医療安全のための情報技術 (バーコード活用の実際)

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 鵜飼 和宏

第7回日本病院薬剤師会 Future Pharmacist Forum COI開示

発表者氏名:鵜飼和宏

演題発表内容に関連し、発表者及び研究責任者に開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

本日の内容

✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について

当院でのバーコード活用の背景

PDAによるバーコード活用事例

調剤時の認証

補充時の認証

検収とマスタチェック

薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

医療用医薬品へのバーコード表示に関する通知

2006年

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

▶ 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項が示された

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

▶内用薬、外用薬の調剤包装単位に**商品コードの表示が必須化** 2015年7月以降に出荷される医薬品へのJANコードの表示が禁止

2016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

販売・元梱包装単位に**使用期限、製造番号、入数の表示が必須化**

2019年

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)(改正薬機法)

▶ 医療用医薬品へのバーコード表示が義務化(期日:2022年12月1日)

医療用医薬品へのバーコード表示の対象

	部	割包装単	立	販売包装単位			元梱包装単位					
		PTPシー バイア	-	INSTA	PTPシー 収納した		DEEG FETHI FETHERETE ENSEMTE	ある箱が ール箱等				
医療用医薬品の種類	GS1データ	バー限定型 	合E GS	1データバー 成シンボル 1データバー 成シンボル	(01) 二層型 ⁽¹⁷⁾²⁵	50131 (10) A123456 AII F FLY 12 A FIFT 14987000111116 0131 (10) A123456 7.47 A FIFT 4987000111116		GS1-128:	シンボル 	BC123		
	商品コード	有効期限	製造 番号/ 製造 記号	商品コード	有効期限	製造 番号/ 製造 記号	商品コード	有効期限	製造 番号/ 製造 記号	数量		
特定生物由来製品	0		0	0	0	0	0			0		
生物由来製品	0	0		0	0	0	0		0	0		
注射薬	0			0	0	0	0		0	0		
内用薬	0			0	0	0	0			0		
外用薬	0			0	0	0	0		0	0		

医療用医薬品へのバーコード表示の目的

- 機械的に製品を識別し、取り違えによる医療事故を防止する
- 製造・流通から患者への使用までの流れを記録する事により、

トレーサビリティを確保する

● 医薬品の**流通の効率化**を推進する

他にも・・・

電子化された添付文書を閲覧する

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景

PDAによるバーコード活用事例

調剤時の認証

補充時の認証

検収とマスタチェック

薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

当院の概要 2023年度実績

施設名 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

病床数 806 床 (一般804床、第一種感染病症2床)

薬剤師数 51.9 名

電子カルテ 富士通 HOPE LifeMark-HX (2024年2月にEGMAIN-GXから変更)

部門システム トーショー

物流システム トリオシステムプランズ

外来処方件数 13,539 件/月

入院処方件数 14,139 件/月

院外処方発行率 72.8 %



当院でのバーコード活用の歴史

~2010年 紙カルテ

2010年 電子カルテ導入

2014年 PDA導入

2022年 スマートフォン型 PDA導入



- 散剤監査システム
- 水剤監査システム
- 血液製剤払出時の認証
- 物流システムでの入出庫



- 病棟での患者認証
- 患者に使用した血液製 剤のロット登録



- ピッキング認証
- 注射薬自動払出装置への補充認証
- 外来患者への指導入力
- 独自開発のアプリ利用



- 解像度があがり、細か な画面レイアウトが可 能に
- 処理速度があがった
- 台数が増えた

散剤、水剤のバーコード認証





装置瓶の独自バーコード



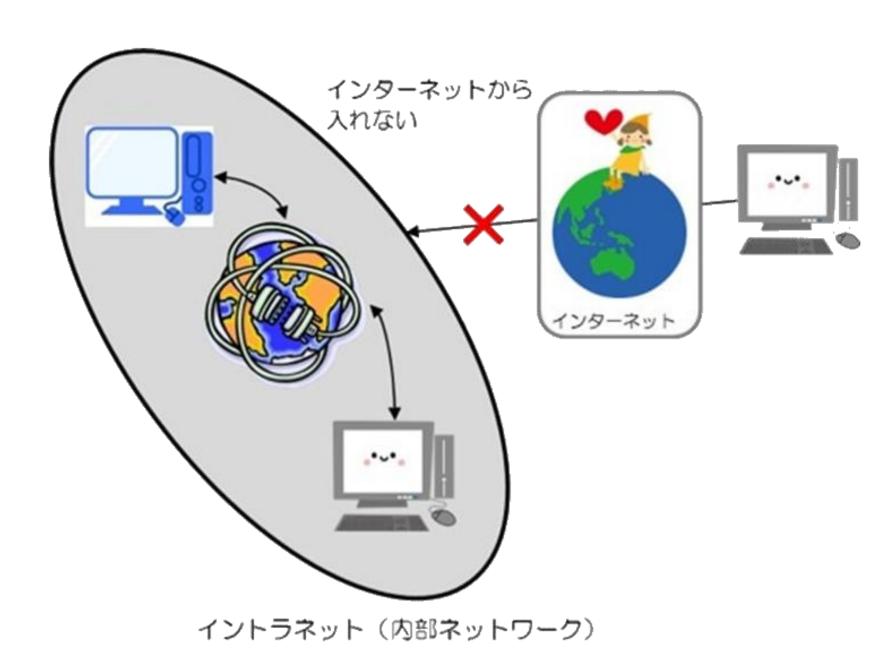
最近はGS1データバーが主流



装置瓶への補充業務と詰め間違いのリスクが減少

イントラネットで電子カルテ情報を活用

イントラネットで利用可能なツールを独自開発



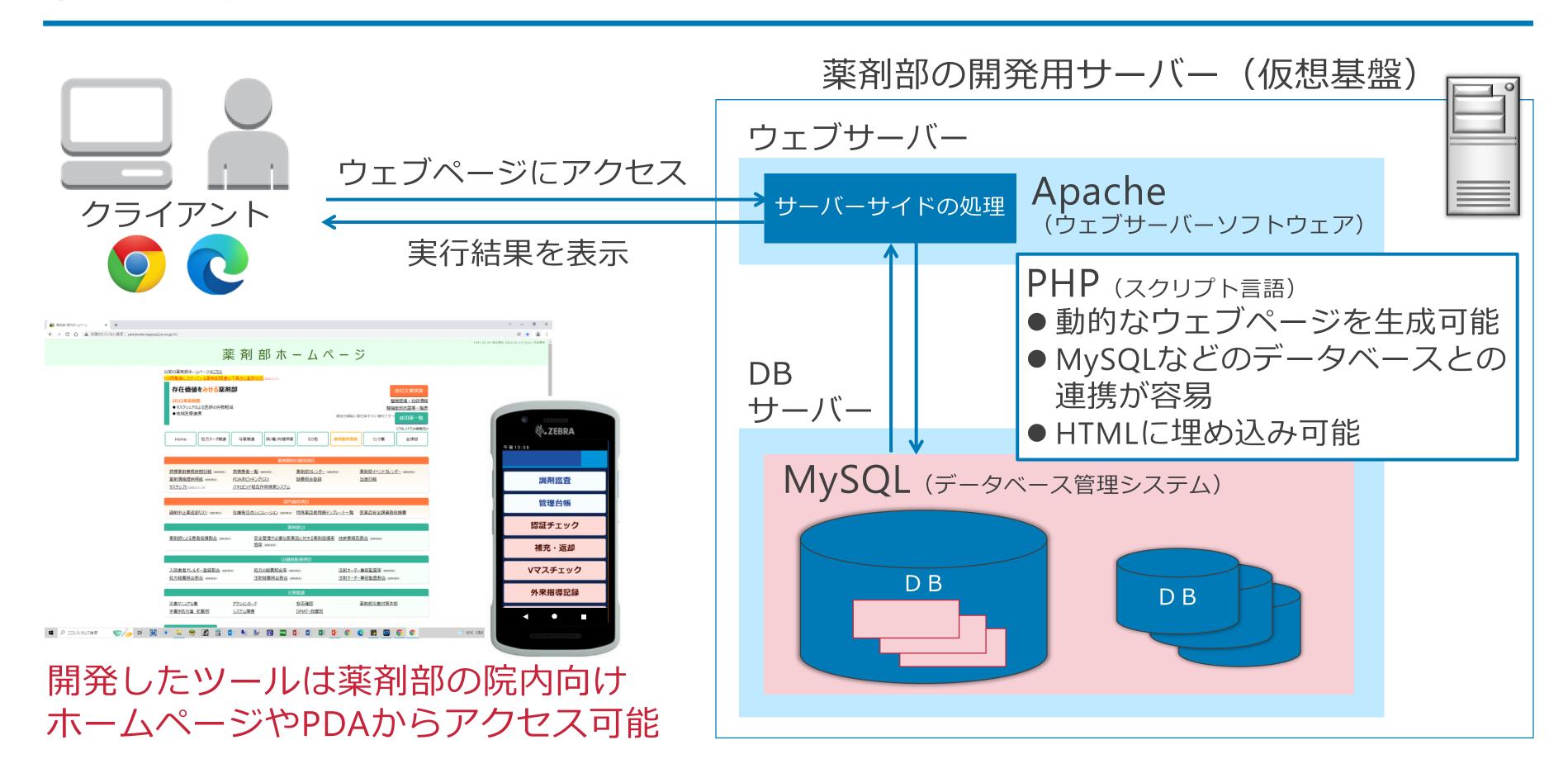
メリット

- WEBブラウザが使える院内の どのPCからでも利用できる
- 自由にカスタマイズできる
- お金がかからない

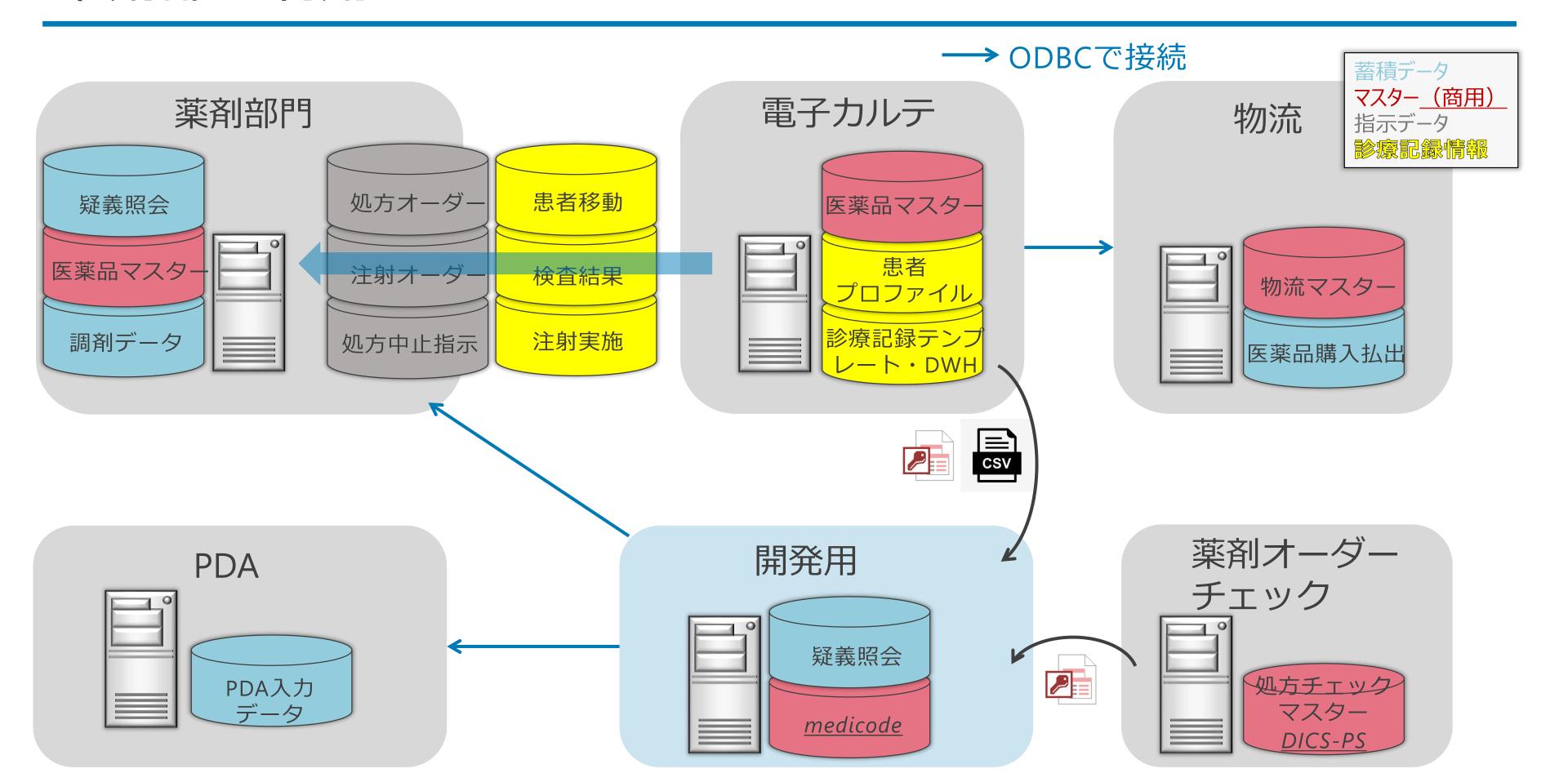
デメリット

● 開発・メンテナンスに専門的な 知識が必要

開発環境



薬剤部が利用しているデータベース



PDAを使用した認証業務

ランチャーから、アプリを選択する



WEBページに アクセス



http://ph10.nagoya2.jrc.or.jp/PDA_kansa/

http://ph10.nagoya2.jrc.or.jp/pres_henkyaku_tana/

http://ph10.nagoya2.jrc.or.jp/cp_gsidou2/

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓ 調剤時の認証

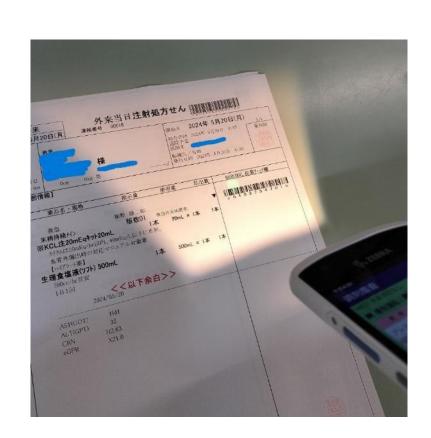
補充時の認証

検収とマスタチェック

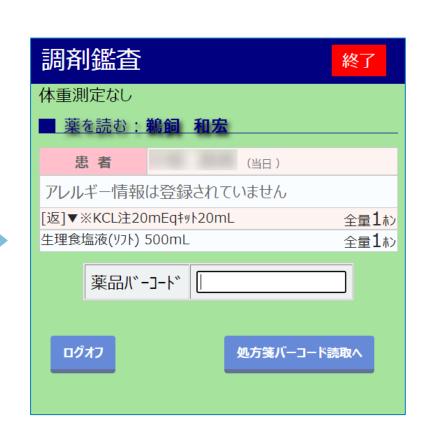
薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

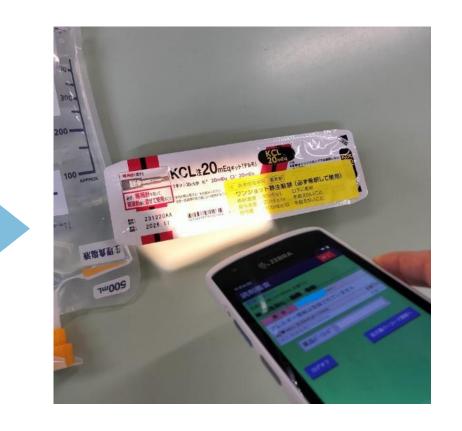
調剤時の認証 GS1データバーによる薬品認証(トーショー製を改修)



オーダー番号の バーコードを読む



PDAで認証すべき 薬品リストが表示される



1薬品ずつ GS1データバーを認証



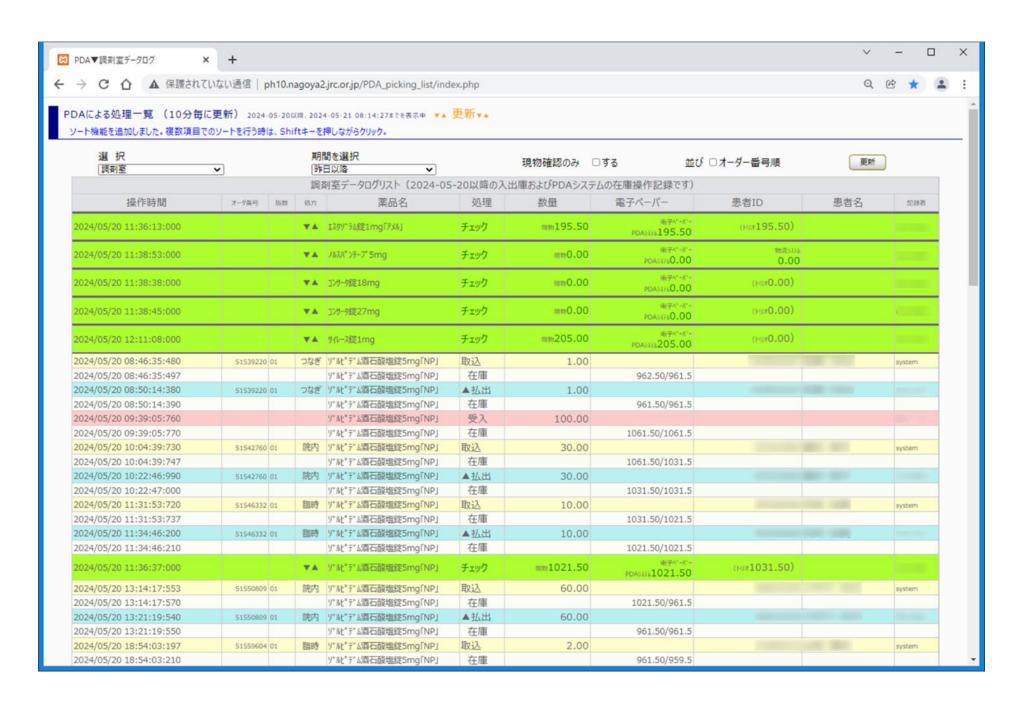
全薬品を認証したら 完了

- 手で集めるものはすべて読ませる対象
- 処方箋のバーコードを読み取り、 錠剤や注射薬のGS1データバーをPDAで読み取り認証

物の間違いを防止

調剤時の認証|入出庫の管理

- 一部の在庫を厳密に管理している医薬品は認証時にログが作成され出納帳の 印刷が可能
- 部門マスターでフラグを設定した医薬品が対象
- PDAシステム上の在庫管理は トーショー製のシステムを利用



調剤時の認証|読み取り対象薬

導入時





現在

処方オーダー、注射オーダーで払い出す全医薬品

- 導入時は、特に注意が必要な医薬品、出納管理が必要な医薬品のみだった
- もの間違いが起こるたびに徐々に対象薬を増やし、現在は全医薬品が対象

調剤時の認証|読み取り対象薬



GS1-128シンボルを読み取る

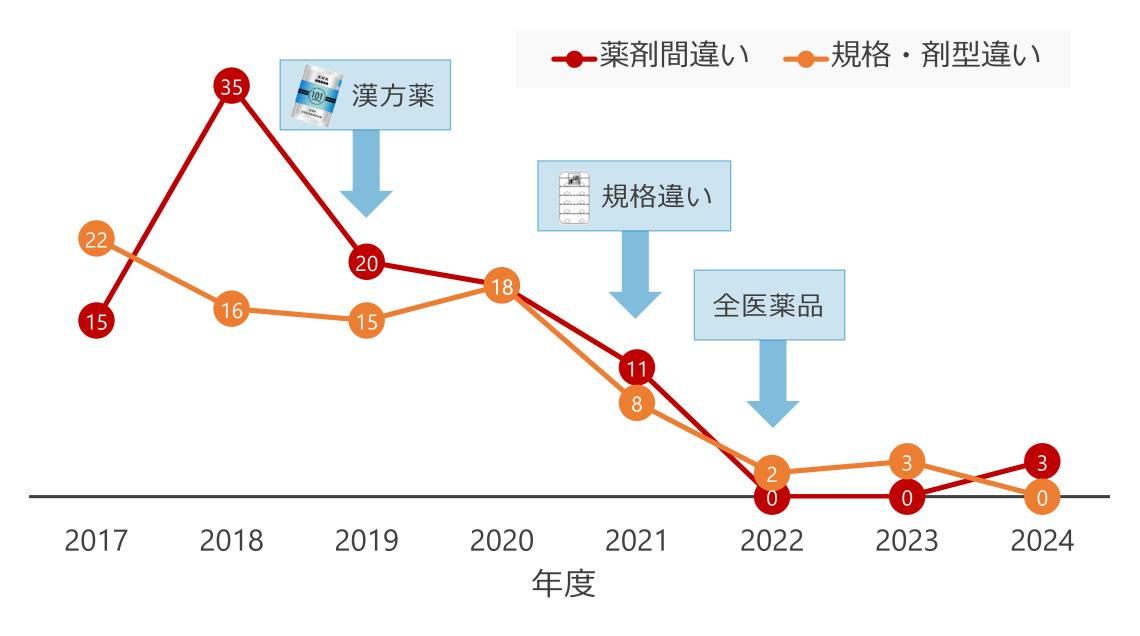
JANコードを読み取る

院内製剤品ごとに仮コードを設定

- ▶ラベル作成時に仮コードの QRコードを自動作成(Excel)
- ▶QRコードを読み取る

調剤時の認証|医薬品の払い出し間違い

医薬品の払い出し間違い件数

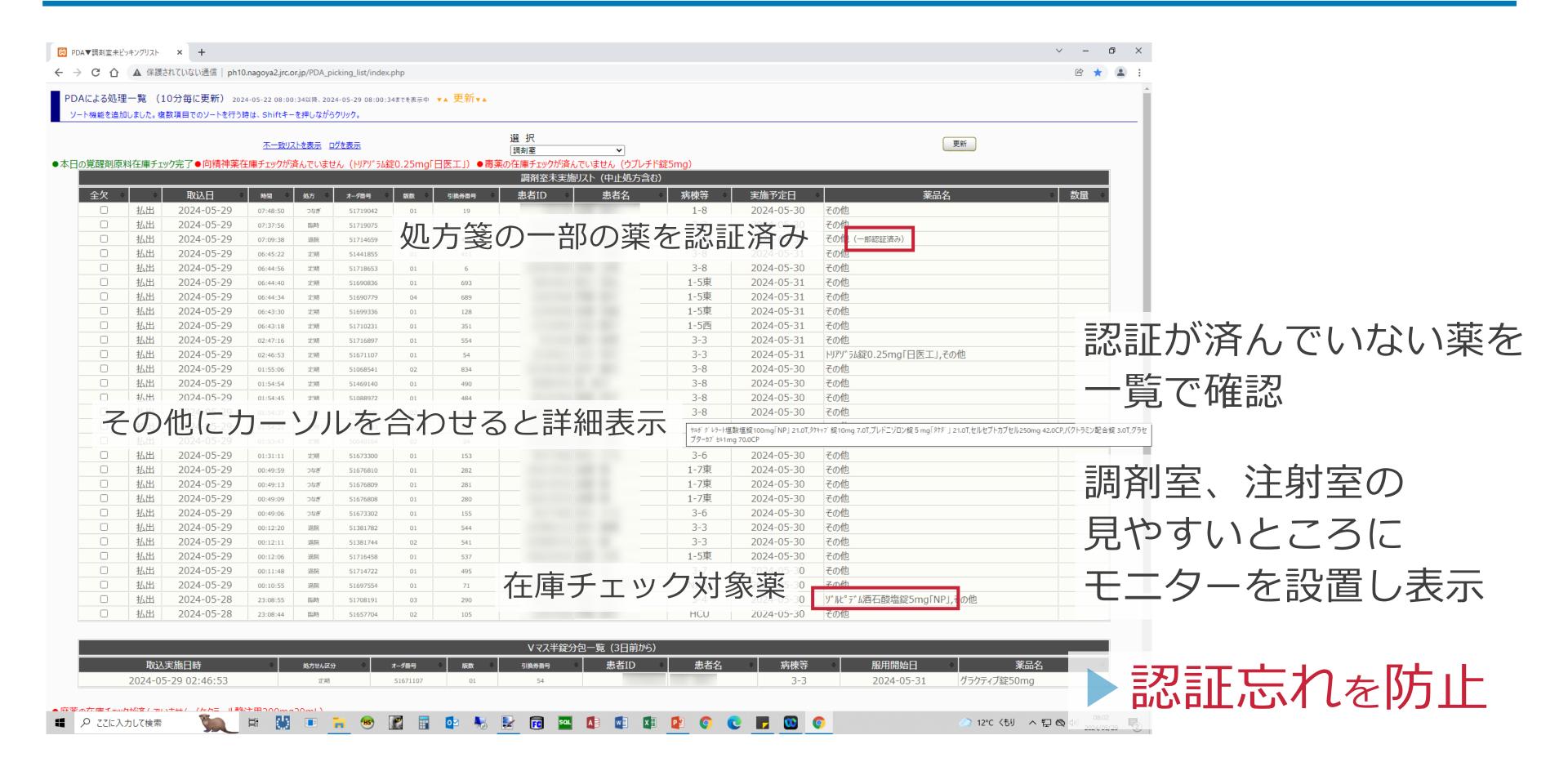


PDAによるバーコード認証開始後も 医薬品の払い出し間違いは続いていた



全医薬品をPDA認証の対象としてから もの違いは激減した

調剤時の認証|未ピッキングリストの表示



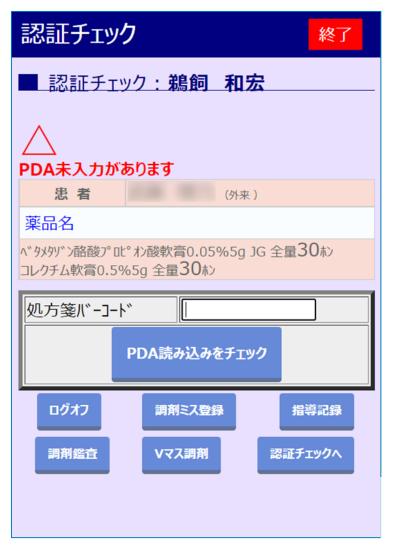
調剤時の認証|監査者による認証チェック

未ピッキングリストの確認を定期的に行っているが、 外来処方は認証忘れに気付いた時には既に患者に渡ってしまっている事がある

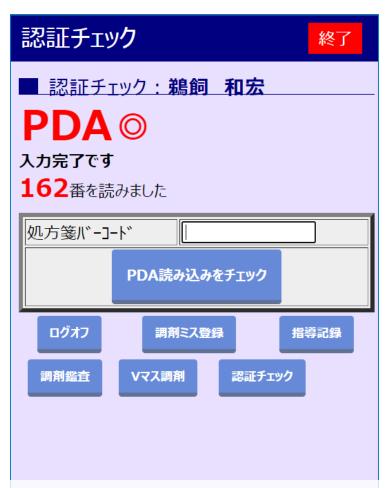
監査する薬剤師が外来処方に対して 認証漏れをチェック



認証漏れがある場合

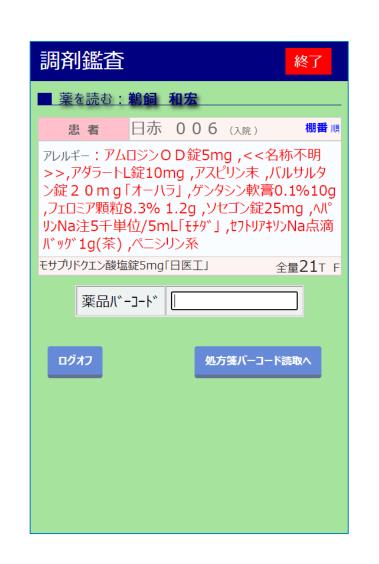


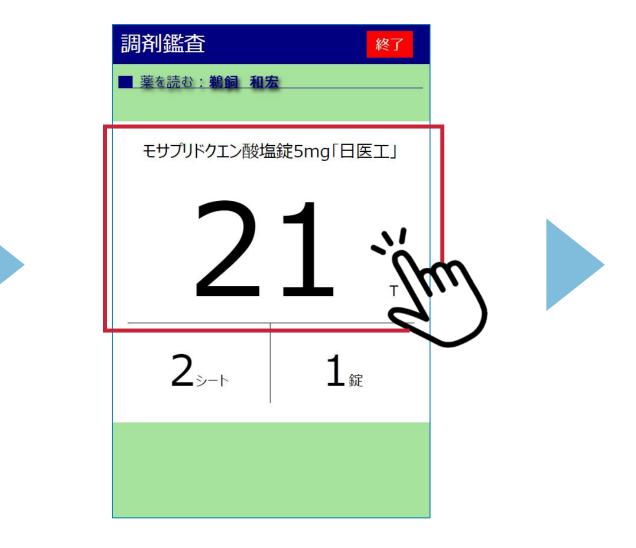
全て認証済み



> 認証忘れを確実に防止

調剤時の認証|数の間違いを防ぐ







- 錠剤、カプセル剤を認証した際は、総量とシート数、端数を表示
- 総量のエリアをタップすると認証完了

数の間違いを防止

調剤時の認証|カリウムチェック

補正用電解質液

処方箋医薬品^{注)}

補正用1モル塩化カリウム液

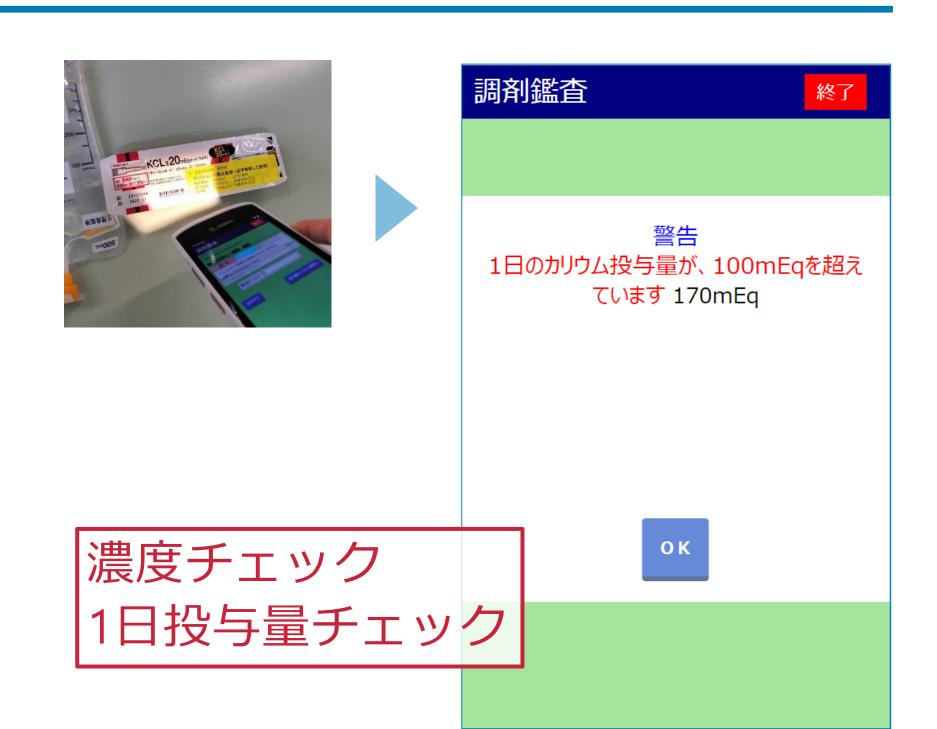
KCL注10mEqキット「テルモ」

KCL Injection 10mEq Kit

KCL注20mEqキット「テルモ」

KCL Injection 20mEq Kit

- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 7.1 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること (カリウムイオン濃度として40mEq/L以下に必ず希釈し、十分に混和した後に投与すること)。
- 7.2 ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/hrを超えないこと。
- **7.3** カリウムイオンとしての投与量は1日100mEqを超えないこと。



本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証

検収とマスタチェック

薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

補充時の認証 | 全自動錠剤分包機への補充



カセットに入っている医薬品

自動的にカセットから落ちてくる

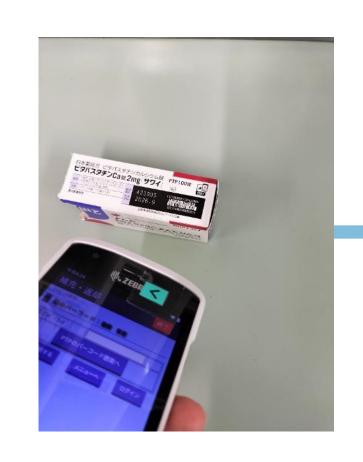
カセットに入っていない医薬品や半錠

本体に付属のバーコードリーダーで GS1データバーを認証しコンベアに投入する

一包化された薬の間違いは目視では気づきにくい

正しい医薬品を補充することが重要

補充時の認証 | 全自動錠剤分包機への補充



箱のバーコードを 読み取り



PTPシートの バーコードを 読み取り



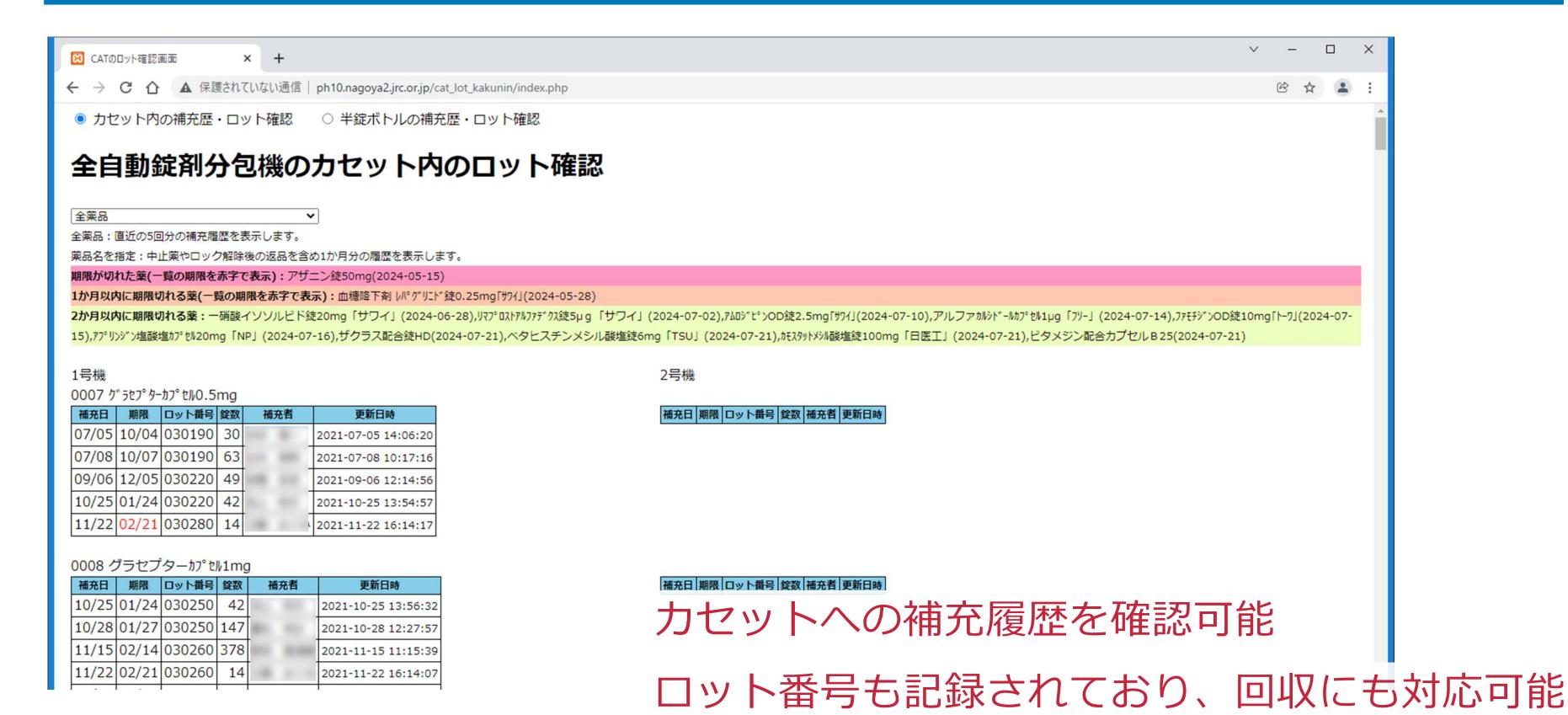
錠剤カセットの バーコードを 読み取り



補充する錠数の入力

- 薬剤師1名でも安全に錠剤力セットへの補充が可能
- 必要時は補充記録を確認することも可能
- 箱のバーコードを読むことで、カセット内の錠剤のロットも管理

補充時の認証 | 全自動錠剤分包機への補充



補充時の認証|注射薬自動払出装置への補充



- アンプル・バイアルが自動で払い出される
- 払出時にPDAで認証するが、複数本払い出す際でも認証するのは1本のみ
- 注射薬自動払出装置から払い出された薬は 下しいと思いがち

正しい医薬品を補充することが重要

補充時の認証|注射薬自動払出装置への補充









本数を入力し登録

補充時の認証|注射薬自動払出装置への補充

ユニプル充填記録	× +						~	-		×
→ C	いていない通信	ph10.nagoya2.jrc.	or.jp/unipul_fi	lling/index.php			0+	® t	2	:
			ユニ	プル充填記録						Î
充填日時	ユニプル号機	カセット番号	薬品コード	薬品名	充填予定量	充填指示者	充填量	充填	š	
2024-05-22 15:50:38	2	2107	I1080080	カルバ、ソ * クロム静注50mg(アドナ)	8		8			
2024-05-22 15:50:26	2	2091	I1051870	ソル・コーテフ注射用100mg	3		3			
2024-05-22 15:49:43	2	2074	I1027210	フロセミド注20mg「NIG」	25		25			
2024-05-22 15:49:00	2	2072	I1070020	パントール注射液500mg2mL	20		20			
2024-05-22 15:48:28	2	2071	I1053050	20mg水溶性プレドニン	7		7			
2024-05-22 15:48:00	2	2054	I1106500	クリンダマイシン注600mg「NP」	3		3			
2024-05-22 15:47:45	2	2053	I1294450	アルガトロバンHI注10mg/2mL	15		15			
2024-05-22 15:47:11	2	2064	I1011980	ドパストン静注50mg	10		10			
2024-05-22 15:46:28	2	2092	I1052570	デキサート注6.6mg2mL(デカドロン)	5		5			
2024-05-22 15:46:12	2	2062	I1080980	トラネキサム酸注1g/10mL	5		5			
2024-05-22 15:45:51	2	2063	I1073050	フェジン静注40mg	7		7			
2024-05-22 15:45:17	2	2051	I1053040	水溶性プレドニン10mg	10		10			
2024-05-22 15:45:15	2	2101	I1052790	ソル・メドロール静注用40mg	5		5			
2024-05-22 15:44:15	2	2111	I1203630	オメプラゾール注射用20mg「日医工」	25		25			
2024-05-22 15:42:46	2	2212	I1281090	ミカファンキ゛ンNa点静50mg「ニプロ」	5		5			
2024-05-22 15:42:44	2	2121	I1072470	ピタメジン静注用	30		30			
2024-05-22 15:41:43	2	1121	I1107720	一補充記録	とはい	イント	127	ネ	11	
2024-05-22 15:41:06	2	1221	I1246080	タバヒ° ^ 静注(ゾシン)4.5g	60		60			•
2024-05-22 15:41:03	2	1111	I1285280	点静用バンコマイシン0.5g「明治」	10		10			-

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証
 - ✓ 検収とマスタチェック薬の渡し忘れ対策

システムを正しく使うために

検収とマスタチェック





- 販売包装のGS1データバーを認証して検収
- 発注データ、入庫データは 物流システムとCSVファイルで連携
- 医薬品マスターのYJコードも同時にチェック

検収とマスタチェック|YJコードとは

YJコードとは

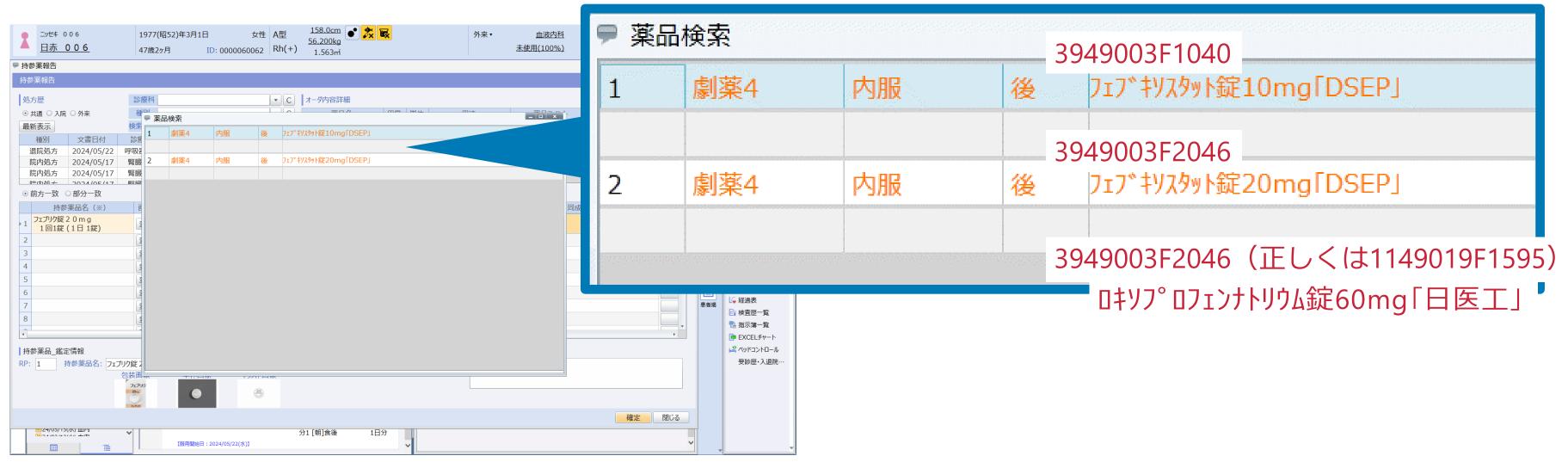
- 薬価基準収載医薬品コードと同様に英数12桁のコード 例:2139011F3042
- 統一名収載品目の場合、個々の商品の薬価基準収載医薬品コードは共通だが、YJコードは別々のコードが設定される
 - 個々の商品の特定に利用される

当院では

持参薬報告時の代替薬の選択、添付文書検索システム などに利用されている

バーコードによる検収|YJコードの利用例

薬剤師による持参薬報告

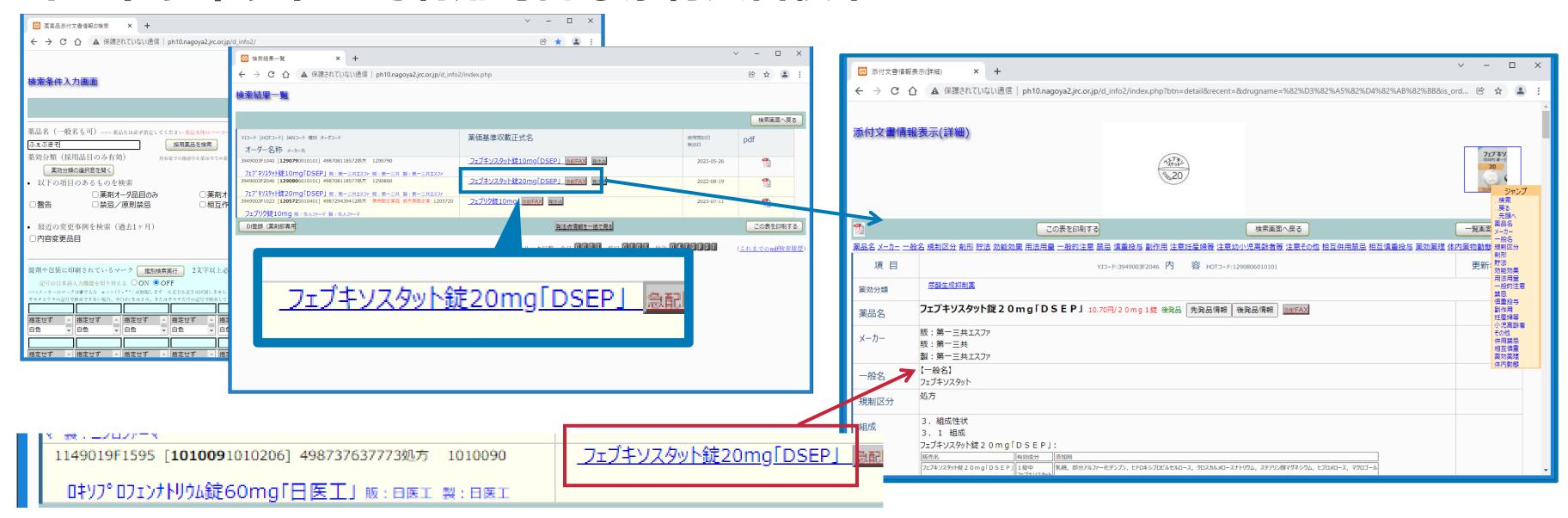


採用のない医薬品を登録する場合、当院での採用薬として YJコードの上7桁(薬効、投与経路、成分)が一致する医薬品が候補にあがる

医薬品マスターのYJコード間違い **全く別の医薬品が候補にあがるかも**

バーコードによる検収 I YJコードの利用例

イントラネット上で利用可能な添付文書検索



添付文書情報との紐づけにYJコードを利用している 医薬品マスターのYJコード間違い > 全く別の医薬品情報が表示されるかも

バーコードによる検収|PDAを使った検収とコードチェック

物流システムから出力された発注データの CSVファイルをデータベース内に読み込み 未納品リストを作成

納品時にPDAでGS1データバーを 読ませて検品し、納品数を入力



読み取ったコードを 全薬マスターで検索し、 対応するYJ、JAN、HOTを取得

薬効分類コード	薬効分類名	使用区分コード	使用区分名称	日本標準商品分类	剣型コード	剤型記号	剤目
4240	その他の抗腫瘍性柱	2	注	874240	2100	INJ	注身
4240	その他の抗腫瘍性科	2	注	874240	2100	INJ	注身
4240	その他の抗腫瘍性科	2	注	874240	2100	INJ	注集
4240	その他の抗腫瘍性柱	2	注	874240	2100	INJ	注身
1129	その他の催眠損請す	2	注	871129	2100	INJ	注身
4240	その他の抗腫瘍性柱	2	注	874240	2100	INJ	/±8
4240	その他の批腫瘍性も	2	注	874240	2100	INJ	注象
3231	ブドウ糖製剤	2	注	873231	2100	INJ	注册
3231	ブドウ糖製剤	2	注	873231	2100	INJ	注册
6290	その他の化学療法は	2	注	876290	2100	INJ	注册
6290	その他の化学療法は	2	注	876290	2100	INJ	注册
6241	ピリドンカルボン酸系	2	注	876241	2100	INJ	注集
6241	ピリドンカルボン酸系	2	注	876241	2100	INJ	注册
6241	ピリドンカルボン酸系	2	注	876241	2100	INJ	注册
1190	その他の中枢神経	2	注	871190	2100	INJ	注集
1190	その他の中枢神経;	2	注	871190	2100	INJ	注册
3999	その他代謝性医薬	2	注	873999	2100	INJ	注册
3999	その他代謝性医薬	2	注	873999	2100	INJ	注册
6132	セフェム系抗生物質	2	注	876132	2100	INJ	注册
6132	セフェム系抗生物質	2	注	876132	2100	INJ	注身
6199	わつ。ル芝は仕物質	1	往	876199	2100	TN. I	₹±R:

取得したYJ、JANを 医薬品マスターで検索し、 見つからない場合はHOTの上6桁で オーダーコードを特定



※医薬品マスターのオーダーコード上6桁を HOTの上6桁と同じになるように作成している

HOT 1228199010101 オーダーコード 1228190

システム担当者宛てに、正しいコードが見つからなかった旨をメール送信

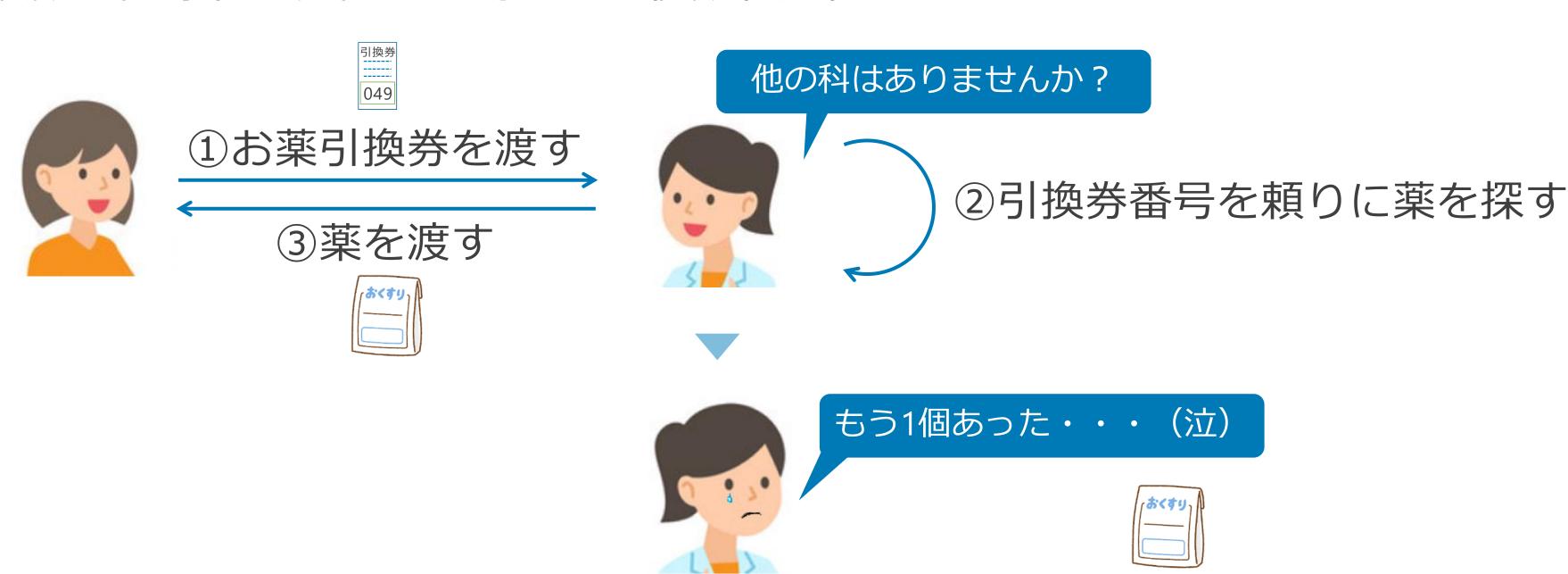


本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証
 - ✓ 検収とマスタチェック
 - ✓ 薬の渡し忘れ対策
 - システムを正しく使うために

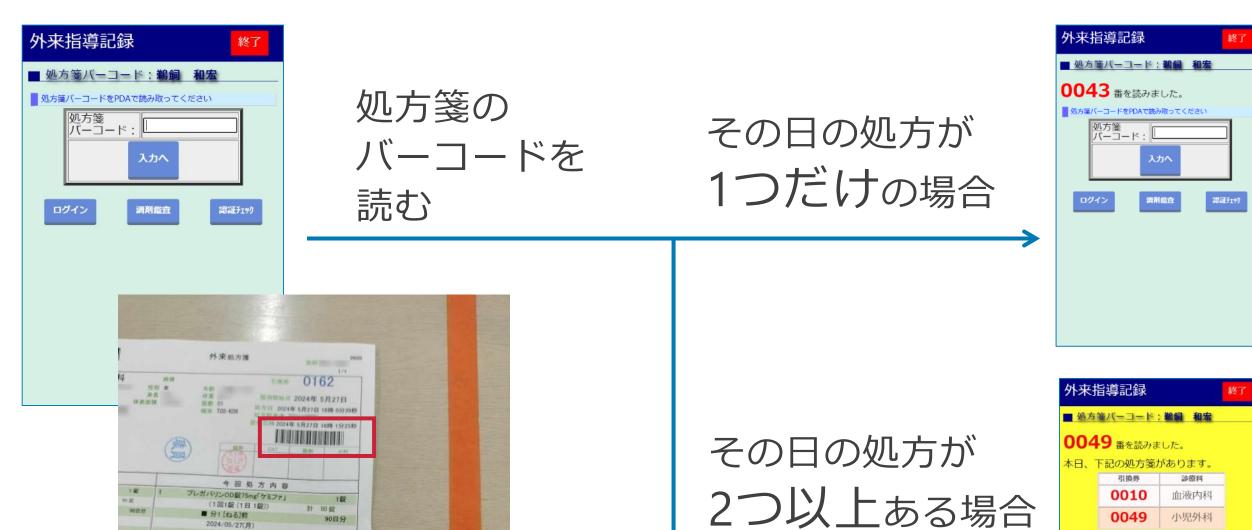
薬の渡し忘れ対策

当院では領収書&引換券は診療科ごとに発行され、 複数の診療科を受診した場合は、複数枚発行される

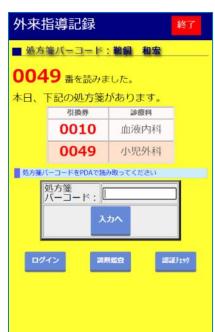


窓口で確認してはいるが、他科の薬が残ってしまうことがあった

薬の渡し忘れ対策|窓口での指導記録入力時にチェック







その日に処方された薬の 引換券番号が表示される

調剤した薬の渡し忘れ、

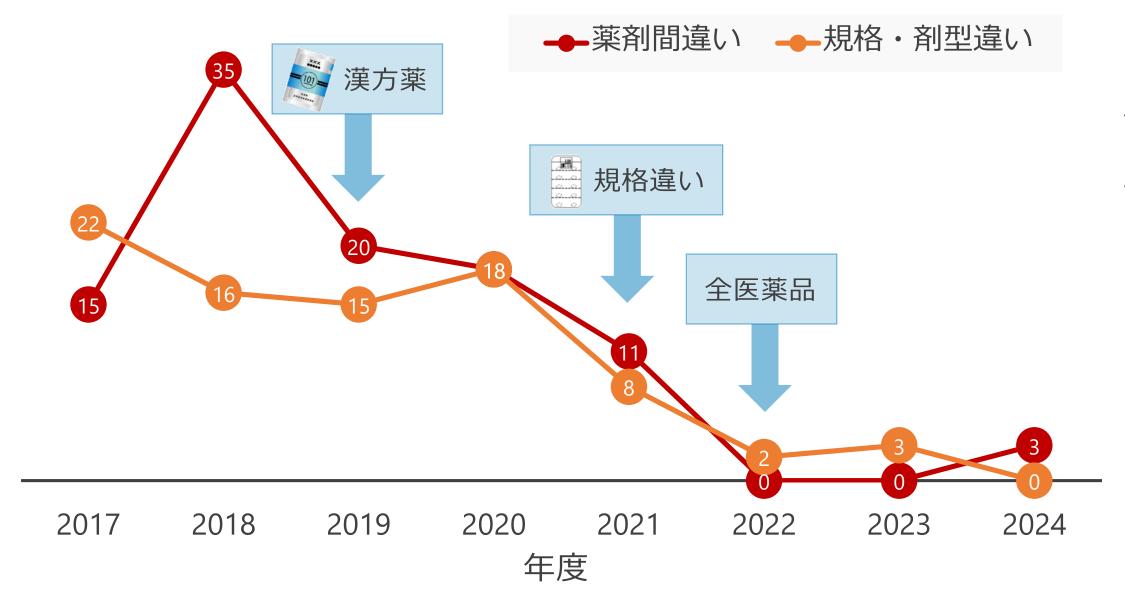
患者が薬を服用できないことを防止 患者の引換券の出し忘れを防止

本日の内容

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示について
- ✓ 当院でのバーコード活用の背景
- ✓ PDAによるバーコード活用事例
 - ✓調剤時の認証
 - ✓ 補充時の認証
 - ✓ 検収とマスタチェック
 - ✓ 薬の渡し忘れ対策
- ✓ システムを正しく使うために

インシデントをなくすのは難しい

医薬品の払い出し間違い件数

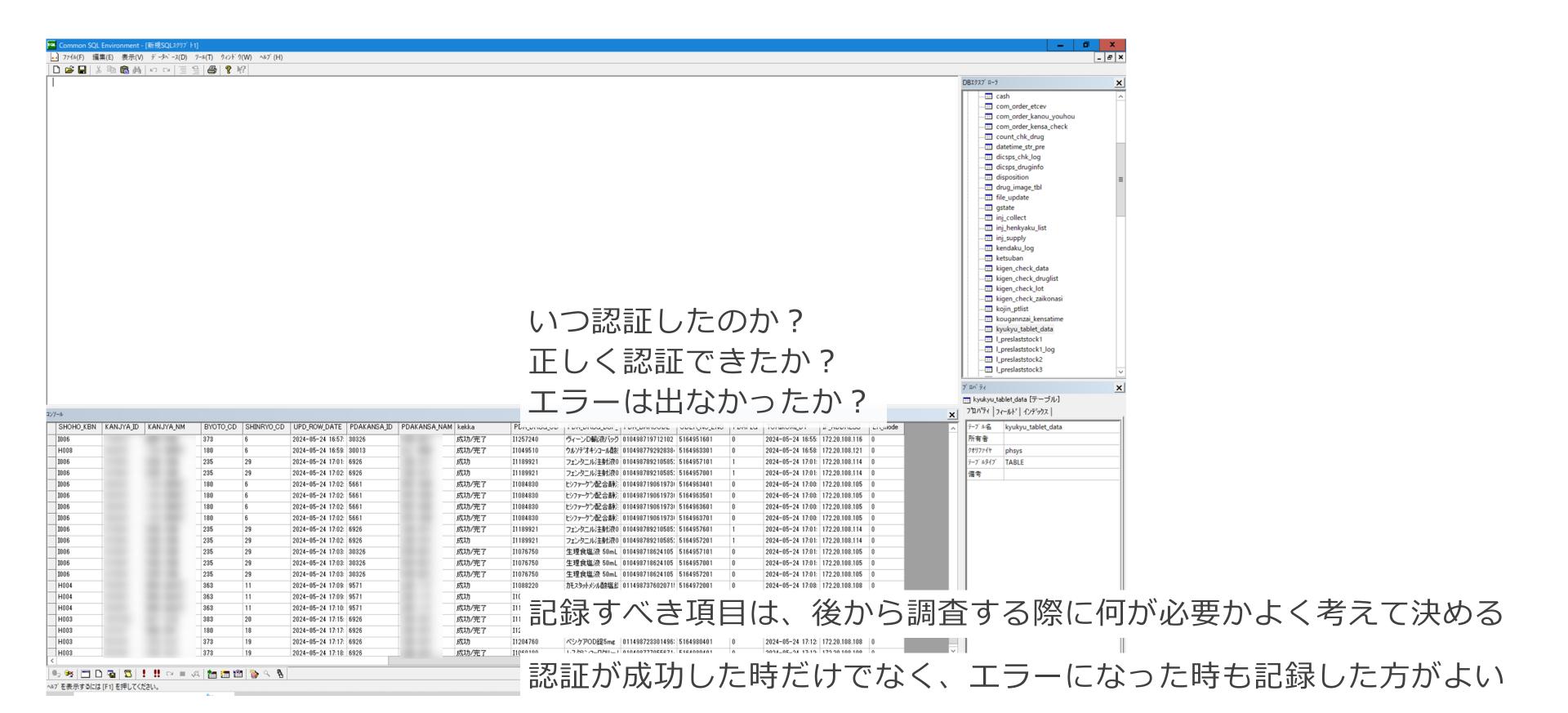


全医薬品を対象としてからも払い出し間違いは0ではない



原因を突き止める

ログや蓄積データはインシデントの原因調査に有用



原因への対策

システム(プログラム)や運用方法に問題がある

プログラムの修正

運用方法の再検討





手順違反が原因である

手順違反を注意





なぜ手順違反をしてしまったのか?

システム、運用方法の改善が必要になるかも

メンテナンスはこまめに

システムやデータに問題があると・・・

システム利用時に正常な動作をせずエラーになる



すぐにメンテナンスしないと・・・

エラーに慣れてきて、新しくエラーが出てもあまり気にしなくなる



そのまま放置しておくと・・・

必要性を感じなくなり、システムを使わずに業務をする人が出てくる



メンテナンスは面倒でもしっかりやらないといけない

おわりに

- 当院薬剤部で医療安全のためにバーコードを活用している事例をいくつか紹介した。特に物の認証は払い出し間違いを確実に減少させ医療安全に大きく貢献できる
- バーコードを利用することで、目視のみでの確認と比べて正確性は格段に高まる。その正確性を担保するためには、メンテナンスをこまめに行うことが重要である
- 今やバーコードは医療安全に欠かせないものとなっており、医薬品に印字されているバーコードを医療安全にもっと活用すべき