.3	5.4
C	8.0	8.2	7.0	7.3	6.5
D	7.4	7.7	6.4	5.5	6.8
平均	8.7	7.1	6.8	6.5	6.7

A: バイアルーネガ(黒)

B: バイアルーポジ(白)

C: アンプルーネガ(黒)

D: アンプルーポジ(白)

平均は回数ごとの平均

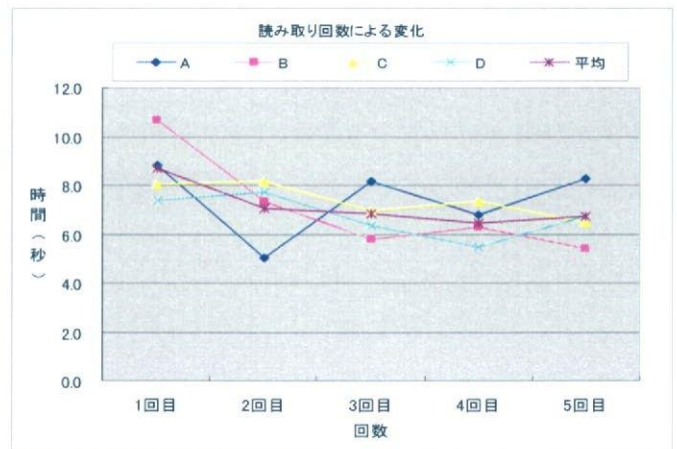


図1 読み取り回数による時間変化

全体の傾向としては、回数を重ねる毎に若干ではあるが時間が減少していた。また、読み取り対象の間ではB(バイアルでバーコード表示がポジ)のみが回数によってはっきり減少していた。

また、バイアルとアンプルの容器による違い、及び、ネガあるいはポジ表示であることによる読み取り時間の違いは特にみられなかった。

対象物1本あたりの平均時間測定結果を表2及び図2に示す。

表2 対象物1本あたりの平均時間

	平均
A	7.4
B	7.1
C	7.4
D	6.7

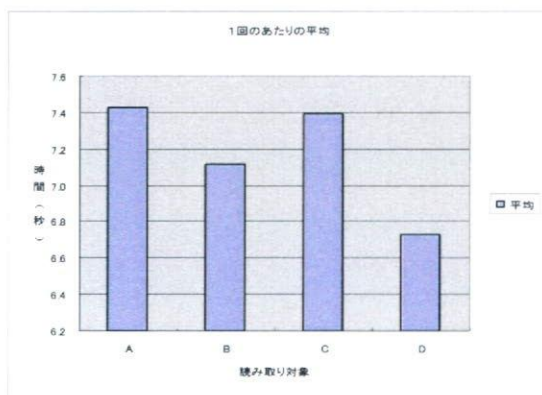


図2 1本あたりの平均読み取り時間

これらから、AとCはほぼ同一時間（ネガ同士）であり、バイアル／アンプルによる差はみられなかった。ネガ（A・C）とポジ（B・C）の間では差がみられ、ネガよりもポジの方が読み取りが速かった。また、4種類のバーコード表示のなかではD（アンプルでポジ表示）が最も読み取り時間が短かった。

読み取り方法を変えた実験結果では、読み取り機及び医薬品いずれも固定せず、通常バーコードを読み取る際に行われるような方法と、読み取り機を固定（1点固定）した場合及び読み取り機を固定しかつ、読み取り位置にガイドラインを設けた場合の3者間の読み取り時間（各方法毎の5本合計の読み取り時間）の変化を測定した結果を表3及び図3に示す。

表3 対象毎の被験者の平均時間

	A	B	C	D
通常	37.5	35.6	37.3	33.8
1点固定	52.8	40.2	38.8	50.2
2点固定	24.8	19.3	25.2	27.3

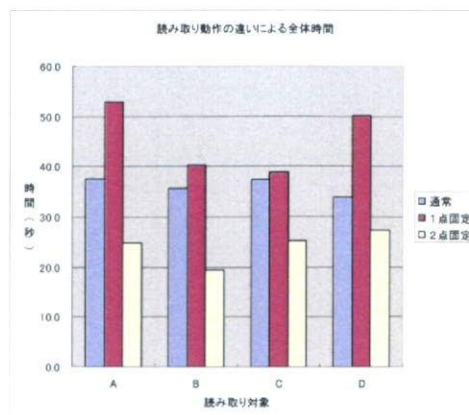


図3 読み取り方法の違いによる比較

読み取り方法の違いによるバーコード読み取りに要する時間は、1点固定と通常及び2点固定の間には有意差があり、2点固定方式が最も時間が短かった。

2-3 被験者に対するアンケート調査の結果

①の実験に対するアンケート調査では、アンプルに比べバイアルの方が持ちやすいとの意見が多数であった。また、ネガ表示とポジ表示の差については、特になしとする意見が最も多く、ポジについては見慣れているので指示するという意見及び、ネガについては場所がわかりやすいという意見があった。

読み取り方法の違いについては、1点固定について、読み取り装置から発せられる十字の位置がわからない、あるいは距離感がわかりにくいとの意見が多数を占めた。

一方、2点固定方式については、大多数の被験者が位置がわかるあるいは置けばできるという意見であった。これは読みとりを行う医薬品を置けば読み取ることが加納になることから、精神的負担が少なく、安心感があるという意見に象徴されると思われる。ただし、2点固定方式はやや大げさで、実際にはここまでやらなくてもよいのではないかとする意見も少しあった。

読み取り装置に対する意見としては、

読み取り光が十字であることに対して、枠と十字がわかりにくい、枠とバーコードの大きさが合っていない、十字の表示のみでよいのではないか等の意見が寄せられた。

また、C（クリアボタン）の位置が押しにくい、タイムオーバーの音がストレスになる、いつも赤く光っているので目に悪い、斜めでも読めたらいい、装置と読み取りが並行ではないので難しい等の意見が寄せられた。

2-2 アイマークカメラによる視線追跡実験結果

被験者に8種類の画像を提示し、そのときに視線が向いている項目の時間を測定する。被験者には参考資料に示すような、アンプル用ラベル画像（4種）とバイアル用ラベル画像（4種）を使用して、被験者の視線が向いている項目の時間を測定した。なお、各画像の提示時間は2秒間とし、パワーポイントを用いて提示を行った。また、提示順序は被験者で違いが出ないようにカウンターバランスをとった。本実験においては薬剤師4名及び学生4名の計8人を被験者とした。

(1) 解析準備

まず、解析を行うにあたり、ラベルを3つの部分に分け、各部分の時間を測定することとした。アンプルラベルとバイアルラベルにおける部分分けを図4及び図5に示す。



赤枠：バーコード部分
青枠：製品名部分
緑枠：その他表示部分

図4 アンプルラベル



図5 バイアルラベル（部分分けはアンプルと同じ）

(2) 解析の評価点

解析を行う点として、

- ① バーコード部分、製品名部分、その他の表示部分のどのような割合で視線が集まるか？
- ② アンプルラベルとバーコードラベルで違いはあるか？
- ③ ネガ・ポジによって違いはあるかの3点に注目して解析を行った。

ラベル毎の被験者の平均中止時間を表4及び図6に示す。

① について

図6から全てのラベルにおいて製品名部分（図1，2青枠）に視線がもっとも集まることがわかる。また、表4の各部分でラベルの平均を求め、視線がどのくらいの注視時間の割合を図7に示す。

表4 ラベルごとの被験者の平均注視時間とその平均（秒）

	AA(黒)	AA(白)	BB(黒)	BB(白)	CC(黒)	CC(白)	DD(黒)	DD(黒)
バーコード	0.300	0.271	0.559	0.546	0.067	0.000	0.046	0.086
製品名	1.026	0.918	0.751	0.909	1.189	1.447	0.997	0.834
その他	0.267	0.359	0.325	0.283	0.517	0.296	0.688	0.763
それ以外	0.443	0.488	0.400	0.296	0.262	0.291	0.304	0.352

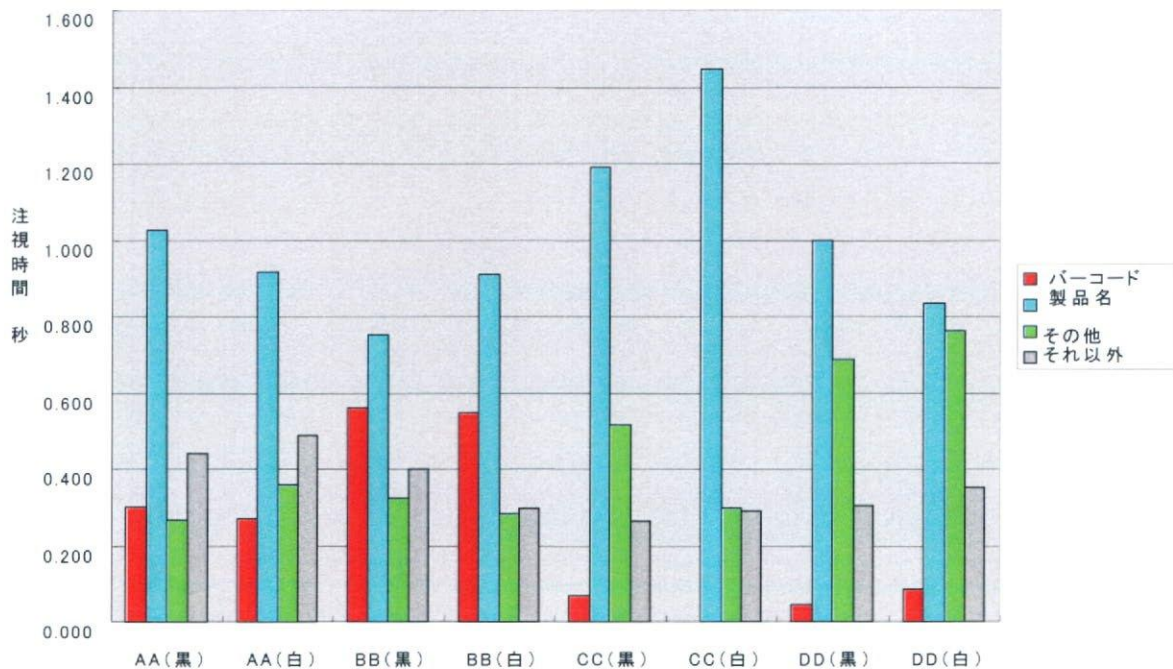


図6 ラベルごとの被験者の平均注視時間

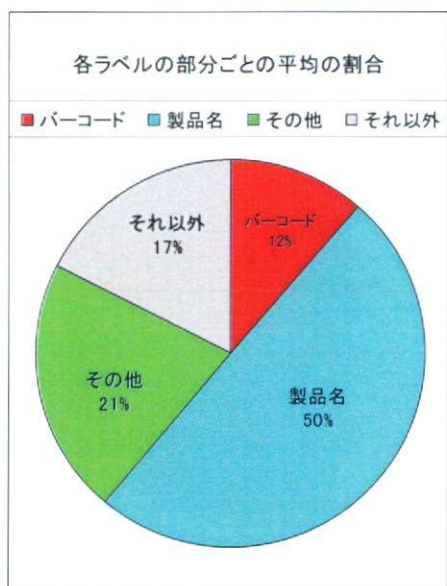


図7 各ラベルの部分ごとの平均の割合

図4から製品名部分50%、バーコード部分12%、その他の部分21%となっており、製品名の部分が最も高いことがわかる。製品名部分とバーコード部分については被験者ごとに分散分析を行った結果、有意であり、二つの間に差があることが示された。

②アンプルラベルとバーコードラベルの違いについて

表4の各部分でラベルの平均からアンプルラベル(AA(黒)~BB(白))とバイアルラベル(CC(黒)~DD(白))で分けて、視線がどのくらいの注視時間の割合を図8、図9に示す。

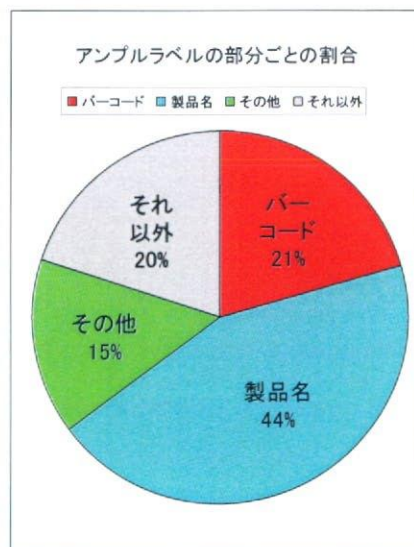


図8 アンプルラベルにおける注視時間の割合

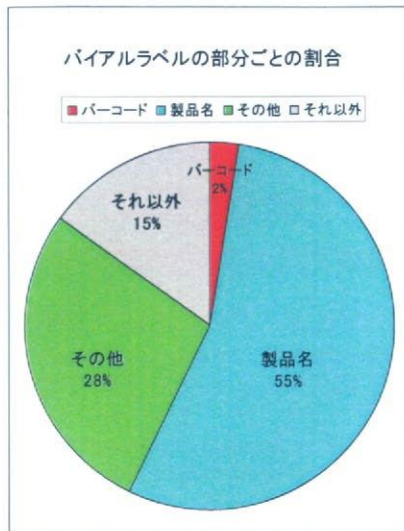


図9 バイアルラベルにおける注視時間の割合

図8からアンプルラベルの場合、製品名部分44%、バーコード部分21%、その他の部分15%、図9からバイアルラベルの場合、製品名部分55%、バーコード部分2%、その他の部分28%とどちらの場合でも製品名部分がもっとも高い割合になっていた。特にバイアルラベルの場合は製品名部分とバーコード部分の注視時間の割合に大きな差が見られた。アンプルラベルとバイアルラベルにおいて分散分析を行ったが、この二つの主効果において差は見られなかった。

③ネガ・ポジによって違いについて
ネガとポジのバーコードの種類における被験者の平均をとった各部分の注視時間の表5とそのグラフを図10に

表5 バーコードの種類における被験者の平均をとった各部分の注視時間

	ネガ(黒)	ポジ(白)
バーコード	0.24278125	0.22577679
製品名	0.9905625	1.02716518
その他	0.4494375	0.42527679
それ以外	0.35221875	0.35678125

示す。また、図11には、アンプルラベルとバイアルラベルを分けてバーコードラベルごとの各部分の注視時間を示す。

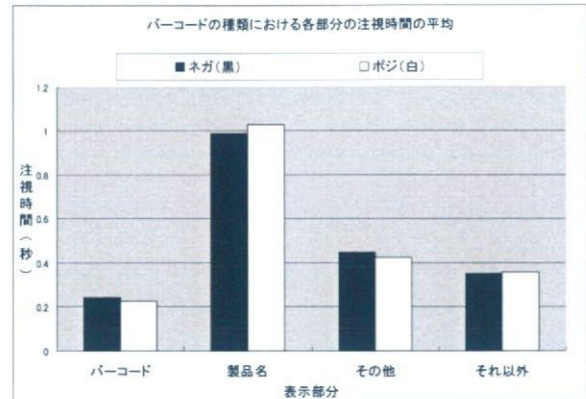


図10 バーコードの種類における各部分の注視時間

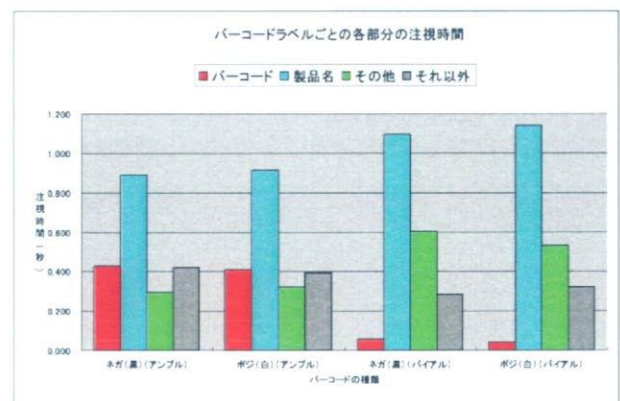


図11 バーコードラベルごとの各部分の注視時間

図10よりネガ・ポジのバーコードによる注視時間の差はほとんどないことがわかる。分散分析の結果でもほとんど差がなかった。図11より、アンプルラベルとバイアルラベルともにネガとポジでほとんど同じグラフを示していた。

本実験においては薬剤師と学生を被験者としたことから、その両者に差が何かみられるのかについて検討を行った。

表6に各ラベルにおける薬剤師と非薬剤師の平均を示す。

表6 各ラベルにおける薬剤師と非薬剤師の平均

	AA(黒)		AA(白)		BB(黒)		BB(白)	
	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師
バーコード	0.39875	0.20025	0.42525	0.1165	0.7675	0.3505	0.72575	0.367
製品名	1.00925	1.04275	0.77575	1.0595	0.40025	1.10125	0.7175	1.10125
その他	0.1335	0.4005	0.2085	0.50875	0.30025	0.3505	0.20025	0.3665

	CC(黒)		CC(白)		DD(黒)		DD(白)	
	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師
バーコード	0	0.1335	0	0	0	0.09175	0.089	0.0835
製品名	1.218	1.15925	1.535	1.35975	1.11775	0.876	1.112333	0.62575
その他	0.57575	0.45875	0.09175	0.50075	0.5255	0.85075	0.367333	1.0595

表7 アンブルとバイアルにおける被験者の平均

	アンブル		バイアル	
	薬剤師	非薬剤師	薬剤師	非薬剤師
バーコード	0.579	0.259	0.022	0.077
製品名	0.726	1.076	1.246	1.005
その他	0.211	0.407	0.390	0.717

表8 アンブルとバイアルにおける被験者の平均の分散分析

分散分析表						**: 1%有意 *: 5%有意
要因	偏差平方和	自由度	平均平方	F 値	P 値	判定
形状	0.003366	1	0.003366	0.052556	0.8252	
被験者	0.011248	1	0.011248	0.175628	0.6877	
表示部分	1.312219	2	0.65611	10.24429	0.0083	**
誤差	0.448325	7	0.064046			
全体	1.775158	11				

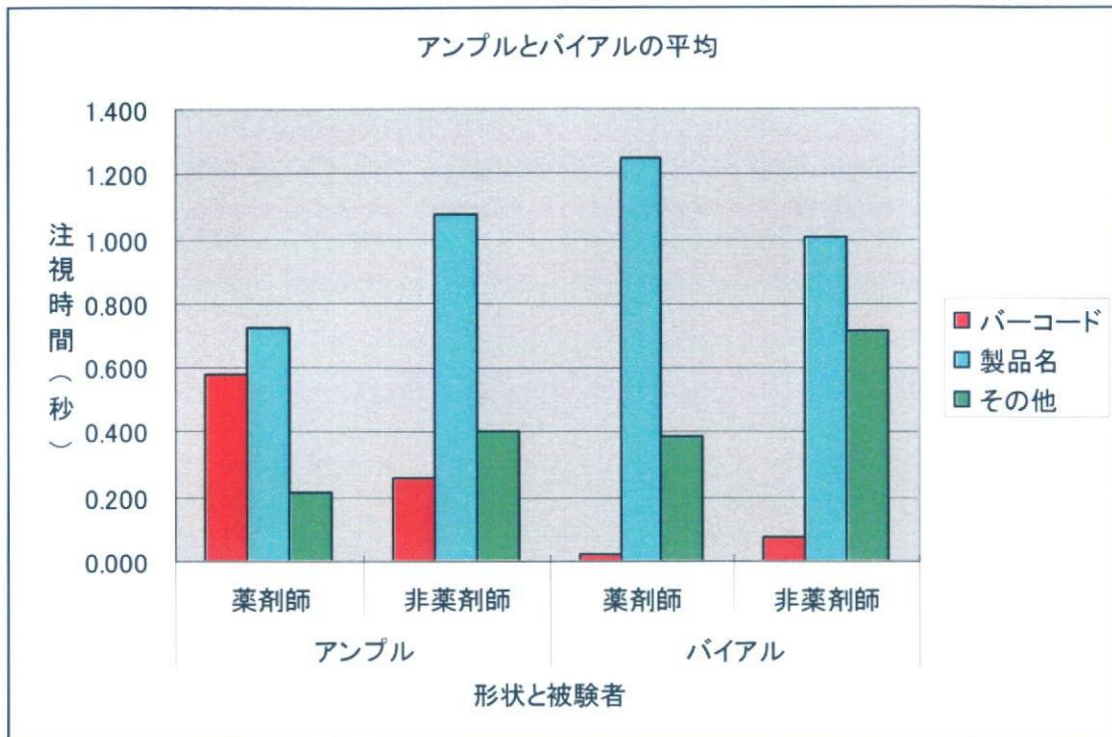


表9 ラベルごとの平均

	AA ラベル	BB ラベル	CC ラベル	DD ラベル
バーコード	0.285188	0.552688	0.033375	0.065866
製品名	0.971813	0.830063	1.318	0.91558
その他	0.312813	0.304375	0.40675	0.725491

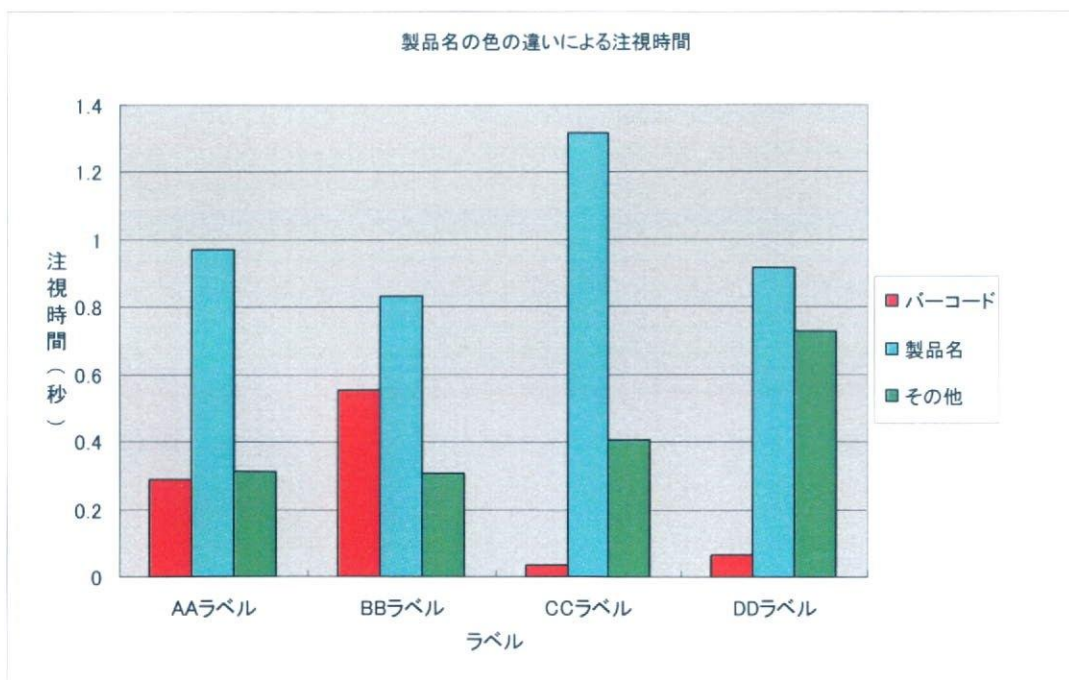


図13 製品名の色による注視時間の違い

表 8 の分散分析表より、被験者の薬剤師と非薬剤師の間に差はないことがわかった。しかし、図 1 2 のグラフよりアンプルの場合、薬剤師の方がバーコードを見ているという傾向があった。これは普段のラベルにはバーコードがないことを知っている薬剤師が気になったために見ているということが考えられる。

次に、実験に使用した表示（製品名）の文字の色によって違いについても検討を行った。ラベルごとに平均を取ったものが、表 9 である。また、表 9 をグラフ化したものを図 1 3 に示す。

その結果 AA ラベルと BB ラベルのアンプルラベル間では大きな差は見られなかった。また、CC ラベルと DD ラベルの間では統計的な差が出るほどではないが、CC ラベルの製品名の部分は DD ラベルより視線が集まっている。これは CC ラベルの製品名は劇薬指定の白地に赤文字という表示だったために、目に入りやすく、視線が集まったと考えられる。

（3）追加実験の実施とその結果

これまでの結果を踏まえ、本実験においては薬剤師のみの傾向を見るため

に前回の実験者の薬剤師 4 名のデータと今回新たに別の薬剤師 4 名に対して前回同様の実験を行い、合計薬剤師 8 名のデータについて以下の 4 点について検討した。

- ①バーコード部分、製品名部分、その他の表示部分のどのような割合で視線が集まるか
- ②アンプルラベルとバイアルラベルで違いはあるか
- ③ネガ・ポジによって違いはあるか
- ④製品名の文字の色によって違いはあるか

以下その結果を示す。

- ① バーコード、製品名部分、その他の表示部分の視線の集まり具合について

各ラベルの被験者の平均を表 1 0 に示す。また、表 1 0 を図 1 4 にグラフで示す。

表 1 0 ラベルごとの被験者の平均注視時間の平均

	アンプル				バイアル			
	AA(黒)	AA(白)	BB(黒)	BB(白)	CC(黒)	CC(白)	DD(黒)	DD(白)
バーコード	0.442125	0.161857	0.638375	0.463	0.137625	0.121	0.221	0.100125
製品名	0.880125	1.139286	0.8425	0.901125	0.867925	0.967625	0.704875	0.78
その他	0.233625	0.400286	0.250375	0.2625	0.58375	0.655	0.70475	0.80075
それ以外	0.479125	0.333571	0.30375	0.408375	0.4457	0.291375	0.404375	0.354125

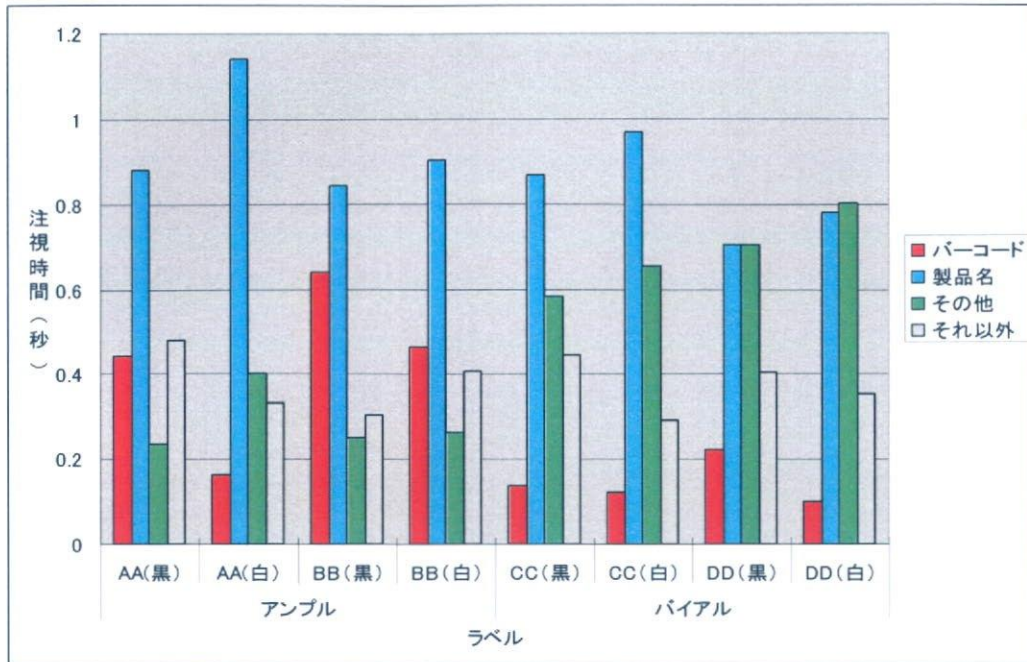


図 1 4 各ラベルにおける被験者の注視時間の平均

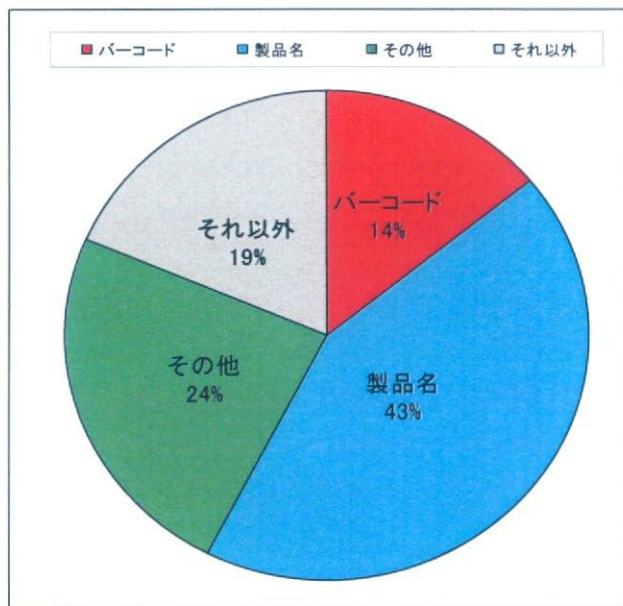


図 1 5 ラベルの部分ごとの注視時間の平均

図 1 4 からほとんどのラベルにてついで、製品名部分にもっとも視線が集まっているのがわかる。この視線の割合を図 1 5 の円グラフに示す。

図 1 5 はすべてのラベルの平均を取って注視時間を割合で示したものである。図 1 5 から製品名部分 43%、バー

コード部分 14%、その他の部分 24%となっており、製品名の部分が最も高いことがわかる。表示部分について分散分析を行った結果、有意な差があることがわかり、製品名が目立つことがわかった。

②アンプルラベルとバイアルラベルでの違い

表 10 の各部分でラベルの平均からアンプルラベル (AA (黒) ~BB (白)) とバイアルラベル (CC (黒) ~DD (白)) で分けて、視線がどのくらいの注視時間の割合を図 16、図 17 に示す。

図 16 のアンプルラベルの場合、製品名 46%、バーコード 21%、その他の部分 14%、図 17 からバイアルラベルの場合、製品名 41%、バーコード 7%、その他の部分 34%とどちらの形状の場合も製品名にもっとも視線があつまっていることがわかった。二つの形状の間に統計的な差は見られなかったが、アンプルラベルの方がバーコードに視線が長い時間集まっているのがわかる。これは、アンプルラベルの場合、上部にバーコードがあるという点と、全体の面積に占めるバーコードの部分がバイアルラベルより多いという点が原因として考えられる。

③ネガ・ポジによる違いについて

ネガ (黒) とポジ (白) のバーコードの種類をアンプルとバイアルに分けて、被験者の平均をとった各部分の注視時間を図 18 に示す。

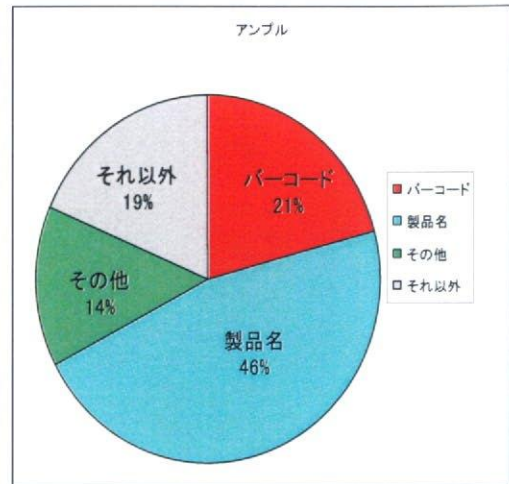


図 16 アンプルラベルにおける注視時間の割合

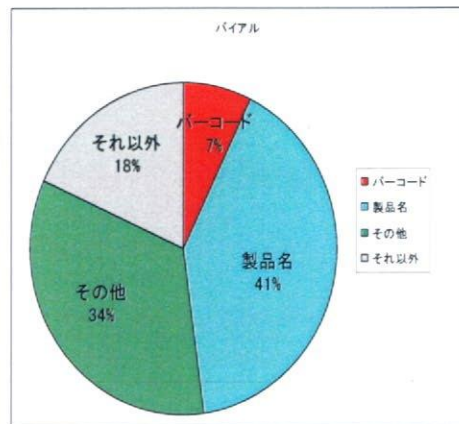


図 17 バイアルラベルにおける注視時間の割合

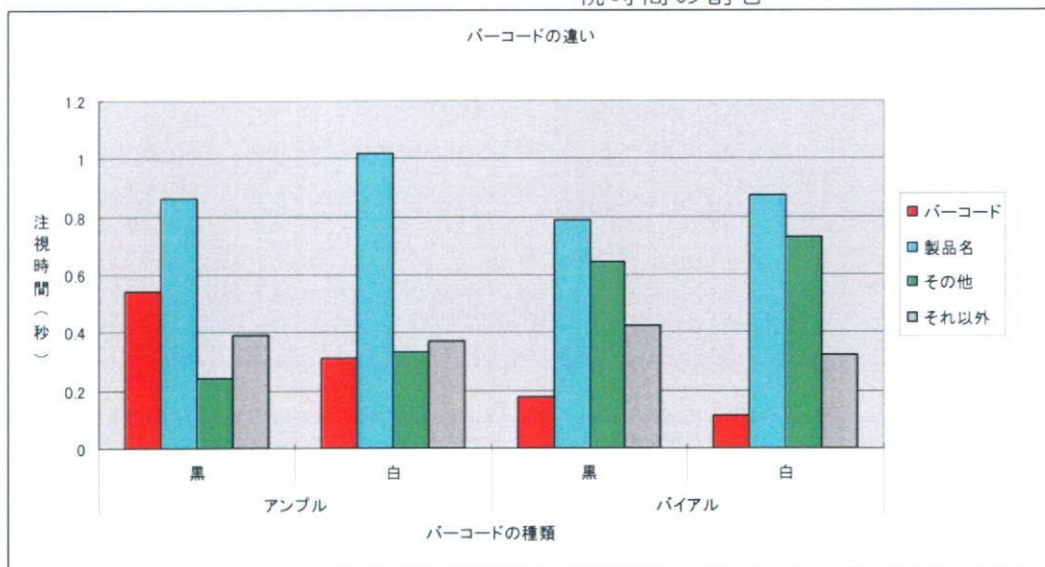


図 18 バーコードの違いによる注視時間の変化

図18より、アンプルラベルの場合、統計的に差があるほどではないが、若干黒(ネガ)のほうがバーコード部分に視線がいき、その分製品名への視線が減ることがわかった。また、バイアルラベルの場合は、黒(ネガ)・ポジ(白)でほとんど同じようなグラフの形状を示しており、差がないことがわかった。

④製品名の文字の色によって違いについて

次に製品名の色によって違いがあるかということについて注目した。バーコードの違いや被験者の違いがないことからラベルごとに平均を取ったものが、表11である。また、表11をグラフ化したものが図19である。

表11 ラベルごとの平均

	AA	BB	CC	DD
バーコード	0.301991	0.550688	0.129313	0.160563
製品名	1.009705	0.871813	0.917775	0.742438
その他	0.316955	0.256438	0.619375	0.75275
それ以外	0.406348	0.356063	0.368538	0.37925

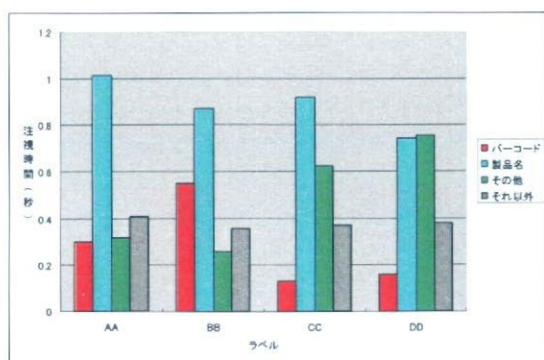


図19 製品名の色の違いによる注視範囲の違い

アンプルラベルのAAラベルとBBラベルとの2つの間ではBBラベルの方が若干バーコード部分に目が行くように感じられるが、大きな差は見られない。バイアルラベルのCCラベルとDDラベ

ルでは、DDラベルの場合、製品名部分とその他の部分に同じくらい視線があつまるといった特徴がみられるが、CCラベルとDDラベルを比べた場合、大きな差は見られなかった。

D 考察

全体的な傾向として、すべてのラベルにおいて製品名の部分に最も多く視線が集まり、バーコードによる影響は少ないものと考えられる。とくにアンプルラベルの場合はほとんどバーコード部分に視線がいくことはなく、影響はない。製品名部分とバーコード部分では有意な差があり、統計的にも影響がないことが示された。

ラベルの形状についての影響は、アンプルラベルの方がバイアルラベルと比べると影響を受ける。これは、ラベルの大きさやバーコードの位置が原因と考えられるが、アンプルラベルだけ見たとしても、製品名部分の注視時間がバーコード部分の注視時間の倍以上となっており、バーコードの影響は少ないと考えられる。

ネガ・ポジといったバーコードの種類については、ほとんど差が見られず、どちらのバーコードを用いても製品名などの表示部分に影響を与えることは少ない。また、アンプルラベルにおいても、バイアルラベルにおいても、ネガ・ポジによる影響はほとんどなく、形状によって有利不利があるものでもないことがわかった。

これらの結果をまとめると、バーコードが与える他の表示部分に与える影響は少なく、形状が異なっても、同様のことが言えることがわかった。また、バーコードの種類に関してはネガ・ポジともに製品名などの表示に与える影響は少なく、どちらのバーコードも利用できることがわかった。

追加実験結果からみると、薬剤師の全体的な傾向としては、バーコード付ラベルを見た場合、十分な割合で製品名

部分に視線が集まっていることがわかった。これにより製品名部分がバーコード部分に影響されることなく、確認できると考えられる。また、形状やバーコードの種類を変えても、最も製品名部分に視線が集まっており、ラベルの有効性が確認された。

非薬剤師を含めた場合と比べて、若干バーコードに視線が集まる割合が増えたが、これは、普段バーコードの付いていないラベルを見慣れている薬剤師が、バーコードの存在に違和感をうけたため、高くなったと考えられ、薬剤師と非薬剤師で大きな差は見られない。

E 結論

今回の実験により、表示にバーコードが与える影響が少ないことがわかった。また、ラベルの形や、バーコードの種類が変わっても影響が少ないことがわかった。

また、従来の一次元バーコードに比べ、今回のバーコードは二次元バーコードを含むため、バーコード読み取りに対しては、導入当初において、多少のとまどいを伴うことは想像に難くない。しかしながら、バーコードリーダーと医薬品との位置関係の実験から、スーパーマーケット等で使用されているPOSシステムのように、バーコードリーダーが固定された状態で行われるようになれば、今回の実験結果にもあるように、ある程度習熟度が得られれば、バーコードを読み取ることによるストレスは感じなくなると考えられる。

また、薬剤師を対象とした意見聴取において、ネガティブ（黒字に白いバーコード表示）については、特にそれが医薬品本体のラベルの場合に、毒薬を連想させるというような意見が見受けられた。全ての医薬品の識別にバーコードが使用されるようになるまでには、まだかなりの時間を要することから、その間は、視覚による認識とバーコードによる認識の2通りの認識方法

が混在することから、薬剤師によって示された毒薬との区別の必要性に関する指摘は重視すべきものとする。技術的な問題と思われるが、現時点において海外等ではネガティブのバーコード表示はされていない。しかしながら、おそらく、この表示方法は時間経過とともに、普及することと考えられることから、その場合には、バックの色は黒ではなく、紺色といったような、毒薬との類似性を指摘されることのない色とすべきであると思われる。

また、バーコード表示後の視認性を考慮した場合に、今後薬事法で記載義務となっている項目については、再検討することも将来的には必要ではないかと思われる。

本研究により、現在検討されているバーコード表示の導入に対しては、基本的に問題はないことが明確となった。名称類似や外観類似による医薬品取り違い事故防止やトレーサビリティの確保という面から、全ての医薬品にバーコード表示がなされるように、今後注射薬以外の包装形態についても引き続き技術的検討を行うことが必要に思われる。バーコード表示により医療事故を減らそうという今回の目的が、なるべく早期に実現することを望むものである。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

H 知的財産権の出願・登録状況

特になし

参 考 資 料 1

(実験で使用された医薬品サンプル画像)

アンプル例1 (バーコードポジタイプ)



アンプル例2 (バーコードネガタイプ)



バイアル例1 (バーコードポジタイプ)

