

医療用医薬品への バーコード表示とその現状 (医療現場で利活用するために)

奈良県立医科大学附属病院
池田和之

4-2.医療機関での利用

奈良県立医科大学附属病院の概要

病床数：992床(令和3年6月1日現在)

診療部：30診療科(令和4年11月1日現在)

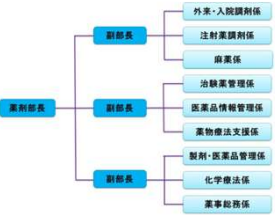
病院機能

- 特定機能病院
- 災害拠点病院(基幹災害医療センター)
- 高度救命救急センター
- 第一種・第二種感染症指定医療機関
- 基幹型臨床研修病院
- エイズ中核拠点病院
- 都道府県がん診療連携拠点病院
- 総合周産期母子医療センター



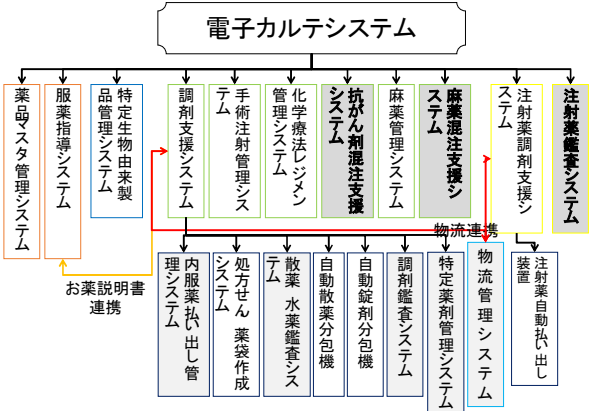
4-2.医療機関での利用

薬剤部の概要(2024年4月分)



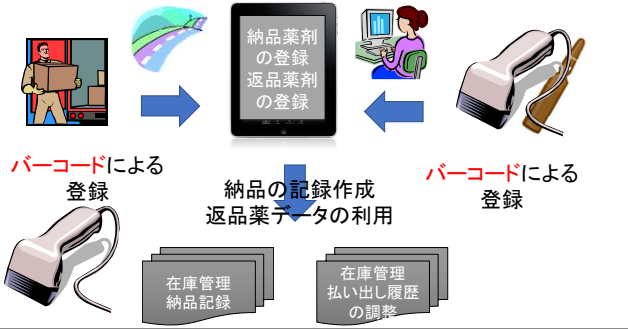
薬剤師数(正規職員)：65名
採用医薬品数：2180品目
1日平均処方箋枚数
内服・外用：外来 1102枚
 ：入院 628枚
注射 ：入院 2180件
薬剤管理指導算定件数：1189件
外来腫瘍化学療法診療料算定件数：1148件
入院無菌製剤処理料算定件数：285件

当院の薬剤部門システム構成



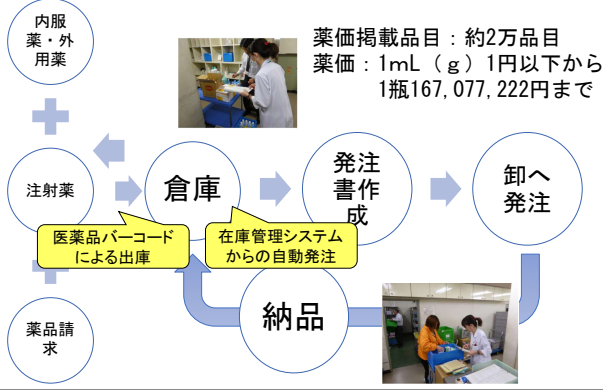
4-2.医療機関での利用

納品・返品管理



医薬品の発注

4-2.医療機関での利用



医療機関からの医薬品の発注・納品



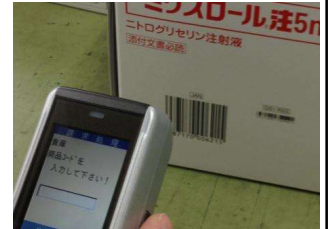
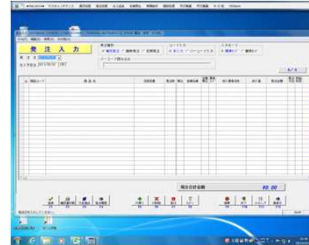
- ・医薬品の発注は、物流コードで実施
- ・医療機関の物流システムでは、GS1などの物流コードを管理
- ・当院での使用事例
 - ・倉庫からの出庫
 - ・調剤部門からの発注請求
 - ・充填時の棚番確認 など



4-2.医療機関での利用

医薬品の管理業務

- ・請求業務
- ・在庫管理業務
- ・払い出し業務



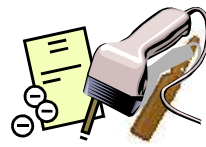
棚への



4-2.医療機関での利用

記録・チェック

調剤時の利用



バーコードによる登録



オーダ連携時には…
エラーチェックも

データの後利用

在庫管理
薬剤の使用量調査

払い出し記録の
作成

払い出し記録
使用薬剤一覧
特定生物由来製品の
ロット管理

エラー表示
間違っています

注射薬の払い出し・混注

4-2.医療機関での利用

処方監査

- ・処方内容が適切か
- ・用量は、用法は

取り揃え

- ・間違わないように
- ・効率的に取り揃え

アンプルピッカー

医薬品バーコード
による薬品確認

混合注射のサポート
自動混合注射ロボット

薬品鑑査

混合調製

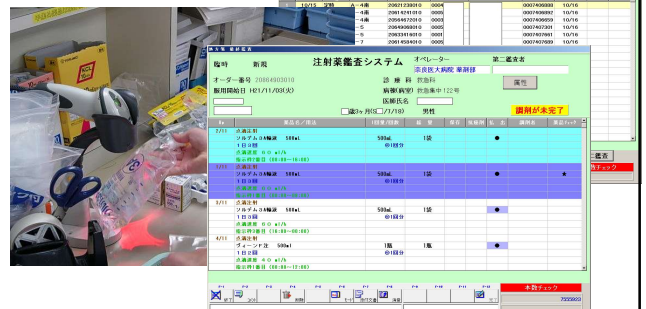
- ・処方内容が適切か
- ・取り揃え間違いはないか

- ・医薬品により異なる混合方法



4-2.医療機関での利用

注射薬調剤時の利用



処方箋 処方箋登録

注射薬鑑査システム オペレーター 第二鑑査者

臨時 新規

オーダー番号 20864903010 診療科 救急科 添良医大病院 薬剤部 属性

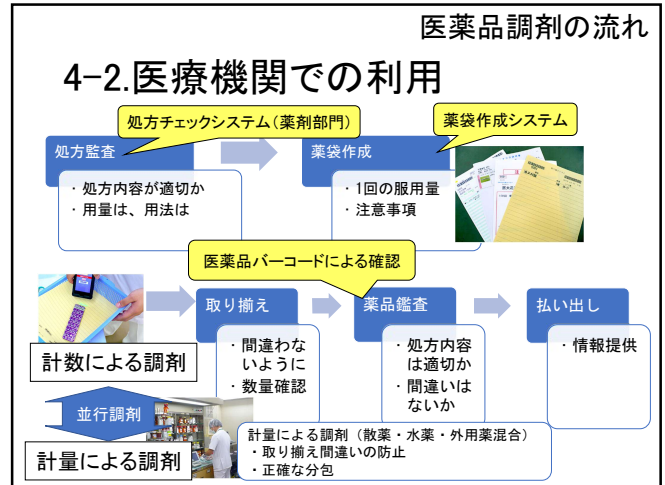
服用開始日 H21/11/03(火) 病棟(病室) 救急集中122号

医師氏名 性別 調剤が未完了

鑑査対象外の処方情報です。

消音 OK 了解

本数チェック 7550923



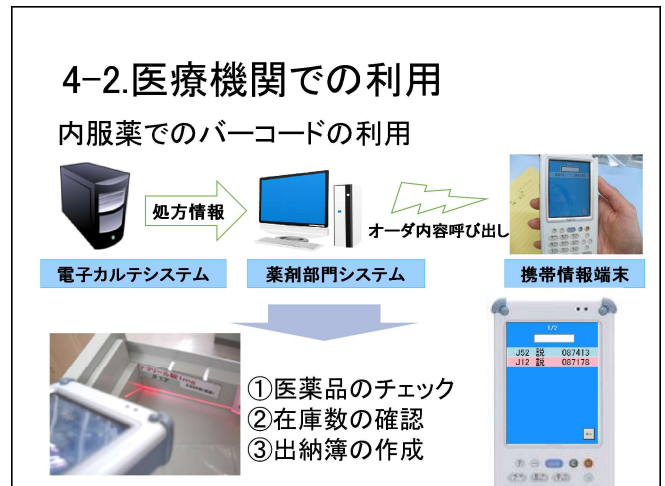
4-2.医療機関での利用

散薬・水薬鑑査システム

散薬鑑査システム

GS1DataBarを利用
処方内容とのチェックを行い調剤間違いを未然に防ぐ

水薬鑑査システム

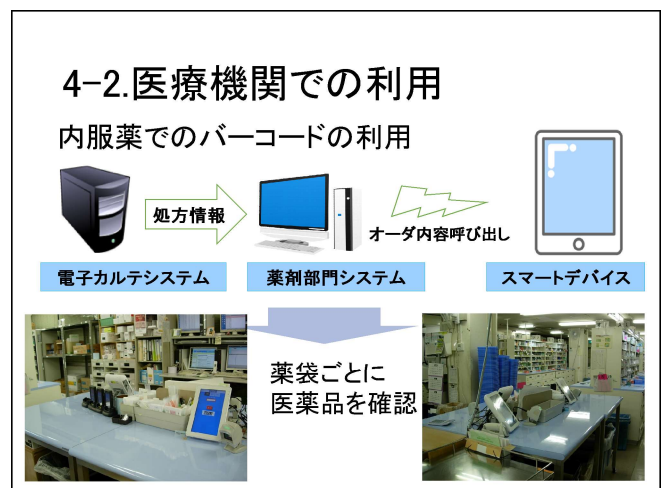
薬剤の取り揃え

1/2

J52 説 087413
J12 説 087178

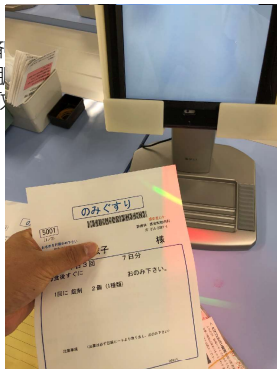
アマール錠100mg
100mg

調剤確認



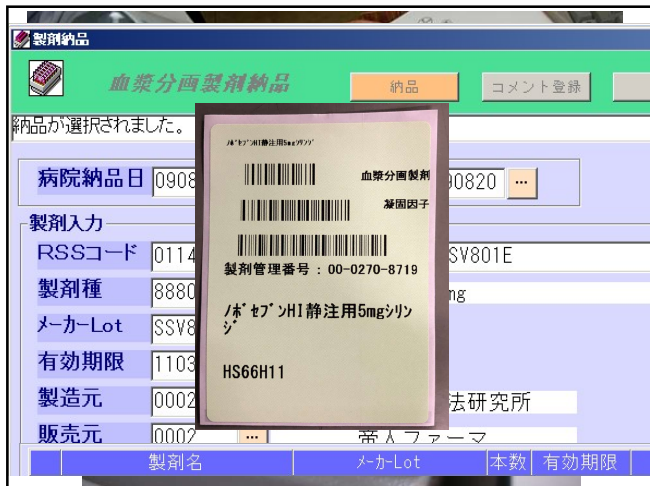
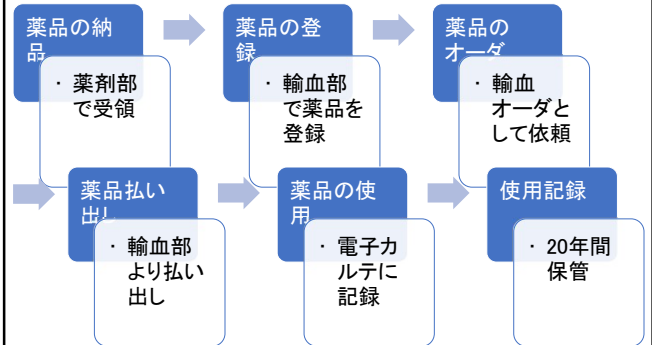
薬剤の取り揃え

薬
・機
・取



特定生物由来製品の使用の流れ

4-2.医療機関での利用



4-2.医療機関での利用

抗がん剤調整時の医薬品バーコードの利用

・より簡便に業務の中でバーコードを利用できるように

システム手順

1. 処方オーダーの読み込み
2. 該当医薬品のバーコード読み込み
3. 注射実施用のラベル発行



4-2.医療機関での利用

麻薬の混合調製

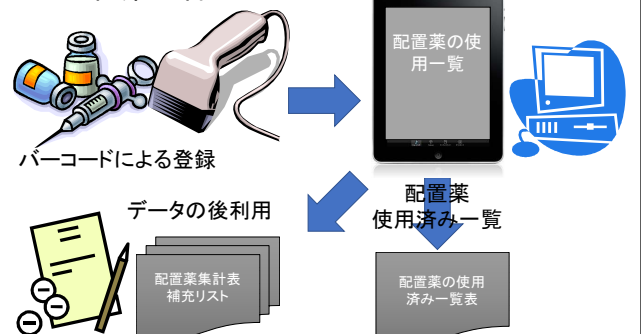


- ・調製医薬品の確認
- ・調製用量の確認



4-2.医療機関での利用

配置薬の管理



4-2.医療機関での利用

手術室では多くの高額医薬品を使用
薬品の使用記録漏れは、経営的にも大きな影響

薬剤師による使用薬品の確認
医薬品管理装置(リテラ)による使用薬品の管理

装置外の医薬品はバーコードにより記録

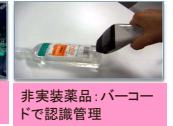


4-2.医療機関での利用

術中の使用薬剤の確定

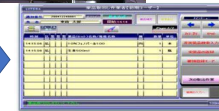


予約データから該当の手術を選択



実装薬品：薬品取り出し時にリテラで管理

非実装薬品：バーコードで認識管理



手術終了後、使用薬剤一覧表を印刷し空アンプル等とともに常駐薬剤師へ

4-2.医療機関での利用

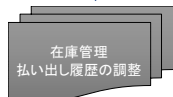
返品薬の管理



バーコードによる登録



返品薬データの利用



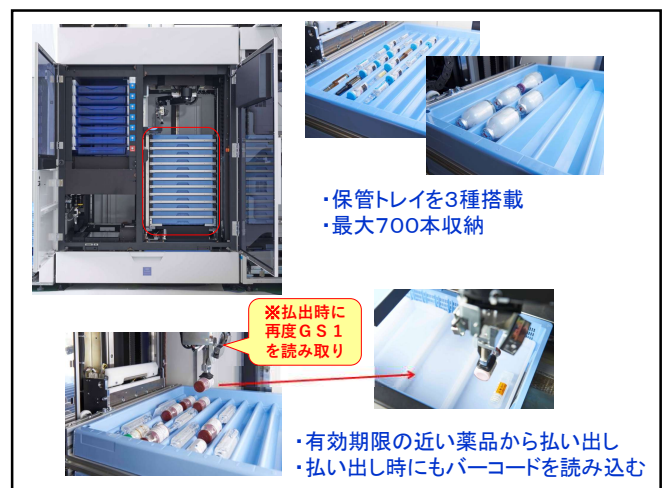
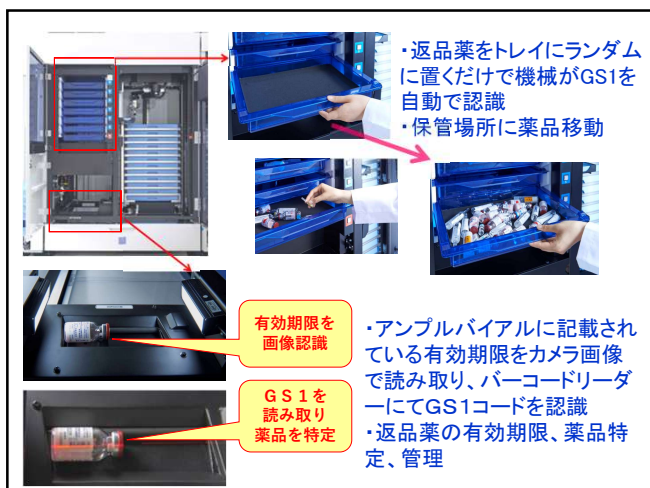
記録

4-2.医療機関での利用

注射返品薬払出機

- ・注射薬払い出し装置の1ユニット
- ・返品薬を自動的に種分け、払い出し

1. 置くだけで自動種分け
2. バーコード読み取り
3. ロケーション管理

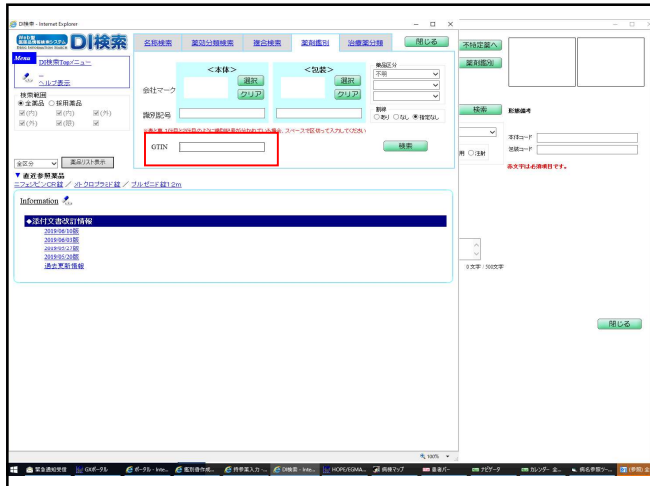


4-2.医療機関での利用

添付文書の閲覧など



4-



4-4.医療用医薬品バーコードの課題

4-1.医薬品の利用場面と医療用医薬品バーコードの利用

4-2.医療機関での利用

4-3.サプライチェーンマネジメント

4-4.医療用医薬品バーコードの課題

4-4-1.そのバーコード読めますか？

4-4-2.現場で利活用するために

4-4.医療用医薬品バーコードの課題

バーコードを活用するために



医薬品バーコード



情報システム



バーコードリーダー

用途に合わせ、
システム・運用
の構築が必要

表示の現状



4-4-1.そのバーコード読めますか？

- 4-1.医薬品の利用場面と医療用医薬品バーコードの利用
- 4-2.医療機関での利用
- 4-3.サプライチェーンマネジメント
- 4-4.医療用医薬品バーコードの課題
 - 4-4-1.そのバーコード読めますか？
 - 4-4-2.現場で利活用するために



バーコードリーダーによる 新バーコードの識別性の 違い

第19回日本医療薬学会

(平成21年10月24日～25日：長崎)

Nara Medical University 2009 はじめに				
調査に用いたバーコードリーダー				
調査に用いたバーコードリーダーは、メーカーや光源等の異なる5種類の機器で行った				
写真	メーカー	型番	光源	製造年
	MCWPHH	LS2208	レーザー	2006
	東研	THIR-500U	LED	2006
	symbol	LS9208	レーザー	2003
	DENSO	BH1300Q	レーザー	2004
	DATALOGIC	D432	LED	2006

Nara Medical University 2009 調査						
結果						
1)バーコードやリーダーによる識別性の違い						
読み取り回数に対して、リーダーの機種・バーコードの種類・剤型・印字色及び背景色で、有意な差があった。						
また、リーダーの機種とバーコードの種類・バーコードの機種と印字色及び背景色において交互作用が認められた。						
変動因子	自由度	Type III平方和	平均平方	F値	p値	Pr>F
リーダー	4	500	125	4.49	0.0014	
バーコードの種類	2	1300	650	23.36	<.0001	
剤型	5	508	102	3.65	0.0029	
印字色及び背景色	3	3745	1248	44.83	<.0001	
リーダー×バーコードの種類	8	2663	333	11.95	<.0001	
リーダー×印字色及び背景色	12	1010	84	3.02	0.0004	

有意差のある因子のみ表示

バーコードのタイプによる読み取りでは、特にスタックシンボルの読み取りが悪かった。また背景色では、「透明に黒字」の組み合わせが読み取りにくかった。

背景色の違いによる 医薬品バーコードの識別 性の違い

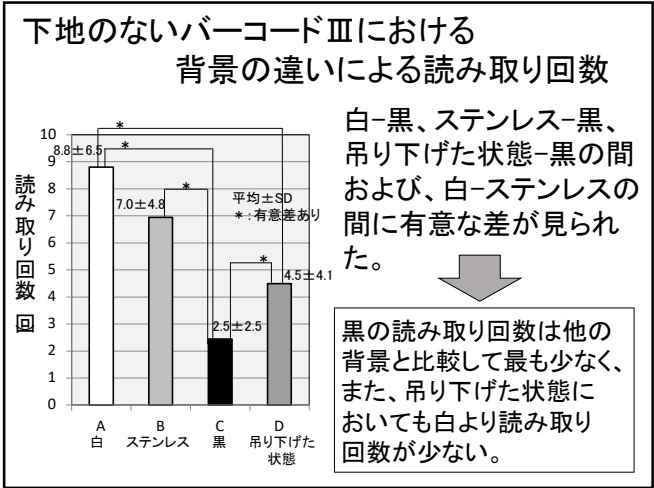
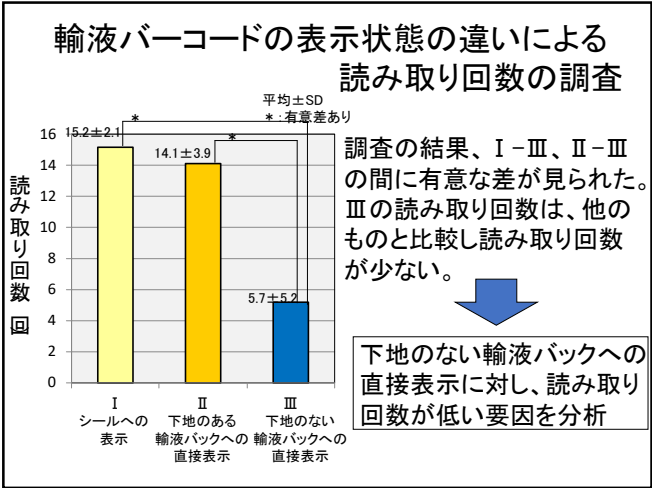
第21回日本医療薬学会

(平成23年10月1日～2日：神戸)

輸液の分類

当院採用の輸液39品目に対しバーコードのデザインを調査すると、3つの形態に分類できた。





注射薬に添付される新バーコードの識別性に関する調査

奈良県立医科大学附属病院薬剤部

〇西里 由理、和田 良浩、中野 真希子、清川 理佳、池田 和之、森田 幸子、北 啓二、宇野 雅之

2010年7月12日
クリニカルファーマシーシンポジウム

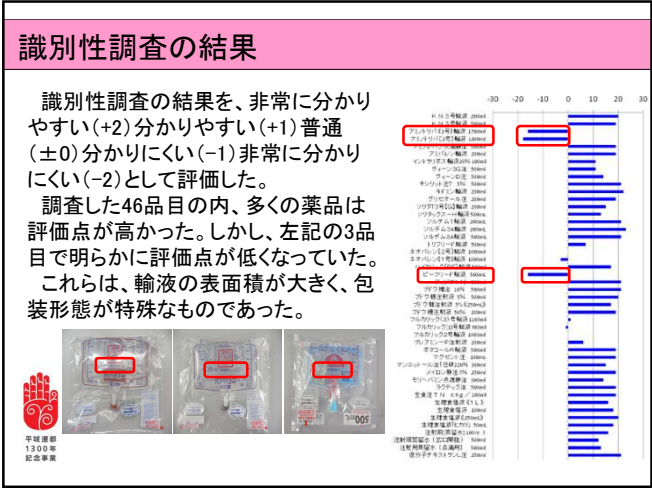
方法

当院に勤務する薬剤師(特に注射薬を扱う12名)が、新バーコードの見やすさや利用しやすさを5段階で評価した。

対象薬剤は、当院における新バーコード利用時の運用を考慮し、輸液46品目とした。

さらに、新バーコード印字側の因子として以下の14項目を要因に加えて統計解析を行い、Pr<0.05を有意水準として分散分析を行った。

【バーコード印字側の因子】
輸液背景の色、バーコードの色、外袋の有無、脱酸素剤の有無、バーコードのサイズ幅、バーコードのサイズ高さ、バーコードの面積、バーコードの位置、輸液容器の固さ、輸液の重さ、輸液のサイズ幅、輸液のサイズ高さ、輸液の面積、バーコードの数



識別性調査の結果

これらの識別性に関する特殊な要因を解析するため、分散分析を行った。その結果、新バーコードの識別性に対して、輸液背景の色、外袋の有無、脱酸素剤の有無、バーコードの面積、容器の面積が有意な因子であった。

変動要因	自由度	Type III 平方和	平均平方	F値	Pr > F
輸液背景の色	3	103	34	44.64	<.0001
外袋の有無	1	10	10	12.99	0.0003
脱酸素剤の有無	1	28	28	36.38	<.0001
バーコードの面積	1	124	124	161	<.0001
容器の面積	1	135	135	175.43	<.0001

有意な因子のみ記載

考察

分散分析の結果から新バーコードの識別性には、バーコード自体の特徴だけでなく、製品全体の特徴にも影響を受けることが示唆された。特に、調査に加わった担当者からは、以下の意見が得られた。

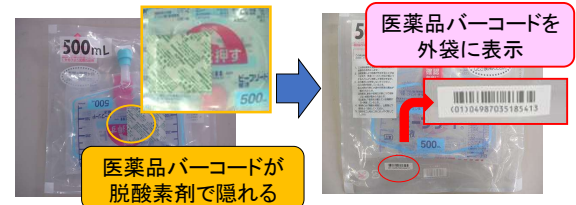
- ・輸液背景の色によっては、バーコードが見つけにくい。
- ・外袋があることで、バーコードが見つけにくい。
- ・輸液の表面積に対し、バーコード面積が小さい。
- ・脱酸素剤によりバーコードが隠れる。
- ・バーコードの位置が輸液の中心にあるほど、見つけにくい。



4-4-2.現場で利活用するために

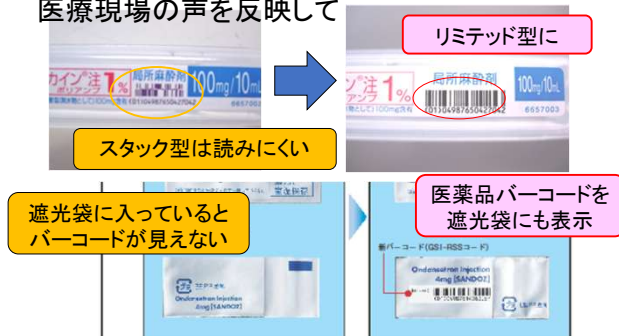
医療現場の声を反映して

- ・製薬企業にこれら情報を伝えることで、種々の変更等を行っていただきました



4-4-2.現場で利活用するために

医療現場の声を反映して

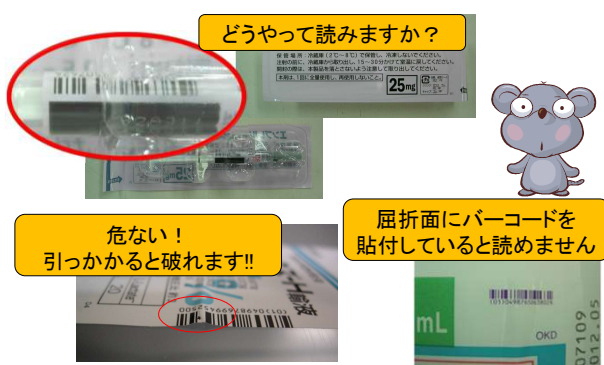


4-4-2.現場で利活用するために

より良い作業環境へ
でも、まだあるんです……



4-4-2.現場で利活用するために



4-4-2.現場で利活用するために

製品の改良を行うことで、バーコードを利用しやすい環境を整えてほしい。

➤要望事項

- スタック型のバーコードは使わない
- バーコード印字面には下地をつける
- バーコードを脱酸素剤などで隠さない
- 曲面、屈折面にバーコードを印刷しない
- 製品名側にバーコードを印刷
- ネガ印刷は控えてほしい
- 利用状況を意識した読み込み試験の実施

4-4-2.現場で利活用するために

内服薬バーコードにおける課題

- ・ピロー包装にバーコード表示がない
- ・メーカー変更などにより、コードの変更が多い



4-4-2.現場で利活用するために

- ・内服薬や外用薬にもバーコードが表示されますが・・・(あくまでも例ですが)



4-4-2.現場で利活用するために

この薬品を散薬監査システムの
バーコードリーダーで読んでみると・・・



コード	回数
4987094030587	13
104987094030723	20
114987094030584	17
総計	50

散薬監査システムでは、致命的！
どちらのコードを
読んでいいのか分からない！
両方のコードをメンテナンスできない！

4-4-2.現場で利活用するために

- ・世の中にはいろいろな工夫がされた製品が沢山あります・・・



4-4-2.現場で利活用するために

- ・医薬品バーコード(GS1コード)で処方オーダをとる意見もありますが・・・

- ・処方オーダシステムは、処方箋を発行するためのもの
- ・薬品の規格まで特定するGS1コードは使用できません

酸化マグネシウム細粒					一般名	酸化マグネシウム
オーダ コード	薬品名	医事 コード	HOTコード	YJコード	日本標準商品分 類番号	872344 872355
1178593	酸化マグネシウム錠 250mg	31890	1178593	2344002X1012	薬効分類	制酸剤・緩下剤
1178609	酸化マグネシウム錠 330mg	31891	1178609	2344002X1144	組成	1g中 日局酸化マグネシウム 833mg含有
1047615	酸化マグネシウム	17655	1047615	2344009F2066	区分	普通薬
					単位薬価 (円)	1g 12.60
酸化マグネシウム原末「マルイシ」						
製品名	包装	薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 (YJ)コード	シフト電算処理 コード	HOT番号	GS-1コード
						調剤包装単位コード
	500g	2344002X1322	2344002X1322	620476101	1047615070104	04987211227005 14987211127005
	0.33g X1050 (HS)	2344002X1322	2344002X1322	620476101	1047615070203	04987211227036 14987211127036
	0.5g X1050 (HS)	2344002X1322	2344002X1322	620476101	1047615070303	04987211227050 14987211127050
	0.67g X1050 (HS)	2344002X1322	2344002X1322	620476101	1047615070403	04987211227074 14987211127074
	1.0g X1050 (HS)	2344002X1322	2344002X1322	620476101	1047615070503	04987211227098 14987211127098

新バーコードに対する MRの意識調査

医療薬学フォーラム2010
/第18回クリニカルファーマシーシンポジウム
(2010年7月10日～11日：広島)

当院の担当者へのアンケート

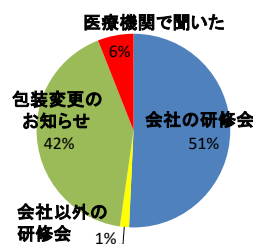
対象 : 調査期間中に当院に来院した
製薬企業のMR(82名)
調査期間: 2010年3月5日～3月20日の2週間
調査方法: アンケート用紙配布による
記述回答
調査項目: 新バーコードの認識度及び
情報入手方法、医療安全における
新バーコードの有効性など13項目
回答数 : 67名(回答率: 81.7%)

B1: 調剤包装単位にバーコードが添付されていることはご存知ですか？

⇒92.5%が「知っている」と回答。

B2: どのようにして、注射薬にバーコードが添付されたことを知ったか？

⇒「会社の研修会」に続き、
「包装変更のお知らせ」で
あつた。また、「医療機関で
聞いた」との回答が6%
あつた。

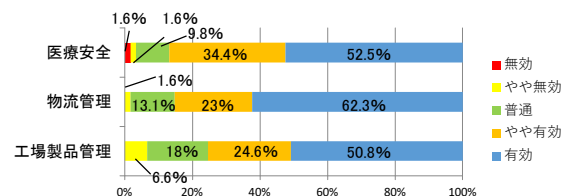


B3: バーコードに関する問い合わせ・クレームは？

⇒67人中、6人が「問い合わせあり」と回答、総数8件。

B4: バーコードは何に関してどの程度有効か？

⇒医療安全に「無効・やや無効」との回答が3.2%
あつた。



「医薬品製品情報コード」 の活用と問題点

第31回 医療情報学連合大会
2011年11月21日（月）～23日（鹿児島）

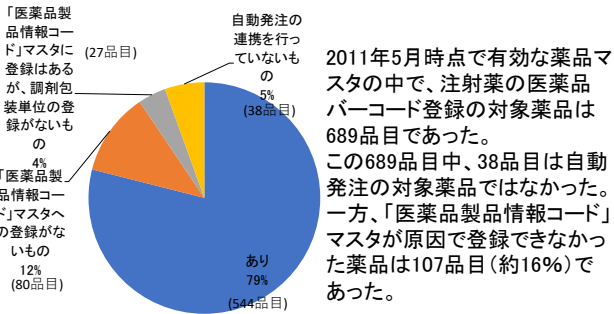
医薬品製品情報コード



- MEDIS-DCホーム
ページよりマスタのダ
ウンロードが可能
- 製薬企業により随時
データ内容を更新
- <http://www.medd.jp/>

第31回 医療情報学連合大会
2011年11月21日（月）～23日（鹿児島）

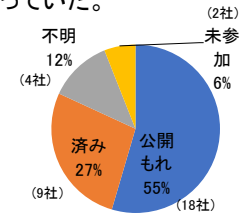
薬剤部門システムへの注射薬の調剤 包装単位コードの登録状況



第31回 医療情報学連合大会
2011年11月21日（月）～23日（鹿児島）

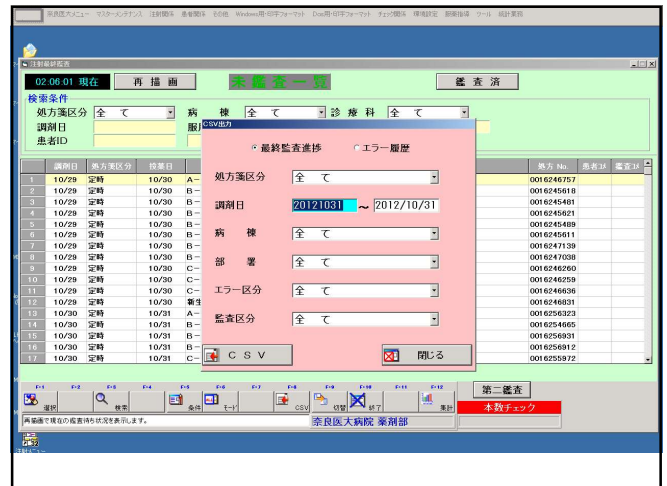
登録ができていない理由

- 登録ができていない理由を各メーカー（のべ3社）に確認した。
 - 調査時点では、「医薬品製品情報コード」マスタにすでに公開しているメーカーが9社あったが、18社については「公開もれ」となっていた。
 - 2社については、「医薬品製品情報コード」マスタの登録へ参加していなかった。
 - 4社は不明であった。
-
- | 理由 | 割合 | 社数 |
|------|-----|----|
| 公開済み | 61% | 9社 |
| 済み | 22% | 2社 |
| 不明 | 12% | 4社 |
| 未公開 | 3% | 1社 |



医薬品バーコードの 医療安全への効果

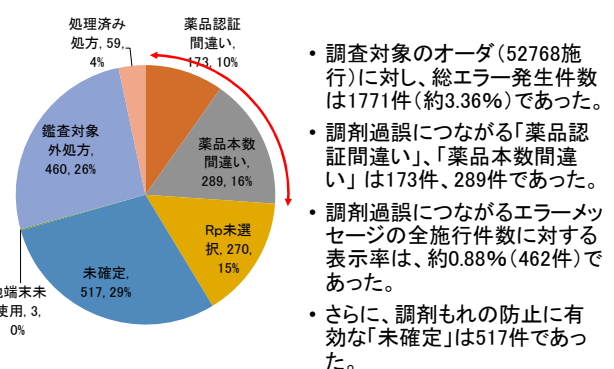
第7回医療の質・安全学会
(平成24年11月23日～24日:大宮)



エラー履歴

NO	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	最終診断エラー												
2	患者番号												
3	患者番号	支店	エリア	エリア	エラー発生日	エラー発生時間	商品	商品名	ID	処方箋番号	処方箋区分	病棟	病棟
4	1	支店	分科	分科	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
5	2	3411524010	1	3	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
6	3	34118204010	1	3	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
7	4	34157917010	1	3	2012/07/01	10:24:29	ラフランス	ラフランス 200g 2ml	4453133	4453133	1	定時	C5-C7
8	5	3416004010	1	3	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
9	6	3416004010	1	3	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
10	7	3416005	1	1	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
11	8	3416005	1	1	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5
12	9	3416005	1	1	2012/07/01	9:47:28	生乳粉	生乳粉	4372345	4372345	1	定時	C3-C5

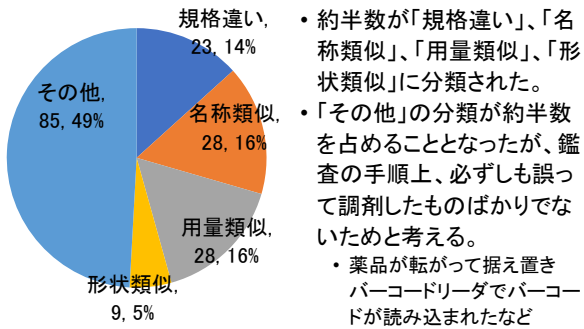
エラーログ解析(2012/10/01-10/31)



- 調査対象のオーダ(52768施行)に対し、総エラー発生件数は1771件(約3.36%)であった。
- 調剤過誤につながる「薬品認識間違い」、「薬品本数間違い」は173件、289件であった。
- 調剤過誤につながるエラーメッセージの全施行件数に対する表示率は、約0.88%(462件)であった。
- さらに、調剤もれの防止に有効な「未確定」は517件であった。

第7回医療の質・安全学会
(平成24年11月23日～24日：大宮)

薬品間違いの分類 (2012/10/01-10/31)



考察

- ・調剤過誤につながるエラーは日々発生しているが、当システムにより未然に防止出来ている。
- ・当システムを利用して以来、システムを利用したにもかかわらず発生した調剤過誤は報告されていない。
- ・エラーログの内、約30%が「未確定」であったことから、この鑑査システムは、調剤もれにも有効であることが示唆された。
- ・これら、エラーログを収集し適時解析することで、さらなるエラー防止対策の一助になると考えられる。

4-4-2.現場で利活用するために 実際の表示



4-4-2.現場で利活用するために バーコードは1錠に1つ必要？

- 本当に、1錠ずつ読みますか？
- ・内服薬の調剤包装単位の医薬品バーコードは1シートに1個表示
 - ・1錠に1個ないと使えない！
 - ・患者は1個ずつ切って使うから
 - ・払い出し時に1個で払い出す場合もあるから
 - ・でも、・・・
 - ・添付文書：「適用上の注意：薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。」
- 目視による、識別性が低下しない？

1錠ずつへのバーコード表示は、「シート誤飲」を助長するのでは？

4-4-2.現場で利活用するために

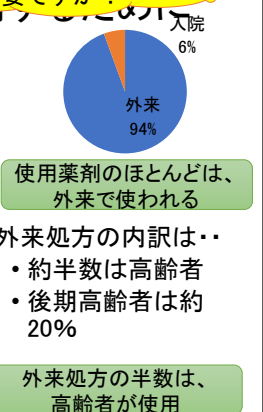
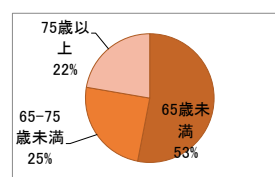
1錠ずつに表示すると・・・



4-4-2.現場で利活用するために 1錠ずつにバーコードが必要ですか？

内服薬の調査では・・・

- ・1年間の薬の処方量
 - ・約5300万錠
- ・入院中の使用量
 - ・約300万錠



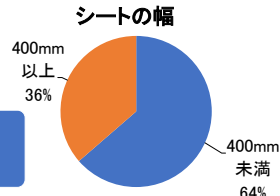
4-4-2.現場で利活用するために

内服薬の調査では・・・

- ・内服薬の約18%にバーコード表示
 - ・2012年12月時点
- ・推奨されるバーコードのおきさ: 0.46cm²
 - ・18.5mm*2.5mm (リミテッド型)

シートの幅が400mm以上ないと表示できない

シートを大きくする？



4-4-2.現場で利活用するために

チロルのひみつ知ってます？

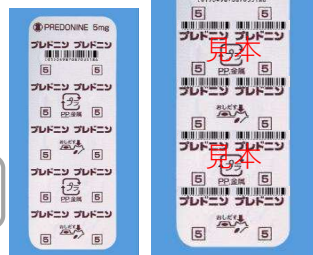


4-4-2.現場で利活用するために

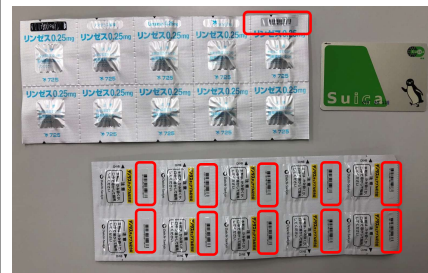
縦・横を**1.3倍**に大きくして、
横幅いっぱいに表示可能？

ハサミを入れる時は
注意！！

販売包装の箱も大きく
する必要あり



4-4-2.現場で利活用するために



せっかく大きなシートなんですけど・・・
バーコードが1つしかありません

4-4-2.現場で利活用するために



バーコードが片面にしかない

28日分を束ねると



バーコードが
付いていないように
見えます



4-4-2.現場で利活用するために



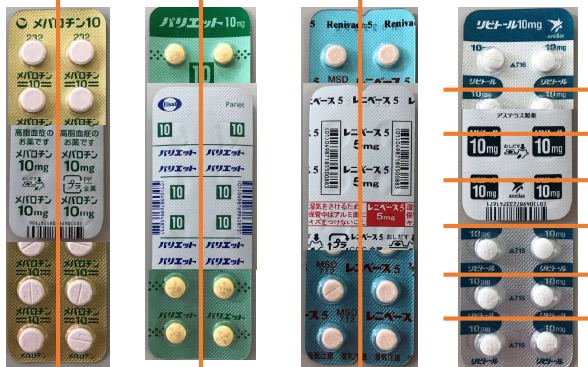
読めると
思ったのに・・・

読めるバーコードは
1シートに1つ以上

上下2か所という
選択肢も



4-4-2.現場で利活用するために



4-4-2.現場で利活用するために

バーコードだけが原因ですか？

システム

- ・コードの特徴を確認したうえでシステム構築

バーコード

- ・読む込むことができるバーコードの表示

リーダー

- ・読み込み可能なリーダーを使用(設定も！)

4-4-2.現場で利活用するために

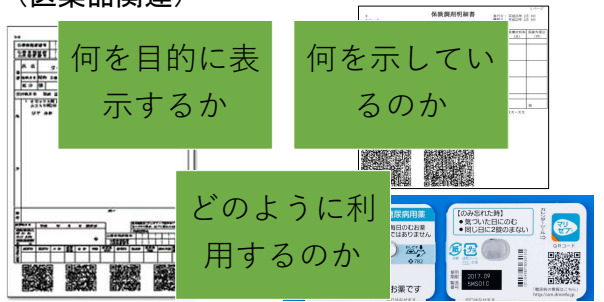
バーコードリーダーの違いで...

- ・バーコードリーダにも、色々あります
 - ・ハンディ型
 - ・据え置き型
 - ・PDAタイプ....
- ・全てのバーコードリーダでGS1-DetaBarが読み込めると限りません
- ・また、リーダーの設定も色々あります

注意してください！

4-4-2.現場で利活用するために

医療現場におけるQRコードの利用 (医薬品関連)



4-4-2.現場で利活用するために

共通商品コード以外のバーコード

- ・1シートに複数種類のバーコードがあると...
 - ・利用時に、どのバーコードが何を示すのか分からない
 - ・1錠ずつ切ると、QRコードだけに...
 - ・共通商品コードと誤解されます

シートへのLot、有効期限の表示は必要？

- ・調剤包装単位へのLot、有効期限の表示は「任意」
 - ・1錠ずつのバーコード表示と同様、視認性が低下しないか？
 - ・患者は表示の期限まで使えると思うのでは？
 - ・保管条件が明示されない状況で、品質の保証はできる？



4-4-2.現場で利活用するために

内服薬シートへのバーコード表示に関する考察

- ・内服薬シートへのバーコード表示にはいろいろあり
 - ・シートの上または下に
 - ・シートの両端に
 - ・シート中央に連続印刷...

そもそも、どこまでシートにコストをかけます？
バラ錠でもよいのでは？

表示への要望？

- ・用法・用量、採用規格(10錠シート・14錠シート)によりさまざま
- ・例:1日1回で14錠シートなら両端？
- ・スリットの入り方にも依存？
- ・シートの切り方も様々

4-4-2.現場で利活用するために

システム

- 注射薬調剤時の活用
- 混合調製への活用
- 特定生物由来製品の管理での活用

リーダー

- GS1-DataBar対応バーコードリーダーの調査
- 医薬品バーコードの識別性の検証
- リーダーによる新バーコードの識別性の違い

バーコード

- 注射薬新バーコードの識別性に関する調査
- J A Nバーコード・新バーコード併記による問題点

教育

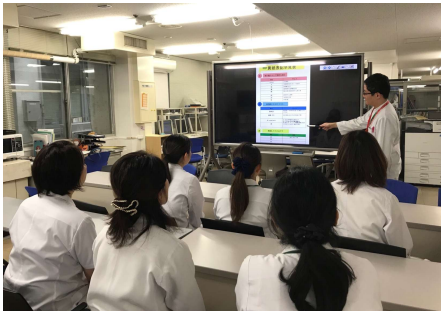
- MRの意識調査
- 部内勉強会での講義
- 実習生に対する教育

4-4-2.現場で利活用するために



4-4-2.現場で利活用するために

職員を対象にの講義



4-4-2.現場で利活用するために

ワンポイントレッスンのポスター掲示



4-4-2.現場で利活用するために

バーコードの表示間違い

バーコードは、人の目では内容を理解できない
→誤っていても読み込むだけなら出来るかも
→でも、他のデータベースと合わせる
→→異なる薬品として認識！

大問題！



4-4-2.現場で利活用するために

医療用医薬品の
バーコードおよび医療機関
での活用事例
などを総合的に
まとめた書籍も
発行

