

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～令和 6 年度 総合研究報告書

研究代表者 舟越 亮寛

令和 7 (2024) 年 5 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

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）コードの標準化の実現

（別添 2）ピッキングバーコード照合ログのあるべき姿

（別添 3）患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティ確保に向けたバーコードの利

活用ガイド

### II. 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)  
総合研究報告書

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

研究代表者 舟越 亮寛 亀田医療大学客員研究員

研究要旨

令和元年の「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。本研究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、課題1)から課題5)を設定し、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した。

令和4年度に国内外のバーコード活用状況・製品上の課題を調査し、医療機関等における医療安全対策上の調剤ログとしてバーコード照合の「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、GS1コードの利点である製造番号、有効期限もあわせて同時に格納した汎用性高いデータベースを試験開発し実装への課題を検討した。令和5年度は「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」の実態調査を行い有効回答は1,966件であった(回答率24.6%)。有効期限確認やエラーログの解析活用といったより高度な医療安全のために利用している施設は少数であることが判明した。医療安全対策上の有用性は明らかであるものの、マスターメンテナンスの負担、読み取り端末、解析端末の費用負担等が普及の課題として明らかになった。令和6年度は「人材教育」は、医薬品コードの教育については卒前卒後の現況を調査し、薬学部等卒前で修学する範囲が定まっていないことが明らかになった。令和5年度の調査においても卒後教育、利用者の教育体制やリテラシー向上のための基盤整備が必要であることから活用ガイド作成し、全医療機関へ啓発普及した。

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。

今後の医療政策の影響を継続的に注視し、適宜改善を図っていく必要がある。汎用性が高いデータベースの改修を繰り返しながら多施設での評価が可能と思われる。今後、製品面ではPTPのGS1バーコードをデータマトリックスへの移行検討、最終的にトレーサビリティが患者まで行えることで迅速な医薬品回収が可能になり、あわせて副作用等の収集にも活

用できる可能性がある。将来に向けたいくつかの課題について、今後引き続き、具体的な検討を行っていく必要がある。

研究分担者 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・啓発資料の作成」、「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

令和4年度から3年間継続的に製品面で検討すべき点について各研究協力団体より国内外の現況と課題をヒアリング実施し整理した。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年度から3年間で、8施設(医療機関6施設、薬局2施設)へ訪問した。

さらに令和4年度に医療機関へのプレアンケートを実施し令和5年度の大規模アンケートを行いながら、製品面についての課題抽出の調査を行った。令和6年度は製品面の政策提言をまとめた。

## 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)

医療情報システム開発センター(MEDIS))令和4年度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検討を行い、令和 5 年度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 6 年度に課題 3 で開発したピッキングログデータでのコード整備の社会実装性を評価した。

### 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

令和 5 年度に医薬品コードについて卒後教育の現況とリソースについて収集を行い整理した。令和 6 年度に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指針作成し課題 5 の活用ガイ

ドに盛り込んだ。

### 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

令和 5 年度末までにまとめられた課題 1 から 4 で社会的実装されているバーコードを用いた医療安全対策での結果成果と報告されている内容を強調した一元管理情報とでピッキングログデータの二次利用、導入手順、教育ツールを用いた適正使用情報を創出し、適正使用ガイドを作成し全国医療機関へ配布した。

## 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

課題 1－1：令和 4 年度から 3 年間継続的に製品面で検討すべき点について各研究協力団体より国内外の現況と課題をヒアリング実施し整理した。

#### 1－1－1：データマトリックスへの移行

協力団体（日本製薬連合会）の協力で「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。

協力団体（一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan））の協力で、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ことが確認された。

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等二次元コード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。

さらに令和4年度分担研究報告書（池田和之）のとおりに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。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がデータマトリックスへの移行による一部解決できる。

協力団体（日本製薬連合会）からは製造工場におけるデータマトリックスへの移行のための費用、読み取り端末の精度の検証が必要であること。加えて医療機関等におけるGS1バーコードの活用状況が更に普及されること必要があるのではないかと意見があった。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、「リーダー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。なお2次元バーコードもPTPアルミ箔へ印刷可能は現在技術的に問題がないことが確認できた。

#### 1-1-2：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。

#### 1-1-3：調剤包装単位における有効期限情報の必要性について

令和4年から令和6年度の3年間の調査において事例発生要因の傾向を調査し、各製剤における有効期限情報の必要性について検討を行った結果、調剤包装単位ではGS1限定コードの医療用医薬品が大半であり、「調剤時・投与時においては有効期限に対する意識が薄れている」という事態が明らかになった。そのため、まずは動的に影響度が高い生物学的製剤・注射薬について優先的にGS1標準コードが表示されることで安全面の向上が期待されることが報告された。

令和6年度分担研究報告書（池田和之）の通り、調剤包装単位の内服外用薬へのGS1標準コード表示は、その最終使用者である患者の視点も重要と考える。患者にとって薬のシートの表示に必要な項目として「薬

の名前」に次いで「有効期限」の回答数が多かった。

調剤包装単位においても GS1 標準コードの表示については課題 2 の社会実装とあわせて引き続き検討が必要である。

### 課題 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

令和 4 年度から 3 年間で、8 施設（医療機関 6 施設、薬局 2 施設）へ訪問した。各年度総括報告書（舟越亮寛）に詳細をそれぞれまとめた。

医薬品発注・納品、調剤工程以外での GS1 バーコードの利活用として、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た。GS1 バーコードの特徴である製造番号、有効期限の利活用としては、ワクチン等有効期限管理に使用されていた。トレーサビリティの確保として、納品時有効期限・製造番号情報についても院内物流システムに電送され、検品時 SPD によるバーコード認証がされ、有効期限・製造番号情報についても調剤包装単位で定数保管する包装全てに付与し、バラ錠単位にも付与されていた（例えばロキソプロフェン 1 錠配置の場合は 1 錠単位付与）。

データベース化とその利活用については、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。取り揃え時の調剤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。有効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 1－3：令和 4 年度にプレアンケートを実施し令和 5 年度の大規模アンケートを行った。

協力団体（日本病院薬剤師会）の協力で令

和 4 年度分担研究報告書（池田和之）、令和 5 年度総括報告書（舟越亮寛）のとおり、プレアンケートについて 186 施設、大規模アンケート 1,996 施設からの回答をまとめた。

### 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）

令和 4 年から 3 年間に中で、YJ コードと GTIN コードとの関係について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る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令和 6 年度研究協力者（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。

社会実装性について、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 1 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 2 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令和 6 年度分担研究報告書（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。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 3 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

課題 1-1：令和 4 年度から 3 年間継続的に製品面で検討すべき点について各研究協力団体より国内外の現況と課題をヒアリング実施し整理した。

## 1-1-1：データマトリックスへの移行について

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。

令和 6 年度総括報告書において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。

#### 1-1-2：製造番号に加えた製品番号のコード化について

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る。

#### 1-1-3：調剤包装単位における有効期限情報の必要性について

医療事故事例発生要因の傾向から各製剤における有効期限情報の必要性について検討を行った結果、動的に影響度が高い生物学的製剤・注射薬について優先的に GS1 標準コードが表示されることで安全面の向

上が期待される。調剤包装単位の内服外用薬への GS1 標準コード表示は、その最終使用者である患者の視点も重要と考える。患者にとって薬のシートの表示に必要な項目として「薬の名前」に次いで「有効期限」の回答数が多かったことから調剤包装単位においても GS1 標準コードの表示については課題 2 の社会実装とあわせて引き続き検討が必要である。

#### 課題 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

いずれの医療機関、薬局においても GS1 バーコードを納品発注、調剤時の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。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調剤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 1-3：令和 4 年度にプレアンケートを実施し令和 5 年度の大規模アンケートを行った。

協力団体（日本病院薬剤師会）の協力で令和 4 年度分担研究報告書（池田和之）、令和 5 年度総括報告書（舟越亮寛）のとおり、プレアンケートについて 186 施設、大規模アンケート 1,996 施設からの回答をまとめた。



経時的に普及状況と課題を調査することで令和 5 年度アンケート実施時点では社会実装が概ね全ての医療機関等で活用されることで、将来的に病床機能別規模別など調剤エラーならびにビッグデータの基盤となる医薬品の適正使用（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」の視点で利活用できるようになる。

#### **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 4 年度に開発しデータベースを令和 5、6 年度に社会実装したことで、単施設、2 施設間で「医療機関ごとの誤ピックアップ発生率」を比較できることを示した。さらに「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「ピックアップログ情報の施設（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扱いデータを定性・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うことができ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）の啓発資料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・啓発資料の作成

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料の構成としながら、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

医薬品バーコードの使用状況が納品発注、取り揃え照合チェックのみにとどまらず、それぞれデータベースに格納することで、医療機関等におけるデータベースの二次利用により「医療機関までのトレーサビリティから特定の患者までのトレーサビリティのための GS1 コードの実装」を可能にし、データベースの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調剤の追加の安全対策の立案、製造番号ごとの副作用の検知が可能になり高度な医療安全対策がどの医療機関でも社会実装されることで国民への安心安全で質の高い医療が提供される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

あり

##### 1. 論文発表

1) 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) 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. 2024. 45 (1) : 45-54

##### 2. 学会発表

1) 菊田裕規, 畑武生, 牧野順子, 西原雅美, 舟越亮寛. 調剤包装単位における有効期限情報の必要性についての調査. 第 144 回日本薬学会年会要旨集(Web), 2024

2) 佐藤弘康, 森健太郎, 田中悠季, 舟越亮寛. 医薬品バーコードを活用する：施設における薬剤ピッキングログの解析. 第 144 回日本薬学会年会要旨集(Web), 2024

3) 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

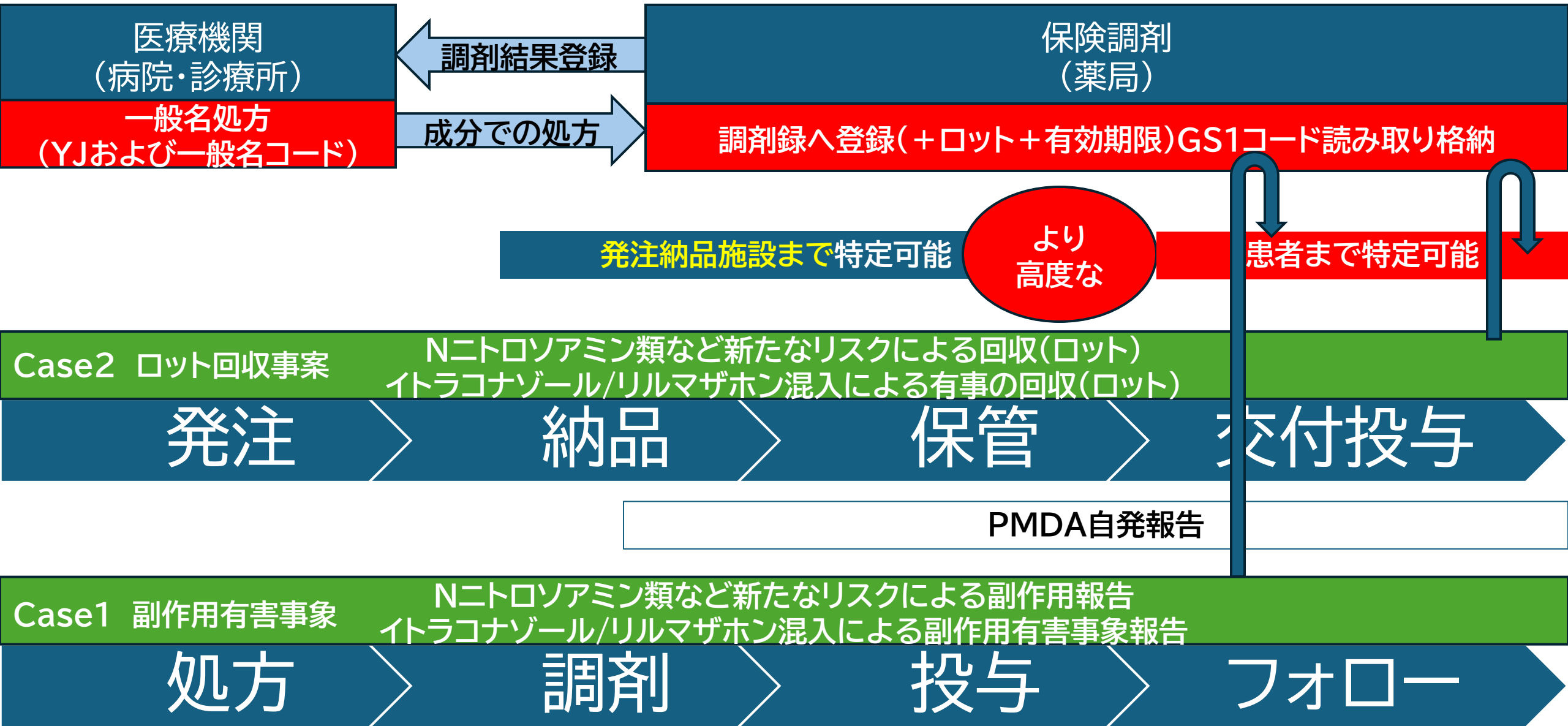
##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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



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ログのあるべき姿： |                                         |  |  | K病院、〇病院、その他非公開 |         |  |  | あるべき姿 |
|-----------------------|-----------------------------------------|--|--|----------------|---------|--|--|-------|
| 【何を】                  |                                         |  |  |                |         |  |  |       |
|                       | ※対象全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                 |  |  |                |         |  |  |       |
| 必須①                   | 薬品コード（ローカル内部コード）                        |  |  | ○              | ○       |  |  | ◎     |
| 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）           |  |  | ○              | ○       |  |  | ◎     |
|                       | ※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×） |  |  | ○     |
|                       | ※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                |  |  | ○              | ○       |  |  | ◎     |
| 拡張②                   | 標準医薬品コード（YJコード or レセ電コード）               |  |  | ○              | ×       |  |  | ○     |
|                       | ※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                     |  |  | ×              | ×       |  |  | ○     |
|                       | ※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）                         |  |  | ○              | ×       |  |  | ○     |
|                       | ※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）    |  |  | ○              | ×       |  |  | ○     |
| 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）     |  |  | ○              | ×       |  |  | ○     |

### (3)モデル・指針作成

あるべき姿

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 |
|-----|------------------------|

|  |   |
|--|---|
|  | X |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | X |
|--|---|

※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、…） |
|-----|----------------------------|

C

△ (OK/NGのみ)



※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 |
|-----|-----------------------|



※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を特定可能  
順不同でピックアップ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

## 【解析ツール】

必須① ピッキングログの長期間データ保存（最低●年）

6力月



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で吐き出してもよい

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) |
|-----|---------------------------------------------|



|     |                                           |
|-----|-------------------------------------------|
| 拡張② | 任意の指定期間における時間帯別の誤ピックアップ率 (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クアップ率 (csvダウンロード+グラフ化) |
|-----|------------------------------------------|

拡張④ 任意の指定期間における誤ピックアップ上位薬品（数&率）（csvダウンロード+グラフ化）



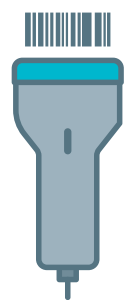
## 【統合解析ツール】

拡張① 施設の同意のもと、個人情報データをマスクしたログを吸い上げて、第三者ベンチマーク機関等へ提供し、全国平均と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比較情報等をフィードバックする





## 患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティ確保に向けた 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います。

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



患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティ確保に向けた

## バーコードの利活用ガイド

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）

# Barcode Utilization Guide



# なぜ、いま医薬品に 「バーコード」なのか？

## ご挨拶

医薬品の取り違い等を防止するため、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。

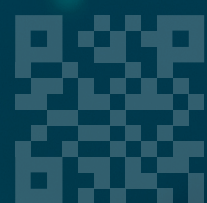
その後、平成 15 年 12 月に発出された「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」では、医薬品等の「もの」に対する対策として、二次元コードや IC タグを使った医薬品の管理など使用に際する安全管理の徹底を図ることが求められ、さらに平成 16 年 5 月には、コード表示標準化検討会が設置され、コード体系等が検討され、同検討会において平成 17 年 9 月に報告した製品特定のためのコード体系（JAN コードに基づくコード体系）に基づき「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項（案）」が取りまとめられています。

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、製品の取り違い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。

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



Why "barcodes" for pharmaceuticals now?

## 「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い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

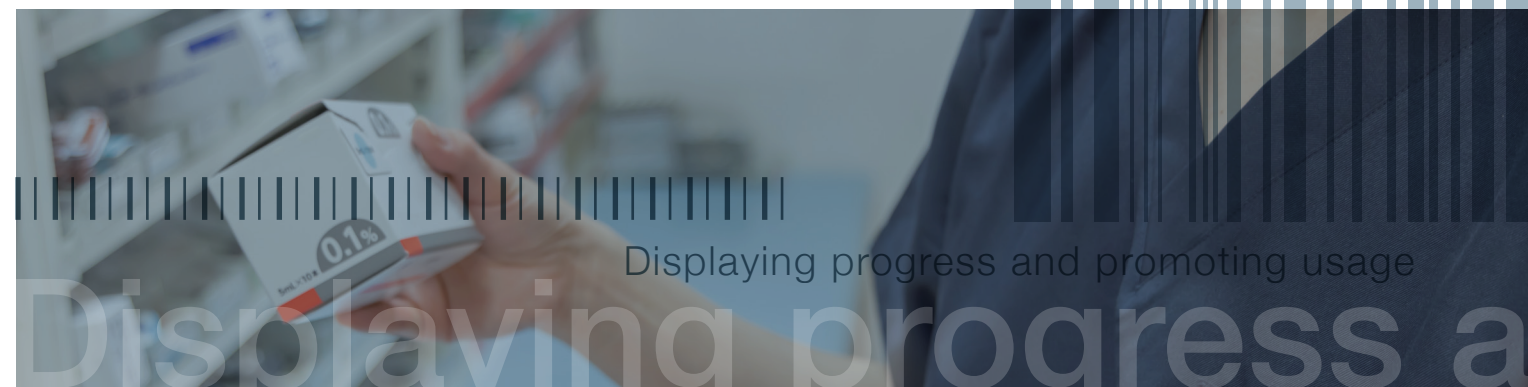
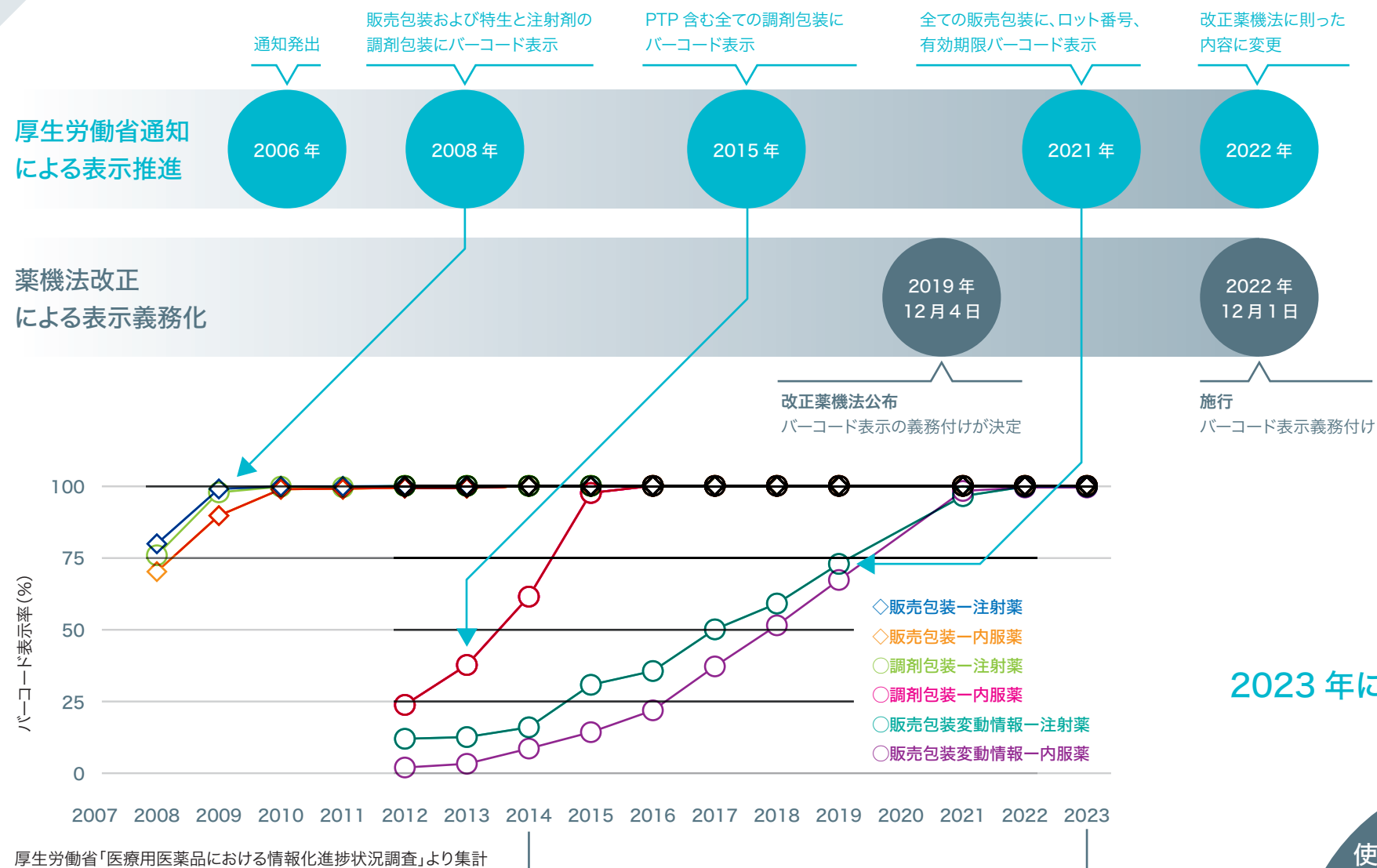
関連するガイド・マニュアルなど

pharmaceuticals now?



## ▶ 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。

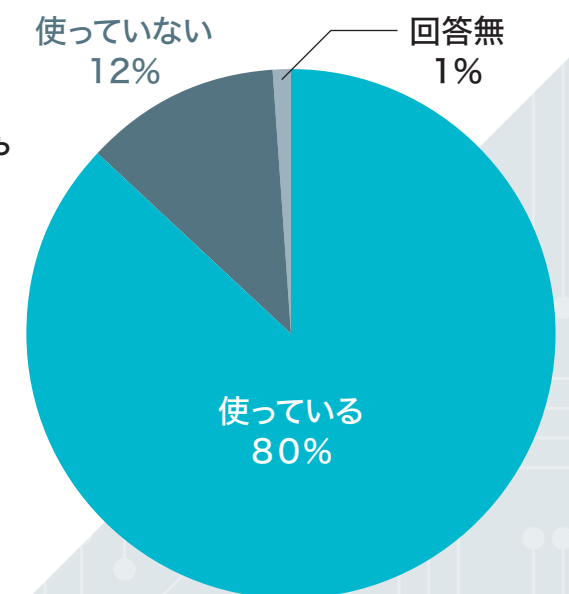


### ||||||| 保険薬局での利用は病院以上に進んでいます

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）

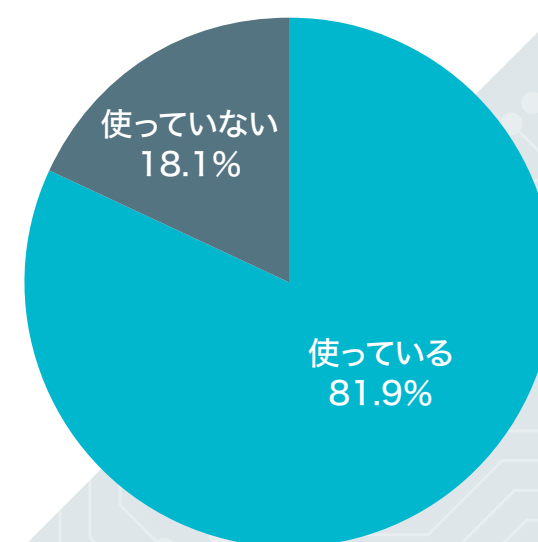
|              |       |
|--------------|-------|
| ピッキング時       | 72.8% |
| ピッキング後の監査時   | 49.9% |
| ピッカーや薬棚への補充時 | 44.5% |
| 発注時          | 41.3% |



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, Vol.29, 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



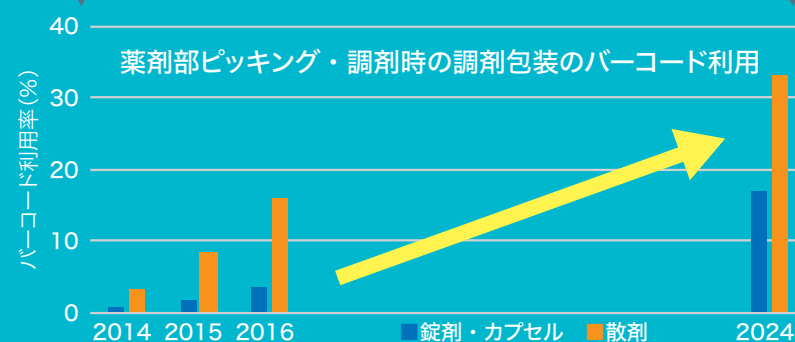
#### 利用部署

|          |     |
|----------|-----|
| 品質管理部門   | 72% |
| 調剤部門(処方) | 50% |
| 調剤部門(注射) | 28% |
| 病棟外来     | 15% |
| 手術麻酔部門   | 5%  |

### ||||||| 病院での利用率の上昇

バーコード表示率の上昇に伴い、病院薬剤部での利用率も上昇してきました。

2014 年から 2016 年のデータは日本病院薬剤師会が行った「病院薬剤部門の現状調査」(日本病院薬剤師会雑誌，2015～2017)から抜粋して利用







## 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。<sup>注1)</sup> 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。<sup>注2)</sup>

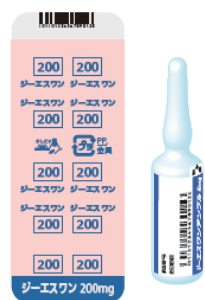
販売包装単位と元梱包装単位には、有効期限と製造番号（あるいは製造記号）も表示されていますので、これらの情報を同時にシステムで管理することも可能です。特定生物由来製品などリスクの高い製品には調剤包装であっても有効期限と製造番号が表示されているものもあります。

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用します）、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

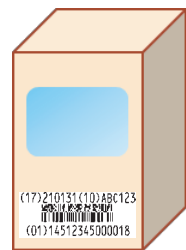
### 調剤包装単位



(01)04512345000035  
GTIN (商品コード)

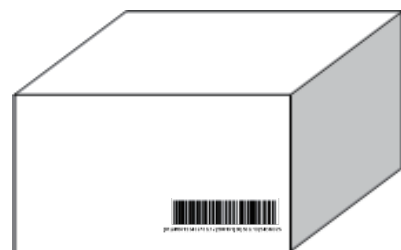
GS1データバーではGTINのみを表示。有効期限や製造番号/記号も表示する場合はGS1データバー合成シンボルを利用する。

### 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

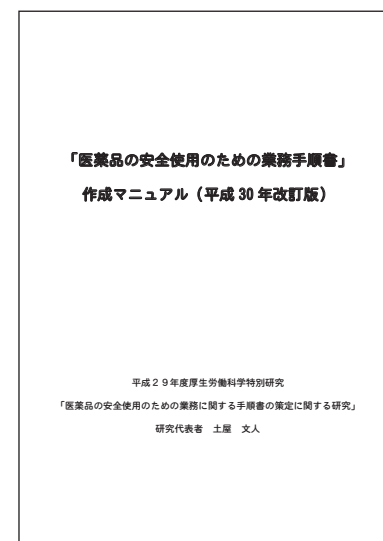


GTIN (商品コード) 有効期限 数量 製造番号/記号  
(01)24512345000039(17)210131(30)10(10)ABC123



## 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）



### 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望ましい
- 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

##### ○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い

## 薬剤の誤投与にかかわる死亡事例の分析（2022 年 1 月）

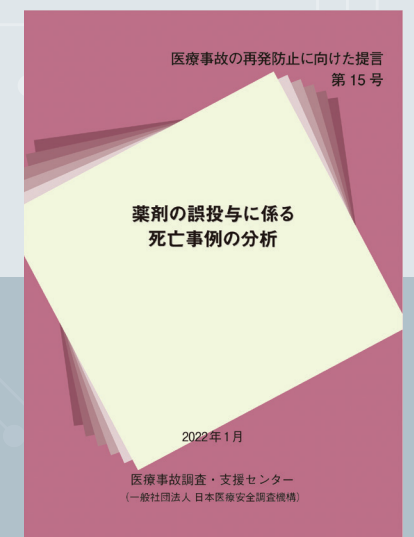
医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

### 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液 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 ボスカイン 0.25 % 注バッグ 250 mg / 100mL（レボピバカイン塩酸塩）：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わずに点滴投与開始。
- ・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ボ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。





# GS1 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。



オーダー

発注

納品検品

保管

ピッキング

監査

払い出し

(混注)

使用

保険請求

破棄／破損

実績報告

発注

### 検品作業

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。



### 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。



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



# 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

06 職員にとって安全な環境への利用

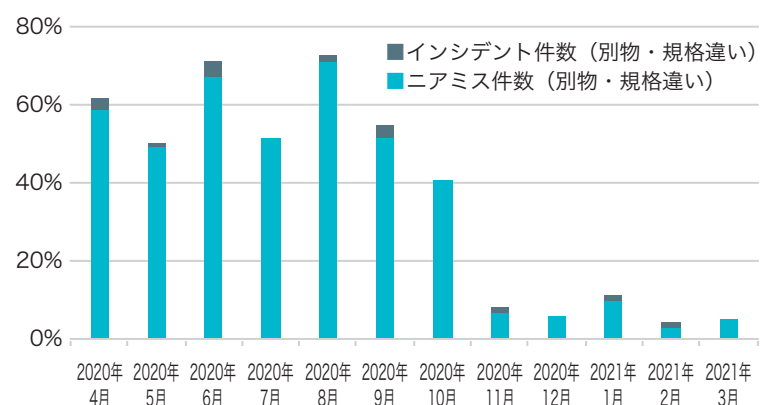
01

Benefits of using GS1 barcodes

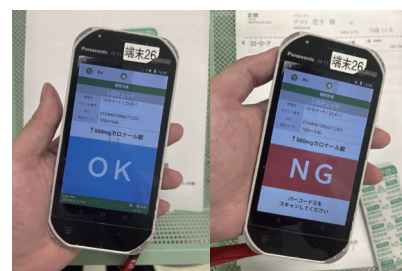
## ピッキング・監査での利用

別薬剤・別規格の取り違いや誤服用・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



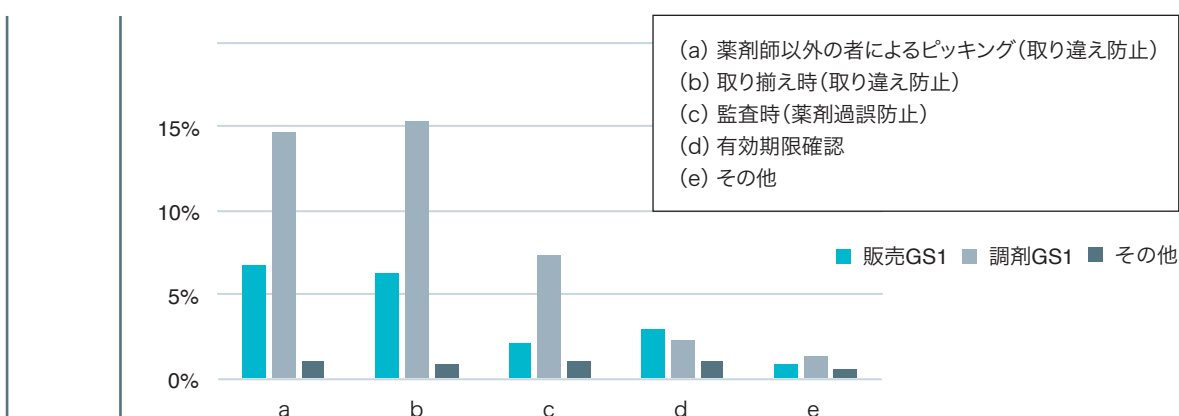
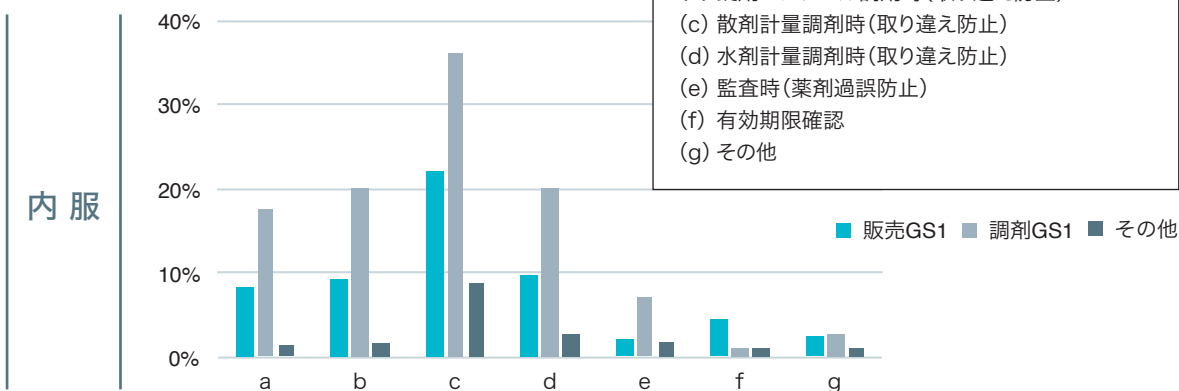
バーコードピッキングのシステム導入により、医薬品の取り違いは大きく削減します



注意

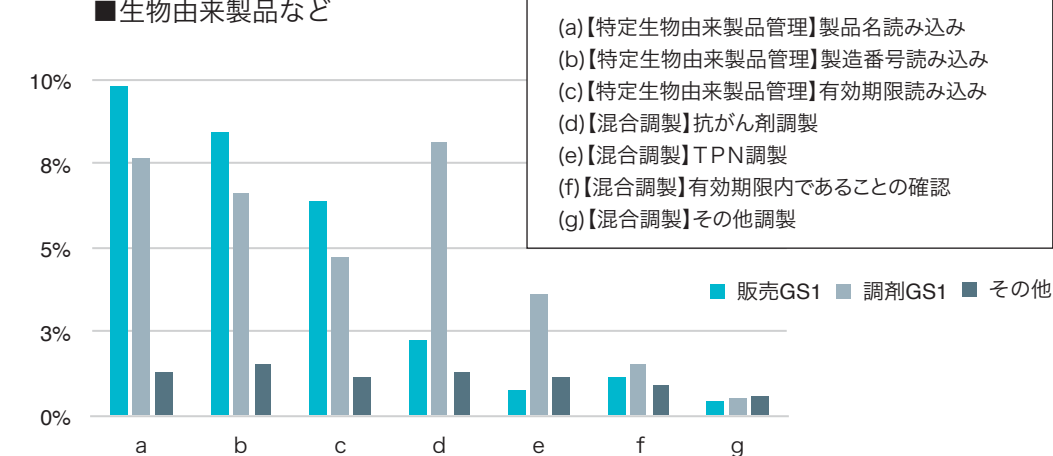
GS1 バーコード照合では、別物、規格違いを0%することが可能です。数量違いを発生0%にするためにはあわせて重量鑑査システムをいれる必要があります。これらを導入し、0%を達成している報告もあります。

## 病院での利用率



## 注射

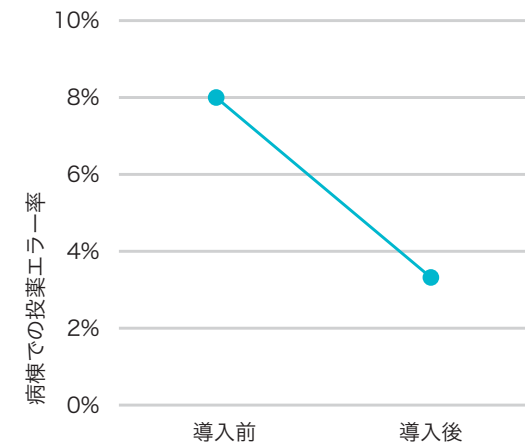
■生物由来製品など



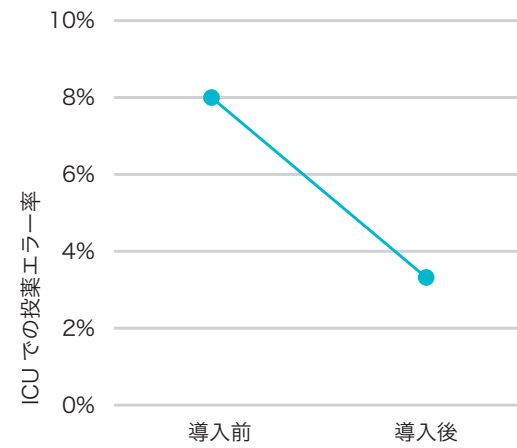
Benefits of using GS1 barcodes

## 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。

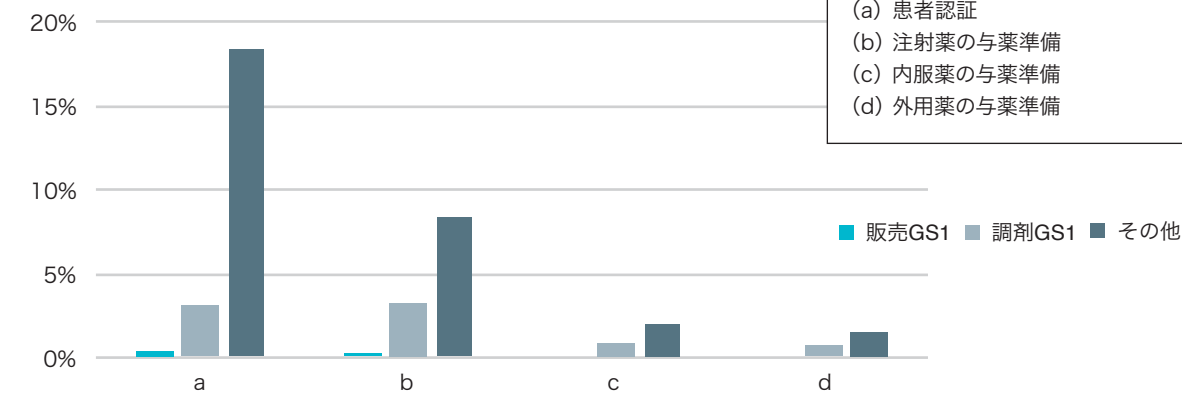


Helmons et al. Am J Health Syst Pharm. 2009;66:1202-10



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

### 病院での利用率



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出ています。

- (a) 患者認証
- (b) 注射薬の与薬準備
- (c) 内服薬の与薬準備
- (d) 外用薬の与薬準備

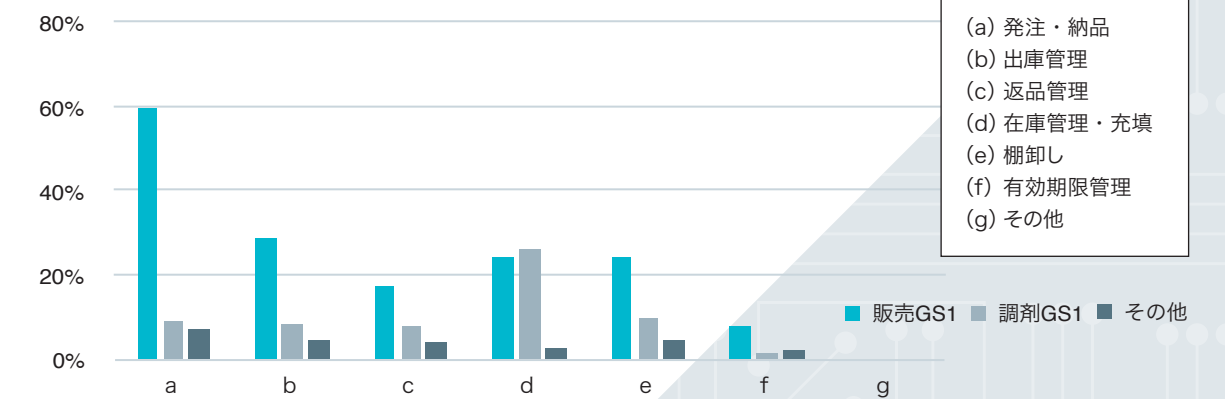
## Benefits of using GS1 barcodes

## 03

## 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。

### 病院での利用率



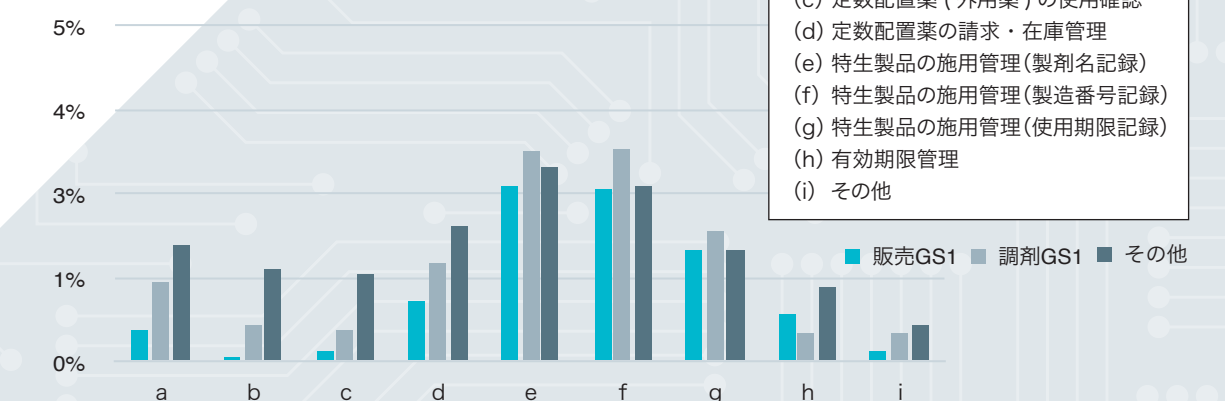
- (a) 発注・納品
- (b) 出庫管理
- (c) 返品管理
- (d) 在庫管理・充填
- (e) 棚卸し
- (f) 有効期限管理
- (g) その他

## 04

## 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。

### 病院での利用率



- (a) 定数配置薬(注射薬)の使用確認
- (b) 定数配置薬(内服薬)の使用確認
- (c) 定数配置薬(外用薬)の使用確認
- (d) 定数配置薬の請求・在庫管理
- (e) 特生製品の施用管理(製剤名記録)
- (f) 特生製品の施用管理(製造番号記録)
- (g) 特生製品の施用管理(使用期限記録)
- (h) 有効期限管理
- (i) その他





## 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。

### 回収件数年推移

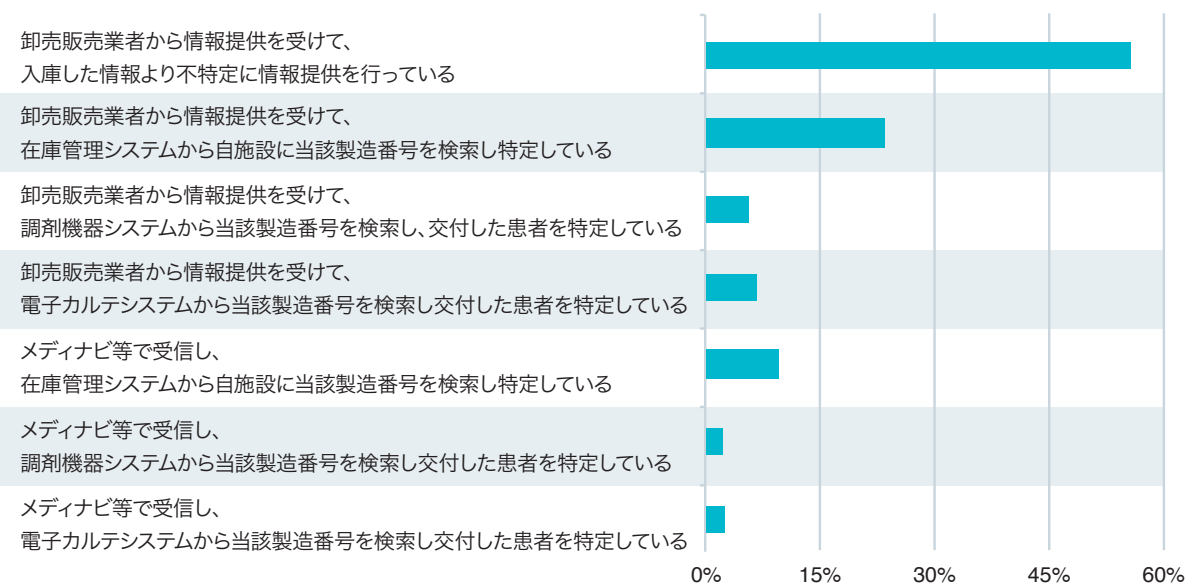
|             | 平成<br>23<br>年度 | 平成<br>24<br>年度 | 平成<br>25<br>年度 | 平成<br>26<br>年度 | 平成<br>27<br>年度 | 平成<br>28<br>年度 | 平成<br>29<br>年度 | 平成<br>30<br>年度 | 令和<br>元<br>年度 | 令和<br>2<br>年度 | 令和<br>3<br>年度 | 令和<br>4<br>年度 | 令和<br>5<br>年度 |
|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 医薬品         | 166            | 129            | 150            | 103            | 122            | 126            | 129            | 150            | 160           | 341           | 496           | 754           | 362           |
| 医薬<br>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<br>機器    | 408            | 386            | 405            | 365            | 452            | 406            | 398            | 411            | 451           | 367           | 351           | 351           | 376           |
| 再生医<br>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。

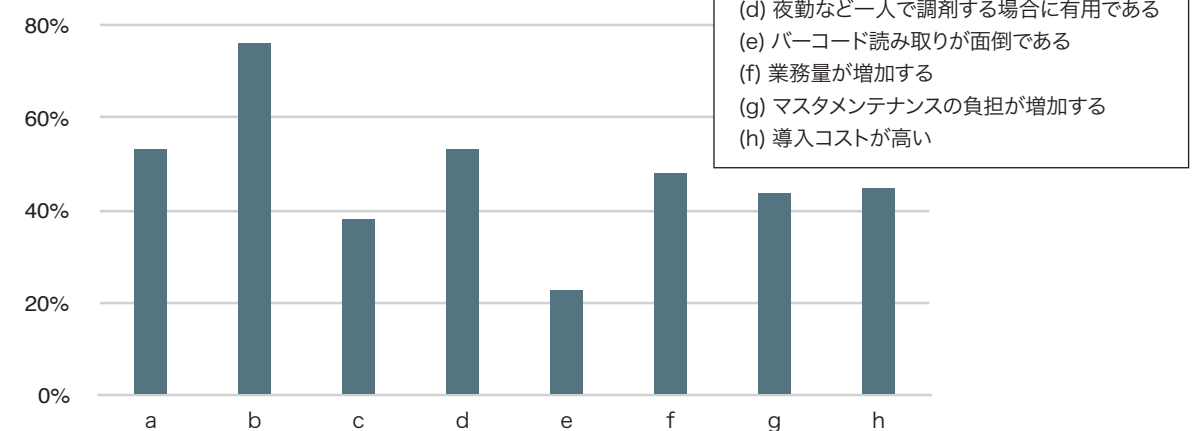


## Benefits of using GS1 barcodes

## 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の利用はメリットがあります。

### 病院へのアンケートより



### 保険薬局へのアンケートより

| 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, Vol.29, No.3(2020)



# ▶ より高度な医療安全に向けて データの二次利用

データの二次利用によってさまざまな効果が得られます。

## 01 副作用情報と製造番号の紐づけ

Towards higher medical safety

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。

| No. | 薬品名    | ロット番号  | 有効期限  | 抽出日時              | 患者ID     | 患者氏名       | 数量 | 単位 | GS1コード           |
|-----|--------|--------|-------|-------------------|----------|------------|----|----|------------------|
| 1   | 100552 | 532086 | 25/03 | 23/03/26 13:23:56 | 00000048 | テスト 花子     | 1  | 錠  | 0114987123002117 |
| 2   | 5777   | GBD301 | 26/02 | 23/07/26 08:35:28 | 03066078 | テスト患者 社保01 | 2  | 本  | 0114987087042198 |

## 02 注意医薬品の検出

Towards higher medical safety

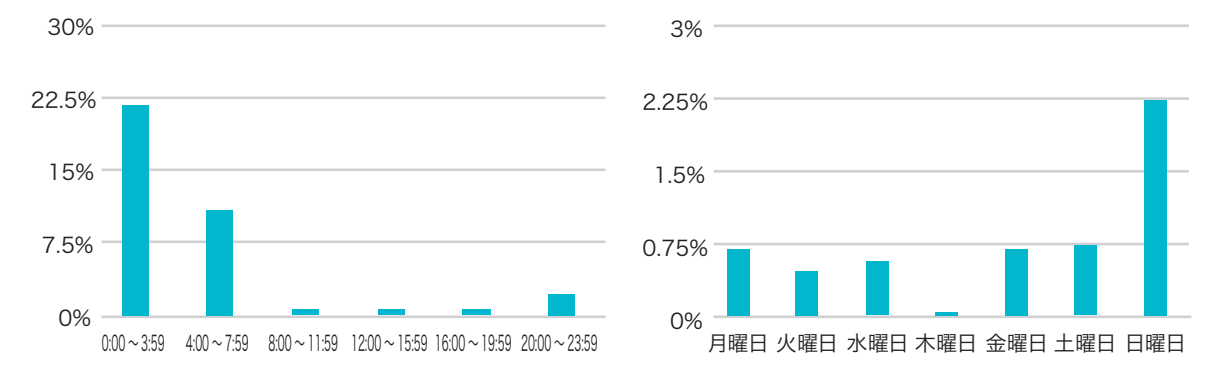
取り揃えデータを分析することで、特に注意すべき医薬品、配置棚の再配置検討や職員再教育を目的とした二次利用データとして使うことができます。

| 誤ピックアップ医薬品            | 本来ピックアップすべき医薬品        |
|-----------------------|-----------------------|
| マグミット錠 330mg          | マグミット錠 250mg          |
| モーラステープ L40mg         | ロキソプロフェン Na テープ 100mg |
| メキシチレン塩酸塩カプセル 100mg   | ミチグリニド Ca-OD 錠 5mg    |
| カロナール錠 500            | カロナール錠 200            |
| ランソプラゾール OD 錠 15mg    | ランソプラゾール OD 錠 30mg    |
| レバミピド錠 100mg          | ミヤ BM 錠               |
| ロキソプロフェン Na テープ 100mg | モーラステープ L40mg         |
| 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 2mg           | マグミット錠 330mg          |
| アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg    | アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg     |
| ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg        | ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg       |
| アトルバスタチン錠 5mg         | アトルバスタチン錠 10mg        |
| ランソプラゾール OD 錠 15mg    | ネキシウム 20mg            |
| マグミット錠 250mg          | マグミット錠 330mg          |
| モーラステープ L40mg         | モーラステープ 20mg          |
| リクシアナ錠 60mg           | トラマール OD 錠 25mg       |
| 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 100mg        | グラクティブ錠 50mg          |

## 03 時間帯等によるピックアップ率等の解析

Towards higher medical safety

時間帯や曜日など様々な要因による誤ピックアップ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。



## 04 医薬品のトレーサビリティ

Towards higher medical safety

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

| No. | 薬品名    | ロット番号  | 有効期限  | 抽出日時              | 患者ID     | 患者氏名       | 数量 | 単位 | GS1コード           |
|-----|--------|--------|-------|-------------------|----------|------------|----|----|------------------|
| 1   | 100552 | 532086 | 25/03 | 23/03/26 13:23:56 | 00000048 | テスト 花子     | 1  | 錠  | 0114987123002117 |
| 2   | 5777   | GBD301 | 26/02 | 23/07/26 08:35:28 | 03066078 | テスト患者 社保01 | 2  | 本  | 0114987087042198 |

Towards higher medical safety

Towards higher m

## 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/](http://www.gs1.org/)



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  
ー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 報告ー  
(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.gs1jp.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.gs1jp.org/assets/img/pdf/2023\\_Simple\\_Scan.pdf](https://www.gs1jp.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.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc\\_barcode\\_guide.pdf](https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc_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 亮寛

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

謝 辞

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。

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,和田良浩          | 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(6)  | 263-271 | 2022 |
| 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 | 45 (1) | 45-54   | 2024 |