

医療用医薬品の バーコード活用事典

調剤薬局におけるGS1コードの活用と効果

株式会社カメディカル
梶田 賢司

● ミスゼロ子開発の経緯

処方箋の発行率の高まりによる保険薬局への処方調剤集中、後発医薬品使用促進による先発医薬品から後発医薬品への変更、一般名処方への促進、度重なる医薬品名称の変更等による経過措置医薬品の増加、一包化調剤の増加など調剤が複雑化している。そのため、よく似た医薬品名の間違い、同じ医薬品での規格間違い、先発医薬品と後発医薬品の間違い等のヒューマンエラーによる別物調剤の調剤過誤が後を絶たず、薬剤師及び薬局にとって深刻な問題である。さらに、後発医薬品に対応するため調剤薬局の医薬品在庫数は増す一方であり、同効同種の医薬品が複数存在することとなっている。処方箋にもとづき（第1図上）、その在庫（第1図下）の中から手作業で一剤ずつ医薬品を取り揃えるという調剤はリスクが高いものとなっている。



第1図

保険薬局においては、厚生労働省や日本薬剤師会からの度重なる通知等で注意喚起を受け、調剤過誤防止マニュアル作成、インシデントレポート収集、調剤室の環境整備、調剤過誤防止委員会設置及び研修会の実施を行ってきた。しかしながらこれらの対応は薬剤師の注意喚起を促すにとどまっていると思われる。

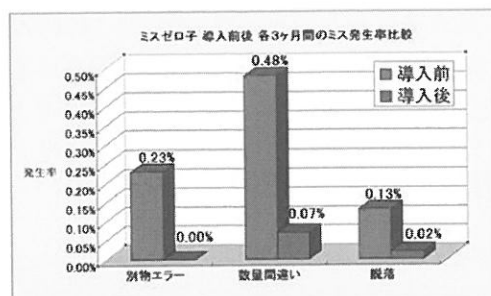
2000年10月当時、調剤ミス防止対策としての有効なシステムは無く、“それならば”とカメディカル（以降、当社）として開発を行うことにした。

調剤ミス防止システムの開発にあたり、「処方箋にもとづいた（見ながら）調剤ができる

こと」「調剤業務の流れに沿ったものであること」「実用的かつ簡便なシステムであること」「導入及びその後のメンテナンスが容易であること」「調剤現場の薬剤師の声を反映させること」などを旨とし、既存のシステムであるレセプトコンピュータ（以下、レセコン）のYJコードと包装単位のJANコードを利用したシステムを考案し開発に着手した。

● ミスゼロ子導入の効果

2001年8月に当社のすずらん薬局高田店にて調剤ミス防止システム「ミスゼロ子®」（商標登録460641号）（以下、ミスゼロ子）を試験導入した。結果、ミスゼロ子の導入により、調剤ミスは激減した。導入前と導入後の効果は、第2図の通りである。相乗効果として、数量間違い、脱落（調剤漏れ）の減少も表れた。また、導入による調剤時間の増加（第3図）はほとんど見られなかった。最終鑑査時に正しい医薬品がそろっているため、鑑査時間が短くなったと考えられる。



市民病院の処方箋を1日250~300枚応需している薬局での実績

第2図

調剤ミス防止ITシステム導入前後における調剤監査終了までの調剤業務時間の比較

| | 導入前 | 導入後 |
|------------|-------|-------|
| 当日処方箋枚数 | 248枚 | 219枚 |
| 当日調剤件数 | 567件 | 520件 |
| 平均調剤件数 | 2.29件 | 2.37件 |
| トライアル処方箋枚数 | 150枚 | 156枚 |
| 平均調剤時間 | 6分13秒 | 6分20秒 |

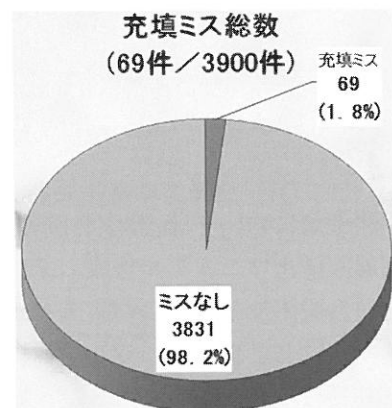
ITシステム導入前後各1日のタイムトライアルの比較

第3図

その後、調剤履歴管理、充填ミス防止、発注・仕入・在庫棚卸の医薬品管理、体重または小児薬用量計算法を利用した服用量の安全域表示が可能な散薬監査システムを開発した。調剤薬局での問題や業務効率化をも考え、調剤業務のトータルなシステムへと進化させた。

以前、当社のすずらん薬局川西店がまとめたデータによると、医薬品棚への薬品補充ミスが、充填ミス防止機能で1.8%防止されていたことが確認された（第4図）。すなわちこの機能を使っていなければ、調剤棚に違う薬品が入っていたことになり、調剤ミスの可能性があったことになる。

2015年7月以降、調剤包装単位GS1コードがすべてに表示されたことで、薬品棚のカセットへ医薬品を補充する際に使用しているこの「充填処理」機能が、医薬品を棚に戻すなどの用途でさらに有効となった。また、薬局間では頻りに医薬品の分譲が行われている現状があり、その受け渡し時に薬品を相互にチェックを



すずらん薬局川西店[1日平均応需処方箋枚数:150枚 採用薬品:約800]
調査期間:2008年10月~12月の3ヶ月間

第4図

することで安全性が高まる。

ミスゼロ子を導入することで調剤ミスの減少による効果として、薬剤師の心理的不安を解消し、薬剤師本来の業務である処方鑑査、薬歴確認と記載、疑義紹介及び服薬指導等に意識を集中できるようになったと評価されている。

● 新バーコードの表示とコード体系

2006年9月15日の厚生労働省医薬食品局安全対策課より医療用医薬品へのバーコード表示の実施について（薬食安発第0915001号）が通知、いわゆる新バーコード表示の実施通知が出たことにより、関係団体や医薬品業界等がバーコードを使用しての医療安全へ取り組みを本格化する後押しを受けた形となった。

2009年4月には、新バーコードに対応したミスゼロ子evを発売開始し体制を整えた。

2012年6月29日に厚生労働省医政局経済課と医薬食品局安全対策課の連名で「医政経発0629第1号」「薬食安発0629第1号」が通知された。これにより2015年7月までに調剤包装単位への新バーコード表示の義務化（一部2016年7月）となった。目的として「機械的に製品を識別し、取り違えによる医療事故の防止を図る」「製造・流通から患者への使用までの流れを記録することにより、トレーサビリティを確保する」と明記された。いち早く対応をしていたミスゼロ子evは、包装JANコード、カセットに貼り付けたJANコードシール、販売包装単位GS1コードと調剤包装単位GS1コードの全てに対応しており、調剤業務をスムーズに行えている。

2015年7月の調剤包装単位への新バーコード表示義務化は、「ミスゼロ子」にとって悲願でもあり、薬剤師にとっても朗報である。100%調剤包装単位へ新バーコードが表示され、より確実で安全な調剤を行えるようになり「ミスゼロ子」の使用法の簡便性がより高まっている。

さらに2015年9月に策定された「医薬品産業強化総合戦略」において、「後発医薬品の使用促進による流通量の増加を踏まえ、医療機関や保険薬局との連携による効率的な在庫管理や新規収載品目について、有効期限・製造番号などの変動情報を含んだ新バーコードの必須化などによる流通の効率化を推進する」と明記された。2016年8月30日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の改正通知が出され、販売包装単位への有効期限・製造番号、元梱包装単位への商品コード・有効期限・製造番号・数量の表示を2021年4月までに実施することが義務化された（第5図）。

調剤薬局において、レセコンや電子薬歴、調剤機器をはじめ様々なシステムが多数稼働するようになってきている。そのシステムが目的別に使用しているコードを連携させ有効に運用する為には各種コードを理解することが非常に重要である。調剤薬局で使われているコードをについて説明する。

(1) 薬価基準収載医薬品コード（厚労省コード）

薬価単位に設定されている英数12桁のコード。

薬価基準収載医薬品が対象であり、官報告示品目に限られている。

このため、統一名収載品目（一般名で官報に収載されるもの）の一般名に対してひとつの

包装形態を3つ「調剤包装単位・販売包装単位・元梱包装単位」に分けてそれぞれに商品コード・有効期限・製造番号等・数量の表示が定められている。

◆◆「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」で定められた表示内容◆◆

| 医療用医薬品の種類 | 調剤包装単位 | | | 販売包装単位 | | | 元梱包装単位 | | | 数量 |
|----------------------------|--------|------|-------|--------|------|-------|--------|------|-------|----|
| | 商品コード | 有効期限 | 製造番号等 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号等 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号等 | |
| ◎:必須表示 ○:任意表示 ●:改正通知 | | | | | | | | | | |
| 特定生物由来製品 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 生物由来製品 (特定生物由来製品を除く) | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| 注射薬 (生物由来製品を除く) | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ● | ● | ◎ | ● | ● | ● |
| 内用薬 (生物由来製品を除く) | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ● | ● | ◎ | ● | ● | ● |
| 外用薬 (生物由来製品を除く) | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ● | ● | ◎ | ● | ● | ● |

※2016年8月30日改正通知により
販売包装単位及び元梱包装単位の任意表示事項【●部】の可変情報についても
2021年4月までに実施が義務化される。

第5図 新バーコード表示内容について

◆◆新バーコードの種類◆◆



表示する情報の種類と表示スペースによりコード形態が異なる

コードしか付与されず、複数の商品が存在しても同じひとつのコードとなる。

(2)個別医薬品コード (YJコード)

薬価基準収載医薬品コードと同様に英数12桁のコード。

統一名称品目の個々の商品に対して別々のコードが付与される。

銘柄別収載品目 (商品名で官報に収載されるもの) については、薬価基準収載医薬品コードと同じコード。

(3)レセプト電算処理システム用コード (レセ電算コード)

医療機関が審査支払機関に提出するレセプトに使用。

コードの構成は、医薬品区分を示す「6 (1桁)」からはじまる9桁の番号となる。

(4)JANコード

13桁で、前2桁は国番号、日本は「49」または「45」が割り当てられている。

次の5桁がメーカーコードで、医薬品業界は「87」ではじまる。

その次の5桁が商品アイテムコードで、末尾1桁がチェックデジット。

厚生労働省通知により、2015年7月以降に出荷されるものには表示してはいけないことになり、GS1コード表示へ変更となる。

(5)GS1コード

医薬品の取り違い事故の防止やトレーサビリティの確保を推進するために導入された新バーコード。

表示する包装単位により、調剤包装単位コードと販売包装単位コードがある。

- 販売包装単位コード (最少注文単位)
卸売販売業者等から医療機関や薬局等に販売される包装単位 (錠剤、カプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが10枚入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱など)
- 調剤包装単位コード (最少包装単位)

製造販売業者が製造販売する最小の包装単位 (錠剤、カプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなど)

(6)HOTコード ((財)医療情報システム開発センターにて付番、管理)

数字13桁コードで、現在汎用されているコードとの対応付けを目的として作成されたコード。薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード、レセプト電算処理システム用コード、JANコードと対応している。

これらのコードの相関関係は使用目的により例 (第6図) のようになる。

この粒度の違いを理解してシステムを構築し運用しなければ、システムがミスの要因にもなりかねない。

薬価基準収載医薬品コード
ブレドニゾン錠 (5mg)

- ① 薬効分類番号 (4桁)
- ② 投与経路及び成分 (3桁)
(内服薬:001~399,注射薬:400~699,外用薬:700~999)
- ③ 剤型 (1桁)
(内服薬 A~E:錠剤, F~L:錠剤, M~P:カプセル, Q~S:液剤, T X:その他)
- ④ ①~③同一分類内別規格単位番号 (1桁)
- ⑤ ④同一規格単位別規格番号 (2桁)
- ⑥ チェックデジット (1桁)

個別医薬品コード (YJコード)

ブレドニゾン錠 5mg
24560001F1310
ブレドニゾン錠「タケダ」5mg
24560001F1353
ブレドニゾン錠 5mg (旭化成)
24560001F1345

※ ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ 9桁目まで原則同じコードとなる。

コード相関関係

| 一般名 薬価基準収載 医薬品コード | 商品名 | 個別医薬品コード YJコード | レセ電算コード (1)統一名称 (2)銘柄別 | JANコード | GS1コード | | HOT番号 | 規格容量 |
|-------------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|---|--|--|---|---|
| | | | | | 販売包装単位 | 調剤包装単位 | | |
| ブレドニゾン錠 (5mg) 2456001F1019 | ブレドニゾン錠 5mg | 2456001F1310 | 612450051 612450118 | 4967087031973 4967087031980 4967087002584 | 14967087031970 14967087031987 14967087002581 | 04967087035186 04967087035186 04967087037609 | 1052718070301 1052718070302 1052718070101 | 5mg/T PTP 10T×10 5mg/T PTP 10T×50 5mg/T 1/5 500T×1B |
| | | 2456001F1353 | 612450051 620000695 | 4967123119597 4967123119603 | 14967123119594 14967123119600 | 04967123502245 04967123502245 | 1052718120301 1052718120302 | 5mg/T PTP 10T×10 5mg/T PTP 10T×50 |
| | ブレドニゾン錠 5mg (旭化成) | 2456001F1345 | 612450051 620000694 | 4967123139250 4967153138915 4967153138922 | 14967123139257 14967153138912 14967153138929 | 04967123502252 04967153138773 04967153138773 | 1052718120101 1052718130203 1052718130204 | 5mg/T 1/5 500T×1B 5mg/T PTP 10T×10 5mg/T PTP 10T×50 |
| | | | | 4967153138939 | 14967153138936 | 04967153138780 | 1052718130102 | 5mg/T 1/5 500T×1B |

※この他にも銘柄(YJコード)の違いの医薬品が複数存在している

第6図

調剤薬局への導入、運用方法

ミスゼロ子は、レセコンの処方入力データを受け取り、医薬品の箱についているJANコードや販売包装単位GS1コード、医薬品棚カセット等に貼り付けたJANコードシール、調剤包装単位GS1コードをバーコードリーダーであるハンディターミナル (以下、ハンディターミナル) でスキャンし、処方データと照合させることにより、医薬品の取り間違いを防ぐシステムである (第7図)。



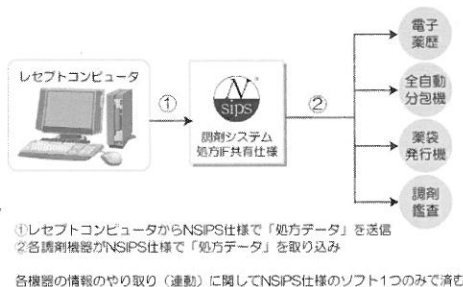
第7図 ミスゼロ子機器構成

現在、調剤薬局のレセコン処方データは、日本薬剤師会が提案する薬局向けコンピュータシステム間連携システムの「NSIPS®」(第8図)を使用している。このNSIPS®によりどのメーカーのレセコンとでも連動できるようになり、費用面も含めシステム導入が容易になっている。

NSIPS®とは？

調剤システム処方IF共有仕様
(New Standard Interface of Pharmacy-system Specifications: NSIPS(エヌシップス)®)は、2005年(平成17年)に福岡県薬剤師会が策定した、レセプトコンピュータや調剤鑑査システム、錠剤・散薬自動分包機等の調剤システムを連動させるための共有仕様です。
2012年(平成24年)4月からは、NSIPS®に関する著作権を福岡県薬剤師会より日本薬剤師会に移管し、全国的な導入と今後の発展に協力して取り組んでおります。

※ NSIPS(エヌシップス)は公益社団法人福岡県薬剤師会の登録商標です。

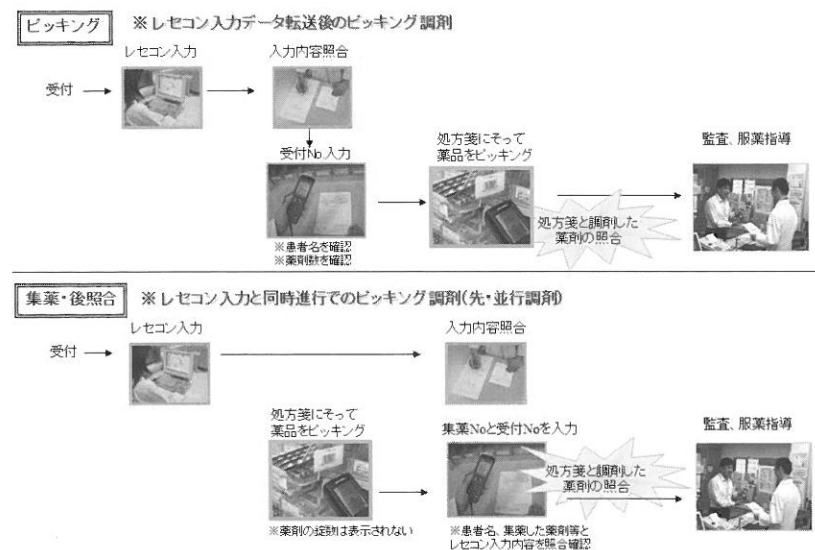


第8図

(出典：日本薬剤師会より)

以前は、以下の2つの方法で運用していた。一つ目は処方入力ですでに完了している場合(以下、ピッキングと呼ぶ(第9図上部))。まず、患者名もしくは受付番号から処方データを読み出す。調剤者は処方箋にもとづき、医薬品棚に貼り付けたJANコードシールや包装箱のJANコードもしくは販売包装単位GS1コード、調剤包装単位GS1コードのいずれかをハンディターミナルでスキャンし、1医薬品ごと照合をかける。処方入力を間違える可能性があるためハンディターミナルの画面上に処方医薬品名は表示させていない。これにより処方データもチェックすることが可能である。

処方データとスキャンしたデータ違う場合、アラート音やバイブレーションとともに、「薬



第9図

品確認」のメッセージが表示される。正しい場合は、医薬品名と、処方データの合計数量が表示される仕組みとなっている。また、ウイークリーシートをスキャンした場合、〇〇錠<<〇〇シート+〇錠>>と表示させることにより、数量間違い防止にもなる。また、スキャンしていない医薬品があればアラート音やバイブレーションとともに、「未調剤あり」のメッセージが表示され調剤もれ(脱落)が防止できる。

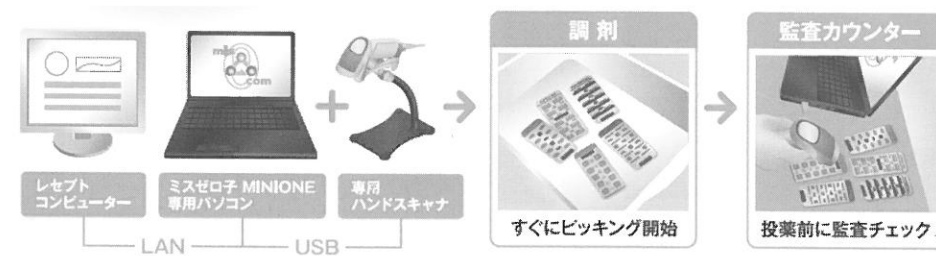
二つ目は、処方入力を待たずに調剤する場合(以下、集薬・照合と呼ぶ(第9図下部))。医薬品のJANコードもしくは販売包装単位GS1コード、調剤包装単位GS1コードのいずれかをハンディターミナルでスキャンし、調剤した医薬品のデータリストを作成する。処方入力が完了すると、作成した医薬品のデータリストと処方データをまとめて、照合させる。違う医薬品がある場合、アラート音やバイブレーションとともに、「不一致医薬品」として上方に表示され、正しく調剤された医薬品は、右横に「済」と表示される。調剤されていない医薬品は右横に「未」と表示されるので、その後ピッキング画面に遷移し、未調剤の医薬品を再スキャンする仕組みである。

調剤包装単位GS1コードがすべての医薬品のシート等に表示された現在の運用を見てみると、ピッキング方式(処方入力ですでに完了している場合)は調剤時に確実にチェックできる方法であり、現在も多くの調剤薬局で続けられている。

将来的に考えられるのは、調剤時に処方データと照合、監査時にも処方データと照合を行う調剤者と監査者による2度照合である。この方式だと調剤も監査も実施データとして記録することが可能となる。

さらにこの際、医薬品の数量を監査者がチェックする機能を付加することで、数量間違いのミス防止も可能である。

集薬・後照合方式(処方入力を待たずに調剤する場合)は、調剤時にバーコードをスキャンしていく手間を考え、ハンディターミナルを使用せず医薬品を調剤した後、監査台で各医薬品の調剤包装単位GS1コードをスキャンする運用(スーパーのレジ方式)になり、置き型スキャナーの使用(第10図)が考えられた。



第10図

しかし、調剤薬局の調剤室(鑑査台)は狭い場合が多く、動線の確保、機器の置き場所の確保、複数人での同時運用、充填処理等を考慮し、置き型スキャナーではなくハンディターミナルを使用して監査時にチェックを行う調剤薬局が増えてきている。

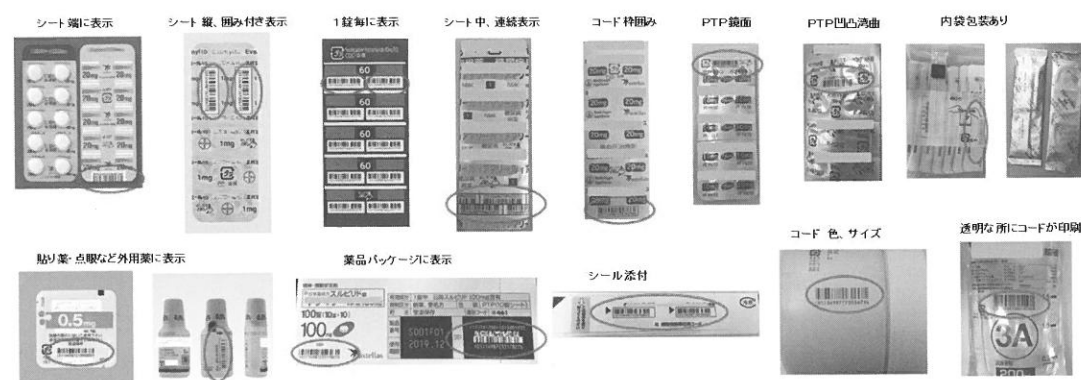
麻薬の調剤は、もっとも注意を必要とするところであるが今まで医薬品包装箱にJANコードが表示されていなかった。そのためJANコードシールを印刷し麻薬金庫内カセット等の箱に貼付し運用していた。これからは麻薬にも調剤包装単位GS1コードが表示されることとなり、非常に有効で安全性がさらに高まった。

ミスゼロ子のオプションである在庫発注システムは、各医薬品のJANコードもしくは販売包装単位GS1コードをスキャンすることにより、仕入量を登録し医薬品数量在庫を確定する。そしてピッキング時もしくは照合時に、処方データにもとづいた医薬品数量が在庫されることにより、在庫管理をするシステムである。このほかに、実地棚卸機能、発注管理機能も付加されている。

● 今後の取り組み、予想

調剤ミス防止システム「ミスゼロ子」が開発販売されて以来、15年以上の月日が経過し、さまざまな薬局で導入、運用されてきたが、ミスゼロ子での調剤ミス防止率はほとんど差異がなく、「第2、4図」のグラフのような結果が各薬局で実証されている。ゆえに、バーコードスキャン方式は、新バーコードを運用していく上で利便性と安全性に関して最も適していると思われる。

調剤包装単位GS1コードのPTPシート等への表示であるが、第11図のようにさまざまな位置に表示されており、PTPシートを切り離した時にGS1コードがなかったり、途中で切れていたりするためスキャンできないことがある。そのためスキャンしたい側にGS1コードを残すよう工夫する必要がある。GS1コードの表示として理想は、PTPシート誤飲を防ぐように考慮され、どこで切り離してもスキャンできるよう一錠毎に表示されることが望ましい。またGS1コードの表示品位が低いものやPTPシートとGS1コードの色が読みにくいものなどが見受けられる。有効に活用するために、今後、製薬メーカーに改善を期待したいところである。



第 11 図

2021年4月までに実施される使用期限と製造番号まで表記の新バーコード（GS1データバー（二層型）合成シンボル）が普及し、流通記録の管理に利用されることになるとと思われる（現時点で生物由来の医薬品は必須）。そうなれば、過去データの検索や追跡などもより迅速かつ確実に行うことが可能となる。製品の回収、販売停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行するうえで有効な手段となり得る。

今後も「ミスゼロ子」は進化し続け、「調剤ミス防止」を中心に、社会的にも貢献し続けていきたいものである。

参考文献

片寄勝邦・川村典子・梶田賢司・宗本忠典・尾上慶幸・中村信也・中室克彦：「調剤トータル支援InformationTechnologyシステムの導入により調剤ミス低減化の実践」、日本薬剤師会雑誌Vol157、95～100項、pp.487-492（掲載2005年4月）（受付2004年4月14日、受理2005年2月7日）

筆者紹介

梶田 賢司
 (株)クカメディカル
 調剤システム部
 部長