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 6 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 舟越 亮寬

令和 7 (2024) 年 5月

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)「薬剤部門すべてで医薬品バーコードを活用している施設」
- (別添2) 市立大津市民病院施設見学資料
- (別添3) 奈良県立医科大学附属病院資料
- (別添4) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院(1)
- (別添5) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院(1)
- (別添6) YJ コードと GTIN コードとの関係について
- (別添7) コードの標準化の実現
- (別添8) ピッキングバーコード照合ログのあるべき姿
- (別添9)患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティー確保に向けたバーコードの利活用ガイド
- 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 亮寬 亀田医療大学客員研究員

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。令和6年度は医療機関等でのGS1コードの活用の現状実態調査及び製品面で検討すべき点を引き続き整理、読み取られたデータの取り扱いを含めた人材教育の方策について検討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、在庫管理や取り違え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 GS1 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、「ビックデータ解析」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 材の作成

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

令和6年度は製品面の検討については、 データマトリックスコード、バーコードリーダーの課題ならびに麻薬等管理系医薬品の課題について関係団体と意見交換を行った。分担研究において患者および医療関係者における医療用医薬品バーコードに関する意識調査として調剤包装単位への医療用医薬品バーコードの表示についての患者の視認性についての調査結果の論文化を行った。

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 6年度は、令和 5年度アンケート調査結果より「薬剤部門すべてで医薬品バーコードを活用している施設」として市立大津市民病院を選定した。また奈良県立医科大学附属病院、日本赤十字社愛知医療センター名古

屋第二病院)に現地調査を行った。

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)

コード整備についてオンライン資格確認 電子処方箋等ネットワークの拡充により各 コードの活用整備状況に留意しながら令和 5年度に引き続き、医療情報(特に医薬品) コードのあり方について課題収集を行ない、 コード整備の社会実装を評価した。

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

医薬品バーコードを活用した薬剤ピッキングにより医療安全上の有用性が報告されている。令和4年度に開発したピッキングログデータを格納する客観的な判定が可能なソフトウェアを活用し、令和5年度に2施設間のデータ保存の分析と課題から令和6年度は主要調剤ベンダーと意見交換を行い、施設間でのピッキングログデータのベンチマーク等可能にするための指針に向けてあるべき姿を作成した。

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前教育ならびに薬 学部教育の現況をヒアリング調査し、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卒前卒後 で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、兵庫医療大学、名城大学等)

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

課題研究としてバーコードを用いた医療 安全対策での結果成果が報告されている内 容を強調した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 る論点整理を行った。

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:データマトリックスへの移行

諸外国では表示スペースや読み取りエラーのリスク回避を含めてデータバーからデータマトリックスへ移行されている。医療現場では坐薬の場合を例にあげると調剤時に坐剤シートへデータバーを貼付する手間が発生している。「データマトリックスにすることで坐剤の被包にも表示できることになり、医療安全の確保がさらに向上することが期待されるデータマトリックスへの移行を本邦でも行っていくことが望ましい。」と本研究班では意見が一致した。

日薬連は、データマトリックスへの移行は PTP 包装自体大きくする必要性がある課題の指摘があった。が、近年の医療機器でもデータマトリックスの導入もみられている。また、製品としての課題に関連し、令和5年度のアンケート結果からも薬剤部門にあるバーコードリーダーGS1 対応二次元シンボ

ル対応機種を導入している施設は、3割強に とどまっていることからも、「リーダ導入費 用についても導入促進支援が必要である。」 と本研究班では意見が一致した。

1-2:製造番号に加えた製品番号のコード化

麻薬及び向精神薬取締法では盗難紛失の 視点で、製造番号ではなく、製品番号を個体 管理として麻薬帳簿への記載が求められて いるところであり、製品番号についてもデ ータバー、データマトリックス化すること は麻薬帳簿のデータ管理が効率化される。 さらに現行の麻薬被包は販売包装単位に製 品番号が表示されているため、1錠1アン プル単位で厳密に管理が求められている医 療現場では個体管理が困難である。「麻薬な どの管理を厳密に行う医薬品については、 製品番号のデータバー、データマトリック スの導入ならびに個体管理が可能な製品番 号の調剤包装単位への表示もあわせて検討 が必要である。」と本研究班では意見が一致 した。

令和6年度は製品面の検討については、 データマトリックスコード、バーコードリーダーの課題ならびに麻薬等管理系医薬品の課題について関係団体と意見交換を行った。分担研究において患者および医療関係者における医療用医薬品バーコードに関する意識調査として調剤包装単位への医療用医薬品バーコードの表示についての患者の視認性についての調査結果については分担研究報告書(池田和之)に示した。

1-3:現状調査

令和6年度は、令和5年度アンケート調査結果(別添1)のとおり「薬剤部門すべてで医薬品バーコードを活用している施設」

として市立大津市民病院を選定した。

市立大津市民病院では別添2のとおりお幅広く活用されていた。有効期限・製造番号情報については麻薬帳簿や血液分画製剤の使用実績のデータベース化が行われていた。また、ワクチン等有効期限管理に使用されていた。

奈良県立医科大学附属病院では、別添 3 のとおり幅広く活用されていた。術中の使用薬剤の確定、調製医薬品の確認、調製用量の確認に活用されていること、取り揃え時のエラーログのデータベース化が行われ分析、追加の安全対策に使用されていた。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第 二病院では、別添 4 のとおり幅広く活用さ れていた。別添 5 のとおり、期限チェック アプリによる期限管理のデータベース化が 行われていた。

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)

YJ コードとGTIN コードとの関係について別添6のとおり医薬品を特定する目的で、本邦においてよく使用されているYJ コードと、物流で使用される汎用コードであるGTINコードとの関係、並びに同様の目的で使用される他のコードとの関係性を示すとともに、どのような用途で使用すべきであるのかといったこれからのあるべき姿、運用をし続けるために乗り越えなければならない課題について研究協力者: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より報告された。

電子処方箋の構成が概ね固まっているこ

とから、処方が一般名処方を前提とした場合、実際に調剤・交付された医療用医薬品情報に加え有効期限・製造番号などを一元管理可能な薬剤部門、薬局において、別添7のとおり不具合品の迅速な回収、副作用副反応疑いが発生した際、報告書に製造番号を容易に付与できることでロット間での監視活動も可能になることが明らかになった。

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

別添8の報告の通り、令和5年度に評価された安全対策としてのデータベースの利活用3点が単施設ならびに多施設間でベンチマークなどができるようにすることを目的に主要調剤機器販売企業と意見交換を行い、「ピッキングログ情報の施設(薬科機器企業)間の差異」あるべき姿をとりまとめた。

なお、主要薬科機器企業からはいくつかの情報はシステムログとして記録されており、ユーザ側に提供される薬剤ピッキングログには含まれていなかった課題については薬科機器企業に抽出依頼することで入手可能であった。

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前教育について薬 学教育モデル・コアカリキュラム (平成25 年度改訂版) 時点の大学での医療情報関連 の教育状況の調査は分担研究報告書 (池田 和之) に示した。

3大学薬学部教員にヒアリングを行った。

薬学部では各種医薬品コードの種類や用途 などについての講義はいずれも行っていな かった。

一方で、令和6年度から薬学教育モデル・コア・カリキュラム(令和4年度改訂版)からB-4 医薬品等の規制、B-4-3 医薬品等の供給、B-5情報・科学技術の活用、B-5-2デジタル技術・データサイエンス、F-3 医療マネジメント・医療安全の実践F-3-2 医薬品情報の管理と活用のとおり各カリキュラムの中で取り扱うのではないかの意見があった。

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 成する論点整理を行った。第46回日本病院 薬剤師会近畿学術大会シンポジウムにおい て公開意見交換を行い、トレーサビリティ ならびに照合チェックのみにとどまらず、 蓄積されたデータをどう取り扱うかについ ての期待が多かった。関連団体より発行さ れている啓発資材と重複する部分はアンケ ート結果を掲載した上で、医療用医薬品の 回収発生時の患者特定を迅速に行え、誤ピ ッキングのデータ分析をすることで客観的 な評価より配置棚の変更等が効果的に実装 できるような適正使用ガイドの構成がよい のではないかと意見交換があった。実態に 即した利活用促進に重点を置き別添9のと おり啓発資材の作成ならびに全ての医療機 関の医薬品安全管理責任者宛てに配付した。 D. 考察

(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:データマトリックスへの移行

諸外国では表示スペースや読み取りエラーのリスク回避を含めてデータバーからデータマトリックスへ移行されている。データマトリックスのメリットは、高密度に情報を格納できること、限られたスペースでより多くの情報を記録できること、そしてデータ記録容量が大きいことである。

結果では、坐薬の場合を例にあげたが、吸入液、点眼液などのユニットドーズについても調剤時にデータバーを貼付する手間が発生している。また、ユニットドーズは吸入用、点眼用、注射用で被包の形状が類似しているため、データバーの表示を優先するか、誤投与を防止するためのケアマーク、イラストなどの表示を優先するか企業判断になっている現状がある。このようなケースでは、特にデータマトリックスへ移行することで GS1 コードならびケアマークいずれも表示が可能になり安全対策が充実すると考える。

また、坐薬、吸入液、点眼液などのユニットドーズについて調剤時にデータバーを貼付する手間を省くために貼布していない医療機関も見受けられるため実態を把握するための調査も引き続き必要と考える。

1-2:製造番号に加えた製品番号のコード化

麻薬及び向精神薬取締法では盗難紛失の 視点で、製造番号ではなく、製品番号を個体 管理として麻薬帳簿への記載が求められて いるところである。医療機関等で麻薬管理 者が日々麻薬帳簿に手記載で麻薬譲受証の 備考欄に記載されている製品番号について もデータバー、データマトリックス化することは麻薬帳簿のデータ管理が効率化される。さらに現行の麻薬被包は販売包装単位に製品番号が表示されているため、1錠1アンプル単位で厳密に管理が求められている医療現場では個体管理が困難である。

一方で、医療機関等では1錠1アンプル 単位での手術室、病棟での保管票や施用票 を手書きで記入しているものの本邦での個 体管理、いわゆるシリアル番号は10アンプル1箱包装単位、100錠1箱包装単位で表示 されており個体管理は困難である。個体管 理が行えることで看護師等の保管票・施用 票がデータで取り扱うことは作業負担軽減 にもつながると期待され、実態を把握する ための調査も引き続き必要と考える。

1-3:現状調査

3 医療機関ともにバーコードを照合チェ ックのみにとどまらず、蓄積された使用実 績データベースを利活用されていた。3医 療機関ともに利活用の場面は様々であった が、有効期限・製造番号情報については麻 薬および向精神薬、特定生物由来製品、生物 由来製品に絞って厳密に管理され有効期限 内に調剤投与できるよう日頃より有効期限 をデータベース上で設定し注意喚起がされ るように工夫していた。あわせて取り揃え 時のエラーログのデータベース化が行われ 分析、追加の安全対策に使用されているこ との確認がとれ、バーコード照合による安 全対策に加えたデータベース化し、そのデ ータ利活用の実態以外に成果・アウトカム の報告が増えることが期待される。

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)

医療 DX 施策の進展により電子処方箋の 医薬品コードは一般名処方コード、YJコー ド等が基本使用となり、実際に調剤・患者へ の交付された医薬品は調剤録ならびに調剤 結果情報として薬局でデータとして格納さ れ、医療機関にも調剤結果情報として共有 されるようになった。調剤録ならびに調剤 結果情報に有効期限・製造番号等が加わる ことで、製品回収時に納品書より交付した 患者の特定を推測で行っている現状から、 速やかにデータベース検索することが可能 で、投薬交付、施行患者の特定が可能にな る。また、日頃よりデータベース管理される ことで、医療機関、薬局での副作用・副反応 疑いが発生した際、製造番号を自動で付与 することが可能となり、医薬品安全性監視 活動の質が向上することが期待される。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。

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

令和5年度に安全対策としてのデータベースの利活用としては、「医療機関ごとの誤ピッキング発生率」、「多施設データを比較することが可能」になり、「各医療機関の勤務体制など実情に応じた業務の見直し」などのより具体的な安全対策の立案に活用できる可能性があることが評価され、より多施設データ統合解析を進めることはより高度な医療安全対策の推進に重要な意義があることが明らかになった。令和6年度の薬科機器企業各社とのヒアリングにより、デー

タベースの標準化に向けた関係団体との意見交換ならびに現段階で利活用できる「ピッキングログ情報の施設(薬科機器企業)間の差異」あるべき姿をとりまとめたことで今後2施設間のみでなく多施設間での取り違いデータを定性・定量的に分析することで客観的な医療安全対策の提言が行え施設間での標準化が図られることが期待される。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

これまでバーコードを活用するための教育体制としては、薬学部を例に調査されてきたが卒前卒後含めて特に実施していない施設が半数以上を占め、教育を行っている施設でもシステム導入時に販売ベンダーからの情報提供が多かった。課題5)の啓発資材に情報源として医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルや病院薬剤師が学習すべき薬剤領域の情報リテラシー解説集などにも医療用医薬品バーコードの利用を盛り込み、啓発普及がより一層進むことでデータベースを用いたより高度の医療安全対策に取り組み医療機関が増えるものと推察する。

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

より高度な医療安全に向けて、バーコードによる照合自体の普及が医療機関では十分でないことから普及啓発に重きを置いた啓発資材の構成としながら、本研究課題である蓄積されたバーコードのデータベースを二次利用している事例やアンケート結果から「医薬品のトレーサビリティ」、「注意医

薬品の検出」、「副作用情報と製造番号の紐づけ」、「時間帯等によるピッキング率等の解析」を盛り込んだことでバーコードの導入がより進みながら、より高度な医療安全対策に活用されること一助になったと思われる。

E. 結論

令和6年度は令和5年度大規模な医療機 関における医療用医薬品バーコードの使用 状況のアンケート調査を行った結果とデー タベースの二次利用されている医療機関視 察を行うことで啓発資材を発行することが できた。結果、標準化構造化を確定させるこ とにより各医療機関ならびに多施設間での ベンチマークならびにより高度な医療安全 対策がどの医療機関でも実装される。

F. 健康危険情報

なし

- G. 研究発表 あり
- 1. 論文発表 なし(投稿中)
- 2. 学会発表
- 1) 森 健太郎, 佐藤 弘康, 舟越 亮寛. 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アンケート調査結果. 第 145 回日本薬学会年会要旨集(Web), 2025
- 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

アンケート調査 集計結果(注目回答施設)

厚生労働科学研究費補助金健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究 「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」 (課題番号22KC2002研究代表者 舟越亮寛)

調剤ロボットを10種すべて導入していると回答した施設

	施設1	施設2
	神奈川県	静岡県
	神奈川県立がんセンター	掛川東病院
	一般病院	療養型病院
	300~499床	100~299床
自動錠剤一包化装置	導入済(BCA無)	導入済(BCA不明)
一包化監査装置	導入済(BCA無)	導入済 (BCA有)
一包化返品装置	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)
自動PTP払出装置	導入済(BCA無)	導入済 (BCA有)
計数監査装置	導入済 (BCA有)	導入済(BCA有)
自動散薬調剤装置	導入済 (BCA有)	導入済(BCA有)
自動水剤分注装置	導入済 (BCA有)	導入済(BCA有)
自動注射薬払出装置	導入済 (BCA有)	導入済 (BCA有)
返品注射薬分別装置	導入済(BCA無)	導入済 (BCA有)
抗がん剤混合調製装置	導入済(BCA無)	導入済 (BCA有)

(B-2)導入している調剤ロボット

10種の調剤ロボットのうち多くでバーコード活用していると回答した施設

	施設 1	施設2	施設3	施設4	施設5
	静岡県	愛知県	福岡県	北海道	島根県
	掛川東病院	トヨタ 記念病院	小倉 記念病院	帯広 厚生病院	島根大学 病院
	療養型病院	一般病院	一般病院	一般病院	特定機能病院
	100~299床	500床以上	500床以上	500床以上	500床以上
自動錠剤一包化装置	導入済(BCA不明)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)
一包化監査装置	導入済(BCA有)				
一包化返品装置	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入なし	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入なし
自動PTP払出装置	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入なし	導入なし
計数監査装置	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)
自動散薬調剤装置	導入済(<mark>BCA有</mark>)				
自動水剤分注装置	導入済(BCA有)	導入なし	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)
自動注射薬払出装置	導入済(BCA有)				
返品注射薬分別装置	導入済(<mark>BCA有</mark>)				
抗がん剤混合調製装置	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(<mark>BCA有</mark>)

〔B-3〕導入している支援システム

12種の支援システムをすべて導入していると回答した施設

	施設1	施設 2	施設3	施設4
	富山県	滋賀県	埼玉県	秋田県
	済生会 高岡病院	市立大津 市民病院	社団尚篤会 赤心堂病院	国立病院機構 あきた病院
	一般病院	一般病院	一般病院	一般病院
	300~499床	300~499床	100~299床	300~499床
調剤支援システム	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)
薬袋作成システム	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)
注射支援システム	導入済(BCA無)	導入済 (BCA有)	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)
注射混合調製支援	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)
特定生物由来管理	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)
物流管理システム	導入済(BCA無)	導入済 (BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)
麻薬管理システム	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)
レジメン管理システム	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)
定数配置薬管理	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)
服薬指導支援	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)
病棟薬剤業務支援	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)	導入済(BCA無)	導入済 (BCA無)
院内製剤管理	導入済(BCA無)	導入済(BCA有)	導入済(BCA有)	導入済(BCA無)

B調査票「情報システム導入・活用に関する調査」

〔B-3〕導入している支援システム

12種の支援システムのうち多くでバーコードを活用していると回答した施設

	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6
	佐賀県	東京都	石川県	香川県	茨城県	大阪府
	医療センター 好生館	聖路加 国際病院	金沢赤十字 病院	三豊総合 病院	日立総合 病院	大阪医科 薬科大学病院
	一般病院	特定機能病院	一般病院	一般病院	一般病院	特定機能病院
	300~499床	500床以上	100~299床	300~499床	500床以上	500床以上
調剤支援システム	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)				
薬袋作成システム	導入済(<mark>BCA有</mark>)					
注射支援システム	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)
注射混合調製支援	導入済(<mark>BCA有</mark>)					
特定生物由来管理	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)				
物流管理システム	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)				
麻薬管理システム	導入済(<mark>BCA有</mark>)					
レジメン管理システム	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)				
定数配置薬管理	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	(回答無)	導入なし	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(BCA有)
服薬指導支援	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA無</mark>)				
病棟薬剤業務支援	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA無</mark>)	(回答無)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入なし	導入済(<mark>BCA無</mark>)
院内製剤管理	(回答無)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入済(<mark>BCA有</mark>)	導入なし	導入なし	導入済(BCA有)

C調査票「バーコード利活用状況」

〔C-1〕貴施設における医薬品バーコードの活用

各部門すべてで医薬品バーコードを活用している施設

		· – · • · •				
	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6
	千葉県	広島県	静岡県	大阪府	茨城県	岐阜県
	千葉県 がんセンター	マツダ病院	聖隷浜松 病院	大阪医科薬科大 学病院	常陸大宮 済生会病院	岐阜大学医学部 附属病院
	一般病院	一般病院	特定機能病院	特定機能病院	一般病院	特定機能病院
	300~499床	100~299床	500床以上	500床以上	100~299床	500床以上
薬品管理部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
調剤部門(処方)	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
調剤部門(注射)	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
病棟·外来部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
手術麻酔部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
その他の部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
	施設7	施設8	施設9	施設10	施設11	施設12
	滋賀県	京都府	香川県	群馬県	神奈川県	千葉県
	市立大津 市民病院	京都 市立病院	高松赤十字 病院	群馬県立心臓 血管センター	北里大学 病院	亀田 総合病院
	一般病院	一般病院	一般病院	一般病院	特定機能病院	一般病院
	300~499床	5 0 0 床以上	500床以上	100~299床	500床以上	500床以上
薬品管理部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
調剤部門(処方)	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
調剤部門(注射)	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
病棟·外来部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
手術麻酔部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
その他の部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有

C調査票「バーコード利活用状況」

〔C-1-キ〕その他の部門での医薬品バーコードの活用

その他の部署で医薬品バーコードを多数活用している施設

	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	
	長崎県	静岡県	宮崎県	愛媛県	千葉県	広島県
	長崎大学 病院	聖隷 浜松病院	東北大学 病院	愛媛県立 中央病院	亀田 総合病院	マツダ株式会社 マツダ病院
	特定機能病院	特定機能病院	特定機能病院	一般病院	一般病院	一般病院
	500床以上	500床以上	500床以上	500床以上	500床以上	100~299床
画像造影部門	BCA有	BCA有	BCA有	(回答無)	(回答無)	BCA有
救急部門·集中治 療室	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	(回答無)	BCA有
輸血·血液管理部 門)	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
血液浄化部門	(回答無)	BCA有	BCA有	(回答無)	BCA有	BCA有
臨床検査·画像診 断部門	BCA有	BCA有	(回答無)	BCA有	BCA有	(回答無)
外来化学療法部門	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有	BCA有
歯科領域	BCA有	BCA有	BCA有	(回答無)	(回答無)	(回答無)
放射性医薬品	(回答無)	その他のバーコード	(回答無)	BCA有	(回答無)	(回答無)
院内製剤	BCA有	その他のバーコード	(回答無)	(回答無)	BCA有	(回答無)

C調査票「バーコード利活用状況」

〔C-1-カx〕その他の部門での医薬品有効期限の確認

その他の部門で医薬品バーコードを有効期限の確認に活用している施設

(a)画像造影部門	帯広第一病院 長崎記念病院 北総白井病院 群馬県立心臓血管センター 倉敷中央病院リバーサイド 札幌厚生病院	北海道; 一般病院; 100~299床 長崎県; ケアミックス; 100~299床 千葉県; 一般病院; 100~299床 群馬県; 一般病院; 100~299床 岡山県; 療養型病院; 100~299床 北海道; 一般病院; 300~499床
(b)救急部門·集中治療室	(なし)	
(c)輸血·血液管理部門	(多数あるため省略)	
(d)血液浄化部門	長浜市立湖北病院	滋賀県;ケアミックス;100~299床
(e)臨床検査部門·画像診断部門	札幌医科大学附属病院 東生駒病院 尼崎だいもつ病院 京都第一赤十字病院 国立病院機構金沢医療センター 蕨市立病院 涌谷町国民健康保険病院	北海道;特定機能病院;500床以上 奈良県;ケアミックス;100~299床 兵庫県;一般病院;100~299床 京都府;一般病院;500床以上 石川県;一般病院;500床以上 埼玉県;一般病院;100~299床 宮城県;ケアミックス;50~99床
(f)外来化学療法部門	大阪医科薬科大学病院 神栖済生会病院 大島病院 中国労災病院 岩手医科大学附属病院 横浜栄共済病院 由利組合総合病院	大阪府;特定機能病院;500床以上 茨城県;一般病院;100~299床 鹿児島県;一般病院;300~499床 広島県;一般病院;300~499床 岩手県;特定機能病院;500床以上 神奈川県;一般病院;300~499床 秋田県;一般病院;300~499床
(h)放射性医薬品	東京医科歯科大学病院	東京都;特定機能病院;500床以上
(i)院内製剤	生駒病院 高野病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 聖路加国際病院	兵庫県;療養型病院;100~299床 福井県;一般病院;20~49床 埼玉県;一般病院;500床以上 東京都;特定機能病院;500床以上

D調査票「データ利活用状況」

〔D-1〕医薬品の回収·不具合情報発生時の対応

特定の製造番号を使用した患者を特定可能な施設

調剤機器システムから当該製造番号 を使用した患者を特定可能 福岡和仁会病院 三重大学医学部附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 津久見市医師会立津久見中央病院 公立学校共済組合 東海中央病院 霧島杉安病院 山形大学医学部附属病院 福西会南病院 国家公務員共済組合連合会 吉島病院 東京都立病院機構 東京都立広尾病院 国立大学法人 富山大学附属病院 一般財団法人信貴山病院分院 上野病院 国立病院機構いわき病院 公立学校共済組合北陸中央病院 久米病院 山梨県立病院機構山梨県立北病院 東京都立神経病院 白河厚生総合病院 国立病院機構 仙台西多賀病院 東広島医療センター **佐賀大学医学部附属病院** 横浜市立大学附属病院 高知医療センター 国保直営総合病院君津中央病院 精神医学研究所附属東京武蔵野病院 尾道総合病院 公田附興風会医学研究所北野病院 長野県立阿南病院

国立病院機構福山医療センター

蘇牛会総合病院 佐賀市立富士大和温泉病院 社会医療法人 鶴谷会 鶴谷病院 国立病院機構 仙台西多賀病院 佐野病院 西仙台病院 大分リハビリテーション病院 公立学校共済組合北陸中央病院 市立函館病院 社会医療法人光生病院 小倉記念病院 名寄市立総合病院 山形大学医学部附属病院 仙台徳洲会病院 総合病院 水戸協同病院 独立行政法人国立病院機構福山医療センター 霧島杉安病院 長野県立阿南病院 国立病院機構金沢医療センター 諏訪共立病院 仁和会総合病院 医療法人山容会 山容病院 広島心臓血管病院 笛吹中央病院 佐々木外科病院 高松赤十字病院 富士見高原医療福祉センター富士見高原病院 NHO豊橋医療センター 益城病院

電子カルテシステムから当該製造番号を使用した患者を特定可能 燿光リハビリテーション病院 国立病院機構 兵庫中央病院 佐久市立国保浅間総合病院 公立昭和病院 東京労災病院 山陰労災病院 東濃中部医療センター 東濃厚生病院 東大寺福祉療育病院 津田沼中央総合病院 原土井病院 獨協医科大学病院 産婦人科菅原病院 相生市民病院 仙台リハビリテーション病院 市立恵那病院 世田谷北部病院 岩手県立大槌病院 医療法人愛仁会 亀田第一病院 医療法人恵真会 渡辺整形外科病院 医療法人財団荻窪病院 医療法人財団慈牛会野村病院 甲南会六甲アイランド甲南病院 苫小牧日翔病院 医療法人定生会 谷口病院 医療法人南労会紀和病院 横浜総合病院 医療法人社団愛友会 伊奈病院 岡山東部脳神経外科病院 愛媛県立新居浜病院

D調査票「データ利活用状況」

〔D-2〕バーコードによる医薬品使用記録の解析活用

医薬品バーコードの照合ログを活用している施設

院内で発生した副作用情
報と医薬品の製造番号を
突合している

国立病院機構福山医療センター 国家公務員共済組合連合会 吉島病院

倉敷中央病院リバーサイド 三重大学医学部附属病院

桐牛厚牛総合病院

糸魚川総合病院

津田沼中央総合病院

牛久愛和総合病院

名城病院

北里大学メディカルセンター

福島牛協病院

社会医療法人長崎記念病院

岩手医科大学附属内丸メディカルセンター

公立神崎総合病院

取り違え口グを検証し調剤 棚配例を見直している

大内病院

兵庫県立こども病院 平鹿総合病院

すずかけセントラル病院

北里大学病院

大阪医科薬科大学病院

青森新都市病院 神栖済牛会病院 札幌厚牛病院 三井記念病院 小林市立病院

由利組合総合病院

登米市立登米市民病院

亀田総合病院

医療法人社団朝菊会 昭和病院

掛川東病院 新札幌パウロ病院 静岡市立静岡病院

群馬県立心臓血管センター

八千代病院 旭川厚牛病院 東陽病院 福間病院

日本医科大学多摩永山病院

九州大学病院 福島県立宮下病院

取り違え口グを検証し薬剤 師・薬剤師以外の者への 再教育情報として活用し ている

常陸大宮済生会病院 小牧市民病院

熊本セントラル病院

島根大学医学部附属病院 西の京病院

一ノ瀬病院

佐賀県医療センター 好牛館 岐阜県総合医療センター

大阪急性期・総合医療センター **亀田リハビリテーション病院** ひょうごこころの医療センター

聖路加国際病院 聖隷浜松病院 和田病院

木村眼科内科病院 中部国際医療センター

施設内部門内で独自の教育カリキュラム・プログラムを作成し教育を行っている施設

宇城総合病院	熊本県	一般病院	100~299床
医療法人楽山会 せいてつ記念病院	岩手県	一般病院	100~299床
社会医療法人弘惠会ヨコクラ病院	福岡県	ケアミックス	100~299床
小美玉市医療センター	茨城県	一般病院	50~99床
愛媛県立中央病院	愛媛県	一般病院	500床以上
長崎みなとメディカルセンター	長崎県	一般病院	500床以上
すずかけセントラル病院	静岡県	ケアミックス	300~499床
青森市民病院	青森県	一般病院	300~499床
兵庫県立ひょうごこころの医療センター	兵庫県	精神科病院	300~499床
厚木市立病院	神奈川県	一般病院	300~499床
船橋市立医療センター	千葉県	一般病院	300~499床
聖陵岩里病院	大分県	一般病院	50~99床
JA北海道厚生連 札幌厚生病院	北海道	一般病院	300~499床
春日部中央総合病院	埼玉県	一般病院	300~499床
京都第二赤十字病院	京都府	一般病院	500床以上
JA岐阜厚生連 東濃中部医療センター 東濃厚生病院	岐阜県	一般病院	100~299床
東御市民病院	長野県	一般病院	50~99床
九州がんセンター	福岡県	一般病院	300~499床
市立室蘭総合病院	北海道	一般病院	500床以上
慶應義塾大学病院	東京都	特定機能病院	500床以上
横浜総合病院	神奈川県	一般病院	300~499床
新小倉病院	福岡県	一般病院	100~299床
鶴川サナトリウム病院	東京都	精神科病院	500床以上
国家公務員共済組合連合会 吉島病院	広島県	一般病院	100~299床
京都大学医学部附属病院	京都府	特定機能病院	500床以上
長崎大学病院	長崎県	特定機能病院	500床以上
独立行政法人国立病院機構あきた病院	秋田県	一般病院	300~499床
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	栃木県	一般病院	300~499床
社会医療法人長崎記念病院	長崎県	ケアミックス	100~299床



厚労科研バーコード見学資料

市立大津市民病院

薬剤部・医療情報システム室・医薬品情報管理室

山中理

薬剤師 医療情報技師 診療情報管理士

スケジュール

- 7A病棟:注射の認証
- 小児科外来:注射の認証と期限チェック
- OPE室:麻薬・毒薬・向精神薬・筋弛緩薬払い出しチェック
- 薬剤部

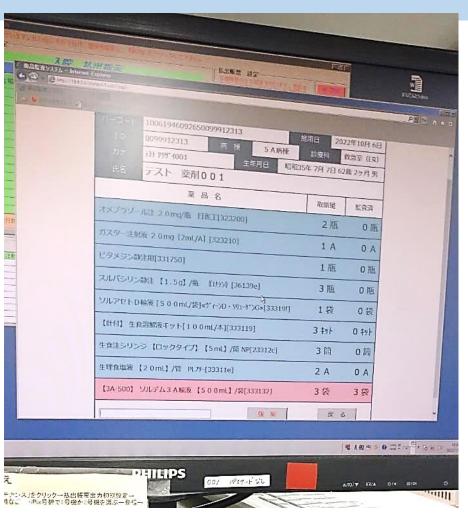
病棟

注射の流れ

- 薬剤部で集計毎バーコード認証(ラベルチェック)
 - →病棟でオーダ番号毎(RP単位)バーコード認証(ラベルチェック)
 - →患者認証→実施

バーコード認証の流れ





外来 (小児科外来)

公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.60 2011年11月

有効期間が過ぎた 予防接種ワクチンの接種

予防接種ワクチンを接種した際に、有効期間が過ぎたワクチンを使用した事例が 5件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年9月30日、第23回 報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)に一部を掲載)。

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種 した事例が報告されています。

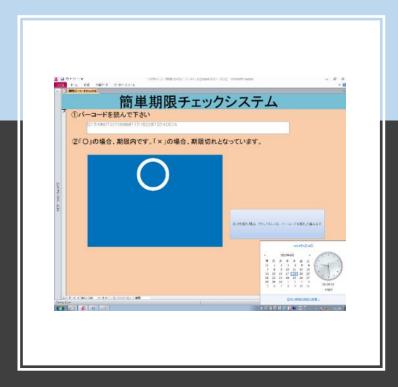
予防接種ワクチン	件数
インフルエンザHAワクチン	1
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3

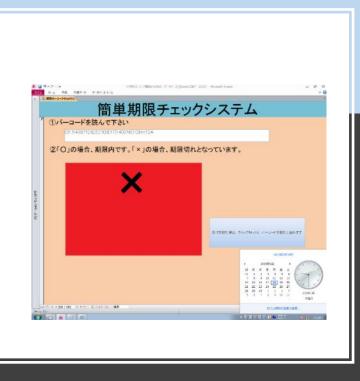
ワクチンの期限切れ投与報道

- 2008年03月07日 東京慈恵会医科大学
- 2017年06月19日 滋賀医科大学
- 2017年06月19日 名古屋市
- 2017年07月22日 土岐市立総合病院
- 2017年12月07日 福島県立医大
- 2020年03月20日 甲府病院









期限内だと「〇」 期限を過ぎると「×」

OPE

筋弛緩薬(ロクロニウム)紛失

令和2年1月17日

病院内での薬剤紛失についてのご報告とお詫び

地方独立行政法人市立大津市民病院 理事長 増田 伊知郎

院 長 若林 直樹

令和2年1月15日16時ごろ、手術室の薬品庫において、「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」で毒薬に指定されている麻酔用筋弛緩薬(ロクロニウム臭化物静注液50mg/5.0mL「F」)1瓶が紛失していることが判明いたしました。直ちに手術室内、廃棄物保管場所、その他関係各所を徹底して捜索し、関係職員からの聞き取り調査を行いましたが、現時点においてまだ発見に至っておりません。

当該薬が毒薬であるため1月17日に大津市保健所に報告し、同日大津警察署に届出を 行いました。

今後このような事態を起こさぬよう、引き続き原因究明に努めるとともに、職員一丸となり、より一層の安全管理に努めていく所存です。

この度は、患者さんをはじめ市民の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。



他院での ロクロニウム 紛失報道

- ・ニュース報道日
- 2012年07月13日 北野病院
- 2017年03月01日 水戸済生会総合病院
- 2013年04月12日 広島大学病院
- 2016年07月08日 岡山医療センター
- 2016年11月25日 日本大学病院
- 2017年02月24日 筑波大付属病院
- 2018年06月26日 自治医科大学附属病院
- 2019年05月14日 済生会泉尾病院
- 2019年12月27日 都立多摩総合医療センター
- 2020年02月21日 兵庫医科大学病院



対策

入出庫を システム管理









搬送状況







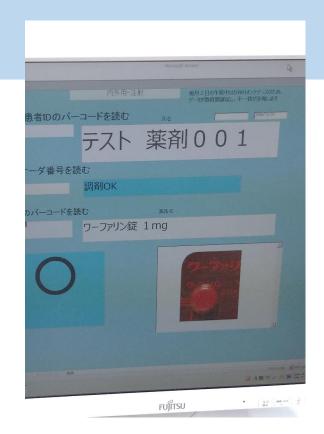
管理システム

薬剤部

内外用









調剤時の医薬品のバーコード認証

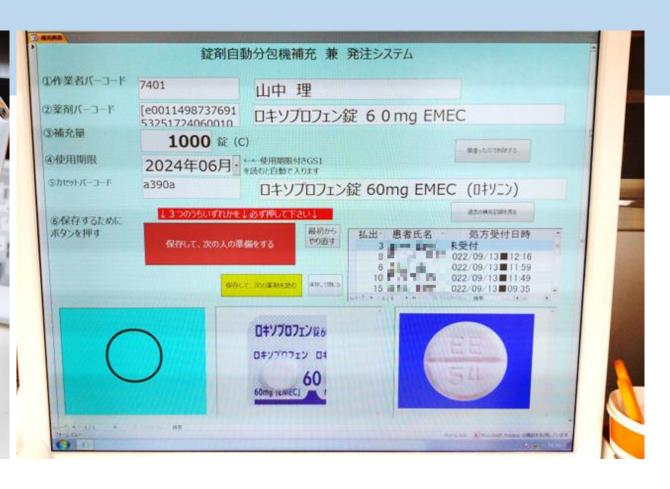






錠剤の補充

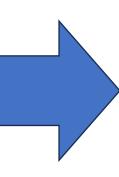


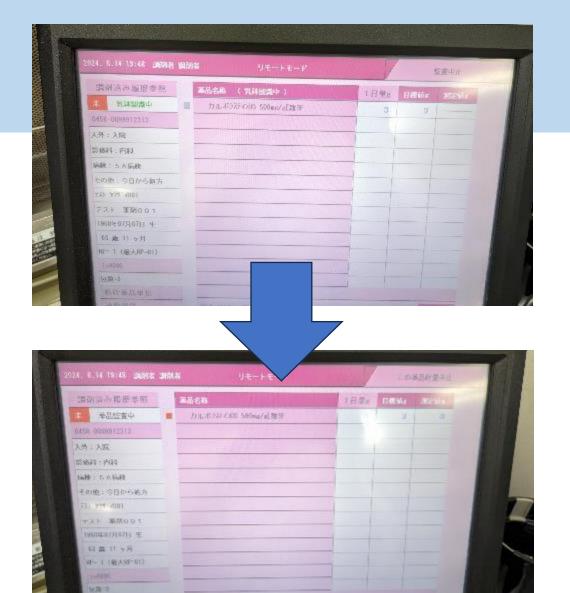


分包機への補充

散剤

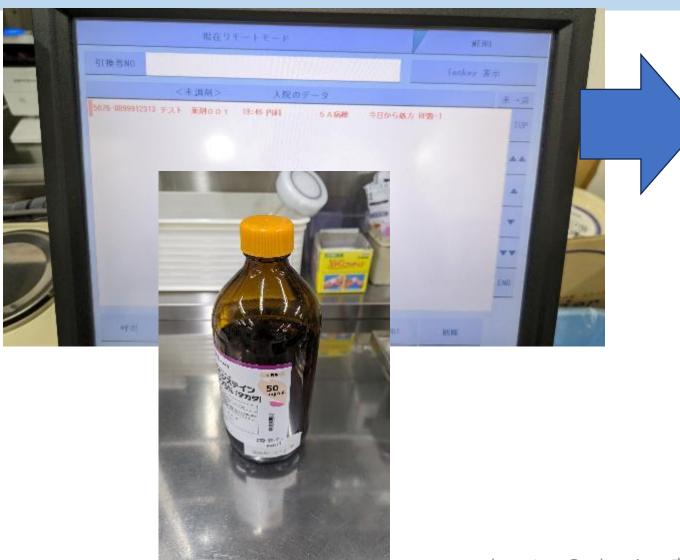






MAZ STORE BESS STORE

水剤







医薬品の返品





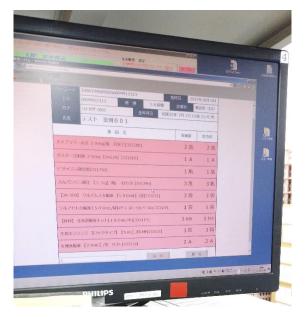
医薬品の発注

箱で 発注



注射









病棟で、再度看護師がチェック

ケモ調製時チェック

アンプルピッカー





アンプルピッカー補充時のチェック

アンプルピッカーの補充時、棚とバイアルのチェックを行っています



バーコードの手作り

1つずつバーコードがあればがいですが



yamanaka-satoru@och.or.jp 市立大津市民) 山中 理 26

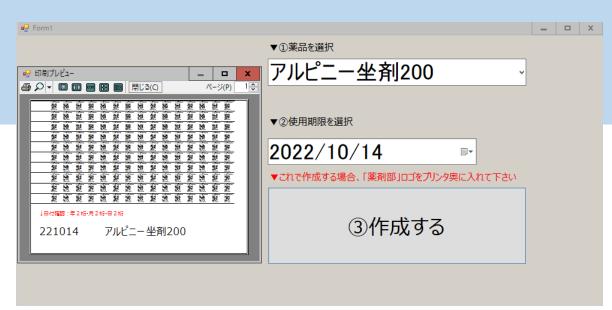
バーコードがないので、 作成して貼付しています

院内製剤

坐薬









あまり出ないものもバーコードを作成して 有効期限を付与 (病棟ストック用)





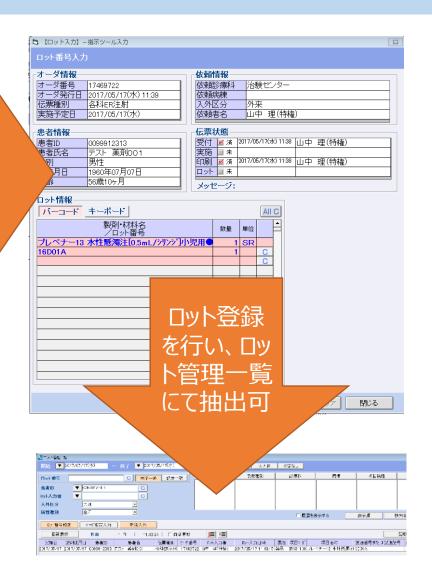
血液製剤の場合

ロット登録

ワクチンの投与前期限チェックおよび投与後ロット管理



投与後は カルテへの ロット登録を 行っています



参考) 昔の包装







个曲面が強すぎて、読めない

本発表に関するお問合せ先



医療用医薬品への バーコード表示とその現状 (医療現場で利活用するために)

奈良県立医科大学附属病院 池田和之

4-2.医療機関での利用

奈良県立医科大学附属病院の概要

病床数:992床(令和3年6月1日現在) 診療部:30診療科(令和4年11月1日現在)

病院機能

特定機能病院 災害拠点病院(基幹災害医療センター)

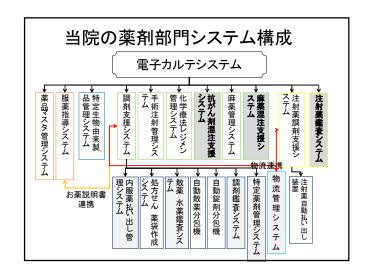
高度救命救急センター第一種・第二種感染症指定医療機関

基幹型臨床研修病院 エイズ中核拠点病院

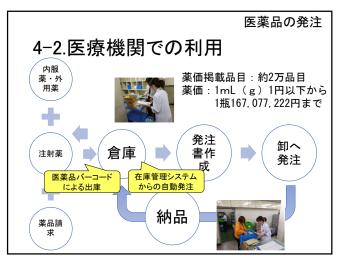
都道府県がん診療連携拠点病院 総合周産期母子医療センター



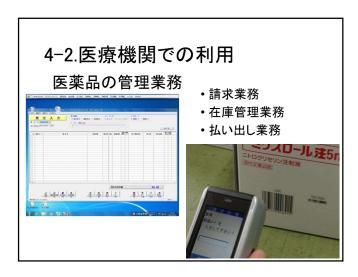
4-2.医療機関での利用 薬剤部の概要(2024年4月分) 外来·入院調剤係 注射薬調剤係 薬剤師数(正規職員):65名 採用医薬品数:2180品目 1日平均処方箋枚数 治験薬管理係 内服・外用:外来 1102枚 医薬品情報管理係 :入院 628枚:入院 2180件 薬物療法支援係 注射 製剤·医薬品管理係 菜剂管理指導算定件数: 1189件 外来腫瘍化学療法診療料算定件数 化学療法係 薬事総務係 1148件 入院無菌製剤処理料算定件数:285件



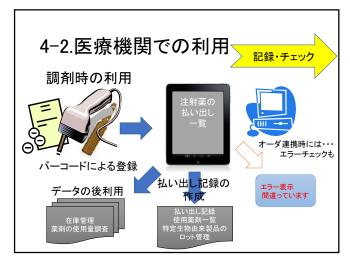


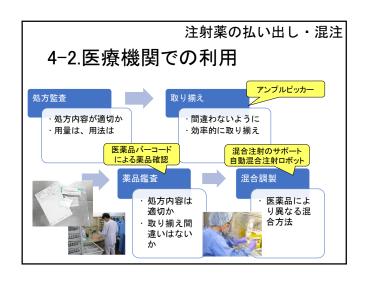






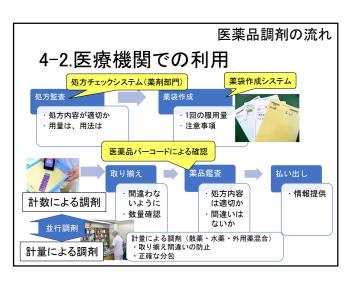












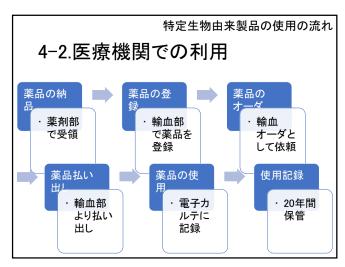














4-2.医療機関での利用

抗がん剤調整時の医薬品バーコードの利用

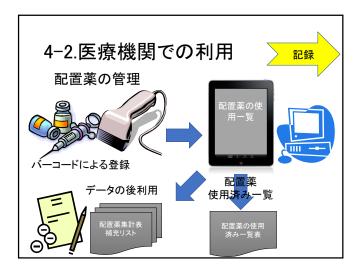
より簡便に業務の中でバーコードを利用できるように

システム手順

- 1. 処方オーダの読み込み
- 2. 該当医薬品のバーコード読み込み
- 3. 注射実施用のラベル発行













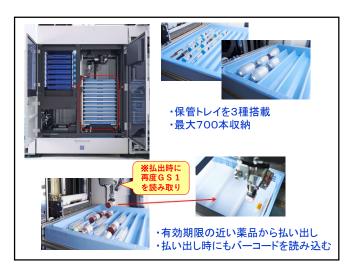
4-2.医療機関での利用

注射返品薬払出機

- ・注射薬払い出し装置の1ユニット
- ・返品薬を自動的に種分け、払い出し
 - 1. 置くだけで自動種分け
 - 2. バーコード読み取り
 - 3. ロケーション管理

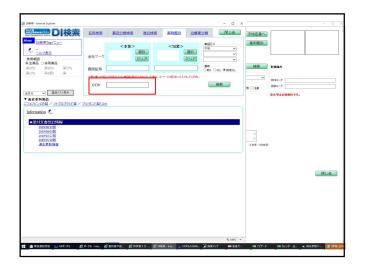












4-4.医療用医薬品バーコードの 課題

- 4-1.医薬品の利用場面と医療用医薬品バーコード の利用
- 4-2.医療機関での利用
- 4-3.サプライチェーンマネジメント 4-4.医療用医薬品バーコードの課題 4-4-1.そのバーコード読めますか?

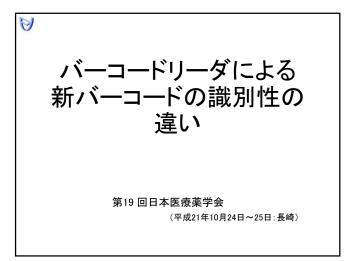
 - 4-4-2.現場で利活用するために



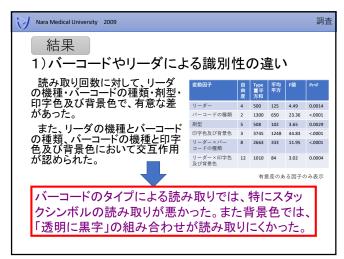


4-4-1.そのバーコード読めます か?

- 4-1.医薬品の利用場面と医療用医薬品バーコードの利用
 - 4-2.医療機関での利用
 - 4-3.サプライチェーンマネジメント
 - 4-4.医療用医薬品バーコードの課題
 - 4-4-1.そのバーコード読めますか?
 - 4-4-2.現場で利活用するために





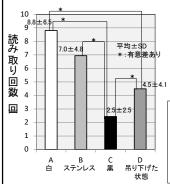


背景色の違いによる 医薬品バーコードの識別 性の違い 第21回日本医療薬学会 (平成23年10月1日~2日:神戸)



輸液バーコードの表示状態の違いによる 読み取り回数の調査 平均±SD 16 15.2±2.1 調査の結果、Ⅰ-Ⅲ、Ⅱ-Ⅲ 14.1±3.9 14 の間に有意な差が見られた。 12 Ⅲの読み取り回数は、他の 取 10 り。 ものと比較し読み取り回数 8 向 が少ない。 6 数 5.7 ± 4 回 下地のない輸液バックへの 直接表示に対し、読み取り 回数が低い要因を分析 シールへの 下地のある ー 下地のない 輸液バックへの 輸液バックへの 直接表示

下地のないバーコードⅢにおける 背景の違いによる読み取り回数



白-黒、ステンレス-黒、 吊り下げた状態-黒の間 および、白-ステンレスの 間に有意な差が見られ

黒の読み取り回数は他の 背景と比較して最も少なく、 また、吊り下げた状態に おいても白より読み取り 回数が少ない。

注射薬に添付される新バーコード の識別性に関する調査

奈良県立医科大学附属病院薬剤部

〇西里 由理、和田 良浩、中野 真希子、清川 理佳、 池田 和之、森田 幸子、北 啓二、宇野 雅之





2010年7月12日 クリニカルファーマシーシンポジウム

方法

当院に勤務する薬剤師(特に注射薬を扱う12名)が、新バーコードの見やすさや利用しやすさを5段階で評価した。

対象薬剤は、当院における新バーコード利用時の運用を考慮し、輸液46品目とした。

さらに、新バーコード印字側の因子として以下の 14項目を要因に加えて統計解析を行い、Pr<0.05 を有意水準として分散分析を行った。



【バーコード印字側の因子】 輸液背景の色、バーコードの色、外袋の有無、脱酸 素剤の有無、バーコードのサイズ幅、バーコードのサ イズ高さ、バーコードの面積、バーコードの位置、輸

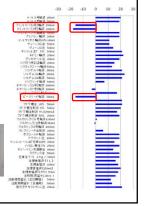
である。、ハーコードの回復、ハーコードの回直、制液容器の固さ、輸液の重さ、輸液のサイズ幅、輸液のサイズ高さ、輸液の面積、バーコードの数

識別性調査の結果

識別性調査の結果を、非常に分かりやすい(+2)分かりやすい(+1)普通(±0)分かりにくい(-1)非常に分かりにくい(-2)として評価した。

調査した46品目の内、多くの薬品は評価点が高かった。しかし、左記の3品目で明らかに評価点が低くなっていた。これらは、輸液の表面積が大きく、包装形態が特殊なものであった。





識別性調査の結果

これらの識別性に関する特殊な要因を解析するため、分散分析を行った。その結果、新バーコードの 識別性に対して、輸液背景の色、外袋の有無、脱酸 素剤の有無、バーコードの面積、容器の面積が有意 な因子であった。

変動要因	自由度 TypeⅢ平方和		平均平方	F値	Pr>F
輸液背景の色	3	103	34	44.64	<.0001
外袋の有無	1	10	10	12.99	0.0003
脱酸素剤の有無	1	28	28	36.38	<.0001
バーコードの面積	1	124	124	161	<.0001
容器の面積	1	135	135	175.43	<.0001

有意な因子のみ記載

考察

分散分析の結果から新バーコードの識別性には、 バーコード自体の特徴だけでなく、製品全体の特徴 にも影響を受けることが示唆された。特に、調査に 加わった担当者からは、以下の意見が得られた。

- ・輸液背景の色によっては、バーコードが見つけにくい。
- •外袋があることで、バーコードが見つけにくい。
- ・輸液の表面積に対し、バーコード面積が小さい。
- ・脱酸素剤によりバーコードが隠れる。

平城連都 1300年

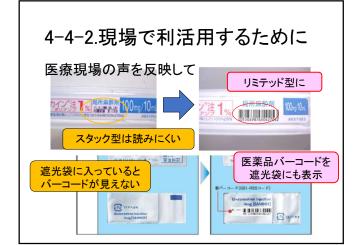
•バーコードの位置が輸液の中心にあるほど、見つけにくい。

4-4-2.現場で利活用するために

医療現場の声を反映して

・製薬企業にこれら情報を伝えることで、種々の変 更等を行っていただきました









4-4-2.現場で利活用するために

製品の改良を行うことで、バーコードを利用しやすい環境を整えてほしい。

▶要望事項

- ▶スタック型のバーコードは使わない
- ▶バーコード印字面には下地をつける
- ▶バーコードを脱酸素剤などで隠さない
- ▶曲面、屈折面にバーコードを印刷しない
- ▶製品名側にバーコードを印刷
- ▶ネガ印刷は控えてほしい
- ▶利用状況を意識した読み込み試験の実施

4-4-2.現場で利活用するために

内服薬バーコードにおける課題

- •ピロー包装にバーコード表示がない
- •メーカー変更などにより、コードの変更が多い



4-4-2.現場で利活用するために •内服薬や外用薬にもバーコードが表示 されますが・・・(あくまでも例ですが)



4-4-2.現場で利活用するために

この薬品を散薬監査システムの バーコードリーダーで読んでみると・・・



コード	回数
4987094030587	13
104987094030723	20
114987094030584	17
総計	50

散薬監査システムでは、致命的! どちらのコードを

読んでいいのか分からない! 両方のコードをメンテナンスできない!

4-4-2.現場で利活用するために

•世の中にはいろいろな工夫がされた製品が沢山あります・・・





4-4-2.現場で利活用するために

- 医薬品バーコード(GS1コード)で処方 オーダをとの意見もありますが・・・・・
- 処方オーダシステムは、処方箋を発行するためのもの
- •薬品の規格まで特定するGS1コードは 使用できません

元允 /	レュ	ァバ	一般名	酸化マグネシウム								
	ָ ט		ネシウ	日本標準商品分 類番号	872344 872355							
オーダーコード			医事 HOTコー		YJ⊐-ŀ*		薬効分類	制酸剤・緩下剤				
1178593	178593酸化マグネシウム錠 250mg		31890 1178593 2344		002X1012	組成	1g中 日局酸化マグネ シウム 833mg含有					
	178609酸化マグネシウム錠 330mg		31891 1178609 2344002X1144		区分	普通薬						
1047615	1047615酸化マグネシウム			17655	17655 1047615 2344009F20		009F2066	単位薬価(円)	1g 12.60			
酸化	酸化マグネシウム原末「マルイシ」											
製品名		包装	薬価基準収載 医薬品コード		医薬品)コート	レセフト電算処 理コート	HOT番号	GS- 調剤包装単位コート	1コード 販売包装単位コード			
		500g	2344002X1322	234400	02X1322	620476101	10476150701	04987211227005	14987211127005			
030g a 0.30g		0.33g X1050 (HS)	2344002X1322	234400	02X1322	620476101	10476150702	03 04987211227036	14987211127036			
ET GRANGE TO STORY TO	100 mm	0.5g X1050 (HS)	2344002X1322	234400	02X1322	620476101	10476150703	03 04987211227050	14987211127050			
SET DISSESSED OF SET OF	ENER EN 1772 EN 1772 O.67	0.67g X1050 (HS)	2344002X1322	234400	02X1322	620476101	10476150704	03 04987211227074	14987211127074			
Significant control of the control o	1770	1.0g X1050 (HS)	2344002X1322	234400	02X1322	620476101	10476150705	03 04987211227098	14987211127098			

新バーコードに対する MRの意識調査

医療薬学フォーラム2010 /第18回クリニカルファーマシーシンポジウム (2010年7月10日~11日:広島)

当院の担当者へのアンケート

対象:調査期間中に当院に来院した

製薬企業のMR(82名)

調査期間:2010年3月5日~3月20日の2週間

調査方法:アンケート用紙配布による

記述回答

調査項目:新バーコードの認識度及び

情報入手方法、医療安全における新バーコードの有効性など13項目

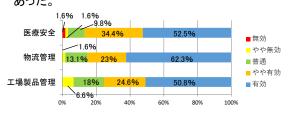
回答数:67名(回答率:81.7%)

- B1:調剤包装単位にバーコードが添付されていること はご存知ですか?
 - ⇒92.5%が「知っている」と回答。
- B2:どのようにして、注射薬にバーコードが添付されたことを知ったか?
- ⇒「会社の研修会」に続き、 「包装変更のお知らせ」で あた。また、「医療機関で 聞いた」との回答が6% あった。



B3:バーコードに関する問い合わせ・クレームは? ⇒67人中、6人が「問い合わせあり」と回答、総数8件。

B4: バーコードは何に関してどの程度有効か? ⇒医療安全に「無効・やや無効」との回答が3.2% あった。



「医薬品製品情報コード」 の活用と問題点

第31回 医療情報学連合大会

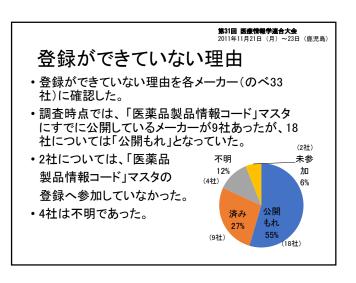
2011年11月21日 (月) ~23日 (鹿児島)

医薬品製品情報コード



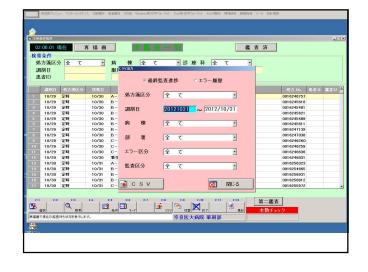
- MEDIS-DCホーム ページよりマスタのダ ウンロードが可能
- ・製薬企業により随時 データ内容を更新
- http://www.medd.jp/

第31回 医療情報学連合大会 2011年11月21日 (月) ~23日 (鹿児島) 薬剤部門システムへの注射薬の調剤 包装単位コードの登録状況 品情報コー ド」マスタに (27品目) 連携を行っ ていないも 2011年5月時点で有効な薬品マ 登録はある ത スタの中で、注射薬の医薬品 装単位の登 バーコード登録の対象薬品は 録がないも 689品目であった。 この689品目中、38品目は自動 4% 「医薬品製」 発注の対象薬品ではなかった。 品情報コー ド」マスタへ の登録がな 一方、「医薬品製品情報コード」 マスタが原因で登録できなかっ いもの た薬品は107品目(約16%)で 12% (80品目) あった。 4品目)

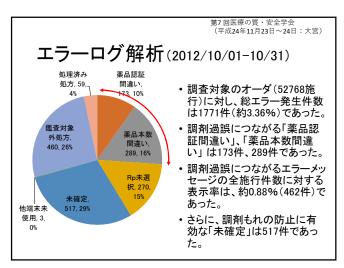


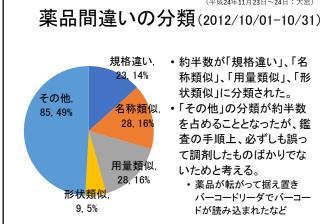
医薬品バーコードの 医療安全への効果

第7回医療の質・安全学会 (平成24年11月23日~24日:大宮)









第7回医療の質・安全学会 (平成24年11月23日~24日:大宮)

- 約半数が「規格違い」、「名 称類似」、「用量類似」、「形 状類似」に分類された。
- 名称類似, •「その他」の分類が約半数 を占めることとなったが、鑑 査の手順上、必ずしも誤っ て調剤したものばかりでな いためと考える。
 - 薬品が転がって据え置き バーコードリーダでバーコー ドが読み込まれたなど

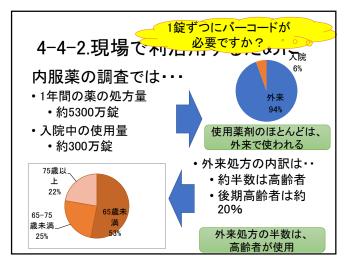
考察

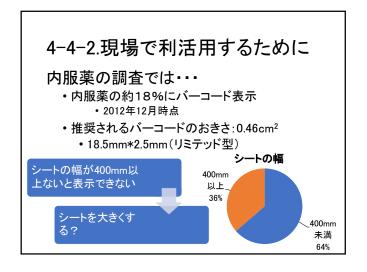
- 調剤過誤につながるエラーは日々発生しているが、 当システムにより未然に防止出来ている。
- 当システムを利用して以来、システムを利用したに もかかわらず発生した調剤過誤は報告されていない。
- ・エラーログの内、約30%が「未確定」であったことから、 この鑑査システムは、調剤もれにも有効であること が示唆された。
- これら、エラーログを収集し適時解析することで、さ らなるエラー防止対策の一助になると考えられる。



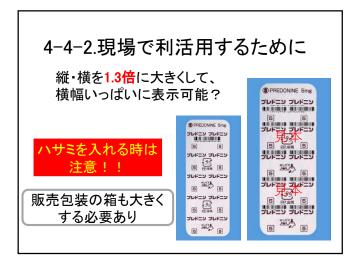
4-4-2.現場で利活用するために ・内服薬の調剤包装単位の医薬品バーコードは1 シートに1個表示 目視による、識別性 1錠に1個ないと使えない! が低下しない? ・ 患者は1個ずつ切って使うから ・払い出し時に1個で払いだす場合もあるから でも、・・・ • 添付文書:「適用上の注意:薬剤交付時:PTP包装の薬剤 はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。」 1錠ずつへのバーコード表示は、「シー ト誤飲」を助長するのでは?



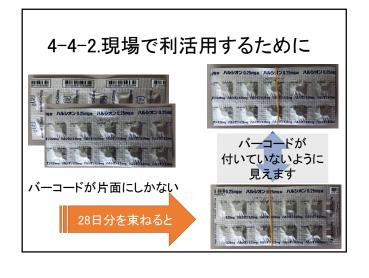




4-4-2.現場で利活用するために チロルのひみつ知ってます?

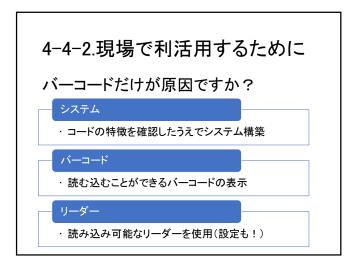










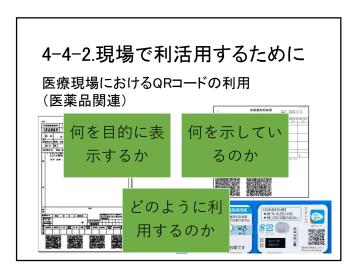


4-4-2.現場で利活用するために

バーコードリーダーの違いで・・・

- バーコードリーダにも、色々あります
 - ハンディ型
 - 据え置き型
 - PDAタイプ・・・・
- 全てのバーコードリーダでGS1-DetaBarが 読み込めると限りません
- また、リーダーの設定も色々あります

注意してください!



4-4-2.現場で利活用するために

共通商品コード以外のバーコード

- 1シートに複数種類のバーコードがあると・・・
 - 利用時に、どのバーコードが何を示すのか分からない 1錠ずつ切ると、QRコードだけに・・・

 - 共通商品コードと誤解されます

シートへのLot、有効期限の表示は必要?

- ・調剤包装単位へのLot、有効期限の表示は「任 意工
 - ・ 1錠ずつのバーコード表示と同様、視認性が低下しな
 - 患者は表示の期限まで使えると思うのでは?
 - ・ 保管条件が明示されない状況で、品質の保証はでき



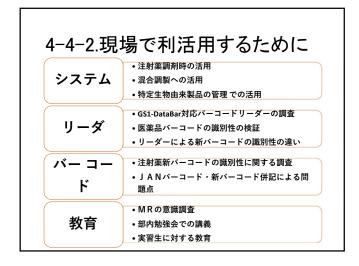
4-4-2.現場で利活用するために

内服薬シートへのバーコード表示に 関する考察

- 内服薬シートへのバーコード表示にはいろいろあり
 - シートの上または下に
 - シートの両端に
 - ・シート中央に連続印刷・・・

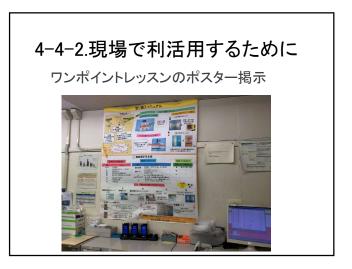
そもそも、どこまでシートにコス トをかけます? バラ錠でもよいのでは?

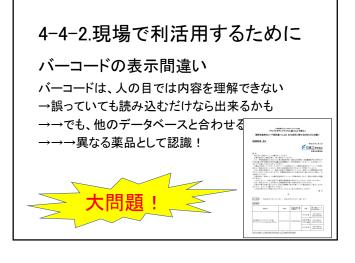
- 表示への要望?
 - 用法・用量、採用規格(10錠シート・14錠シート)によりさまざま
 - 例:1日1回で14錠シートなら両端?
 - スリットの入り方にも依存?
 - ・シートの切り方も様々

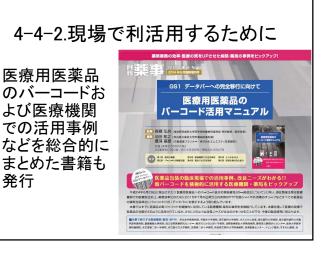




4-4-2.現場で利活用するために 職員を対象にの講義







発行

医療安全のための情報技術 (バーコード活用の実際)

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 鵜飼 和宏

第7回日本病院薬剤師会 Future Pharmacist Forum COI開示

発表者氏名:鵜飼 和宏

演題発表内容に関連し、発表者及び研究責任者に開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

本日の内容

✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について

当院でのバーコード活用の背景

PDAによるバーコード活用事例

調剤時の認証

補充時の認証

検収とマスタチェック

薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

医療用医薬品へのバーコード表示に関する通知

2006年

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

▶ 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項が示された

2012年

「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

▶内用薬、外用薬の調剤包装単位に**商品コードの表示が必須化** 2015年7月以降に出荷される医薬品へのJANコードの表示が禁止

2016年

「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

販売・元梱包装単位に**使用期限、製造番号、入数の表示が必須化**

2019年

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等の一部を 改正する法律(令和元年法律第63号)(改正薬機法)

▶ 医療用医薬品へのバーコード表示が義務化(期日:2022年12月1日)

医療用医薬品へのバーコード表示の対象

	部	割包装単	立	販売包装単位			元梱包装単位					
		PTPシー バイア	-	INSTA	PTPシー 収納した		DEEG FETHI FETHERETE ENSEMTE	ある箱が ール箱等				
医療用医薬品の種類	GS1データ	バー限定型 	合E GS	1データバー 成シンボル 1データバー 成シンボル	(01) 二層型 ⁽¹⁷⁾²⁵	50131 (10) A123456 AII F FLY 12 A FIFT 14987000111116 0131 (10) A123456 7.47 A FIFT 4987000111116		GS1-128:	シンボル 	BC123		
	商品コード	有効期限	製造 番号/ 製造 記号	商品コード	有効期限	製造 番号/ 製造 記号	商品コード	有効期限	製造 番号/ 製造 記号	数量		
特定生物由来製品	0		0	0	0	0	0			0		
生物由来製品	0	0		0	0	0	0		0	0		
注射薬	0			0	0	0	0		0	0		
内用薬	0			0	0	0	0			0		
外用薬	0			0	0	0	0		0	0		

医療用医薬品へのバーコード表示の目的

- 機械的に製品を識別し、取り違えによる医療事故を防止する
- 製造・流通から患者への使用までの流れを記録する事により、

トレーサビリティを確保する

● 医薬品の**流通の効率化**を推進する

他にも・・・

電子化された添付文書を閲覧する

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景

PDAによるバーコード活用事例

調剤時の認証

補充時の認証

検収とマスタチェック

薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

当院の概要 2023年度実績

施設名 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

病床数 806 床 (一般804床、第一種感染病症2床)

薬剤師数 51.9 名

電子カルテ 富士通 HOPE LifeMark-HX (2024年2月にEGMAIN-GXから変更)

部門システム トーショー

物流システム トリオシステムプランズ

外来処方件数 13,539 件/月

入院処方件数 14,139 件/月

院外処方発行率 72.8 %



当院でのバーコード活用の歴史

~2010年 紙カルテ

2010年 電子カルテ導入

2014年 PDA導入

2022年 スマートフォン型 PDA導入



- 散剤監査システム
- 水剤監査システム
- 血液製剤払出時の認証
- 物流システムでの入出庫



- 病棟での患者認証
- 患者に使用した血液製 剤のロット登録



- ピッキング認証
- 注射薬自動払出装置への補充認証
- 外来患者への指導入力
- 独自開発のアプリ利用



- 解像度があがり、細か な画面レイアウトが可 能に
- 処理速度があがった
- 台数が増えた

散剤、水剤のバーコード認証





装置瓶の独自バーコード



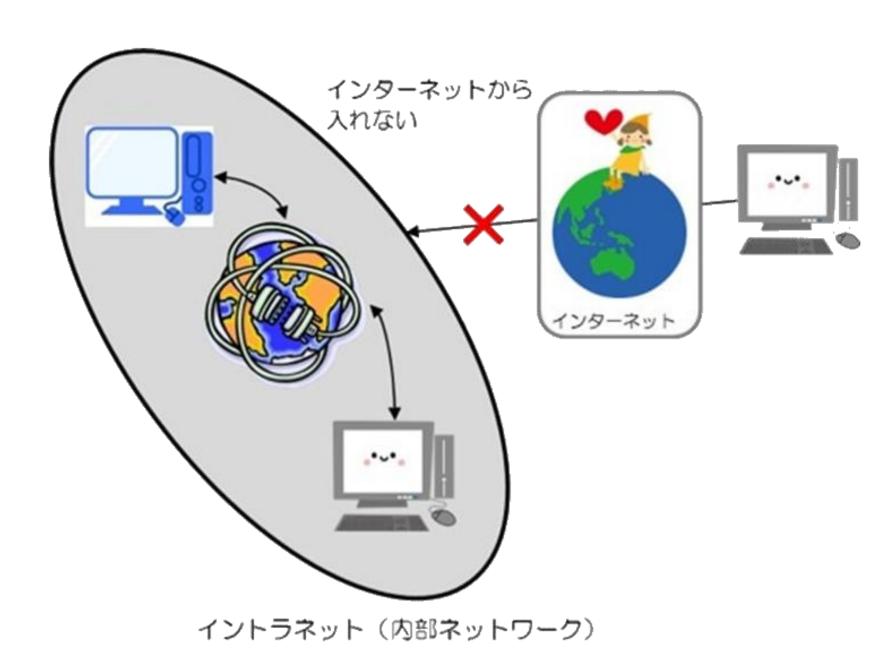
最近はGS1データバーが主流



装置瓶への補充業務と詰め間違いのリスクが減少

イントラネットで電子カルテ情報を活用

イントラネットで利用可能なツールを独自開発



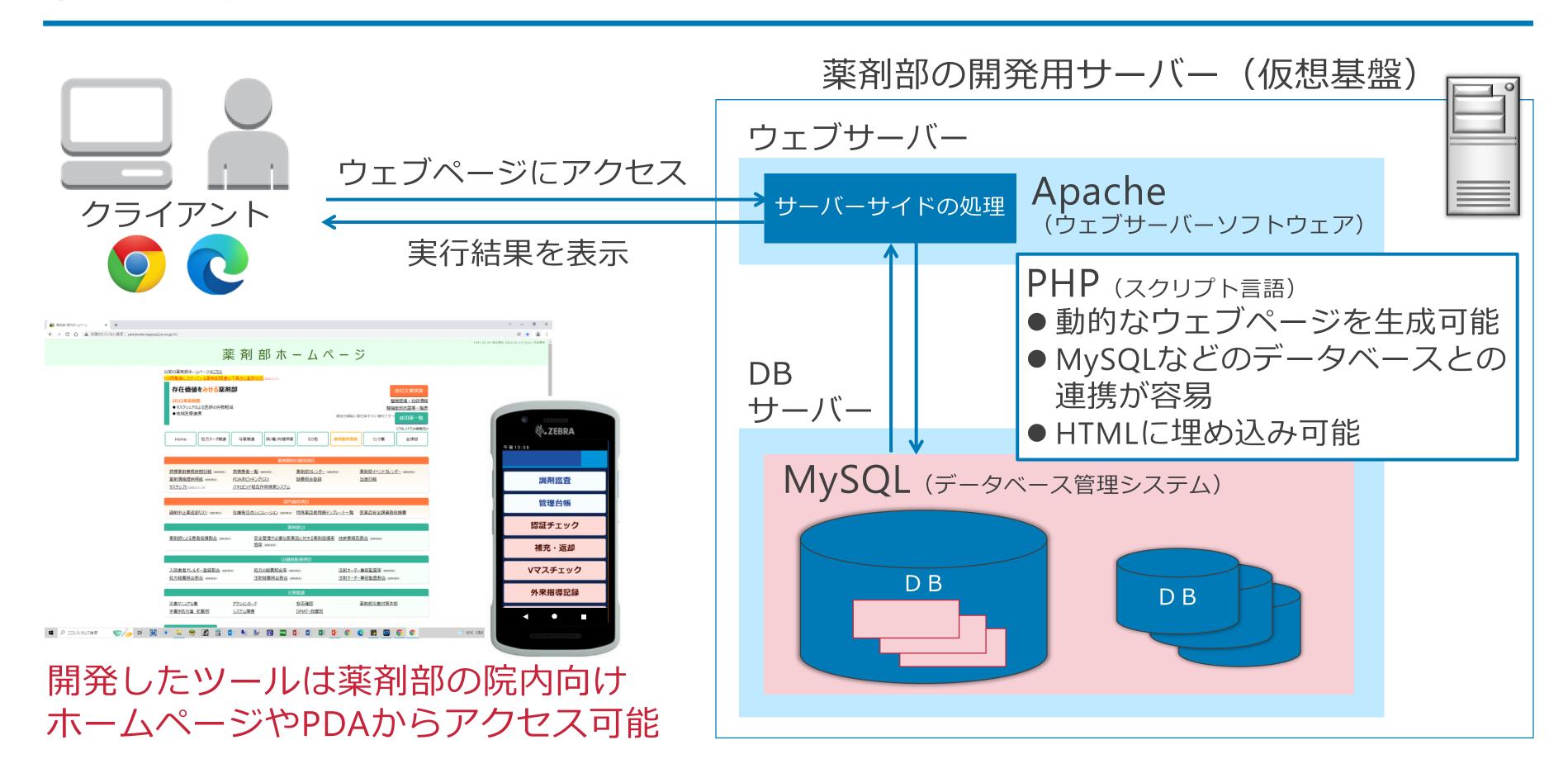
メリット

- WEBブラウザが使える院内の どのPCからでも利用できる
- 自由にカスタマイズできる
- お金がかからない

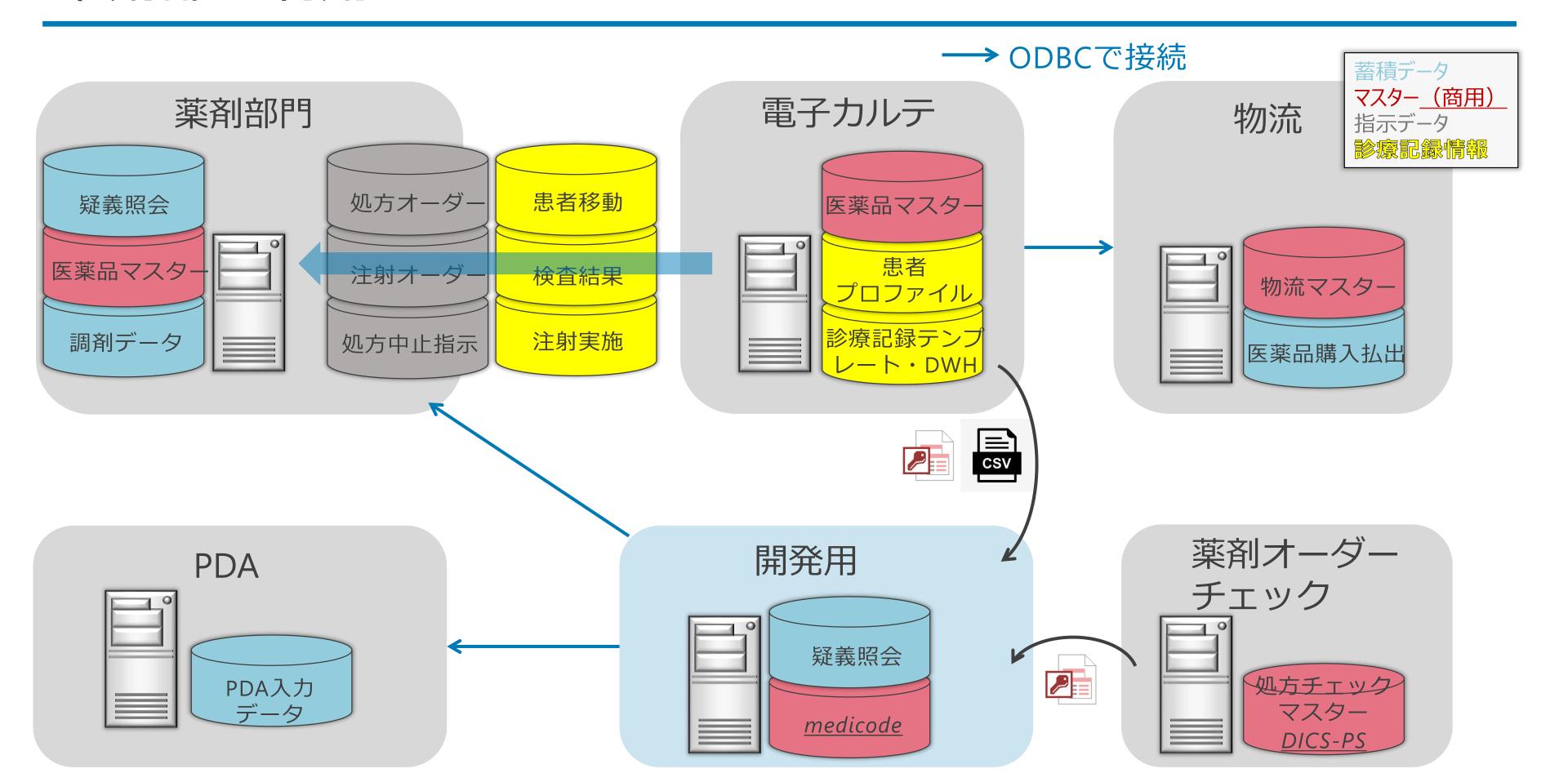
デメリット

● 開発・メンテナンスに専門的な 知識が必要

開発環境



薬剤部が利用しているデータベース



PDAを使用した認証業務

ランチャーから、アプリを選択する



WEBページに アクセス



http://ph10.nagoya2.jrc.or.jp/PDA_kansa/

http://ph10.nagoya2.jrc.or.jp/pres_henkyaku_tana/

http://ph10.nagoya2.jrc.or.jp/cp_gsidou2/

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓ 調剤時の認証

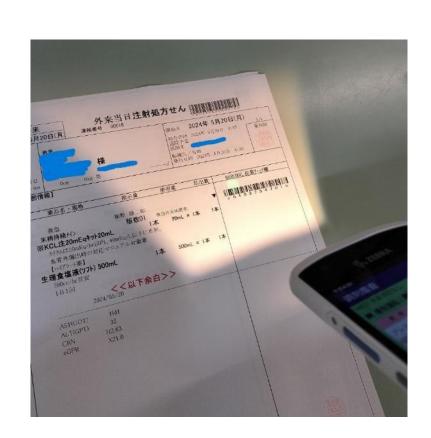
補充時の認証

検収とマスタチェック

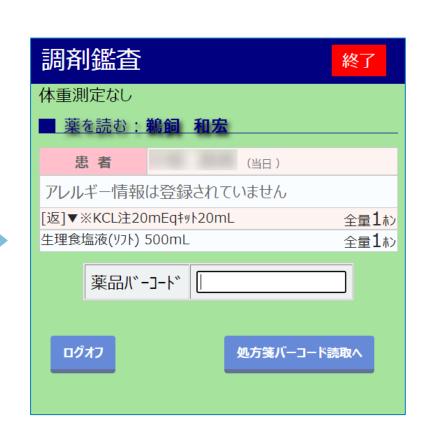
薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

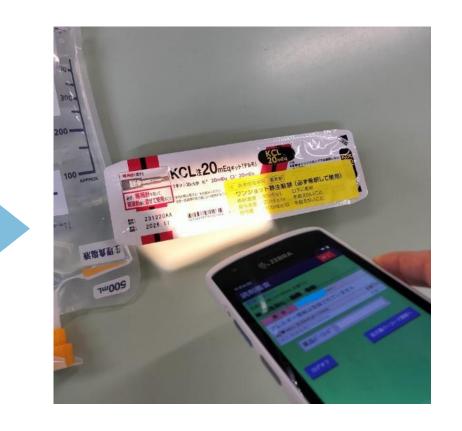
調剤時の認証 GS1データバーによる薬品認証(トーショー製を改修)



オーダー番号の バーコードを読む



PDAで認証すべき 薬品リストが表示される



1薬品ずつ GS1データバーを認証



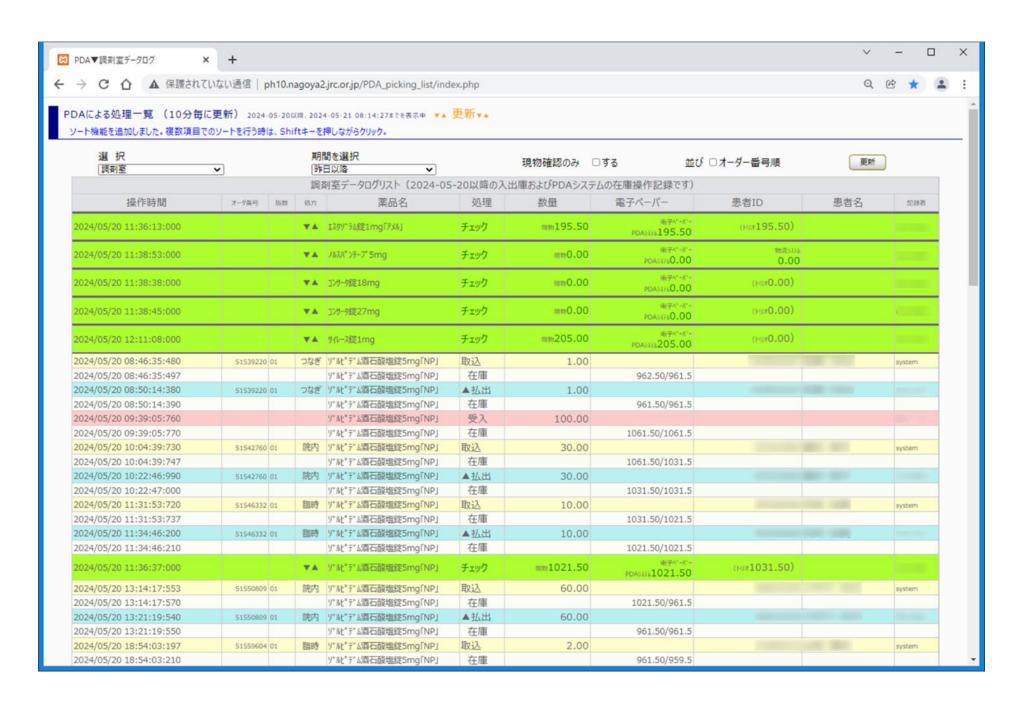
全薬品を認証したら 完了

- 手で集めるものはすべて読ませる対象
- 処方箋のバーコードを読み取り、 錠剤や注射薬のGS1データバーをPDAで読み取り認証

物の間違いを防止

調剤時の認証|入出庫の管理

- 一部の在庫を厳密に管理している医薬品は認証時にログが作成され出納帳の 印刷が可能
- 部門マスターでフラグを設定した医薬品が対象
- PDAシステム上の在庫管理は トーショー製のシステムを利用



調剤時の認証|読み取り対象薬

導入時





現在

処方オーダー、注射オーダーで払い出す全医薬品

- 導入時は、特に注意が必要な医薬品、出納管理が必要な医薬品のみだった
- もの間違いが起こるたびに徐々に対象薬を増やし、現在は全医薬品が対象

調剤時の認証|読み取り対象薬



GS1-128シンボルを読み取る

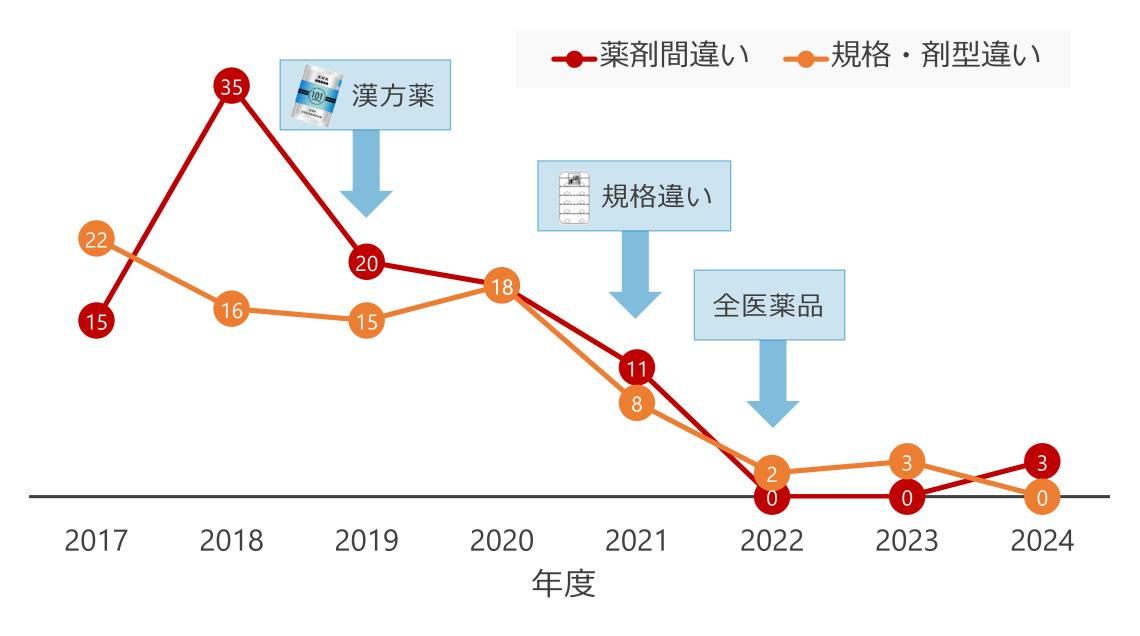
JANコードを読み取る

院内製剤品ごとに仮コードを設定

- ▶ラベル作成時に仮コードの QRコードを自動作成(Excel)
- ▶QRコードを読み取る

調剤時の認証|医薬品の払い出し間違い

医薬品の払い出し間違い件数

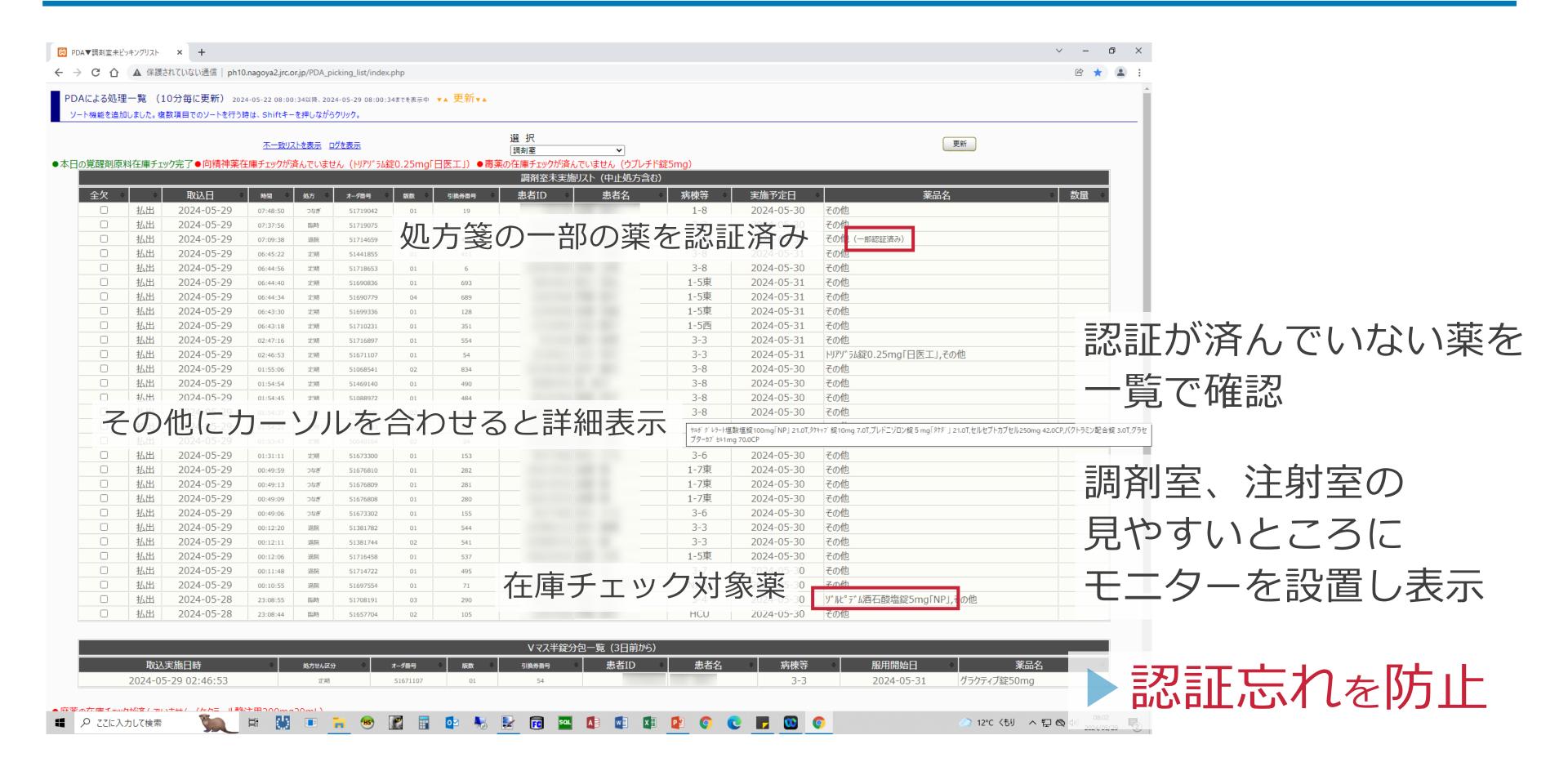


PDAによるバーコード認証開始後も 医薬品の払い出し間違いは続いていた



全医薬品をPDA認証の対象としてから もの違いは激減した

調剤時の認証|未ピッキングリストの表示



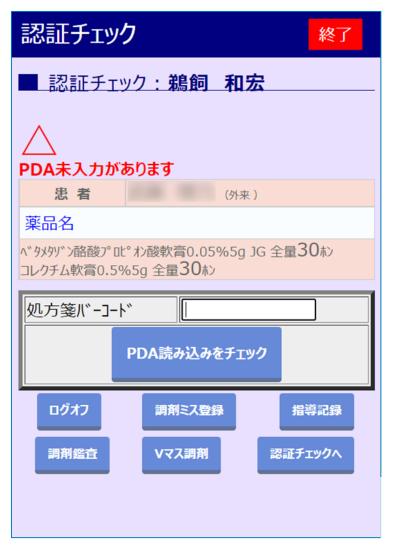
調剤時の認証|監査者による認証チェック

未ピッキングリストの確認を定期的に行っているが、 外来処方は認証忘れに気付いた時には既に患者に渡ってしまっている事がある

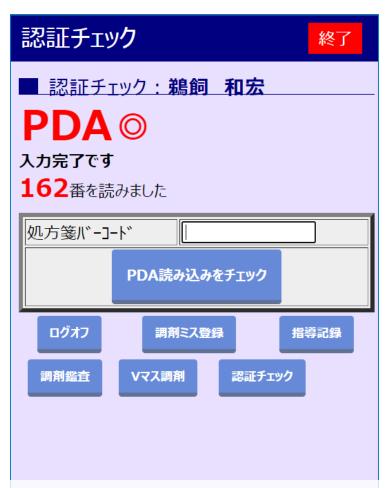
監査する薬剤師が外来処方に対して 認証漏れをチェック



認証漏れがある場合

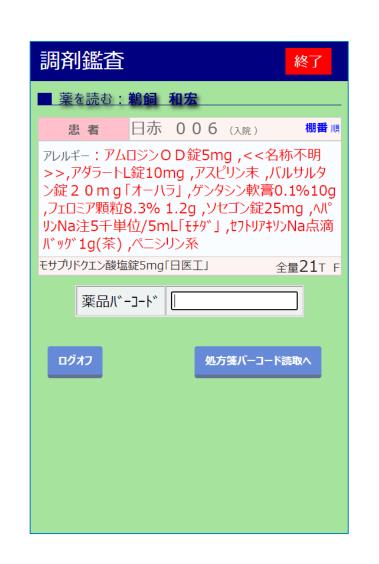


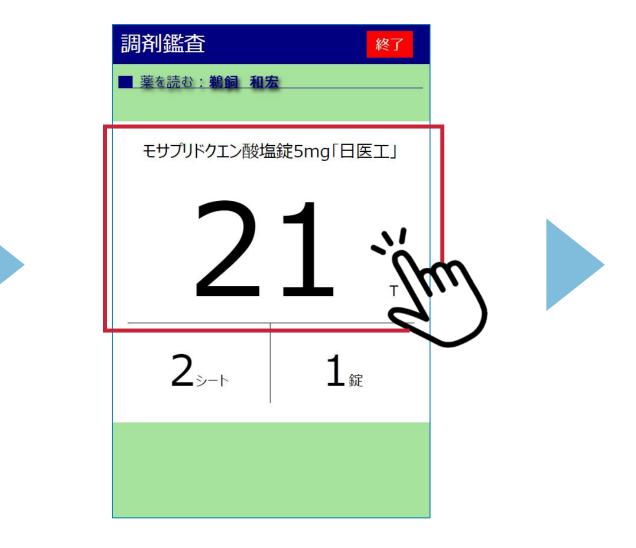
全て認証済み



> 認証忘れを確実に防止

調剤時の認証|数の間違いを防ぐ







- 錠剤、カプセル剤を認証した際は、総量とシート数、端数を表示
- 総量のエリアをタップすると認証完了

数の間違いを防止

調剤時の認証|カリウムチェック

補正用電解質液

処方箋医薬品^{注)}

補正用1モル塩化カリウム液

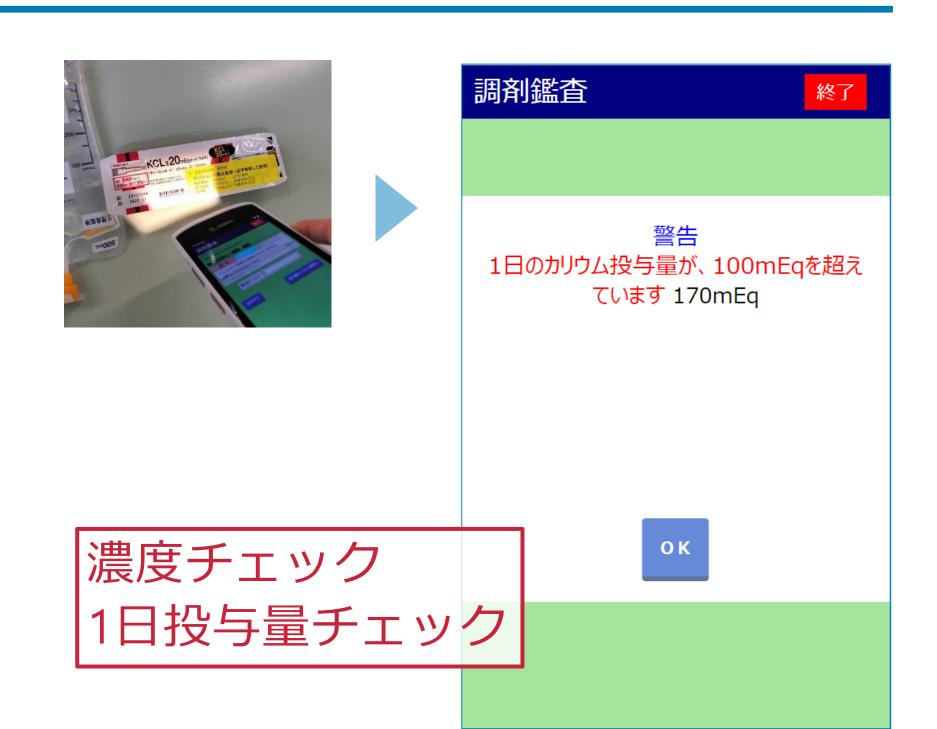
KCL注10mEqキット「テルモ」

KCL Injection 10mEq Kit

KCL注20mEqキット「テルモ」

KCL Injection 20mEq Kit

- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 7.1 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること (カリウムイオン濃度として40mEq/L以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること)。
- 7.2 ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hrを超えないこと。
- **7.3** カリウムイオンとしての投与量は1日100mEqを超えないこと。



本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証

検収とマスタチェック

薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

補充時の認証 | 全自動錠剤分包機への補充



カセットに入っている医薬品

自動的にカセットから落ちてくる

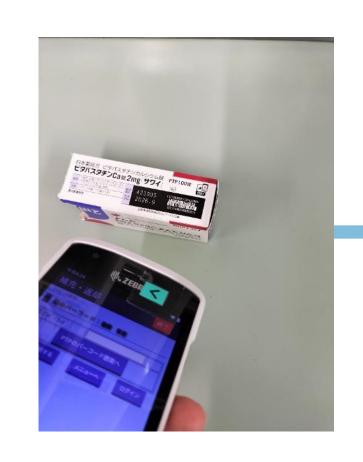
カセットに入っていない医薬品や半錠

本体に付属のバーコードリーダーで GS1データバーを認証しコンベアに投入する

一包化された薬の間違いは目視では気づきにくい

正しい医薬品を補充することが重要

補充時の認証 | 全自動錠剤分包機への補充



箱のバーコードを 読み取り



PTPシートの バーコードを 読み取り



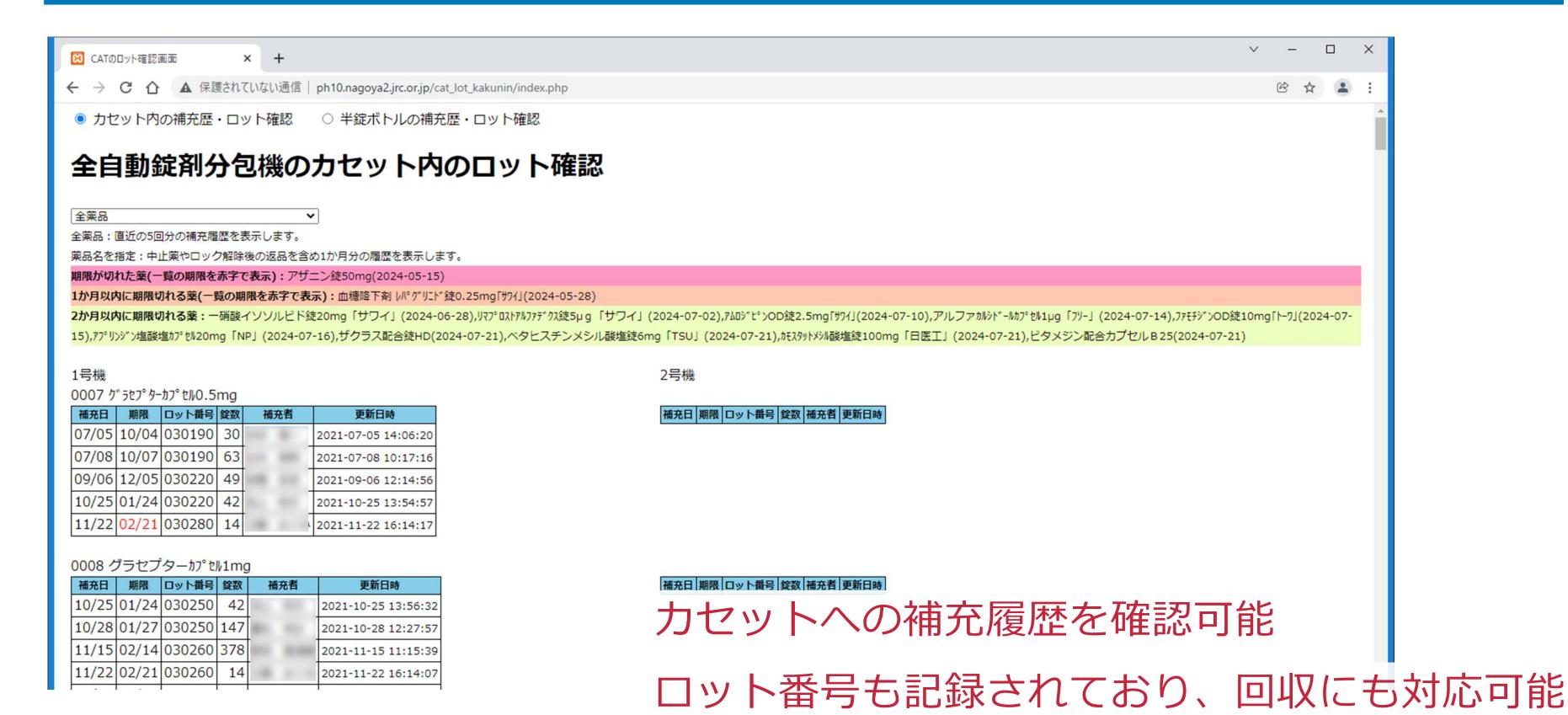
錠剤カセットの バーコードを 読み取り



補充する錠数の入力

- 薬剤師1名でも安全に錠剤力セットへの補充が可能
- 必要時は補充記録を確認することも可能
- 箱のバーコードを読むことで、カセット内の錠剤のロットも管理

補充時の認証 | 全自動錠剤分包機への補充



補充時の認証|注射薬自動払出装置への補充



- アンプル・バイアルが自動で払い出される
- 払出時にPDAで認証するが、複数本払い出す際でも認証するのは1本のみ
- 注射薬自動払出装置から払い出された薬は 下しいと思いがち

正しい医薬品を補充することが重要

補充時の認証|注射薬自動払出装置への補充









本数を入力し登録

補充時の認証|注射薬自動払出装置への補充

ユニプル充填記録	× +						~	-		×
→ C	いていない通信	ph10.nagoya2.jrc.	or.jp/unipul_fi	lling/index.php			0+	® t	2	:
			ユニ	プル充填記録						Î
充填日時	ユニプル号機	カセット番号	薬品コード	薬品名	充填予定量	充填指示者	充填量	充填	š	
2024-05-22 15:50:38	2	2107	I1080080	カルバ、ソ * クロム静注50mg(アドナ)	8		8			
2024-05-22 15:50:26	2	2091	I1051870	ソル・コーテフ注射用100mg	3		3			
2024-05-22 15:49:43	2	2074	I1027210	フロセミド注20mg「NIG」	25		25			
2024-05-22 15:49:00	2	2072	I1070020	パントール注射液500mg2mL	20		20			
2024-05-22 15:48:28	2	2071	I1053050	20mg水溶性プレドニン	7		7			
2024-05-22 15:48:00	2	2054	I1106500	クリンダマイシン注600mg「NP」	3		3			
2024-05-22 15:47:45	2	2053	I1294450	アルガトロバンHI注10mg/2mL	15		15			
2024-05-22 15:47:11	2	2064	I1011980	ドパストン静注50mg	10		10			
2024-05-22 15:46:28	2	2092	I1052570	デキサート注6.6mg2mL(デカドロン)	5		5			
2024-05-22 15:46:12	2	2062	I1080980	トラネキサム酸注1g/10mL	5		5			
2024-05-22 15:45:51	2	2063	I1073050	フェジン静注40mg	7		7			
2024-05-22 15:45:17	2	2051	I1053040	水溶性プレドニン10mg	10		10			
2024-05-22 15:45:15	2	2101	I1052790	ソル・メドロール静注用40mg	5		5			
2024-05-22 15:44:15	2	2111	I1203630	オメプラゾール注射用20mg「日医工」	25		25			
2024-05-22 15:42:46	2	2212	I1281090	ミカファンキ゛ンNa点静50mg「ニプロ」	5		5			
2024-05-22 15:42:44	2	2121	I1072470	ピタメジン静注用	30		30			
2024-05-22 15:41:43	2	1121	I1107720	一補充記録	とはい	イント	127	ネ	11	
2024-05-22 15:41:06	2	1221	I1246080	タバヒ° ^ 静注(ゾシン)4.5g	60		60			•
2024-05-22 15:41:03	2	1111	I1285280	点静用バンコマイシン0.5g「明治」	10		10			-

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証
 - ✓ 検収とマスタチェック薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

検収とマスタチェック





- 販売包装のGS1データバーを認証して検収
- 発注データ、入庫データは 物流システムとCSVファイルで連携
- 医薬品マスターのYJコードも同時にチェック

検収とマスタチェック|YJコードとは

YJコードとは

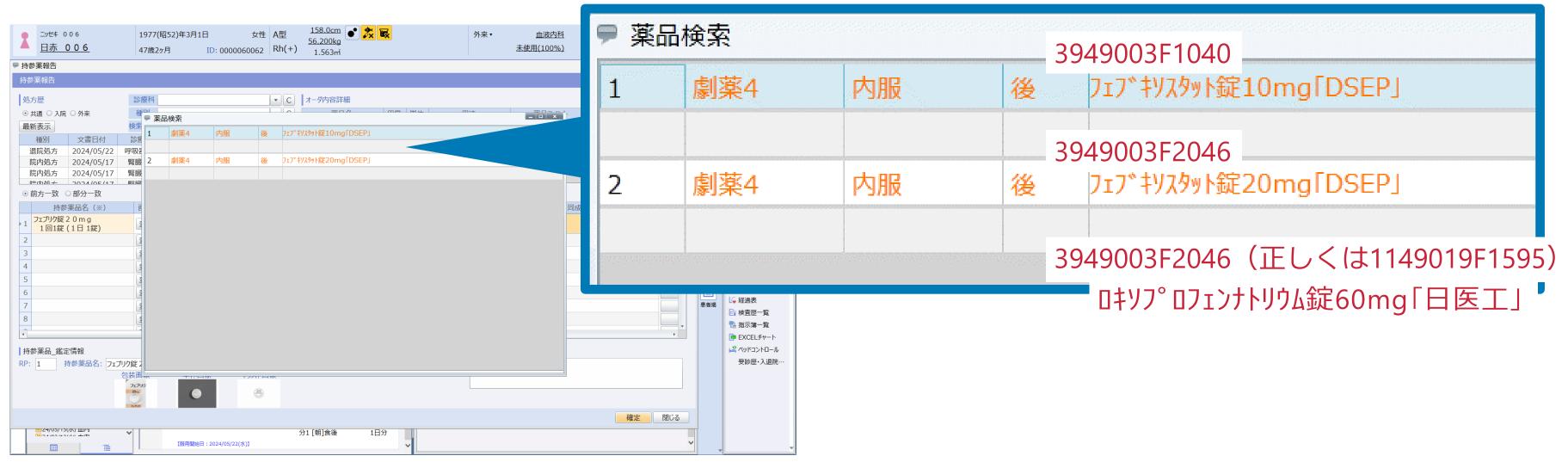
- 薬価基準収載医薬品コードと同様に英数12桁のコード 例:2139011F3042
- 統一名収載品目の場合、個々の商品の薬価基準収載医薬品コードは共通だが、YJコードは別々のコードが設定される
 - 個々の商品の特定に利用される

当院では

持参薬報告時の代替薬の選択、添付文書検索システム などに利用されている

バーコードによる検収|YJコードの利用例

薬剤師による持参薬報告

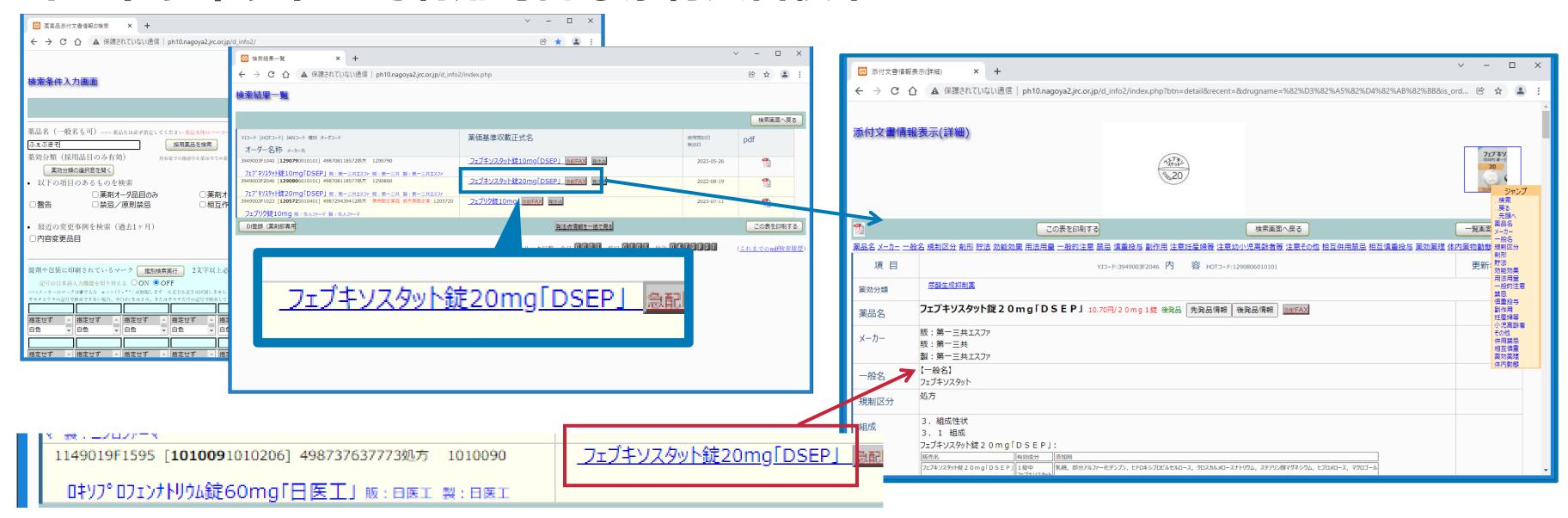


採用のない医薬品を登録する場合、当院での採用薬として YJコードの上7桁(薬効、投与経路、成分)が一致する医薬品が候補にあがる

医薬品マスターのYJコード間違い **全く別の医薬品が候補にあがるかも**

バーコードによる検収 I YJコードの利用例

イントラネット上で利用可能な添付文書検索



添付文書情報との紐づけにYJコードを利用している 医薬品マスターのYJコード間違い > 全く別の医薬品情報が表示されるかも

バーコードによる検収|PDAを使った検収とコードチェック

物流システムから出力された発注データの CSVファイルをデータベース内に読み込み 未納品リストを作成

納品時にPDAでGS1データバーを 読ませて検品し、納品数を入力



読み取ったコードを 全薬マスターで検索し、 対応するYJ、JAN、HOTを取得

薬効分類コード	薬効分類名	使用区分コード	使用区分名称	日本標準商品分类	剣型コード	剤型記号	剤目
4240	その他の抗腫瘍性柱	2	注	874240	2100	INJ	注身
4240	その他の抗腫瘍性科	2	注	874240	2100	INJ	注身
4240	その他の抗腫瘍性科	2	注	874240	2100	INJ	注集
4240	その他の抗腫瘍性柱	2	注	874240	2100	INJ	注身
1129	その他の催眠損請す	2	注	871129	2100	INJ	注身
4240	その他の抗腫瘍性柱	2	注	874240	2100	INJ	/±8
4240	その他の批腫瘍性も	2	注	874240	2100	INJ	注象
3231	ブドウ糖製剤	2	注	873231	2100	INJ	注册
3231	ブドウ糖製剤	2	注	873231	2100	INJ	注册
6290	その他の化学療法は	2	注	876290	2100	INJ	注册
6290	その他の化学療法は	2	注	876290	2100	INJ	注册
6241	ピリドンカルボン酸系	2	注	876241	2100	INJ	注集
6241	ピリドンカルボン酸系	2	注	876241	2100	INJ	注册
6241	ピリドンカルボン酸系	2	注	876241	2100	INJ	注册
1190	その他の中枢神経	2	注	871190	2100	INJ	注集
1190	その他の中枢神経;	2	注	871190	2100	INJ	注册
3999	その他代謝性医薬	2	注	873999	2100	INJ	注册
3999	その他代謝性医薬	2	注	873999	2100	INJ	注册
6132	セフェム系抗生物質	2	注	876132	2100	INJ	注册
6132	セフェム系抗生物質	2	注	876132	2100	INJ	注身
6199	わつ。ル芝は仕物質	1	往	876199	2100	TN. I	₹±R:

取得したYJ、JANを 医薬品マスターで検索し、 見つからない場合はHOTの上6桁で オーダーコードを特定



※医薬品マスターのオーダーコード上6桁を HOTの上6桁と同じになるように作成している

HOT 1228199010101 オーダーコード 1228190

システム担当者宛てに、正しいコードが見つからなかった旨をメール送信

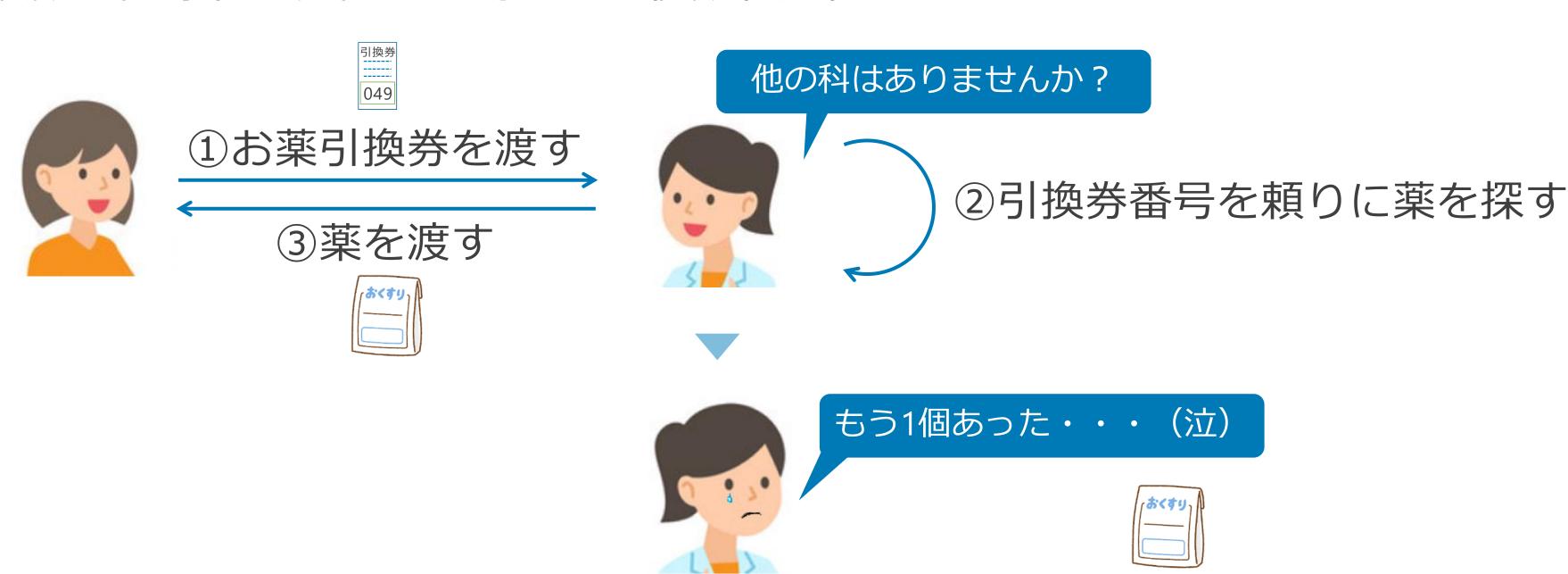


本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証
 - ✓ 検収とマスタチェック
 - ✓ 薬の渡し忘れ対策
 - システムを正しく使うために

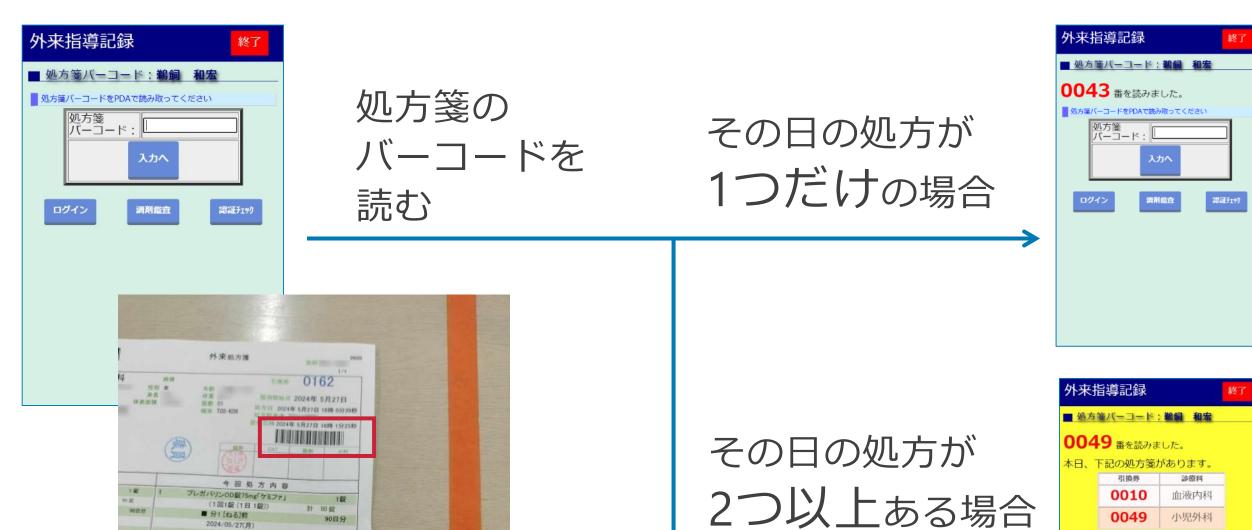
薬の渡し忘れ対策

当院では領収書&引換券は診療科ごとに発行され、 複数の診療科を受診した場合は、複数枚発行される

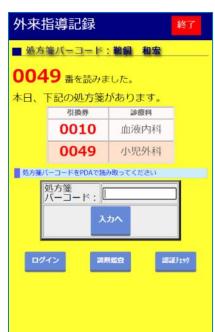


窓口で確認してはいるが、他科の薬が残ってしまうことがあった

薬の渡し忘れ対策|窓口での指導記録入力時にチェック







その日に処方された薬の 引換券番号が表示される

調剤した薬の渡し忘れ、

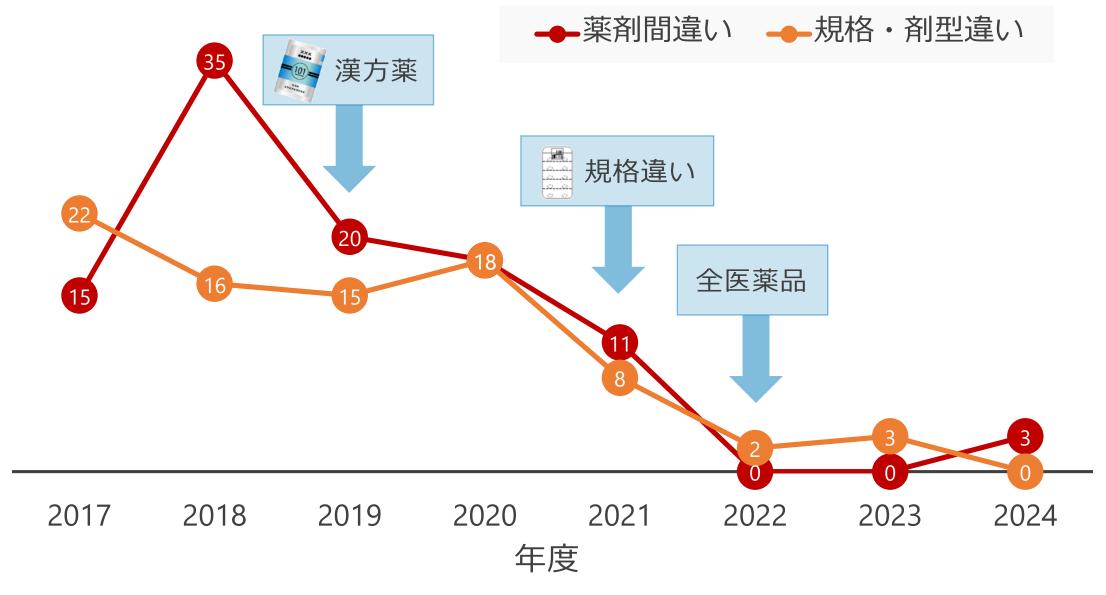
患者が薬を服用できないことを防止 患者の引換券の出し忘れを防止

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証
 - ✓ 検収とマスタチェック
 - ✓ 薬の渡し忘れ対策
- ✓ システムを正しく使うために

インシデントをなくすのは難しい

医薬品の払い出し間違い件数

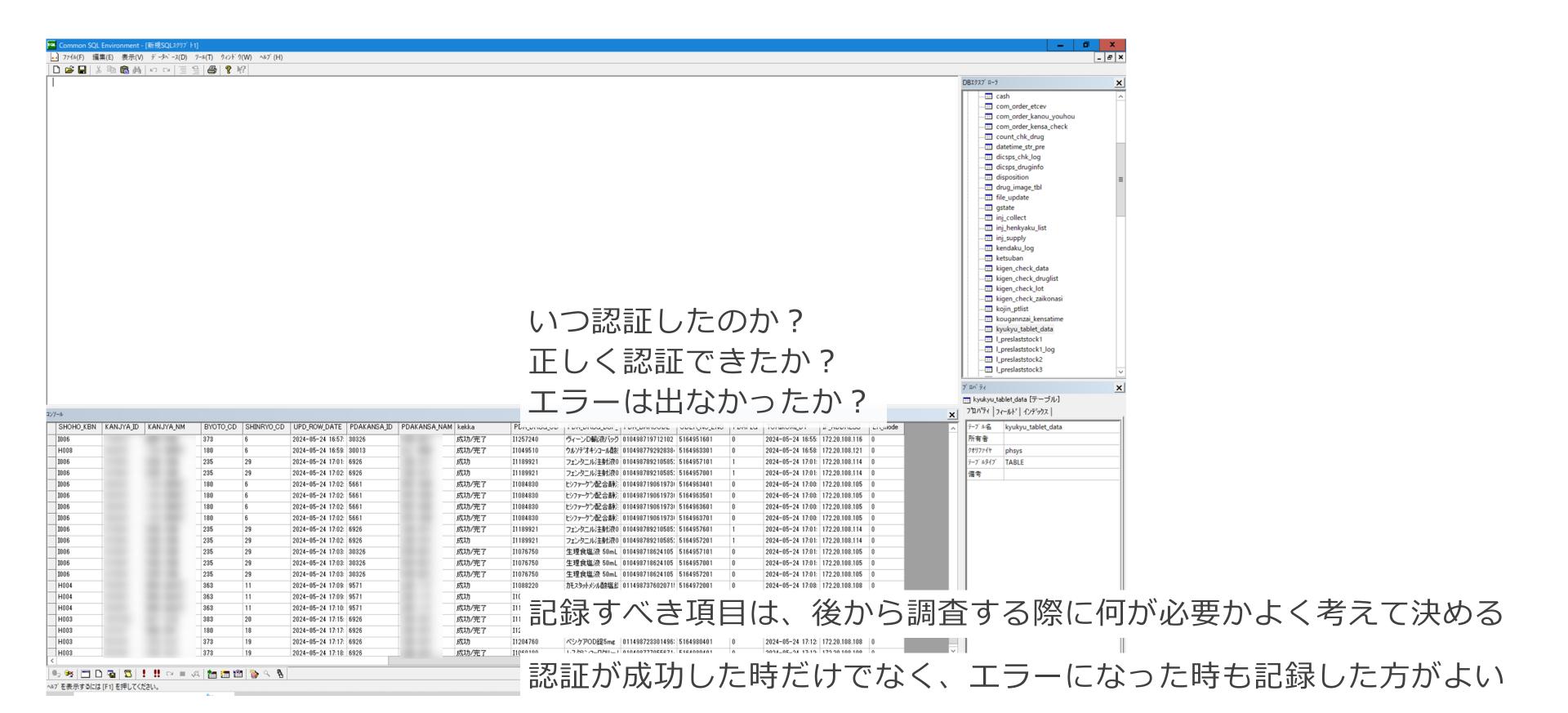


全医薬品を対象としてからも払い出し間違いは0ではない



原因を突き止める

ログや蓄積データはインシデントの原因調査に有用



原因への対策

システム(プログラム)や運用方法に問題がある

プログラムの修正

運用方法の再検討





手順違反が原因である

手順違反を注意





なぜ手順違反をしてしまったのか?

システム、運用方法の改善が必要になるかも

メンテナンスはこまめに

システムやデータに問題があると・・・

システム利用時に正常な動作をせずエラーになる



すぐにメンテナンスしないと・・・

エラーに慣れてきて、新しくエラーが出てもあまり気にしなくなる



そのまま放置しておくと・・・

必要性を感じなくなり、システムを使わずに業務をする人が出てくる



メンテナンスは面倒でもしっかりやらないといけない

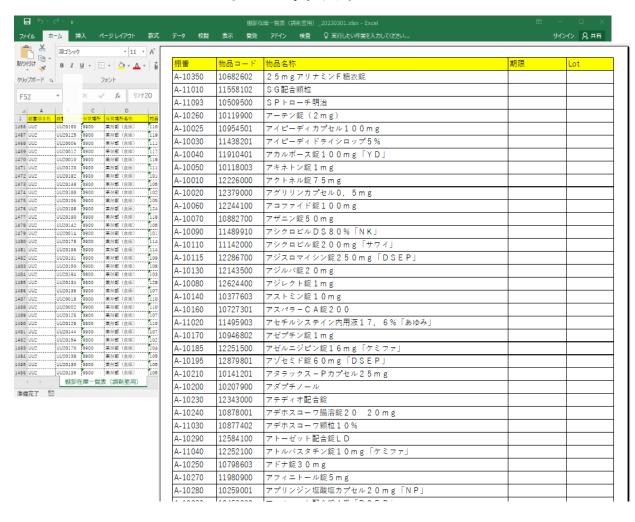
おわりに

- 当院薬剤部で医療安全のためにバーコードを活用している事例をいくつか紹介した。特に物の認証は払い出し間違いを確実に減少させ医療安全に大きく貢献できる
- バーコードを利用することで、目視のみでの確認と比べて正確性は格段に高まる。その正確性を担保するためには、メンテナンスをこまめに行うことが重要である
- 今やバーコードは医療安全に欠かせないものとなっており、医薬品に印字されているバーコードを医療安全にもっと活用すべき

調剤室での期限管理

Before

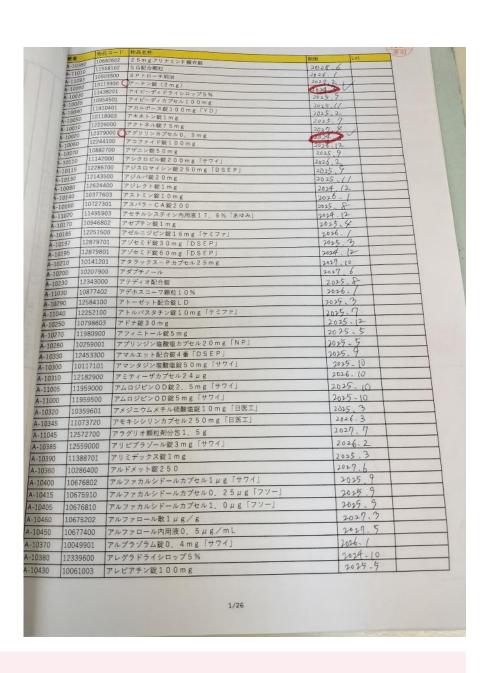
- 年に2回、全ての薬品の期限を確認
- 管理課から提供された棚番データを もとにリストを作成







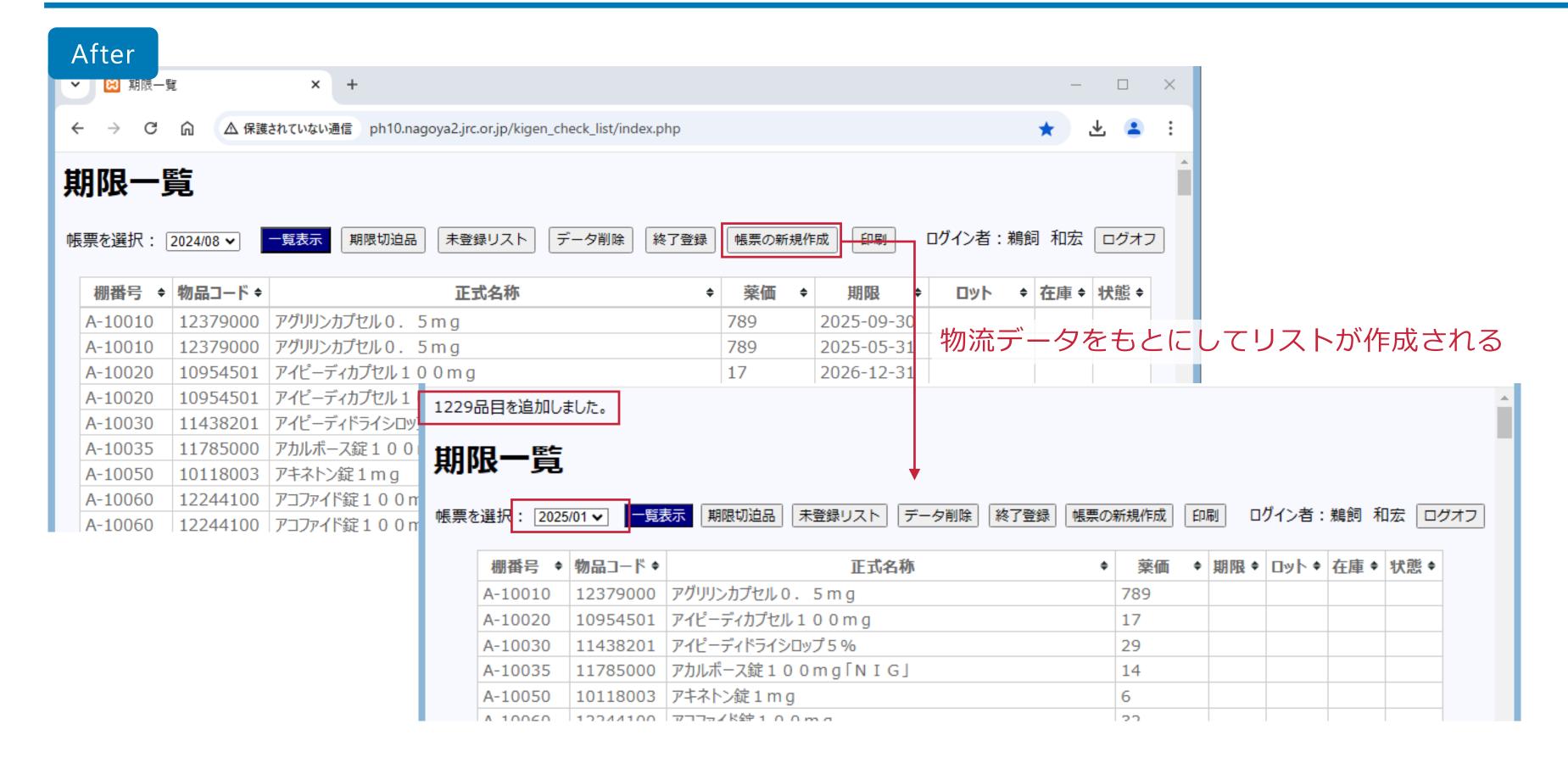
- 一番短い期限を確認してリストに記入
- 9ヵ月以内のものに赤丸をつける
- 9ヶ月以内の期限が複数あれば全て記入
- 期限が分からないものはロットを記入し 後で期限を調べる



問題点

手書きのため期限の書き間違い、赤丸の付け間違いがあり
ミス防止の確認に手間がかかる

期限管理システム



期限チェックアプリ

After



薬品の外箱のバーコード(販売包装単位コード)を読ませる





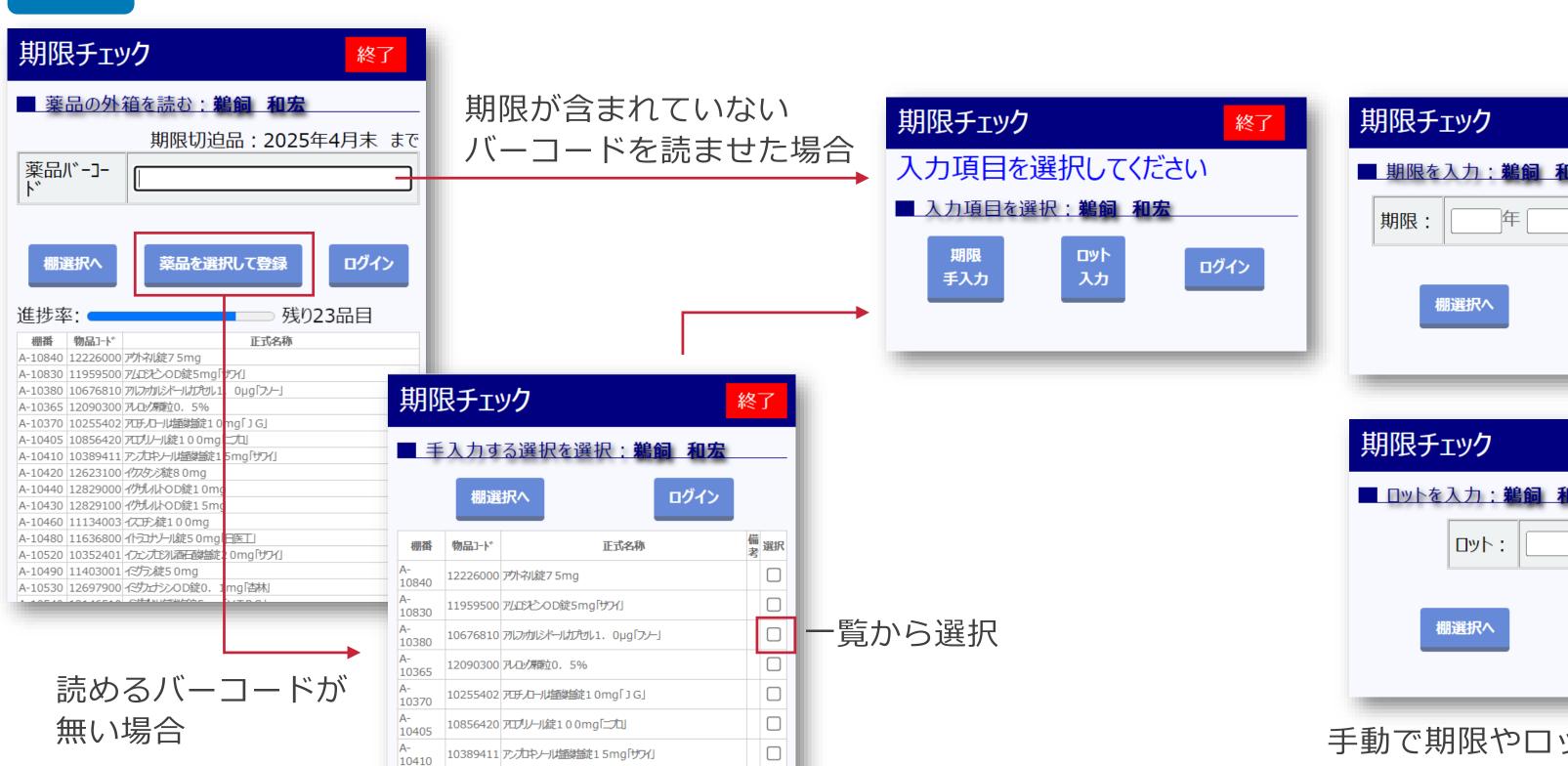
原則すべての箱を 読ませる

あまりにもたくさんあるものは、 期限を目視で確認し異なる期限は全て登録



期限チェックアプリ

After



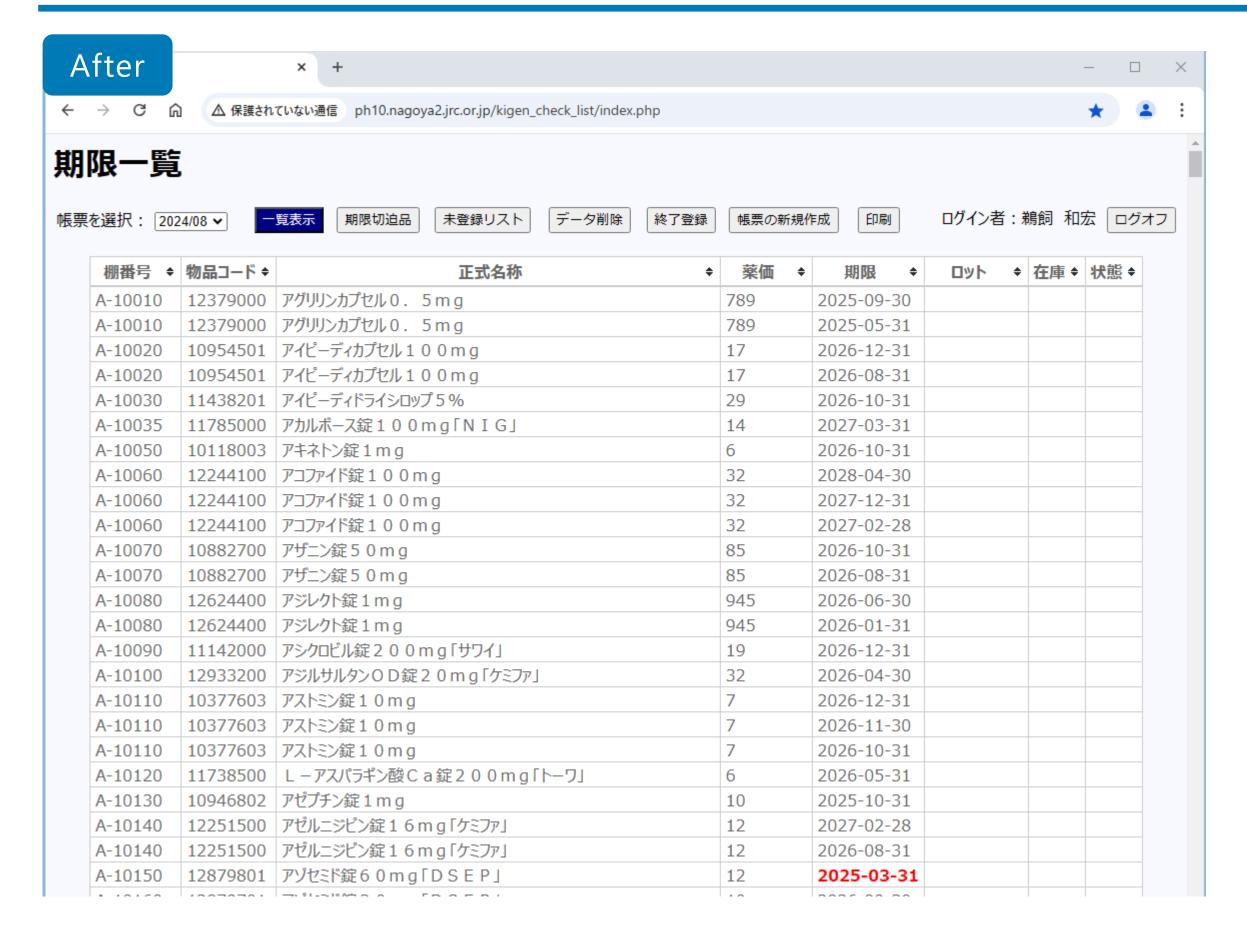
12623100 イワタン錠8 0ma

期限チェック	終了
■ 期限を入力: 鵜飼 和宏	
期限: 年 月	登録
棚選択へ	ログイン

期限チェック	終了
■ ロットを入力 : 第 ロット :	全 録
棚選択へ	ログイン

手動で期限やロットを入力する

期限管理システム



- 期限が9か月以内のものは赤字
- 同じ薬品で複数期限がある場合は 複数行になる
- ◆ 未登録リストで登録が済んでいない薬品が分かる
- 並び替え機能つき

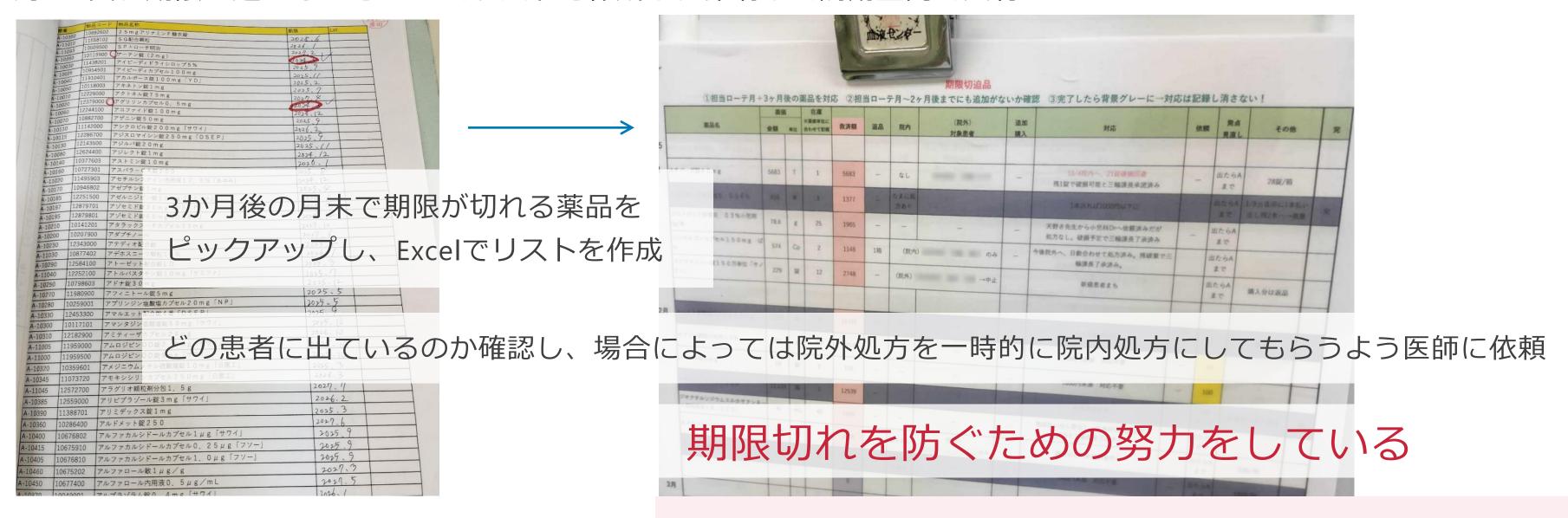
効果

期限の書き間違い、 赤丸の付け間違いがなくなった

期限切れを防ぐための工夫

Before

月に1回、期限が近いものをExcelでリストを作成し、印刷して調剤室内で共有



問題点

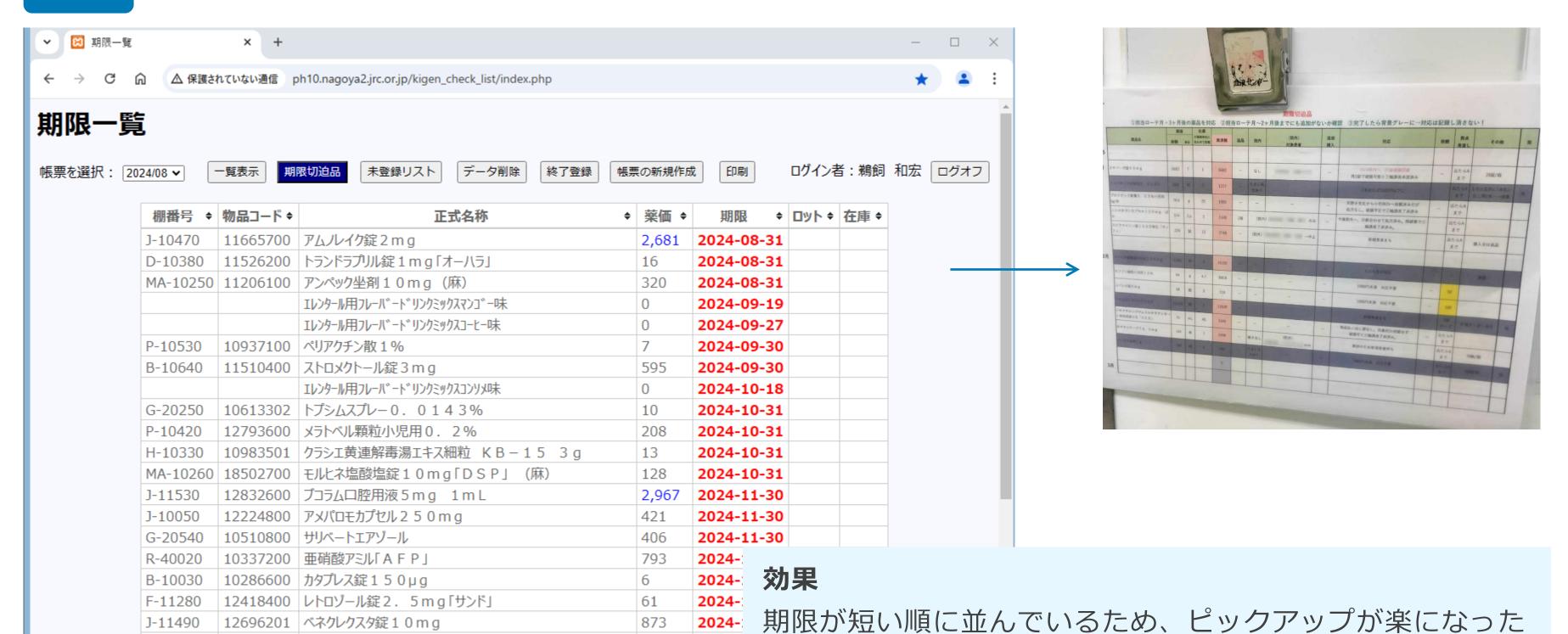
Excelでリスト化する際に期限切迫品のピックアップに手間がかかる ピックアップ漏れが起きることがある

期限切れを防ぐための工夫

After

E-10740

12448900 マリゼブ錠25mg



ピックアップ漏れもない

661

2024-

YJ コードと GTIN コードとの関係について

Atsushi Takada

2024-11

本文書の目的

医薬品を特定する目的で、本邦においてよく使用されている YJコードと、物流で使用される汎用コードである GTIN コードとの関係、並びに同様の目的で使用される他のコードとの関係性を示すとともに、どのような用途で使用すべきであるのかといったこれからのあるべき姿、運用をし続けるために乗り越えなければならない課題について論じる。

YJコードとは

YJコードは、保険収載の医薬品を対象として、医薬品を特定するためのコードとなる*1。薬価基準収載医薬品コードでは区別できない統一収載名の医薬品を特定できるように、株式会社医薬情報研究所*2が符番している。コードは 12 桁の英数字からなり、各桁にそれぞれ意味がある「有意コード」*3である。「個別医薬品コード」とも呼ばれる。HELICS協議会で標準化指針として採択された。保険収載品がベースであるため、外用剤の包装量違いや栄養剤のフレーバー違いなどについては同一コードとなり、区別ができない。

薬価基準収載医薬品コード

官報に公示された薬価基準収載の医薬品に符番されるコードであり、厚生労働省により管理されている。12 桁のコードは次のように構成されている。4 桁(JIS に定める薬効分類番号*4 + 細目) + 3 桁(内用・注射・外用・歯科の用途別分類) + 1 桁(剤形を表す記号) + 1 桁(同一分類での規格単位番号) + 2 桁(同一規格内での銘柄別番号) + 1 桁(チェックデジット)。「厚生労働省コード」「薬価コード」とも呼ばれる。統一名で薬価収載されている医薬品については、商品毎の区別ができない。

HOTコード

一般財団法人医療情報システム開発センター*5によって管理されている、医薬品に汎用される各種コードを対応づけるコード。各製薬企業により符番されている。13 桁の数値からなるコードで次のように構成されている。7 桁(処方用)+2 桁(会社用)+2 桁(調剤用)+2 桁(物流用)。厚生労働省標準規格 (HS001) として採択されている。コードの数値自体には意味を持たない「無意コード」である。

^{*1} https://www.data-index.co.jp/knowledge/146/

^{*2} https://www.iyaku.info

^{*3} https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/890e5d96-d63c-4b77-bd3e-cc89487393e3/38d1d690/20220810_policies_data_strategy_460_outline_03.docx

^{*4} https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000909090.pdf

^{*5} https://www2.medis.or.jp/master/hcode/

GTINコードとは

Global Trade Item Number*6。主に流通のために商品を識別するための、国際標準のコードであり、日本においては GS1 Japan が管理している。構成される桁数によって個々の商品識別コードを明示することができ、[GTIN-13] は JAN コードとも呼ばれる。現在、医薬品で使用されるのは [GTIN-14] で、GTIN-13 にインジケーターを追加したコード体系で、包装単位別(調剤、販売、元梱)を区別している。医薬品では、GS1 アプリケーション識別子*7の規約に基づき、有効期限、ロット番号を付記した「GS1 データバー合成シンボル」が印字されている。

コード連携の現状

HOT コードマスタでは、HOT コードの 13 桁 (HOT13) が GTIN-13 と 1 対 1 の粒度に対応している。また、HOT コードの 9 桁 (HOT9) が YJ コードと 1 対 1 の粒度で原則対応しているが、次にあげる例のような例外も存在する。

- YJ: 2344002X1217, HOT9: 104761512, 重質酸化マグネシウム「ニッコー」
- YJ: 2344002X1217, HOT9: 104761513, 重質酸化マグネシウム「ニッコー」
- YJ: 3259523G1033, HOT9: 115122001, フルカリック1 号輸液(未開通投与防止機構付)
- YJ: 3259523G1033, HOT9: 115122002, フルカリック1 号輸液(未開通投与防止機構付)

HOT13と GTIN-13(GTIN-14)との対応表は無償での公開はされていないものの、医薬品卸によるネットワーク構築を生業とする株式会社メディコード*8において、GTIN-13、YJコード、HOTコードを始めとする医薬品関連コードそれぞれに対応する対応表が作成され、販売されている。

コードの使われ方の実際

YJコード

YJコードは、医薬品を特定できうるという観点で、処方情報に利用されている。電子処方箋の標準コードとしても採用されているが、先にあげた外用剤や栄養剤の制限からコードだけでの正確な指示は難しい。また、全国医療情報プラットフォームで薬剤のアレルギー情報のコードとしても採用されている。また、病院情報システムでは、処方のチェック、アレルギーのチェック、医薬品情報の確認といった用途でも使用されている。しかし、薬効を利用してのチェックを試みると、YJコードでも利用している薬効分類番号の分類では不十分であることも多いのが現状であり、正確性を考慮すると、薬効分類を定めたサブテーブルの利用が望ましい。

GTIN コード

GTIN コードは、医薬品に限らず、物流の現場で汎用されるコードであり、製薬会社から卸業者、卸業者から医療機関といった場面での利用は必須となっている。医療機関内では、調剤の正確性を確認するために、調剤時および鑑査時に利用されている。調剤時のチェックは、剤形を問わず利用されており、内用剤・外用剤や注射剤の計数調剤から、散剤・水剤の計量調剤、注射剤調製といった場面で利用されている。GS1 データバー合成シンボルにある情報全てを調剤情報として記録し、運用しているシステムは未だ少ないと思われる。

 $^{^{*6}}$ https://www.gs1jp.org

^{*7} https://www.gs1jp.org/standard/identify/ai/

^{*8} https://www.medicode-jp.com

全体として

YJコードは処方情報、GTINコードは調剤情報として利用されている。仮に、GTINコードを処方に利用することを想定すると、処方の段階で包装単位まで指定することとなり、これは10錠x10シート包装のものと、21錠x10シート包装のものを区別して処方することであり、現実的ではない。一方、調剤情報にYJコードを利用するのは、YJコードで表現できない部分の情報をスポイルすることとなるため、これも適当ではない。また、YJコードの規約としては一般名を規定はしておらず、一般名を表現できるという解釈での運用がなされている。処方の粒度を考慮すると、成分・製剤単位といった概念(次項「医薬品マスタモデル」参照)の導入も必要と考える。

医薬品関連コードのあるべき姿

医薬品マスタモデルの提唱

イギリスの NHS(国民健康サービス)では、dictionary of medicines and devices (dm+d) datamodel*9として、医薬品・医療機器の標準データモデルを定めている。これは、一意の識別子と標準的な用語を提供し、5 つのコンセプトクラスで構成し、様々な粒度レベルをもつことで、NHS 全体で情報を共有するための共通言語として設計されている。GTIN や SNOMED CT といった国際標準コード、償還の情報や参考価格といった情報も含まれている。将来的には、日本でもユースケースに沿った粒度で、医薬品データモデルを作成し、公的機関でのマスタ公開ならびに維持をすることが望ましいと考える。

添付文書との関連

医薬品に関する公的文書である添付文書においては、PMDA で公開されているものについては YJ コードの記載はあるものの、記載要領*10には YJ コードは含まれていない。GTIN コードについても同様であるが、これはコードの更新が頻回であることから、添付文書に掲載することは難しいと考える。将来的には、電子的な添付文書から病院情報システムのマスタを半自動で作成し、マスタの正確性担保を実現することが望まれる。

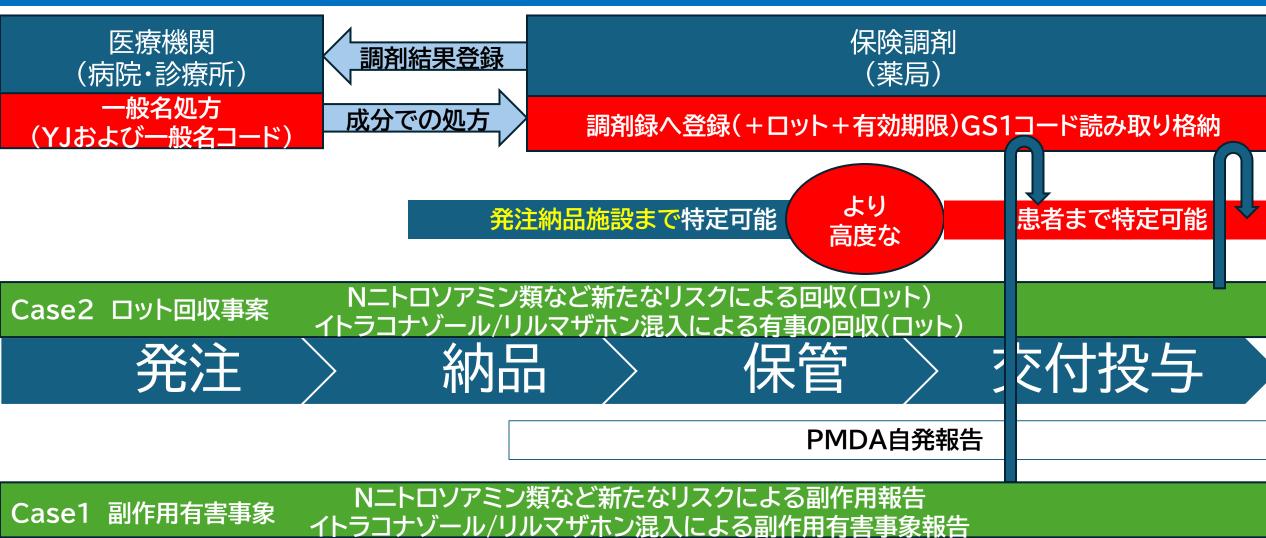
単位・用法との関連

電子的な情報のやりとりにおいては、用法および単位の標準化を更に進めていく必要がある。標準的な医薬品コードとの関連付けを行うことで、医療安全に寄与するものと考える。

^{*9} https://digital.nhs.uk/services/terminology-and-classifications/dm-d

^{*10} https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf

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) 課題2)コードの標準化の実現



処方

調剤

没与

フオロー

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) (3)モデル・指針作成

ピッキン	グバーコー	−ド照合□グのあるべき姿:			
				K病院、O病院、その他非公開	あるべき姿
1/7+					
【何を】					
	※対象全し	レコードを保有していること(照合したもののみの情報ではない)			
	\ . -	照合しなかった(できなかった)ものも重要な情報			
		薬品コード(ローカル内部コード)	O	0	0
	必須②	処方箋識別コード(オーダ番号 or 調剤システム内部番号)	0	0	0
		※処方修正時など版が区別可能であること(バージョン管理)			
	必須③	処方箋内での薬品位置情報(Rp番号、Rp内番号)	×	△ (標準はx)	0
		※注射の場合、1日4回2Vずつの抗生剤の場合、施設によって			
		8回照合、4回照合、1回照合など運用が様々であることに対応できること			
		※1処方箋に同一薬剤が複数回処方される場合、施設によって、			
		都度照合、1回(合算)照合など運用が様々であることに対応できること			
	拡張①	必須①のローカルコードが意味するローカル医薬品名	0	0	0
	拡張②	標準医薬品コード (YJコード or レセ電コード)	0	×	0
		※薬局でも運用可能な仕組みを目指すのであれば、YJよりレセ電の方が利用可能性が			
		高い可能性がある			
	拡張③	標準医薬品コードが意味する承認医薬品名	×	×	0
		※ローカルマスタからではなく、全件マスタから参照・抽出することが望ましい			
		拡張①ローカル医薬品名と拡張③標準医薬品名の比較によりコード誤登録			
		の検出が可能となる			
	拡張④	当該医薬品の配置場所(棚番号)	0	×	0
		※ピッキング者の行動(ピッキング順序等)を解析する場合に必要			
	拡張⑤	ロット番号(現状では、販売包装にのみ表示だが、将来拡大する可能性もあり)	0	×	0
	拡張⑥	有効期限(現状では、販売包装にのみ表示だが、将来拡大する可能性もあり)	0	×	0

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) (3)モデル・指針作成

ピッキン	グバーコー	-ド照合□グのあるべき姿:			
				K病院、O病院、その他非公開	あるべき
		必須②ローカル医薬品名と拡張②標準医薬品名の比較によりコード誤登録			
		の検出が可能となる			
	拡張③	読み込まれたバーコードが意味する包装規格単位	×	×	Δ
		※あまり活用機会はないかもしれないが、コード上は情報を有しているので、			
		標準フルマスタを参照可能であれば、情報抽出が可能			
【結果】					
	必須①	照合結果(認証OK、認証NG、重複、回避、手動、・・・)	0	△ (OK/NGのみ)	0
		※回避や手動など未照合時の選択肢は、施設により異なる可能性がある			
	必須②	認証NGだった場合、本来照合すべき医薬品名			0
		※処方箋(指示箋)の上から順番に照合していく仕様の場合は、容易に本来照合すべき医薬品	品を特定可能	ž –	
		順不同でピッキング可能な仕様の場合は、その直後(●秒以内)に、照合OKとなっ	た医薬品を		
		本来照合すべき医薬品とみなす。等、客観的な基準が必要			
【解析ツー	·JL]				
	必須①	ピッキングログの長期間データ保存(最低●年)		6カ月	0
		システム動作に影響がある場合は、別途ログ専用ファイルとして日次や月次などの単位	立で吐き出して	てもよい	
		その場合、自動で日次処理・月次処理による吐き出しが行われること			
		解析ツールにおいて、期間指定するだけで指定のログファイルを順次読み込み自動で	統合すること		
	拡張①	任意の指定期間におけるピッキング者別の誤ピッキング率(csvダウンロード+グラフ化)			0
	拡張②	任意の指定期間における時間帯別の誤ピッキング率(csvダウンロード+グラフ化)			0
	拡張③	任意の指定期間における曜日別の誤ピッキング率(csvダウンロード+グラフ化)			Δ
	拡張④	任意の指定期間における誤ピッキング上位薬品(数&率)(csvダウンロード+グラフ化)			0
【統合解析	デツール 】				
	拡張①	施設の同意のもと、個人情報をマスクしたログを吸い上げて、第3者ベンチマーク機関等へ提供し、	全国平均との	の比較情報等をフィードバックする	0
	拡張②	施設の同意のもと、個人情報をマスクしたログを吸い上げて、自社内で解析し、自社顧客における	全国平均との	の比較情報等をフィードバックする	Δ



患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティー確保に向けた

バーコードの利活用ガイド

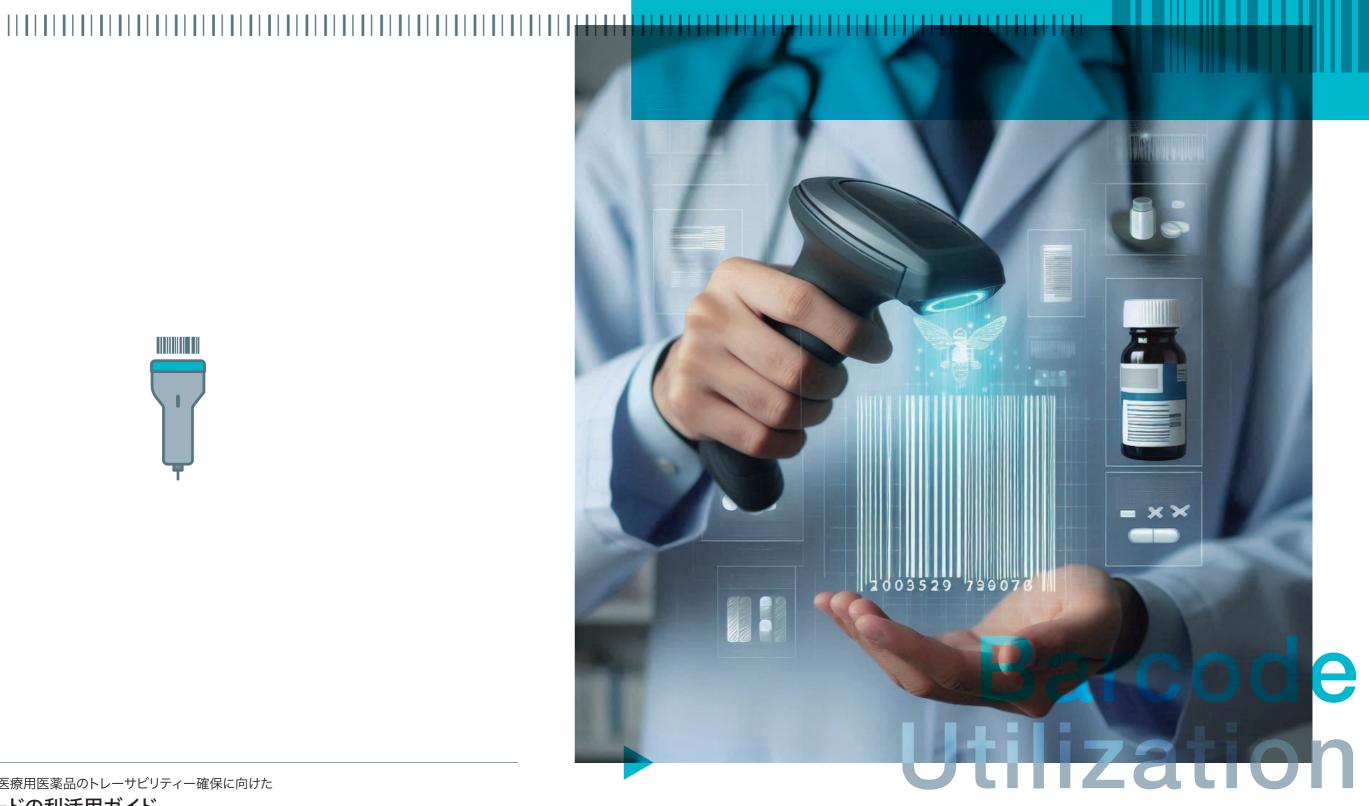
2025年3月発行

編集・発行:厚生労働科学研究「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」

本ガイドに利用しているデータ(主として病院薬剤部のアンケートデータ)は、断りのない限り「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」での成果物より転用してます。

本ガイドで利用している情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。本提言書の全部または 一部を無断で複製複写(コピー)することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

医薬品安全管理責任者の皆様へ



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(2025.3)

なぜ、いま医薬品に 「バーコード」なのか?

ご挨拶

医薬品の取り違え等を防止するため、目視による確認以外の方法による処方チェックなどの抜本的な対策の必要性が指摘されてきました。

このことは、すでに 20 年以上前に公表された、有識者からなる医療安全対策検討会議における「医療安全推進総合対策 (平成 14 年 4 月 17 日)」においても、製品の区別を正確かつ容易に行うために、医療用医薬品へのバーコード表示と、医療機関でのバーコードチェックが必要である旨が提言されていることにさかのぼることができます。

その後、平成 15 年 12 月に発出された「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」では,医薬品等の「もの」に対する対策として、二次元コードや IC タグを使った医薬品の管理など使用に際する安全管理の徹底を図ることが求められ、さらに平成 16 年 5 月には、コード表示標準化検討会が設置され、コード体系等が検討され,同検討会において平成 17 年 9 月に報告した製品特定のためのコード体系(JAN コードに基づくコード体系)に基づき「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項(案)」が取りまとめられています。

このような流れを受け、平成 18 年 9 月 15 日には、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が発出され本格的に医療用医薬品へのバーコード表示が進められることになりました。

2019 年 12 月に改正された薬機法(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)では、厚生労働省通知で進められてきたバーコード表示が義務化されることとなり、2022 年 12 月 1 日以降に製造販売業者より出荷される医療医薬品にはすべてバーコードの表示が行われています。

厚生労働省の通知ならびに薬機法により、製品の容器や被包にバーコードを表示することで、製品の取り違え防止やトレーサビリティの確保、流通の効率化などを図ることが求められています。本研究班では、これまでのバーコード利活用とより高度なバーコードの利活用のための教育、運用、その安全対策の効果について医療機関等での適正使用のためのガイドを取りまとめました。医療機関での安全性向上のため、参考にしていただくことを期待します。

rmaceuticals n

研究代表者 亀田医療大学総合研究所 亀田総合病院薬剤部 舟越 亮寛



barcodes" for r

CONTENTS



03

バーコードの表示進捗と 利用の推進 07

様々な場面で利用されている GS1 バーコード

09

GS1 バーコードの利用を 導入することで得られる効果

- 1)ピッキング時の取り違えインシデントの削減
- 2) 3点認証での利用
- 3) 受発注管理での利用
- 4) 緊急時の在庫・有効期限管理での利用
- 5)効率的な回収への利用
- 6) 職員にとって安心な環境の構築

15

より高度な医療安全に向けて (データの二次利用)

- 1)副作用情報と製造番号の紐づけ
- 2)注意医薬品の検出
- 3) 時間帯等によるピッキング率等の解析
- 4)医薬品のトレーサビリティ

17

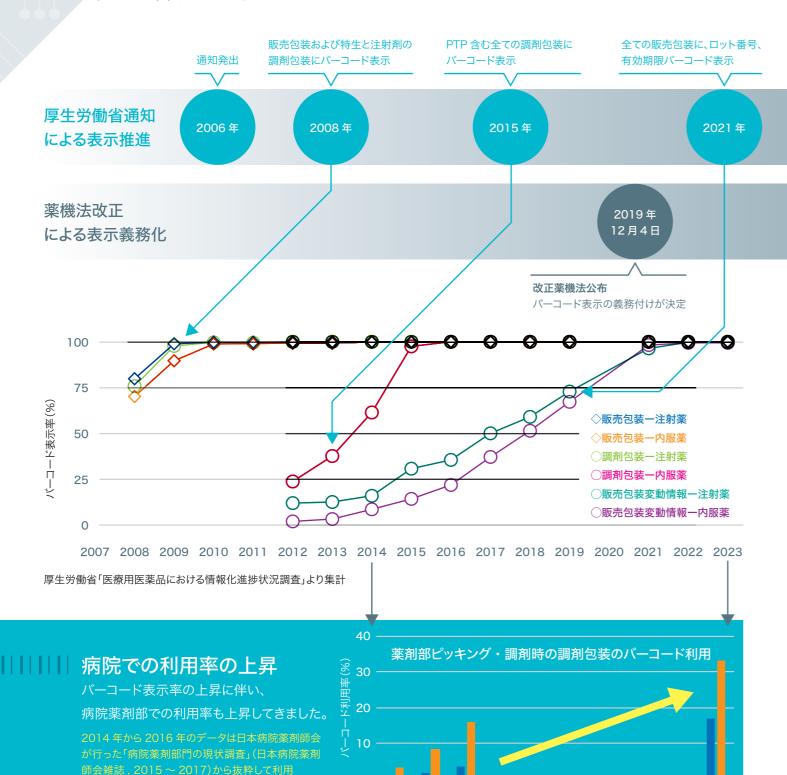
医療機関での バーコードシステム導入のために 18

関連するガイド・マニュアルなど

バーコードの表示進捗と利用の推進

医療医薬品のバーコード表示は厚生労働省の通知により 2006 年から順次進められてきました。 それに従い、表示率は上昇し、2015 年以降はすべての包装に表示が拡大し、

2022年からは薬機法による義務により 100%となっています。



2014 2015 2016

■錠剤・カプセル ■散剤

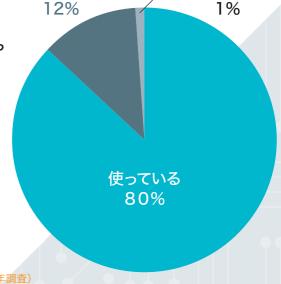
Displaying progress and promoting usage

使っていない

特にチェーン薬局においては、 ほとんどの施設で調剤包装単位の バーコードチェックによるピッキングや 監査が行われています。

利用の内訳(利用場面)

ピッキング時	72.8%
ピッキング後の監査時	49.9%
ピッカーや薬棚への補充時	44.5%
	41.3%

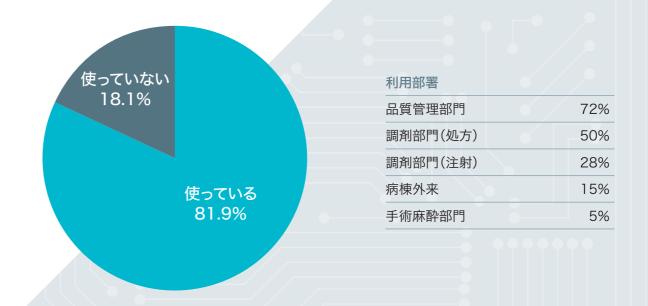


回答無

保険薬局での PTP シートの GS1 バーコード利用率(2018 年調査)

保険薬局における GS1 バーコードの利用状況についての調査報告. 製剤機械技術学会誌, 295-307, Vol29, No.3(2020)

2023 年には 8 割以上の病院がどこかで GS1 バーコードを使っています ||||||||||



Barcode Utilization Guide

2024

改正薬機法に則った

内容に変更

2022年

2022年

12月1日

バーコード表示義務付け



GS1 バーコード

現在、全ての医療用医薬品の包装にはバーコードが表示されています。注1)このバー コードには、必ずその製品を識別するための商品コードが表示されていますので、バー コードスキャナで読み取ることで、自動的に商品コードを記録することができます。^{注2)} 販売包装単位と元梱包装単位には、有効期限と製造番号(あるいは製造記号)も表示 されていますので、これらの情報を同時にシステムで管理することも可能です。特定生物 由来製品などリスクの高い製品には調剤包装であっても有効期限と製造番号が表示さ れているものもあります。

- 注 1) このバーコードは国際的な標準化団体である GS1 (ジーエスワン) が定めるバーコードです。調剤包装単位と販売包 装単位に表示されているものを GS1 データバー (有効期限なども一緒に表示する際には合成シンボルというものを 使います)、元梱包装単に表示されているものを GS1-128 シンボルと呼びますが、ここではこれらを合わせて GS1 バーコードと呼びます。
- 注 2) 商品コードには GS1 が定める識別コードである、GTIN(Global Item Number) が使用されています。これは国際的 に重複しない体系として、国内のみならず世界の多くの国で採用されているものです。

医療用医薬品のバーコード表事例

調剤包装単位



(01)04512345000035 GTIN(商品コード)

GS1データバーではGTINのみを表示。 有効期限や製造番号/記号も表示する 場合はGS1データバー合成シンボルを 利用する。

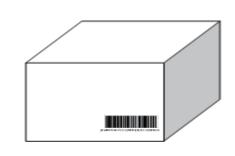
|販売包装単位|



有効期限 製造番号/記号 (17)210131 (10) ABC123

(01)14512345000018 GTIN(商品コード)

|元梱包装単位|





(商品コード)

有効期限

/記号



医薬品安全対策のため、 多くの研究からもバーコードの利用が 推奨されています

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (平成30年改訂版)

医薬品の安全性使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究(平成29年度厚生労働科学特別研究)

「医薬品の安全使用のための業務手順書」 作成マニュアル (平成30年改訂版)

「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究 研究代表者 土屋 文人

第23章 医薬品関連の情報システムの利用

6. 調剤

○医薬品の取り揃え・監査

- ・取り揃え間違いの防止
- ●調剤準備にかかる医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが
- ●散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
- ●調剤鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
- ・医薬品の充填間違い防止
- ●機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの 防止対策を行うことが望ましい

7. 医薬品の使用

〇医薬品使用時の患者確認

- ・患者確認時の情報システムの利用
- ●患者リストバンドの ID バーコードと医薬品オーダのバーコードを確認する など、患者認証を行うことが望ましい
- ・定数保管薬の誤使用防止
- ●定数保管薬の使用時の記録や誤使用防止のため、医薬品バーコードを用い ることが望ましい
- ●医薬品バーコード等を利用し使用する医薬品を登録する際には、同時に使 用予定の患者におけるアレルギーの警告やアラートなどを行うことが望まし

薬剤の誤投与にかかわる死亡事例の分析 (2022年1月)

医療事故調査・支援センター(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

事例 21 投与準備時に患者間違いがあり中止された薬剤投与に至った ジルチアゼム塩酸塩注射用 50mg(ジルチアゼム塩酸塩):降圧薬

- ・80歳代、胸膜炎後胸膜癒着、肺小細胞がん、直腸多発潰瘍、敗血症
- ・頻拍性心房細動のためジルチアゼムを持続点滴していたが全身状態が悪化し、口頭指 示で中止した。ICUへ転棟、ジルチアゼムの中止が申し送られた。患者の注射確認票に紛 れた他患者のジルチアゼムの注射確認票と薬剤を照合。看護師は類似していた患者氏 名を誤認、中止の指示は一時的なものと思った。投与直前のバーコード認証で「実施済 み」のメッセージが出たが、すでに照合した薬剤を再度読み込んだと思い込み、点滴を投 与した。
- ・投与開始30分後、血圧、心拍数低下を認めジルチアゼムを中止したが、当日死亡(ジル チアゼムが体内に到達していた可能性は低い)。
- · 死因は、敗血症。Ai無、解剖有。

事例23 投与準備時に薬剤の取り違えがあり指示とは異なる薬剤投与に至った ポプスカイン 0.25 % 注バッグ 250 mg / 100mL(レボブピバカイン塩酸塩):局所麻酔薬

- ・60歳代、乳がん
- ・疼痛軽減のためアセリオ投与の準備をした。病棟配置薬よりアセリオと表示されたカゴ から100mL製剤バッグを取り出したが、薬剤名を確認していなかった。別の 看護師は 点滴バッグの薬剤名を照合せずに注射ラベルを貼付した。投与時バーコード認証を行
- ・投与開始30分後、心肺停止の状態を発見。アセリオの隣に配置していたカゴからポプス カインを取り出し、投与していたことが判明。さらに投与量が致死量の可能性が高いこと が判明した。当日死亡。
- · 死因は、急性右心不全。Ai無、解剖有。



Barcode Utilization Guide

S1 barcodes are used in a variety of situations

GS1 barcodes are used in a variety of situations

様々な場面で利用されている GS1 バーコード

ピッキング作業

ピッキングした PTP シー トやアンプルなどの GS1 バーコードを読み取り確 認する。ピッキングを機械 的に行う場合もある。



納品検品

保管

監査

払い出し (混注)

三点認証

正確に処方内容と合致しているかをバーコードを用いて認 証する。混注時に GS1 バーコードとひもづいた注射ラベ ルのバーコードで認証を行う必要がある。ここでのポイント は薬品の種類の認証だけではなく、開始時間、複数の点滴 の確認、点滴ルートのチェックも行いうるよう、処方番号、 患者名を合わせた認証を行うことである。担当者、処方、患 者のリストバンド、点滴に表示されたバーコードの突合によ り認証する。



使用 保険請求

破棄/破損 実績報告 発注

検品作業

発注

発注データと合わせて検品を行う。その際に GS1 バーコードの GTIN (商品コード)だけでなく、必要 に応じて有効期限や Lot 番号もデータ化する。



監査

処方箋との目合わせ、GS1 バーコードによる確認 を行う。員数確認は目視で行う場合が多い。



混注確認

処方内容と混注の対象を、GS1 バーコー ドを用いて確認の上、混注を行う。病棟だ けでなく、薬剤部ミキシングルームなどでも 行われる。







患者安全と医療業務改善に役立つ GS1 バーコード利用ガイド (GS1 ヘルスケアジャパン協議会)を基に作成

Barcode Utilization Guide

Benefits of using GS1 barco

► GS1 バーコードの利用を 導入することで得られる効果

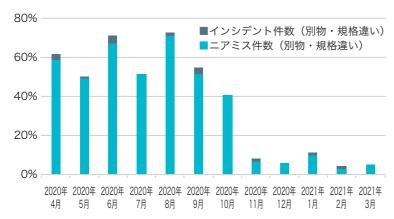
GS1 バーコードを下記のように様々な場面で利用することで、医療安全の向上、業務の効率化、実施入力漏れの防止による確実な保険請求などの他、職員にとって安心な環境の整備にもつながります。

- 01 ピッキング・監査での利用
- 02 3点認証での利用
- | 03 | 受発注管理での利用
- | 04 緊急時の在庫・有効期限管理での利用
- | 05 効率的な回収への利用
- 106 職員にとって安全な環境への利用

ピッキング・監査での利用

別薬剤・別規格の取り違えや誤服用・誤投与を防止することにより、インシデントを削減します。

ニアミスとインシデントの件数推移 | | | | | |



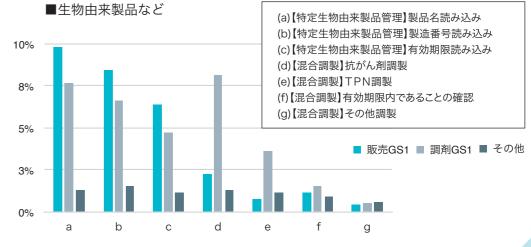
バーコードピッキングのシステム導入により、医薬品の取り違えは大きく削減します



注意

GS1 バーコード照合では、別物、規格違いを0%することが可能です。数量違いを発生0%にするためにはあわせて重量鑑査システムをいれる必要があります。これらを導入し、0%を達成している報告もあります。

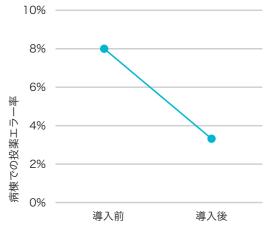
病院での利用率 |||||||||||| (a) 薬剤師以外の者によるピッキング(取り違え防止) (b) 錠剤・カプセル調剤時(取り違え防止) 40% (c) 散剤計量調剤時(取り違え防止) (d) 水剤計量調剤時(取り違え防止) (e) 監査時(薬剤過誤防止) (f) 有効期限確認 (g) その他 内服 ■ 販売GS1 ■ 調剤GS1 ■ その他 (a) 薬剤師以外の者によるピッキング(取り違え防止) (b) 取り揃え時(取り違え防止) (c) 監査時(薬剤過誤防止) (d) 有効期限確認 (e) その他 10% ■ 販売GS1 ■ 調剤GS1 ■ その他 注射 ■生物由来製品など (a) 【特定生物由来製品管理】製品名読み込み (b) 【特定生物由来製品管理】製造番号読み込み 10%



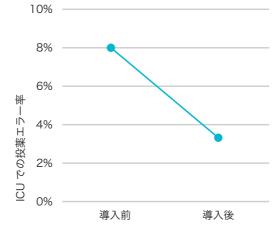


3点認証での利用

「職員・患者・注射処方薬」の識別にバーコードを用いることによって安全性が向上し ます。病棟やICUにおいて実際に投薬エラー率が下がる報告があります。

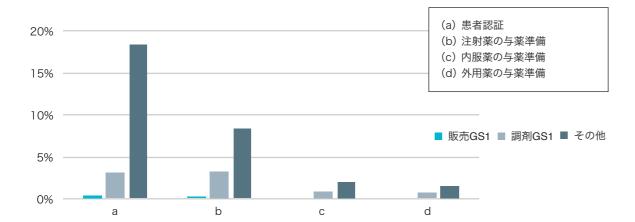


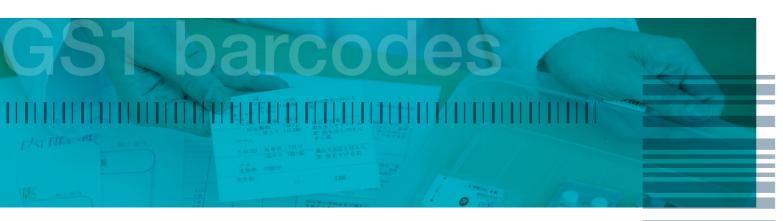
Helmons et al.Am J Health Syst Pharm. 2009;66:1202-10



Poon et al,N Engl J Med.2010;362:1698-707

病院独自のバーコードを利 用している施設が多いもの の、GS1 バーコード利用の 動きもでています。







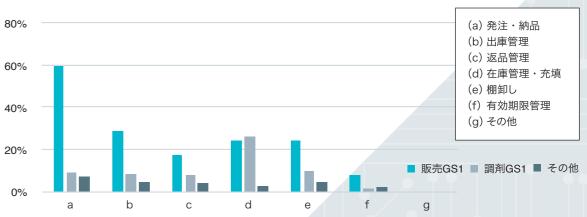
03

<u>of</u> using

GS1

受発注管理での利用

受発注の管理にバーコードを利用することは一般的になってきています。納品時に「有 効期限」を設定し、使用時に製品の GS1 バーコードを読み込むことで、期限切迫品で あることを警告する施設も出てきています。

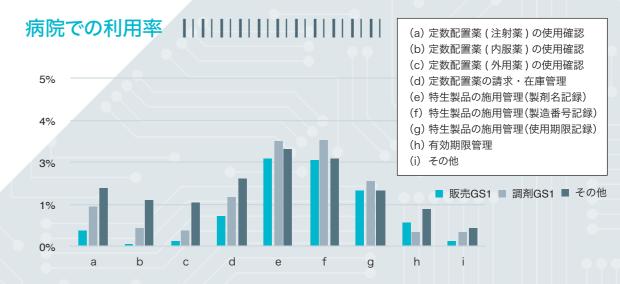


04

GS1

緊急時の在庫・有効期限管理での利用

処方に基づかない緊急時に使用する病棟定数配置薬の在庫管理、有効期限管理に使 用している施設の報告があります。



効率的な回収への利用

医療用医薬品の回収は毎年 400 件前後が報告されています。しかし、医療機関を対象 とした調査報告では、医薬品の回収・不具合情報発生時(リコール)の対応としては、半 数以上の施設で使用患者の特定は困難であり、不特定に情報提供をおこなうにとどまっ ていました。GS1 バーコードで取り揃え時のデータをデータベース化することで販売包 装単位で取り揃えされた患者については効率的に特定の患者まで追跡が可能です。

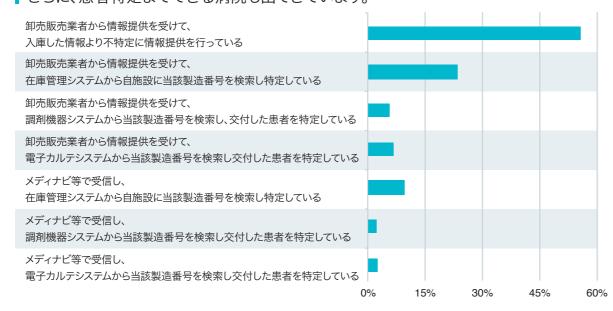
	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和 元 年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
医薬品	166	129	150	103	122	126	129	150	160	341	496	754	362
医薬 部外品	19	8	21	17	9	14	17	13	17	14	18	15	19
化粧品	75	74	75	81	74	87	80	86	73	66	77	70	65
医薬 機器	408	386	405	365	452	406	398	411	451	367	351	351	376
再生医 * 療等製品				0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
計	668	597	651	566	658	633	624	660	701	789	942	1190	822

(※) 平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行後の回収件数 厚生労働省 令和 6 年度第 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部会資料

変わらぬ 潜在的医薬品の 品質における リスクの具体例

- 1. 原薬に別の原薬が混入する事案は少なからず発生しています。 https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11129
- 2. 海外偽造品の国内流通事案は少なからず発生しています。 https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/information/20231031-1
- 3. ニトロソアミン類の一部混入による事案は少なからず発生しています。 https://www.pmda.go.jp/files/000272870.pdf

在庫管理システムによるデータ活用により回収医薬品を特定できる施設もあります。 さらに、患者特定までできる病院も出てきています。



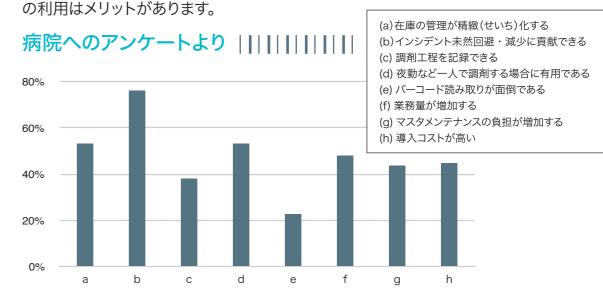


06

GS1

職員にとって安心な環境

調剤ミスや見間違い、在庫管理の手間・ロット管理の煩雑化など、薬剤師業務には多 くのリスクがあり、負荷がかかっています。バーコード認証は、インシデントの削減に加え 薬剤師や調剤事務員の精神的負担も軽減します。職員の安心安全の向上にバーコード



項目(使用感)	回答数	割合(%) *
医薬品の取り間違いが減少した	1836	84.3
薬剤師の安心・安全に繋がっている	1692	77.9
医薬品の充填・補充作業の効率化に繋がった	623	28.6
調剤業務にかかる時間が短縮した	485	22.3
記録管理が容易になった	362	16.6
患者のクレームが減少した	246	11.3
調剤業務にかかる時間が増えた	238	10.9
手間がかかる	180	8.3
その他	55	2.5

*)割合は調剤包装単位のGS1 バーコードを利用していると回答した店舗数(2179)を母数としている。

調剤包装単位の GS1 バーコードの使用に関してどのように感じているか(複数回答) 保険薬局における GS1 バーコードの利用状況についての調査報告、製剤機械技術学会誌、295-307,Vol29, No.3(2020)

Barcode Utilization Guide

副作用情報と製造番号の紐づけ

医療機関内で発生した副作用情報と製造番号を紐づけることも容易で副作用・副反 応報告における評価が向上します。

他田総合病院発制部 FAPロット管理 ver.23.3.1.1	_			_	_		
払出日 20220961 ~ 20250318 反分 型売方取り指え 口ット曲号 ~ □・ト曲号 ~ 型月季位 患者氏名 ラスト	☑注射取り揃え ☑ 注射監	葉品コード 業品名称 GS1コード		GS1を含める			
条件クリア 一覧更新 CSV出力 印刷	結果件数 53	取得	日時 03/18 (火) 20:09:2	23 操作説	明		
全 53件中 1~35件	12次へ						
No. 薬品コード 薬品名称	ロット番号	有効期限	払出日時(ピッキング日時)	患者ID	患者氏名	数量 単位	GS1⊐−ド
1 100552 亀JCA)ゼジューラ錠100mg	532086	25/03	23/03/26 13:23:56	00000048	テスト 花子	1 錠	0114987123002117
2 5イソシケ 亀Jイソジンゲル10% 90g	GBD301	26/02	23/07/26 08:35:28	03066078	テスト患者 社保01	2 本	0114987087042198

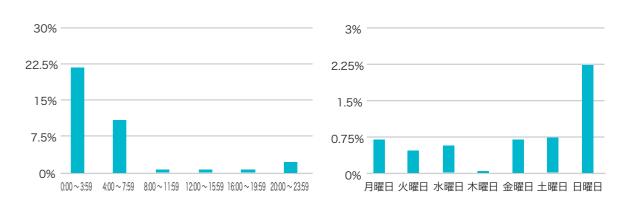
注意医薬品の検出

取り揃えデータを分析することで、特に注意するべき医薬品、配置棚の再配置検討や職 員再教育を目的とした二次利用データとして使うことができます。

誤ピッキング医薬品		本来ピッキングすべき医薬品
マグミット錠 330m g	•	マグミット錠 250m g
モーラステープ L40mg	•	ロキソプロフェン Na テープ 100m g
メキシチレン塩酸塩カプセル 100mg	•	ミチグリニド Ca-OD 錠 5m g
カロナール錠 500	•	カロナール錠 200
ランソプラゾール OD 錠 15m g	•	ランソプラゾール OD 錠 30m g
レバミピド錠 100m g	•	ミヤ BM 錠
ロキソプロフェン Na テープ 100mg	•	モーラステープ L40m g
ミヤ BM 錠	•	ランソプラゾール OD 錠 15mg
ヒルドイドローション 0.3%	•	デルモベートスカルプローション 0.05%
フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%	•	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%
リスパダール錠 2m g	•	マグミット錠 330m g
アミオダロン塩酸塩速崩錠 100m g	•	アミオダロン塩酸塩速崩錠 50m g
ゾルピデム酒石酸塩錠 5m g	•	ゾルピデム酒石酸塩錠 10m g
アトルバスタチン錠 5m g	•	アトルバスタチン錠 10m g
ランソプラゾール OD 錠 15m g	•	ネキシウム 20m g
マグミット錠 250m g	•	マグミット錠 330m g
モーラステープ L40mg	•	モーラステープ 20m g
リクシアナ錠 60mg	•	トラマール OD 錠 25m g
レルベア 100 エリプタ 30 吸入用	•	レルベア 200 エリプタ 30 吸入用
アロプリノール錠 100m g	•	グラクティブ錠 50m g

03 時間帯等によるピッキング率等の解析

> 時間帯や曜日など様々な要因による誤ピッキング率の解析などができます。これにより 適正な人員配置、再教育などが可能となります。



医薬品のトレーサビリティ

品質問題からの製品回収、不具合品回収 (リコール) 等の対象医薬品を交付した患者 の特定をさらに容易かつ確実にします



医療機関での バーコードシステム導入のために

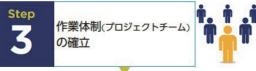
調剤機器、電子カルテシステム等のネットワーク構築には専門的知識・技術を要する ため各社調剤機器ベンダーに対応を依頼することが必要になります。

GS1 バーコードの活用ステップとして、GS1 では 10 のステップを提唱していますが、 今回我々が行った研究からも、特に 9、10 の 2 つのステップを繰り返し行うことにより、 より効果的な利用が可能になるとともに、より高度な安全医療につながるものと考え ています。

GS1 バーコード活用までの 10 ステップ

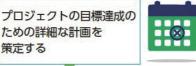
詳細は www.gs1.org/

GS1 標準バーコードが 手順の作成と 役に立つ業務や部門を選ぶ トレーニングの実施 現在と将来の 望ましい状況を分析し、 第一段階の導入完了 ビジネスケースを構築する





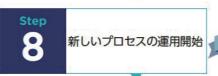






技術的な解決策を考え、 現状の対策を行う









継続的なモニタリング、 システム改善および が張の可能性検討



GS1 バーコードを利用するためには、医療用医薬品の商品マスターデータベースを構築する 必要があります。医療用医薬品製品データベースを提供する主な企業・団体として下記が挙 げられます。

- ▶ 一般財団法人医療情報システム開発センター: https://www.medis.or.jp/
- ▶ 株式会社メディコード: https://www.medicode-jp.com/



関連するガイド・マニュアルなど

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル 「第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用」に関する解説

(日本病院薬剤師会 医療情報システム小委員会)

薬剤領域における情報リテラシーとして必要な事項とは

-日本医療情報学会課題研究会 薬剤情報リテラシー教育研究会 報告-(日本医療情報学会 第41回医療情報学連合大会 薬剤情報リテラシー教育研究会)

「病院薬剤師が学習すべき薬剤領域の情報リテラシー解説集」について (一般社団法人 日本病院薬剤師会 学術委員会・令和4年度学術第6小委員会)

Let's Scan ~医薬品のバーコードを使おう~(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)

https://www.gslip.org/assets/img/gshealth/top/lets-scan.pdf

Simple Scan 安全で効率的な医療の実現のために(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)

https://www.gsljp.org/assets/img/pdf/2023 Simple Scan.pdf

患者安全と医療業務改善に役立つ GS1 バーコード利用ガイド(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)

https://www.gsljp.org/assets/img/pdf/gslhc barcode guide.pdf

GS1 ヘルスケアジャパン協議会

HP情報: https://www.gs1jp.org/group/gshealth/

研究代表者

舟越 亮寬

亀田医療大学 総合研究所

研究分担者

池田 和之

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部

研究協力

日本病院薬剤師会、日本製薬団 体連合会、日本薬剤師会、日本医 療情報学会、GS1 Japan(一般 財団法人流通システム開発セン ター)、一般財団法人 医療情報 システム開発センター、レギュラ トリーサイエンスセンター、亀田 総合病院、JA 北海道厚生連 網 走厚生病院

本ガイドに利用しているデータ(主として病院薬剤部のアンケートデータ)の多くは、「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」での成果物を利用しています。アンケート等に協力いた だいた医療機関に深く感謝します。

Barcode Utilization Guide

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

近年の医療安全の防止対策では、患者の参加が重要とされている. 一方で、患者が自身の 医療情報を確認できる仕組みであるマイナポータルでの医療情報の閲覧が始まるなど、患 者の PHR の利用が進んでいる. そこで今年度は, 患者を対象に医療用医薬品バーコードに対 する調査を実施した、また、薬剤師への教育状況として、大学での医療情報関連の教育状況 について文献調査を行った、患者からは医療用医薬品バーコードを利用する基盤となるス マートフォンや電子版お薬手帳の利用率が低いため、積極的な医療用医薬品バーコードの 利用につながっていない状況が明らかとなった. さらに, 医療機関で求められている 1 錠に 1個の医薬品バーコード表示の必要性は感じられていないことも判明した. 大学での医療情 報関連の教育状況の文献調査として、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査に着 目した. 旧コアカリキュラムの調査であるが, 薬学教育モデル・コアカリキュラムでは医療 情報関連の教育項目はほぼなかった.医療の現場で運用されている医療情報システムなど を適切に利用できるよう、基礎的な事項の教育を推進することが必要と考える. これらをも とにした医療機関において医療用医薬品バーコードの利活用を進めるための今後検討する 課題として, 医療現場での利活用を進める環境の構築 (薬剤関連部門での情報連携やマスタ 等の標準化), 医療現場における収集した情報の有効活用があげられる. さらに, 本邦での 医薬品におけるバーコードの在り方(表示範囲・表示形式・表示内容)を早急に検討する必 要がある. また医療従事者に対する医薬品バーコードや医療 DX などに関するW e b セミナ 一等も重要と考えられる.

A. 研究目的

本研究では「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」として、令和4年度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、医療用医薬品のバーコード表示状況の調査、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、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

った. 令和5年度は,全国の医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況および教育体制に関する調査を前年度実施した調査をより広範囲に実施した. さらに,日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット共有すべき事例の調査を行い, 医療用医薬品バーコードを使用することで防止可能であった事例の調査を行った.

近年の医療安全の防止対策では、「安全な医療を提供するための10の要点」「「の中でも安全を高めるため患者の積極的な参加が示されおり、2016年にはWHOからもPatient Engagement として同様の内容が示されている「」・一方で、マイナンバーカードの保険証としての利用や電子処方箋管理サービスが始まる中、患者が自身の医療情報を確認できる仕組みであるマイナポータルでの医療情報の閲覧が始まるなど、患者のPHRの利用が進んでいる・これらを鑑み、医療用医薬品バーコードを電子版お薬手帳などのPHRを通じて患者が利用することでより高度な医薬品の安全確保が可能になると考えられる・

そこで今年度は、患者を対象に医療用医薬品バーコードに対する調査を実施した. さらに、薬剤師への教育状況を調査するため、大学での医療情報関連の教育状況の調査として文献調査を行った.これらをもとに、現状の課題と解決策について取りまとめることとした.

B. 研究方法

今年度は、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、患者を対象 に医療用医薬品バーコードに対する調査と ともに大学での医療情報関連の教育状況に 関する文献の調査を実施し、今後の課題を とりまとめた.

1, 患者を対象にした医療用医薬品バーコードに対する調査

患者に対しスマートフォンや電子版お薬 手帳の保有状況および医薬品の管理状況, 錠剤シートへの医薬品バーコードの表示な どに関するアンケート調査を実施した. 研 究対象者は, 奈良県立医科大学附属病院お よび亀田総合病院に入院中の患者とした. 調査項目は,年齢,性別,薬の服用数,錠 剤シートへの表示内容, バーコードの表示 形式、バーコードの活用に関する事項、薬 の保管・服用方法, スマートフォンおよび お薬手帳の利用状況、電子版お薬手帳の利 用状況とした(図1). 錠剤シートへの表示 内容については、錠剤シートのイメージを 示したうえで必要と思う項目を複数選択す ることとした. アンケート調査は、同意を 得られた対象者へのみ用紙を配布・回収す る方式で実施した. 調査期間は2023年3月 から2024年3月までの13カ月間とした. な お, 本調査結果は医療情報学Vol. 45No. 1に 「患者を対象とした錠剤シートの表示およ びPHR (Personal Health Record) の利用 に関する調査」として投稿されている[3].

大学での医療情報関連の調査として、日本医療情報学会において 2017 年から 2019 年の 3 年間の課題研究会として薬剤情報リテラシー教育研究会が実施されている。この中では、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査および薬剤師養成大学における教育の現状調査が実施されている。今

回はこの課題研究会の報告を確認した.

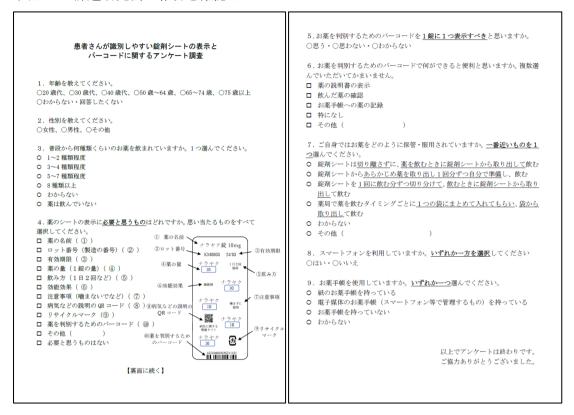


図1:調査票

C. 研究結果

1,患者を対象に医療用医薬品バーコード に対する調査

調査期間中,210名から回答を得た(回答率69.5%).回答者の背景として,年齢は全世代から幅広く回答を得ており65歳以上の回答者は94名(44.8%),女性128名(61.0%),男性80名(38.1%),未回答2名(1.0%)であった.

薬のシートの表示に必要な項目については、薬の名前が199件で最も多く、次いで有効期限が161件、飲み方(1日2回など)が147件、効能・効果が139件と続いた(図2).なお、薬を判別するためのバーコードは37件(17.6%)であった.1錠に1個の医薬品バーコード表示の必要性については、必

要と思うは 27 名 (12.9%), 必要と思わないが 105 名 (50.5%), わからないが 69 名 (32.9%), その他・未回答などが 8 名 (3.8%) であった (図 3). また, 医薬品バーコードの活用については,薬の説明書の表示が 117 件, お薬手帳への薬の記録が 74 件, 飲んだ薬の確認が 58 件, 特になしの回答が 41 件, その他として未回答・分からないなどが 16 件あった (図 3).

薬の保管・服用方法については、服用の都度シートから取り出すが107件、シートを1回分ずつ切っておくが47件、シートから出してセットしておくが41件、薬局で一包化してもらうが18件、その他・未回答などが14件であった.

スマートフォンの利用状況は、利用して

いるが 144 名 (68.6%), 利用していないが 54 名 (25.7%), 未回答が 12 名 (5.7%), お 薬手帳の使用状況は, 紙のお薬手帳を持っているが 179 名 (85.2%), 電子媒体のお薬 手帳を持っているが 6 名 (2.9%), お薬手帳を持っていないが 13 名 (6.2%), 未回答が 12 名 (5.7%) であった.

薬のシートの表示に必要な項目および 1

錠に 1 個の医薬品バーコード表示の必要性について、スマートフォンの利用の有無で分類し分析した. スマートフォンの利用状況は,64歳以下では106名中100名(94.3%),65歳以上では89名中41名(46.1%),となった. 薬のシートの表示に必要な項目については、ほとんどの項目でスマートフォンの利用に関わらず同じ順序となった.しか

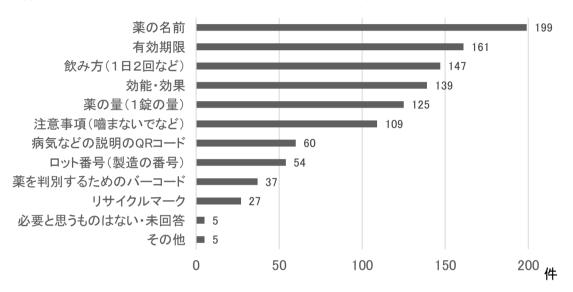
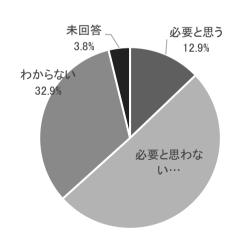
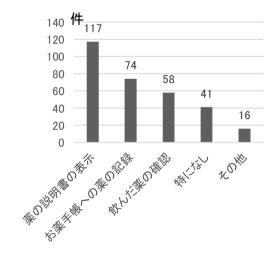


図 2:薬のシートの表示に必要な項目(n=210)複数回答可



1錠に1個の医薬品バーコード表示の 必要性



医薬品バーコードの活用 (複数回答可)

図 3:1錠に1個の医薬品バーコード表示の必要性および医薬品バーコードの活用(n=210)

し、薬を判別するためのバーコードについては、スマートフォンを利用する回答者 144名中30名(20.8%)で全体の順位は9位、利用しない回答者では54名中5名(9.3%)で全体の順位は10位となった。また、1錠に1個の医薬品バーコードの必要性では、スマートフォンを利用する回答者では必要

と思うが 18 名 (12.5%), 必要と思わないが 77 名 (53.4%), 分からないが 45 名 (31.3%) であった. 一方, 利用しない回答者では必要と思うが 7 名 (13.0%), 必要と思わないが 24 名 (44.4%), 分からないが 23 名 (42.6%) であった (図 4).

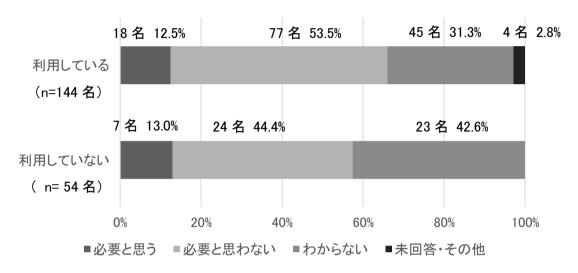


図 4:スマートフォンの利用状況と1錠に1個の医薬品バーコード表示の必要性(n=198)

2,大学での医療情報関連の教育状況の調 査

日本医療情報学会 課題研究である薬剤情報リテラシー教育研究会では、「薬剤領域における情報リテラシーとして必要な事項とは一日本医療情報学会課題研究会 薬剤情報リテラシー教育研究会 報告-」として、第 41 回医療情報学連合大会で発表している.この中では、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査として、医療情報関連のキーワードの調査、医療情報に関連する内容の調査が行われている.薬学教育モデル・コアカリキュラム(平成 25 年度改訂版)では「医療情報」や「標準化」といった医療情報関連のキーワードは見られず、バーコードに関する記述も無いとされていた.さ

らに薬剤師養成大学における教育の現状調査では、調査施設数が少ないものの医薬品情報としての添付文書の閲覧や統計解析に関する教育は実施されているものの情報セキュリティや医療情報の標準化など医療の情報化に関する内容はほとんど教育されていないことが判明している(図5). これらよりさらに詳細な内容となる医療用医薬品バーコードに関する教育については、実施されていないと思われる.

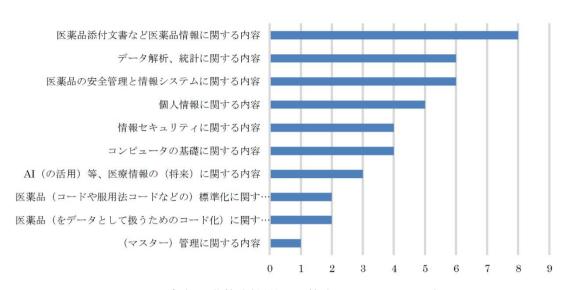


図5:医療専門職養成機関での養成カリキュラムの状況

D. 考察

今年度は、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 備の実現として, 医薬品の最終の使用者で ある患者の視点から医療用医薬品バーコー ドの表示に関する調査を行った. 医療用医 薬品バーコードを利用する基盤となるスマ ートフォンや電子版お薬手帳の利用率が低 いため, 積極的な医療用医薬品バーコード の利用につながっていない状況が判明した. 今後は患者への啓発活動とともに、健康情 報を管理するためにスマートフォン等の積 極的な利用の啓発も必要と思われる. さら に電子版お薬手帳の利用率が低いことによ り、医療機関で求められている1錠に1個 の医薬品バーコード表示の必要性は感じら れていないことも判明した. 医薬品へのバ ーコード表示の中でも特に内服薬への表示 は、その最終使用者である患者の視点も重 要と考える.

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 指針作成の観点から,大学での医療情報関 連の教育状況の調査としての文献調査とし て、医療専門職の養成に関するカリキュラ ムの調査に着目した. 旧コアカリキュラム での調査のため現行のモデル・コアカリキ ュラムとの差異はあると思われるが、薬学 教育モデル・コアカリキュラムでは医療情 報関連の教育項目はほぼなかった. 現在の モデル・コアカリキュラムには、B-5 情報・ 科学技術の活用において B-5-2 デジタル技 術・データサイエンスが示されている. しか し、本項目はデジタル技術やビッグデータ の活用方法と留意事項について理解とあり 幅広い内容となっている. 医療の現場の視 点からは、現在の医療機関等で運用されて いる医療情報システムなどを適切に利用で きるよう, 基礎的な事項の教育を推進する ことが必要と考える.

これまでの調査で、医療用医薬品バーコードの利用状況並びに海外も含めた表示状況が明らかとなっている. さらに今年度の調査も含め、医療専門職でも特に薬剤師に

おける医療用医薬品バーコードの教育状況 も明らかとなっている. これらより, 医療用 医薬品バーコードの利活活用および教育に 関する今後の課題を取りまとめた.

【医療用医薬品バーコードの利活用に関する課題】

- ・医療機関内の調剤関連情報の連携フォーマットの検討
- ・調剤関連情報を取り扱うためのマスタに ついての検討
- ・収集された情報(調剤ログ情報)の利活用に関する施設を超えての検討
- ・医薬品におけるバーコードの在り方(表示範囲・表示形式・表示内容)についての検討

【医療用医薬品バーコードについての教育に関する課題】

- ・医療専門職養成機関における医療情報関連の教育状況の調査検討
- ・医療機関等に勤務する医療従事者への医療用医薬品バーコード活用に関する Web セミナーの検討

等が必要と思われる.

E. 結論

今年度は、患者を対象に医療用医薬品バーコードに対する調査を実施した.加えて、薬剤師への教育状況として、大学での医療情報関連の教育状況の調査の文献調査を行った.

医療機関において医療用医薬品バーコードの利活用を進めるためには,医療現場での利活用を進める環境の構築として薬剤関連部門での情報連携やマスタ等の標準化が必要である. さら医療現場において,これらシステムから収集した情報の有効活用によ

り、業務改善などが進むことも期待される. 一方で、今後の状況を鑑みたうえで本邦での医薬品におけるバーコードの在り方(表示範囲・表示形式・表示内容)を早急に検討する必要がある.これら医薬品バーコードや医療情報、医療 DX などに関する教育も重要と考えられ、Web セミナー等による啓発活動も必要と考える.

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,浦西洋彰,森健太郎,平田一耕, 舟越亮寛. 患者を対象とした錠剤シートの 表示および PHR (Personal Health Record) の利用に関する調査. 医療情報学. 20245.

45 (1): 45-54

2. 学会発表

第 46 回日本病院薬剤師会近畿学術大会. シンポジウム 14:医療安全と流通を DX するバーコードの更なる利活用とデータサイエンス

- 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

[1] 厚生労働省. 安全な医療を提供するための10の要点.

[https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/01 10/tp1030-1f.html] (cited 2025-Mar-21)

[2] WHO. Patient Engagement.

[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252269/9789241511629-eng.pdf] (cited 2025-Mar-21)

- [3] 池田和之,浦西洋彰,森健太郎, etal: 患者を対象とした錠剤シートの表示および PHR (Personal Health Record) の利用に関 する調査. 医療情報学 (Vol. 45-1). 45-54. 2025
- [4] 池田和之, 岡橋孝侍, 関谷泰明 etal:薬 剤領域における情報リテラシーとして必要 な事項とは- 日本医療情報学会課題研究会 薬剤情報リテラシー教育研究会 報告 -. 第 41 回医療情報学連合大会 41st JCMI (Nov. 2021) . 1068-1071, 2021

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	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	ル名				
池田和之,浦	患者を対象	医療情報学	45 (1)	45-54	2024
西洋彰, 森健	とした錠剤				
太郎, 平田一	シートの表				
耕, 舟越亮寬	示および				
	PHR				
	(Personal				
	Health				
	Record) の利				
	用に関する				
	調査				

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)

究 事業)

機関名 学校法人鉄蕉館 亀田医療大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 美惠子

次の職員の令和6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。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 医療機関等における。	より高	度な医療	家安全のための	のバーコードの活用に	関する研究		
3. 研究者名 (所属部署・職名)	名) 亀田医療大学総合研究所・客員研究員						
(氏名・フリガナ)	舟越	亮寬	・フナコシ	リョウカン			
4. 倫理審査の状況							
	該当付	生の有無	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)							
遺伝子治療等臨床研究に関する指針							
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							
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:)							
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すっクし一部若しくは全部の審査が完了していない場合はその他(特記事項) (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。				審査が済んでいる場合は、「	審査済み」にチェッ		
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究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				・遺伝子解析研究に関する	倫理指針」、「人を対		
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	う	の対応に	ついて				
研究倫理教育の受講状況	Ã	受講 ■	未受講 🗆				
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 ■ 無	□(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 ■ 無 □(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	7	有 ■ 無	□(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	■(有の場合は						