

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

令和元年に改正された「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）では、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薬機法にもとづき表示されることとなった。しかし、この医療用医薬品バーコードは医療現場で十分に活用されておらず、医薬品の取り揃え間違いも発生している。今回、医療現場でのより高度な医薬品の安全確保のため、昨年度、日本病院薬剤師会の協力のもと行った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もとに、より多くの医療機関へのアンケート調査を行った。特に、バーコードを活用するための教育体制としては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からの情報提供が多かった。また中小病院ではどのようなバーコード関連システムが開発・販売されているかが分からず導入を阻んでいる側面も見えた。これらを踏まえ今後、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。

### A. 研究目的

昨年度、本研究班では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の研究として、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。これら医療機関へのプレ調査では、大規模な医療機関ば

かりでなく中小の医療機関でも医療用医薬品バーコードが利用されていることが判明した。一方でいまだに導入が進んでいない医療機関も数多くあることも明らかとなった。特に中小医療機関への聞き取り調査では、必要性は理解されているものの費用面や運用上の手間などの理由により導入が見送られているケースも確認できた。

そこで今年度は、医療用医薬品バーコードに関連し医薬品のヒヤリハットの情報収集とともに、より広範囲に医療機関における医療用医薬品バーコードの利活用の現状を

調査しその研修方策などの検討の基礎資料を収集することとした。あわせて、これまで薬剤師の周辺で医療用医薬品バーコードに関する啓発や研修資料などについても調査することとした。これらの結果をもとに研究課題である「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」につなげることにした。

## 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医療現場での状況とともに昨年度実施した調査をより広範囲に実施した。

### 1, 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

公益財団法人日本医療機能評価機構では、病院だけでなく薬局からも「薬局ヒヤリ・ハット」として事例を収集している

<sup>1)</sup>。薬局からのヒヤリ・ハット報告は、平成30年度診療報酬改定より薬局からの医療安全に資する情報の共有が地域支援体制加算の施設基準となったことから、2022年12月末で参加薬局数は45,290施設、2022年の報告事例は120,247件とされている。その中でも特に、広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要と判断された事例は、専門家によって「共有すべき事例」として公開している。今回はこの「共有すべき事例」の中で2023年に公開されたものを対象として、内容を確認し、医療用医薬品バーコードを用いることで回避できたと考えられる事例を抽出し検証した。

### 2, 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

昨年度、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。今年度はより広く調査を行うため、全国の医療機関に対し調査を実施することとした。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のほか、バーコードを活用するための教育体制の現状も調査した。調査期間は **2024年1月1日から3月31日**までとした。

### 3, 医療用医薬品バーコードに関する研修資料等の提供に関する調査

医療用医薬品バーコードは、流通の効率化・医薬品のトレーサビリティの確保・医薬品の安全確保の観点から表示されている。特に今回は、医薬品の安全確保の観点から医療法にて作成が定められている「医薬品の安全使用のための業務手順書」等を確認し、これらに関連した資料等における医療用医薬品バーコードに関する内容を調査した。

## C. 研究結果

### 1, 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

2023年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で紹介された事例は、36件あった。そのうち、医療情報システムが関連もしくは利用していれば防止できたと考えられる事例は17件あった。その中でも医薬品の取り揃え間違い等、医療用医薬品バーコードを適切に使用していれば防止できたと考えられる事例は6件あつ

た。(表1)

表1. 2023年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（バーコード関連の抜粋）

N o.	分類	タイトル	内容の概要
1	調剤	誤発注による薬剤取り違い	プリビナ液 0.05%のところプリビナ点眼液 0.5mg/mLを誤って発注し調剤を行い患者に交付した。
2	調剤	薬剤取り違い	スピリーバ 2.5 μg レスピマット 60 吸入のところスピオルトレスピマット 60 吸入を調剤し交付した。
3	調剤	注射薬のデバイス間違い	デュピクセント皮下注 300mg ペンのところデュピクセント皮下注 300mg シリンジを調剤し患者に交付した。
6	調剤	名称類似薬の取り違い	クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%が処方されたところ調剤者は誤ってクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」を調剤し患者に交付した。
10	調剤	秤量間違い	サワシリン細粒 10% 6gの処方に対し、後発医薬品へ変更しワイドシリン細粒 20%を調剤した。レセプトコンピュータには用量を変更しワイドシリン細粒 20% 3gと入力されたが、調剤者は薬品が変更されていることに気付かず6gを調剤した
12	調剤	外観が類似した薬剤の戻し間違い	カロナール錠 500 の処方に対し調剤鑑査支援システムを使用し照合したところエラーが表示され、取り揃えた薬品の一部がメトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」であることが分かった。

これらの事例では、オーダ時の薬品選択間違いも含めて製薬企業からの販売名類似による取り揃え注意のお願いに言及しているほか、一部の事例では事例のポイントとして「レセプトコンピュータに入力された処方データと薬剤を突合する調剤監査支援システムを活用することも有効な対策」とするものがあった。さらにカロナールの事例では、薬剤の取り揃え時に発生したPTPシートの端数を、誤って他剤の箱に戻した事が要因とされている。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、「調製時にカロナール錠500とメトホルミン塩酸塩錠500mgを取り違えた事例が、2020年4月1日～2023年10月31日に33件報告されている。」とされていた。

## 2. 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の調査

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を調査するため、日本国内の病院に対してアンケート調査を行った。本調査は調査対象病院の医薬品安全管理責任者を対象に、調査期間は2024年1月1日から3月31日までとした。調査内容は、施設の状況をはじめ医療用医薬品バーコードの利用状況、医薬品の管理、バーコードに関する研修などについても調査した。調査の結果、1436施設からの回答を得た。ここではバーコード活用するための教育体制として、各医療機関における状況の結果を提示する。

バーコード活用するための教育体制の現況としては、機器、システム導入時に販売企業より説明を受けている418件、担当者がインターネットで任意の情報で自己研鑽し

ている（個人の力量に委ねている）239件、担当者が任意の書籍で自己研鑽している（個人の力量に委ねている）135件、担当者をスポットで外部学会企業等主催のセミナー参加させている36件、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29件、スポットでセミナー参加2件となった（図1）。一方で、特になしと回答した施設は、771件となった。これらバーコード活用するための教育体制の現況を施設規模別に分析した（図2）。何らかの教育体制をとる施設は621施設、何も行っていない施設は761施設であった。

特に、小規模の医療機関では教育研究体制をとっていない施設が多い結果となった。両群に対し Wilcoxon の順位和検定により検定を行ったところ  $P < 0.01$  となり、両群には差がある結果となった。

さらに、「行政企業職能団体に対してどのようなセミナーを要望・期待するか」を自由記載で調査した。その結果をテキスト解析実施したところ、活用やバーコードに関する用語が多発しており、次いで病院や導入、医療、事例、薬剤、活用、費用対効果などの用語が見られた（図3）（図4）。

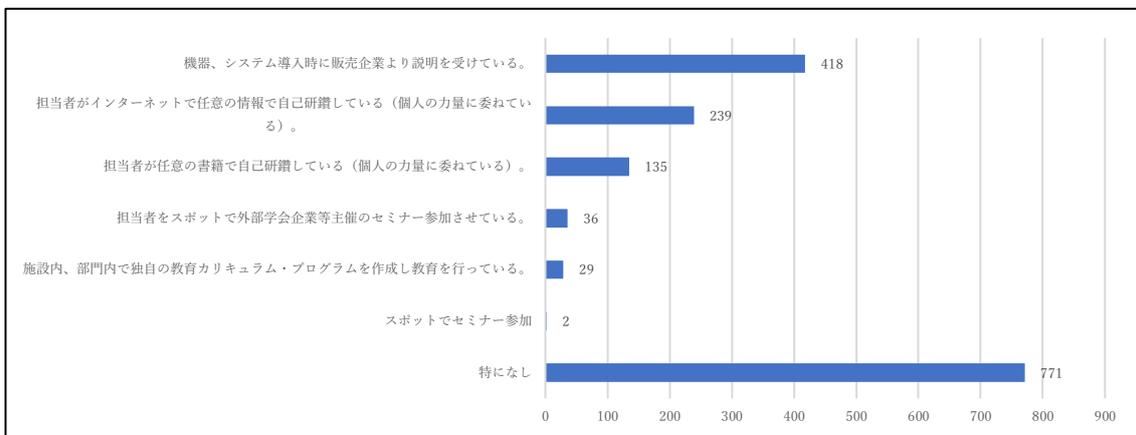


図1. バーコード活用するための教育体制の現況

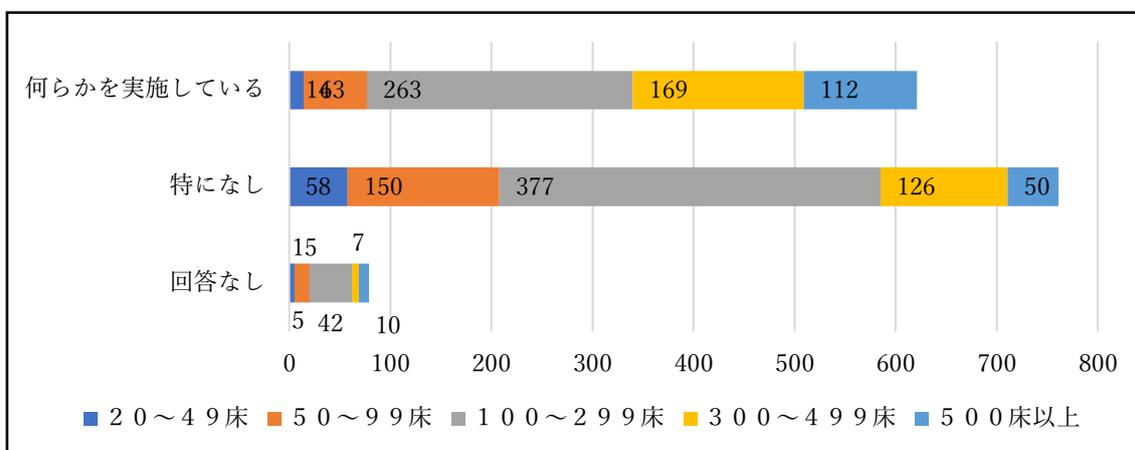


図2. 施設別バーコード活用するための教育体制の現況



図3. バーコード関連のセミナー要望事項（出現頻度順）

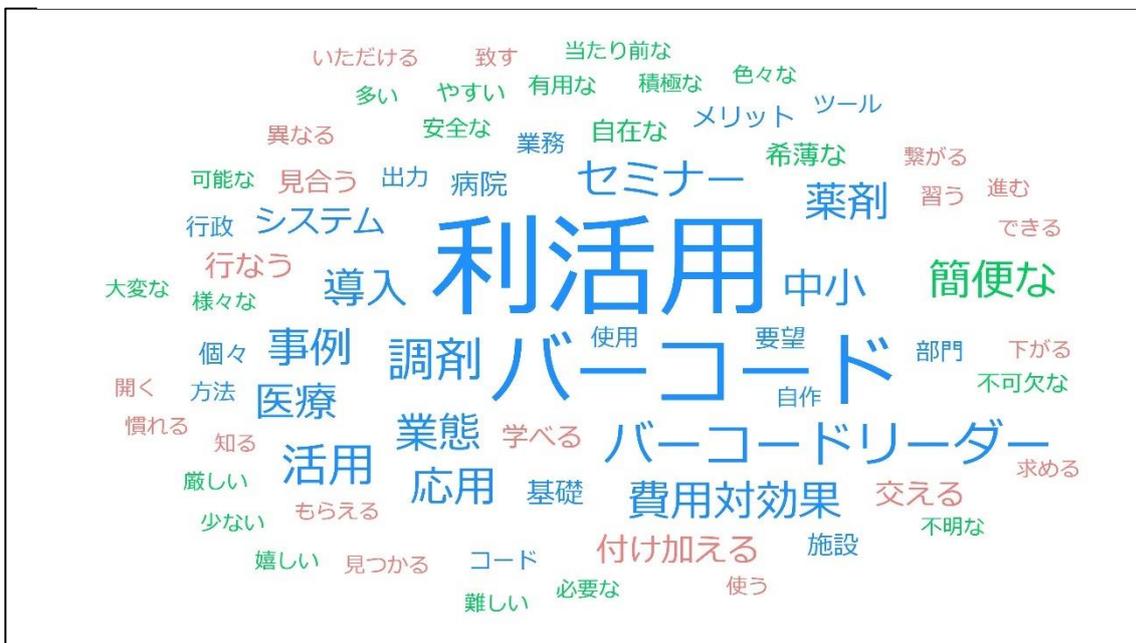


図4. バーコード関連のセミナー要望事項（スコア順）

3, 医療用医薬品バーコードに関する研修資料等の提供に関する調査

医薬品の安全確保の観点では、医療法にて「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が求められ、平成29年度厚生労働

科学特別研究では「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）が作成されている<sup>2)</sup>。この中では「医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項」として、第23章に

表 2. 「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）での医薬品バーコードに関する記述

第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用
6. 調剤
・ 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
・ 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
・ 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

「医薬品関連の情報システムの利用」が示されている。特に医療用医薬品バーコードに関する記述としては、調剤の項目に医薬品の取り揃え、調剤鑑査、医薬品の充填などでの利用が示されている。

(表 2)

一方、日本病院薬剤師会では医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの中でも理解に難渋する前述の領域について、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル「第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用」に関する解説」を令和 4 年に作成・公開している<sup>3)</sup>。この中では、医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの第 23 章に示されるそれぞれの内容について、項目ごとに A: 手順書記載内容、B: 記載の背景・根拠（医療安全上の懸念事項、実際のエラー発生事例など）、C: 手順書作成時の留意点、D: 参考資料等が示されている。特に、表 2 に示す医療用医薬品バーコードの関連する部分については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療安全情報や日本医療機能評価機構 医療安全情報、各製薬企業からの医薬品の取り違い注意のお願いなどの注意喚起案内をもとにその背景や

根拠を示している。さらに留意点として情報システムで医療用医薬品バーコードを利用する場面やそのポイントおよび陥りやすいビットホールについても示されている。

他方で、医療の情報化のもと薬剤業務の情報化の観点から、医療現場でも情報システムに関するリテラシー向上が必要である。この薬剤領域の情報リテラシー向上のため、日本医療情報学会では 2017 年から 2021 年まで課題研究会として「薬剤情報リテラシー教育研究会」が実施された。この課題研究会では活動成果として「薬剤領域における医療情報システム関連の GIO」が示されている（表 3）<sup>4)</sup>。この中では、薬剤領域における医療情報システム関連の学ぶべき事項として、3 つの GIO と 13 の SBOs とともに、50 のキーワードが示されている。医療用医薬品バーコードに関する事項としては、「薬剤関連業務における情報システムの利活用を学ぶ。」において「医薬品関連で使用されるバーコードを説明できる。」の SBOs が設定されており、この中では、GS1DataBar, QR コード, 院外処方箋 QR コード, お薬手帳用 QR コード, 医薬品 GS1DataBar がキーワードとして示されている。

表3. 薬剤領域における医療情報システム関連のGIO

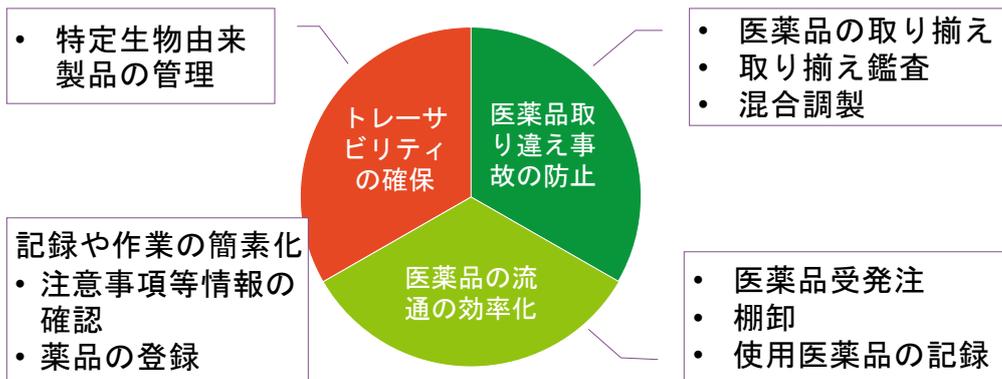
GIO	SBOs	キーワード
医療情報の特徴と医療情報システムを学ぶ。		
	医療情報の特徴を説明できる。	医療情報の種類, 医療情報の特徴, 医療情報化の目的, 医療情報の一次利用と二次利用, 医療情報活用における課題
	医療情報への倫理定期配慮が実践できる。	個人情報, プライバシー
	医療情報システムの概要を説明できる。	医療の情報システム利用の変遷, 医療情報システムを取り巻く環境, HERとPHR, 病院情報システム, 診療所システム
	医療情報システムの安全管理のガイドラインの概要を説明できる。	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(細かな内容ではなく, 発行の背景や内容構成など)
	個人情報保護法の概要を説明できる。	個人情報保護法, 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(細かな内容ではなく, 情報システムを取り扱う際に必要な事項(コードなど))
薬剤関連業務における情報システムの利活用を学ぶ。		
	薬剤関連の情報システムを説明できる。	病院情報システム, 薬剤部門システム, 物流システム, 調剤支援システム, 調剤レセプトシステム, 薬歴管理システム
	医療情報システムに関連する情報収集ができる。	MEDIS-DC, PMDA
	薬剤関連のコードを説明できる。	厚労省コード, YJコード, HOTコード, GS1コード, 処方・注射標準用法規格, 厚労省標準コード
	医薬品関連で使用されるバーコードを説明できる。	GS1DataBar, QRコード, 院外処方箋QRコード, お薬手帳用QRコード, 医薬品GS1DataBar
医療情報システムが効果を発揮する方法を学ぶ。		
	システムを使う目的を明確にできる。	調剤過誤防止, 医療事故防止, セントラル業務の効率化(調剤, 製剤, ミキシング, 発注/検収/補給と充填/受注と供給, その他), 病棟業務の効率化(処方切れ, 検査結果の一覧表示, その他)
	システムの効果を明らかにできる。	調剤の短縮時間, 人員の削減数, 補助者への業務移管事項(医薬品棚への補充, その他), 調剤過誤件数, 医療事故あるいはインシデント発生件数
	第三者がシステムの効果を評価できる。	QIの設置とPDCAサイクルの実施, 結果を表やグラフ化
	効果が不十分であるときの原因を説明できる。	PDCAサイクルの不徹底, スタッフの不作為, マニュアルの不備, 意思統一の不足, 定期的な監視

さらに、日本病院薬剤会では、学術研究活動として学術小委員会を構成し研究を推進している。令和4年度からは学術第6小委員会が「薬剤業務における情報化に対応するための課題に関する研究」が実施されている。この学術小委員会の活動成果として、令和5年に「薬剤領域における医療情報システム関連のGIO」をもとに「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【第1版】」が作成されている。この「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【第1版】<sup>5)</sup>では、薬剤領域における医療情報システム関連のGIOで示されているGIOを各論の表題として、SBOsごとにそれぞれのPointとともに解説が示され、加えて図でも内容が理解できるように構成されている(図5)。「医薬品関連で使用されるバーコードを説明できる」の部分では、以下のポイントが示されている。

Point：医療用の医薬品にはバーコードがされています。このバーコードにより、医薬品の安全な使用やトレーサビリティの確保、流通の効率化などが期待されています。

## 医療用医薬品バーコードの目的と活用



## 医療用医薬品バーコードの表示単位

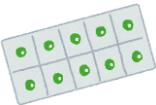
	例	内容
調剤包装単位		医薬品を包装する最小包装単位 例) バイアル、アンプル、錠剤シートなど
販売包装単位		医療機関等に販売される最小包装単位 例) 10アンプル入りの箱など
元梱包装単位		販売包装単位を複数梱包した包装単位 例) 販売包装単位の箱が10箱入った段ボール箱など

図5. 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【第1版】における医療用医薬品バーコードに関する図表

さらに、医療用医薬品バーコード関連の内容としては、バーコードの表示単位並びに表示の目的と活用例について端的にまとめられ、図表としても提示されている(図1)。

さらに、GS1ヘルスケアジャパンでは、バ

ーコードスキャンの普及のための資料を作成・公開している。「Simple Scan -安全で効率的な医療の実現のために-」(図6)<sup>6)</sup>では、調剤薬局や病院で、どのようにバーコードが活用されているのかを具体例をわか

りやすく紹介しており、さらに「Let's Scan ～医薬品のバーコードを使おう～」(図7)では、医療機関内でGS1標準バーコードを使うことによる薬の取り違い防止や混注

時のチェック管理、投薬ミスのは正などといった効果をわかりやすくGS1標準バーコードの普及促進マンガ『Let's Scan』として解説している。



図6: 「Simple Scan -安全で効率的な医療の実現のために-」



図7: 「Let's Scan ～医薬品のバーコードを使おう～」

4, 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  
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を調査するため、患者が識別しやすい錠剤シートの表示とバーコードに関するアンケート調査を実施した。さらに、同様の事項を医療関係者に対しても実施した。具体的には、患者背景のほか薬のシートの表示に必要と思うものは何か、薬を判別するためのバーコードを1錠に1つ表示すべきと思うか、薬を判別するためのバーコードで何ができる

と便利と思うかなどを調査した。患者からは119件の回答を医療関係者からは77件の回答を得ており、2024年度に詳細な解析を行う計画である。

#### D. 考察

薬局においてヒヤリ・ハットとして報告された事例の中から特に重要なものが抜粋され、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として公表されている。今回の調査では共有すべき事例を調査したが、その中でも多くの事案が医療用医

薬品バーコードを用いることで防止できたと考えられる事例であった。したがってこの背景にはさらに多くの医療用医薬品バーコードの利用で防止できた事案が報告されていると考える。

医療用医薬品バーコードに関する研修資料等の提供に関する調査からは、医療現場での利活用に関するセミナーが期待されていることが分かった。さらに薬剤師や薬剤部門でなく、機器を調達する事務部門や病院経営者へのセミナー開催も要望されていた。医療用医薬品バーコードの利用に関するセミナーは開催頻度が少なく、そのセミナー開催の情報の入手も困難である。また、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に関する記述があるものの、医療用医薬品バーコードを十分理解できる内容ではない。さらに日々の業務の中では常にこれらの情報が必要とも限らず、医療現場で日々働く医療従事者がこれらの詳細な内容を把握することは困難と思われる。一方で薬学教育モデル・コア・カリキュラムは令和4年度に改訂され、情報・科学技術の活用としてデジタル技術・データサイエンスの項目も追加されている。これらを踏まえると、医療における情報処理技術の利活用の1つとして、薬学教育として医療情報システムに関する教育の一環として医療現場での医療用医薬品バーコードの利活用に関する内容も学修されるべきと考える。

## E. 結論

今年度は、医療者への医療用医薬品バーコードの利活用を推進するための医療機関や医療従事者への教育資材および教育研修状況について調査した。合わせて、医療用医薬品バーコードの利用により防止できたと考えられる事例について調査した。医療機関での利活用推進には、その教育・啓発活動が重要となる。医薬品に関するさらなる安全確保のために、医療用医薬品バーコードの利活用が促進されるよう教育資材の提供が必要である。特に、アンケート調査の結果からは、医療現場の職員ではなく医療機関の管理者向けの研修も重要との指摘もあり、種々の階層に対するコンテンツが必要なことも判明した。さらに、医療関連のモデル・コア・カリキュラムの改定により情報システム関連の項目が追加されたこともあり、よりこれら技術が医療現場でどのように活用されているかを知る必要もあると考えられ、薬学等の教育現場での学修も必要と思われる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

あり

### 1. 論文発表

なし

### 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

[1] 公益財団法人日本医療機能評価機構. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例. [[https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing\\_case/index.html](https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html)] (cited 2024-Mar-21)

[2] 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に関する手順書の策定に関する研究」. 「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). [[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171031/201706028A\\_upload/201706028A0005.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171031/201706028A_upload/201706028A0005.pdf)] (cited 2024-Mar-21)

[3] 一般社団法人 日本病院薬剤師会. 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」に関する解説の公表について. [<https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20220613-1.html>] (cited 2024-Mar-21)

[4] 一般社団法人 日本病院薬剤師会. 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

て. [<https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20230608-1.html>] (cited 2024-Mar-21)

[5] 池田和之, 岡橋孝侍, 関谷泰明 et al: 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

[6] GS1 ヘルスケアジャパン協議会事務局. Simple Scan -安全で効率的な医療の実現のために-

[[https://www.gs1.jp.org/assets/img/pdf/2023\\_Simple\\_Scan.pdf](https://www.gs1.jp.org/assets/img/pdf/2023_Simple_Scan.pdf)] (cited 2024-Mar-21)

[7] GS1 ヘルスケアジャパン協議会事務局. Let's Scan ～医薬品のバーコードを使おう～.

[<https://www.gs1.jp.org/assets/img/gshealth/top/lets-scan.pdf>] (cited 2024-Mar-21)