

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
 「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」
 (研究代表者：国際医療福祉大学薬学部 土屋文人特任教授) 結果の概要

- 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」(平成 22 年 1 月)において、内服薬処方せんの記載方法を標準化することが必要であるとの考えから「内服薬処方せん記載の在るべき姿」を示し、可及的速やかに着手しその後も継続的に実施すべき「短期的方策」と、長期的視点に立って取り組むべき「長期的方策」等が示されている。
- 平成 27 年度厚生労働科学研究において、上記方策の進捗状況等について調査を行った。以下に概要を抜粋する。

1 内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究

1) 医育機関等を対象としたアンケート調査

医育機関、臨床研修実施医療機関 1,018 施設及び、臨床研修実施医療機関と重複しない小児専門施設 19 施設の合計 1,037 施設を対象にアンケート調査を行った。アンケート用紙は郵送し、回答は Web あるいは FAX で回収した。回答があったのは、医育機関と臨床研修実施医療機関 587 施設 (57.7%)、小児専門施設 13 施設 (68.4%)、全体で 600 施設 (57.9%) であった。

【主な結果】

(1) 処方せん上の 1 回量と 1 日量の併記

- 「1 回量と 1 日量を併記している」が 84 施設 (14.0%)、「従来通り 1 日量のみ記載である」が 498 施設 (83.0%)、「1 回量のみ記載している」が 2 施設 (0.3%) であった。【表 1】
- 1 回量と 1 日量の併記について、現行の保険局の通知で示されていることについて、「知っている」が 487 施設 (81.2%)、「知らない」が 98 施設 (16.3%) であった。【表 2】
- 表 1 で 1 日量のみ記載している理由は、「システム対応ができていないから」が 371 施設 (74.5%) であった。【図 1】

(2) 薬名の製剤名と分量の製剤量記載

- 単味の散剤の基本的な標記方法について、「製剤名 (薬価基準収載名、一般名処方名) を記載して製剤量を記載している」と回答したのは、散剤が 337 施設 (56.2%)、液剤が 508 施設 (84.7%) であった。【表 3】

(3) 原薬量で記載した場合の明示

- 「【原薬量】というように原薬量であることを明記している」と回答したのは、散剤が 169 施設 (28.2%)、液剤が 83 施設 (13.8%) であった。「分量が mg で記載されているから【原薬量】という補助記載はしていない」と回答したのは、散剤が 251 施設 (41.8%)、液剤が 187 施設 (31.2%) であった。【表 4】

(4) 入院患者用の調剤時に賦形を行った場合、賦形後の調剤量及び 1 回量について、薬剤師から与薬する看護師等の他部門への明確な伝達

- 「賦形した結果の量を記載している」と回答したのは、散剤が 59 施設 (9.8%)、液剤が 126 施設 (21.0%) であった。「賦形については特に情報提供していない」と回答したのは、散剤が 381 施設 (63.5%)、液剤が 350 施設 (58.3%) であった。【表 5】

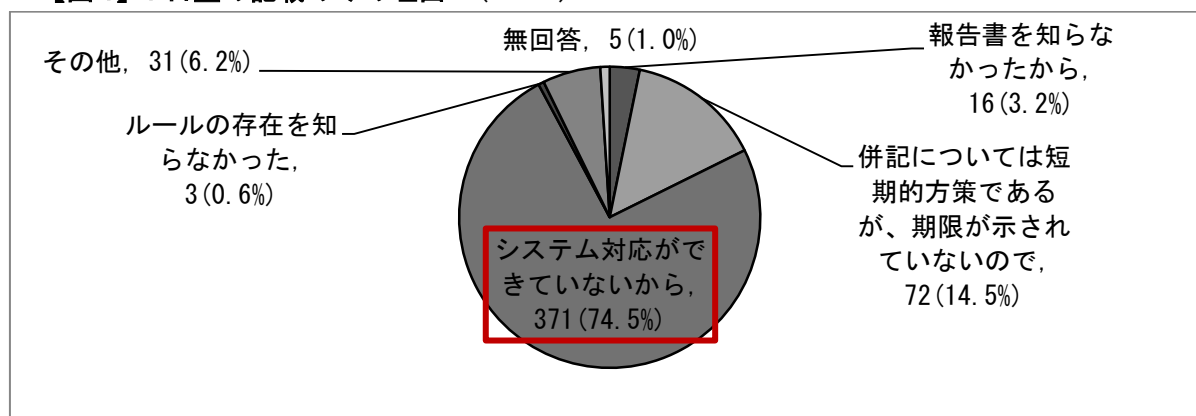
【表 1】1回量と1日量の併記 (n=600)

従来通り1日量のみ記載	1回量と1日量を併記	1回量のみ記載	その他	無回答
498 (83.0%)	84 (14.0%)	2 (0.3%)	8 (1.3%)	8 (1.3%)

【表 2】1回量と1日量の併記に関する保険局通知の認知 (n=600)

知っている	知らない	その他	無回答
487 (81.2%)	98 (16.3%)	3 (0.5%)	12 (2.0%)

【図 1】1日量の記載のみの理由 (n=498)



【表 3】薬名の製剤名と分量の製剤量記載 (n=600)

	製剤名（薬価基準名、一般名処方名）を記載し製剤量を記載	製剤名（薬価基準名、一般名処方名）を記載し原薬量を記載	原薬名（成分名）を記載し原薬量を記載	その他	無回答
散剤	337 (56.2%)	179 (29.8%)	6 (1.0%)	67 (11.2%)	11 (1.8%)
液剤	508 (84.7%)	41 (6.8%)	1 (0.2%)	34 (5.7%)	16 (2.7%)

【表 4】原薬量で記載した場合の明示 (n=600)

	【原薬量】というように原薬量であることを明記	分量がmgで記載されているから【原薬量】という補助記載はしていない	その他	無回答
散剤	169 (28.2%)	251 (41.8%)	69 (11.5%)	111 (18.5%)
液剤	83 (13.8%)	187 (31.2%)	59 (9.8%)	271 (45.2%)

【表 5】賦形時の情報伝達 (n=600)

	賦形については特に情報提供していない	賦形した場合に賦形した結果の量を記載している	賦形をした場合には賦形剤の量のみを記載している	その他	無回答
散剤	381 (63.5%)	59 (9.8%)	49 (8.2%)	99 (16.5%)	12 (2.0%)
液剤	350 (58.3%)	126 (21.0%)	24 (4.0%)	74 (12.3%)	26 (4.3%)

2) システムベンダーに対するアンケート調査

オーダリングシステムや電子カルテシステム、レセプトコンピュータシステムを扱っているベンダーを対象にアンケート調査を行った。アンケート用紙の配布は、保健医療福祉情報システム工業会から関係各社に配布し、回答は Web あるいは FAX により回収し、16 社から回答があった。回答の結果は、【表 6】のとおりであった。

【表 6】システムベンダーの短期的方策に対するシステム開発状況 (n=16)

	未開発	開発中	開発済み	無回答
1 回量と 1 日量の同一画面表示	5 (31.3%)	0 (0.0%)	9 (56.3%)	2 (12.5%)
処方せんへの 1 回量と 1 日量の併記	5 (31.3%)	0 (0.0%)	9 (56.3%)	2 (12.5%)
散剤・液剤における製剤量記載	3 (18.8%)	0 (0.0%)	11 (68.8%)	2 (12.5%)
散剤・液剤を原薬量で入力した場合の【原薬量】等の印字	8 (50.0%)	0 (0.0%)	6 (37.5%)	2 (12.5%)
用法の日本語 (×3、3×等ではなく、1 日 3 回毎食後等) による表示	1 (6.3%)	0 (0.0%)	13 (81.3%)	2 (12.5%)
賦形した場合の調剤量・1 回量の表示	11 (68.8%)	0 (0.0%)	3 (18.8%)	2 (12.5%)

3) 標準用法マスタの開発状況調査

○平成 23 年 9 月に日本薬剤師会、日本病院薬剤師会で内服薬・外用薬を対象とした「標準用法用語集 (第 1 版)」が公開され、翌平成 24 年 1 月に日本医療情報学会で「処方オーダリングシステム用標準用法『服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタ』(内服及び外用編)」が公開された (その後平成 26 年 11 月にアップデートを実施)。

○平成 28 年 1 月には日本薬剤師会、日本病院薬剤師会で内服薬・外用薬・注射薬を対象とした「標準用法用語集 (第 2 版)」が公開され、これに対応して同月、日本医療情報学会で「処方・注射オーダー標準用法規格 (JAMI 標準)」が公開された。今後、医療情報標準化推進協議会 (HELICS 協議会) での審議を経て採択されれば、厚生労働省の保健医療情報標準化会議に提言される予定である。

4) 検討会報告書以降で変更された診療報酬体系における処方せん記載に関する事項の調査

平成 24 年診療報酬改定により薬品名を一般名処方マスタに掲載された形で処方せん記載を行った場合に加算が算定できる仕組みが導入されたことにより、いわゆる一般名処方が確実に浸透しつつある。しかしながら、後発医薬品については、平成 15 年以降、配合剤を除いてブランド名をつけた形（「ブランド名＋剤形＋規格・濃度」という形）での命名は禁止され、後発医薬品の販売名は「一般的名称＋剤形＋規格・濃度＋会社名（屋号）」という形での命名となった。このため、販売名が長くなり、文字数が最低 10 文字、最大 32 文字となっている。

一方、先のベンダー調査において、「処方オーダー画面に表示できる医薬品名の文字数には制限がない」と回答したのは 4 社 (25.0%)、「処方せんに印字できる医薬品名の文字数には制限がない」は 5 社 (31.3%) であった。

【表 7】 処方オーダー画面や処方せんに印字できる医薬品名の文字数の長さ (n=16)

	制限はない	制限がある	その他	無回答
処方オーダー画面	4 (25.0%)	9 (56.3%)	1 (6.3%)	2 (12.5%)
処方せん	5 (31.3%)	9 (56.3%)	0 (0.0%)	2 (12.5%)

5) その他本分野に関連する事項に関する調査

- 一般的名称の基本部分が一般名から成り立っている後発医薬品においては、一般名は成分の化学構造が関係して命名されている場合があり、それ故に一般名が類似している場合があった。一般名（成分名）の名称類似度について、1 文字違いや 2 文字違い、全体として類似性が認められる組み合わせに分けて整理した。【別紙】
- 検討会報告書を受けて、「長期的方策」で示されている 1 回量による入力方法を採用した施設も出てきており、採用にあたっては地域の医療機関や薬局との連携を意識した導入など、システム普及方策として、これらの事例が参考となる。1 回量による入力システムは、確実に進展しつつあることが確認された。
- 最近 5 年間に新たに販売された医薬品の添付文書は、国際治験が行われていることが相俟って、約 9 割が 1 回量表記と解釈できるものであった。

2 処方せん記載方法が関与した医療事故、ヒヤリ・ハット事例の解析

1) 医療事故情報収集等事業における検証

日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業の医療安全情報6月号で取り上げられた再発・類似事例のうち、医療安全情報 No. 9（製剤と有効成分の総量の間違い）と医療安全情報 No. 18（処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い）について、検討会報告書公表（2011年1月）後の発生状況を検証した。

【主な結果】

○「No. 9 製剤の総量と有効成分の量の間違い」の再発・類似事例は11件、「No. 18 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」の再発・類似事例は1件発生していた。【表8】

【表8】医療事故情報収集等事業での再発・類似事例数

	No. 9 製剤と有効成分の総量の間違い	No. 18 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
2012年6月号(2011年発生事例)	4	0
2013年6月号(2012年発生事例)	1	1
2014年6月号(2013年発生事例)	4	0
2015年6月号(2014年発生事例)	2	0
計	11	1

2) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における検証

日本医療機能評価機構が行っている薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集された内服薬処方せんに関する事例の検証を行った。

【主な結果】

○「共有すべき事例」として選定された再発・類似事例について、検討会報告書公表（2011年1月）後の検証を行ったところ、6件の再発・類似事例があった。【表9】

○この他、下記のような事例があることも分かった。

- ・一般名処方による名称類似が薬剤取り違えを生じた事例
- ・一般名処方開始後、後発品同士の名称類似が生じたことによる調剤時の薬剤取り違え事例
- ・配合剤の名称の末尾アルファベット文字が、類似していることによる取り違えの事例

【表 9】 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業での「共有すべき事例」として選定された再発・類似事例

	事例数	事例の概要
平成 24 年年報 (平成 23 年報告事例分)	3 件	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「1 回量」と「1 日量」との記載を変更する際にエラーが生じた事例 ➢ 処方せんの正しい入力にレセコンが対応していない事例 ➢ 医療機関における製剤量と成分量との間違い
平成 25 年年報 (平成 24 年報告事例分)	1 件	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「リウマトレックス週 1 日服用、4 週間分処方」を意図して、「28 日分」と書かれた処方せんを作成した事例
平成 26 年年報 (平成 25 年報告事例分)	2 件	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 手書き処方せんに剤形や用法が記載されていなかった事例 ➢ 処方せんに剤形（パップ剤とテープ剤の別）が記載されていなかった事例

3 まとめ

○処方せん記載方法である 1 回量と 1 日量の併記は、現行の保険制度で求められており、これについて 487 施設 (81.2%) の医療機関が認識しているが、遵守できているのが 84 施設 (14.0%) という状況であった。医療機関側の理由としては「システム対応ができていない」と 371 施設 (74.5%) が回答しているが、ベンダーの多くはシステムを既に開発済みであり、大手ベンダーにおいては標準パッケージに含まれていることから、ベンダーは開発済みであることを積極的に医療機関に広報することが望まれる。

○原薬量で処方した場合に、【原薬量】と表記をしている施設が、散剤で 169 施設 (28.2%) にとどまっていた。また、「製剤の総量と有効成分の量の違い」の再発・類似事例が依然として報告されていることが分かった。

○完成が近い標準用法マスタについては、電子カルテシステム等への装備を推進すべきである。

○検討会報告書に示された「短期的方策」等について、少しずつではあるものの、確実に前進していることが確認された。また、平成 28 年 4 月に電子処方せんが認められたことも、今後検討会報告書の記載内容を実現するための大きな転機となると思われる。

○調査結果から、報告書記載の標準化を進展させるためには、標準的記載方法に関する医療機関に対する周知を改めて行うことが必要であると考えられた。

<参考> 「内服薬処方せん記載の在るべき姿」(内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書 (平成 22 年 1 月))

- 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 「分量」については、最小基本単位である 1 回量を記載することを基本とする。
- 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とする。
- 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。
- 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。^(※) (※) 休薬期間のある場合、それが一意的に解釈できるように明示する。