

GS1 標準による 医療用医薬品識別とその利用

病院内での GS1 データバーの利用

一般財団法人流通システム開発センター

ソリューション第1部ヘルスケア業界グループ上級研究員 植村 康一

はじめに

厚生労働省の通知^(注)に基づき、2015年7月から、原則全ての医療用医薬品（以下医薬品）の調剤包装単位と販売包装単位にはGS1データバーの表示が必要となり、従来使用（あるいはGS1データバーと併用表示）されていたJANシンボルは表示できなくなった。この表示変更は、医薬品の識別をより確実にし、患者の安全性向上を図る上で欠かせない対策であると考えられている。

GS1データバーには7つの種類があるが、医薬品に使用できるのは、表示面積がより小さく、調剤包装単位にも表示可能なGS1

データバー限定型とGS1データバー二層型である。合成シンボルを用いれば有効期限やロットナンバー（製造番号）などの属性情報も表示できる（図1）。

JANシンボルからGS1データバーへの切り替え期限が目前となった2015年3月、すでにGS1データバーの積極的活用を行っている市立伊丹病院を訪れ、病院内での利用について調査を行った。本稿ではその一部について報告する。

(注) 厚生労働省通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（2006年9月15日通知、2012年6月29日に一部改正通知）

1 調査概要

市立伊丹病院（1957年設立）は、2011年に「地域医療支援病院」に認定された地域の中核病院である。2013年のデータによると、病

図1 医療用医薬品に使用されるGS1データバー



いずれも調剤包装単位への表示例（サイズは実寸ではない）。合成シンボルは、(01) GTINに加えて(17)有効期限、(10)製造番号も表示できる。

(著者作成)



市立伊丹病院外観

市立伊丹病院での薬品トレーサビリティ運用の目的

医療安全面

- ・ 5項目の正確性（正確な患者、正確な薬品、正確な容量、正確な時期、正確な経路）の向上
- ・ 薬品・医療材料・医療機器のリコールへの対応
- ・ 医療事故時の追跡調査
- ・ 追跡調査解析による医療事故防止

医療情報面

- ・ 患者単位の消費傾向分析
- ・ 疾患単位の消費警告分析
- ・ 薬品・医療材料単位の消費傾向分析
- ・ 医療行為に関する問題点の解析

（出所）市立伊丹病院

床数は414、外来患者数は約862.9人（1日平均）、入院患者数は301.2人（1日平均）である。

市立伊丹病院では、医療安全面および医療情報面におけるさまざまな項目への対応を目的として医薬品のトレーサビリティに取り組んでいる（表）。トレーサビリティ対象範囲は、入院内服薬（持参薬含む）、入院注射薬、入院処置薬、外来注射薬、外来処置薬、手術使用薬の6項目にわたるが、今回、入院内服薬（錠剤、カプセル剤などの飲み薬）と入院注射薬について、GS1 データバーの利用を中心に調査した。

② PDA を用いる認証システム

医薬品は、①医師による処方、②薬剤師による調剤、③看護師による確認、を経て患者に投与される。誤った医薬品の投与が行われないよう、いくつもの確認ステップがあるが、市立伊丹病院ではこれらのステップに、バーコードを利用した認証システムを取り入れている。

システムの要は、バーコードの読み取りができる専用の携帯情報端末（PDA：Personal Digital Assistant）を用いた情報の管理であり、各確認ステップで、担当者（医療従事者）、処方箋、薬袋、医薬品、患者などの情報をバーコードを介して照合・認証するというものである。



PDA とデータ送受信アンテナ

担当者ネームプレート、患者リストバンドには識別のためのバーコードが表示されており、処方箋などは発行されるごとに新しい情報にひも付いたバーコードが印字される。医薬品のバーコードとしては、調剤包装単位にソースマーキングされたGS1 データバーが利用される。

PDA を使用する各部屋（内服・注射調剤室）にはデータ送受信のアンテナが取り付けられており、データをリアルタイムで送受信することができるようになっている。そのため、医師が処方を変更した場合にも即座に対応が可能である。調剤部門と病棟でのデータも連携されているため、仮に調剤後に処方変更になった場合でも、病棟において投与されるまでのいずれかのステップで変更が確認されることとなり、誤って投与されない仕組みとなっている。

③ 薬剤師による調剤

調剤時の医薬品の取り間違いの防止と、処

方への迅速な対応のため、調剤過程で PDA を用いた認証システムを2014年7月に導入した。

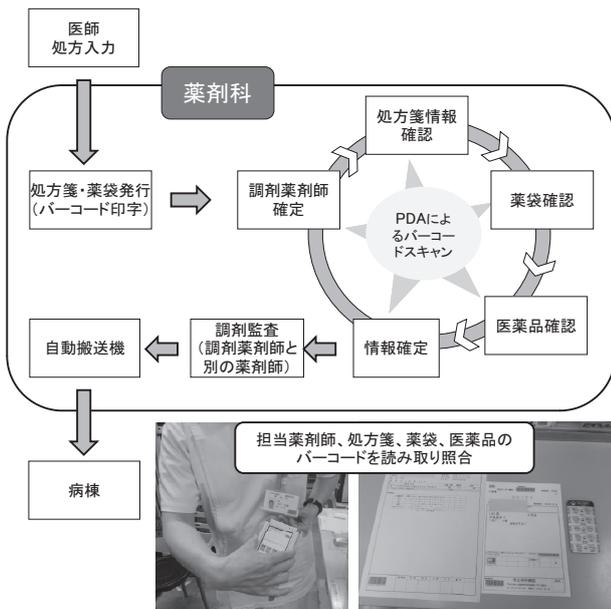
入院内服薬と入院注射薬について、具体的な調剤の流れに沿ってバーコードの利用を説明する。

(1) 入院内服薬

調剤の流れを図2に示す。まず医師の処方入力に基づき、処方箋と、処方に対応する薬袋を発行する。処方箋と薬袋には、処方内容と患者名などに加えて、最新の処方情報にひも付いたバーコードが印字される。

次に、調剤担当の薬剤師は PDA を用いて

図2 入院内服薬の調剤の流れ



(著作作成)



散剤の調剤 (左：医薬品識別、右：分包処理)
医薬品と計量用カップの識別には電子タグが利用されている。

自身のネームプレート上のバーコードを読み込み、調剤担当者を確認した後、処方箋のバーコード、薬袋のバーコードおよびピックアップした医薬品の GS1 データバーの3つのバーコードを順次読み込んで照合を行う。

最後に、処方箋バーコードを再度読み込み情報の確定を行う。この際、いずれかに間違いがあれば、PDA 上に警告が表示される。

医薬品は薬袋に入れられた後、さらに別の薬剤師による監査を受ける。この際にも PDA を用いて処方箋と薬袋バーコードの読み取りと照合が行われる。

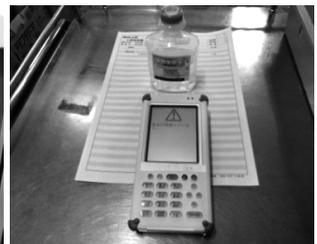
処方に散剤や水剤の指示がある場合は、医薬品の計量と分包処理が必要となる。その工程には、医薬品と計量カップを電子タグにより識別し、コンピュータに接続された電子天秤と分包機を用いて計量および分包データを記録するシステムが取り入れられている。

(2) 入院注射薬

アンプル、バイアルなどの注射薬の調剤は、原則アンプルピッカー (自動ピッキング装置) を用いて行われる (写真①)。コンピュータから払い出し指示を行うと、自動的に必要な注射薬が処方箋とともにトレイ上に排出される。



写真① アンプルピッカー



写真② 医薬品照合 (PDA 上の警告表示)



写真③ 調剤終了



写真④ 自動搬送機

注射薬の調剤

アンプルピッカーに充填されていない医薬品（主に輸液など）は、別途出力される集計表に従って薬剤師により取り揃えられ、PDAを用いて集計表のバーコードと医薬品のGSIデータバーの照合が行われる。間違った医薬品を選択した場合、PDA上に警告が表示される（写真②）。揃った医薬品（写真③）は、別の薬剤師による監査を経て、自動搬送機（写真④）により入院内服薬などと合わせて各病棟へ搬送される。

4 病棟での注射薬のミキシングと投薬

病棟に届いた注射薬は、投与前に看護師によってミキシング（溶解や混合などによる調整）される。以前は、看護師2人体制による目視確認で医薬品と処方との照合を行っていた。病棟看護を行っている看護師にとって、患者のケアを行いながら2人体制による照合時間を調整することは、想像よりも困難である。現在では、看護師のネームプレートと注射用照合ラベル（調剤時に発行される照合用のラベル）のバーコード、および医薬品のGSIデータバーの3つのバーコードを、スマートフォンを用いて読み取り照合する3点認証を行っており、看護師1人でより確実なミキシングが可能となった。ミキシングされた医薬品には照合ラベルが貼付される。

病室では、患者はバーコードが印字されたリストバンドを付けている。医薬品が投与される際には、患者リストバンド、看護師のネームプレートおよびミキシングされた医薬品の照合ラベルの3つのバーコードの照合が行われる。

なお、入院内服薬に関して、現時点では、病棟での確認と投与は看護師の目視確認により行われている。バーコードの表示方法などいくつかの検討課題があるとのことではあるが、入院注射薬と同様、スマートフォンを用

いるシステムの導入が予定されている。

おわりに

厚生労働省の通知によって、生物由来製剤や注射薬では2008年から調剤包装単位にGSIデータバーが表示されるようになった。しかし、内服薬と外用薬の調剤包装単位については、表示期限が2015年7月まで延長されていたこともあり、2014年9月時点での表示割合は内服薬で61.4%、外用薬で47.1%であった（厚生労働省の調査による）。

今回調査した市立伊丹病院では、内服薬へのGSIデータバー表示がまだ十分とは言えない時期から、内服薬の調剤に関してもGSIデータバーを利用したシステムの導入を開始し、利用効果などのデータを蓄積してきた。薬剤師、処方箋、薬袋、医薬品の4つを照合する4点認証を導入することにより医薬品の投与ミスの防止はもちろんのこと、担当者のストレス軽減を含めた職場環境の改善などにも大きな効果が出ているとのことである。

2015年7月以降は内服薬、外用薬を含めて、ほぼすべての調剤包装単位にGSIデータバーが表示されることとなっている。このことは、調剤から投与までの多くのステップにおいて、GSIデータバーを用いた照合の可能性が開けたことを意味している。

今後さらに多くの医療機関においてGSIデータバーの積極的な利用が進むことが期待される。

<参考文献>

- 1) 創包工学会監修「医療用医薬品のバーコード表示」ファームテックジャパン臨時増刊号 p29、p5 (2013)
- 2) 高橋弘光監修「医療用医薬品のバーコード活用マニュアル」月刊薬事2014年臨時増刊号 p56、p11 (2014)