

令和元年度 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 委託事業

# 医療現場における UDI 利活用推進事業

薬局におけるバーコードの利活用に係る  
実態調査及び実証調査

## 報告書

令和2年3月

株式会社 N T T データ経営研究所



# 目次

第1章 事業の概要.....	1
1. 事業の背景と目的.....	1
2. 事業の実施方法.....	2
3. 用語の解説.....	5
第2章 実態調査結果.....	7
1. メディモテイネ調剤薬局における取組.....	7
2. さくら薬局虎ノ門店における取組.....	16
3. 梅田薬局における取組.....	21
4. 薬樹薬局飯田橋店における取組.....	28
5. ウェルシア薬局千代田御茶ノ水店における取組.....	34
6. 水野薬局における取組.....	39
第3章 実証調査結果.....	45
1. 医療安全に関する調査.....	45
2. 物品管理に関する調査.....	49
3. トレーサビリティに関する調査.....	58
第4章 まとめ.....	65
1. バーコードを使用したシステムの活用状況.....	65
2. バーコードを使用したシステムの利活用の有用性.....	66
3. バーコードを使用したシステムの利活用における課題と対応状況.....	67

# 第1章 事業の概要

## 1. 事業の背景と目的

医薬品や医療機器を特定し、識別を行い、トレーサビリティの確保を行うことによって、医療事故の防止、流通の効率化・高度化、医療現場での事務作業の効率化等に役立たせることが期待されている。

我が国においては、医薬品では2006年より、医療機器では2008年より個包装等への統一バーコード付与等の通知が発出され、官民連携しての取組みが行われているが、医療現場における利活用が十分ではない実態がある。

2018年度事業により、医療用医薬品及び医療機器について、病院を対象にバーコードの利活用に関する課題を検討するとともに、導入の効果について具体的な検証を行った。一方で、薬局における医療用医薬品のバーコードの利活用についての具体的な検証は行われていない。

本事業は、我が国において実際にバーコードを使用したシステムを導入するにあたっての課題を明確にするとともに、医療現場へのバーコードを使用したシステムの導入による効果について、具体的な検証を行うことで医療現場におけるバーコードを使用したシステムの利用を推進していくことを目的とする。

## 2. 事業の実施方法

### (1) 調査の実施体制

#### 1) 調査検討委員会の設置

本事業では、下記の委員から構成される調査検討委員会を設置し、調査設計、調査の実施、分析、報告書の作成等の検討を行った。

#### ・調査検討委員会の委員名簿

◎ 青森 達	慶應義塾大学病院 薬剤部 副部長 薬学部 病院薬学講座 准教授
畔上 和也	薬樹株式会社
植村 康一	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
後藤 輝明	株式会社ツルハホールディングスグループ調剤運営本部 本部長
滝田 諭	日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長
田中 聖人	京都第二赤十字病院 消化器内科副部長 医療情報室長
原 靖明	クラフト株式会社 取締役 購買部長
本橋 勝	ウエルシアホールディングス
安田 能暢	水野薬局
渡部 正之	株式会社メディカルユアーズ 代表取締役社長 (◎は委員長、敬称略、氏名五十音順)

#### ・調査検討委員会のオブザーバー

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室 室長 田中 大祐  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 副作用情報専門官 駒井 信子  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 副作用情報専門官 松永 雄亮

(敬称略)

## ・検討委員会の開催実績

第1回 2019年12月4日 10:00～12:00

第2回 2020年2月7日 10:00～12:00

第3回 2020年3月13日 13:00～15:00 (web会議にて実施)

## 2) 本事業の事務

本事業は厚生労働省から委託を受けた株式会社N T Tデータ経営研究所が事務局となり、調査設計、調査票の作成、調査の実施、集計、分析、報告書の作成、調査検討委員会の設置・運営等を行った。

## ・事務局担当者

株式会社N T T経営研究所 情報未来イノベーション本部 西尾 文孝

株式会社N T T経営研究所 情報未来イノベーション本部 山内 勇輝

株式会社N T T経営研究所 情報未来イノベーション本部 梅津 麻子

株式会社N T T経営研究所 情報未来イノベーション本部 石山 大志

## (2) バーコードを使用したシステムの利活用にかかる実態調査

### 1) 調査対象

調査対象は、薬局の属性の偏りを少なくすることを考慮して以下の6薬局とした。

図表 1 調査対象

No	法人名	薬局名	所在地
1	株式会社ツルハホールディングス	メディモテイネ	北海道札幌市
2	合同会社水野	水野薬局	東京都文京区
3	クラフト株式会社	さくら薬局虎ノ門店	東京都港区
4	株式会社メディカルユアーズ	梅田薬局	大阪府大阪市
5	薬樹株式会社	薬樹薬局飯田橋店	東京都新宿区
6	ウエルシア薬局株式会社	ウエルシア薬局千代田御茶ノ水店	東京都千代田区

### 2) 調査方法

調査対象に調査事務局の調査員が訪問の上、インタビュー調査を行った。

### 3) 主な調査項目

- ・調剤プロセスの概要とバーコードを使用したシステムの役割
- ・調査対象薬局の概要
- ・業務プロセス (調剤 (補充)、棚卸、回収の各プロセス)
- ・バーコードを使用したシステムの状況

## 4) 調査時期

2019年12月～2020年1月

## (3) バーコードを使用したシステムの利活用にかかる実証調査

### 1) 調査対象

調査対象は、実業務におけるバーコードの使用実態を勘案し以下の3薬局とした。

図表 2 調査対象

No	法人名	薬局名	所在地
1	株式会社メディカルユアーズ	梅田薬局	大阪府大阪市
2	クラフト株式会社	さくら薬局虎ノ門店	東京都港区
3	株式会社ツルハホールディングス	メディモティネ	北海道札幌市

### 2) 調査方法

調査対象に調査事務局の調査員が訪問の上、調査を行った。

### 3) 主な調査項目

#### ○医療安全に関する調査

以下2種類の調査・分析を実施した。

- ① 同一法人内で調剤室での薬剤の取り揃えにバーコードを使用したシステムを利用している店舗と利用していない店舗における、薬剤の取り違い等の発生状況の違いを調査した。
- ② 同一法人内で調剤室での薬剤の取り揃えにバーコードを使用したシステムを利用している店舗と利用していない店舗における、薬剤の取り違い等の発生状況の違いを、薬局から実績データの提供を受け分析した。

#### ○棚卸に関する調査

以下2種類の調査を実施した。

- ① 薬剤の箱（販売包装単位）に疑似的に作成した有効期限の情報を含むバーコードを貼り付け、バーコードをハンディターミナルで読み取る場合と目視確認する場合における、有効期限切れの薬剤を検出する際の正確性と作業時間の違いを調査した。
- ② 本物の薬剤について、バーコードをハンディターミナルで読み取る場合と目視確認する場合における、薬剤の在庫数量の確認時における正解率の違いを調査した。

#### ○トレーサビリティに関する調査

以下2種類の調査を実施した。

- ① バーコードを利用した自動入庫払出装置と一体的なシステムを用いた場合とバーコードを利用しない在庫管理システムを用いた場合において、特定の製造番号の薬剤を調剤した患者を特定する際における正確性と作業時間の違いを調査した。

- ② バーコードシステムを活用した場合と活用しない場合（手入力）における、仕入れた薬剤の有効期限と製造番号を在庫システムに登録する際の正確性と作業時間の違いを調査した。

#### 4) 調査時期

2020年1月～2020年2月

### 3. 用語の解説

#### (1) UDI とは

UDI (Unique Device Identification: 機器固有識別) または UDI (Unique Device Identifier: 機器固有識別子) で、医療機器を固有に識別することで流通過程を含めた医療安全の向上、医療の効率化を促進する運用体系全般を表す。

UDI はもともと医療機器に対して用いられてきた用語であるが、本事業では医療用医薬品を固有に識別することとその運用体系を表す用語としても用いる。

#### (2) GS1 とは

世界 100 以上の国と地域の代表によって構成される、国際的な非営利の標準化団体。サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報システムの標準化を行っている。日本では、(一財) 流通システム開発センターが代表機関 (GS1 Japan) として GS1 に加盟している。

#### (3) 商品識別コードとバーコードに関する用語の整理

医療用医薬品には、GS1 が定める商品識別コード (GTIN: Global Trade Item Number) を設定し、以下のバーコードで表示することが厚生労働省からの通知で定められている。

#### (4) 薬剤に使用されるバーコード (シンボル)

2006 年の厚生労働省通知によって、医療用薬剤の包装にバーコード表示することになり、さらに、2007、2012、2016 年に改正が行われた。調剤包装および販売包装には GS1 データバー限定型か GS1 データバー2 層型、あるいはそれらの合成シンボルが表示され、元梱包装には GS1-128 バーコードが表示されている。本報告書では GS1 データバー限定型と GS1 データバー2 層型を「GS1 データバー」、それらの合成シンボルを「GS1 データバー合成シンボル」、GS1-128 バーコードを「GS1-128」と記す。なお、それぞれのデータ項目としては下記のものが表示されている。

図表 3 薬剤に使用されるバーコード

GS1データバー 限定型	 (01)04987000000017
GS1データバー 2層型	 (01)04987000000017
GS1データバー 限定型 合成シンボル	(17)230100(10)ABC12345  (01)14987000111116
GS1データバー 2層型 合成シンボル	(17)230100(10)ABC12345  (01)14987000111116
	 (01)24987000111113(17)230100(30)10(10)ABC12345 GS1-128

【調剤包装単位<sup>\*1</sup>、販売包装単位<sup>\*2</sup>に表示されるバーコードとデータ項目】

- ・GS1 データバー：商品コード（GTIN）
- ・GS1 データバー合成シンボル：商品コード（GTIN）、有効期限、製造番号

【元梱包装単位<sup>\*3</sup>に表示されるバーコードとデータ項目】

- ・GS1-128：商品コード（GTIN）、有効期限、数量、製造番号

## （５）GTIN (Global Trade Item Number) とは

GS1 が標準として定める商品識別コードの総称。コードの桁数に合わせて、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14 があり、JAN コードは GTIN-8 および GTIN-13 に相当する。

## （６）GS1 標準バーコードとは

GS1 が標準として定めるバーコードの総称。本報告書では、GS1 データバー、GS1 データバー合成シンボル、GS1-128 のいずれかまたはそれらのすべてを表す場合に用いる。本報告書では GS1 バーコードとしている。

- ※1 調剤包装単位とは、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。
- ※2 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。
- ※3 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。

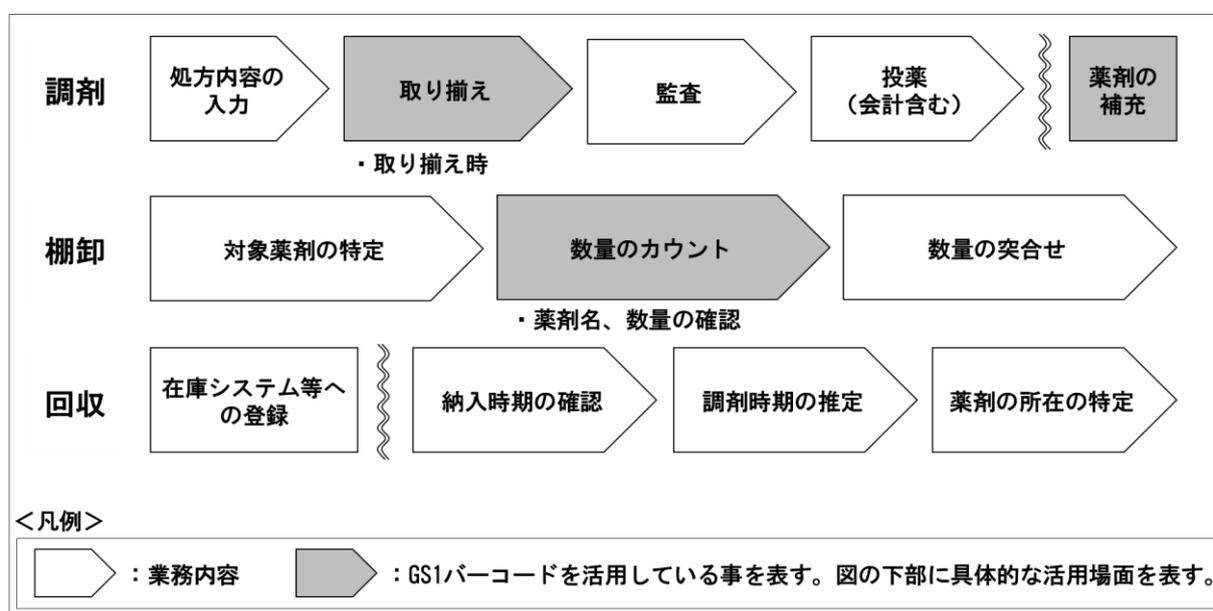
## 第2章 実態調査結果

### 1. メディモティネ調剤薬局における取組

#### (1) 調剤プロセスの概要とバーコードを使用したシステムの役割

当薬局の調剤プロセスは、錠剤、粉薬、水剤を調剤するための全自動の調剤機器が導入され、調剤の正確性の確保を図っている点に特徴がある。受付で登録された処方内容は調剤指示情報としてネットワークで接続された全自動の調剤機器に伝達され、調剤機器を用いて調剤を行う限りにおいては調剤ミスが起こらない仕組みとなっている。一方で一部の薬剤では手作業による取り揃えも実施されており、この手作業による取り揃え時の調剤ミスを、バーコードを使用したシステムで補っている点がポイントと言える。

図表 4 メディモティネ調剤薬局におけるバーコードを使用したシステムの全体像



#### (2) 調査対象薬局の概要

##### 1) 調査対象薬局の状況

- ・ 薬局名：メディモティネ調剤薬局
- ・ 所在地：北海道札幌市
- ・ 立地：医療モール内  
(同一建物内に医療機関2施設有り)
- ・ 従業員数：薬剤師4人、事務その他1人
- ・ 応需処方箋枚数：10,430枚(2018年度)

図表 5 薬局の外観



##### 2) 調査対象薬局の所属する法人の状況

- ・ 法人名：株式会社ツルハホールディングス
- ・ 法人全体の従業員数：薬剤師2200人、登録販売者250人、事務その他1100人

### (3) 業務プロセス

#### 1) 調剤プロセス (医療安全)

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 6 調剤プロセス (医療安全)

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 処方内容の入力 (受付窓口、処方箋情報登録スペース)	・処方箋情報の調剤システムへの登録	・処方箋に 2 次元コードが印字されている場合にはハンディターミナルを使用して機械的に登録可能。印字されていない場合には手入力で登録する。
	・変更調剤への対応	・変更調剤がある場合、登録されたデータを手入力で修正する。
	・調剤データの転送	・調剤内容が確定すると、調剤室にある錠剤、散剤、水剤の自動調剤機器に調剤データ (調剤種類 (錠剤、粉薬、水剤)、薬剤種類、薬剤量) が転送されるとともに、プリンタから調剤指示書が印刷される。
2. 取り揃え (調剤室)	・取り揃え作業	<p>&lt;調剤内容が錠剤の自動調剤機器にセットされている 300 種類超の薬剤のみで調剤できる場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃えを担当する薬剤師が自動調剤機器に備え付けられているタッチパネル上で調剤実施ボタンを押すことで、自動的に複数種類の錠剤の取り揃えがなされ、トレイに入れられた状態で機器から出てくる。</li> </ul> <p>&lt;調剤内容が錠剤の自動調剤機器にセットされている 300 種類超の薬剤のみで調剤できない場合&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃えを担当する薬剤師が、調剤指示書に印字されているバーコードをハンディターミナルで読み取ることで、ハンディターミナルに調剤する薬剤の種類を登録する。<b>次に取り揃える全ての薬剤の箱か PPT シートに印字されている GS1 バーコードをハンディターミナルで読み取る。調剤指示書に記載の薬剤のバーコードを正しく読み取るとハンディターミナルに「O」の文字が表示され調剤は終了。</b></li> </ul>
3. 監査 (調剤室)	・最終監査	・監査を担当する薬剤師が、トレイ内に取り揃えられた薬剤と処方箋を目視で見比べ、正しく取り揃えがなされているかを確認する。
4. 投薬 (会計を含む) (受付窓口)	・服薬指導・会計の実施	・調剤終了時に、調剤システムに登録された調剤結果情報のうち、未完了の薬剤がある場合、会計ができない仕組みとなっている。
5. 補充	・薬剤の棚への補充	・調剤機器に薬剤を補充する際、 <b>調剤機器に販売包装単位もしくは調剤包装単位の GS1 バーコードと調剤機器の各薬剤を保管する容器に貼り付けている独自バーコードを、ハンディターミナルを使い同一であることを確認する。</b> なお、同時に複数の薬剤の補充を行うこと

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
		はできないため、カセット等のセット時における薬剤の取り違えは生じない。

#### その他バーコードの活用

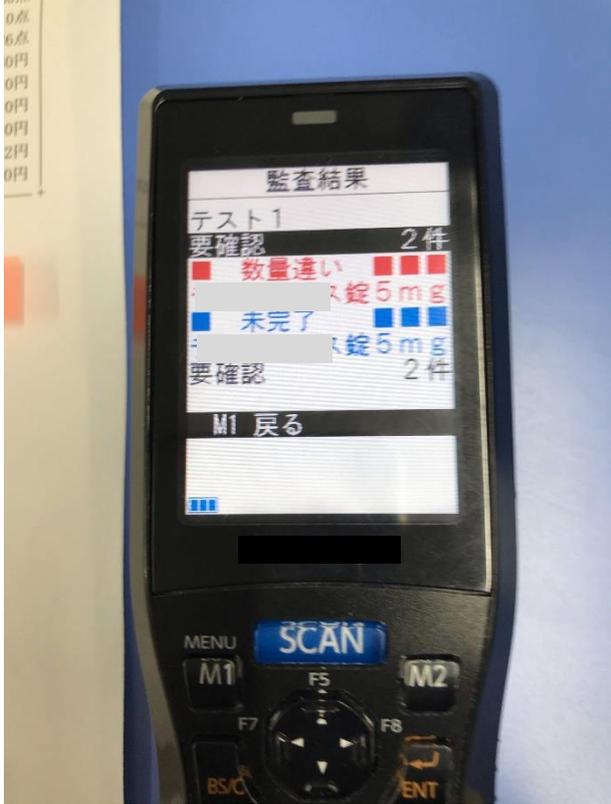
粉薬、水剤の調剤は自動調剤機器により行われるが、調剤時にバーコードを使用することはなく、補充時に GS1 バーコードを使用する。

粉薬の調剤は、薬剤師が自動調剤機器に備え付けられているタッチパネルで調剤実施ボタンを押すと粉薬の計量が開始され、分包されて機器から出てくる。水剤の計量は、薬剤師が自動機器に備え付けられているタッチパネルで調剤実施ボタンを押すと、計量後の水剤が機器から出てくる。

図表 7 全自動調剤機器の状況とバーコードの状況

全自動調剤機器（錠剤用）	全自動調剤機器のタッチパネル
	
薬剤の保管容器のバーコード	調剤包装単位の GS1 バーコード
	

図表 8 ハンディターミナルの画面

ハンディターミナルの画面 (数量違いがあった場合)	ハンディターミナルの画面 (数量が一致した場合)
 <p>The screen displays the following text: 監査結果 (Inspection Results), テスト1 (Test 1), 要確認 (Confirmation Required) 2件 (2 items), 数量違い (Quantity Discrepancy) with four red squares, 錠5mg (Tablets 5mg), 未完了 (Incomplete) with four blue squares, 錠5mg (Tablets 5mg), 要確認 (Confirmation Required) 2件 (2 items), and M1 戻る (M1 Return).</p>	 <p>The screen displays the following text: 監査結果 (Inspection Results), テスト1 (Test 1), a large empty circle, and M1 戻る (M1 Return).</p>

## 2) 棚卸プロセス（物品管理）

当薬局の棚卸プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 9 棚卸プロセス（物品管理）

棚卸プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 対象薬剤の特定	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューターから対象薬剤を抽出</li> </ul>	<p>【月次の棚卸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>毎月同じ特定の薬剤（糖尿病薬、抗ウイルス薬、コンサータ、リタリン等）を対象として棚卸を行っている。レセプトコンピューターで指示をすると対象薬剤の一覧表が印刷される。</li> </ul> <p>【半期次の棚卸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全ての薬剤を対象とする。一覧表を印刷すると、一覧表に印字されている理論値に惑わされ、実績値のカウントに誤りが生じることが懸念されるため、一覧表を印刷せずに棚卸を行う。</li> </ul>
2. 数量のカウント (調剤棚)	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤種類別の数量のカウント</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハンディターミナルには棚卸対象となる全ての薬剤が登録されている状態である。<b>この状態で全ての薬剤の調剤包装単位または販売包装単位の GS1 バーコードをハンディターミナルで読み取り、当該薬剤の在庫数量を担当職員が目視でカウントする。</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>カウントした数量のレセプトコンピューターへの登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>カウントした数量をハンディターミナルに入力すると、レセプトコンピューターへ数量が自動的に登録される。</li> </ul>
3. 数量の突合せ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューターで棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューター上で、突き合わせの処理を行うことで、棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較が自動的に行われている。比較時に相違が発生した場合、PC 上に差異が表示される。</li> </ul>

## 3) 回収プロセス（トレーサビリティ）

当薬局の薬剤回収プロセスは以下の通りである。回収プロセスにおいて GS1 バーコードは使用していない。

図表 10 回収プロセス（トレーサビリティ）

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 在庫システム等への登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューター上における薬剤毎の製造番号、使用期限の登録は、行っていない。</li> </ul>
2. 納入時期の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューター上で回収対象</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の納入時に卸業者からオンラインで製造番号と使用期限が含まれたデータが送信されてくる。</li> </ul>

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
	製造番号の納入時期を確認	・薬剤を回収することとなった場合にはこのデータを参照し、レセプトコンピューター上で回収対象製造番号の薬剤の納入時期を確認する。
3. 調剤時期の推定	・納入時期に基づき、調剤時期を推定	・回収対象製造番号の薬剤が納入された日時以降に調剤された薬剤（先入れ先出しを前提とする）の調剤状況を推定する。
4. 薬剤の所在の特定	・調剤されたか薬局内にあるかを特定	・回収対象薬剤が調剤されたか否かをレセプトコンピューターから確認し、調剤されたか薬局内にあるかを特定する。

## (4) バーコードを使用したシステムの状況

### 1) バーコードを使用したシステムの全体像

当薬局にあるバーコードを使用したシステムには、調剤の正確性を確保する事を目的とした監査システムと在庫管理のための棚卸システム、発注システム、店舗間在庫移動システムがあるが、以下では本事業の主旨に関係が深い監査システムと棚卸システムについて取り上げる。

図表 11 当薬局で導入しているバーコードを使用したシステム

<p>【医療安全】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監査システム（ハンディターミナル等を用いた取り揃え） 2006年11月導入</li> </ul> <p>【在庫管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・棚卸システム（ハンディターミナル等を用いた棚卸カウント） 2013年11月導入</li> <li>・発注システム 2005年1月導入</li> <li>・店舗間在庫移動システム（調剤包装単位を利用した店舗間移動） 2019年12月導入</li> </ul>
---

#### ア) 監査システムの概要

導入コスト、メンテナンス費用、導入により縮減した人件費・作業時間ともに、2006年の導入時期から相応に時間が経っていることもあり不明である。

#### イ) 棚卸システムの概要

導入コストは200万円、メンテナンス費用は無し、導入により縮減した人件費・作業時間は軽微である。棚卸システムを導入する前は、棚卸が必要な薬剤リストを棚卸用紙に印刷した上、薬剤の実物の数量を目視でカウントし、棚卸用紙に数量を記入。最終的に数量をレセプトコンピューターに入力していた。棚卸システムの導入後は、ハンディターミナルを使用し、棚卸対象薬剤と薬剤の実物が同一の薬剤かを特定し、数量のカウントを目視で行い、ハンディターミナルに入力している。

## 2) バーコードを使用したシステム導入の背景と目的

バーコードを使用したシステムの導入前は、カウントした値を手書きし、その後レセプトコンピュータに打ち込む方式であった。漏れなくカウントできているか担保が無い状況であった。このため、正確性を高めることを目的としてシステムを導入することとした。

監査システムについては、2006年に導入したため、当時の状況は不明である。

## 3) バーコードを使用したシステムの導入プロセス

棚卸システムの要件定義には3か月、設計・製造に2か月、テストに3か月を要した。

## 4) バーコードを使用したシステム導入前後の業務プロセス

棚卸システムの導入前の業務プロセスは、①棚卸用紙を印刷、②薬剤数量をカウント、③カウント結果である数量をレセプトコンピュータに入力、という流れであったが、導入後は、①バーコードスキャン、②カウント数を入力、③レセプトコンピュータに自動的にデータ送信、という流れとなった。

## 5) バーコードを使用したシステム導入による効果

調剤機器に装填されていない薬剤について調剤指示があり、担当職員が調剤棚等にある薬剤を使用して調剤を行う際に、薬剤種類の取り違いや数量間違いをすることが考えられる。この対応策としては、例えば調剤棚にある薬剤を取り揃える際、調剤指示書に印字されているバーコードをハンディターミナルで読み取りハンディターミナルに調剤する薬剤の情報を覚えさせた後で、取り揃える薬剤のバーコードを読みとることで、薬剤種類の間違いのリスクを削減している。

また、調剤機器に薬剤を補充する場合に誤った薬剤を装填するリスクも考えられる。この対応策としては、調剤機器に薬剤を補充する際、調剤機器に販売包装単位もしくは調剤包装単位のバーコードと調剤機器の各薬剤を保管する容器に印字されているバーコードを、ハンディターミナルを使い同一であることを確認することで、リスクを削減している。

棚卸システムについては、カウントした薬剤・数量・時間などが記録されるため、棚卸作業の正確性が担保されるようになった。また、以前はカウントした値を手書きし、その後レセプトコンピュータに数量をまとめて手入力する方法であったため、作業を行う日時として休日や営業終了後などを選ぶ必要があったが、現在は考慮する必要がなくなった。

監査システムについては、調剤の正確性が確保されることになったこと、最終監査を1人でえること、職員が安心して調剤を行えることが効果として挙げられる。

## 6) バーコードを使用したシステム導入に係る課題

棚卸システムについては、既に導入されていた監査システムで取り揃え時にハンディターミナルを使用していたため、導入における課題はなかった。

現時点において残存する課題としては、薬剤の種類や数量の確認を行うことはできるが、有効期限を確認できないことがある。

## 7) その他

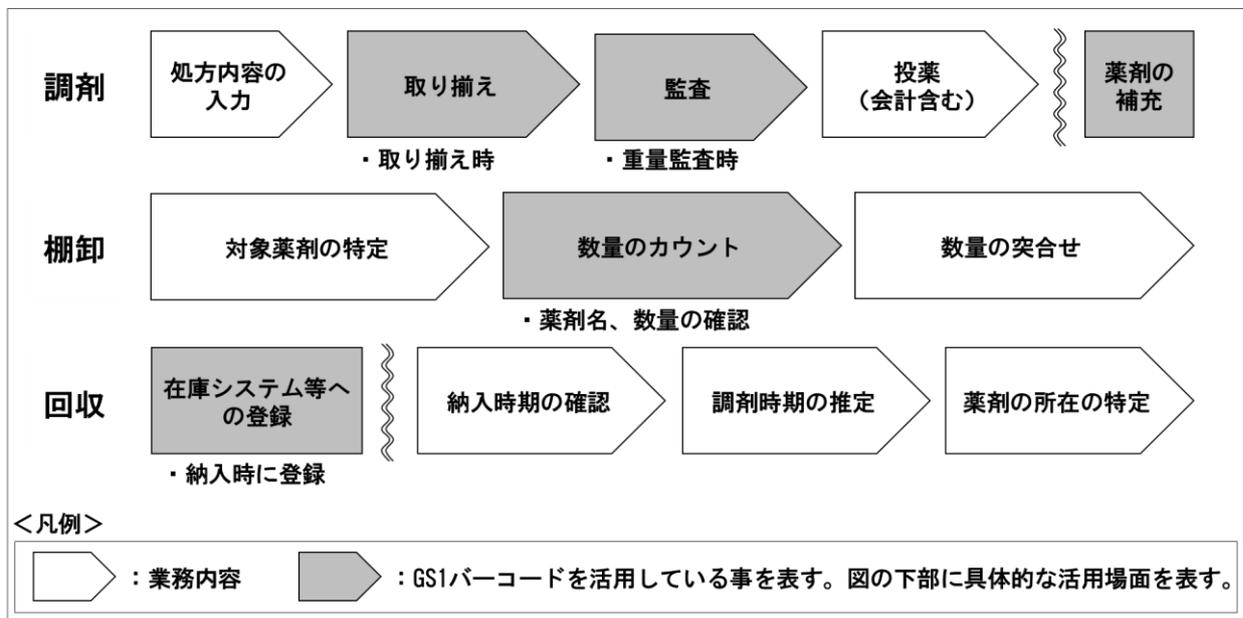
今後、調剤包装単位で有効期限・製造番号のバーコード表示が普及した際に、調剤記録を保持する仕組み、棚卸や監査時に有効期限切れの自動チェックが行える仕組みの構築を検討している。

## 2. さくら薬局虎ノ門店における取組

### (1) 調剤プロセスの概要とバーコードを使用したシステムの役割

当薬局では、GS1 バーコードを用いた重量監査システム及び在庫管理システムを運用している。取り揃え終了後、監査の過程にて、薬袋のバーコードを読み込ませた後に、当該薬袋に入れるべき薬剤を電子天秤に載せ、定性、定量（重量）監査を行う。また、薬剤の販売包装単位の箱に付加された GS1 バーコードを読み取ることで、そこに記載されている製造番号、有効期限の情報を在庫システムに入力することができる。このことで、仕入れ時の在庫管理業務が大幅に削減された。

図表 12 さくら薬局虎ノ門店におけるバーコードを使用したシステムの全体像



### (2) 調査対象薬局の概要

#### 1) 調査対象薬局の状況

- ・薬局名：さくら薬局虎ノ門店
- ・所在地：東京都千代田区
- ・立地：都市型の駅前立地型
- ・従業員数：薬剤師 8 人、事務・その他職員 6 人
- ・応需処方箋枚数：53,000 枚（2018 年度）

図表 13 薬局の外観



#### 2) 調査対象薬局の所属する法人の状況

- ・法人名：クラフト株式会社
- ・法人全体の従業員数：薬剤師 約 3,400 人、事務・その他職員 2,130 人

### (3) 業務プロセス

#### 1) 調剤プロセス (医療安全)

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 14 調剤プロセス (医療安全)

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 処方内容の入力 (受付窓口、処方箋情報登録スペース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋情報の調剤システムへの登録 (変更調剤への対応)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者から受け取った処方箋を、処方監査、患者への必要事項の確認後、受付にて手動でレセプトコンピューターに入力する。レセプトコンピューターへの入力時に、処方箋の情報や患者からの聞き取り情報、過去の受付の情報とあわせて一包化などの特記事項や指示事項を入力する。</li> <li>2次元コードが印字された処方箋の場合、処方内容をレセプトコンピューターへ入力する際に利用し、目視による内容確認後に、取り揃え等に移る。</li> </ul>
2. 取り揃え (調剤室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り揃え作業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>錠剤の取り揃えは、GS1 バーコードを活用した自動払い出し機、分包機と手作業の最大3種類の方法で実施される。</b></li> <li>先入れ先出しを行う原則はあるが、システム上で管理しているものではないため、1錠だけ半端に残った場合などに、厳密には、先出しが出来ていない場合もある。</li> </ul>
3. 監査 (調剤室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終監査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>全ての取り揃えの完了後に、バーコードリーダーで薬袋に付したバーコードを読み取り、また、取り揃えた薬剤の調剤包装単位に印字された GS1 バーコードを読み取り、薬剤を電子天秤に載せ、定性、定量 (重量) 監査を行う。</b></li> <li>種類や数量が処方のレセプトコンピューター入力と異なっていると判別された場合には、アラートが表示され、薬剤師が再確認を行う。インシデントがあった場合には、その場で調剤をやり直す。もし一包化後に不備が分かった場合には、可能な限りばらして棚に戻す。</li> </ul>
4. 投薬 (会計を含む) (受付窓口)	<ul style="list-style-type: none"> <li>請求書の発行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師による投薬が完了しないと、調剤録や請求書が発行できないシステムとなっている。POS では入力確認書 (薬剤師チェック用) に付したバーコードで患者情報を呼び出し、指導内容によって加算し、会計、調剤録の作成等を行う。</li> </ul>
5. 補充	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の棚への補充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>調剤棚に補充する場合、作業者の特定及び作業履歴の保管のために補充者の ID (名札に印刷) を読み取り、その後、補充する薬剤の GS1 バーコード (元梱包装単位もしくは販売包装単位) を読み取り、棚の GS1 バーコード等と照合し補充ミスを防ぐ。</b></li> <li>他薬局から購入したものや、薬局内での戻り品は上記作業のほか、チャック付きビニール小袋に入れて、区別する。</li> </ul>

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
		※散剤や錠剤のバラも同様に、個人 ID、薬剤、補充先の GS1 バーコード等を照合する。

### その他バーコードの活用

散剤の計量は装置瓶のバーコードを読み秤量する。この際に、処方入力との定性チェック、秤量での不整合がある時や、標準使用量を大幅に超えると警告が出る。秤量結果は印刷し、監査者が確認後に処方箋の裏に貼り付け保存する。

## 2) 棚卸プロセス (物品管理)

当薬局の棚卸プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 15 棚卸プロセス (物品管理)

棚卸プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 対象薬剤の特定	・レセプトコンピューターから対象薬剤を抽出	<p>・棚卸の方法として、主に以下の 3 つの方法がある。いずれの棚卸でも、最終結果にて在庫管理システムから出力した数量と実際に棚にある薬剤の数に差異が大きい場合には、翌月差異の大きい品目だけ再度確認を行う。</p> <p>&lt;棚卸パターン&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本パターン：棚卸月の最終日営業後に全品目（差異が大きいものは当日再カウント）</li> <li>2. 事前棚卸パターン：最終営業日の 1 週間前までの任意の日の営業後に全品目（差異が大きいものは当日再カウント）を棚卸する。その結果、差異が大きかったものは最終営業日に再カウント</li> <li>3. 24 時間営業店舗：上記を営業時間中に行い、カウント後に在庫した分は再カウントか理論値を調整</li> </ol>
2. 数量のカウント (調剤棚)	・薬剤種類別の数量のカウント	<p>・ハンディターミナルを用いて調剤包装単位内に付加されている <b>GS1 バーコードを読み取り、棚卸 (実棚) 数を入力する</b>。棚卸の順番は保管スペースごとであり、同一品目の薬剤でも複数の保管箇所にあるものは、そのたびにカウントする。</p>
3. 数量の突合せ	・レセプトコンピューターで棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較	<p>・ハンディターミナルで入力した値から、理論値と実棚の差異一覧表をレセプトコンピューター上で作成し突合せを行う。</p>

### 3) 回収プロセス（トレーサビリティ）

当薬局の薬剤回収プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 16 回収プロセス（トレーサビリティ）

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 在庫システム等への登録	・在庫管理システムへの登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売包装単位に記載された GS1 バーコードを用いてシステムのデータベースに製造番号や有効期限を入力する。なお、製造番号・有効期限のある GS1 バーコードが印刷されていない薬剤は卸業者からのデータを利用する。そのデータがない場合は、納品伝票や薬剤本体を見ながら手入力する。</li> <li>・これにより、納入日時と製造番号を紐づけることができるため、以下の回収プロセスが可能となる。</li> </ul>
2. 納入時期の確認	・メーカー等からの情報入手	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA、メーカー、卸業者からの情報をもとに本社側で抽出する場合と、店舗側で抽出する場合の2通り。</li> <li>・また、卸業者やメーカー側が納品実績を提示する場合もある。</li> </ul>
3. 調剤時期の推定	・納入伝票の確認及び調剤時期の推定	・システム内に登録されている製造番号と有効期限を検索することにより、調剤時期を推定（投薬日時は確定しているなのでその調剤時期を応用）する。
4. 薬剤の所在の特定	・調剤された患者を推定	・上記調剤時期から、調剤された患者を抽出する。

### (4) バーコードを使用したシステムの状況

#### 1) バーコードを使用したシステムの全体像

当薬局では、バーコードを用いた在庫管理システムを運用している。薬剤の販売包装単位の箱に付加された GS1 バーコードを読み取ることで、そこに記載されている薬剤名および有効期限の情報をシステムに入力できるようになった。このことで、仕入れ時の在庫管理業務が大幅に削減された。

図表 17 当薬局で導入しているバーコードを使用したシステム

<p>【物品管理】 【トレーサビリティ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・在庫管理システム 2005年8月導入</li> </ul>
--

#### 2) バーコードを使用したシステム導入の背景と目的

薬局内における検品や発注、伝票の入力の手間が大きかった。特に伝票に記載されている製造番号と有効期限を正確に在庫管理システムに入力する負担が大きかった。そこで、これらの在庫管理を中心とした業務の効率化を目的として、在庫管理システムを導入した。

### **3) バーコードを使用したシステム導入前後の業務プロセス**

従来は入庫された薬剤は、手作業で記録を行っていた。現在は、薬剤の販売包装単位の箱に付加された GS1 バーコードを読み取ることで、記載されている薬剤名および製造番号と有効期限の情報をシステムに入力できるようになった。このことで、仕入れ時の在庫管理業務が大幅に削減された。

### **4) バーコードを使用したシステム導入による効果**

棚卸業務においては、調剤単位のバーコードを読むことで棚番等のメンテナンスが不要となり、業務の効率化が進んだ。

### **5) バーコードを使用したシステム導入に係る課題**

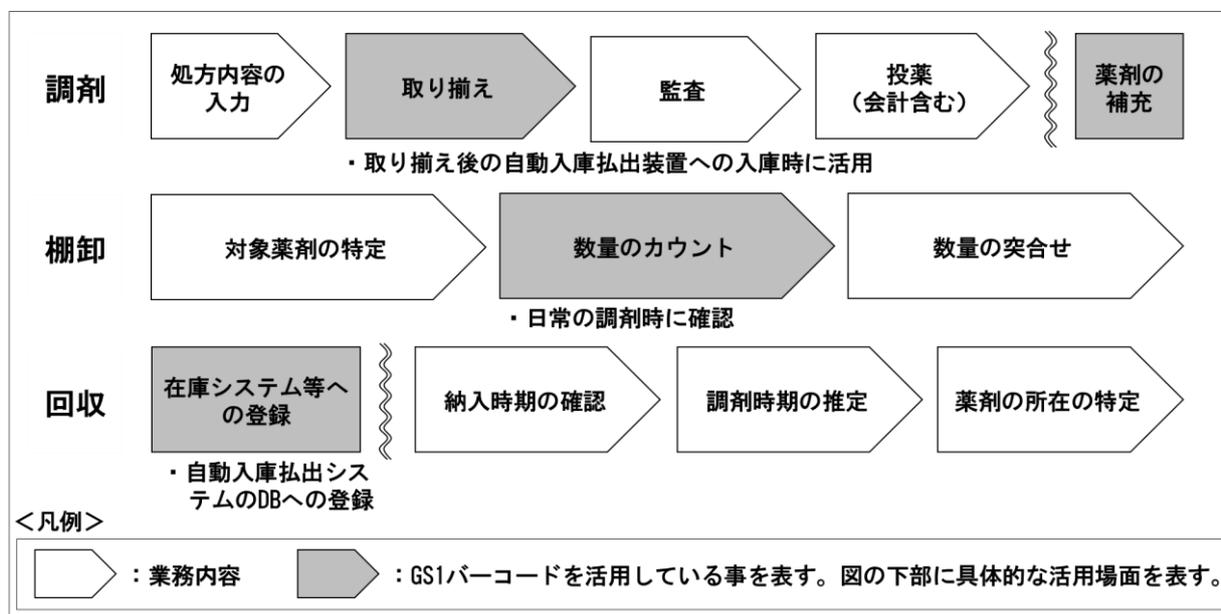
調剤包装単位への GS1 バーコードの印字率は高まったが、製造番号と有効期限の情報がないものが多く、調剤包装単位へ GS1 バーコードが入るようになると棚卸時に情報を正確に、かつ簡便に格納でき、より正確に有効期限切れを防ぐことや、トレーサビリティの向上に寄与できるようになる。

### 3. 梅田薬局における取組

#### (1) 調剤プロセスの概要とバーコードシステムの役割

当薬局では、自動入庫払出装置を中心とした調剤プロセスを構築することで、調剤ミスゼロ・待ち時間ゼロの実現を可能にした。レセプトコンピューターから自動入庫払出装置に送信されるデータに基づき、自動入庫払出装置が自動で販売包装単位での取り揃えを行うことから、薬剤種類の取り違いによる調剤ミスがなくなった。また自動入庫払出装置内に保管されている薬剤は、販売包装単位に付与されるバーコードを活用して管理されている。さらに、日常の調剤の都度、実在庫と自動入庫払出装置のシステム内の在庫データとの差異を修正することができるため、実在庫を数える棚卸業務が不要となったことで、薬剤師の業務の大幅な負担軽減が実現されている。

図表 18 梅田薬局におけるバーコードを使用したシステムの全体像



#### (2) 調査対象薬局の概要

##### 1) 調査対象薬局の状況

- ・ 薬局名：梅田薬局
- ・ 所在地：大阪府大阪市北区
- ・ 立地：商業ビルで複数医療施設と同一階に立地
- ・ 従業員数：薬剤師 5 人、事務その他 2 人
- ・ 応需処方箋枚数：20,647 枚  
(新規開業薬局の為 2019 年 3 月～2019 年 12 月までの合計値)

図表 19 薬局の外観



## 2) 調査対象薬局の所属する法人の状況

- ・法人名：株式会社メディカルユアーズ
- ・法人全体の従業員数：薬剤師 52 人、登録販売者 4 人、事務その他 22 人

## (3) 業務プロセス

### 1) 調剤プロセス（医療安全）

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 20 調剤プロセス（医療安全）

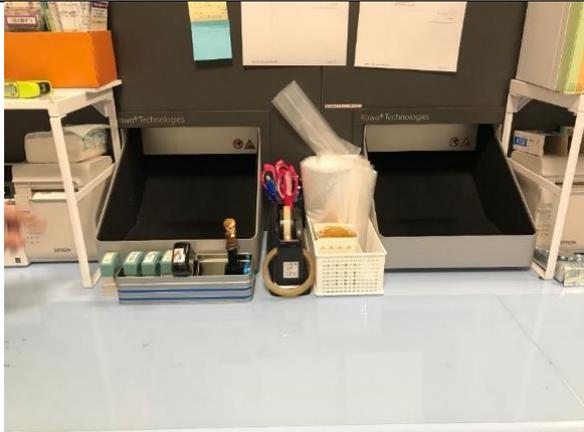
調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 処方内容の入力 (受付窓口、処方箋情報登録スペース)	・処方箋情報の調剤システムへの登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者が初めて来局した際には、紙の処方箋情報をレセプトコンピューターに手入力する。ただし、2 回目以降の来局時には患者が同意すれば、患者の来局前に、医療機関がクラウドサーバー上に登録した処方内容を薬局が調剤システムに取り込むことができる。この情報に基づき調剤の準備を行うことができる。</li> <li>・上記は事務職員が行っている。</li> </ul>
2. 取り揃え (調剤室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃え作業 (取り揃え後、入庫作業)</li> <li>※当薬局は、全ての錠剤を自動入庫払出装置で取り揃える業務フローとなっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤する薬剤のデータをレセプトコンピューターがミドルウェアに送る (このミドルウェアは、海外で製作された自動入庫払出装置を日本で行われている 1 錠単位の取り揃えに対応させる目的で開発された)。</li> <li>・このミドルウェアから自動入庫払出装置に錠剤を自動で取り揃える指示を送ると同時に、ラベルプリンターにも印刷指示を出す。その際に印刷されるラベルには、薬剤名・規格・錠数・使用期限の情報が日本語とともにバーコード形式で記載されている。</li> <li>・その後、自動入庫払出装置より取り揃えられた薬剤の箱（販売包装単位）から薬剤師が必要錠数分を取り出して、販売包装単位の箱に貼り付けられているラベルの上に、新たに印刷されたラベルを上貼りし、再度自動入庫払出装置に薬剤師が入庫する。初回入庫時には、箱上の GS1 バーコードを用いて薬剤の入庫登録を行う。</li> <li>・なお、箱内の錠数がラベルに記載されている情報と異なることを薬剤師が発見した場合には、ミドルウェアを通じてシステム内の情報の修正を行い、シールを貼り直すことで、箱内の錠数をリアルタイムに正しく保持することができる。</li> </ul>
3. 監査 (調剤室)	・最終監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自動入庫払出装置から払い出された薬剤と、錠剤以外の薬剤をあわせて、患者に投薬する直前に監査を行う。</li> </ul>
4. 投薬（会計を含む） (受付窓口)	・服薬指導・会計の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カウンターで薬剤師が服薬指導を行い、投薬後、会計を行う。</li> </ul>

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋を受け付けてから投薬までに時間がかかる場合や、患者が希望する場合には、患者の同意を得た上で服薬指導のみを受付で行い、受け取り時に必要となる2次元コードが書かれた紙を渡す。患者はこの紙を用いて任意の時間に無人受取機を使用することができる。</li> </ul>
5. 補充	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の棚への補充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤後に箱を装置に戻す際には、箱に貼られたGS1バーコードの読み取りと、センサーによる箱のサイズの計測を行う。データベースに登録された箱のサイズと装置に戻す箱のサイズが一致していない場合には入庫できない仕組みにすることで、入庫時の薬剤の取違を防いでいる。</li> </ul>

### その他バーコードの活用

散剤・水剤の場合、計量時に自動監査システムによりバーコードを活用している。

図表 21 自動入庫払出装置の周辺

ロボットによる自動取り揃えの様子	薬剤の払い出し口の様子
	

## 2) 棚卸プロセス（物品管理）

当薬局の棚卸プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 22 棚卸プロセス（物品管理）

棚卸プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 対象薬剤の特定	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューターから対象薬剤を抽出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動入庫払出装置内の全ての薬剤を対象とする。</li> </ul>
2. 数量のカウント (調剤棚)	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤種類別の数量のカウント</li> <li>カウントした数量のレセプトコンピューターへの登録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>自動入庫払出装置のシステムでは、販売包装単位の GS1 バーコードを用いて入庫されている薬剤の数量をリアルタイムで把握しているため、目視等による数量のカウントは不要である。</b></li> <li>錠剤以外の薬剤は目視で数量のカウントを行う。</li> <li>なお、日常の調剤時に自動入庫払出装置のシステムに登録されている数量と実際の数異なることを把握した場合には、随時修正を行う。</li> </ul>
3. 数量の突合せ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプトコンピューターで棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在庫管理システムと自動入庫払出装置のシステムの双方のデータをシステム上で比較し、在庫管理システムと自動入庫払出装置のシステムとで差異のある薬剤を自動で抽出する。そのため、人手による突合作業は不要である。</li> </ul>

### 3) 回収プロセス（トレーサビリティ）

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。仕入れ時、薬剤を自動入庫払出装置へ入庫する際には、販売包装単位の GS1 バーコードを用いてデータベースに製造番号や有効期限を入力する。この仕組みによって、調剤時刻と製造番号を紐づけることができるため、以下の回収プロセスが可能となる。

図表 23 回収プロセス（トレーサビリティ）

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 在庫システム等への登録	・自動入庫払出装置のシステムのデータベースへ登録	・自動入庫払出装置に販売包装単位の GS1 バーコードを読み込ませたのちに入庫する。
2. 納入時期の確認	・メーカーからの情報入手	・MR もしくは MS から回収対象となる製造番号の情報を書面で入手する。
3. 調剤時期の推定	・納入伝票の確認及び調剤時期の推定	・回収対象となる製造番号をもとに自動入庫払出装置のシステム上で検索を行い、調剤時刻を特定する。その後、レセプトコンピューター上の検索によって得た、調剤時刻と薬剤及び患者の情報を紐づけることで、回収対象となる製造番号が調剤された患者を個人単位で特定している。
4. 薬剤の所在の特定	・調剤された患者を推定	

図表 24 薬剤の入庫の様子



## (4) バーコードを使用したシステムの状況

### 1) バーコードを使用したシステムの全体像

当薬局では、自動入庫払出装置（BD 社製 BD Rowa Vmax の日本仕様版）をメーカーと共同開発した。この装置では薬局内の錠剤の全てを管理しており、装置内の錠剤を一錠単位で管理できるようになった。このシステムを用いることで、リアルタイムでの在庫数量が把握できるとともに、レセプトコンピューターと連携されているため、製造番号ごとで調剤した患者を把握することができる。

図表 25 当薬局で導入しているバーコードを使用したシステム

【医療安全】 【物品管理】 【トレーサビリティ】

・自動入庫払出装置 2019年3月導入

### 2) バーコードを使用したシステム導入の背景と目的

本システムは調剤ミスを完全になくすことを目的に開発した。また、医療機関や薬局での待ち時間が長いことで、忙しい働き世代の受診率が低下している可能性があることから、EHR（Electronic Health Record）と自動入庫払出装置を連動させることで待ち時間を解消することを目的に開発した。

### 3) バーコードを使用したシステム導入前後の業務プロセス

従来は患者が来局してから調剤を行っていたが、患者が同意すれば、患者の来局前に、クラウドサーバー上に登録された処方内容を薬局が調剤システムに取り込むことができる。この情報に基づき調剤の準備を行うことができるため、待ち時間ゼロの実現が可能となった。さらに、自動入庫払出装置を活用することで、調剤ミスもなくなった。

### 4) バーコードを使用したシステム導入による効果

レセプトコンピューターから自動入庫払出装置に送信されるデータに基づき、自動入庫払出装置が自動で販売包装単位での取り揃えを行うことから、取り揃え業務がなくなると同時に、薬剤師の取り違えによる調剤ミスがなくなった。また、日常の調剤時に実在庫と自動入庫払出装置のシステム内の在庫データとの差異を修正することができるため、実在庫を数える棚卸業務が不要となった。年に一度の棚卸業務では、自動入庫払出装置のシステム内のデータと在庫システムのデータの突合を行うのみで良いことから、棚卸業務の大幅な負担軽減につながった。

### 5) バーコードを使用したシステム導入に係る課題

自動入庫払出装置は海外製の装置である。海外の薬局においては、販売包装単位ごとで調剤されることが多く、日本のように一錠単位で取り揃えることはなかった。このため、自動入庫払出装置を日本式の一錠単位の調剤に対応させる必要があった。

## 6) バーコードを使用したシステムについて工夫している点

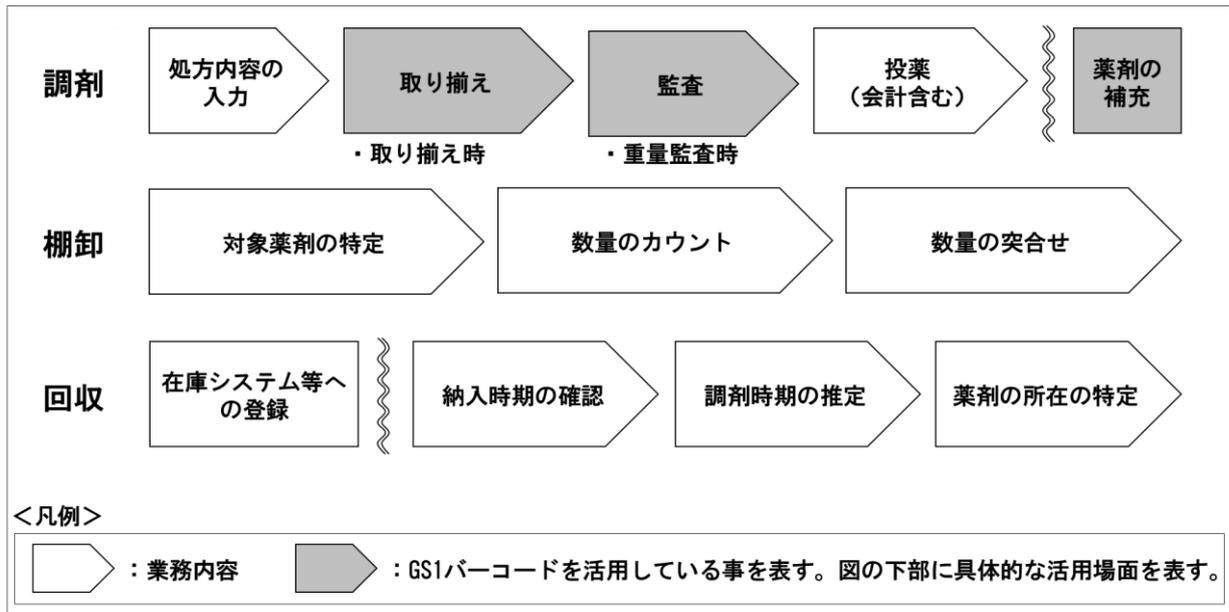
計数調整は人間が行う代わりに、取り揃えまでを完全自動化するという発想に切り替えた。そのために必要なミドルウェアをメーカーと共同開発し、箱の中の錠数が減るたびに、その都度、残りの錠数を書き換えてラベリングできるようにした。

## 4. 薬樹薬局飯田橋店における取組

### (1) 調剤プロセスの概要とバーコードを使用したシステムの役割

当薬局の調剤プロセスは、出力された調剤指示書をもとに薬剤師が取り揃えを行い、重量監査を経た後、最終監査を行っている。バーコードを使用したシステムは、薬剤の取り揃え、重量監査で活用している。薬剤の種類や数量を取り違えないよう、取り揃えだけでなく重量監査にもバーコードを使用したシステムを活用している点がポイントと言える。

図表 26 薬樹薬局飯田橋店におけるバーコードを使用したシステムの全体像



### (2) 調査対象薬局の概要

#### 1) 調査対象薬局の状況

- ・薬局名：薬樹薬局飯田橋店
- ・所在地：東京都新宿区
- ・立地：都市型の駅前立地型
- ・従業員数：薬剤師 6 人、事務・その他職員 7 人
- ・応需処方箋枚数：34,000 枚（2018 年度）

#### 2) 調査対象薬局の所属する法人の状況

- ・法人名：薬樹株式会社
- ・法人全体の従業員数：薬剤師 819 人、事務その他 864 人

図表 27 薬局の外観



### (3) 業務プロセス

#### 1) 調剤プロセス (医療安全)

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。太文字はバーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 28 調剤プロセス (医療安全)

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 処方内容の入力 (受付窓口、処方箋情報登録スペース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋情報の調剤システムへの登録 (変更調剤への対応)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事務職員が入力を行ったデータをもとに、システム上で薬剤師が薬剤の併用確認・一般名処方への対応等を行い、指示書を出力する。</li> <li>調剤を担当する薬剤師がハンディターミナルで自身の ID と指示書を読み込む。</li> </ul>
2. 取り揃え (調剤室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り揃え作業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取り揃えは薬剤師が担当している。</li> </ul> <p>&lt;薬剤の取り揃え&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調剤を担当する薬剤師がハンディターミナルで自身の ID と指示書のバーコード (JAN コード) を読み込む。</li> <li><b>薬剤の箱もしくはシートに印字された GS1 バーコードを読み込むとハンディターミナル上に取り揃える薬剤の数量が表示されるため、その数量を確認しながら取り揃えを行う。箱が 2 つにまたがる場合、両方の箱の GS1 バーコードを読み込む。(GS1 バーコードからは、商品コードを読み取っている)</b></li> </ul> <p>&lt;残った薬剤の棚への戻し&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>取り揃えた薬剤を箱に戻す際、取り揃えを行った箱に印字された GS1 バーコードを読み込み、薬剤棚の場所をハンディターミナル上に表示することで、戻し間違いを防ぐ。</b></li> </ul> <p>※薬剤は棚の各ロケーションに 1:1 で紐付いている。各ロケーションの番号は指示書に記載されており、短時間で薬剤を見つけることができる。ロケーションの高さと幅は変えることができ、薬剤の箱の大きさに合わせて柔軟に変更する事ができる。薬剤のロケーションは都度見直しを行っており、使用頻度の低い薬剤は引き出し内に移動される。</p>
3. 監査 (調剤室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>重量監査</li> </ul>	<p>&lt;取り揃えた薬剤の重量監査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重量監査は専用の機器で行うが、まず画面上に表示される患者名を選択する。</li> <li><b>箱もしくはシートに印字された GS1 バーコードを読んだ後、機器の上に取り揃え後の薬剤を乗せると、薬剤の重量から薬剤の数量が計算され、指示書に記載されている数量との確認が行われる。尚、薬</b></li> </ul>

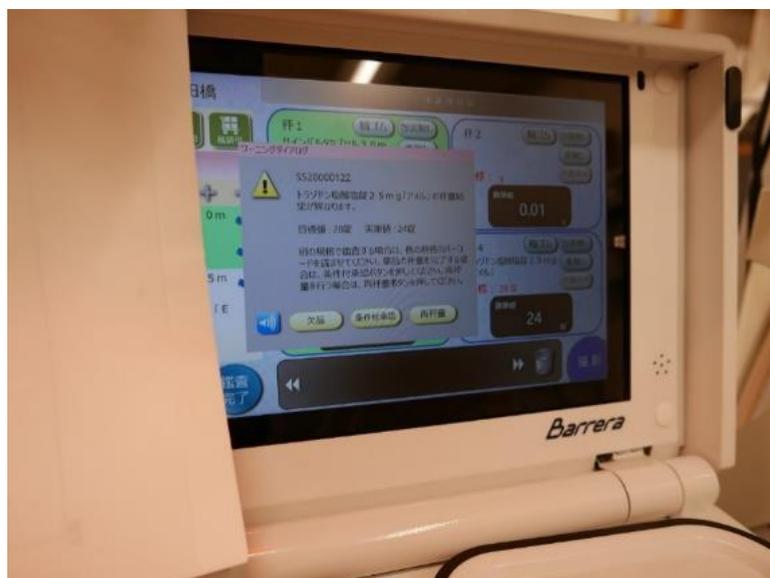
調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
		剤のバーコードが読み取れない場合は画面に表示された薬の画面をタッチする。 ・薬剤の量が多く袋を使用する場合は、重量が合わなくなるため、機器上で袋ありの設定を行う。この機能はもともとなかったため、開発した。 ・ジェネリック医薬品メーカーには薬剤の重量にバラつきがあることもあるが、機器が自動で学習して重量補正がなされる。
	・最終監査	・取り揃えを行った薬剤師とは別の薬剤師が、処方箋と取り揃え後の薬剤を照らし合わせ監査を行う。
4. 投薬（会計を含む）（受付窓口）	・服薬指導・会計の実施	・服薬指導は薬剤師が実施 ・会計は基本的には事務員が実施、状況により薬剤師が実施する場合あり
5. 補充	・薬剤の棚への補充	・納品された薬剤の箱に印字された GS1 バーコードを読むと、格納すべき薬剤の棚の番号が表示されるため、棚番号を確認しながら納品を行うことで、薬剤の補充間違いを防いでいる。（GS1 バーコードからは商品コードを読み取っている）

#### その他バーコードの活用

散剤・水剤・軟膏では、計量の際に薬剤の種類をシステム上で認識するため、容器に印字された GS1 バーコードを読み込んでいる。（GS1 バーコードからは商品コードを読み取っている）

バラ錠の場合、薬剤の瓶に印字された GS1 バーコードを読むことで、薬剤の種類の違いを防いでいる。

図表 29 重量監査におけるエラー画面



## 2) 棚卸プロセス（物品管理）

当薬局の棚卸プロセスは以下の通りである。棚卸プロセスにおいてバーコードは使用していない。

図表 30 棚卸プロセス（物品管理）

棚卸プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 対象薬剤の特定	・レセプトコンピューターから対象薬剤を抽出	・在庫管理システムより、棚毎に集計用シートを印刷する
2. 数量のカウント (調剤棚)	・薬剤種類別の数量のカウント	・集計用シートより、理論在庫と実在庫の差異を確認する。 ・差異がある場合、数量を記載する
	・カウントした数量のレセプトコンピューターへの登録	・理論在庫と実在庫に差異があった薬剤について、数量を修正登録する。
3. 数量の突合せ	・レセプトコンピューターで棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較	・集計シートに記載した理論在庫と実在庫の差異を比較する。

## 3) 回収プロセス（トレーサビリティ）

当薬局の薬剤回収プロセスは以下の通りである。回収プロセスにおいてバーコードは使用していない。

図表 31 回収プロセス（トレーサビリティ）

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 在庫システム等への登録	・(なし)	(薬剤の情報の製造番号・納入時期は本部で一括管理している)
2. 納入時期の確認	・本部でのデータ抽出	・本部から回収対象となる薬剤の種類・製造番号・納入時期を各店舗に対して共有する。
3. 調剤時期の推定	・レセプトコンピューター上での検索)	・レセプトコンピューター情報から回収対象となる薬剤の販売時期を検索する。
4. 薬剤の所在の特定	・患者の推定	・薬剤の納入時期と調剤時期から、患者を推定する

## (4) バーコードを使用したシステムの状況

### 1) バーコードを使用したシステムの全体像

当薬局にあるバーコードを使用したシステムには、調剤における薬剤の取り揃えの正確性を確保する事を目的とした PDA システムがある。他の医療機関・卸業者等とのシステム上の連携はない。

図表 32 当薬局で導入しているバーコードを使用したシステム

#### 【医療安全】

・ PDA システム（ハンディターミナル等を用いた取り揃え） 2010 年 10 月導入

#### ア) PDA システムの概要

PDA システムの導入費用は、12 万円の PDA を 5 台導入したため、1 店舗あたり 60 万円である。導入により人件費は変わらないが、薬剤の取り間違い防止などの安全性が高まっている。

### 2) バーコードを使用したシステム導入の背景と目的

取り揃え時の人為的なミスを防止するためにバーコードを使用したシステムを導入した。

### 3) バーコードを使用したシステムの導入プロセス

レセプトコンピューターの入れ替えと合わせて実施。

### 4) バーコードを使用したシステム導入前後の業務プロセス

バーコードを使用したシステムの導入後はハンディターミナルを使用するようになった。調剤マニュアルを変更することで、機器を使うタイミングや人・機械が行う工程の仕分けを行っている。

### 5) バーコードを使用したシステム導入による効果

調剤をする際の薬剤の取り違い、数量の取り違いに対して削減効果があった。また、システムによって薬剤の種類が間違っていないことが確実に分かることから、職員の精神的な負担が減っている。

### 6) バーコードを使用したシステム導入に係る課題

導入初期に生じた課題としては、確実な PDA の使用（PDA 使用により、効率が下がるという思い込みより未実施の状況が続いた。これを解消するために、PDA 使用率の確認を元に未使用の職員に対して指導を実施。PDA 使用はあくまでも安全性の向上が目的にあることを訴え続ける事で問題が解消）

## 7) バーコードを使用したシステムについて工夫している点

分包機などの調剤機器との連携は、オンラインではなく、2次元コードを介して行っている。オンラインだと調剤機器の相性によってうまく連携できないことや、トラブルがあると調剤機器が使用できなくなるなどの問題があるためである。

## 8) その他

現在、バーコードを使用したシステムを活用した薬剤の有効期限管理ができていないことから、バーコード読み込み時に有効期限まで確認できるようシステム仕様の改修を検討している。

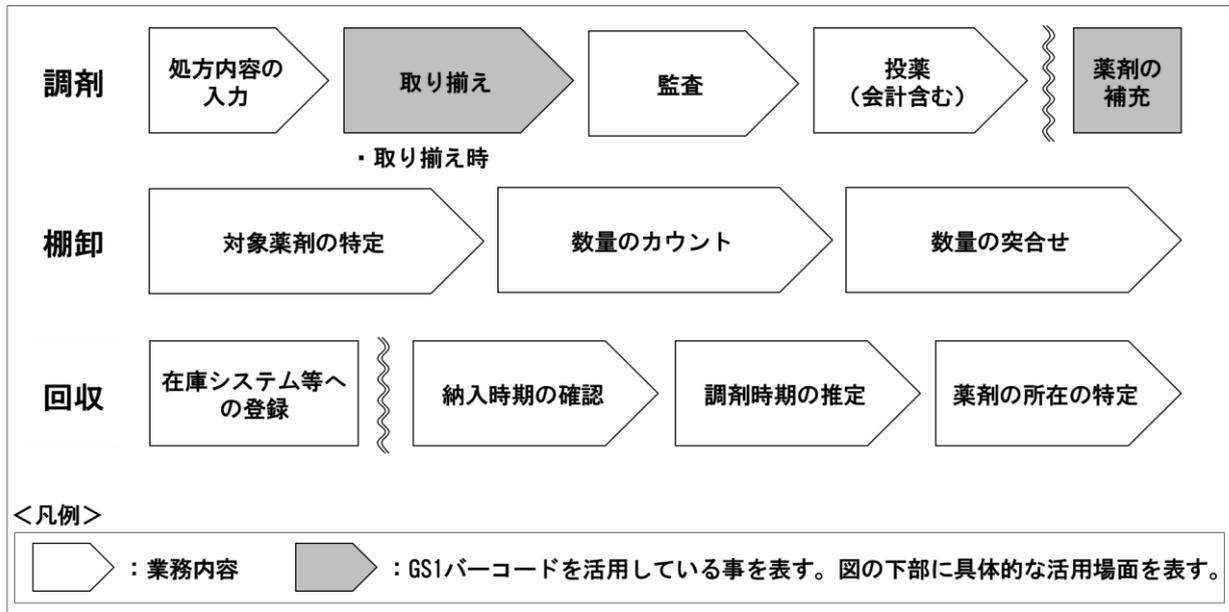
## 5. ウェルシア薬局千代田御茶ノ水店における取組

### (1) 調剤プロセスの概要とバーコードを使用したシステムの役割

当薬局の調剤プロセスは、調剤すべき薬剤の情報が登録されたハンディターミナルを使用し、薬剤師が取り揃えを行った後、最終監査を行っている。バーコードを使用したシステムは、薬剤の取り揃え・補充で活用している。

薬剤の種類や数量を取り違えないよう、取り揃え時にバーコードを使用したシステムを活用している点がポイントと言える。

図表 33 ウェルシア薬局千代田御茶ノ水店におけるバーコードを使用したシステムの全体像



### (2) 調査対象薬局の概要

#### 1) 調査対象薬局の状況

- ・薬局名：ウェルシア薬局千代田御茶ノ水店
- ・所在地：東京都千代田区
- ・立地：都市型の駅前立地型
- ・従業員数：薬剤師 1 人、事務・その他職員 1 人
- ・応需処方箋枚数：4,517 枚（2018 年度）

#### 2) 調査対象薬局の所属する法人の状況

- ・法人名：ウェルシア薬局株式会社
- ・法人全体の従業員数：薬剤師 5,358 人、登録販売者数 12,199 人、調剤事務 2,197 人（2020 年 1 月 10 日時点）

図表 34 薬局の外観



### (3) 業務プロセス

#### 1) 調剤プロセス (医療安全)

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 35 調剤プロセス (医療安全)

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 処方内容の入力 (受付窓口、処方箋情報登録スペース)	・処方箋情報の調剤システムへの登録 (変更調剤への対応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋の情報を手入力し、調剤指示書を出力する。</li> <li>・出力された調剤指示書を基に、薬剤師が処方を入力監査を行う。</li> </ul>
2. 取り揃え (調剤室)	・取り揃え作業	<p>&lt; 薬剤の取り揃え &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋の情報が自動でハンディターミナルに連携される。</li> <li>・ハンディターミナルに表示される棚番号を基に、<b>薬剤を探す。箱又はシートに印字された GS1 バーコードを読み込む。薬剤の種類が異なる GS1 バーコードを読み込んだ場合、アラートが出る。(GS1 バーコードからは、商品コードを読み取っている)</b></li> <li>・ハンディターミナルに表示された錠数を参照して取り揃えを行う。</li> </ul> <p>※ハンディターミナルへの錠数の入力は行っていない。          ※ハンディターミナルや分包機等、取り揃えに使用する機材は同一社製の機器に統一することで、情報連携が行えるようにしている。</p>
3. 監査 (調剤室)	・最終監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃えを行った薬剤師とは別の薬剤師が、処方箋と取り揃え後の薬剤を照らし合わせ監査を行う。</li> </ul>
4. 投薬 (会計を含む) (受付窓口)	・服薬指導・会計の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>・会計後、領収書のバーコードを読み取る。</li> </ul>
5. 薬剤の補充	・薬剤棚への補充	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンディターミナルで新しく補充する薬剤の箱もしくはシートに印字された GS1 バーコードを読み込むと、棚番号が表示される。(GS1 バーコードからは商品コードを読み取っている)</li> <li>・棚番号を基に薬剤の補充場所を探す。</li> <li>・既にある薬剤の箱もしくはシートに印字された GS1 バーコードを読み込み、正しい場所に格納しているかを確認する。</li> </ul>

#### その他バーコードの活用

散剤の場合、製品容器に印字された GS1 バーコードを読み込み (GS1 バーコードからは商品コードを読み取っている)、薬剤の種類が誤っている場合には、アラートが出る。(GS1 コードがない薬剤については、薬局側で独自に作成したバーコードを使用している。)

水剤の場合、製品容器に印字された GS1 バーコードを読み込み (GS1 バーコードからは商品コードを読み取っている) 薬剤の種類が異なっている場合には、アラートが出る。(希釈用水等、GS1 バーコードがないものについては、薬局独自に作成しているバーコードを使用)

バラ錠の場合、瓶に印字された GS1 バーコードを読み込み（GS1 バーコードからは商品コードを読み取っている）、薬剤の種類が誤っている場合には、アラートが鳴る。

図表 36 ハンディターミナルに表示された錠数



## 2) 棚卸プロセス（物品管理）

当薬局の棚卸プロセスは以下の通りである。バーコードを使用したシステムは使用していない。

図表 37 棚卸プロセス（物品管理）

棚卸プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 対象薬剤の特定	・レセプトコンピューターから対象薬剤を抽出	・毎晩、在庫管理システムからその日に調剤した薬剤のリストと理論上の在庫数を出力する。
2. 数量のカウント (調剤棚)	・薬剤種類別の数量のカウント	(上記のように、理論上の在庫数を出力している)
3. 数量の突合せ	・レセプトコンピューターで棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較	・出力した理論上の在庫数と、実際に棚にある薬剤の数を目視確認する。

### 3) 回収プロセス（トレーサビリティ）

図表 38 回収プロセス（トレーサビリティ）

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 在庫システム等 への登録	・卸業者からの入荷情 報確認	・卸業者から入荷した薬剤情報が在庫管理システムに自動で連携され る。
2. 納入時期の確認	・本部から各薬局への 薬剤情報の提供	・本部や卸業者が回収すべき薬剤の製造番号等を各薬局に連絡する。 ・各薬局が在庫管理システムで対象となる薬剤を検索することで、納 入日・製造番号が把握できる。 ※在庫管理システムには卸業者から自動で入荷した薬剤情報が表示さ れている。薬局側で納入された事を確認するボタンを押すと、製造 番号等が表示される。
3. 調剤時期の推定	・レセプトコンピュー ターシステムでの検 索	・レセプトコンピューターシステムに登録されている患者に投与した 薬剤の種類から、対象となる薬剤の調剤時期を推定する。
4. 薬剤の所在の特 定	・患者の推定	・在庫管理システムの納入日とレセプトコンピューターから推定した調 剤時期から、対象薬剤を保有する患者を推定する。

#### (4) バーコードを使用したシステムの状況

##### 1) バーコードを使用したシステムの全体像

当薬局にあるバーコードを使用したシステムには、調剤および薬剤の取り揃えの正確性を確保する事を目的とした調剤ミス防止システムがある。レセプトPCと連携している。

図表 39 当薬局で導入しているバーコードを使用したシステム

<p>【医療安全】</p> <p>・調剤ミス防止システム（ハンディターミナル及び散剤監査システム） 2015年5月導入</p>
---

##### ア) 調剤ミス防止システムの概要

調剤ミス防止システムの導入費用は216万円（周辺機器、PDA、分包機含む）である。その他、プログラムの追加・マスターデータ変更費用が別途かかっている。（運用費用は不明）

##### 2) バーコードを使用したシステム導入の背景と目的

取り揃え時の人為的なミスを防止するためにバーコードを使用したシステムを導入した。

### 3) バーコードを使用したシステムの導入プロセス

導入時にはバーコードに対する薬剤名や製造番号をリスト化したマスターデータの作成（現状は作成せず、購入している）や、店舗毎に異なる棚番を PDA に表示するためのシステム上の設定を行った。

### 4) バーコードを使用したシステム導入による効果

薬剤の取り違い、在庫管理における人的な発注のミスが削減され、発注書作成の時間が削減された。また、調剤後にシステム上で薬剤の取り違いの有無を確認できるため、「薬剤を取り違えたのではないか」という精神的な不安感が減った。不安感にともなう調剤ミスも防止できている。

### 5) バーコードを使用したシステム導入に係る課題

処方箋の情報をシステムに入力する際、処方箋に記載されている単位とシステム上の単位が統一されておらず、入力作業時に数値だけではなく記号を入力する運用をとる必要があったが、上記運用フローを現場職員が徹底する事が課題であった。

また、棚番号の位置が変わった際に店舗側でマスターデータを更新する運用を徹底する事が課題であった。

### 6) バーコードを使用したシステムについて工夫している点

バーコードを使うことで、取り揃え担当者が処方箋を見なくとも取り揃えを行うことができるが、本来は入力ミス等の可能性を鑑みて原本である処方箋を確認すべきである。当薬局ではあえて PDA 上に薬剤名や数量を表示させず、処方箋を確認するよう意識づけを行う業務フローを一時的に行っている。

## 6. 水野薬局における取組

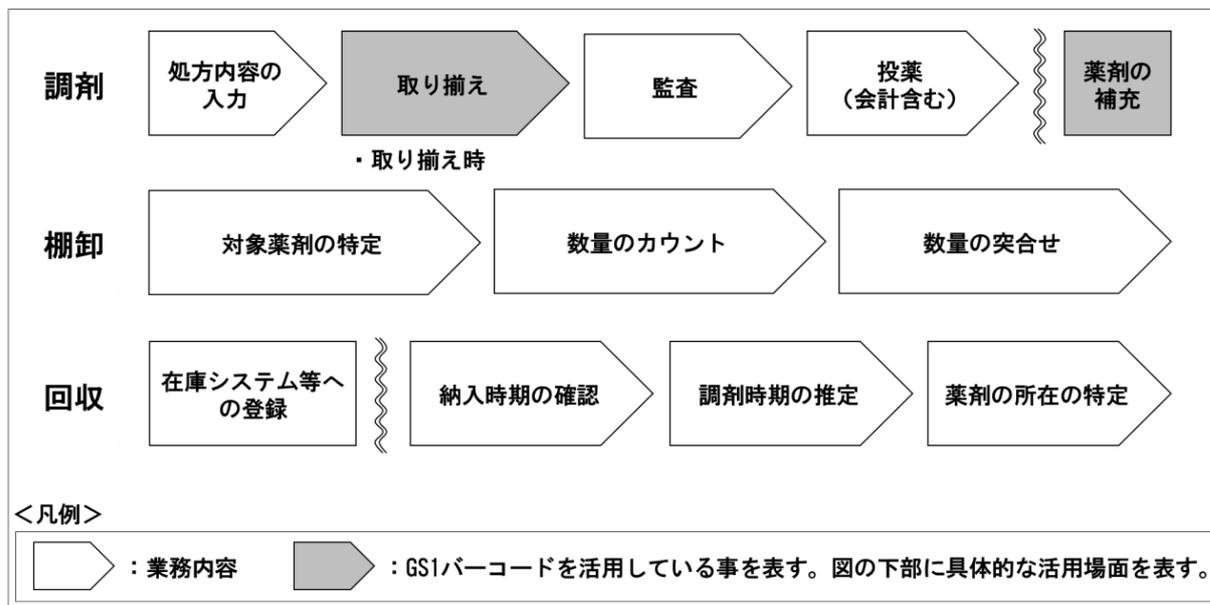
### (1) 調剤プロセスの概要とバーコードシステムの役割

当薬局では、薬剤師がすべき仕事は薬学的な確認であるという考え方のもと、薬剤師と非薬剤師の役割分担を明確に分け、またマルチタスクは行わないという考え方のもと、各職員の一日の担当業務をできる限り固定し業務を行っている。処方箋受付後、薬剤師が処方監査を行い、調剤システム（電子薬歴）に処方内容を入力した後、入力データに基づき、非薬剤師や薬剤師による取り揃えを行い、最終監査後、投薬、会計を行っている。

GS1 バーコードを使用したシステムは、薬剤の取り揃え、薬剤の調剤棚や保管場所への補充作業で活用している。

非薬剤師でも正確に取り揃え作業を行うことができるよう、調剤棚に規則的な記号を付与している点、および、GS1 バーコードを使用したシステムで対応できない薬剤数量の確認を行う要員として専任の非薬剤師を配置している点がポイントと言える。

図表 40 水野薬局におけるバーコードを使用したシステムの全体像



### (2) 調査対象薬局の概要

#### 1) 調査対象薬局の状況

- ・薬局名：水野薬局
- ・所在地：東京都文京区
- ・立地：医療機関に近接して立地
- ・従業員数：薬剤師 14 人、事務職員 11 人
- ・応需処方箋枚数：57,751 枚（2018 年度）

#### 2) 調査対象薬局の所属する法人の状況

- ・法人名：合同会社水野（日本調剤グループに所属）

図表 41 薬局の外観



・法人全体の従業員数：薬剤師 24 人、事務その他 23 人

### (3) 業務プロセス

#### 1) 調剤プロセス (医療安全)

当薬局の調剤プロセスは以下の通りである。なお薬局内の全ての業務は規程化しており IS09000 の認証を受けている。プロセスが明確化されていることから非薬剤師が取り揃え業務を行うことが可能となっている。太文字は GS1 バーコードを使用したシステムが関係する部分を表す。

図表 42 調剤プロセス (医療安全)

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 処方内容の入力 (受付窓口、処方箋情報登録スペース)	・処方箋情報の調剤システムへの登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1階の受付で非薬剤師が患者から受領した処方箋は、FAXで地下1階に送信される。</li> <li>・地下1階にいる薬剤師2人は、処方監査を行い必要に応じて疑義照会を行う。また変更調剤等への対応も行った上、調剤内容を調剤システムへ登録する作業を行う。調剤システムへ登録された情報は薬局全体で共有される。</li> </ul>
2. 取り揃え (調剤室)	・薬袋への2次元コードの貼付 (これを薬剤の取り揃えの開始前、薬剤の取り揃え以外の調製の開始前に個別に行う)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃えの最初のプロセスとして、ビニール袋に調剤システムから印刷された薬剤名が記載された独自バーコードがついた薬袋シールを貼付する。</li> <li>・この薬袋は最終的に患者に薬剤を渡す際に使用するものとなる。</li> </ul>

調剤プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃え作業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の取り揃え作業は非薬剤師が担当している。</li> </ul> <p>&lt;調剤指示書、薬袋の印刷&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤システムへ登録された情報に基づき、調剤指示書や薬袋を印刷する。</li> </ul> <p>&lt;薬剤の取り揃え&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>調剤指示書や薬袋に記載された棚の位置を示す記号※に基づき、薬剤の在庫位置を把握する。取り揃え時には、薬袋の2次元コードと薬剤の箱上のGS1バーコードや2次元コードをハンディターミナルで照合する。これにより、薬剤の取り揃え時のミスを防止している。</b></li> </ul> <p>※調剤指示書や薬袋には薬剤が在庫されている棚の記号(例:A19)が印字されており、調剤担当者はこの記号から薬剤の保管場所を探すことが可能となる。また調剤棚の番号はアルファベットと数字を使用し、誰もが理解しやすいよう規則的に付けられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃える薬剤の保管場所が見つかった後、取り揃えを行う。まず薬袋に貼られた2次元コードをハンディターミナルで読み取り、次に薬剤(調剤包装単位)を格納している専用の箱の裏面に貼られた2次元コードを読み取ることで薬剤種類の取り違えを防止する。</li> <li>・取り揃えが完了した場合は、ハンディターミナルにランダムな数字が表示される。調剤指示書にこの数字を転記し取り揃えが完了となる。</li> </ul> <p>&lt;取り揃えた薬剤の数量確認&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取り揃え時にバーコードを使用したシステムで薬剤の数量を確認する機能は無いことから、薬剤の数量を確認する専任の非薬剤師が、薬袋に記載された取り揃えるべき数量と実際の数量を目視で確認している。</li> </ul>
3. 監査(調剤室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終監査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・待合室に面した投薬カウンターにて、薬剤師が目視で監査する。</li> </ul>
4. 投薬(会計を含む)(受付窓口)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬指導・会計の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬袋は透明ビニールのため、薬剤を薬袋に入れた状態で、服薬説明を行いながら、患者と一緒に薬袋と中の薬剤を確認する。</li> <li>・服薬指導と会計は待合室に面したカウンターの別のブースで、服薬指導をした人とは別の人が行う。</li> </ul>
5. 補充	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤の棚への補充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>補充しようとする薬剤に印字されているGS1バーコードと、調剤棚の薬剤が格納されている箱の側面に貼り付けてあるGS1バーコードをハンディターミナルで順に読み取ることで、補充する薬剤種類の間違いを防いでいる。</b></li> <li>・なお、何らかの理由で一度、棚から取り出した薬剤を棚に戻す際は、戻し間違いを防ぐため、当日分を薬局内の一か所に集めておき、翌日の朝などにまとめて、返却用のラベルを作成し、そのラベルの2次元コードと薬剤の格納容器の背面に貼り付けた2次元コードとを照合し、調剤棚に戻す。</li> </ul>

図表 43 調剤の様子

<p>薬袋</p>	<p>取り揃え後の薬剤の数量を確認している様子</p>
	
<p>薬剤の格納容器の側面に貼り付けられた GS1 バーコード</p>	<p>調剤棚から出した後、都合により調剤せず、 調剤棚に戻す薬剤の保管容器（返却薬）</p>
 <p>GS1 バーコード を貼り付けー</p>	

その他バーコードの活用

散剤・水剤に関しては薬剤師が指示書に記載された 2 次元コードと薬剤の GS1 バーコード  
や装置瓶の 2 次元コードを照合させ計量を実施している。

## 2) 棚卸プロセス（物品管理）

当薬局の棚卸プロセスは以下の通りである。GS1 バーコードを使用したシステムは使用していない。

図表 44 棚卸プロセス（物品管理）

棚卸プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 対象薬剤の特定	・レセプトコンピューターから対象薬剤を抽出	・棚卸を行う、薬剤の保管場所のリストをレセプトコンピューターより出力する
2. 数量のカウント (調剤棚)	・薬剤種類別の数量のカウント	・リストの該当薬剤の数量をカウントしリスト上の数値と相違ないかの確認を目視で行っている。(棚卸にハンディターミナルは使用していない) ・リストに実際の在庫量を手書きで記載する。
	・カウントした数量のレセプトコンピューターへの登録	
3. 数量の突合せ	・レセプトコンピューターで棚卸対象薬剤全体の理論値と実績値との比較	・リストの数値と相違がある場合は差分をレセプトコンピューターに登録して、理論値を修正する。

## 3) 回収プロセス（トレーサビリティ）

当薬局の薬剤回収プロセスは以下の通りである。回収プロセスにおいて GS1 バーコードは使用していない。

図表 45 回収プロセス（トレーサビリティ）

プロセス (実施場所)	実施事項	実施方法
1. 在庫システム等への登録	・在庫管理システムへの登録	・薬剤の入庫時に調剤システムに手入力で製造番号と有効期限を入力している
2. 納入時期の確認	・メーカー等からの情報入手	・回収時には納品記録を確認するか、卸業者に確認する。
3. 調剤時期の推定	・納入伝票の確認及び調剤時期の推定	・該当製造番号の薬剤の入庫日から投薬した調剤時期を推定する。
4. 薬剤の所在の特定	・調剤された患者を推定	・上記調剤時期から、調剤された患者を抽出する。

## (4) バーコードを使用したシステムの状況

### 1) バーコードを使用したシステムの全体像

当薬局にあるバーコードを使用したシステムには、調剤および薬剤の補充の正確性を確保する事を目的とした調剤支援システムがある。他の医療機関・卸業者等とのシステム上の連携は無い。なお、薬剤の発注に関しては、レセプトコンピューターより卸業者に発注データが送信され、それにもとづき発注した薬剤が納品される。

図表 46 当薬局で導入しているバーコードを使用したシステム

#### 【医療安全】

・調剤支援システム（ハンディターミナル等を用いた取り揃え） 2003年導入

### 2) バーコードを使用したシステム導入の背景と目的

取り揃えや入庫作業を実施する際の、人手作業によるミスを防止するためにバーコードを使用したシステムを導入した。

### 3) バーコードを使用したシステム導入前後の業務プロセス

バーコードを使用したシステムの導入後はハンディターミナルを使用するようになった。また、非薬剤師による取り揃えを行うようになった。

### 4) バーコードを使用したシステム導入による効果

取り揃え時にハンディターミナルを使用することで、薬袋と薬剤が1対1で照合できるので、人為的な間違いがなくなった。また薬剤の入庫時もバーコードで照合するため誤った場所に入庫する間違いはなくなった。取り揃えを非薬剤師が行えるようになったため、薬剤師が本来の業務である服薬指導などに専念できるようになった。

### 5) バーコードを使用したシステム導入に係る課題

導入初期に生じた課題としては、職員がシステムに慣れていないことで、規定した業務手順を守らず、ハンディターミナルを使用し忘れる場合があった。現在、生じている調剤ミスの多くは処方内容の入力ミスによるものである。

### 6) バーコードを使用したシステムについて工夫している点

薬取り揃え時にハンディターミナルを必ず使用するよう、使用した証拠を残すような手順としている。具体的には、取り揃え作業が終了した後に、ハンディターミナルのディスプレイにランダムな数字が表示されるので、その数字を作業者は調剤指示書に手書きで転記する手順となっている。ランダムな数字は作業終了後にしか得られないようになっており、転記するためにはハンディターミナルの使用が必須となる。

## 第3章 実証調査結果

### 1. 医療安全に関する調査

#### (1) 株式会社メディカルユアーズ

##### 1) 実施概要

図表 47 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	<ul style="list-style-type: none"><li>・バーコードを使用したシステムを利用している店舗と利用していない店舗（手作業、目視）を比較し、取り揃え時におけるバーコードシステムの有用性を確認する。</li><li>・処方箋の枚数や隣接するクリニックの診療科目に関する状況が近い2店舗を選定する。</li></ul>
想定ケース	<ul style="list-style-type: none"><li>・本調査はそれぞれの薬局の実績値を用いる。</li></ul>
対象ケース	<ul style="list-style-type: none"><li>・バーコードを使用したシステムの利用時：薬局A（梅田薬局）において販売包装単位に印字されているGS1データバー限定型シンボルを活用した自動入庫払出装置を使用して調剤を行う。</li><li>・バーコードを使用したシステムの非使用時：バーコードを使用したシステムを利用していない薬局Bにおいて調剤を行う。</li></ul>
対象薬剤	<ul style="list-style-type: none"><li>・調査期間中、各店舗で処方される薬剤全体</li></ul>
被験者	<ul style="list-style-type: none"><li>・調査対象薬局で調査期間中に調剤を行った職員</li></ul>
調査場所	<ul style="list-style-type: none"><li>・バーコードを使用したシステムの利用時：薬局A（梅田薬局）</li><li>・バーコードを使用したシステムの非利用時：薬局B</li></ul>
調査日数	<ul style="list-style-type: none"><li>・2019年4月から2019年9月の6か月間</li></ul>
評価指標	<ul style="list-style-type: none"><li>・調査期間における応需処方箋を総数とし、その中に含まれる調剤過誤（計数調剤、計量調剤、同薬剤の調剤、他薬剤を調剤、調剤漏れ、その他 など）の割合を算出する。</li></ul>
調査手順	<ul style="list-style-type: none"><li>・調査期間における、処方箋ごとに対する過誤の記録（計数調剤、計量調剤、同薬剤の調剤、他薬剤を調剤、調剤漏れ、その他 など）を取得した。</li></ul>

## 2) 実施結果及び考察

各調査対象薬局の調剤過誤の計数結果を以下に示す。

図表 48 薬局店舗別での調剤過誤の割合（処方箋枚数ベース）

	薬局 A（梅田薬局） （処方箋枚数：年間約 2 万枚）	薬局 B （処方箋枚数：年間約 6 万枚）
利用時※	0.00%	-
非利用時※	-	0.02%

※「利用時」はバーコードを使用したシステムの利用時を表し、「非利用時」はバーコードを使用したシステムの非利用時を表す。以後の表中において同様。

※当薬局の実証調査では、薬剤交付後に明らかとなった過失として以下の項目を調剤過誤として集計した。

図表 49 本実証調査における調剤過誤の項目

調剤関連	監査関連	コンピュータ入力関連
1.計数（錠剤・カプセル）	11.禁忌・相互作用の見落とし	19.患者情報（名前・保険番号等）
2.計数（外用薬・シップ剤・坐薬）	12.処方箋の記載ミスの見落とし	20.処方日・処方医
3.秤量・計量（散剤・液剤）	13.他薬・異物の混入	21.医薬品の名称・規格
4.換算（力価）	14.薬袋の入れ間違い	22.数量・用法・換算
5.同医薬品の規格	15.交付漏れ	23.加算漏れ
6.他医薬品を調剤	16.交付相手違い	24.その他
7.調剤漏れ（内服薬）	17.薬剤情報提供文書関連	
8.調剤漏れ（外用薬）	18.その他	
9.一包化薬		
10.その他		

バーコードを利用していない薬局 B において発生した調剤過誤の内訳としては、「コンピューターへの入力時の薬剤の名称・規格の間違い」や「調剤時の計数・規格の間違い」などが挙げられる。「コンピューターへの入力時の薬剤の名称・規格の間違い」については、処方箋目視による人間の入力ミスなどの理由によっておこる。

一方、梅田薬局では調剤過誤は発生しておらず、自動入庫払出装置によるバーコードを用いた調剤システムが、医療安全の面で有用性が高いことが分かった。

また、参考として同程度の処方内容・同程度のスキルの職員が調剤した場合の時間、患者の待ち時間を比較したところ梅田薬局では平均およそ 2 分 53 秒程度、薬局 B では平均 8 分 17 秒程度と、自動入庫払出装置によるバーコードを用いた調剤システムを用いる方が業務効率の面からも有用性が高いことが分かった。

## (2) 株式会社ツルハホールディングス

### 1) 実施概要

図表 50 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムを利用している店舗と使用していない店舗（手作業、目視）を比較し、取り揃え時におけるバーコードを使用したシステムの有用性を確認する。</li> <li>・処方箋の枚数や薬剤師数、隣接するクリニックの診療科目に関する状況が近い2店舗を選定する。</li> </ul>
想定ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本調査はそれぞれの薬局の実績値を用いる。</li> </ul>
対象ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムの利用時：箱に付与されたGS1バーコードを活用するシステムを利用する薬局Aにおいて調剤を行う。</li> <li>・バーコードを使用したシステムの非利用時：バーコードを使用したシステムを利用していない薬局Bにおいて調剤を行う。</li> </ul>
対象薬剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査期間中、各店舗で処方される薬剤全体</li> </ul>
被験者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査対象薬局で調査期間中に調剤を行った職員</li> </ul>
調査場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムであるハンディターミナルの利用時：薬局A</li> <li>・バーコードを使用したシステムであるハンディターミナルの非利用時：薬局B</li> </ul>
調査日数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4週間</li> </ul>
評価指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤監査時の処方箋を総数とし、その中に含まれる調剤ミスの割合（計数調剤、計量調剤、同薬剤の調剤、他薬剤を調剤、調剤漏れ）の割合を算出する。</li> </ul>
調査手順	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査期間中、毎日、処方箋ごとに対するミスの記録（計数調剤、計量調剤、同薬剤の調剤、他薬剤を調剤、調剤漏れ、その他）を取得する。</li> </ul> <p><b>【薬局A】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンディターミナルの取り揃えシステムにより取り寄せを行い、調査期間中に鑑査システムにて判明したエラーの数及びそのエラーの種別をカウントする。</li> </ul> <p><b>【薬局B】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンディターミナルの取り揃えシステムを用いずに取り揃えを行う。調査期間中に鑑査システムにて判明したエラーの数及びそのエラーの種別をカウントする。</li> </ul>

## 2) 実施結果及び考察

各調査対象薬局の調剤業務において、最終監査時に発見した調剤ミスの計数結果を以下に示す。

図表 51 薬局店舗別の調剤ミスの割合（処方箋枚数ベース）

	薬局 A (処方箋枚数：期間中約 1400 枚)	薬局 B (処方箋枚数：期間中約 1000 枚)
利用時	0%	-
非利用時	-	0.7%

※当薬局の実証調査では、取り揃え時の過誤（鑑査システムにて判明したもの）である以下の項目を、調剤ミスとして集計した。

図表 52 本実証調査における調剤ミスの項目

調剤ミスの項目
1. 計数調剤
2. 計量調剤
3. 同医薬品を調剤
4. 他医薬品を調剤
5. 調剤漏れ
6. 調剤漏れ

バーコードを使用したシステムを利用していない薬局 B において発生した調剤ミスの内訳としては、「他医薬品を調剤」が多く発生した。

## 2. 物品管理に関する調査

### (1) クラフト株式会社

#### 1) 実施概要

図表 53 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムを利用した場合と利用しない場合（手作業、目視）とで、販売包装単位の箱に付加されている薬剤の有効期限の確認にかかる正確性と所要時間を比較する。</li> </ul>
対象薬剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GS1 データバー合成シンボル（有効期限の情報を含む）が印字されている薬剤（任意の 11 種類の販売包装単位の箱、計 79 個）</li> <li>※種類によって箱数が異なるよう調整する</li> </ul>
被験者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師 4 人</li> </ul>
調査場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局法人内会議室</li> </ul> <p>（本検証では、現在薬局店舗内で在庫されている実際の薬剤を使用して実証を行うのではなく、システムに登録されていない仮想の製造番号の薬剤を使用するため、薬局店舗内のシステムを用いると実業務に影響がでるため実施せず、本部内のサーバーに仮想的な環境を構築した上、会議室で実施した）</p>
調査日数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1 日</li> </ul>
評価指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①被験者が複数種類（11 種類）の薬剤の箱について有効期限が切れているか否かおよび薬剤の数量を確認した際の正解率（（正解個数）÷（全個数））</li> <li>※正解個数は、全個数から有効期限が切れているにも関わらず有効期限が切れていないと判断した個数と有効期限が切れていないにも関わらず有効期限が切れていると判断した個数を引いた数である。</li> <li>・② ①の所要時間</li> </ul>
対象ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムの利用時：数量の確認用・有効期限の確認用それぞれ異なるバーコードリーダーでバーコードを読み取る。終了後、システムにバーコードリーダーで読み取った情報を登録する。</li> <li>・バーコードを使用したシステムの非利用時：目視で有効期限が切れている薬剤を確認し検出したらよける作業を行いつつ、薬剤の種類別の数量を確認し、両結果を記入表に手書きで記入する。</li> </ul>
想定ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・棚卸において販売包装単位の箱に記載されている有効期限を確認する業務</li> </ul>

項目	内容
調査内容	<p><b>【事前準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 擬似的に作成したバーコードを用意し、対象薬剤に貼り付ける。</li> <li>・ 被験者に、複数種類（11種類）の棚卸をし、その際に有効期限が切れている薬剤の製造番号を抽出する旨、説明する。</li> </ul> <p><b>【調査実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象ケースごとに以下を実施する。</li> </ul> <p>※実際には、「物品管理のバーコード非利用時」→「トレーサビリティのバーコード非利用時」→「物品管理のバーコード利用時」→「トレーサビリティのバーコード利用時」という順序で実施した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査者が被験者に対し、複数種類の薬剤について有効期限切れの薬剤の箱の検出と薬剤の種類別の数量を確認する棚卸作業を行うように指示し、時間の計測を開始する。</li> <li>・ 有効期限切れを発見した後も、全てのサンプルの棚卸を完了させる。</li> <li>・ 調査者は、被験者の薬剤の有効期限と数量の確認結果のうち、誤った個数を確認する。</li> </ul> <p>※調査を実施する順番としては、手入力のケースを先に行う。</p>

## 2) 実施結果及び考察

各被験者が販売包装単位の箱に付加されている薬剤の有効期限の確認及び数量の確認を行う際の正解率と所要時間の結果を以下の表に示す。

図表 54 ①有効期限切れの薬剤の発見率（正解率）

	被験者 A	被験者 B	被験者 C	被験者 D
利用時	100.0% (79/79)	100.0% (79/79)	100.0% (79/79)	100.0% (79/79)
非利用時	98.7% (78/79)	100.0% (79/79)	97.5% (77/79)	97.5% (77/79)

図表 55 ②所要時間

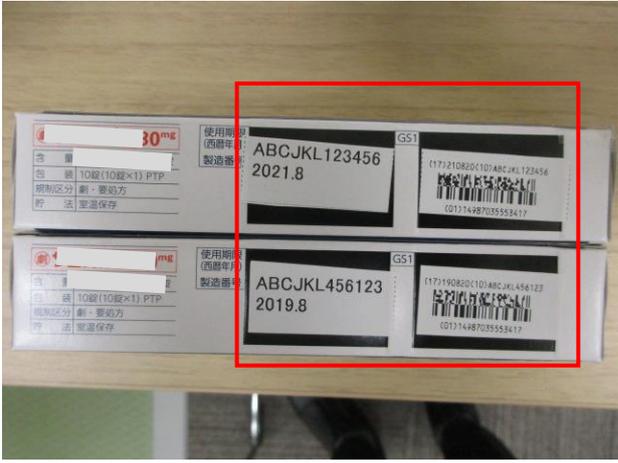
	被験者 A	被験者 B	被験者 C	被験者 D
利用時	12分 28秒	11分 45秒	12分 07秒	11分 48秒
非利用時	11分 39秒	10分 28秒	8分 04秒	7分 52秒

4人中3人の被験者について、有効期限の確認における正解率はバーコード利用時の方が高かった。一方、確認にかかる所要時間は、バーコード利用時の方が時間のかかる結果となった。

※バーコード利用時の方が時間のかかる結果の理由として、バーコード利用時にはバーコードリーダーを操作する時間が多くかかっていることが考えられる。この他、バーコードリーダ

一の導入直後は一時的に効率が落ちることが一般的に指摘されており、今回の実験結果にこの要因が反映されていることも考えられる。

図表 56 実証調査の様子

サンプルとして準備された薬剤	疑似的にバーコードを貼り付ける (上：有効期限内、下：有効期限切れ)
	
バーコード非利用時の 目視で棚卸を行う様子	バーコード利用時の 棚卸の様子
	

## (2) 株式会社メディカルユアーズ

### 1) 実施概要

図表 57 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	・バーコードを使用したシステムを利用する場合と利用しない場合（手作業、目視）とで、棚卸業務における正確性と所要時間を比較する。
想定ケース	・棚卸において薬剤種類ごとの数量を確認する業務
対象ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムの利用時：薬局 A（梅田薬局）において販売包装単位に印字されている GS1 データバー限定型シンボルを活用した自動入庫払出装置を使用して棚卸を行う。</li> <li>・バーコードを使用したシステムの非利用時：バーコードを使用したシステムを利用していない状況を仮想的に再現する。バーコードを使用したシステムを利用していない薬局 B において棚卸を行う。</li> </ul>
対象薬剤	・販売包装単位で GS1 データバー限定型が印字されている薬剤（任意の 10 種類）。
被験者	・薬剤師各 1 人
調査場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用したシステムの利用時：薬局 A（梅田薬局）</li> <li>・バーコードを使用したシステムの非利用時：薬局 B</li> </ul>
調査日数	・1 日（2 時間程度）
評価指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①被験者が 15 種類の薬剤の棚卸を行った際の棚卸数の正解率（（正解値（※）に対して正しく棚卸数を求めることができた薬剤種類数）÷（棚卸対象の薬剤種類数））</li> <li>※棚卸数は、薬剤の種類ごとに（1 包ごとの重量[g]もしくは錠数 [錠]）×（包数[包]）によって算出される値である。</li> <li>・② ①の所要時間</li> </ul>
調査手順	<p><b>【事前準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際に棚に存在する薬剤の数を確認する。</li> <li>・被験者に、薬剤の種類ごとの棚卸数を正確かつ迅速に確認する調査を行う旨、説明する。</li> </ul> <p><b>【調査当日】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象ケースごとに以下を実施する。</li> <li>・調査者が被験者に対し、15 種類の薬剤の棚卸を行うよう指示し、時間の計測を開始する。</li> <li>・被験者は、薬剤の種類ごとに棚卸を行い、棚卸数を計算する。</li> <li>・棚卸及び正解値との突合が完了した時点で調査者に伝える。この時点で時間の計測を中断する。</li> <li>・調査者は被験者の突合結果から、正解率を計算する。</li> </ul>

## 2) 実施結果及び考察

各被験者がバーコードを活用して運用されている自動入庫払出装置を利用した場合と、利用せず手作業で行う場合とで棚卸を行う際の正解率と所要時間の結果を以下の表に示す。

被験者の薬剤師歴は、薬局 A については 8 年、薬局 B については 23 年の職員である。

なお実際の棚卸数はどちらの薬局も同じく 15 種類であった。

図表 58 ①棚卸数の正解率（括弧内は薬剤種類数を表す）

	正解率
利用時（薬局 A）	93% (14/15)
非利用時（薬局 B）	46% (7/15)

図表 59 ②所要時間

	実数確認	理論値との突合	合計
利用時（薬局 A）	2 分 27 秒	2 分 7 秒	4 分 34 秒
非利用時（薬局 B）	7 分 15 秒	2 分 40 秒	10 分 18 秒

棚卸数の正解率は利用時の方が高かった。また、棚卸にかかる時間に関しても、バーコードを使用したシステムの利用時の方が 50%程度短くなる結果となった。

バーコードを使用したシステムの非利用時において棚卸数が不正解であった理由については「実数確認時の数量確認ミス」が挙げられる。バーコードを使用したシステムの利用時には、調剤の度に実数確認を行うことができるため、上記のような「実数確認時の数量確認ミス」が発生した場合にも修正ができることから、棚卸実施時数量の不一致が起こりにくい。そのため、非利用時と比べて、100%に近い高い正解率となった。さらに、利用時には棚卸のタイミングで薬剤棚を確認する必要がないことから、バーコードの利用によって棚卸の所要時間が大幅に減少したといえる。なお、本実証内では利用時においても、実数と理論値が一致しない場合も存在した。これは、調剤時のミスにより調剤できず処分したものが存在するなどの理由である。このようにバーコードを活用しても実数と理論値が一致しない場合も存在することが分かった。

本薬局の通常の棚卸業務では、実数と理論値が一致しない場合には目視による再確認を行っている。利用時では、棚卸の正解率が高いため再確認を行う薬剤の種類数が少なく、再確認の業務の所要時間も大幅に削減できると考えられる。

※なお、本実証（利用時）では自動入庫払出装置のシステムで管理された実数と在庫管理システムで管理された理論値を目視で確認・突合を行うという仮想的な状況で行ったが、実際の棚卸時には両者のデータをシステム上で突合せることが可能であり、自動入庫払出装置内に保管された薬剤（約 2,500 種類、約 3,500 箱）の棚卸を数秒で完了できる。

図表 60 実証調査の様子

薬局 A における棚卸の様子	薬局 B における棚卸の様子
 A pharmacist in a white lab coat is standing at a computer terminal in a pharmacy. She is looking at the screen and has her hands on the keyboard. The terminal is on a counter, and there are some yellow containers in a tray in front of it. The background shows shelves with various boxes and containers.	 A pharmacist in a white lab coat is standing at a counter in a pharmacy. She is looking down at a pink bowl on the counter and is using a small tool to handle something inside it. There are various items on the counter, including a purple container and some papers. The background shows shelves with various boxes and containers.

### (3) 株式会社ツルハホールディングス

#### 1) 実施概要

図表 61 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用するシステムを利用する場合と利用しない場合（手作業、目視）とで、漢方の棚卸業務における正確性と所要時間を比較する。</li> </ul>
想定ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・漢方の棚卸において薬剤種類ごとの棚卸数を確認する業務</li> </ul>
対象ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードを使用するシステムの利用時：販売包装単位に印字されているGS1 データバー限定型をバーコードリーダーで読み取り、薬剤種類ごとの棚卸数を求める。</li> <li>・バーコードを使用するシステムの非利用時：バーコードを使用するシステムを利用していない状況を仮想的に再現する。販売包装単位に記載されている商品名、1包ごとの重量[g]もしくは錠数[錠]を目視で確認及び数量確認を実施し、薬剤の種類ごとの棚卸数を求める。</li> </ul>
対象薬剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売包装単位でGS1 データバー限定型が印字されている漢方（任意の15種類）。</li> </ul>
被験者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師2人（ともに薬剤師として入社後2年目の社員）</li> </ul>
調査場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局内</li> </ul>
調査日数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日（2時間程度）</li> </ul>
評価指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・①被験者が15種類の薬剤の棚卸を行った際の棚卸数の正解率（（正解値※に対して正しく棚卸数を求めることができた薬剤種類数）÷（棚卸対象の薬剤種類数））</li> <li>※棚卸数は、薬剤の種類ごとに（1包ごとの重量[g]もしくは錠数[錠]）×（包数[包]）によって算出される値である。</li> <li>・② ①の所要時間</li> </ul>
調査手順	<p><b>【事前準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際に棚に存在する薬剤の数を確認する。</li> <li>・被験者に、薬剤の種類ごとの棚卸数を正確かつ迅速に確認する調査を行う旨、説明する。</li> </ul> <p><b>【調査当日】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象ケースごとに以下を実施する。</li> <li>・調査者が被験者に対し、15種類の薬剤の棚卸を行うよう指示し、時間の計測を開始する。</li> <li>・被験者は、薬剤の種類ごとに棚卸を行い、棚卸数を計算する。</li> <li>・棚卸及び正解値との突合が完了した時点で調査者に伝える。この時点で時間の計測を中断する。</li> <li>・調査者は被験者の突合結果から、正解率を計算する。</li> </ul>

## 2) 実施結果及び考察

各被験者がバーコードを使用したシステムを利用した場合と利用していない場合とで棚卸を行う際の正解率と所要時間の結果を以下の表に示す。

図表 62 ①棚卸数の正解率（括弧内は薬剤種類数を表す）

	被験者 A	被験者 B
利用時	100.0% (15/15)	93% (※) (14/15)
非利用時	80% (12/15)	86% (13/15)

※被験者 B はバーコードを読み込んだ箱と異なる箱の薬剤の数量を確認したため、棚卸数が一致しなかった。

図表 63 ②所要時間

	被験者 A	被験者 B
利用時	9分2秒	6分1秒
非利用時	21分50秒	13分35秒

被験者 2 人とも、棚卸数の正解率はバーコード利用時の方が高かった。また、棚卸に係る時間についても、バーコード利用時の方が 50%程度短くなる結果となった。さらに、バーコード利用時には帳票への記入作業や計算に係る時間が不要となることから、バーコードの利用によって棚卸の所要時間が大幅に減少したといえる。

一方、本調査ではバーコードの利用時においても、操作手順のミスにより棚卸数の確認間違いが生じる可能性があることが把握された。

図表 64 実証調査の様子



バーコード非利用時の  
在庫数との突合を行う様子



バーコード利用時に  
棚卸を行う様子



実証調査で使用した薬剤  
(同じ薬剤であるが、内容量が異なる)



販売包装単位のバーコードを読み取る様子



### 3. トレーサビリティに関する調査

#### (1) 株式会社メディカルユアーズ

##### 1) 実施概要

図表 65 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	・バーコードを利用した自動入庫払出装置に紐づくシステムを利用した場合とバーコードを利用しない在庫管理システムを利用した場合を比較し、特定の製造番号の薬剤を調剤した患者を特定する際における正確性と作業時間を比較する。
調査ケース	・バーコードを使用したシステムの利用時：薬局 A（梅田薬局）において自動入庫払出装置に紐づくシステム利用 ・バーコードを使用したシステムの非利用時：薬局 B において在庫管理システム利用
想定ケース	・回収対象となる薬剤が発生したケース ※薬剤の種類及び製造番号数は、過去発生したケースと同ケースから選定する。
対象薬剤	・製造番号の異なる 2 種類の薬剤
被験者	・薬剤師各 1 人
調査場所	・調剤室
調査日数	・1 日
評価指標	①回収対象となる患者の抽出数 ②回収対象となる患者リストを抽出するまでの時間
調査手順	<b>【事前準備】</b> ・被験者に、特定の製造番号の薬剤を調剤した患者を特定する調査を行う旨、説明する。  <b>【調査実施】</b> ・対象ケースごとに以下を実施する。 ・調査者が、被験者に対し、回収対象となる特定の製造番号の薬剤を調剤した患者を特定するよう指示し、時間の計測を開始する。 ・被験者に回収対象となる薬剤の種類と製造番号を伝える。 ・被験者は、バーコードを利用したシステム、またはバーコードを利用しないシステムから対象となる患者を抽出する。 ・調査者は、抽出された患者の数と作業時間を確認する。 ※調査を実施する順番としては、バーコードを利用しないシステムを先に行う。

## 2) 実施結果及び考察

各被験者が特定の製造番号の薬剤を調剤した患者を特定する際の、回収対象となる患者の抽出数と正解率及び患者リストを抽出するまでにかかる時間の調査結果を以下の表に示す。

図表 66 ①患者の抽出結果

	製造番号 A	製造番号 B
利用時	対象患者 9 人を 100% 特定	対象患者 8 人を 100% 特定
非利用時	調剤した可能性がある 患者 3 人を推定	調剤した可能性がある 患者 120 人を推定

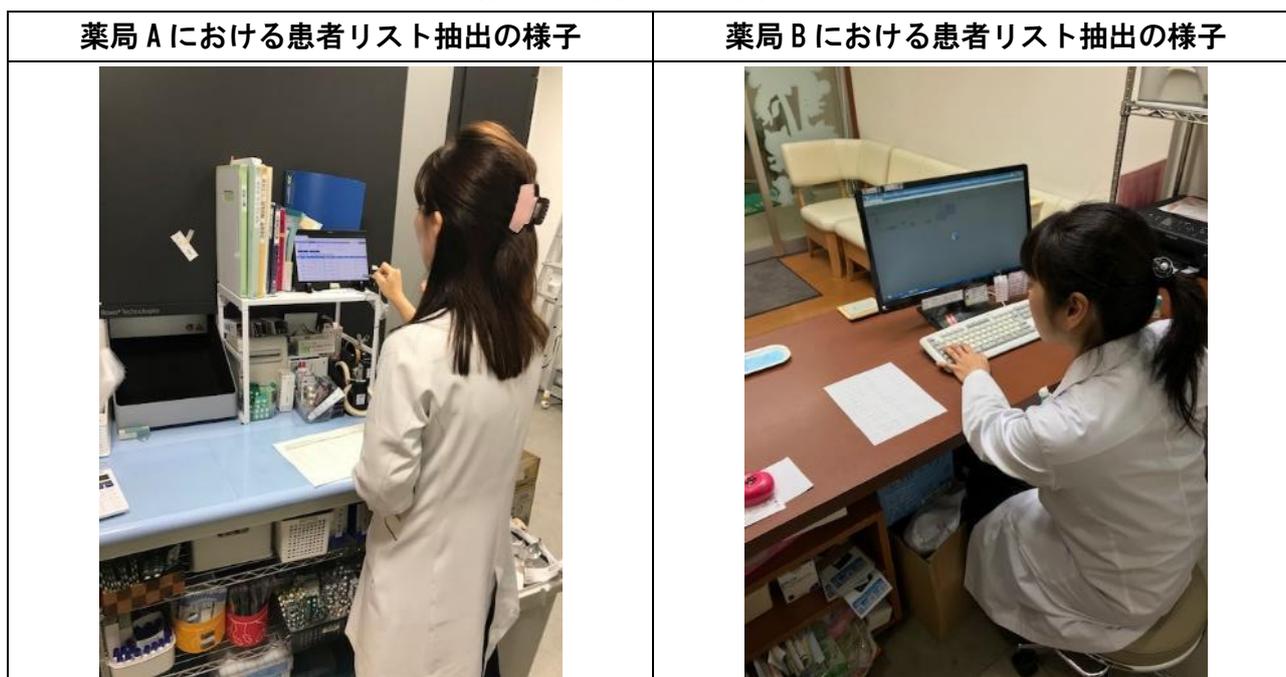
図表 67 ②患者リストを抽出するまでにかかる時間

	製造番号 A	製造番号 B
利用時	41 秒	21 秒
非利用時	53 秒	1 分 5 秒

患者の抽出数は、薬剤の種類や薬局内の状況により大きく変動するが、バーコードを活用した自動入庫払出装置を使用する場合には、抽出した患者が回収対象となる患者と一対一で対応したため 100% 特定できた。一方、非利用時には、抽出した患者は回収対象の薬剤を調剤した可能性がある患者であり、実際には調剤されていない患者に対して回収の連絡をする可能性が生じる。

患者リストを抽出するまでにかかる時間は、利用時と非利用時で差がみられた。

図表 68 患者リスト抽出の様子



## 薬局 A における患者リスト抽出画面

↓①製造番号を入力

↓②対象患者リストの表示

受付日時	薬品名	計算数	出庫数	出庫場所	出庫状況	単位	Yコード	RP区分
2020/02/17 12:54	処方箋番号: 2020021700038	28	94	3番		T	2590017F1025	内服
2020/02/17 12:42	処方箋番号: 2020021700031	14	108	3番	完了	T	2590017F1025	内服
2020/02/17 11:55	処方箋番号: 2020021700024	28	36	3番	完了	T	2590017F1025	内服
2020/02/15 11:41	処方箋番号: 2020021500023	14	50	3番	完了	T	2590017F1025	内服
2020/02/15 10:12	処方箋番号: 2020021500003	14	64	3番	完了	T	2590017F1025	内服
	処方箋番号: 2020021400076							

## (2) クラフト株式会社

### 1) 実施概要

図表 69 実施概要

項目	内容
目的（検証事項）	・バーコードを使用したシステムを利用した場合と利用しない場合（手入力）で仕入れた薬剤の有効期限と製造番号を在庫システムに登録する際の正確性と作業時間を比較する。
対象薬剤	・任意の薬剤（20種類、合計79箱） ※対象薬剤は、箱に有効期限と製造番号が印字されている薬剤とする
被験者	・薬剤師4人
調査場所	・会議室
調査日数	・1日（2時間半）
評価指標	①全薬剤の有効期限及び製造番号の確認における正解率（有効期限、製造番号のそれぞれに対して評価） ②全薬剤の有効期限及び製造番号の確認に要した作業時間（有効期限、製造番号のそれぞれに対して評価）
調査ケース	・バーコードを使用したシステムの利用時：ハンディターミナルを利用しバーコードから有効期限及び製造番号を読み取る。 ・バーコードを使用したシステムの非利用時：目視・手入力でエクセル上に有効期限及び製造番号を入力する。
想定ケース	・仕入れ時に薬剤の有効期限と製造番号を在庫システムに登録する
調査内容	<p><b>【事前準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実在している薬剤の空箱（本物）を使用。</li> <li>・被験者に、特定の薬剤の有効期限と製造番号をバーコードまたは手作業で入力する旨、説明する。</li> </ul> <p><b>【調査実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象ケースごとに以下を実施する。</li> </ul> <p>※実際には、「物品管理のバーコード非利用時」→「トレーサビリティのバーコード非利用時」→「物品管理のバーコード利用時」→「トレーサビリティのバーコード利用時」という順序で実施した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者は、バーコードまたは手作業にて有効期限及び製造番号を入力する。</li> <li>・調査者は、有効期限及び製造番号を正しく入力できているかを確認する。また、作業時間を計測する。</li> </ul> <p>※調査を実施する順番としては、手入力のケースを先に行う。</p>

## 2) 実施結果及び考察

各被験者が販売包装単位の箱に付加されている薬剤の有効期限の確認及び数量の確認を行う際の正解率と所要時間の結果を以下の表に示す。

図表 70 ①有効期限の正解率（括弧内は薬剤の種類数）

	被験者 A	被験者 B	被験者 C	被験者 D
利用時	100.0% (30/30)	93.3% (28/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)
非利用時	93.3% (28/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)

図表 71 ②製造番号の正解率（括弧内は薬剤の種類数）

	被験者 A	被験者 B	被験者 C	被験者 D
利用時	100.0% (30/30)	93.3% (28/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)
非利用時	86.7% (26/30)	96.7% (29/30)	100.0% (30/30)	100.0% (30/30)

図表 72 ③所要時間

	被験者 A	被験者 B	被験者 C	被験者 D
利用時	2 分 12 秒	1 分 55 秒	3 分 32 秒	3 分 07 秒
非利用時	15 分 43 秒	18 分 9 秒	17 分 32 秒	18 分 10 秒

どの被験者もバーコードの活用により、正解率はさほど変わらない結果となった。被験者 B では非利用時に比べ利用時で正解率が低かったが、それ以外の被験者（A、C、D）では利用時の正解率はいずれも 100%で、非利用時の正解率と比べ同じ又は高かった。被験者 B では、バーコードリーダーの操作ミスが影響したものと考えられる。一方、所要時間はバーコードの活用により大幅に短くなった。

図表 73 実証調査の様子

バーコード非利用時の  
目視で在庫システムへの登録を行う様子



バーコードを利用して  
システムへの登録を行う様子



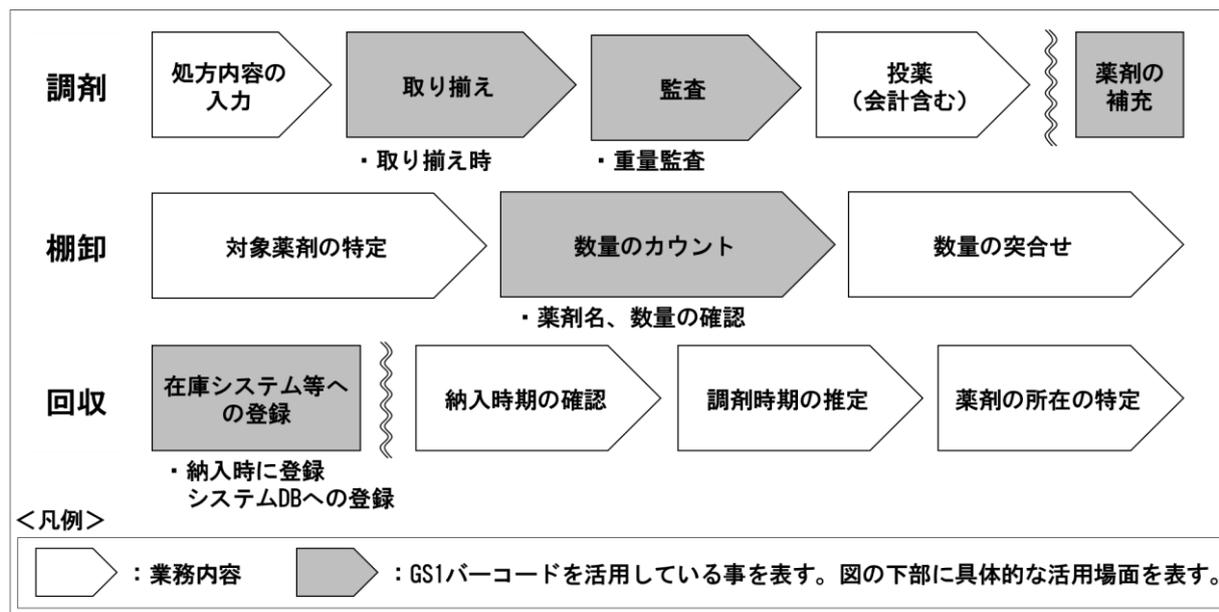


## 第4章 まとめ

### 1. バーコードを使用したシステムの活用状況

本事業で調査対象とした6つの薬局において、GS1バーコードを使用したシステムは、調剤における取り揃えや重量監査、棚卸における薬剤種類・数量の確認、薬剤回収における在庫システム等への登録において活用されていた。

図表 74 調査対象薬局におけるバーコードを使用したシステムの利用状況



#### (1) 調剤

調剤においては、取り揃え時の薬剤の取り違え防止を目的とした活用が調査対象とした6薬局全てにおいて行われていた。具体的な仕組みとしては、薬剤の箱もしくはシートに印字されたバーコード（又は薬局で独自に作成し薬剤の箱もしくはシートに貼り付けたバーコード）をハンディターミナルで読み込んだ際、薬剤を取り違えている場合にはアラートが出るというのがみられた。この他、重量監査で使用する機器に薬剤を置く際や、散剤の分包機、水剤の計量器で調剤する薬剤を補充する際に、対象とする薬剤の種類を識別する目的でも活用されており、ミスの防止や作業効率の向上に役立てられていた。

また薬剤の補充時に、補充先となる棚へ正しい薬剤を格納するために活用している薬局もあった。具体的には、箱に印字されたバーコードを読み取ると格納すべき棚の場所を表示するといった仕組みや在庫されている薬剤の箱や容器等に貼り付けられたバーコードとこれから格納する薬剤の箱のバーコードを照合する仕組みを構築することで、薬剤の補充時のミスの防止や作業効率の向上に役立てられていた。

## (2) 棚卸

棚卸においては、薬剤の有効期限切れの確認や、薬剤種類の間違い防止及び実在庫量のデータベース入力効率化を目的として活用されていた。

薬剤の有効期限については表記されている情報に基づき、廃棄対象の薬剤を選定する必要があり（例：表記されている有効期限から廃棄対象の時期を計算する）、目視の場合にはミスが発生しやすい。在庫確認時に有効期限が切れた薬剤のバーコードを読み込むとアラートが出るよう設定することで、有効期限切れの薬剤を在庫しないよう活用されていた。また薬剤種類の間違いについては、例えば漢方では同じ薬剤名であっても内容量が異なる種類があり、目視で薬剤の種類および内容量を確認することは、棚卸をする薬剤師の負担が大きく、バーコードを活用した確認が役に立っていた。

## (3) 薬剤回収

薬剤回収においては、回収業務そのものではバーコードは活用されていなかったが、回収時に活用する在庫管理システム等に薬剤種類や製造番号等の情報を登録する際に、登録間違いの防止や登録業務の効率化を目的としてバーコードが活用されていた。また、本事業の調査対象薬局ではなかったが、調剤時に GS1 バーコードから製造番号を読み込むことで、回収対象となる薬剤を調剤した患者を特定することが理論上可能である。

## 2. バーコードを使用したシステムの利活用の有用性

本事業で実施した実態調査及び実証調査の結果等から、バーコードを使用したシステムの利活用における有用性が医療安全、物品管理及びトレーサビリティの3つの観点から把握された。

各観点における有用性の詳細を以下に示す。

### (1) 医療安全

実態調査では、薬剤の箱もしくは PTP シートに印字されたバーコードや、調剤棚や薬剤を格納する容器に貼付したバーコードを、ハンディターミナルで読み取ることにより取り揃えの正確性が向上することが把握され、バーコードの有用性が把握された。加えて、バーコードの活用により取り揃え時のミスが減少することによって、最終監査を担当する薬剤師の人数が減り、薬局全体での調剤業務の効率化につながっていること、また調剤をする職員の安心感が増していることが把握され、バーコードの有用性が把握された。また調査検討委員会の委員から、バーコードを読み取った履歴を後で確認できることが、職員の安心感につながっているとの意見も挙げられた。

実証調査では、同一法人内の店舗間比較において、調剤時にハンディターミナル等によりバーコードを読み取っている薬局と目視で確認している薬局とを比較したところ、バーコードを活用している薬局の方が調剤の正確性が高いという結果となり、バーコード活用の有用性が把握された。

## (2) 物品管理

実態調査では、販売包装単位に印字されている GS1 バーコードをハンディターミナルで読み取った上、棚卸（実棚）数を手入力することにより、薬剤の数量確認の正確性や有効期限切れを発見する際の正確性を確保している取組が把握され、バーコード活用の有用性が把握された。

実証調査では、棚卸業務においてバーコードを活用する場合としない場合の比較を行い、バーコードを使用した場合の方が実数確認時の確認ミスや有効期限の確認漏れが少ないという結果となり、バーコード活用の有用性が把握された。また棚卸に係る所要時間について、バーコードを使用する場合には、バーコードを使用しない場合のおよそ半分程度の時間で棚卸が実施され業務効率の観点でも有用性が把握された。バーコード利用時に棚卸の所要時間が大幅に短くなった要因には、帳票への記入作業や計算に係る時間が不要となることが挙げられる。

## (3) トレーサビリティ

実態調査では、薬剤の調剤時刻とその薬剤の投薬時刻を、バーコードを使用したシステムを利用して紐づけることができる薬局においては、回収対象となる製造番号の薬剤を調剤された患者を個人単位で特定できる仕組みが確立されている取組が把握され、バーコードの活用の有用性が把握された。また薬剤の回収業務を行う際に用いる在庫管理システムへの有効期限や製造番号の登録作業においてバーコードを使用したシステムを活用することにより業務負担軽減が認められた取組から、バーコードの活用の有用性が把握された。

実証調査では、バーコードを活用したシステムを使用する場合と使用しない場合とで比較を行ったが、システムを使用する場合は、調剤した時刻と投薬した時刻を突合することにより回収対象となる薬剤を調剤した患者を特定でき、またその特定に係る所要時間が短いという結果となった。このことから、回収業務において、回収対象となる患者の絞り込みの精度の向上及びその特定に係る所要時間の短縮が把握され、バーコードの活用の有用性が把握された。

## 3. バーコードを使用したシステムの利活用における課題と対応状況

各薬局への調査を通じ、バーコードを使用したシステムを利用した場合においても、職員の作業ミスなどによりミスが発生する可能性があることが把握された。以下ではこのような課題に対し薬局で行われている対応の状況について述べる。

### (1) 処方情報の調剤システムへの入力間違いへの対応状況

処方箋に記載された処方情報を手作業で調剤システムへ登録する場合に誤った情報を入力する可能性がある。この対応として、処方情報を正確に登録するため、処方箋に印字された 2 次元コードをハンディターミナルにより読み取ることが行われていた。

### (2) 薬剤の取り違いへの対応状況

取り揃え時にハンディターミナルを使用しバーコードを読み取る作業を行う場合に、バーコードを読んだ調剤棚の容器（箱）と異なる容器から薬剤を取り出すという作業ミスが発生する

可能性がある。この対応として、容器に貼り付けるバーコードの位置を、容器の側面や奥など、容器を引き出さないと読み込めない位置にすることが行われていた。

### **(3) 薬剤の数量を間違いへの対応状況**

取り揃え時に使用するバーコードを使用したシステムに薬剤の数量を確認する機能がない場合に、薬剤の数量の数え間違いが発生する可能性がある。この対応として、取り揃えを行う職員と別に数量監査を専門とする担当者を配置している薬局がみられた。

### **(4) 回収時に対象薬剤の所在を特定する課題への対応状況**

調剤包装単位で製造番号の情報が付与されている薬剤は少なく、回収時に回収対象となった薬剤が、薬局内にあるのか患者に調剤されたのかを正確に特定することは困難である。現状での対応としては、自動入庫払出装置という薬剤の保管や調剤を自動的に行う装置を導入し薬剤を管理する薬局がみられた。これにより薬剤の入庫及び払出・調剤の時刻を製造番号単位で管理し、正確に調剤履歴を残すことが実現されていた。

将来的な対応については、1錠単位で製造番号や有効期限の情報を含んだバーコードを付与することも考えられるが、技術的課題や製造コスト、錠剤表面への表示等に関する患者の受容性、PTPシート表示内容の視認性への影響等の課題も考慮して、継続した検討が必要である。