

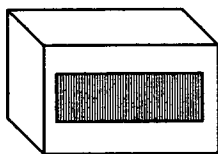
例2-2) 同じ荷姿で異なる容量

10ml入りの瓶



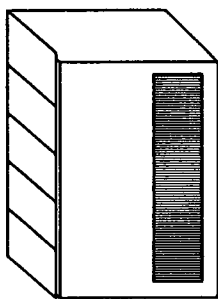
PI	1
AI(30)	1
AI(91)	02

1本入りの箱



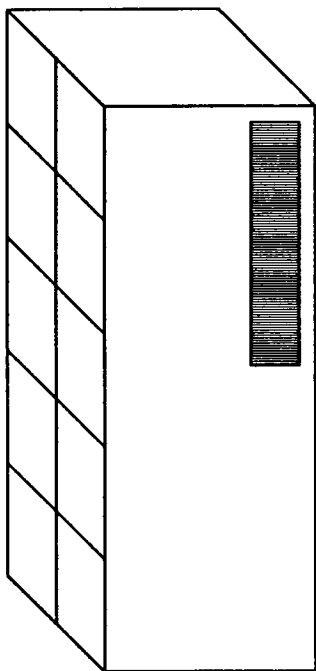
PI	2
AI(30)	1
AI(91)	02

5箱入りの中箱



PI	3
AI(30)	5
AI(91)	02

10中箱入りの大箱



PI	4
AI(30)	50
AI(91)	02

### 3. 確認事項

- 同じ薬剤であっても、一次容器が異なれば、新たに振り直すJANコードも別となるのか？

例)「ソルデム1 200ml」と「ソルデム1 500ml」

「イドメシコンワゲル1% 25g」と「イドメシコンワゲル1% 50

g」

- ~~製薬メーカーが合併した場合~~ JANコードは~~継承~~<sup>新</sup>されるのか？

販売元	A社	B社
JANコード	4987123456789	4987123456789？

- 販売元が変わった場合、同時にn社から販売されるため、販売元毎にJANコードが付番されるのか？

(別紙)

## RADICEでのAI(30)と内容量の管理

例) ソルデム1 500ml

### (1) 物流上の管理単位

- ① 荷姿での最小単位を設定し、その単位係数=1とする。
- ② 最小単位以外の荷姿も単位に設定し、その単位係数は最小単位の入り数とする。
- ③ 荷姿での最小単位=AI(30)1の基準単位とする。

単位	単位係数	AI(30)1の基準単位	卸への発注単位	請求単位
袋	1	○		○
箱	20		○	

### (2) 内容量の管理

- ◆ AI(30)1の基準単位に対する内容量と内容量の単位は別管理している。

AI(30)1の基準単位	内容量の単位	内容量
袋	ml	500

AI(92)に相当

研究成果の刊行に関する一覧表

著書

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
秋山昌範	リスクマネジメントのための医療技術	開原成允	医療情報管理者講座テキスト【第1版】	平成16年度「医療情報管理者育成のためのモデルプログラム開発事業」モデルシステム開発委員会	東京	2005	136-146
秋山昌範	医療現場におけるIT化の現状と展望～バーコードとリアルタイム情報処理による医療プロセス管理～	首藤紘一	ジャピックジャーナル No.3	日本医薬情報センター	東京	2005	67-77

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyamoto J., Tsuji M., Nawa H.,	Characterization of the anxiolytic-like effects of fluvoxamine, milnacipran and risperidone in mice using the conditioned fear stress paradigm.	European Journal of Pharmacology	504	97-103	2004
村越昭男、名和肇、他	医師のインシデントレポート提出状況－与薬に関する報告－	日本病院会雑誌	51(3)		2004
益子研士、名和肇、他	インシデント・アクシデントレポートの検討－IVHカテーテル自己抜去に対する対策－	埼玉県医師会誌	647		2004
名和肇、村越昭男	全国特定機能病院における医療安全管理体制と安全管理レポートの意義	看護展望	28(2)	91-96	2003
秋山昌範	米国の医薬品・医療材料バーコード事情	医科器機学	75(4)	33	2005
秋山昌範	医療行為発生時点管理システム (POAS : Point of Act System) を用いた医療機能評価－正確な原価計算に基づく費用算定－	日本皮膚科学会白書第103回日本皮膚科学会総会記念改定版	115(11)	1583-1590	2005
秋山昌範	医療におけるトレーサビリティについて－バーコード・電子タグ・リアルタイム (前)	クリニカルプラクティス	24(5)	587-590	2005
秋山昌範	医療におけるトレーサビリティについて－バーコード・電子タグ・リアルタイム (後)	クリニカルプラクティス	24(6)	692-695	2005

秋山昌範	物品・物量管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理 システム	新医療	32(7)	120-124	2005
秋山昌範	不正行為を調査するデジタル・フォ レンジック医療分野における重要性	COMPUTER & NETWORK LAN	23(3)	27-32	2005
秋山昌範	医療機能評価とIT (Information Technology : 情報技術) ~医療の質 と費用の算定~	月刊基金	46(1)	5-7	2005
秋山昌範	BRPの必要性和ERPへの展開~少子 化・高齢化社会へのアプローチ~	病院設備	47(1)	19-25	2005
秋山昌範	患者のリスク管理-医薬品卸の果たす 役割-	卸薬業	29(10)	12-19	2005
秋山昌範	情報通信で高度化する医療と病院の 姿	情報通信 ジャーナル	22(3)	5-9	2004
秋山昌範	医療現場におけるトレーサビリティと事 故防止術	COMPUTER & NETWORK LAN	22(11)	78-87	2004
秋山昌範	総特集 社会資本としての電子カルテ 部門システムの運用 電子カルテと医 療物流管理	新医療	31(7)	89-93	2004

日薬連発第171号  
平成18年3月23日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会  
医療用医薬品流通コード標準化  
検討プロジェクト

### 医療用医薬品流通コード標準化における現況について

医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクトでは、平成17年9月21付日薬連発576号にて第一次推奨時のデータ内容、コード変更や再利用等に関するガイドライン作成の継続検討などに関する情報伝達を行ったところです。

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課（以下当局）より下記内容にて1ヶ月間のパブリックコメント後、薬食安発令が発行される見込みとなりましたので、予めお知らせいたします。

なお、当プロジェクトでは本年5月目途にてコード標記のガイドラインを策定し、Q&A実施後、今夏に説明会を開催する予定ですので、貴団体傘下会員に周知方よろしく願いいたします。

### 記

#### 1. データコンテンツ（情報項目）

表示対象は医療用医薬品とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。（注1）

\*以下に示す通り、当プロジェクトにて予定していた第一次推奨における情報項目に加え、当局の強い意向により、調剤包装単位に生物由来製品以外の内用薬、外用薬の項目が追加される見込み。

#### (1) 調剤包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製	◎	○	○

品を除く。)			
内用薬（生物由来製品を除く。）	回	□	□
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	回	□	□

(2) 販売包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(3) 元梱包装単位（注4）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量（注5）
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	○	○	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	○	○	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	○	○	○	○

(注1-1) 「◎」は必ず表示するもの（必須表示）、「○」は必ずしも表示しなくても差し支えないもの（任意表示）。表示の実施時期については第4項を参照。

(注1-2) 「回」は必ず表示するもの（必須表示）、「□」は必ずしも表示しなくても差し支えないもの（任意表示）の内、当局意向による追加項目。表示の実施時期については第4項を参照。

(注2) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤、カプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

(注3) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤、カプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などである。

(注4) 元梱包装単位とは、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が、10箱入った段ボール箱などである。

(注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

## 2. データキャリア (情報媒体、コードシンボル)

包装形態及び表示するデータに応じ、次のとおり、国際的な流通標準化機関であるGS1が定めた「Reduced Space Symbology and EAN.UCC Composite Symbology Specification」に規定するRSS-14スタック (RSS-14 Stacked)、RSSリミテッド (RSS Limited)、RSS-14スタック合成シンボルCC-A (RSS-14 Stacked Composite Symbol with CC-A) 若しくはRSSリミテッド合成シンボルCC-A (RSS Limited Composite Symbol with CC-A) 又は日本工業規格 X0504 (バーコードシンボル—コード 128—基本仕様) に規定するコード 128を用いる。

### (1) 調剤包装及び販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、RSSリミテッド合成シンボルCC-Aを用いる。表示面積が小さい等読み取り上不利な場合は、RSS-14スタック合成シンボルCC-Aを用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、RSSリミテッドを用いる。表示面積が小さい等読み取り上不利な場合は、RSS-14スタックを用いることができる。

### (2) 元梱包装

コード 128を用いる。

## 3. データ体系

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531 (技術情報—EAN/UCCアプリケーション識別子とFACTデータ識別子、及びその管理) を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17
製造番号又は製造記号	3	10
数量	4	30



第5項を参照のこと。

事例を含めた詳細は平成17年9月15日付、日薬連発第557号に準ずる。

#### 4. 表示の実施時期

##### (1) 前項 ◎及び○の項目

特定生物由来製品、生物由来製品若しくは注射薬（生物由来製品を除く）のすべての包装形態又は内用薬（生物由来製品を除く）若しくは外用薬（生物由来製品を除く）の販売包装：通知から2年（ただし、年1回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては通知から3年）以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。

##### (2) 前項 回及び□の項目

内用薬（生物由来製品を除く）又は外用薬（生物由来製品を除く）の調剤包装単位：日薬連等によって3～5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等を行ない、その実施時期については別途当局から通知される予定。

#### 5. 商品コード及びJANコードの付番

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装形態の種類ごとに付されるJANコードの先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた14桁のコードとする。

(2) JANコードは、次のとおり付番する。

- ・ JANコードは個々の医薬品の包装形態の種類（注）ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一のJANコードとすること。従って、調剤包装のJANコードは販売包装のJANコードとは別のJANコードとなるものであること。
- ・ JANコードは販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用したJANコードは、当該JANコードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用したJANコードは、再使用してはならない。

（注）調剤包装では、10錠のPTPシートと21錠のPTPシートは別の種類として取り扱うものであること。

#### 6. JANコードの変更

JANコードを変更する必要がある又は変更してはならない場合は、次のとお

りとする。

		調剤包装の JANコード	販売包装の JANコード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤型及び有効成分の含量(又は濃度等)に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさ等を変更した場合(添付文書の組成・性状の項の、色、外形、寸法、におい、味の記載を変更するものに限る)	×	○
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合(合併・吸収の場合を除く)	○	○

(注) ○: JANコードを変更する必要がある。×: JANコードを変更してはならない。

## 7 その他

現在、販売包装単位に日本工業規格 X0501 (共通商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502 (物流商品コード用バーコードシンボル) により表示されているバーコードは、医療用医薬品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示後少なくとも5年間は、新バーコード表示と併記する。

以上、

# 物品・物流管理システムの最新動向

物品・物流管理システムは、患者の安全、効率化、病院の経営向上に不可欠なものとなっている。論文では、より安全・安心な医療の実現を目指して在庫をいかに管理するか、具体的な方策が語られている。物品・物流管理システムメーカーの製品紹介も掲載した。

- 秋山 昌範
- 酒井 順哉
- 東 禎二

▼物品・物流管理システムガイド

## ▼物品・物流管理システムの最新動向

### トレーサビリティと物品・物流管理システム

国立国際医療センター 医療情報システム開発研究部

秋山昌範



示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になる。

#### ●Summary

Electronic clinical record with medical treatment distribution management  
The essence of the system which aims at a patient safety, the traceability, and the management improvement is in single goods management distribution data base. Not only the risk management and the traceability but also the stock reductions are achieved by in real time managing single goods level.

要旨：医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、単品管理物流データベースにある。単品レベルの管理をリアルタイムに行うことで、リスクマネジメントやトレーサビリティだけでなく、在庫削減も実現する。

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、物流データベース

にある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークなIDを振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンブルが、病院のどこにあるか（アリバイ）をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダもこのデータベースを用いるので、指

物流システムがうまく機能しない原因  
しかし、従来のシステムでは注射箋発行後はデータがロックされ(A)、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転

## 物品・物流管理システムの最新動向

送される。そこで、注射オーダーを変更しても、看護支援システムやリスクマネジメントシステムのデータベースにはその瞬間には反映されず、データ転送が行われてから反映される。そこで、その間に実施した場合には実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方箋発行後は原則として変更しない仕組みになっている(図1)。

したがって、一般的には処方箋発行後や病棟まで医薬品が届いた後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで処理している。この仕組みでは、返品したり破棄したりしたものは誰かが入力しない限りデータには反映されない。データの不整合が起こる。従来のシステムでも指示変更がなかった場合は差が出ないが、混注した後に変更がある場合には差が出ることになる。したがって、在庫数が合わなかったりした。

## 変更を前提とした実施入力

POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは死亡するまでは指示変更があることを前提に設計されている。つまり、医事請求のみが目的ではなくて、物品を自動発注することやリスクマネジメントも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、バリエーションを解析することも可能になり、廃棄や変更したものも、原価に正確に反映される。システムでは、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品品のバーコードを読み取っていたら、

返品カートに載せるのみで、発注はされず、在庫がひとつ元に戻るといような動き方をする。

以上により、必ず在庫が正確に把握される。実は、国立国際医療センターでは、このシステムを動かす前にユーザの抵抗があった。「なぜ医療職が物流入力をしないといけないのか」。その後十分な論議を尽くしたので、注射システムの本稼働は若干遅れたが、本稼働前のある病棟でこのシステムの試験稼働を行ったところ、注射事故がゼロになったこと、手間は思ったほど増えないことなどより、全病棟でこのシステムを使うことになった。したがって、病院の看護師たちは物流システム端末だとは思っていない。

これは、リスクマネジメントのための端末だと思っている。しかし実際には、リスクマネジメントのための注射実施入力であるからこそ全員が使うようになったわけである。その背後で、同期して物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになった。

## 管理在庫と実在庫の不一致

多くの場合、管理部門の考え方と現場スタッフの考え方は相対立する。現場はたくさん在庫を持っておきたいと考えがちであるが、管理部門の方は余剰在庫を減少するように考える。医師や看護師は病棟にいて、手に持っておきたい、誰か急変するかもしれない、在庫がなくて処置が遅れ、万一手遅れになったら困ると考えがちである。そこで、従来のSPDや物流システムを入れると、現

場は、運用で手元の在庫が増えるように工夫をする。病院は経営管理上、できるだけ在庫を持ちたくない。基本的には在庫負担はSPD業者負担になる。一般の物流システムは、端末は倉庫の所にしかない場合が多い。そこで、病棟端末で入力する代わりにSPDシステムではカード運用を行う。スタッフにとってはカードを出しただけで物品が配送されるから省力化になる。

一方、院内の在庫は卸業者が負担することになるが、バーコード読み取りの段階で病院は購入したことになる。そこで、SPD業者はカードを受け取り次第可及的速やかにバーコードを読み取ろうとする。しかし、通常配送は翌日にされる。したがって、会計課や管理部門が見る在庫はこの段階でシステムにより2個になっているが、実際はまだ現場に配送されていない。配送は翌日にされるので、データベースでは2個あることになっているにもかかわらず、院内配送が終わった後の深夜帯、深夜帯には病棟の実在庫はゼロになってしまう(図2)。

このタイミングで患者が急変すると、現場で物品が必要になるのに、物品がないことになる。このように、情報システムのデータ処理と配送のタイミングにタイムラグがあることで実在庫が減ってしまうのである。一般的に、データベースは管理部門から見ているので、当該病棟に2個在庫があることになっているが、実際には当該病棟に在庫がないので、中央倉庫まで取りに行く必要がある。そこで、スタッフは次第に自己防衛するようになる。具体的には、使っていない場合でもカー



図4 資材庫 925床に対し、わずか32m<sup>2</sup>

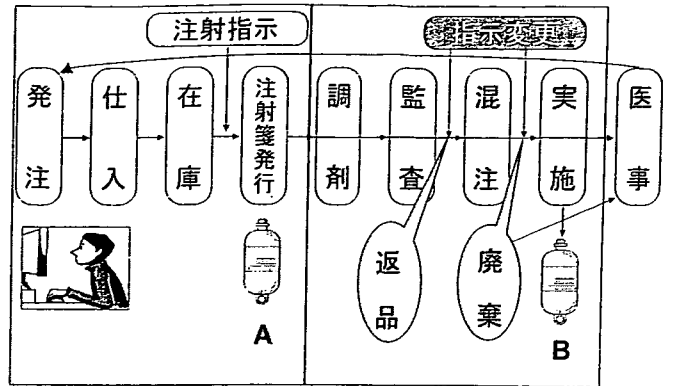


図1 従来システムの管理範囲と POAS の管理範囲



図5 劇的に減少した病院の全倉庫

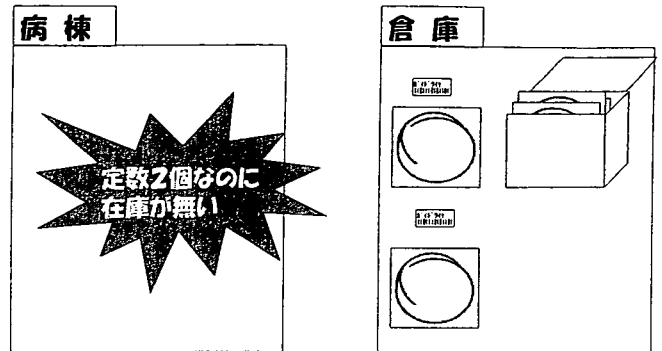


図2 従来の物流システムの問題点

病院名	病床数	マスタ件数		倉庫面積 (m <sup>2</sup> )	要員数
		倉庫在庫品	採用品		
国立国際医療センター	925	300	6,800	32	1名
A病院	1,200	1,900	20,000	300	10名
B病院	1,200	500	8,000	200	7名
C病院	1,200	1,000	3,500	65	6名
D病院	1,100	1,320	7,700	155	2名
E病院	1,100	700	7,000	108	4名
F病院	800	600	10,000	300	7名
G病院	750	500	2,000	300	7名
H病院	750	2,500	8,000	400	10名

図6 在庫数・マスタ件数・倉庫の広さ

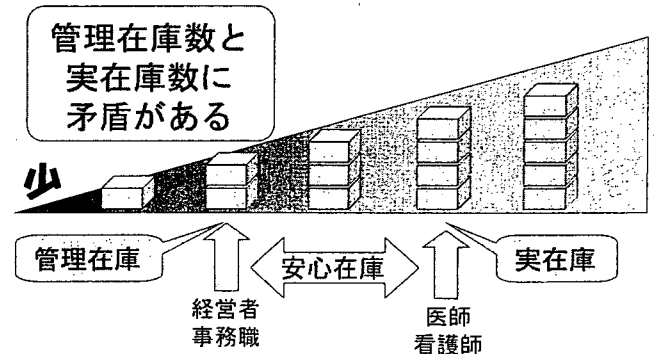


図3 従来の物流システムを用いると在庫が増える

ドを出すようになる。したがって、定数が2個の場合、カテーターを使用しない場合でも、カードを2枚提出することにより、病棟在庫が4個になる。ただし、データベース上は2個、使用したことになっているので、この段階で管理部門の人たちは実在庫が2個だと思っているのである。実際は4個であるので、差分の2個を「安心在庫」と呼ぶ。これは専門用語になっている(図3)。

これは物流システムの問題である。在庫管理を目的とするこれまでの物流システムでは、このようになってしまう。実際に導入すると経営者側、管理者側が見ている管理在庫と実在庫には乖離ができてくる。この管理を「安心在庫」と呼び、国際的には「safety stock」というように、どこの国でも起こっていることである。IT技術が未熟なことによって起こる。最新のITであるPOASにより、この安心在庫を減らすことが可能になった。POASにより使ったものだけが自動的に配送される。バーコードのシールははがせないで、安心在庫を増やすためにこのバーコードシールをはがしてカード運用はできない。したがって、POASを使った物流システムでは正確に在庫数が合うことになる。

### 物流システムによる安心在庫

1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、925床のベッドで平均在院日数が15日弱く

## 物品・物流管理システムの最新動向

らいであるが、写真のように病院の全在庫は劇的に減少した(図4、5)。写真のように在庫が少ないので、病棟に移動しただけのように思えるかもしれないが、病棟でも劇的に在庫が減った。病院中の在庫が全部10分の1以下になったので、管理も楽になったのである。たくさん在庫があるから、棚の整理が大変になるのである。したがって、在庫がなければ棚の整理も不要になる。つまり、整理する時間も減った。結果的にコストも年間5億円弱減少した。さらに、コンビニチェーンで行ったような情報活用を行ったので、さらに利点が生じた。

倉庫スペースが10分の1以下になったにも関わらず、物品の選択肢は十分確保したことである。普通の経営改善手法では在庫減らしをしようとすると、マスタの削減を要求される。使う物品を減らすために、選択肢を減らすようにする。選択肢が多いから在庫が多くなりがちなので、選択肢を減らすことによつて在庫削減を実現しようとするからである。すると、医療現場での選択肢も狭まり、今までと同じ水準の医療を続けられなくなる。やはり医師としては、使い慣れた自分と相性のよいものを使いたい。

国際医療センターでは6800品目使える。医薬品が9000品目、材料も6800品目、でも在庫は少ない、それはコンビニチェーン方式だからである(図6)。同じようなことを実現しようとしたあるD病院では、1200床と大病院であるが、床面積が64平米しかない。その理由は、敷地内に別の倉庫を作ったからである。卸業者であるSP

D業者が病院の敷地内に倉庫を作って、SPDが病院の中を配送して、在庫は卸持ちになるので、帳簿上は病院の在庫が少なくなる。しかし実態は、この表に出ている以外に何百平米の倉庫があることにより物品管理が行われている。したがって、当該卸業者は金利負担が増加して経営が悪化することになったのである。この例は失敗例として挙げたが、実際にはPOASを用いたITを使わないと在庫削減はできない。

## 有効期限管理とロット管理

在庫管理以外に、入荷検品時でもメリットがある。通常読み上げ検品を行うのが一般的であるので1日ばかりで行われている。しかし、国立国際医療センターの入荷検品は、1時間半弱で全部終わってしまう。年間約6億も買っているのだが、週2回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽だし、会計課の職員は1人しか必要ない。現場では納品してきた業者が自らバーコードを読み取っている。同時に、会計職員は卸担当事者が発注分だけ納品しているか、有効期限切れや不良ロット製品などを納品していないか、不正を行っていないか等々、チェックをしているのみであって、そこでアラームがならない限りきちんと納品されていることになる。つまり、期限切れのものを納品しようとするアラームが鳴るし、有効期限管理も行える。

例えば、システム上有効期限は1カ月単位で設定できるので、仮に3カ月以上有効期限が残っていないと納品できないように設定すれば、有効期限が3カ月を切って、2カ月しかない場合はアラームが鳴るのである。不良ロット情報が出回っている場合は不良ロットを入荷しようとするアラームがなるというふうになっていて、アラームが鳴らない限り安全である、いわば切符切りや回収をせずに自動改札機を監視しているだけの駅員のよう

に、会計職員は監視業務に専念できるわけである。

今まで多勢の職員で丸1日ばかりでやっていた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員1人で配送も含め1時間20分程度かつ短時間になった。このように物流は劇的に変わることになる。

## トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグ

トレーサビリティの意味は単にバーコードを貼付することで解決するような問題ではなく、生産過程から消費時点(患者に投与)まで、追跡できることである。そのためには、生産過程で付けたバーコードが張り替えられることなく、患者に投与するまで追跡できる体系が必須である。しかし、現状は欧米も我が国も流通過程で、バーコードの張り替えが行われており、その時点でロット番号などは追跡不能になる場合が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないことがいいことであることが理解できても普及しない理由は、生産・消費(投与)段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからである。生産段階と消費(投与)段階における管理

単位は Unit Dose (1本、1錠単位) であるが、流通単位では梱包単位であり、その単位も10本入り中箱からそれを10箱集めた段ボール、それを10箱まとめた(1000本入り)段ボール、複数のロット、複数の薬剤をまとめて運ぶパレットなど、取り扱う品物の粒度(大きさ)が違うが、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。単なるバーコードを付けただけでは、途中で何度か張り替える必要があり、生産過程、集配流通過程、倉庫管理、配送過程、院内流通など目的別に別々のシステムやデータベースとなり、データ連携が不十分になる恐れが大きい。これらを解消し一元管理を行うため、国際EAN協会(本年1月よりGS1と改称)では統一したシステムを提唱している。

すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XML等で情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(Data Carrier)として、UCC/EAN128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性があるのである。したがって、この仕組みを用いれば、バーコードの張り替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。つまり、このような仕組みにより初めて完全な一気通関であるSCM(Supply Chain Management)が実現できる。

一方、院内での棚から先のベッドサイドまで、追跡できる仕組みも重要であるが、今回

調査した限りでは、現在このような仕組みで行っているのは国立国際医療センターのみであった。国立国際医療センターの取り組みは、GS1のホームページ(<http://www.gs1.org>)で紹介されている。今後、標準化されたシステムの病院内への普及が求められるが、このような医薬品のトレーサビリティにバーコードのみでなく電子タグが有用と考えられる。バーコードでも電子タグでも、そこで用いるコードの標準化が重要であるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課において、コード表示標準化検討会が設置されており、本年度中には通知が出る予定である。

### より安心・安全な医療実現に向けて

医療における情報公開は重要であるが、情報をただ単に見せるだけでは不十分である。情報を標準化することで、初めて医療情報の評価が可能になり、患者から見て医療の良悪の判断が可能になる。効率的医療が叫ばれる中で、費用圧縮のあまり、患者と直接接触することが減ってはいけない。直接の処置や看護が増えるように、省力化を図る中で、直接向き合う時間を増やす視点が重要である。一見矛盾するこの改革のトレードオフポイントを決めるために、ユビキタス時代の電子化が重要であり、電子タグなどを活用することによって、実際に行われた医療行為のデータを解析することが重要である。ユビキタスネットワーク、グリッド、電子タグなどは手段であり、それを患者・利用者の視点から、いかに使うかが重要であり、手段が目的

化してはいけない。

事故防止システムなど、事故が起こる前のチェックも重要であるが、起こった事象を個々の視点だけでなく、組織・システムとしての視点から分析することが再発を防ぐことにつながる。このような有害事象からの経験を現場にフィードバックすることによって、より安心・安全な医療が実現されるだろう。

### 文献

- 1 秋山昌範。国立病院における医療材料の情報標準化について—POS(消費時点物流管理)システムの病院物流管理への応用—、医工学治療、12巻4号、886-889、2000。
- 2 秋山昌範。ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範)。日本医事新報社、ISBN 4-7849-7278-1、2003。
- 3 秋山昌範。医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム、医療情報学 20(Suppl.2): 44-46、2000。
- 4 秋山昌範、木下学。コンビニエンスのITシステムを医療に応用する。日医雑誌 129(5): 657-664、2003。
- 5 Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. Medinfo. 10 (Pt.1): 715-718、2001。
- 6 秋山昌範。病院管理を行うためのERP(Enterprise Resource Planning)システム。医療情報学 23: 3-13、2003。

※ ※

秋山昌範(あきやま・まさのり) ●57年香川県生まれ。83年徳島大医卒。同泌尿器科、慶大医学部病理学教室、国立四国がんセンター、国立国際医療センター内科医長、情報システム部長を経て、04年5月より同医療情報システム開発研究部長、浜松医大非常勤講師。その間、01年US Department of State: International Visitor Program、03年医療情報システム開発センター欧米医療情報システム実態調査団団長。

組込みシステムにネットワーク機能を付加する

2004年11月1日発行(毎月1回1日発行) 昭和59年5月18日第3種郵便物認可 第22巻第11号・通巻253号 ISSN 1348-2378

ユビキタスをデザインするネットワーク誌

# COMPUTER & NETWORK LAN

# 11

2004  
November  
No.253

オーム社ホームページ <http://www.ohmsha.co.jp/>

連載  
スキルアップをお手伝い!!  
**研究者募集ガイド**  
定点観測レポート  
地上デジタル放送

特集 TCP/IPの実装からリアルタイム制御まで

# 組込み向けLinuxの 活用ガイド

ユビキタス時代の健康管理  
トレーサビリティと事故防止技術

話題

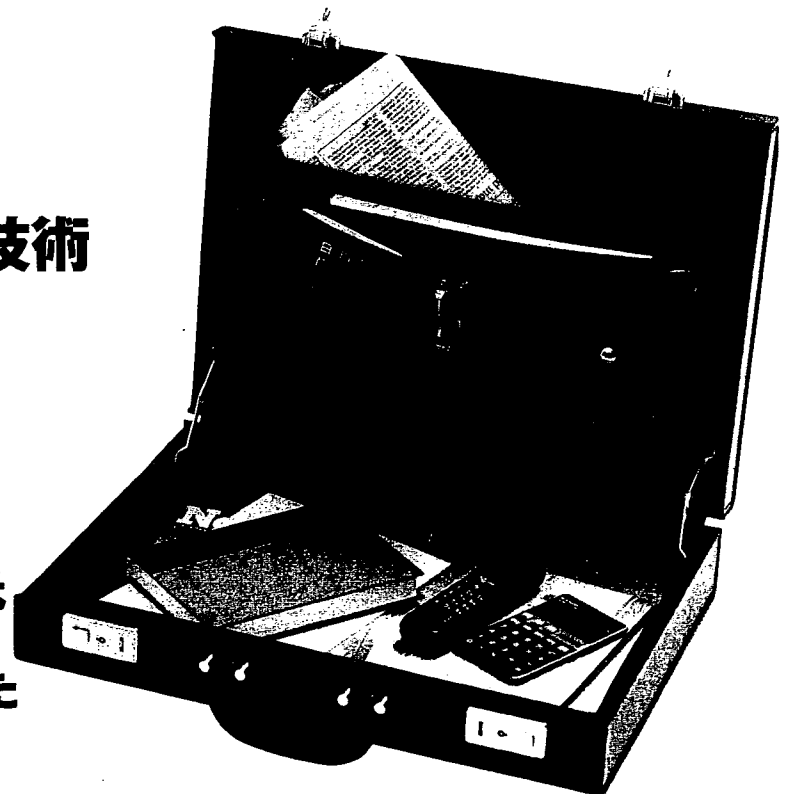
脆弱性情報にどう対処するか  
顔情報のリアルタイム計測  
第6世代のユビキタス・コミュニケーター

インタビュー

(独)情報処理推進機構 藤原武平太氏

事例

ユビキタスネットワーク環境を構築した  
佐賀大学医学部



Anniversary

90  
SINCE 1914  
Ohmsha

# プライバシーを保護する 匿名認証技術



# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

今日の社会では工業化や情報化が進み、遺伝子工学や医療技術の高度化によって、社会も変化してきた。特に、環境権、知る権利、プライバシーの権利などの「新しい人権」が登場した。また、個人の生き方や生活の仕方などについて、自由で自律的な決定を尊重すべきであるという自己決定権も提唱されている。このような中、医療の高度化、専門分化が進み、それにつれて質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。

患者に信頼されるためには、危険性も含めた十分なインフォームドコンセントや診療情報提供が大切であることは当然であるが、病院情報システムの導入・更新時に、情報システムによる医療過誤対策を考慮することも重要であると考えられる。

## 医療過誤対策の事例

医療過誤の対策としては、厚生労働省も医療安全対策会議を設置し、医療安全対策に重点をおいてきた。1999年度の厚生科学研究班（主任研究者：川村治子）「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」によると、収集総数11,148事例に関して、看護業務を患者の療養上の世話と医師の診療の補助業務に大別した場合、前者は患者側要因の関与も大きい、後者のエラーはほとんどが医療提供者側の要因によって発生していた。療養上の世話業務に関連する事例が全体の約3割で、その半分以上が転倒転落事例であった。

一方、医師の診療の補助業務に関連する事例は全体の6割であった。そのうち、内服と注射（点滴・IVHを含む）の与薬関連事例が、合わせてその3/4を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。したがって、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

2003年12月24日には「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、その中で、医薬品・医療機器などといった「もの」に関する対策として、二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や、名称・外観の類似性評価のためのデータベ

秋山 昌範 (あきやま まさのり)  
国立国際医療センター 内科・医療情報システム開発研究部

# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

ースの整備、オーダーリング・システムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコード・リーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進が盛り込まれている。

## 米国医学院の報告

### 【1】航空業界のセーフティ・マネジメントに着目

一方、1999年11月に米国医学院は、「To err is human」というセンセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもセンセーショナルであったうえに、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。

この報告書で注目すべき点は、医療の質を「安全性」、「根拠に基づく医療」、「顧客満足」の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であるとしたことである。さらに注目すべき点として、従来は医療訴訟を防ぐという観点からリスクマネジメントの概念が中心であったのに対して、航空業界をはじめとする他産業を参考に、医療サービスのセーフティ・マネジメントに主眼をおいたことである。特に、航空業界のようなハイリスクの組織であるHRO (High Risk Organization) では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは常にリスクがあることを意識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避する手段などを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。さらに、情報システムによる対策を講じている機関もある。

### 【2】情報システムを活用した医療過誤対策

米国には、すでに情報システムを利用した医療過誤対策を行っている病院もある。ボストンにあるBrigham & Women's Hospital (以下BWH) がそうである\*1。情報システムを活用したBWHでは、1993年に導入以来、2年で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと報告されている。

今日、こうした情報システムを導入している病院は、全米の5%ということである。そのうち、医療過誤の5分の1は

薬による合併症と考えられており、量の多すぎ、少なすぎ、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。前述したように、わが国における川村班報告においても、与薬業務が医療過誤の最多であった。

さらに、BWHによると、コンピュータ化されたオーダーリング・システムによって、医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHではコンピュータ化されたオーダーリング・システムによって、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減、余分な検査については時間換算で69%の減少、腹部X線撮影の3分の1が不用または変更となったということである。

## 日本における状況

### 【1】誤薬投与対策が重要

旧厚生省は2000年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。これを受けて医療審議会は、今後医療事故予防対策をめぐる本格的な議論を始める予定である。その内容は、

- インシデント事例の収集・分析システムの確立
  - 医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース (共有) 化
  - 収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案および効果の評価
- 医療機関内の安全確保のための院内情報システム化
- 医療安全確保のための調査研究の推進
- 医療現場における医療安全担当者などの人材養成
- 医療安全性に関する教育・研修の強化
- 医療現場における安全性の確保
- 事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進

とされている。その中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。

前述した、医療のリスクマネジメント・システム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は与薬業務におくべきと考えられており、注射や服薬時における誤薬投与対策がもっとも重要と考えられる。

### 【2】医療事故防止のための3つの概念

米国でのさまざまな提案を参考に、日本でも「医療のリスクマネジメント構築に関する研究」と題して、2000年3月に厚生科学研究報告書\*2がまとめられた。その指摘によると、医

療事故の予防は「まちがい」、「損傷」、「訴訟」の概念に分けられており、これら3つの概念それぞれが、部分的に重なり合う状態で存在している。このように、医療事故の予防を捉えたうえで、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。

まず、まちがいに起因しない損傷は、いわば治療に伴う必然的な副作用や合併症であり、これについては治療法の改善や技術評価の実施によって、危険な技術や薬剤が医療現場に出回らないようにすることが重要である。

次に、訴訟については、リスクマネジメントの概念から、予防していくことが必要である。まちがいを予防するためには、技術評価やリスクマネジメントとは別の考え方が必要であり、セーフティ・マネジメントという概念を確立しなければならない。そして、そのための方法論として、ルーティン化されたプロセスを取り出して過程を分析することにより、そこでミスが起きないように個人を支援する、フェイルセーフのシステムを作り上げていくことが求められる。

### 医療版POSの開発による業務フローの改善

医療のプロセスを考えた場合、与薬業務はすべての医療機関に共通した業務であり、特に注射業務は医師の指示から実施まで複数の人間が関与し、薬剤・注射器・点滴ラインや輸液ポンプなどの多種のハードウェア、指示の情報伝達というソフトウェア、注射準備環境の諸要素がからみ、もっとも複雑なサブシステムを形成している。したがって、一つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、

投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている<sup>\*)</sup>。また、抗癌剤など薬剤によっては重大な結果を引き起こすので、注射エラーの防止は医療事故防止上、最優先で取り組むべき対象であると考えられる。

そこで、情報システムによってエラーの防止を行うのである。具体的には、注射業務プロセスの中で、徹底した発生源入力を実現し、医療版POS (Point of Sales) とも言える医療行為の発生時点管理 (POAS: Point of Act System) に対応することで、事故対策に対応できるシステムを開発した<sup>\*)</sup>。POASとは、従来のような伝票管理を目的としたオーダーリング・システムではなく、実施入力を基本に考えられたシステムである (図1)。

事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務でもあり得る。したがって、オーダーリング・システムに入力されていない医療行為を実施した後は、それを入力する必要がある。従来のオーダーリング・システムでは、予定された医療行為の情報入力が不十分であり、実施入力は困難であった。POASではこれを可能にした。

### POASによる医療行為の発生時点での管理

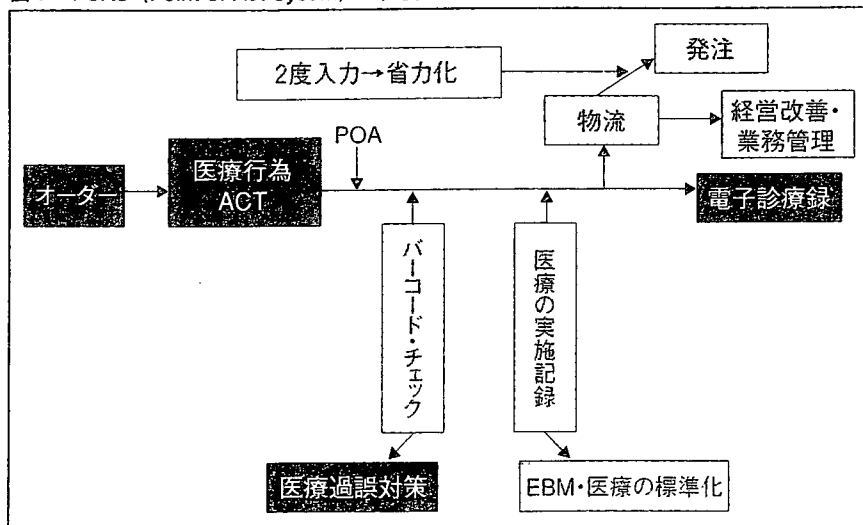
#### [1]医療に関する5W1H情報を自動で記録

実際に、医療行為を発生時点で管理するとは、なにを意味するのであろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示受け、実施を含む医療行為の経過や、実績を記録する必要がある。具体的には、オーダーリング・システムや電子カルテ・

システムなどにおいて、医師による指示の発行、内容の変更、指示の中止の記録以外に、看護師による医師指示の確認、診療や医療行為の実施記録、薬局、検査部門などの診療部門における指示の確認、指示に基づく行為の実施記録は必須である。もちろん、診療行為の実施者によって作成された実施記録やレポートについて指示・実施内容と更新履歴、またそれぞれの時刻、操作者が一元的に記録できるシステムであることも必要である。

従来のオーダーリング・システムは、いわば大型印刷機であり、病院内で迅速に伝票が印刷できることを可能とし

図1 POAS (Point of Act System) の概要



# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

てきた。したがって、伝票を運んだり、再利用したり、コピーしたりする手間は大幅に省くことができた。しかし、このデータの単位は、伝票単位であったために、「いつ (when)、どこで (where)、だれが (who)、だれに (to whom)、どういうふう (how)、どう理由で (why)、なにをしたか (what was done)」といった情報を正確に記録することができない。

たとえば、IVHカテーテルを中心静脈に留置するという作業は、カテーテルや医療材料を発注し、病棟に運んで来て一時的に保管し、他の消毒器具などと一緒に直前に準備して医師の穿刺を介助し、後片付けを行うというように、多くのスタッフの共同作業になっている。

すなわち、医師を含めて少なくとも5～6人、場合によっては10人以上が関わっている。しかし、伝票に記載されている実施者は指示を出した医師のみであることが多く、その行為に関わったすべての人間の5WIH情報は記録されていない。もちろん、紙でも同様である。チーム医療が重要であることは当然であるが、記録まではチーム医療になっていない部分がある。

そこで、入力自動化を図り、すべての医療従事者の実施記録まで正確に記録できることが望まれる。その場合、もちろん、技術的要件は担保されなければならない。電子カルテは1999年4月の診療録の電子保存に関する旧厚生省3局長通知（現在の厚生労働省）にある、「真正性」、「見読性」、「保存性」を十分に担保できるシステムであり、電子カルテ・システムにおいては、従来医療機関内でさまざまな媒体によって伝達、蓄積、保管されてきた各種情報を、電子的な手段によって一体的に管理、運用できるシステムであることが求められている。

## 【2】医療機関内のトレーサビリティも実現

上記のように、医療行為を発生時点で管理する構造である

POASなどを使ったシステムの理念は、

- 業務改善・経営改善
- 医療過誤対策
- 医療行為のデータマイニングによるEBM (Evidence Based Medicine) や包括払い制度

などへの応用である。まず、業務改善・経営改善に関し、この医療行為の発生時点管理で、今まで表に出てこなかった物流・

業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。すなわち、レセプトに上らない医療行為の把握が可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応したうえで、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とした。さらに、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為の実施時点で入力させることにより、医療過誤対策を可能にした。

具体的には、たとえば投薬や注射を行う場合、医師や看護師などの医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読みとり、だれがいつの時点でなにを処方し、だれがいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与できなかったという場合なども含め、すべての診療行為のデータ化を図ることとした (図2)。実施入力された時点

図2 院内で利用する携帯端末 (PDA) の概略

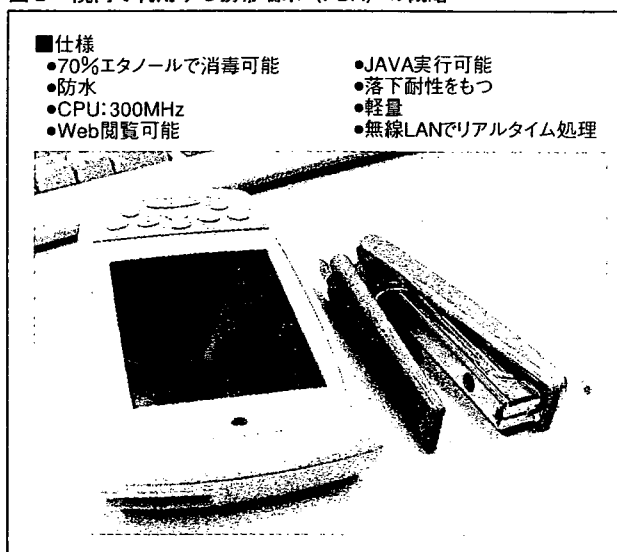


図3 医療行為におけるリアルタイムでの確認

