

調剤過誤対策を目的とした注射薬本体への コード印字に関する調査

名徳倫明*, 五十嵐恵美子, 川口進一, 土師久幸
市立池田病院薬剤部†

Survey of Code Printing on Injections to Prevent Errors in Dispensing Injections

Michiaki Myotoku*, Emiko Igarashi, Syunichi Kawaguchi and Hisayuki Haji
Department of Pharmacy, Municipal Ikeda Hospital†

{ Received May 2, 2003 }
{ Accepted July 11, 2003 }

Codes printed on injections can be used to prevent errors in dispensing injections. We therefore carried out a survey on the present status of code printing on injections in 81 pharmaceutical companies. The questionnaire recovery rate was 98.8%. The total number of injections was 2,200. Code printing was observed on 14.5% of the injections. Some codes could only be utilized by Pharmaceutical companies, while others could not be scanned due to a low terminal accuracy. However, many companies are now considering the necessity of code printing. The findings of this survey suggested a gradual increase in code printing on injections as pharmaceutical companies are increasingly becoming aware of this necessity. In the future, code printing on all injections should be mandatory. In addition, a check system using codes printed on injections should be established at each medical institution in order to prevent the occurrence of medication errors.

Keywords — check system, code, dispensing injection, injection, medication error, preventing error

緒 言

昨今、患者の取り違えや医薬品による医療事故の報道が頻繁になされている。これらの大部分は、ヒューマンエラーに起因することが知られており、その防止には、バーコードや二次元コードを利用した病院情報システムあるいは調剤システムの構築が求められている。川村らの平成11年度厚生科学研究報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」では、注射に関するインシデント件数が3割を占めており¹⁾、注射薬に関するヒューマンエラーを防止するために、コードを活用することは非常に有用であると考えられる。

しかしながら、近年導入されている注射薬本体へのバーコードや二次元コードは、現時点では、製薬企業(以下、企業と略す)側の製品管理やラベルの印字管理等にのみ利用されているだけで、医療機関側が活用している報告はない。

そこで著者らは、医療事故防止のための活用方法を模索しつつ、注射薬本体へのコード印字(以下、コード印字とする)の現状について調査を行った。

対象および方法

1. アンケート調査方法

アンケートは、平成14年12月の時点で、当院と関係の

† 大阪府池田市城南3-1-18; 3-1-18, Jonan, Ikeda-shi, Osaka, 563-8510 Japan

ある企業のうち注射薬を扱っている81社を対象に実施した。アンケートの調査内容は、まず、企業の容器形態別取り扱い薬品品目数および輸液ボトル、バイアル瓶、アンプル瓶の3種類に分類した各注射薬のコード印字の現状を調査した。次に、注射薬本体にコード印字を実施している、あるいはコード印字の実施を検討している企業に対しては、そのコードについての詳細な内容を調査した。

2. ハンディターミナルを用いた印字コードの読み取り試験

現在、コード印字されている院内在庫注射薬14品目(13社)について、注射薬配薬監査システムで利用しているハンディターミナル²⁾(BHT-100Q, デンソー)を使ってコードの読み取りが可能かどうかを確認した。

結 果

1. アンケート調査結果

アンケートの回収は80社(回収率98.8%)であった。回答があった企業の注射薬の容器形態別品目数は、輸液ボ

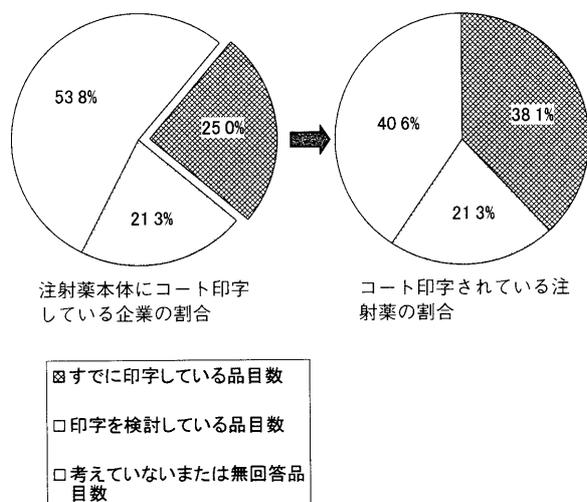


図1. 注射薬本体へコード印字している企業の印字率

トル494, バイアル瓶845, アンプル瓶861で、計2200品目であった。

図1に示したように、「コード印字している」と回答した企業は20社25.0%で、「コード印字を検討している」と回答した企業17社21.3%と合わせても50%に達していなかった。また、コード印字していると回答した企業でも、実際に印字している注射薬の割合は38.1%であった。

表1には、注射薬本体へのバーコードおよび二次元コード印字の現状を示した。2200品目中、すでにコードが印字されている注射薬は14.5%で、うちバーコードが6.8%、二次元コードが7.7%とほぼ同数であった。注射薬の容器形態別にみると、バイアル瓶、輸液ボトル、アンプル瓶の順に印字率が高く、輸液ボトルでは大半がバーコードの印字であり、バイアル瓶とアンプル瓶では二次元コードの印字が高率を占める傾向にあった。また、コード印字を検討している品目を含めると、輸液ボトルに関しては半数以上となり、続いてバイアル瓶、アンプル瓶の順で、アンプル瓶の場合は19.5%と低率であった。

表2には、「コード印字している」と回答した企業と「コード印字を検討している」と回答した企業に分け、印字コードに関する詳細な内容の回答を示した。ただし、コード印字している品目と検討している品目の両者があり、「コード印字している」と「コード印字を検討している」に重複回答した企業については、この回答を「コード印字している」企業と「コード印字を検討している」企業の両者に含めた。「コード印字している」企業では、バーコードと二次元コードはほぼ同数であるが、「コード印字を検討している」企業では、二次元コードが多い傾向がみられた。また、印字コードの種類としては、二次元コードのQRコードを導入、もしくは検討している企業が多く、1社ではあるがICチップを検討している企業もあった。

コード情報の内容としては、「コード印字している」

表1. 容器形態別およびコードの種類別の注射薬本体へのコード印字の現状

	コードの種類	輸液ボトル		バイアル瓶		アンプル瓶		合計	
		品目数	(%)	品目数	(%)	品目数	(%)	品目数	(%)
すでに印字している品目	バーコード	69	14.0	52	6.2	28	3.3	149	6.8
	二次元コード	2	0.4	127	15.0	40	4.6	169	7.7
	合計	71	14.4	179	21.2	68	7.9	318	14.5
印字を検討している品目	バーコード	176	35.6	38	4.5	30	3.5	244	11.1
	二次元コード	32	6.5	38	4.5	42	4.9	112	5.1
	不明	0	0.0	17	2.0	28	3.3	45	2.0
	合計	208	42.1	93	11.0	100	11.6	401	18.2
考えていないまたは無回答品目		215	43.5	573	67.8	693	80.5	1481	67.3
合計		494	100.0	845	100.0	861	100.0	2200	100.0

表2. 注射薬本体への印字コードに関する詳細内容

設 問 分 類	選 択 肢	回答数/グループ企業数(%)	
		現在印字の企業 (n=20)	印字検討の企業 (n=23)
コードの種類 (複数回答可)	バーコード	55.0	34.8
	JAN	25.0	8.7
	ITF	20.0	4.3
	EAN128	5.0	8.7
	その他	5.0	17.4
	二次元コード	50.0	60.9
	QRコード	40.0	47.8
	DataMatrix	5.0	0.0
	CPコード	5.0	0.0
	その他	0.0	21.7
	その他(ICチップ)	0.0	4.3
コード情報の内容* (複数回答可)	無回答	0.0	8.7
	薬品名	50.0	69.6
	規格	50.0	60.9
	製造年月日	0.0	4.3
	使用期限	0.0	26.1
	ロット番号	0.0	30.4
	製品管理番号	30.0	21.7
コードの利用方法 (複数回答可)	その他	55.0	69.6
	無回答	0.0	8.7
	製薬企業側の利用	90.0	78.3
	ラベル管理	55.0	43.5
	製品管理	35.0	47.8
	その他	5.0	0.0
	無回答	10.0	13.0
	医療機関側の利用	55.0	60.9
	調剤過誤防止	30.0	39.1
	医薬品管理	30.0	26.1
	その他	5.0	4.3
具体的な利用方法	無回答	10.0	17.4
	利用方法がわからない	10.0	0.0
	提案があれば検討したい	65.0	56.5
	具体的方法を考えている	10.0	8.7
コードおよび情報内容 の統一化	無回答	5.0	4.3
	必要である	35.0	26.1
	必要であるが何に統一してよいかわからない	55.0	65.2
	必要ない	0.0	0.0
わからない	10.0	8.7	

* JANコードは、薬品名および規格に分類した

企業では、薬品名、規格、製品管理・ラベル管理番号を印字しており、「コード印字を検討している」企業では、その他に製造年月日や使用期限、ロット番号等も検討されていた。

コードの利用方法に関しては、両グループとも製品管理やラベル管理といった企業側の利便性のために用いているケースが大半を占めたが、調剤過誤防止や医薬品管理といった医療機関側の活用を考慮している企業も半数近くみられた。しかし、実際に利用しているのは企業側のみであり、医療機関側での具体的な活用方法がわからない企業が大半を占めていた。

コードおよび情報内容の統一化に関しては、必要であることは認識されていたが、半数以上が何に統一してよいかわからないのが現状であった。しかし、「必要がある」と回答した企業の大半は二次元コードを回答しており、二次元コードの必要性を認識した。

2. ハンディターミナルを用いた印字コードの読み取り試験

表3に、当院に採用されている注射薬の印字コードをハンディターミナルで読み取った結果を示した。JANコードはすべて読み取ることが可能であったが、印字ス

ペースを大きく必要とした。ITFコードを印字している企業4社のうち3社のコードは読み取ることができなかった。二次元コードは、その情報量とコードサイズによって、容易に読み取り可能なもの、読み取りにくいもの、読み取れないものがあった。また、コードによっては、機種不対応のものもあった。

考 察

コードを利用した注射薬の調剤監査、配薬、投与時の患者誤認防止に関するシステムについては、いくつかの施設により報告されている²⁻⁵⁾。しかし、注射薬では、混合調製者や調剤監査者による目視の監査に頼らざるを得ないのが現状である。したがって、コードを用いる注射薬調剤監査システムの開発に呼応して、注射薬本体にコードを印字する必要がある。

今回の調査により、現在の注射薬本体へのコード印字は、まだ、調査品目の14.5%にすぎず、また、これらのコードの中には、製品管理やラベル管理といった企業側にしか利用できないものや、ハンディターミナルの精度により読めないものも多くあった。しかし、「コード印字している」または「コード印字を検討している」と回答した企業も半数近くあり、これらの企業がコード印字を行うことにより、また、医療機関側もその必要性を企業側に啓蒙することにより、今後コード印字が増加するものと思われる。

次に、アンプル瓶やバイアル瓶等の狭い紙面でのコード印字の問題点であるが、今回の読み取り試験で、多くの企業がすでに使用、あるいは現在検討中としたQRコードの場合、4mm×4mmのサイズに11桁の数字をコード化したコードを容易に読み取ることができた。このことから、QRコード等の二次元コードを使用することにより、狭い紙面でのコード印字の問題点は解消されると考える。また、今回使用したハンディターミナルは、多種のコードに対応しており、バーコードと二次元コードが混在しても問題はない。

コードの統一化に関する問題点については、現在のハンディターミナルの読み取り精度や印字紙面等を考えると、固定情報の情報量をより小さくするために、何らかの統一性のある数字にコード化する必要がある。医薬品コードは従来より多く使われている⁶⁾が、調剤過誤防止等の目的より考慮すると、医薬品パッケージ等に汎用されているJANコードとの併用が可能な「13桁の国コード [49]+医薬品および関連製品を表すコード [87]+統一商品コード」や、医療機関と企業・卸業の両者のニーズに対応するべく作成された「13桁の標準的医薬品コード [HOT番号]」⁷⁾等を検討すべきではないかと考える。

表3. 注射薬本体へ印字されたコードの読み取り試験結果

	企業名	容器形態	コードの種類	情報量	情報内容	コートサイズ (横mm×縦mm)	読み取り評価
ハ ー コ ー ト	A社	輸液ボトル	JANコート	半角13桁	[4987]+ 統一商品コート	31×14	○
	B社	ハイアル瓶	JANコート	半角13桁	[4987]+ 統一商品コート	25×12	○
	C社	アンプル瓶	ITFコート	半角6桁	社内コード	15×3	○
	D社	アンプル瓶	ITFコート		社内コード	10×3	×
	E社	アンプル瓶	ITFコート		社内コード	7×3	×
	F社	アンプル瓶	ITFコート		社内コード	8×5	×
二 次 元 コ ー ト	G社	ハイアル瓶	QRコート	半角8桁	社内コード	4×4	○
	H社	ハイアル瓶	QRコート	全角12桁	薬品名	6×6	○
	I社	ハイアル瓶	QRコート	半角6桁	社内コード	3×3	○
	J社	ハイアル瓶	QRコート	半角11桁	社内コード	4×4	○
	K社	アンプル瓶	QRコート	全角7桁+半角3桁	薬品名+社内コード	5×5	△
	H社	アンプル瓶	QRコート	全角13桁	薬品名	5 5×5. 5	△
	L社	ハイアル瓶	DataMatrix	半角15桁	社内コード	3×3	△
	M社	ハイアル瓶	CPコート		社内コード	4×4	×

※ ○ 容易に読み取り可能、△ 読み取りにくい、× 読み取れないまたは機種不对のコード使用

また、使用期限やロット番号といった変動情報を現時点で同時にコード化することは困難である。したがって、変動情報に関しては、コードの統一化の第二段階として時期をずらして考える必要があるかもしれない。

このように、注射薬本体に各種の製品情報をコード印字することにより、注射薬調剤や混合調製時の監査システムへの利用が可能となる。また、薬剤部のみならず病棟での配置薬使用時の一本単位での医薬品管理も可能となり、ヒューマンエラーを防止し、医薬品の適正使用を推進するためのきわめて有用な手段であると考えられる。今回の調査では、まだ利用可能なコードはわずかではあったが、今後増加することが予想された。コードの統一化がなされていない等の問題点を早期に解決し、すべての注射薬へのコード印字が望まれる。また、医療機関側は、医療過誤を防止するための有用な一手段として、注射薬本体に印字されたコードを用いた注射薬調剤監査システムや一本単位での医薬品管理システムを構築していく必要があると考える。

引用文献

- 1) 川村治子, 業務プロセスから見た注射エラーの発生要因, 川村治子(主任研究者), 厚生科学研究費補助金, 平成11年度医療技術評価総合研究事業総括報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」, 13-31(2000).
- 2) 名徳倫明, 富田由美, 村山洋子, 五十嵐恵美子, 中西晶子, 深尾知子, 藤原紀子, 下村一徳, 川口進一, 土師久幸, 注射薬配薬監査システムの構築と導入効果, 医療薬学, **29**, 421-426(2003).
- 3) 大村礼子, 遠藤理夏, 阿部美由紀, 杉浦宗敏, 青山隆夫, 山村喜一, 中村均, 山田安彦, 伊賀立二, リスクマネジメントに対応した注射薬調剤システムの構築とその評価, “第122年会日本薬学会要旨集-4”, 千葉, 2002, p.96.
- 4) 大谷和子, 増川令子, 中川美貴子, 佐藤淳子, 鈴木千鶴子, 長岡榮子, 八巻通安, 齋藤賀久, バーコードを用いた注射誤認防止システム, 看護技術, **48**, 746-751(2002).
- 5) 医療過誤防止策—バーコード技術の導入—, 薬事日報, 第9353号, p.10-11, 2000. 10. 2.
- 6) 飯田勝章, 医薬品コード等の現状について, 月刊薬事, **40**, 2505-2511(1998).
- 7) 土屋文人, 標準的医薬品コード(HOT番号)について, 日薬医薬品情報, **4**, 14-18(2001).