

病院薬剤部門での バーコード 利活用の現状



高田敦史

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

上級医療情報技師

第45回日本薬剤師会近畿学術大会

COI開示

演題名： これからのトレーシングレポート

筆頭発表者名： 高田 敦史

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

◎ バーコード表示の義務化・法制化

医政産情企発 0913 第 1 号
薬生安発 0913 第 1 号
令和 4 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用医薬品を特定するための符号の容器への表示等について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）について、令和元年 12 月 4 日に公布されるとともに、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 4 年厚生労働省令第 128 号）について、令和 4 年 9 月 13 日に公布されたところです。

医療用医薬品へのバーコード表示については「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」の一部改正について（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号、薬生安発 0830 第 1 号、薬生監麻発 0830 第 1 号、厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

改正法による改正後の医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 5 の規定により行う医療用医薬品を特定するための符号のこれら容器への表示等については、別紙のとおり取り扱うこととしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方お願いいたします。

なお、旧通知については、令和 4 年 11 月 30 日をもって廃止します。

（１） 調剤包装単位（注２）			
医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注 9）	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

（２） 販売包装単位（注 3）			
医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注 9）	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	●	●	●
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	●	●	●
内用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
注射薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●
外用薬（生物由来製品を除く。）	●	●	●

（３） 元梱包装単位（注 4）				
医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限（注 9）	製造番号又は製造記号	数量（注 5）
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎

（注 1） 各記号の解釈は以下のとおり
「●」：法第 68 条の 2 の 5 に基づき必ず表示するもの
「◎」：本通知に基づき必ず表示するもの
「○」：任意表示

医療用医薬品の新バーコード表示例

調剤包装単位	販売包装単位	元梱包装単位
 (01)14912345678901 GS1データバー限定型 (一次元シンボル)	 (01)14987111111111 (17)050822(10)123456 GS1データバー限定型 合成シンボルCC-A (二次元シンボル)	 GS1-128 (一次元シンボル)
 PTPシート、バイアル等	 PTPシートを10枚収納した箱等	 販売包装単位である箱が 10箱入った段ボール箱等

平成18年 新バーコード 表示開始

- 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

薬剤部門の長 殿

2023 年 1 月 吉日

日本病院薬剤師会 医療安全対策委員会
委員長 舟越 良寛
日本病院薬剤師会 医療情報システム小委員会
委員長 高田 敦史
日本病院薬剤師会 学術第 6 小委員会
委員長 池田 和之

「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」へのご協力をお願い

平素より日本病院薬剤師会の活動にご高配賜り御礼申し上げます。

日本病院薬剤師会 医療情報システム小委員会は、会員施設および会員の皆様における安心・安全な医療の提供のため、病院薬剤師の視点から情報システムに関する提案を行い、情報システムの活用やシステム利用時の課題や改善策の提案、さらには病院薬剤師における適切な医療情報の取り扱いを推進するために活動しております。また、第 6 学術小委員会では、薬剤師を取り巻く医療情報の実態及び課題を調査し、新たに創出される革新的技術の評価および業務展開の検討するため、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を実施しています。

このたび両委員会の共同事業として、日本病院薬剤師会の会員施設における医療用医薬品バーコードの利用状況ならびに医療情報システム等の利用現状を把握するため、「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」を行うこととしました。

アンケートの背景として、次のような事項があげられます。医薬品医療機器等法の改正により、2022 年 12 月からは医療用医薬品へのバーコード表示が義務化されており、これらの有効活用は病院薬剤部門にとって必至と思われる一方で、医療現場での活用は進んでいないのではないかと指摘もございます。さらに、本年 1 月からは電子処方箋管理サービスの全国展開も始まり、医療の情報化がますます進んでおります。このような状況下において、日本病院薬剤師会の会員施設における現状を把握することは、極めて重要と考えております。

つきましては、今後の本委員会での活動ならびに日本病院薬剤師会での行政機関との対応の基礎資料とするため、また今後の薬剤師業務の展開を検討するため、以下の URL よりご回答のほどお願いいたします。なお、調査期間は 2023 年 2 月末日としております。

大変お忙しいと存じますが、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

Web(GoogleForm)によるアンケート



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

回答者に関する設問

- ・メールアドレス
()
- ・都道府県名
()
- ・施設名
()
- ・施設代表電話番号（半角数字のみ。例：0334060485）
()

*は必須解答項目となります。

○は択一、□は複数選択可能です。

施設に関する設問

薬剤師数、薬剤師以外の者の人数、病床数、病院種別についてご回答ください

※ 本アンケート内の「薬剤師以外の者」とは、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき PTP シート包装の医薬品のピッキング等の調剤業務を補助する「薬剤師以外の者」を示します。[平成 31 年 4 月 2 日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長発出「調剤業務のあり方について」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>) 参照]

- ・薬剤師数 *
- | | |
|----------|----------|
| ○ 1人 | ○ 16～20人 |
| ○ 2人 | ○ 21～30人 |
| ○ 3人 | ○ 31～40人 |
| ○ 4～6人 | ○ 41～60人 |
| ○ 7～9人 | ○ 61人以上 |
| ○ 10～15人 | |

- ・薬剤師以外の者の人数 *
- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| ☐ 0人 | ☐ 5人 |
| ☐ 1人 | ☐ 6～8人 |
| ☐ 2人 | ☐ 9～11人 |
| ☐ 3人 | ☐ 12人以上 |
| ☐ 4人 | |

- ・病床数 *

- ☐ 20~49床
 ☐ 300~499床
☐ 50~99床
 ☐ 500床以上
☐ 100~299床

- ・病院種別 *
- 一般病院（許可病床数で、一般病床を 80%以上有する）
 - 療養型病院（許可病床数で、療養病床（医療型＋介護型）を 80%以上有する）
 - 精神科病院（許可病床数で、精神病床を 80%以上有する）
 - 1～3 以外の病院（ケアミックス）

情報システム導入・活用に関する調査

現在の医療機関および薬剤部門では、様々な情報システムが導入・活用されています。オーダーリングシステムや電子カルテを含めた病院情報システム、調剤システムや薬案作成システム等の調剤支援システム、自動錠剤一包装置や自動注射薬払出装置等の調剤ロボットが稼働している施設は、年々増加しています。また、情報システムの利便性向上や医療事故防止対策、情報共有等のためにバーコードが活用されるようになりました。

貴施設における情報システムの現状についてご回答ください

1. 病院情報システムを導入していますか？
- 導入している → 【『導入している』を選択した場合】へ
 - 導入していない → 【2. 調剤業務を支援する調剤ロボットを導入していますか？】へ
- 【『導入している』を選択した場合】
- 前問で『導入している』を選択した場合、該当するもの1つにチェックをつけてください
- 電子カルテ
 - オーダリング（処方・注射とも）
 - オーダリング（処方のみ）
 - オーダリングシステム（注射のみ）
 - 医事会計システムのみ
 - その他（ ）

2. 調剤業務を支援する調剤ロボットを導入していますか？該当する機器全てにチェックをつけてください。
- ☐ 自動錠剤一包化装置

★ アンケートの構成

背景：人員数

背景：施設分類

導入されているシステム

導入されている調剤機器

導入されている薬剤部門システム

処方情報QRコード表示

バーコード利用の有無

薬品管理部門での利用

調剤部門での利用

病棟部門での利用

注射部門での利用

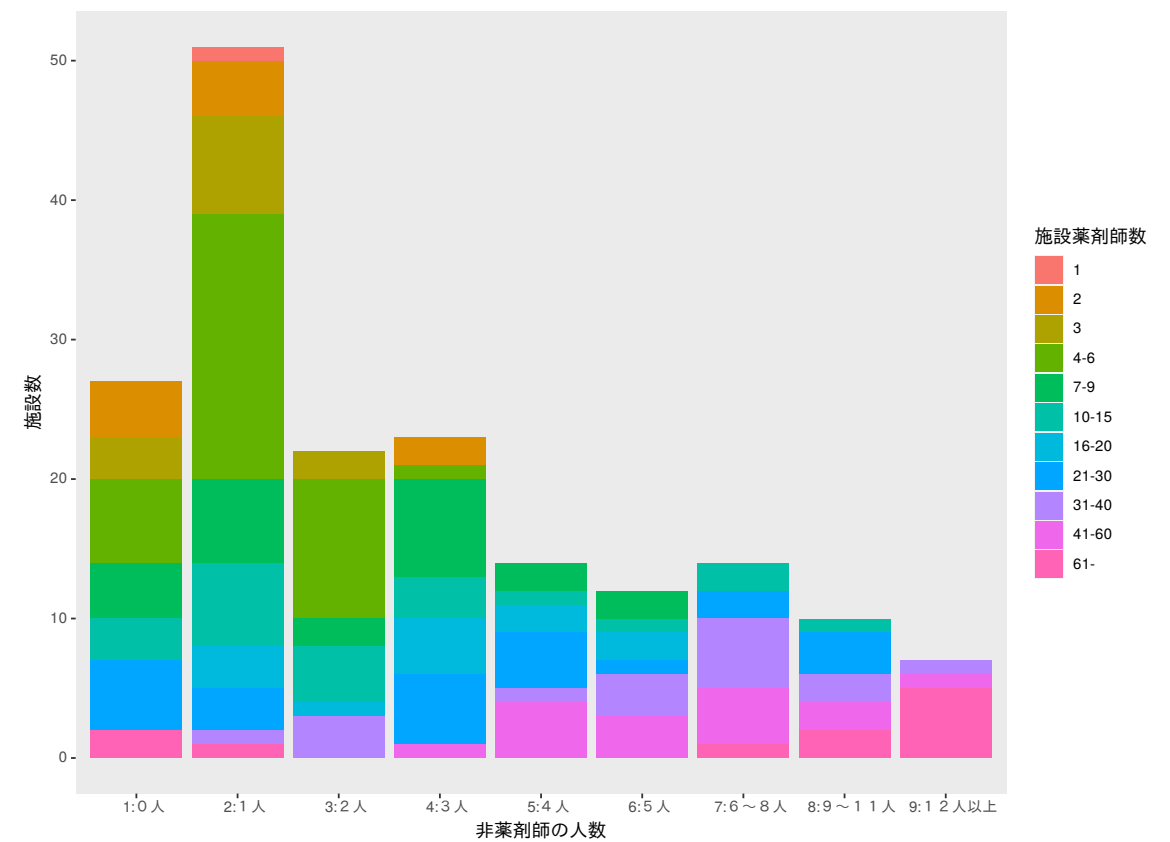
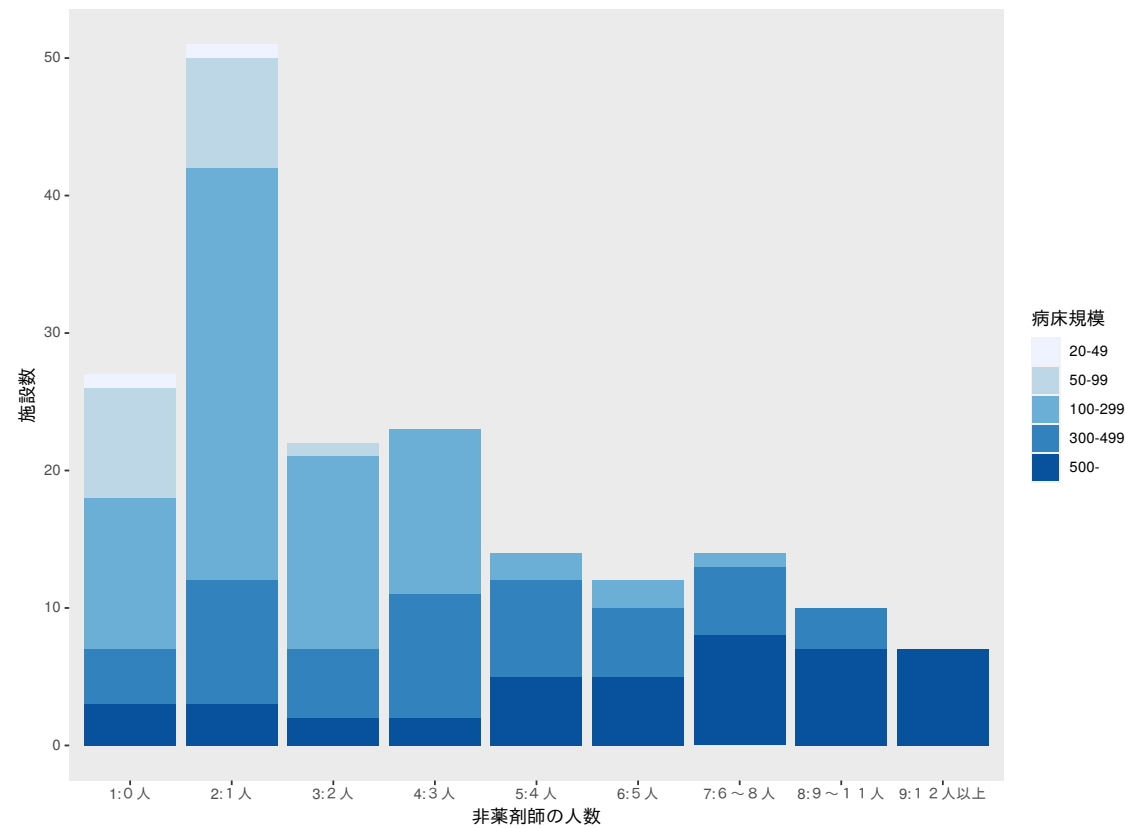
病棟・外来での利用

手術部門での利用

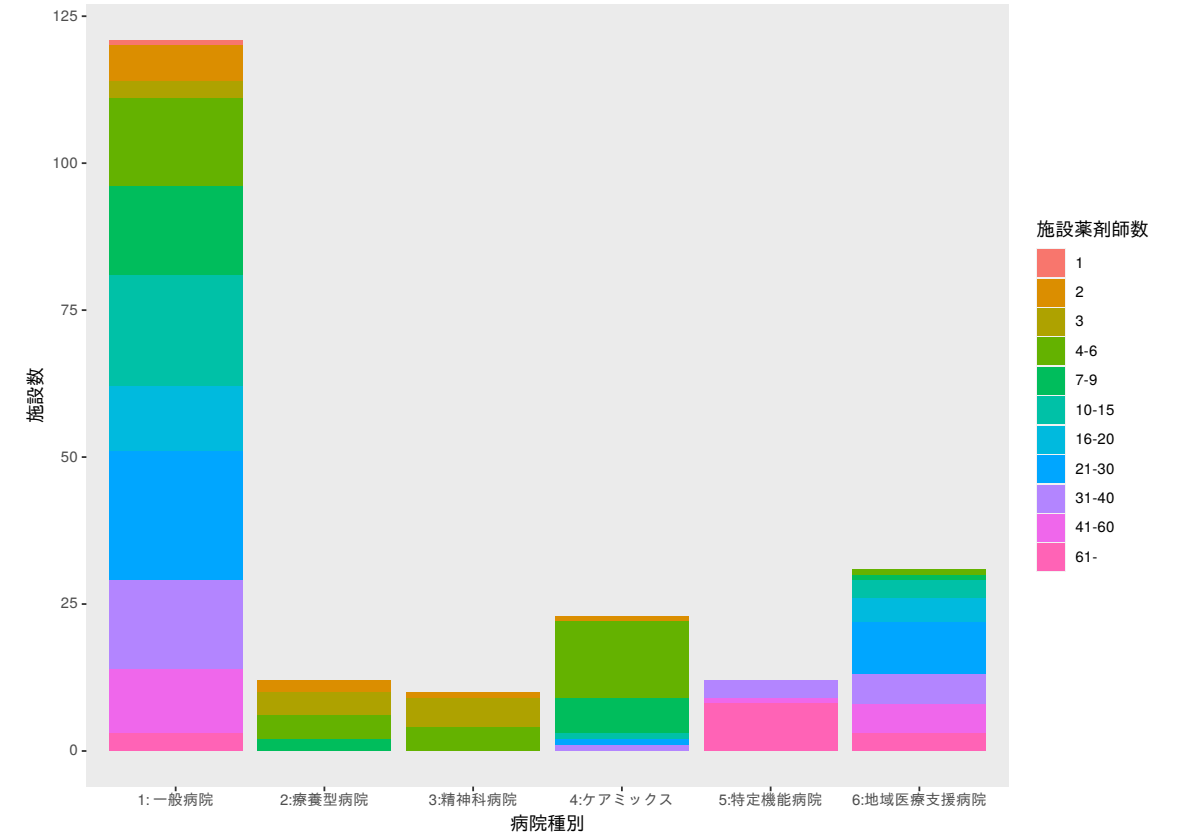
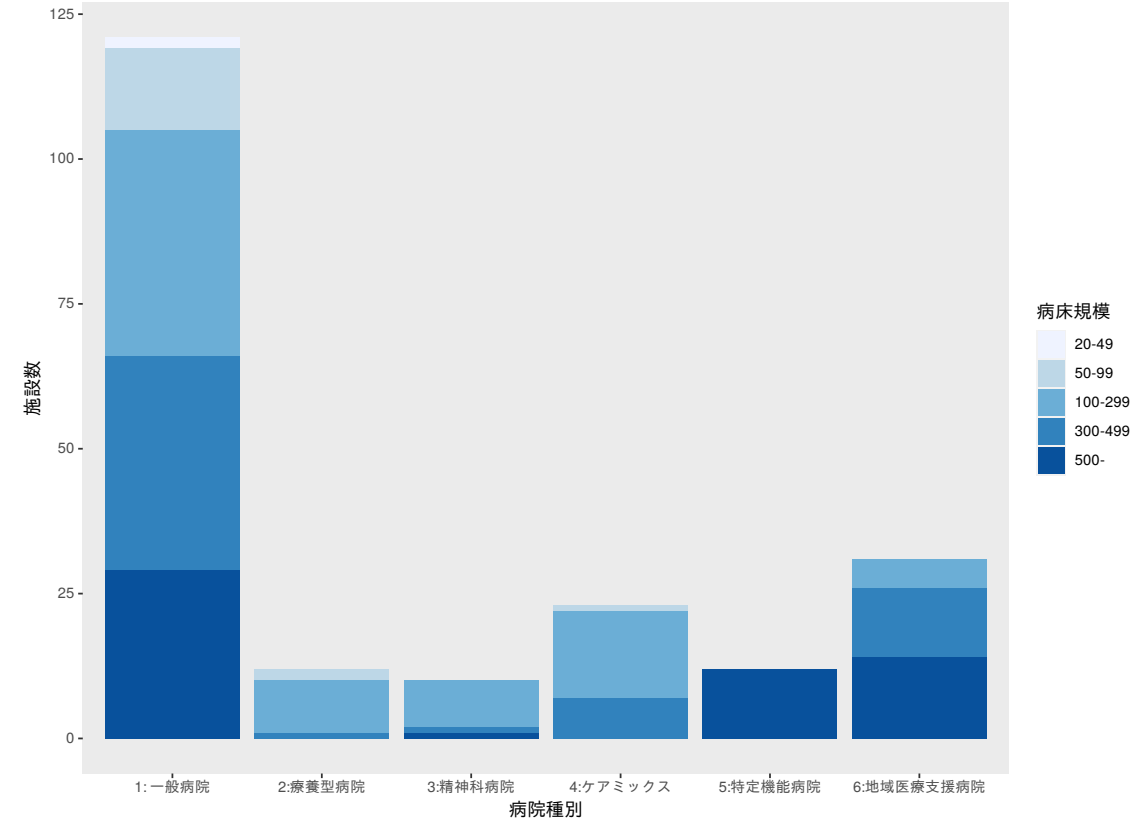
薬剤部門にける印象

バーコードリーダーの有無

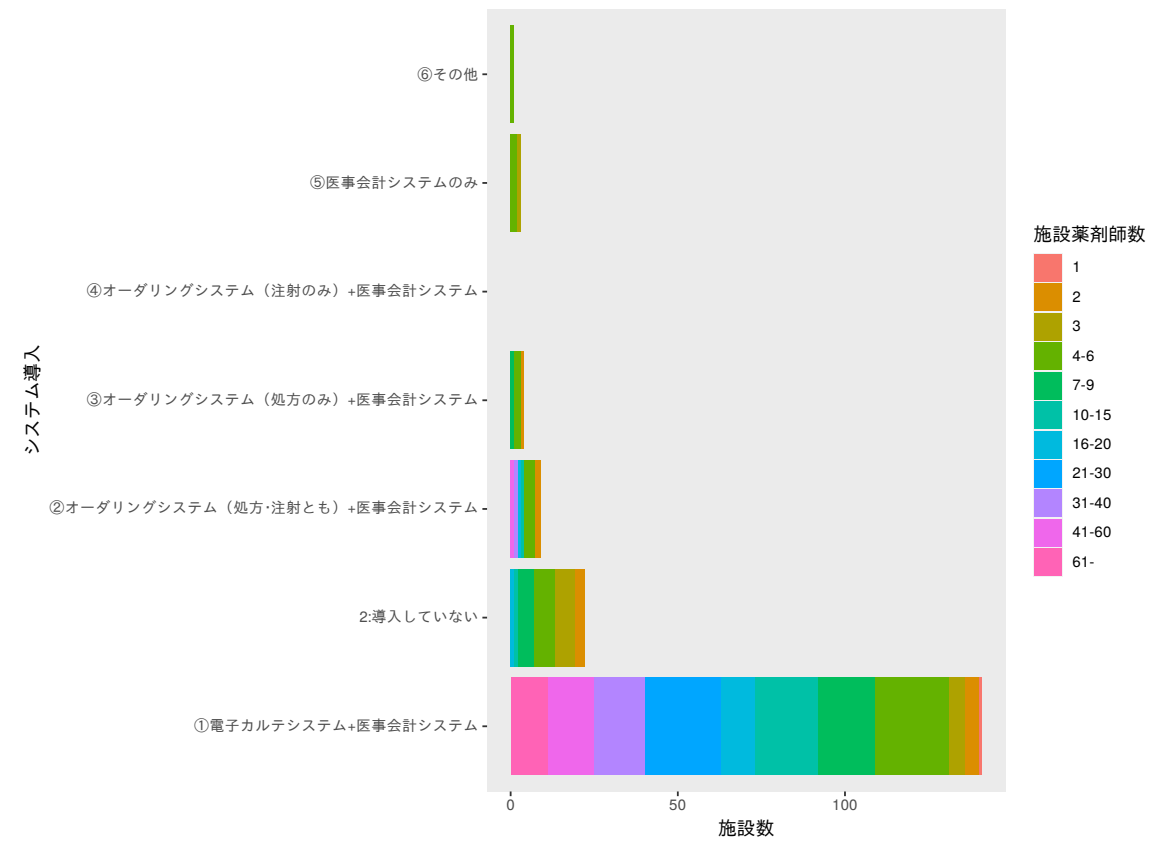
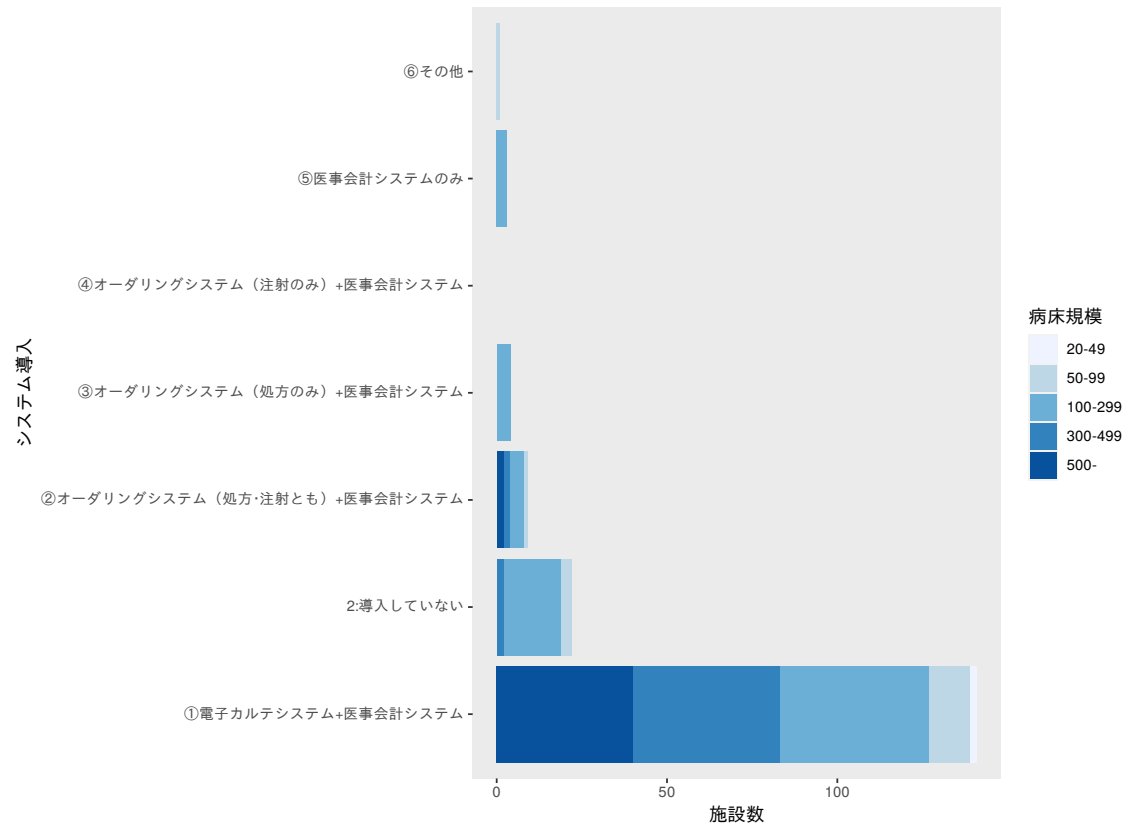
○ 背景：人員数



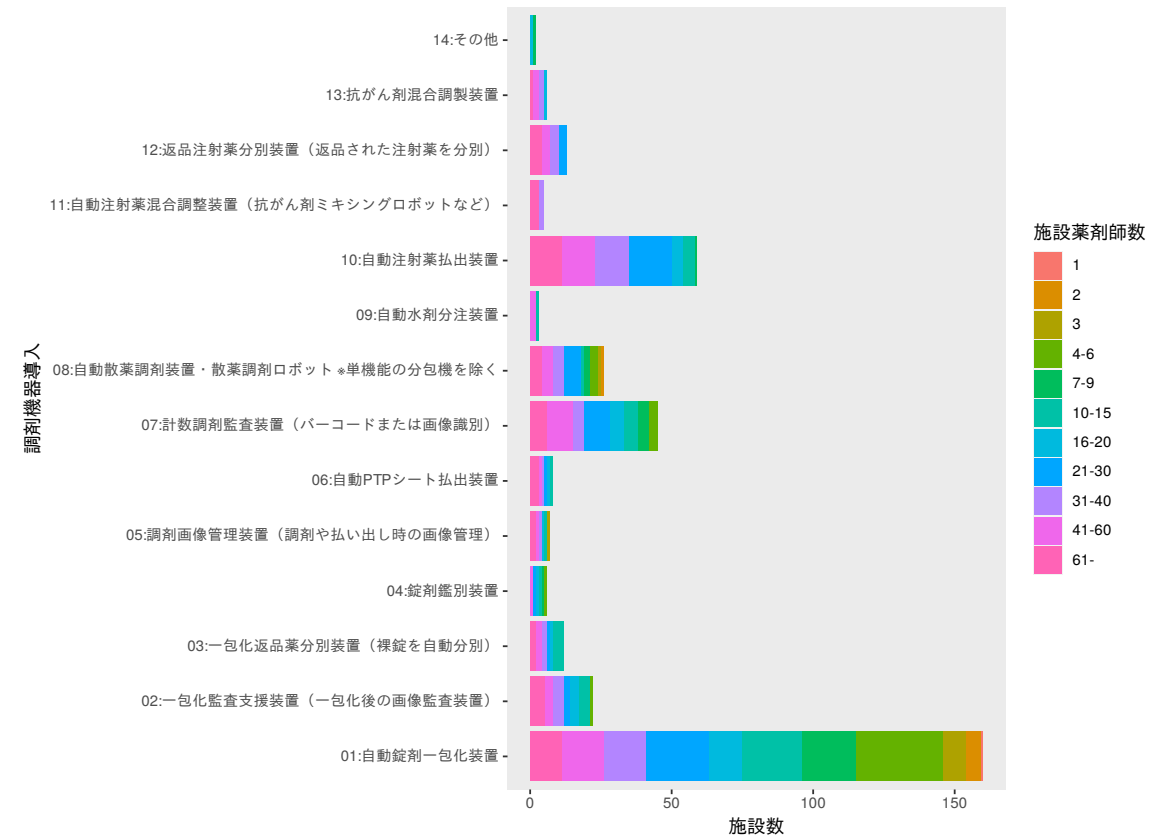
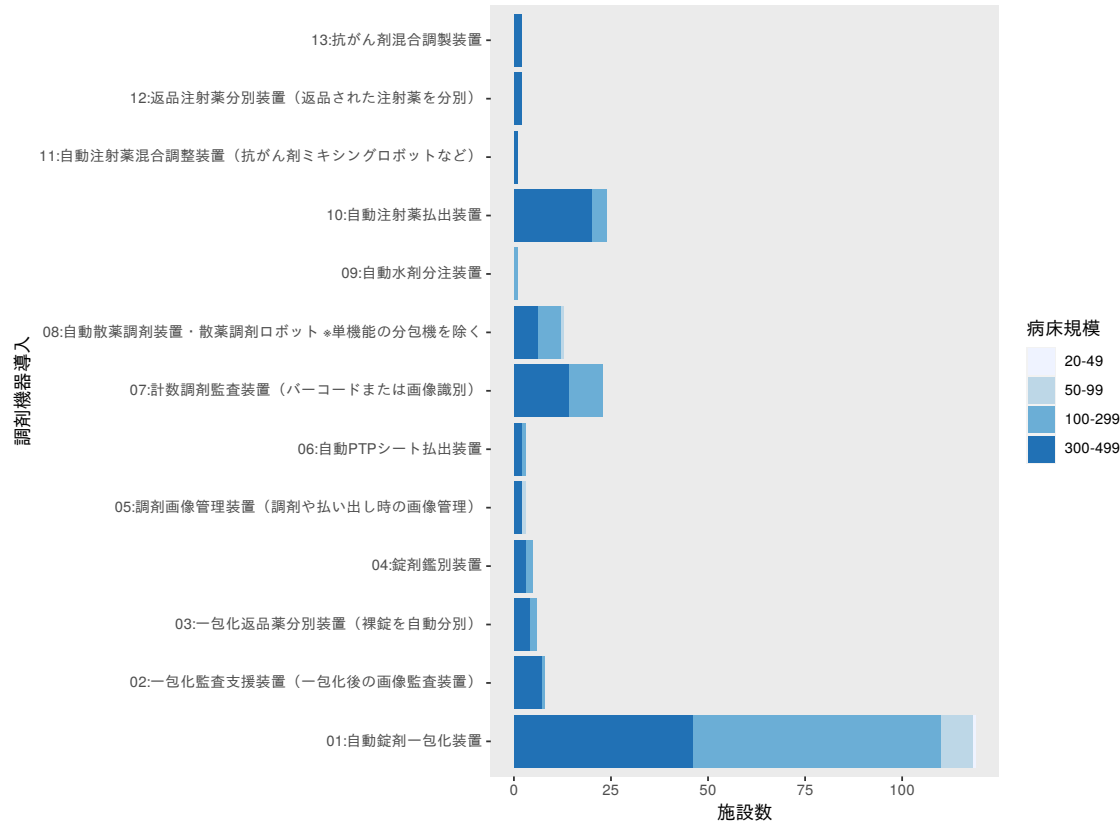
○ 背景：施設分類



○ 導入されているシステム種別

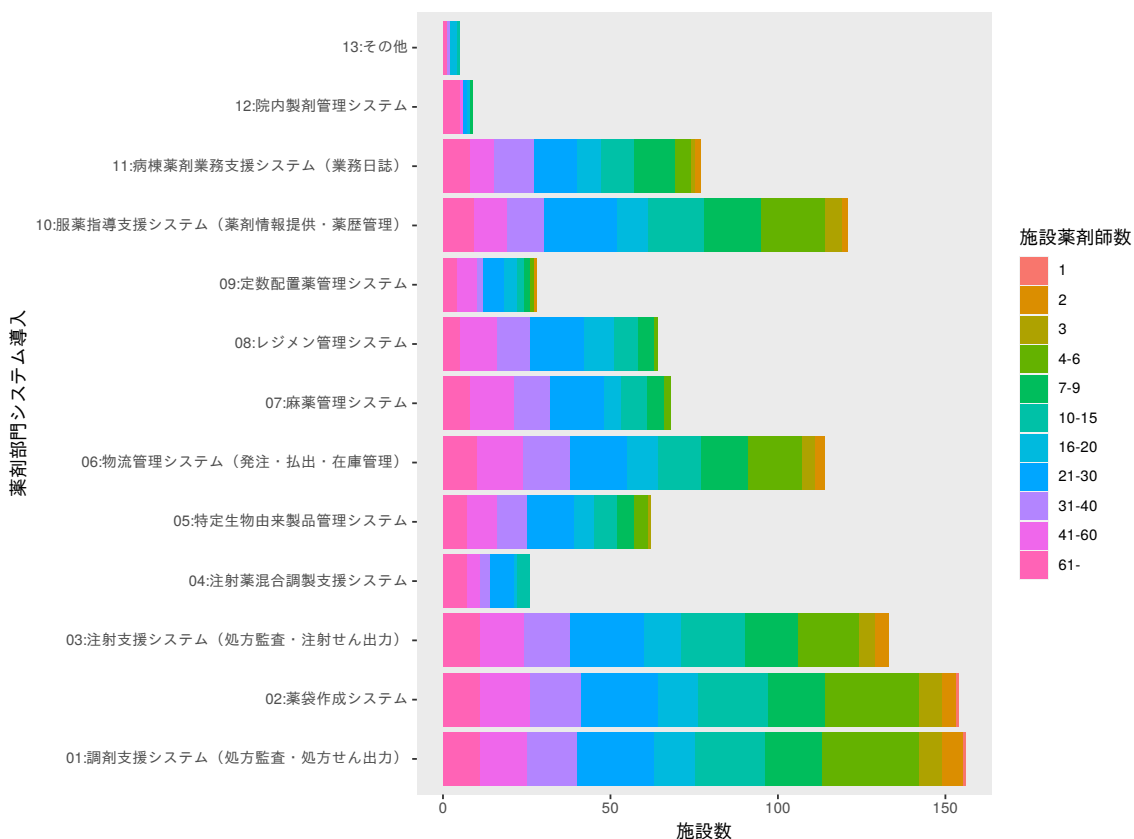
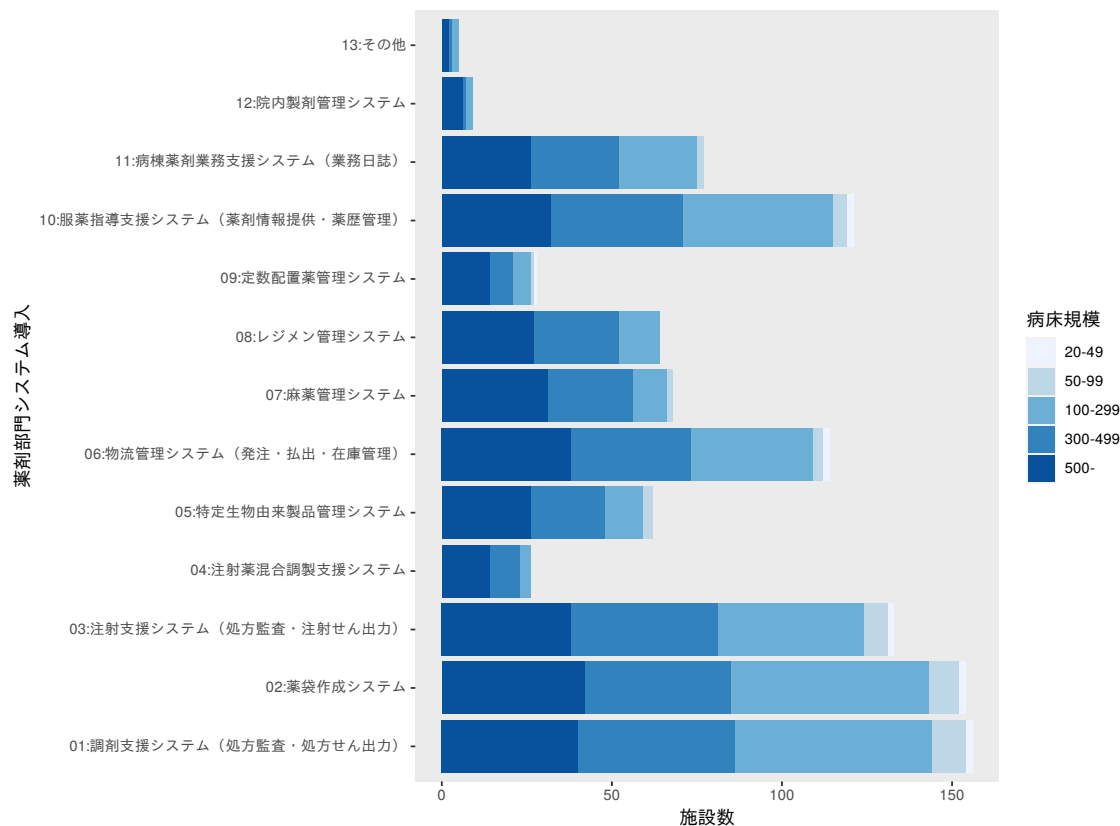


○ 導入されている調剤機器



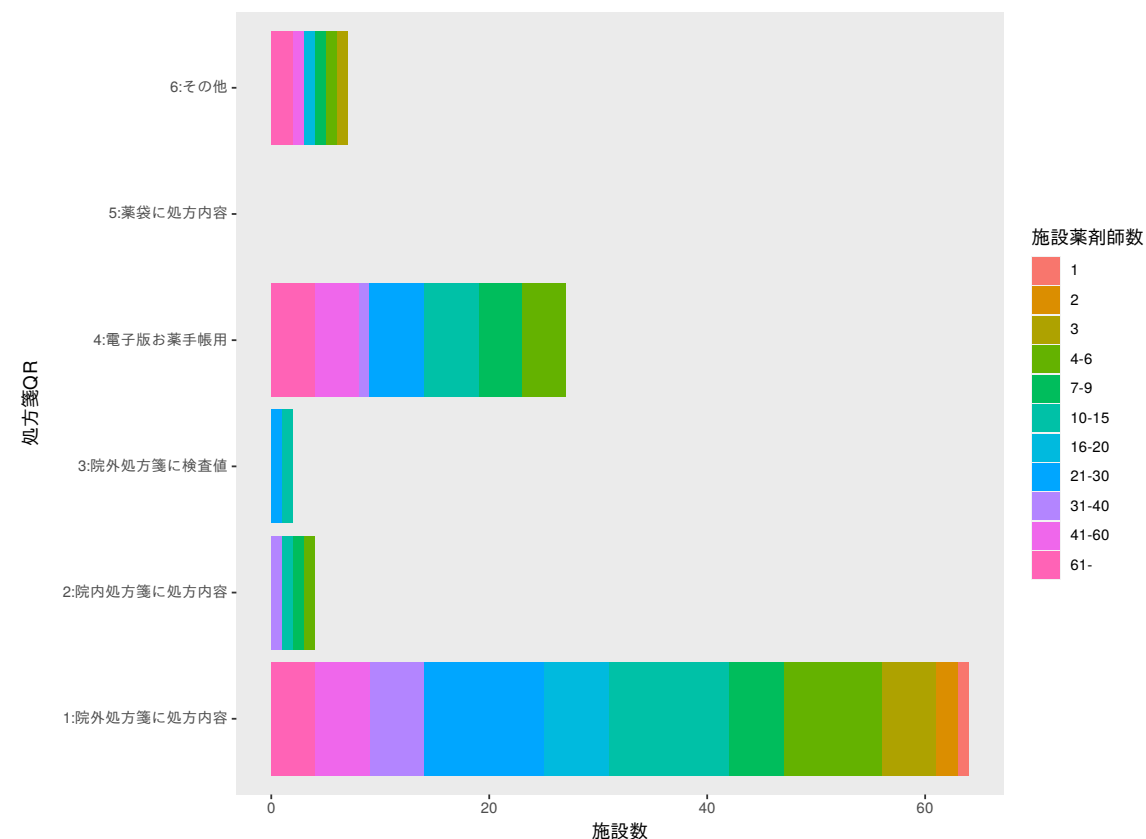
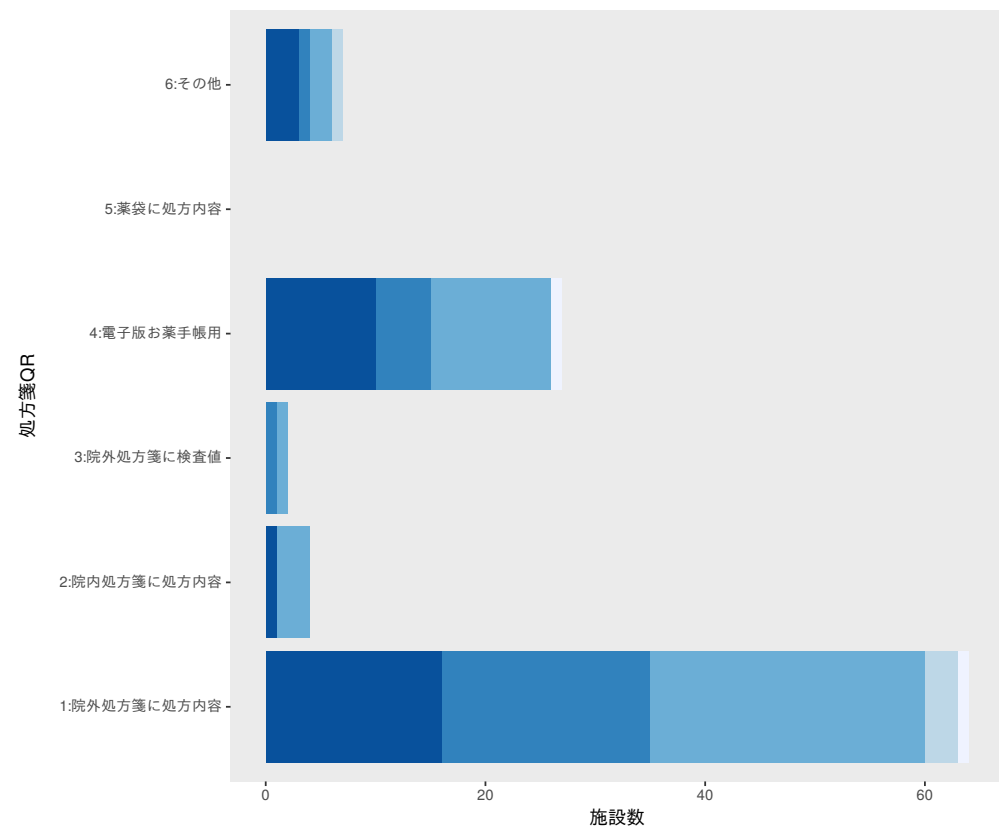
抗がん薬無菌調製支援システム（１）、自動分包機（１）

○ 導入されている薬剤部門システム



業務日誌類は当院独自で構築した物を使用している。（１）、病棟業務日誌はエクセル（１）、自作の電子カルテ連動持参薬管理システム(エクセル)（１）、散薬鑑査システム、全自動散薬分包機、最終鑑査支援システム（１）、調剤進捗管理システム（１）

○ 処方情報QRコード表示



画面上に表示(1)

調剤進捗管理システム (1)

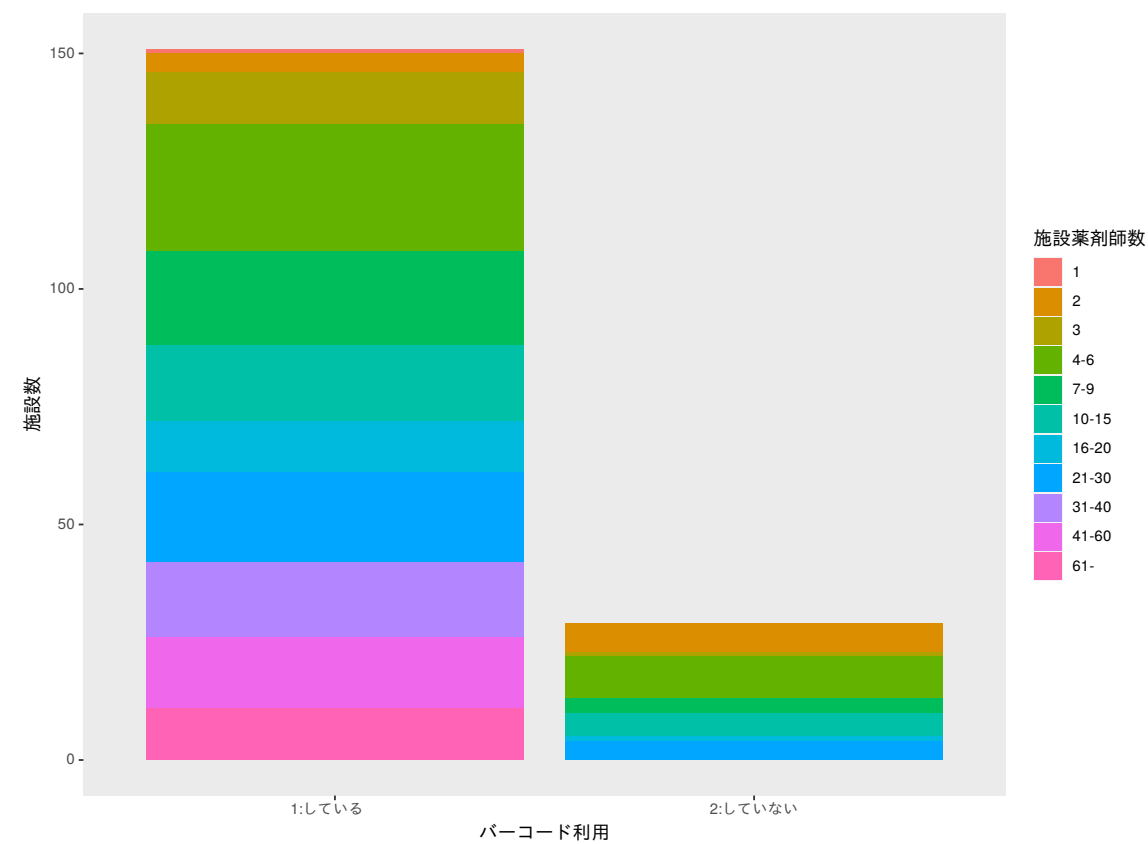
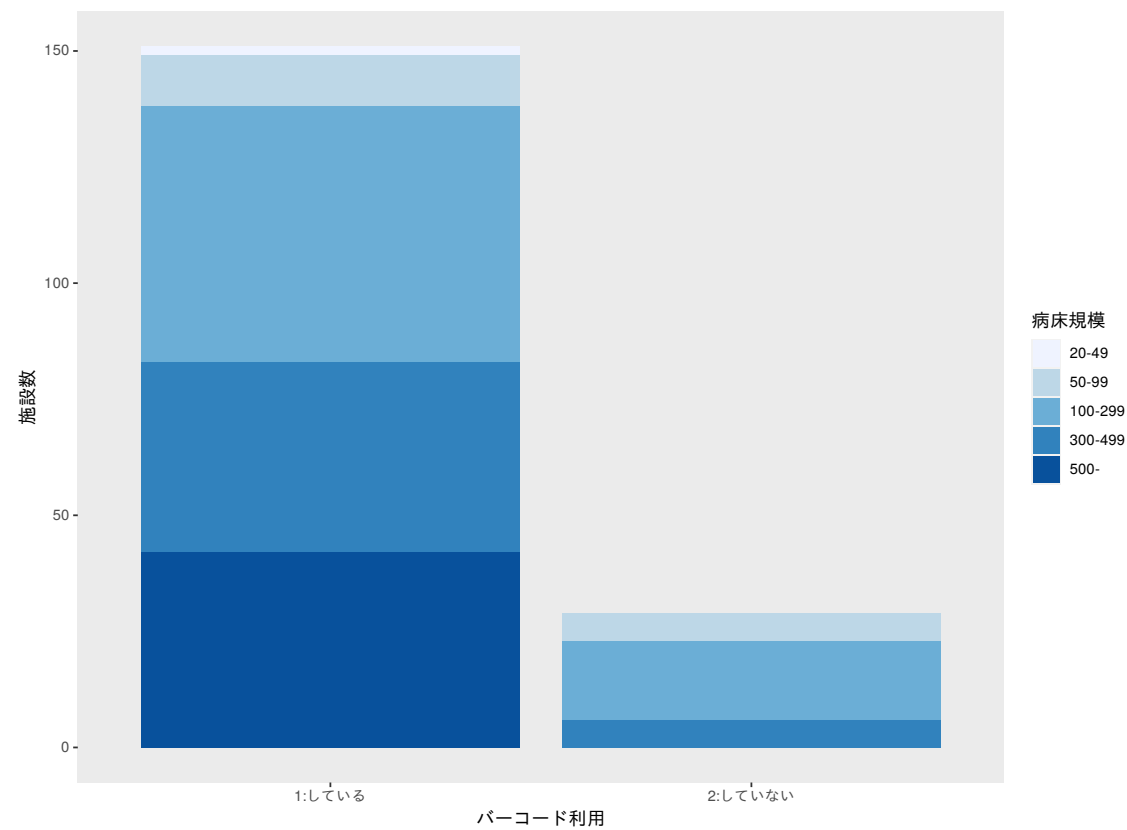
院外処方箋に保険情報の2次元バーコード(QRコード)印字 (1)

希望時のみQRコード印字 (1)

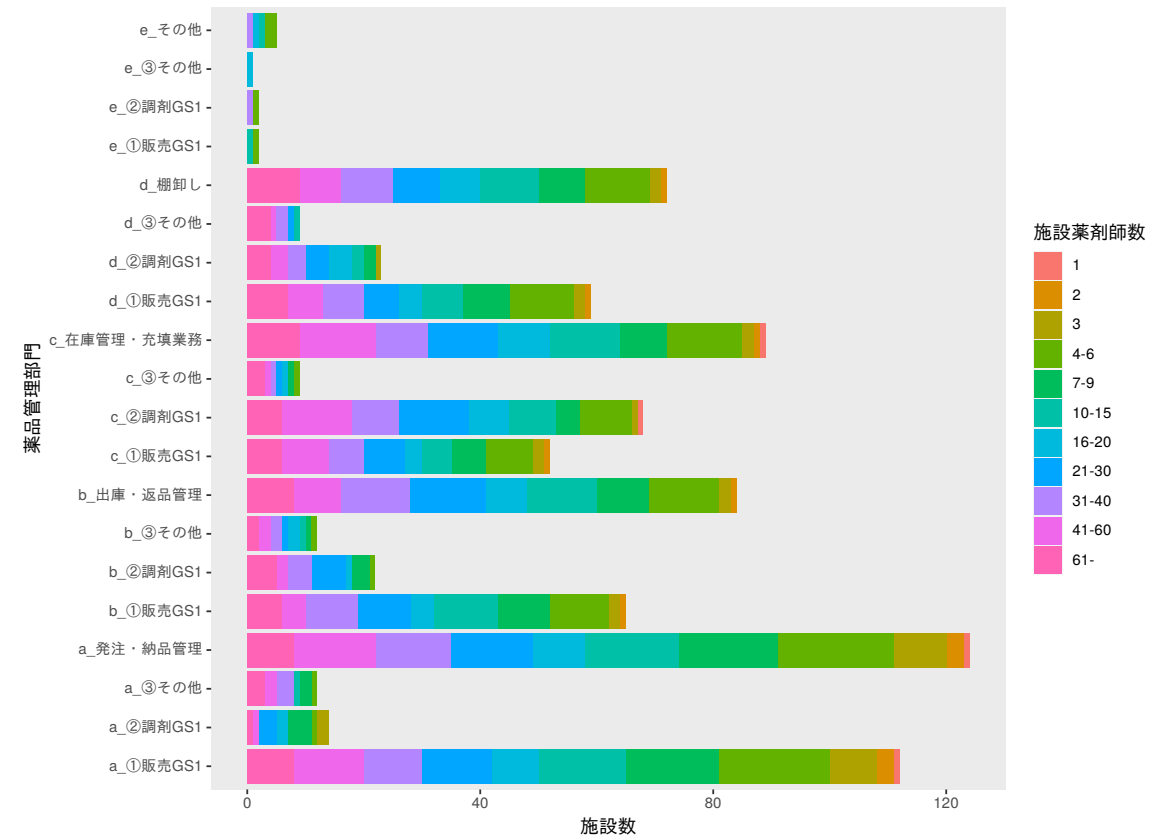
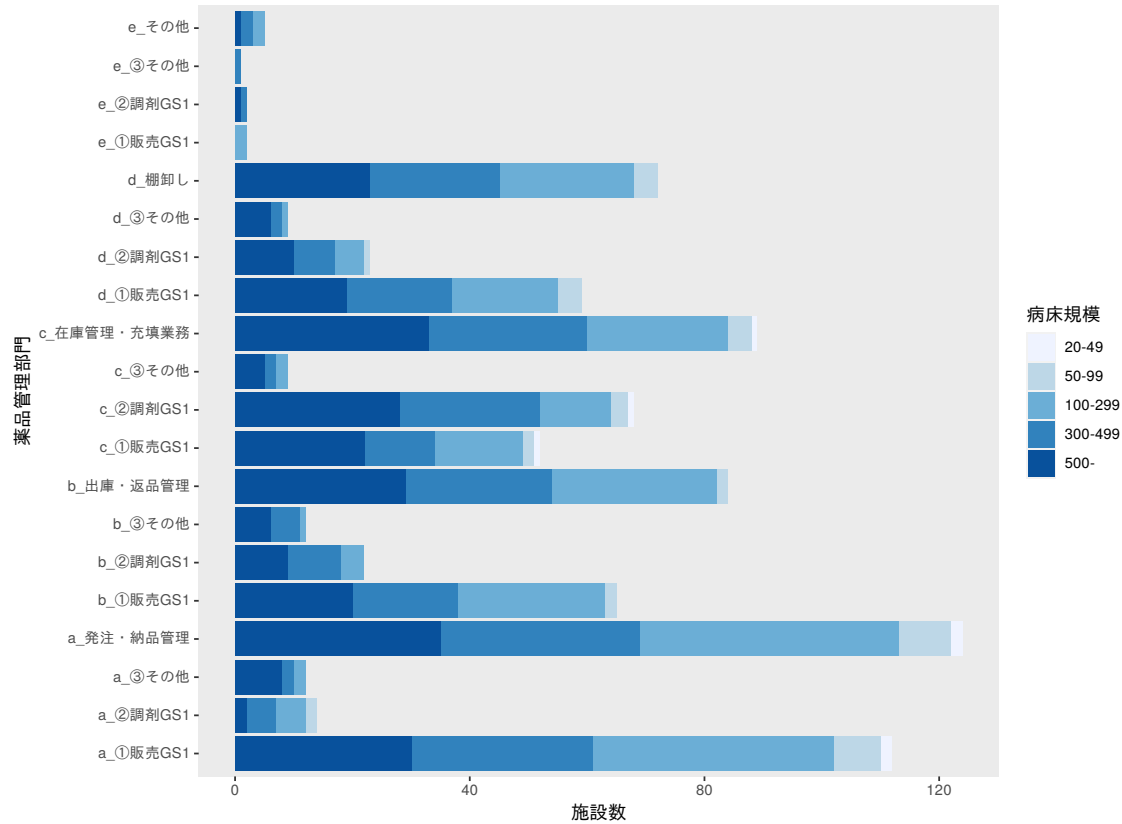
院内処方箋に取り揃え用のQRコードを印字 (1)

一包化した分包紙にQRコード印字 (オーダー番号・患者ID・服薬日・服薬時間) (1)
 ピッキングを行う際に用いるワークシートに取り揃える薬剤と数量をQR印字している。
 (1)

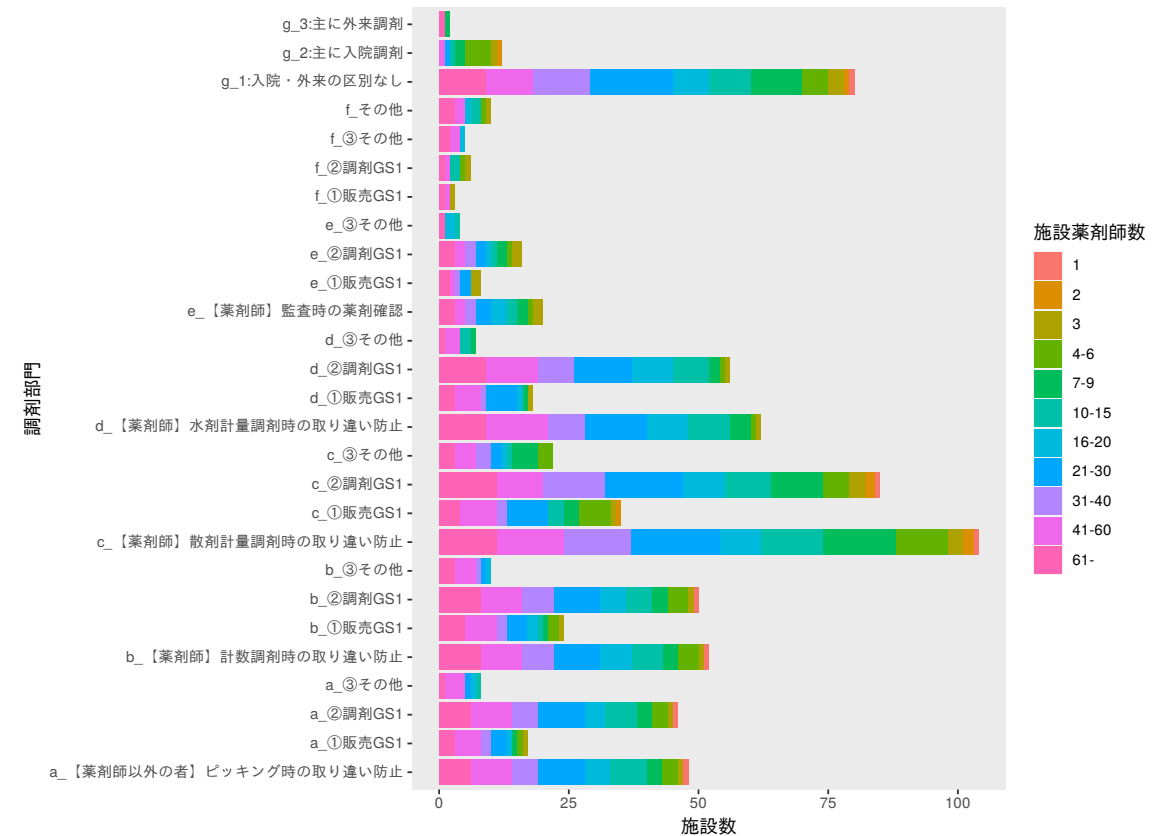
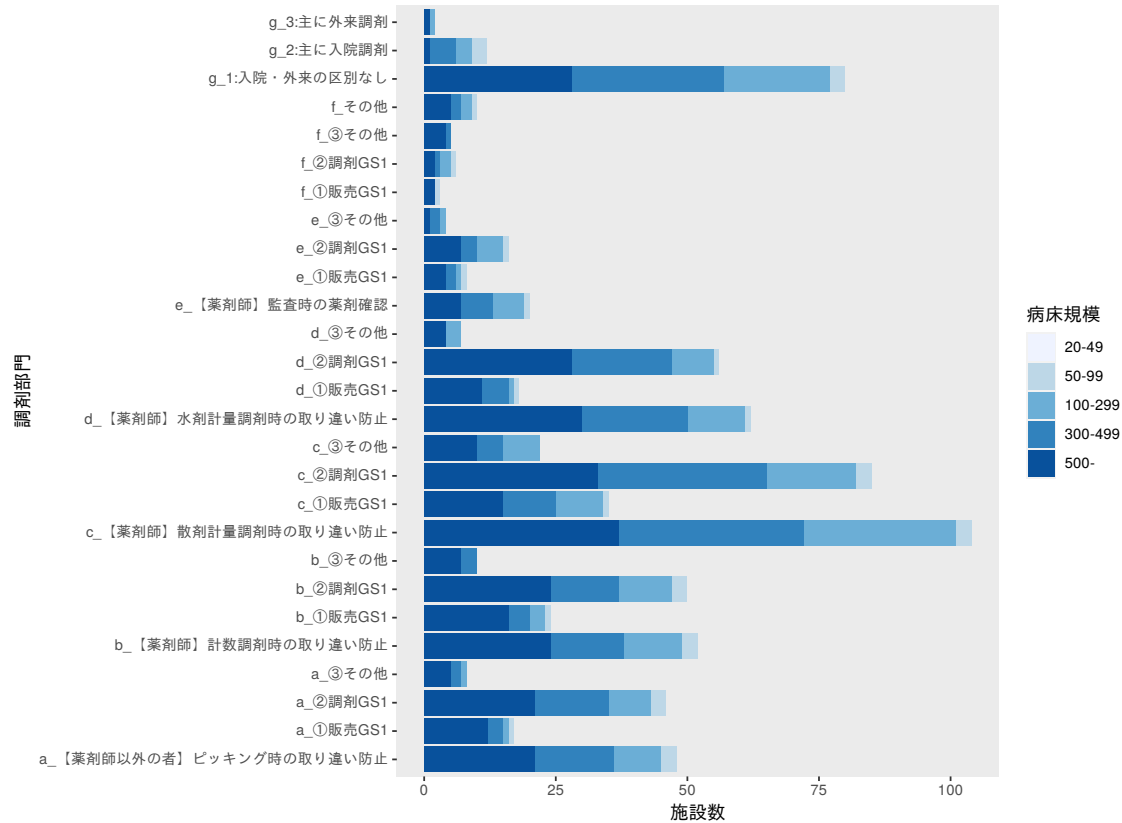
● 施設においてバーコードを利用しているか



○ 薬品管理部門での利用

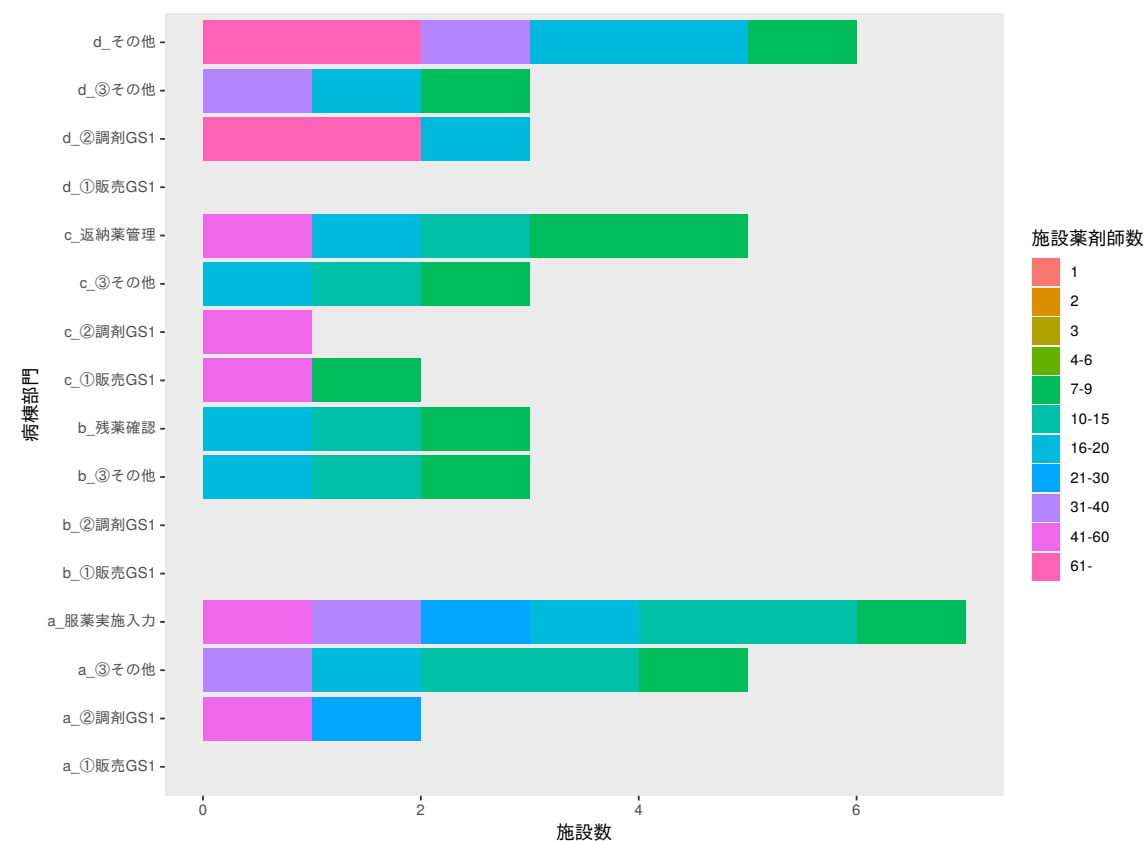
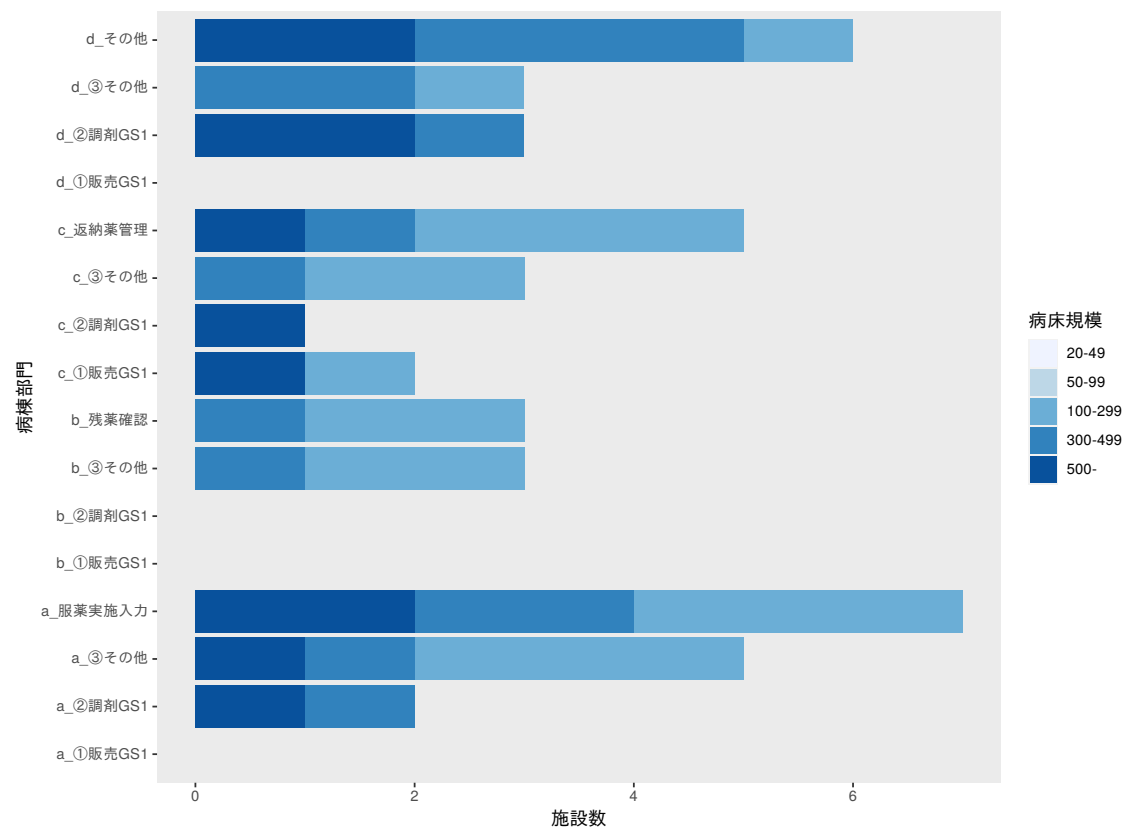


○ 調剤部門での利用



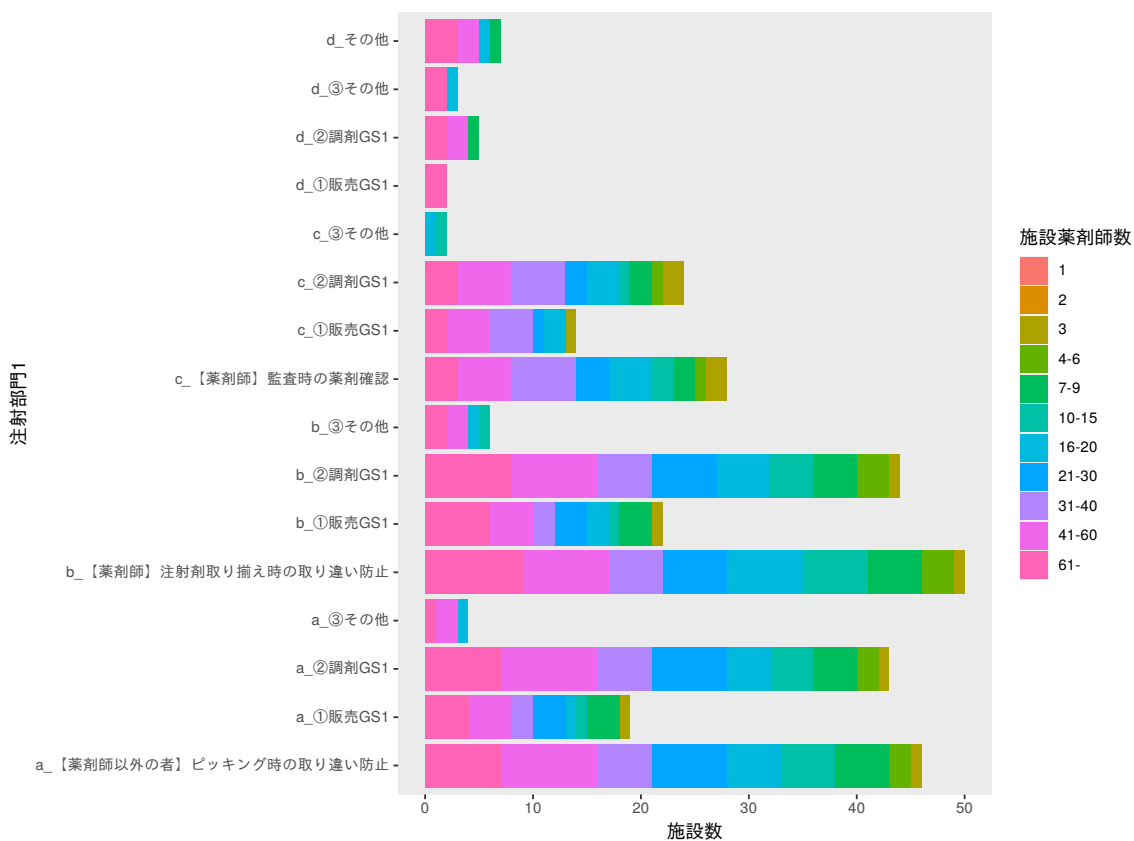
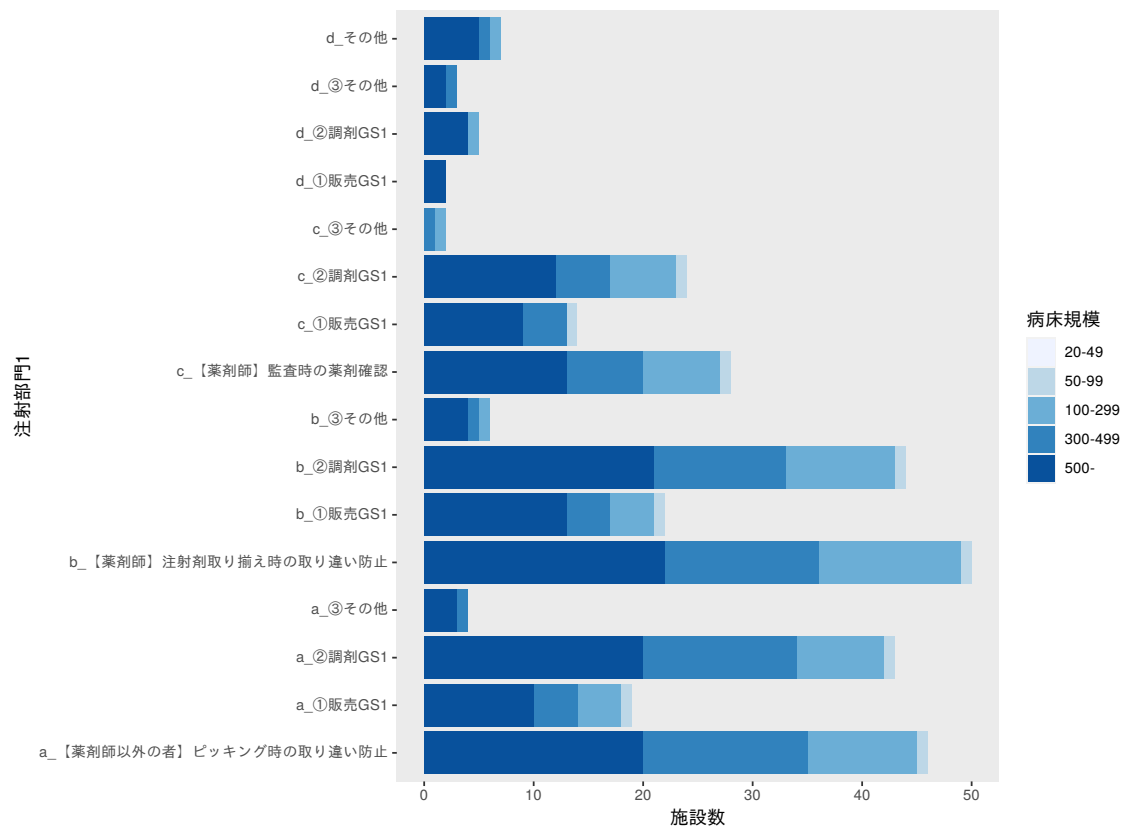
インスリン製剤の認証（２）、患者への薬剤交付（１）、分包機への入力（１）、外用剤混合時の確認（１）、調剤部門から病棟への払い出し状況フォロー（１）、自動錠剤分包機の手巻き薬剤ピッキング時の取り違え防止（１）

○ 病棟部門での利用



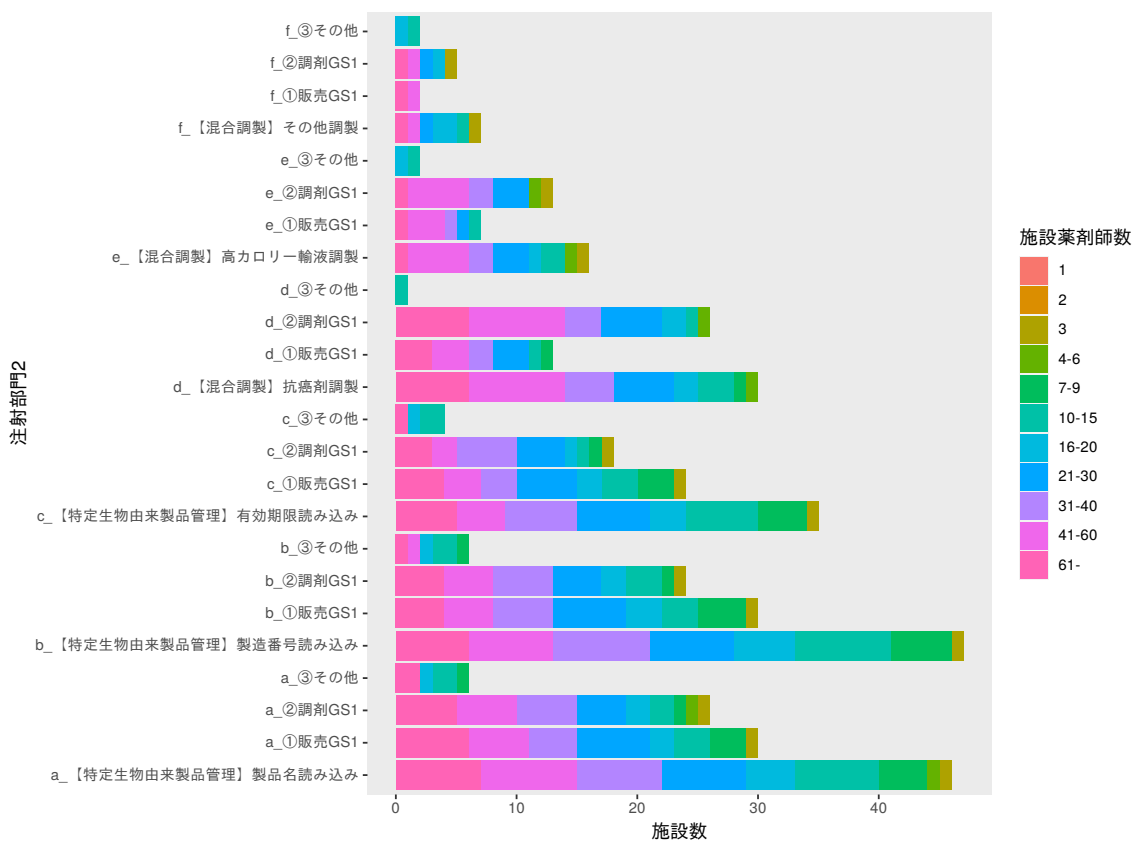
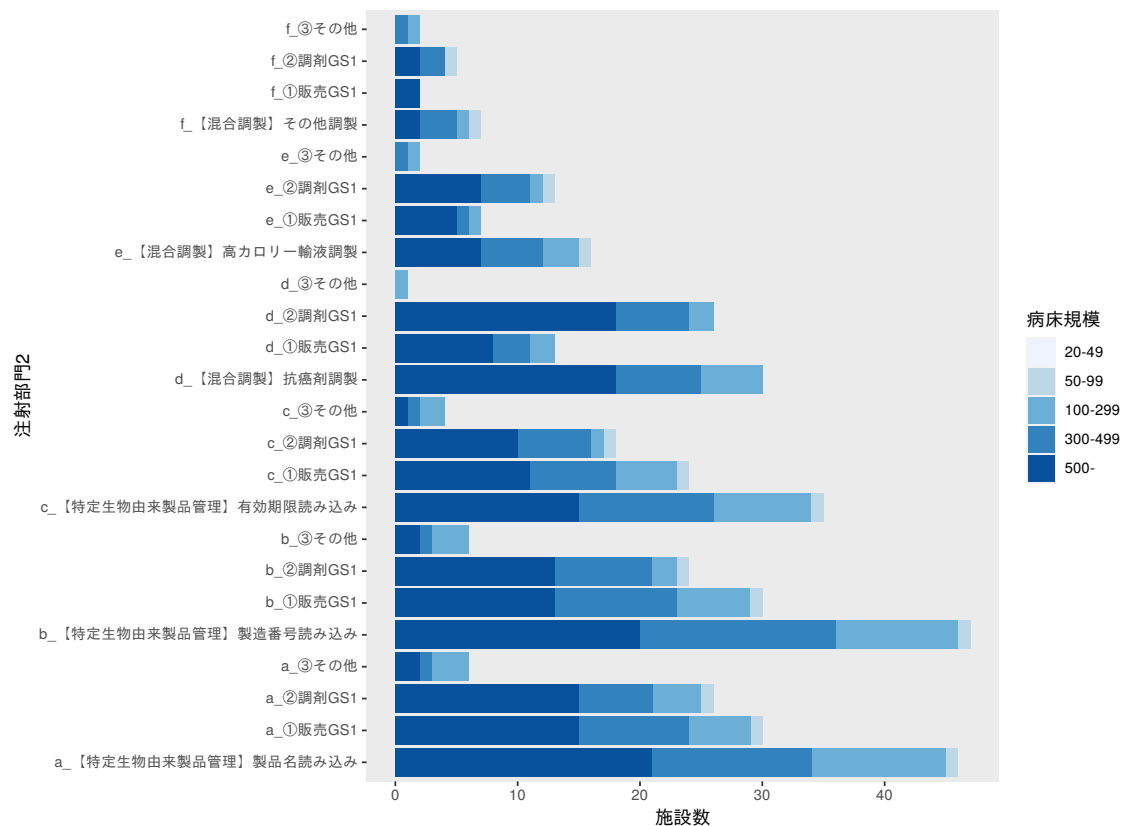
持参薬鑑別（5）、薬剤師のみ使用（4）、夜間に1名で調剤・監査をする場合のみ使用（3）、一人で行う場合は必須（1）、薬剤師以外は9時～15時で薬剤師は時間外・祝休日・夜間のみ使用（1）、薬剤師以外のものが行う計数調剤のときのみ利用（1）、夜間・日曜日など薬剤師が不在の時（1）、鑑査時の薬剤確認は外来・退院・自己注射のみ（1）、監査時に薬剤師が使用（1）、ヒート錠剤などの充填は非薬剤師のみバーコード認証（1）

○ 注射部門での利用 1



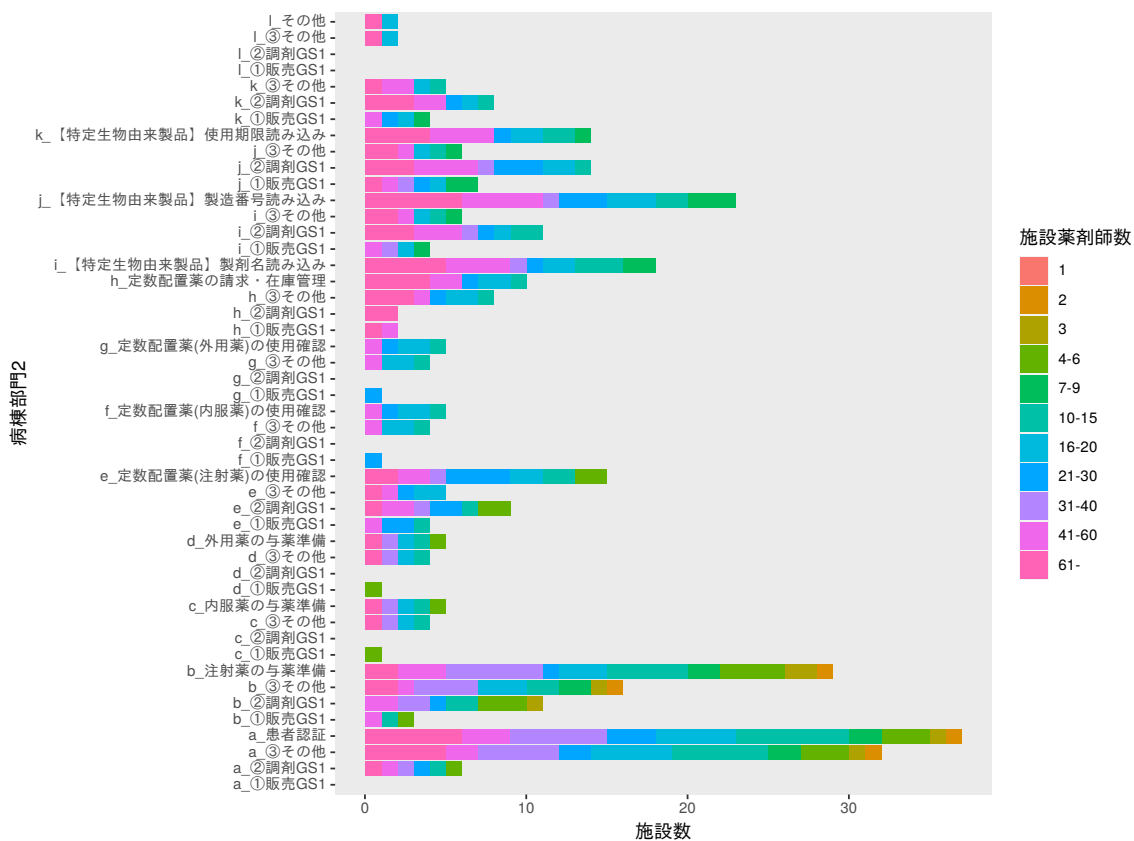
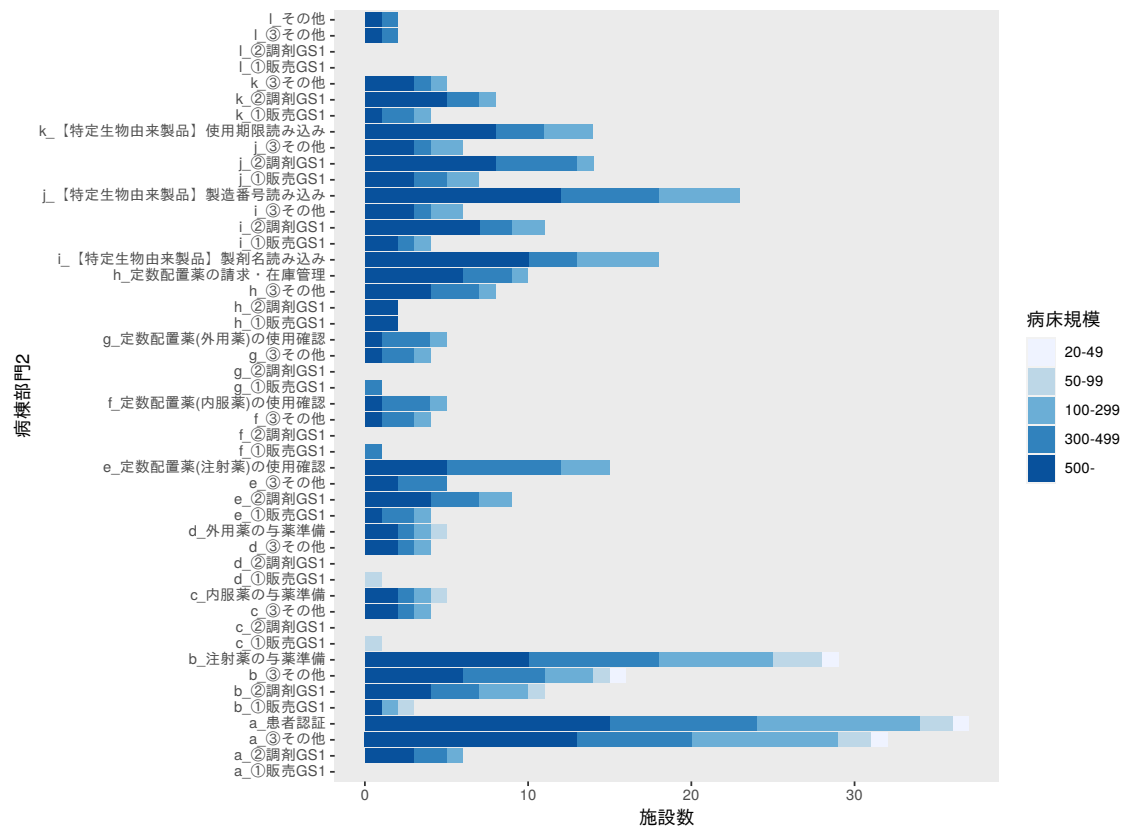
注射剤の添付溶解液のオーダとの照合（１）、毒薬等の在庫管理対象薬剤の管理システムでの入在庫管理（１）、
アンプルピッカーによる機械内部での物の整合性確認（１）

○ 注射部門での利用 2



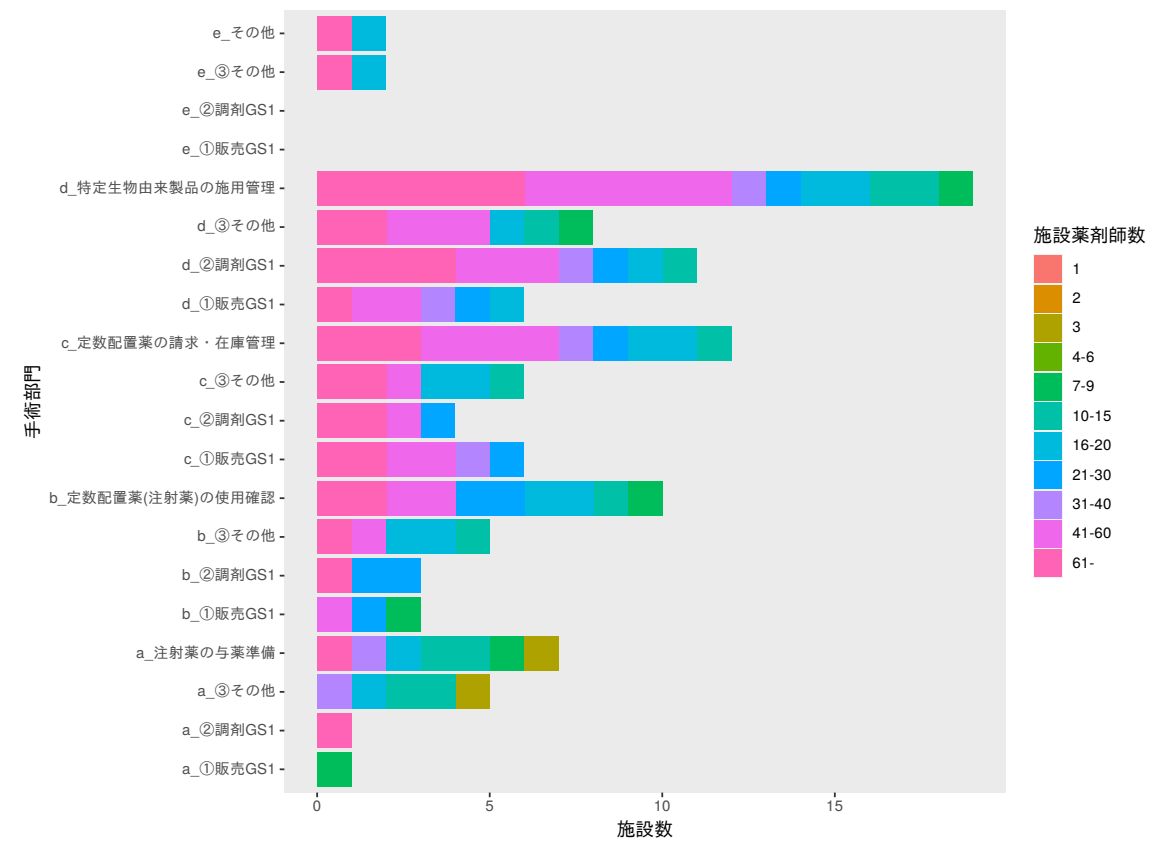
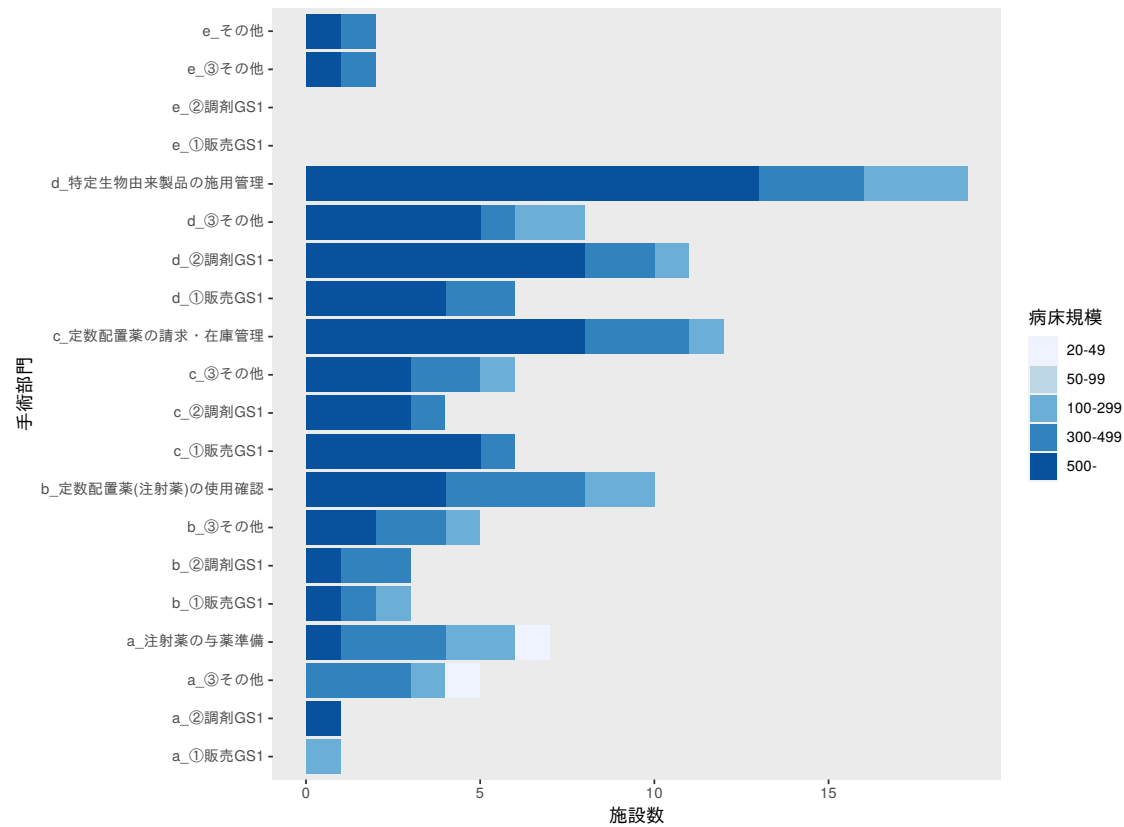
末梢輸液の混注監査（1）、無菌指示のある注射薬の調整（1）、高カロリー輸液以外の一般注射薬の混合調製（1）、薬剤師のみ使用（3）、夜間に1名で調剤・監査をする場合のみ使用（1）、

○ 病棟・外来での利用

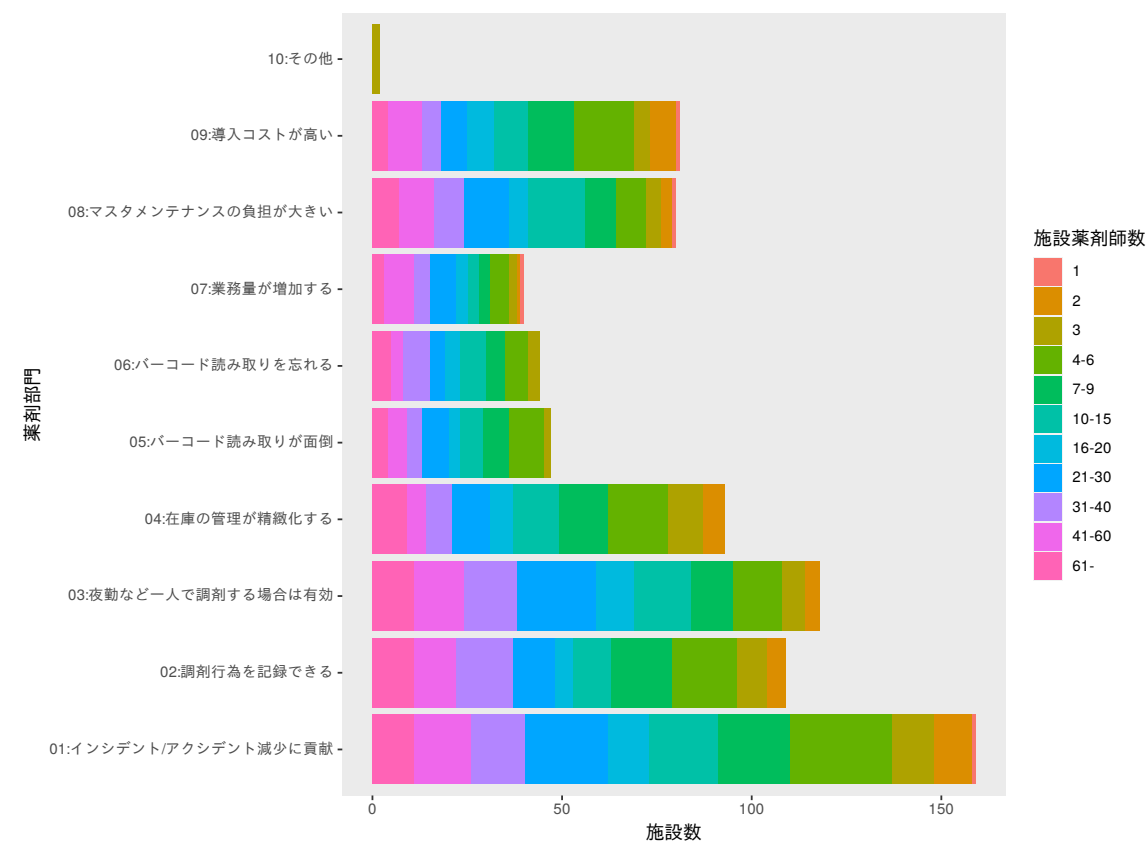
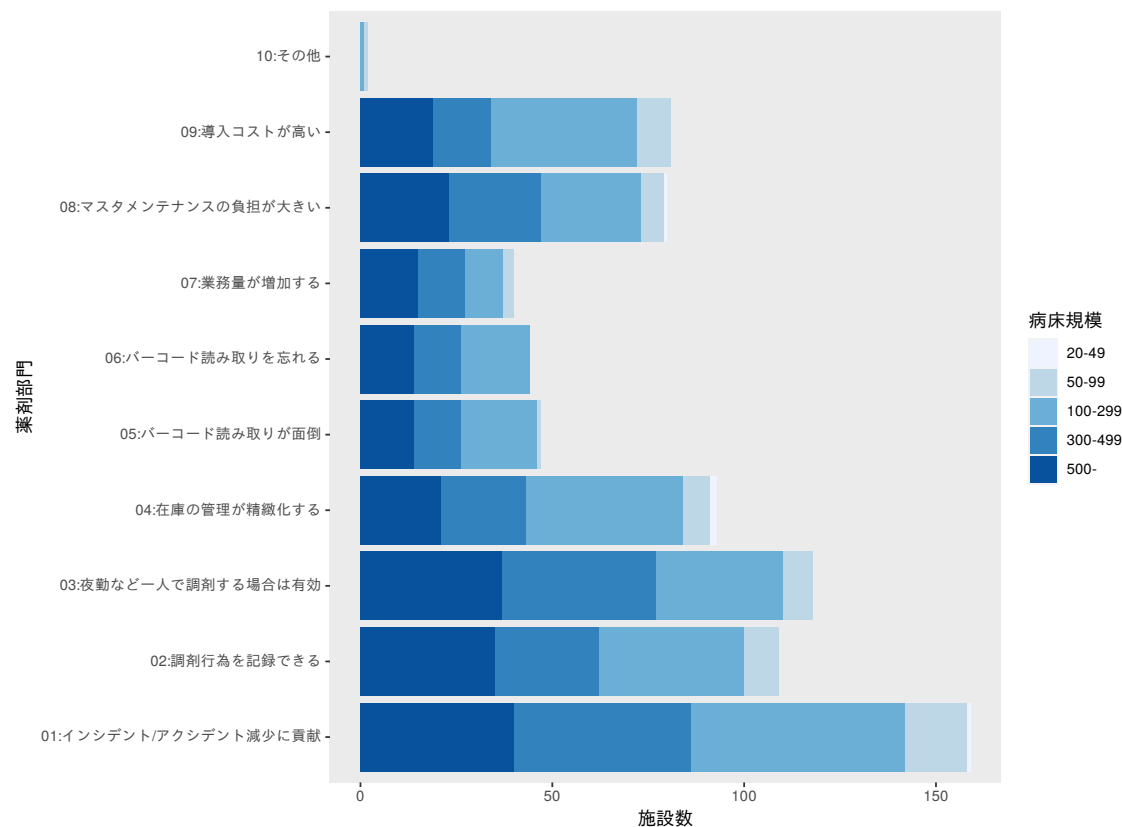


注射薬の投与時（2）

○ 手術部門での利用

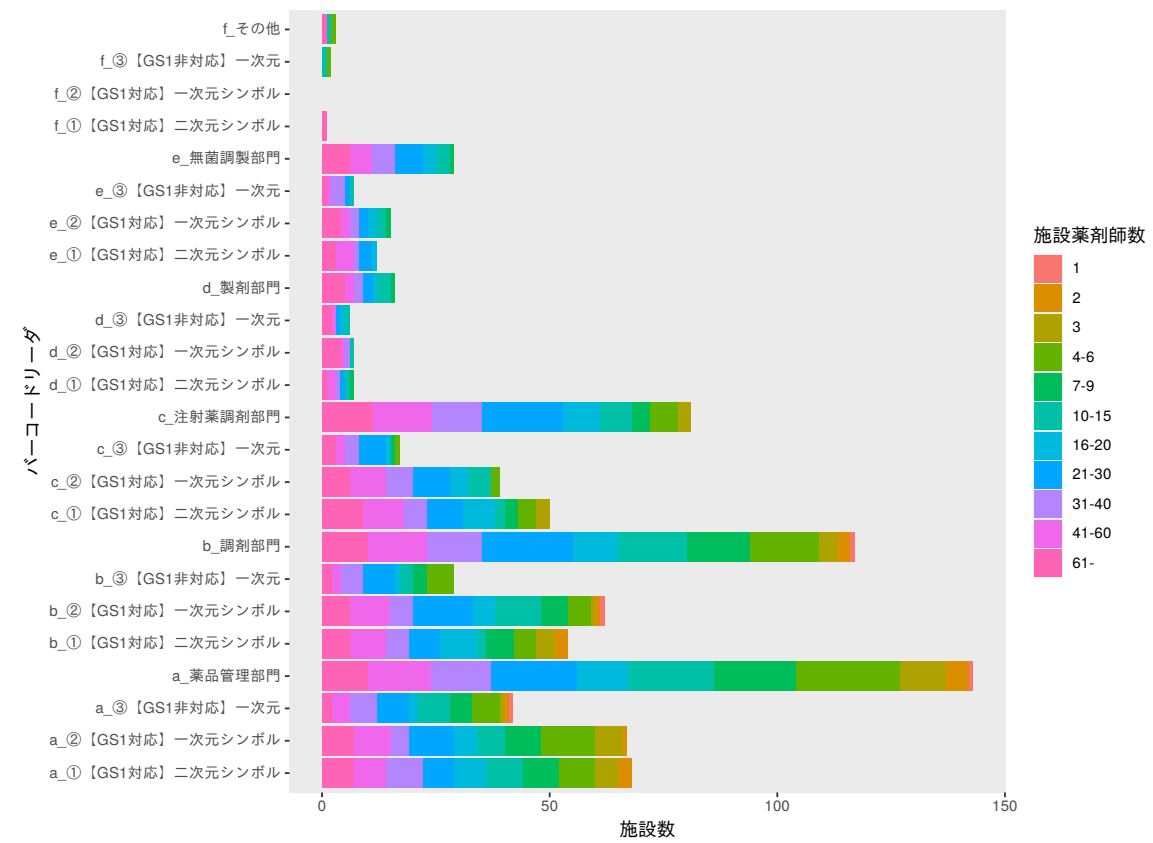
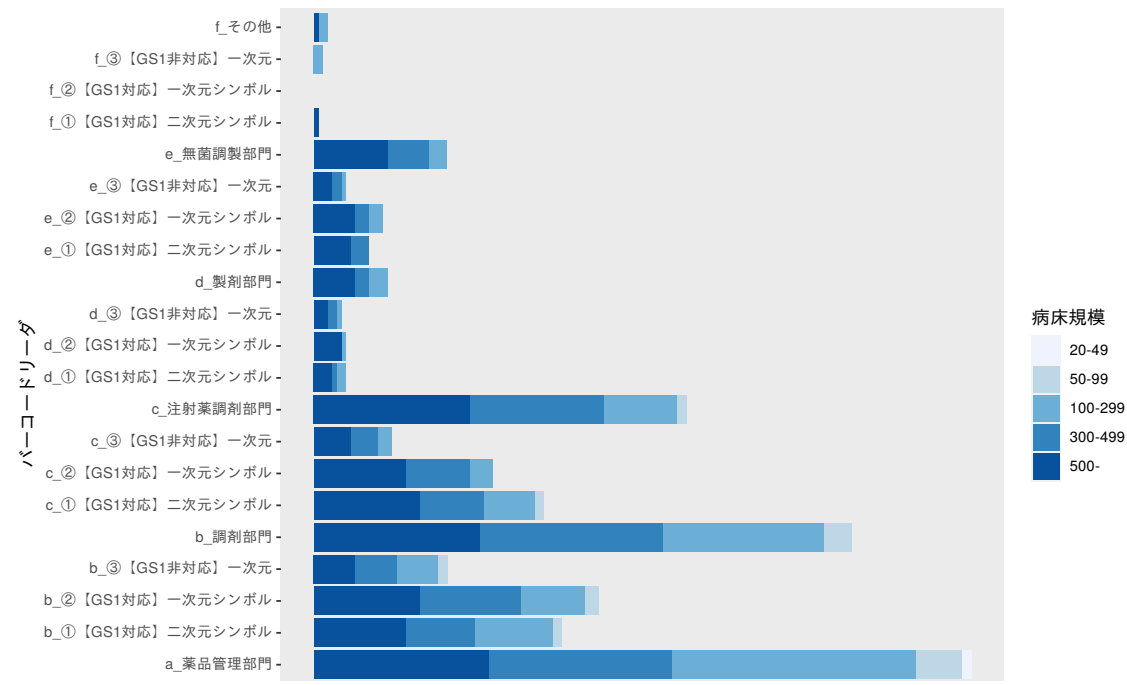


● 薬剤部門における印象



導入コストが安い（１）、一定の人がわかっているにもかかわらず読み取りしないため意味をなさないことがある（１）

○ バーコードリーダーの有無



輸血部門 (1)

□ まとめ

- 受発注業務で69%利用

- # 販売用GS1を多く(62%)利用

薬品管理

- 出庫納品業務で47%

- # 販売用GS1(36%)と調剤用GS1(12%)利用

- 在庫管理(棚卸)業務で39%

- 薬剤師のピッキング 26.7%

- 薬剤師の計数調剤 28.9%

調剤

- 散剤 57.8%

- 水剤 34.4%

- 鑑査 11.1%

□ まとめ

1:インシデント/アクシデント減少に貢献	88%
2:調剤行為を記録できる	61%
3:夜勤など一人で調剤する場合は有効	66%
4:在庫の管理が精緻化する	52%
5:バーコード読み取りが面倒	26%
6:バーコード読み取りを忘れる	24%
7:業務量が増加する	22%
8:マスタメンテナンスの負担が大きい	44%
9:導入コストが高い	45%

