

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの
活用に関する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 舟越 亮寛

令和5(2023)年5月

目 次

I. 総括研究報告

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究
舟越 亮寛（研究代表者）

（別添 1）「医療用医薬品バーコードおよび病院薬剤部門の情報化に関する調査」
調査項目一覧

（別添 2）GS1 バーコード世界動向

（別添 3）取り揃えデータベースの開発

（別添 4）GS1 バーコードと医薬品標準コードマスタ読み替え案

II. 分担研究報告

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究
池田 和之

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

総括研究報告書

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究

代表研究者 舟越 亮寛 亀田医療大学客員

研究要旨

2019年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法とする）の改正により、添付文書の電子化とともに医療用医薬品へのバーコードが法に基づき表示されることとなった。今年度は医療機関等でのGS1コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理することを目的とした、適正使用調査、諸外国を調査、製品について調査を行ったことで、トレーサビリティ確立として特定の医薬品の交付を受けた患者までを特定するための課題、製品でのデータマトリックスの早期導入の検討など流通の視点においても複数課題が明らかになった。また、医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用のためには、調剤取り揃え等のデータベースの開発普及、GS1バーコードと医薬品標準コードマスタとの読み替えが実装されることで、質の高い安全情報が速やかに入手できる。

分担研究者 池田 和之

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部長

A. 研究目的

令和4年12月に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法とする）の改正により、令和3年8月に施行された添付文書の電子化にあわせて医療用医薬品添付文書の参照閲覧を可能にするために医療用医薬品の医薬品等の容器にGS1コードの記載が義務化された。

医薬品の分野においてもリアルワールドデータ（RWD）の利活用の推進が国際的に進められているが、わが国では医療情報シス

テムが広く利用されているにも拘わらず、その際必要不可欠となるビッグデータとして集合解析可能な「質の担保された医療情報」に関しては医療機関において整備・管理されていないのが現状である。

従来GS1コードは「物流用コード」の視点で捉えられてきたため、在庫管理や取り違い防止等の目的で一部の医療機関等で活用されているに過ぎない。医薬品の適正使用（副作用の低減）確保等様々な医療の質的向上のために診療情報（病名コード、医薬品、臨床検査項目及び検査値等）を「ビッグデータの解析」の視点で利活用するためにはGS1コードと既存のコード（HOTコード、YJコード）等を有機的に結びつけ、ビッグデータ

として集合解析できる基盤の整備が必要である。

政府としては個人情報保護法の改正や次世代医療基盤法による認定事業者の整備が行われているが、医療情報の源泉である医療機関における医療情報の適切なコードの管理を効率的かつ現場の負担を過度に増加させずに実現することが、医療の適正化・医薬品の適正使用に繋がる長い連鎖の根源的な解決法に繋がるものであると考えられる。

今般の医薬品等の容器への GS1 コードの記載義務化を契機に医療機関における医薬品の適正な管理のみならず、RWD の利活用のための基盤整備を進めることは極めて重要であり、新型コロナウイルス感染症対策においても医薬品の納品と購入・調剤・実際の使用状況が連動するようなデータ基盤が整備されることで政府の安全対策措置がより迅速かつ精度が高くなることが期待されている。その実現には医療機関における医療情報の利活用可能な電子化は喫緊の課題である。

本研究においては法的に記載義務付けられた GS-1 コードを、医薬品適正使用確保の視点で利活用するための方策を検討するため、各医療機関における実態調査を行うとともに、「ビッグデータ解析」を行うために必要な環境整備、及び臨床の場に存在する薬剤師等に求められる資質等についても検討を行い、提言を行うことを目的とする。

期待される成果として、第一に、各医療機関等の実情に応じた、ビッグデータの基盤となる GS1 コードを活用した医療情報（特に医薬品）のコードの整備の実現が期待される。また、本研究過程で実施される各種実態調査は、令和 4 年 12 月に施行された改正

薬機法に基づく医療機関等における GS1 コードを利活用の実態把握のみならず、医薬品安全対策、製品回収時における患者特定に効果があるかを評価・見直しにおいても貴重な資料となることが期待される。

さらに、本研究における検討に基づいて提示される予定である「医療情報の適正な電子化の推進のためのモデル・啓発資材の作成」、「医療情報の電子化の実現による院内での医薬品・医療機器の一元管理情報の分析・解析のモデルの作成」の確立過程においては、「医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる人材育成と訓練方策の指針作成」を行うことで、これまで医療情報を解析することによる医療安全への取組があまり進んでいなかった施設の底上げを図り、各医療機関等の実情に合わせた医療安全対策措置を導入できることが期待される。

また、院内の医薬品・医療機器情報の一元化と一元管理が進むことにより、施設間の使用実態等の比較等が可能となることで、適正使用の推進が期待され、最終的には、複数施設のデータ統合によるビッグデータの解析を可能にするためのデータの標準化の推進に寄与することが大いに期待される。

B. 研究方法

本研究の期待される成果を達成するためには以下の課題 1) から課題 5) が具体的方策として挙げられる。

課題 1) 医療機関等での GS1 コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理し政策提言
課題 2) 各医療機関等の実情に応じた、ビッグデータの基盤となる GS1 コードを活用し

た医療情報(特に医薬品)のコードの整備の実現(社会実装等)

課題3) 医療情報の電子化の実現による院内での医薬品・(医療機器)の一元管理情報の分析・解析のモデルの作成、更に多施設データの統合に基づく分析をするための指針作成

課題4) 医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる薬剤師の育成と訓練方策の指針作成

課題5) 医薬品・(医療機器)一元管理情報を用いた適正使用ガイド及び医療情報の適正な電子化の推進のためのモデル・啓発資料の作成

方法1(課題1) 医療機関等でのGS1コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理し政策提言

日本病院薬剤師会がこれまで調査したバーコードの利活用実態調査ならびに、厚生労働省医薬・生活衛生局が進めた「医療現場におけるUDI利活用推進事業」に基づく委託事業「医療機関におけるUDI利活用推進事業に係るモデル病院調査業務一式」および「医療機器・医療材料・医薬品のバーコードに活用に関するアンケート調査」等に係わる報告を参考に、より高度な医療安全の項目を設定し、GS1コードとYJコード、HOTコードの読み替えが実現した際の薬剤師におけるビッグデータで創出可能性のある医薬品関連適正使用情報を調査する。(R5:舟越、協力;日本病院薬剤師会、医療情報システム開発センター(MEDIS))

あわせて諸外国における、より高度な医療安全対策にGS1コードの利活用の有無、GS1コードの製品による課題(小包装・バーコードに可視化)について製造販売業者と医療

機関等双方に対して経年的に調査し整理する。

令和4年度は、適正使用調査を実施するためのアンケート表を協力団体(日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会)と意見交換を行い作成した。諸外国におけるバーコードの利活用の現状については、協力団体(一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan))に調査協力ならびに情報提供を受けた。製品についての調査は、協力団体(日本製薬団体連合会)から調査状況の情報提供を受けた。協力団体(日本病院薬剤師会)の協力を得て、医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査を実施した。分担研究において医療用医薬品のバーコード表示の現状調査を行った。

あわせて医療機関、薬局におけるGS1バーコードの活用状況現地調査として、令和4年度は、医療機関(帯広厚生病院、亀田総合病院)、薬局(湘南薬品藤沢駅南口薬局、鶴丸薬局)を対象とした。

方法2(課題2) 各医療機関等の実情に応じた、ビッグデータの基盤となるGS1コードを活用した医療情報(特に医薬品)のコードの整備の実現(社会実装等)

GS1コードとYJコード、HOTコードの読み替え等の協力医療機関を設定し、テクニカル面での諸問題等を整理について、日本医療情報学会の協力を具体的に要請する前の段階として現状の課題を整理する。特にオンライン資格確認等ネットワークの拡充により各コードの活用状況に留意する。

方法3(課題3) 医療情報の電子化の実現による院内での医薬品・(医療機器)の一元管理情報の分析・解析のモデルの作成、更に多施設データの統合に基づく分析をする

ための指針作成

学会等における疾患レジストリ、製薬企業、PMDA で行っている適正使用のための医薬品適正使用収集・分析評価事業との調和を図ることを検討し政策提言を実施する。

方法4（課題4）医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる薬剤師の育成と訓練方策の指針作成

医療情報の薬剤師の卒後教育ならびに薬学部教育の現況を調査し、主に薬剤師における GS1 コードを利活用した医療情報（特に調剤歴と服薬歴、副作用情報等）のコードの整備を実行できる薬剤師訓練方策の指針作成と薬学部教育で行うことが望ましい教育について課題整理を行う。（R5-R6：分担池田、協力：亀田総合病院、慶応義塾大学）

方法5（課題5）医薬品・（医療機器）一元管理情報を用いた適正使用ガイド及び医療情報の適正な電子化の推進のためのモデル・啓発資材の作成

課題研究として一元管理情報を用いた適正使用情報を創出し、適正使用ガイドを作成する。

C. 研究結果

結果1（課題1）医療機関等での GS1 コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理し政策提言

1-1：適正使用調査を実施するためのアンケート表作成にむけた事前調査

・協力団体（日本病院薬剤師会）の協力を得て別添1のアンケート表を作成し行った、医療用医薬品バーコードの利用状況は、分担研究報告書（池田和之）に示した。2020年度、2022年度の調査で大きな変化はなく80%以上の医療機関で利用されていた。ま

た、利用する場面では、受発注などの医薬品管理部門での利用や計量散薬での調剤時の利用が多かったが、内服薬・注射薬の計数調剤時の取り揃えや鑑査での利用は少なかった。この傾向も両調査で大きな変化は見られなかった。

・協力団体（日本製薬連合会）の協力で情報提供を受けた、「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」（令和2年9月末時点）の結果で、必須表示項目の表示割合は、すべての包装単位（調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位）において、100%であることが確認できた。

・諸外国におけるバーコードの利活用の現状については、協力団体（一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan））に調査協力ならびに情報提供を受けた（別添2）。シリアル番号を導入していてもバーコードまで表示している国ばかりではないが、偽造医薬品対策の一環として、販売包装へのシリアル番号も含めた GS1 バーコード表示義務化を進める国が増えてきている。諸外国の医薬品認証システム：EU の例として2019年2月に医療機関は患者に提供する前にバーコードスキャンによる認証が必要であり、認証には GTIN とシリアルを利用することになっている。調剤包装単位へのバーコード要求は、特にオランダ、スイスなどを中心に進められている。オランダの大学病院は、納品時にバーコード表示を義務化しはじめている。

1-2：医療機関、薬局における GS1 バーコードの活用状況現地調査

GS1 コードの活用状況について医療機関2箇所、薬局2箇所を視察すると共に関係者と意見交換をした。その結果現状におい

ては流通面での利用のみではなく医療安全対策に活用し、一定の安全管理（誤調剤防止）に効果を出していることがわかった。一方で、利用は単なる照合型チェックに使用されており、どの患者にどの Lot 番号・有効期限の製品が交付されたかという品質保証に関するデータ保存されていないことが明らかになった。この種の情報を記録できるよう課題 2 とあわせて試行的な開発を行った。

課題 2) 各医療機関等の実情に応じた、ビッグデータの基盤となる GS1 コードを活用した医療情報（特に医薬品）のコードの整備の実現（社会実装等）

GS1 バーコードの活用は現状、製薬企業、卸売業、医療機関での納品までの在庫管理情報としての活用にとどまっている。課題 1 で明らかになった GS1 コードを活用し、別添 3 のように調剤時の取り揃えで読み取った情報を安全対策のデータ保存が実装できるように開発を行った。

令和 4 年度：第 1 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム資料からも医療情報のあり方整備が急速に動いているため、コードの整備については令和 5-6 年度計画とする予定であるが、研究協力者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター薬剤師高田敦史、調剤機器企業との協力を経て別添 4 の GS1 バーコードと医薬品標準コードマスタとの読み替え案を作成した。

以下課題 3 - 5) は課題 1 - 2) の進捗にあわせて令和 5 年度より実行することとした。

課題 3) 医療情報の電子化の実現による院内での医薬品・(医療機器) の一元管理情報

の分析・解析のモデルの作成、更に多施設データの統合に基づく分析をするための指針作成

課題 4) 医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる薬剤師の育成と訓練方策の指針作成

課題 5) 医薬品・(医療機器) 一元管理情報を用いた適正使用ガイド及び医療情報の適正な電子化の推進のためのモデル・啓発資料の作成

D. 考察

考察 1 (課題 1) 医療機関等での GS1 コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理し政策提言

1-1: 適正使用調査を実施するためのアンケート表作成にむけた事前調査

・協力団体(日本病院薬剤師会)の協力を得て別添 1 のアンケート表を作成し行った、医療用医薬品バーコードの利用状況は、分担研究報告書(池田和之)に示した。利用状況に 2020 年度、2023 年度で利用の傾向に大きな変化が見られなかったことについては、病床規模の回答数に偏りがあること以外に、導入費用や作業効率の低下による要因が考えられている。今後、アンケート表では主にバーコードの利用状況であったが 2023 年度では、GS1 バーコードのデータに主眼を置き、「データ入力」、「データ収集」、「データ分析」、「データ活用」を追加することで調剤行程におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用状況を明らかにし、効果的な効率化を促進するためにはデータ収集、分析の行程を体系づける必要がある。

・協力団体(日本製薬連合会)の協力で情報

提供を受けた、「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」(令和2年9月末時点)以外に令和4年9月末時点の調査結果の情報提供を受け、医薬品によってはGS1バーコードのデータバーから被包にあわせたデータマトリックスへの移行の必要性、調剤包装単位からも製造番号、有効期限の情報を読み取れるようにする必要性については引き続き情報交換を行っていく必要がある。諸外国におけるバーコードの利活用の現状についての結果からも諸外国は大半が販売包装単位での患者への投薬

交付が一般的であるため患者までのトレーサビリティ確立が容易である。一方で、わが国のPTP包装シート、さらに1錠単位でのバーコード利用によるトレーサビリティの必要性については持続可能な開発目標(SDGs)の観点からも検討を引き続き行う必要がある。

なお、より高度な医療安全のためのバーコードの活用としては、注射薬については既にいわゆる3点認証システムを導入している医療機関では施用記録がデータ化されている。そのデータを分析することで効果的・効率的な医療安全対策の立案、対策が可能であり1施用1バイアル、1アンプルであることから製造番号、有効期限の販売包装単位と調剤包装単位が同一である製品も多いことから、その製品に絞って評価していく必要もある。

1-2: 医療機関、薬局におけるGS1バーコードの活用状況現地調査

医療機関、薬局ともにGS1バーコードを携帯端末で処方情報を取りこんだうえで照合チェックに活用している施設を選定し現

地調査を行い、聴き取りの中で医療機関、薬局双方で待ち時間の短縮、薬剤師以外の者での取り揃えの安全確保に活用できると回答した。待ち時間の短縮により医療機関であれば病棟活動、薬局であれば在宅医療に時間を割くことができ、GS1バーコードの活用による生産性の向上も期待されることが予想され、本調査については令和5年以降引き続き事例の収集を行っていく必要がある。

一方で、照合チェックがどの調剤機器企業においてもアクセスログは有しているものの、そのデータを分析評価するには汎用性で劣り、試行的な開発を行った。データを分析評価することで、インシデント報告を自動抽出できることで、当該医療機関、薬局での効果的な安全対策を実装できることが予想される。

考察2(課題2) 医療機関等でのGS1コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理し政策提言

取り違え防止の情報収集の開発について考察1で述べたが、GS1バーコード情報と医薬品標準コードマスタとの読み替えが実現することで、製品回収時の投薬交付、施行患者の特定のみならず、医療機関、薬局での副作用・有害事象報告データとの関連付けが可能となる可能性がある。一方で、令和4年度:第1回「医療DX 令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム資料からも医療情報のあり方整備が急速に動いているため、研究協力者:九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター薬剤師高田敦史、調剤機器企業との協力を経て別添4のGS1バーコードと医薬品標準コードマスタとの読

み替え案を作成した。コードの整備については令和 5-6 年度計画とする予定であるが、引き続き他の医療政策の動向を見極めながら開発を検討していく必要がある。

- 1・特許取得
なし
- 2・実用新案登録
なし
- 3・その他
なし

E・結論

今年度は医療機関等での GS1 コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理することを目的とした、適正使用調査、諸外国を調査、製品について調査を行ったことで、トレーサビリティ確立として特定の医薬品の交付を受けた患者までを特定するための課題、製品でのデータマトリックスの早期導入の検討など流通の視点においても複数課題が明らかになった。また、医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用のためには、調剤取り揃え等のデータベースの開発普及、GS1 バーコードと医薬品標準コードマスタとの読み替えが実装されることで、質の高い安全情報が速やかに入手できる。

F・健康危険情報

なし

G・研究発表

あり

1・論文発表

池田和之, 大西健太, 浦西洋彰, 他. 内服薬の PTP シートに印刷された GS1 DataBar の表示状態と PTP シートの大きさに関する調査. 医療情報学 2022;42, 6:263-271

2・学会発表

なし

H・知的財産権の出願・登録状況

医療用医薬品バーコードおよび病院薬剤部門の情報化に関する調査

回答者に関する設問

- ・メールアドレス

()

- ・都道府県名

()

- ・施設名

()

- ・施設代表電話番号（半角数字のみ。例：0334060485）

()

*は必須解答項目となります。

○は択一、□は複数選択可能です。

施設に関する設問

薬剤師数、薬剤師以外の者の人数、病床数、病院種別についてご回答ください

※ 本アンケート内の『薬剤師以外の者』とは、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき PTP シート包装の医薬品のピッキング等の調剤業務を補助する「薬剤師以外の者」を示します。[平成 31 年 4 月 2 日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長発出「調剤業務のあり方について」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>) 参照]

- ・薬剤師数 *

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="radio"/> 1人 | <input type="radio"/> 16～20人 |
| <input type="radio"/> 2人 | <input type="radio"/> 21～30人 |
| <input type="radio"/> 3人 | <input type="radio"/> 31～40人 |
| <input type="radio"/> 4～6人 | <input type="radio"/> 41～60人 |
| <input type="radio"/> 7～9人 | <input type="radio"/> 61人以上 |
| <input type="radio"/> 10～15人 | |

- ・薬剤師以外の者の人数 *

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> 0人 | <input type="radio"/> 5人 |
| <input type="radio"/> 1人 | <input type="radio"/> 6～8人 |
| <input type="radio"/> 2人 | <input type="radio"/> 9～11人 |
| <input type="radio"/> 3人 | <input type="radio"/> 12人以上 |
| <input type="radio"/> 4人 | |

・病床数 *

- 20～49床
- 50～99床
- 100～299床
- 300～499床
- 500床以上

・病院種別 *

- 一般病院（許可病床数で、一般病床を80%以上有する）
- 療養型病院（許可病床数で、療養病床（医療型+介護型）を80%以上有する）
- 精神科病院（許可病床数で、精神病床を80%以上有する）
- 1～3以外の病院（ケアミックス）

情報システム導入・活用に関する調査

現在の医療機関および薬剤部門では、様々な情報システムが導入・活用されています。オーダーリングシステムや電子カルテを含めた病院情報システム、調剤システムや薬袋作成システム等の調剤支援システム、自動錠剤一包化装置や自動注射薬払出装置等の調剤ロボットが稼働している施設は、年々増加しています。また、情報システムの利便性向上や医療事故防止対策、情報共有等のためにバーコードが活用されるようになりました。

貴施設における情報システムの現状についてご回答ください

1. 病院情報システムを導入していますか？

- 導入している →【『導入している』を選択した場合】へ
- 導入していない →【2. 調剤業務を支援する調剤ロボットを導入していますか？】へ

【『導入している』を選択した場合】

前問で『導入している』を選択した場合、該当するもの1つにチェックをつけてください

- 電子カルテ
- オーダリング（処方・注射とも）
- オーダリング（処方のみ）
- オーダリングシステム（注射のみ）
- 医事会計システムのみ
- その他（ ）

2. 調剤業務を支援する調剤ロボットを導入していますか？該当する機器全てにチェック

をつけてください。

- 自動錠剤一包化装置
- 一包化監査支援装置（一包化後の画像監査装置）
- 一包化返品薬分別装置（裸錠を自動分別）
- 自動 PTP シート払出装置
- 計数調剤監査装置（バーコードまたは画像識別）
- 自動散薬調剤装置 ※単機能の分包機を除く
- 自動水剤分注装置
- 自動注射薬払出装置
- 返品注射薬分別装置（返品された注射薬を分別）
- 抗がん剤混合調製装置
- その他（ ）

3. 薬剤部門にはどのような支援システムを導入していますか？該当する機器全てにチェックをつけてください

- 調剤支援システム（処方監査・処方せん出力）
- 薬袋作成システム
- 注射支援システム（処方鑑査・注射せん出力）
- 注射薬混合調製支援システム
- 特定生物由来製品管理システム
- 物流管理システム（発注・払出・在庫管理）
- 麻薬管理システム
- レジメン管理システム
- 定数配置薬管理システム
- 服薬指導支援システム（薬剤情報提供・薬歴管理）
- 病棟薬剤業務支援システム（業務日誌）
- 院内製剤管理システム
- その他（ ）

4. 医療機関における QR コードの活用について、該当するもの全てにチェックをつけてください

- 院外処方せんに処方内容の QR コード印字
- 院外処方せんに検査値の QR コード印字
- 電子版お薬手帳用の医薬品情報提供書への QR コード印字
- その他（ ）




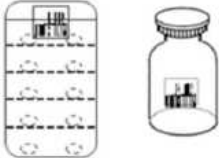


A：医薬品に関するバーコードの利用に関する調査

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティ確保並びに医薬品の流通効率化を推進するため、医療用医薬品は販売包装単位の JAN コードが廃止され、調剤包装単位や販売包装単位、元梱包装単位に新バーコード表示が行われています。購入管理や在庫管理をはじめ、計数調剤・計量調剤、診療部門における注射薬調製、患者への施用時の確認等における利用が期待されています。

これらの新バーコードの他、医療機関独自に作成し医薬品に表示されたバーコードを含め、医薬品に関するバーコードの利用について、設問にご回答ください。

(注射せん発行時に出力される施用ラベルや、患者のリストバンドにある患者番号のバー

医療用医薬品の新バーコード表示例

調剤包装単位	販売包装単位	元梱包装単位
 (01)14912345678901 GS1データバー限定型 (一次元シンボル)	 (01)149871111111111 (17)050822(10)123456 GS1データバー限定型 合成シンボルCC-A (二次元シンボル)	 GS1-128 (一次元シンボル)
 PTPシート、バイアル等	 PTPシートを10枚収納した箱等	 販売包装単位である箱が 10箱入った段ボール箱等

コード等を除く)

1. 貴施設において医薬品に関するバーコードを利用していますか？

- している → 【どこで利用していますか？】へ
- していない → 【2. 薬剤部門におけるバーコードの利用について、どのような印象を持っていますか？】へ

【利用「している」を選択した場合】

(ア) どこで利用していますか？該当するもの全てにチェックをつけてください。

- 薬品管理部門（在庫管理・発注部門）
- 調剤部門

(d) 【薬剤師】水剤計量調剤時の取り違い防止	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e) 【薬剤師】 監査時の薬剤確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(f)その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・前問で『(f)その他』を選択した場合、使用場面を具体的に記述してください

()

・調剤（処方）でバーコード照合している場合、照合の有無を入院調剤と外来調剤で区別していますか？

- 入院・外来の区別なくバーコード照合している
- 主に入院調剤でバーコード照合している
- 主に外来調剤でバーコード照合している

・調剤（処方）のバーコード利用について、時間帯（日中・夜間）や使用職種（薬剤師・調剤師以外の者）など、バーコード照合の運用に制限がある場合は、記述してください

()

(C)調剤部門（注射①）

	販売 GS1	調剤 GS1	その他
(a) 【薬剤師以外の者】ピッキング時の取り違い防止	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b) 【薬剤師】注射剤取り揃え時の取り違い防止	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(c) 【薬剤師】 監査時の薬剤確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d)その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・前問で『(d)その他』を選択した場合、使用場面を具体的に記述してください

()

(D)調剤部門（注射②） ※※特定生物由来製品を全て輸血部門で管理されている場合は、輸血部門でのバーコード使用状況についてご回答ください

	販売 GS1	調剤 GS1	その他

(a)【特定生物由来製品管理】製品名読み込み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b)【特定生物由来製品管理】製造番号読み込み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(c)【特定生物由来製品管理】有効期限読み込み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d)【混合調製】抗癌剤調製	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e)【混合調製】T P N調製	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(f)【混合調製】その他調製	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・前問で『(f)【混合調製】その他調製』を選択した場合、使用場面を具体的に記述してください

・調剤（注射）のバーコード利用について、時間帯（日中・夜間）や使用職種（薬剤師・調剤師以外の者）など、バーコード照合の運用に制限がある場合は、記述してください
（ ）

(D)病棟・外来

	販売 GS1	調剤 GS1	その他
(a)患者認証	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b)注射薬の与薬準備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(c)内服薬の与薬準備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d)外用薬の与薬準備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e)定数配置薬(注射薬)の使用確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(f)定数配置薬(内服薬)の使用確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(g)定数配置薬(外用薬)の使用確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(h)定数配置薬の請求・在庫管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(i)【特定生物由来製品の施用管理】製剤名読み込み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(j)【特定生物由来製品の施用管理】製造番号読み込み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(k)【特定生物由来製品の施用管理】使用期限読み込み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(l)その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・前問で『(l)その他』を選択した場合、使用場面を具体的に記述してください

()

(E) 手術室

	販売 GS1	調剤 GS1	その他
(a) 注射薬の与薬準備	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b) 定数配置薬(注射薬)の使用確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(c) 定数配置薬の請求・在庫管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d) 特定生物由来製品の施用管理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e) その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・前問で『(e)その他』を選択した場合、使用場面を具体的に記述してください

()

2. 薬剤部門におけるバーコードの利用について、どのような印象を持っていますか？該当するもの全てにチェックをつけてください

インシデント/アクシデント減少に貢献

調剤行為を記録できる

夜勤など一人で調剤する場合は有効

在庫の管理が精緻化する

バーコード読み取りが面倒

業務量が増加する

マスタメンテナンスの負担が大きい

導入コストが高い

その他...

()

3. 薬剤部門にある医薬品に関するバーコードリーダーの有無について、該当するもの全てにチェックをつけてください

	【GS1 対応機種】二次元シンボル読み込み対応	【GS1 対応機種】一次元シンボル読み込み対応	【GS1 非対応機種】一次元(JANコード等)
(a) 薬品管理部門(在庫管理および発注部門)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b) 調剤部門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(c)注射薬調剤部門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d)製剤部門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e)無菌調製部門	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(f)その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・前問で『(f)その他』を選択した場合、具体的に部門名を記述してください

()



The Global Language of Business

バーコード表示とトレーサビリティに関する世界動向

GS1 Japan (一般財団法人 流通システム開発センター)

ソリューション第1部 植村 康一

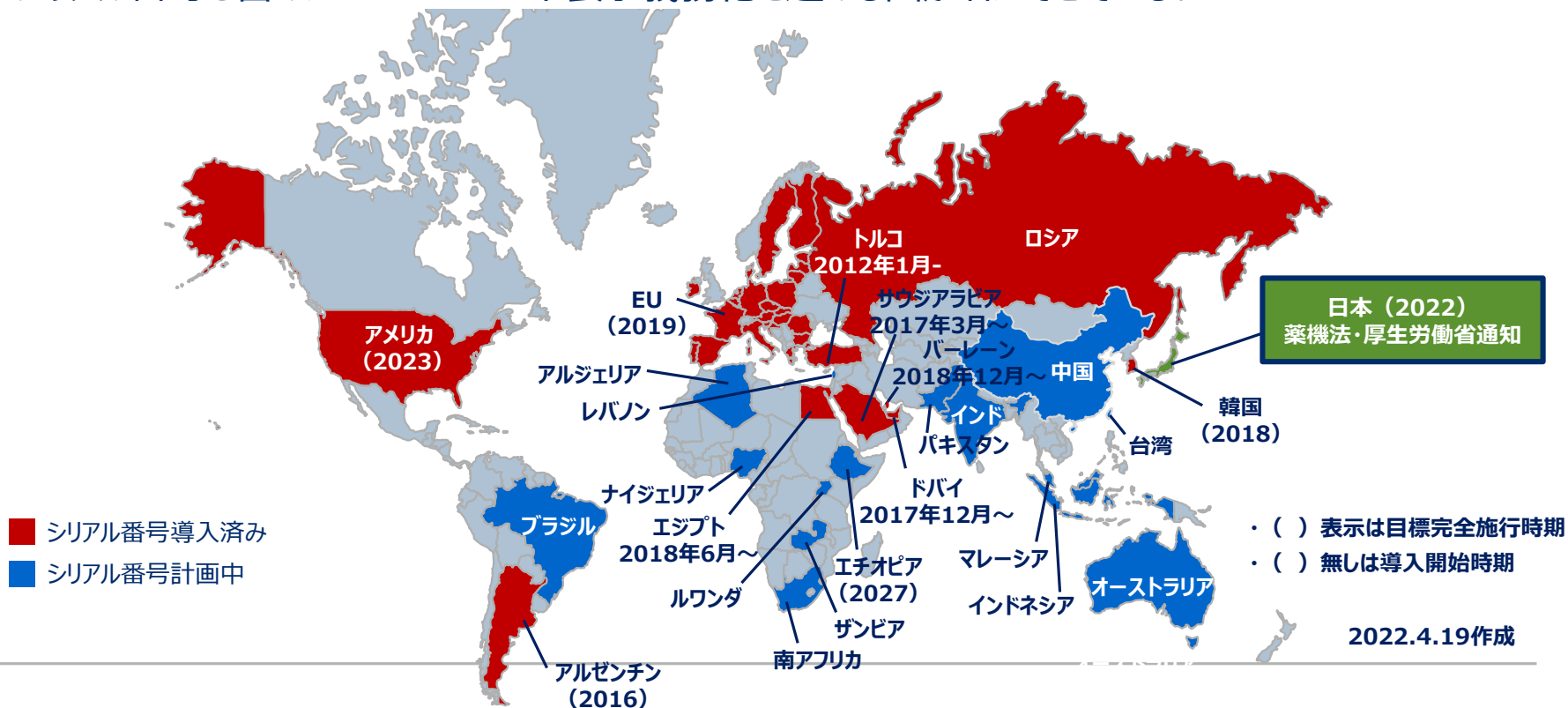
20220930



諸外国で進むシリアル表示



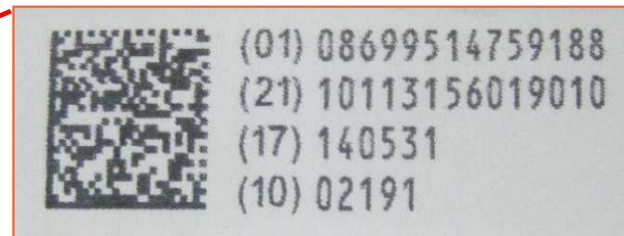
シリアル番号を導入している国ばかりではないが、偽造医薬品対策の一環として、販売包装へのシリアル番号も含めたGS1バーコード表示義務化を進める国が増えてきている。





諸外国の医薬品認証システム

- 偽造医薬品の流通混入防止のため、世界各国でシリアル番号による医薬品認証が実施あるいは計画されている。
- EUの偽造医薬品防止対策では下記3つが柱となっている
 - ✓ シリアル番号を含むバーコードの表示
 - ✓ パッケージの改ざん防止
 - ✓ データベース登録と認証システムの構築



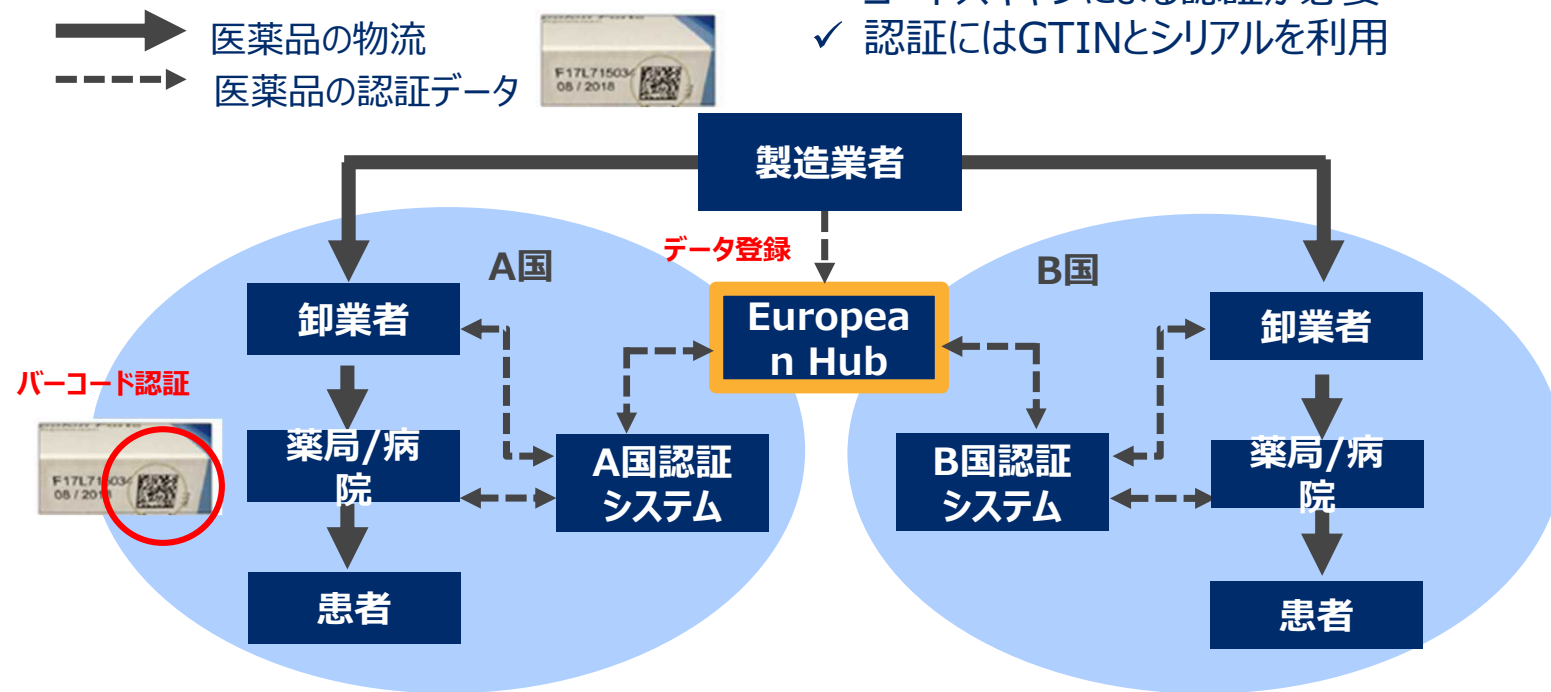
(01) : G T I N (21) : シリアル番号
(17) : 有効期限 (10) : ロット番号



諸外国の医薬品認証システム：EUの例

2019年2月からEU全域で稼働

- ✓ 医療機関は患者に提供する前にバーコードスキャンによる認証が必要
- ✓ 認証にはGTINとシリアルを利用



医療機関での活用事例：EUの動き



- 調剤包装単位へのバーコード要求は、特にオランダ、スイスなどを中心に進められている。オランダの大学病院は、納品時にバーコード表示を義務化しはじめている。



Medication safety (投薬安全性)

海外では販売包装のGS1バーコード表示（偽造品対策）が主であったが、投薬安全のための調剤包装単位へのバーコード表示が求められ出している



患者に投与するまでの
トレーサビリティの確立へ



ユニットドーズ
(単位投与量)
・識別
・有効期限

- ・(01) GTIN
- ・(17) 有効期限
- ・(10) バッチ番号

2019年11月GS1ヘルスケアニューデリー国際会議より

米国の医薬品サプライチェーン安全保障法

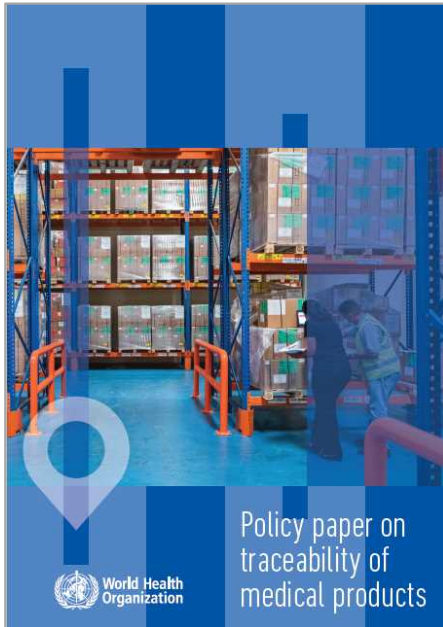


The DSCSA Path

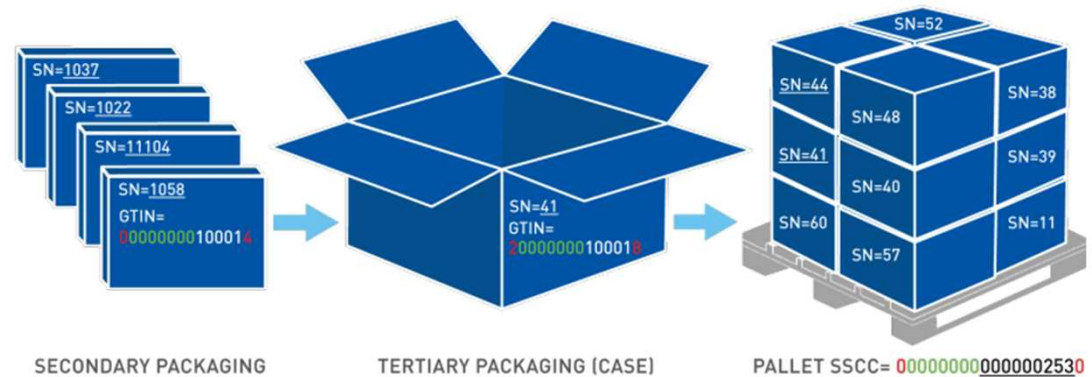
2018年11月27日期限
製造業者：
2次元バーコード表示
(シリアル番号表示)



WHO Policy paper on traceability of medical products 医療製品のトレーサビリティのための方策集



<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>

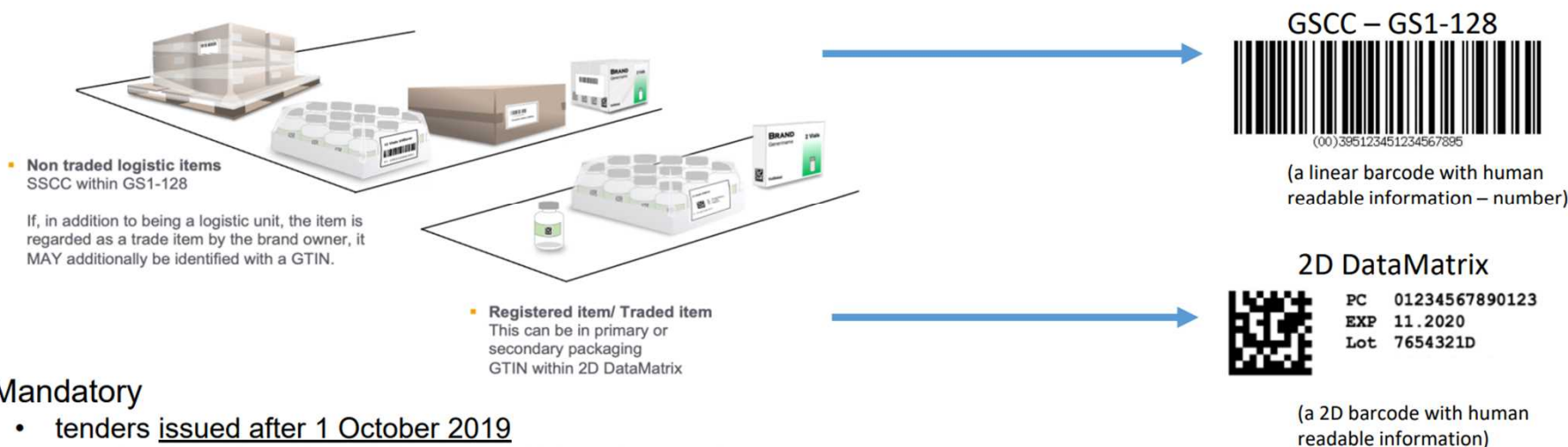


AGGREGATION DATA	Carton SGTINs (with AIs)	Case SGTINs (with AIs)	Pallet SSCC (with AI)	Depicted in the drawing above Not shown in drawing	
	01 0000000100014 21 1037				
	01 0000000100014 21 1022				
	01 0000000100014 21 1104	01 2000000100018 21 41			
	01 0000000100014 21 1058				
	01 0000000100014 21 235		00 00000000000002530		
	01 0000000100014 21 236				
	01 0000000100014 21 237	01 2000000100018 21 44			
01 0000000100014 21 238					
01 0000000100014 21 239					



UNICEFは世界の子供の45%以上にワクチンを提供しているが、2022年1月から、すべての定期予防接種用のワクチンの二次包装にGS1バーコードを表示することを義務づけた（COVID-19ワクチンについては現時点では対象外）

- GS1-barcodes on secondary packaging and higher level, covering: GTIN, Expiry date and Batch/Lot no.

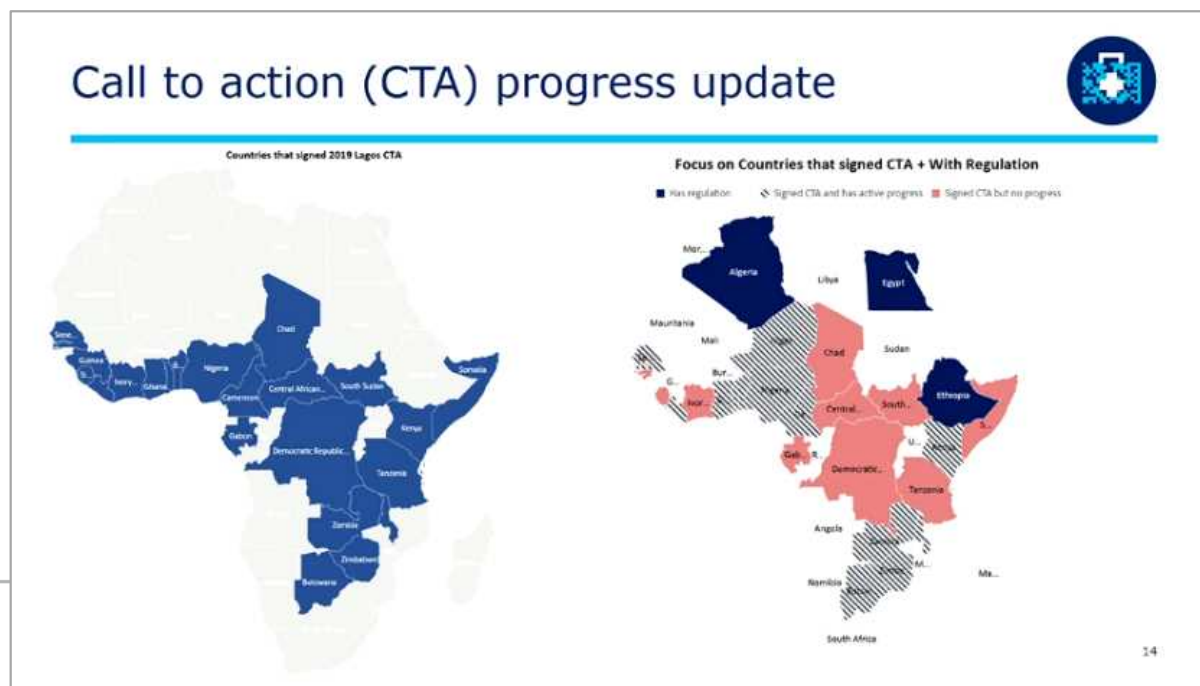


- Mandatory
 - tenders issued after 1 October 2019
 - supply of vaccines from **1 January 2022** and onwards

アフリカでのGS1標準利用の拡大



2019年9月、25のアフリカ諸国の規制当局が集まり、国際標準を採用し医薬品のトレーサビリティ実現を目指す行動喚起に署名を行った。すでに GS1標準を用いた規制を始めていたエジプト、アルジェリア、エチオピアを加え、28カ国が足並みをそろえて、偽造医薬品の流通防止、サプライチェーンでの品質確保、遠隔地域への確実な医療製品の供給などのため、GS1標準利用に取り組むこととなった。



ナイジェリアでは2024年導入を目指して、COVID-19ワクチンのトレーサビリティ5ヶ年計画が進捗中

GS1データバー合成シンボルとGS1データマトリックス



二次元シンボルは誤り訂正機能により、ある程度の汚れ、破損に対して元のデータを正しく復元して読み取ることができる。訂正不可能な汚れ、破損やバーコードリーダでの読ませ方による画像品質が劣化した場合でも、間違ったデータとして読み取られることはほとんどゼロである。

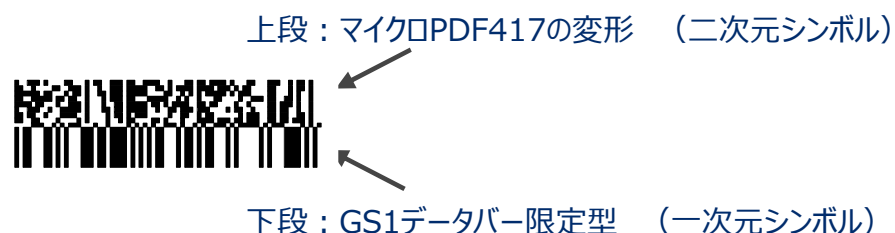
一方、一次元シンボルには、データ訂正機能はない。印刷品質（バー、スペースの幅、汚れ、かすれ等）や、バーコードリーダでの読ませ方などで、バーコードシンボルの画像品質が低下し、最悪の場合、間違ったデータとして読み取られることがある。小さなバーコードであるGS1データバー限定型などの利用では印字品質に注意が必要である。

GS1データバー限定型合成シンボルは、一次元シンボルと二次元シンボルを組み合わせたものとなっており、誤り訂正機能があるのは二次元シンボル部分のみである。

誤り訂正機能



◆ GS1データバー限定型合成シンボル



誤り訂正機能：

- ・上段は二次元シンボルで、
-約0%～10%誤読したデータの誤りを、
-約8%～19%読取りできないデータ（例えば、欠損）の誤りを訂正できる（バーコード化するデータ量により異なる）。

- ・下段は一次元シンボルでデータ誤り訂正機能はない。

◆ GS1データマトリックス



誤り訂正機能：

- 約14%～25%誤読したデータの誤りを、
-約27%～39%読取りできないデータ（例えば、欠損）の誤りを訂正できる（バーコード化するデータ量により異なる）。

医薬品・医療機器のバーコード表示の活用

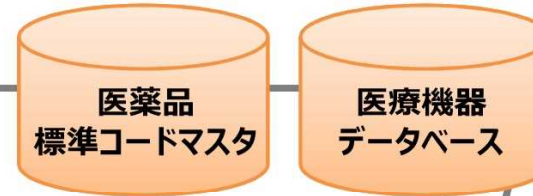
現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

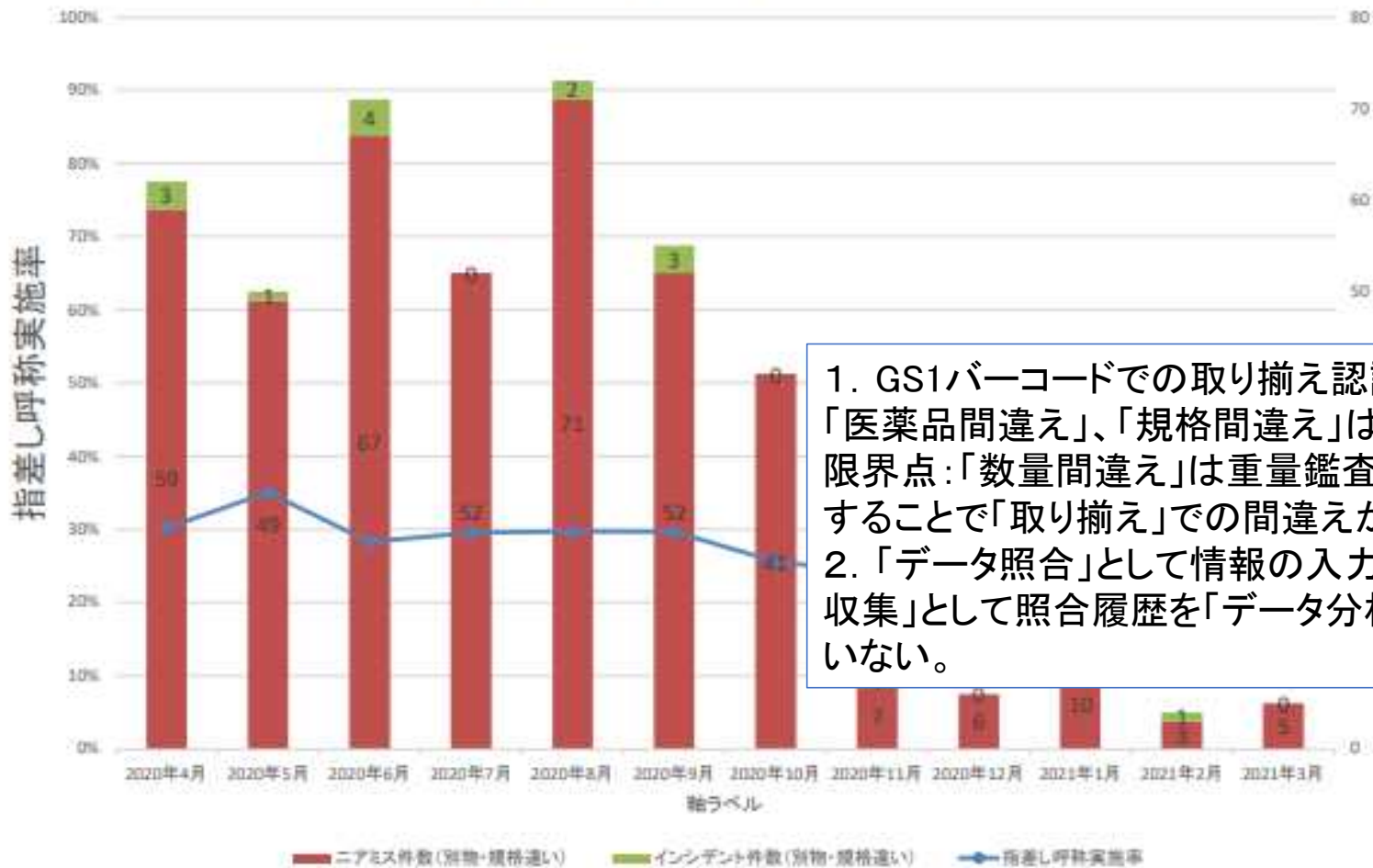
物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上 (取り違え防止、回収ロットの特定など)

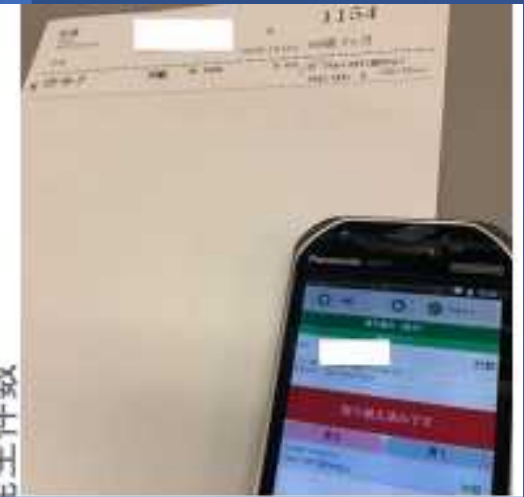


患者への
可視化は

2021年度 指差し呼称実施率と別物規格違い件数



1. GS1バーコードでの取り揃え認証システムを活用することで、「医薬品間違い」、「規格間違い」は回避できる
 限界点:「数量間違い」は重量鑑査システム等別システムと連携することで「取り揃え」での間違いが0件にすることが可能
2. 「データ照合」として情報の入力されているものの、「データ収集」として照合履歴を「データ分析評価」に用いることができていない。



払出日 20230220 ~ 20230301
 ロット番号 ロット無しを含める
 有効期限 ~ 月単位
 区分 処方取り揃え 注射取り揃え 注射監査
 患者ID
 患者氏名
 薬品コード
 薬品名称
 GS1コード 同一グループのGS1を含める

条件クリア 一覧更新 CSV出力 印刷 結果件数 30 取得日時 03/01 (水) 11:52:43 操作説明

全 30件中 1~30件 1

No.	薬品コード	薬品名称	ロット番号	有効期限	払出日時(ビュック日時)	患者ID	患者氏名	数量	単位	GS1コード	ビュック者ID	ビュック者名
1		サイモグロブリン点滴静注用25mg	A987	24/02	23/02/27 16:31:06	00000007	患者 てすと	1	瓶	0114987199130066	999999	薬剤師 てすと
2		サイモグロブリン点滴静注用25mg	A987	25/02	23/02/27 16:30:51	00000007	患者 てすと	1	瓶	0114987199130066	999999	薬剤師 てすと
3		ソルデム3輸液500mL	233	23/10	23/02/23 15:37:31	00000005	患者 てすと	1	本	0104987350142788	999999	薬剤師 てすと
4	50002550	大塚生食注50mL	AWER	25/10	23/02/28 15:28:54	ALL	病棟指定無し	1	本	0104987035061359	999999	薬剤師 てすと
5	50002610	大塚生食注100mL	AUI	26/01/15	23/02/28 15:31:16	E20	E2	1	本	0104987035175353	999999	薬剤師 てすと
6	50006850	大塚糖液5%500mL	AAA	25/10	23/02/28 15:30:41	E20	E2	2	本	0104987035079019	999999	薬剤師 てすと
7	50009360	ソルアセトD輸液500mL	AAA	25/07	23/02/28 15:30:55	E20	E2	2	本	0104987350029829	999999	薬剤師 てすと
8	50012580	ハシリカシム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「チガ」	AAAA	25/10	23/02/28 14:53:36	E20	E2	2	筒	0104987224711409	999999	薬剤師 てすと
9	50014010	アネメトロ点滴静注液500mg100mL	PPPP	25/12	23/02/28 15:29:21	ICU	A2	2	瓶	0104987114126993	999999	薬剤師 てすと
10	50014350	セファソリンNa点滴静注用1gバッグ「オーツカ」100mL	ABCDE	26/10	23/03/01 11:49:00	ALL	病棟指定無し	3	本	0104987035195351	1111	薬剤師 てすと
11	50017250	ファモチジン静注20mg「日新」20mL	P12AHB	24/01/15	23/03/01 11:49:18	ALL	病棟指定無し	1	管	0104987447529942	1111	薬剤師 てすと
12	50018000	レベチラセタム点滴静注500mg「明治」5mL	ABC	25/08	23/02/28 15:29:32	ICU	A2	4	管	0104987222251204	999999	薬剤師 てすと
13	7771	アザリジンEN錠250mg↓	AAA1	23/10	23/02/22 14:30:10	00000002	患者 てすと	252	錠	0104987084010032	999999	薬剤師 てすと
14	77701	アザリジン錠5mg↓	AAA1	23/10	23/02/22 14:31:45	00000003	患者 てすと	14	錠	0104987155356519	999999	薬剤師 てすと
15	77702	アザリジン錠80mg↓	123	23/10	23/02/23 15:41:36	00000006	患者 てすと	2	個	0104987080908241	999999	薬剤師 てすと
16	777	ウルバリン錠10%(20g)	ABC	23/12	23/02/27 16:41:59	00000008	患者 てすと	2	本	0104987035044352	999999	薬剤師 てすと
17	77722	↑200mgセレコキシブ錠	AAA1	23/10	23/02/22 14:30:13	00000002	患者 てすと	126	錠	0104987155150797	999999	薬剤師 てすと
18	77700	タケルダ配合錠	AAA1	23/10	23/02/22 14:31:56	00000003	患者 てすと	14	錠	0104987123511391	999999	薬剤師 てすと

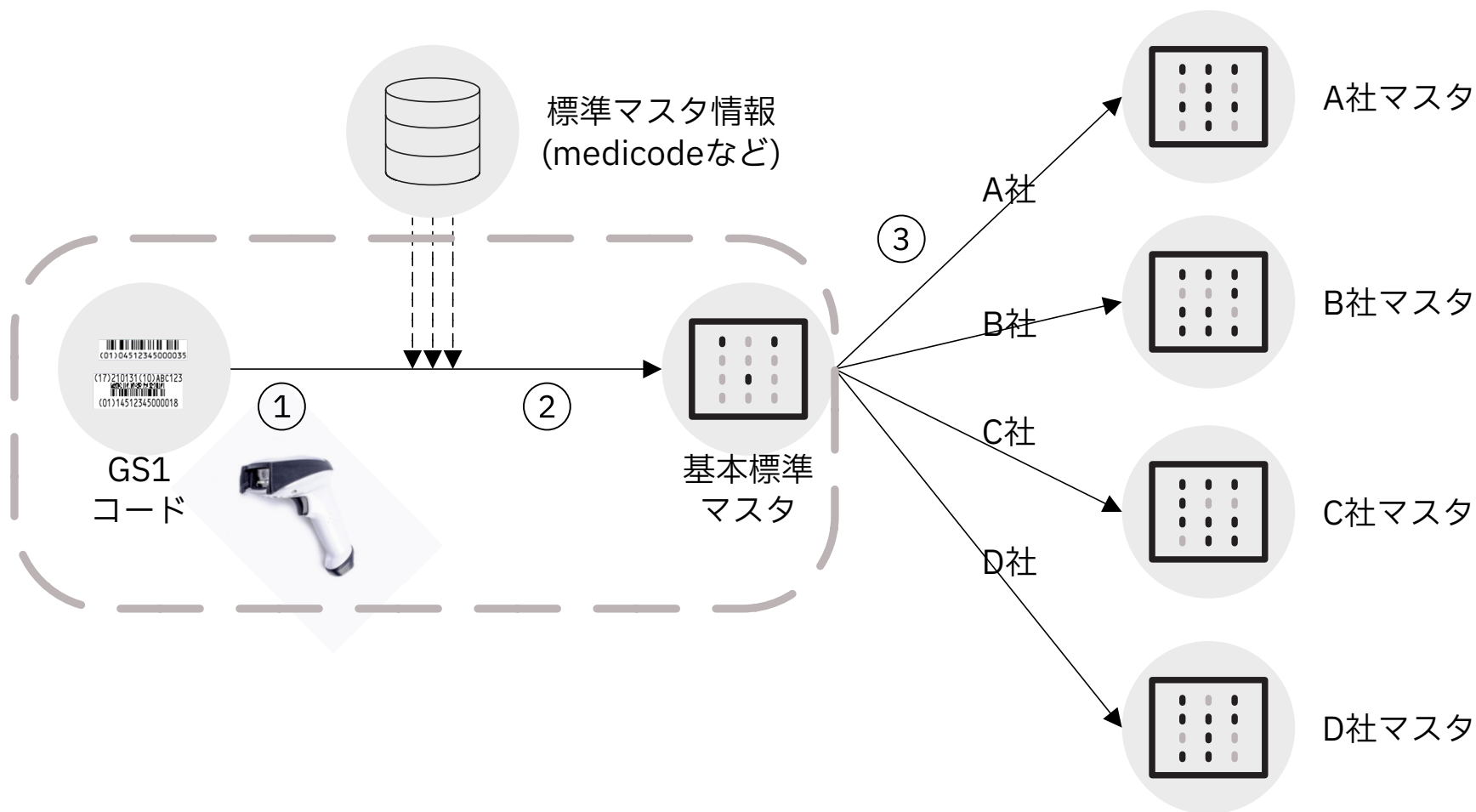
本研究過程で、照合「成功」「失敗」、いつだれがどの医薬品をどのように取り揃えたかを汎用性高いデータベースを開発

19	777	チカ					てすと					てすと
20	777	トシ					てすと					てすと
21	777	アサ					てすと					てすと
22	777	アサ					てすと					てすと
23	777	ルト					てすと					てすと
24	777	777					てすと					てすと
25	777	ムコフィリン吸入液20%	AAAA1	23/10	23/02/22 14:28:18	00000001	患者 てすと	84	包	0104987028551416	999999	薬剤師 てすと
26	7778	メインテート錠0.625mg↓	AAA1	23/10	23/02/22 14:31:49	00000003	患者 てすと	14	錠	0104987128205998	999999	薬剤師 てすと
27	77702	初】アザリジン錠2mg	AAA1	23/10	23/02/22 14:30:02	00000002	患者 てすと	45	錠	0104987896165654	999999	薬剤師 てすと
28	77725	リオナ錠250mg	AAA1	23/10	23/02/22 14:32:07	00000003	患者 てすと	42	錠	0104987158560715	999999	薬剤師 てすと

GS1コードからの基本標準マスタ作成について

2022.6.30

(厚労科研・舟越班：医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究(22KC2002))



◆ GS1コードを利用したマスタ情報作成の流れ

- ① 登録しようとする製品のGS1コードを読みとる
- ② 標準マスタ情報と照合し、基本標準マスタを作成する
- ③ 基本標準マスタから、各社のマスタを作成する

◆ 本研究で検討する事項

- GS1コードから基本標準マスタを作成する工程 (①②)
- 各社マスタへの展開の可能性 (③)

GS1コードからの基本標準マスタ作成について

2022.6.30

(厚労科研・舟越班：医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究(22KC2002))

◆ 検討課題

1. 必要とする基本標準マスタの仕様
 - 最低限の標準コード、名称などが必要
 - 付加情報として共通で必要とされるものもあるか
 - フォーマットは、将来性、拡張性のあるものがよいか
2. 1.で必要な項目を満たす、標準マスタの選定
 - アプリを含め、無償提供することを視野に
 - 複数の標準マスタを利用できるか
3. アプリケーションの開発に必要な仕様
 - 対象とするGS1コード
 - 対象とする標準マスタ
 - 予算感
4. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

分担研究者報告書

各医療機関等の実情に応じた、ビッグデータの基盤となる GS1 コードを活用した医療情報（特に医薬品）のコードの整備の実現（社会実装等）

医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる薬剤師の育成と訓練方策の指針作成

分担研究者 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院

研究要旨

2019年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法とする）の改正により、添付文書の電子化とともに医療用医薬品へのバーコードが法に基づき表示されることとなった。しかし、このように表示された医療用医薬品のバーコードは医療現場で十分に活用されていないとの声もある。今回、医療現場でのより高度な医薬品の安全確保のため、医療用医薬品のバーコード表示の現状調査とともに日本病院薬剤師会の協力のもと医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査を行った。さらに医療用医薬品バーコードの利用が進んでいない施設等への聞き取り調査を行い普及の阻害要因を調査した。

調査の結果、内服薬の錠剤シートはその形状から1錠ごとにバーコードを表示することは現状では困難であり表示するためにはさらに錠剤シートを大きくする必要がある。一方でバーコードの印字技術等も進歩しているため、業界団体の推奨するバーコードの表示等について世界の動向も踏まえたうえで検討が必要と考える。さらに医療機関における医療用医薬品バーコードの利用は、多くの医療機関で利活用されるものの多くが受発注での利用であり、調剤時の利用は少なかった。今後、医療機関での普及促進のためさらなる啓発活動が必要と考える。さらに、中小病院での円滑なバーコード関連システムの導入を進めるためには、医療現場での理解促進や診療報酬上の措置なども必要と考える。

A. 研究目的

社会の情報化が進む中、医療においても急速な情報化が進展している。特に医薬品においては、2019年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法とする）の改正

により、添付文書の電子化とともに医療用医薬品へのバーコードが法に基づき表示されることとなった。この医療用医薬品へのバーコード表示は、2006年9月に医薬品の取り違え事故の防止およびトレーサビリティの確保のため、「医療用医薬品へのバ

ーコード表示の実施について」の通知が発出されたのを契機に、2012年には表示目的に医薬品の流通の効率化を加え、「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」が発出され、現在の表示が形作られた。このように表示された医療用医薬品のバーコードは、医薬品の取り違い事故の防止として、調剤を行う際に医薬品の取り揃えや医薬品の鑑査での使用、注射薬や散薬の混合等の薬剤調製時での使用などで利用されている。さらにトレーサビリティの確保として特定生物由来製品のロット・有効期限も含めた使用記録での利用、医薬品の流通の効率化として受発注時の使用や棚卸、倉庫出庫時などで利用され、その効果も実証されている。しかし医療現場からは「利用が困難」や「医療現場で十分に活用されていない」などの意見も上がっている。

そこで今回、医療現場での医療用医薬品バーコードの利活用の推進とより高度な医薬品の安全確保を進めるため本研究を行った。研究では、医療用医薬品のバーコード表示の現状調査とともに日本病院薬剤師会協力のもと医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査を行った。さらに中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用状況に関する聞き取り調査を行い普及の阻害要因を調査した。なお、もう一つの研究課題である「医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる薬剤師の育成と訓練方策の指針作成」については、今年度は研究の初年度のため現状把握を中心に行ったため、今回の調査をもとに検討を進めることとした。

B. 研究方法

今年度、本研究では医療現場でのより高度な医薬品の安全確保を実践するための前調査として、以下を調査検討した。

1. 医療用医薬品のバーコード表示の現状調査

医療用医薬品バーコードの表示状況を調査し、現在のバーコードの表示の現状と課題を検討した。具体的には、2022年7月時点で奈良県立医科大学附属病院において採用する内服薬のうち錠剤およびカプセル剤でPTP等のシートで製造され（調剤包装単位がシートのもの）かつ当院で頻用されているもの（シートの状態が把握できるもの）688品目を対象に調査した。調査項目は、内服薬シートに関する事項として1シート中の錠数、スリットの位置（シート長軸に対し縦または横）、ロット番号および有効期限の表示有無、シートの長軸の長さ、シートの短軸の幅さらに、バーコードの表示に関する事項として、表示方向（バーコードの長軸が短軸方向または長軸方向）、1シート中の表示個数、標準的なバーコードの高さおよび幅、表示色、背景色、シートへの表示されるコメントを調査した（図1）。さらに、1シート中の錠数の最頻値である10錠シートにおけるバーコードの表示状況について、1シートに1個のバーコードが表示されている医薬品（以下、シートに1個とする）、1シートに10個のバーコードが表示され1錠ずつ切り取っても1個のバーコードが表示される医薬品（以下、1錠に1個とする）に分け比較した。

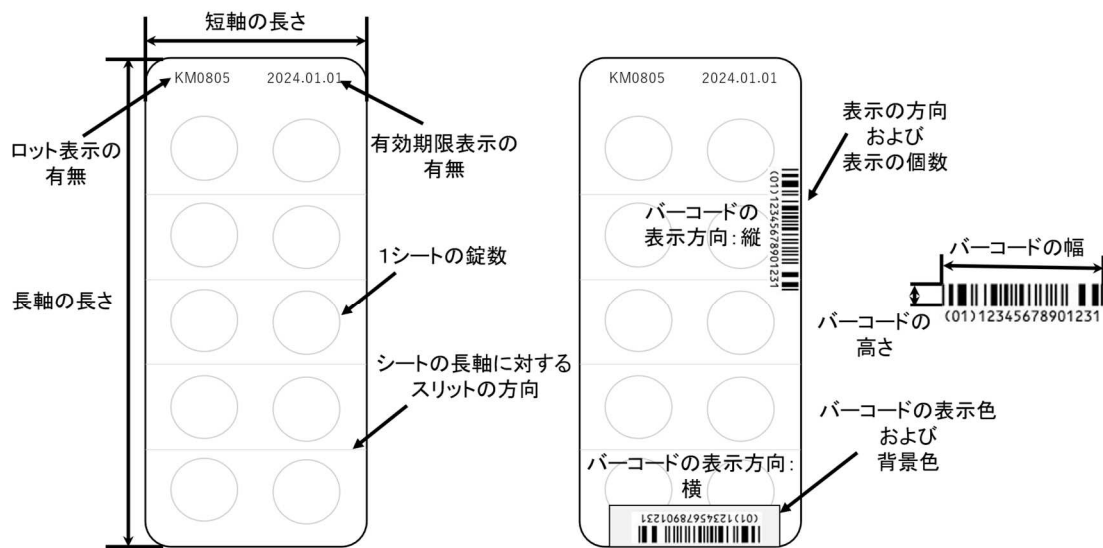


図1. 錠剤シートおよびバーコードの調査項目

2, 医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査

日本病院薬剤師会の協力のもと、日病薬会員施設あてに「医療用医薬品バーコードおよび病院薬剤部門の情報化に関する調査」を行った。調査項目は、施設に関する設問のほか情報システム導入・活用に関する項目、医薬品に関するバーコードの利用に関する項目とした。調査期間は2023年2月1日から3月31日までとした。

3, 中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用状況に関する聞き取り調査

医療用医薬品バーコードの利活用を阻害する要因に関する調査するため、中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用の状況を薬剤部門担当者（主に部門長）に対しヒアリング（聞き取り調査）を行い、薬剤部門のシステム化の現状と医療用医薬品バーコードの利活用に関する意見を聴取した。

さらに調剤機器ベンダにもヒアリングを行い、医薬品バーコードに関する情報システムの状況や医療機関の医療用医薬品バーコードに関するシステムへの対応状況を調査した。

C. 研究結果

1, 内服薬への医療用医薬品のバーコード表示の現状調査

1) 内服薬シートの状態

対象医薬品 688 品目のうち 578 品目 (84.0%) が 10 錠シート, 69 品目 (10.0%) が 14 錠シート, 14 品目 (2.0%) が 21 錠シートであった。また、ロット番号が表示されている医薬品は 673 品目 (97.8%), 有効期限が表示されている医薬品は 96 品目 (14.0%) であった。スリットは, 647 品目 (94.0%) でシートの短軸方向につけられていた (表 1)。

2) 医療用医薬品バーコードの表示状況

10錠シート578品目の状態とバ

況
内服薬
シート
へのバ
ーコー
ドは、
すべて
の医薬
品で表
示され
てい
た。1
シート
あたり

表1.内服薬シートの状態および医療用医薬品バーコードの表示状況

1シートあたりの錠数

1シートあたりの錠数	10錠	14錠	21錠	その他
品目数	578	69	14	27
全体に対する割合	84.0%	10.0%	2.0%	3.9%

ロット番号・有効期限の表示(品目数)

	ロット番号の表示	有効期限の表示
あり	673	96
なし	15	592

1シートのあたりのバーコードの表示個数

1シートあたりの個数	1個	2個	5個	10個	その他
品目数	473	108	29	27	51
全体に対する割合	68.8%	15.7%	4.2%	3.9%	7.4%

バーコードの表示方向

表示の方向	短軸方向	長軸方向	両方向に表示
品目数	603	82	3

のバーコード表示個数は、1個の表示が473品目(68.8%)、2個の表示が108品目(15.7%)、5個の表示が29品目(4.2%)となっていた。また、バーコードの表示の方向は、603品目(87.6%)で短軸方向に表示されていた。さらに、バーコードの色は黒色が最も多く440品目(64.0%)、バーコード表示の背景色で最も多いのは白色で665品目(96.7%)であった。なお、内服薬シートに表示されるバーコードはいずれの調査においてもGS1 DataBar Limitedタイプであり、有効期限やロット番号がバーコードで表示されているものはなかった(表1)。

バーコードの表示状況を調査し軸長は39.4±9.1mm、これらに表示されるバーコードは、高さ3.0±0.9mm、幅18.1±1.4mmであった。一方バーコードの表示個数は、シートに1個のバーコードが表示されている医薬品は410品目(70.9%)、2個の表示は85品目(14.7%)、3個の表示は23品目(4.0%)、4個の表示は1品目(0.2%)、5個の表示は27品目(4.7%)、6個の表示は5品目(0.9%)、10個の表示は27品目(4.7%)であった。バーコードの表示方向は、長軸方向への表示が57品目(9.9%)、短軸方向への表示が520品目(90.0%)、両方へ表示しているものが1品目(0.1%)あった。このうち、

3) 10錠シートの状態と医療用医薬品バーコードの表示状況

1シートの錠数の最頻値である

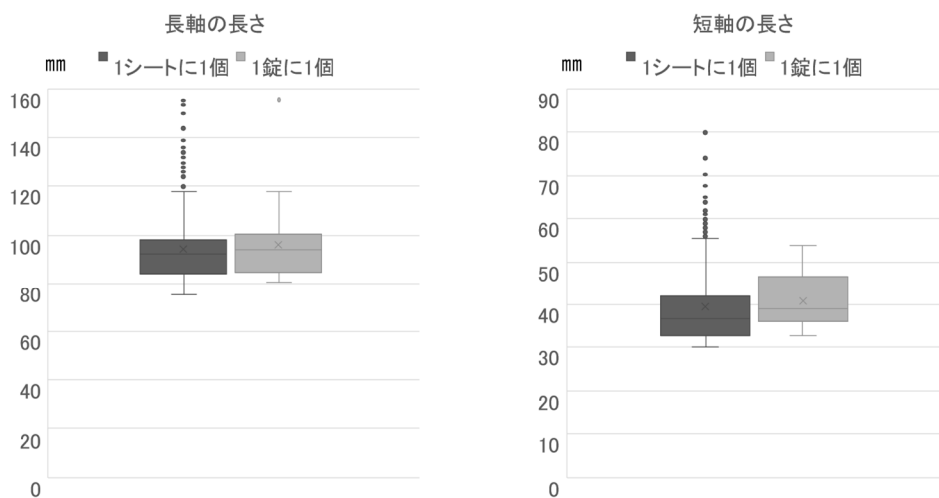


図2.10錠シートの「1シートに1個のバーコード表示」と「1錠に1個のバーコード表示」におけるシートの長軸および短軸の比較

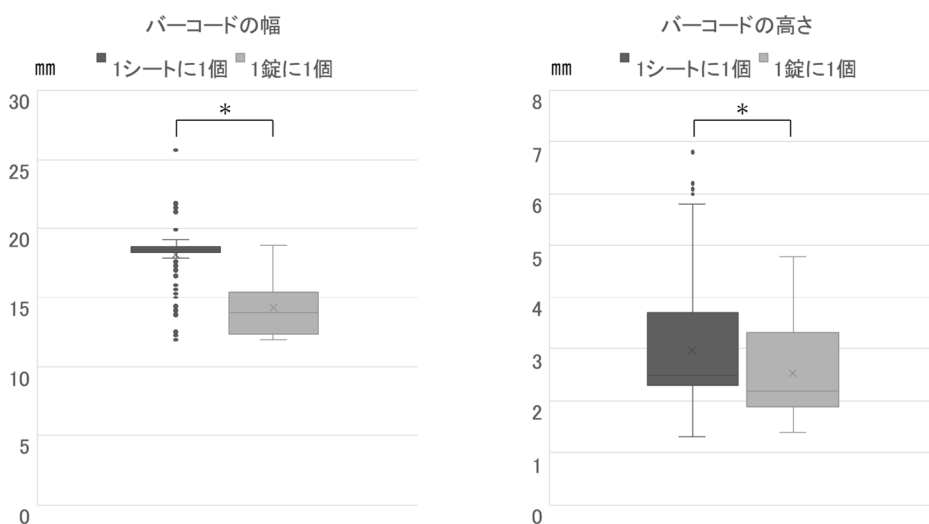


図3.10錠シートの「1シートに1個のバーコード表示」と「1錠に1個のバーコード表示」におけるバーコードの幅および高さの比較

シートに1個のバーコードが表示されている410品目のシートの大さは長軸 95.0 ± 13.0 mm, 短軸 39.7 ± 9.2 mm, 1錠に1個表示されている27品目では長軸 95.7 ± 15.3 mm, 短軸 40.8 ± 5.9 mmであった(図2)。一方これらに表示されているバーコードは, シートに1個では高さ 3.0 ± 0.9

mm, 幅 18.4 ± 0.9 mm, 1錠に1個では高さ 2.5 ± 0.9 mm, 幅 14.2 ± 2.0 mmであった。なおシートに1個と1錠に1個の間でシートの大ささでは, 長軸と短軸ともに有意な差は認められなかったが, バーコードの高さと幅ではそれぞれに有意な差がみられた(図3)。

2, 医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査

調査の結果、186 施設からの回答を得た。回答の重複等を削除した結果、有効な回答は 180 施設であった。回答施設の背景として、20～49 床 2 施設 (1.1%)、50～99 床

17 施設 (9.4%)、100～299 床 71 施設 (39.4%)、300～499 床 48 施設 (26.7%)、500 床以上 23 施設 (23.3%) であった。なお、参考に日本病院薬剤師会で 2020 年度の調査した結果についても以下、併せてグラフにて表示する。

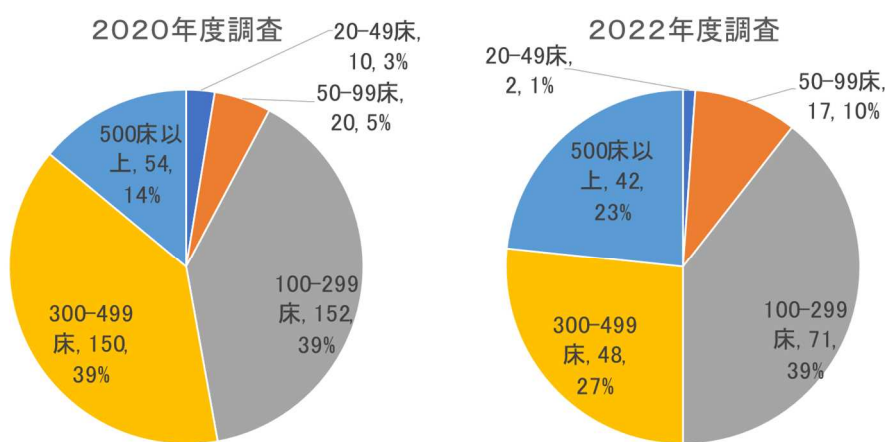


図4.回答施設の状況

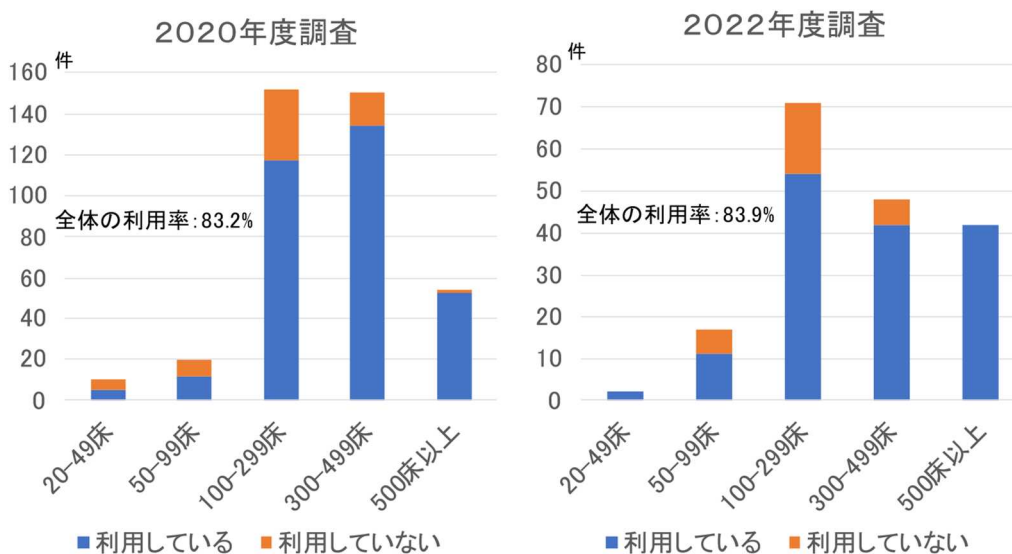


図5.医薬品に関するバーコードの利用

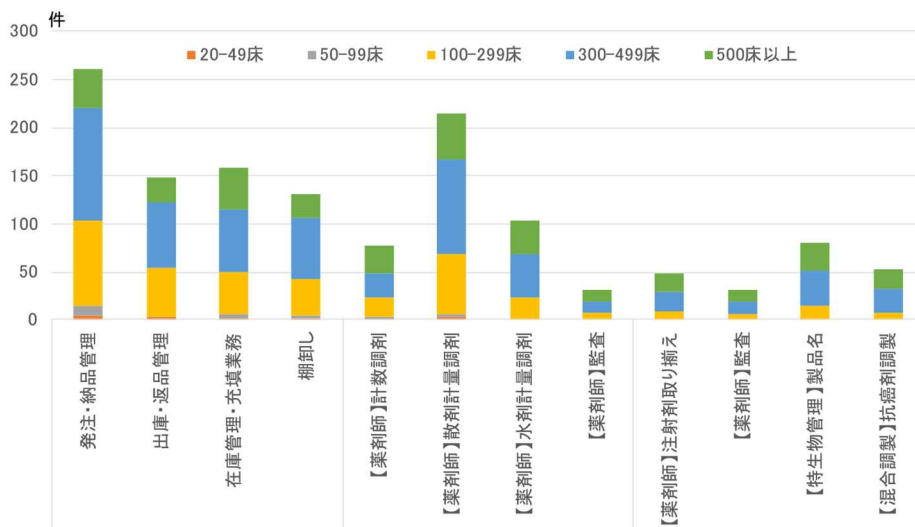


図6.2020年度調査における医薬品に関するバーコードの利用

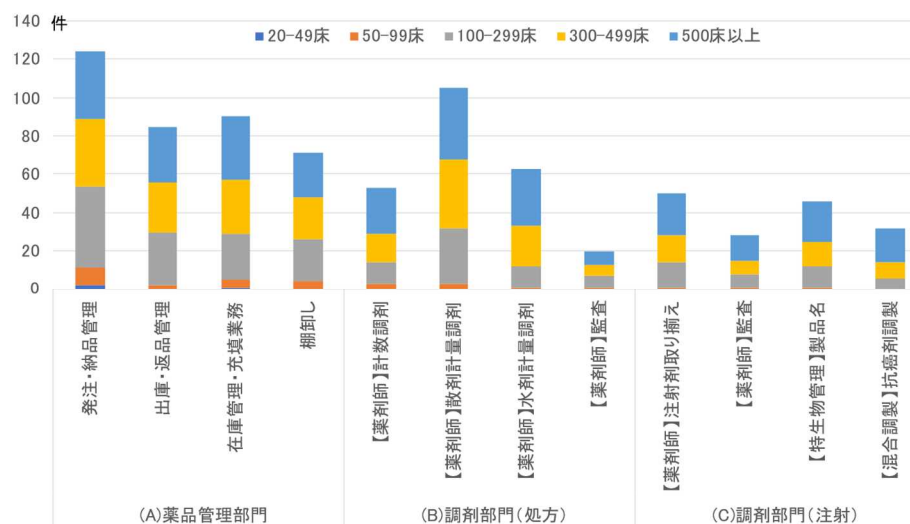


図7.2022年度調査における医薬品に関するバーコードの利用

回答施設の内、141施設(78.3%)は電子カルテシステムを導入しており、調剤機器として自動錠剤一包化装置(160施設)、自動注射薬払出装置(60施設)、計数調剤鑑査装置(46施設)などを導入していた。医療用医薬品バーコードを利用する施設は、151施設(83.9%)であった。医薬品管理部門では販売包装単位のバーコードを用いる施設が多く、発注・納品時の利用は124施設、

出庫・返品時の利用は施設が85施設あった。

さらに調剤部門(処方)では調剤包装単位のバーコードを用いる施設が多く、【薬剤師】散剤計量調剤時の取り違い防止に利用する施設は105施設、【薬剤師】水剤計量調剤時の取り違い防止に利用する施設は63施設であり、【薬剤師】計数調剤時の取り違い防止に利用する施設は53施設であった。また、調

剤部門（注射）では【薬剤師】注射剤取り揃えに利用する施設は 50 施設、【薬剤師】鑑査時の薬剤確認に利用する施設は 28 施設であった。なお、病棟で医療用医薬品バーコードを利用する施設は 15 施設程度と少なかった。

3, 中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用状況に関する聞き取り調査 医療施設の現状ヒアリング

【施設 A】

施設背景：病床数：249 床（一般病棟 199 床、リハビリ病棟 50 床 ハートセンター設置）

情報システムの利用：

- 電子カルテシステムはあるが注射関連のシステムはない
- 注射薬の施行単位払い出し（1 日 400 施行くらいか）

医療用医薬品バーコードに対する印象：

- 便利なのは理解できるが数量の確認ができない
- 数が足りない、物が入っていないクレームへの対応ができない（画像鑑査システムの方が有効）
- 外来調剤（院外処方箋発行率 20%）が多いためスピード重視であり手間が増えるのは困る
- ロットの対応が必要なことも理解できるが、複数ロットが納入されることは少ないため、随時確認が可能
- 病棟への確認もすぐに可能なためロット記録の必要性は感じな

い

- 注射調剤の使用でも導入コスト、電子カルテとの連携、PC の設置場所などが課題
- 当直がないので、1 人調剤に対するフォローについての必要を感じない
- 「〇〇病院ではバーコードを利用しているらしいよ」との声は職員から聞くが、導入してほしいとの要望までは出ない
- 中小病院や病院勤務の課題として、1 つの病院しか経験できないため種々の経験や色々な設備を見たりできない

【施設 B】

施設背景：100 床 3 病棟（30-40 床（2 病棟）出来高+ケアミックス病棟（1 病棟）包括）、薬剤師 5 人（正規 1 名、他パート：週 3 勤務者あり）

情報システムの利用：

- 電子カルテシステム、薬剤部門システムを利用
- 小児科がないため散薬・水薬はない（散薬は 3 品目程度（アスパラ G、NaCL）のため粒形で判別可能）
- 長期入院のため内服薬の変更も少ない
- 内服薬：2 週分の薬を一包化して払い出し（変更はほとんどない）
- 注射は肺炎等の場合のみ使用のためほとんど使用実績はない（1 日 4-5 人程度のため病棟ごとに

まとめシールを入れて払い出し)
医療用医薬品バーコードに対する印象:

- 医薬品の発注、一包化機器への薬品補充時にバーコードを利用(紙に書くより簡便)
- 散薬の取り扱いが少ないため散薬鑑査システムの導入は不要
- 内服薬も変更がないため間違いを誘発しにくい環境でありバーコードの活用は不要
- 注射薬の使用自体が少ないため注射薬での使用も必要ない

調剤機器ベンダへのヒアリング

調剤機器ベンダでは、種々の医療用医薬品バーコードを利用するシステムを開発している。

- ・散薬・水薬鑑査システム(処方内容と調剤薬の確認)
- ・自動錠剤分包機、自動散薬分包機(医薬品充填時の確認)
- ・自動注射薬払い出し装置(医薬品充填時、払い出し時の確認)
- ・注射薬返品分別装置(医薬品の分別)
- ・抗がん剤混合調製装置(混合調製医薬品の確認)
- ・医薬品自動払い出し装置(医薬品の充填、払い出し時の確認)
- ・医薬品自動倉庫(納入時の確認)

医薬品バーコードを用いた医薬品の取り扱い
え・鑑査システムに関する調査

【調剤機器ベンダ A 社】

医療用医薬品バーコードに関するシステムの仕様・価格等
・バーコードシステム一式:250 万円

程度から(サーバー150 万円、PDA1 台 25 万円×2 台程度、PC20 万円+α)
※施設規模や範囲等により大幅に変動あり

医療機関の印象

- ・中小病院は担当者が入れ替わらないため、導入意識が働きにくい
- ・最近、見積もりには入れるよう要請はある
- ・ただし、優先順が低いため落とされるケース多々あり

【調剤機器ベンダ B 社】

医療用医薬品バーコードに関するシステムの仕様・価格等

- ・調剤システムの標準パッケージに実装
- ・ただし、別途端末代金は必要(PDA1 台 15-20 万円)
- ・従来施設には別途販売も(ソフト 100 万円、PC 一式 100 万円) 200 万円～

※施設規模や範囲等により大幅に変動あり

医療機関の印象

- ・中小病院のインシデント意識は高まってきている
- ・管理職は導入したい、現場職員は手間が増えるので使いたくない
- ・見積もりには入るが、優先順位は低いため予算削減時は削られる対象に

D. 考察

- 1, 内服薬への医療用医薬品のバーコード表示の現状調査

医療用医薬品へのバーコードについては、活用している医療機関からは1錠に1個の表示が求められている。しかし今回の調査によると現在の内服薬錠剤シートの状態(大きさ)では、業界が推奨するバーコードを表示するためには約半数の医薬品でシートの大きさを大きくする必要があることが判明した。また、錠剤シートにはロットは表示されているものが多いが、有効期限は表示されているものは少なく、それらがバーコードで表示されているものはない。これらをバーコードで表示するためにはさらに錠剤シートを大きくする必要がある。一方、バーコードの印字技術やバーコードリーダーの性能も大きく進歩している。これらをふまえて、業界団体の推奨するバーコードの表示等について世界の動向も踏まえたうえで検討が必要と考える。

2, 医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査

日本病院薬剤師会の協力により、令和2年度および令和4年度の医療用医薬品バーコードの利活用に関する調査資料の提供をいただいた。ともに回答数は多くはないが、大規模な医療機関ばかりでなく中小病院からの回答も得られており、幅広い病院の現状を示していると考えられる。医療用医薬品バーコードの利用状況は、両調査で大きな変化はなく80%以上の医療機関で利用されていた。また、利用する場面では、受発注などの医薬品管理部門での利用や計量散薬での調剤時の利用が多かったが、内服薬・注射薬の計数調剤時の取

り揃えや鑑査での利用は少なかった。この傾向も両調査で大きな変化は見られなかった。医療用医薬品バーコードの表示が販売包装単位については薬機法に基づく表示となったため、医療機関での普及促進のためさらなる啓発活動が必要と考える。

3, 中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用状況に関する聞き取り調査

日本病院薬剤師会の施設調査からも中小病院では医療用医薬品バーコードの利活用が進んでいないことが判明している。そのため、実際に中小病院での状況についてヒアリング調査を行った。調査の結果、人材の流動性が低い中小規模の医療機関では、当該業務を担当する職員の知識やスキルにより医療情報システムへの意識も大きく異なることがわかった。さらに採算面から考慮しても調剤時に利活用するには、調剤を行う処方箋の枚数やシステムへの投資に見合ったメリットが得にくい(得られない)ことも一因と考える。加えて医療用医薬品バーコードを利用していない施設では、バーコードを用いることへの抵抗感(めんどくさい、時間がかかるなど)があることも明らかとなった。これら「抵抗感」は、実際に利活用している医療機関の見学や実際に業務を体験等することで、より確実に安全に医薬品を調剤することができるとの「安心感」に昇華することができると思う。

一方、調剤機器ベンダでは、医療用医薬品バーコードを活用した様々な調剤機器を開発・販売している。しかし、

内服薬・注射薬の計数調剤時の取り揃えや鑑査での利用についてのヒアリングでは、医療現場の印象として医療機関へのヒアリングと同様にシステム導入に対し後ろ向きの意見があった。以前に比べ、医療用医薬品バーコードを用いたシステムの導入意識は高くなったと考えられるが、導入の優先順位が低い傾向がうかがえる。特に、医療用医薬品バーコードを利用するためにはバーコードを読み込むためのバーコードリーダーや照合の結果等を表示するためのパソコン・携帯情報端末等が必要になる。これらの導入経費も必要なことから施設によっては多額の費用が発生する場合もある。さらなる利活用促進のためには、診療報酬上の手当など、費用面でのサポートも必要と考える。

E. 結論

今年度は医療用医薬品バーコードの現状の調査として、表示状態や医療機関での利活用の現状、医療機関や調剤機器ベンダへのヒアリングを実施した。内服薬の医療用医薬品バーコード表示については、内服薬の最終使用者である患者の意見も重要である。これらの意見も踏まえ医薬品へのバーコード表示の世界的動向も見据えたうえで表示の在り方を検討すべきと考える。また、医療機関での導入を促進するため、医療現場での理解促進や診療報酬上の措置なども必要と考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

あり

1. 論文発表

池田和之, 大西健太, 浦西洋彰, 他. 内服薬のPTPシートに印刷されたGS1 DataBarの表示状態とPTPシートの大きさに関する調査. 医療情報学 2022;42, 6:263-271

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
池田和之,大西健太,浦西洋彰,他.	内服薬のPTP シートに印刷されたGS1 DataBar の表示状態とPTP シートの大きさに関する調査.	医療情報学	42巻,6号	263-271	2022年

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 亀田医療大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 橋本 裕二

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和 4年度厚生労働行政推進調査事業補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究 事業)
- 研究課題名 医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究
(22KC2002)
- 研究者名 (所属部署・職名) 総合研究所・客員研究員
(氏名・フリガナ) 舟越 亮寛 ・ フナコシ リョウカン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 5月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
- 研究課題名 医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究
(22KC2002)
- 研究者名 (所属部署・職名) 奈良県立医科大学附属病院・薬剤部・薬剤部長
(氏名・フリガナ) 池田 和之 ・ イケダ カズユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。