

200500118A

平成17年度厚生労働科学研究費補助金

特別研究事業

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討

報告書 総括

平成17年3月30日

主任研究者：齋藤 壽一

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討

(目次)

1. 研究の目的
2. 研究体制
3. 処方せんの記載に関する法令等とシステムの現状
4. 処方せんの記載方法に起因して発生したと思われる有害事象
に関する調査
5. 処方せんの記載に関する標準案について
6. 処方せんの記載に関する標準案の具体例
7. 今後の課題
8. 参考資料

(別紙1)

研究班

(主任研究者)

齋藤壽一：社会保険中央総合病院院長

(分担研究者)

土屋文人：東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

(研究協力者)

上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科教授

門林 宗男 兵庫医科大学病院薬剤部長

楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター副院長

力石 陽子 日本赤十字社事業局看護部

三宅 祥三 武蔵野赤十字病院院長

1. 研究の目的

処方せんの記載方法、記載項目等が統一されていないことに起因した記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例及び医療事故が後を絶たない状況にあることから、医療関係者間の情報伝達エラーを防止する対策として、処方せんの記載方法等の標準化を早急に検討することが必要であるとの議論が厚生労働省医政局に設置されたヒューマンエラー部会でなされ、その結果その上部組織である医療安全対策検討会議から厚生労働省あてに処方せんの記載方法等に関する検討を早急に行うべきであると提言がなされた。処方せんの記載方法については、平成 14 年度厚生労働科学研究事業「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」により、医学部における教育は殆どなされておらず、研修期間において臨床の場で指導医等から教えられているという現状が明らかになっている。本研究は処方せんの記載方法に関する現状及び処方せんの記載方法に起因して発生した有害事象について調査を行うとともに、これらの情報伝達エラーを防止するための処方せんの記載方法について具体的な検討を行い、処方せんの記載方法の標準化を図り、医療安全を確保することを目的とする。

2. 研究体制（別紙 1 参照）

検討にあたっては、処方せんを記載する医師、処方せんの受け手である薬剤師、及び、医師から処方薬についての指示を受ける看護師からなる研究班を組織した（別紙 1 参照）。

3. 処方せんの記載に関する法令等とシステムの現状

3-1 処方せんの記載に関する法令等

処方せんについては、医師法第22条、歯科医師法第21条により患者に交付することが義務づけられ、また医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条により記載項目が定められている。また、保険診療においては、保険医療機関及び保険医療費担当規則により、その様式が定められ、かつ「診療録等の記載方法等について」との通知が保険局より出されており（昭和51年8月7日；保険発82号、この中で処方せんの記載上の注意事項が記載され、処方欄については以下のように記載することが求められている。

投薬すべき医薬品名、分量、用法及び用量を記載し、余白がある場合には、斜線等により余白である旨を表示すること。

(1) 医薬品名は、原則として薬価基準に記載されている名称を記載することとするが、一般名による記載でも差し支えないこと。なお、当該医薬品が、薬価基準上、2以上の規格単位がある場合には、当該規格単位をも記載すること。また、保険医療機関と保険薬局との間で約束されたいわゆる約束処方による医薬品名の省略、記号等による記載は認められないものであること。

(2) 分量は、内服薬については1日分量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については投与総量、屯服薬については1回分量を記載すること。

(3) 用法及び用量は、1回当たりの服用(使用)量、1日当たり服用(使用)回数及び服用(使用)時点(毎食後、毎食前、就寝前、疼痛時、〇〇時間毎等)、投与日数(回数)並びに服用(使用)に際しての留意事項等を記載すること。

(4) (以下略)

【参考】

医師法第22条

医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的效果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

医師法施行規則第21条

医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

保険医療機関及び保険医療費担当規則第23条

保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第二号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない

3-2 処方せん発行に利用されるシステム等の現状

処方せんの発行に際しては、手書きの場合とコンピュータ等の利用による印字の場合とに分けられる。印字に関しては、病院を中心とした処方入力を医師が行うオーダーエントリーシステムや電子カルテ等による発行の場合と、診療所や比較的小規模な病院で普及しているレセプトコンピュータ（医事会計コンピュータ）を利用した発行の場合がある。また、患者来院（再診）時に医事会計での情報を利用して前回処方を印字し、変更がある場合に医師がその内容を変更する手書きとコンピュータによる印字の混合型も存在する。

手書き処方せんの場合に発生する情報伝達エラーの多くは記載事項の不備（医薬品名、分量、用法、用量等に関する記載の一部省略等）、あるいは記載文字の判読性に関するものである。これに対してコンピュータを利用して発行される処方せんにおける情報伝達エラーとしては、選択薬剤に関する誤り、記載された分量や用量に関する判断の違い等を挙げることができる。

また、入院患者への処方については、処方せんと看護師への指示書が併存するため、医師、薬剤師、看護師間の情報伝達エラーが発生している。内用薬、外用薬については薬剤部門から病棟へ薬袋に入った形で供給が行われるが、注射薬については、以前は患者個人毎ではなく、いわゆる箱渡しという形式で、物品請求の形で薬剤部門から病棟へ供給されていた。このように、入院患者については内用・外用薬と注射薬とは供給体制が異なったことから、オーダーエントリーシステムの開発も両者は別システムとして開発されることとなっている。その後薬剤師による薬剤管理指導業務が進展したことから、注射薬についても処方せんの形をとる医療機関が増大したが、注射薬については、病棟に定数配置をして、病棟在庫から注射薬を使用する形式が殆どの病院で行われていることから、全ての注射薬が処方せんによって供給されているものではないのが現状である。また、病棟においては痛み止めや睡眠薬等を病棟に定数配置している場合も見受けられ、これら病棟における薬剤の使用が、処方せん、指示書等を根拠としており、かつそれらが、一元管理されていない

いことから、さまざまな情報伝達エラーの発生する余地が残されているところに問題が存在する。これらは本格的な電子カルテシステムの導入により解決する方向にあるとは思われるが、実施記録を含めた場合、現行のシステムには克服すべき課題が多く存在している。

4. 処方せんの記載方法に起因して発生したと思われる有害事象に関する調査

処方せんの記載方法に起因して発生したと思われる有害事象について、我が国の厚生労働省が実施していたネットワーク事業における医療機関からの報告、あるいは新聞等で報道された事故事例等について調査を行った。その結果を参考資料1, 2, 3に示す。

5. 処方せんの記載に関する標準案について

研究班においては、平成14年度厚生労働科学研究事業「処方せんの記載等に関連した医療事故防止策に関する調査研究」において示された課題、及び前項の調査により明らかになった有害事象、日本薬学会の薬局協議会第4小委員会において昭和59年度、60年度に行われた「処方における剤形と薬用量記載方式の調査と検討」調査結果や最近の学会において処方せん記載に関して行われた発表等を参考にして検討を行った。なお、今回の検討は、内用薬、外用薬を中心として行い、注射薬については外来処方で行われている在宅自己注射薬を対象とし、入院患者における注射薬の処方せん記載方法については次年度に行うこととした。

検討を重ねた結果、研究班として次頁に示す「処方せん記載に関する標準案」を作成した。

情報伝達エラー防止のための処方に関する記載についての標準案

1 「薬名」について

原則として薬価基準収載名を記載するが一般名記載でも差し支えない。尚、ブランドを指定する場合には、配合剤の場合を除き、「ブランド名」、「剤形」、「規格・含量」の3要素を必ず含むように記載する。

2 「分量」「用法」「用量」について

(1) 内用薬

分量は1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の服用回数、服用時期、服用日数を記載する。ラキソベロン液等については総量（本数等）も記載する。

（例外）漢方生薬（浸煎剤、湯剤）の分量については1日量を記載する。

散剤において原薬量を記載する場合には、必ず（原薬量又は主薬量あるいは原）と付記する。

コンピュータシステムを利用して出力する場合には製剂量記載についても（製剂量）と付記する。

(2) 外用薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用部位、使用日数を記載する。点眼液、軟膏、含嗽液等については総量（本数等）も記載する。

(3) 在宅自己注射薬

分量は原則として1回量を記載し、「用法」「用量」として1日の使用回数、使用時期、使用日数を記載する（使用量が使用時期により異なる場合には使用量を使用時期毎に定めて記載する）とともに、総量（本数等）も記載する。

6. 処方せんの記載に関する標準案の具体例

前章で示した処方せんの記載に関する標準案の具体例を以下の3つに分けて示す。

- (1) 一般的な処方記載例
- (2) 剤形別の処方記載例
- (3) 特殊な用法の場合の処方記載例

尚、ここに示した具体例においては分量が1回量であることを明示するために分量記載の直前に「1回」と記載しているが、この記載は現行の記載方法から標準案による記載方法に切り替えを行う際の過渡期的な措置として記載したものであり、標準案が定着したと思われるに十分な時間が経過した場合には「1回」の記載は不要と思われる。また、これらは処方せんの備考欄等に「この処方せんの分量は1回量で記載されている」旨の表示を記載することで省略することも可能である。いずれにせよ次章で指摘するように、標準案への移行を行う場合の過渡期については特別の配慮が必要であり、過渡期における各種のトラブルを防止するためには、特別の配慮が必要と思われる。

処方せんの記載に関する標準案の具体例

(その1)

(一般的な処方記載例)

【処方例1 内用薬の場合】

<現行>

セフゾン(100mg)	3Cap
メジコン(15mg)	3錠
セルベックス(50mg)	3Cap
分3 毎食後 5日分	



<標準案>

セフゾン(100mg)	1Cap
メジコン(15mg)	1錠
セルベックス(50mg)	1Cap
1日3回 毎食後 5日分	

【処方例2 内用薬(散剤)の場合】

<現行>

テグレート細粒(50%) 1.6(製剂量)
分2 朝夕食後 14日分

テグレート細粒 800mg(主薬量)
分2 朝夕食後 14日分



<標準案>

テグレート細粒(50%) 0.8(製剂量)
1日2回 朝夕食後 14日分

テグレート細粒 400mg (原)
1日2回 朝夕食後 14日分

【処方例3 頓用薬の場合】

<現行>

ポンタール(250mg) 1Cap
痛む時 6回分(1日3回まで)

SG顆粒 1.0
痛む時 6回分(1日4回まで)
最低4時間以上あけること



<標準案> 変更なし(現行と同じ)

ポンタール(250mg) 1Cap
痛む時 6回分(1日3回まで)

SG顆粒 1.0
痛む時 6回分(1日4回まで)
最低4時間以上あけること

【処方例4 外用薬の場合】

<現行>

ボラギノールN坐剤	2個
分2 朝夕 14日分	
プロトピック軟膏(0.1%) 5g	1本
1日1回 顔と首に塗布	



<標準案>

ボラギノールN坐剤	1個
1日2回 朝夕 14日分	
プロトピック軟膏(0.1%) 5g	1本
1日1回 顔と首に塗布	

処方せんの記載に関する標準案の具体例

(その2)

(剤形別の処方記載例)

処方の記載方法(標準案)の実例

【処方例1】内用の錠剤・カプセル剤の場合(例:販売名オイグルコン錠1.25mg)

<現行>

オイグルコン錠1.25mg	2錠
分2 朝夕食前	7日分



<標準案>

- ◎ オイグルコン錠1.25mg 1回 1錠
1日2回 朝夕食前 7日分
- オイグルコン錠(1.25mg) 1回 1錠
1日2回 朝夕食前 7日分
- オイグルコン(1.25mg) 1回 1錠
1日2回 朝夕食前 7日分

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例2】内用散剤の場合(例:販売名ジゴシン散0.1%)

<現行>

ジゴシン散0.1%	0.3g
分2 朝夕食後	14日分



- <標準案>
- ◎ ジゴシン散0.1% 1回 0.15g(製剤量)
1日2回 朝夕食後 14日分
 - ◎ ジゴシン散0.1% 1回 0.15g
1日2回 朝夕食後 14日分
 - ジゴシン散 1回 1.5mg(原薬量)
1日2回 朝夕食後 14日分
 - ジゴシン散 1回 1.5mg(原)
1日2回 朝夕食後 14日分

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例3】内用液剤の場合(例:販売名セルシンシロップ0.1%)

<現行>

セルシンシロップ0.1%	3mL
分2 朝夕食後	14日分



- <標準案>
- ◎ セルシンシロップ0.1% 1回 1.5mL
1日2回 朝夕食後 14日分
 - ◎ セルシンシロップ0.1% 1回 1.5mL
1日2回 朝夕食後 14日分
 - セルシンシロップ0.1% 1回 1.5mg(原薬量)
1日2回 朝夕食後 14日分
 - セルシンシロップ0.1% 1回 1.5mg(原)
1日2回 朝夕食後 14日分

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例4】坐剤の場合(例:販売名ボルタレンサポ25mg)

<現行>

ボルタレンサポ25mg 2個
分2 朝夕 14日分

ボルタレンサポ25mg 28個
1回1個1日2回 朝夕 14日分



<標準案>

- ◎ ボルタレンサポ25mg 1個
1日2回 朝夕 14日分
- ボルタレンサポ(25mg) 1個
1日2回 朝夕 14日分
- ボルタレン坐薬(25mg) 1個
1日2回 朝夕 14日分

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例5】点眼液の場合(例:販売名チモプートル0.5%)

<現行>

チモプートル0.5% 5mL 2本
1日2回 朝夕 1回1滴 右目に点眼

チモプートル(点眼液)0.5% 5mL 2本
1日2回 朝夕 1回1滴 右目



<標準案>

- ◎ チモプートル(点眼液)0.5% 1回1滴
1日2回 朝夕 右目(5mL 2本)
- チモプートル(点眼液)0.5% 5mL 2本
1回1滴 1日2回 朝夕 右目

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例6】外用液剤の場合(例:イソジンガーゲル)

<現行>

イソジンガーゲル 30mL 1本
1日数回 1回2mL 薄めてうがい

イソジンガーゲル 30mL
1日数回 1回2mL 薄めてうがい



<標準案>

- ◎ イソジンガーゲル 1回2mL
1日数回 薄めてうがい 1本(30mL)
- イソジンガーゲル(30mL) 1本
1回2mL 1日数回 薄めてうがい

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例7】外用錠剤の場合(例:アフタッチ)

<現行>

アフタッチ 2錠
分2 口腔内貼付 3日分

アフタッチ 6錠
1回1錠 1日2回 3日分 口腔内貼付



<標準案>

- ◎ アフタッチ 1錠
1日2回 朝夕 口腔内貼付 3日分
- ◎ アフタッチ 1錠
1日2回 朝夕 3日分 口腔内貼付

処方記載方法(標準案)の実例

【処方例8】在宅自己注射薬の場合(例:ヒューマリンN注U-100)

<現行>

ヒューマリンN注U-100	10mL	2本
1日2回 朝夕10単位	皮下注射	

ヒューマリンN注(100U)	10mL	2本
1日2回 朝夕10単位	皮下注射	



<標準案>

- ◎ ヒューマリンN注U-100 1回 10単位
1日2回 朝夕 皮下注射 14日分(10mL1本)
- ヒューマリンN注U-100 10mL 2本
1回10単位 1日2回 朝夕 皮下注射

処方せんの記載に関する標準案の具体例

(その3)

(特殊な用法の場合の処方記載例)

【処方例1】休薬期間のある場合(リウマトレックス)

<用法>

通常、1週間単位の投与量をメトレキサートとして6mgとし、本剤1カプセル(メトレキサートとして2mg)を初日から2日目にかけて12時間間隔で3回経口投与し、残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。



<標準案>

リウマトレックス(2mg) 1回 1カプセル
1日2回 午前9時、午後9時、毎週日曜日に服用
4日分(投与実日数)

リウマトレックス(2mg) 1回 1カプセル
1日1回 午前9時 毎週月曜日に服用
4日分(投与実日数)

または

リウマトレックス(2mg) 1回 1カプセル
1クールとして3回(日曜9時、21時、月曜9時)服用
全4クール分

【処方例2】休業期間のある場合(ダイドロネル)

<用法>

通常、成人には、エチドロン酸 二ナトリウムとして200mgを1日1回、食間に経口投与する。投与期間は2週間とする。再投与までの期間は10~12週間として、これを1クールとして周期的間歇投与を行う。



<標準案>

ダイドロネル錠(200mg) 1回 1錠
1日1回 朝食の2時間後 14日分(その後12週休業)

【処方例3】用量を漸増させる場合(ペルマックス)

<標準案>

①ペルマックス錠(50 μ g) 1回 1錠
1日1回 夕食直後 2日分

②ペルマックス錠(50 μ g) 1回 1錠
1日2回 朝夕食直後 3日分(①終了後に服用開始)

③ペルマックス錠(50 μ g) 1回 1錠
1日3回 毎食直後 2日分(②終了後に服用開始)

①ペルマックス錠(50 μ g) 1回 1錠
1日1回 夕食直後 2日分

②ペルマックス錠(50 μ g) 1回 1錠
1日2回 朝夕食直後 3日分(○月○日より服用開始)

③ペルマックス錠(50 μ g) 1回 1錠
1日3回 毎食直後 2日分(○月○日より服用開始)