

(3) 処方せんににおけるヒヤリ・ハット事例 (第14回)

販売名	剤型	規格 単位	事例の具体的な内容	事例が発生した背景・要因	実施した、若しくは考えられる改善策	要因
アレビアチン散10%	散剤	10%	アレビアチンを100mgから40mg追加して140mgに増量し、140mgのまま継続しようとしていた。ところが、100mgの処方切れに対して、40mgしか処方せず、合計量は80mgのまま1日半経過していた。	指示を出した医師の疲労蓄積・体調不良・注意力の低下・確認不足、処方方の指示内容がわかりにくかった	同じ薬剤は可能な限り1つの処方にとめていく	数量違い
デパケンR錠200	錠剤	200mg	外来にて今回からデパケンR(200)4錠分2に変更になっていたが、処方箋の入力が前回のまま(6錠分2)になっていたのを気づかず調剤し与薬してしまった。保険請求の確認時に発覚し、主治医に報告した後患者宅に用量変更と返金等の説明に行った。	・確認不足(カルテとの照合ミス) ・事務による処方箋入力方法 ・カルテの記載方法(見にくかった)	カルテが見にくかったため、変更が分かりにくかった。今後カルテの記載方法について検討する必要がある。また見にくいもの、見落としそうなものに関しては医師に確認後書き直すとかが蛍光ペンなどで印をつけるなどするようにした。	確認不足(電算システム与)
ラシックス細粒	細粒	40mg/g	ラシックス1.0 2×nを間違えて1×nで分包する。監査も通過病棟にて看護師が発見される。	風邪きみで体調不良至急でお願いいたします！の声処方も多く、慌てていた。	落ち着いて対処する。緊張感を持続する。	確認不足(数量違い)
ヒシセオール液	輸液	200ml/袋	ヒシセオール200 1回/日 3日間の指示を 3回/日 3日間と間違えて指示受けをし施行	情報の伝達・連携と情報共有のあり方の問題点	指示内容の書き方、受け方のマニュアルが必要紛らわしい記載方法の改良が必要	数量違い
ガスターD錠20mg	錠剤	20mg	前回の処方箋の入力がガスターD(20)1錠夕食後のところをガスターD(20)2錠夕食後になってしまったのを思い込みでガスターD(20)2錠分2で調剤し与薬してしまった。今回も同じ処方箋だったので別の薬剤師が入カミスに気づき、発覚する。患者は覚えがないとのこと。	・確認不足(カルテとの照合ミス) ・思い込みによるものであった。 (ガスターDが分2で処方されることが多かった。)	・カルテとの照合を2人以上にする。 ・投薬時には患者に前回と同じであって薬剤名、薬効、用法、用量について説明する。(患者自身に気づいてもらおうと同時に自分でも確認する。)	数量違い
ザンタック錠	錠	75, 150, 300mg	毎回渡しの内服セット時に、同職種者が内服薬の残数が少ないことに気付く。セット時の袋を確認すると、「朝・夕食後1回1錠」と書かれている下に、「手書きで「薬名」と「2錠」とかかれており、セット時1錠ではなく2錠を毎回セットし内服させていたことが判明。手書きで書かれていた「2錠」は、「1日朝・夕で2錠」という意味で書かれていたものだったが、1回2錠であると思い込み、2錠ずつ朝・夕でセットされ、倍量内服されていた。主治医・師長に報告。経過観察となり、不足分を追加処方することとなった。	薬袋に記載されている用法・用量をそのまま活用し、誰が見てもわかるよう統一するべきであった。また処方せんと指し録にあるオーダーとをもつて確認し、セットすることとし、セット時にも1錠ではなく、なぜ2錠も内服するのかという点に疑問を持ち、処方せん等を再確認する必要があった。	カルテの内容を確認し、患者はチーム全員で受け持つこととしていたが、担当看護師を決定する。定期の処方方法について、プリセプターよりの確認をして、業務の達成度を共有する。	数量違い

(3) 処方せんにおけるヒヤリ・ハット事例 (第14回)

マローックス懸濁内服用	散剤	1.2g	外来にてマローックス懸濁内服用(1包1.2g)が3包分3で処方され、 れていたのに処方箋が4包分4で入力されていた。それに気づかず、そのまま調剤、与薬してしまった。	・確認不足(カルテとの照合ミス) ・思い込み(デイクアノン(マローックスの液体)が分4で処方されることが多かった。) ・多忙であった。	・カルテとの照合を強化する。	数量違い
ブレドニゾン錠	錠剤	5mg	患者は以前よりブレドニゾンを一日8錠(朝6錠、昼2錠)内服していたが、29日より一日6錠に減量となった。しかし、本人には29日分までの1日8錠のブレドニゾンを渡していた。29日朝、他の看護師が29日からのブレドニゾンを渡していたが、看護師は報告していなかった。その後、患者は昼食後に2錠内服。15時の部屋周りに行った際、担当ではない看護師が内服について確認したところ、計8錠内服していたことが発覚した。	一日8錠のブレドニゾンの処方 が29日まで処方され、患者に渡っており減量の指示が出た時点で残薬を回収していなかった。	・減量に指示が出た時点で残薬を回収し、減量後のブレドニゾンを本人に渡し、減量の旨を説明するべきであった。 ・朝の内服後、確薬をするべきであった。	確認不足
ダイオウ末	散剤	1g/包	《内容》 ダイオウ末1g/分3(調剤が必要)10日分のところ1g/包(予製剤)10包を調剤する。約1時間後、並行調剤していた散剤担当者が、当該処方方のダイオウ末が残っている事に気付く、予製剤を調剤、監査、払い出したことがわかった。 《発見経緯》 ダイオウ末1g/分3(調剤が必要)10日分のところ1g/包(予製剤)10包を調剤する。約1時間後、並行調剤していた散剤担当者が、当該処方方のダイオウ末が残っている事に気付く、予製剤を払い出したことがわかった。	処方箋上に他の予製剤の処方(バン トシン、酸化Mg)があったため、ダイ オウ末も予製剤と思い込んでしまっ た。 予製剤はシステム上、「H」の印が印 刷されるので確認ミスである。	《改善策》 投与量と日数の計数調剤でなく、処方を読んで 何らかのメッセージ(処方箋の記号)を見落と さず、確認する。 思い込み調剤は行わない。 《所属リスクマネージャのコメント》 知っている人にあつたら挨拶しなさいよと教え たとす。でも、しない、できない、意図的にし ない。これと同じことが続いている。なぜ基本 的なことが守られないのか?再三いつている ように、またあれほど時間を費やして対策を 立てたことがこの一件で無に帰す。もう一度 話し合いたい。あきらめずに。	確認不足
点滴静注用ゾピラックス	バイアル	250mg	帯状疱疹の患者への抗ウイルス剤投与量を、点滴投与と経口投与を取り違えて予定470mgが750mgとなった。輸液1000ml追加し、副作用の発現にはいづらなかつた。	経口投与の基準量と点滴投与の基準量の取り違い	病室には抗ウイルス剤の点滴用はおかないようにして、薬剤師を通して発注するようにした。	数量違い
アンペンシク坐剤10mg	坐剤	10mg	8日9時挿入予定のアンペンシク坐薬を入れ忘れた。9時の与薬は日勤者が施行するが、深夜勤者が施行したと思い込んでいた。16時30分に麻薬金庫の薬剤の点検をしていて残量が合わなかつた事から、ミスに気付いた。カルテで深夜勤者は実施していない事を確認した。日勤中、患者は疼痛を訴える事もなく体動していたこともあり、気付かなかつた。	当該看護師は、9時の与薬は深夜勤 務者の仕事だと思い込んでいた。ま た、他の患者の緊急手術が決定し、 そのため業務に追われ時間的余裕 がなかつた。日勤のスタッフも午後 より出張者が1名おり、受け持ち患者 数が多く心にゆとりがなかつた。	各勤務帯の業務範囲の確認。	管理の問題
オコシコンチン錠5mg	錠剤	5mg	患者にオコシコンチンを内服させようとしてカーデックスで確認した時、「オコシコンチン2T 2xJ」を1回2Tと間違え、薬袋に書かれた用法にも気づかず1錠内服させてしまった。 当日の夜、病棟から電話があり気づいた。	内服の処方箋の記載のしかたに慣 れていなかった。 薬袋にまとめて入っており、1回量を 取り出す形だったので分かりにくかつ た。	入院中の患者の内服について、薬剤部で1日ごと1回ごとを管理するよう方法を考えたい。 患者自身への薬剤指導を充実して自己管理を進めていきたい。	その他

### 処方における剤形と薬用量記載方式の調査と検討

第4小委員会 委員長 ○中川富士雄

(委員) 金久保好男・北澤 式文・相良 悦郎

辻 昭治郎・土屋 文人・朝長 文弥

#### 概 要

現今の薬剤名の命名がきわめて恣意的であることと、流通する薬剤品目数が異常に増大していることから、医師も薬剤師も正確に薬剤を同定することが困難になり、したがって対応する薬用量を正確に表示することも困難になっている。そのため医師と薬剤師との間で意志の疎通を欠き、薬物療法の安全性が保証され難くなっている。しかも、このような事態にあること自体が一般によく認識されていない。

本小委員会は前年度の病院薬局協議会において標記の題名で提出され採択された議案〔病院薬学, 9(2), 192(1983)〕に基づいて構成され、全国的な実態調査を行い、薬名と剤形と分量の記載とその解釈が病院間において非常に異なるという実態を確認し、混乱の原因を解明し、改善の方向を示そうとするものである。

医師教育および薬剤師教育には大学病院の影響がきわめて大きいので、大学病院における処方の実態を調査することによって全国の病院の実態をほぼ把握しうるものと考えて、全国の国・公・私立大学医学部附属病院薬剤部へ調査票を送付し回答を求めた。回答者の負担を軽減するために、調査項目を少なくし、剤形としては散剤に限定した。散剤への対応が他の剤形への対応を代表するからである。

例示した薬名はすべて製剤名とし、ロートニキス散、テグレート細粒、アレビアチン細粒、L-ケフレックス顆粒など、現在、分量を原薬量と解するか、製剤量と解するかについて議論のまよになっているものを選んだ。そのどちらであるかを判断するのに薬名が原薬名か製剤名か、単位がmgかgか、薬用量としてどちらが適当であるか、などの判断方式に分かれ、またこれらを総合して判断している場合などがあり、各病院間で対応がきわめて異なり、処方学上の大問題と考えられる。現状では改善策として決定的なものはいみ出せないが、医薬品名の命名の標準化、コンピュータの導入などを提案した。

#### 実態調査の結果

調査票は95施設へ送り、その94%にあたる89施設から

回答をえた。内訳は全国国立大学病院薬剤部長会に参加している病院薬剤部(附置研および歯学部)の代表各校各1を含む)45施設からの45回答、公立大学病院9施設(歯科大学病院1を含む)からの8回答、私立大学病院薬剤部(医学部を有しない歯科のみの大学病院12を含む)41施設からの36回答である。

調査票の題名は「散剤の処方せん記載についての調査」とした。設問1では例1から例8まで製剤名と分量の例を示し、それらに対する剤形における対応の仕方を選択肢をもって回答してもらった。設問の2と3においては、散剤の分量の記載に関する規定とその運用状況について質問した。なお、各施設に送った調査票には前述の議案の全文を参考のために添付した。

以下に設問と回答の種類と数を記す。なお、回答をその他とした場合の記入欄( )は実際の調査票においては十分の記入場所を与えた。

#### 設問 1

処方せんに以下に示されるような記載があった場合、業務の上ではどのように解釈していますか。(但しXとあるのは分量を示します。)なお、本来どうあるべきかなどは、別項4に記してください。

(例1) ロートニキス散 X

回 答 数	13	1. ロートニキスの量とする
	19	2. 製剤としての倍散の量とする
	12	3. 分量の単位で判断する(たとえばmgならば原末量, gならば製剤量)
	46	4. 単位に関係なく分量によって原末量か製剤量かを判断する
	0	5. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	4	6. その他( )

総数 94 (二重回答5)

注:分量に数値と単位を与えずXとしたことにより3と4の回答の有無を調べた。なお、設問中で原末という用語を使用した。ロートニキスは液体であるので原末は不適当であり、より一般的な用語である原薬が適当であろう。この例1は分量を指示せずXとして表現した点において例4および7と対をなしている。

## (例2) テグレート細粒 400 mg

回 答 数	68	1. 原末としてのカルバマゼピンの量とする
	6	2. 製剤としての細粒の量とする
	4	3. 原末量か製剤量かは患者の年齢, 体重等を考慮して判断する
	9	4. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	3	5. その他 ( )

総数 90 (二重回答1)

注: テグレート® 細粒はカルバマゼピン50%を含有している。

## (例3) テグレート細粒 0.4 g

回 答 数	22	1. 原末量とする
	26	2. 製剤量とする
	13	3. 原末量か製剤量かは患者の年齢, 体重等を考慮して判断する
	9	4. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	22	5. その他 ( )

総数 92 (二重回答3)

注: 例2と3, および例5と6は対になっており, 同一分量を記してもその単位が mg と g であるかの差で対応が異なることがあるかを調査した。

## (例4) テグレート (散) X

回 答 数	22	1. 原末量とする
	10	2. 製剤量とする
	10	3. 分量の単位で判断する (たとえば mg ならば原末量, g ならば製剤量)
	12	4. 単位に関係なく分量によって患者の年齢, 体重等を考慮して原末量か製剤量かを判断する
	9	5. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	28	6. その他 ( )

総数 91 (無回答1, 二重回答3)

注: 6. その他 ( ) の理由として, 「このような記載は当院ではみられない」という回答があった。例3のテグレート細粒において4 (取り扱わない) 以外の回答をしながら例4において5 (取り扱わない) を選択した回答があったが, これは矛盾するので前述の「」内の理由と同様に6と解釈した。テグレートは錠剤と細粒のみが市販されている。

例4では細粒を慣用的に散と称することへの抵抗の有無と, しばしばある ( ) つきのまぎらわしい表現に対し「テグレート散を分量X」と解釈するか, 「テグレートとして分量X, これを散として」と解釈するかなどを調査した。

## (例5) アレビアチン細粒 270 mg

回 答 数	34	1. 原末としてのフェニトインの量とする
	8	2. 製剤として細粒の量とする
	2	3. 原末量か製剤量かは患者の年齢, 体重等を考慮して判断する
	40	4. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	2	5. その他 ( )

総数 86 (無回答3)

注: 例5~7において, アレビアチン細粒は取り扱っていないで, アレビアチン原末または院内製剤による1%散に関して回答した施設があったが, これらは「本剤は取り扱っていない…」の項に回答したと解釈した。

## (例6) アレビアチン細粒 0.27 g

回 答 数	23	1. 原末量とする
	13	2. 製剤量とする
	8	3. 原末量か製剤量かは患者の年齢, 体重等を考慮して判断する
	40	4. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	3	5. その他 ( )

総数 87 (無回答2)

注: アレビアチン® 細粒はフェニトイン97%を含有している。

## (例7) アレビアチン (細粒) X

回 答 数	19	1. 原末量とする
	11	2. 製剤量とする
	1	3. 分量の単位で判断する (たとえば mg ならば原末量, g ならば製剤量)
	11	4. 単位に関係なく分量によって患者の年齢, 体重等を考慮して原末量か製剤量かを判断する
	40	5. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	5	6. その他 ( )

総数 87 (無回答3, 二重回答1)

## (例8) L-ケフレックス顆粒 2.0

回 答 数	51	1. セファレキシンの量 (力価) とする
	13	2. 製剤としての顆粒の量とする
	5	3. 分量の単位で判断する (たとえば mg ならば力価量, g ならば製剤量)
	5	4. 単位に関係なく分量によって患者の年齢, 体重等を考慮して力価量か製剤量かを判断する
	1	5. 本剤は取り扱っていないので回答できない
	16	6. その他 ( )

総数 91 (二重回答2)

注: L-ケフレックス® 顆粒は1g中セファレキシジン500mgを含む。なお L-ケフレックス小児用顆粒®

1g中セファレキシン 200mg を含む。

設問 2

散剤の分量の記載に関して院内または薬剤部内に以下のような規定がありますか。

回 答 数	40	1. 原末の量をg, mg, μg(γ) で表示する
	4	2. 製剤の量をgで表示する
	24	3. 倍散を商品名で記載する場合は単位をg 数で表わし、原末を意味する場合は単位をmg 数で明記する
	30	4. その他(以上の設問では答えようがない場合などを含む)( )

総数 98 (無回答2, 二重回答5, 三重回答3)

設問 3

この場合規定の運用状況はどのようになっていますか。

回 答 数	11	1. 厳密に運用している
	71	2. 規定にあくまでも原則であり実際にはケースバイケースで対応している
	5	3. その他( )

総数 87 (無回答4, 二重回答2)

設問 4

処方せんにおける薬品名, 剤形, 分量などの記載に関して, 本来どのようにあるべきかなど, 何かご意見があればお書きください。

以上が設問とその回答数である。文として記述された回答は要約して次の考察の中で紹介する。

考 察

調査結果を概観して推測されることは次のとおりである。

1. 処方中の薬名として製剤名を用いた場合に, しかもその製剤が原薬を賦形剤で増量している場合には, 同じ薬名と分量の処方記載に対して, その分量を原薬の量とする施設と製剤の量とする施設に大きく分かれる。
2. 同じ方式で分量が記されているも, ロートエキス散のような局方にも収載されている品目と, 局方外の品目との間で, またテグレート細粒2倍散とアレビアチン細粒97%散のように希釈倍数が異なることによって施設の対応は異なるが, 原薬主義がやや多いようである。特に L-ケフレックス顆粒のような抗生物質においては原薬と解釈されることが圧倒的に多いことがわかり, 日常の経験に一致する。
3. 規定についての設問2において3に回答が多いこととわかるが, mg と g を原薬と製剤に対応させている

施設がかなり多い。

4. 分量の多い少ないによって薬用量の常識から判断することが多いが, 本調査の例にあるような, 分量から可否を決め難い場合には, 医師に問い合わせることがたてまえではあっても, あまりに日常的頻度が多く, どの施設でも非常に困惑している。

5. 本報告では詳しい数字を記さなかったが, 前項1~4に関しては, 国・公・私立の間に特に差異は認められない。

6. 各施設の内部においても薬剤師間でかなり解釈が異なることが調査に記されており, われわれの日常の見聞と一致する。

7. 薬名の記載は現在商品名によることが多いが, 商品名支持と一般名支持とにわかれ, 前者がやや多い。

8. 規定についての設問2の1および2は実は薬名を原薬名で記すか製剤名で記すかについて意識的に記載を省略して設問したが, そのことに注意して, 薬名を除外しては対応できないことを指摘した回答は少なく, 医薬品名の命名問題についての関心は必ずしも高くないことが推測された。

調査の回答の中では必ずしも論議されていなかった問題をとりあげて以下に記述する。

1. 自然科学においては名称とその量は対応していなければならない。したがって製剤名を記した場合には分量も製剤量であるのが論理的に正しい。局方も調剤指針も科学の約束ごとを守っている。薬学教育もこの線に沿って行われている。たとえばロートエキスおよびその10倍散の極量はそれぞれ0.15gおよび1.5g と記されている。散剤はすべてこの形式である。錠剤もたとえばフェニトイン錠の極量はフェニトインとして1g というように必ず原薬換算であることを断っている。このただし書きを忘れてるのはニトログリセリン錠の極量を2mg としている例のみである。しかし注射液についてはただし書きが全く付せられていないのは奇異であるが, これら多くの製剤では原薬の含量を指定していないためについ忘れたのであろう。

2. 製剤名を記す場合に名称が正しく記されれば製剤を特定し難い。同一成分を含有する製剤を各社で競って発表するばかりでなく, 同一製薬企業からも類似製剤を各所市販して, これらを区別することはほぼ至難のわざである。商品名を薬師基準で正確に記したとしても, それは必ずしも製剤の識別に役立たぬことがある。信じ難いことであるが, 古い規制の時代に厚生省に承認された品目のなかには2物1名称のものがいくつかある。たとえば「セレネース錠」という販売名のもとに

0.75 mg 錠と1.5 mg 錠がある。したがって正確な名称よりも〇〇〇〇<sup>®</sup> 0.75 mg 錠というように基本名と含有成分表示と剤形という標準化された名称が実用的である。なお、通例、原薬に〇〇〇〇<sup>®</sup> という名称を付しているのに、逆に〇〇〇〇<sup>®</sup> は必ず原薬名であると誤解されるが、製剤そのものに登録商標をつけている例もあるので注意が必要である。各製薬企業は標準形を守って名称を付されたい。最初に5 mg 錠1品目を市販して〇〇〇〇<sup>®</sup> 錠とし、次に10mg 錠の必要を感じて〇〇〇〇<sup>®</sup> 錠10などと命名すれば、処方中で10がないとき5 mg 錠か、10を忘れて10 mg 錠を処方したのか紛らわしい。最初から標準形を守るべきである。

3. 一般名記載を推奨することは類似製剤を一括整理する上で甚だ有効である。しかし、一般名そのものもかなり工夫する必要があるし、製薬企業名を付記することなしには生物学的同等性問題を解決しえない。企業名も多いのでそれを正確に区別して記載することを臨床医に求めることはかなり無理であろう。一部の製剤は別問題として考えることができるかなど、生物学的同等性問題について論議すべきである。

4. 製剤名を記しても分量は原薬品と解釈すると約束すれば、論理的には正しくなくとも、便利な点が多い。しかし薬剤師以外の者が薬価計算をするときに薬学的知識がないので全く当惑するか、製剤量と考えて過少に算出することは多くの病院で経験済みであろう。また、本調査での回答の中でも指摘があったが、2倍散、10倍散などは計量に困らないが、アレピアチン細粒をはじめいくつかの製剤においては97%というように半端な率の原薬を含んでいると換算して秤量すべき製剤の量が半端な値となり計量に苦勞する。上述の97%細粒の計量に対して「3%は誤差として無視する」という回答が含まれていたが、フェニトインの排泄は非線形であり、一部の患者においては適用において3%の投薬量誤差は20%もの血中濃度変化を与え、有効安全域から容易に外れることも考えなければならない。本論からやや外れるが、この

問題は計量誤差、包装ロスと合わせて考察し、特別な患者と特別な薬物の問題として扱い、血中濃度監視(モニタリング)などを含めて特に論議すべきであろう。

5. 製剤名を記しても分量を原薬量とする方法は配合剤には適用しえない。最近では配合剤の品目数は減少してはいるが、医師にとって配合剤であるか否かの区別は困難である。

6. 分量の単位がmgであるかgであるかによって、製剤と考えるか原薬と考えるかを約束することは便利な点もあるが、科学の常識から好ましくない。また、 $\pi$ 単位のもの扱いとか、有効数字の解釈の問題を整理する必要がある。

7. 各施設毎に内規を作成して部内処理することは、医師、薬剤師の施設間異動が大きい現実と、医学薬学教育の調整の必要性からみてある限度内にとどめるべきである。

以上述べた論議を基礎として、本小委員会の結論を以下に要約する。

1. 論理的には、生物学的同等性問題を含めて、製剤名を記して分量も製剤量で記すことが正しいが、現状のように製剤の承認と発売が、少なくとも数的には無制限であると、分量記載の製剤量主義は守ることができない。しかし、原薬量主義にも多くの難点がある。

2. 非常に困難なことであるが流通する医薬品数を制限する。多くばかりあっても、よく理解され正しく使用されなければ薬物療法に益しない。

3. 医師と薬剤師に正確な医薬品名称の区別と理解を期待することは困難であるので、医師が薬名を「記載」するのではなく、コンピュータの支援により「選択」という体系の開発をさらに進める。

4. 前項2, 3の進展をはかりながら、処方学の体系そのものの研究を進展させてゆく。

謝辞 本調査に協力された各病院薬剤部の方々に深謝いたします。

処方における剤形と薬用量記載方式の調査と検討

第4小委員会 委員長 ○中川富士雄  
(委員) 金久保好男・北澤 式文・相良 悦郎  
辻 昭治郎・土屋 文人・朝長 文弥

概要

本小委員会は前年度の調査報告において、処方における薬用量の記載方式およびその解釈が病院により、個々の医師・薬剤師により、また医薬品の種類により甚だ不統一で異なり、薬物療法の正確な遂行が危ぶまれるという実態を明らかにした。またこのような事態に至った原因について考察した。これらの調査は散剤のみを選んで行なわれた。それは他の剤形と異なり、散剤において特に上述の混乱が顕著であると推測したからである。

第104年会において、この調査を散剤以外の剤形についても行って考察を加えることが要望された。

要望された剤形別の調査では、製剤名で記された処方の分量は製剤量で書かれている、主薬量で書かれている、どちらともいえないの三者択一で回答を求めた。外用液剤、点眼液、および軟膏剤では製剤量が分量として記されていることがわかった。錠剤、内用液剤、および坐剤では分量は必ずしも製剤量で記されているとは限ら

ないことがわかった。しかし前回調査の散剤の場合に比較すれば表記法とその解釈の混乱は少ないようであった。これらの結果を総合的に検討し考察を加えた。さらに、再度コンピュータによる処方支援システムの導入による製剤名と主薬名およびそれぞれの分量の確認と表示の必要性を強調した。

実態調査の結果と検討

調査票は前回の調査対象と同一の施設に調査もれの2施設を加えた97施設へ送り、その92%にあたる89施設から回答をえた。内訳は、全国国立大学病院薬剤部長会に参加している病院薬剤部(附置研および歯学部学生代表各1を含む)45施設からの44回答、公立大学病院9施設(歯科大学病院1を含む)からの8回答、私立大学病院薬剤部(医学部を有しない歯科のみの大学病院12を含む)43施設からの37回答である。

調査票の設問は下記の通りである。

\*\*\*\*\*

以下に例示した処方の薬用量はどのように書かれていますか。(1)~(3)の中から選んでください。ただし薬名は製剤名で記されておりXは分量とします。

なお本調査は処方せん記載の大きな傾向を把握することにありますのでご回答は概括的で結構です。

1. 錠剤の場合

□□□錠 X

- (1) Xは製剤量である(錠数単位で記す)
- (2) Xは主薬量である
- (3) どちらともいえない
- (ご意見があれば記してください)

2. 内用液剤の場合

□□□液 X

- (1) Xは製剤量である(mlなどの単位で記す)
- (2) Xは主薬量である
- (3) どちらともいえない
- (ご意見があれば記してください)

3. 外用液剤の場合

□□□液 X

- (1) Xは製剤量である(mlなどの単位で記す)
- (2) Xは主薬量である
- (3) どちらともいえない
- (ご意見があれば記してください)

4. 点眼液の場合

□□□点眼液 X

- (1) Xは製剤量である(本数またはmlなどの単位で記す)
- (2) Xは主薬量である
- (3) どちらともいえない
- (ご意見があれば記してください)

5. 坐剤の場合

□□□□坐剤 X

- ① Xは製剤量である(個数で記す)
  - ② Xは主薬量である
  - ③ どちらともいえない
- (ご意見があれば記してください)

6. 軟膏の場合

□□□□軟膏 X

- (1) Xは製剤量である(本数またはgなどの単位で記す)
  - (2) Xは主薬量である
  - (3) どちらともいえない
- (ご意見があれば記してください)

\*\*\*\*\*

これらの設問に対する回答の集計結果を表1に示す。

表 1. 処方中に記された製剤名に対する分量が製剤量か主薬量かの実態調査結果

分量の記載	剤形						計
	錠剤	内用液剤	外用液剤	点眼液	坐剤	軟膏	
製剤量	30	43	85	87	69	89	403
主薬量	3	2	0	0	1	0	6
どちらとも いえない	56	42	4	0	19	0	121
無回答	0	2	0	2	0	0	4
計	89	89	89	89	89	89	534

註：国公立大学病院中調査対象にした97施設中89からの回答を集計した。  
製剤量と主薬量の双方に○印を附して二重回答した薬剤部が錠剤に7、内用液剤に6、坐剤に2あったが、これらは、どちらともいえない、に修正した。

内用液剤および点眼液にそれぞれ無回答が2あったが、これらの剤形を取り扱っていない2施設と注釈なしの1施設、いずれも歯科大からの回答である。

多くの病院では医師は製剤名に対しては製剤量を記すが、ときに主薬量を記すことがわかった。

外用液剤、点眼液、および軟膏については主薬量を記している例は回答の中に見られなかった。錠剤、内用液剤、坐剤において医師が主薬量を分量として記していると回答した5項目4施設についても実状は「どちらともいえない」ではないかと思われる。Tab, mlと書かれていれば製剤量(新薬)、内用薬の計量調剤は主薬量を用いるが、複合剤の場合は製剤量(高知)との注釈があった。他の2施設(九州歯、東北歯)では注釈はなかった。

製剤量と回答した施設においても、すべて製剤量であるとの注釈を附しているところもあるが、例外的に主薬量が記されるところもかなりあると推定される。これらの中には「ケフラール®(250mg)4capと書くべきところケフラール1.0と書くことがある。調剤処理上は問題ないが、事務職員による薬価請求上これがケフラール1capと理解されやすい。従って製剤量が妥当である。(自治医)」など事務部との関連を指摘する意見は他にもあ

た。錠剤などでも主薬量で記されることが多いのは抗生物質などであるとの指摘が多かった。

多くの施設では○○○(20mg)3Tabのように規格を指定するよう医師に指導していると注釈を附していた。

今回の調査範囲では、前回の散剤の場合と異なり、製剤名に対する記載量が製剤量であるか主薬量であるかがたとえ不統一であるにしても調剤上薬剤師が判断し難く困ることは少ないように見られた。これは当初より予測されたことで、前回の調査を散剤に限定した理由であった。散剤のみに問題が集中して存在する理由は2つあると考えられる。その1つは製剤量と主薬量が同じく重量単位で記されるからで、他の剤形では主薬量はほとんどが重量単位で、製剤の計量は一部の例外を除いては重量単位を使用しないからである。主として使用される単位を表2に記した。もう1つの理由は散剤においては主薬量と製剤量が近いことがしばしばあるが、他の剤形では主薬量と製剤量に大差があるのが普通であり、しかも多くの場合、主薬量は濃度単位で知られ、特に外用液剤、点眼液、軟膏剤などでは分量も特定し難く、その代わりに記される製剤量の全量も主薬量として換算し難いことが多いからである。



表 2. 製剤および主薬の主な計量単位

剤形	散剤など (固体粉末)	錠剤・坐剤 など (定形の固体)	軟膏など (非定形の半 固体)	点眼液など の液剤 (液体)
製剤	W, C	C	W, C	V, C, (W)
主薬	W	W	W	W

注: W; 重量単位, V; 容量単位, C; そのものまたは包装が計数単位

散剤でも他の剤形でも、いずれの場合も、主薬の分量を記す場合は薬名に主成分名を記すこと、製剤名には製剤量を記すか、特に成分としてであることを明記して分量を記せば問題はない。しかし医師が主成分量であると注釈を附すことを忠実に実行することを期待できないのは全く残念なことである。そこで簡単にそれを示唆する記号を委員会で定めることが討議された。しかし⊙というような簡単な記号でも必ずしも普及しそうにないこと、unitも同様であるばかりでなくunitは必ずしも主成分量に適さない場合があることが指摘された。英文字をPの如く1字使用することについては簡単ではあるが適当であるかどうかは確かではないとされた。処方用語には多くの場合ラテン語が使用されるので、“主成分として”をラテン語略名で表示することも討議されたが結論をえていない。このように大切なことは一度決定して普及に失敗したとき取り消すことも困難であるので慎重でなければならない。

今回の調査では前回の調査の小委員会報告書〔病院薬学, 10(2), 133~136 (1984)]\* の別刷を添附して各施設の薬剤部の意見をうかがった。「前年度の調査報告についてどのように思われますか。(1)妥当な線である。(2)多少不満はあるが、この様なものでやむをえない。(3)これでは困る(何かご意見があれば記してください)」との問いに対する回答は(1) 60, (2) 24, (3) 2, 無回答 3 (計89)であった。無回答3施設中の1つ(鳥取)は(1)~(3)に印をつけないが、次の意見を記していた。「調

査と検討についての小委員会となっているが、前回の報告では実態の調査に重点がおかれていた。このままだと回答数の多い方法が妥当であるとの誤解をまねく。次回では調査検討のうち検討の方に重点をおき、いかにあるべきかを検討していただきたい。学問的なことを多数決で決めることはしばしば委員会がおかす誤りである。また、これでは困ると(3)に印を附した2施設のうちの一つは散剤について、原末と10倍散だけ作るようメーカーに希望する。2倍散、5倍散などはやめてもらう(新潟)。との意見であった。他の一つ(北里)は、製剤名を記すことの必要性に加え、分量としての主薬量記載の薬物療法上の有用性について述べ、「これらの件について処方医にアンケートをとる必要がある」との意見を述べている。

本委員会の意見について、しばしばうける誤解は、本委員会が単純に、製剤量主義か主薬量主義かのどちらかを支持しようとしているように思われていることで、委員会は主薬名を記して主薬量を記すことは否定していない。この問題に関連して製剤の同等性論争は、ほとんど意見として寄せられなかったのは残念である。

長期的に重要な問題については、一つ一つの委員会が目前の課題の早効的解決のみを目指していくと各委員会の結論の間に矛盾が生じるようになるのではないかとおそれる。この際拙速は避けて、目前に迫っているコンピュータ支援システムの普及に合せ、製剤名・製剤量表示と、処方せんに常に出力させるか否かはともかく、主薬名とその分量の併記の両立を考えることを提案する。

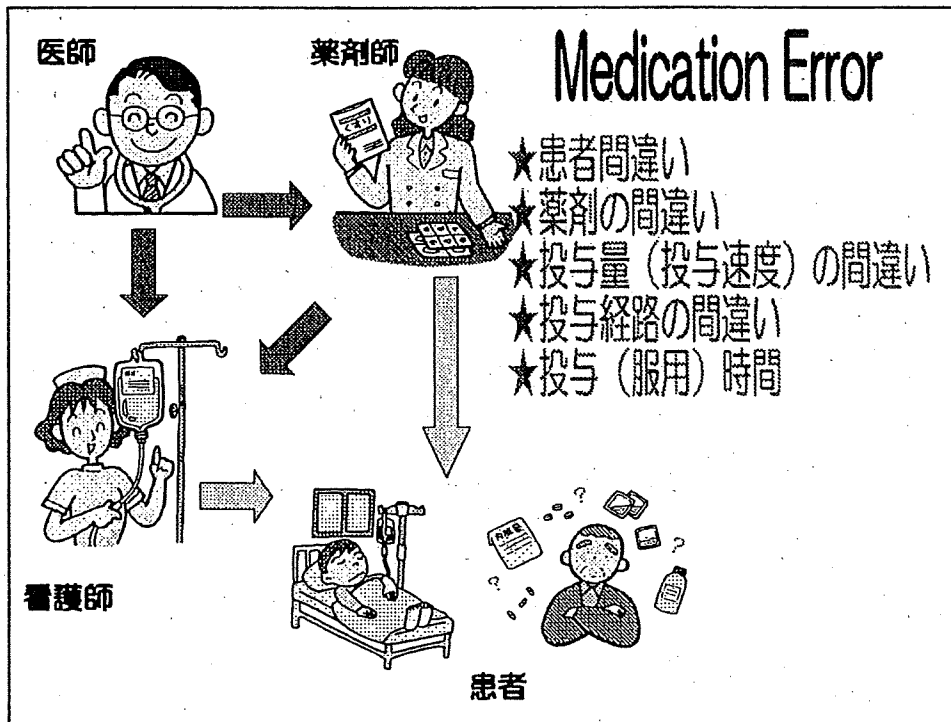
\* 病院薬学, 10(2), 136 右段上15行目, 育の調整→育との調整に訂正します。

# 処方情報伝達における情報理解度の医療専門職種間比較

Comparison of Understanding of the Information  
among Each Health Care Professionals  
in Transmission of Prescription Information

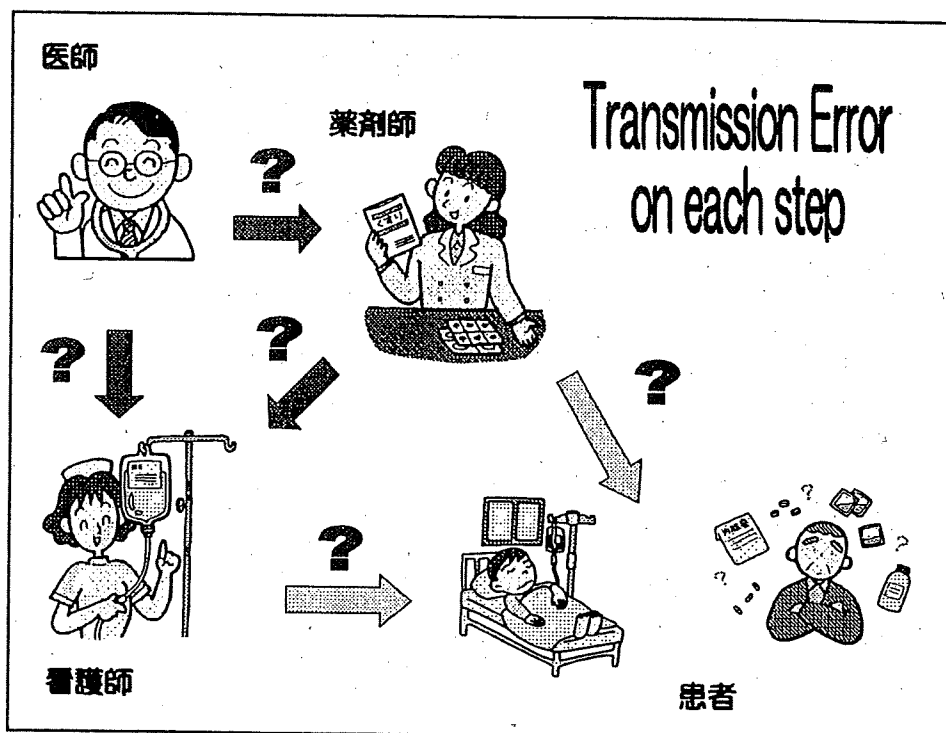
古川 裕之  
Hiroyuki Furukawa

土屋 文人  
Fumito Tsuchiya



## Medication Errorの誘因

1. 製剤に関連するもの
  - ・ 医薬品の名称・外観の類似性
  - ・ 複数規格や表示方法
2. 医師の処方に関連するもの
  - ・ 処方オーダーリングにおける薬剤選択間違い
  - ・ 倍量処方
  - ・ 投与量の単位省略
3. 投与時の間違い
  - ・ 輸液ポンプ・シリンジポンプの速度設定間違い
4. 処方情報の伝達エラー



## Objective

1. 医師からの処方情報（用法・用量）が、薬剤師と看護師、さらに患者に適正に伝達されているかどうかの調査を行い、処方情報伝達上の問題点の検討を行う
2. 注射剤の強度（成分含有量）の表示方法と投与量計算のしやすさの関係を調査し、計算エラーが起きにくい強度表示方法の検討を行う

How to avoid transmission error.

## Method 1. 処方情報（用法・用量）伝達上の問題点の検討

〔調査A〕 調査期間：2001年11月

現行の処方記述様式「現行の内服剤の処方単位が“1日量”であること」に起因すると思われるエラー経験とエラー防止対策について調査（調査用紙）

対象：医師，看護師，薬剤師

調査項目：実態，エラー対策

### ★実態

- ①医療従事者本人（医師，看護師，薬剤師）の誤処方・誤投与・誤調剤経験。
- ②患者の誤服用の認識経験

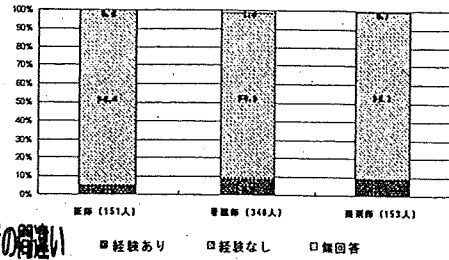
### ★エラー対策

- ③注射剤と内服剤の処方様式の統一の必要性
- ④処方様式の改善方法

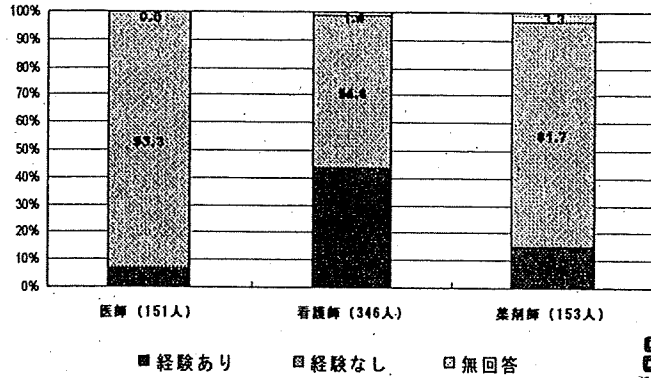
# Result

調査A: 2001年11月調査

「現行の内服剤の処方単位が“1日量”であること  
 によると思われる



医療従事者の間違い

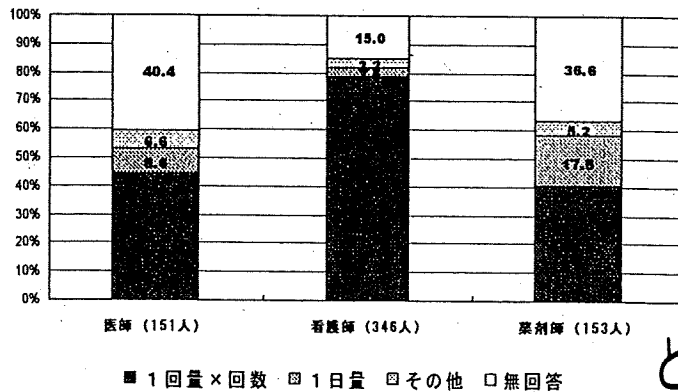
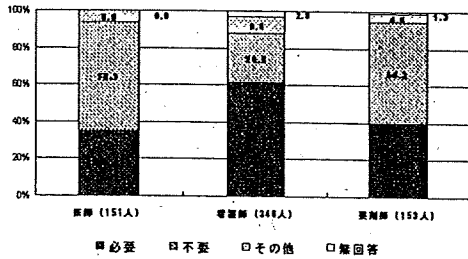


患者の間違い

# Result

調査A: 2001年11月調査

注射剤と内服剤の処方様式の統一の必要性は?



どのように統一?

# Method 1. 処方情報 (用法・用量) 伝達上の問題点の検討

〔調査B〕 調査期間：2005年6月～8月

- 対象：医師（研修医）  
 看護師（経験年数3年未満と3年以上の2群）  
 薬剤師（新人薬剤師と新人以外の薬剤師の2群）  
 学部学生（看護学専攻と薬学専攻の各3年生と4年生）

★注射剤と内服剤の処方各1例（下）をパワーポイントを用いて15秒間示し、実際に投与すべき量を回答

問題5：医師から、次のような処方せんが出ました。

1回に何錠を患者さんに投与すればよいでしょうか？

Rp.1 パリエット錠 (10) 2錠  
 1日2回 朝夕食後 14日分



問題4：医師から、次のような処方せんが出ました。

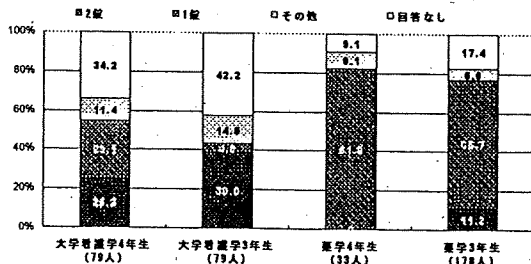
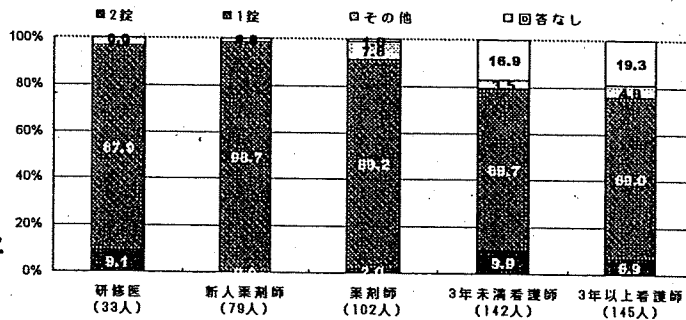
1回に何バイアルを患者さんに投与すればよいでしょうか？

Rp.1 セファメジンα注 (1g) 2V  
 1日2回 12時間毎静注 3日分



# Result 調査B：2005年6月～8月調査

## 医療従事者



## 学部学生

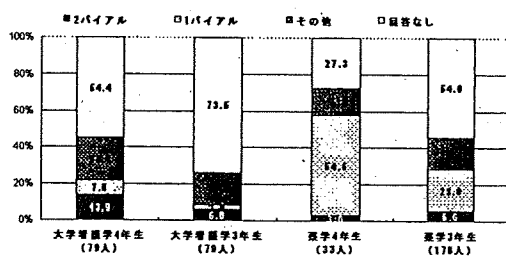
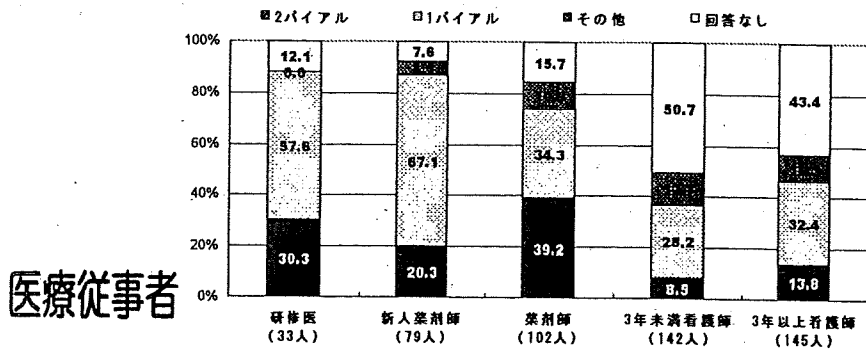
問題5：医師から、次のような処方せんが出ました。

1回に何錠を患者さんに投与すればよいでしょうか？

Rp.1 パリエット錠 (10) 2錠  
 1日2回 朝夕食後 14日分



# Result 調査B: 2005年6月~8月 調査



問題4: 医師から、次のような処方せんが出ました。  
1回1回バイアルを患者さんに投与すればよいでしょうか?  
Rp.1セファマジン注(1g) 2V  
182回 12時間毎投与 38分

学部学生

## Consideration 1

➤「現行の内服剤の処方単位が“1日量”であること」に起因すると思われる誤処方・誤投与経験は薬剤師9.2%、看護師8.7%、医師5.3%であったが、患者自身の誤服用については看護師の43.9%、薬剤師の15.0%、医師の6.7%が経験していた。

➤看護師の61.3%、薬剤師の39.9%、医師の35.1%が「内服剤と注射剤の処方様式の統一が必要である」と回答した。

➤看護師の78.3%、医師の44.4%、薬剤師の40.5%が、「1回量×1日の回数」と回答した。

看護師の改善要望が強い。

## Consideration 2

■内服剤の処方せん記載は、国内教科書では「分2」や「分3」など分割投与を示す記載があるが、処方オーダーリング・システム導入施設では「1日2回」や「1日3回」などの表現が用いられている。この結果、分割投与を示す情報が消失し、「1日量」を「1回量」と誤解する原因になっていると思われる。

※海外 (USA) の教科書では、「1回量」での記述が行われている。

## Consideration 4

▶内服剤については、医師、薬剤師と薬学生で「処方単位が一日量」であるとの理解度は高いが、相対的に看護師と看護学生での理解度は低

▶注射剤については、医師の57.6%、新人薬剤師の67.1%が「1バイアル」と回答し、内服剤と同様に注射剤も1日量単位での記載と理解していた。

★約10年前から注射剤処方のオーダーリングが開始され処方せん化が進んでいるが、看護師と薬剤師の双方で注射剤処方における用法・用量に対する理解不足が認められた。

内服剤と注射剤の処方単位の違いの理解不足が認められる。



## Consideration 5

➤内服剤と注射剤で用法・用量の記述方法が異なることはエラー誘因となることから、情報が正確に伝達される共通した処方記載様式の検討が必要である。

➤処方せん上の用法・用量についての理解が看護学生で不十分であることから、薬剤投与に関する記述を盛り込んだ教科書を使用した卒前教育が必要であると思われる。

提案：「1回量」×「1日の回数」×「日数」

➤医薬品投与には、医師、看護師、薬剤師そして患者が関係している。立場（役割）の違いは意識の差となる。



➤Medication Errorに関する実態調査は、特定の職種だけを対象にするのではなく、可能な限り関係者すべてを対象に行う必要がある。

➤エラー対策も、それぞれに向けて検討する必要がある。



## 図5-1. 診療録等の記載上の注意事項

### 第5. 処方せんの記載上の注意事項

#### (7) 「処方」欄の記載について

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。

ア. 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が、一般名による記載でも差し支えない。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、当該規格単位も記載する。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、記号による記載は認められない。

保険局医療課長通知（保医発第0172001、2003年3月27日）別紙2

## 図5-2. 診療録等の記載上の注意事項（続き）

イ. 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総投与量、屯服薬については1回分量を記載する。

ウ. 用法及び用量は、1回当たりの服用（使用）量、1日当たりの服用（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を記載する。

保険局医療課長通知（保医発第0172001、2003年3月27日）別紙2

<http://www5d.biglobe.ne.jp/~wakaba-y/129081307.pdf>

表1. 標準的薬理学教科書における投与量記載に関する記述

対象	教科書名	投与量記載に関する記述
医学生 (国内)	New薬理学 第4版 田中千賀子, 2002, 南江堂	・内服薬は1日量の総投与量, 頓服薬は1回量, 外用薬は総投与量(坐薬のように1日分の投与量 を特定できる場合は, 内服薬に準じて1日量) ・注射薬については記述なし
医学生 (海外)	Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, J.G. Hardman, et al., 2001, MacGraw-Hill, USA	・全量を記述(薬剤師への指示)し, 用法(1回 量と1日の回数)を記述(患者への指示) ・注射薬については記述なし
医学生 (海外)	Basic & Clinical Pharmacology, 9th ed., B.G. Katzung, et al., 2004, MacGraw-Hill, USA	・全量を記述(薬剤師への指示)し, 用法(1回 量と1日の回数)を記述(患者への指示) ・注射薬については記述なし
看護学生 (国内)	薬理学疾病のなりたちと回復の促進 [2] 薬理学 第11版 大藤英世ほか, 2005, 医学書院	・投与量の記載に関する特別な記述はないが, 例 として示される処方せん中の内服薬の投与量は「1 日量」が基本
看護学生 (海外)	Pharmacology and the Nursing Process, 4th ed., L.Lilley, et al., 2005, Mosby, USA	・投与量の記載に関する特別な記述はないが, 本 文中の内服薬の常用量の記載は「1回量」が基本
看護学生 (海外)	Basic Pharmacology for Nurses ,13th ed., B.D. Clayton, et al., 2001, Mosby, USA	・第7章Principle of Medication Administration で示されている例では, 内服薬の処方方は1回量, 本章に21ページを割り当て, 記述は具体的で詳細

図6. 新規薬価収載医薬品の「用法・用量」記載の比較

※2004年1月～2005年6月

