

20031020

別添2

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

電子カルテのための処方設計支援システムの基盤技術の研究とコンポーネントの開発

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 澤田 康文

平成16(2004)年4月

目 次

I. 総括研究報告

電子カルテのための処方設計支援システムの基盤技術の研究とコンポーネントの開発…………… 1

澤田康文、大谷壽一

(資料 I-1) 処方チェックパターンの分類一覧

(資料 I-2) 処方チェックパターン実例の抄録

(資料 I-3) 処方チェックに添付文書記載項目の規格化データベース化の実例

(資料 I-4) 禁忌・慎重投与記述語幹・語句の一例

(資料 I-5) 処方チェックシステムのプロトタイプの動作画面抜粋

(資料 I-6) 処方チェックパターンとデータベースとの関係

II. 分担研究報告

1. 処方オーダリングにおける最適なマンマシンインターフェースの設計に関する研究 …… 72

折井孝男、澤田康文、大谷壽一

(資料 II-1) 薬名類似に基づく処方ミスに関するアンケート用紙

(資料 II-2) 同 アンケート結果

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 85

厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

電子カルテのための処方設計支援システムの基盤技術の研究と
コンポーネントの開発

主任研究者 澤田 康文 九州大学 教授

研究要旨：既存の、または将来開発されるであろう電子カルテに対応するために、実際の処方せんや処方チェックの事例を解析し、処方チェック支援のためのアルゴリズムを構築・分類するとともに、処方チェックに必要な医薬品情報データベースをリストアップし、その中で特に重要性が高いものについて構造を設計した。また、それらを活用し、一部のシステムのプロトタイプを試作した。

分担研究者

大谷 壽一 九州大学助教授
折井 孝男 NTT 東日本関東病院薬剤部長

A. 研究目的

医薬品による薬害(副作用、薬物有害反応)は、極めて大きな社会的損失をもたらす。米国健康管理研究局(AHRQ)のレポート(<http://www.ahrq.gov/qual/aderia/aderia.htm>)によれば、薬害の被害者は、全米で年間 77 万人以上、薬害の対処に要した病院のコストは全米で年間 15.6～56 億ドルという膨大なものと推計されている。一方で同レポートは、処方作成を適切に電算化することにより、薬害の大半は防止可能であると報告している。すなわち、有効、安全、かつ経済的にも優れた医療を実現するためには、処方作成・処方チェックが正しく行われる必要があり、そこに医療の IT 化が果たす役割が非常に大きいことがすでに明らかになっている。

近年では、医療情報システムの一環として電子カルテシステムの開発が急がれており、そのための処方設計支援コンポーネントの開発は焦眉の急と言える。

そのために本研究においては、既存の、または将来開発されるであろう電子カル

テに対応するために、さまざまな医学・薬学的エビデンスを活用できるような処方チェックコンポーネントと、その動作に最適なデータベースを設計・試作することを目的とした。本研究の成果が電子カルテの処方設計支援システムに活用されれば、医療現場における薬害などの社会的損失の防止と、医療費の抑制に寄与することであろう。

B. 研究方法

B-1. 処方チェックパターンの解析

まず、処方チェックの実例を解析・分類し、パターン化することにより、コンピュータを用いた処方チェック・設計支援システムにおけるアルゴリズムを設計することを目的とした。まず、主任研究者らが主宰する「薬剤師間情報交換システム(アイフィス)」、ならびに協力薬局より、実際の処方チェック事例、並びに処方作成・チェックミスに基づくヒヤリハット事例を収集した。なお、本研究年度以前に上記情報交換システムにより収集・蓄積された事例についても解析対象とした。続いて、収集した事例を解析し、「どのような医薬品情報をどのように用いたチェックか」という視点から、データベース設計との連携を考慮に入れたパターン分類を行った。

B-2. データベースの選定と構造設計

処方チェックのために最適な形で添付文書をデータベース化するためのデータベース構造の設計・試作を行った。すなわち、B-1. の処方チェックパターンの解析結果も考慮に入れ、処方チェックに最適化した形で添付文書等をデータベース化するために、必要なデータベースをリストアップした。続いて、B-1 のパターン毎に必要となるデータベースを選択し、重要度が高いデータベースから、構造設計・試作を行った。

B-3. 処方チェックコンポーネントのプロトタイプの作成

処方チェックパターンのうち、添付文書情報によりチェックが可能なアルゴリズムとして、「同一の副作用を有する薬剤が複数処方された場合のチェック」を、また、添付文書以外の情報も必要とするアルゴリズムとして、「医薬品名の取り違えに関するチェック」を取りあげ、これらのチェックを実現するための処方チェックコンポーネントを構築した。システム（アプリケーション及びデータベース）は、パーソナルコンピュータ（Macintosh）上で動作するデータベースマネジメントアプリケーションであるファイルメーカープロを用いて構築した。

（倫理面への配慮）

特に該当しない。（医療用アプリケーションの開発において、倫理面として配慮すべき問題は個人情報とセキュリティの管理である。しかし、今回の研究の範囲内においては、個々の患者の個人情報を取り扱わないため。）

C. 研究結果

C-1. 処方チェックパターンの解析

薬剤師間情報交換システムより、処方チェック事例 136 事例を含め、300 例近い処方チェック、チェックミス事例を収集した。また、協力施設（福岡市内の調剤薬局）より、処方チェック・疑義照

会を行った処方せんを約 2,500 枚入手した。これらの内容（チェックパターン）について分類を行うべく、さまざまな方向から検討を行った。この際、処方チェックシステムの構築を念頭にさまざまな分類方法を検討した結果、処方チェックの根拠となる情報の種類に基づいて分類することが最も的確であると考えられた。このため、処方チェックのパターンを、チェックの根拠となる主要な情報が記載されている医療用添付文書の項目に基づいて分類した。その結果、ほとんどの事例が、添付文書の 8 大項目、すなわち 1) 販売名・一般名、2) 組成・製剤・有効成分、3) 効能・効果、4) 用法・用量、5) 疾患に対する禁忌・慎重投与、6) 生理状態に対する禁忌・慎重投与、7) 相互作用、8) 副作用 によりチェック可能であることが判明した。これらはさらに 75 種のチェックパターン小項目に分類することが出来た。しかし、中には、一見添付文書に基づく処方チェックのようであるが、実際には添付文書のみではチェックできないパターンもあった。例えば、類似薬名の取り違えに対する処方チェックがあげられる。このチェックには薬名（とその類似度）だけではなく、「二薬剤間の処方関連度」に関するデータベースが必要と思われた（後述 資料 I-4）。

なお、本項目に関する研究成果を本文に記述すると膨大となるため、実際の 75 分類パターンの一覧を添付資料 I-1 に、その実例（代表例一例のみを示す）を資料 I-2 に、それぞれ添付資料として示す。

C-2. データベースの選定と構造設計

処方チェックパターンを考慮に入れ、添付文書内容を規格化・標準化・コード（数値）化するためのデータベースの選定と構造設計を行った。その結果、以下のデータベースが必要となることが判明した。

(ア) 医療用添付文書の情報を加工することにより構築可能なデータベース(DB)

- 1) 効能効果標準化 DB
- 2) 用量 DB
- 3) 相互作用 DB
- 4) 相互作用用語定義 DB
- 5) 副作用 DB
- 6) 禁忌・慎重投与 DB
- 7) 基本薬物動態 DB
- 8) 薬効薬理 DB
- 9) 臨床成績 DB

(イ) 医療用添付文書の情報以外の情報も必要なデータベース(DB)

- 1) 薬名類似度 DB
- 2) 処方関連度 DB
- 3) 薬効構造分類 DB
- 4) 製剤特性・剤形加工 DB
- 5) 詳細薬物動態 DB

このため、本年度は、上記データベースのうち、重要度が高いと考えられる(ア)1)~5)及び(イ)1)~3)について、データベースの構造と規格化法を設計した。また、(ア)6)を構築する上での添付文書の解析を行った。以下にその内容を順に示す。また、資料 I-3 には、(ア)1)~5)について、添付文書記載内容と、今回の規格化・データベース化案に基づくデータベース化の実例を示す。

ア-1) 効能効果標準化 DB

医薬品の効能効果に関しては記述の自由度が高い。さらに、その内容は厳密性が要求されるため、たとえ概ね同義の用語であっても、それを以てデータを置換することは不適當である。したがって、効能効果に関する完全な規格化・コード化は困難であると考えられる。このため、基本的にはテキストデータとして取り扱うべきである。しかし、処方チェックという観点からは、「明らかに効能効果が異なる」ことをチェックするために、ICD-10等の疾患コードを用いた「効能効果標準化DB」を構築することは意義があるだろう。推奨されるレコード形式を以下に記す。

医薬品コード	効能効果コード
--------	---------

本データベースでは、一医薬品に対して複数のレコードを保持する。医薬品コードとしては任意のコード(HOTコード推奨)を保持する(以下同様)。効能効果コードは、当該医薬品の効能効果のうち、ICD-10の用語と完全一致するものはそのコードを、完全一致しない場合は効能効果を包含する用語を選択する。このようにして構築されたデータベースは、医療用添付文書の内容を忠実に反映したものではないことに注意する必要があるが、処方チェックコンポーネントが「明らかな誤り」を判定する際には有用なデータベースとなると考えられる。

ア-2) 用量 DB

医薬品の用量については、効能効果毎に用量が異なり、また、年齢や体重、疾患などによっても詳細に規定されている場合がある。しかし、当面の処方チェックとして、さまざまな条件下で取りうる用量から完全に逸脱した処方を実際にチェックすることが先決であり、そのためには、以下のような5フィールドからなる比較的簡潔なデータベースの構築から着手することでも、十分な有用性が認められると考えられる。

医薬品コード	種別1	種別2	種別3
--------	-----	-----	-----

用量	単位	予備1	予備2	...
----	----	-----	-----	-----

本データベースでは、一医薬品に対して複数のレコードを保持する。医薬品コードとしては任意のコードを保持する。種別1は、当該レコードが示す用量が一回量か一日量なのかを示す。種別2は、当該レコードが示す用量が制限量なのか、上限量なのか、下限量なのか、標準量なのかを示す。なお上限量、下限量とは、一般的な(疾患や適宜増減を含まない範囲での)投与において取りうる用量範囲のそれぞれ上限、下限量を示し、制限量とは、「(原則として)~を超えないものとする」等の語句により制限された量を示す。種別3は、当該レコードが示す用

量が製剂量なのか、成分量（又は力価）なのか、体重あたり成分量なのか、体表面積あたり成分量なのかを示す。用量は数値データであり、単位は用量の単位（錠、カプセル、g、mgなど）を示す。

複数の予備フィールドを拡張用として確保しておけば、将来年齢や腎機能などに応じた投与量設定に関してデータベース化する際にも、本データベースを拡張することが出来ると考えられる。

この構造に基づき、まずは、投与量として取りうる最大・最小値を早急にデータベース化すべきである。

ア-3) 相互作用 DB

ア-4) 相互作用用語定義 DB

本データベースの基本構造は以下の通りである。

医薬品コード1	医薬品コード2	種別
---------	---------	----

臨・措	機・危	予備1	予備2	...
-----	-----	-----	-----	-----

医薬品コード1及び2は、それぞれ併用禁忌、原則併用禁忌または併用注意とされる医薬品のコードである。種別は、併用禁忌、原則併用禁忌または併用注意のいずれであるかを示す。臨・措、並びに機・危は、それぞれ臨床症状・措置方法並びに機序・危険因子に関する添付文書記載内容のテキストデータを示す。適宜主キー及び外部キーとなるフィールドを与えて、関連データベースとして正規化・分割しても良い（そのようにした場合、日本医師会 MEDIS による併用禁忌データベースの体系と同じ構造となる）。なお、当面は、上記のように二種の薬剤（個別医薬品）の組み合わせを直接データベースとすることで対応できるが、併用注意の組み合わせについてはこれを全て二種の薬剤の組み合わせに展開すると、既存の医薬品だけで数百万レコードとなる。これは、併用相手の薬剤が「薬物群」として定義されているケースが多いためである。このため、今後は以下に示すような「相互作用用語定義 DB」を定義していく必要があるだろう。

用語	用語コード	医薬品コード
----	-------	--------

上記において、用語は例えば「β遮断薬」とか「QT延長を起す薬剤」といった薬物群・特性を示す用語のテキストが、「用語コード」はそれを示す新たなコードが格納される。一つの用語コードについて複数のレコードが保持され、医薬品コードには当該用語に含まれる医薬品のコードが格納される。なお、本データベースは相互作用 DB の関連データベースとして使用されることが想定されるため、「用語コードと医薬品コードのフィールドに同一の医薬品コードを含むレコード」が、別途収載医薬品の数だけ存在していた方が効率的な検索が可能だろう。

また、今後は相互作用の程度（定量的値）や、機序、作用点などについてもデータを収集し、コード化、規格化、データベース化していく必要があるかもしれない。

ア-5) 副作用 DB

副作用のデータに関しては、「ア-1) 効能効果」とは異なり、同義語を用いた用語の置換を行っても、処方チェック上大きな問題は生じないと考えられる。また、副作用の記述用語は、すでに MedDRA/J (medical dictionary for regulatory activities) の基本語 (PT) を用いることが望ましいとされている。したがって、副作用のデータベース化にあたっては、MedDRA/J の PT に基づく規格化、コード化を速やかに実現することが望ましい。

データベースの構造としては、一医薬品に対して以下のような複数のレコードを保持する形が推奨される。

医薬品コード	種別	PT	発症率
--------	----	----	-----

対処文	対処コード	予備1	予備2	...
-----	-------	-----	-----	-----

ここで、種別は「重大な副作用」「重大な副作用（類薬）」「その他の副作用」「初期/随伴症状」のいずれに該当するかを示す。また、発症率(%)についても定量的な

データベースを構築することが望まれるが、発売時期の古い医薬品の方が副作用の頻度が低く捉えられている傾向もあり、現段階では発症頻度の面から定量的に標準化・データベース化することは適当ではないかもしれない。対処文は、対処法に関する添付文書の記載文をテキストとして保持するフィールドである。対処コードは、「すみやかに投与を中止」「医師等に連絡し適切な対処」などをコード化して格納することが望ましい。今回は、当面必要な「医薬品コード」「種別」「PT」のみをデータベース化した。

ア-6) 禁忌・慎重投与 DB

特定の疾患、生理状態（妊娠など）、既往歴などを有する患者に対する禁忌・慎重投与の項目は、処方チェックにおいて極めて重要な項目でありながら、記述の自由度が高く、既存の添付文書の内容を忠実に標準化・規格化・コード化することは非常に困難である。このため、処方チェックに使用するという観点から、添付文書記載内容の忠実度を可能な限り保持しつつも、当該項目を系統的に標準化・規格化・コード化するためのデータベースレコードの構造を以下のように設計した。

医薬品コード	種別	A1	A2
--------	----	----	----

B1	B2	C	付記	...
----	----	---	----	-----

ここで、種別は禁忌、原則禁忌、慎重投与のいずれかを示す。また、A1~C は、それらの内容を要素（語幹）に切り分けて格納する。すなわち、B1、B2 は MedDRA/J の PT コード又はそれと同一階層に該当すると考えられる用語（新たにコード化する）を示す。通常 B2 は空欄だが、B1 及び B2 が両方入力されている場合は、両者の論理積として扱う。A1、A2 は B1、B2 に対する修飾語句、C は B によって修飾される語句を示す。例えば、「肝不全又は重篤な肝機能障害の既往歴のある患者」であれば、第一レコードに

は A1=""," B1="肝不全"、C="既往歴のある患者"、第二レコードには A1="重篤な"、B1="肝機能障害"、C="既往歴のある患者"をそれぞれコード化して格納することとなる。B については MedDRA/J を拡張したコードを作成し、A、C については用語集並びにそれに対応したコードを作成する必要がある。これにより、既存の添付文書の項目を規格化・標準化・データベース化することが可能となり、また、今後の添付文書記載用語の規格化を図ることが可能となるであろう。これまでに抽出した A（修飾語幹）及び C（被修飾語句）の例を資料 I-4 に示す。

イ-1) 薬名類似度 DB

薬名類似に基づく処方ミスをチェックするためには、二つの医薬品間の薬名類似度を定量的に示した値を格納したデータベースが必要となる。既報の土屋らの研究成果の活用も考えられる。データベース構造としては、以下のようなレコード構造を提唱する。

医薬品コード1	医薬品コード2	類似度
---------	---------	-----

ここで、類似度は 0~1 の値をとり、類似度が高いものほど大きい値をとる。なお、全ての薬価収載医薬品について上記の組み合わせをデータベース化すると膨大な組み合わせとなるため、特に類似度が高いもの同士の組み合わせに関するレコードのみを抽出してデータベース化することで十分であると考えられる。

イ-2) 処方関連度 DB

類似薬名による処方ミスチェックするにあたっては、薬名類似度とともに処方関連度のデータベースが必要となる。処方関連度は、効能及び効果の類似性などの要素が反映されたデータベースと位置付けることができるが、添付文書における効能効果の記載だけから構築することは困難かもしれない。具体的に処方関連度をどのように数値化するかは、今後の重要な課題となるであろう。

データベース構造としては、以下のよう
なレコード構造を提唱する。

医薬品コード1	医薬品コード2	関連度
---------	---------	-----

ここで、関連度は 0~1 の値をとり、
関連度が高いものほど大きい値をとる。
なお、全ての薬価収載医薬品について上
記の組み合わせをデータベース化すると
膨大な組み合わせとなるため、特に関連
度が高いもの同士の組み合わせに関する
レコードのみを抽出してデータベース化
することで十分であると考えられる。

イ-3) 薬効構造分類 DB

処方チェック後の代替薬の選択にあた
っては、同種同効薬などを効率的に選択
する必要がある。このためには、保険上
の効能効果のデータベース化とともに、
薬理効果や構造(「~~系薬物」など)の
分類が不可欠である。したがって、今後
は薬効や構造に関する分類コードを構築
していく必要があると考えられる。分類
には、大分類と小分類が与えられている
ことが望ましいであろう。以下のような
レコード構造が提唱される。

医薬品コード	大分類コード	小分類コード
--------	--------	--------

C-3. 処方チェックコンポーネントのプロ トタイプの作成

ア) 同一の副作用を有する薬剤が複数処方さ
れた場合のチェックコンポーネント

本チェックコンポーネントは、資料 I-
1 及び I-2 に示した処方チェックパター
ン分類のうち、「7. 禁忌・慎重投与(薬
物相互作用) <6> 副作用が同じ症状、同
じ現象、同じ受容体・酵素との相互作用
となる薬剤の複数処方」に該当するチェ
ックを実現するシステムである。前述 C-
2 のア-5) のデータベースにより、副作
用が同じ症状となる薬剤の複数処方をチ
ェックすることが可能である。具体的には、
処方せん中の各薬剤の副作用データを、
重大な副作用は 3 点、重大な副作用
(類薬) 及びその他の副作用はそれぞれ 1

点として点数付けし、総点数の高い副作
用から順に表示することで、最もリクス
の高い副作用を表示することが出来る。
構築したシステムの画面推移は、資料 1-
5 に示している。

イ) 医薬品名の取り違えに関するチェックコ
ンポーネント

本チェックコンポーネントは、資料 I-
1 及び I-2 に示した処方チェックパター
ン分類のうち、「3. 効能及び効果 <1> 当
該薬剤と併用された他の薬剤から病名を
推定して当該薬剤の選択にミス(正しく
は名前が類似した他の薬剤を処方すべ
き)があるのではないかと判断される処方
」に該当するチェックを実現するシス
テムである。前述 C-2 のイ-1) 及びイ-2)
のデータベースにより、A と B1, B2 ... Bn
が処方された場合に、A は C の誤りで
あることを検出するためには、A と C の
薬名類似度が高いことと同時に、C と B1
~ Bn の処方関連度が、A と B1 ~ Bn の処
方関連度と比較して高いことが言えれば
よいのである。具体的には、まずチェッ
ク対象薬剤である A と薬名類似度(S と
する)が高い薬物 C を選択する。続いて、
チェック対象薬剤 A について、これを C
に変更した場合の処方関連度の上昇幅
(ΔR_{tot})を、以下のように定義する。

$$\Delta R_{tot} = 1 - \prod_{i=1}^n \{1 - (R_{Bi}^C - R_{Bi}^A)\}$$

ここで、 R_{Bi}^C 及び R_{Bi}^A はそれぞれ、A と Bi、
C と Bi の間の処方関連度を示す。そし
て、S と ΔR_{tot} の積が、「A は B の誤りであ
る可能性」を示す指標となる。このアル
ゴリズムを用いてシステムを構築したと
ころ、システムは薬名類似に基づく処方
ミスを的確に提示することが出来た。構
築したシステムの画面推移は、資料 1-5
に示している。

D. 考察

本研究により、実際に医療現場で行わ

れている薬剤師による処方チェックのパターンを解析し、分類することが出来た。また、処方チェックの観点から、医療用添付文書記載項目の規格化・標準化・データベース化に関して基本的な指針を示すことが出来た。これは、今後の処方チェックコンポーネントや、処方設計支援コンポーネントの設計・構築に重要な成果となるであろう。

また、それぞれの処方チェックに必要と考えられるデータベースの種類について考察したところ、処方チェックの大部分は処方・患者情報と、添付文書及びそれを規格化したデータベースにより実行可能であるが、一見添付文書の範囲と考えられる処方チェックにおいても、添付文書以外の情報が密接に関係しており、新たなデータベースを設計しなければならない場合もあることが判明した。中でも、処方関連度のデータベースは、ある薬剤が処方の中で「浮いている」ことを把握するためには非常に有用なデータベースとなりうると考えられる。今回は、処方関連度のテストデータとして恣意的に値を設定してテストを行ったが、今後は、このようなデータベースをどのようにして構築していくかが重要な課題となるであろう。このようなデータベースに関しては、最初から網羅的なデータベースの構築を目指すのではなく、「実際に生じた事例及びそれから類推される事例を再発させないために必要なデータ」を優先的に入力するなどして、ダイナミックにデータベースを作成・成長・管理していくというアプローチが現実的かもしれない。

禁忌・慎重投与データベースについては、これを構築するための添付文書記載項目の解析を行った。その結果、禁忌・慎重投与に関する記載は極めて多様であり（資料 I-4）、継続して調査・検討を続け、データベース化の可否及びその構造について検討を重ねる必要があると考えられた。このため、本データベースの設計については、次年度も継続して行う必要があると考えられる。

今回、処方チェックパターンのリストアップと分類を行ったが、添付文書レベルと考えられた処方チェックだけでも、75パターンにも及んだ。したがって、これら全てについてプロトタイプを構築することは出来なかったが、チェックに必要なデータベースとその構造については網羅的に解析することが出来た（資料 I-6）。これらの中には、上述のデータベース以外のデータベースが必要なパターンもあったが、少なくとも今回提唱したデータベースを構築することにより、大半の処方チェックのコンポーネント化・電算化が可能になると考えられる。

今回提唱したデータベースの多くは、添付文書を薬学的観点から見直し、規格化・標準化することにより構築することが可能である。これらのデータベースの構築作業は、製薬企業などの協力があれば比較的容易に構築可能であり、また、その結果作られるデータベースは汎用性が高いものであると考えられる。したがって、今後は公的機関の指導のもと、今回提唱した DB の作成を進めていく意義は非常に高いと考えられる。

今回は、処方チェックについて、医療用添付文書などの情報面からのアプローチを行い、データベースやアルゴリズムについて考察を行った。しかし、今回の処方チェック内容の大半には、大なり小なり患者に関するデータが必要となる。すなわち、患者の身長、体重はもちろんのこと、生理的条件、病名、既往歴などのデータである。これらは、現在構築されつつある電子カルテに搭載される情報であり、今後はこれらの情報の中から、処方チェックにおいて重要性の高い情報の種類をピックアップし、その利用法について詳細な検討を加えていく必要があるだろう。そして、これらの情報を有効に活用することにより、本処方チェック・設計支援コンポーネントを電子カルテの一環として開発する意義がより明確になるものと考えられる。

また、処方チェックのために最適化したデータベースと、それを基盤としたチ

エックシステムの構築・普及は、処方チェック、処方設計における強力なツールとなり、処方ミスを大きく低減することに役立つだろう。しかし一方で、これらのシステムを運用した結果を解釈し、眼前の処方に含まれる問題点を解決することは、依然薬剤師の重要な職務である。例えば、今回構築した「同一の副作用を有する薬剤が複数処方された場合のチェックコンポーネント」は、副作用のリスク順にリストアップを行うことができ、処方設計や処方チェックの支援に極めて有用であるが、システムの出力結果をもとに処方医と協議を行い、処方変更を勧めるかなどといった個々の対応は、個々の薬剤師の知識や技能によるところが大きい。従って、本システムの完成は、処方設計や処方チェックの質的向上をもたらすものであるが、こうしたシステムの普及に伴い、薬剤師にもより高度な知識と判断力が求められるようになるであろう。

E. 結論

今回の研究により、電子カルテにおける処方チェック支援システムにおいて具備すべき内容をリストアップ・分類し、そのためのアルゴリズムと、主要なデータベースの基本構造を設計することが出来た。そして、二つの処方チェックパターンに対応した処方チェックコンポーネントを、実際にパーソナルコンピュータ上に実現することが出来た。

今後は、今回の我々の研究成果や提案を広く医療現場や関連企業に対して公開していく予定である。これにより、処方チェックコンポーネントの効率的な開発が期待できる。また、公的機関の監督指導のもとで処方チェックに必要なデータベースの構築作業が実際に行われるようになれば、処方チェックコンポーネントの開発はさらに加速するであろう。さらに、今後は今回の研究成果に基づく提案に対して、広く意見を募り、その内容について改良を重ねることも併せて行っていきたい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

著書（下記の著書は、本研究の成果のうち、処方チェックパターンの分類を応用して執筆されたものである）

- ・澤田康文著、「処方せん鑑査・疑義照会」、南山堂（2004年）

2. 学会発表

澤田康文、電子カルテのための処方設計支援システムの基礎技術の研究とコンポーネントの開発、第23回医療情報学連合大会（第4回日本医療情報学会学術大会）、厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）第3回標準的電子カルテ関連研究報告会（2003、千葉）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

特になし

(資料 1-1) 処方チェックパターンの分類一覧

1. 販売名・一般名称

処方された薬の名前が不明確で特定できない

- <1> 薬名（商標・剤形・規格単位）の記載が不十分で調剤薬を特定できない処方
- <2> 2種類以上の適用法がある外用医薬品の使用方法が特定できない処方

2. 組成・性状・有効成分

処方された薬には問題はないが製剤に問題がある

- <1> 医師の薬剤・製剤に対する認識不足が考えられる処方
- <2> 製剤の不適切な加工・調製が指示されている処方

3. 効能及び効果

処方された薬が疾患の治療目的には不適當である

- <1> 当該薬剤と併用された他の薬剤から病名を推定して当該薬剤の選択にミス（正しくは名前が類似した他の薬剤を選択すべき）があるのではないかと判断される処方
- <2> 初回使用時に条件が規定されている薬剤の処方
- <3> 薬剤選択に患者取り違えの可能性が疑われる処方
- <4> 患者の疾患と薬剤との乖離から間違いが疑われる処方
- <5> 患者の疾患と薬剤との乖離から適応外使用が疑われる処方
- <6> 同一薬効群ではあるが、適応がない薬剤の処方
- <7> 処方頻度の極めて低い薬剤の処方
- <8> 診療科や医師の専門領域にそぐわない薬剤の処方
- <9> 他剤との薬剤との併用が規定されている薬剤の単独処方
- <10> 使用にあたり必要な検査が実施されていないことが明確となった処方
- <11> 十分な治療効果が得られないとの患者の訴えから不適當と考えられる処方
- <12> 効能効果の条件に一致しない薬剤の処方
- <13> 削除された効能効果に基づく処方
- <14> 一般的には女性（男性）に処方される医薬品の男性（女性）への処方

4. 用法及び用量

処方された薬の投与方法・投与量が不適當である

- <1> 薬剤の服用時期に疑問がある処方
- <2> 散剤の分量が主薬量(成分量)か製剤量かの判断が困難な処方
- <3> 頓服に関する指示に疑問がある処方
- <4> 薬剤の制限量を超えた処方
- <5> 病名によって薬剤の投与量が異なることが考慮されていない処方
- <6> 規定された投与期間の制限を超えた処方
- <7> 小児の年齢、体重に対して適正な用法・用量になっていない処方
- <8> 特殊な（不規則な）用法用量（期間限定の漸増）が守られていない処方
- <9> 特殊な（不規則な）用法用量（期間限定の休薬期間）が守られていない処方

- <10> 過量投与、或いは過少投与からミスが疑われる別物処方
- <11> 高齢者に適正な用法・用量になっていない処方
- <12> 腎機能障害が疑われた患者に用法用量の調節が考慮されていない処方
- <13> 肝機能障害が疑われた患者に用法用量の調節が考慮されていない処方
- <14> 服薬時期が多く、コンプライアンスの低下が危惧される処方
- <15> 飲み忘れた、或いは飲み過ぎた場合の用法・用量調整
- <16> 連用されていた薬剤が突然中止となっていた処方
- <17> 他の薬剤への切り替え方法に問題がある処方
- <18> 同じ主薬であるが製剤の変更の問題があると考えられる処方
- <19> 病名によって薬剤の投与回数が違うことが認識されていない処方

5. 禁忌・慎重投与（薬剤に不適切な疾患）

処方された薬が疾患（治療目的の疾患以外の疾患）に不適當である

- <1> 呼吸器系疾患患者、喘息患者に禁忌・注意薬剤の処方
- <2> 手術前の休薬期間が不十分な処方
- <3> 心血管系疾患のある患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <4> てんかんあるいはけいれんのある患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <5> 肝障害患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <6> 腎障害患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <7> 前立腺肥大患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <8> 消化性潰瘍患者に禁忌または慎重投与となっている処方
- <9> 胆石患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <10> 糖尿病患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <11> 耳鼻科疾患に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方

6. 禁忌・慎重投与（薬剤に不適切な生理的状态）

処方された薬が生理的状态に不適當である

- <1> 高齢者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <2> 小児の患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <3> 妊婦の患者、妊娠している可能性のある患者或いは妊娠を希望している患者に対して禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <4> 特別な仕事を行う患者に禁忌または慎重投与とされている薬剤の処方
- <5> 卵、牛乳に対する過敏症などの体質をもつ患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- <6> アレルギー（ショック、薬疹など）歴のある薬剤の処方
- <7> 患者が授乳を希望している処方
- <8> 過去に薬剤性月経異常が起こった同系統の薬剤の処方

7. 禁忌・慎重投与（薬物相互作用）

処方された薬の飲み合わせが不適當である

- <1> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（吸収過程）がある処方
- <2> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（代謝過程・阻害）がある処方

- <3> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（代謝過程・促進）がある処方
- <4> 薬剤と薬剤の組み合わせに問題（腎排泄過程）がある処方
- <5> 薬理効果が同じ症状、同じ現象或いは同じ受容体・酵素との相互作用となる薬剤が複数同時に出されて薬理効果増強或いは減弱が予想される処方
- <6> 副作用が同じ症状、同じ現象、同じ受容体・酵素との相互作用となる薬剤の複数処方
- <7> 薬理効果が逆の症状（現象）となる薬剤が複数同時に出されて薬理効果減弱が予想される処方
- <8> 薬理効果と副作用が同じ症状（現象）となる薬剤が同時に出されて作用増強が予想される処方
- <9> 食生活（食物）との関係に問題（作用増強）がある処方
- <10> 食生活（食物）の関係に問題（作用減弱）がある処方
- <11> 薬剤と食の成分が類似していて集積している処方

8. 副作用

処方された薬の副作用が出ている

- <1> 心血管系への作用が考えられる処方
- <2> 筋肉への作用が考えられる処方
- <3> 腎臓への作用が考えられる処方
- <4> 肝臓への作用が考えられる処方
- <5> 中枢神経系への作用が考えられる処方
- <6> 皮膚への作用が考えられる処方
- <7> 呼吸器への作用が考えられる処方
- <8> 血糖値への影響が考えられる処方

(資料 1-2) 処方チェックパターン実例の抄録

1. <販売名・一般名>

<1> 薬名（商標・剤形・規格単位）の記載が不十分で調剤薬を特定できない処方

【処方例】

45 歳の男性

<処方1>（手書き処方せん）

トランサミン 1,500 mg 1日3回 毎食後服用 14日分

『患者は、初めて本処方せんをもって薬局を訪れた。いろいろと患者インタビューを行ったが、病名、病状などについては一切話さなかった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

薬品名として必要な「商標・剤形・規格単位」の3要素のうちのいずれかの記載に不備があることから、調剤薬を特定できない処方を見出す。

【処方例のチェック結果】

トランサミン散（50%）を成分量として処方している可能性。

<2> 2種類以上の適用法がある外用医薬品の使用方法が特定できない処方

【処方例】

35 歳の男性

<処方1>

フルプロン液（7 ml） 1本 用法口授

『患者へのインタビューから慢性気管支炎であり、鼻炎も併発していることがわかった。また患者は、口腔内に噴霧するよう医師より言われていると述べた。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方されている外用薬は2種類以上の使用方法があることから、使用方法が特定できない処方を見出す。

【処方例のチェック結果】

フルプロン液は鼻腔内に噴霧の可能性。

2. <組成・性状・有効成分>

<1> 医師の薬剤・製剤に対する認識不足が考えられる処方

【処方例】

65 歳の男性

<処方1>

.....
アダラート L 錠 (20 mg) 2 錠 1 日 2 回 朝夕食後服用 14 日分
.....

<処方2>

.....
セバミット R カプセル (20 mg) 2 錠 1 日 2 回 朝夕食後服用 14 日分
.....

『本態性高血圧患者であり、ここ数年間は処方1により血圧は良好にコントロールされていた。地方に数ヶ月間の出張となったが、薬剤を持参し忘れたため出張先の病院を受診した。医師は、自分がよく使用するセバミット R を処方した。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

今まで服用していた薬剤と処方薬の成分や成分含有量、用量、体内動態が異なる、あるいは処方薬の中で薬剤によって保管条件が異なることから、不適切な処方を見出す。

【処方例のチェック結果】

セバミット R カプセルの体内動態はアダラート L 錠と異なることから、同一成分含有徐放性製剤ではあるが、変更によって血中濃度が上昇し、作用増強の可能性。

<2> 製剤の不適切な加工・調製が指示されている処方

【処方例】

70 歳の女性

<処方1>

.....
ガスコン錠 (80 mg) 2 錠 1 日 2 回 朝夕食後服用 7 日分
オメプラール錠 (20 mg) 1 錠 1 日 1 回 夕食後服用 7 日分
以上を粉砕して下さい。
アルロイド G (5%) 60 ml 1 日 3 回 毎食後服用 7 日分
.....

『患者は寝たきりであり、薬は訪問看護師あるいはヘルパーが取りに来ていた。その後、特別養護老人ホームに入所となった。入所して以来、錠剤の粉砕の指示がでるようになった。この頃から錠剤の服用は困難になったと考えられる。今回、オメプラールなどの粉砕の指示も出されるようになった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬の粉砕および混合などによって、製剤特性がそこなわれたり、残存率の低下をまねくことから、不適切な加工・調製が指示されている処方を見出す。

【処方例のチェック結果】

オメプラール錠は腸溶性製剤であることから、粉碎は適当ではない。

3. <効能及び効果>

<1> 当該薬剤と併用された他の薬剤から病名を推定して当該薬剤の選択にミス（正しくは名前が類似した他の薬剤を選択すべき）があるのではないかと判断される処方

【処方例】

52歳の女性

<処方1>

.....
フェロミック錠 1錠 1日1回 就寝前服用 14日分

シナール顆粒 1包 1日1回 就寝前服用 14日分
.....

『下痢症治療薬であるフェロミック錠が処方されているが、薬の説明をしている時に、特に下痢症状があつて受診したのではないということが判明した。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬と同時に処方されている他の医薬品の適応症や使用目的から患者の疾患名を推察して、類似薬名医薬品の処方間違いを見出す。

【処方例のチェック結果】

フェロミック錠はフェロミア錠の間違いである可能性。

<2> 初回使用時に条件が規定されている薬剤の処方

【処方例】

65歳の男性

<処方1>

.....
プレディニン錠 50 3錠 1日3回 毎食後服用 14日分
.....

『患者の薬歴によると、これまで副腎皮質ステロイド剤によるパルス療法などを受けていないが、今回、突然プレディニンが処方された。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

処方薬は初回使用時に単独で処方されないことから、類似薬名医薬品の処方間違いを見出す。

【処方例のチェック結果】

プレディニン錠はプレドニン錠の誤りである可能性。

<3> 薬剤選択に患者取り違えの可能性が疑われる処方

【処方例】

Aちゃん（3歳、兄）

<処方1>

ペリアクチン散 (1%) 0.4g (製剂量として) 1日3回 毎食後服用 4日分
ムコダイン細粒 (50%) 2g (製剂量として) 1日3回 毎食後服用 4日分
アスピリン散 (10%) 0.2g (製剂量として) 1日3回 毎食後服用 4日分

Bちゃん (1歳、弟)

<処方2>

ペリアクチン散 (1%) 0.3g (製剂量として) 1日3回 毎食後服用 4日分
ムコダイン細粒 (50%) 1.5g (製剂量として) 1日3回 毎食後服用 4日分
ノイチーム細粒 (20%) 0.3g (製剂量として) 1日3回 毎食後服用 4日分

『二人の患者は兄弟である。母親は同時に病院につれてきてほぼ同時刻に、同じ医師による診察を受けさせた。薬剤師は二人分の散剤を別々に調剤し、別の薬剤師が鑑査した。その後、投薬窓口で患者の症状などについてお母さんにインタビューした。「Aちゃんの方が咳が出るんですか?」と聞いたところ、「いいえ。Aはのどに痰がからんで、鼻水がちょっと出ているだけで、Bの方が咳と鼻水がひどいんです。」との答えが返ってきた。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

患者の症状と処方薬の効能・効果の不一致から患者取り違えを見出す。

【処方例のチェック結果】

アスピリンはAちゃんに対する処方ではなく、咳が出るBちゃんを取り違えた処方誤りである可能性。

<4> 患者の疾患と薬剤との乖離から間違いが疑われる処方

【処方例】

55歳の女性

<処方1> (3月25日まで)

グリミクロン錠 (40mg) 1錠 1日1回 朝食前服用 28日分
リポバス錠 (5mg) 1錠 1日1回 夕食後服用 28日分

<処方2> (4月23日)

アルマール錠 (10mg) 1錠 1日1回 朝食前服用 28日分
リポバス錠 (5mg) 1錠 1日1回 夕食後服用 28日分

『あらかじめファックスで送付されてきた処方2には、前回まで処方されていた経口血糖降下剤 (グリミクロン) が中止となり、かわりにβ遮断薬 (アルマール) が突然処方された。ファックス受信後30分ほどして患者が来局したので体調などをインタビューしたが、アルマールの効能・効果に該当するような症状は見出されなかった。』

【処方チェックの基本アルゴリズム】

患者の病名と、処方薬の効能・効果の不一致から類似薬名医薬品の処方間違いを見出す。

【処方例のチェック結果】