

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。令和 5 年度は医療機関等での GS1 コードの活用の現状実態調査及び製品面で検討すべき点を引き続き整理、読み取られたデータの取り扱いを含めた人材教育の方策について検討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 GS1 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5年度は、令和4年度に確定させた適正使用調査を実施するためのアンケートを協力団体(日本病院薬剤師会)協力の下、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。諸外国におけるバーコードの利活用の現状については、令和4年度に引き続き協力団体(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。また、調剤包装単位に GS-1 標準コードが表示されることで、納品時だけでなく投与時・接種時においても、認証端末による有効期限の照合が実現し、有効期限切れ投与・接種の未然回避が可能となるため、GS-1 標準コードの表示が望ましいと考え、過去に発生した事例から、事例発生要因の傾向を調査し、各製剤における有効期限情報の必要性について検討を行った。令和5年度は製品面の検討については、分担研究において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として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について調査した。

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5年度は、医療機関(大阪医科薬科大学病院)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)

コード整備について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しながら、令和4年度に引き続き、医療情報のあり方整備に課題収集を行った。

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

医薬品バーコードを活用した薬剤ピッキングにより医療安全上の有用性が報告されている。令和4年度に開発したピッキングログデータを格納する客観的な判定が可能なソフトウェアを活用し、2施設間のデータ保存の分析と課題について調査分析した。

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1）でアンケート配布時にGS1japan作

成の啓発資材を同封し啓発を行った。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論点整理を行った。

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：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アンケート調査結果

・令和4年度に確定させた適正使用調査を実施するためのアンケート「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」はWeb回答1,464施設（別添1）であった。C調査票「バーコード利活用状況」医薬品バーコードの施設全体での活用有無については、8割以上に施設で活用が確認された。回答施設規模の差が影響しているものと思われる。活用している部門は、薬品管理＞処方＞注射＞病棟・外来＞手術であった。バーコードを調剤（処方）で活用している施設において、85%の施設は入院／外来の区別なく使用していた。一方で、約15%の施設が「主に入院調剤で使用」あるいは「主に外来調剤で使用」といった制限を設けていた。注射における活用施設数は処方よりもかなり低い施設数にとどまった。〔C-1-エ〕調剤部門（注射②）特定生物由来製品の管理においては、これまでの処方、注射①と比較して、製造番号や有効期限の活用も多く確認された。バーコード活用の印象としては、様々なものが挙げられた。メリットとしては「インシデント未然回避・減少に貢献できる」が最も多い回答であり、デメリットとしては「業務量が増加する」が最も多か

った。

〔C-3〕薬剤部門にあるバーコードリーダー GS1 対応二次元シンボル対応機種を導入している施設は、3 割強にとどまった。〔D-1〕医薬品の回収・不具合情報発生時の対応は半数以上の施設で患者の特定は困難であり、不特定に情報提供をおこなうにとどまっていた。他の施設においても、在庫管理システムによって販売包装単位での特定までと回答した施設が 23.4%であり、調剤機器や電子カルテ等から当該製造番号の医薬品が交付された患者個人を特定可能と回答した施設は、合わせても 12.4%のみであった。

〔D-2〕バーコードによる医薬品使用記録の解析活用状況は、「活用していない」と回答した施設は 85%を超えていた。活用している施設は「製造番号突合に使用」14 件、「調剤棚配列の見直し」30 件、「再教育のための情報として活用」33 件のみであった。E 調査票「バーコード／医薬品マスタ利活用のための教育体制」については分担研究報告書（池田和之）に示した。

・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 3 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。

1－2：諸外国におけるバーコードの利活用の現状調査

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。令和 5 年度の新たな情報源としてオランダ、ベルギーでのバーコード利用（2023 年 10 月 病院見学から）入院患者用の医療安全のため、大学病院を中心に調剤包装へのバーコード表示要請が行われている。Erasmus MC で購入する 80%程度の医療用医薬品にバーコードが表示されるようになっていることが報告された。また、電子カルテ、物流システムを含む院内システムを統合し、GS1 バーコードの読み取りとデータ記録が可能で製品の在庫状態から患者の治療経過まで医療従事者がリアルタイムで同じ情報を確認することができる。シリンジポンプへのシリンジセット時にバーコード確認を実施し、誤投与の防止とそれに伴う看護師の労働負荷の軽減など、年間 30 万ユーロ以上の経費削減を可能であることが報告された。諸外国では GS1 データバーではなく、GS1 データマトリックスに移行済みであり、読み取りとシリアル番号による認証が義務づけられていることが報告された。

1－3：調剤包装単位における有効期限情報の必要性についての調査

過去に発生した事例から、事例発生要因の傾向を調査し、各製剤における有効期限情報の必要性について検討を行った結果、調剤包装単位では GS-1 限定コードの医療用医薬品が大半であり、調剤時・投与時においては有効期限に対する意識が薄れているという事態が明らかになった。そのため、まずは動的に影響度が高い生物学的製剤・注射薬については、優先的な GS-1 標準

コードが表示されることで安全面の向上が期待されることが報告された（別添 3）。

1－4：医療機関における 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（大阪医科薬科大学病院）1 箇所を視察すると共に関係者と意見交換をした（別添 4）。納品データは電送され、検品時 SPD によるバーコード認証がされていた。加えて、有効期限/ロット番号等ラベル全てに付与し、定数単位によって病棟ではバラ錠単位にも付与されていた（例えばロキソプロフェン 1 錠配置の場合は 1 錠単位付与）。一方で、取り揃え時のバーコード認証はなく、薬科機器（タカゾノ）で画像鑑査＋重量鑑査されていた。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）され、トレーサビリティの強化がなされていた。

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、別添 5 のとおり医療機関でチェックシステムなどの一次利用する際に公的に公開されているデータを利用することができない。広く利用を促すという観点からも、公的に公開されるデータとして、GTIN <→> YJ <→> HOT <→> ATC といった対応テーブルの公開が望ましいことが、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より報告された。

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引き続き令和 6 年度も情報収集に努めるとした。

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

別添 6 の報告の通り、2 施設間での「ピッキングログ情報の施設（薬科機器企業）間の差異」について下記 3 点が課題として評価された。

- ・施設（薬科機器企業）により、薬剤ピッキングログにて入手可能な情報は異なった。
 - ・いずれの施設においても、薬剤ピッキングログデータ単体で誤ピッキングの発生状況やその傾向を解析することは困難であり、解析には薬剤マスタ等の他の情報との掛け合わせ（データベース処理）が必要であった。
 - ・いくつかの情報はシステムログとして記録されており、ユーザ側に提供される薬剤ピッキングログには含まれていなかった（薬科機器企業に抽出依頼することで入手可能）
- 一方で、安全対策としてのデータベースの利活用としては、3 点が評価された。
- ・医薬品バーコードを用いて薬剤ピッキングをおこなう 2 施設において、全体の誤ピッキング発生率は同程度（0.6%程度）であった。
 - ・0 病院では、休日・夜間帯に誤ピッキングが増加する傾向が確認された。対象期間が単月であり偶発的な結果である可能性もあるが、休日・夜間の勤務体制の違いが影響している可能性がある。
 - ・誤ピッキングされた医薬品の組み合わせ

は、両施設とも「規格違い」が上位を占めた。一方で、異なる成分の医薬品で誤ピックアップされる事例も明らかとなり、名称類似や棚配置が影響している可能性が示唆された。

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1) で実施したアンケート調査 E 調査票「バーコード／医薬品マスタ利活用のための教育体制」については分担研究報告書（池田和之）に示した。

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

課題1) でアンケート配布時に GS1japan 作成の啓発資料を同封し啓発を行った。啓発資料の有用性評価については、分担研究報告書（池田和之）に示した。

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論点整理を行った。第45回日本病院薬剤師会近畿学術大会シンポジウムにおいて公開意見交換を行い、教育の視点、運用の視点、顧客の視点（薬剤師、看護師、患者、薬剤師以外のもの）、財務の視点の4つの視点で構成し、トレーサビリティならびに照合チェックのみにとどまらず、医療用医薬品の回収発生時の患者特定を迅速に行え、誤ピックアップのデータ分析をすることで客観的な評価より配置棚の変更等が効果的に実装できるような適正使用ガイドの構成がよいのではないかと意見交換があった。

D. 考察

（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: 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アンケート調査結果

・令和4年度に確定させた適正使用調査を実施するためのアンケート「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」は Web 回答 1,464 施設（別添1）であった。C 調査票 「バーコード利活用状況」 医薬品バーコードの施設全体での活用有無については、8割以上に施設で活用が確認された医薬品バーコードを活用している施設は、特定機能病院では100%であり、次いで一般病院84.7%であった。療養型病院、精神科病院、ケアミックス型病院においても活用施設は少なくなく、医薬品バーコード活用の浸透がうかがえた。

一方で、医薬品バーコードを活用している施設の割合は、病床規模に比例して上昇し、大規模病院ほど多くの施設で活用されていることが示された。100床未満の小規模施設においては活用できていない施設も多い。これらの全国における施設数は多く、医薬品バーコード活用の普及における課題と思われた。

活用している部門は、薬品管理＞処方＞注射＞病棟・外来＞手術であった。バーコードを調剤（処方）で活用している施設において、85%の施設は入院／外来の区別なく使用していた。一方で、約15%の施設が「主に入院調剤で使用」あるいは「主に外来調剤で使用」といった制限を設けていた。注射における活用施設数は処方よりもかなり低い施設数にとどまった。病棟・外来部門といった実施部門においては、注射薬は調製・希釈されており、医薬品の個装箱やアンプル・バイアル自体は存在しないことが多く、調剤

GS1・販売 GS1 といった標準コードよりも「その他」のバーコードで活用されている事例が多く確認された。「1－2：諸外国におけるバーコードの利活用の現状調査」からも諸外国と同様に GS1 データバーではなく、GS1 データマトリックスに移行を政策的に進めるとともに、「1－3：調剤包装単位における有効期限情報の必要性についての調査」の通り有効期限切れの誤投与が報告されている動態的に影響度が高い生物学的製剤・注射薬については、安全面の向上に向けて優先的な GS-1 標準コードの表示が期待される。

特性生物由来製品の変動情報（製造番号・使用期限）へのバーコード対応も、前回調査時より導入しており、専用管理システムを導入している施設においては、薬剤部門からの払い出し時のみではなく、病棟・外来の与薬部門においてもバーコードが活用されていることが考えられた。〔C-1-エ〕調剤部門（注射②）特定生物由来製品の管理においては、これまでの処方・注射①と比較して、製造番号や有効期限の活用も多く確認された。

手術麻酔部門でも少数ではあるが、有効期限の確認にバーコードを活用している施設が確認された。手術麻酔部門でも事前準備された薬剤や定数配置薬を使用する場面も少なくなく、現場で有効期限を確認することは有効であり、今後普及が期待される。「1－4：医療機関における GS1 バーコードの活用状況現地調査」納品データは電送され、検品時 SPD によるバーコード認証がされていた。加えて、有効期限/ロット番号等ラベル全てに付与し、定数単位によって病棟ではバラ錠単位にも付与されていてお

り処方箋それぞれに 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）され、トレーサビリティの強化がなされていた。どの医療機関でもトレーサビリティを向上させるためには「1－3：調剤包装単位における有効期限情報の必要性についての調査」でも一考したが調剤包装単位まで行うことをより動態的に影響度が高い生物学的製剤・注射薬について段階的に GS1 標準コードの表示がされることで現況でもトレーサビリティの強化がされている医療現場での負担も軽減され则认为る。

・バーコード活用の印象としてはバーコード活用のデメリットは、4 点すべてにおいて導入済み施設の実感よりも未導入施設での懸念の方が上回った。特に「導入コスト」については、導入できた施設と導入できていない施設で大きく差が見られたことは必然であり、おそらく病床規模等の背景にも差があるものと思われる。

〔C-3〕薬剤部門にあるバーコードリーダー GS1 対応二次元シンボル対応機種を導入している施設は 3 割強にとどまり、残り約 7 割の施設においては、変動情報を業務活用するためにはバーコードリーダーの更新が必要であり、経済的な追加負担も大きなハードルの 1 つになると考えられた。

〔D-1〕医薬品の回収・不具合情報発生時の対応は半数以上の施設で使用患者の特定は困難であり、不特定に情報提供をおこなうにとどまっていた。他の施設においても、在庫管理システムによって販売包装単位での特定までと回答した施設が 23.4%であり、調剤機器や電子カルテ等から当該製造番号の医薬品が交付された患者個人を特定可能

と回答した施設は、合わせても 12.4%のみであった。現時点、薬袋ならびに調剤録を含めた調剤結果に製造番号、有効期限と患者個人を特定できるように記録保存は努力含めて義務化はされていないことから医療現場で特定の患者まで特定できるようなトレーサビリティの向上に向けた施策を講ずる必要性がある。一方で、PTP シートなど調剤包装単位での製造番号、有効期限は任意であり、引き続き関係団体との意見交換を行っていく必要がある。

〔D-2〕バーコードによる医薬品使用記録の解析活用状況は、「活用していない」と回答した施設は 85%を超えていた。活用している施設は E 調査票「バーコード／医薬品マスタ利活用のための教育体制」については分担研究報告書(池田和之)に示したとおりに、医薬品使用記録を活用することで、特定の患者へのトレーサビリティの向上、調剤棚の配列の見直し等に使用できることは明らかであり、教育体制を充実される教育ツールとカリキュラムがあることで解析活用の促進が期待される。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、当該システム等の開発・販売状況が検索・入手できるように関係団体との意見交換を行っていく必要がある。

課題 2) 各医療機関等の実情に応じた、ピ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) 取り違い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。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。

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

安全対策としてのデータベースの利活用としては、「医療機関ごとの誤ピックアップ発生率」、「多施設データを比較することが可能」になり、「各医療機関の勤務体制など実情に応じた業務の見直し」などのより具体的な安全対策の立案に活用できる可能性があることが評価され、より多施設データ統合解析を進めることはより高度な医療安全対策の推進に重要な意義があることが明らかになった。指針の必要性は、調査結果からも施設(薬科機器企業)により、薬剤ピックアップログにて入手可能な情報は異なっているこいづれの施設においても、薬剤ピックアップログデータ単体で誤ピックアップの発生状況やその傾向を解析することは困難であり、解析には薬剤マスタ等の他の情報との掛け合わせ(データベース処理)が必要であり、データベースの標準化に向けた関係団体との意見交換ならびに現段階で利活用できる指針の作成は必須であることが明らかになった。

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 1) で実施したアンケート調査 E 調査票「バーコード／医薬品マスタ利活用のた

めの教育体制」については分担研究報告書（池田和之）に示したとおり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。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。

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

課題1から4)の結果と考察でより明らかになった具体的な有用性について、教育の視点、運用の視点、顧客の視点(薬剤師、看護師、患者、薬剤師以外のもの)、財務の視点の4つの視点で構成し、トレーサビリティならびに照合チェックのみにとどまらず、医療用医薬品の回収発生時の患者特定を迅

速に行え、誤ピックアップのデータ分析をすることで客観的な評価より配置棚の変更等が効果的に実装できるような適正使用ガイドの構成で令和6年度に開発を進めていくことが望ましい。

E・結論

今年度は大規模な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アンケート調査を行った結果からも医療機関等でのGS1コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点が具体化した。特にピックアップログデータの利活用については有用性があることは明らかであり、教育ツールの充実が必要である。引き続き課題2については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可能性について検討を重ねることで、質の高い安全情報が速やかに入手できる可能性を可視化させる。

また、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・啓発資料の作成によりデータベースの標準化構造化を確定させることにより各医療機関ならびに多施設間でのベンチマークならびにより高度な医療安全対策がどの医療機関でも実装される。

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

1) 菊田裕規, 畑武生, 牧野順子, 西原雅

美, 舟越亮寛, 根尾昌志. 調剤包装単位における有効期限情報の必要性についての調査. 第 144 回日本薬学会年会要旨集 (Web), 2024

2) 佐藤 弘康, 森 健太郎, 田中 悠季, 舟越 亮寛. 医薬品バーコードを活用する 2 施設における薬剤ピッキングログの解析. 第 144 回日本薬学会年会要旨集 (Web), 2024

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