

医療現場における電子タグ利活用

古浜 絢子

1. はじめに

わが国では近年急速に少子高齢化が進展し、また経済の低迷、医療技術の進歩、国民の意識の変化など、医療制度を取り巻く環境は大きく変化している。このような環境変化を受け医療業界では、国民皆保険を堅持し、医療制度を将来にわたり持続可能なものとしていくため、政府・与党医療改革協議会より2005年12月に「医療制度改革大綱」が示されたところである。また、近年医療ミスに関する報道発表は尽きることがなく、わが国医療に対する国民の信頼が揺らいでいる現状にあることから、医療の提供体制の改革についても、医療情報の提供による適切な医療の選択や、医療機能分化・連携による切れ目ない医療の実現等、患者視点に立った安全・安心で質の高い医療が受けられる体制の整備が推進されている。

安全な医療の提供については、厚生労働省が推進しているヒヤリハット事例収集事業報告で現在の状況が纏められているところであり、第14回集計・分析結果（(財)日本医療機能評価機構）では「処方・与薬」が25.9%となっており、続いて「ドレン・チューブの使用・管理」が15.9%と発生場面の2位と医薬品、医療材料に関する事故が多くなっている。このような状況を鑑み、現在薬剤・医療資材等の使用に関する安全管理手法が模索されており、有効なツールとして、電子タグの活用が期待されている。特に、医薬品については、改正薬事法により特定生物由来製品の使用履歴の管理が医療機関に義務付けられたため¹、使用時点に至るまでの管理が要求されている。患者ベッドサイドまでトレースを行うためのツールとして、電子タグに寄せられる期待は大きい。

このように現在、医療現場で用いられる様々なモノの特性に応じて、電子タグの利活用が模索されているところである。本稿では、医療現場における電子タグの活用に焦点を当て、主に医薬品、医療材料に関する電子タグ利活用可能性について、整理を行い、考察を試みるものである。

2. 米国の動向

わが国における医療現場での電子タグ活用の可能性整理の前に、わが国の取り組みに多大な影響を与えている米国の医療業界の動向に触れておきたい。

1999年11月、米国IOM (The Institute of Medicine) は、「To Err is Human: Building a Safer Health System」というレポートの中で、医療ミスの分析を行い、回避可能な医療ミスにより、全米で年間に約4万4,000人から9万8,000人が死亡しており、そのうち投薬ミスによる死者は7,000人以上に上ると発表した。さらに、ミスの原因は、医療スタッフが組織的に業務を実施できていないことや、似かよった表記の薬剤が多いことだと指摘した。こうした事情を重く見た全米医療ミス報告・防止調整委員会 (NCC・MERP) は、これらのミスを防ぐにはバーコード表示によるデータ管理が有効であり、バーコード化はミスを半減する効果があると提言をしている。

こうした報告を受けて、米国では最新のITを用いた医療改革が開始され、現在統合された病院情報システム (電子カルテ等) を導入している医療施設は、米国の64,000施設のうち3%程度となっている。このうち、バーコードを使用している施設は60%程度であるが、既に医療の現場からはバーコードを使ったシステムに関して、課題が挙げられている。患者の腕にはめたリストバンドのバーコードが、患者を起こす等しないと読めない場合があるため、患者バーコードのコピーを医療スタッフが持っていて、それを読み取っているというのである。これでは、医療スタッフの思い込み等のミスがあった場合、深刻な医療ミスにつながる可能性がある。そこで、離れた状態でも電波によって情報の読み取りが可能な電子タグのメリットを活かし、患者のリストバンド、医療スタッフのバッジ、施設の設備機器について電子タグを使用する試みがマサチューセッツ総合病院 (Massachusetts General Hospital) 等の施設で行われている。

他方、医薬品については偽造薬防止の観点から、FDAから「CFR part21 Final rule」が発表されており、Pfizer社、Purdue Pharma社等、いくつかの製薬会社ではFDAのパイロットプログラムの中で、バイアグラ等自社製品に対して電子タグを取り付け、検証を行っているところである。さらに、州の中には、医薬品メーカーの製造から販売までの取引経路に関する記録を、電子データによって記録・保管することを義務付ける「e-Pedigree system」を採用するところも増えており、ツールとして電子タグの活用が期待されている。

以上のように米国においては、病院情報システムの普及とともに、医療ミス防止の観点から電子タグが普及する可能性がある。また医薬品については流通経路における偽造

薬の混入防止のため、今後電子タグの貼付が全面的に義務付けられる可能性がある。

3. 医薬品における電子タグ活用

(1) 改正薬事法への対応

わが国においては、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器）に関して、その品質・有効性・安全性の確保のために、薬事法による厳しい規制がしかれている。流通についても、製造者、製造販売業者、医薬品等の販売・授与が認められる者について厳しい定めがあるため、米国のように、流通経路において偽造薬が混入することはない。

しかし、わが国においては、感染症等の伝播防止など生物由来製品の安全確保策の充実を図るため、平成15年7月から改正薬事法において、生物由来製品に関する販売記録、および使用履歴の保管管理が義務付けられたところである。改正薬事法では、製薬企業（製造等承認取得者）に対しては、生物由来製品・特定生物由来製品の製品名・ロット番号を含む販売記録の保管管理（生物：10年間、特定：30年間）、卸売業者（販売又は賃貸業者）には、同情報の販売会社を製薬会社に報告することが義務化されている。また、医療機関・薬局には、特定生物由来製品の製品名・ロット番号、当該薬剤を使用した患者氏名・住所、投与日の記録・保管が義務化された（20年間）。

これによって、卸では、医療機関への納品時に、製品ロット番号・使用期限を納品伝票へ記入しており、その際に読み取りミス、転記ミス、さらには納品伝票に記載された情報を電子化する際の入力ミスが発生している。メーカーでは、卸から販売情報の電子データを受け取ってミスの有無を確認し、ミスがあった場合は卸に対する問い合わせ確認作業を実施している。問い合わせを受けた卸は、過去の納品伝票を探し、場合によっては医療機関に問い合わせを行う等、修正作業に時間を要している。

他方、医療機関では、使用した際に看護師が特定生物由来製品処方せんに患者名、投与日時等の情報を書き込み、あとで入力する等の作業が発生している。また大きな病院では年間の払出件数が80万件以上と膨大になるため、使用情報の管理・保管作業は、メーカー・卸以上に大変な負荷となっている。さらに、カルテの保存期間が医師法24条により、5年間と義務付けられている事に対して、特定生物由来製品の使用履歴の保存義務が20年間と非常に長いため、いざ特定生物由来製品の報告を求められたときに、患者情報とのマッチングができないことも大きな課題となっている。

以上のように、メーカー、卸、医療機関それぞれが改正薬事法への対応のために、新たな手法を模索しており、特に医療現場においては改正薬事法対応のための負担の軽減

を可能にするツールとして電子タグが期待されているところである。

(2) 在庫の適正化

医療機関は人命救助を最優先として行う場所であるため、いざというときに必要な医薬品が欠品しているという状況は決してあってはならない。よって、「Safty Stock」という考え方において、実際に必要な数量よりかなり多くの在庫を抱えている医療機関が多数存在しているわけであるが、それがそのまま「Dead Stock」となるケースが多い。

なぜ現状そのようになっているのか述べる前に、まず、医療機関における医薬品の供給体制について概説したい。医療機関における医薬品の供給フローは、簡単に図示すると図表1のようになっており、卸への発注・入荷・保管、在庫の管理を薬剤師が薬品庫において行う場合が多い。医師からの処方オーダーのあと、処方内容の疑義照会を薬剤師が行い、処方内容によって混合調製を行わずに取り揃えた薬剤を払い出す「調剤」と、注射薬など混合調製を行う必要のある「注射薬調剤」の2系に分かれる。

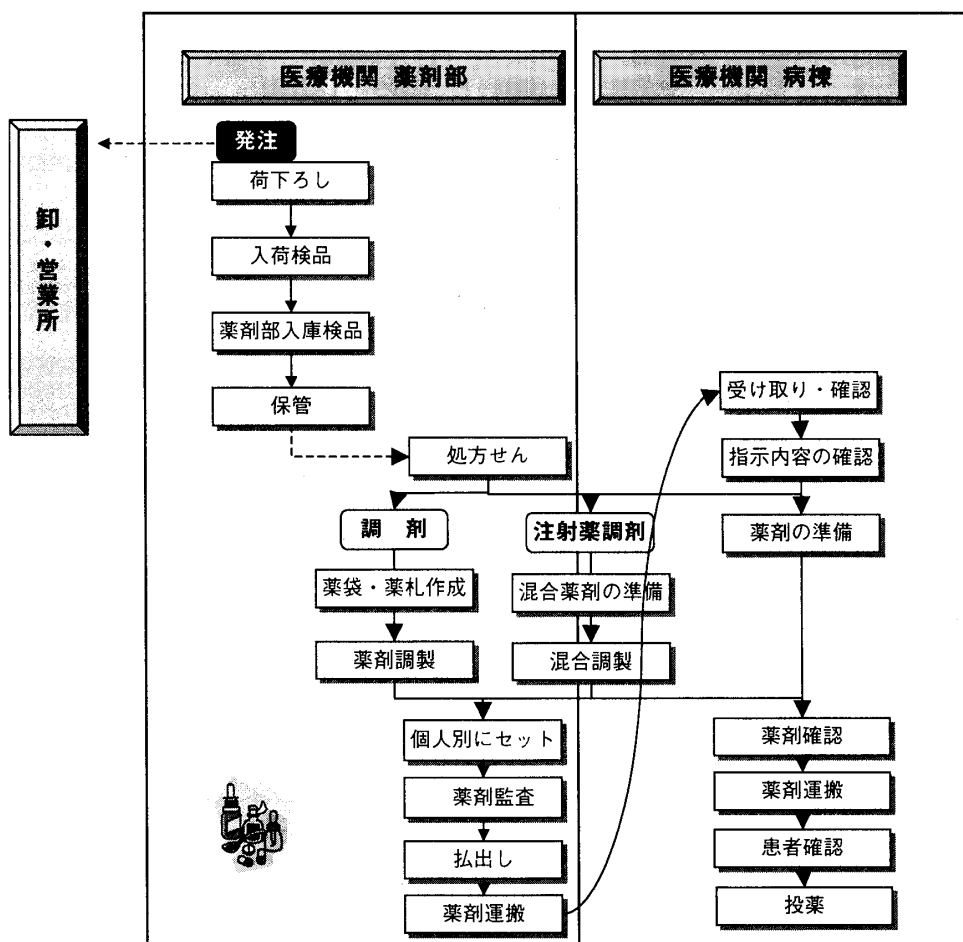
調剤の場合、薬剤師による疑義照会の後、処方内容に沿って薬袋・薬札の作成が行われ、処方せんを確認しながら取り揃えが行われる。法律上、「調剤」は薬剤師でないと行うことができないとされているが、「取り揃え」業務は、特に薬剤師の資格を有さない者が行っても問題はないので、薬剤師補助員が薬剤の取り揃え（ピッキング）を行い、その後薬剤師が鑑査（確認）を行う医療機関が多いようである。なお、薬剤部が行う取り揃えの単位は医療機関によって異なっており、大きい順から言うと、病棟単位の総量払出し（1日分）、患者単位の総量払出し（1日分）（＝個人別セット）、患者のRp. 単位²（レシピ単位）の払出しとなる。払出しの単位が大きくなるほど、病棟における看護師業務が増加し、ミスが生まれる可能性が高くなるので、基本的には患者単位による払出し以上の細かさで払い出すこととされている。

注射薬調剤の場合は、調剤同様に取り揃え・鑑査を行った後、無菌調剤室にて薬剤師が混合調製前確認後にミキシングを行い、調製後確認の後セットされ、薬剤師による最終鑑査を受け、病棟に払いだされる。安定性の悪い薬剤（ビタミン等）の場合は全て病棟で混合調製を行うこととなるが、人員数の問題や、可能な限り施用場所の近くで調製を行うことで廃棄を減らすこと等を目的として、全ての注射薬に関する混合調製を病棟で行うとする医療機関がかなりの数で存在する。この場合、病棟に薬剤師が常駐しているケース（サテライトファーマシー）を除き、看護師業務が増加するため、医療ミスが発生する可能性が高くなると考えられる。

払出し後、薬剤は病棟に搬送され、看護師が処方せんと薬剤を付き合わせて確認を行い、投薬の準備を行う。そして、最終的に患者のベッドサイドにて、薬剤内容と患者の

確認を行い、投薬する。

図表 1 医療機関における医薬品供給フロー



以上のプロセスを経て医薬品は使用されるわけであるが、多くの医療機関は薬剤部において払出しされた時点「消費」とカウントしており、在庫数をマイナス計上している。同時に、診療報酬システムにも、薬剤部で払い出された時点で、データが送付され、最終的に医事課スタッフが変更指示票や実施記録票（看護記録・カルテ等）とデータの突合を行い、請求をする。

処方変更等による返品・廃棄が発生した場合についても、麻薬等特別な管理が必要な薬剤以外の医薬品については、廃棄のデータを取得している施設はほとんど存在せず、返品に関しても、モノに返品伝票が付けられて薬剤部に戻されることはあっても、再在庫としてデータ登録されるケースは少ない。運用によって、次に同じ医薬品を使用する処方があった場合に、返品されたものから払い出しを行う等している機関が非常に多く、

どこにどれだけの数量の薬剤が存在するのか、把握することは不可能な状態といえる。

このように現在の多くの医療機関では、データ上の使用時点と実際の使用時点が大きく離れており、モノの移動ポイントごとのデータ取得、最終的な実施記録と物流情報の紐付けが行われていないため、実際の病院全体における在庫数とデータ上の在庫数に乖離が起こる。

在庫管理の視点から考えると、医療機関には在庫として、「薬剤部の薬品庫における在庫」、「病棟における定数配置・救急カートの在庫」、「薬剤部から払い出されたものの使用に至っていない薬剤」の3種類が存在している。冒頭で述べたように、医療機関ではいざというときに必要な医薬品が欠品しているという状況は決してあってはならないと全ての医療スタッフが思考するため、薬剤師は薬剤部で必要な数量に安全係数をかけた多量の医薬品を発注・在庫する。看護師は、緊急の処方変更等が発生した際に病棟に在庫がなく、薬剤部に走って取りにいくような事態は避けたいので、病棟の定数配置の量を多めに見積もり、薬剤部に請求しておく。しかし、世の風潮としては定数配置薬量の削減が推進されているので、第三の在庫確保策として、「薬剤部から払い出されたものの使用に至っていない薬剤」から、看護師が施用し忘れた薬剤、返品し忘れた薬剤等が病棟に溜まっていく。これらは、データとしては全く存在しないことになっているため、年2回程度薬剤師が行う病棟在庫の棚卸作業の中で偶然発見でもない限り、把握するすべがなく、確実に「Dead Stock」となる。

電子タグでは、薬剤部による払い出し以降最終的な投薬時点まで、例えば、施用時に実施スタッフのID・患者ID・施用した薬剤とRp番号の紐付け、実施記録の自動作成を行う等、モノと情報の一体化が図られるため、情報の乖離を防ぐことができる。実施記録と物流情報が結びつくことで、いわゆる「Dead Stock」はなくなり、また薬剤師が現在注する際に、発注量にかかる安全係数についても、実態としての使用データを元に算出することが可能となるため、より高い精度で推奨発注量が求まることになり、在庫の適正化を図ることができる。

(3) 作業の効率化

医療機関における医薬品の供給フローは前述したとおりであり、納品時の検収作業、在庫の棚卸作業、取り揃え・払い出し時の数回・数人による確認作業、病棟における処方内容の確認作業、実施時の患者と処方内容の確認作業など、目視による確認作業が多い。もちろん、複数の医薬品の飲み合わせ確認など、専門知識に基づいた確認作業は人が行わなければならないが、そのほかの多くの確認作業は電子タグを用いることで効率的に行うことが可能となる。特に、納品時の検収作業や在庫の棚卸作業は、大規模で

採用品目数の多い施設ほど導入によるメリットが大きくなることが推測される。例えば、棚卸作業については、現状、毎月1回、薬剤師20人が土日に出勤して、約2,500品目の医薬品について全て使用単位まで目視で数量確認を行っている施設等も存在するため、導入したときには大幅な作業効率化が図られると思われる。また、人員数等の要因から薬剤部の払い出し単位が病棟単位の総量払出しであり、混合調製を病棟で看護師が行う病院については、現状看護師の作業量が非常に大きくなっていることが想定されるため、特に電子タグを導入することで作業負荷の低減が図られると考えられる。

(4) 医療安全性の向上

前述したように、厚生労働省が推進しているヒヤリハット事例収集事業報告では、医薬品の「処方・与薬」に関する事例割合が毎回最も高く、第14回集計・分析結果（(財)日本医療機能評価機構）では「処方・与薬」が25.9%となっており、続いて「ドレン・チューブの使用・管理」が15.9%と発生場面の2位に位置する。また、これを「処方・与薬」に関するミス当事者別に見ると、89.1%が看護師によるものであり、続いて医師が3.0%、薬剤師が2.3%となっている。また、「処方・与薬」を含む全事例においても、当事者別件数は、看護師によるものが78.5%とダントツに多い。

これらミスを減らす方法は、思い込みや勘違い等の心理的要因による間違いを防ぐことと、看護師の業務負担が大きく確認が行き渡らない現状が推測されるため、看護師の負担を軽減させるよう、組織体制における役割分担を含めた見直しを図ることの2点が考えられる。前者については、電子タグを使用して読み取り確認を行うことで、100%防ぐことができると思われる。また、後者については、薬剤師と看護師の役割分担、業務範囲、体制について再度見直しを行うことが最重要となる。しかし、様々な理由から現状の業務範囲を維持することが必要となった場合は、電子タグ導入によって、「(3)作業の効率化」で述べたような効率化を図り、負担の軽減、医療ミス削減が可能になると思われる。

4. 医療材料における電子タグ活用

(1) 医療材料流通の現状

医療材料は、多品種少量製品であり、技術革新が著しいため商品のライフサイクルが短いという特徴を有しており、製品数は数十万品目にのぼるとされている。医療材料については、一部の医療材料（歯科材料、X線フィルム、コンタクトレンズ等）を除き、業界としての標準化がなされておらず、各企業・医療機関の間で発生する物流・商取引の場面では、在庫管理不足による過剰在庫・欠品の発生、発注内容と納品内容の不整合、

不具合発生時のトレースが困難など、様々な問題点が挙げられており、原始的で膨大な人的作業に頼らざるを得ない状態にあった。

そこで、日本医療機器関係団体協議会は平成11年に、「医療材料を対象とした商品コードとバーコード表示の標準化について」を策定し、商品コード体系は商品識別コード体系であるJANコード、バーコード表示はソースマーキングを前提にした国際標準であるUCC/EAN-128と決定し、現在はこの普及活用の段階にある。

(2) 医療材料物流の効率化・精度向上

医療材料におけるコード標準化がなされたことによって、今後標準化システムが普及拡大すれば、各流通段階（メーカー、卸、医療機関）における製品コードの不整合の発生を防ぐことができる状況になったといえる。さらにインターフェース部分のツールとして、電子タグを組み合わせて活用すれば、モノと情報の同期化によって、リアルタイムなトラッキング情報の把握が可能になり、より高い精度でトレーサビリティを確保することが可能になると考えられる。また、納品検品やピッキング、棚卸などの場面で電子タグを活用すれば、一括読み取りによって作業の効率化が図られることが期待される。さらに、使用期限の管理も電子タグを使用してエラーメッセージ等による注意喚起を行うことで、管理精度が向上し、廃棄の削減につながると考えられる。

(3) 在庫適正化によるコスト削減

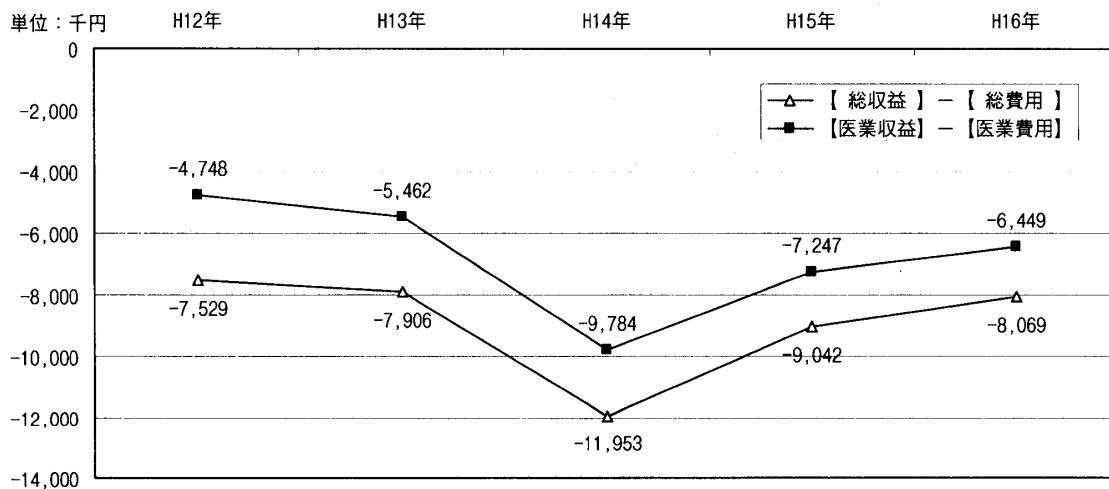
医療材料には、循環器系や脳外科領域などで使用される特定保険医療材料と呼ばれる健康保険で償還される（払い戻される）医療材料が存在し、これには高額なものが多い。よって、医療材料については「委託在庫³」としている機関が多くなっている。委託在庫では、手術などで使用された段階ではじめて医療機関が購入したことになるため、在庫コストを負担せずにするメリットがあるが、管理上の不備による滅菌有効期限切れや棚ずれによる在庫差異が発生した場合などは、それを管理する中間流通業者、メーカー（場合によっては病院）の損失になる。当然こうしたロスが病院に納入される価格に転化されることになる。また、定数管理の不備などにより、多頻度配送を求めている機関も多くなっており、こうしたサービスも、病院納入価格に上積みされ反映されている。

電子タグを導入し、例えばリーダーライタの付いた棚での医療材料の厳密な管理、又は棚入れ時と使用時に医療材料に貼付した電子タグを読み取ることによって、医療材料の使用期限の管理徹底化、在庫管理精度の向上、ひいては医療材料コストの削減が図られることが期待される。

医療機関の100床当たり総収支差額および医業収支差額の平均値の年別推移を見ると、

図表2のとおり、やや改善傾向にあるものの、依然としてマイナス値で推移しており、厳しい経営状況がうかがえる。費用の内訳を見ると、医療機関における材料費（医薬品含む）は、図表3のとおり、医業費用全体の26.8%（（社）全国自自治体病院協議会「平成16年度病院経営実態調査報告」）となっており、現在厳しい状況におかれている病院経営の改善を考えた場合、医療材料・医薬品について、上記のような電子タグを活用したコスト削減が早急に望まれるところである。

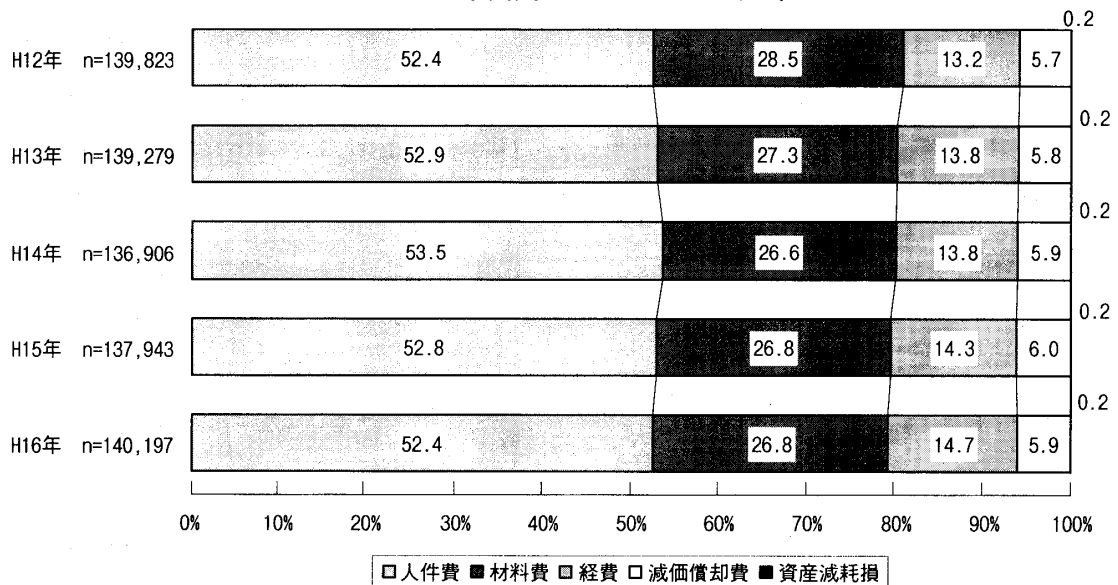
図表2 100床当たり総収支差額および医業収支差額の推移（平均値）



（資料）（社）全国自自治体病院協議会「平成16年度病院経営実態調査報告」より。

注：この調査では、【総費用】は、医業費用+医業外費用+特別損失であるが、【総収益】は、医業収益+医業外収益+特別利益であり、不採算部門等の医療に対し地方公営企業法に基づき地方公共団体が負担すべきものとされている負担金等を控除して集計している。

図表3 医療機関におけるコスト比率



(資料) (社) 全国自自治体病院協議会「平成16年度病院経営実態調査報告」より。

注：人件費は、給与費，研究・研修費，本部費分担金・役員報酬を含む。経費は，委託費を含む。材料費には薬品費を含む。

(4) 市場流過程の透明化・価格競争の喚起

公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(2005年)では、「医療機関における医療材料の購入にあたっては、現場医師の要請による特定の製品の購・取引先選定への意向が、医療機関の材料購入の判断上大きな影響力を持っており、これによって製品又は取引先が決定される傾向がある」と指摘している。さらには、「購入事務担当においても、事務処理上の問題等から、従前より取引関係の続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向がある」としている。

本報告書では、「医療機関では高いコスト意識に基づいた購入行動が望まれる」とまとめており、加えて(3)で記述したような経営改善へ資することを考慮すると、今後医療機関における購入担当者が広く様々な取引先の情報を求めることが想定される。

コード標準化システムが普及し、さらには電子タグを組み合わせて活用することによって、より精度の高いトレーサビリティが確保される。サプライチェーン全体における情報の共有化が行われれば、市場の流過程が透明化され、市場における価格競争が喚起され、適正な価格形成が行われると推測される。

4. まとめ

医薬品と医療材料に対する電子タグの活用可能性についてそれぞれ述べたが、医薬品の最終的な供給形態としては、注射シリンジ等医療材料と一体化して、患者のベッドサイドへ搬送されるケースが非常に多い。したがって、医薬品と医療材料が紐付けされ、内容物（医薬品の処方内容）の履歴を持って医療材料が患者サイドへ運ばれないと、最終的な患者の安全は担保されないことになる。ところが、現状では、医薬品と医療材料ではコード体系が異なっており、どの医療機関においても、医薬品管理システムと医療材料管理システムは、別系統である。医療機関において、電子タグのメリットを最大限とするためには、それぞれに異なるコード体系が標準化され、電子カルテ等の統合化されたシステムと紐付けられ、情報共有が行われることが望ましい。

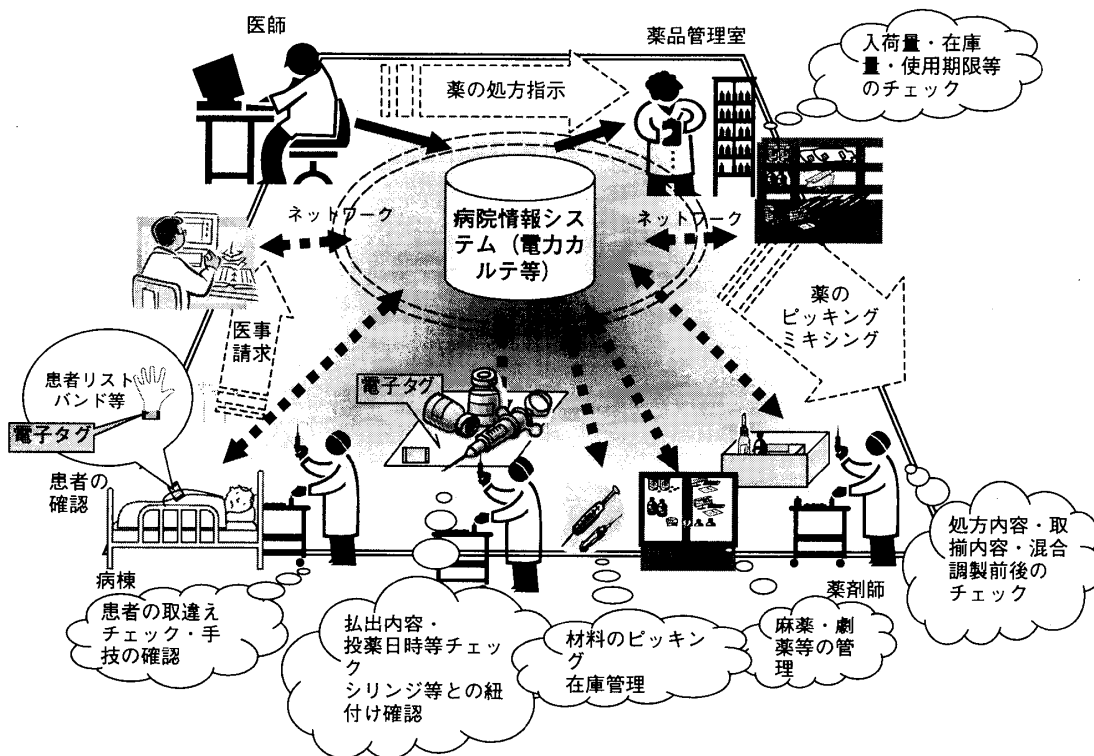
電子タグを利用することによるメリットは、単なる作業の効率化にとどまらず、モノと情報が一体化することによる、チェーン全体における同期化の達成、可視化の実現である。

一般的に強調される電子タグの導入メリットとしては、物流面における作業の効率化と、物流コストの削減が多い。もちろん、医療現場においても、前述したように、医薬品や医療材料の在庫の削減、各工程作業の効率化、薬品庫面積の削減などの効果を得ることが期待される。

加えて、医薬品・医療材料は、人の生命に直結するという他の製品とは異なる特性を持つため、上記の物流面における効果に加え、前述したように、流通過程の透明性確保による医薬品等製品自体の安全性の向上、投薬までの過程における思い込みや取り違い等による医療ミスの防止など、電子タグによる安全性の向上に関する効果が期待されていた。また、改正薬事法への対応など、電子タグを使用すると、製品回収などの不測の事態が発生したときにスムーズな作業が行うことができ、被害を最小限にとどめることも可能になると考えられている。

さらに、メーカー・卸・医療機関をトレーサビリティシステムによって繋ぎ、情報共有が為されれば、サプライチェーン全体において、余剰生産の抑制や過剰在庫の防止、ワクチン等の偏在の解消、廃棄の削減、ひいては環境負荷の低減など、さらに大きな効果が期待される。

図表4 医療機関における電子タグ利活用イメージ



しかしながら、電子タグはあくまでも問題解決のためのツールのひとつであり、現在おきている問題の全てを解決することができるわけではない。根本的な人の意識改革があって、適切な作業フローの構築、組織体制の変更、情報共有を行うための基幹システムの導入・構築・改変など、他の要因と組み合わせたときに最大の効力を発揮するものである。電子タグは万能であるかのように報道がされているが、例えば、医師が知識不足によって処方する医薬品を間違えた場合、これを電子タグで防ぐことは不可能である。まずは、問題の根幹について分析した上で電子タグの導入を図ることが望ましい。

また、特に医療においては、電子タグを導入して作業の効率化を図られらからといって、医療スタッフの削減を図るということには直接的につながらない。削減された作業の分、例えば服薬指導業務を拡大して行う、一人の患者と接する時間を増やし丁寧なケアを行う等、医療の質をあげる努力を行うことが、一患者の視点で考えた場合に望むことである。すでにわが国総人口は減少の一途となることが明らかであることから、現在存在する膨大な数の医療機関は、今後淘汰されていくことが想定される。その際に、電子タグによって物流作業を削減し、そのほかの医療サービスを向上させるなど、他の医療機関と差別化を図るポイントのひとつとして考えることもできるだろう。

医療機関・スタッフが今後の医療サービスのあり方を検討する中で、選択肢のひとつ

として電子タグを活用することによって、より効率的かつ安全・安心な医療の実現が望まれる。

注

1. 物流問題研究NO.46参照。
2. 1枚の処方せんには、Rp番号ごと使用する薬剤・規格名、数量、投与予定日時、手技等が記載されている。
3. 販売代理店を通じて商品を一定期間貸し出し、実際に使用された時点で初めて「売上」が立つという販売形態