

自動認識の世界をより身近に

Flags

vol.95 2013-04

『医療用医薬品への可変情報表示検討セミナー』 講演内容のご紹介(前編)

昨年 6 月に厚生労働省より新バーコード表示の改正通知の発表を受け、PTP 等の内用薬や外用薬の調剤包装単位への新バーコードの表示が必須となり、販売包装／元梱単位に可変情報表示を進めることになりました。また、世界的にも医薬品へのバーコード表示の管理要項が進んでおります。

先月弊社主催の M T S セミナーではこれらの最新情報と GS1 の基本技術情報に加え医療機関で新バーコード表示がどの様に活用されているのか、特別講師をお招きして医療現場の生の声をお届けいたしましたので、講演内容をご紹介します。

第 1 部 GS1 システムの基礎知識

GS1 とは、1977 年欧州 12 カ国の流通業界とコード機関によって創設された国際 EAN 協会がその前身であり、日本の流通システム開発センターはその翌年既に加盟しています。2002 年に米国とカナダの流通コード機関が加盟したことにより、2005 年には“GS1 (グローバルスタンダード 1 の略)”に組織名が変更され、名実ともにグローバルな流通標準化機関になりました。現在では 100 以上の国・地域の流通コード機関が加盟しています。

GS1 データバー (RSS コード) や GS1-128 の“GS1”は、この組織名 (本部：ベルギー) が名づけられています。



GTIN (ジーティン) (Global Trade Item Number の略) とは、国際的流通標準化機関の GS1 により標準化された国際標準の商品識別コードの総称のことで、JAN 商品コードの先頭一桁に梱包形態区分を追加した 14 桁で揃えた商品コードを使用することになっています。GS1-128 や GS1-DataMatrix などのバーコードにおいては、アプリケーション識別子として AI(01)に続いて 14 桁の GTIN を表示します。

AI (= Application Identifier) とは、アプリケーション識別子と言われ、1 次元、2 次元のバーコードシボルや、電子タグ等の自動認識技術を介して様々な情報を、企業間でデータ交換するための国際標準規格で、情報項目ごとにデータ長や使うことができる文字種などの表現方法がルール化されており、誰でも標準的に使えるようにするデータ表現方法です。今回の新バーコード表示ガイドラインでは、表 1 の AI を使用することが決められています。

第 2 部 中国・韓国の バーコード表示の解説

【中国で進むシリアルライゼーションの対応】

中国では、2011 ~ 2015 年医薬品電子監督管理業務計画により『医



INTEGRA 9510 GS1認定 バーコード検証機

INTEGRA 9510 は、カメラタイプの高性能検証機で、二次元コードの検証も可能です。検証結果を単に表示するだけでなく、当検証機ならではの低グレード結果へのアシスト機能、履歴データの保存、ログイン管理が搭載されており、コンピュータ化システムバリデーションにもいち早く対応しております。完全日本語化対応で、ワンクリックで誰でも簡単に検証操作が可能です。



コード桁数	1~7	8~16	16~20
コード種類	製品情報コード	製品シリアルNOコード	チェックデジット
桁数	7	9	4
内容	固定情報	可変情報	可変情報ランダム表示

薬品電子監督管理コード』が制定され、該当する医薬品を中国へ輸出する際には、医薬品電子監督管理コードに準拠したバーコードを表示する必要があります。

医薬品電子監督管理コードの規定には、エンコード (情報を一定の規則に従ってデータに置き換えて記録すること)、貼付け方法、印刷品質、データ収集に対して規定されています。中国では、医薬品電子監督管理コードを規定することにより、医薬品の身分証明番号の制定 (偽造薬防止)、データの保存と収集 (トレーサビリティ)、物流フロー等情報サービスの確立を目的としています。

分類	AI	識別子の定義・内容	フォーマット
GTIN	01	チェックデジット1桁を除いたJANコード12桁の先頭にパッケージインデクサー1桁を設定し、チェックデジット再計算した計14桁。	n2+n14
バッチ/ロットNo 製造番号	10	企業間での追跡識別のため供給者によって設定された追跡可能な番号 (ロット番号、バッチ番号、加工処理番号等)。	n2+an...20
年月日 保証 期限日	17	推奨保証期限、賞味期限、有効期限等 ISOのフォーマットYYMMDD (例: 保証期限年月日"991205")	n2+n6
シリアルNo 製造記号 連続番号	21	商品のライフタイム全体にわたって、メーカーが設定した連続番号、またはコード。(商品のシリアル番号、追跡可能番号等)	n2+an...20
数 量	30	数量、個数、量。(計測でき、かつ企業間で定義された数値)	n2+n...8
有効期限 (年月日時分)	7003	YY MM DD HH (時) MM (分) の10桁。有効期限が1日以内の製品の時間管理に使用。	n4+n10
a: 英数字			
n: 数字 (例 n2: 数字固定2桁 n...30: 数字可変長 最大30桁まで)			
an: 英数字			

<表1:アプリケーション識別子の解説>

【韓国で採用されたGS1-DataMatrix】

韓国では『医薬品バーコードと電子タグの使用及び管理要綱』が制定されています。

管理要項では、医薬品の情報表示に“バーコード”又は“RFID”が選択できるようになっており、指定医薬品及び専門医薬品のバーコード表示には、使用期限・ロット番・シリアル番号の表示が必要となっています。バーコード表示にはGS1-DataMatrixが指定されており、日本の厚労省が規定するGS1-データバー（コンジットコード）とは使用するシンボルの指定が異なっています。

韓国へ指定医薬品を輸出する場合には韓国の管理要項に準拠したGS1-DataMatrixを印字して出荷する必要があります。

第3部 新バーコードの注射薬での運用とPTPにおけるバーコード表示の活用(前編)

(特別講演：芳賀赤十字病院薬剤部 中里先生)

芳賀赤十字病院様では、早くからバーコードを活用してヒューマンエラーの撲滅や業務の効率化に取り組まれており、今回の医薬品へのバーコード表示実施に関する通知により医療機関における期待と効果、逆に問題点など現場の講話を頂きました。

ダブルチェックの“2次監査の廃止”や、輸液等のピッキングや個人別取り揃え作業を補助者に業務シフトが可能



1次監査



薬剤師が処方チェックとバーコード監査

2次監査



セットされた薬剤を別の薬剤師がダブルチェック

《現場の声：実際の医療現場における安全対策でのバーコード利用のポイントとしては、“スキップを招きにくい！”仕組みを考える事が重要であり、効率を優先する現場では、「手間」をかけてチェックする対策は、人間の

インシデント内容	導入前 (平成21年3~10月)		導入後 (平成21年11~翌年6月)		p値
	件数	発生率	件数	発生率	
	①処方監査ミス	5件/169,886件	0.003%	1件/348,514件	
②個人別取り揃えミス	10件/169,886件	0.006%	0件/348,514件	0%	<0.0001
③注射ラベル貼り付けミス	36件/79,698件	0.05%	2件/70,279件	0.003%	<0.0001
④若薬剤注射の患者トレイ入れ間違え	1件/79,698件	0.001%	0件/70,279件	0%	0.784

<表2：注射剤個人別取り揃え時に生じたインシデント件数の比較>

特性から対策の省略を招きやすいそうです。》

注射セット監査での活用例では、注射せんの指示に従い患者ごとに注射剤をセットします。一つ一つ薬品のバーコードを読み取り、処方データと出された薬品の種類と数量を監査する。セットミスがあった場合には警告音とエラー画面を表示して確実にヒューマンエラーを防止しています。監査での利用による安全性効果については、表2を参考にしてください。

効率性の効果としては、個人別取り揃えで実施しているダブルチェックの“2次監査の廃止”や、輸液等のピッキングや個人別取り揃え作業を補助者に業務シフトが可能となり、薬剤師が専門分野に集中できる効果が期待できます。

次号では、中里先生による医療現場での活用事例(後編)と「第4部 CSV対応システムのご紹介」の講演内容を紹介します。



次号予告

2013年5月号は・・・

『医療用医薬品への可変情報表示検討セミナー』講演内容のご紹介(後編)をご紹介します。

第2回ワイヤレスM2M展 RFIDソリューションゾーン出展のお知らせ

来る平成25年5月8日(水)~10日(金)までの3日間東京ビックサイトで開催されます『第2回ワイヤレスM2M展 RFIDソリューションゾーン』に出展いたします。

招待状ご希望の方は、弊社営業担当までお気軽にお声掛け下さい。

無料招待状をお渡します。

期間:2013年5月8日(水)~10日(金) 10:00-18:00

場所:東京ビックサイト 西棟1F

当社ブース番号:西1ホール3-30

Flags 5月号は 5月 10日発行です。

都合により内容が変更になる場合がありますので、予めご了承下さい。バックナンバーは当社ホームページに掲載しております。

Flags/フラッグス

2013年4月号Vol.95 2013年4月8日発行

編集・発行 株式会社マーストーカーソリューション

編集事務局:03(3352)8545

本誌に掲載の記事・写真・図版などは著作権法によって保護されており、無断で転用・転載・複製することはできません。

営業三部	東京都新宿区新宿1-8-5	新宿御苑室町ビル
	Tel:03(3352)8522	Fax:03(3352)8579
名古屋営業所	Tel:052(565)9091	Fax:052(565)9094
大阪営業所	Tel:06(6353)5476	Fax:06(6353)6125
福岡営業所	Tel:092(441)3638	Fax:092(441)3639
日立営業所	Tel:029(276)9555	Fax:029(276)9556