



R5年度医療機関等現状調査 視察

視察医療機関: 大阪医科薬科大学病院

視察場所: 薬剤部門全般／ICU(病棟)

視察日時: 2023年12月20日 10:00-12:00

視察者: 舟越亮寛(亀田医療大学)、池田和之(奈良県立医科大学)、高田敦史(九州大学)、
植村康一(GS1 Japan)

テーマ【医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上】

- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、義務化を含めてしっかりと進めるべきではないか。
- ただし、運用のメリットやコストも考慮して、トレーサビリティの向上のための課題を検討する必要があるのではないか。

平成30年9月28日第6回、医薬品医療機器制度部会資料2、（抜粋）

2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

現状と課題

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品にバーコードを表示することで、医療情報の一部として、電子的に医薬品等の使用記録を作成・保存することが可能となり、回収ロットの追跡や製品の取り換え防止など市販後安全対策上の活用が想定される。
- 現状として、医療用医薬品・医療機器へのバーコード表示は、行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当てはなされておらず、完全ではない。

■バーコード読み取りによるデータ連携



■バーコード表示の例



医薬品バイアルのGS1コード

GS1-128で表示できる主な情報	
(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

【主な意見】

- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。
- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。
- ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。
- 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。
- バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。

11

製品データベースは卸在庫管理システムであれば発注で在庫情報を取り込む際、有効期限、製造番号が院内在庫管理システムに自動取り込みされる。(一般的か?)

製品情報にアクセスは添文アプリ、ならびに院内医薬品情報データベース使用記録を病院情報システムで管理

(この2年間議論し続け、医療情報プラットフォームの件もあるため可能性は議題としてあげる)

製品情報にアクセスは添文アプリ、ならびに院内医薬品情報データベース使用記録を病院情報システムで管理

#カルテ保存義務は5年、特定生物由来製品等20年間の保存からするとどこに保存する必要があるか検討の余地がある。

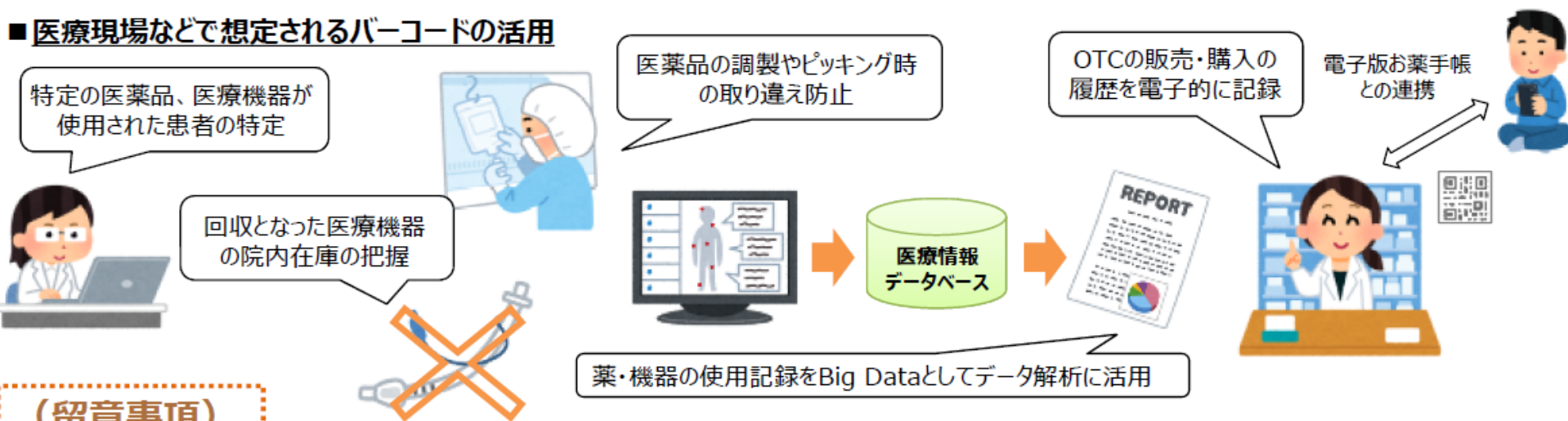
2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコードを表示することを法令上規定する。
- 表示の義務化にあたっては、製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していく。

■医療現場などで想定されるバーコードの活用



(留意事項)

- スムーズな導入のため、十分な経過措置期間を設ける必要がある。
- 医薬品や医療機器等の種類や特性に応じた対応、段階的な法制化（医療機器の本体への表示など）、表示面積が小さい場合等の技術的限界への手当てなどの配慮が必要。
- 国内の商習慣などの実態や海外の規制・制度との整合に留意が必要（コード規格は国際的に受け入れられているものとする、一般用医薬品については現行のJANコードの活用や電子版お薬手帳との連携など）。

Big Dataとしてのデータ解析に活用の可能性

製品データベースは卸在庫管理システムであれば発注で在庫情報を取り込む際、有効期限、製造番号が院内在庫管理システムに自動取り込みされる。
(一般的か?)

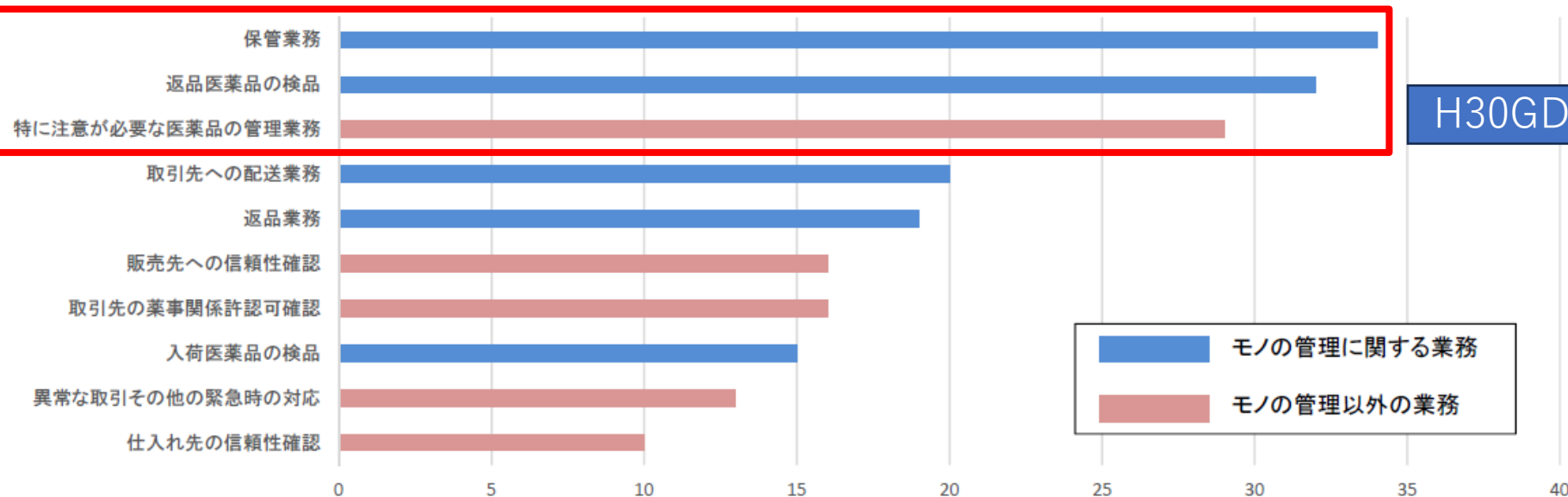
3. 適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し

現状 ～卸連、ジェネリック販社協会の会員を対象としたアンケート調査(60社回答)より～

【卸売販売業者の実態①】

- 医薬品営業所管理者の実際の業務として、「モノの管理」にとどまらず、特に注意が必要な医薬品の管理業務、薬事監視に対する対応、異常な取引その他緊急時の対応等の業務全般を通じた品質管理業務について高い割合で位置づけられている。また、実際に同様の項目について、品質管理上、一定のリスクが認識されている。
- ただし、医薬品営業所管理者が行うこととされている業務についても、手順書に明記されていない卸売事業者が散見される他、医薬品営業所管理者が関与する業務に業者によるばらつきがある。

医薬品営業管理者が 品質管理の観点から特にリスクが高いとの認識のある業務(上位5業務の回答を合計)



H30GDP公表

冷所品等返品
原則不可

バーコードのみでのトレーサビリティが確保されず、通信費・備品(指定冷蔵庫)等による医療機関側での経費光熱費増が実態として露呈し始めている

医薬品・医療機器のバーコード表示の活用

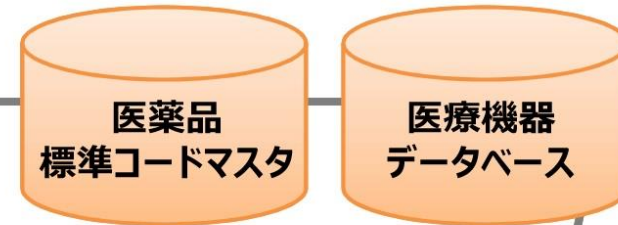
現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理

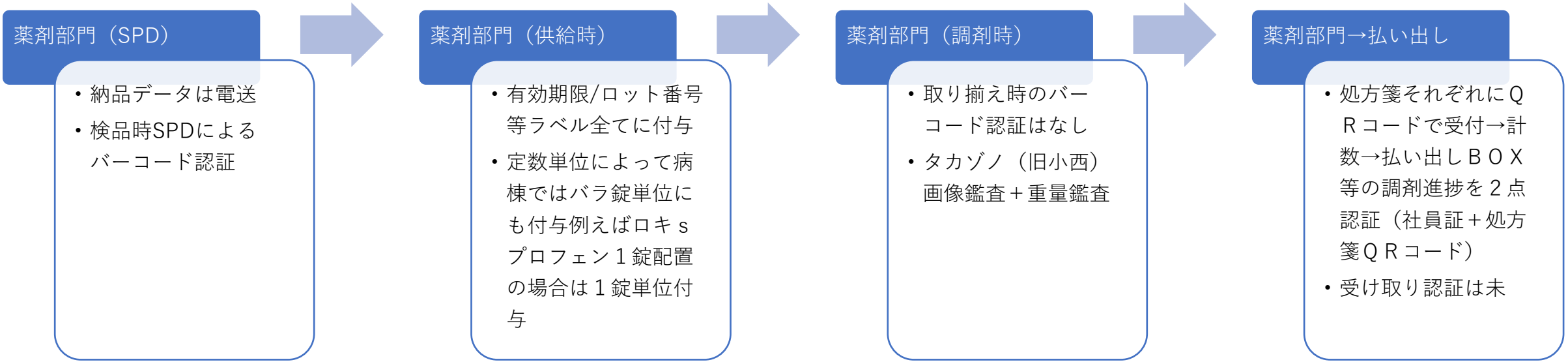
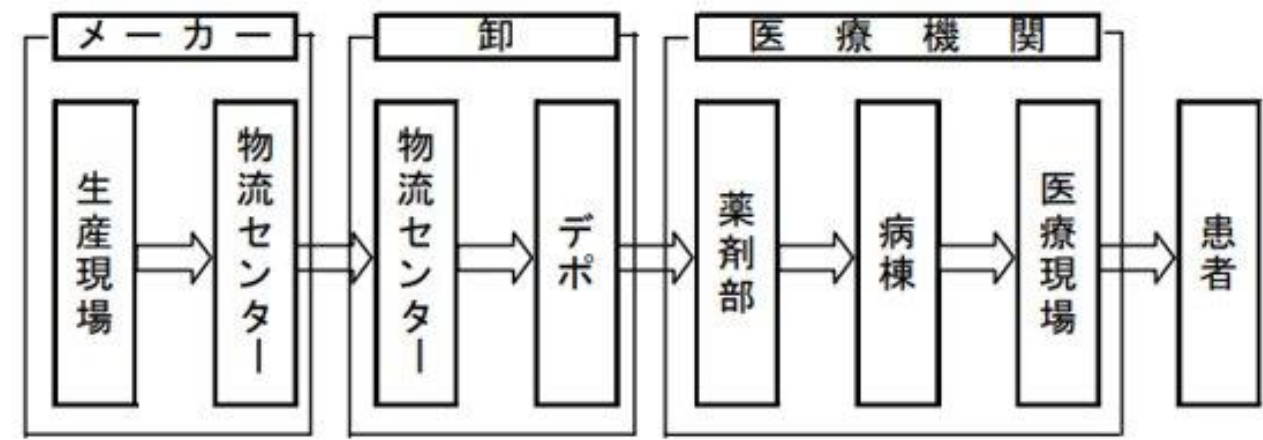
- 医療安全の向上
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



?

患者への
可視化は

内服外用



Depot (小型物流拠点)



予め部署毎での管理単位を決め、管理単位毎にチャージラベルを作成し、貼付している。チャージラベルにバーコードを印字し、在庫管理に活用している。



1アンプル単位でチャージラベルを付与している例



中袋(5本単位)のある生食などは、中を開封し、1袋単位でチャージラベルを貼付



チャージラベルは価格により3種類



部署からの請求せんと対応するチャージラベル



払い出しの際には、チャージラベルの一部分をはがし、ラベルシートに貼付することで、在庫管理に活用



はがされたチャージラベル。名称などと同時に、ロット番号、管理単位の価格も表示。

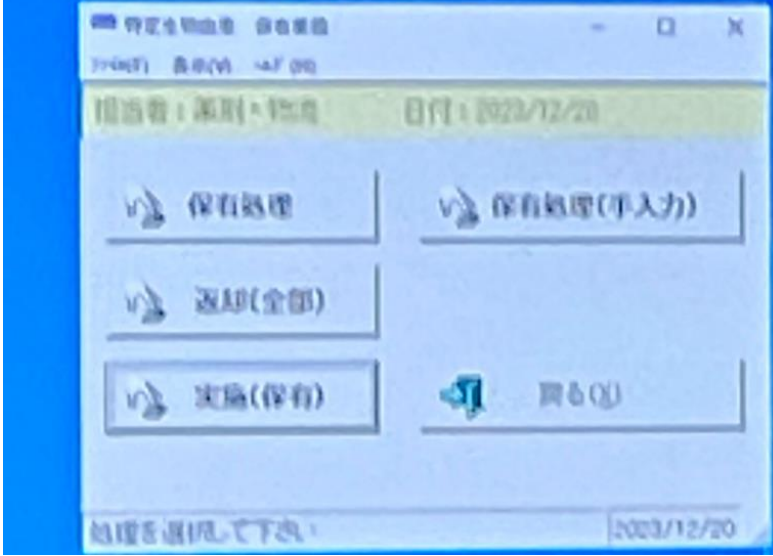
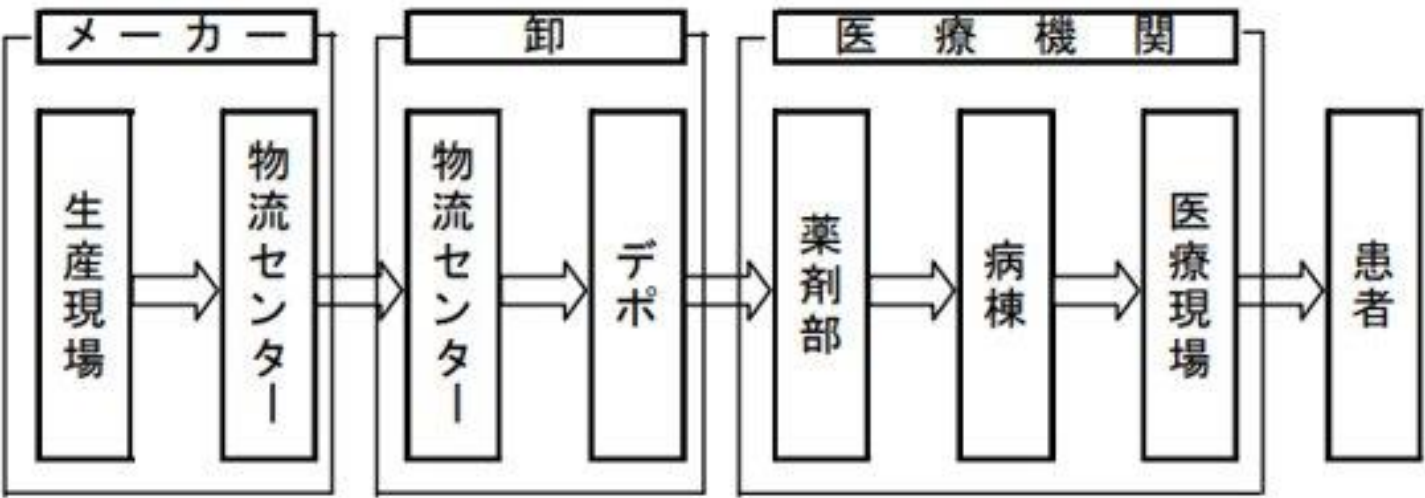


調剤薬監査の様子



部署への払い出し準備の様子

特生等



薬剤部門 (SPD)

- 納品データは電送
- 検品時SPDによるバーコード認証

薬剤部門 (供給時)

- 有効期限/ロット番号等ラベル全てに付与

薬剤部門 (調剤時)

- 特生の患者データとの紐づけについて (T O S H O のシステム導入?)

薬剤部門→払い出し

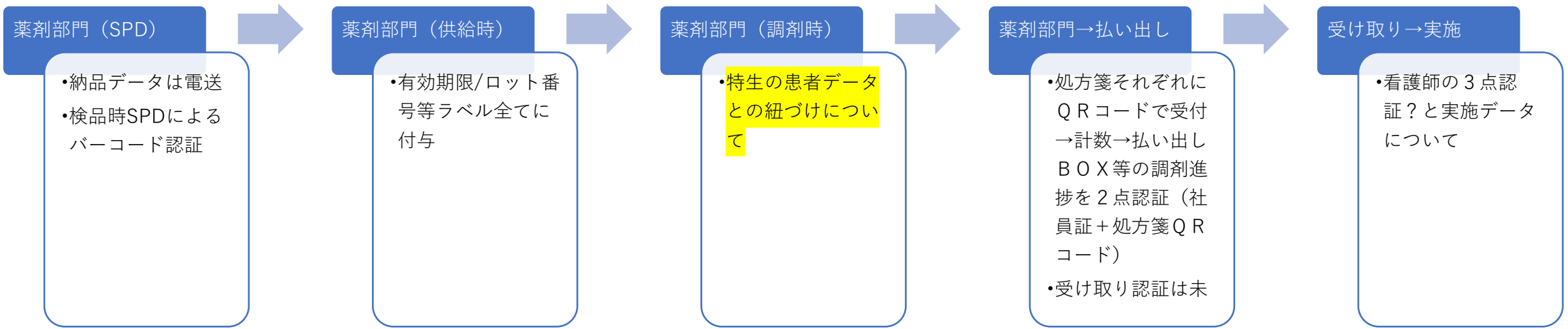
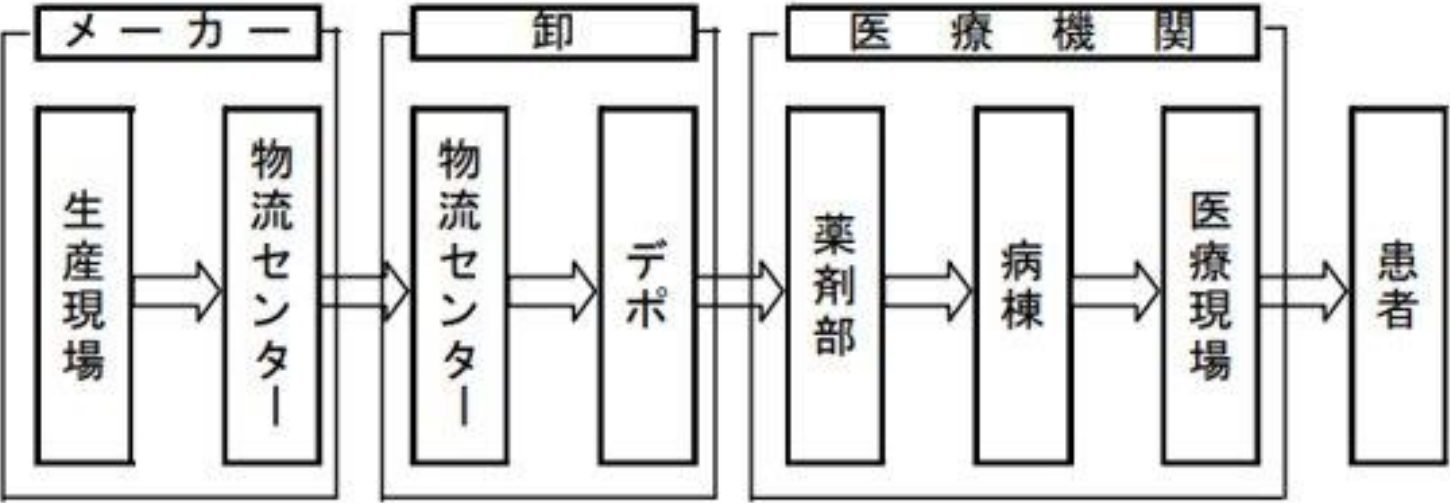
- 処方箋それぞれにQRコードで受付→計数→払い出しBOX等の調剤進捗を2点認証 (社員証+処方箋QRコード)
- 受け取り認証は未

受け取り→実施

- 看護師の3点認証?と実施データについて

Depot (小型物流拠点)

麻薬等



Depot（小型物流拠点）



ICUでの麻薬管理装置。開錠に指紋認証を利用。



ICU部門システム用のラベル発行システム。在庫管理システムと連動。調製支援システムとも連動。



ICUでの毒薬管理装置



ICUでの麻薬管理庫内

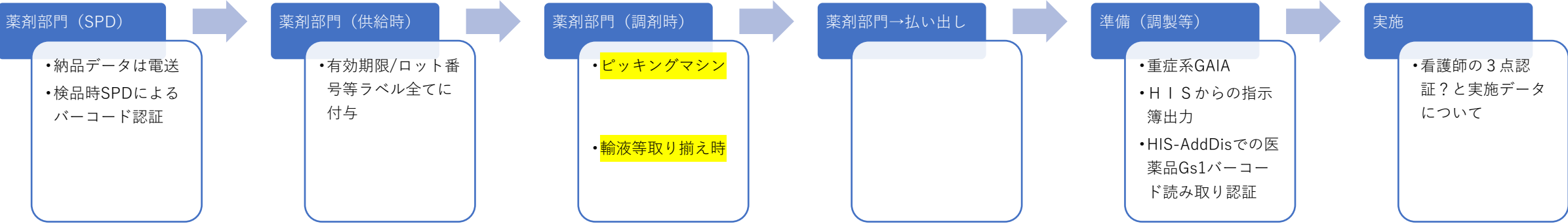
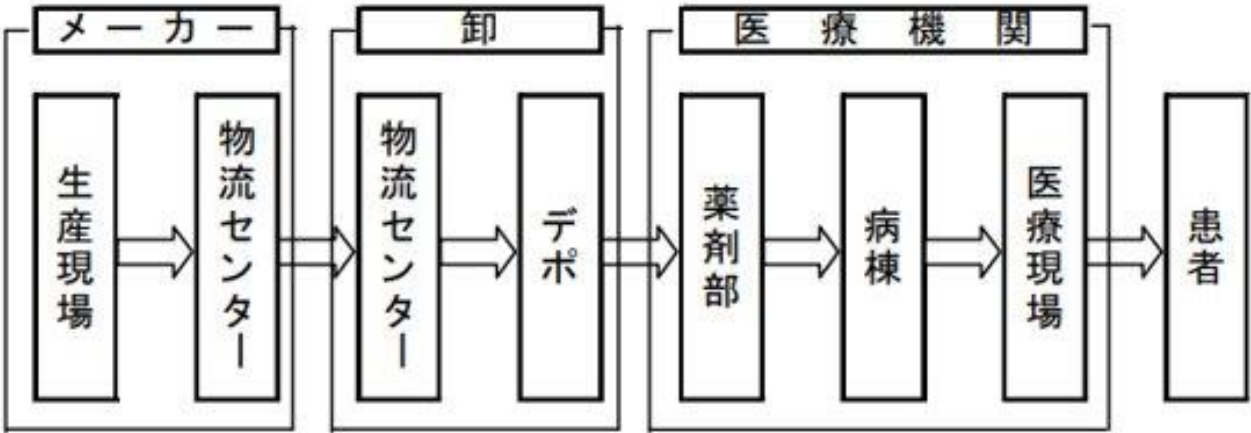


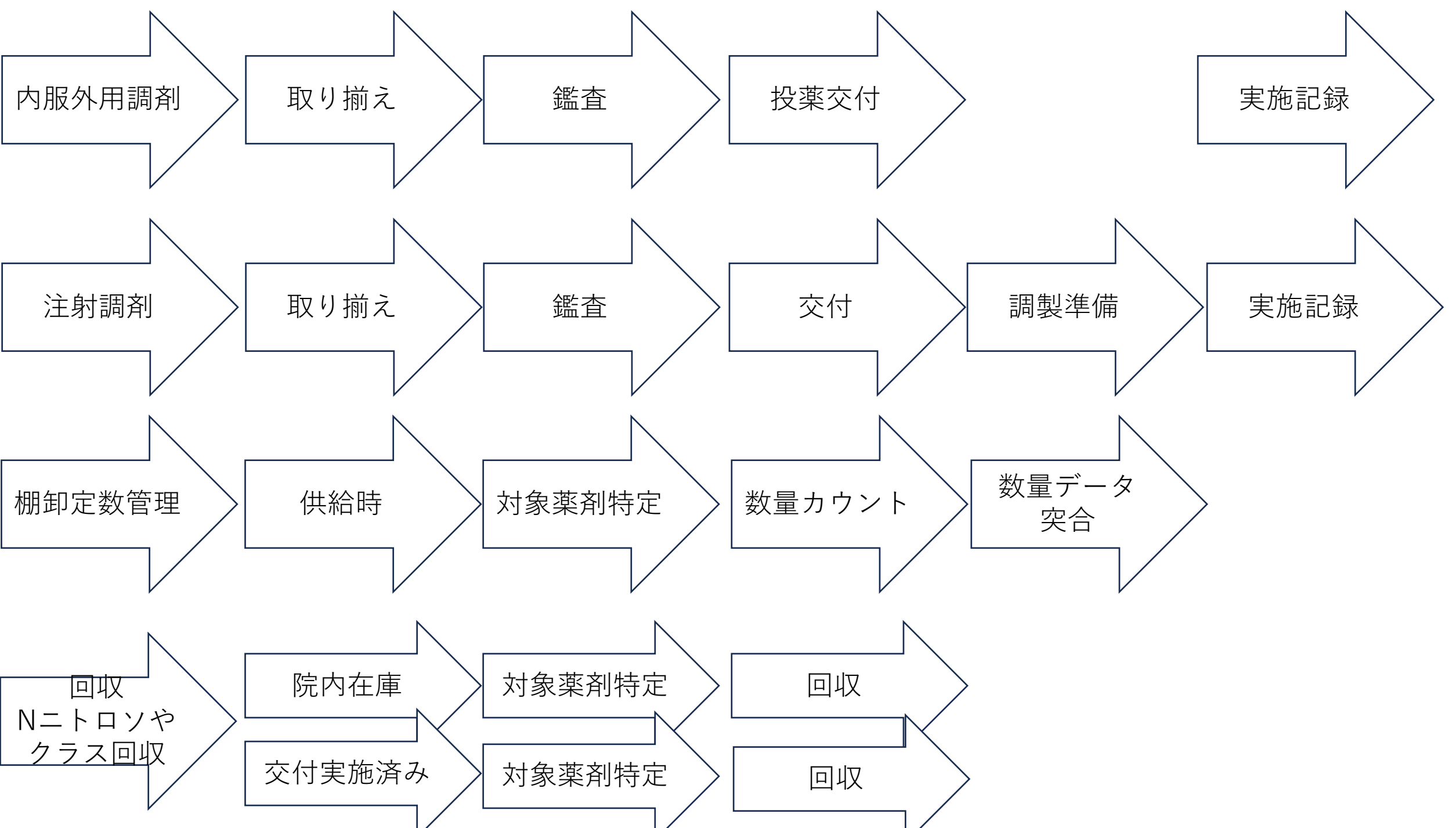
ICUでの麻薬施用票



ICUでの薬品調製支援システム

注射等





(追加提供情報)

1) 管理ラベルに含まれる情報

物品名/規格/払出単位/払出単価/入数/業者名(=卸)
棚番号(=薬品倉庫)/災害用確保の有無
物品CD/管理番号(=SPDシステムの管理番号、SPDマスタで販売コードと紐づけ)
有効期限/ロット番号/薬品分類(注射薬・内服・外用)

2) 管理ラベルの取扱い枚数、紛失(不一致)件数

院内全体のラベル総数はSPDのシステム担当者を確認中
例として、半年に一度の薬剤部調剤室の棚卸ベースの数値を参考

区分	2023年8月時点			
	品目数	ラベル数	紛失数	紛失率
内服薬	813	1989	17	0.9%
外用薬	221	542	4	0.7%
注射薬	398	2755	48	1.7%
合計	1,432	5286	69	1.3%

注射薬(特生/抗生剤)について紛失(不一致)が多い傾向あり
→要因;調剤、払い出し時に別途管理システム等への登録作業が発生するため、管理ラベルを剥がして請求シートに貼付することを失念する

3) 医薬品SPDスタッフ人数

- ・薬剤SPD業務管理全般;(社員)7名
- ・搬送/ピッキング/充填;(契約・パート)18名 + α



ブラウザのアドレスバー: <http://10.2.8.214/oids/orders.aspx>

メニュー: ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T)

ツールバー: 医薬品情報検索 添付文書情報メニュー 詳細モニター 内服番号検索システム パンコマイシンTDM 腎機能低下時の抗菌薬投...

進捗システム セクションごとと詳細モニター

[戻る](#)

ID	患者名	伝票	病棟	オーダー番号	進捗	受付	CI	散薬	水薬	計数	手渡し	BOX
		臨時処方	77	17011771	調剤中	12/20 09:19	---	---	---	12/20 09:19	未	未

臨時処方 2023年12月20日

ピコスルファートNa内用液0.75%「トーフ」10mL 1本

便秘時 10滴

理由:

[至急依頼](#)

様々なバーコードの利活用

○HIS→TOSHO(調剤部門)→進捗システム(調剤部門)→HIS等病院情報部門サーバーに参照であげて全職種が進捗アクセス、紛失や問合せ(照会)が激減

○このQRコード情報(コード内容未)

※おそらく任意の発番オーダー番号をQRコード化したのみ？

冷所薬剤の運用

<読み取>

キイトルーダ、テセントリク、アドセトリス、サークルサ、ポートラザ

ボライビー、ダラキューロ、リプタヨ、エプキン

必ず調剤後すぐに冷所に入れてください！

※調剤時のバーコードを貼ってラベルを発行しユニバックに貼り付

き集めておいておいてください。

（特に冷所薬剤の貼るのを忘れないでください。）

（冷所薬剤の貼るのを忘れないでください。）

（調剤時の冷所薬剤（保冷剤）に入れてください。）

（保冷剤から薬剤を取り出し、監査後、確認のためにそれぞれの

印を押し、再発冷所薬剤に薬剤を戻してください。）

冷所薬剤の運用

冷所薬剤の取り扱いにご注意ください。

<読み取>

キイトルーダ、テセントリク、アドセトリス、サークルサ、ポートラザ

ボライビー、ダラキューロ、リプタヨ、エプキン



1. 発注、納品は他の薬剤同様、小西医療器側で行ってください。

※管理発注薬剤はその都度担当者で連絡します。

2. 取換え機裏に受けて、他の薬剤同様、実際に取り換えてください。

取換え後は、注射器の薬剤側に冷所薬剤がある旨、一声かけてください。

（薬剤側が見えない場合は一度保冷庫Aへ。）

3. 万一、カードの上や注射器側に、冷所薬剤が放置されている場合は、すぐに注射器側の薬剤側に声をおかけください。

（特に化療カードに薬剤が載っている場合など）

エクア

対面

部署名	920 調剤室(定数)	回収日
	医薬品管理ラベル回収シート	
	①	
	②	
	③	
	④	
	⑤	
	⑥	
	⑦	