

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17年度 総括研究報告書
主任研究者 澤田 康文

平成18（2005）年4月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

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) 剤形加工データベースによる医薬品の製剤特性・剤形加工情報のデータベース化例

(資料 I-2) 製剤特性・剤形加工データベースを活用した電子カルテオーダー入力システムにおける処方設計支援情報の提供例

(資料 I-3) 処方チェックパターンの分類一覧 ('05 版)

(資料 I-4) 処方チェックパターンの分類と患者情報の関係

II. 分担研究報告

1. 処方オーダー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

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18

折井孝男

(資料 III-1) 処方オーダーリングのための標準的な入力マン・マシンインターフェース統一仕様書骨子

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 30

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 東京大学 教授

研究要旨：処方設計支援に重要な、医薬品の製剤特性及びその関連情報をデータベース（DB）化するために、製剤特性・剤形加工 DB の DB 構造を設計した。今回構築した DB は、医薬品の製剤特性情報を適正に保持することができた。本 DB は、処方チェック及び処方設計支援システムの構築に有用な基盤を提供すると考えられる。今後は、上市されている医薬品の製剤特性・剤形加工に関するデータを実際に収集・格納していく必要があるだろう。また、処方設計支援・処方チェックシステムにおける患者基本情報の位置付けについても検討を行い、どのような患者情報が処方チェックシステムに不可欠であるかについて解析した。

分担研究者

大谷 壽一 東京大学助教授

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。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。

電子カルテシステムの中で、処方オーダーリングシステムは、薬剤システムの中心に位置付けられる重要なシステムであり、医療安全に果たす役割が大きいばかりでなく、処方設計の支援や処方チェッ

クなどの機能も期待されている。しかし、適切なシステム構築のためには、エビデンスを収載したデータベース（DBs）と、それらを利用して処方チェックや処方設計支援などの機能を提供するためのアルゴリズムの双方が不可欠である。我々は昨年度までに、処方チェックの実例をもとに、処方チェックパターンとそのアルゴリズムの分類、解析を行ってきた。

医薬品は有効成分の特性を十分に考慮し、さらに、優れた治療効果を得るために有効成分の生体内挙動の制御を目的として、最適な製剤化が行われる。また、製品化に際しては製剤の安定性維持に適した包装材料や容器が使用されている。しかしながら、嚥下能力に問題のある患者に投与する場合や、市販製剤では投与量の調節ができない場合などは、錠剤の粉碎やカプセル剤の開封など、調剤段階での剤形や包装の加工を必要とする例は少なくない。また、医薬品の服薬間違いや包装シートの誤飲の防止、ならびに服薬コンプライアンスの向上を目的として、1 回量包装の頻度も増えている。しかし、製剤学的には、1 回量包装、ならびに錠

剤の粉碎やカプセル剤の開封などには問題点がある場合も少なくない。事実、昨年までに解析を行った処方チェックパターンの中でも、製剤特性に基づくチェック事例は多く、一方で、製剤特性に関する情報やチェックが不十分であったために生じた投薬ミスやヒヤリハットの事例も多く報告されている。

本研究においては、医薬品の製剤特性に基づいた処方設計支援機能を提供するために必要な医薬品情報を抽出、整理するとともに、それらを規格化するための基準と、適正に保持できる DB の構造を設計することを目的とした。

また、処方設計支援や処方チェック機能を効果的に提供するためには、患者情報の有効活用も不可欠である。そこで、電子カルテ上の患者情報と、処方チェックや処方設計支援機能との連携についても検討を行った。

などの、処方上考えられる、最終包装形態とは異なる包装への変更、ならびに製剤の構造を破壊するなどの加工を伴う調剤（以下剤形加工と称する）のパターンを調査・分析した。このパターンと、我々が既に報告した処方チェックパターンのうち製剤特性に基づくチェックの事例をもとに、製剤特性・剤形加工 DB の構造を設計した。続いて、それらの一部の医薬品について、有効成分の物理化学的性質及び安定性、製剤特性、剤形加工後の安定性及び官能試験結果などのデータを収集し、DB に収載するための規格化基準を構築した。最後に、設計した DB 構造と規格化基準を、それらの設計や構築に用いた薬剤とは別の 88 種の医薬品についての製剤特性・剤形加工データに適用することで、DB 構造と規格化基準のユーザビリティを検討した。

B. 研究方法

B-1. 製剤特性・剤形加工 DB の構築

多様な剤形を含むように選択した 102 種の医薬品について、医療用添付文書及び成書から製剤特性に関する情報を収集した。続いて、1 回量包装や錠剤の粉碎

B-2. 処方チェックシステムにおける患者情報の位置付けに関する検討

我々がこれまでに整備してきた 89 種の処方チェックのパターン（毎年追加更新を行っている。初年度に資料として添付しているが、最新のものを資料 I-3 として再度添付した）ごとに、各々の処方チェックアルゴリズムを考慮し、各々の

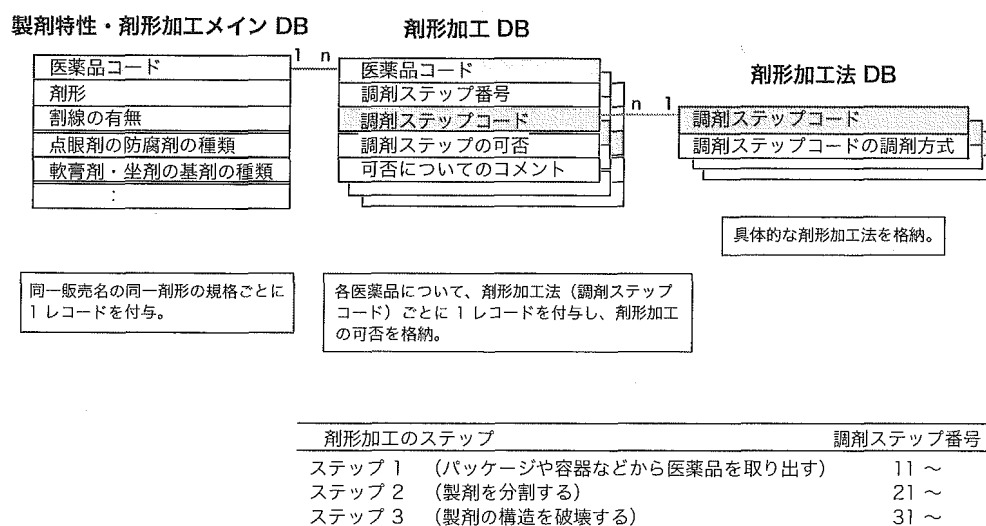


Figure 1. 医薬品の製剤特性・剤形加工に関するデータベース群とその主要なフィールド構成ならびにリレーション

フィールド名	タイプ	例
説明		
1. 医薬品コード	コード	116618701
医薬品の HOT コード		
2. 剤形加工の段階番号	コード	11
剤形加工のステップを示す。新たにコード化。「ステップ 1」(パッケージや容器などから医薬品を取り出す)；11～,「ステップ 2」(製剤を分割する)；21～,「ステップ 3」(製剤の構造を破壊する)；31～		
3. 剤形加工の段階コード	コード	101
剤形加工法 DB との外部キー。新たにコード化。コードが示す剤形加工法は剤形加工法 DB に格納(図 4)。1 回量包装；101, 1/2 錠に分割；102, 錠剤の粉碎；104, カプセル剤の開封；201, カプセル剤内容物の粉碎；202, 散剤・顆粒剤(分包製品など)の開封・分割分包；301, …		
4. 剤形加工の段階の可否	コード	50
3. で規定されている剤形加工法の可否を示す。新たにコード化。可；10, 条件付き可；20, 条件付き可, 要遮光保存；21, 条件付き可, 要防湿保存；22, 条件付き可, 要遮光・防湿保存；23, 条件付き可, 要防湿・冷所保存；24, 条件付き可, 要遮光・防湿・冷所保存；25, …, 不可；50, 不明；60		
5. 可否についてのコメント	テキスト	経時的な水分含量の増加
4. 剤形加工の段階の可否についてのコメント		

Figure 2. 剤形加工 DB のフィールド構成とデータの例。ここでは、クレストール錠 2.5 mg について、「ステップ 1」の 1 回量包装は経時的に水分含量が増加するために不可であるという情報を DB 化する例を示している。

処方チェックや処方設計支援に必要な患者情報の項目をリストアップした。リストアップに際しては、既存の電子カルテの収載項目を参考にした。

(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. 製剤特性・剤形加工 DB の構築

剤形加工の可否などの製剤特性に関する処方チェックや処方設計支援機能の提供を目的とする製剤特性・剤形加工 DB は、3 つの DB からなる関連 DB として構築した (Figure 1)。製剤特性・剤形加工メイン DB を中心的な DB とし、これに関連する剤形加工 DB、剤形加工法 DB の構造を併せて設計した。

製剤特性・剤形加工メイン DB においては、同一販売名の同一剤形の医薬品について、複数規格が存在する場合は、各規格ごとに 1 レコードを付与した。規格ごとに、色調 (添加物)、割線の有無、

形状 (円形、楕円形など) などが異なる例があるため、規格ごとのレコード化は必須であった。この DB では、処方設計支援や処方チェックに必要な剤形、割線の有無、点眼剤の防腐剤の種類、軟膏剤・坐剤の基剤の種類などの製剤特性データを保持することとした。

剤形加工 DB はメイン DB と 1 : n で対応する関連 DB とし、各医薬品について、剤形加工の段階ごとに 1 レコードを付与した。それぞれの剤形加工の段階の内容は、後述する剤形加工法 DB に収載した。また、剤形加工の段階は、パッケージや容器などから医薬品を取り出す「ステップ 1」、製剤を分割する「ステップ 2」、製剤の構造を破壊する「ステップ 3」の 3 段階に大別することができたが、1 つのステップに複数の段階がある場合も考慮する必要があった。

剤形加工 DB では、レコード (剤形加工の段階) ごとに加工可否のデータを収納した。加工可否は、「可」、「条件付き可」、「不可」、「不明」の 4 種のいずれかの値をとるものとした。判断基準は、製剤特性や剤形加工後の安定性試験結果などのエビデンスに基づいて個々に作成し、剤形加工後の安定性などに関する十分なデータがない場合を「不明」とした。錠剤 (経口製剤) の分割については、割

線のある錠剤は無条件で可としたが、割線がない錠剤についても、『錠剤の粉碎は可』、『当該規格の錠剤には割線はないが、同じ製剤特性のほかの規格の錠剤には割線があり、容易に 1/2 錠に分割できる』などの条件を満たすものについては、

「可」とした。また、錠剤の粉碎やカプセル剤の開封などについては、製薬企業によって、安定性試験のプロトコールが異なっていたが、4 週間以上の保存期間における安定性試験が実施されており、問題のないことが確認されている場合を、原則として「可」とした。1 回量包装の可否については、日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会が答申した「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について」における評価基準に準じた。構築した剤形加工 DB のフィールド構成を Figure 2 に示す。

剤形加工法 DB は剤形加工 DB と n:1 で対応する関連 DB であり、剤形加工の段階に対応した具体的な剤形加工法のコードとそれに対応する加工法の内容を格納した。標準的な剤形加工法 DB の内容を Table 1 に示す。

設計した DB 構造と規格化基準を既存の 88 種の医薬品に適用したところ、処方設計支援に必要な製剤特性情報を得ることなく収載することができた。

Table 1 剤形加工法 DB に収載する剤形加工法の例

剤形加工コード	剤形加工コードの調剤方式	対象となる剤形・包装形態
101	1 回量包装	錠剤（経口）、カプセル剤（経口）、丸剤
102	1/2 錠に分割	錠剤（経口）
103	1/4 錠に分割	錠剤（経口）
104	錠剤の粉碎	錠剤（経口）
105	錠剤を軽くつぶす*	錠剤（経口）
201	カプセル剤の開封	カプセル剤（経口）
202	カプセル剤内容物の粉碎	カプセル剤（経口）
211	軟カプセル剤内容物の取り出し	軟カプセル剤（経口）
301	分包装品の開封・分割分包装	散剤・顆粒剤などの分包装品
401	顆粒剤の粉碎	顆粒剤
501	簡易懸濁法	錠剤（経口）、カプセル剤（経口）
	散剤、顆粒剤	
1001	坐剤の分割使用	肛門坐剤、レクタルカプセル
1101	貼付剤の分割使用	テープ剤、絆創膏

*：錠剤を完全に粉碎して散剤にするのではなく、タケフロン OD 錠のようなやわらかい錠剤を、含有されている腸溶性細粒をこわさないように軽くつぶすことを示している

C-2. 処方チェックシステムにおける患者情報の位置付けに関する検討

処方チェックや処方設計支援に必要な患者情報は、喫煙、飲酒などの健康管理情報、職業などによる服薬の制限に関する情報、病名、既往歴などの医学的情報、薬歴に関する情報など 30 種類以上におよぶことが明らかとなった。処方チェックパターンの分類と患者情報の関係は、資料 I-4 として添付した。

患者情報の処方チェックにおける重要度は、情報がないと処方チェックができない「必須」、情報があればより有用な処方チェックができる「機能向上」の 2 段階に分類できた。89 種の処方チェックパターンのうち患者情報が「必須」とされたものは 74/89 (83.1%) であり、そのうち処方せん記載事項以外の患者情報が必要なパターンは 72/74 (97.3%) であった。中でも、病名・主要症状に関する情報の重要度が高かった。一方、処方せん記載事項にある患者情報のみでチェックできるパターンと、患者情報がなくても処方チェックできるパターンは、合わせても 5/89 (5.6%) にすぎなかった。

D. 考察

本研究においては、医薬品の製剤特性に関して、特に適用時の剤形加工の可否を中心に DB 構造の設計と収載基準の提唱を行った。製剤特性の中でも、剤形加工に基づく不適正使用やヒヤリハットなどの事例は少なくない。現在では、さまざまな製剤特性を有する医薬品が市販されているが、医療用添付文書においては、製剤特性に関して定型的に記載する箇所がなく、このため、医療用添付文書をもとに作成された既存の医薬品 DB においても、製剤特性に関する内容は十分なものとは言い難い。また、製剤特性について記述した成書においても、その内容はテキスト形式にとどまっており、電子化に適した規格化は行われていない。この点、本研究は、医薬品の製剤

特性の規格化と電子化を体系的に構築、提唱するはじめての報告である。

剤形加工の可否を格納する剤形加工 DB では、各医薬品について、剤形加工法の段階ごとに 1 レコードを付与しているため、既存の製剤に新たな剤形加工法が考案された場合や、新規剤形・包装形態の製剤が開発された場合にも対応が可能と考えられる。

設計した DB 構造と規格化基準を既存の医薬品に適用したところ、必要な製剤特性情報をもらすことなく収載することができたことから、現在市販されている医薬品には十分に対応可能な DB を構築できたものと考えられる。

構築した製剤特性・剤形加工 DB を用いることによって、処方オーダーリングシステム上ではさまざまな処方設計支援機能の提供が可能となる。例えば、処方薬について指示されている調剤方式の可否をチェックして、判定が「不可」または「条件付き可」の場合、画面上にその評価とコメントを表示させることが可能となる。剤形加工法は剤形加工の段階に沿って分類しているため、処方設計支援例では、ニトロール®R カプセルについて、「ステップ 3」に該当する「カプセル剤内容物の粉碎」が「不可」であることから、それより前のステップの可否、『カプセル剤の開封は条件付き可、1 カプセル/包のみ』が表示されている。このように、本 DB を用いることで、当初の指示が不可とされた場合の代替法を表示することも可能となり、処方設計に役立つと考えられる（添付資料 I-2）。また、本 DB は剤形加工の可否だけでなく、コメントをテキストとして保持していることから、服用時の味・刺激性・臭いなどにおける問題点、保存期間が 4 週間未満などの異なる保存条件における安定性試験結果などを画面に表示させることが可能であり、患者の嗜好、投与日数、患者による薬剤の保管環境などを考慮して、処方変更を考慮する際にも参考となる情報を提供できると考えられる。

錠剤の粉碎やカプセル剤の開封の可否などについて、製薬企業によって実施された安定性試験は、保存条件、試験実施日、試

験項目などにおいて、各企業や同一企業内でも医薬品の開発時期などにより異なっていた。加湿条件下における安定性試験が実施されていないケースもあった。しかし、高温多湿である 6 月に全国の病院薬局における調剤室の湿度を調査したところ、相対湿度が 70% をこえる施設が約 30% を占めたことが報告されていることから、室温加湿下（25℃/75% RH）は最低限検討が必要な保存条件と考えられる。剤形加工後の試料についての官能試験（味覚、臭覚、刺激性・しびれ感・収斂性）が実施されていない場合も多かったが、服用時の味や臭いなどは患者の服薬コンプライアンスに大きな影響をおよぼすことから DB に保有することが必要な情報である。今後、このような基礎情報の構築にあたっては、標準的なプロトコルを提唱し、一定の試験方法に基づいた剤形加工に関する情報を保有することが望ましいと考えられる。

一方、さまざまな処方チェックパターンを分類したところ、患者情報がなくても処方チェックできるパターンは、合わせても 5/89（5.6%）にすぎなかった。医療現場においては、検討した 89 の処方チェックパターンが同確率で行われるわけではないので、この数値がかならずしも患者情報の必要性を定量的に示すものとは言い切れないが、すくなくとも、処方オーダーリングシステムにおいて有効な処方チェックや処方設計支援機能を実現するためには、電子カルテ患者情報を有効に活用したシステムを構築する必要があることは、ほぼ間違いないと言えるであろう。特に、患者の病名や症状に関する情報は、電子カルテシステムにおいて処方オーダーリングシステム・処方チェック・処方設計支援システムにおいて積極的に活用すべき情報であろう。

E. 結論

今回構築した製剤特性・剤形加工 DB を用いることによって、処方薬に対する剤形加工の可否をチェックすることができるようになった。可否についてのコメ

ントは、剤形加工後の薬剤の保管条件などの情報として有用であり、適切な調剤方式への変更にも役立つと考えられる。本 DB は、電子カルテにおける処方設計支援や処方チェックシステムの構築に有用な基盤を提供し、製剤特性に関する情報の不足や処方チェックもれによる医療ミスの防止に役立つと考えられる。

また、効果的な処方チェックシステムを構築するためには、電子カルテシステムと連携させた患者情報の活用が重要である。中でも病名・主要症状に関する情報の重要度が高いといえよう。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 佐田宏子、大谷壽一、澤田康文、適正な処方設計・調剤支援システムのための医薬品製剤情報の規格化、医療情報学、印刷中

2. 学会発表

- 1) 佐田宏子、大谷壽一、澤田康文、処方設計支援システム構築を目的とした医薬品製剤情報の最適電子化、第 25 回医療情報学連合大会（横浜, 2005 年 11 月）

H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む）

特になし

剤形加工データベースによる医薬品の製剤特性・

剤形加工情報のデータベース化例

厚生労働科学研究 電子カルテ研究班
「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」

研究代表者：澤田康文

表. 剤形加工データベースによる医薬品の製剤特性・剤形加工情報のデータベース化例

医薬品名	医薬品コード	調剤ス テッ 番号	剤形加工 の調剤方式*1	剤形加工 の可否*2	可否についてのコメント
クレストール錠 2.5 mg	116618701	11	1 回量包装	不可	経時的に水分含量が増加するため 成分が光に不安定なため、粉碎後 の安定性試験は実施されていない
		21	1/2 錠に分割	不可	
		31	錠剤の粉碎	不可	
メパロチン錠 5	103464601	11	1 回量包装	可	
		21	1/2 錠に分割	可	
		31	錠剤の粉碎	可	
リパロ錠 1 mg	115683601	11	1 回量包装	可	25°C, 75% RH, 遮光, 2 か月間の 条件下では、ほとんど含量の低下 はみられなかった、味は苦い
		21	1/2 錠に分割	不明	
		31	錠剤の粉碎	条件付き可、 要遮光	
リピトール錠 10 mg	112560301	11	1 回量包装	可	
		21	1/2 錠に分割	可	
		31	錠剤の粉碎	可	
リポバス錠 5	103466001	11	1 回量包装	可	
		21	1/2 錠に分割	可	
		31	錠剤の粉碎	可	
リポバス錠 20	114968501	11	1 回量包装	可	楕円形
		21	1/2 錠に分割	不可	
		31	錠剤の粉碎	可	
ローコール錠 20 mg	115187901	11	1 回量包装	可	成分は光に不安定で苦味あり、や むを得ない場合における直前の粉 砕は可
		21	1/2 錠に分割	不可	
		31	錠剤の粉碎	不可	
マイスリー錠 5 mg	113616601	11	1 回量包装	可	室内散光下 (25°C, 1000 Lux) では、7日目までの安定性しか確 認されていない (14 日間保存し たものは、類縁物質の生成が認め られ、曝光面が黄色味を帯び た)、味は苦い
		21	1/2 錠に分割	可	
		31	錠剤の粉碎	条件付き可、 要遮光	
ニトロール-R	103158401	11	1 回量包装	可	主薬含有顆粒と賦形薬含有顆粒の 混合比が分割により変わる可能性 があるため 徐放性顆粒のため
		21	カプセル剤の 開封	条件付き可、 1 カプセル/ 包のみ	
		31	カプセル剤内 容物の粉碎	不可	
インタール内服用 (1.0 g/包)	109438101	21	開封・分割分 包	可	
L-ケフラール顆粒 (0.75 g/包)	110885901	21	開封・分割分 包	不可	胃溶性と腸溶性の混合比が変化す るため 胃溶性と腸溶性のコーティング顆 粒のため
		31	顆粒剤の粉碎	不可	
リンデロン坐剤 0.5 mg	105267101	21	分割使用	不可	レクタールカプセルのため
フランドル S テープ	103341001	21	分割使用	可	

*1: 実際には剤形加工コード (本文 表 1) で表現する、*2: 実際にはコード化する、
: コード化する

**製剤特性・剤形加工データベースを活用した
電子カルテオーダ入力システムにおける処方設計支援情報の提供例**

厚生労働科学研究 電子カルテ研究班
「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」

研究代表者：澤田康文

例 1

処方例 1

1. プロプレス錠 (2 mg)	1 錠	1 日 1 回朝食後
2. タナトリル錠 (2.5 mg)	1 錠	1 日 1 回朝食後
3. ニトロール R (20 mg)	2 カプセル	1 日 2 回朝夕食後
4. メパロチン錠 (10 mg)	1 錠	1 日 1 回夕食後

1. 2. 4. は錠剤の粉砕をしてください
3. はカプセル剤内容物の粉砕をしてください

画面に表示されるコメント

3. ニトロール R (20 mg) はカプセル剤内容物の粉砕はできません。
徐放性顆粒のため。
カプセル剤の開封は条件付き可、1 カプセル/包のみです。

調剤方式を検討してください

処方例 1 の修正例

1. プロプレス錠 (2 mg)	1 錠	1 日 1 回朝食後
2. タナトリル錠 (2.5 mg)	1 錠	1 日 1 回朝食後
3. ニトロール R (20 mg)	2 カプセル	1 日 2 回朝夕食後
4. メパロチン錠 (10 mg)	1 錠	1 日 1 回夕食後

1. 2. 4. は錠剤の粉砕をしてください
3. はカプセル剤の開封をしてください

例 2

処方例 2

1. ミオナール錠 (50 mg)	3 錠	1 日 3 回毎食後
2. ロキソニン錠 (60 mg)	3 錠	1 日 3 回毎食後
3. セルベックスカプセル (50 mg)	3 カプセル	1 日 3 回毎食後
4. ハルシオン錠 (0.125 mg)	1/2 錠	1 日 1 回寝る前

1. 2. 3. 4. を 1 回量包装してください
4. は 1/2 錠に分割してください

画面に表示されるコメント

4. ハルシオン錠 (0.125 mg) は 1/2 錠に分割はできません。
割線なし、楕円形のため。
錠剤の粉砕はできます。

調剤方式を検討してください

処方例 2 の修正例

1. ミオナール錠 (50 mg)	3 錠	1 日 3 回毎食後
2. ロキソニン錠 (60 mg)	3 錠	1 日 3 回毎食後
3. セルベックスカプセル (50 mg)	3 カプセル	1 日 3 回毎食後
4. ハルシオン錠 (0.125 mg)	1/2 錠	1 日 1 回寝る前

1. 2. 3. を 1 回量包装してください
4. は錠剤の粉砕してください。

処方チェックパターンの分類一覧 ('05 版)

厚生労働科学研究 電子カルテ研究班
「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」

研究代表者：澤田康文

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、患者の経済的な事情が考慮されていない

- < 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
- < 3 > 患者は経済的な事情などからジェネリックの処方を希望しているが、先発医薬品が処方されている

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. 効能および効果

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. 用法および用量

処方された薬の投与法・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、あるいは患者（小児、高齢者、肝・腎機能障害などの臓器障害患者以外）に対して適正な用量になっていない処方
- < 5 > 病名によって薬剤の投与量・用法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、ある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、ある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 > 他の薬剤への切り換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に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）に不適当である

- < 1 > 呼吸器系疾患患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- < 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薬剤の処方
- < 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
- < 12 > うつ病、自殺念慮または自殺企図等の精神病状態に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
- < 13 > 緑内障の患者に禁忌または慎重投与となっている薬剤の処方
- < 14 > 甲状腺機能に異常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
- < 15 > 骨髄機能抑制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

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当である

- < 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ある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 > 過去に重篤な副作用が起こった薬剤と同系統の薬剤の処方
- < 9 > 投与する患者の体重に制限のある薬剤の処方
- < 10 > 特別な治療を受けている患者に禁忌または慎重投与とされている薬剤の処方
- < 11 > 喫煙、飲酒などの健康管理状況不良の患者に対して禁忌または慎重投与とされている薬剤の処方
- < 12 > 長期不動状態など特殊な病態にある患者に対して禁忌または慎重投与とされている薬剤の処方
- < 13 > 乳癌などの家族性素因の強い患者に対して禁忌または慎重投与とされている薬剤の処方

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、同じ現象あるいは同じ受容体・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ある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 > 呼吸器系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
- < 9 > 血液への作用が考えられる処方
- < 10 > 消化器系への作用が考えられる処方
- < 11 > 感覚器への作用が考えられる処方
- < 12 > 過敏症状が考えられる処方

処方チェックパターンの分類と患者情報の関係

厚生労働科学研究 電子カルテ研究班
「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」

研究代表者：澤田康文

●：処方設計支援に必須であるが、処方せん記載事項と重複している患者情報
●：必須（処方設計支援に必須な電子カルテ上の患者情報）、○：機能向上（処方設計支援に有用な電子カルテ上の患者情報）

薬歴

○●：同一処方における相互作用のチェックには必須、別処方の薬剤との相互作用のチェックには必須
□：別処方の薬剤との相互作用のチェックには必須

処方オーダー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

分担研究者 折井 孝男 NTT 東日本関東病院 薬剤部長

（主任研究者 澤田 康文 東京大学 教授）

（分担研究者 大谷 壽一 東京大学 助教授）

研究要旨：個々の処方オーダーリングシステムに関して、医師を対象としたアンケート調査を実施し、ヒューマンマシンインターフェース（HMI）の問題点について分析することを目的とした。17 医療機関、計 227 名の勤務医に対してアンケート調査を行い回答を得た。処方薬の候補リストの表示に必要な入力文字数を 2 文字以下としている医療機関においては、平素より 2 文字以下しか入力していない医師が 38.5%にも及んでいた。投与量チェック機能については、医師からの否定的意見はほとんどなく、処方オーダーリングシステムにおいてぜひ具備すべき機能であると考えられた。複数のオーダーリングシステムを使用した経験のある医師の 80.6% は、システム間の操作性の違いを実感していた。処方ミスを最小限に抑えるためには、処方オーダーリングシステムにおける HMI の最適化が必要であること、及び、HMI に関する統一規格を定める必要性が高いことが示された。

A. 研究目的

近年では、医療情報システムにおいて処方オーダーリングシステムの利用が進みつつある。医師によるオーダ入力

（computerized physician order entry; CPOE）システムは、処方ミスを防止するために重要であり、事実その導入により処方ミスや投薬ミスが減少することも報告されている。しかし逆に、CPOE システムが処方ミスを招く可能性もある。その要因としてヒューマン・マシンインターフェース（HMI）の不備などが示されている。コンピュータの使いやすさは、HMI に大きく左右されることは言うまでもなく、処方オーダーリングシステムにおいても HMI の良否は、処方オーダーリングミスに起因する医療事故の発生を左右する重要な要因であると考えられる。一方、一部の CPOE システムにおいては、併用禁忌などに対する警告機能が導

入されているが、最近の調査結果を見る限り、警告機能の普及率は決して高くはない。しかも、警告機能がありながらその機能を医療機関側で使用停止にしている例も少なくないとの報告がある。このことは、有用な機能であっても、操作性が悪いなどの問題点があると、実際には使用されないシステムになる可能性が高いことを如実に表している。

また現在、処方オーダーリングシステムにおける HMI の規格は、十分な統一が図られていない。このため、医療機関間の操作性や機能などの規格が異なることもまた、処方オーダーリングに起因する処方ミス、すなわち処方オーダーリングミスの一因となる可能性がある。処方オーダーリングミスにおいて重要な位置を占める処方薬の選択ミスに関しては、これまでに、処方薬の候補リストを表示する際の入力必須文字数を 3 文字とすることで、大半の選択ミスを防止できる可能性が報