

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
研究報告書

医療用医薬品のバーコード表示の安全対策活用の推進に向けた活用実態調査
及び表示改良等の提言

研究代表者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

医療機関、薬局におけるバーコードの利活用の実態調査を行った。その結果、薬品管理部門におけるバーコード利用は多くの施設で行われていたが、医療安全確保のために製薬企業に義務化をした調剤包装単位に関するバーコードの利用は極めて低いことが示された。また、中小病院においては、バーコードリーダー等の購入計画も存在していないことが明らかになった。調剤包装単位のバーコードの利用は医薬品取り違い事故防止という、医療安全確保の面における基盤そのものである。また、バーコードの変更に関するルールはデータベースを運用上不都合が生じていることが明らかになった。これらのことを考慮して、本研究においては以下の3点について提言を行う。

調剤段階におけるバーコード利用を強力に推進するための施策（診療報酬及び税法上の対応等）が必要である。

バーコードを変更するルール（実施要領）の整合性に関して再検討を行う
ピロ包装に関するバーコード表示について検討を行う

分担研究者 木村昌臣 芝浦工業大学工学
部情報工学センター 教授

A. 研究目的

医療用医薬品のバーコード表示については、製薬業界に対して「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」（平成18年9月（平成24年及び平成28年に一部改訂；以下実施要領と称す））により、調剤包装単位（PTPやバイアル等）、販売包装単位（個装箱）や、元梱包装単位（段ボール箱等）の3つの包装単位毎に実施要請が行われてきた。包装単位毎のバーコード表示状況については、厚生労働省医政局経済課による進捗状

況調査が毎年実施されており、必須表示として要請されている事項については、ほぼ100%（平成27年9月時点）に達した状況であることが平成28年4月に開催された「第24回医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で公表されたところである。

一方、現在、取り違い防止を目的とし商品コード（製品区別）のみが必須表示になっている調剤包装単位に対し、ICT政策の関連から、ロット番号等の変動情報もバーコード表示することで、トレーサビリティの確保、不良品の回収等の徹底や医療経済の観点からのメリットが生まれるのではないかと、といった各方面からの新たな関心の高まりも生じている。（平成28年3月、医薬品医療

機器等対策部会、経済・財政一体改革推進委員会社会保障WG等)

しかし、そのような表示要望の議論が進んでいる一方で、医療機関や薬局における実際の利活用については、個別の活用事例報告は散見されるものの、全体的な状況について正確な調査は行われておらず、我が国における活用体制(バーコードリーダーの普及率、活用等)の詳細は不明である。このような状況から、医薬品のバーコード表示についての、さらなる活用方策の拡大を含めた将来的なロードマップを含めた今後の合理的な方針を早急に検討することが必要となっており、そのためには、エビデンスとなる本研究の実施が急務となっている。また、日本医療機能評価機構への医療事故やヒヤリハット事例の報告においては、バーコードチェックの活用により防止できたと思われる事例も少なくないことから、本来の目的である医療安全確保の面からも、引き続き必要な対策を推進していくことも急務である。

本研究は、調剤包装単位を中心に、既に整備されたバーコード表示の医療機関や薬局における活用実態について全国的な調査を行い、より活用に適した表示改良や、新たな議論(表示項目の追加)に対する展望の整理を行う等、今後の安全対策上の施策提言として取りまとめることを目的とする。

B. 研究方法

本研究の研究体制としては、研究代表者、分担研究者の他に研究協力者として、職能団体(日本薬剤師会、保険薬局協会、日本病院薬剤師会)、製薬業界(日本製薬団体連合

会)、医療用医薬品に関するバーコード等のデータベースの登録・提供をおこなっている医療情報システム開発センター(MEDIS)に依頼すると共に、今年度から2年間国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究開発(課題名「医薬品の外観類似による医薬品事故防止のための標準的医薬品画像データベースの構築に関する研究」研究代表者山本隆一)の研究メンバーにも協力者を依頼し、研究班を構成した。

1-1. アンケート調査

医療機関及び保険薬局を対象としたアンケート調査を実施することとした。アンケート項目は研究班において検討を行った。

アンケート項目内容は医療機関の場合、大項目として

医療機関に関する項目(9項目)

医薬品に関するバーコードの利用状況(12項目)

抗がん薬調製におけるバーコードに利活用状況(8項目)

バーコードを変更してほしい事例(1項目)とした。

一方、薬局の場合は

薬局に関する項目(7項目)

医薬品に関するバーコードの利用(9項目)

バーコードを変更してほしい事例(1項目)とした。

アンケート項目の詳細については資料1(医療機関用)及び資料2(薬局用)に示す。

アンケート調査対象としたのは、全ての医療機関(8455)、全国の地方厚生(支)局のホームページに掲載されている保険薬局として届けている薬局のデータをダウンロードし(57534薬局)、その中から同一開設者を有する薬局を除外してリスト化し、地区に偏りがないように配慮し、無作為に1044薬局を抽出した(以下小規模薬局と称す)。

また保険薬局協会傘下の薬局については、保険薬局協会の協力の下、200IDを用意し、本社レベルでIDを配布し、それぞれのチェーンにおいて総合計で1000薬局を目標として回答を依頼した(以下チェーン薬局と称す)。

アンケートは平成29年3月13日～31日を回答期間とし、Webを利用して回答をする形式とした。

1 - 2 . アンケート結果に関するデータマインニングの手法を利用した解析

分担研究者において、アンケート結果については、データマインニング等の手法を用いて解析を行った。

2 . 医療機関、薬局のヒアリング

錠・カプセル剤の調剤業務においてG S 1 データバーを利用している2医療機関、及びPTPシートの分割販売を専門としている1薬局において、バーコード利活用における現状と課題に関するヒアリングを行った。

3 . バーコード登録を行っている機関(MEDIS)のヒアリング

医療用医薬品に付されるバーコードについては、MEDISに設置されたデータベース(医薬品コード登録システム)に製薬企業

が新規医薬品及び既存の医薬品のバーコード変更時に登録を行い、利用者が無料でダウンロード可能な仕組みとなっている。そこで10年近く本データベースを運用する上で過去どのような問題があったのか、あるいは今後データベースを維持・管理する上で検討すべき課題に関してヒアリングを行うこととした。

4 . 医療機関におけるバーコード利活用例

バーコードを利活用している医療機関における現状と課題について以下に示す14医療機関から報告をもらうこととした。

- ・JA 愛知厚生連 足助病院
- ・市立池田病院
- ・杏林大学医学部付属病院
- ・JA北海道厚生連 帯広厚生病院
- ・大津市民病院
- ・長崎大学病院
- ・八尾市民病院
- ・名古屋第二赤十字病院
- ・熊本赤十字病院
- ・ベリタス病院
- ・医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院
- ・九州大学病院 薬剤部
- ・京都第二赤十字病院
- ・奈良県立医科大学附属病院

5 . その他

PTPシートに表示されたバーコードに関して医療機関等から日本病院薬剤師会等に寄せられた意見等について検討を行った。

C . 研究結果

1 . アンケート調査

回答数は医療機関1691(回答率20.0%)、薬局180(回答率17.2%)、保険薬局協会からの回答は1100であった。

医療機関(資料3)、薬局(資料4)、保険薬局協会傘下薬局(資料5)として回答に関する単純集計を示す。以下に特徴を記す。

(1) 医療機関

医療機関においてバーコードの利用を行っている部門は薬品管理部門(81.4%)、調剤部門(65.0%)、病棟(19.1%)であった。

薬品管理部門においては販売包装単位GS1データバーが9割近くで利用されているが、調剤包装単位GS1データバーの利用は低かった。

調剤部門で利用されているのは、散剤鑑査システムとしての利用が多く(55.8%)、次いで水剤鑑査(22.1%)であったが、錠・カプセル剤の取り揃えは低く(10.9%)、錠・カプセル剤の鑑査は更に低かった(6.1%)。また、注射剤の取り揃え(8.0%)、鑑査(5.4%)も低かった。

病棟においてはいわゆる三点認証といわれる投与患者違い防止への利用が最も高く(22.4%)、看護師の与薬準備や定数配置薬の使用確認は数%と更に低かった。

病棟においてPTPシートの配薬の状況に関しては、配薬分ずつに切って配薬を行っている施設が多く(45.5%)、PTPシートを切らないままで配薬している施設は少なかった(8.9%)。

注射薬の混合調製においてバーコードを利用している施設も低く(8.2%)、特定生物由来製品であってもバーコードの利用は少なかった(18.8%)。

バーコードシステムを導入あるいは拡大する計画についてはある(4.6%)、検討中

(21.1%)であり、多くはシステム導入の計画がない(71.7%)であった。ちなみに回答施設においては、その多くが病院情報システムを導入している(78.5%)状況にあった。

また、調剤方法としてピロー包装をそのまま患者に交付することがあるとの回答をした施設が全体の6割であった。

抗がん薬の処方や管理に関する設問からは、電子カルテのレジメン管理システムを使用している施設が多く(26.7%)について使用していない(19.9%)であった。処方せんの記載方法はばらつきがみられ、使用する薬品については、薬価単位で安くなるように規格の選択を行っている施設が多かった(40.7%)。またバーコードチェックは行っていない施設が半数を超えていた(56.2%)。

また、バーコードを変更してほしい事例としては、ブランド名を変更した場合が最も高かった。

(2) 薬局

薬局においてバーコードを利用している業務内容としては、薬品管理業務(74.3%/41.7%)、調剤業務(89.0%/28.3%)、販売(小分け)業務(15.5%/6.1%)その他(2.5%/5.6%)であった(チェーン薬局/小規模薬局)。

調剤業務でのバーコードの利用では、チェーン薬局では剤形による差はあまりみられなかった。これに対し小規模薬局では調剤業務に於ける利用では、散剤鑑査が最も高く(24.4%)、他の剤形についてはあまり利用されていなかった。

バーコードシステムを導入あるいは拡大する計画はあるかとの問に対して、全体としてバーコード利用が低かった小規模薬局

においては、検討中(23.3%)、計画はない(71.7%)であった。

薬局においてピロー包装をそのまま患者に交付することの有無については、チェーン薬局(71.7%)、小規模薬局(63.9%)であった。

バーコードを変更してほしい事例に関する調査では、医療機関と同様、ブランド名を変更した場合との回答が最も高かった。

1 - 2 アンケート結果に関するデータマインニングの手法を利用した解析結果については、本報告の次に分担研究者報告として別途掲載した。

2 . 医療機関、薬局のヒアリング

調剤業務において錠・カプセル剤のPTPシートのバーコードを利用している医療機関においては、当初読み取りができないケースが発生していたが、現時点においてはほぼ解消されているとのことであった。また、導入当初は調剤エラー等もあったが、現時点では調剤エラー(取り違い)は防止できているとのことであった。

一方、調剤包装単位のバーコードを極めて多く利用している分割販売を専門としている薬局においては、当初は取り違いが発生したが、現在では、取り違いは全く発生していないことが明らかになった。ただ、要望としては、バーコードが包装に表示されていないSP包装や錠剤のシート(例外的に販売包装に調剤包装単位のバーコードがシールとして添付することが認められている)が存在するが、現実問題としては添付されたシートを利用することはないため、この例外品目が少しでも減ることを強く希望し

ていることが判明した。

3 . バーコード登録システムの維持・運用を行っている機関(MEDIS)へのヒアリング

MEDISでは10年近く医薬品コード登録システムを運用していることから、この間、DB運用上問題となった例を含めとヒアリングを行った。その結果、MEDISでは実施要領において、販売包装単位と調剤包装単位とが同期していない場合(実施要領3 共通商品コードの変更の項で示されている表の1と4の場合)において、バーコード登録の基本となっている医薬品標準コード(HOTコード)の付番ルールと異なる(HOTコードは販売包装単位と調剤包装単位のコードは同期している)ため、対応に苦慮している(例外処理を行うため、HOTコードのルールが遵守できない状況が発生している)実情が明確に示された。

4 . 医療機関におけるバーコード利活用例

1 4 医療機関からバーコード利活用の例をパワーポイントファイルの提出を得た。これについては、本報告書の巻末に付録としてまとめることとした。

5 . その他

日本病院薬剤師会が毎年各地で開催している医薬品安全管理責任者等講習会においてバーコードに関連して出された質問、あるいは直接寄せられた意見等について検討を行った。

同講習会においてはここ数年間にわたり、情報システム特別委員会委員長より、バーコードに関する留意点等について情報提供を行っている。同講習会において寄せられ

た質問において、MEDISにおいて運用されているバーコードに関するデータベースの存在を知らず、各製薬企業のホームページから情報を収集しているの、不便であるとの質問が複数寄せられた。これについては医療機関はMEDISのデータベースを無料で利用できるとの回答を行った。また、バーコードに関する正しい知識と利活用については日本病院薬剤師会誌に特集を組み、周知活動が行われている。

一方、日病薬に対して、PTPシートに表示されているバーコードに関しては、PTPシートにGS1データバーとQRコードが混在していることの是非に関する問い合わせがあった。これはウテムリンやノルバスクのシートには製品情報コード（GS1データバー）の他にQRコードが表示されている（図1）ことに対する質問であった。特にウテムリンのPTPシートに表示されているQRコードの数はGS1データバーを上回る個数が表示されていた。



図1 PTPシートに表示されたQRコードの例

D. 考察

平成27年7月以降製薬企業において出荷される医薬品に関しては基本的に調剤包装単

位へのバーコード表示が義務づけられていることから、調査実施時期からみれば、ほぼ100%の医薬品にバーコード表示がなされていると思われる。

今回の医療機関や薬局を対象としたバーコード利用状況調査の結果、医療機関、薬局ともに薬品管理の面では利用されていることが示された。しかしながらチェーン薬局を除いて、調剤におけるPTPシート等のバーコード利用は低いことが示された。

今回のバーコード表示の当初の目的は医療安全目的であったことに鑑みれば、医療機関・薬局とも散剤鑑査に利用している場合が多かったことは基本的には目的に合致しているといえる。しかしながら、調剤において最もバーコードを利用しているチェーン薬局でさえ、散剤鑑査システムの導入が70%に満たないことは、バーコード利用における医療安全の考えが未だ普及していないことを示しているといえよう。散剤鑑査システムはオーダリングシステム等の病院情報システムが稼働しているか否かに拘わらず、単独で利用可能であることから、病院や薬局において散剤鑑査システムの利用率をもっと高くする方策を検討することが必要と思われる。

医療機関における注射剤の調剤業務におけるバーコードの利用率の低さも医療安全の面からは問題を含んでいると言えよう。現実に数年前に発生した抗菌薬と筋弛緩薬の取り違えによる死亡事故が発生した医療機関においては再発防止策として注射剤について調剤包装単位のチェックにバーコードシステムを導入するなど、医療安全の観点から、リスクの高い剤形に関する調剤包装単位のバーコード利用を高める方が必

要と思われる。

錠・カプセル剤等に関するバーコード利用は実施時期が注射剤に比して遅かったことの影響も考慮すべきかもしれないが、最近では内服薬に関する実施記録をとる医療機関も少しずつ増加していることから、5年程度後に剤形別のバーコード利用を調査することも必要ではないかと思われる。

また、今後バーコード利用を計画しているかとの問に対して、「計画がない」との答えが医療機関・薬局を問わず約7割を占めていたことは、医療用医薬品へのバーコード表示が、取り違え事故防止という医療安全目的であったことを考慮すると、極めて深刻な状況にあるといえるのではないかと。医療機関・薬局におけるバーコード利用の大幅な普及を図るための施策が必要不可欠であることを示しているといえるのではないだろうか。

我が国は医療のIT化推進策として、電子カルテの導入を推奨しているが、薬剤部門、病棟部門でのバーコードの利活用は極めて重要である。導入計画がないとの回答が多かったのが中小病院で高かったことから、これらの医療機関や部門におけるバーコード利用を推進するためにも、これらバーコードチェックシステムの利用や導入に対する診療報酬における評価やバーコードリーダー等の機器購入に関する税制上の配慮等、費用面での支援策が必要と思われる。

しかしながら、我が国の医療保険の財政逼迫の状況に鑑みれば、単純に調剤段階におけるバーコードの利用を対象とする方策の他に、取り違え事故防止のリスクを考慮して注射剤や散剤・水剤鑑査という剤形を考慮した対応策も検討に値すると思われる。

また、医療機関においては、入院患者に対するバーコード利用率を高める事を考慮すれば、入院基本料等に対する加算という考え方もあると思われる。これらの対策は未来永劫というのではなく、バーコードシステム導入に対する初期費用への対応策であることから、診療報酬上の評価についていえば、今後6年間というように、期限を切った評価の在り方であっても、導入は進展すると思われる。

一方、現在実際バーコード表示のルールでは、ピロー包装の場合バーコード表示のルールは存在しない。しかしながら、医療機関であれ、薬局であれ長期投与の影響からピロー包装のまま患者に交付している例が多いことが今回の調査で明らかになった。調剤包装単位のバーコード表示は医療安全確保が主たる目的であることに鑑みれば、ピロー包装、特にアルミピローの場合にはバーコードを利用することができない現状を改善することが必須と思われる。

また、バーコードに関するDBを運用しているMEDISのヒアリングからは、バーコードを変更するルールの不整合が存在するため、DB運用上看過できない不都合が生じていることが判明した。この問題の解決のためには、実施要領(資料3)に示された共通商品コードの変更ルールの1番と4番(調剤包装と販売包装における消費コードの変更ルールが不統一)に問題があると思われる。これらは、バーコード表示の初期段階における製薬企業の負担を軽減するために、敢えて不統一としたものであるが、バーコード表示が全面実施となった現時点においては、これらを統一する必要があると思われる。平成28年のパブコメ案で示

された様に統一する場合には、変更ルールの場合について、特に4のケースについては、詳細な説明を付ける等の対策も必要と思われる。また6については医療安全とは関係が無いと思われることから表からは省くことを検討すべきである。

PTPシートに表示されているバーコードに複数のバーコードが表示されている事例が複数判明した。全てのPTPシートを調査していないので、そのような表示を行っている品目数については不明であるが、医療用医薬品は必ず薬剤師等の医療関係者から交付されるものであることから、PTPシートに直接会社のサイトに繋がるバーコード表示を行うことの是非を明確にすべきではないだろうか。

平成33年を目途に、販売包装単位については、変動情報を必須表示とすることが、平成28年の実施要領の改正により定められた。その際、調剤包装単位への変動情報の表示については任意表示とされている。今回の調剤包装単位のバーコード利用状況が低いことを考慮すると、調剤包装単位への変動情報の表示の必須化については、今後の調剤包装単位におけるバーコード利用の普及状況を考慮しながら検討すべきではないかと思われる。その場合には今回のバーコード表示がまず注射剤、ついで内服剤・外用剤という形で実施されたように、剤形を考慮して変動情報の表示の必須化を検討するのち一つの方法であろう。

E . 結論

我が国において最も数が多い中小病院やチェーン薬局以外の薬局においてバーコー

ドシステムの導入すら計画がされていないことを考慮すると、これらの施設における医療安全確保の点からも、バーコード利用を強力に推進するための施策が重要と思われる。

また、今回の調査では医療機関・薬局ともに、ピロー包装のまま患者に交付していることが示されたが、元梱包装単位、販売包装単位、調剤包装単位におけるバーコード表示のルールは確立しているが、ピロー包装特にアルミピローの場合にどのようなバーコードを表示すべきかというルールは存在していない。このことは、現行のバーコード表示が標準医薬品コードと密接な関係を有しており、も存在していない。バーコード表示の基本をなす医薬品標準コード（HOTコード）との整合性の課題はあると思われるが、ピロー包装に関するバーコード印刷の課題克服を検討することは喫緊の課題と思われる。

更に、バーコード表示の導入促進のために導入時期を重視した共通商品コードの変更ルールであったが、導入時期は医薬品コード登録システムの運用面を重視した共通商品コードの変更ルールとすべきである。そのためには、現在の実施要領に示された共通コードの変更に関する表の内容を再検討すべきであり、少なくとも調剤包装単位と販売包装単位が同期していない項目については両者の同期を図る事は必須であると思われる。その際には、DBを運用しているMEDISのみならず、製薬団体との協議が必須であるが、今後は運用に重点を置いた共通商品コードの変更に関する明確な形で表及び注記を再構築することが重要と思われる。

F．研究危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3.その他

なし

- 資料1 医療機関に対するアンケート項目
- 資料2 薬局に対するアンケート項目
- 資料3 実施要領（平成18年）