

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 6 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

令和 6 年度は製品面の検討については、データマトリックスコード、バーコードリーダーの課題ならびに麻薬等管理系医薬品の課題について関係団体と意見交換を行った。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の調査結果の論文化を行った。

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 6 年度は、令和 5 年度アンケート調査結果より「薬剤部門すべてで医薬品バーコードを活用している施設」として市立大津市民病院を選定した。また奈良県立医科大学附属病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋

第二病院)に現地調査を行った。

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電子処方箋等ネットワークの拡充により各コードの活用整備状況に留意しながら令和 5 年度に引き続き、医療情報(特に医薬品)コードのあり方について課題収集を行ない、コード整備の社会実装を評価した。

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、令和 5 年度に 2 施設間のデータ保存の分析と課題から令和 6 年度は主要調剤ベンダーと意見交換を行い、施設間でのピッキングログデータのベンチマーク等可能にするための指針に向けてあるべき姿を作成した。

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前教育ならびに薬学部教育の現況をヒアリング調査し、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卒前卒後で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、兵庫医療大学、名城大学等)

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

課題研究としてバーコードを用いた医療安全対策での結果成果が報告されている内容を強調した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：データマトリックスへの移行

諸外国では表示スペースや読み取りエラーのリスク回避を含めてデータバーからデータマトリックスへ移行されている。医療現場では坐薬の場合を例にあげると調剤時に坐剤シートへデータバーを貼付する手間が発生している。「データマトリックスにすることで坐剤の被包にも表示できることになり、医療安全の確保がさらに向上することが期待されるデータマトリックスへの移行を本邦でも行っていくことが望ましい。」と本研究班では意見が一致した。

日薬連は、データマトリックスへの移行はPTP包装自体大きくする必要性がある課題の指摘があった。が、近年の医療機器でもデータマトリックスの導入もみられている。また、製品としての課題に関連し、令和5年度のアンケート結果からも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割強にとどまっていることから、「リーダ導入費用についても導入促進支援が必要である。」と本研究班では意見が一致した。

1-2：製造番号に加えた製品番号のコード化

麻薬及び向精神薬取締法では盗難紛失の視点で、製造番号ではなく、製品番号を個体管理として麻薬帳簿への記載が求められているところであり、製品番号についてもデータベース、データマトリックス化することは麻薬帳簿のデータ管理が効率化される。さらに現行の麻薬被包は販売包装単位に製品番号が表示されているため、1錠1アンプル単位で厳密に管理が求められている医療現場では個体管理が困難である。「麻薬などの管理を厳密に行う医薬品については、製品番号のデータベース、データマトリックスの導入ならびに個体管理が可能な製品番号の調剤包装単位への表示もあわせて検討が必要である。」と本研究班では意見が一致した。

令和6年度は製品面の検討については、データマトリックスコード、バーコードリーダーの課題ならびに麻薬等管理系医薬品の課題について関係団体と意見交換を行った。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の調査結果については分担研究報告書（池田和之）に示した。

1-3：現状調査

令和6年度は、令和5年度アンケート調査結果（別添1）のとおり「薬剤部門すべてで医薬品バーコードを活用している施設」

として市立大津市民病院を選定した。

市立大津市民病院では別添 2 のとおり幅広く活用されていた。有効期限・製造番号情報については麻薬帳簿や血液分画製剤の使用実績のデータベース化が行われていた。また、ワクチン等有効期限管理に使用されていた。

奈良県立医科大学附属病院では、別添 3 のとおり幅広く活用されていた。術中の使用薬剤の確定、調製医薬品の確認、調製用量の確認に活用されていること、取り揃え時のエラーログのデータベース化が行われ分析、追加の安全対策に使用されていた。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院では、別添 4 のとおり幅広く活用されていた。別添 5 のとおり、期限チェックアプリによる期限管理のデータベース化が行われていた。

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）

YJ コードと GTIN コードとの関係について別添 6 のとおり医薬品を特定する目的で、本邦においてよく使用されている YJ コードと、物流で使用される汎用コードである GTIN コードとの関係、並びに同様の目的で利用される他のコードとの関係性を示すとともに、どのような用途で利用すべきであるのかといったこれからのあるべき姿、運用をし続けるために乗り越えなければならない課題について研究協力者：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。

電子処方箋の構成が概ね固まっているこ

とから、処方が一般名処方を前提とした場合、実際に調剤・交付された医療用医薬品情報に加え有効期限・製造番号などを一元管理可能な薬剤部門、薬局において、別添 7 のとおり不具合品の迅速な回収、副作用副反応疑いが発生した際、報告書に製造番号を容易に付与できることでロット間での監視活動も可能になることが明らかになった。

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 8 の報告の通り、令和 5 年度に評価された安全対策としてのデータベースの利活用 3 点が単施設ならびに多施設間でベンチマークなどができるようにすることを目的に主要調剤機器販売企業と意見交換を行い、「ピッキングログ情報の施設（薬科機器企業）間の差異」あるべき姿をとりまとめた。

なお、主要薬科機器企業からは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課題については薬科機器企業に抽出依頼することで入手可能であった。

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

医療情報の薬剤師の卒前教育について薬学教育モデル・コアカリキュラム（平成 25 年度改訂版）時点の大学での医療情報関連の教育状況の調査は分担研究報告書（池田和之）に示した。

3 大学薬学部教員にヒアリングを行った。

薬学部では各種医薬品コードの種類や用途などについての講義はいずれも行っていなかった。

一方で、令和6年度から薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）からB-4 医薬品等の規制、B-4-3 医薬品等の供給、B-5 情報・科学技術の活用、B-5-2 デジタル技術・データサイエンス、F-3 医療マネジメント・医療安全の実践 F-3-2 医薬品情報の管理と活用のとおり各カリキュラムの中で取り扱うのではないかの意見があった。

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46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、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、蓄積されたデータをどう取り扱うかについての期待が多かった。関連団体より発行されている啓発資料と重複する部分はアンケート結果を掲載した上で、医療用医薬品の回収発生時の患者特定を迅速に行え、誤ピッキング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。実態に即した利活用促進に重点を置き別添9のとおり啓発資料の作成ならびに全ての医療機関の医薬品安全管理責任者宛てに配付した。

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：データマトリックスへの移行

諸外国では表示スペースや読み取りエラーのリスク回避を含めてデータバーからデータマトリックスへ移行されている。データマトリックスのメリットは、高密度に情報を格納できること、限られたスペースでより多くの情報を記録できること、そしてデータ記録容量が大きいことである。

結果では、坐薬の場合を例にあげたが、吸入液、点眼液などのユニットドーズについても調剤時にデータバーを貼付する手間が発生している。また、ユニットドーズは吸入用、点眼用、注射用で被包の形状が類似しているため、データバーの表示を優先するか、誤投与を防止するためのケアマーク、イラストなどの表示を優先するか企業判断になっている現状がある。このようなケースでは、特にデータマトリックスへ移行することでGS1コードならびケアマークいずれも表示が可能になり安全対策が充実すると考える。

また、坐薬、吸入液、点眼液などのユニットドーズについて調剤時にデータバーを貼付する手間を省くために貼布していない医療機関も見受けられるため実態を把握するための調査も引き続き必要と考える。

1-2：製造番号に加えた製品番号のコード化

麻薬及び向精神薬取締法では盗難紛失の視点で、製造番号ではなく、製品番号を個体管理として麻薬帳簿への記載が求められているところである。医療機関等で麻薬管理者が日々麻薬帳簿に手記載で麻薬譲受証の備考欄に記載されている製品番号について

もデータベース、データマトリックス化することは麻薬帳簿のデータ管理が効率化される。さらに現行の麻薬被包は販売包装単位に製品番号が表示されているため、1錠1アンプル単位で厳密に管理が求められている医療現場では個体管理が困難である。

一方で、医療機関等では1錠1アンプル単位での手術室、病棟での保管票や施用票を手書きで記入しているものの本邦での個体管理、いわゆるシリアル番号は10アンプル1箱包装単位、100錠1箱包装単位で表示されており個体管理は困難である。個体管理が行えることで看護師等の保管票・施用票がデータで取り扱うことは作業負担軽減にもつながると期待され、実態を把握するための調査も引き続き必要と考える。

1-3：現状調査

3医療機関ともにバーコードを照合チェックのみにとどまらず、蓄積された使用実績データベースを利活用されていた。3医療機関ともに利活用の場面は様々であったが、有効期限・製造番号情報については麻薬および向精神薬、特定生物由来製品、生物由来製品に絞って厳密に管理され有効期限内に調剤投与できるよう日頃より有効期限をデータベース上で設定し注意喚起がされるように工夫していた。あわせて取り揃え時のエラーログのデータベース化が行われ分析、追加の安全対策に使用されていることの確認がとれ、バーコード照合による安全対策に加えたデータベース化し、そのデータ利活用の実態以外に成果・アウトカムの報告が増えることが期待される。

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）

医療DX施策の進展により電子処方箋の医薬品コードは一般名処方コード、YJコード等が基本使用となり、実際に調剤・患者への交付された医薬品は調剤録ならびに調剤結果情報として薬局でデータとして格納され、医療機関にも調剤結果情報として共有されるようになった。調剤録ならびに調剤結果情報に有効期限・製造番号等が加わることで、製品回収時に納品書より交付した患者の特定を推測で行っている現状から、速やかにデータベース検索することが可能で、投薬交付、施行患者の特定が可能になる。また、日頃よりデータベース管理されることで、医療機関 薬局での副作用・副反応疑いが発生した際、製造番号を自動で付与することが可能となり、医薬品安全性監視活動の質が向上することが期待される。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

令和5年度に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キング発生率」、「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。令和6年度の薬科機器企業各社とのヒアリングにより、デー

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「ピッキングログ情報の施設（薬科機器企業）間の差異」あるべき姿をとりまとめたことで今後２施設間のみでなく多施設間での取り扱いデータを定性・定量的に分析することで客観的な医療安全対策の提言が行え施設間での標準化が図られることが期待される。

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

これまでバーコードを活用するための教育体制としては、薬学部を例に調査されてきたが卒前卒後含めて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ーからの情報提供が多かった。課題５）の啓発資料に情報源として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を盛り込み、啓発普及がより一層進むことでデータベースを用いたより高度の医療安全対策に取り組み医療機関が増えるものと推察する。

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

より高度な医療安全に向けて、バーコードによる照合自体の普及が医療機関では十分でないことから普及啓発に重きを置いた啓発資料の構成としながら、本研究課題である蓄積されたバーコードのデータベースを二次利用している事例やアンケート結果から「医薬品のトレーサビリティ」、「注意医

薬品の検出」、「副作用情報と製造番号の紐づけ」、「時間帯等によるピッキング率等の解析」を盛り込んだことでバーコードの導入がより進みながら、より高度な医療安全対策に活用されること一助になったと思われる。

E. 結論

令和６年度は令和５年度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とデータベースの二次利用されている医療機関視察を行うことで啓発資料を発行することができた。結果、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（投稿中）

２．学会発表

1) 森 健太郎, 佐藤 弘康, 舟越 亮寛. 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. 第 145 回日本薬学会年会要旨集(Web), 2025

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