

手術室における GS1-128シンボルの利用紹介

医療材料トレーサビリティに向けた東海大学医学部附属病院麻酔科の取り組み

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 グループ長
研究員

植 村 康 一
前 川 ふ み

はじめに

医療機器業界の積極的な取り組みと、2008年の厚生労働省通知¹⁾により、国内の医療機器等のほとんどのパッケージにはGS1-128シンボルによるバーコード表示が行われるようになった。2016年の調査によると、消耗材料を含む医療機器等全体としてのバーコード表示率は販売包装単位で96%程度であり、特定保険医療材料ではすでに約99%（個装（最小包装）単位としては約97%）に達している²⁾。

医療機器等へのバーコード表示の目的は、トレーサビリティの確保、流通の効率化および高度化、医療事故の防止ならびに医療事務の効率化とされている。しかし、メーカーがパッケージに表示したGS1-128シンボルは、流通段階では積極的に利用されているものの、多くの場合医療機関内では利用されず、医療機関独自のバーコードが新たに貼付されているのが実態である。メーカーが表示したバーコードを直接利用しない、あるいはできない理由はさまざまであるが、GS1-128シンボルをそのまま利用できれば、院内で新たなバーコードを貼付・管理する負担が減り、さらにメーカーから患者までを一つのコードで結び付けたトレーサビリティが可能となる。

このような背景の下、東海大学医学部附属

病院では、2015年より手術室においてメーカーが表示したGS1-128シンボルの直接利用を開始した。

本稿ではこの取り組みを紹介するとともに、患者安全の向上と業務の効率化などに向けたGS1標準バーコードの利用に関して考察する。

1 東海大学医学部附属病院概要

東海大学医学部附属病院は、神奈川県伊勢原市に位置する地域中核病院であり、特定機能病院、臨床研修病院、地域がん診療連携拠点病院などに指定されている。診療科35科、病床数804床、手術室21室を有し、年間手術数は約1万2000件である(写真①)。



写真① 東海大学医学部附属病院外観

2 手術室での GS1-128シンボル 読み取り対応とコードマスター の整備

東海大学医学部附属病院では、2015年の病院電子カルテシステムの更新、手術部門システムの新規導入に伴い、手術室において医療材料のGS1-128シンボル読み取りを行うことを決定した。GS1-128シンボルに対応するため、GS1標準に合わせたシステムの桁数拡張、既存の院内コードとの重複確認、手術室用コードマスターの整備が必要であった。現在ではGS1-128シンボルの読み取りと、GS1のアプリケーション識別子(AI)に対応した各項目(GTIN: Global Trade Item Number = 商品識別コード、有効期限日、ロット番号、シリアル番号など)のシステムへの取り込みが行えるようになっている(図1)。

手術室用コードマスターは、SPD(Supply Processing and Distribution)業者所有の物流用医療材料コードマスターをベースに作成された。登録基準の簡素化と、特定保険医療材料以外も含めたコスト計算を視野に、手術室で使用する全医療材料を登録する方針としている。登録するコードは原則使用単位(個装)のGTINである。手術室では中箱や外箱は使用しないため、これらのGTINを登録する必要はないが、使用単位にバーコードの表示がない場合に限り中箱(主に販売包装単位)のGTINを使用単位の代用として登録している。

図1 GS1-128シンボルの例



データ項目を表すアプリケーション識別子(AI)に続いて、GTIN、有効期限日、ロット番号を表した例。GS1-128シンボルには、シリアル番号、製造日などさまざまなデータ項目を使用することができる

(著者作成)

システム導入に当たっては、使用単位にバーコードが表示されていないものや、レンタル品、サンプル品などもあることを踏まえ、完璧なコードマスターありきではなく、仮にバーコードが読めなければ運用でカバーしながらコードマスターを整備していくという体制を取ることにした。システム運用初期に、80-90%のバーコード読み取りができれば、システム導入のメリットが十分あると判断したのである。

具体的には、GTINがコードマスターに未登録でバーコードが照合できない製品があった場合、手術後に回収したパッケージのバーコードから読み取ったGTINをコードマスターに反映させることにした。運用初期にはGTINの登録漏れも比較的多かったが、現在ではそのような対応もまれになっている。

また、キルシュナーワイヤーなど複数入りの未滅菌製品で、使用単位にバーコード表示がされていない場合は、コードマスターに代用登録した販売包装単位のGTINなどからGS1-128シンボルを院内で印刷し、一覧表にするなどして対応することとした。

現在、脳神経外科での血管手術や整形外科での脊椎手術など、バーコードの表示や読み取りが困難な医療材料を多く使用する手術を除いて、ほとんどの手術で問題なくバーコード読み取りが行われている。2017年3月時点でのコードマスター登録数は約5万5000であり、バーコード対応率は手術全体の約96%である。

3 GS1-128シンボルの 読み取り手順

手術室での医療材料のGS1-128シンボル読み取りの具体的な運用手順は、次のとおりである。

- ① 手術で使用した医療材料のパッケージを手術室内の1カ所に集積する。
- ② 手術部門システムを起動し、GS1-128シ

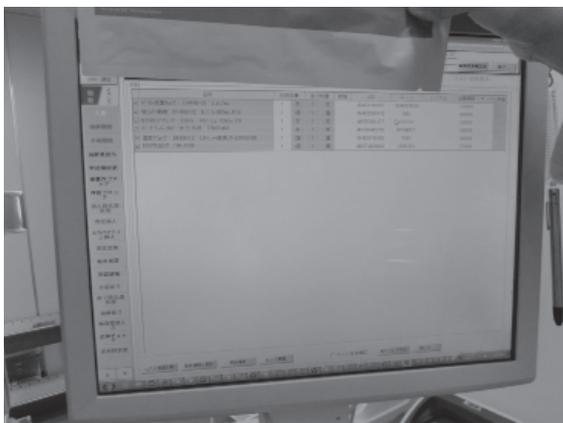
ンボルの読み取りを行う^(注)。

(注) 本来は、使用と同時に読み取ることが望ましいが、手術中は処置が最優先となるため、処置の間の空いた時間（手術中盤以降）に、バーコード読み取りを行っている。また、使用前にバーコードの読み取りを行うと、実際に利用しなかった材料の過剰請求が行われてしまう可能性もあることから、使用後の読み取りを徹底している。

- ③ 手術部門システムで読み取られた情報（GTIN、有効期限、ロット番号）は、電子カルテに自動的に記載される。
- ④ バーコードが読めなかったもの（シンボルの表示品質に問題がある商品や手術室用コードマスターへの未登録品など）については、手術後にマスター登録作業を行う。保険償還対象となる特定保険医療材料であ



写真② 読み取り作業 GS1-128シンボルの活用により17品目のデータが2分弱で読み取り可能



写真③ 記録画面 医療材料の名称、使用数量、GTIN、ロット番号、有効期限が入力される

るかどうかを現場で即座に判断することは困難であり、また、バーコードの読み取りを行うものと行わないものが混在すると、いずれ読み忘れが起こる可能性がある。そのため、注射針など明らかに保険償還対象外の医療材料であるものを除いて、基本的に全ての医療材料のバーコードを読み取る体制を取っている。特定保険医療材料の場合は、データにフラグが付き、医事課にデータ送信される（写真②、③）。

4 医療材料のバーコード活用によるメリット

メーカーが表示するバーコードを直接利用することで、院内独自バーコードの貼付作業が不要となることはもちろん、GS1-128シンボルを読み取ると、使用した医療材料とそのロット番号が自動的にカルテに入力されるため、記載の手間が省けるとともに、そのロットを使用した患者を特定できるようになった。医療材料のリコール時などの際にも迅速な患者対応が実現できるようになっている。

また、手術で使用した医療材料の記載漏れや入力ミスも大幅に減少し、保険償還の請求漏れ・請求過剰を防ぐことができている。手術直後にコスト算定が可能のため、日帰りや短期入院手術には極めて有用である。

加えて、本システムの導入により、麻酔科ではそれまで院内で使用していたコスト請求用紙を必要としなくなった。GS1-128シンボルの読み取りにより自動入力されたデータは医事課に直接情報が伝達されるため、作業工程の省力化にもつながっている。

5 考察

GS1標準の導入のためには、GS1標準の理解とともに病院側のさまざまなシステム連携に関する院内ならびにシステムベンダーとの協力体制の構築が欠かせない。しかしいった

ん協力体制が作れば東海大学医学部附属病院のように、システム更新時などに合わせて比較的安価な費用での移行が可能である。院内での新たなバーコードの貼付を行う必要がないことに加えて、院内コードへの変換作業もなくなり、メーカーが表示している信頼性の高いデータをそのまま利用することができる。

また、東海大学医学部附属病院では、GS1標準を将来的に院内全体で使用する可能性を見据え、部門システムごとにコードマスターをメンテナンスしなくて済むよう、病院全体の医療材料主マスターを作成している。手術室用のコードマスター側では手術に関わる物品をこの主マスターからコピーし、主マスターに対して行われた医療材料の追加や廃止情報は、毎日夜間に自動更新される。こうした運用により、マスター管理業務の効率化も実現している。

なお、GTINの特徴の一つに、パッケージデザインなどが大幅に変更されると、同じ製品であってもGTINが変更されるということがある。その場合、同じ製品名で異なるGTINの登録が行われることになる。他メーカーの製品への切り替えなどが行われた場合にも同様の状態が発生する場合があるが、東海大学医学部附属病院の手術室での使用に際してはこのことは全く障害になっていない。トレーサビリティを目的とした使用単位識別のため、最もシンプルで確実な方法が取り入れられ、活用されている事例といえる。トレーサビリティの関係からいったん登録したGTINは、使用しなくなった場合でも、コードマスター上の登録は削除されていない。

GS1では、医療製品に関しては、ある製品に設定したGTINを、その商品の終売後などに他の製品へ振り替える「GTINの再利用」を認めていない。そのため、いったん利用したコードが他の商品のコードと重複することはない。医療材料をGTINで管理するメリットは、製品の世界規模での確実な識別に加え

図2 GS1データマトリックスの例



(01)04912345678904(17)200531(10)ABC12345

GS1標準の2次元シンボルであり、1次元シンボルのGS1-128シンボルに比べて、極めて小さなスペースでの表示が可能である

(著者作成)

て、将来にわたり一意性を保てることにもある。そのため有害事象発生時にも素早いリコール対応が行えるものと期待されている。

同時に、具体的な課題も挙がり始めている。使用単位（個装）へのバーコード表示の必要性が明らかになるとともに、バーコードへのデータ項目やデータ表示の間違いあるいは低品質の印字などにより、読み取れないバーコード表示が少なからずあることが浮き彫りになってきている。

2008年の厚生労働省通知では販売包装単位でない場合、使用単位である個装へのバーコード表示は必須になっていない。2008年当時は2次元シンボルの表示も今後の検討事項とされていたが、現在では米国、EUなどですでに2次元シンボルであるGS1データマトリックス（図2）の表示が積極的に行われており、国内でも表示する企業が増えつつある。個装への表示を増やし、医療現場での積極的な利用を推進するためには、表示面積をより小さくできるGS1データマトリックスの利用が欠かせない。医療機関側でもカメラ型の2次元バーコードリーダーを準備するなどの対応が必要である。

<参考文献>

- 1) 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日付け医政局発第0328001号 厚生労働省医政局経済課長通知）
- 2) 「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果公表（平成29年9月27日付け 厚生労働省医政局経済課 Press Release）