

# GS1 ヘルスケアジャパン協議会オープンセミナー2023

## 医療現場の課題解決のための活用が進む GS1 標準

【主催】GS1 ヘルスケアジャパン協議会

【開催場所】THE GRAND HALL

【日時】2023 年 3 月 9 日 13:00~17:05

### 抄録集

---

改正薬機法に基づき、医薬品・医療機器特定のための符号として GS1 標準バーコードの表示が 2022 年 12 月 1 日から義務化されました。これを医療機関でも活用することで、トレーサビリティの確保をはじめ、医療事故の防止や医療関係者の業務効率化、請求漏れ防止など様々な効果が得られます。本セミナーでは、GS1 バーコードの導入を進めている医療機関の活用事例を紹介し、導入をめぐる課題等について議論します。

# プログラム

プログラム		演者（敬称略）
※プログラムは変更となる可能性があります。		
12:00-13:00	受付開始/ブース見学	
13:00-13:15	開会挨拶	GS1 ヘルスケアジャパン協議会 会長/ 東京医療保健大学 学事顧問 <b>落合 慈之</b>
講演		
13:15-13:40	バーコード表示義務化とデータヘルス	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 <b>中井 清人</b>
医療機関での活用事例（座長：高階 雅紀（大阪大学医学部附属病院 病院教授））		
13:40-14:05	薬剤領域において GS1 標準バーコードが解決した課題、残る課題	京都第二赤十字病院 薬剤部 <b>岡橋 孝侍</b>
14:05-14:30	中小病院薬剤部の業務における GS1 バーコードの利活用について	医療法人社団衿正会 生駒病院 薬剤部 <b>中尾 元紀</b>
14:30-14:45	休憩/協議会会員企業 PR スライド放映/ブース見学	
14:45-15:10	医療材料のトレーサビリティと GS1 活用のこれから	東京医科歯科大学病院 材料部 <b>久保田 英雄</b>
15:10-15:35	GS1 導入から 5 年・記録への新たな挑戦	宮城県立こども病院 診療情報室 <b>渡邊 勝</b>
15:35-16:00	臨床工学部門 DX に向けた GS1 バーコード活用	東京山手メディカルセンター 臨床工学部 <b>渡邊 研人</b>
16:00-16:15	休憩/協議会会員企業 PR スライド放映/ブース見学	
パネルディスカッション		
16:15-17:05	GS1 標準導入をめぐる課題と対応	座長：高階 雅紀、久保田 英雄 登壇者（50 音順）： <b>岡橋 孝侍、中井 清人、中尾 元紀、渡邊 研人、渡邊 勝</b>
17:05	閉会	
17:05-17:25	ブース見学	

## バーコード表示義務化とデータヘルス - e 添文・バーコード表示の次を考える。-

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課  
中井 清人

医薬品を、より安全で効果があり、使いやすいものへと育てていくことが育薬です。医薬品の価値を最大にするためには、承認取得後にも実使用時の情報の調査・収集を絶えず行うことが必要です。医薬品の使用を必要とする個々の患者さんに対して、医療の現場で現に実践されてきた結果である医療情報に基づいて、医薬品の持つ価値を最大化・最適化していくことが求められています。

2019年12月には、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（昭和35年法律第145号）が改正され、条件付き早期承認制度、先駆け審査指定制度の法制化などの新たな承認審査制度の創設、市販後安全対策における添付文書の電子化やバーコード表示の義務化などが定められました。

また、データヘルスの推進が大きうたわれており、データヘルスの集中改革プランが出され、電子処方せんについても、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限に活用して、令和5年1月から運用が開始されました。

本講演では、薬機法改正により導入された添付文書の電子化、また、昨年12月に義務化されたバーコード表示について、現況を概括するとともに、あるべき姿、医療現場が求めているものについて、今後どのように進めて行くべきかについて大きく私見を交えながら想いを述べたいと思います。

## 薬剤領域において GS1 標準バーコードが解決した課題、残る課題

京都第二赤十字病院 薬剤部／医療情報室

岡橋 孝侍

京都第二赤十字病院での GS1 コードの使用は 2006 年の医療材料に始まり、医薬品については 2011 年に開始した。電子カルテ導入に際し病院長は“医療安全”を目的に掲げ、バーコードを読み取る工程も、この目的のために必要な事として職員に理解されるよう取り組んできた。

当院の GS1 コードについては、薬剤領域では納品～調剤～実施に至る様々な場面で活用している。GS1 ヘルスケアジャパン協議会から無料公開されているマンガ“Let’s Scan～医薬品のバーコードを使おう～”では当院の事例がその舞台となっている。これらのシステムは長いものはもう 10 年以上使われ、もはや重要な病院基幹インフラの一部へと成長し、システム障害により使えなくなった時のダメージを痛切に感じる程の位置づけとなった。

その反面、ユーザーの一部にはシステムの目的を理解せずに使用し、システムの強みを生かせていないケースもある。DX（Digital Transformation）が叫ばれる中、情報システムをより効果的に活用するにはリアルワールドでの課題を丁寧に拾い上げ、時代の流れに応じて必要なものを見抜き、未来に向けて備えることが重要であると考え。

本講演では当院における具体的な活用事例を元に、GS1 標準バーコードが解決した課題や残る課題を示すことによって、多くの参加者にとって有益な機会となるようにしたい。

**中小病院薬剤部の業務における GS1 バーコードの利活用について**  
**～医療現場の課題解決のための活用が進む GS1 標準～**

医療法人社団衿正会 生駒病院 薬剤部  
中尾 元紀

当院薬剤部では GS1 バーコードを積極的に利用している。GS1 バーコード活用の具体的な場面は持参薬鑑別、外来調剤、注射薬カート調剤、麻薬管理、向精神薬管理、ワクチン払出管理、医薬品発注、医薬品検収である。医薬品の検収の機能は当院で新たに開発した。それにより商品と実際に納品された医薬品の照合に GS1 バーコードを利用し、医薬品の数量、期限の確認、製造番号の確認が可能となった。

医薬品発注においては PDA 情報端末の使用は問題があると考えて、Bluetooth スマホ連携と院内 LAN を使用して各調剤場面から発注データを管理端末に送信する方法を新たに開発した。外来調剤、注射調剤の監査時には GS1 バーコードで照合を行っている。麻薬管理、向精神薬管理、ワクチン払出管理の帳簿作成にも GS1 バーコードをキーとした情報を取得することで電子帳簿を容易に作成することができた。持参薬確認においては保険薬局と連携して持参薬鑑別報告書の作成過程において GS1 バーコードを利用することで作業の簡便化を行うことができた。また、手術室注射薬カートの補充作業にもレジ型バーコードリーダーを利用して GS1 バーコードを読み取ることで作業の簡便化を行うことができた経験を紹介する。さらに、昨今、利用されるようになった一包化監査システムへの期待についても紹介する。薬剤部業務のどの場面においても GS1 バーコードは必須となった。その結果、薬剤部の薬剤管理指件数を飛躍的に増加させて病院の収益を大幅に増加させた。

## 医療材料のトレーサビリティと GS1 活用のこれから

東京医科歯科大学病院 材料部

久保田 英雄

医療機器は高度な医療を提供する上で欠かせないものである一方、高機能・高性能化が進み、複雑な構造をもつため繊細な操作を要するものや再生処理が困難なもの、トレーニングを経て一定の技術を習得しなければ実使用できないものなどがあり、安全な使用のためには適正管理が必須である。しかしながら、多くの医療施設では一部の医療機器しか管理・記録できていない。特に、医療材料（単回使用医療機器、single-use device: SUD）や再使用可能医療機器（reusable medical device: RMD）の多くは個々の正確な管理はできていないのが現状である。

SUD や RMD を適切に管理するにはトレーサビリティを確保する必要があり、システム化されてきているが普及しているとはいえない。その原因は、管理するということがどういうことかよくわからない、医療施設で出入庫程度しか管理されていない現状で医療機器製造販売業者としてどのように取り組むべきか判然としていないなど、様々である。

2019 年の薬機法改正により医療機器へのバーコード表示義務化、添付文書の電子化が進められている。キーワードはトレーサビリティ、電子化、連携と考えている。そこで、東京医科歯科大学病院での取り組み事例をもとに、データ連携の可能性と将来について考えたい。

## GS1 導入から 5 年・記録への新たな挑戦 ～これから導入する医療機関へのメッセージ～

宮城県立こども病院 診療情報室  
渡邊 勝

キーワード：電子カルテ,手術材料,集中治療室材料,医療材料,診療報酬請求,GS1,GTIN

### I. 背景と目的

GS1 バーコードは、医療材料の分野でも個包装単位でバーコード添付が普及している。院内 SPD が貼っている請求用バーコードシールの代わりにできれば、日常的な業務負荷が軽減できる。しかし導入作業には、パワーがいる。2017年 ICU を皮切りに手術室の材料入力に GS1 での材料入力を開始。5 年経過した今、医療機関においての GS1 導入の効果とその課題について検証。また、新たな挑戦として在宅での RFID を使った LOT 管理について紹介する。

### II. 結果

手術などの部門システムに入力すると医事請求まで GS1 入力で完了する運用を構築できている。費用をかけずにこれを実現するには、バーコードリーダー等の設定などの専門的かつ複合的なノウハウが必要である。

### III. 考察

- ・導入は多職種との運用調整が必要である。
- ・物流システムとのマスター連動が理想である。しかし、物流の標準マスターが病院運用に合っていない。病院で整備する必要がある。
- ・手術材料は医事、SPD で事後入力することが効率的である。
- ・電子カルテ（オーダリング）システムが GS1 入力に対応していない。
- ・複数のバーコードが貼付されている。消耗品に GS1 をつける。表示を適度にするなど医療機関での運用を考慮した取り組みが業界全体で広がる必要がある。
- ・RFID には、独自の特性があり、業務を特性に合わせることで効率的運用ができる可能性がある。（試行錯誤中）

### IV. 結語

GS1 が目指すべきところは、当初の目標である医事請求の業務改善の範囲を超え、医療安全を考慮された記録への展開となっている。医療の現場が GS1 に正確で確実な“記録”を求めていることを、各業界が理解し協力し合う必要がある。新たな取り組みである RFID の取り組みも含め、私たちが 5 年かけたノウハウが全国の病院で活かされ、GS1 が全国の医療機関で広がることを望む。

## 臨床工学部門 DX に向けた GS1 バーコード活用

東京山手メディカルセンター 臨床工学部  
渡邊 研人

改正薬機法において、医薬品・医療機器へのバーコード表示が義務付けられた。政府は GS1 バーコードの活用が患者安全確保の観点から有用とし、医療現場における活用を期待している。当院の臨床工学部門では、業務効率化・質向上を目的とした ICT 導入を推進しており、医療機器や医療材料に貼付された GS1 バーコードを用いたシステムを臨床で活用している。

医療機器管理業務では、GS1 バーコードを用いた医療機器の自動登録や貸出返却による業務効率化に加え、添付文書閲覧用 QR コードを発行して医療機器に貼付し、GS1 Digital Link を利用したスマホアプリによる添付文書アクセスを可能にしている。

心臓カテーテル検査室では、GS1 バーコードを活用した使用物品登録に加えて、ロット番号の記録および滅菌切れ確認の機能をシステムに持たせ、回収ロット対象患者検索や滅菌切れインシデント防止に必要不可欠な存在となっている。

また、透析室で開発中の処方照合システムでは、iPad で GS1 バーコードを読み取ることにより、処方された透析器の照合、ロット番号の記録および滅菌切れ確認の同時実行が可能である。

GS1 バーコードの印字不良および貼付場所の問題やマスター情報の整備といった課題が残されているが、今後も効率的に安全で良質な医療を提供できるよう、医療現場での GS1 バーコード活用を模索していきたい。