

医療過誤防止のための バーコードシステム導入

第 109 回

医療過誤の防止は、1999 年 11 月の米国クリントン大統領の医療過誤による死者を 5 年以内に半減させるとの声明により、米国のみならずわが国においても大きな関心事の一つとなり、わが国においてもその防止策の検討が進められた。（「薬事温故知新 6」参照）

■ 二次元バーコードなどの導入へ

医療過誤のうち、医薬品が絡むいわゆる薬剤過誤の防止は、医薬品という物が中心の問題であるため、ヒューマンエラーが原因の医療過誤に比較すると防止に向けた対応がとりやすいものと考えられた。

薬剤過誤には、①処方段階での薬剤の取り違い、②調剤段階での薬剤の取り違い、③服用段階での薬剤の取り違いなどが考えられる。

薬剤過誤を防止するためには、医薬品名が類似しているために処方や調剤などの段階で間違いやすいことを改善するために、販売名の改善策が検討された。間違いやすいと薬剤師などから指摘のあった製品が関係する製薬企業の協力により、注意喚起のお知らせの配布や、製剤包装や製剤表示の変更、販売名の変更など、その都度対策が講じられ

てきている。しかしながら、医薬品の数が非常に多いため、類似した販売名を完全に避けることは至難の業である。

米国で医療過誤が問題になった当時、すでに米国においては、類似した販売名を可能な限り避けることのみならず、システム的に薬剤過誤を防止する方策の一つとして、二次元コード（二次元シンボル）システムの医薬品への導入が検討されはじめていた。2000 年代初めからは、FDA の主導の下で、二次元バーコードシステムの統一や医薬品のパッケージへの表示が行われていた。

二次元バーコードシステムは、一次元バーコードに較べると、数ミリ角の小さな面積に多くの情報を盛り込むことが出来る。そのため、販売名のみならず製造番号や使用期限などの情報も盛り込め、PTP 包装などに数箇所印刷すれば、たとえある程度切り離しても医薬品の同定が可能であると言われていた。

それにより、調剤段階のチェックも単に販売名に頼るのではなく、バーコードをスキャンすることによりチェックが可能となる。また、病棟などでの投薬段階でも、投薬ごとにスキャンして記録を残すことにより、投薬記録も残り、また、投薬ミスの防止につながることが期待されていた。

Table 1 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

◎：必ず表示するもの ○：必ずしも表示しなくて差支えないもの

Table 2 バーコード表示の実施について

二次元シンボル	情報単位を直線的に並べて情報化している一次元シンボル（いわゆる「バーコード」）に対し、情報単位を縦横に（"二次元的に"）配置したシンボルを二次元シンボル（又は二次元コード）という。 二次元シンボルは最大情報量が約 1KB で、英数字なら約 2000 字、数字なら約 3000 桁まで表示可能で情報表示密度がバーコードの 10 倍から 100 倍あるほか、6mm 四方の極小シンボルの作成も可能な情報技術である。二次元シンボル等の活用により、例えば現在のバーコードには入っていない使用期限や製造番号等も記載することが可能となる。
調剤包装単位	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。例えば、錠剤や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である。
販売包装単位	販売包装単位とは、通常、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。例えば、錠剤や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である。
元梱包装単位	元梱包装単位とは、通常、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。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び 2 種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

■ 患者の安全に向けて、多くの情報の共有化を可能に

2001 年 9 月にまとめられた医薬品情報提供のあり方に関する懇談会報告でも、統一された医薬品コードがあれば、標準化された医薬品情報の収集・共有が可能となり、医薬品の適切な使用や安全性の確保、医薬品の流通・在庫管理業務の効率化に寄与すると考えられた。また、患者にとっても電子カルテとの連動により誤投与防止、重複投与防止、また薬歴管理の高精度化につながると考えられる。そのため、コンピュータによる情報システムの活用を前提とした情報の標準化（名称、コード、分類、用語、形式の統一）及び二次元シンボル等のコードの表示形式の標準化を徹底

的に推進する必要があると提言していた。

その後、2005 年 5 月にまとめられた医療安全推進総合対策に関する報告を受けて、2006 年には、医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（薬食安発第 0915001 号、平成 18 年 9 月 15 日付）が発出された。調剤段階などでの取り違えに最も関係する調剤包装単位については、Table 1 の通りである。

また、調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位ごとにバーコード表示の義務付けは、Table 2 のように行った。流通面ではすでに別のバーコードが表示されていたこともあり、新バーコードに表示が統一されたのは、2015 年 7 月以降に製造販売業者から出荷されたものからである。

（土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）