

シンポジウム 12

医療DXにおける医薬品トレースの情報化

－医療用医薬品バーコードのさらなる活用－

医療DXと医療用医薬品バーコード

－さらなる利活用のための挑戦－

奈良県立医科大学附属病院

池田和之

利益相反の開示

筆頭発表者名：池田和之

医療DXと医療用医薬品バーコード
—さらなる利活用のための挑戦—
私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

本シンポジウムは、厚生労働科学研究「医療機関等における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」により実施しています。

研究班の概要

- 研究体制

- 研究代表者：舟越亮寛（亀田医療大学） 研究分担者：池田和之
- 研究協力者：高田敦史（九州大学病院）、
土屋文人（医薬品安全使用調査研究機構）、
植村康一（GS1ヘルスケアジャパン）
- 研究協力団体：日本病院薬剤師会、日本製薬工業協会など

- 調査研究方法

- 現地調査：薬局調査、病院調査
- プレアンケート調査：日病薬 医療情報システム小委員会 協力
- 全国アンケート調査：現在実施中
- 海外状況調査：GS1ヘルスケアジャパン 協力

医療用医薬品バーコード表示のこれまで

2002年

- ・「医療安全推進総合対策」
- ・「バーコードチェックがさらに普及するよう・・・」

2006年

- ・「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
- ・ 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

2012年

- ・「「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
- ・ 医薬品の取り違え事故の防止、トレーサビリティの確保、医薬品の流通の効率化

2019年

- ・ 薬機法の改正

医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて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、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

<医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>



医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

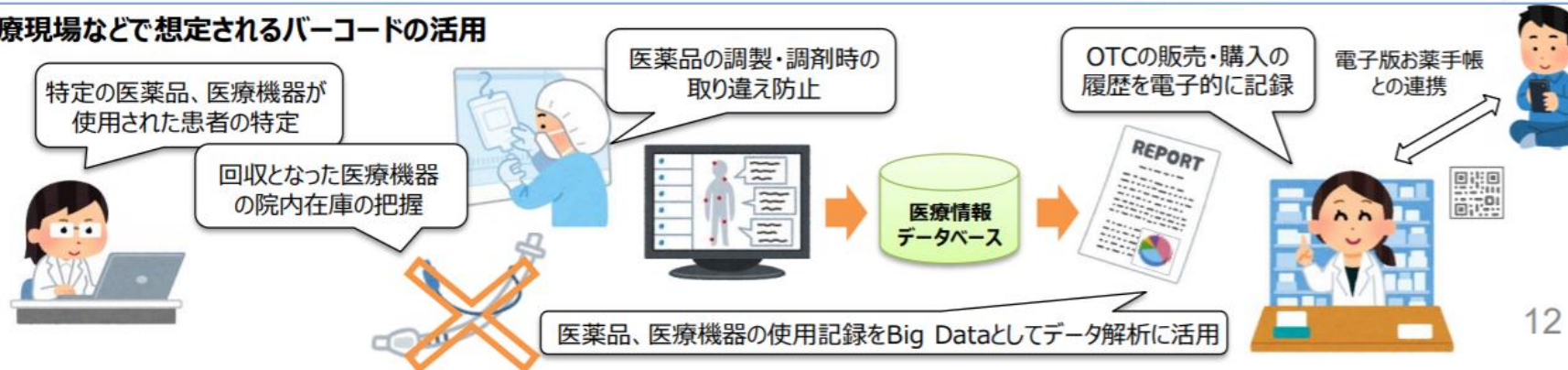
<データベースに製品情報を登録>



物流・医療現場でバーコードを活用



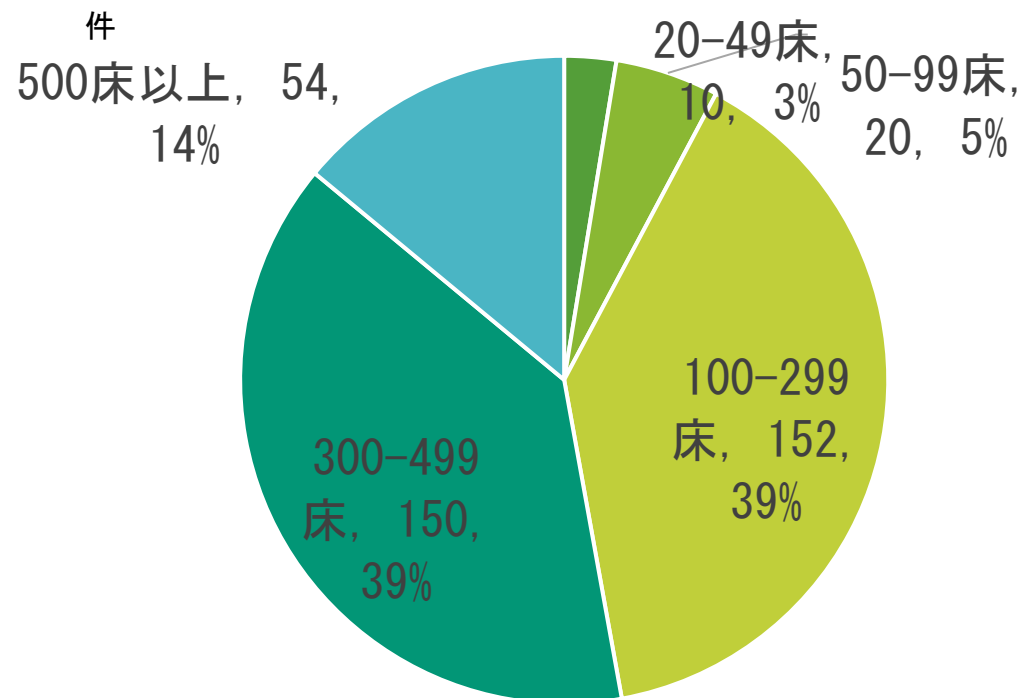
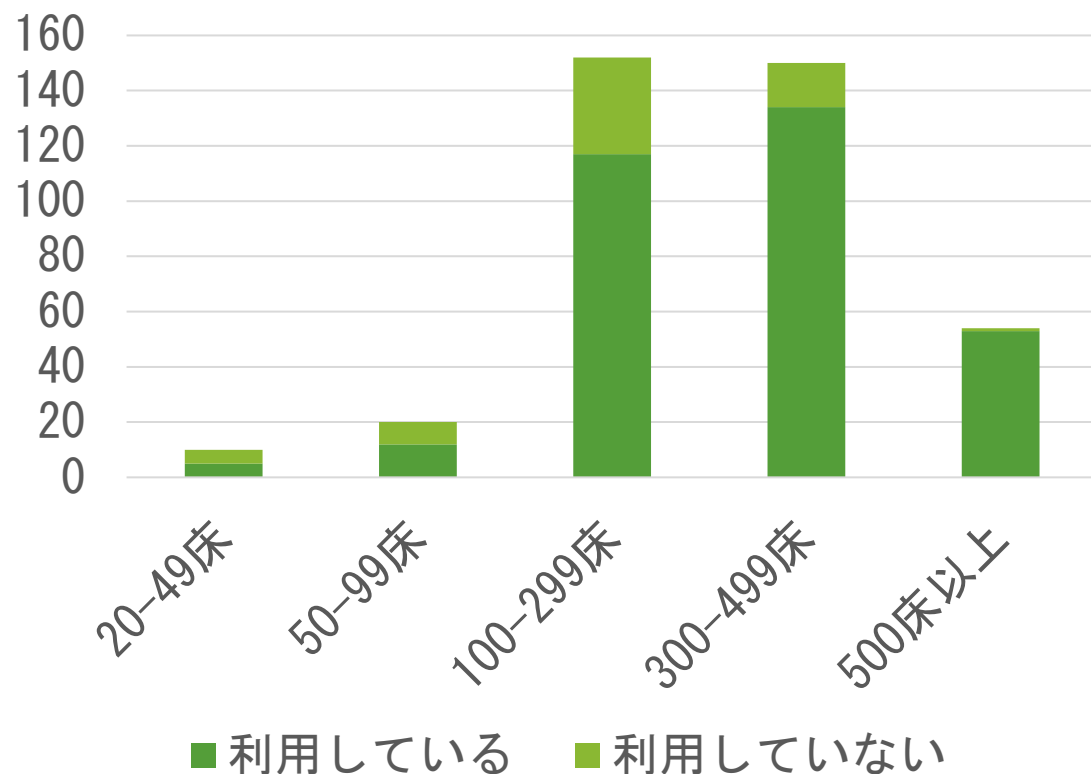
医療現場などで想定されるバーコードの活用



日病薬 医療情報システム小委員会 令和2年度「病院薬剤部門の情報化に関する調査」

医薬品に関するバーコードの利用

回答施設数（286施設）




利用している：全体83%

中小医療機関への聞き取り調査

- 注射薬の利用は1日数件（療養型病院）
- 長期処方が多い（療養型病院）
- 数量の確認ができない
- 効果は理解できるが、業務効率低下を懸念
- コストがかかる
- 医薬品の発注には販売包装単位のバーコードを利用

2023年 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例（12回 36事例）

- 医療情報システム関連：17件
 - 医薬品の間違いなど医療用医薬品バーコードの利用で防止できたと思われるもの：6件




薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

調剤

2023年
No.1
事例1

誤発注による薬剤取り違え




事例

【事例の詳細】
「プリピナ液0.05% 10mL 鼻閉時に点鼻」と記載された処方箋を応需した。当薬局に在庫がなかったため、患者には翌日渡すことになった。薬剤師Aは誤ってプリピナ点眼液0.5mg/mLを発注した。翌日、調製を行った薬剤師Bは間違いに気がつかず、プリピナ点眼液0.5mg/mLを点鼻用容器に分注して交付した。

【背景・要因】
薬剤師Aは規格などを確認せずに薬剤を発注した。薬剤師Bはプリピナに点眼用と点鼻用があることを知らず、納品されたプリピナ点眼液0.5mg/mLの包装箱に表記されている「眼科用」を見たが疑問を持たなかった。納品された薬剤を正しいと思い込み調剤した。

【薬局から報告された改善策】
薬剤を発注する際は、入力内容を複数回確認し、薬剤名、規格、単位、屋号などに間違いがないことを確認する。調製時は、包装箱や薬剤瓶等の表記と処方内容を照合する。




薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

調剤

2023年
No.2
事例1

薬剤取り違え



事例

【事例の詳細】
スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入を継続して使用している患者が、処方箋を持って来局した。患者は薬剤を見せながら交付した際、患者から、前回もらった吸入薬と色が違うと言われた。確認すると、前回は誤ってスピオルトレスピマット60吸入を交付していたことがわかった。患者に有害事象等の発現がないかを確認したうえで、処方医へ状況を報告した。

【背景・要因】
スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入とスピオルトレスピマット60吸入を離れた場所に保管することで取り違え防止の対策を行っていた。前回は忙しい時間帯であったため、調製者に集りがあり薬剤を取り違えた。また、スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入とスピオルトレスピマット60吸入の名称が類似しており、使用するデバイスの形状も同一のため、鑑査者は取り違えに気が付かなかった可能性がある。

【薬局から報告された改善策】
保管場所を離すだけでなく、それぞれの棚に「取り違え注意」の札を設置し、対策の強化を行った。

その他の

販売名	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入	スピオルトレスピマット60吸入
有効成分	チオトロピウム	チオトロピウム/オロダテロール
効能又は効果	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 <small>慢性閉塞性肺疾患（慢性気管炎※、肺炎腫）</small>	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管炎※、肺炎腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 <small>（長時間作用性吸入型β₂刺激薬及び長時間</small>

システム導入費用？

- 全病棟での導入：数千万円
 - バーコードリーダー（数百台）
 - システム導入費用：数千万円？？？
- 薬剤部門での導入（オーダ連携あり）：数百万円
 - バーコードリーダー・パソコン（数十台）：数十万円
 - システム導入費用：数百万円
- 薬剤部門での導入（オーダ連携なし）：数十万円
 - バーコードリーダー・パソコン：数万円
 - システム導入費用：数十万円（独自作成？）



例えば、条件として...

- ・バーコードを利用した利用履歴を保管し、必要時には印刷等できること。

医療現場での活用

- 1患者、1入院につき「医療用医薬品バーコード使用体制体制加算（仮）」として、15点加算
- 2年間の時限措置

療養型では別途算出
方法の検討が必要

	病床数	退院患者数	主な病院機能	1入院15点
A病院	992床	14,629 人/年	特定機能病院	220万円/年
B病院	466床	10,793 人/年	地域医療指定病院	160万円/年
C病院	300床	5,507 人/年	地域医療指定病院	80万円/年
D病院	232床	4,783 人/年	地域医療指定病院	70万円/年
E病院	100床	668 人/年	リハビリ	10万円/年
全国		150万人/年		22.5億円/年

偽造医薬品から患者を守るための 対策

2016年2月9日 欧州委員会

- 欧州指令：偽造医薬品指令 2011/62 (FMD) は、2019年2月9日からすべてのヨーロッパ諸国で発効
- 一部の研究では、世界市場の医薬品の約10%が偽造品との指摘あり
- 医薬品を製造から患者に届けるまで追跡できる識別システム
- 処方薬の各パッケージは4つの要素によって識別される
 - 固有の識別番号
 - シリアル番号
 - 有効期限
 - バッチ番号またはロット番号
- これらの要素は、2次元の [GS1 DataMatrix](#) バーコードの形式で提示
- このシステムでは、各医薬品は販売時点（薬局、病院）で固有のシリアル番号で識別

European Medicines Agency, Measures to help protect patients from falsified medicines
<https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-help-protect-patients-falsified-medicines>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ A

Home > News > Measures to help protect patients from falsified medicines

Measures to help protect patients from falsified medicines

9 February 2016

News

Corporate

New regulation introduces 'safety features' on the packaging of medicines for human use

The European Medicines Agency (EMA) and the European Commission (EC) have prepared an [Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use](#) for centrally authorised medicines to guide applicants and marketing-authorisation holders in meeting the requirements of a new regulation of the Falsified Medicines Directive. The [delegated regulation](#) introduces two safety features, a unique identifier (a 2-dimension barcode) and an anti-tampering device, to be placed on the packaging of most medicines for human use.

The regulation has been published today in the Official Journal of the European Union. The safety features will help protect European citizens against the threat of falsified medicines, which may contain ingredients, including active ingredients, which are of low quality or in the wrong dosage and could potentially put patients' health at risk. The unique identifier and the anti-tampering device placed on the packaging of the medicines will guarantee medicine authenticity for the benefit of patients and businesses, and will strengthen the security of the medicine supply chain - from manufacturers to distributors to pharmacies and hospitals.

Marketing-authorisation holders are required to place the safety features on the packaging of most prescription medicines and certain non-prescription medicines no later than 9 February 2019.

EMA has revised the product information templates for human medicines to enable the implementation of the new rules. Details on the regulatory requirements and timelines are available in the implementation plan published today.

Falsified medicines are fake medicines that pass themselves off as real, authorised medicines. In July 2011, the EU strengthened the protection of patients and consumers by adopting a new [Directive](#) on falsified medicines for human use. This Directive not only aims to prevent falsified medicines



...Sextif

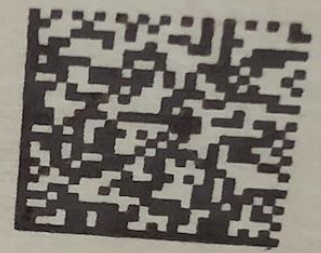
PHARMACEUTICALS LTD
LONDON

Ezetimib Medical

ezetimibe / ezetimib
tablettar / töflur

112 tablettar / töflur

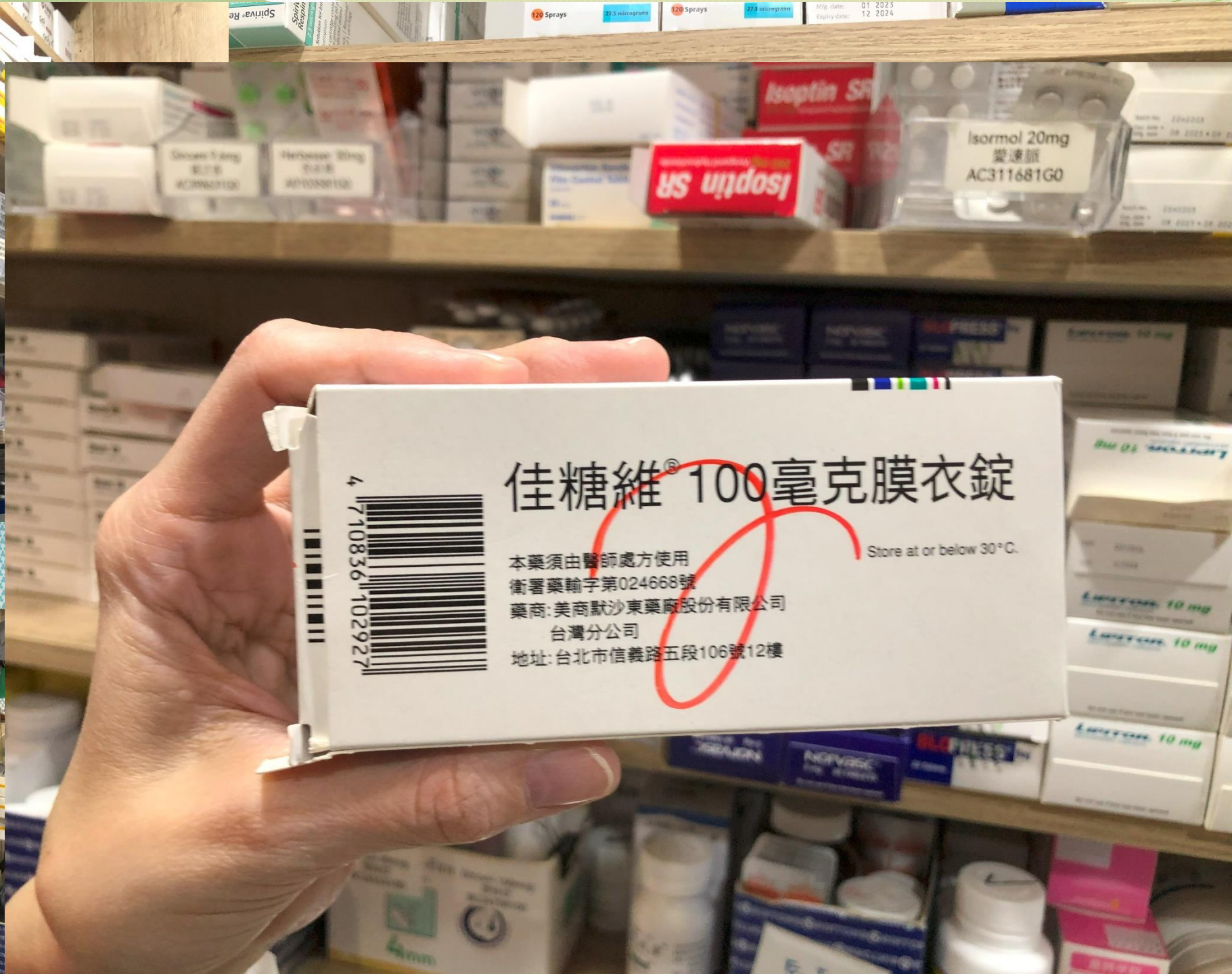
PC: 07046260655836
SN: 74831844452105
Lot: LC76593
EXP.: 07 2025



PC:
SN:
Lot:
EXP.:

07046260655836
74831844452105
LC76593
07 2025





4 710836 102927

佳糖維® 100毫克膜衣錠

本藥須由醫師處方使用
衛署藥輸字第024668號
藥商:美商默沙東藥廠股份有限公司
台灣分公司
地址:台北市信義路五段106號12樓

Store at or below 30°C.

Isoprin SR

Isormol 20mg
愛達脈
AC311681G0

薬剤師が記録する記録

- 電子処方箋、レセプトの薬剤情報など様々な薬歴が電子的に記録
- 薬剤師でないと記録できない情報は？
 - より粒度の細かい医薬品のロット記録

電子的な医薬品の履歴（副作用歴も含む）を適切に保管・管理する

バーコード表示の在り方



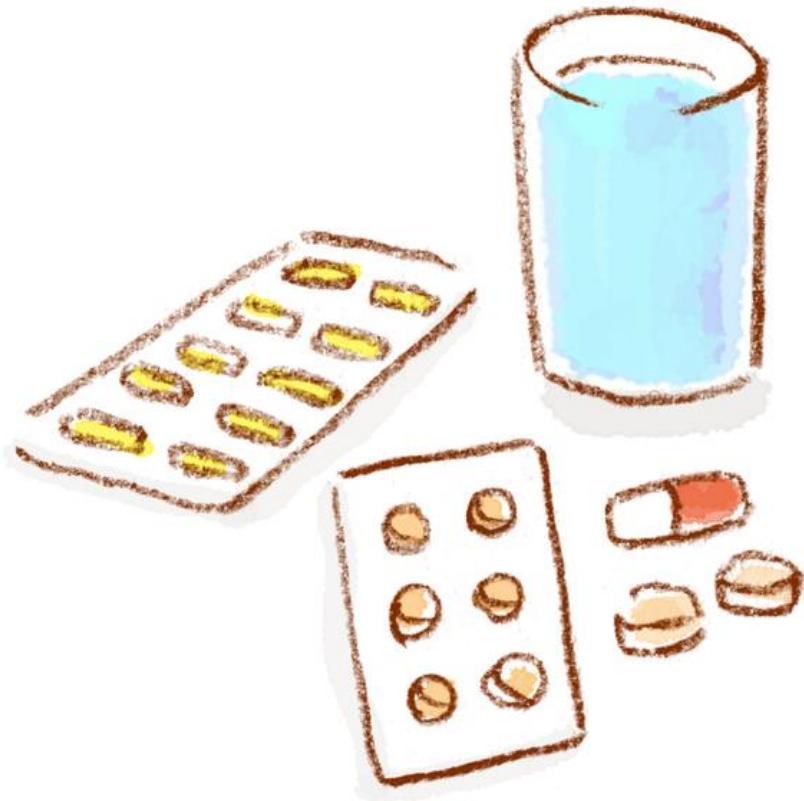
- 注射薬
 - 最終の使用者は主に医療機関の医療従事者
- 内服薬・外用薬
 - 最終の使用者は主に患者
- 錠剤シートとバーコード表示
 - 表示可能な大きさか
- 緊急輸入
 - 国際標準を意識したバーコードの表示
 - 管理が必要な粒度とは

これからの医療用医薬品バーコードの表示？

- バーコードの表示
 - 各医薬品の利用背景や医薬品の状態を考慮したバーコードの表示
- 利活用の促進
 - 中小の医療機関への配慮
- 薬剤師しか記録できない情報とは
 - 薬剤の調剤時にしか付加できない情報（ロットや有効期限）の記録・管理
- セルフメディケーションへの対応
 - 要指導医薬品や一般用医薬品などへのバーコードの表示
 - 医薬品に関する履歴の管理
- グローバル化
 - 世界標準の表示に向けた検討

薬剤関連のDXの基盤として

リアルワールドの「物」



バーチャルワールド
(情報システム世界)の
「情報」

積極的に利用することが必要

「患者が保有する薬剤関連情報に対する医療従事者の認識に関するアンケート調査」へのご協力をお願い

- 厚生労働科学研究「医療機関等における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」の一環として調査

回答URL :

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfts7XFa_gZvcNtctG74hsQGks6GHjmlPcZsyAnH0k8sqmcuw/viewform



厚生労働科学研究
各国の電子処方箋の制度及び
医療DXの実態の把握のための研究 調査報告会
公開シンポジウム
諸外国の状況を踏まえた日本の電子処方箋の課題

日時：2024年3月16日(土)13:30-17:00

場所：TKPガーデンシティPREMIUM品川

申込方法：Peatixでの事前申し込み
[<https://peatix.com/event/3825274>]
(締め切り：2024年3月9(日))



開催日
**2024年
3月16日
(土)**

厚生労働科学研究
各国の電子処方箋の制度及び
医療DXの実態の把握のための研究 調査報告会

公開シンポジウム
諸外国の状況を踏まえた日本の電子処方箋の課題

参加無料

現地 150名
Web 300名

TKPガーデンシティPREMIUM品川
〒108-0074 東京都港区高輪4-11-16 京急第11ビル 6階

※ Webからの参加では次の制限があります
▶ 質問はお受けできません
▶ 医療情報技師ポイント申請はできません

厚生労働科学研究
「各国の電子処方箋の制度及び医療DXの実態の把握のための研究」
調査報告会

司会：国立がん研究センター東病院 医療情報部 青柳 吉博

13:30-13:40 開会の挨拶および背景
厚生労働省 医薬局 高橋 悠一

13:40-15:00 各国の電子処方箋の状況調査報告
調査報告1 アメリカ、カナダの状況調査
国立がん研究センター東病院 医療情報部 秋田 賢宏

調査報告2 韓国・台湾の状況調査
九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 高田 敦史

調査報告3 スウェーデン、エストニア、デンマーク、オランダ、(イギリス、ノルウェー)の状況調査
奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 池田 和之

15:00-15:05 閉会の挨拶
厚生労働省 医薬局 高橋 悠一

公開シンポジウム
諸外国の状況を踏まえた日本の電子処方箋の課題

15:20-17:00 司会：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 高田 敦史
国立がん研究センター東病院 医療情報部 秋田 賢宏

情報提供 日本医療情報学連合大会共同企画より 保健医療福祉情報システム工業会 木村 雅彦

情報提供 医薬品情報の標準化 医薬品情報標準化推進協議会 折井 孝男

情報提供 現地視察を踏まえた本邦における電子処方箋のあるべき姿
奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 池田 和之

パネリスト 国立がん研究センター東病院 医療情報部 青柳 吉博
医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 土屋 文人

申込方法： Peatixでの事前申し込み [<https://peatix.com/event/3825274>]
(締め切り：2024年3月9日)

※ 現地参加の場合、Web参加との併用はできないため、参加URLを送りません
※ 医療情報技師ポイント (1単位) 申請 (要) [現地参加のみ]

主催：厚生労働科学研究
「各国の電子処方箋の制度及び医療DXの実態の把握のための研究」

連絡先：奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 池田 和之
〒634-8522 奈良県豊原市西条町840番地
TEL 0744-22-3051
e-mail k-iked@naramed-u.ac.jp

ご清聴、ありがとうございました。

