

医療用医薬品における医療安全の実現 およびトレーサビリティを目指して

薬剤部や病棟での活用事例を中心に

地方独立行政法人 市立大津市民病院

薬剤部・医療情報センター・治験管理センター 主査 山中 理

安心・安全で質の高い医療を提供することは医療機関の使命であり、医療安全について正面から真摯に取り組む必要がある。その中でも医薬品は取り間違えが発生し投与を行うと、患者の不利益になることはもちろんのこと、死亡に至ることがある。日本医療機能評価機構は、医療安全情報として2007年3月No. 4.「薬剤の取り違え」、2012年7月No.68.「薬剤の取り違え（第2報）」と注意喚起を行っているが、医療事故情報収集等事業年報によると、2016年における医療事故は全体で3882件あり、そのうち薬剤に関するものは270件（全体の7.0%）、またヒヤリハットは全体で3万318件あり、そのうち薬剤に関するものが1万2255件（全体の40.4%）と依然として多く報告されている。

注意喚起情報は日本医療機能評価機構だけではなく各製薬企業からも行われており、2012年1月「アルマール（高血圧症・狭心症・不整脈治療剤）」と「アマリアル（糖尿病治療剤）」の販売名類似による取り違え注意のお願いをはじめ、2017年5月「ノルバデックス（抗がん剤）」と「ノルバスク（高血圧治療剤）」など数多く通知されている。

さらに、厚生労働省からも医療用医薬品の取り違えによる医療事故防止および医療用医薬品のトレーサビリティの確保の観点から、2006年9月15日薬食安発第0915001号「医療

用医薬品へのバーコード表示の実施について」を発出し、その後2007年3月1日薬食安第0301001号「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、2012年6月29日医政経発0629第1号「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、2016年8月30日医政経発0830第1号「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と数多く発出されている。

これらの注意喚起や通知に対する製薬企業の対応のおかげにより医療用医薬品にGS1標準のバーコード（以下、GS1バーコード）が印字され、医療機関において容易に利用できる環境が整った。そこで当院でもバーコードを用いた対策を行うこととしたため、活用事例を紹介する。

（注） 医療用医薬品の調剤包装と販売包装単位には、GS1が標準化しているバーコードのうちGS1データバーあるいはGS1データバー合成シンボルが表示されている。

病院における医薬品製造から患者服用までの流れ

製薬企業により製造された医薬品は医薬品卸を通じて医療機関の薬剤部へ納品される。納品された医薬品は医師により内外用処方

オーダ（以下、処方オーダ）や注射オーダという投与指示を元に薬剤部から病棟や各部門への払い出しを行う。また、医師はオーダではなく「病棟にある定数配置薬を用いて投与してください」という投与指示を、指示簿といわれるものから出すこともできる。そしてそれぞれの指示により、看護師が患者へ投与を行うというのが一般的な流れである。

薬剤部におけるGS1バーコードの活用

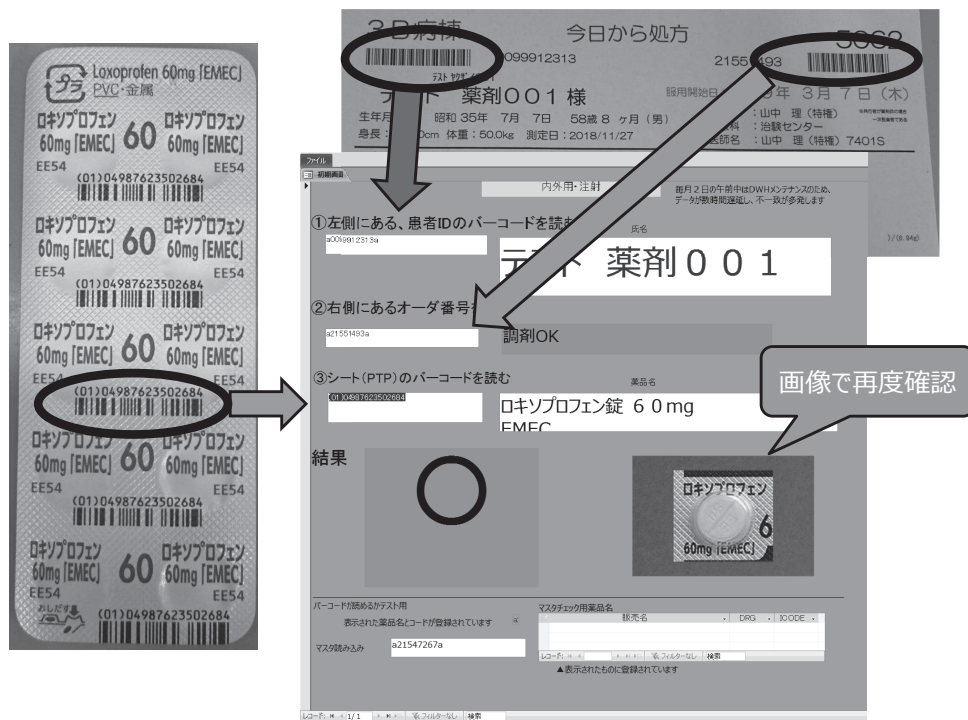
処方オーダにおける内外用医薬品との認証

電子カルテやオーダリングシステムを用いて、医師が患者へ医薬品の投与指示を行う場合、通常、内服薬や外用薬は処方オーダ区分を、注射は注射オーダ区分を用いてオーダを行う。医師は電子カルテに処方オーダ入力を行うと、入力された処方情報は電文ファイル（一定の形式に従って記述された、コンピュータ間で送受信されるひとかたまりのデータ）によって調剤部門システムに送信され、処方箋

や薬袋が発行される。それと同時にデータは患者ID番号・処方オーダ番号・院内医薬品コード・薬品名・数量などという項目ごとにData Warehouse（DWH：いわゆる倉庫の役割として、大量の情報を時系列に保管するシステム）に蓄積される。

薬剤師は調剤部門システムから発行された処方箋に基づき、調剤棚より医薬品の取りそろえを行う。処方オーダには患者ID番号や処方オーダ番号が付与されているため、それらの情報をバーコード化し処方箋に印字しておく。ハンディスキヤナを用いて処方箋に印字したバーコードの読み取りを行いMicrosoft Accessへ入力を行う。次にAccessからDWHへOpen Database Connectivity（ODBC）接続を行い処方データの抽出を行う。抽出したデータには院内医薬品コードが存在するため、院内医薬品コードに対して調剤包装単位や販売包装単位のGS1の商品識別コード（GTIN：Global Trade Item Number）のひも付けを行う。次に、取りそろえた医薬品に印字されているGS1バーコードの読み取

図1 処方オーダにおける内外用医薬品の認証画面



(出所) 地方独立行政法人 市立大津市民病院

りを行うことで、取りそろえた医薬品が正しいかどうかの判定が可能となる（図1）。通常、内服薬はPTP（press through pack）シートで払い出すことが多いため、PTPシートに印字されている調剤包装単位GS1バーコードにて認証を行っている。しかし処方量および包装単位の兼ね合い（1箱1個入など）によっては販売包装単位（いわゆる箱払出）のまま払い出しを行うこともあるため、販売包装単位および調剤包装単位のGS1バーコードの両方で認証できる仕様とした。

現在課題となっている点として、急性期病院である当院では患者の平均在院日数は13日前後であるため、入院中の最大処方日数は7日、最短1日としている。PTPシートは1シート10錠であることが多く、厚生労働省の通知上、1シートに1つのバーコードを印字していればよいこととなっている。1日1錠服用する薬剤の1日分処方の場合、PTPシートを切断することとなるため、取りそろえたPTPシートには調剤包装単位GS1バーコードが存在しない場合が多い。よって処方オーダーと取りそろえた医薬品のGS1バーコード認証ができず、患者へのリスクが高いままとなっている。ある製薬企業のPTPシートには1錠に1つGS1バーコードが印字されているため確実に認証ができ、大変有用性が高い。今後、全てのPTPシートの1錠につき1つGS1バーコードが印刷されることを期待したい。

当院では坐薬や切れたPTPシートなどGS1バーコードのない医薬品は目視による確認を行っている。しかし、他院においては調剤棚に配置している医薬品の仕切り棚の側面に医薬品GS1バーコードを貼付しておき、調剤時には棚ごと引き出して側面に貼付しているGS1バーコードの読み取りを行うことで認証を行うという運用をされているところが存在する。一見よさそうに考えられるが、病院では処方の中止や修正による返品がつきものであるため、返品時に本来と異なる医薬品が

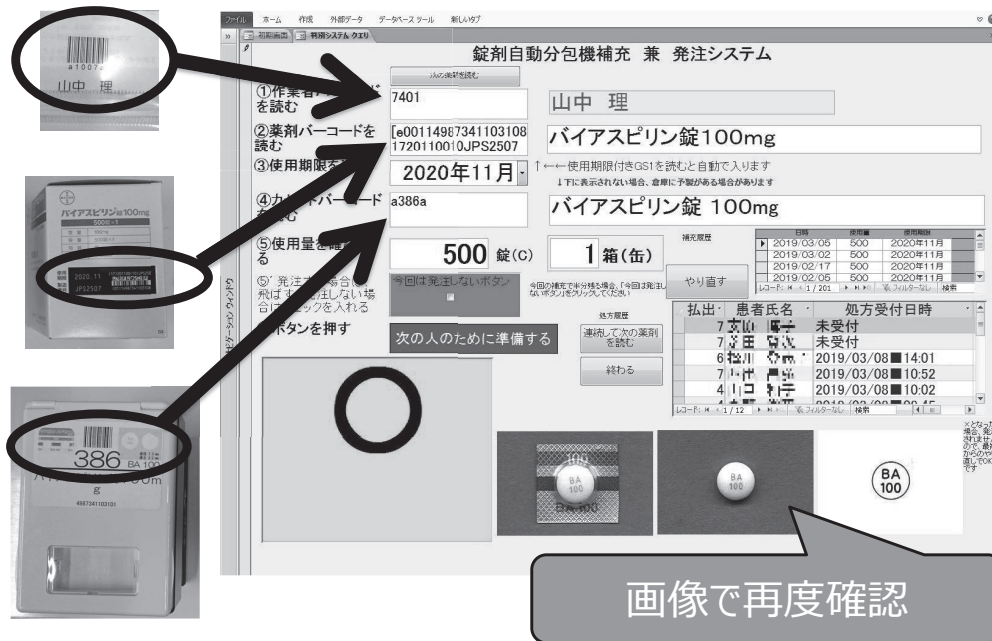
調剤棚に混在してしまう場合がある。病棟から返品された医薬品を調剤棚に戻す場合、調剤棚と返品する医薬品との認証を行えばよいが、坐剤や切れたPTPシートなどは物理的にGS1バーコード認証ができない。仕方なく目視で返品することになるが、目視であるため正しい場所だと思っていなくても実は横の棚であったり、規格違いであったりする場合が少なからず存在する。よって、調剤棚に貼付したバーコードにて認証を行っている場合、間違ったものを取りそろえてしまった場合であっても正しい認証結果となってしまう、逆にリスクとなる。

これらに鑑みると、GS1バーコードを使用した医薬品の認証は棚で行うのではなく、実物で行うのがよく、やはり1錠につき1つのバーコードが必要となることが示唆される。

錠剤自動分包機への補充時の認証

医師が患者へ処方オーダーを行う場合、少ない種類であれば患者は服用方法について容易に理解することができ、また間違えずに服用可能であるが、種類が多かったり服用方法が多岐にわたったりする場合、正しく服用することが非常に困難となる。例えばA錠1回1錠1日3回朝食後、B錠1回1錠1日2回朝夕食後、C錠1回2錠1日1回朝食後、D錠1回1錠1日1回寝る前…などという場合である。その対応方法として一包化指示というものがあり、医師はこの指示を行うことによって、薬剤師は錠剤自動分包機を用いて服用タイミングごと（例えば、朝食後、昼食後、夕食後、寝る前ごとに）に1つの袋に入れてパッケージ化（分包）を行っている。錠剤自動分包機には各医薬品が入ったカセットがたくさん入っており、カセット内の医薬品がなくなれば補充を行う必要がある。そのカセットへの医薬品補充時においてリスクが存在する。特に当直中は一人で補充することになるため医療安全上のリスクが非常に高い。そこ

図2 錠剤自動分包機補充兼発注システム画面



(出所) 地方独立行政法人 市立大津市民病院



錠剤自動分包機

で錠剤自動分包機のカセットと補充する医薬品を認証するシステムを構築した。

認証方法として、①職員IDバーコードを読み取る、②補充する医薬品の販売包装単位のGS1バーコードを読み取る（この時に販売包装単位から個別医薬品コードへ変換を行う。また有効期限の確認を行う）、③カセットに貼付したカセットバーコードを読み取る（カセットバーコードから個別医薬品コードへ変換

を行う）、④個別医薬品コード（通称、YJコード）が合致しているかを判定し、正しければ「○」、間違っていれば「×」を表示させ、さらに音が鳴る仕様とした。また視認性向上および再度確認を促すため、錠剤のカラー画像および模写図も表示させた（図2）。これにより当直時間帯の医療安全の向上だけでなく、日勤帯に薬剤師2人で行っていたこの業務について薬剤助手（非薬剤師）へ業務移管することが可能となった。

予製作成時の認証

内服の医薬品は通常PTPシートを購入するが、錠剤自動分包機でよく分包される医薬品については、PTPから錠剤の取り出しを行い分包機カセットに入れるという作業が頻繁に発生する。この作業を軽減するため、バラ錠（PTPシートに入っていない裸錠の錠剤）の購入を行う。しかし、バラ錠が販売されていないものやバラ錠の包装単位が大きすぎるもののみ販売されている場合が少なからず存在する。そこで品質に問題がない場合、あらかじめPTPシートから錠剤を取り出し、予

製ボトルに入れて準備を行っている。その作業工程のうち PTP から医薬品を取り出し、予製ボトルへの充填時において錠剤と同様認証を行っている。

処方オーダーにおける散剤（水剤）医薬品との認証

電子カルテから調剤部門システムにデータが送信され、そのデータ内に散剤（水剤）の処方が含まれていた場合、調剤部門システムの一部である散剤（水剤）調剤システムに送信される。すると散剤（水剤）調剤システムの画面に調剤すべき医薬品名および総調剤量が表示される。薬剤師は医薬品を棚から取り出して GS1 バーコードを読み取り、認証を行っている。

注射における認証

処方オーダーと同様、電子カルテにおいて医師が注射オーダー入力を行うと、電文ファイルが調剤部門システムに送信される。注射のオーダー単位は 1 施用ごと（1 回に注射するセットごと）であるため、例えば 3 回分のオーダーを入力した場合、電文ファイルは 3 つ送信される。1 電文ファイルに対し 1 枚の処

方箋発行を行っている医療機関もあるようであるが、視認性向上および見落とし防止のため当院ではできるだけまとめるようにしている。よって上記の場合、3 オーダ分が 1 枚の処方箋となって発行される。

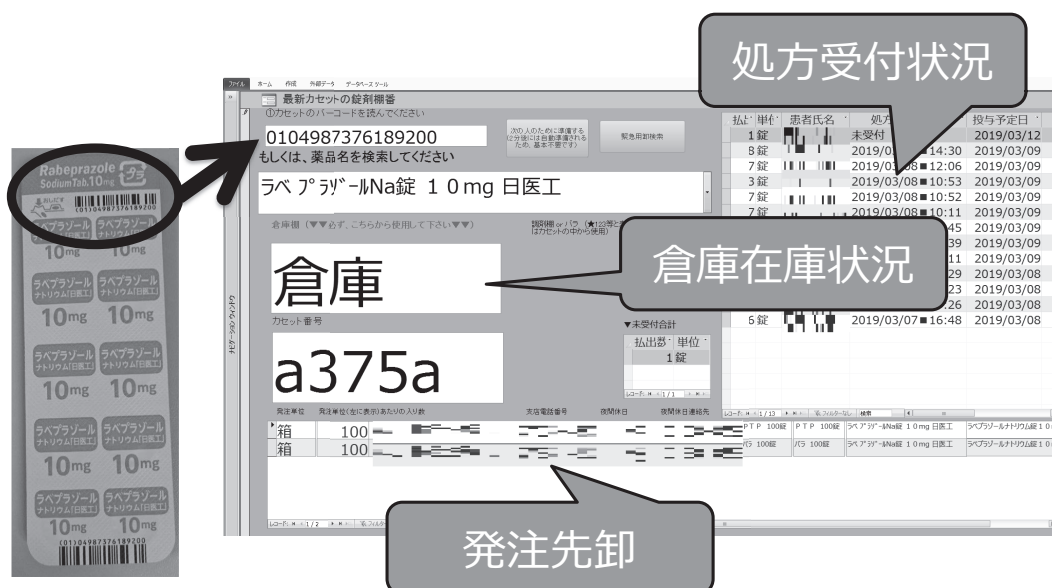
その発行処方箋ごとに処方呼び出しコードを印字させ、それをハンディスキャナにより呼び出しを行う。そして取りそろえた医薬品の GS1 バーコードを読み取り、認証を行っている。

発注先卸とバラ錠有無の確認

大量の処方により医薬品の在庫がなくなってしまった場合、医薬品卸へ緊急発注を行わざるを得ない。当院では入札により発注先を決定しているため、医薬品ごとに発注卸が異なり、また定期的に発注先卸が変更となる。普段調剤していない薬剤師が医薬品卸へ緊急発注を行う場合、発注先リストから調べる必要があるが、印刷物で管理を行う場合、リアルタイムに反映していない場合がある。そこで医薬品の GS1 バーコードの読み込みを行うことで最新の発注先卸を表示させるようにした。

また、錠剤自動分包機への補充時、よく処

図3 医薬品の発注先卸とバラ錠有無の確認画面



(出所) 地方独立行政法人 市立大津市民病院

方される医薬品は先述のようにバラ錠や予製が存在する場合があります。よって医薬品ごとにPTPのみの場合とPTPとバラ錠の両方が存在し得る。これらは処方量によって決定されるため、しばしば変更される。よって普段調剤していない薬剤師が調剤を行う場合、これらを把握しておくことは難しい。そこで、医薬品のGS1バーコードを読み込むことによって、バラ錠や予製が在庫されているか表示させるようにした(図3)。

病棟におけるGS1バーコードの活用

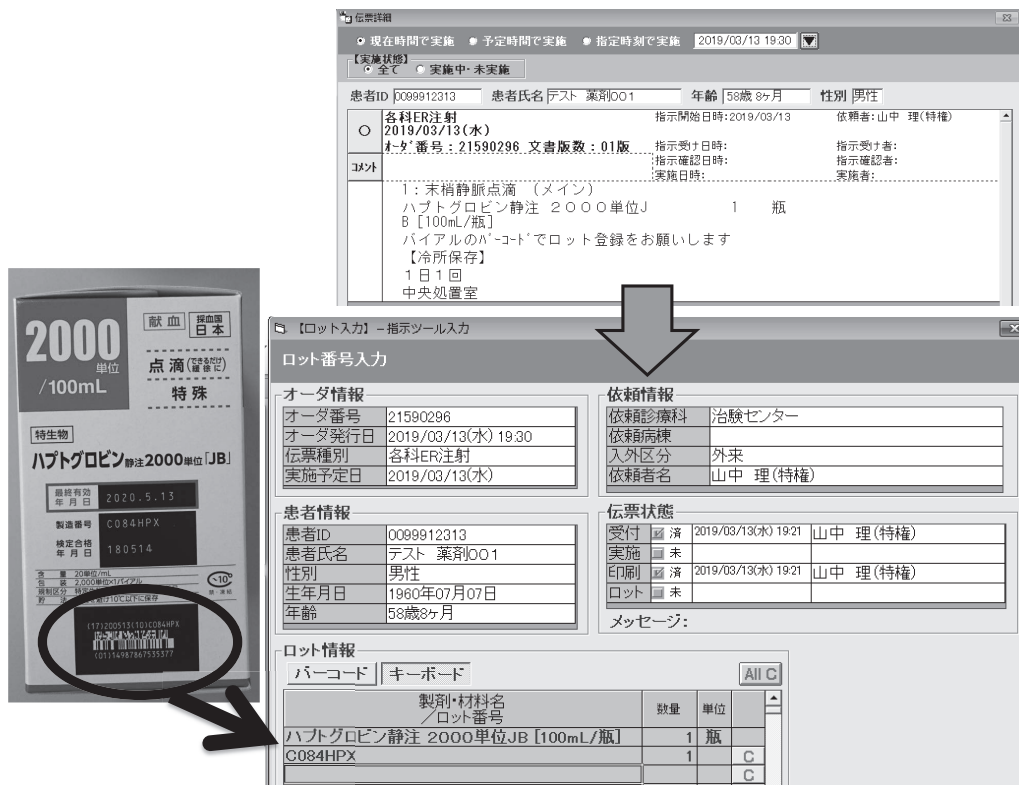
注射における認証

注射の認証作業は薬剤部からの払い出し時だけでなく、病棟において再度看護師も行っている。一見すると、薬剤部と看護師の2回も認証を行う必要はなさそうであるが、注射オーダは患者状態により頻繁に変更され

てしまうという事情がある。例えば、医師が本日使用分を前日にオーダした場合、前日中に薬剤部から病棟へ医薬品が届けられる。次に、患者の状態が変化したため、医師はそのオーダを中止し、本日使用分として新規のオーダ発行を行う。すると薬剤部から新規オーダ分の医薬品が病棟に届けられるため、病棟において、前日に払い出した中止医薬品と新規オーダの医薬品が混在する。薬剤部からの払い出し時点ではそれぞれのオーダは存在しており、払出医薬品も正しいが、中止オーダによる変更が発生した瞬間、病棟にある古いオーダの医薬品はリスクとなる。

病棟において伝達および対応がうまくいっている場合はよいが、勤務交替のタイミングなどによりそれらが漏れたり間違ったりしていたりする場合、医療事故が発生する。そのリスクを回避するため、病棟において看護師も投与直前にオーダの存在確認および医薬品のバーコード認証を行うこととしている。

図4 特定生物由来製品の製造番号(ロット番号)登録画面



(出所) 地方独立行政法人 市立大津市民病院

特定生物由来製品の製造番号(ロット番号)登録

特定生物由来製品は投与後、製造番号を20年間保存することを法律により義務付けられている。薬剤部から病棟へのオーダーにより払い出しを行う場合、払い出し時において患者IDが確定しているため、あらかじめ管理台帳に製造番号登録を行う。その後、病棟において患者に投与を行うと電子カルテに製造番号登録画面が表示される。その画面上で製造番号付きGS1バーコード(GS1データバー合成シンボル)を読み取ることで、自動的に製造番号が電子カルテに登録される(図4)。ここで投与した医薬品の製造番号を1つずつ読み込む場合は問題がないが、作業手順によっては製造番号の登録が不十分なままである場合がある。そこで薬剤部において払い出し時の製造番号および本数と電子カルテ登録の製造番号と本数の突合を行うことにより確実な製造番号管理を行っている。

次に病棟の定数配置薬(ストック医薬品)として払い出した特定生物由来製品は、薬剤部からの払い出し時において患者IDは特定されていない。よって定数配置されている製造番号と本数を把握しておき、定数補充請求時に今回使用された製造番号と本数の確認を行うことで漏れがないようにしている。

ワクチンの認証

2011年11月日本医療機能評価機構により「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」、2013年10月PMDAより「ワクチン取り扱い時の注意について」、2015年7月厚生労働省より「有効期限切れワクチンの誤接種について」という注意喚起が発出されている。また、2015年大阪府岸和田市、2016年2月福島県福島市、2017年6月滋賀医科大学医学部附属病院、2017年7月愛知県名古屋市、2017年7月土岐市立総合病院、2018年8月長野県富士見市と有効期限切れワクチン接種の報道が相次いでいる。

生物由来製品の販売包装単位GS1バーコードには現在、GS1データバー合成シンボルが印刷されている。よって、投与直前にGS1バーコードの読み取りを行うことで、有効期限内かどうか瞬時に判定することが可能である。当院では、①日付確認ソフトを起動する、②バーコードを通すと有効期限内なら「○」、有効期限外なら「×」と表示される仕様とした。たった2工程で有効期限切れのワクチン投与を防ぐことができるため、ワクチン投与を行う機関ではGS1データバー合成シンボルの活用をお勧めしたい。

定数補充医薬品における認証

患者への医薬品投与において、医師から看護師への指示は処方オーダーや注射オーダーによるものだけではなく指示簿によるものが存在する。指示簿とは、不眠など医師の予見の範囲内における患者イベントが発生したときの対応方法をあらかじめ指示しておくものであり、イベント発生時における使用薬剤は、病棟における定数配置薬を用いる。看護師は患者への投与を行った場合、電子カルテに医薬品の実施歴やコスト入力を行うが、この時、医薬品のGS1バーコードを読み込むことで医薬品登録を行うことが可能である。現時点での課題として、先述のように1錠に1つGS1バーコードがないため、バーコード読み取りによる登録ができていない。また、指示簿の指示内容はフリー入力であるため、医薬品コードの登録を行う機能を有していない。よって、患者への投与指示医薬品と棚から取りそろえた医薬品のGS1バーコードの認証もできていない。これができるようになると医療安全はさらに向上するため、今後の機能改善に期待したい。

次に、病棟の定数配置薬は頻繁に使用する薬剤だけではなく、普段使用しないが緊急時に至急使用すべき医薬品も配置している。緊急時に使用する医薬品は物流の観点において

回転数はきわめて低い。そのため、使用されないまま医薬品の使用期限を迎える場合があり、その都度交換を行っている。病棟から定数配置薬の請求があれば、使用期限の長いものを選んで払い出しを行うが、処方や注射オーダーの場合、その投与期間で使用可能な医薬品での払い出しとなる。使用期限ぎりぎりの医薬品を払い出す場合もあり、払い出しを行った医薬品の中から定数配置薬棚に看護師が戻した場合、使用期限の近いものが定数配置薬内に混入してしまう。病棟の定数配置薬の使用期限チェックは定期的に行っているが直近のものが混入してしまった場合、期限切れ投与を防ぐことは極めて難しい。

しかし、使用期限を含むGS1バーコードが入った医薬品が病棟に定数配置されていれば対応が可能となる。

次に、定数配置薬から使用した医薬品を電子カルテに入力した場合、自動定数補充システムを用いて定数配置薬補充リストを作成し補充を行っている。流れとしては、①看護師が電子カルテにコスト入力を行う、②病棟にて1日1回コスト入力されたデータをDWHからAccessを用いて抽出し使用リストを作成する（この時、病棟と請求薬品コードと本数の補充DBを作成しておく）、③看護師は使用リストと実在庫の確認を行い、過不足がなければ薬剤部にリストを提出する、④薬剤部ではリストを基に医薬品の取りそろえを行い、リスト作成時に作成した補充DBを呼び出し、取りそろえた医薬品と認証を行う。これを行うことにより、医薬品の取り間違いならびに過不足なく補充が可能となっている。

手術室におけるGS1バーコードの活用

手術室による認証

手術室において、使用薬剤を手術ごとにある程度セット化することは可能であるが、使

用薬剤と本数の差が手術ごと、患者ごとに大きいいため、基本的に事後入力を行っている。入力に当たっては実施入力画面において使用した医薬品のGS1バーコードを読み取ることで、薬品名と本数の入力を行うことができる。使用した医薬品が特定生物由来製品の場合、薬品名および本数に加え製造番号も自動的に登録される仕組みとなっている。

有効期限および製造番号付きGS1データバーの展望

現在、医薬品の回収情報が発出された場合、医薬品卸ならびに薬剤部に存在する医薬品については製造番号の判別が可能となるため回収することが可能であるが、患者に交付された医薬品については製造番号の判別ができないため回収は不可能である。

患者安全の観点からすると、調剤された医薬品についても回収できるようにすることが今後向かうべき道であると考えている。それを実現するためには、払い出し時において患者IDと日付と製造番号と錠数をひも付けておくことが重要である。

ここで、調剤棚においては複数の製造番号のPTPシートが混在してしまうことおよび箱払出はほとんどないことを考慮すると、内服薬については少なくとも1シートに1つ有効期限および製造番号付きGS1データバーの印字があれば、10錠（1シート）以上の払い出し時において、有効期限チェックおよび製造登録が可能となりリスクの最小化が可能となる。まとめると、内服のPTPシートは1錠につき1つのGS1バーコードおよび1シートに1つの有効期限および製造番号が入ったGS1バーコードの印字、注射については1剤につき1つの有効期限と製造番号が入ったGS1バーコード（GS1データバー合成シンボル）が印字されれば、医療安全は格段に向上し、非常に安全な社会がもたらされることが期待できる。