

患者安全向上のための 医薬品 GS1 データバーの利用と課題

医療機関への普及と活用のために

名古屋第二赤十字病院 薬剤部薬剤部長 木下元一

はじめに

当院は名古屋市東部にある病床数812床の医療機関であり、常時1520品目の医薬品在庫を有する。1日当たり1400枚の内服・外用処方箋に基づいて調剤を行い、注射は1380回分を準備している。これらの調剤を総勢51名の薬剤師が分担して調剤しつつ医療チームとして患者に対する指導を行っている。また、患者が持ち込む常備薬（持参薬）の鑑別は後発医薬品の普及によっていっそう複雑になった。薬剤師の業務が拡大しつつある中、部内だけでなく院内全体の医薬品に関わる事故防止への、その活躍が期待されるようになっている。

一方、医療の現場では職種を越えてミスゼロにするための取り組みが行われている。医薬品については医師の指示が的確であるとともに、指示と異なる医薬品が患者に投与されることがあってはならない。このような環境においてITは高度な診療の質・効率だけでなく安全な医療を実現するために利用されつつある。当院は2013年からGS1データバーの活用を積極的に進め、注射用医薬品において管理対象とした医薬品のインシデントレポート数はシステム導入前後で2件から0件に減少し、また、薬剤部内でとどまった取り違いミス（プレインシデント）も3件から0

件に減少した。当時、1日平均57.4分を要していた管理台帳（毒薬帳簿）の作成作業は37.2分に減少し、この間の定時業務の時間増は認められなかった。

医療の現場が抱える問題点 - 注射実施前の3点認証

電子カルテを導入する施設では、患者間違いを防ぐためにバーコード、PDA（Personal Digital Assistant）やスマートデバイスを用い、患者に点滴を行う直前の3点チェックが普及し成果を発揮している。この時の認証対象は、患者の手首に巻かれたバーコード（注射をされる人）と注射を実施する医療従事者の名札に印字されたバーコード（注射をする人）、そして医師の指示内容を印刷した処方箋に印字されたバーコード（注射する医薬品と注射する方法や時間を指示した内容を特定するもの）である。このシステムは患者間違いの防止には効果を発揮するが、医薬品本体は認証の対象とはなっていない。そのため、処方箋の内容と違った医薬品が準備されると間違った医薬品が投与される可能性がある。

あらかじめ病棟に配置し緊急性の高い時に利用する注射薬は別として、当院をはじめとする多くの病院は、全ての医師の指示に対して薬剤部で点滴などの注射薬を1回分ずつ取

り揃え、バーコードを印字したラベルを点滴ボトルに貼って病棟に供給している。病棟ではこのラベルに対してPDAを用いた3点チェックを行う。しかし薬剤部や病棟で取り揃えた注射医薬品は、非常にまれな頻度で間違っていることがある。ラベルの貼り間違いもある。医薬品やラベルが間違っていると注射実施直前に3点チェックを行っても事故が発生する可能性はゼロにはならない。

上記のような運用上の盲点に加え、医師が処方する注射の指示はいったん電子カルテに登録され、薬剤部が供給した後に15%が返却・修正される。注射処方箋は医薬品とともに薬剤部と病棟を行ったり来たりして、医薬品の取り揃えはその都度やり直される。

例えば、手術などの麻酔に用いられるミダゾラム注射液は向精神薬という分類に属し、常時在庫数が正しいことを監視する必要がある医薬品であるが、この医薬品は電子カルテでは注射の指示として1日当たり14回(44本)払い出され、そのうち20本が返却される。さらに、手術室(電子カルテとは異なる院内物流システムで稼働)では1日当たり6回(6本)使用され、システム上でのデータ修正も頻繁に行われている(いずれも2014年3月データ)。

異なるシステムで双方向に出入りする医薬品をどのように管理して在庫数の管理帳簿を作成するのか、これまでは具体的な解決策がなかった。

問題解決への道筋

近年普及してきた電子カルテやスマートデバイスははじめとするIT化の波と、全ての医療用医薬品に対して調剤包装単位(注射薬1アンプル、錠剤シート1枚ごと)にGS1データバーの印字が義務化されたことで、日常業務でのバーコード活用はより現実的なものになった。当初懸念されたGS1データバーの印刷品質が向上し、バーコード読み取り機器

の性能もアップした。今までの医薬品棚に手作業で貼付したバーコードによる認証作業に替えて、現在は製造時に付与されたバーコード(GS1データバー)による現物確認という精度の高い作業が実現できる。

2015年7月に全医薬品調剤包装単位へのGS1データバー印字が義務化されることを見据えた上で、当院では、2013年に医薬品の供給精度の向上を目指したGS1データバーとPDAを用いたシステム「調剤時3点認証システム」の導入を開始した。開発ベンダーに対しては、1つのシステムで内服・外用薬と注射薬に対応できること、対象医薬品を容易に追加や変更ができること、電子ペーパーを利用することを依頼した。現場への導入は、当時からすでにほとんどの医薬品にバーコードが印字されていた注射医薬品からスタートして自己注射用インスリンへ展開した。2015年7月以降は錠剤のシート1枚にもバーコード印字が義務づけられ、全ての医薬品にバーコードが付与されたことから「物」の確認にバーコードを利用する基盤ができあがった。

GS1 データバー活用の概要

医薬品の取り揃え(調剤)時に全ての医薬品をPDAで読み取るとは非現実的であることから、危険度の高い医薬品群から段階的に対象に加えることとし、まず、毒薬、覚醒剤原料、向精神薬、特定生物由来製品、自己注射用インスリン、注射用抗がん剤、過去に取り間違いのあった医薬品など、内服・外用・自己注射薬・注射薬200品目をPDA読み取りの対象とした。

以下、GS1データバーを利用した「調剤時3点認証システム」の概要を紹介する。

- ① 医師がコンピュータに入力した指示内容と医薬品のバーコードを照合し、その検証のためにコンピュータ上の論理在庫数と医薬品在庫実数の照合をPDAを利用して

行う。全ての入出庫をコンピュータ上で処理し、数値が異なる場合はコンピュータ上のログを使って原因追及を行う。毒薬、覚醒剤原料と向精神薬については管理帳簿の作成を行う。

- ② 調剤時あるいは調剤鑑査のタイミング（調剤が完了する直前）で医薬品の取り間違い防止のためにバーコードを利用する。
- ③ 麻薬や毒薬など残液確認が必要な医薬品は、医薬品バーコードを読み取って残量登録と第3者立ち会いを行う。
- ④ 注射薬自動取り揃えロボット（アンプルピッカー）や錠剤自動分包ロボットなど、大量の医薬品を扱う機械に充填する際、バーコードを利用して充填するカセット番号と医薬品本体の照合を行う。

調剤時3点認証システムの特徴

院内における「調剤時3点認証システム」の特徴は、次の通りである。

- ① 医薬品の特定には薬品棚ではなく、医薬品に印刷されている調剤包装単位のGS1データバーを使用する。
- ② 注射用医薬品と調剤用医薬品を同じシステムで管理する。
- ③ 照合作業の数違いを検出するため在庫数を正確に管理する。そのために院内物流システムと連携させ、倉庫から調剤室への医薬品の移動や病棟からの注射用医薬品の返却や破損処理を自動的に調剤時3点認証システムに反映させ、医師が電子カルテに直接入力した指示以外で扱われる手術・検査で使用した医薬品も管理対象に含めている。このことにより誤った医薬品を供給した時に速やかに把握でき、事故を未然に防ぐことができる。
- ④ 電子ペーパーを使用する。コンピュータ上の在庫数を表示するとともに、GS1

データバーが印刷されていない錠剤ヒートや在庫のない医薬品の確認のために電子ペーパー上にQRコードに変換して表示し、PDAで読み取り可能にしている。

調剤の手順

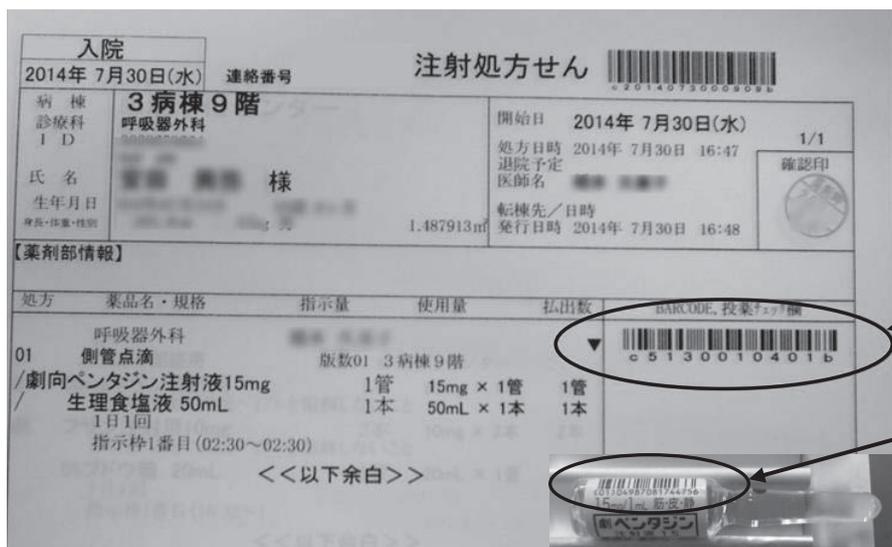
オペレータ認証としては薬剤師の名札に印刷されたバーコード、医師の指示の認証としては処方箋上のオーダー番号、医薬品認証としてはGS1データバー（写真①）を利用し、PDAで読み取って調剤した医薬品の種類に間違いがないことを確認する。

注射用医薬品^(注1)：全医薬品にGS1データバーが印刷されているため、病棟への運搬直前に行う最終鑑査の時点でPDAによる読み取り（ピッキング）を行う。

処方用医薬品^(注1)：GS1データバーが印刷されていないものは棚の電子ペーパーのバーコードを読み取る必要があるため、棚から取り出して調剤するタイミングでPDAによる読み取りを行う。これらの記録はすべてデータベースに残り、PDAによる読み取りを忘れた場合は「未ピッキングリスト」としてウェブブラウザ上に表示される。ウェブブラウザではログの参照や管理台帳が作成できる。

PDAで読み取った医薬品の数量は医師が登録した指示の数量を調剤時3点認証システムの在庫数から引き落とし、その数値を医薬品棚に貼付した電子ペーパーに表示する。電子ペーパーを確認することによって薬剤師は調剤時3点認証システムの在庫数を確認しながら調剤を行うことができる。

(注1) 医薬品の調剤は、処方用医薬品（調剤薬局と同様に医師の処方箋に基づいて、主として内服と外用薬、自己注射用インスリンなどを対象とする）と注射用医薬品に区別され、通常、受付窓口や供給方法が異なる。電子カルテでは異なる画面で処方され、薬剤部では異なるシステムで処理されることが多い。



写真① 処方箋上のバーコード

ピッキング対象薬の処方箋には▼マークと医師の指示を特定するためのバーコードが印刷される。



分子：PDA読み取り済みの数値 分母：オーダー受信に連動して変動する数値

写真② 電子ペーパー

GTIN を QR コードで表示し PDA で読み取ることができる。在庫がない医薬品や GS1 データバーが印刷されていない麻薬の包装箱のために利用する。

電子ペーパーの導入

調剤棚に電子ペーパーを貼付して PDA 読み取り後の在庫数をリアルタイムに表示するようにした。特に管理帳簿を作成するような厳重な管理をする医薬品では有効である。電子ペーパーには分母と分子の 2 つの数値を表示する。医師が登録した指示を受信すると電子ペーパーの分母を医薬品数だけマイナスする。医師が登録した指示が修正または削除されると医薬品数をプラスする。ピッキングす

れば医薬品数だけ分子をマイナスする。PDA 読み取りが完了すれば分母と分子が一致する仕掛けである (写真②)。

コンピュータ在庫数と 医薬品在庫実数との照合

調剤時 3 点認証システムの在庫数と棚の医薬品在庫実数を PDA を使って毎日 1 回在庫確認を行う。PDA で医薬品の GS1 データバーを読み取ると、PDA の画面に院内物流システムの在庫数と調剤時 3 点認証システム上の在庫数が表示されるので、数量を確認しつつ医薬品在庫実数を入力する。当システムでは、医薬品の特定を GS1 データバーで照合するが、数量は指示情報から取り出して在庫処理を行っている。そのため、数量を間違えた場合はこのタイミングで医薬品の使用に至る前に医薬品の回収ができる。

毒薬残量確認第三者立ち会い と管理帳簿の作成

毒薬は返却時の残量確認を PDA を用いて行う。病棟からの残量を受け取った薬剤師が

その場で残量を確認しPDAを使って入力する。別の薬剤師がPDAを使って現物と入力内容を確認し立ち会い処理をする。麻薬に準じた管理帳簿^(注2)が自動的に作成され、翌月初にまとめて印刷し保管する(図1)。

(注2) 麻薬を使用する医療機関は法律で患者ごと、医薬品ごとに医薬品の出納を記録した帳簿の作

図1 医薬品ごとの段階的な管理

	入庫	払出	返却	破損	台帳管理	実数確認	残薬回収	回収立ち会い
麻薬	○	○	○	○	○	○	○	○
毒薬 覚醒剤原料	○	○	○	○	○	○	○ 注射のみ	○ 注射のみ
向精神薬	○	○	○	○	○	○		
特定生物 由来製品	○	○	○	○	○ 製造番号は 別添	○		
自己注射用 インスリン	○	○	○	○		○		
抗がん剤	○	○	○	○				
その他	○	○	○	○				

医薬品によって認証を行う範囲と手順を変えられる。麻薬と毒薬については残薬を回収し、残液量を確認・記録する。
(著者作成)

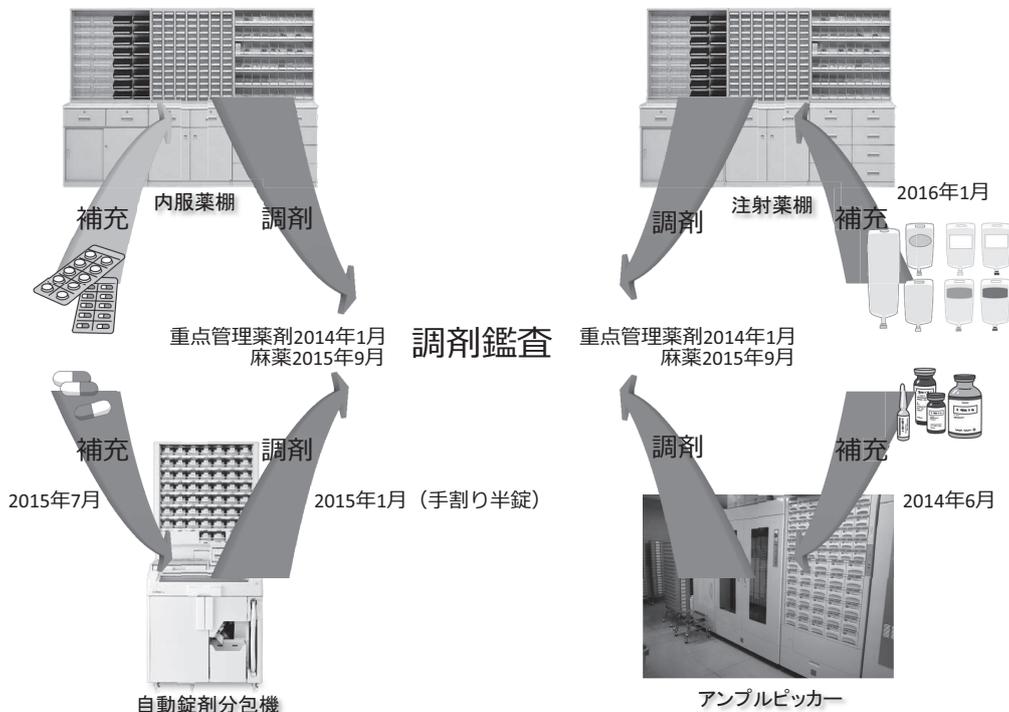
成が義務化されている。毒薬についても同様の扱いをするよう厚生労働省から通達があった。

自動調剤機器への医薬品充填

自動調剤ロボットは高価ではあるが徐々に普及し、うまく利用すれば効率が上がりミスも減る。しかし誤った医薬品をカセットに充填してしまうと多数の患者に影響を及ぼすため、危険な医薬品ほど調剤ロボットから外すこともある。そのため当院では充填時にGS1データバーでチェックしている(図2)。

注射用医薬品を集めるアンプルピッカーの場合、PDAで充填したい医薬品のGS1データバーあるいはカセットのバーコードを読み取り充填予定数を入力していく。次に、医薬品棚に移動しPDAの画面に表示された医薬品の名称と数量を確認しつつ必要数の医薬品を集める。それらの医薬品をアンプルピッカーに持って行き、薬剤師の名札のバーコー

図2 医薬品の補充から供給のあらゆる過程でGS1データバーを活用



内服薬、外用薬、注射薬全てについて薬品棚への補充から供給に至るまでGS1データバーを活用した認証作業ができることが理想である。当院の場合、内服薬・外用薬の薬品棚への補充を除き、実装が済んでいる。
(著者作成)



写真③ アンブルピッカーへの医薬品充填

機械に充填する医薬品のカセット番号を PDA に入力し、PDA を見ながら棚から医薬品を揃え、PDA で GS1 データバーを認証しつつ機械に充填する。

ド、カセットのバーコードと医薬品の GS1 データバーを PDA に入力して照合し、正しい医薬品であることを確認しながら 1 品目ずつ補充する。アンブルピッカーの充填記録はブラウザから確認できる (写真③)。

マスターの管理

調剤時 3 点認証システムで対象医薬品を追加あるいは削除する場合は、次の 3 つのマスターを管理する。

① 薬剤部門システム

管理する場所 (注射室、調剤室、救急薬局) の設定をすることによって、処方箋の対象薬に ▼ マークが印刷される (写真①)。GS1 データバーに含まれる GTIN-13 (JAN コード) は、医薬品マスター作成時にマスター一元化の手順の中で自動的に登録されており、追加・削除も可能になっている。

② 電子ペーパーマスター

電子ペーパーの識別番号に医薬品と管理場所の設定をすることによって、設置したアンテナから個別の電子ペーパーに対して書き換えが行われる。

③ 院内物流システムマスター

薬剤部門システム外の物流システムから発行される物流処方箋にバーコード印字が行われ、入出庫データおよび在庫数の現在値が調剤時 3 点認証システムに送信される。

システム構築で困難なこと

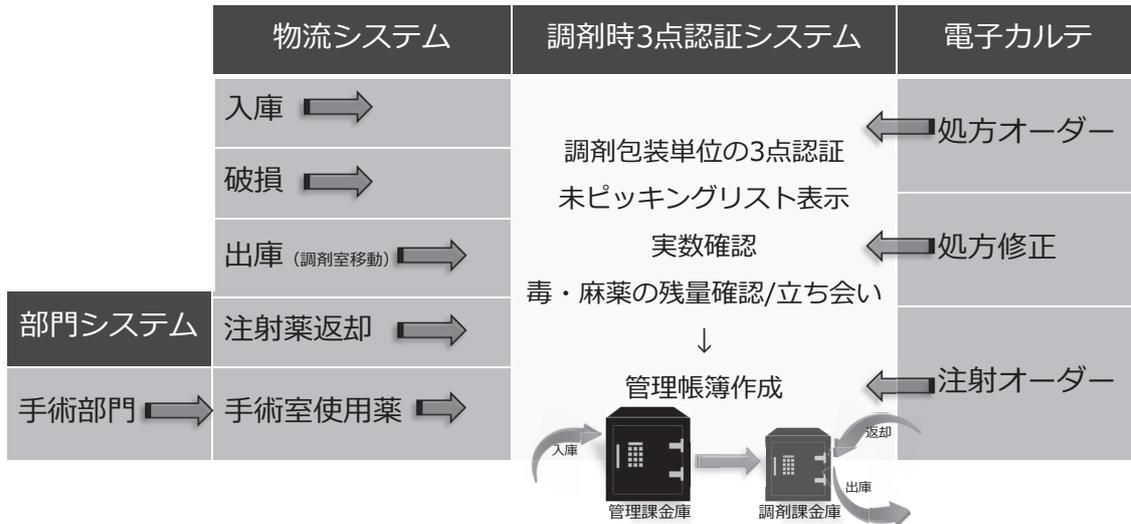
院内物流システムとの連携

医薬品在庫管理システムは院内物流システムと共通のシステムで運用されることがあり、当院はそのケースである。院内物流システムで倉庫から調剤室に医薬品を出庫するタイミングで調剤時 3 点認証システムの在庫を増やす必要がある。医師が登録した指示で病棟に払い出した注射医薬品が使用されずに返却されると、薬剤師が現物確認を行い院内物流システムに返却入力を行う。このとき調剤時 3 点認証システムの在庫を増やす必要がある。注射薬の破損があると病棟で破損入力を行った後、薬剤師が現物を確認して代替品の払い出しを行う。このタイミングで調剤時 3 点認証システムの在庫を減らす必要がある。異なるベンダーの数値を一致させることは難しく運用パターンの洗い出しに苦労した (図 3)。

処方用医薬品と注射用医薬品の入出庫の違い

院内物流システムは調剤棚の 1 錠 1 g 単位まで在庫を管理している。医師が登録した指示を受信すると自動的に出庫 (在庫を減らす) し指示の修正を不可にする。医師が登録した指示を薬剤部門システムで修正可能 (ロック解除) にすると自動的に入庫 (在庫を増やす) する仕組みである。注射薬の場合は頻繁に入

図3 物流システムとの連動



医療機関が扱う医薬品入出庫データの流れは複雑である。これを正確に把握することで正確なトレースが可能になり、効果が増大する。(著者作成)

出庫（払出・返却・破損）をするため非常に複雑な動きをする。

利用者の負担軽減とメリットの可視化

コンピュータシステムを扱って医療安全の成果を出すには手順を徹底することが重要であるが、PDAを使った業務は作業者に負担がかかる。そこで、バーコード読み取り性能の高いPDAを選択することが最も重要である。何種類ものPDAを並べてGS1データバーを読んでみると明らかに性能が異なるため、読み取り性能が高く処理性能が高い機種を選択する。また、薬剤師が手作業で作成していた管理帳簿を自動的に作成し、アンプルピッカー充填に使用していた手書きのワークシートに替えてPDAを使用して仕業点検を省くなど、IT化のメリットを利用者が明確に体感できるようにする。

マスターのメンテナンス

調剤時3点認証システムでは、その医薬品を特定するために調剤包装単位だけでなく販売包装単位のバーコードを読めるようにする必要があり、複数のバーコードから医薬品を特定できる仕組みが必要になり、そのメンテ

ナンスが簡単であることが重要になる。

さらなる患者安全への取り組み

GS1データバーによって医薬品の特定が正確に行えれば、他の医薬品コード変換が正確にでき、マスターメンテナンスがより正確になり、人為的ミスを防いで重大な事故が防げる。また、患者が持参した薬のバーコードが読めれば、正確な医薬品情報検索が可能になる。入庫時にGS1データバーを活用することでロット番号や有効期限の特定が自動化される。調剤後鑑査システムの導入が終わった後もGS1データバーを活用したシステムを運用している(図4)。

GS1データバー利用のための課題

全ての医薬品の直接の被包にバーコードが印刷されたことは、医療現場にとってチャンスであり、物の間違いをなくすためのデバイスとしての期待が高い。しかし、その利用が進まないのは医療機関側および開発を請け負

図4 全薬マスターの活用

販売名	HOT	JAN	YJ_CODE	販売包装単位コード	調剤包装単位コード	元梱包装単位コード
ネオール25mgカ	1132601010101	4987443277434	3999004M4028	14987443277431	04987443353633	24987443277438

調剤包装単位コード
販売包装単位コード
元梱包装単位コード



HOTコード
YJコード
(有効期限)
(ロット番号)



GS1 データバーを使い医薬品を正確に認識することによって、電子カルテのメンテナンスをはじめとする正確なコード管理が可能になる。また、医薬品の添付文書検索が簡便に行える。
(著者作成)

うベンダーとともに経験と情報が少ないからである。医薬品の流通について医療機関側から見ると、GS1 データバーがどこまで活用されているかは疑問が残る。現場では包装変更品が事前連絡なく突然納入されることがしばしばあるため、トレーサビリティの担保には時間が必要だ。医療機関自身は、GS1 データバーをはじめとした医薬品コードと情報の粒度に関する知識と活用のためのアイデアが必要である。そのためには稼働事例の紹介と導入コストに見合った具体的メリットの提示が重要になる。開発ベンダーは、「医療安全（患者安全）」に着目して開発に取り組むことが望まれる。今後、GS1 データバーの全医薬品を対象としたマスター整備が進めば、医薬品現物による医薬品マスター管理やロット管

理など新たな可能性が広がる。そのため早期に、販売（元梱）包装単位の GS1 データバーにもロットや期限情報を必須にして流通末端においても積極的に活用して欲しい。

〈参考文献〉

- 1) 薬剤投与に関するエラーの現実、医療安全、11、74-79 (2007)
- 2) 病院における IT 導入に関する評価系、厚生労働省 (2009)
- 3) 調剤包装単位の GS1 データバーを用いた薬剤取り違い防止と管理台帳の合理化、第16回日本医療情報学会秋季学術大会 (2014)
- 4) 調剤包装単位の GS1 データバーを用いた薬剤オーダー連動型麻薬管理台帳の開発、第17回日本医療情報学会秋季学術大会 (2015)