

一般口演 | 病院情報システム

一般口演12 病院情報システム1

2021年11月20日(土) 14:10 ~ 16:10 C会場 (2号館1階211)

[3-C-2-04] 標準バーコード（GS1）利活用による医薬品の安全管理

*鈴木 良^{1,2}、杉田 匡聡¹、山口 智史¹、折井 孝男²、加藤 敏明²（1. NTT東日本関東病院 医療安全管理室, 2. NTT東日本関東病院 薬剤部）

*Ryo Suzuki^{1,2}, Masatoshi Sugita¹, Tomofumi Yamaguchi¹, Takao Orii², Toshiaki Kato²（1. NTT東日本関東病院 医療安全管理室, 2. NTT東日本関東病院 薬剤部）

キーワード：Barcode, Patient Safety, Incident

【目的】 NTT東日本関東病院（以下、当院）では、医薬品の入庫時に元梱・販売包装単位にソースマーキングされたGS1バーコードを用いている。しかし、調剤、調製時等には調剤包装単位のバーコードを利用していない。本研究では薬剤関連業務におけるバーコード利活用の現状と今後の課題について検討する。【方法】 2019年10月から2021年3月までの期間に医療安全管理室に報告されたインシデントレポート8,708件（疑義照会・質疑応答を除く）の中から薬剤に関わるバーコード、ラベル、照合等の報告を対象とした。【結果】 調査期間中の対象報告件数は579件（6.6%）であった。この中でバーコードの利活用によりインシデントを回避できると想定された報告は160件（27.6%）、内訳は注射剤80件、内服・外用薬80件であった。注射剤80件のうち19件（23.8%）は、調剤包装単位のバーコードを利用するだけではインシデントを防ぐことが困難であった。内服・外用薬では80件のうち53件（66.3%）は、調剤包装単位にバーコード表示がない、一包化や粉碎などでPTPシートから取り出された、あるいは切り離されているなどの理由でバーコードの利活用が難しいと考えられる報告であった。【考察】 インシデントの原因として、注射指示に基づいて発行する院内バーコード（ローカルコード）を印字したラベル貼付時の人手介入、医薬品の認証にGS1バーコードを利用できていないこと等が挙げられた。調剤包装単位のバーコード全てに製造番号、使用期限が印字されれば、病院内における入庫（上流）から払出し、患者への使用から廃棄（下流）までのトレーサビリティがより正確に可能となる。このような取り組みにより、医薬品に関わる安全管理体制の確立とともに、医薬品に係る業務のDx化に効果が得られると考える。

標準バーコード(GS1)利活用による医薬品の安全管理

鈴木 良^{*1,2}、山口智史^{*1}、折井孝男^{*2,3}、杉田匡聡^{*1}、加藤敏明^{*2}

^{*1} NTT 東日本関東病院 医療安全管理室、^{*2} 薬剤部、^{*3} 情報システム

Safety management of pharmaceutical products by utilizing standard barcode (GS1)

Ryo Suzuki^{*1,2}, Tomofumi Yamaguchi^{*1}, Takao Orii^{*2,3}

Masatoshi Sugita^{*1}, Toshiaki Kato^{*2}

^{*1} Department of Patient Safety, ^{*2} Department of Pharmacy

^{*3} Information system, NTT Medical Center Tokyo

The Law for Partial Revision of the Law for Securing the Quality, Efficacy and Safety of Drugs, Medical Devices and Other Products (the Revised Pharmaceutical Machine Law) was promulgated in December 2019. The revised Pharmaceutical Affairs Law includes matters related to barcodes, which will be used for traceability in December 2022. Traceability has traditionally been promoted through notifications by the Ministry of Health, Labour and Welfare. Currently, the digitization of the package inserts of prescription drugs is also being promoted, and has been in effect since August 1, 2021. Although the application of barcodes in the medical field has progressed in this way, it is necessary to further study the issues that need to be cleared and the systems that need to be established in order to utilize them in clinical settings. The use of barcodes to improve incidents is also a very important initiative in patient safety.

Keywords: barcode, patient safety, incident

1. 緒論

近年の情報通信技術の進展と普及により、日常生活のあらゆる場面でバーコードや電子タグが使用され、ユーザーに便利・安全・安心を提供するようになってきた。しかしながら、現状では食品、雑貨などスーパーやコンビニでのレジ清算、国際流通システム、公共施設等でのバーコード、電子タグ等では実用化の段階に達しているものの、医療分野における医薬品等での利用は十分とはいえない。

厚生労働省は、医療用医薬品について、2006年(平成18年)にバーコード表示の実施要領を通知しGS1規格に基づくバーコード表示の普及・データベース登録を推進している。特に医療用医薬品においては、より安全・迅速・効率的に提供するために、販売包装単位に加え調剤包装単位(PTPシート、アンプル、バイアルなど)へのGS1バーコード記載を求めており、医薬品等の包装等へのバーコード表示を義務化し、トレーサビリティの確保を推進している。しかし、NTT東日本関東病院(以下、当院)では、医薬品の入庫時以外に、ソースマッキングされたGS1バーコードを利用できていないのが実状である。医薬品のバーコードを利用したチェックシステム(以下、認証システム)が、医療事故防止や看護師の業務改善等にどのような変化をもたらすか、いかにリスクマネジメントに有効であるかを検証する必要がある。¹⁻³⁾

2. 目的

医薬品等の包装等へのバーコード表示は、令和元年の医薬品、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(以下、薬機法)の改正で義務付けられ、令和4年12月1日より施行される。表示されたバーコードをいかにして医療現場で利活用するかが今後の喫緊の課題である。本研究では、インシデントレポートの分析から得られた医薬品のバーコード利活用に関する課題を明らかにすること、特に注射剤に表示されている調剤包装単位のバーコードの利活用に注目した。そして、今後のシステムの必要性、課題を明確にし、医薬品のライフサイクルにおける製薬企業、医薬品卸業、医療機関、患者までのながれの中で、医薬品の品質管理、安全管理等についてバーコード、電子タグの利用適応箇所、課題を明らかにしシステムの構築を検討することを目的とした。

3. 方法

調査期間は、2019年10月から2021年3月までの期間とした。調査対象は、インシデント報告分析支援システムePower/CLIP(イーパワー/クリップ)(以下、報告システム)にて医療安全管理室へ提出された疑義照会、質疑応答を除いたインシデントレポートとした。バーコード、ラベル、照合などの医薬品に係る報告をキーワード検索(「ラベル」「バーコード」「未投与」「誤投与」「間違い(まちがひ)」「間違い(まちがえ)」「誤った(て)(あやまった(て))」「忘れ(わすれ)」「投与していない」「照合していない」「照合せず」「照合しない」「未照合)の用語で絞り込み、さらに「調剤」、病棟などでの医薬品の誤った「取り揃え」「調製」などを検索用語とした。

4. 結果

調査期間における全報告件数は、8,708 件であった。インシデントレポートの報告は、医師、看護師、薬剤師ら様々な職種から提出されていた。全報告件数中、職種別報告件数は医師(歯科医師、研修医含む) 486 件(5.6%)、看護師(助産師含む) 4,747 件(54.5%)、薬剤師 505 件(5.8%)、臨床検査技師 108 件(1.2%)、臨床工学技士 49 件(0.6%)、放射線技師 2,706 件(31.1%)、そのほかリハビリスタッフ、歯科衛生士、栄養士・配膳スタッフ、事務等であった。報告の表題としては、「薬剤に関する内容」が 1,967 件(22.6%)と最も多く、「一般撮影」1,958 件(22.5%)、「ドレーン・チューブ類の使用管理に関する内容」1,269 件(14.6%)、「転倒・転落に関する内容」619 件(7.1%)、「手術室オカレンス報告」486 件(5.6%)などであった(表 1)。「薬剤に関する内容」以外の表題の報告にも、医薬品が関わる報告が含まれていた。それらを全て合わせると、8,708 件の報告のうち 2,446 件(28.1%)が医薬品の関わる報告であった。

表 1 内容別報告件数(上位 10 項目)

表題	報告件数(件)
薬剤に関する内容	1,967
一般撮影	1,958
ドレーン・チューブ類の使用管理に関する内容	1,269
転倒・転落に関する内容	619
手術室オカレンス報告	486
CT	393
検査に関する内容	370
治療・処置に関する内容	259
療養上の世話に関する内容	227
MR	215

職種別(医師、看護師、薬剤師)、内容別報告について分析した結果では、各職種において薬剤に関する内容が最も多い結果であった(表 2)。

表 2 医師、看護師、薬剤師における報告数上位項目

職種	表題	報告件数(件)
医師	①薬剤に関する内容	137
	②手術に関する内容	110
	③治療・処置に関する内容	85
	④検査に関する内容	75
	⑤その他の場面に関する内容	25
看護師	①薬剤に関する内容	1,353
	②ドレーン・チューブ類の使用管理に関する内容	1,235
	③転倒・転落に関する内容	591
	④手術室オカレンス報告	481
	⑤検査に関する内容	293
薬剤師	①薬剤に関する内容	477
	②ヒヤリハット	23
	③その他の場面に関する内容	5

※薬剤師からの報告表題は3項目のみ

調査期間における 8,708 件中、今回の調査対象としたバーコード、ラベル、照合などの医薬品に係る報告は 579 件(6.6%)であった。この 579 件の中には、注射剤以外の内服薬や外用薬などに関する報告も含まれていた。さらに、579 件のうち、看護師からの報告が 519 件(89.6%)と最も多く、薬剤師からの報告が 48 件(8.3%)であった(図 1)。

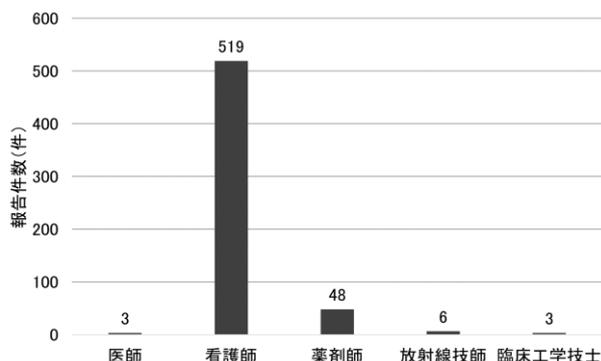


図 1 職種別報告件数
(バーコード、ラベル、照合などの医薬品に係る報告)

看護師、薬剤師からの報告を、職種別・勤務経験年数別に分析すると、看護師では、勤務経験年数が短いと報告件数が多い傾向にあった。薬剤師では勤務経験年数と報告件数に明らかな相関は認められなかった(図 2)。

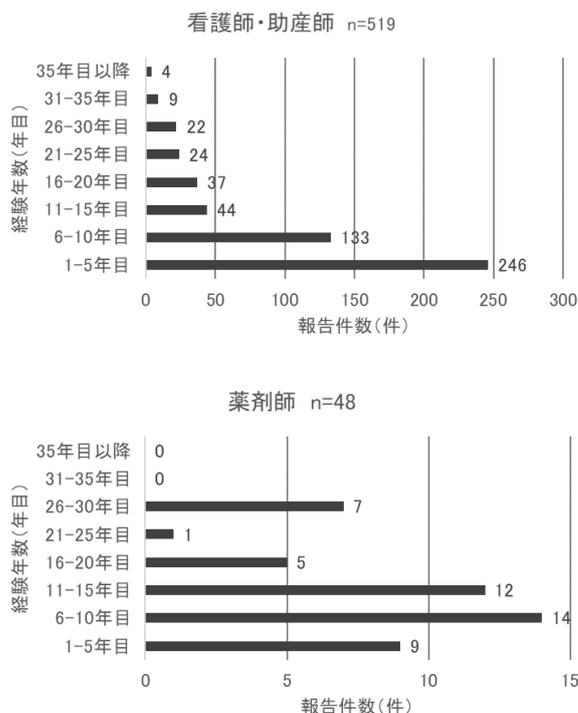


図 2 経験年数別報告件数
(バーコード、ラベル、照合などの医薬品に係る報告)

さらに、報告件数の中で医薬品のバーコードを利用した場合にインシデントを防ぐ可能性の考えられた報告は 160 件 (27.6%)であった。その内訳は注射剤 80 件、内服薬・外用薬などでは 80 件であった (図 3)。

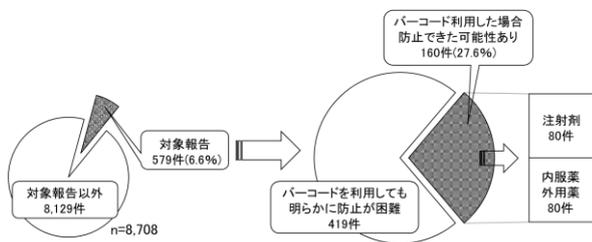


図 3 調査対象報告件数

当院におけるインシデント・アクシデントの影響度レベルを表 3 に示した。バーコードを利用することによりインシデント防止の可能性が考えられた 160 件の報告について、レベル別に分析すると 108 件 (67.5%) は患者へ実施されていた (図 4)。注射剤では、すべての報告で利用可能な調剤包装単位のバーコードが表示されている状態であった。

表 3 インシデント・アクシデントの影響度レベル

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル 5	死亡	中等度～高度	死亡(原病の自然経過によるものを除く)
レベル 4b	永続性	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 4a	永続性	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 3b	一過性	高度	高度な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル 1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル 0	-		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

(国立大学附属病院医療安全管理協議会より(一部改変))

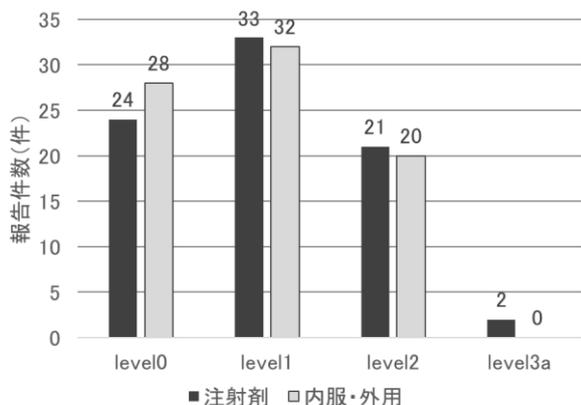


図 4 バーコード利用により防止可能と考えられたインシデント・アクシデントの影響度レベル別報告件数

5. 考察

病院では、日々様々なインシデント・アクシデントの発生が考えられる。各施設ではインシデント・アクシデントを防止するためにマニュアルの整備や遵守、教育を行っているもののそれだけでは限界がある。当院では、報告システムを 2015 年 1 月より導入し、医療安全管理室にて各報告に対しレベル付けを行い分析や対策立案を行っている。報告システム導入後、報告件数は増加傾向を示している (図 5)。報告件数の増加は、報告システムが手書き様式と比較して使い勝手が良く容易に提出しやすいことなども要因と考えられた。

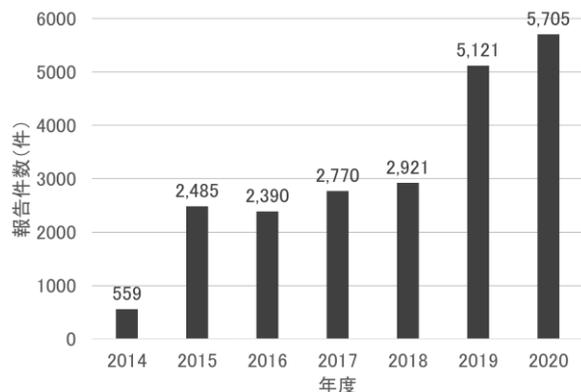


図 5 報告システム導入後の報告件数推移

過去 3 年間の報告内容の傾向として、薬剤、ドレーン・チューブ類の使用管理、転棟・転落、治療・処置、検査、手術室オカレンスが報告件数の上位を占めていた。今回の調査期間における報告の内訳は薬剤に関する内容が最も多かった。職種別の報告件数に於いても、医師、看護師、薬剤師の職種全てで薬剤に関する内容の報告が多いことから、医療安全を考える上では薬剤関連報告の分析が非常に重要である。

調査対象とした医薬品に係る報告は、看護師および薬剤師からの報告が全体の 97.9% を占めており、看護師業務、薬剤師業務におけるシステム構築の必要性が示唆された。

職種別・勤務経験年数別に、報告件数を分析したところ、看護師では勤務経験年数が短いほど報告件数が多くなり、勤務経験年数が長くなるほど報告件数が少なくなる傾向にあった。これは、看護業務や病院内で採用されている医薬品に対する慣れ、さらに経験によるものと推察された。薬剤師では、勤務経験年数と報告件数に相関は見られなかった。

本研究では、医薬品のバーコード、特に注射剤に係る報告に注目した。その理由として、注射剤は患者への使用前の段階において、調剤包装単位のバーコードが表示された状態で医薬品を取り扱うためである。

薬機法に基づくバーコード表示が義務化されたが、内服薬や外用薬では調剤包装単位でのバーコード利用が難しいケースも見受けられる。その例としては、内服薬・外用薬では、一包化や粉碎の為に PTP シートから取り出された場合、調剤や配薬のために PTP シートから切り離されバーコード表示がない場合などである。内服薬・外用薬で、バーコードを利用した場合に防止できた可能性のある報告件数は、注射剤と同

件数であった。注射剤と比較し、バーコード利用が難しいケースが多く見受けられたものの、注射剤と同様にバーコード利用に向けた対策が必要である。

注射剤では、医薬品を取り違えて指示にない医薬品を準備・投与してしまった、本来投与すべき患者とは別の患者のラベルを医薬品に貼付し投与してしまった、調製・投与したと思込み未投与になってしまった等が報告されていた。注射指示に基づいて発行する院内バーコード、ローカルコードを印字したラベル貼付時に人手が介入すること、さらに、医薬品を投与する際の認証に調剤包装単位のバーコードを利用できていないこと等が原因として挙げられる。

当院では、インシデント・アクシデントの患者への影響度を、国立大学附属病院医療安全管理協議会において定めた医療事故の影響度分類をもとにレベル付けを行っている。レベル別の分析では、医薬品のバーコードを利用した場合にインシデントを防ぐ可能性の考えられたレベル 1 以上の報告が 67.5%を占めている。これは、医薬品の取り違い等が患者への投与・使用につながる可能性が高いことを示している。

このようなことから、病院内における医薬品の入庫から払出し、そして患者への使用、さらに廃棄までのどの段階に於いてもバーコードを利用できる認証システムを構築する必要があると考える。

本研究により、インシデント・アクシデント防止には確実な医薬品の照合と記録を可能とする調剤包装単位のバーコードの利活用が有用であることが示唆された。注射剤の調剤包装単位に表示されたバーコードを利活用することにより、入庫から取り揃え、患者への使用、さらに廃棄までの照合が可能となることから、調剤包装単位のバーコードにより、さらに確実な照合、トレーサビリティが可能になる。

医薬品に表示されたバーコードの利活用については、従来からその大切さは理解されているものの、実際に実施している施設は少ない。その理由としては、バーコードの読み取りに手間がかかる、機材・システムの導入にコストがかかる等が考えられた。⁴⁻⁷⁾

今後、調剤包装単位のバーコード、GTIN*などを医療現場で利活用することが、インシデント防止に役立つことから、バーコードを利活用できる業務を標準化することが望まれる。さらに、調剤包装単位のバーコードへ医薬品の製造番号、使用期限までが印字され利活用することができれば、入庫から払出し、そして患者への使用から廃棄までの病院内における医薬品の上流から下流までのトレーサビリティが可能となり、医薬品に関わる安全管理が確立されるとともに、業務の効率・正確性にも大きな効果をもたらすと考える。

*GTIN:GS1 バーコードには、その医薬品包装を識別するためのコード(Global Trade Item Number:GTIN)が必ず含まれている。GTINは国際標準の商品識別コードであり、国際的に重複しないように指定されているため、GTINをキーとすることにより製品の識別を確実に行うことができる。

参考文献

- 1) 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について(抜粋) 平成 28 年8月 30 日 医政経発 0830 第1号、薬食安発 0830 第1号、薬食監麻発 0830 第1号。
- 2) 白石裕雄, 病院での医薬品新バーコード活用の問題点, 月刊自動認識, 11-15, 2009.5
- 3) 山北勝夫,高崎貴子,梅里良正,大道久 注射薬バーコードを活用した認証システムの医療事故防止効果に関する研究. 日本医療・病院管理学会誌 Vol. 48 No.2, 13-22.2011
- 4) 折井孝男, IC タグ、バーコードを利活用した医薬品の安全管理、新医療、108-111、2013 年 4 月号。
- 5) 本田朝子、折井孝男、医療機関における電子タグを利用した医薬品のトレーサビリティシステムー医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究、395-400、オペレーションズ・リサーチ、2009
- 6) 折井孝男(分担研究)、研究実績報告書(平成 17 年度) 科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進に関する研究 課題名: 医療分野における電子タグ利活用実証実験。
- 7) 折井孝男(分担研究)、実証実験報告書(平成 21 年度) 総務省ユビキタス健康医療技術推進事業 トレースモデルシステム実証実験。