

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

近年の医療安全の防止対策では、患者の参加が重要とされている。一方で、患者が自身の医療情報を確認できる仕組みであるマイナポータルでの医療情報の閲覧が始まるなど、患者の PHR の利用が進んでいる。そこで今年度は、患者を対象に医療用医薬品バーコードに対する調査を実施した。また、薬剤師への教育状況として、大学での医療情報関連の教育状況について文献調査を行った。患者からは医療用医薬品バーコードを利用する基盤となるスマートフォンや電子版お薬手帳の利用率が低いため、積極的な医療用医薬品バーコードの利用につながっていない状況が明らかとなった。さらに、医療機関で求められている 1 錠に 1 個の医薬品バーコード表示の必要性は感じられていないことも判明した。大学での医療情報関連の教育状況の文献調査として、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査に着目した。旧コアカリキュラムの調査であるが、薬学教育モデル・コアカリキュラムでは医療情報関連の教育項目はほぼなかった。医療の現場で運用されている医療情報システムなどを適切に利用できるよう、基礎的な事項の教育を推進することが必要と考える。これらをもとにした医療機関において医療用医薬品バーコードの利活用を進めるための今後検討する課題として、医療現場での利活用を進める環境の構築（薬剤関連部門での情報連携やマスタ等の標準化）、医療現場における収集した情報の有効活用があげられる。さらに、本邦での医薬品におけるバーコードの在り方（表示範囲・表示形式・表示内容）を早急に検討する必要がある。また医療従事者に対する医薬品バーコードや医療 DX などに関する Web セミナー等も重要と考えられる。

A. 研究目的

本研究では「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」として、令和 4 年度は医療現場でのより高度な医薬品の安全確保を実践す

るための前調査として、医療用医薬品のバーコード表示状況の調査、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、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

った。令和5年度は、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を前年度実施した調査をより広範囲に実施した。さらに、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の調査を行い、医療用医薬品バーコードを使用することで防止可能であった事例の調査を行った。

近年の医療安全の防止対策では、「安全な医療を提供するための10の要点」^[1]の中でも安全を高めるため患者の積極的な参加が示されており、2016年にはWHOからもPatient Engagementとして同様の内容が示されている^[2]。一方で、マイナンバーカードの保険証としての利用や電子処方箋管理サービスが始まる中、患者が自身の医療情報を確認できる仕組みであるマイナポータルでの医療情報の閲覧が始まるなど、患者のPHRの利用が進んでいる。これらを鑑み、医療用医薬品バーコードを電子版お薬手帳などのPHRを通じて患者が利用することでより高度な医薬品の安全確保が可能になると考えられる。

そこで今年度は、患者を対象に医療用医薬品バーコードに対する調査を実施した。さらに、薬剤師への教育状況を調査するため、大学での医療情報関連の教育状況の調査として文献調査を行った。これらをもとに、現状の課題と解決策について取りまとめることとした。

B. 研究方法

今年度は、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、患者を対象に医療用医薬品バーコードに対する調査とともに大学での医療情報関連の教育状況に

関する文献の調査を実施し、今後の課題をとりまとめた。

1. 患者を対象にした医療用医薬品バーコードに対する調査

患者に対しスマートフォンや電子版お薬手帳の保有状況および医薬品の管理状況、錠剤シートへの医薬品バーコードの表示などに関するアンケート調査を実施した。研究対象者は、奈良県立医科大学附属病院および亀田総合病院に入院中の患者とした。調査項目は、年齢、性別、薬の服用数、錠剤シートへの表示内容、バーコードの表示形式、バーコードの活用に関する事項、薬の保管・服用方法、スマートフォンおよびお薬手帳の利用状況、電子版お薬手帳の利用状況とした（図1）。錠剤シートへの表示内容については、錠剤シートのイメージを示したうえで必要と思う項目を複数選択することとした。アンケート調査は、同意を得られた対象者へのみ用紙を配布・回収する方式で実施した。調査期間は2023年3月から2024年3月までの13カ月間とした。なお、本調査結果は医療情報学Vol. 45No. 1に「患者を対象とした錠剤シートの表示およびPHR（Personal Health Record）の利用に関する調査」として投稿されている^[3]。

2. 大学での医療情報関連の教育状況の調査

大学での医療情報関連の調査として、日本医療情報学会において2017年から2019年の3年間の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ている。この中では、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査および薬剤師養成大学における教育の現状調査が実施されている。今

患者さん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

1. 年齢を教えてください。
☐ 20 歳代、☐ 30 歳代、☐ 40 歳代、☐ 50 歳～64 歳、☐ 65～74 歳、☐ 75 歳以上
☐ わからない、回答しない

2. 性別を教えてください。
☐ 女性、☐ 男性、☐ その他

3. 普段から何種類くらいのお薬を飲まれていますか。1つ選んでください。
☐ 1～2 種類程度
☐ 3～4 種類程度
☐ 5～7 種類程度
☐ 8 種類以上
☐ わからない
☐ 薬は飲んでいない

4. 薬のシートの表示に必要と思うものはどれですか。思い当たるものをすべて選択してください。

☐ 薬の名前 (①)
☐ ロット番号 (製造の番号) (②)
☐ 有効期限 (③)
☐ 薬の量 (1錠の量) (④)
☐ 飲み方 (1日2回など) (⑤)
☐ 効能効果 (⑥)
☐ 注意事項 (増まないでなど) (⑦)
☐ 病気などの説明の QR コード (⑧)
☐ リサイクルマーク (⑨)
☐ 薬を判別するためのバーコード (⑩)
☐ その他 ()
☐ 必要と思うものはない

The diagram shows a medicine box for 'ナラヤク錠 10mg' (Narayaku Tablet 10mg). It includes labels for: ① Drug name (ナラヤク錠 10mg), ② Lot number (K3M0805 2403), ③ Expiry date (1日2回 服用), ④ Amount (ナラヤク 10), ⑤ Usage (飲み方), ⑥ Effect (効能効果), ⑦ Precautions (注意事項), ⑧ QR code (病気を説明する QR コード), ⑨ Recycle mark (リサイクルマーク), and ⑩ Barcode (薬を判別するためのバーコード).

【裏面に続く】

5. お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 と思いますか。
☐ 思う・☐ 思わない・☐ わからない

6. お薬を判別するためのバーコードで何ができると便利だと思いますか。複数選んでいただいてもかまいません。

☐ 薬の説明書の表示
☐ 飲んだ薬の確認
☐ お薬手帳への薬の記録
☐ 特になし
☐ その他 ()

7. ご自身ではお薬をどのように保管・服用されていますか。 一番近いものを1つ 選んでください。

☐ 錠剤シートは切り離さずに、薬を飲むときに錠剤シートから取り出して飲む
☐ 錠剤シートからあらかじめ薬を取り出し1回分ずつ自分で準備し、飲む
☐ 錠剤シートを1回に飲む分ずつ切り分けて、飲むときに錠剤シートから取り出して飲む
☐ 薬局で薬を飲むタイミングごとに1つの袋にまとめて入れてもらい、袋から取り出して飲む
☐ わからない
☐ その他 ()

8. スマートフォンを利用していますか。 いずれか一方を選択 してください
☐ はい・☐ いいえ

9. お薬手帳を使用していますか。 いずれか1つ 選んでください。

☐ 紙のお薬手帳を持っている
☐ 電子媒体のお薬手帳 (スマートフォン等で管理するもの) を持っている
☐ お薬手帳を持っていない
☐ わからない

以上でアンケートは終わります。
 ご協力ありがとうございました。

C. 研究結果

調査期間中，210 名から回答を得た（回答率 69.5%）．回答者の背景として，年齢は全世代から幅広く回答を得ており 65 歳以上の回答者は 94 名（44.8%），女性 128 名（61.0%），男性 80 名（38.1%），未回答 2 名（1.0%）であった．

要と思うは 27 名 (12.9%), 必要と思わないが 105 名 (50.5%), わからないが 69 名 (32.9%), その他・未回答などが 8 名 (3.8%) であった (図 3). また, 医薬品バーコードの活用については, 薬の説明書の表示が 117 件, お薬手帳への薬の記録が 74 件, 飲んだ薬の確認が 58 件, 特になしの回答が 41 件, その他として未回答・分からないなどが 16 件あった (図 3).

薬の保管・服用方法については、服用の都度シートから取り出すが 107 件、シートを 1 回分ずつ切っておくが 47 件、シートから出してセットしておくが 41 件、薬局で一包化してもらうが 18 件、その他・未回答などが 14 件であった。

スマートフォンの利用状況は、利用して

いるが 144 名 (68.6%)，利用していないが 54 名 (25.7%)，未回答が 12 名 (5.7%)，お薬手帳の使用状況は，紙のお薬手帳を持っているが 179 名 (85.2%)，電子媒体のお薬手帳を持っているが 6 名 (2.9%)，お薬手帳を持っていないが 13 名 (6.2%)，未回答が 12 名 (5.7%) であった。

薬のシートの表示に必要な項目および 1

錠に 1 個の医薬品バーコード表示の必要性について，スマートフォンの利用の有無で分類し分析した．スマートフォンの利用状況は，64 歳以下では 106 名中 100 名 (94.3%)，65 歳以上では 89 名中 41 名 (46.1%)，となった．薬のシートの表示に必要な項目については，ほとんどの項目でスマートフォンの利用に関わらず同じ順序となった．しか

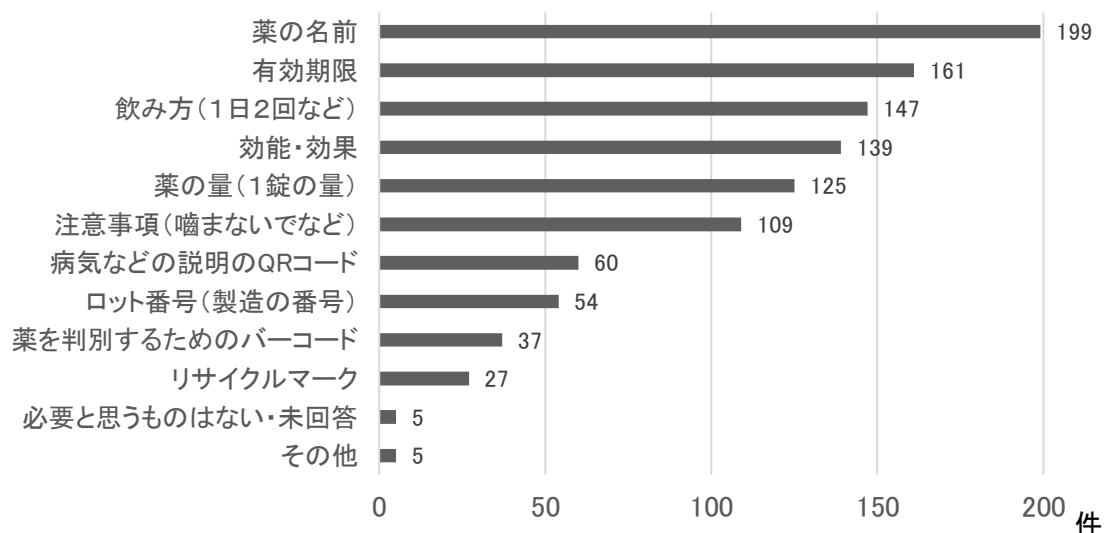
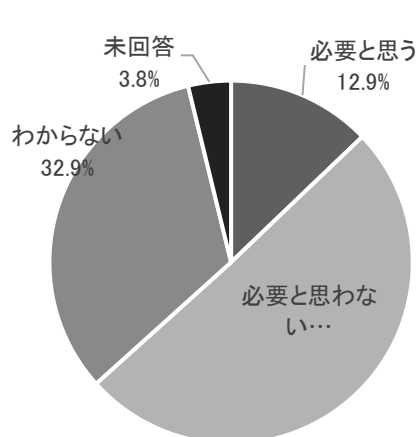
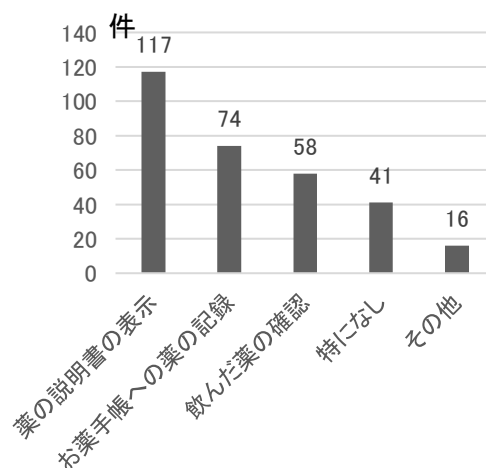


図 2: 薬のシートの表示に必要な項目 (n=210) 複数回答可



1錠に1個の医薬品バーコード表示の
必要性



医薬品バーコードの活用
(複数回答可)

図 3: 1錠に1個の医薬品バーコード表示の必要性および医薬品バーコードの活用 (n=210)

し、薬を判別するためのバーコードについては、スマートフォンを利用する回答者 144 名中 30 名 (20.8%) で全体の順位は 9 位、利用しない回答者では 54 名中 5 名 (9.3%) で全体の順位は 10 位となった。また、1 錠に 1 個の医薬品バーコードの必要性では、スマートフォンを利用する回答者では必要

と思うが 18 名 (12.5%)、必要と思わないが 77 名 (53.4%)、分からないが 45 名 (31.3%) であった。一方、利用しない回答者では必要と思うが 7 名 (13.0%)、必要と思わないが 24 名 (44.4%)、分からないが 23 名 (42.6%) であった (図 4)。

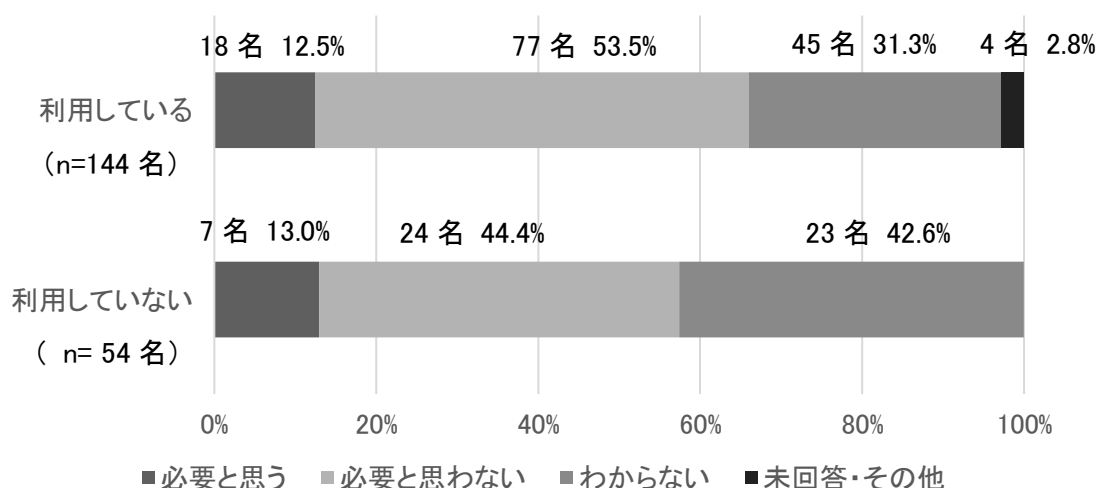


図 4: スマートフォンの利用状況と 1 錠に 1 個の医薬品バーコード表示の必要性 (n=198)

2. 大学での医療情報関連の教育状況の調査

日本医療情報学会 課題研究である薬剤情報リテラシー教育研究会では、「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-」として、第 41 回医療情報学連合大会で発表している。この中では、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査として、医療情報関連のキーワードの調査、医療情報に関連する内容の調査が行われている。薬学教育モデル・コアカリキュラム (平成 25 年度改訂版) では「医療情報」や「標準化」といった医療情報関連のキーワードは見られず、バーコードに関する記述も無いとされていた。さ

らに薬剤師養成大学における教育の現状調査では、調査施設数が少ないものの医薬品情報としての添付文書の閲覧や統計解析に関する教育は実施されているものの情報セキュリティや医療情報の標準化など医療の情報化に関する内容はほとんど教育されていないことが判明している (図 5)。これらよりさらに詳細な内容となる医療用医薬品バーコードに関する教育については、実施されていないと思われる。

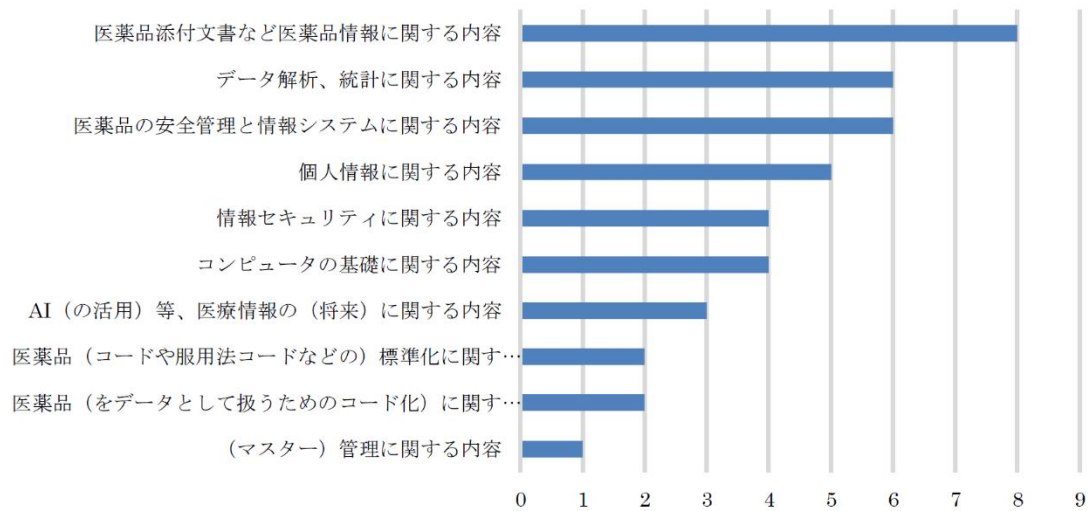


図5：医療専門職養成機関での養成カリキュラムの状況

D. 考察

今年度は、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として、医薬品の最終の使用者である患者の視点から医療用医薬品バーコードの表示に関する調査を行った。医療用医薬品バーコードを利用する基盤となるスマートフォンや電子版お薬手帳の利用率が低いと、積極的な医療用医薬品バーコードの利用につながっていない状況が判明した。今後は患者への啓発活動とともに、健康情報を管理するためにスマートフォン等の積極的な利用の啓発も必要と思われる。さらに電子版お薬手帳の利用率が低いことにより、医療機関で求められている 1 錠に 1 個の医薬品バーコード表示の必要性は感じられていないことも判明した。医薬品へのバーコード表示の中でも特に内服薬への表示は、その最終使用者である患者の視点も重要と考える。

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の観点から、大学での医療情報関連の教育状況の調査としての文献調査として、医療専門職の養成に関するカリキュラムの調査に着目した。旧コアカリキュラムでの調査のため現行のモデル・コアカリキュラムとの差異はあると思われるが、薬学教育モデル・コアカリキュラムでは医療情報関連の教育項目はほぼなかった。現在のモデル・コアカリキュラムには、B-5 情報・科学技術の活用において B-5-2 デジタル技術・データサイエンスが示されている。しかし、本項目はデジタル技術やビッグデータの活用方法と留意事項について理解とあり幅広い内容となっている。医療の現場の視点からは、現在の医療機関等で運用されている医療情報システムなどを適切に利用できるよう、基礎的な事項の教育を推進することが必要と考える。

これまでの調査で、医療用医薬品バーコードの利用状況並びに海外も含めた表示状況が明らかとなっている。さらに今年度の調査も含め、医療専門職でも特に薬剤師に

における医療用医薬品バーコードの教育状況も明らかとなっている。これらより、医療用医薬品バーコードの利活用および教育に関する今後の課題を取りまとめた。

【医療用医薬品バーコードの利活用に関する課題】

- ・医療機関内の調剤関連情報の連携フォーマットの検討
- ・調剤関連情報を取り扱うためのマスタについての検討
- ・収集された情報（調剤ログ情報）の利活用に関する施設を超えての検討
- ・医薬品におけるバーコードの在り方（表示範囲・表示形式・表示内容）についての検討

【医療用医薬品バーコードについての教育に関する課題】

- ・医療専門職養成機関における医療情報関連の教育状況の調査検討
 - ・医療機関等に勤務する医療従事者への医療用医薬品バーコード活用に関する Web セミナーの検討
- 等が必要と思われる。

E. 結論

今年度は、患者を対象に医療用医薬品バーコードに対する調査を実施した。加えて、薬剤師への教育状況として、大学での医療情報関連の教育状況の調査の文献調査を行った。

医療機関において医療用医薬品バーコードの利活用を進めるためには、医療現場での利活用を進める環境の構築として薬剤関連部門での情報連携やマスタ等の標準化が必要である。さら医療現場において、これらシステムから収集した情報の有効活用によ

り、業務改善などが進むことも期待される。一方で、今後の状況を鑑みたうえで本邦での医薬品におけるバーコードの在り方（表示範囲・表示形式・表示内容）を早急に検討する必要がある。これら医薬品バーコードや医療情報、医療 DX などに関する教育も重要と考えられ、Web セミナー等による啓発活動も必要と考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

あり

1. 論文発表

池田和之, 浦西洋彰, 森健太郎, 平田一耕, 舟越亮寛. 患者を対象とした錠剤シートの表示および PHR (Personal Health Record) の利用に関する調査. 医療情報学. 20245. 45 (1) : 45-54

2. 学会発表

第 46 回日本病院薬剤師会近畿学術大会. シンポジウム 14 : 医療安全と流通を DX するバーコードの更なる利活用とデータサイエンス

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] 厚生労働省. 安全な医療を提供するための 10 の要点.

[<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html>] (cited 2025-Mar-21)

[2] WHO. Patient Engagement.

[<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252269/9789241511629-eng.pdf>]
(cited 2025-Mar-21)

[3] 池田和之, 浦西洋彰, 森健太郎, et al: 患者を対象とした錠剤シートの表示および PHR (Personal Health Record) の利用に関する調査. 医療情報学 (Vol. 45-1). 45-54.
2025

[4] 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ー 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 ー. 第 41 回医療情報学連合大会 41st JCMI (Nov. 2021) . 1068-1071. 2021