

# 医療機関における電子タグを利用した 医薬品のトレーサビリティシステム —医薬品のライフサイクル マネジメントに関する研究—

本田 麻子, 折井 孝男

医療機関における医薬品への電子タグの利用・導入は、業務の安心・安全を高め、さらに効率化を図ることができることから、その必要性について認識されている。しかし、実用化までの情報が蓄積されておらず、進展がみられていないのが現状である。本稿では抗がん剤と高カロリー輸液の調剤、調製業務および病棟業務において、特に抗がん剤に関わる業務を中心に開発したライフサイクル管理システムによる実証実験の導入環境を構築し、実際に電子タグを貼付した医薬品の実業務への適応を実施した。今後、実証実験により得られた情報を的確に分析し業務に生かすことにより、医薬品への電子タグの利用は進むと考える。

キーワード：安心・安全，電子タグ，ライフサイクル管理，医薬品

## 1. はじめに

わが国における医療をめぐる社会的状況として、医療費の増大、医療の安全性向上などが問題とされており、医療の情報化を含め様々な課題が指摘されている。

公共施設や国際流通関係の分野では、電子タグ<sup>1</sup>の利活用に関する実証実験が数多く行われ、実用化の段階に至っている。そして、医療安全の観点から医薬品や医療材料にバーコードや電子タグ等のユビキタスネットワーク技術を利用すべきという認識が広まりつつあるが、医療機関における医薬品への利用等についてはほとんど進展がみられていない。

医療機関に電子タグの利活用が進展しにくい理由としては、いくつかの課題が考えられる。医薬品や医療機器への電子タグ利用に関わる電磁波、放射線照射や急激な温度変化などの影響に対する調査は十分に行われているとはいえない。そのため管理基準を定めるまでの情報が蓄積されていない。また、患者個人や医薬品などの特定、患者情報の伝達に関して、これら高度の個人情報伝達と、その情報に対する高度なセキュリティ、プライバシー管理との両立が難しいことも課題

といえる。そして、医薬品の調剤、調製、保管、再利用、廃棄など、医薬品が医療機関に納品された後、実際に患者に投与されるまでの一連のライフサイクル管理が必要となることもあげられる。このような課題を解決することにより、医薬品を利用する臨床領域への電子タグの導入は迅速に進むものと考えられる。

## 2. 医薬品のライフサイクル管理に関する実証実験

### 2.1 目的

医薬品は、製薬企業、医薬品卸業者から医療機関に納品されるまでロット管理、品質（使用期限等）管理がなされている。しかし、医療機関に納品された後は、

<sup>1</sup> 電子タグ (RFID) とは、無線を利用して非接触で IC チップの中のデータを認識する技術である。次世代の自動認識システム技術として注目されており、すでに図書館の蔵書の貸出管理など、部分的にはあるが実用化が進んでいる。電子タグは、データを格納する IC チップと小型のアンテナで構成される。主な利点として、

- ・非接触で、かつ一括読み取りができるため、作業の効率化につながる。
- ・開梱せずに箱の中の商品を認識でき、作業効率が向上する。
- ・大容量の情報を格納し、また情報の読み取り、書き込み（追記、書き換え）を行うことも可能なため、多様な業務へ適用できる。

ほんだ あさこ, おりい たかお  
NTT 東日本関東病院  
〒141-8625 品川区東五反田 5-9-22

薬剤師をはじめとする医療従事者による管理となり、システム的な管理は十分とはいえないのが現状である。このようなことから、医療機関において、医薬品の納品から患者に投与され、廃棄されるまでのライフサイクル管理を効率的かつ確実にを行うことが求められている。このような管理システムを構築し、実証実験を行うことにより、実用化に向けて検討を進めることが必要となる。

本研究の目的は、医療の安心・安全を高め、さらに業務の効率を図るため、医薬品への電子タグ利用によるトレーサビリティ実現に向けた技術開発を行うことである。そのために、実証的研究開発を実施し、電子タグ適用後の影響を調査する。そこで得られた情報を集めていくことにより、他の領域への利用など電子タグシステムのさらなる応用、普及展開を目指すことになる。

NTT 東日本関東病院（以下、当院）薬剤部では、医療機関内における医薬品の利用、保管（ロット管理を含む）、再利用、廃棄などのライフサイクル管理関連情報の収集を研究の目的とした。さらに、「医薬品の納品検収」「取り揃え/調製前鑑査」「調製/調製後鑑査」「払出鑑査」の各業務に電子タグを使用した自動鑑査システムを構築し、薬剤部の業務における電子タグ利活用の有効性について検証する。また、実証実験の範囲を病棟まで拡大し、病棟内の業務である「受入鑑査」「施用前鑑査」「施用後鑑査」「廃棄」までの各業務を効率的かつ確実な医薬品のライフサイクル管理を実現することを目的とした。また、電子タグを利用した自動鑑査システムを適用することにより、病棟業務における電子タグ利用の有効性についても併せて検証することを目的とする。これにより、医薬品（特に注射薬）に関わる業務の効率性、正確性に必要な課題を見つけ検討することとした。

## 2.2 方法

### 電子タグの医薬品管理への適応に関する調査

医薬品の購入から保管、調剤、調製、病棟での施用、施用後の廃棄などライフサイクル管理に関する研究の実施にあたり、国内・国外における電子タグの医薬品管理等への適用に関する事例を調査した。

### 構築した実証実験システム

当院薬剤部における医薬品（注射薬）の既存業務のながれを基盤とし実証実験システムを構築した。電子タグはRFID（Radio Frequency Identification）13.56 MHzを使用した。対象とした医薬品は、調製

（混注：混合注射）のミスが重大な医療過誤につながる可能性のある「抗がん剤」と「IVH（Intravenous hyperalimentationまたはTPN：Total Parenteral Nutrition）輸液」の処方薬剤とした（本稿では主に抗がん剤について報告する）。

当院における薬剤部、病棟での医薬品管理業務について、業務効率の向上や安全性（鑑査の正確性）の向上への観点から、電子タグ導入による効果が期待できると考え、薬剤部での「調剤」、病棟での「施用」「廃棄」の3つの業務を対象とした。「調剤」業務への電子タグの利用については、誤調剤、誤調製の防止、処方ごとに異なる調製後医薬品の個別管理、調剤、調製記録の保持。「施用」業務では、患者、処方せんのオーダ情報、調製後医薬品の照合、実施記録の保持。「廃棄」業務では、廃棄記録の保持を対象として調査した。

## 2.3 結果

### 電子タグの医薬品管理への適応に関する調査[2]

電子タグの医薬品管理等への適用に関する国内・国外における事例では、医療分野における電子タグの必要性については述べられているものの、従来実施され、公開された実証実験に関する更新情報はほとんどみられない。特に、本実証実験が目的としている医薬品の調剤・調製業務への電子タグ利用については、実用時の有効性に関する検証がほとんどなされていない。また、他のシステムと連動する実業務内での検証事例に関する報告はみられず、十分な活用が行われていない。

現在、国内では患者に投与する医薬品の取り違いを防止するためのシステム、物流のプロセスの効率化を目指したものが多くみられる。一方、国外では、医療安全を目的にしたものであれば、国内と同様であり、医薬品の取り間違いや患者の取り違えを防止するものが大半である。電子タグの医薬品への影響調査やセキュリティ、プライバシーなどにまで配慮した総合的な研究はみられない。

### 構築した実証実験システム[3][4]

当院薬剤部における医薬品（注射薬）の既存業務のながれを図1に、今回構築した実証実験システムの構成を図2に示した。実証実験システムは、情報管理を行う共通の基盤としての「医薬品情報管理」機能と、電子タグを使用したそれぞれの作業（医薬品情報関連付け、調製前鑑査、調製後鑑査、払出鑑査）に対応する機能から構成した。

システム構成として、「医薬品情報関連付け」機能

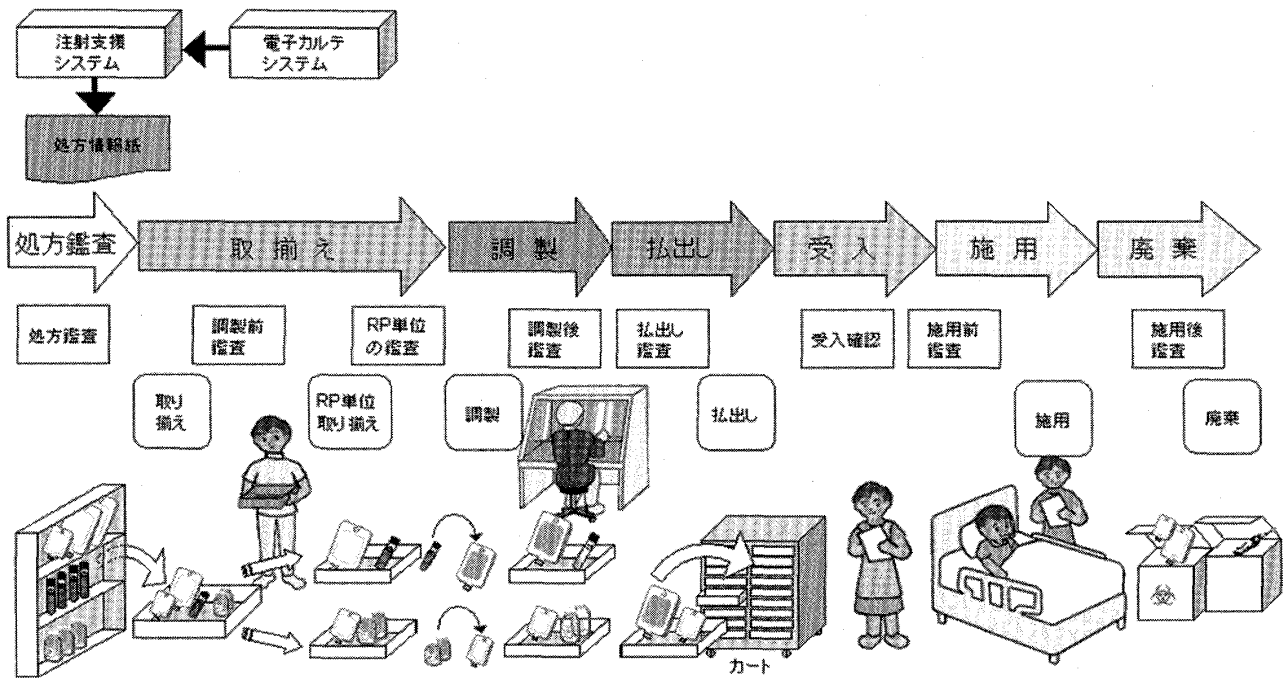


図1 当院薬剤部における医薬品（注射薬）の既存業務のながれ

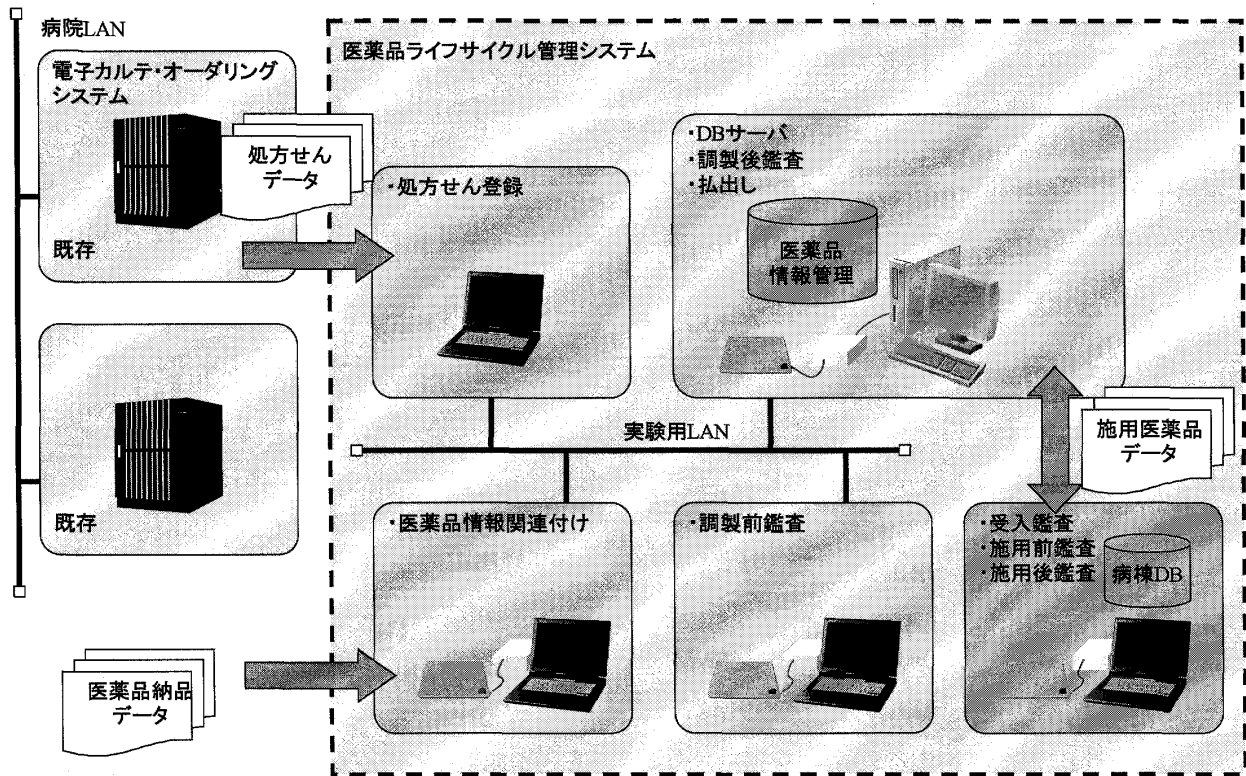


図2 実証実験システムの構成

とは、納品された医薬品の情報を登録する機能と各医薬品に貼られた電子タグを読み込むことで、医薬品情報と電子タグIDを関連付けることとした。「調製前鑑査」機能とは、取り揃えられた医薬品の種類と数量が処方内容と一致しているかを鑑査し、取り揃え実施者（薬剤師）、鑑査実施者（他の薬剤師）とそれぞれ

の業務実施時刻を記録することとした。「調製後鑑査」機能とは、医薬品の混合調製したものが処方内容と一致しているかを鑑査し、調製実施者（薬剤師）、鑑査実施者（他の薬剤師）とそれぞれの業務実施時刻を記録することができるようにした。「払出し」機能とは、薬剤部から病棟への医薬品搬送の実施者と、その業務

実施時刻を記録する機能である。

病棟側における「受入鑑査」機能とは、薬剤部から病棟へ搬送された医薬品が、病棟患者に施用予定の医薬品であり、数量に誤りのないことを確認する機能とした。「施用前鑑査」機能とは、施用する医薬品が確かに施用予定の医薬品と一致しているかを鑑査し、施用実施者と施用開始時刻を記録する機能である。「施用後鑑査」機能とは、施用開始された医薬品が施用された後、正しく廃棄処理された記録と、その実施時刻を記録する機能とした。

構築した実証実験システムは、医薬品管理データベースと連携して、電子タグ、医薬品、処方せん、実施した薬剤師等の情報登録、医薬品ステータスの更新、業務実施時間の登録等によって、医薬品のライフサイクル管理や業務記録の管理を行うことができるようにした。

本実証実験で構築したシステムでは、電子タグの導入により効果が期待できる業務として、「調剤」に関わる業務では誤調剤、誤調製の防止に電子タグを利用することにより、処方どおりの医薬品が正確かつ効率よく調剤、調製されていることが検証できた。処方ごとに異なる調製後医薬品の個別管理では、調製後の医薬品に混合されている各医薬品のロット番号或使用期限などの個別情報について検証することができた。調

剤、調製記録の保持では、調剤、調製業務の実施者や業務実施時刻、調製医薬品等の履歴情報の管理を可能とした。

「施用」に関わる業務では、患者、処方オーダー情報に電子タグを利用することにより、患者、オーダー、医薬品が間違っていないかの照合確認を正確かつ効率よく実施することが可能か否かを検証できた。実施記録の保持では患者への投薬実施者および投薬実施時刻等の履歴情報の管理を可能とした。

「廃棄」では、廃棄記録の保持を目的とし、不要になった医薬品、調製後、施用後の空き容器等の廃棄に関する履歴情報の管理が可能か否かを検証できた。

構築した薬剤部での抗がん剤・TPNシステムのながれを図3に示した。

構築したシステムの中で、「処方」[1]とは、「特定人の特定の疾患に対する薬剤による治療の処置方法に関する意見」とし、処方せんとは、「これらの意見を薬剤師に示すために記載したもの」であり、医師から薬剤師へ処方という情報を伝達する手段として重要な役割を担っている。「処方鑑査」[1]とは、医師の作成した処方についての鑑査であり、薬名、分量、用法・用量などの処方せんの形式的な記載事項についてのチェックだけでなく、診療録（電子カルテ）や過去の処方歴等をもとに年齢、疾患、併用薬なども考慮すること

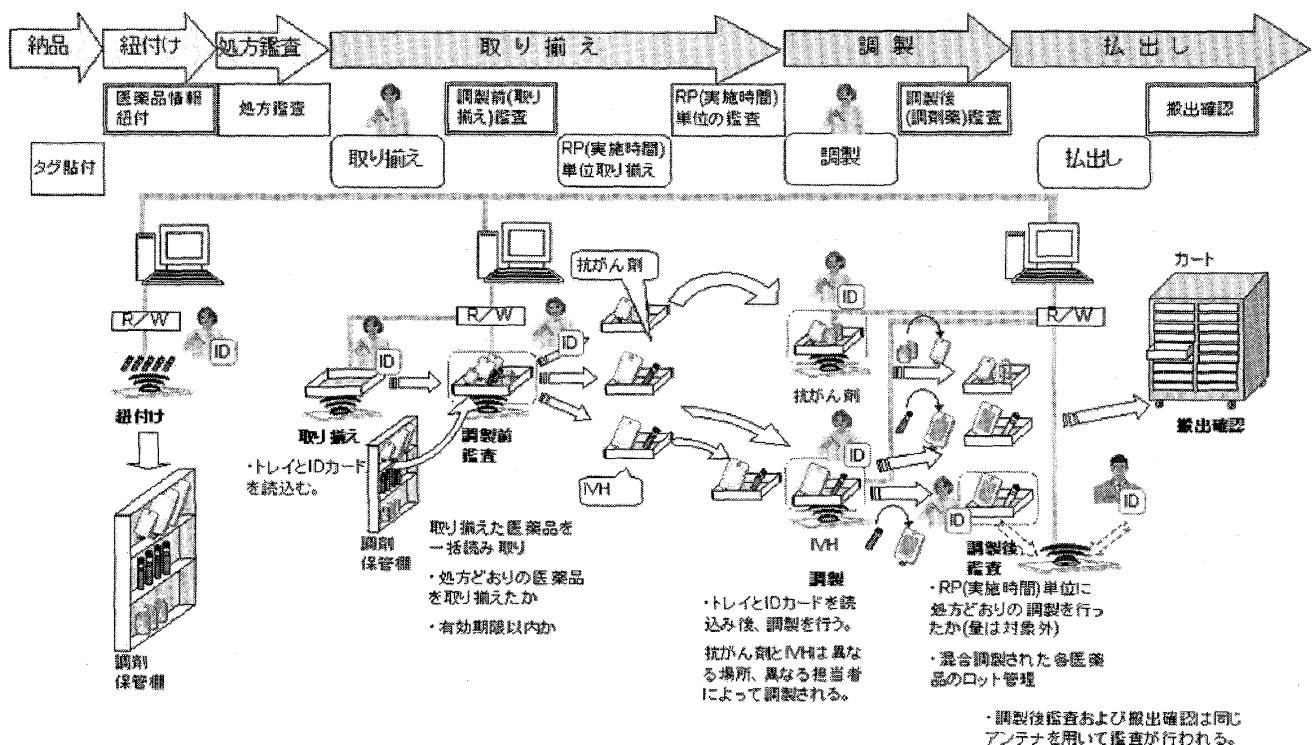


図3 構築した抗がん剤・TPNシステムのながれ



得られた業務履歴を図5に示した。

### 3. 評価と考察

当院での抗がん剤と高カロリー輸液の調剤，調製業務の中で，特に抗がん剤，および病棟業務において，開発した医薬品のライフサイクル管理システムによる実証実験導入環境を構築し，電子タグを貼付した医薬品の実際の業務において実施した。

業務効率性の観点からは，継続して操作を行い，将来的に業務がシステムと一本化することで，業務効率を上げることができると考えられた。

正確性の観点からは通常の業務では必ず実施しているものの，システムによる鑑査のし忘れがみられた。このようなことから，利用者（薬剤師）の医薬品管理に対する認識をさらに高めていくことが重要である。また，「調剤」，「施用」，「廃棄」の履歴情報管理においては，履歴情報を自動的に取得できることを検証できた。

システムを本格的に導入するときには，情報を共有できるデータベースに保存し，参照できることで，一貫した医薬品のライフサイクル管理が可能になる。

### 4. おわりに

電子タグを使用した鑑査システムを適応することによる，業務の効率性と正確性の観点から検討を行った結果，業務効率を低下させることなく，調剤過誤の防止に効果的であった。構築したシステムにより調剤業務および病棟業務における電子タグの有用性を実証することができた。

今後，電子タグ導入の必要性の高い業務から段階的に導入することにより，その有効性や課題，解決策を明らかにしながら進めることが考えられる。システムの本格的な導入においては，業務の移行，コスト面などで様々な課題があるものの，システムによって得られる業務の記録，医薬品のライフサイクルにおける情報により，業務の適正化などに関する有効な情報を得

ることができる。この情報を的確に分析することにより業務に活用し，病院の経営改善においても利活用できる可能性があると考ええる。

実証実験を積んで，そこから見いだされた課題をひとつずつ解決していくことにより，この医薬品のライフサイクル管理における電子タグの有効性はより高く，今後も実現化にむけて，情報の蓄積を進めていくことが重要となる。

また，本研究等で得られた知見を蓄積し，他の分野にも適用することにより，電子タグシステムのさらなる普及を実現し，社会全体における効率性や生産性を向上させることが可能となる。

本研究は文部科学省科学技術総合研究委託費による委託業務を，東日本電信電話株式会社関東病院が実施した「科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進医療分野における電子タグ利活用実証実験」（平成17年度から平成19年度）として実施した。

#### 参考文献

- [1] 日本薬剤師会編：「第十二改訂 調剤指針」増補版，薬事日報社，04. 2009.
- [2] T. Orii, F. Tsuchiya and C. Ochiai: Research on Traceability of Drugs in Hospitals. FIP Congress; August 28-September 03, 2006; Salvador, Brasil.
- [3] T. Orii, F. Tsuchiya and C. Ochiai: Verification study for utilization of electronic tags in the medical field—Study on the drug life cycle management system established at the hospital pharmacy department—. FIP Congress; August 28-September 03, 2007; Beijing, China.
- [4] T. Orii, F. Tsuchiya, M. Akiyama and C. Ochiai: Traceability system for drugs utilizing electronic tags in medical field—Study on a lifecycle management system of drugs in hospitals—FIP Congress; August 28-September 03, 2008; Basel, Switzerland.