

GS1-128シンボルを活用した 体外診断用医薬品の管理

海南病院での活用事例

一般財団法人流通システム開発センター

ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ 研究員 前川ふみ

はじめに

JA 愛知厚生連 海南病院（以下、海南病院）は、昭和13年に20床で開設され、2018年、創立80周年を迎えた。病床数540床、1日平均外来患者数1200名で、愛知県名古屋市西部から三重県北勢地域の一部を含めた基幹病院として機能している¹⁾（写真①）。

海南病院 臨床検査技術科（以下、検査科）では、数百種類にわたる体外診断用医薬品^{（注1）}を使用し検査をしている。検査を適切に実施するためには、使用する体外診断用医薬品の有効期限およびロット番号の管理が非常に重要である。このことから適確な管理を行えるよう、製造販売業者および製造業者は、厚生労働省医政局経済課長通知に基づき体外診断用医薬品へGS1標準バーコードの表示を

進めてきている^{（注2）}。

これに伴い検査科では、GS1標準バーコードであるGS1-128シンボルを活用した、体外診断用医薬品の有効期限およびロット番号管理のためデータベースを独自に構築し、2016年6月から運用を開始している。本稿では、当該データベースの概要・成果・今後の課題を紹介する。

（注1） 体外診断用医薬品：専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人または動物の身体に直接使用されることのないもの²⁾のことである。例えば、インフルエンザやアレルギー診断の検査などに用いられているものである。

（注2） 体外診断用医薬品へのバーコード表示：2008年厚生労働省医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」が発出され、体外診断用医薬品の場合、個装（最小販売単位でないものを除く）・中箱・外箱に、商品コード（GTIN）、有効期限、ロット番号を含むバーコード表示が求められる。バーコードの種類としては、GS1-128シンボルが推奨され（図）、表示サイズが小さいものについては、2次元シンボル（GS1データマトリックス）の使用も認められている³⁾。

2016年9月時点でのバーコード表示率は、販売（包装）単位で99.3%、個装（最小包装）単位で97.0%である⁴⁾。



写真① 海南病院の外観

図 GS1-128シンボルの例



(著者作成)

有効期限およびロット番号管理の重要性

自動認識技術が臨床検査の分野にも取り入れられるようになり、多くの測定機器では、検査精度保証のためメーカー独自バーコードを体外診断用医薬品（以下、検査試薬）の容器に採用しており、有効期限・ロット番号管理を行えるようになってきた。

有効期限管理機能を持つ測定機器の場合、有効期限が過ぎた検査試薬は使用できず、機器を一時停止した上で、改めて新しいもので検査を再開する必要がある⁵⁾。機器を停止した場合は、検査結果が出るまでに時間を要すことになり、診察前検査としての役割を満たさなくなる。従って、測定機器に使用する前に検査試薬の有効期限を確認することが重要である。

また、ロット番号にも注意が必要で同一検査試薬であっても、ロット番号変更時には、

検査実施前にキャリブレーション（標準物質）によるキャリブレーション（較正）が必要となる。キャリブレーションが実施されていない場合は、正しい検査結果を得ることはできない。正確な検査結果を保証するため、測定機器の中にはロット番号を識別し新規ロットの場合、キャリブレーションが未実施の状態では検査ができないものも存在する。このためロット番号の正確な管理が必要となる⁵⁾。

以上のように有効期限およびロット番号の管理は、正確かつ円滑に検査を実施する上で不可欠である。このような背景を踏まえ検査科では、検査試薬管理のためのデータベースを独自に作成することとした。

試薬管理データベースの概要

検査科では、検査試薬管理を行うため「試薬管理データベース」を、FileMaker Pro14（FileMaker社）により、独自に作成した。試薬管理データベースは、検査科が管理する検

査試薬のうち、特に、有効期限・ロット番号を管理する必要がある190種を対象としている⁵⁾。

試薬管理データベースは、大きく分けて、

1. 新規試薬登録
2. 試薬入荷登録
3. 試薬期限確認

の、三つのメニューを有している。まず、作業者を選択した上で、1から3のメニューのいずれかを選択し、作業を開始する。以下、それぞれのメニューの具体的内容を説明する。

(1) 新規試薬登録

試薬管理データベースで管理する検査試薬については、事前に、当該検査試薬の情報をデータベースに登録する必要がある。

新規試薬登録情報は、GTIN、商品名を必須とし必要に応じ保存方法なども入力可能である（写真②）。

(2) 試薬入荷登録⁵⁾

試薬入荷登録の作業手順は次のとおりである。

- ① 検査試薬が納品された際、個装に表示さ

れたGS1-128シンボルを読み取る。

- ② 読み取ったバーコード情報のうち、GTINをキーとして、商品名が自動表示され、同時に、GS1-128シンボル内の有効期限、ロット番号情報（またはシリアル番号）が自動入力される。具体的には、GS1アプリケーション識別子AI(01)に続く14桁を「JANコード」欄に、AI(17)に続く6桁を「有効期限」欄に、AI(10)に続くデータを「LOT番号」欄に自動分割し登録する仕組みを取っている（写真③）。

- ③ 「登録してLOT確認」ボタンを押すと、今回入荷した検査試薬と、それ以前に入荷した検査試薬のロット番号を比較する画面が表示される。ロット番号が前回と同じであればOK（緑色）、ロット番号が異なればNEW（赤色）と画面上に表示される（写真④）。

- ④ 検査試薬の個装へ、画面上に表示されたOKまたはNEWを手書きで記載する（写真⑤）。

なお、データベースに情報の登録はしないが、個装箱にNEWと書かれた場合、キャリブレーションを実施後、「すみ」と

The screenshot shows a web interface for 'New Test Reagent Registration'. At the top left is a 'TOP' button and a 'Menu Screen' (メニュー画面) button. The main title is '新規試薬登録'. On the right, there is a cartoon character icon and a 'Registration Date' (登録日) field showing '2018/06/29'. The main form area contains several input fields: 'JAN-IT' (04987531246502), 'Product Name' (商品名) (U-ALE標準液), 'Image' (イメージ) (empty), 'Lot Number' (ロット) (empty), 'Storage Method' (保存方法) (empty), 'Expiry Date' (有効期限) (empty), 'Type' (種類) (empty), and 'Number of Packages' (梱包数) (empty). A 'Register and Return to Menu' (登録してメニューへ) button is located at the bottom right of the form area.

写真② 新規試薬登録画面

写真③ 試薬入荷登録画面

JANコード	商品名	今回LOT	前回LOT	入力日時	
0498743908 2035	4175 トロポニンI	88368U	88368U	2018/08/03 14:43:54	OK
0498743908 2035	4174 トロポニンI	88368U	87289U	2018/08/03 14:43:45	NEW
04987439 082035	4141 トロポニンI	87289U	87289U	2018/07/30 15:58:41	OK
04987439 082035	4140 トロポニンI	87289U	87289U	2018/07/30 15:58:30	OK
0498743908 2035	4099 トロポニンI	87289U	87289U	2018/07/23 11:17:09	OK

写真④ 試薬ロット確認画面
ロット番号を確認し OK または NEW を表示

箱に手書きで追記する（写真⑤）。

(3) 試薬期限確認⁵⁾

試薬期限確認については、発注から入荷するまでの期間を考慮して、3週間に一度実施する。

- ① 確認作業当日を起算日として、有効期限が1ヵ月以内の検査試薬を一覧表示し（写真⑥）、紙に印刷する。
- ② 一覧表を、検査試薬保管庫近傍に掲示する。
- ③ 検査試薬の有効期限を確認し、有効期限



写真⑤ 個装箱の例

NEW ロットは、キャリブレーション後「すみ」を記載



写真⑥ 試薬期限確認画面
印刷後、発注日に日付を記載

が1週間前となったものから順次発注を行う。発注後、一覧表の発注状況欄に「発注済み」と記載する。

試薬管理データベースの成果

2016年に試薬管理データベースを導入し、検査科では、次のようなメリットがあった。

新規試薬登録・試薬入荷登録

商品情報（GTIN、有効期限、ロット番号）の入力については、製造元が表示しているGS1-128シンボルを読み取り、商品情報を入力することが可能であるため、データベースへの入力ミスが生じない⁵⁾。手入力をした場合、転記ミスが生じる可能性があり、かつ入力に時間もかかる。確実な商品情報の登録・管理にGS1-128シンボルは有効であった。

検査試薬ロット番号の確認、キャリブレーションの要否確認については、「登録してLOT確認」ボタンを押すだけで、一目で、その検査試薬のロット番号を直前に入荷されたものと比較することができるため、適正にキャリブレーションが実施され、検査結果報告の遅延は生じていない⁵⁾。

試薬期限確認

有効期限が迫ったものについて確認を一覧で行うことができるため、発注漏れがなくなり未発注を防ぐことができる。また発注日を記載することで、一覧表を相互に目視確認し、スタッフ間での重複発注もなくなった⁵⁾。

システム導入以前は、入荷の際、全ての検査試薬をロット番号だけでなく、有効期限も保存冷蔵庫内のものと一つずつ見比べて確認作業をしていたため、入荷から確認作業終了まで毎日1時間程度要していた。導入後は、試薬管理データベースに蓄積されたデータを活用することにより、確認作業が10分程度となり作業時間が大幅に短縮された。

バーコード表示の課題

検査試薬のバーコード表示については、問題点も指摘されている。バーコードの複数表示の問題である。検査試薬によっては、GS1標準バーコード以外にも社内管理や計測機器による有効期限管理等のために自社用バー

コードを、GS1標準バーコードに隣接して貼り付けている事例も見られる。この場合、どのバーコードを読み取ればいいのか分からず、読み間違いが容易に生じる⁵⁾。

バーコードの複数表示は、医療材料・医薬品でも同様の事項が指摘されている。医療現場で実際にバーコードを読み取る作業者の利便性を考慮した表示が求められる。

考察

検査試薬へのGS1標準バーコードの表示自体はかなり進んでおり、検査科の試薬管理データベースにおいても有効活用されている。しかしながら、検査試薬の管理にGS1標準バーコードを活用している事例は、海外を含めてもあまり多くない状況である。

活用が進まないことにはいくつか要因があると考えられる。まず、医療機関のGS1標準バーコードの認知度が低いことである。GS1標準バーコードの存在は、製造側では周知が進んでいるものの、使用側の医療機関では周知が進んでいない。

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)の病院・薬局医療トレーサビリティWGが実施した製品バーコード利用実態調査アンケート結果によると、「新バーコード表示義務とGS1の認知度」は、医薬品(薬剤部門)では約97%、医療機器(医材・機器の各主要部門)では約77%の認知度であった。また、多くの製品を使用する看護部門では約53%の認知度という結果であった⁶⁾。

GS1標準バーコードが検査試薬、医療機器、医薬品に表示されていることについて、バーコードの読み手である医療機関側に対して周知活動を実施していく必要がある。その上で、バーコードを活用するためのシステム作りを担う、システムベンダー側にもGS1標準バーコードの意味や活用可能性を周知する必要がある。

加えて、GS1標準バーコードを活用するためには、商品コードであるGTIN情報を管理することが欠かせない。院内コードとの大きな違いは、院内コードは院内で独自に発番できるが、GTINは製造元(ブランドオーナー)の判断で発番されるため、製造元による発番情報を収集する必要があることである。日本国内では、MEDIS-DC((一財)医療情報システム開発センター)への情報登録が厚生労働省通知により推奨されてきているが、MEDIS-DCへの検査試薬情報の登録率は、バーコードの表示率と比べて高くなく、2016年9月時点において、体外診断用医薬品のMEDIS-DCへの登録率は68.7%にとどまっている⁴⁾。MEDIS-DCへの登録向上および最新情報への更新を積極的に呼び掛けていく必要がある。

<参考文献>

- 1) JA 愛知厚生連 海南病院 <https://www.kainan.jaaikosei.or.jp/> (2018年7月10日アクセス)
- 2) 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)第2条第14項
- 3) 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成20年3月28日付 医政経発第0328001号 厚生労働省医政局経済課長通知)
- 4) 「医療機器等における情報化進捗状況調査」の結果公表(平成29年9月27日付 厚生労働省医政局経済課 プレスリリース)
- 5) 伊藤直之他(2017)「市販ソフトを使用した試薬管理データベースの活用」、『海南病院学術雑誌』平成29年5月第3巻第1号、p39-42、JA 愛知厚生連 海南病院
- 6) 「平成28年度医療トレーサビリティの提言書 患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立」(2017年6月22日 JUMP 病院・薬局医療トレーサビリティWG 公表)