

患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティ確保に向けた バーコードの利活用ガイド

2025 年 3 月 発行

編集・発行：厚生労働科学研究「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」

本ガイドに利用しているデータ（主として病院薬剤部のアンケートデータ）は、断りのない限り「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」での成果物より転用しています。

本ガイドで利用している情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

医薬品安全管理責任者の皆様へ



患者安全と医療用医薬品のトレーサビリティ確保に向けた

バーコードの利活用ガイド

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（2025. 3）

Barcode Utilization Guide

なぜ、いま医薬品に 「バーコード」なのか？

ご挨拶

医薬品の取り違い等を防止するため、目視による確認以外の方法による処方チェックなどの抜本的な対策の必要性が指摘されてきました。

このことは、すでに 20 年以上前に公表された、有識者からなる医療安全対策検討会議における「医療安全推進総合対策（平成 14 年 4 月 17 日）」においても、製品の区別を正確かつ容易に行うために、医療用医薬品へのバーコード表示と、医療機関でのバーコードチェックが必要である旨が提言されていることにさかのぼることができます。

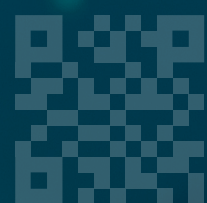
その後、平成 15 年 12 月に発出された「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」では、医薬品等の「もの」に対する対策として、二次元コードや IC タグを使った医薬品の管理など使用に際する安全管理の徹底を図ることが求められ、さらに平成 16 年 5 月には、コード表示標準化検討会が設置され、コード体系等が検討され、同検討会において平成 17 年 9 月に報告した製品特定のためのコード体系（JAN コードに基づくコード体系）に基づき「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項（案）」が取りまとめられています。

このような流れを受け、平成 18 年 9 月 15 日には、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が発出され本格的に医療用医薬品へのバーコード表示が進められることになりました。

2019 年 12 月に改正された薬機法（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）では、厚生労働省通知で進められてきたバーコード表示が義務化されることとなり、2022 年 12 月 1 日以降に製造販売業者より出荷される医療医薬品にはすべてバーコードの表示が行われています。

厚生労働省の通知ならびに薬機法により、製品の容器や被包にバーコードを表示することで、製品の取り違い防止やトレーサビリティの確保、流通の効率化などを図ることが求められています。本研究班では、これまでのバーコード利活用とより高度なバーコードの利活用のための教育、運用、その安全対策の効果について医療機関等での適正使用のためのガイドを取りまとめました。医療機関での安全性向上のため、参考にしていただくことを期待します。

研究代表者 亀田医療大学総合研究所
亀田総合病院薬剤部 舟越 亮寛



「CONTENTS」



03

バーコードの表示進捗と
利用の推進

07

様々な場面で利用されている
GS1 バーコード

09

GS1 バーコードの利用を
導入することで得られる効果

- 1) ピッキング時の取り違いインシデントの削減
- 2) 3点認証での利用
- 3) 受発注管理での利用
- 4) 緊急時の在庫・有効期限管理での利用
- 5) 効率的な回収への利用
- 6) 職員にとって安心な環境の構築

15

より高度な医療安全に向けて
（データの二次利用）

- 1) 副作用情報と製造番号の紐づけ
- 2) 注意医薬品の検出
- 3) 時間帯等によるピッキング率等の解析
- 4) 医薬品のトレーサビリティ

17

医療機関での
バーコードシステム導入のために

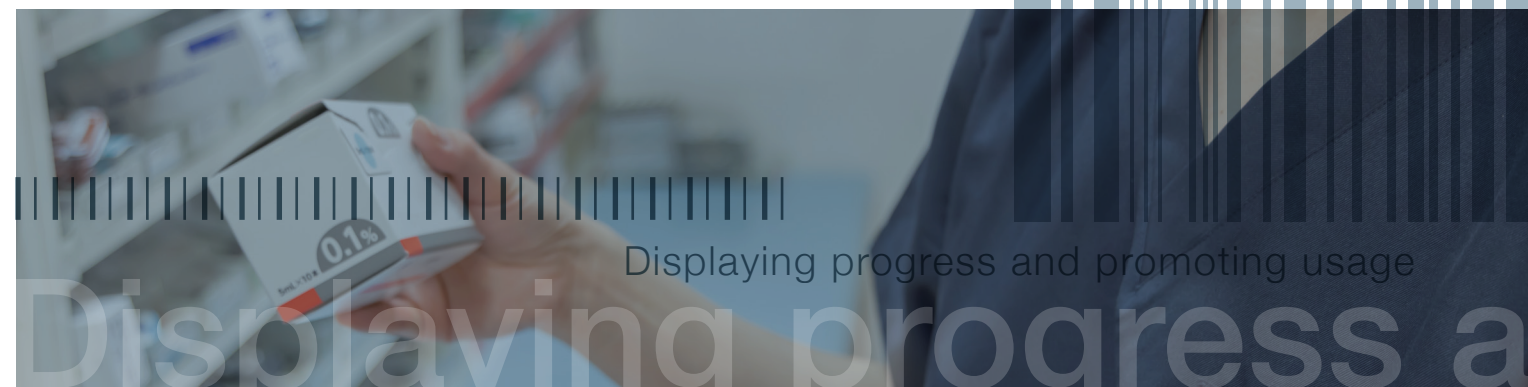
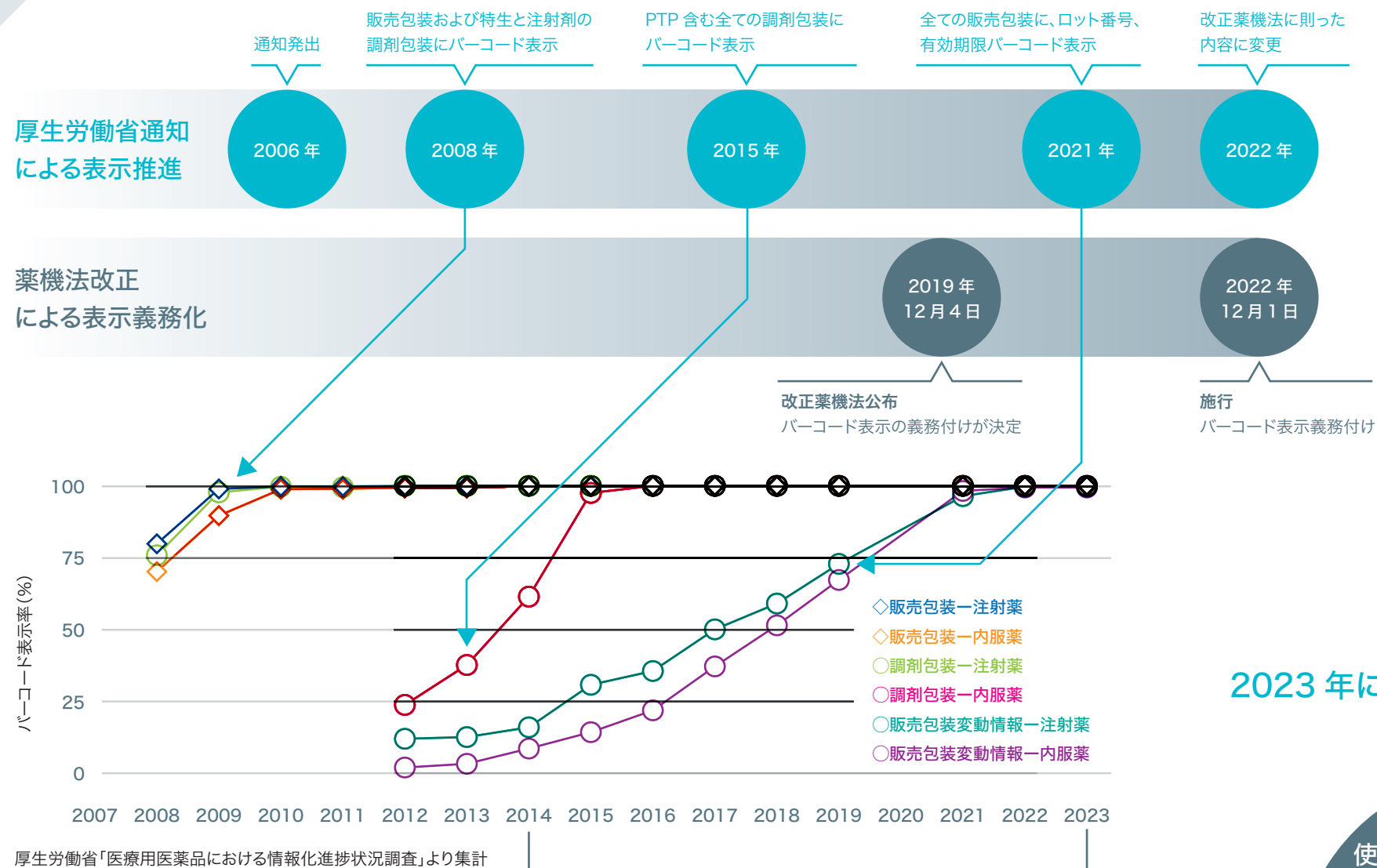
18

関連するガイド・マニュアルなど

pharmaceuticals now?

▶ バーコードの表示進捗と利用の推進

医療医薬品のバーコード表示は厚生労働省の通知により 2006 年から順次進められてきました。
それに従い、表示率は上昇し、2015 年以降はすべての包装に表示が拡大し、
2022 年からは薬機法による義務により 100%となっています。

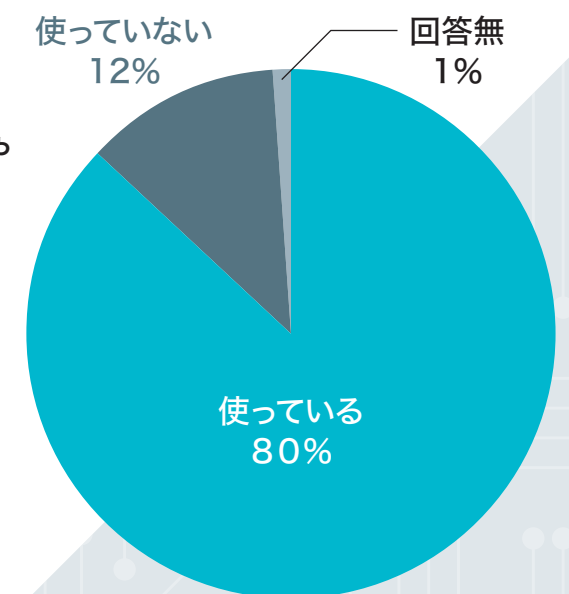


||||| 保険薬局での利用は病院以上に進んでいます

特にチェーン薬局においては、ほとんどの施設で調剤包装単位のバーコードチェックによるピッキングや監査が行われています。

利用の内訳（利用場面）

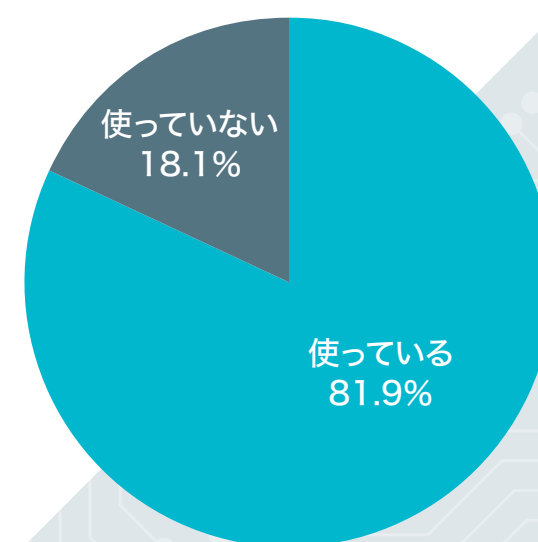
ピッキング時	72.8%
ピッキング後の監査時	49.9%
ピッカーや薬棚への補充時	44.5%
発注時	41.3%



保険薬局での PTP シートの GS1 バーコード利用率(2018 年調査)

保険薬局における GS1 バーコードの利用状況についての調査報告：製剤機械技術学会誌，295-307, Vol.29, No.3(2020)

2023 年には 8 割以上の病院がどこかで GS1 バーコードを使っています



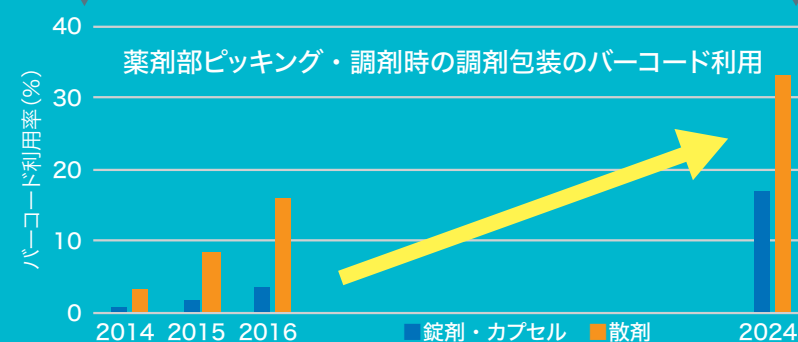
利用部署

品質管理部門	72%
調剤部門(処方)	50%
調剤部門(注射)	28%
病棟外来	15%
手術麻酔部門	5%

||||| 病院での利用率の上昇

バーコード表示率の上昇に伴い、病院薬剤部での利用率も上昇してきました。

2014 年から 2016 年のデータは日本病院薬剤師会が行った「病院薬剤部門の現状調査」(日本病院薬剤師会雑誌，2015～2017)から抜粋して利用





GS1 バーコード

現在、全ての医療用医薬品の包装にはバーコードが表示されています。^{注1)} このバーコードには、必ずその製品を識別するための商品コードが表示されていますので、バーコードスキャナで読み取ることで、自動的に商品コードを記録することができます。^{注2)}

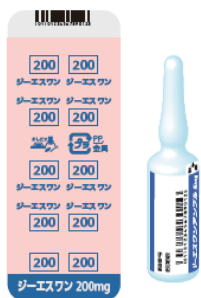
販売包装単位と元梱包装単位には、有効期限と製造番号(あるいは製造記号)も表示されていますので、これらの情報を同時にシステムで管理することも可能です。特定生物由来製品などリスクの高い製品には調剤包装であっても有効期限と製造番号が表示されているものもあります。

注 1) このバーコードは国際的な標準化団体である GS1 (ジーエスワン) が定めるバーコードです。調剤包装単位と販売包装単位に表示されているものを GS1 データバー (有効期限なども一緒に表示する際には合成シンボルというものを使用)、元梱包装単に表示されているものを GS1-128 シンボルと呼びますが、ここではこれらを合わせて GS1 バーコードと呼びます。

注 2) 商品コードには GS1 が定める識別コードである、GTIN (Global Item Number) が使用されています。これは国際的に重複しない体系として、国内のみならず世界の多くの国で採用されているものです。

医療用医薬品のバーコード表事例

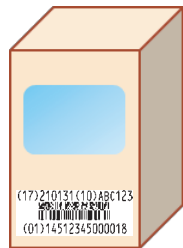
調剤包装単位



(01)04512345000035
GTIN (商品コード)

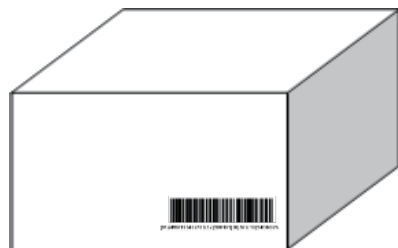
GS1データバーではGTINのみを表示。有効期限や製造番号/記号も表示する場合はGS1データバー合成シンボルを利用する。

販売包装単位



有効期限 製造番号/記号
(17)210131(10)ABC123
(01)14512345000018
GTIN (商品コード)

元梱包装単位

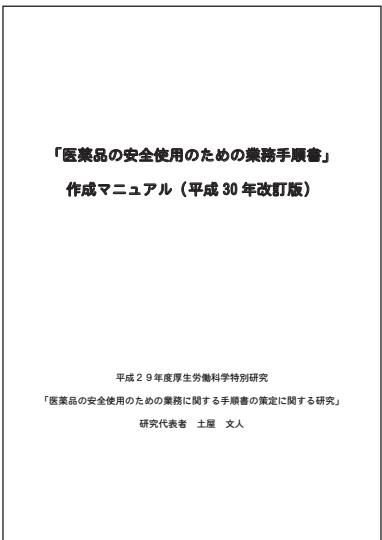


GTIN (商品コード) 有効期限 数量 製造番号/記号
(01)24512345000039(17)210131(30)10(10)ABC123



医薬品安全対策のため、
多くの研究からもバーコードの利用が
推奨されています

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (平成 30 年改訂版)
医薬品の安全性使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究 (平成 29 年度厚生労働科学特別研究)



第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用

6. 調剤
- 医薬品の取り揃え・監査
 - ・取り揃え間違いの防止
 - 調剤準備にかかる医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - ・医薬品の充填間違い防止
 - 機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの防止対策を行うことが望ましい
7. 医薬品の使用
- 医薬品使用時の患者確認
 - ・患者確認時の情報システムの利用
 - 患者リストバンドの ID バーコードと医薬品オーダのバーコードを確認するなど、患者認証を行うことが望ましい
 - ・定数保管薬の誤使用防止
 - 定数保管薬の使用時の記録や誤使用防止のため、医薬品バーコードを用いることが望ましい
 - 医薬品バーコード等を利用し使用する医薬品を登録する際には、同時に使用予定の患者におけるアレルギーの警告やアラートなどを行うことが望ましい

薬剤の誤投与にかかわる死亡事例の分析 (2022 年 1 月)
医療事故調査・支援センター(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

- 事例 21 投与準備時に患者間違いがあり中止された薬剤投与に至った
ジルチアゼム塩酸塩注射液 50mg (ジルチアゼム塩酸塩) : 降圧薬
- ・ 80 歳代、胸膜炎後胸膜癒着、肺小細胞がん、直腸多発潰瘍、敗血症
 - ・ 頻拍性心房細動のためジルチアゼムを持続点滴していたが全身状態が悪化し、口頭指示で中止した。ICUへ転棟、ジルチアゼムの中止が申し送られた。患者の注射確認票に紛れた他患者のジルチアゼムの注射確認票と薬剤を照合。看護師は類似していた患者氏名を誤認、中止の指示は一時的なものと思った。投与直前のバーコード認証で「実施済み」のメッセージが出たが、すでに照合した薬剤を再度読み込んだと思い込み、点滴を投与した。
 - ・ 投与開始 30 分後、血圧、心拍数低下を認めジルチアゼムを中止したが、当日死亡 (ジルチアゼムが体内に到達していた可能性は低い)。
 - ・ 死因は、敗血症。Ai 無、解剖有。
- 事例 23 投与準備時に薬剤の取り違えがあり指示とは異なる薬剤投与に至った
ボスカイン 0.25 % 注バッグ 250 mg / 100mL (レボピバカイン塩酸塩) : 局所麻酔薬
- ・ 60 歳代、乳がん
 - ・ 疼痛軽減のためアセリオ投与の準備をした。病棟配置薬よりアセリオと表示されたカゴから 100mL 製剤バッグを取り出したが、薬剤名を確認していなかった。別の看護師は点滴バッグの薬剤名を照合せずに注射ラベルを貼付した。投与時バーコード認証を行わずに点滴投与開始。
 - ・ 投与開始 30 分後、心肺停止の状態を発見。アセリオの隣に配置していたカゴからボスカインを取り出し、投与していたことが判明。さらに投与量が致死量の可能性が高いことが判明した。当日死亡。
 - ・ 死因は、急性右心不全。Ai 無、解剖有。



GS1 barcodes are used in a variety of situations

GS1 barcodes are used in a variety of situations

様々な場面で利用されている GS1 バーコード

ピッキング作業

ピッキングした PTP シートやアンプルなどの GS1 バーコードを読み取り確認する。ピッキングを機械的に行う場合もある。



オーダー

発注

納品検品

保管

ピッキング

監査

払い出し

(混注)

使用

保険請求

破棄／破損

実績報告

発注

検品作業

発注データと合わせて検品を行う。その際に GS1 バーコードの GTIN (商品コード) だけでなく、必要に応じて有効期限や Lot 番号もデータ化する。



監査

処方箋との目合わせ、GS1 バーコードによる確認を行う。員数確認は目視で行う場合が多い。



混注確認

処方内容と混注の対象を、GS1 バーコードを用いて確認の上、混注を行う。病棟だけでなく、薬剤部ミキシングルームなどでも行われる。



三点認証

正確に処方内容と合致しているかをバーコードを用いて認証する。混注時に GS1 バーコードとひもづいた注射ラベルのバーコードで認証を行う必要がある。ここでのポイントは薬品の種類の認証だけではなく、開始時間、複数の点滴の確認、点滴ルートのチェックも行いうるよう、処方番号、患者名を合わせた認証を行うことである。担当者、処方、患者のリストバンド、点滴に表示されたバーコードの突合により認証する。



患者安全と医療業務改善に役立つ GS1 バーコード利用ガイド
(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)を基に作成

GS1 バーコードの利用を 導入することで得られる効果

GS1 バーコードを下記のように様々な場面で利用することで、医療安全の向上、業務の効率化、実施入力漏れの防止による確実な保険請求などの他、職員にとって安心な環境の整備にもつながります。

01 ピッキング・監査での利用

02 3点認証での利用

03 受発注管理での利用

04 緊急時の在庫・有効期限管理での利用

05 効率的な回収への利用

06 職員にとって安全な環境への利用

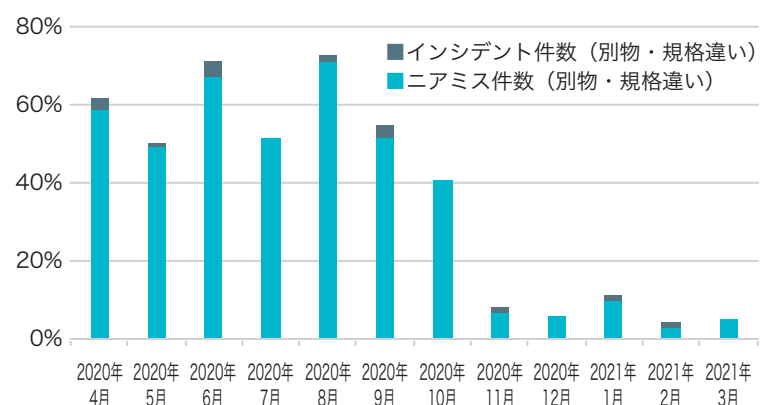
01

Benefits of using GS1 barcodes

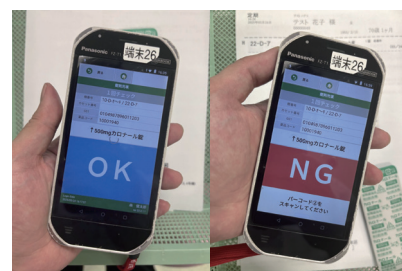
ピッキング・監査での利用

別薬剤・別規格の取り違いや誤服用・誤投与を防止することにより、インシデントを削減します。

ニアミスとインシデントの件数推移



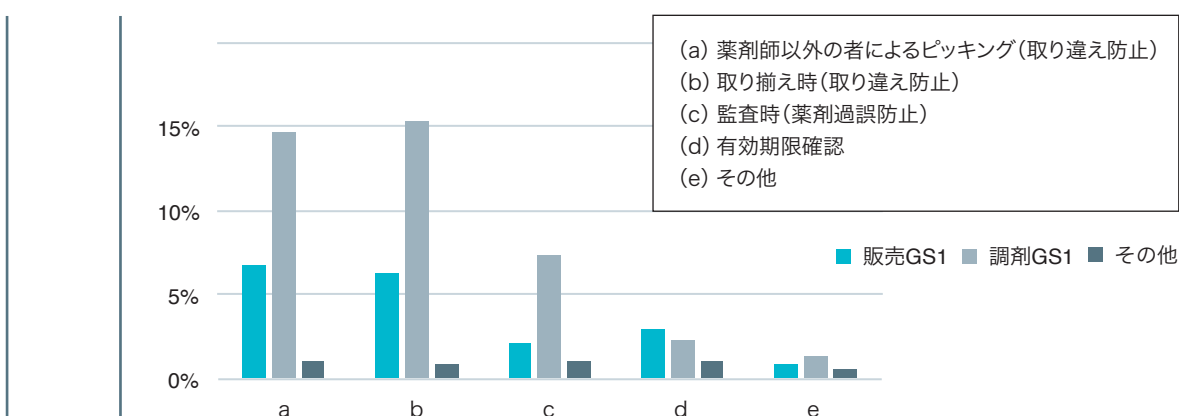
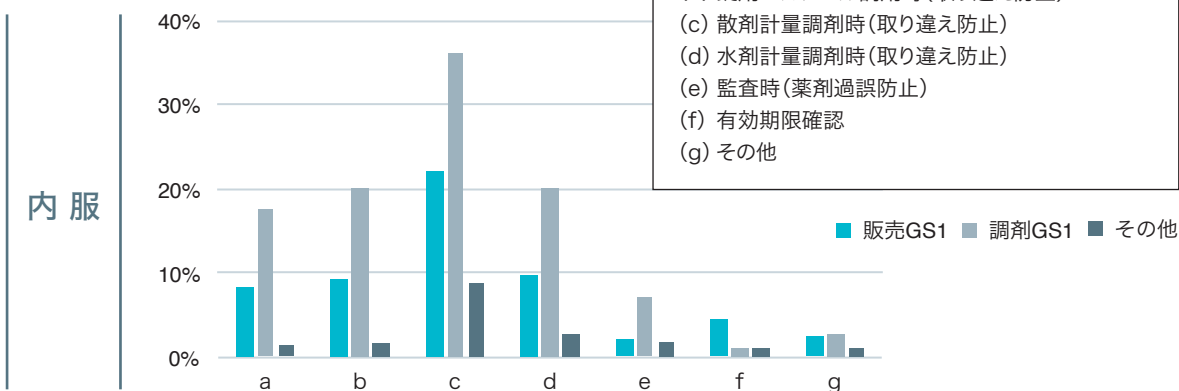
バーコードピッキングのシステム導入により、医薬品の取り違いは大きく削減します



注意

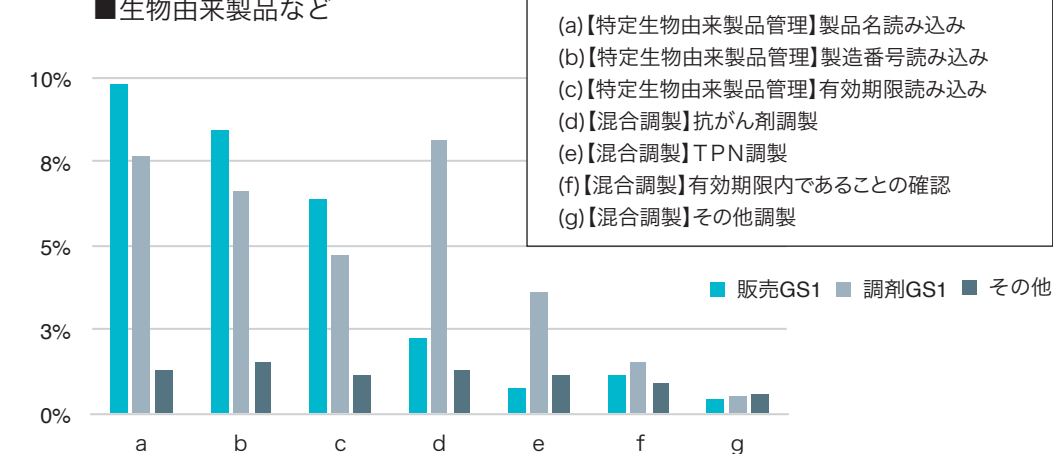
GS1 バーコード照合では、別物、規格違いを0%することが可能です。数量違いを発生0%にするためにはあわせて重量鑑査システムをいれる必要があります。これらを導入し、0%を達成している報告もあります。

病院での利用率



注射

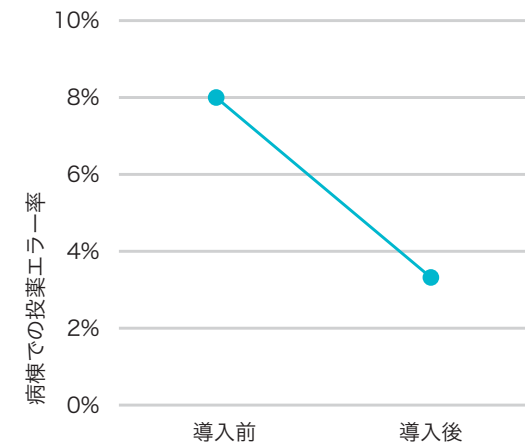
■生物由来製品など



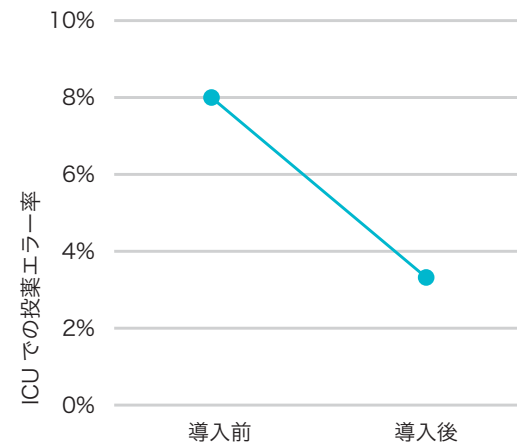
Benefits of using GS1 barcodes

3点認証での利用

「職員・患者・注射処方薬」の識別にバーコードを用いることによって安全性が向上します。病棟やICUにおいて実際に投薬エラー率が下がる報告があります。

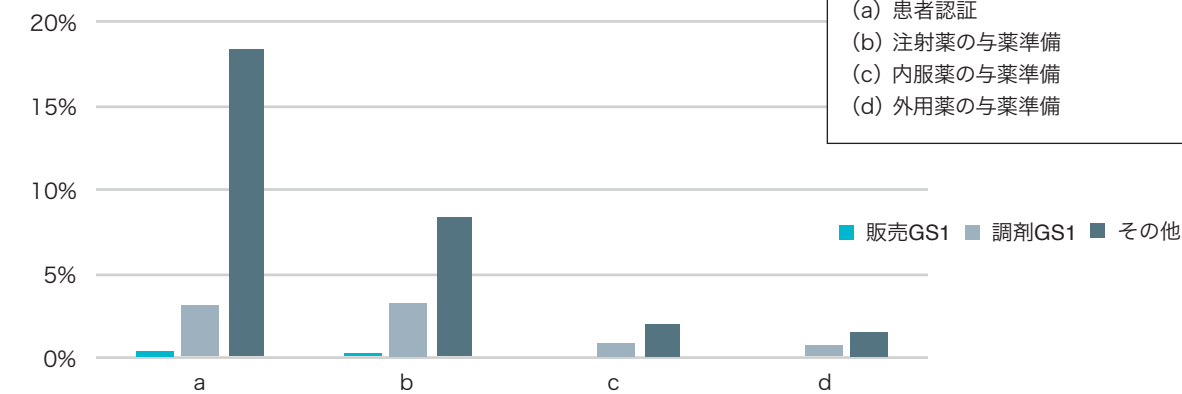


Helmons et al. Am J Health Syst Pharm. 2009;66:1202-10



Poon et al. N Engl J Med. 2010;362:1698-707

病院での利用率



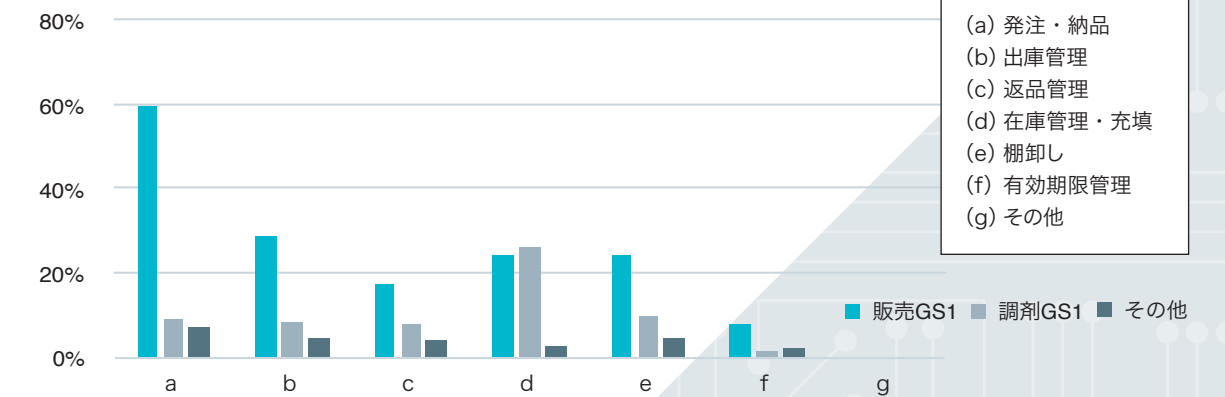
病院独自のバーコードを利用している施設が多いものの、GS1 バーコード利用の動きも出ています。

Benefits of using GS1 barcodes

受発注管理での利用

受発注の管理にバーコードを利用することは一般的になってきています。納品時に「有効期限」を設定し、使用時に製品のGS1バーコードを読み込むことで、期限切迫品であることを警告する施設も出てきています。

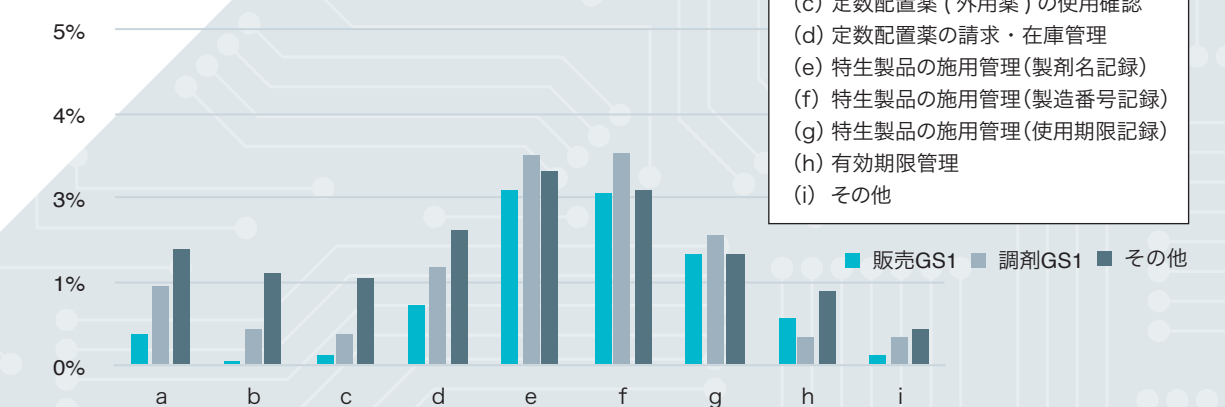
病院での利用率



緊急時の在庫・有効期限管理での利用

処方に基づかない緊急時に使用する病棟定数配置薬の在庫管理、有効期限管理に使用している施設の報告があります。

病院での利用率



効率的な回収への利用

医療用医薬品の回収は毎年 400 件前後が報告されています。しかし、医療機関を対象とした調査報告では、医薬品の回収・不具合情報発生時(リコール)の対応としては、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。GS1 バーコードで取り揃え時のデータをデータベース化することで販売包装単位で取り揃えされた患者については効率的に特定の患者まで追跡が可能です。

回収件数年推移

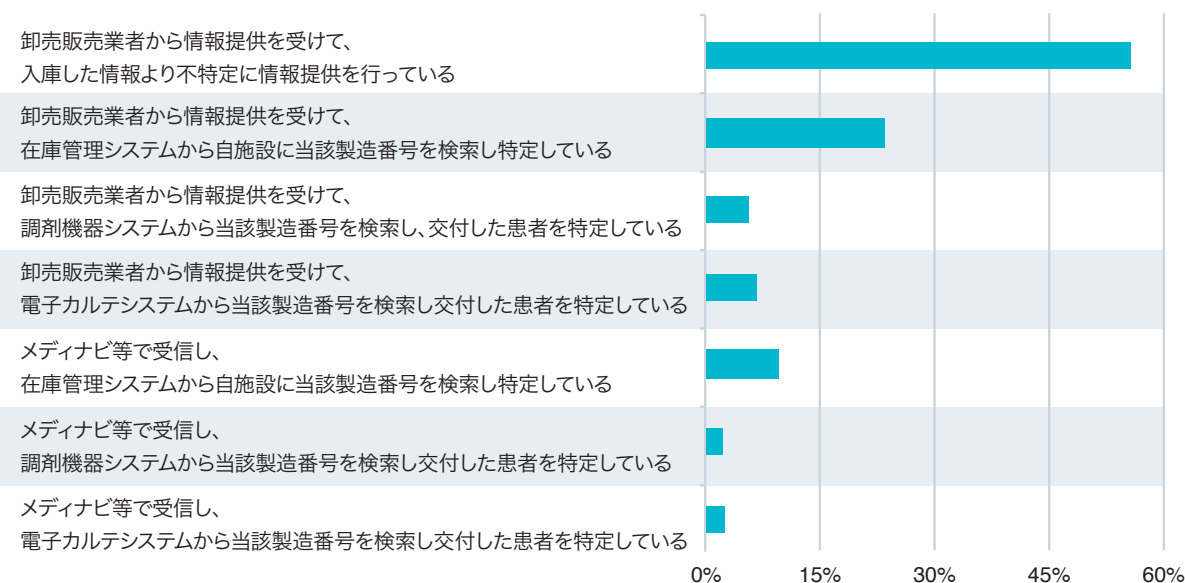
	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和 元 年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
医薬品	166	129	150	103	122	126	129	150	160	341	496	754	362
医薬 部外品	19	8	21	17	9	14	17	13	17	14	18	15	19
化粧品	75	74	75	81	74	87	80	86	73	66	77	70	65
医薬 機器	408	386	405	365	452	406	398	411	451	367	351	351	376
再生医 療等製品				0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
計	668	597	651	566	658	633	624	660	701	789	942	1190	822

(※) 平成 26 年 11 月 25 日の医薬品医療機器法施行後の回収件数
厚生労働省 令和 6 年度第 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部会資料

変わらぬ 潜在的医薬品の 品質における リスクの具体例

1. 原薬に別の原薬が混入する事案は少なからず発生しています。
<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-11129>
2. 海外偽造品の国内流通事案は少なからず発生しています。
<https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/information/20231031-1>
3. ニトロソアミン類の一部混入による事案は少なからず発生しています。
<https://www.pmda.go.jp/files/000272870.pdf>

在庫管理システムによるデータ活用により回収医薬品を特定できる施設もあります。さらに、患者特定までできる病院も出てきています。

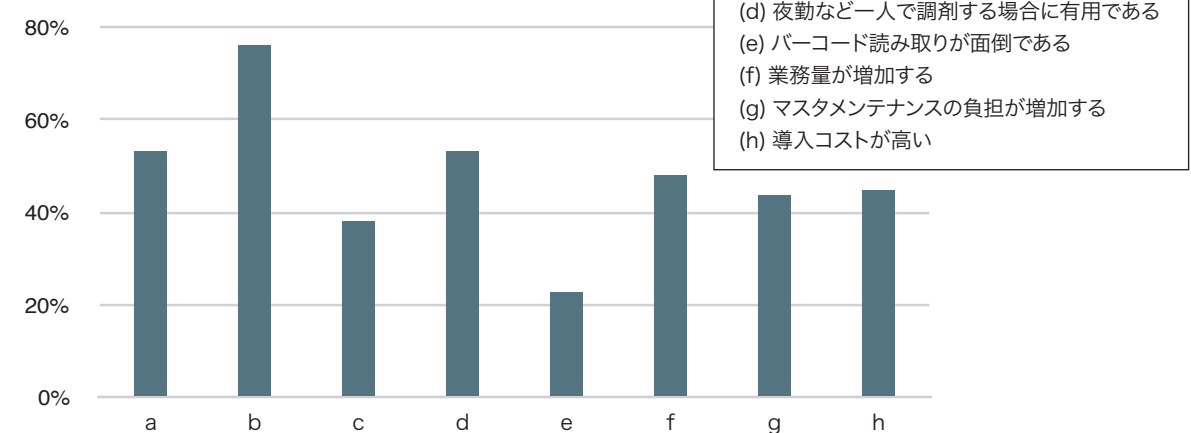


Benefits of using GS1 barcodes

職員にとって安心な環境

調剤ミスや見間違い、在庫管理の手間・ロット管理の煩雑化など、薬剤師業務には多くのリスクがあり、負荷がかかっています。バーコード認証は、インシデントの削減に加え薬剤師や調剤事務員の精神的負担も軽減します。職員の安心安全の向上にバーコードの利用はメリットがあります。

病院へのアンケートより



保険薬局へのアンケートより

項目(使用感)	回答数	割合 (%) *
医薬品の取り間違いが減少した	1836	84.3
薬剤師の安心・安全に繋がっている	1692	77.9
医薬品の充填・補充作業の効率化に繋がった	623	28.6
調剤業務にかかる時間が短縮した	485	22.3
記録管理が容易になった	362	16.6
患者のクレームが減少した	246	11.3
調剤業務にかかる時間が増えた	238	10.9
手間がかかる	180	8.3
その他	55	2.5

*) 割合は調剤包装単位の GS1 バーコードを利用していると回答した店舗数(2179)を母数としている。

調剤包装単位の GS1 バーコードの使用に関してどのように感じているか(複数回答)

保険薬局における GS1 バーコードの利用状況についての調査報告・製剤機械技術学会誌, 295-307, Vol29, No.3(2020)

▶ より高度な医療安全に向けて データの二次利用

データの二次利用によってさまざまな効果が得られます。

01 副作用情報と製造番号の紐づけ

Towards higher medical safety

医療機関内で発生した副作用情報と製造番号を紐づけることも容易で副作用・副反応報告における評価が向上します。



02 注意医薬品の検出

Towards higher medical safety

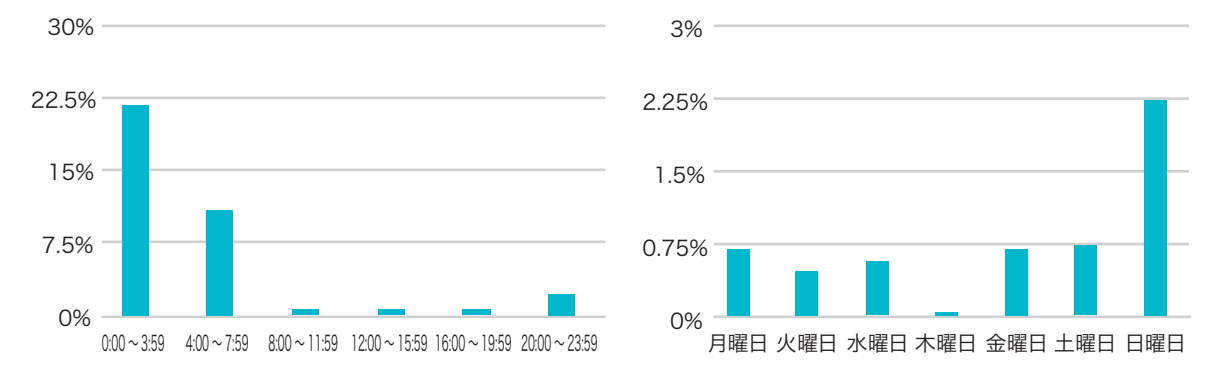
取り揃えデータを分析することで、特に注意すべき医薬品、配置棚の再配置検討や職員再教育を目的とした二次利用データとして使うことができます。

誤ピックアップ医薬品	本来ピックアップすべき医薬品
マグミット錠 330mg	マグミット錠 250mg
モーラステープ L40mg	ロキソプロフェン Na テープ 100mg
メキシチレン塩酸塩カプセル 100mg	ミチグリニド Ca-OD 錠 5mg
カロナール錠 500	カロナール錠 200
ランソプラゾール OD 錠 15mg	ランソプラゾール OD 錠 30mg
レバミピド錠 100mg	ミヤ BM 錠
ロキソプロフェン Na テープ 100mg	モーラステープ L40mg
ミヤ BM 錠	ランソプラゾール OD 錠 15mg
ヒルドイドローション 0.3%	デルモベートスカルプローション 0.05%
フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%
リスパダール錠 2mg	マグミット錠 330mg
アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg	アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg
アトルバスタチン錠 5mg	アトルバスタチン錠 10mg
ランソプラゾール OD 錠 15mg	ネキシウム 20mg
マグミット錠 250mg	マグミット錠 330mg
モーラステープ L40mg	モーラステープ 20mg
リクシアナ錠 60mg	トラマール OD 錠 25mg
レルベア 100 エリプタ 30 吸入用	レルベア 200 エリプタ 30 吸入用
アロプリノール錠 100mg	グラクティブ錠 50mg

03 時間帯等によるピックアップ率等の解析

Towards higher medical safety

時間帯や曜日など様々な要因による誤ピックアップ率の解析などができます。これにより適正な人員配置、再教育などが可能となります。



04 医薬品のトレーサビリティ

Towards higher medical safety

品質問題からの製品回収、不具合品回収（リコール）等の対象医薬品を交付した患者の特定をさらに容易かつ確実にします



Towards higher medical safety

Towards higher m

医療機関での バーコードシステム導入のために

調剤機器、電子カルテシステム等のネットワーク構築には専門的知識・技術を要するため各社調剤機器ベンダーに対応を依頼することが必要になります。

GS1 バーコードの活用ステップとして、GS1 では 10 のステップを提唱していますが、今回我々が行った研究からも、特に 9、10 の 2 つのステップを繰り返し行うことにより、より効果的な利用が可能になるとともに、より高度な安全医療につながるものと考えています。

GS1 バーコード活用までの 10 ステップ

詳細は www.gs1.org/



GS1 バーコードを利用するためには、医療用医薬品の商品マスターデータベースを構築する必要があります。医療用医薬品製品データベースを提供する主な企業・団体として下記が挙げられます。

- ▶ 一般財団法人医療情報システム開発センター：<https://www.medis.or.jp/>
- ▶ 株式会社メディコード：<https://www.medicode-jp.com/>



関連するガイド・マニュアルなど

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル
「第 23 章 医薬品関連の情報システムの利用」に関する解説
(日本病院薬剤師会 医療情報システム小委員会)

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
(日本医療情報学会 第 41 回医療情報学連合大会 薬剤情報リテラシー教育研究会)

「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」について
(一般社団法人 日本病院薬剤師会 学術委員会・令和 4 年度学術第 6 小委員会)

Let's Scan ～医薬品のバーコードを使おう～(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)
<https://www.gs1jp.org/assets/img/gshealth/top/lets-scan.pdf>

Simple Scan 安全で効率的な医療の実現のために(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)
https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/2023_Simple_Scan.pdf

患者安全と医療業務改善に役立つ GS1 バーコード利用ガイド(GS1 ヘルスケアジャパン協議会)
https://www.gs1jp.org/assets/img/pdf/gs1hc_barcode_guide.pdf

GS1 ヘルスケアジャパン協議会
HP 情報：<https://www.gs1jp.org/group/gshealth/>



研究代表者

舟越 亮寛

亀田医療大学 総合研究所

研究分担者

池田 和之

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部

研究協力

日本病院薬剤師会、日本製薬団体連合会、日本薬剤師会、日本医療情報学会、GS1 Japan(一般財団法人流通システム開発センター)、一般財団法人 医療情報システム開発センター、レギュラトリーサイエンスセンター、亀田総合病院、JA 北海道厚生連 網走厚生病院

謝辞

本ガイドに利用しているデータ(主として病院薬剤部のアンケートデータ)の多くは、「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」での成果物を利用しています。アンケート等に協力いただいた医療機関に深く感謝します。