ポスター
ポスター17
薬剤情報システム
2017年11月23日(木) 10:05 ～ 11:05 L会場（ポスター会場2） (12F ホワイエ)

[4-L-2-PP17-3] 病院内薬局における医薬品 GS1データバー活用の評価と課題

木下 元一, 鵜飼 和宏 （名古屋第二赤十字病院 薬剤部）

【背景】2014年から医薬品の GS1データバーを活用したシステム開発を行い、調剤包装単位の GS1データバーを活用して医薬品取り違い防止システムと麻薬管理台帳の自動作成を運用した。2016年から販売包装単位の GS1データバーを活用した開発を行い、医薬品検収時に検品とともに医薬品マスターの YJコード間違いを検出するシステムを運用した。2017年から医薬品検収と同時に有効期限と製造番号を記録するシステム構築を行った。
【目的】病院内薬局で医療安全とトレーサビリティ確保のために調剤包装単位と販売包装単位の GS1データバーを活用するうえでの課題を明らかにする。
【制約条件】医薬品物流倉庫からの入庫と病院内医薬品倉庫からの出庫までを対象とする。
【方法】 PDA（ Personal Digital Assistant）を利用して調剤包装の GS1データバーを読み取って医薬品の取り違いを防止する。医薬品検収時に GS1データバーを活用して医薬品マスターの YJコード間違いを検出する。医薬品検収と同時に有効期限と製造番号を記録する。
【結果】医薬品取り間違いは、操作者が手順違反を行うことによって2件のエラーが発生した。発売時に YJコードが付番されない医薬品（ワクチンや経口避妊薬、消毒薬）は医薬品マスターの YJコード間違いを検出できなかった。販売包装単位の GS1データバーに含まれる有効期限と製造番号は、36.8%の付与率（2017年3月から5月）であり、卸業者から入手した出庫データを突合させる手法によって99.8%に高めることができた。
【考察】取り違いの検出には在庫数確認が有効であった。発売時に YJコードがない医薬品は Medisから入手して追加した。販売包装単位の GS1データバーは、1つの箱に複数記録されているケースが散見され、実運用の妨げとなった。

©一般社団法人 日本医療情報学会

病院内薬局における医薬品 GS1 データバー活用の評価と課題

木下　元一[*1]、鵜飼　和宏[*1]
*1 名古屋第二赤十字病院　薬剤部

Evaluation and Problems of GS1 DataBar utilization in hospital pharmacy

Kinoshita Genichi[*1]　Ukai Kazuhiro[*1]
*1 Department of Pharmacy, Japanese Red Cross Nagoya Daini Hospital

Our pharmacy has developed a system to read GS1 data bar on the medication body using PDA (Personal Digital Assistant) in 2014, print out the narcotic ledger, and prevent medications dispensing error. There was no mistake, but two errors occurred due to operator's procedural violation. In 2016, we developed a system that detects YJ code mistakes in the database by reading the GS1 data bar on the package when medications are placed in the warehouse. It turned out that there was a medications that the YJ code was not numbered at the time of release. In 2017, we developed a system that records expiration date and serial number at the time of receipt. The expiration date and serial number included in the GS 1 data bar of sales packing unit were low at recognition rate of 36.8% (March to May 2017), and measures were necessary.

Keywords: GS1 data bar , expiration date,serial number, PDA (Personal Digital Assistant)

1. 緒論

我々は、2014 年に医薬品の GS1 データバーを活用したシステム開発を行い[1)]、調剤包装単位の GS1 データバーを活用して医薬品取り間違い防止に取り組み、2015 年には麻薬管理台帳の自動作成を行った[2)]（図 1）。2016 年に販売包装単位の GS1 データバーを活用した開発を行い、医薬品検収時に検品とともに医薬品マスターの登録コード（HOT コード、JAN コード、YJ コード）間違いの検出に取り組み[3)4)]、2017 年には有効期限と製造番号を記録するシステム構築を行った（図 2）。

このように、薬剤部への医薬品の搬入から出庫まで、GS1 データバーを活用する一連のシステムを運用し、GS1 データバー活用の評価と課題を検討した。

2. 目的

病院内薬局でトレーサビリティ確保と医療安全のために、販売包装単位と調剤包装単位の GS1 データバーを活用し、GS1 データバーの有用性を評価し、課題を明らかにする。

3. 方法

対象は、病院内医薬品物流倉庫への入庫と、医薬品倉庫からの出庫までとした。

これまでに開発したシステムに加え、医薬品検収時に PDA（Personal Digital Assistant）を使って読み取った販売包装単位の GS1 データバーから有効期限と製造番号を記録する機能追加を行った。病院に医薬品を納入する卸業者 4 社については、物流センターの見学を行った。

GS1 データバーが広く活用されるよう、医薬品の入庫と出庫に GS1 データバーを使用したシステム構築と運用の問題を提示する。

4. 結果

2014 年 3 月に対象医薬品 160 品目で開始し、徐々に対象医薬品を増やし、2017 年 8 月には 244 品目が対象になった。内服 45 品目、外用 16 品目、自己注射薬 32 品目、注射薬 151 品目である。規制区分としては、麻薬 31 品目　毒薬 45 品目　向精神薬 16 品目、覚せい剤原料 1 品目、血液製剤 29 品目であり、その他、薬効分類として、内服血糖降下剤 7 品目、注射用糖尿病薬 32 品目、毒薬以外の抗がん剤 57 品目、当院が定めるハイアラート薬等が 26 品目だった。PDA を使用した医薬品の払出は、注射薬は 236,650 回、内服と外用は 70,511 回、返却は、注射薬 27,629 回、内服外用は 2,793 回だった。

4.1　医薬品の取り間違い

薬剤師が PDA の使用を忘れるという手順違反によって 1 件の規格間違い、1 件の数量間違いが発生した。

4.2　麻薬と毒薬の管理台帳（出納簿）

台帳の作成は、正確かつ速やかに行えた。

4.3　医薬品マスターの登録コード間違い検出

医薬品検収時に 19 品目が検出され速やかに修正し、業務への影響はなかった。発売時に YJ コードが付番されない医薬品（ワクチンや経口避妊薬、消毒薬）があり、登録コード間違いを検出できないことが明らかになった。

4.4　トレーサビリティ

販売包装単位の GS1 データバーに含まれる有効期限と製造番号は、36.8％の付与率だった。これに、卸業者から入手した出庫データを突合させる運用を構築し記録精度を 99.8％に高めることができた（2017 年 3 月から 5 月）。

4.5　物流センターでの GS1 データバー活用状況

物流センターで現物確認に GS1 データバーが活用されていることを確認できたが、一部、独自バーコードを利用している事例も見られた。

5. 考察

5.1　システムの運用管理について

PDA を用い医薬品のバーコードを読み取ることによって、医薬品取り間違いの件数は大幅に減少した。しかし、PDA を使用することを忘れてしまったことによって、2 件の調剤過誤が発生した。PDA のようなデバイスを利用するシステムの課題は、運用を徹底し手順違反を防ぐことであり、本システムでは大型ディスプレイに読み取り忘れた処方の一覧を表示したり、電子ペーパーを活用して防いできた。しかし、何等かの理由で PDA を使うことを忘れてしまった場合には、第 3 者による

積極的な介入が必要になる。その対策として、当院では重要な医薬品について第 3 者が毎日在庫数を数えるようにした（図 3）。休日を含めて毎日 1 回以上、在庫実数の照合を行えば防止できる事例だった。

図 3　医薬品をクラス分けして管理

麻薬や毒薬、調剤過誤が重大な影響を及ぼす医薬品については、毎日、コンピュータ上の論理在庫数と実在庫数を合わせることが、手順違反に対する有効な対策となる。

5.2　作業量について

GS1 データバーを活用するうえで作業量の増加が大きな負担であるが、麻薬や毒薬は帳票作成を自動的に行うことで、より効率的に業務を行える。そうでない場合には、過誤が起きた場合の重篤度に合わせて薬剤師の意識改革が必要となる。

5.3　GS1 データバーを変換するマスターについて

医薬品に印刷された GS1 データバーを用いて医薬品マスターのコードチェックを行う場合、その変換を行うマスターが必要となる。Medis から入手したマスターは調剤包装単位 GS1 データバーの網羅率が低かったため、Medicode を使用した。Medicode は網羅率は高いが発売時に YJ コードがない医薬品が存在し、それについては Medis から入手して追加する必要があった。

5.4　医薬品パッケージの GS1 データバー印刷について

販売包装単位の GS1 データバーは、1 つの箱に複数記録されているケースが増えてきている。これは GS1 データバーの読み取りミスを招き、運用の妨げとなった。

6. 結論

GS1 データバーを活用することによって医薬品の取り間違いを大幅に減らすことができる。

読み取り作業が負担になることから、過誤が起きた際の重篤性の検討、付加価値としてのデータ活用を検討する必要がある。

検収時に、医薬品マスターの登録コード間違いを検出するため、GS1 データバーと HOT や YJ コードを正確に変換できるマスターの充実が課題である。

販売包装単位の GS1 データバーを読み取って有効期限と製造番号を自動記録することについては、その網羅率が 36.8％であることから、早急に導入することは有効ではなく、その施設の医薬品のトレーサビリティ確保の重要度による。

参考文献

1) 木下　元一．調剤包装単位の GS1 データバーを用いた医薬品取り違い防止と管理台帳の合理化　物流オーダーと連係した調剤時 3 点認証システムの開発．医療情報学連合大会論文集.（一社）日本医療情報学会, 2014:718-719.

2) 木下　元一．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．医療情報学連合大会論文集.（一社）日本医療情報学会, 2015:1274-1275.

3) 鵜飼　和宏. GS1 データバーの医療安全への活用－電子カルテ医薬品マスターの YJ コード間違い調査－．医療情報学連合大会論文集.（一社）日本医療情報学会, 2016:1162-1164.

4) 木下　元一．医薬品 GS1 データバーを利用した検収システムの構築．医療情報学連合大会論文集.（一社）日本医療情報学会, 2016:1156-1157.

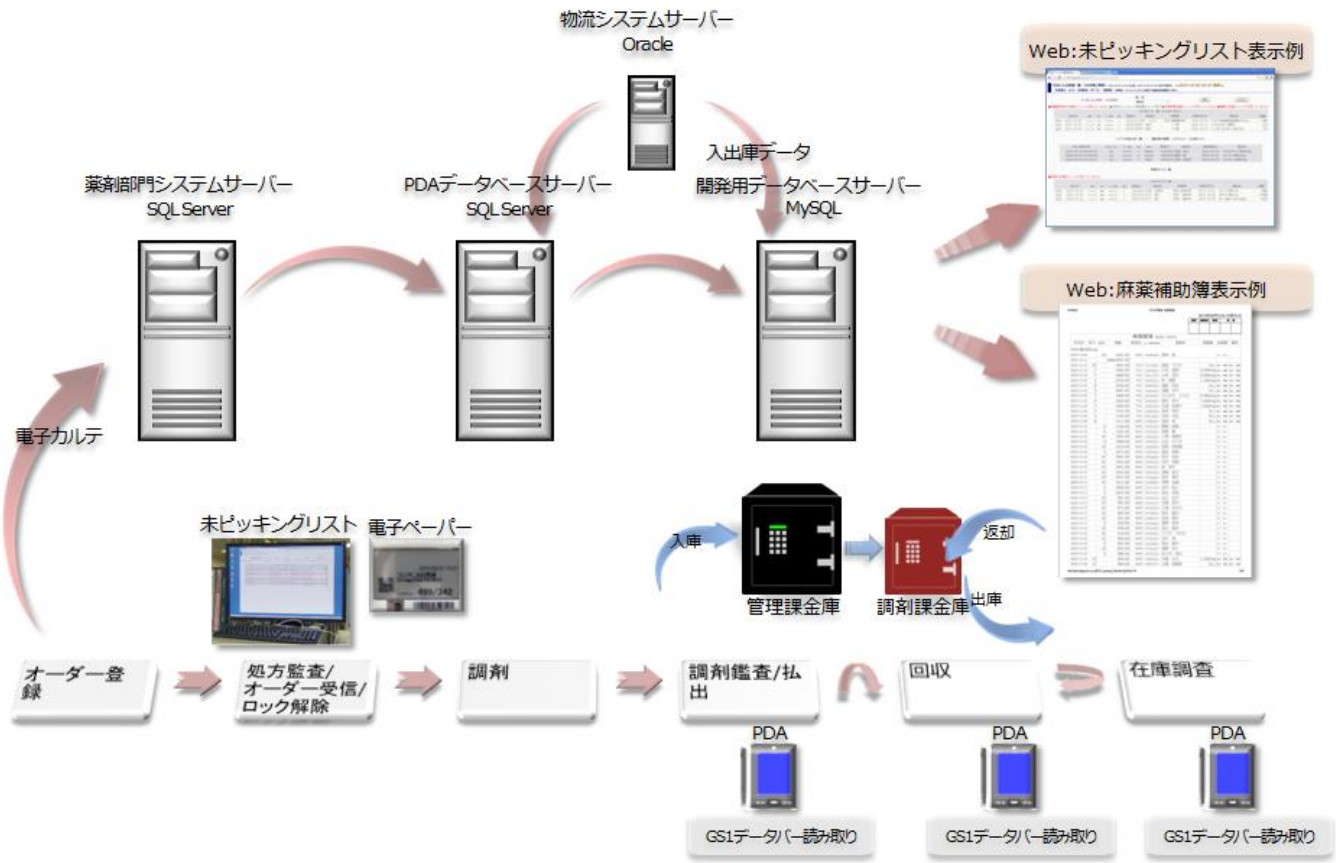

図 1　調剤包装単位の GS1 データバーを活用するためのシステム構成

調剤包装単位の GS1 データバーを使って、医薬品の取り間違いを防止するためには、電子カルテとの連携や物流システムとの連携が必要となる。麻薬の場合には、物流システムに存在しない麻薬金庫の在庫情報も課題である。

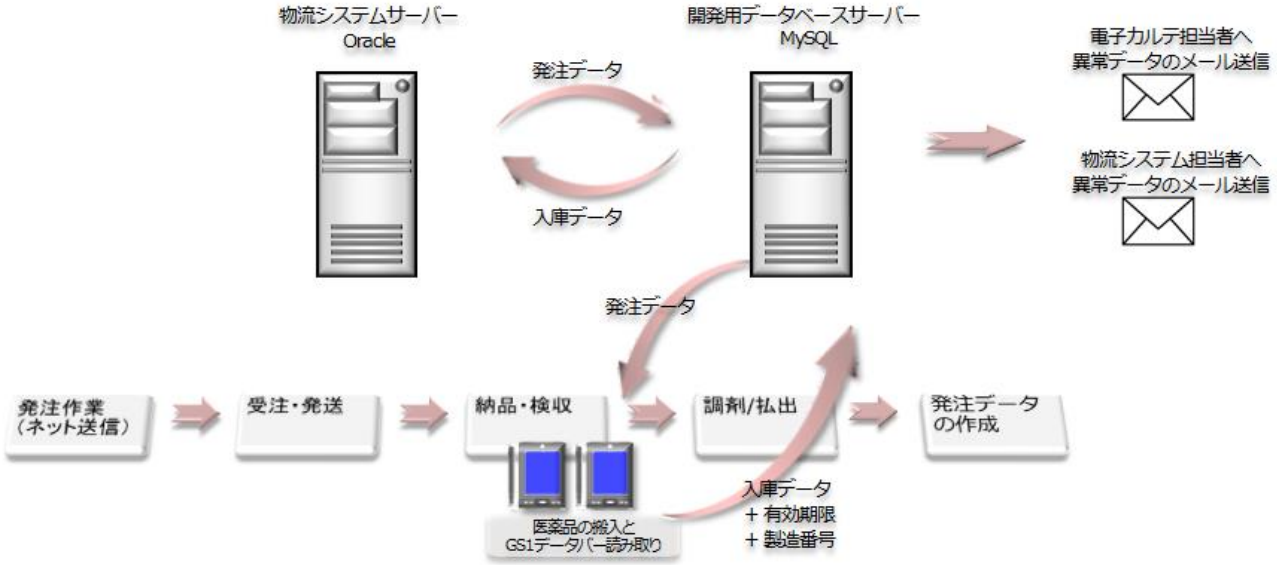

図 2　販売包装単位の GS1 データバーを活用するためのシステム構成

販売包装単位の GS1 データバーを読みとってマスターのコードチェックや有効期限と製造番号を記録するためには、物流システムと発注データおよび PDA の入庫データが必要。さらに医薬品マスターの自動チェックには変換用のマスターが重要となる。