

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

総括研究報告書

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究

代表研究者 舟越 亮寛 亀田医療大学客員

研究要旨

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

分担研究者 池田 和之

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部長

A. 研究目的

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

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

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

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

として集合解析できる基盤の整備が必要である。

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

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

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

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

た医療情報(特に医薬品)のコードの整備の実現(社会実装等)

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

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

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

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

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

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

機関等双方に対して経年的に調査し整理する。

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

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

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

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

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

ための指針作成

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

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

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

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

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

C. 研究結果

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

1-1：適正使用調査を実施するためのアンケート表作成にむけた事前調査

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

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

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

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

1-2：医療機関、薬局における GS1 バーコードの活用状況現地調査

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

1-1: 適正使用調査を実施するためのアンケート表作成にむけた事前調査

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

・協力団体(日本製薬連合会)の協力で情報

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

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

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

1-2: 医療機関、薬局におけるGS1バーコードの活用状況現地調査

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

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

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

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

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

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

- 1・特許取得
なし
- 2・実用新案登録
なし
- 3・その他
なし

E・結論

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

F・健康危険情報

なし

G・研究発表

あり

1・論文発表

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

2・学会発表

なし

H・知的財産権の出願・登録状況