

原 著

医療用医薬品 PTP・SP シートへの GS1 データバーの表示及び読み取りに関する調査

八木 仁史¹⁾, 高田 宏文¹⁾, 河井 良智²⁾, 荒井 宏人¹⁾¹⁾独立行政法人労働者健康安全機構関東労災病院薬剤部²⁾独立行政法人労働者健康安全機構東京労災病院薬剤部

(2024 年 12 月 23 日受付)

要旨：安全対策として調剤時の GS1 データバー活用など、近年 GS1 データバーの利活用は重要性が増している。一方で、GS1 データバーが調剤時に裁断されてしまい、活用できない状況も経験する。そこで、医療用医薬品 PTP・SP シートへの GS1 データバー表示の現状を調査するとともに、GS1 データバーの読み取りに関しても調査した。

2023 年 2 月 1 日時点での当院採用薬のうち、PTP・SP シートである錠剤、カプセル剤を対象とし、1 シートあたりの錠数、GS1 データバーの表示数、表示位置を調査した。表示状況について後発医薬品と後発医薬品以外で比較した。また、当院の半錠調剤上位 10 品目の処方量と GS1 データバー欠損により照合できない割合を評価した。さらに、各薬剤の PTP シートに表示された GS1 データバーを iPad を用いて読み取り調査した。

対象薬剤は 531 品目であり、すべてに GS1 データバーが印字されていた。1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示された薬剤（グループ A）は 50 品目（9.4%）であった。後発医薬品 235 品目中のグループ A の薬剤は 33 品目（14.0%）であり、後発医薬品以外 296 品目中のグループ A の薬剤は 17 品目（5.7%）に比べ有意に多かった。半錠調剤上位 10 品目では 8 品目が 1 シートごとに表示されており、約 9 割で GS1 データバー欠損により照合ができない可能性があった。GS1 データバーの読み取りは 531 品目すべてで読み取り可能であった。

1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示された薬剤が少ないこと、先発医薬品に比べ後発医薬品で 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示されているものが多いことが分かった。GS1 データバーを十分に利活用するためには、最低限 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーの表示が必要であることが示唆された。

(日職災医誌, 73 : 85—90, 2025)

キーワード

GS1 データバー, Press-through-package (PTP) シート, Strip-Package (SP) シート, 医療安全

緒 言

医療用医薬品の取り違えを防止するとともに、医療用医薬品のトレーサビリティを確保することを目的として、2006 年 9 月に厚生労働省通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」¹⁾が発出され、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項が示された。これにより製造販売業者に対し、医療用医薬品のうち、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については調剤包装単位を含めた全ての包装単位に、また、内用薬及び外用薬については販売包装単位へのバーコード表示が要請された。さらに 2012 年 6 月に発出された厚生労働省通知

「『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」²⁾により内服薬及び外用薬の調剤包装単位への GS1 データバーの表示が必須となった。2020 年 9 月の厚生労働省による「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」ではすべての医療用医薬品の調剤包装単位に GS1 データバーが表示されていることが報告された。

また、医薬品安全対策の一環として調剤時の GS1 データバー活用に関する報告³⁾⁴⁾もされている。さらに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）改正による電子化された添付文書を閲覧するため、GS1 データバーを読み込み電子化された添付文書の閲覧が可能となるアプリケーション「添文ナビ」が

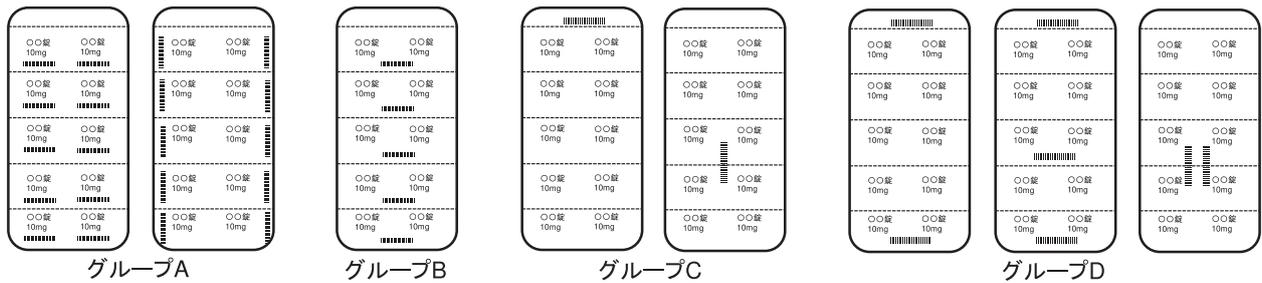


図1 GS1 データバーの表示例とグループ分け

開発され、医療現場で活用されるなど、近年 GS1 データバーの利活用は重要性が増している。一方で、GS1 データバーの PTP シートへの表示状況によっては調剤時に裁断されてしまい、十分に利活用できない状況も経験する。当院では計数調剤時の PDA 端末等を用いた薬品照合システムは導入していないが、医療安全の観点から半錠調剤時のみ GS1 データバーを用いた薬品照合を行っている。具体的には、調剤者が計数調剤後、半錠調剤する薬剤の照合を自動錠剤分包機 (LitreaIV-VC, YUYAMA 社) のバーコードリーダーで GS1 データバーを照合することで、薬品の取違い防止を図っている。しかし、半錠調剤用に集めた薬剤では GS1 データバーが表示されていない、切れてしまっていて読み取れないことも多く、新たな別シートを用いて照合を行うことで対応している。しかし、実際に半錠調剤する薬剤を照合しておらず取り違えのリスクは排除できないという問題がある。

また、当院では調剤・監査時に添付文書を参照する方法として添文ナビを活用している。GS1 データバーの読み取りについては、佐藤らが複数のスキャナー機での報告をしている⁵⁾が、タブレット端末を用いた調査は報告が少なく、添文ナビでの GS1 データバーの読み取りに関する報告はない。そこで今回、医療用医薬品 PTP・SP シートへの GS1 データバーの表示の現状を調査し、GS1 データバーの表示に関する課題とその対応を考察したので報告する。また、タブレット端末 (以下、iPad) を用いた GS1 データバーの読み取りに関しても調査したので報告する。

方法

1. 調査対象

2023 年 2 月 1 日時点での当院採用薬のうち、PTP・SP シートである錠剤、カプセル剤を対象とした。ただし、麻薬については対象外とした。

2. GS1 データバーの表示に関する調査

当院の採用医薬品の実物をもとに、1 シートあたりの GS1 データバーの表示数、表示位置を調査した。また、表示状況を 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示された薬剤 (グループ A)、1 スリットごとに 1 つの GS1

データバーが表示された薬剤 (グループ B)、1 シートごとに 1 つの GS1 データバーが表示された薬剤 (グループ C)、その他 (グループ D) に分類し、集計した (図 1)。対象薬剤の中に、先発医薬品、後発医薬品の他に、どちらにも分類されない日本薬局方収載医薬品、準先発品 (昭和 42 年 10 月 1 日以前に承認された品目で、先発医薬品・後発医薬品の区別がないもの) がある可能性を考慮し、後発医薬品と後発医薬品以外に分類し、GS1 データバーの表示状況について比較した。また、当院において 2022 年 1 月から 12 月までに半錠調剤を実施した医薬品上位 10 品目について表示状況を調査するとともに処方量を 1 錠以下、1 スリット以上 1 シート未満、1 シート以上に分類して調査し、GS1 データバー欠損により照合できない割合を評価した。ただし、グループ D は GS1 データバー表示状況が様々であり、処方量から GS1 データバーの欠損の可能性を評価しにくいいため、グループ D は除外した。さらに添付文書の「組成・性状」の項に割線と記載がある医薬品を対象に GS1 データバーの表示状況を調査した。

3. GS1 データバーの読み取りに関する調査

各薬剤の PTP シートに表示された GS1 データバーを iPad (MYLA2J/A) に導入したアプリ「添文ナビ」のスキャン機能を用いて読み取り調査した。非薬剤師 3 名が GS1 データバーの読み取りを行い、3 名とも 5 秒以内に読み取りができたものを「読み取り可能」と判定した。

4. 統計解析

2 群間の比較は Fisher の正確確率検定を用いて行い、有意水準 5% 未満を有意差ありとした。統計解析は R version 4.0.3 を用いた。

5. 倫理的配慮

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には該当しないため、特定の倫理委員会に諮っていない。

結果

1. 調査対象

対象薬剤は 531 品目であり、すべてに GS1 データバーが表示されていた。

表 1 当院採用薬における GS1 データバーの表示状況と後発医薬品と後発医薬品以外の表示状況の比較

グループ	品目数 (%)			P 値
	全医薬品 (n=531)	後発医薬品 (n=235)	後発医薬品以外 (n=296)	
A	50 品目 (9.4%)	33 品目 (14.0%)	17 品目 (5.7%)	$P<0.01^*$
B	40 品目 (7.5%)	33 品目 (14.0%)	7 品目 (2.4%)	$P<0.01^*$
C	333 品目 (62.7%)	114 品目 (48.6%)	219 品目 (74.0%)	$P<0.01^*$
D	108 品目 (20.4%)	55 品目 (23.4%)	53 品目 (17.9%)	NS

NS : not significant. *Fisher's exact test

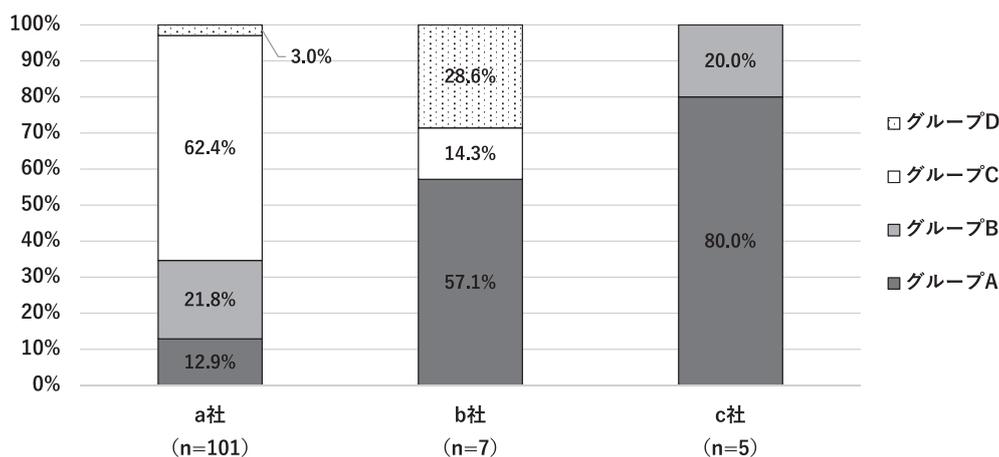


図 2 製薬企業ごとの GS1 データバー表示状況

2. GS1 データバーの表示に関する調査

表示状況を表 1 に示す。531 品目中、グループ A の薬剤は 50 品目 (9.4%)、グループ B の薬剤は 40 品目 (7.5%)、グループ C は 333 品目 (62.7%)、グループ D は 108 品目 (20.4%) であった。後発医薬品と後発医薬品以外に分けて表示状況を比較したところ、後発医薬品 235 品目中のグループ A の薬剤は 33 品目 (14.0%) であり、後発医薬品以外 296 品目中 17 品目 (5.7%) に比べ有意に多かった ($P<0.01$)。また、後発医薬品のグループ A 33 品目のうち、13 品目を a 社が占め、b 社、c 社が各 4 品目、2 品目の会社が 3 社、残りは各社 1 品目ずつであった。a 社、b 社、c 社の製薬企業ごとの GS1 データバーの表示状況を図 2 に示す。

当院において 2022 年 1 月から 12 月までに半錠調剤を実施した医薬品上位 10 品目について表示状況と処方量の内訳、GS1 データバー欠損により照合できない割合を表 2 に示す。ピソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg はグループ B であり、17.7% が GS1 データバー欠損により照合できない可能性があった。同様に、アジルバ®錠 40mg はグループ C であり、91.7% が、デカドロン®錠 4mg はグループ B であり、42.0% が GS1 データバー欠損により照合できない可能性があった。また、添付文書の「組成・性状」の項に割線と記載のある医薬品は 114 品目であり、グループ A の薬剤は 12 品目 (10.5%)、グループ B の薬

剤は 10 品目 (8.8%)、グループ C は 66 品目 (57.9%)、グループ D は 26 品目 (22.8%) であった。

3. GS1 データバーの読み取りに関する調査

GS1 データバーの読み取りは 531 品目すべてで「読み取り可能」であった。

考 察

今回の調査で 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示された薬剤が 531 品目中 50 品目 (9.4%) のみと少ないことが明らかとなった (表 1)。このことから残りの多くの医薬品では GS1 データバーが 1 錠ごとに表示されておらず、調剤時に裁断されることなどにより GS1 データバーの欠損が起こる可能性が高く、GS1 データバー欠損へ配慮されたシートデザインとなっていないことが明らかとなった。また、後発医薬品と後発医薬品以外の比較において、1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示されているものが後発医薬品で 14.0% と後発医薬品以外の 5.7% に比べ有意に多いことが明らかとなった。このことから後発医薬品では錠剤の視認性や服用のしやすさなどの工夫のみならず、GS1 データバー欠損へ配慮されたシートデザインを行うなど独自の取り組みがなされていることが考えられた。永田らが行った調査⁶⁾でも先発医薬品に比べ後発医薬品において 1 錠または 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーを表示している医薬品は多い

表2 当院における半錠調剤を実施した医薬品上位 10 品目と処方量の内訳及び GS1 データバー欠損により照合できない割合

順位	医薬品名 (後発医薬品は屋号を除いて表記)	グループ	総回数	処方量の内訳 (%)			GS1 データバー 欠損により 照合できない割合 (%)
				1 錠以下	1 スリット以上 1 シート未満	1 シート以上	
1	ピソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg	B	379	17.7	72.0	10.3	17.7
2	アジルバ® 錠 40mg	C	375	16.0	75.7	8.3	91.7
3	デカドロン® 錠 4mg	B	333	42.0	58.0	0	42.0
4	リクシアナ®OD 錠 30mg	C	329	10.3	89.0	0.7	99.3
5	エンレスト® 錠 100mg	C	194	9.8	74.2	16.0	84.0
6	チラーチン®S 錠 25μg	C	147	10.9	72.8	16.3	83.7
7	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg	C	123	10.6	70.7	18.7	81.3
8	バルサルタン OD 錠 80mg	C	119	10.9	85.7	3.4	96.6
9	ブレドニゾロン錠 5mg	C	117	12.8	79.5	7.7	92.3
10	タリージェ® 錠 5mg	C	103	16.5	69.0	14.5	85.5

という同様の報告をしている。一方で図2に示したように、後発医薬品メーカー間でも GS1 データバーの表示状況に違いがある可能性が示唆された。薬剤師は後発医薬品選定を行う際に、GS1 データバーの表示状況も加味する必要があると考える。

当院において半錠調剤を実施した医薬品上位 10 品目について表示状況と処方量の内訳を調査したところ、10 品目中 8 品目がグループ C であり、半錠調剤の約 9 割で GS1 データバーの欠損により照合ができない可能性があることが示された。一方、ピソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg はグループ B (1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーが表示) であるため、処方量が 1 スリット以上 1 シート未満、1 シート以上を合計した 82.3% は GS1 データバーの欠損は起こらずに照合できるが、処方量が 1 錠以下であった 17.7% は GS1 データバー欠損により照合できない可能性があった。同様に、デカドロン®錠 4mg はグループ B であるため、58.0% は GS1 データバーの欠損は起こらずに照合できるが、42.0% は GS1 データバー欠損により照合できない可能性があり、1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーが表示されていれば GS1 データバー欠損により照合できない可能性が低いことも示唆された (表 2)。

また、添付文書の「組成・性状」の項に割線と記載がある医薬品でも 1 錠ごとに GS1 データバーが表示されている品目が 114 品目中 12 品目 (10.5%) と少ないことが明らかとなった。例えばトラマール®OD 錠 25mg は添付文書上、「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 ○疼痛を伴う各種癌 ○慢性疼痛」の適応で、「通常、成人にはトラマドール塩酸塩として 1 日 100~300mg を 4 回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし 1 回 100mg, 1 日 400mg を超えないこととする。」とされている。用法及び用量に関連する注意の項の「がん疼痛患者における疼痛増強時の臨時追加投与 (レスキュー・ドーズ)」には、「本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を

行って鎮痛を図ること。本剤の臨時追加投与の 1 回投与量は、定時投与中の本剤の 1 日量の 1/8~1/4 を経口投与すること。」とあり、1 日 100mg 内服中の患者では 12.5 mg の投与も想定される。さらにトラマール®OD 錠 25 mg には割線もあり、半錠調剤が想定されているものとする。それにもかかわらず 1 錠ごとに GS1 データバーの表示がされていないのは GS1 データバーを十分に活用できないのではないかと考える。

GS1 データバーの読み取りに関する佐藤らの研究³⁾では、読み取りに影響するバーコード表示環境因子として「枠がある」、「シート中央印字」、「ピッチ印刷」としているが、今回我々の研究では 531 品目すべてで GS1 データバーの読み取りが可能であった。このことから GS1 データバーの表示状況 (表示位置や表示の大きさ等) が読み取りには大きく影響しないことが明らかとなった。先行研究との結果の差異は、先行研究に比べ読み取り時間を長くしたこと、読み取り機器の違いが大きく影響している可能性が高いが、印刷技術の発達や読み取り機器の性能の向上など様々な要因が考えられる。

厚生労働省からの通知や日本製薬団体連合会が策定した「医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン」⁷⁾に従い、製薬企業は GS1 データバーを調剤包装単位に表示しており、1 錠ごとに 1 つの GS1 データバー表示は努力義務等になっていない現状を踏まえると、今回我々が得た 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーが表示されている医薬品が少ない現状は仕方ないと考える。しかし、今回の結果から得られた 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーを表示することで半錠調剤時の GS1 データバーの欠損の可能性を低くできることを踏まえると、可能な限り 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーの表示を、印刷スペース等の問題があり難しい場合は、最低限 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーが表示されるように改善することで、GS1 データバー欠損による薬品照合ができない状況が回避され、安全な半錠調剤が可能となる可能性がある。現状、1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーまたは 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーが表示され

ている医薬品は 16.9% と少なく、GS1 データバー表示が改善されるよう各製薬会社が取り組むことが必要であると考えられる。さらに、「医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン」も可能な限り 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーの表示が、印刷スペース等の問題があり難しい場合は、最低限 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーの表示が推奨されるように改訂されることを期待したい。しかし、「医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン」において 1 錠ごとに 1 つの GS1 データバーの表示が推奨されるようになるには、さらなる知見の積み重ねが重要と考えられる。我々薬剤師は、GS1 データバーが欠損する可能性があることを認識し、各施設で医療安全上の対策をとるとともに、製薬企業、日本製薬団体連合会などに GS1 データバー欠損による問題点を共有する努力を続けていく必要があると考える。

本研究は単一施設における研究であり、得られた結果には限界があるものと考えられる。特に、後発医薬品の GS1 データバーの表示に関する結果については採用メーカー等により異なる結果が得られる可能性があることに留意が必要である。

本研究の結果から現状の GS1 データバー表示状況では、GS1 データバーの十分な利活用はできないと考えられる。医療安全の観点からも、GS1 データバーを十分に利活用するためには、最低限 1 スリットごとに 1 つの GS1 データバーの表示が必要であることが示唆された。

[COI 開示] 本論文に関して開示すべき COI 状態はない

文 献

- 1) 厚生労働省：医療用医薬品へのバーコード表示の実施について。薬食審査発 0915001 号。2006 年 9 月 15 日。https://

www.pmda.go.jp/files/000144366.pdf, (参照 2024-2-26)。

- 2) 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。https://www.pmda.go.jp/files/000144647.pdf, (参照 2024-2-26)。
- 3) 池谷 修, 村松 博, 小島 秀, 他：医療用医薬品における調剤包装単位へのバーコード表示の導入率とその有用性に関する検討。医療薬学 39: 110—116, 2013。
- 4) 平野陽子, 古俣孝明, 五十嵐敏明, 他：携帯情報端末とバーコードを利用した医薬品照合・数量管理システムによる調剤過誤並びにインシデントに対する予防効果。医療薬学 43: 502—508, 2017。
- 5) 佐藤弘康, 荒井理乃, 石田陽美, 他：PTP 包装等に表示された GS1 データバーの読み取りに影響を与える要因。医薬品情報学 40: 269—282, 2021。
- 6) 永田健一郎, 村岡香代子, 中村昂洋, 他：医療用医薬品 PTP シートの GS1 データバー表示に関する調査—調剤時の円滑な薬品照合の実現に向けた課題—。医療薬学 48: 154—160, 2022。
- 7) 日本製薬団体連合会：医療用医薬品特定用符号表示ガイドライン (医療用医薬品新コード表示ガイドライン改訂版)。2023 年 7 月。http://www.fpmaj.gr.jp/seminar/_documents/2023/document-0703.pdf, (参照 2024-2-26)。

別刷請求先 〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1
独立行政法人労働者健康安全機構関東労災病院
薬剤部

八木 仁史

Reprint request:

Hitoshi Yagi
Department of Pharmacy, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Kanto Rosai Hospital, 1-1, Kizukisumiyoshicho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa, 211-8510, Japan

A Survey of the Display and Reading of GS1 Data Bars on Press-through-package Sheets and Strip-Package Sheets of Ethical Drugs

Hitoshi Yagi¹⁾, Hirofumi Takata¹⁾, Yoshitomo Kawai²⁾ and Hiroto Arai¹⁾

¹⁾Department of Pharmacy, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Kanto Rosai Hospital

²⁾Department of Pharmacy, Japan Organization of Occupational Health and Safety, Tokyo Rosai Hospital

The use of GS1 data bars as a safety measure, particularly during dispensing, is crucial. However, issues arise when the GS1 data bars are cut during dispensing, rendering them unusable. Therefore, we examined the current implementation of GS1 data bar labeling on press-through package (PTP) and Strip-Package (SP) sheets for prescription drugs, as well as the reading of GS1 data bars.

We analyzed the tablet count per sheet and the quantity and placement of the GS1 data bar on tablets and capsules within the PTP and SP sheets of medications used at Kanto Rosai Hospital as of February 1, 2023, comparing generic and non-generic drugs. Additionally, we evaluated the prescription volume of our top 10 semi-split dispensing products and the percentage that could not be matched due to missing GS1 data bars. The GS1 data bar on the PTP sheet was scanned using an iPad.

Out of 531 target drugs, 50 drugs (9.4%) had one GS1 data bar per tablet (Group A). Among the 235 generic drugs, 33 (14.0%) were categorized as Group A drugs, significantly higher than the 17 (5.7%) Group A drugs among the 296 non-generic drugs. Among the top 10 semi-split dispensing items, eight displayed one GS1 data bar per sheet, and approximately 90% of the items could not be matched due to missing GS1 data bars. The GS1 data bars were readable for all 531 drugs.

Certain drugs featured one GS1 data bar per tablet, with a higher proportion being generic drugs compared to non-generic drugs. It is recommended that at least one GS1 data bar be displayed per slit to maximize the use of the GS1 data bar.

(JJOMT, 73: 85—90, 2025)

—Key words—

GS1 data bar, press-through-package (PTP) sheet, Strip-Package (SP) sheet, medical safety