

医療の安全に向けた 医薬品トレーサビリティの確立

荻原健一



CONTENTS

- I 医療事故と医療安全の取り組み
- II 医療事故とその要因
- III 医療業界のトレーサビリティとGS1ヘルスケア
- IV 今後の課題と取り組み

要約

- 1 医薬品は人の命や健康に直接的にかかわる。このため医薬品GMP^{注1}をはじめ多くの厳しい規制や管理のもとに提供されている。しかし、これらの厳しい取り組みがあっても医療事故は繰り返されている。1999年11月に米国医療の質委員会から発行された『人は誰でも間違える』は、社会に大きな衝撃を与えた。
- 2 医療事故の多くがヒューマンエラー（人為的過失）に起因している。なかでも医薬品の名称や外観の類似性に起因する事故が多い。近年、医薬品の「物の安全」から「使用の安全」に対する取り組みの重要性が認識されることになった。医療事故防止に向け、人の目に頼ることから、バーコードを活用したチェックシステムへ移行する本格的な取り組みが始まった。
- 3 日本においても、2006年9月、厚生労働省から通知された「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」により、医薬品製造業者に対し08年9月以降に出荷する製品について、新流通コード表示が義務化された。これらを支えるグローバル標準の取り組みとしてGS1ヘルスケアの活動が目ざされている。
- 4 医薬品のトレーサビリティ（履歴・追跡）を確立することの究極的な目的は、「患者の安全」である。2008年9月からの製薬企業におけるバーコードの取り組みは、これに向けた大きな一歩であるといえる。しかし、医療現場でのバーコードの利用はまだ一部の先駆的な医療機関だけにとどまっている。多くの患者が安全な医療を受けるには、身近な医療機関でバーコードが広く利用される仕組みの早期実現と、それを推進する行政の支援が望まれる。

I 医療事故と医療安全の取り組み

1 人は誰でも間違える——米国医療の質委員会報告

医療事故の報道のない日はない。なぜ事故が繰り返されるのであろうか。

「ボストン・グローブ紙の有名な記者、ベツツイ・レーマン (Betsy Lehman) が化学療法を受けている最中に、薬の過剰投与で死亡した。ウィリー・キング (Willie King) は間違っただけで大腿を切断された。ベン・コルブ (Ben Kolb) は、「些細な」手術で薬の調合を間違えられて、8歳で死亡した。

ニュースの大見出しになった、これらの恐ろしい事件は氷山の一角にすぎない」

1999年11月に、米国のIOM (医学研究所) の米国医療の質委員会から発行された『To Err Is Human——Building a Safer Health System (人は誰でも間違える——より安全な医療システムを目指して)』(以下、『人は誰でも間違える』) は、社会に大きな衝撃を与えた。

この報告書には、コロラド、ユタ両州とニューヨーク州の2つの調査データが紹介されているが、「それぞれ入院患者の2.9%、3.7%が何らかの被害に遭遇していた。コロラド州とユタ両州では、そのうち8.8%が死にいたり、ニューヨーク州では13.6%が死亡した。両方の調査とも、有害事象 (adverse events) の半分以上には医療ミスが関与しており、防ぎうるものであったことを明らかにしている。

このうち、コロラドとユタ両州の調査結果を、1997年の米国入院患者、3360万人余に当てはめると、少なくとも毎年4万4000人の米

国人が医療過誤で亡くなっていることになる。ニューヨークの例を当てはめると、9万8000人という高い数字が出てくる」「医療過誤による死亡者数は死亡順位の8番目に位置する。この医療過誤による年間死亡者数は、自動車事故 (4万3458人)、乳がん (4万2297人)、エイズ (1万6516人) による死亡者数を上回る」(『人は誰でも間違える』)。

1998年に設立された米国医療の質委員会は、従来は密室で議論されてきたこれらの医療上の重大問題に対して、初めて驚異的な調査結果を公表した。また同報告書は同時に、より安全な医療システムの実現に向けた多くの提言も行っている。

これを受け、2001年2月に当時のクリントン大統領は、医療事故に対する行動計画を発表し、医療過誤による死者を5年間で半減することを目標とし、さらに死亡事故や重大な障害の原因となる医療過誤の報告を義務づけることとした。

2 日本における医療の安全への取り組み

日本においても1999年1月に発生した横浜市立大学医学部附属病院 (当時) における患者誤認事故を契機として、医療の安全に対する認識が高まることになった。厚生省 (当時) は2000年3月に医療関係団体を構成メンバーとする「医療安全対策連絡会議」を開催し、医療の安全に関する提言が出され、厚生大臣 (当時) から医療業界に向けた医療事故防止に関する緊急要請がなされた。

このなかで厚生省の医療事故防止に関する今後の取り組みとして、医療事故防止の再度の徹底、医薬品等関連医療事故防止システム

の確立、リスクマネジメントマニュアルの作成、医療事故防止に関する調査研究の充実などが盛り込まれた。また、これに併せて、横浜国立大学の患者誤認事故防止対策に関する検討報告書も作成され、事故原因の究明と再発防止対策をはじめ、海外における医療事故防止の調査、医療分野以外である航空業界における事故防止の取り組みなど、幅広い研究報告がなされている。

2001年5月には厚生労働省が主管する医療安全対策検討会議が設置され、医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討された。同会議では、医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から、12回に及ぶ審議がなされ、その検討結果をもとに2002年4月、「医療安全推進総合対策——医療事故を未然に防止するために」（以下、医療安全推進総合対策）という報告書がまとめられた。

同報告書は、「今後の医療安全対策」「医療安全の確保に当たっての課題と解決方策」「国として当面取り組むべき課題」——の3章からなり、医療機関、製薬企業、医療機器メーカー、国家が取り組むべき課題を明らかにした。また、参考資料として、巻末にはこれまでに検討されてきた医療安全対策とその取り組み状況をはじめ、諸外国における医療安全対策の状況、同報告書に関連した参考となる事例や概念、医療ミスの発生要因と防止方策などが紹介され、実践的な取り組みの基準書にもなっている（表1）。

しかし、医療ミスに関する各種の調査数字は、大きな事件・事故のほんの一部を控えめに表現しているにすぎないともいわれている。

入院患者は病を持つ人のほんの一部であるし、外来医療施設では毎日多くの患者が押し寄せ、より高度な治療が行われている。また、在宅医療では患者や家族が複雑な医療器具を用いて自宅で治療を行い、町の調剤薬局では処方せんに合わせて大量の薬剤を調合している。今、表面化している調査結果の多くは病院内のデータであるが、医療ミスは病院にかぎらず、どの施設や場所でも起こりうる。

II 医療事故とその要因

1 医薬品の取り違え

2008年11月に徳島県の病院で、解熱剤と間違えて筋弛緩剤を投与された患者が死亡するという事故が発生した。抗炎症剤「サクシゾン」のつもりで、筋弛緩剤「サクシン」が投与されてしまったのである。

当時の報道（「asahi.com」朝日新聞、2008年11月19日付）によると、「病院の発表では、この男性患者は39度を超える発熱があったため、看護師が当直医に連絡し、当直の医師は、抗炎症剤サクシゾンの投与を決め、電子カルテのパソコン端末に記入した。その際、最初の3文字（サクシ）だけを入力して薬剤名を検索したが、同病院でサクシゾンは扱っていなかったため、画面には筋弛緩剤のサクシンだけが表示された。医師は画面を見てそれをサクシゾンと思い込んだという。同病院は、両方の薬品名が紛らわしいため、5年ほど前にサクシゾンの常備をやめていた。だが、その医師は半年前に同病院に勤務したため知らなかった」という。

医療事故の多くがヒューマンエラー（人為的過失）に起因することは明らかである。医

療事故の要因に関して、多くの医療機関は次の3点を挙げている。

- ①医薬品の名前に起因するもの
- ②医薬品の外観の類似性に起因するもの

③医薬品・医療機器の使用方法に起因するもの

なかでも、医薬品の名前に起因する医療事故が大きな比率を占めており、名称が類似す

表1 「医療安全推進総合対策——医療事故を未然に防止するために」の構成

表1 「医療安全推進総合対策——医療事故を未然に防止するために」の構成		
1章 今後の医療安全対策	1. 医療の安全と信頼を高めるために	①医療安全の確保 ②医療における信頼の確保
	2. 本報告書における検討の範囲	
	3. 医療安全を確保するための関係者の責務等	①国の責務 ②地方自治体の責務 ③関係者の責務と役割 ④医療従事者個人の責務 ⑤患者に期待される役割
2章 医療安全の確保に当たっての課題と解決方策	1. 医療機関における安全対策	①基本的な考え方 ②医療機関における適正な安全管理体制 ③安全対策のための人員の活用 ④標準化等の推進と継続的な改善 ⑤医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理 ⑥作業環境・療養環境の整備 ⑦医療機関における信頼の確保のための取組
	2. 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上	①基本的な考え方 ②医薬品における取組 ③医療用具における取組
	3. 医療安全に関する教育研修	①基本的な考え方 ②卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携 ③教育研修内容の明確化と国家試験出題基準等での位置付け ④医療機関の管理者及び医療安全管理者に対する研修 ⑤効果的な教育研修を進めるための方策
	4. 医療安全を推進するための環境整備等	①ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等 ②科学的根拠に基づく医療安全対策の推進 ③第三者評価の推進 ④患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備 ⑤関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組
3章 国として当面取り組むべき課題	1. 医療機関における安全管理体制の整備の徹底	
	2. 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等	①ヒヤリ・ハット事例の収集範囲の拡大等 ②医療安全情報の提供 ③EBMデータベースの整備等
	3. 医薬品・医療用具等に関する安全確保	①医薬品の販売名・外観の類似性に関する客観的評価のための基盤整備 ②医薬品の製品情報の記載方法標準化の推進 ③医薬品情報の提供 ④「お薬手帳」の一層の普及 ⑤人の行動特性、限界を考慮した医療用具の開発指導 ⑥医療用具の添付文書の標準化推進 ⑦企業において取り組むべき事項に対する指導
	4. 医療安全に関する教育研修の充実	①国家試験の出題基準上の位置付け ②教育内容の明確化 ③臨床研修等で修得すべき事項の明確化 ④医療機関の管理者、医療安全管理者等の研修 ⑤教材等の開発
	5. 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備	
	6. 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組	
	7. 医療の安全性向上に必要な研究の推進	

注) EBM : Evidence-based medicine (根拠に基づいた医療)

出所) 厚生労働省医療安全対策検討会議「医療安全推進総合対策——医療事故を未然に防止するために」2002年

る製品の取り違えや、薬効が類似する製品の取り違えが多くなっている。

厚生労働省も2004年6月に「医薬品・医療用具等安全性情報202号」で、取り違える可能性の高い医薬品に関して「注意を要する医薬品の組み合わせと安全対策」を公表した。

以下にその一例を抜粋する。

- タキソールとタキソテールについて

「タキソール」と「タキソテール」は、いずれも乳がんなどに適応を持つ抗腫瘍性植物成分製剤であるが、1回の用量が約3倍違うことからタキソールを投与すべきところをタキソテールに取り違えた場合、致命的な結果を招くおそれがあり、死亡に至った事例もある。

- アマリールとアルマールについて

「アマリール（糖尿病用剤）」と「アルマール（不整脈用剤）」は、糖尿病でない患者にアマリールが投与された場合、致命的な結果となるおそれがあり、死亡に至った事例もある。

- ウテメリンとメテナリンについて

「ウテメリン（切迫流・早産治療β2-刺激剤）」と「メテナリン（子宮収縮刺激剤）」は、逆の薬理作用を有することから、ウテメリンを投与すべき切迫流早産患者に、誤って子宮収縮作用のあるメテナリンを投与した場合には流・早産を引き起こすおそれがある。これまでも数件の取り違え事故が報告されている。

また、前述したサクシンとサクシゾンや「ノルバスク」と「ノルバデックス」など、他の類似する医薬品の販売名についても、厚

生労働省をはじめ日本病院薬剤師会などから誤処方や「ヒヤリ・ハット」報告（事故になりかねなかった危険な事例）があった医薬品名の組み合わせとして、以前から注意喚起がなされていた。

2 「物の安全」から「使用の安全」へ

「医療安全推進総合対策」には、医薬品の「物の安全」だけではなく「使用の安全」の観点から、販売名・外観の類似性への指摘と同時に、これらの対策として、「製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化」が盛り込まれた。

製薬企業はこれまで、医療機関などからの多様なニーズへの対応のため、さまざまな規格や剤型の製品を開発してきた。この結果、医療における利便性の向上がもたらされた一方で、種類が多くなりすぎて差異がはっきりせず、結果的に取り違え・誤使用などのリスクを高めた側面もあった。このようなリスクを軽減するためには、個々の製品の区別を、正確かつ容易に行うための情報を提供する必要があると提言している。また同時に国に対しては、製品に関する情報の記載方法や記載場所の標準化・統一化のための基盤整備を進める必要があるとした。

このなかで、製薬企業には、取り違え・誤使用などのリスクを回避するための情報を、医療機関に対して確実に提供する方法として、バーコードの利用による製品識別を提案している。また同時に国に対しても、バーコードチェックがさらに普及するよう、製品コード表示の標準化について検討を進めることを要請した。

医療事故を防止するためには、多面的な取

り組みが必要であるが、その一つとして、「人の目」に頼ることから、バーコードを活用したシステムによる、「物」と「情報」の一致を可能にするチェックシステムへ移行するための本格的な取り組みが開始された。

3 医薬品包装とバーコード表示

医薬品のラベルや外箱は、多少汚れていたり箱が変形していても、中身の医薬品に影響がなければ大した問題にはならないと考える向きも少なくない。しかし、医薬品の取り違えなど「使用の安全」の観点から考えると、医薬品包装は重要な役割を果たしている。

2006年9月に厚生労働省安全対策課より通知された「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」により、医薬品製造業者は2008年9月以降に出荷する製品について、新流通コード表示が義務化されることになった。

この新流通コード制定の伏線としては、2003年7月に施行された生物由来製品に関する改正薬事法が挙げられる。この改正により生物由来製品の市販後における安全対策強化の一環として、医薬品の卸売業者には、製造業者に対して生物由来製品の販売先、販売ロット（単位）を報告する義務が発生した。しかし、製品に刻印されたロットを目視確認している状況では、報告の正確性が保証できないことから、ロットのバーコード表示を卸売業者から製造業者に強く訴えた経緯がある。

一方、医療機関からも、医薬品の誤投薬防止対策として製品認識への取り組みが必要であるとの要請があり、行政と医療関連業界との数年の検討を経て、新流通コードの策定および通知へとつながった。

日本製薬団体連合会（以下、日薬連）は、これら新流通コードの標準化をまとめるため、2003年2月に「医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクト」を設立している。検討プロジェクトでは、医療用医薬品へのバーコード表示を「医薬品の取り違え事故の防止」と「トレーサビリティ（履歴・追跡）の確保」の両面から、技術面、経済面などの観点と合わせ、海外の動きを見すえながら検討した。

すでに米国ではFDA（食品医薬品局）の推奨規則に則り、大手医薬品メーカーでは、流通標準化国際機関であるGS1（第Ⅲ章2節で後述）が定めた小包装への表記が可能な「RSS（Reduced Space Symbology：省スペースシンボル）」のバーコードを採用していた。この結果、2006年9月に日薬連発第530号で、「医療用医薬品新コード表示ガイドライン策定の件（報告）」が発行されて国際的な整合性を考え「RSS/RSS合成シンボル」を業界標準とすることを決定した。

このように医療分野では、社会的な背景としての医療過誤の防止と、物流の合理化を含めたトレーサビリティに対する観点から、業界の標準化とそれに伴うバーコード活用が積極的に推し進められることになった。

4 日薬連「バーコード表示ガイドライン」のポイント

日薬連が発表したバーコード表示ガイドラインにおける標準化のポイントは、次のようになる。

第1のポイントは、種類と包装形態に応じて医療用医薬品を分類したことである。医療用医薬品は、医師の処方せん、あるいは指示

表2 医療用医薬品の分類

特定生物由来製品	生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう 例：輸血用血液製剤、血液凝固因子、人血清アルブミン、人免疫グロブリンなどの血液製剤、人胎盤抽出物など
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料・材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保険衛生上特別の注意を要するもので、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの 例：ワクチン、抗毒素、ヘパリンコーティング品（人工心臓、カテーテル、人工骨、人工皮膚等）、コラーゲンコーティング品（眼内レンズ、人工臓器等）など
注射薬、内用薬、外用薬	特定生物由来製品および生物由来製品を除く医薬品

出所）厚生労働省「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（2002年7月30日）より作成

表3 包装形態の単位と表示シンボルの考え方

調剤包装単位（最小包装単位）	製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう 例：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	<ul style="list-style-type: none"> 商品コード（GTIN）をRSSリミテッド、RSS14スタックで表示 必要に応じて有効期限、製造番号を合成シンボル（CCA）で表示。ただし、特定生物由来製品は全て必須表示 商品コードは、販売包装と異なるコードにする JANコードを表示している製品は2011年9月まで併記
販売包装単位	卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう 例：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100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱など	<ul style="list-style-type: none"> 商品コード（GTIN）をRSSリミテッド、RSS14スタックで表示 必要に応じて有効期限、製造番号を合成シンボル（CCA）で表示。ただし、特定生物由来製品は全て必須表示 商品コードは、調剤包装と異なるコードにする JANコードを表示している製品は2011年9月まで併記
元梱包装単位	製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう 例：販売包装単位である箱が、10箱入った段ボール箱など	<ul style="list-style-type: none"> 商品コード（GTIN）、有効期限、製造番号、数量を必要に応じてGS1-128で表示。ただし、特定生物由来製品と生物由来製品は全て必須表示 商品コードは、販売包装と同じコードにする ITFシンボルを表示している製品は2011年9月まで併記 販売名、製造番号、有効期限等を表示している面と、その隣接する2面に表示

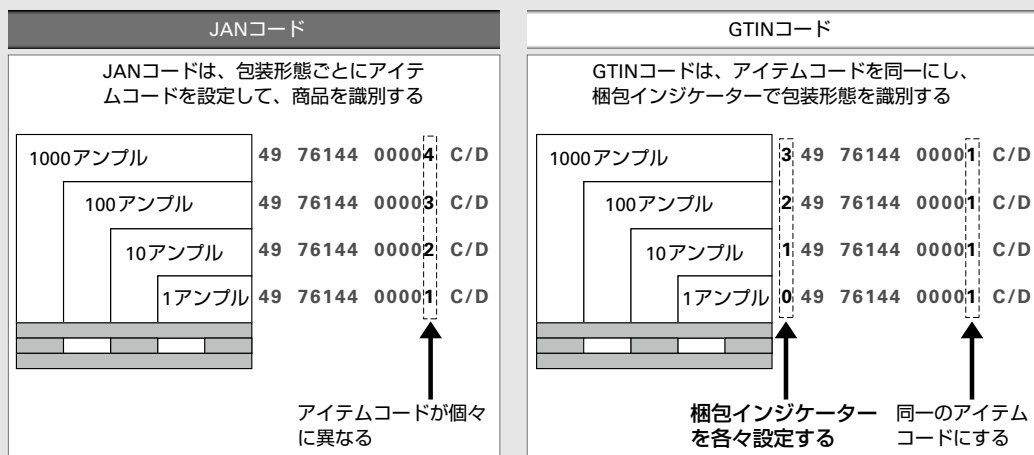
注）GS1：国際流通標準化機関、GTIN：Global Trade Item Number、ITF：Interleaved Two of Five（ダンボールに印刷されている標準物流コード）、JAN：Japan Article Number、PTP：Press Through Package、RSS：Reduced Space Symbolology
出所）創包工学研究会『医薬品情報とバーコード』（薬事日報社、2007年）より作成

によって使用されることを目的として供給される医薬品であるが、バーコード表示ガイドラインでは、「特定生物由来製品」「生物由来製品」「内用薬、外用薬、注射薬」の3種類に分類されている。それぞれの特徴と例を表2に示す。また、包装形態としては「調剤包装単位」「販売包装」「元梱包装」の3つに分類されている。表3に、医薬品の包装形態につ

いて、その特徴と事例および表示シンボルの考え方について示した。

従来、包装識別のためのJAN（Japan Article Number）コード（JIS〈日本工業規格〉によって規格化された商品識別コード）は、パッケージ単位に付番されているので、同じ医薬品であってもいくつか異なったコードが発番されていた。たとえば調剤において

図1 JANコードとGTINコードの違い (例)



JANコードの前に1桁の物流識別コードを付加したものはGTINコードと呼ばれ、GTINコード体系のなかでは、JANコードは物流識別コードにゼロを付与したコードとみなされる

注) C/D: チェックデジット (データの誤り検出や捏造防止に付加される桁)
出所) 創包工学研究会「医薬品情報とバーコード」(薬事日報社、2007年)より作成

は、10錠シート、14錠シート、21錠シート、バルク（瓶）などに付番されているJANコードは、わずかなパッケージの違いでも別コードとなるので、医療現場での管理が非常に複雑となっていた。また、梱包でも調剤包装等の最小単位包装、販売単位の包装、元梱包装などで異なった番号が付与されていた。

これらの問題点を解決するために、新たな制度では、商品識別のためのGTIN^{注2}コード体系を利用することによって梱包インジケータ（GTINコード左端の1桁）で包装形態が識別でき、アイテムコードを統一し、トレーサビリティのためのデータベース構築が容易にできるようになった。図1にJANコードとGTINコードの違いを示した。

標準化の第2のポイントは、医薬品分類に応じて、商品コード、有効期限、製造番号（製造記号）、数量——を医薬品にバーコード表記することである。この際、特定生物由来製品、生物由来製品および注射薬、内用薬、

表4 表示対象および表示するデータ

		◎は必須、○は任意、—は対象外				
包装単位	項目	商品コード	製造番号	使用期限	入数	
調剤	特定生物由来	◎	◎	◎	—	
	生物由来	◎	○	○	—	
	上記以外	注射薬	◎	○	○	—
		外用薬	◎*	○	○	—
販売	特定生物由来	◎	◎	◎	—	
	生物由来	◎	◎	◎	—	
	上記以外	注射薬	◎	○	○	—
		外用薬	◎	○	○	—
元梱	特定生物由来	◎	◎	◎	◎	
	生物由来	◎	◎	◎	◎	
	上記以外	注射薬	○	○	○	○
		外用薬	○	○	○	○

注) *実施時期は別途通知が出される予定
出所) 厚生労働省「医療事故防止等のための医療医薬品へのバーコード表示実施について」2006年10月

外用薬を含めた3分類に対し、調剤包装、販売包装、元梱包装での表示データの必須条件が個々に規定されている。

これらの詳細を表4および次ページの表5に示す。

標準化の第3のポイントは、これらの詳細データの表記には「GS1 DataBar」(2007年2月にバーコードのシンボル名をRSSからGS1 DataBarに改称)、「合成シンボル(CCA)」および「GS1-128」のバーコードを使用しなければならないことである。GS1 DataBarおよび合成シンボルを使用することによって、医薬品や医療機材などの小物商品にも多量の情報を持つバーコード表示が可能となった。なお、合成シンボルとは「1次元シンボル」の上段に「2次元シンボル」を積み重ねたシンボルをいい、小物商品でかつ大量の明細情報の表示が必要な商品の識別用途に開発されている。これらの概要を表5に示す。

厚生労働省でも、コード体系そのものはすでに決定していたが、運用的な要素や義務化の範囲などの問題で、最終的に通知するまで1年程度の期間を要している。すべての項目を表示することが理想だが、一気にすべての項目を義務化しては製造業者に過度の負担がかかるため、生物由来製品の問題、投薬過誤の問題に絞られた。

このため、義務化によって2008年9月時点で表示が拡大されたのは生物由来製品に関す

るロットおよび有効期限表示と、注射剤に関する調剤包装単位への商品コード表示である。

内用薬・外用薬の調剤包装については、技術的な問題から3～5年の実施猶予が与えられているが、多くの医療用医薬品がこれに該当することもあり、卸売業者や医療機関からも早期の取り組みが望まれている。

Ⅲ 医療業界のトレーサビリティとGS1ヘルスケア

1 医療業界におけるトレーサビリティ

医薬品が製薬工場から卸業者を経て医療施設に納入され、患者に適用されるまでのトレーサビリティの確保は、医薬品の取り違えによる医療事故防止や物流の管理などの点で重要な取り組みであり、バーコードの利用で可能となった。

医薬品のトレーサビリティの概念図を図2に示した。医薬品のトレーサビリティは、単に医薬品の流通経路を把握することではなく、誰が、いつ、正しい患者に、正しい医薬品が正しい方法で投与されたのかといった、

表5 医薬品の表示シンボル

包装単位	データ内容	
	商品コードのみ	商品コード+有効期限、製造番号
調剤包装単位	 (01)12345678901231 GS1 DataBar Limited または GS1 DataBar Stacked	 GS1 DataBar Limited合成シンボル または GS1 DataBar Stacked合成シンボル
販売包装単位	 (01)14912345678901	
元梱包装単位	GS1-128	 (01)24987123456788(17)050103(37)100(10)ABC123

出所) 創包工学会「医薬品情報とバーコード」(薬事日報社、2007年)より作成

医療行為をチェックする重要な役割を持っている。すなわち、医薬品が患者に投与されるまでのプロセスが重要となる。以下に医薬品のトレーサビリティの役割と意義をまとめた。

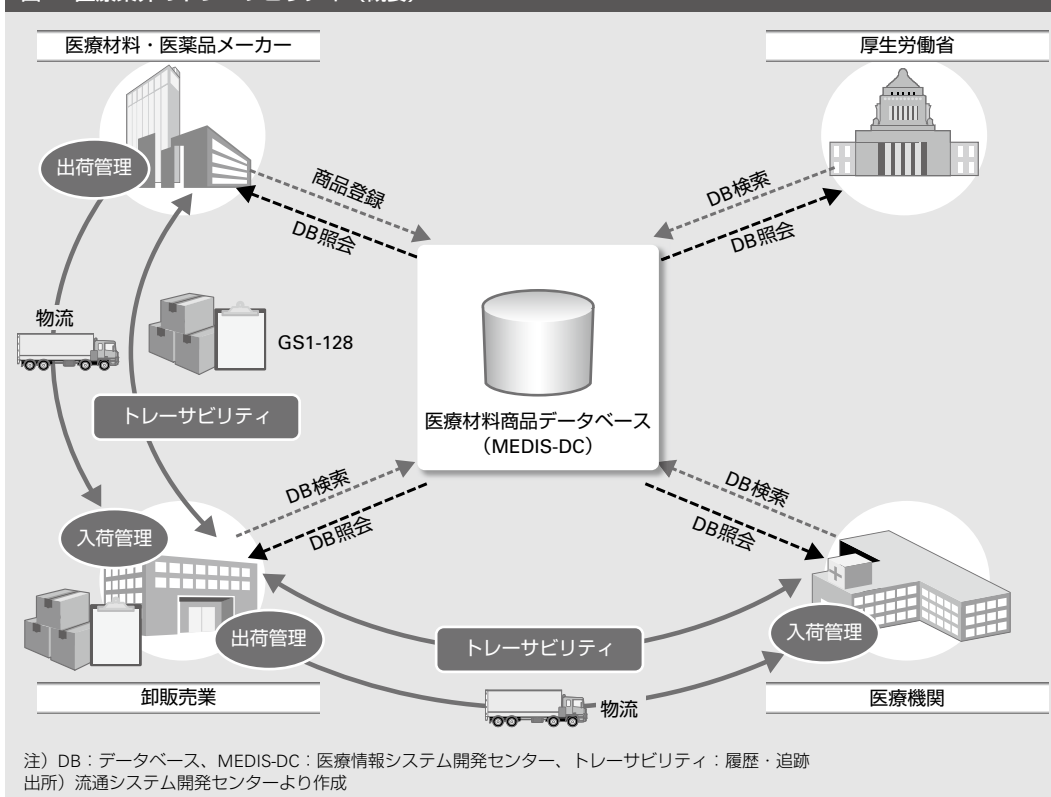
- ①在庫をリアルタイムに把握することで、入出庫管理や商品の流通・盗難などの追跡調査を迅速にできる
 - ②不良医薬品発生の際の回収を容易にし、迅速かつ確実に対応できる
 - ③偽造医薬品の発見および排除に寄与できる
 - ④医療現場での確実な医薬品投与をはじめとする医療過誤への有効な対応策となる
- しかし、多くの場合は、医療施設に納入される直前までのトレーサビリティにとどまっている。医薬品が医療施設内に納入されたあと患者に確実に使用されるには、薬剤部など

における「検収－入庫－出庫－調剤－投与」というステップを経なければならない。しかし、各ステップにおける医薬品のチェックは、いまだにそのほとんどが目視に頼っているというのが実情である。

医療施設内でトレーサビリティを確保するため各ステップでバーコードを利用すれば、医療従事者の心理的負担の軽減と医療事故発生の頻度低下につながるであろうことは想像に難くない。しかし、新技術に対する医療従事者の理解の獲得、導入にかかわるコストなど、克服しなければならない課題は多く、今後は医薬品業界と医療現場との議論を尽くすことが、医療施設内におけるトレーサビリティをより確実なものにするために必要と考えられる。

一方、医薬品メーカーとしては、バーコード読み取り装置が確実に読み取り可能なレベ

図2 医療業界のトレーサビリティ（概要）



ルでの印字品質を確保したラベルであることを保証できることが、トレーサビリティを正確に実現するうえでの重要な要素となる。トレーサビリティシステムを確実に運用するうえで、バーコードはキーデータであり、その印字品質の精度がシステム活用での最重要ポイントでもある。

2 国際流通標準化機関 (GS1) と GS1ヘルスケア

GS1とは、世界の製造、流通、サービス、行政分野において、①企業コード、②自動認識技術（バーコード、2次元バーコード、RFID〈電子タグ〉）、③EDI（電子データ交換）メッセージ——などの標準仕様を「GS1標準システム」として開発、普及推進活動を行っている非営利機関で、世界で108カ国の支部が活動している。もともとは、1977年に英国、フランス、ドイツなど、欧州12カ国の流通標準化団体が加盟して設立された「国際EAN（European Article Number）協会」を母体とする。その後、1978年に日本が加盟し、2002年11月には米国、カナダが加盟した結果、世界で唯一の流通標準化機関となり、05年に組織名称をGS1に変更した。

GS1は「Global Standards（グローバルスタンダード）」「Global System（グローバルシステム）」「Global Synchronisation（グローバルシンクロナイゼーション）」などの総称で、これらの言葉の統合としてGS1と命名されており、略称ではない。

またGS1は、国際連合、欧州連合、欧州食料管理庁、FDA、GHTF^{注3}、HL7^{注4}、IATA（国際航空貨物協会）、米国国防総省、NATO（北大西洋条約機構）など他の多く

の国際機関との連携を深め、グローバルな流通標準化に向けた開発、普及推進などを行っている。日本では、流通システム開発センターが窓口として重要な役割を果たしている。

一方、「GS1ヘルスケア」は、世界の医薬品・医療機器メーカー、卸売業、病院、行政機関などの業界・組織を対象に、ヘルスケア領域における標準システムの開発、普及推進を目指して、患者の安全、トレーサビリティの実現、サプライチェーン（供給連鎖）の効率化、そして製品証明につながる製品の自動データ識別、データ管理——に焦点を当てて活動している。

GS1ヘルスケアは、2005年5月、米国、欧州のヘルスケア企業を中心となり、ボランティアでGS1のなかに設立されたHUG（ヘルスケア・ユーザー・グループ）が母体となっている。HUGの設立の背景には、日本にかぎらず欧米のヘルスケア業界でも医療事故が多発し、抜本的な対策と実行が求められていたこと、また偽造医薬品の製造・流通・販売による死亡事故や健康被害が世界的に発生したことによる、製造業、卸売業、病院・薬局、患者間のトレーサビリティ管理が社会全体から求められていたことなどがあった。

主な活動目標は、患者の安全確保を目的に、ヘルスケア産業における自動データ識別技術に焦点を当てて、国際標準の開発と普及・利用をリードすることであり、具体的にはヘルスケア分野のバーコード、2次元シンボル、RFID、EDIメッセージ等の流通標準の開発、電子商取引等の新技術のヘルスケア業界への導入・啓発、GS1標準の普及推進を行うこととなっている。

日本は、2005年9月に開催された第1回の

HUG会議から一応は参加しているものの、一部の医療機器メーカーや医療団体の参加にとどまっており、製薬企業の参加に至っては皆無である。米国に続く医薬品売り上げ規模を有する日本の製薬企業からの参加がないの

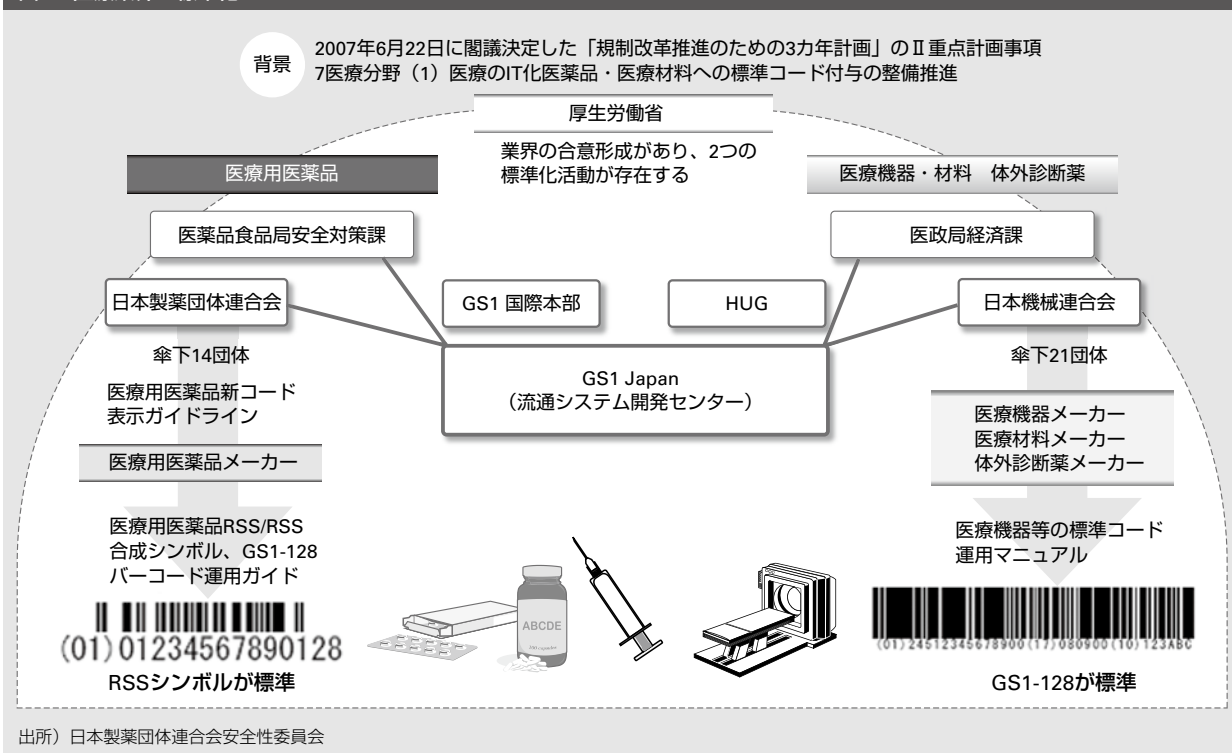
はGS1本部でも問題視され、2007年5月には日本国内のGS1の普及状況の調査を目的にGS1ヘルスケア責任者らが来日し、厚生労働省をはじめ医療団体などとも参加に向けた意見交換を行っている。

表6 医薬品の安全に関する国内外の動向

西暦	和暦	国内の動向	海外の動向
1965	昭和40	• PTP包装、開発登場	
1976	昭和51	• PTPシートへの分割線付与要望	
1978	昭和53	• 国際EAN（2005年GS1に改称）協会に加盟（流通システム開発センターが窓口）	
1989	平成 1	• 個装（箱）へのバーコード表示（日本病院薬剤師会）	
1990	2	• PTP包装固形剤包装89%占有	
1996	8	• PTP誤飲防止対策（日本製薬団体連合会〈以下、日薬連〉）通知開始	
1998	10		• 米国医療の質委員会設立
1999	11		• 米国医療の質委員会報告書『人は誰でも間違える——より安全な医療システムを目指して』
2000	12	• 医療事故防止改善対策通知（厚生労働省935号） • 医療安全対策連絡会議を開催	• クリントン大統領医療事故削減指示
2001	13		• クリントン大統領行動計画発表
2002	14	• 「医療安全推進総合対策——医療事故を防止するために」 • 生物由来製品の市販後における安全対策強化 • 「医薬品産業ビジョン」において医薬品流通分野におけるIT（情報技術）化・標準化の推進	
2003	15	• 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール • 日薬連「医療用医薬品流通コード標準化検討プロジェクト」を設立 • 厚生労働科学研究「医薬品・医療材料におけるトレーサビリティに関する研究」	
2004	16	• 医薬品・医療用具等安全性情報202号発出 • 日薬連「電子タグ実証実験結果報告」 • 厚生労働省「コード表示標準化検討会」発足	• FDA（米国食品医薬品局）がバーコードに関する最終ルールを発出
2005	17		• 第1回GS1ヘルスケア国際会議開催（ブリュッセル） • HUGからGS1ヘルスケアに組織名を改称
2006	18	• 厚生労働省「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」発出 • 日薬連「医療用医薬品新コード表示ガイドライン策定の件（報告）」が発行 • 医療法改正による医療機関の管理者が為すべきことを明示	
2007	19	• 厚生労働省「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」発行	• RSSからGS1 DataBarに改称 • GS1ヘルスケア責任者らが来日 • FDAAA（修正FDA法）の成立
2008	20	• 新流通コード表示が義務化 • 第13回GS1ヘルスケア国際会議が東京で開催 • 厚生労働省から類似医薬品名による医療事故防止の注意喚起	
2009	21	• GS1ヘルスケア・ジャパン協議会設立準備会開催 • GS1ヘルスケア・ジャパン協議会が5月28日に設立	• 第13回GS1ヘルスケア国際会議開催（ワシントンDC）

注) HUG：ヘルスケア・ユーザー・グループ

図3 医療業界の標準化



また、2008年10月にはアジア圏では初めてとなるGS1ヘルスケア国際会議が東京で開催され、厚生労働省、FDAなどの行政機関から標準化施策が、医薬品・医療機器メーカーからは製品識別や電子商取引における標準化などが発表された。また、これがトリガー（契機）となり、2009年3月の設立準備会を経て、同年5月28日にGS1ヘルスケア・ジャパン協議会が設立された。この協議会は、日本の医療業界における医療安全（患者の安全）、物流の効率化、高度化、医療事務の効率化、医薬品などのトレーサビリティの確保、および医療事故の防止を図ることを目的とする。

医薬品の安全に関する国内外の動向を前ページの表6に示した。また、標準化の状況を図3に示す。

Ⅳ 今後の課題と取り組み

1 バーコードの課題とRFID

医療現場では、限られた人員で患者への安全性を確保するための確認作業と、適正な実施記録を正確かつ迅速に行うことが求められる。これらを両立させるには、それを実際に利用する医師や看護師にとって作業効率の良い手法が必要となる。

バーコードを利用したチェックや実施記録をするシステムは、一般的には携帯型のバーコードリーダーを使い、ベッドサイドでの注射実施時や投薬時に、患者のリストバンドと投薬のバーコードを読み取って、カルテと照合しながら誤投与をチェックしたり、実施記録を残したりすることになる。このようなシステムは、携帯端末を使い、無線LANで電

子カルテサーバーとリアルタイムに通信することも可能であり、いつでもどこでもチェックや記録ができて大変効果的である。

しかし、バーコードは光学的な読み取り技術なので、たとえばリストバンドや注射ラベルが読みにくい方向にあったり、歪んだ状態になっていると、医療スタッフはバーコードの向きを補正したり、バーコード自体に汚れがある場合は何度も読み直すことになる。ときには読み取り不能となることも考えられる。つまり、バーコードはその特性上、作業スタッフが使用するたびに気づかうことも多く、作業もわずらわしい。このことは業務負担の増大につながり、結果的にはうっかりミスなどの潜在的リスクが高まる可能性も考えられる。

近年、RFIDなどのユビキタス関連技術の有効活用に大きな期待が寄せられている。すでに一部の先進的な医療施設では、ベッドサイドでの注射実施時にRFIDを活用したり、さらには医療現場での確認作業をすべてRFIDにしたりすることで、効率化を図っているところもある。

RFIDは電磁波を利用して読み取るため、バーコードとは異なり、方向を厳密に合わせなくても、近づけるだけで読み取りが可能であり、布団や毛布などの遮蔽物があっても読み取れるなど多くのメリットがある。日薬連のプロジェクトでも、2004年度にはRFIDの実証実験を実施し、一定の評価が得られている。しかし一方で、コストがまだ高いことや、電磁波を利用するため人や医療機器などへの影響も併せて検証しなければならないなど、課題が残されている。

2 全面施行の取り組み

前述のとおり、内用薬、外用薬の調剤包装については、技術的な問題から、3～5年の実施猶予が与えられている。しかし、生物由来製品等に限定した取り組みでは不十分といわざるをえない。医療用医薬品で多用されているのが内用薬、外用薬であり、ここを避けては問題の解決にならない。

医薬品のトレーサビリティを確立することの究極の目的は、「患者の安全」である。これまでの厚生労働省や日薬連、そして2008年9月からの製薬企業における取り組みは、これに向けた大きな一歩であるといえる。しかし、医療の現場では多くの医療過誤が起きている。前述したように、医療現場では、まだ一部の先駆的な医療機関での取り組みにとどまっており、身近にある多くの医療機関で利用されるシステムや仕組みの実現が、早期に望まれている。

一方、行政においても、医療機関が積極的に採用できるような環境の提供が必要と考える。日常の忙しい医療行為のなかで、バーコードを利用した新技術による新たな取り組みを医療の現場で採用することは、コストや教育などの問題を含めて、何より現場の理解を得ることが重要となる。また、たとえば診療報酬点数の加算など、一定のインセンティブ（報奨制度）なども考える必要がある。

3 「To Err is Human? To Delay is Deadly」——10年後の米国

本項のタイトル「人は誰でも間違える? 遅らせることは致命的」は、2009年5月、米国の消費者団体であるConsumers Union（コンシューマーズユニオン：CU）が発表した

レポート名である。サブタイトルは「Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted（著者注：10年間で百万の命、多くの財産が失われた）」となっている。

同レポート刊行の10年前の1999年に、IOMの米国医療の質委員会が『人は誰でも間違える』を発表したのは前述のとおりだが、今回のCUレポートでは、このIOMのレポートに言及しながら次のように述べている。

「10年前、IOMは回避可能な医療過誤によって、毎年9万8000人が無駄死にしていると発表した。その後10年経って、果たしてわれわれは本当にいくらかでも進歩したのであるうか。医療システムによって引き起こされる医療過誤を減らすための努力は、非常に少なく断片的である。回避できる医療過誤により、少なく見積もっても依然として毎年10万人が死亡しており、この10年間で100万人が死亡した」

CUレポートはこの根拠として米国の疾病対策予防センター（CDC）の推測データを挙げている。さらに医療過誤に対する改善が進まない理由として次のような要因を示した。

- ①投薬ミスを回避するためのシステムを採用している病院は非常に少なく、FDAがこれに介入することもほとんどない
- ②かつてIOMが推奨した医療ミス情報の公開義務の仕組みがいまだに実現していない
- ③患者の安全性改善をコーディネートし追跡調査する権限を持つ全国組織が設置されなかった（『人は誰でも間違える』か

ら10年経って、いまだにわれわれは、患者の安全性や医療過誤を減らすための進歩を包括的に追跡調査する組織を持っていない)

- ④医師やその他の医療従事者が優秀であると証明することは期待できない（10年前の彼らより優秀であるという証拠を探すことは難しい)

『人は誰でも間違える』では、「安全を脅かす行為は蚊のようなものだ。一時は叩いて追い払うことができるが、かならずまた新しい蚊がやってくる。唯一効果的な方法は、彼らを育てている水溜まりの水をなくすことだ」——と、医療過誤や逸脱でいえば、その「水溜まり」をなくすためには医療機関における安全システムの創造が必要であると提言していた。

注

- 1 医薬品GMP (Good Manufacturing Practice)：医薬品などの安全性を含む品質保証の手段として、工場などの製造設備（ハード）およびその品質管理・製造管理（ソフト）について、事業者が遵守しなければならないことを明確にしたもの
- 2 GTIN (Global Trade Item Number)：企業間取引に利用する商品コードをグローバル標準として14桁に統一すること
現在、わが国では食品や化粧品、日用雑貨などの商品にはJANコードが広く普及している。JANコードは、国際的にはEANコードと呼ばれているが、この規格を推進している国際流通標準化機関であるGS1では、企業間取引において商品を表すコードとしてGTINを定着させる活動を展開している
- 3 GHTF (Global Harmonization Task Force)：医療機器規制国際整合化会議のこと 医療機器は、各国とも国民の健康を守るために最も厳し

く規制されている製品分野の一つである。しかし、法令は、文化、宗教、習慣などによって各国ごとに異なるため、規制が医療機器の国際的な非関税障壁になってしまう懸念がある。そこでGHTFが設立され、医療機器規制の国際的な整合化のための活動を行っている。たとえば、医療機器の安全性、品質および有効性、性能保証、技術進歩の促進などの活動である

- 4 HL7 (Health Level 7) : 患者の情報、検査オーダー、検査報告など、医療施設で使用されるさまざまな電子情報を、異なるシステム間でもやり取りできるように取り決められた国際的な通信規約 (プロトコル)。および、その規約を作成している組織のこと
ネットワークの機能を7階層で表したOSI (Open Systems Interconnection) 参照モデルにおいて、ユーザーが直接触れる部分であるアプリケーション層 (第7層) の規約であることから、HL7と名づけられた

参考文献

- 1 L・コーン、J・コリガン、M・ドナルドソン編、米国医療の質委員会、医学研究所著、医学ジャーナリスト協会訳『人は誰でも間違える——より安全な医療システムを目指して』日本評論社、2000年
- 2 厚生労働省医療安全対策検討会議報告書『医療安全推進総合対策——医療事故を未然に防止するために』じほう、2002年
- 3 創包工学研究会『医薬品情報とバーコード』薬事日報社、2007年
- 4 『流通情報システムの動向 (2007~2008)』流通システム開発センター、2007年
- 5 製剤機械技術研究会「第9回シンポジウム講演資料」2008年11月26日
- 6 Consumers Union Report, "To Err is Human ? To Delay is Deadly" May, 2009

著者

萩原健一 (おぎはらけんいち)

ヘルスケアイノベーション研究室シニアコンサルタント、NRI認定ビジネスアナリスト

専門は医薬関連規制適合、システム化構築支援、医薬品トレーサビリティなど