

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

分担研究者報告書

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

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

分担研究者 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院

研究要旨

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

B. 研究方法

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

1. 医療用医薬品のバーコード表示の現状調査

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

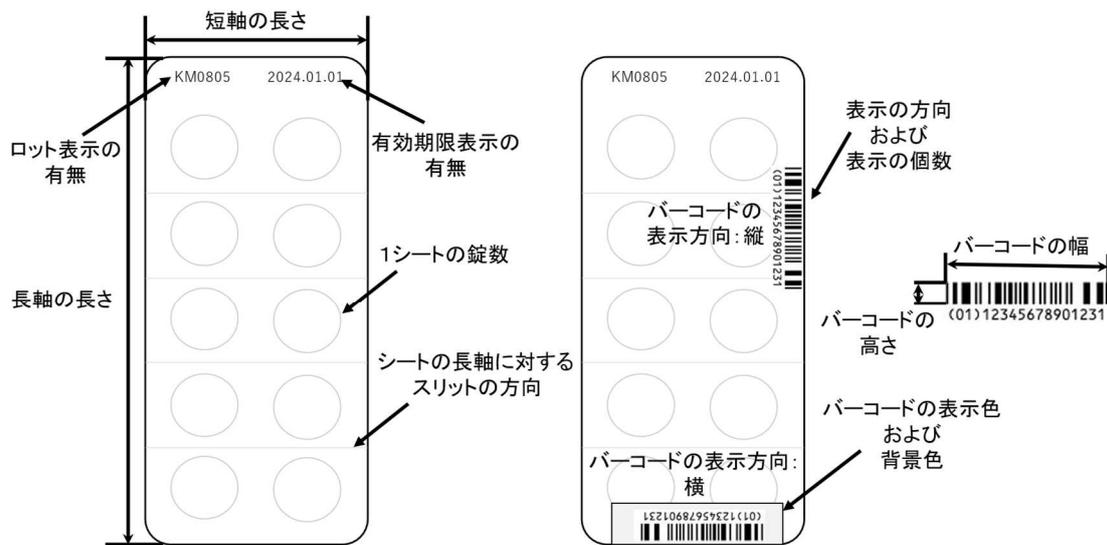


図1. 錠剤シートおよびバーコードの調査項目

2, 医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査

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

3, 中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用状況に関する聞き取り調査

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

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

C. 研究結果

1, 内服薬への医療用医薬品のバーコード表示の現状調査

1) 内服薬シートの状態

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

2) 医療用医薬品バーコードの表示状況

10錠シート578品目の状態とバ

況

内服薬

シート

へのバ

ーコー

ドは、

すべて

の医薬

品で表

示され

てい

た。1

シート

あたり

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

3) 10錠シートの状態と医療用医薬品バーコードの表示状況

1シートの錠数の最頻値である

表1.内服薬シートの状態および医療用医薬品バーコードの表示状況

1シートあたりの錠数

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

ロット番号・有効期限の表示(品目数)

	ロット番号の表示	有効期限の表示
あり	673	96
なし	15	592

1シートのあたりのバーコードの表示個数

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

バーコードの表示方向

表示の方向	短軸方向	長軸方向	両方向に表示
品目数	603	82	3

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

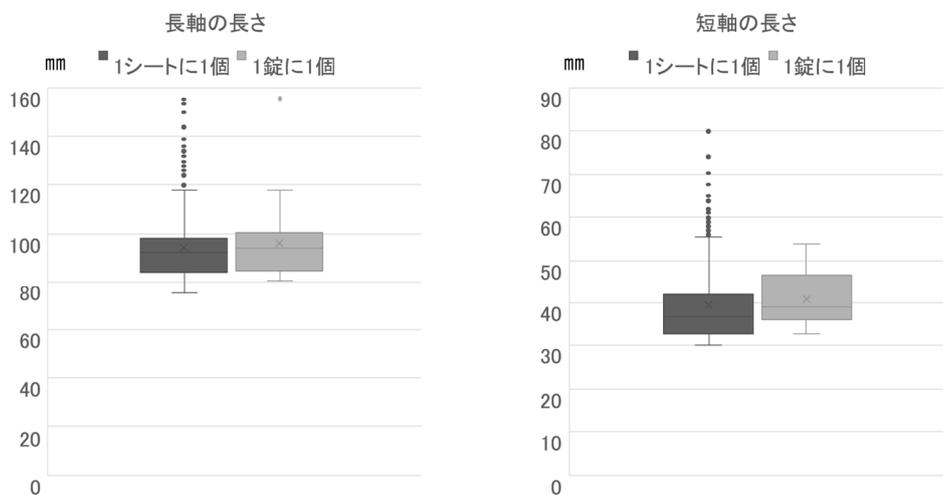


図2.10錠シートの「1シートに1個のバーコード表示」と「1錠に1個のバーコード表示」におけるシートの長軸および短軸の比較

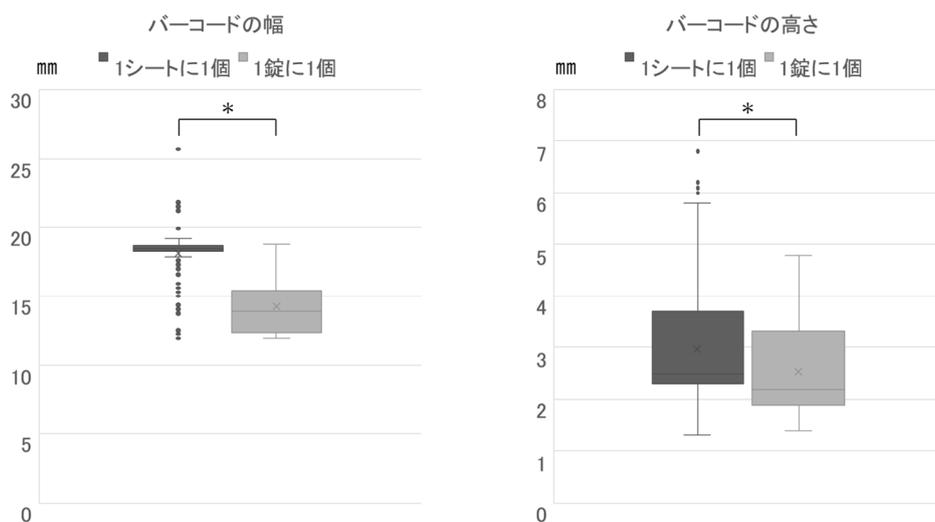


図3.10錠シートの「1シートに1個のバーコード表示」と「1錠に1個のバーコード表示」におけるバーコードの幅および高さの比較

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

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

2, 医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査

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

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

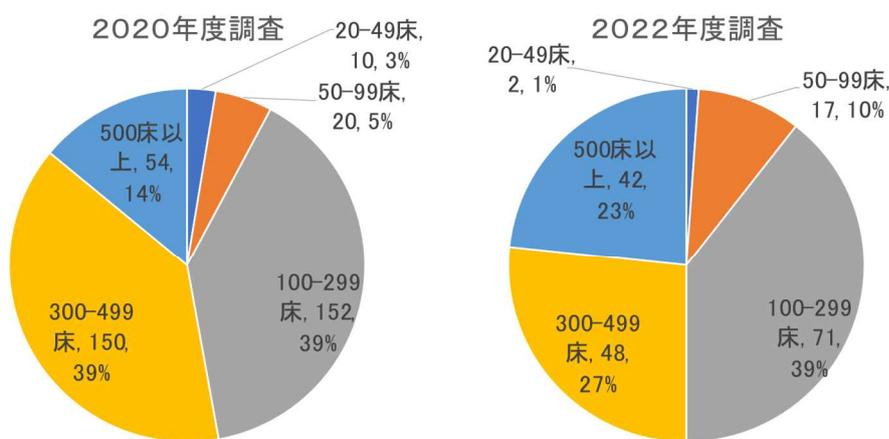


図4.回答施設の状況

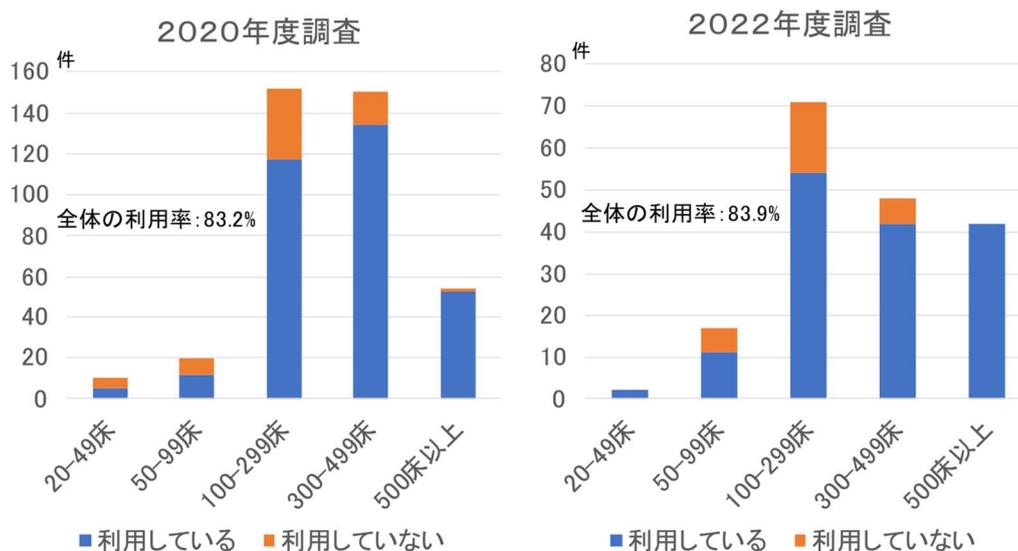


図5.医薬品に関するバーコードの利用

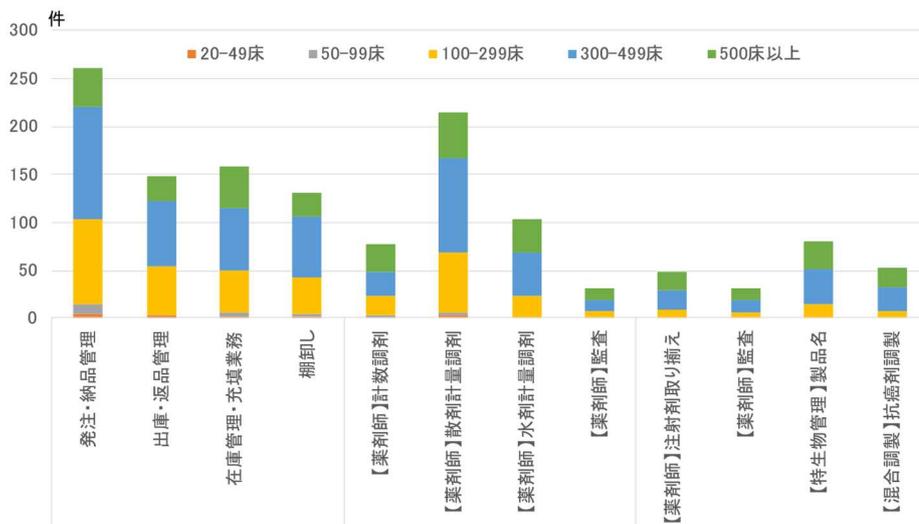


図6.2020年度調査における医薬品に関するバーコードの利用

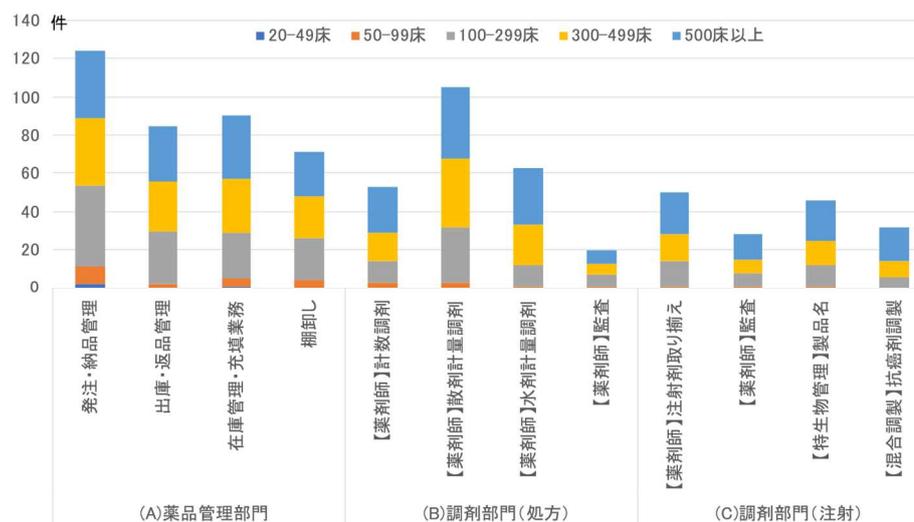


図7.2022年度調査における医薬品に関するバーコードの利用

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

出庫・返品時の利用は施設が85施設あった。

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

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

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

【施設 A】

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

情報システムの利用：

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

医療用医薬品バーコードに対する印象：

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

い

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

【施設 B】

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

情報システムの利用：

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

まとめシールを入れて払い出し)
医療用医薬品バーコードに対する印象：

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

調剤機器ベンダへのヒアリング

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

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

医薬品バーコードを用いた医薬品の取り扱い
え・鑑査システムに関する調査

【調剤機器ベンダ A 社】

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

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

医療機関の印象

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

【調剤機器ベンダ B 社】

医療用医薬品バーコードに関するシステムの仕様・価格等

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

※施設規模や範囲等により大幅に変動あり

医療機関の印象

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

D. 考察

- 1, 内服薬への医療用医薬品のバーコード表示の現状調査

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

2, 医療機関における医療用医薬品バーコードの使用状況の調査

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

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

3, 中小病院等での医療用医薬品バーコードの利活用状況に関する聞き取り調査

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

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

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

あり

1. 論文発表

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

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし