

学 術 論 文 | Article |
(査 読 付) | (Refereed) |

処方せん受付・調剤・監査システム 導入の現状に関する調査研究

酒井順哉

**A Study on the Current Status of Prescrip-
tion Reception, Dispensing and Audit System
Introduction**

By Junya SAKAI

処方せん受付・調剤・監査システム 導入の現状に関する調査研究

酒井順哉[†]

A Study on the Current Status of Prescription Reception, Dispensing and Audit System Introduction

By Junya SAKAI

要約

本研究は、患者が持参した院外処方せんの QR コード表示の利活用に関して、東海地区を中心とする調剤薬局を対象に2019年5月に実施した実態調査の報告である。調査内容は、調剤報酬明細書作成コンピュータ（以下、調剤レセコン）に調剤内容を取り込む際の運用方法、調剤包装単位で表示された新バーコード（GS1 DataBar）の業務活用、「数量間違い」や「薬剤取違い」を防止するための新バーコードの表示仕様改善の方策などについてである。

調査の結果、224店舗の調剤薬局から回答があり、以下のことがわかった。

- 1) 調剤薬局において、患者が持参する院外処方せんに処方内容を示す QR コードが印字されているかを尋ねたところ、QR コード印字の処方せんが多い調剤薬局は118件（52.7%）、QR コード印字の処方せんが少ない調剤薬局は106件（47.3%）であった。
- 2) 調剤レセコンへの調剤内容取り込みは、「転記入力」が180件（80.4%）、「QR コード表示があれば読み取り」が137件（61.2%）であった。
- 3) 薬剤ピッキングの精度向上のために QR コード表示を導入している運用は、「調剤指示内容をタブレット端末に表示し、薬品棚」のバーコードと照合チェック」が88件（39.3%）と最も多かった。
- 4) 医薬品調剤包装単位の新バーコード（GS1 DataBar）の利用目的は、「調剤業務における誤薬防止」が164件（73.2%）、監査業務における安全チェック」が113件（50.4%）であった。
- 5) 新バーコード改善への期待は、「PTP ヒートシールに錠剤毎に貼付してほしい」が145件（67.8%）、GS1 DataBar では表示スペースに限界があるため、GS1 DataMatrix 等で有効期限、ロット番号も表示してほしい」が72件（32.1%）であった。

今回の調査結果から、院外処方せんに QR コードを表示する有用性について、レセコンへの調剤内容の手入力と QR コード取り込みの運用に強い関連性があることがわかった。（公財）日本医療機能評価機構（JQ）の「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」による報告事例の多くが、「数量間違い」や「薬剤取違い」であったことから、手入力を避け、QR コード取り込みのできる環境が整備できると、さらにヒヤリ・ハットが減少できる。そのためには、医療機関における QR コードの表示協力が前提条件として必要であり、QR コード付き院外処方せんの発行を積極的に推進すべきである。

Abstract

This study is related to the utilization of QR code display of out-of-hospital prescriptions brought by patients to nearly 200 dispensing pharmacies mainly in the Tokai area in May 2019.

The contents of the survey are the operation method when incorporating the dispensing contents into the dispensing receipt computer, the use purpose of the new barcode (GS1 DataBar) displayed for each dispensing

[†] 名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学

package, and the new to prevent “quantity error” and “drug mistake”. Measures to improve the display specifications of barcodes.

From the 224 valid responses, we found the following.

- 1) When asked about the percentage of out-of-hospital prescriptions brought by patients with or without a QR code at dispensing pharmacies, 118 (52.7%) were dispensing pharmacies with many QR codes and 106 (47.3%) were dispensing pharmacies with few QR codes.
- 2) Regarding the import of dispensing contents into the dispensing receipt computer, 180 cases (80.4%) were “manual input” and 137 cases (61.2%) were “scanning if there was a QR code display”.
- 3) The most common operation introduced to improve the accuracy of drug picking was “Display dispensing instructions on a mobile terminal and check against the barcode on the drug rack” 88 cases (39.3%).
- 4) Regarding the use purpose of the new barcode (GS1 DataBar) for pharmaceutical dispensing packaging units, 164 cases (73.2%) were “prevention of erroneous drug in dispensing work” and 113 cases (50.4%) were “safety check in audit work”.
- 5) Expectations for new barcode improvement are 145 cases (67.8%) that “I want you to display each tablet to the PTP heat seal”, and since the display space is limited in GS1 DataBar, the expiration date and lot number are also available in GS1 DataMatrix etc. “I want you to display it” was 72 cases (32.1%).

From the results of this survey, it was found that there is a strong relationship between the manual input of dispensing contents to receipt computers and the operation of QR code import, which is related to the presence or absence of QR code display on out-of-hospital prescriptions. Most of the “Pharmacy Hiyari Hat” Case Report (Case Report : Easily Causes Mistakes in Drug Taking and Quantity in Dispensing Pharmacies) by the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) were “quantity mistakes” or “picking mistakes”, so avoiding manual input and importing QR codes. If the environment where it can be done can be prepared, the number of work case that easily causes mistakes in drug taking and quantity can be further reduced.

For that purpose, it is necessary to cooperate with the display of QR codes in medical institutions, and the issuance of out-of-hospital prescriptions with QR codes should be actively promoted.

1. 研究背景

1-1. 医薬分業への歴史的背景

第二次世界大戦後、連合国軍最高司令官総司令部 (GHQ) は、日本政府に対してアメリカ流の医薬分業の実施を迫った¹⁾。日本医師会は投薬が医療行為であるとの声明を出して反対の姿勢を取ったが、厚生省（現在の厚生労働省）は1951年に「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律」（医薬分業法）を成立させた²⁾。しかし、日本医師会の反対もあり実施されるのは1956年からとなった。これには、収益源である薬価差益を手放すことを医師会は好まず、医療機関で調剤をする状況がその後も続くこととなった。

この状況が大きく変化したのは、1974年の診療報酬改定であり、処方せん料が引き上げられたことで、医薬分業が進むこととなった³⁾。

政府は、医師・歯科医師・獣医師による調剤を禁止して完全な医薬分業へ移行しようとしたが、従来の既得権を保持するた

めに、調剤については、薬剤師法19条の但し書きとして「医師・歯科医師・獣医師が、特別の理由があり、自己の処方せんにより自らするときを除き」が追加され、1970年代後半までは事実上骨抜きになっていた。しかし、医療機関が薬で利益を得る「薬漬け医療」が蔓延したこともあり、厚生省はそのような状況を打開するために薬価改定をおこない、薬で利益が出ない仕組みを策定し、同時に、1990年代からは病院内で薬を調剤するよりも、院外処方せんを発行する価格を高く設定するなどの利益誘導による医薬分業を図った。

その後、1997年に同省は国立病院に対して完全分業（院外処方せん受取率70%以上）を指示したことで、医薬分業が急速に進み、2003年には全国の医薬分業率が50%を超えるに至った。

今日では、処方せん受取率が70%を超えて医薬分業が進展し、医療保険では調剤医療費における技術料が年間で約1.8兆円となった一方、全国に57,000件の調剤薬局があるものの、病院の近くには門前薬局があり、その病院を受診する患者の院外処方せんを受け付けているが、他の病院から処方せんの受付件数は少ない。一方、診療所の多くは、その診療所に特化した門

前薬局は少なく、ドラッグストアなどが院外処方せんの受付を代行している現状にある。

このように調剤薬局での院外処方せんの受付が限定的になっており、患者や他職種から医薬分業の意義やメリットが実感されていないとの意見があることから、厚生労働省は2015年10月に薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTを活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施する「患者のための薬局ビジョン」の中でかかりつけ薬剤師・薬局を推進する方向性を示した⁴⁾。

1-2. 医療用医薬品バーコード表示対象と必要項目

厚生労働省は、2006年9月15日に「医療用医薬品のバーコード表示の実施要項について」(薬食安発第0915001号)で医療用医薬品の使用単位毎に製品を特定するバーコードを表示し、それを機械的に読み取ることにより製品を識別し、取違えによる医療事故防止やトレーサビリティを確保する目的で、製造販売業者に適正にバーコード表示をおこなうことを通知した⁵⁾。

日本製薬団体連合会 (FPMAJ) は2006年11月に「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」を策定した。これにより、バーコード表示項目として、商品コード、有効期限、数量、ロット番号が追加された⁶⁾。

厚生労働省は2012年6月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部を改正し、医療用医薬品の調剤包装単位ごとに製品の特長が可能なバーコードの表示を法制化した⁷⁾。

さらに同省は2012年6月29日付けで医薬品の製造販売業者に対して、すべての医療用医薬品(アンプル、バイアル、PTPなど)に対して、新バーコード(GS1 DataBar)を表示することを、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正において通知した(図1)⁸⁾。

このことから、多くの病院では誤薬防止を目的に、処方・注射オーダーリングのデータと医療用医薬品に表示されたGS1 DataBarを活用し、薬剤部での処方・注射調剤システムや病棟での3点認証が導入されるようになった。



上段) 商品コード表示シンボル



下段) 商品コード+有効期限+ロット番号表示シンボル



図1. GS1 DataBar 表示シンボルの種類

1-3. 調剤薬局における ICT の活用

調剤薬局では、医療機関とは異なる場面での調剤ミスも発生しやすい。入院中の患者であれば看護師などが調剤ミスに気づく

可能性も高いが、調剤薬局で間違った医薬品がレセコンシステムに登録されると、気づかないまま誤薬となる危険性がある。

先進的に調剤過誤防止に取り組む調剤薬局では、独自に開発した「調剤過誤防止システム」を導入し、患者の薬剤投与歴などの管理をはじめ、薬剤情報提供文書や領収書の印刷発行、レセプト請求、薬剤の在庫管理などの業務支援がおこなわれている。

その手順は、調剤薬局窓口で院外処方せんを受け付けると、薬剤師がその内容をチェックし、コンピュータに入力するが、その際、画面上に患者の過去の投薬歴などを表示させ、処方内容の確認をするものである。

処方内容のチェックが終わり、入力が済んだら、「調剤指示書」が出力され、これには薬剤名や規格、処方日数などの文字情報の他、それら情報を盛り込んだQRコードをつけ、調剤過誤の防止や、事務効率の向上などが図られている(図2, 図3)⁹⁾。



図2. 調剤指示書のサンプル



図3. 「調剤指示書」のQRコードをリーダーで読み取り、薬剤ボックスのQRコードと照合

1-4. 外来患者の調剤を原則院内で実施する事例

医薬分業が一般的になった折、関西医科大学総合医療センターでは2016年5月の新本館開院に伴って、院外処方せんの全面発行を中止し、外来患者の調剤を原則院内でおこなう方針に改めた¹⁰⁾。

これは患者の費用負担を軽減し、1カ所で薬剤を受け取れることで患者の利便性を向上させて、病院の全体的な評価を高めることが目的であった。新本館開院までの約16年間は院外処方せんの発行を続けてきたが、そのメリットは病院職員および患者ともに十分に感じられなかったという。ただ、この運用方針を一方向的に強制はせず、希望する患者らには院外発行を続け

ており、100%に近かった院外発行率は現在40%台半ばで推移している。

旭川医科大学病院においては、原則として「院外処方せん」を発行するが、院内調剤を希望する患者には直接医薬品を渡している。なお、自宅近くの薬局での薬剤の受け取りを希望する患者には院外処方せんをFAXで送付するサービスを導入している¹¹⁾。

1-5. 院外処方せん2次元シンボル記録条件規約

(一社)保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)は、国内の医療機関において2次元シンボルを出力した院外処方せんが個別に出回り始めたため、それぞれ異なるインターフェース仕様となり、調剤システム製造会社は異なる仕様に対してそれぞれ対応する必要があった。

このことから、特定の薬局への患者の誘導や調剤過誤を起こしかねないことが危惧されていたため、JAHISは2012年4月に「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」を策定した(図4)¹²⁾。

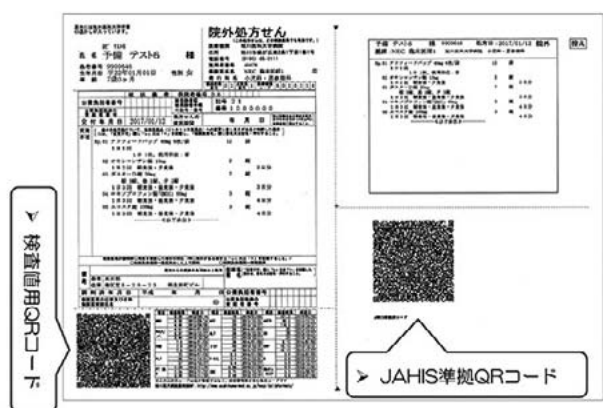


図4. 院外処方せん QR コードの表示事例

この規約の前提条件として、①院外処方せんに記載されていない情報をデータに含めないこと、②患者を特定の薬局に誘導するようなデータフォーマットとならないことの2点がある。

院外処方せんの情報を電子化するメリットとして、院外処方せんの改ざん検出、調剤過誤の防止、正確な点数計算、調剤薬局における事務効率の向上などが挙げられる。

院外処方せん2次元シンボルに含まれるデータには、患者情報(氏名・生年月日・保険情報等)、処方せんを発行した医療機関名、処方せんを発行した医師名、医薬品名・用法・処方日などがある。

1-6. 薬局ヒヤリ・ハット報告事例の分析結果

(公財)日本医療機能評価機構(Japan Council for Quality Health Care: JQ)は、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」による「薬局ヒヤリ・ハット報告事例検索」Webサイトで「ヒヤリ・ハット報告事例」の概要を公開している。芳村らは2015年1月から1年間の薬局ヒヤリ・ハットの調剤事例で「調

剤」に該当する2,678件を分析した結果、内服薬調剤の「薬剤取違い」564件(21.1%)と「数量間違い」829件(52.0%)に大別できることを明らかにした¹³⁾。

「薬剤取違い」の発生要因の中で、主要因となった「当事者の行動に関わる要因」559件に限定すると、複数選択肢において「確認不足」が489件(81.6%)、「判断ミス」が87件(14.5%)、「連携不足」が11件(1.8%)、「説明不足」が7件(1.1%)、「記録不備」が5件(0.8%)であった(図5)。

このことから、調剤薬局における「薬剤取違い」の発生要因の中で「当事者の行動に関わる要因」は「確認不足」が約8割と最も多いことがわかった。

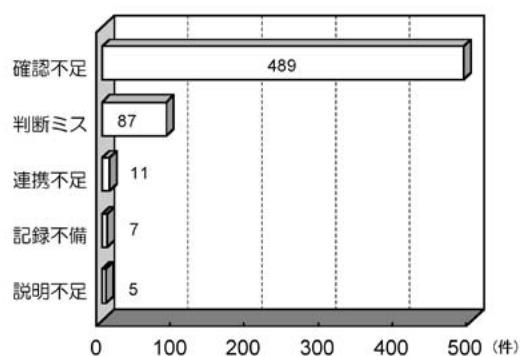


図5. 薬剤取違い(当事者行動)の内訳

「薬剤取違い」の発生要因の中で、「ヒューマンファクター」388件に限定すると、複数選択肢において「繁忙だった」が223件(57.4%)、「未熟だった」が56件(14.4%)、「知識不足」が45件(11.5%)、「心理的条件」が27件(6.9%)、「身体的条件」が8件(2.0%)、「その他」が29件(7.4%)であった(図6)。

このことから、調剤薬局における「薬剤取違い」の発生要因の中で「ヒューマンファクターによる要因」は、「繁忙だった」が約6割と最も多いことがわかった。

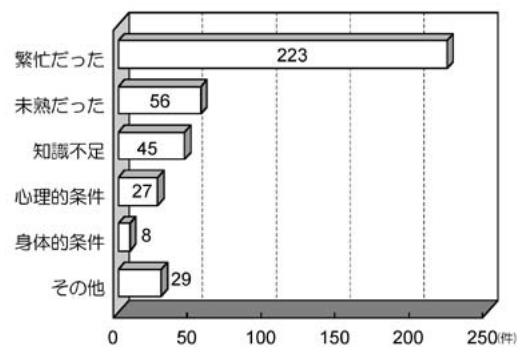


図6. 薬剤取違い(ヒューマンファクター)の内訳

「数量間違い」の発生要因の中で、主要因となった「当事者の行動に関わる要因」725件に限定すると、複数選択肢において「確認不足」が673件(92.8%)、「判断ミス」が164件(22.6%)、「連携不足」が14件(1.9%)、「記録不備」が5件(0.7%)、「説明不足」が4件(0.6%)であった(図7)。

このことから、調剤薬局における「数量間違い」の発生要因の中で「当事者の行動に関わる要因」は「確認不足」が約9割と最も多いことがわかった。

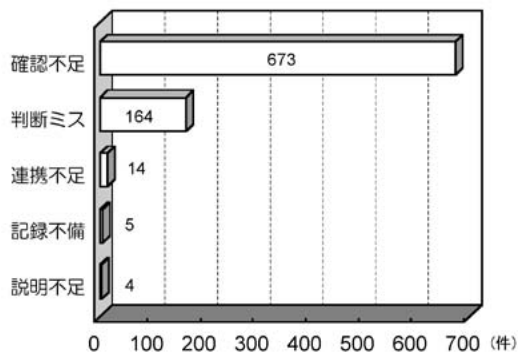


図7. 数量間違い（当事者行動）の内訳

「数量間違い」の発生要因の中で、「ヒューマンファクター」433件に限定すると、複数選択肢において「繁忙だった」が276件（63.7%）、「未熟だった」が60件（13.9%）、「心理的条件」が38件（8.8%）、「知識不足」が22件（5.1%）、「身体的条件」が5件（1.6%）、「その他」が32件（7.4%）であった（図8）。

このことから、調剤薬局における「数量間違い」の発生要因の中で「ヒューマンファクターによる要因」は、「繁忙だった」が約6割と最も多いことがわかった。

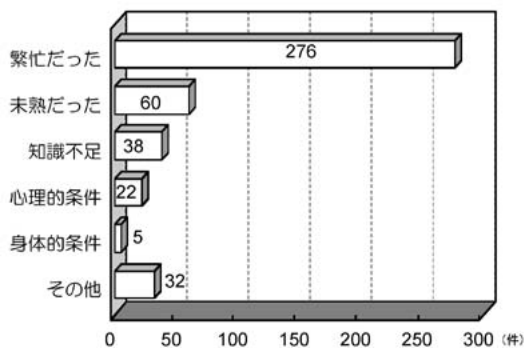


図8. 数量間違い（ヒューマンファクター）の内訳

2. 目的

先行研究から、院外処方せんのQRコードと医療用医薬品バーコードGS1 DataBarを調剤時に照合することで「薬剤取違い」および「数量間違い」防止に、「当事者の行動に関わる要因」では「確認不足」の改善に、「ヒューマンファクターによる要因」では「繁忙だった」の改善が有用であることがわかった。

今後、調剤薬局における誤薬防止や業務改善には、院外処方せんのQRコードの読み取りと医療用医薬品GS1 DataBarを積極的に活用していく必要があることがわかった。

先行研究の分析結果から、「数量間違い」の事例は「確認不足」が最も多く、バーコードの表示方法・活用方法に問題があ

るのではないかと考えた。また、「薬剤取違い」については、処方せんから目視による調剤ミスや処方せんを転記する際の入力ミスなどが原因ではないかと推測した。

ここで、病院から患者に発行する処方せんに「JAHIS 院外処方箋2次元シンボル記録条件規約」に則ってどの程度QRコードが表示されているのか、また、調剤薬局ではレセコンシステムに調剤内容を取り込む際のQRコードが活かしているのか、さらに厚生労働省が調剤包装単位で表示を推奨する新バーコード（GS1 DataBar）を調剤・監査業務にどの程度活用しているのか、調剤薬局で「数量間違い」や「薬剤取違い」を防止するためにどのような方策が必要なのかを明らかにするため、調剤薬局を対象にアンケート調査をおこなうことを試みた。

3. 方法

本調査は、（一社）日本保険薬局協会・東海ブロック代表及び流通適正効率化委員会委員長からのご支援を受け、2019年5月に東海地区を中心に調剤薬局（約250店舗）に調査を依頼した。

調査内容は、患者が持参する院外処方せんのQRコード表示の割合、調剤レセコンに調剤内容を取り込む際の運用方法、調剤包装単位で表示された新バーコード（GS1 DataBar）の業務活用、「数量間違い」や「薬剤取違い」を防止するため、新バーコードの表示仕様を改善できるのであればどのような方策があるかなどである。

4. 結果

調査の結果、調剤薬局（224店舗）からの回答があり、以下のことがわかった。

4-1. 院外処方せんのレセコン入力および調剤方法の実態

1) 患者が持ち込む院外処方せんを、「手書きの院外処方せん」（A仕様）、「プリンタで印字した院外処方せん」（B仕様）、「QRコード付き院外処方せん」と大別し、どの程度の割合が持ち込まれているか尋ねたところ、B仕様が213件（平均50.4%）、C仕様が205件（平均66.4%）、A仕様が84件（平均4.0%）であった（図9）。

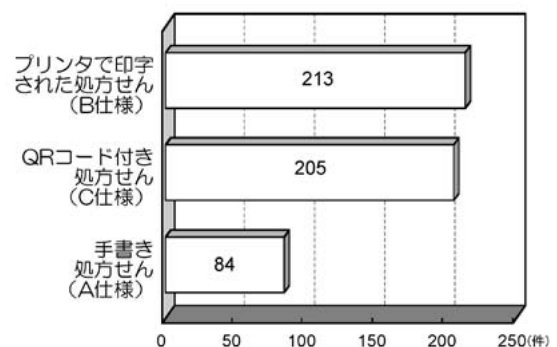


図9. 院外処方せんの書式仕様の比較

2) 院外処方せんのレセコンへの登録を目的に導入しているシステム（複数回答可）を尋ねたところ、「院外処方せんの内容を手入力で転記し、レセコンに反映」が181件（80.8%）、「院外処方せんのQRコードの読み取りでレセコンに反映」が137件（61.2%）、「院外処方せんをOCR処理（スキャナーで読み取り）でレセコンに反映」が12件（5.4%）、「その他」が1件（0.4%）であった（図10）。

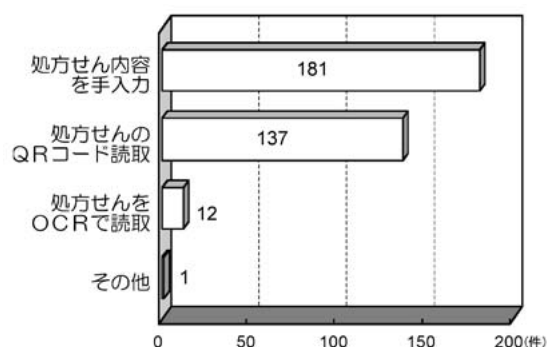


図10. レセコン登録システムの比較

3) レセコンへの処方せん入力方法（複数回答可）について尋ねたところ、「A仕様、B仕様の院外処方せんは転記入力」が196件（87.5%）、「C仕様の院外処方せんはQRコード読み取り後、目視で確認」が139件（62.1%）、「C仕様の院外処方せんも転記入力」が96件（42.9%）、「B仕様の院外処方せんはOCR処理後、目視で確認」が8件（3.6%）、「C仕様の院外処方せんもOCR処理後、目視で確認」が3件（1.3%）、「その他」が5件（2.2%）であった（図11）。

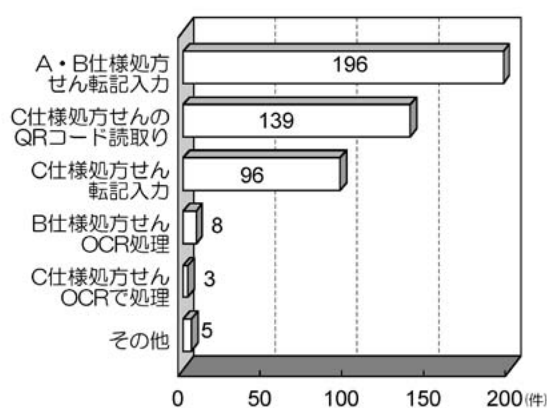


図11. レセコンへの処方せん入力方法

4) レセコン入力の実施者（複数回答可）を尋ねたところ、「薬剤師と事務職員の協働」が136件（60.2%）、「事務職員」が87件（38.5%）、「薬剤師のみ」が1件（0.4%）、「その他」が2件（0.9%）であった（図12）。なお、この設問では「その他」2件の複数回答があった。

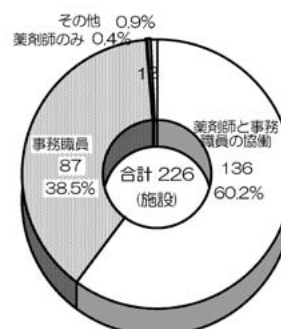


図12. レセコン入力の実施者比較

5) レセコン入力における調剤指示書の発行方法（複数回答可）を尋ねたところ、「調剤指示書を発行していない」が117件（52.2%）、「調剤処方データをタブレット端末で参照できるようにし、調剤業務に活かしている」が64件（28.6%）、「調剤指示書（医薬品バーコードなし）を発行している」が41件（18.3%）、「調剤指示書（医薬品バーコード）を発行している」が19件（8.5%）であった（図13）。

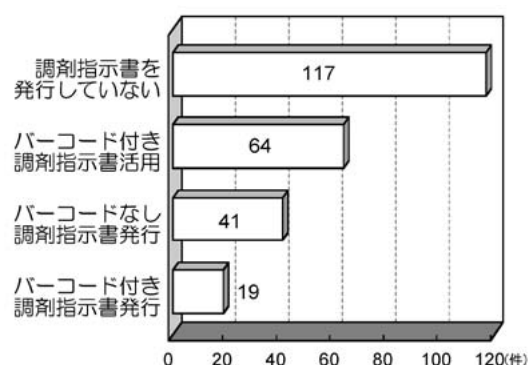


図13. レセコン入力における調剤指示書の発行方法

6) 調剤業務で識別に使用している医薬品バーコード（複数回答可）を尋ねたところ、「厚生労働省の指定する新バーコード（GS1 DataBar）のGTIN」が181件（78.7%）、「バーコードは現在使用していない」が33件（14.3%）、「自社独自のバーコード」が12件（5.2%）、「その他」が4件（1.7%）であった（図14）。なお、この設問では「厚生労働省の指定する新バーコード（GS1 DataBar）のGTIN」と「自社独自のバーコード」に9件の複数回答があった。

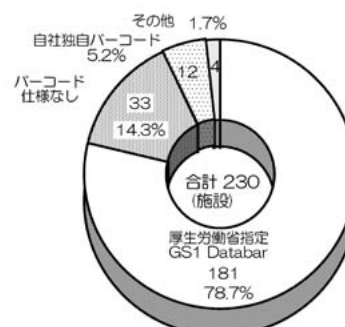


図14. 使用する医薬品バーコードの種類

7) 薬剤ピッキングの精度向上を図るために導入している方法（複数回答可）を尋ねたところ、「調剤指示をタブレット端末に表示し、薬品棚のバーコードと照合しチェック」が89件（39.7%）、「調剤指示書のバーコードと PTP 表示のバーコードを照合しチェック」が26件（11.6%）、「調剤指示書のバーコードと薬品棚のバーコードを照合しチェック」が24件（10.7%）、「調剤指示書に従って目視で調剤確認後、調剤画像監査システムで照合しチェック」が9件（4.0%）、「その他（該当なしを含む）」が90件（40.2%）であった（図15）。

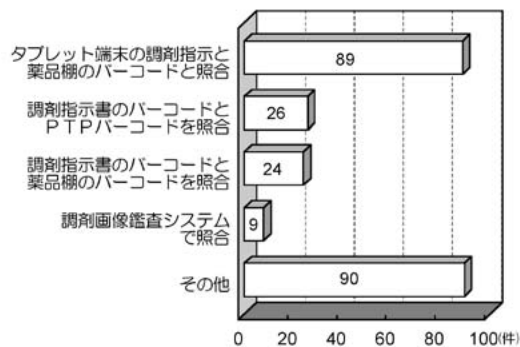


図15. 薬剤ピッキングの精度向上を図る方法

8) 医薬品バーコードを使用している理由（複数回答可）を尋ねたところ、「調剤業務における誤薬防止のため」が165件（73.7%）、「監査業務における安全チェックのため」が113件（50.4%）、「医薬品卸／販売業者への発注・検品の精度向上と効率化のため」が57件（25.4%）、「医薬品の商品名・用法等の定性チェック」が54件（24.1%）、「医薬品の重量・数量等の定量チェック」が51件（22.8%）、「特に必要としない」が22件（9.8%）であった（図16）。

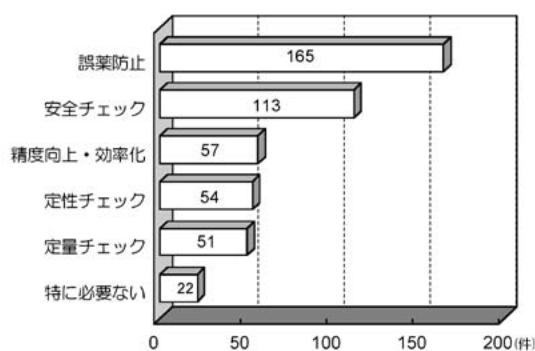


図16. 医薬品バーコードを使用している理由

9) 厚生労働省が推奨している医薬品調剤包装単位の新バーコード（GS1 DataBar）をどのような業務（複数回答可）に役立てているか尋ねたところ、「医薬品の調剤時に製品識別を目的に活用している」が162件（72.3%）、「医薬品を医薬品棚に補充する際に活用している」が95件（42.4%）、「医薬品の添付文書情報を確認する際、活用している」が5件（2.2%）、「その他」が37件（16.5%）であった（図17）。

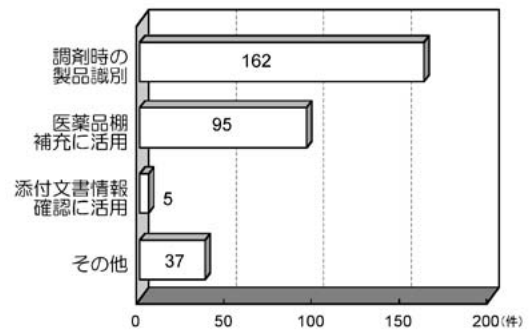


図17. 調剤包装単位の新バーコードの活用

10) 厚生労働省が推奨している医薬品調剤包装単位の新バーコード（GS1 DataBar）を活用する際、調剤業務の支障となっていること（複数回答可）を尋ねたところ、「特に調剤業務に支障はない」が90件（40.2%）、「バーコード表示間隔のピッチコントロールが不十分な医薬品がありバーコードリーダーで読み取りづらい」が78件（34.8%）、「PTP シートの新バーコード表示は錠剤毎に表示がないため、数量確認に不便」が53件（23.7%）、「特定生物由来製品以外の医薬品では商品コードだけの表示のため、有効期限やロット番号などによるトレーサビリティ管理に役立たない」が23件（10.3%）、「その他」が19件（8.5%）であった（図18）。

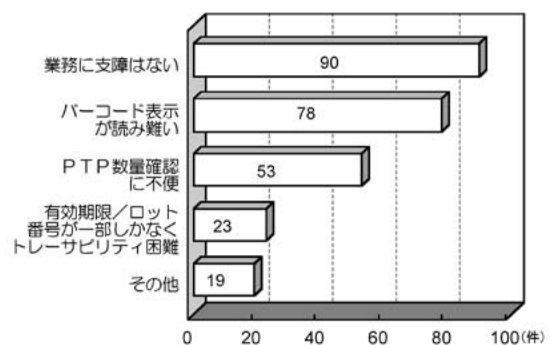


図18. 新バーコード（GS1 DataBar）活用時の支障

11) 医薬品調剤包装単位の新バーコードはどうあればよいか（複数回答可）を尋ねたところ、「全製造販売業者で PTP ヒートシールに錠剤毎に新バーコードを表示してほしい」が145件（64.7%）、「新バーコード（GS1 DataBar）では表示スペースに限界があるため、GS1 DataMatrix 等で表示し、有効期限、ロット番号も表示してほしい」が72件（32.1%）、「厚生労働省推奨のもので特に改善の必要はない」が38件（17.0%）、「アンプルなどの製品には新バーコードを読みやすくするため、GS1 DataMatrix で1周するように複数バーコード表示をしてほしい」が7件（3.1%）、「その他」が12件（5.4%）であった（図19）。

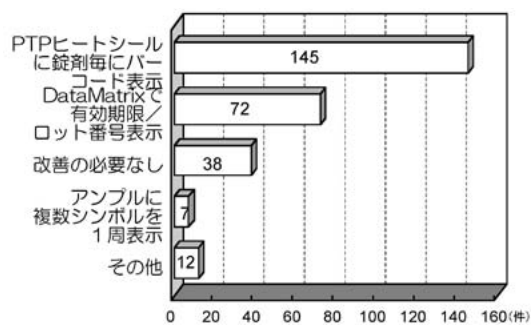


図19. 医薬品調剤包装単位の新バーコードの改善要望

4-2. 調剤後の処方内容とのチェック方法の実態

1) 処方監査の運用方法（複数回答可）について尋ねたところ、「A 薬剤師が調剤し、B 薬剤師が目視で監査」が182件（81.3%）、「A 薬剤師が調剤し、A 薬剤師が目視で監査」が67件（29.9%）、「薬剤師が調剤された医薬品の新バーコードをタブレット端末で読み取りチェック」が61件（27.3%）、「薬剤師が目視で監査するだけでなく、処方画像監査システムで調剤指示書とチェック」が12件（5.4%）、「その他」が9件（4.0%）であった（図20）。

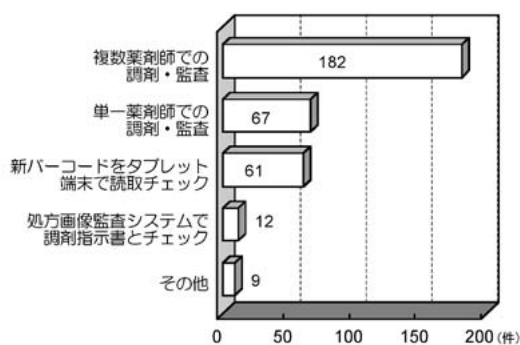


図20. 処方監査の運用方法の比較

2) 処方監査時に発見した調剤ミスの原因（複数回答可）を尋ねたところ、「当事者の確認不足」が207件（92.4%）、「医薬品の調剤ミス」が152件（67.4%）、「勤務状況が繁忙だった」が150件（67.0%）、「知識が不足していた（知識不足）」が111件（49.6%）、「判断を誤った（判断ミス）」が77件（34.4%）、「調剤のルール不備」が48件（21.4%）、「その他」が3件（1.3%）であった（図21）。

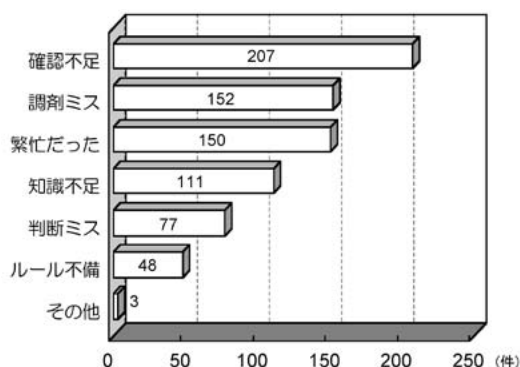


図21. 処方監査時に発見した調剤ミスの原因

3) 処方監査で医薬品の取違いをなくす工夫（複数回答可）について尋ねたところ、「複数薬剤師による監査業務の強化」が150件（67.0%）、「病院におけるQRコード付き院外処方せんの義務付け」が103件（46.0%）、「調剤指示書のバーコードと医薬品新バーコードとの照合」が85件（37.9%）、「調剤画像監査システムの導入」が21件（9.4%）、「その他」が9件（4.0%）であった（図22）。

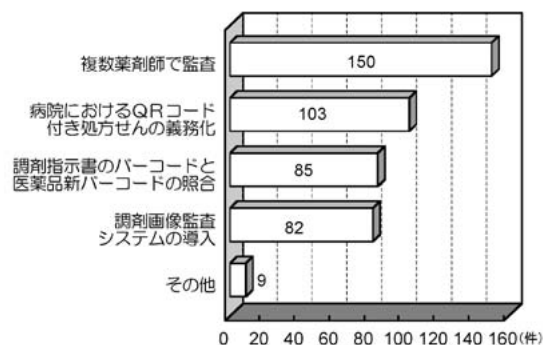


図22. 処方監査で医薬品の取違いをなくす工夫

4) 処方監査で医薬品の数量間違いをなくす工夫（複数回答可）について尋ねたところ、「複数薬剤師による監査業務の強化」が160件（71.4%）、「調剤画像監査システムの導入」が92件（41.1%）、「病院におけるQRコード付き院外処方せんの義務付け」が60件（26.8%）、「調剤指示書のバーコードと医薬品新バーコードとの照合」が43件（19.3%）、「その他」が19件（8.5%）であった（図23）。

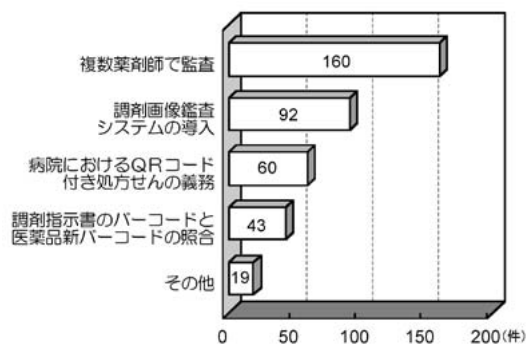


図23. 処方監査で医薬品の数量間違いをなくす工夫

5. 考察

ここでは調剤薬局に実施した以下のアンケート用紙の設問毎に調査結果に対する考察をおこなった。

設問1：患者が持ち込む院外処方せんの仕様割合

設問2：レセコンへの院外処方せん登録目的に導入しているシステム

設問3：レセコンへの処方せん入力方法

設問4：レセコン入力の実施者

設問5：レセコン入力での調剤指示書の発行方法

設問6：調剤業務で識別に使用している医薬品バーコード

設問7：薬剤のピッキングの精度向上を図るため、導入している方法

調剤薬局のレセプト入力システムのICT導入状況を比較するため、設問1の患者が持ち込む院外処方せん仕様の割合において、「手書きの院外処方せん」(A仕様)、「プリンタで印字された院外処方せん」(B仕様)、「QRコード付き院外処方せん」(C仕様)の中で、比較的割合の多いB仕様とC仕様の大小関係から、B仕様の割合が多い調剤薬局を「B群」、C仕様の割合が多い調剤薬局を「C群」と定義し、設問2のレセコンへの院外処方せん登録目的に導入しているシステムとの関係を調べると図24のようになった。

このことから、「プリンタで印字された院外処方せん」を患者が持ち込んだ場合、約7割の調剤薬局で処方せん内容をレセプトシステムに手入力せざるを得ないが、「QRコード付き院外処方せん」を患者が持ち込んだ場合、約6割の調剤薬局でQRコードを読取る環境が整っていることが推測できる。

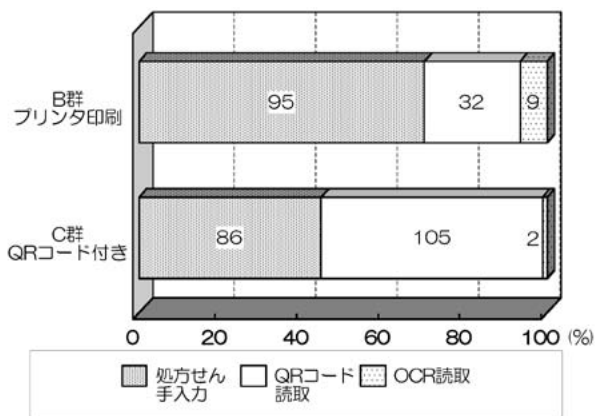


図24. 処方せん仕様に对应するシステム導入比較

次に、設問1において患者が持ち込まれる院外処方せん仕様の割合と、設問3のレセコンへの処方せん入力方法との関係を調べると図25のようになった。

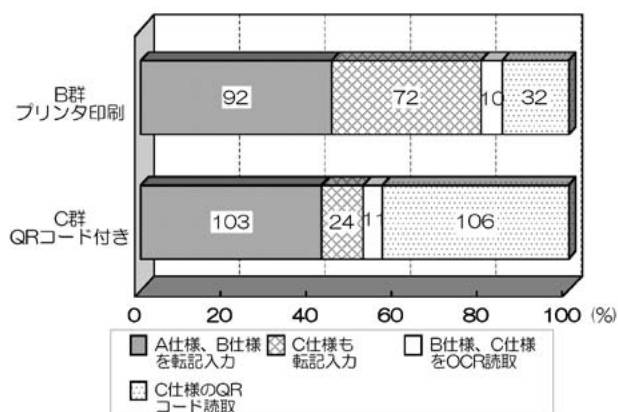


図25. 処方せん内容のレセプト入力方法比較

このことから、「プリンタで印字された院外処方せん」を患者が持ち込んだ場合、A仕様、B仕様、C仕様に限定されず約8割の調剤薬局で処方せん内容を転記入力する現状が伺える。また、「QRコード付き院外処方せん」を患者が持ち込んだ場合、転記入力が約5割、QRコード読取りが約5割であることがわかった。

設問5の調査結果で示されるように、レセコン入力で調剤指示書を発行しているか否かを尋ねたところ、「調剤指示書を発行していない」が117件、「調剤指示書（医薬品バーコード）を発行している」が60件、「調剤処方データをタブレット端末で参照できるようにし、調剤業務に活かしている」が64件となり、約半数の調剤薬局で調剤指示書発行による調剤業務がおこなわれていることがわかった。

また、設問7で薬剤ピッキングの精度向上を図るため、導入している方法（複数回答可）を尋ねたところ、「調剤指示をタブレット端末に表示し、薬品棚のバーコードと照合しチェック」89件（39.7%）、「調剤指示書のバーコードとPTP表示のバーコードを照合しチェック」26件（11.6%）、「調剤指示書のバーコードと薬品棚のバーコードを照合しチェック」24件（10.7%）、「調剤指示書に従って目視で調剤確認後、調剤画像監査システムで照合しチェック」9件（4.0%）と約半数は調剤薬局で何らかの薬剤ピッキングの精度向上を図る運用を検討していたが、「その他（該当なしを含む）」90件（40.2%）であり、精度向上が十分でないことが推測された。

このことから、約半数の調剤薬局で調剤指示書のバーコードと医薬品のGS1 DataBarの照合を活用したシステムが整備されていると考えられるが、それ以外の調剤薬局では目視による調剤作業があり、誤薬や数量間違いなど、作業面で気づかないミスが水面下で起こっていることが推測される。

6. まとめ

今回の調査結果から、院外処方せんのQRコード表示の有無に関連し、レセコンへの調剤内容の手入力とQRコード取り込みの運用に強い関連性があることがわかった。

先行研究で調剤薬局におけるヒヤリ・ハット事例の多くが、「数量間違い」や「薬剤取違い」であったことから、手入力を避け、QRコード取り込みができる環境が整備できると、さらにヒヤリ・ハット数を減少できる。

そのためには、医療機関におけるQRコードの表示協力も必要であり、QRコード付き院外処方せんの発行を積極的に推進すべきである。

また、PTPヒートシールの新バーコードGS1 DataBar表示仕様では1シートに1つのGS1 DataBarが表示されているのみであり、「数量間違い」を防止するためにはPTPシート1錠毎に対応するGS1 DataBarやGS1 DataMatirxを表示する仕様が必要であろう。また、注射用アンプルでは、従来の新バーコードGS1 DataBar仕様では、バーコードを読み取る場合、その

方向にリーダーを当てる必要があるが曲面のため操作が煩雑になり、どの方向からでも読み取れるようアンプルにリング状に複数の GS1 DataMatrix の表示を採用することも再検討すべきであろう。

【参考文献】

- 1) 薄葉博史：明治時代以降の我が国における医薬分業の歴史，日本歯科大学校友会 HP，http://koyu-ndu.gr.jp/home/?page_id=2234.
- 2) 厚生省：「医師法，歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律」（医薬分業法），1951年。
- 3) 厚生省：「保険医療機関及び保険医療費担当規則」の改正，1974年。
- 4) 厚生労働省：「患者のための薬局ビジョン」，2015年10月23日，https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000.../vision_1.pdf.
- 5) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長：「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0915001号），2006年9月15日，<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou.../0000185550.pdf>.
- 6) 日本製薬団体連合会：「医療用医薬品新コード表示ガイドライン」，<https://89314.link/file/Drugcodeguideline.pdf>.
- 7) 厚生労働省医政局経済課長，厚生労働省医薬食品局安全対策課長：「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（医政経発0629第1号，薬食安発0629第1号）2012年6月29日，<http://www.jshp.or.jp/cont/16/0912-2.pdf>.
- 8) 厚生労働省：「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正，2012年6月29日。
- 9) 医療安全推進者ネットワーク：バーコードを活用した調剤過誤防止システムの効果，<http://www.medsafe.net/contents/recent/58mizuno.html>.
- 10) 薬事日報：【関西医大総合医療センター】院外処方箋の全面発行中止ー門前中心分業に「メリット感じず」，<https://www.yakuji.co.jp/entry51707.html>.
- 11) 旭川医科大学病院：お薬について，http://www.asahikawa-med.ac.jp/index_h.php?f=hospital+h-pat+h-pat15.
- 12) （一社）保健医療福祉情報システム工業会：院外処方せん2次元シンボル記録条件規約，https://www.jahis.jp/files/user/04_JAHISstandard/15-105.
- 13) 芳村丈市郎，酒井順哉（2017）：調剤薬局における調剤ミス発生要因の分析と再発防止のあり方研究，病院設備，Vol.59，No.6，p.122.

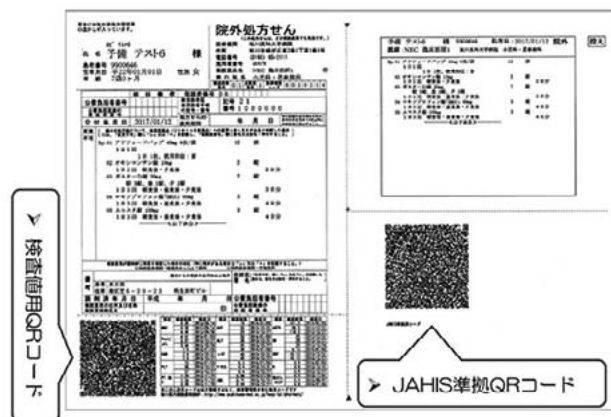
資料 1. 処方せん受付・調剤・監査システム導入の現状に関するアンケート調査結果

調査期間：2019年4月～6月、有効回答数：224件

設問 A：院外処方せんのレセコン入力および調剤について

設問 1. 患者が持ち込む院外処方せんのおおよその割合についてお尋ねします。

- 1) 手書きの院外処方せん（以下、A 仕様と呼ぶ）：84件（平均3.95%）
- 2) プリンタで印字された院外処方せん（以下、B 仕様と呼ぶ）：213件（平均50.4%）
- 3) QR コード付き院外処方せん（以下、C 仕様と呼ぶ、下図）：205件（平均66.36%）



設問 2. レセコンへの院外処方せん登録目的に導入しているシステムは何れですか（複数回答可）。

- 1) 院外処方せんの内容を手入力で転記し、レセコンに反映（左図）：181件
- 2) 院外処方せんを OCR 処理（スキャナーで読み取り）でレセコンに反映（中央図）：12件
- 3) 院外処方せんの QR コード読み取り、レセコンに反映（右図）：137件
- 4) その他（具体的に： ）：1件



設問 3. レセコンへの処方せん入力方法について該当するものはどれですか（複数回答可）。

- 1) A 仕様、B 仕様の院外処方せんを転記入力：196件
- 2) C 仕様の院外処方せんも転記入力：96件
- 3) B 仕様の院外処方せんは OCR 処理後、目視で確認：8件

- 4) C仕様の院外処方せんもOCR処理後、目視で確認：3件
- 5) C仕様の院外処方せんはQRコード読み取り後、目視で確認：139件
- 6) その他（具体的に：)：5件

設問4. レセコン入力是谁が実施していますか。

- 1) 薬剤師のみ：1件
- 2) 薬剤師と事務職員の協働：136件
- 3) 事務職員：87件
- 4) その他：2件

設問5. レセコン入力で調剤指示書の発行方法は何れですか（複数回答可）。

- 1) 調剤指示書を発行していない：117件
- 2) 調剤指示書（医薬品バーコードなし）を発行している：41件
- 3) 調剤指示書（医薬品バーコード、下図）を発行している：19件
- 4) 調剤処方データをタブレット端末で参照できるようにし、調剤業務に生かしている：64件

調剤指示書

患者番号： 10
発行日：平成YY年MM月DD日
調剤日：平成YY年MM月DD日

メディコム 次郎
生年月日：昭和33年 3月 3日 XX歳 男性
保険：06271340 1001 12345 負担率：30% 本人

★今回の処方★
処方日：平成23年10月25日 大東総合病院 医師 一朗 (内科)

1 内服 オイグルコン錠 1.25mg 1錠
錠剤/白色

H) BME300 朝食後服用 7日分

2 内服 アダラートL錠 10mg 1錠
錠剤/淡い赤色

A10 RAYER セタプリル錠 25mg 2錠
錠剤/白色

P322 25 ルボックス錠 25 2錠
錠剤/黄色

SV25

全数量

棚番号

剤形/色 識別コード

JANコード

設問6. 調剤業務で識別に使用している医薬品バーコードについてお尋ねします。

- 1) 厚生労働省の指定する新バーコード（GS1 DataBar）のGTIN：181件
- 2) 自社独自のバーコード：12件
- 3) バーコードは現在使用していない：33件
- 4) その他：4件



設問7. 薬剤のピッキングの精度向上を図るため、導入している方法は何れですか（複数回答可）

- 1) 調剤指示書のバーコードと薬品棚のバーコードを照合しチェック：24件
- 2) 調剤指示書のバーコードと PTP 表示のバーコードを照合しチェック：26件

- 3) 調剤指示をタブレット端末に表示し、薬品棚のバーコードと照合しチェック：88件
- 4) 調剤指示書に従って目視で調剤確認後、調剤画像監査システムで照合しチェック：9件
- 5) その他および該当なし：90件



設問8. 前設問で医薬品バーコードを使用している理由は何れですか（複数回答可）。

- 1) 医薬品卸／販売業者への発注・検品の精度向上と効率化のため：57件
- 2) 医薬品の商品名・用法等の定性チェック：54件
- 3) 医薬品の重量・数量等の定量チェック：51件
- 4) 調剤業務における誤薬防止のため：165件
- 5) 監査業務における安全チェックのため：113件
- 6) 特に必要としていない：22件

設問9. 厚生労働省が推奨している医薬品調剤包装単位の新バーコード（GS1 DataBar）は業務に役立っていますか（複数回答可）。

- 1) 医薬品を医薬品棚に補充する際に活用している：95件
- 2) 医薬品の調剤時に製品識別目的に活用している：162件
- 3) 医薬品の添付文書情報を確認する際、活用している：5件
- 4) その他（具体的に： ）：37件

設問10. 厚生労働省が推奨している医薬品調剤包装単位の新バーコード（GS1 DataBar）を活用する際、調剤業務の支障となっているのはどのようなことですか（複数回答可）。

- 1) PTP シートの新バーコード表示は錠剤毎に表示がないため、数量確認に不便：53件
- 2) 特定生物由来製品以外の医薬品では商品コードしかないため、有効期限やロット番号などでトレーサビリティ管理に役立たない：23件
- 3) バーコード表示間隔のピッチコントロールが不十分な医薬品がありバーコードリーダーで読み取りづらい：78件
- 4) 特に調剤業務に支障はない：90件
- 5) その他（具体的に： ）：19件

設問 1 1. 医薬品調剤包装単位の新バーコードはどうあればよいとお考えですか（複数回答可）

- 1) 全製造販売業者で PTP ヒートシールに錠剤毎に新バーコードを表示してほしい（左図）：**145件**
- 2) 新バーコード（GS1 DataBar）では表示スペースに限界があるため、GS1 DataMatrix 等で表示し、有効期限、ロット番号も表示してほしい（中図）：**72件**
- 3) アンプルなどの製品には新バーコードを読みやすくするため、GS1 DataMatrix で 1 周するように複数バーコード表示をしてほしい（右図）：**7件**
- 4) 厚生労働省推奨のもので特に改善の必要はない：**38件**
- 5) その他（具体的に： ）：**12件**



Morphine Sulfate Tab. ®
TFDA, Controlled Substances
Pharmaceutical Company



設問 B. 調剤後の処方監査について

設問 1 2. 処方監査の運用方法についてお尋ねします（複数回答可）。

- 1) A 薬剤師が調剤し、A 薬剤師が目視で監査：**67件**
- 2) A 薬剤師が調剤し、B 薬剤師が目視で監査：**182件**
- 3) 薬剤師が調剤された医薬品の新バーコードをタブレット端末で読み取りチェック：**61件**
- 4) 薬剤師が目視で監査するだけでなく、処方画像監査システムで調剤指示書とチェック：**12件**
- 5) その他（具体的に： ）：**9件**

設問 1 3. 処方監査時に発見した調剤ミスの原因として、どのようなことが考えられるか（複数回答可）。

- 1) 当事者の確認不足：**207件**
- 2) 勤務状況が繁忙だった：**150件**
- 3) 医薬品の調剤ミス：**152件**
- 4) 判断を誤った（判断ミス）：**77件**
- 5) 知識が不足していた（知識不足）：**111件**
- 6) 調剤のルール不備：**48件**
- 7) その他（具体的に： ）：**3件**

設問 1 4. 処方監査で医薬品の取違いをなくす工夫としてどのようなことが必要と考えていますか(複数回答可)。

- 1) 複数薬剤師による監査業務の強化：150件
- 2) 調剤指示書のバーコードと医薬品新バーコードとの照合：85件
- 3) 調剤画像監査システムの導入：82件
- 4) 病院における QR コード付き院外処方せんの義務付け：103件
- 5) その他(具体的に：)：9件

設問 1 5. 処方監査で医薬品の数量間違いをなくす工夫としてどのようなことが必要と考えていますか(複数回答可)。

- 1) 複数薬剤師による監査業務の強化：160件
- 2) 調剤指示書のバーコードと医薬品新バーコードとの照合：43件
- 3) 調剤画像監査システムの導入：92件
- 4) 病院における QR コード付き院外処方せんの義務付け：60件
- 5) その他(具体的に：)：19件