

GS1 データバーへの完全移行に向けて

医療用医薬品の バーコード活用マニュアル

■ 監修 高橋 弘充

東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部 特任教授 / 薬剤部長

■ 編集 池田 和之

奈良県立医科大学附属病院薬剤部

豊浦 基雄

自動認識プランナー / 株式会社エムエスティ

2015年7月
JAN コードから
GS1 データバーへ

薬剤業務の効率・医療の質をUPさせ

医療機関・薬局の事例をピックアップ

じほう

2 調剤ミス防止システムでのGS1 データバー活用と効果

株式会社クカメディカル
調剤システム部

UEHARA Katsumi

上原 勝巳

KAJITA Kenji

梶田 賢司

同

すずらん薬局

SEKIHARA Hiroyoshi

関原 弘喜

KATAYOSE Katsukuni

片寄 勝邦

システム導入までのスケジュール

2007年2月

- 導入打ち合わせ
- 設置環境調査

2007年2月

- 設置

2007年3月

- 開局、運用開始

■ 何に使っている？

調剤ミス防止、在庫管理および発注、業務管理

■ どんな機器を使っている？

H-15AJ（株式会社オプトエレクトロニクス）、Pocket@iEX（NECプラットフォームズ株式会社）、DT-X7（カシオ計算機株式会社）、DS9208（モトローラ・ソリューションズ株式会社）、OPN-3002i/n（株式会社オプトエレクトロニクス）

■ どんなシステムを使用する？

パッケージ商品〔ミスゼロ子[®]（株式会社クカメディカル）〕

■ 薬局の背景

公的病院の処方せんを中心に受けている調剤薬局

薬剤師数 正社員2名、パート6名

採用薬品数 1,299品目

1日当たりの処方せん枚数 100枚前後

利用する情報システム レセプトコンピュータ・薬歴システム〔P-CUBEi（株式会社ユニケソフトウェアリサーチ）〕

調剤システム処方IF共有仕様（NSIPS[®]）での連動

導入の経緯

1998年から、株式会社クカメディカルとすずらん薬局グループは調剤過誤防止へのさまざまな対策を講じてきた。①インシデントレポートの導入、②調剤室の環境整備、③調剤過誤防止マニュアルの作成、改善、④研修会の実施、新任者への教育などにより調剤過誤の発生率は減少したが、根絶することはできず、別物間違い、数量間違い、脱落などの「うっかりミス」が継続して発生していた。

そこで2000年10月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コード利用のシステムを考案し調剤ミス防止システムの開発に着手した。

2001年8月に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。医薬品棚カセットに貼るJANシールの貼り方にも工夫がないと、取り間違い、戻し間違いなどが発生するため、システムだけでなく、人間工学的な運用も考えての導入であった。

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図1のとおりである。相乗効果として、数量間違い、脱落の減少も表れた。また、導入

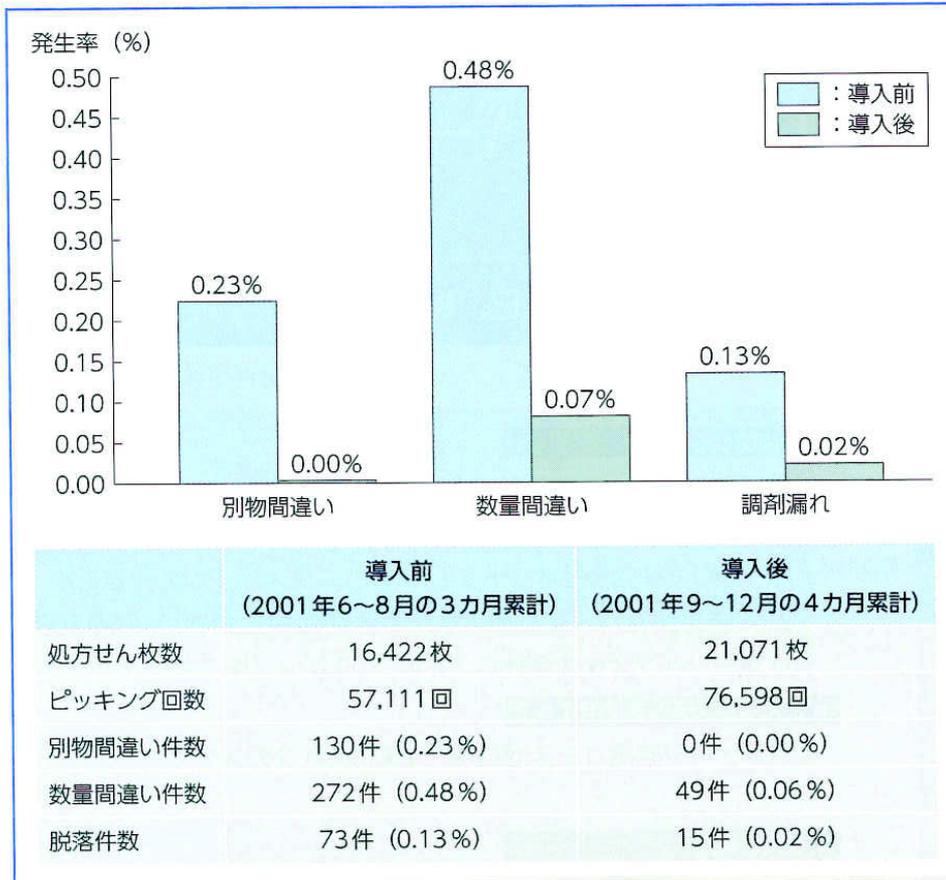


図1 ミスゼロ子導入前後のミス発生率比較

表1 調剤ミス防止ITシステム導入前後における調剤薬鑑査終了までの調剤業務時間の比較

	導入前	導入後
当日処方せん枚数	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
トライアル処方せん枚数	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

による調剤時間の増加はほとんどみられなかった(表1)。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。

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剤鑑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していった。

2003年実証実験が完了し、ミスゼロ子は発売された。導入ユーザーが増え、現在もミスゼロ子を導入した運用効果について統計を取り学会などで発表されており、すずらん薬局高田店と数値的にはほぼ変わらない導入効果が得られているようである。

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のいわゆる新バーコード表示の実施通知(薬食安発第0915001号)が出たことにより、関係団体や医薬品業界などがバーコードを使用しての医療安全へ取り組む後押しを受けた形となった。そして、2009年4月、新バーコードに対応したミスゼロ子evが発売開始された。

2012年6月29日には、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)通知が出され、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)がなされた。



図2 ミスゼロ子の機器構成

2014年7月末現在で、調剤包装単位への新バーコード表示は全医薬品の約55%である（ミスゼロ子薬品マスタ調べ）。いち早く新バーコードへの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 データバー限定型と調剤包装単位GS1 データバー限定型の新バーコードに対応しており、調剤業務をスムーズに行えるように体制を整えている。

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れば、より確実に安全な調剤を行えることとなり「ミスゼロ子」の使用法の簡便性が高まることになる。

使用、運用方法

ミスゼロ子は、レセコン処方入力データ、もしくはオーダーリングデータ（以下、処方データ）を受け取り、医薬品の箱に付いているJANコードや医薬品棚カセットなどに貼り付けたJANコードシールをバーコードリーダーであるハンディーターミナル（以下、ハンディーターミナル）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（図2）。

1. 処方入力がすでに完了している場合

現在、以下の2つの方法で運用している。1つ目は処方入力がすでに完了している場合〔以下、ピックアップとよぶ（図3上）〕。まず、患者名もしくは受付番号から処方データをよび出す。調剤者は処方せんを元に、医薬品棚に貼り付けたJANコードシールや包装箱のJANコードをハンディー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ーターミナル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。

処方データと違う場合、アラート音やバイブレーションとともに、「薬品確認」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。

2. 処方入力を待たずに調剤する場合

2つ目は、処方入力を待たずに調剤する場合〔以下、集薬・後照合とよぶ（図3下）〕。医薬品のJANコードをハンディー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、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

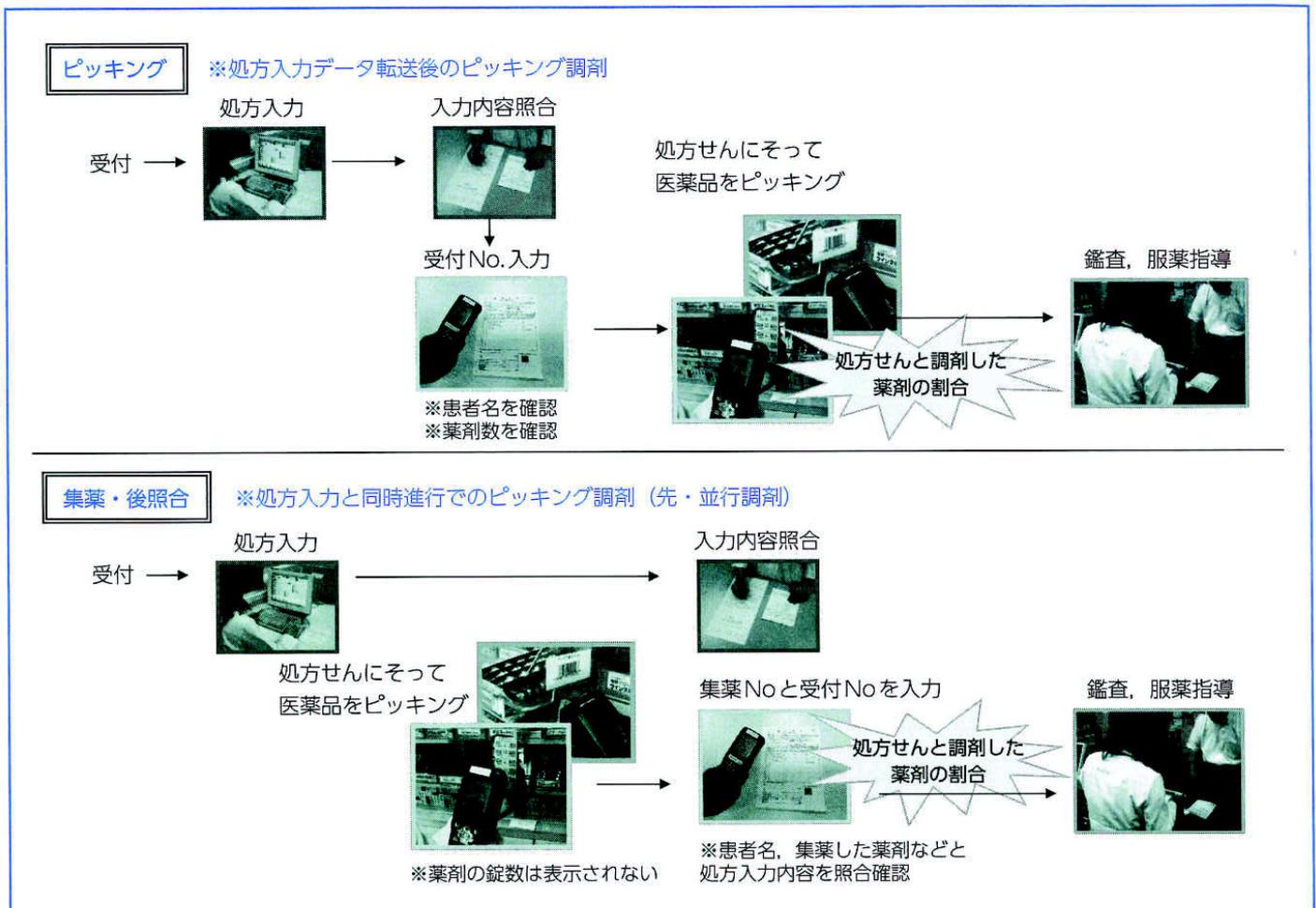


図3 ミスゼロ子evのピッキングフロー

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。

3. すべての調剤包装単位にGS1 データバーが表示された場合

調剤包装単位へのGS1 データバーがすべての医薬品のPTPシートなどに表示された場合、どのように運用方法が変わるのであろうか。

PTPシートなどに完全に調剤包装単位GS1 データバーが表示された場合の想定がまだしづらいところではあるが、現在のすずらん薬局川西店での状況を確認した。

まず、すずらん薬局川西店は、上記の「ピッキング方式（処方入力がすでに完了している場合）」にて運用をしている。そのため、医薬品を調剤する直前に、医薬品

棚カセットに貼り付けたJANコード、もしくは医薬品箱のJANコードや販売包装単位GS1 データバー、そしてPTPシートなどの調剤包装単位GS1 データバーのいずれか、読み取りやすいバーコードをスキャンしている。

処方データがすべて入力されているので、バーコードをスキャンした時点で正誤の判定が可能である。医薬品を取り間違っていた場合、その場で「薬品確認」のメッセージがアラート音、バイブレーションとともに表示されることから、その時点で間違いに気づき、処方せんに基づいて正しい医薬品のバーコードをスキャンすることで正しい医薬品を調剤することができる。

はじめは、調剤包装単位GS1 データバーがすべての医薬品に表示されれば、まず医薬品を調剤し、鑑査台の上で、各医薬品をまとめてスキャンすればよいのでは、という考えにも陥ったが、実際は医薬品の取り間違いが

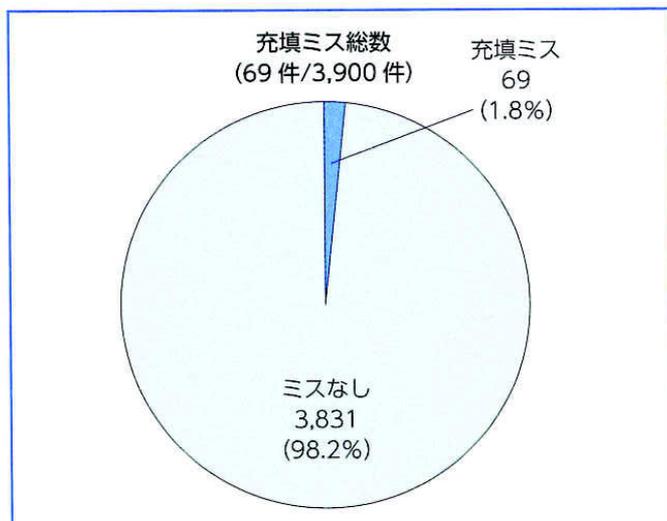


図4 医薬品棚への充填ミス

あった場合、再度医薬品棚に行き、正しい医薬品を調剤しなければならない。その分の時間のロスが発生してしまう可能性もあり、この運用方法は変わらないと思われる。

将来的に考えられるのは、調剤時に処方データと照合、鑑査時にも処方データと照合を行う2度照合方式である。この方式だと調剤も鑑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、医薬品の数量を鑑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システムの的に可能になるであろう。

運用方法が「集薬・後照合（処方入力を待たずに調剤する場合）」であれば、調剤時にバーコードをスキャンする手間が減るため、鑑査時のみの照合となる。

そのため、置き型スキャナでの運用に変更（スーパーのレジのような形）となる可能性もあるが、ハンディーターミナルのほうが動線を確認できるため、実際にはほぼ今までどおりの運用で進められるのではないかと予測できる。

調剤包装単位GS1 データバーがすべてに表示された場合、現在医薬品棚のカセットへ医薬品を充填する際に使用している「充填処理」機能の使用に関しては有用性が薄くなると考えられるが、戻し医薬品など別の用途での使用が増加すると考えられる。すずらん薬局川西店が以前まとめたデータによると、医薬品棚への補充ミスが、この「充填処理」機能で1.8%にまで低減されていた（図4）。調剤包装単位GS1 データバーがすべての医

薬品に表示された場合、基本的に医薬品棚に貼り付けたバーコードはスキャンせず、充填先と充填元のPTPシートなどの調剤包装単位GS1 データバー同士をスキャンする。それにより、今までの医薬品棚に貼り付けていたJANコードと医薬品が違うということが起こりえなくなる。このように医薬品棚への補充ミスによる調剤ミスがなくなるであろうと想定される。

一包化に関しては、医薬品錠剤の刻印の画像認識が完全ではない今、有効なのは一包化前の医薬品のバーコードスキャンによる処方データとの照合による調剤ミス防止である。PTPシートもしくは瓶から離れた医薬品は、認識が難しい。それゆえ、PTPシートもしくは瓶の状態でもバーコードをスキャンし、その後の管理運用をシステム化する方法が一番有効だと思われる。そういう意味で、「ミスゼロ子」は現状で一番有効なシステムではないだろうか。

麻薬に関しても、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ため、調剤包装単位GS1 データバーが表示されることは有効である。導入時に金庫内カセットなどにJANコードシールを貼ることにより人為的ミスと手間がなくなり安全性がさらに高まる。

ミスゼロ子のオプションである在庫発注システムにも言及する。ミスゼロ子の在庫発注システムは各包装単位の箱のJAN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、処方データに基づいた医薬品数量が出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。

JANコードからGS1 データバー合成シンボルに変更になり普及した場合、使用期限と製造番号まで表記されているので、医薬品管理がより確実にできるようになると思われる。

今後の取り組み、予想

調剤ミス防止システム「ミスゼロ子」は発売されて以来、10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、図1のような結果が各薬局で得られた。ゆえに、バーコードスキャン方式は、新バーコード

を運用していくうえで利便性と安全性に関して最も適していると思われる。

今後、使用期限と製造番号まで表記されているGS1データバー合成シンボルが普及することで、トレーサビリティなど、医薬品管理が確実にできるようになると思われる（生物由来製品は必須）。そうなれば、より多くの情報を処理することができ、過去データでの検索や追跡なども正確かつ簡易にできるようになるだろう。

すでに人間の記憶による調剤から、データ化による記録の調剤へと環境が変わっているのである。

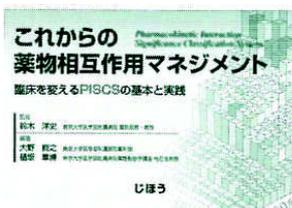
今後も「ミスゼロ子」は進化し続け、「調剤ミス防止」を中心に、社会的にも貢献し続けていきたいものである。

■参考文献

- 片寄勝邦, 他: 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, 57: 487-492, 2005

月刊薬事から生まれた本

薬物相互作用マネジメントを変える新しい考え方=PISCSを解説!



価格: 本体2,600円+税
A6横判/191ページ
2014年2月刊

これからの薬物相互作用マネジメント 臨床を変えるPISCSの基本と実践

監修: 鈴木洋史
編著: 大野能之, 樋坂章博

添付文書をただ調べるだけの薬物相互作用マネジメントで終わっていませんか? 本書で紹介するPISCS (ピスクス: Pharmacokinetic Interaction Significance Classification System) は、相互作用による影響の度合いを予測し、リスク評価するための手法です。添付文書では不足している情報を補えるため、これまでより一歩踏み込んだ情報提供や疑義照会が可能になります。本書では、そのPISCSの考え方と現場での使い方をわかりやすく紹介しています。本書なくしてこれからの薬物相互作用は語れません。