

200835050A

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

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討

平成20年度 総合研究報告書

主任研究者 齊 籐 壽 一

平成21年 3 月

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

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討

平成20年度 総合研究報告書

主任研究者 齊 籐 壽 一

平成21年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討	1
------------------------	---

齋藤 寿一

II. 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

(最終案)	4
-------	---

III. 標準案の具体例

6

IV. 研究体制

10

V. 分担研究報告

①処方せん記載方法に関する調査及び標準化の方策（土屋文人）

11

②処方せん記載を変更するとした場合に付随して発生する

各種問題や課題の調査及び方策（楠岡英雄）	17
----------------------	----

③注射薬に関する処方せん記載方法に関する調査及び

標準化の方策（門林宗男）	23
--------------	----

VI. 参考資料

ベンダーによる標準案への対応	27
----------------	----

処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討

研究代表者 齊藤 壽一 社会保険中央総合病院病院長

平成18、19年に実施された本研究班の処方記載に関する調査において、処方せんの記載方法については医師による個人差が今なお存在している実態が明らかになった。また、本研究班が提言する標準的記載方法の実施については、全体として強い反対意見はないものの、移行期における事故発生に対する危惧感や、コンピュータシステムの変更に伴う費用負担については強い懸念が示されていた。病院情報システムベンダーに対して、現行の病院情報システムを対象に研究班が提言する標準案を実装することを仮定した場合に、どのような対応が可能であるかについて重点的に調査を行った。

本研究班が提唱する標準案への対応策については、移行期の対応策検討が主目的であることから、各ベンダーで現在稼働しているシステムの入力方法や画面設計等が既存のシステムとの継続性を持たせることに主眼がおかれたため、ベンダー間でばらつきが生じていた。昨年までに実施されたアンケート調査における手書きによる処方記載の実態調査の結果、及び今回の各ベンダーの提案結果から判断すると、標準案を実施する場合には、単に記載方法を定めるのみならず、入力方法やその画面構成等に対しても標準化を行うことが必要であるとの結論となった。これは、医療における薬物療法の重要性に鑑み、処方内容が個別となることは当然のことであるが、処方の記載方法及び、その入力画面、入力方法においては個性を持たせる必要性はなく、むしろベンダーの違いがあっても、この部分については共通の画面、共通の入力方法をとることが、医療安全の観点からも望ましいという理由である。

同様に標準化が必要である用法については、研究班員が所属する医療機関をはじめとして数力所の医療機関の協力の下、病院情報システムで使用されている用法マスタの比較等を行った。その結果、外用剤における用法については各施設で使用されている用語にばらつきが多くみられた。また、ある医療機関における1ヶ月間の処方データにおける用法の分布を調査したところ、用法マスタの多様性にも拘わらず、実際には限定的な使われ方がされていることが明らかになった。他の施設における過去の文献においても同様の結果が示されていることから、用法についてはある程度網羅的に標準的用語を定めて、各施設において対応表を作成することで、標準化を図るための基盤が構築できると考える。

なお、当初本年度は過渡期の事故防止対策を検討するために、いくつかの医療機関において、標準案を試験的に実装することを検討したが、シミュレーション等を行ったところ、入院処方で稼働させることに特別に大きな問題は発生しないが、外来処方に対して標準案を試行することは、少なくとも現行の保険局の通知には基本的に反することになることとなり、院外処方に対応する保険薬局への影響等も考慮して外来処方を実施することには保険医療機関として現行では不可能であるとの結論に達した。またこの問題を回避するためには入院処方のみで稼働させることは理論の上では可能であるが、これを実施するとなると、1つの医療機関内で外来処方と入院処方での入力方法等を変えることになり、複数の入力システムが混在することによる医療事故の誘発原因となる可能性が否定できないため、当初計画した実証実験は断念したことを付記したい。

本研究班の提案する標準案は内服薬に対して1回量の記載を定めているが、たとえば標準案への統一を実施する場合であっても、一定の期間は1日量と1回量の記載が混在することになる。その場合に生じる混乱を回避するためには、記載した分量が1回量であることを示す記載（例 「1回 1錠」あるいは処方せんの備考欄に「この処方

せんは1回量で記載されています」)等のなんらかの補助的記載をすることが必要と考える。また、現行多く見られる1日量を記載しながら、用法として例えば「1日3回」というような表現が使用されているが、この表現は情報伝達エラーを起こす要因となることから極めて不適切であり、1日量を記載する場合においては、少なくとも「分3」あるいは「1日3回に分けて」というような表現に現段階でも改めるべきであることを提言する。

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

(最終案)

1 「薬名」について

薬名は販売名または一般名（原薬名）を記載する。

ブランドを指定する場合においては、「ブランド名」、「剤形」、「規格・含量（配合剤の場合を除く）」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回服用量で記載し、用法・用量として1日服用回数、服薬時期、服用日数を記載する。

散剤、液剤において薬名を販売名で記載した場合には、分量は製剤量（薬剤としての重量）で記載する。

散剤、液剤において薬名を一般名（原薬名）で記載した場合には、分量は原薬量で記載する。

尚、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。

(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。

坐薬等の分量は1回量を記載し、用法（回数・使用時期・使用方法）、投与日数を記載して最後に全量を記載する。

外用液剤の分量は1回量を記載し、用法（回数、使用時期、使用方法）、投与日数を記載して最後に全量を記載する。

(3) 注射薬

分量は1回量を記載する。

(4) 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。

尚、過渡期においては1回量で記載しているのか1日量で記載しているのかを明示することが必要である。また、現状で1日量を記載している場合の用法として「1日3回」等の表現は不適切である。「分3」あるいは「1日3回に分けて」と表記することが必要である

処方せん記載の標準案（内用薬）

【現行】

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

《標準案》

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

処方せん記載の標準案（不均等投与の場合）

パーキンソン病治療薬のレボドパ（製品名：ドパストンカプセル（250mg））を原薬量として1250mgを1日4回に分けて朝500mg、昼・夕・眠前は250mgずつ服用し、14日分処方する場合

ドパストンカプセル（250mg）	1回量として	2 カプセル
1日1回 朝食後		14日分
ドパストンカプセル（250mg）	1回量として	1 カプセル
1日3回 昼・夕食後及び就寝前		14日分

処方せん記載の標準案（休薬期間のある薬剤）

メソトレキサート（リウマトレックスカプセル2mg）を原薬量として6mgを1週1クールで初日から2日目にかけて12時間間隔で服用し、残りの5日間は休薬とし、2クール処方する場合

リウマトレックス（2mg） 1回量として 1 Cap
1クールとして3回（初日9時、21時、翌日9時）服用
全2クール分

または

リウマトレックス（2mg） 1回量として 1 Cap
初日1日2回 午前9時、午後9時 2日分（投与実日数）
リウマトレックス（2mg） 1回量として 1 Cap
翌日1日1回 午前9時 2日分（投与実日数）

処方せん記載の標準案（内用散剤）

フェニトイン（アレビアチン散10%）を原薬量として1日量300mgを1日2回に分けて朝夕食後で処方する場合

アレビアチン散（10%） 1回量として 1.5 g
1日2回 朝夕食後 28日分

または

フェニトイン 1回量として 150mg
散剤で 1日2回 朝夕食後 28日分

処方せん記載の標準案（内用散剤）

セフェム系抗生剤のセフジトレンピボキシル（製品名メイアクトMS小児用細粒（100mg力価/g））を力価として180mgを1日3回に分けて処方する場合

メイアクトMS小児用細粒10% 1回量として 0.6g
1日3回 毎食後 7日分

または

セフジトレンピボキシル 1回量として 60mg
散剤で 1日3回 毎食後 7日分

処方せん記載の標準案（内用散剤）

バルプロ酸ナトリウム（デバケンシロップ5%）を原薬量として1日量200mgを1日2回に分けて朝夕食後で処方する場合

デバケンシロップ（5%）1回量として 2mL
1日2回 朝夕食後 28日分

または

バルプロ酸ナトリウム 1回量として 100mg
液剤で 1日2回 朝夕食後 28日分

処方せん記載の標準案（外用薬）

ジクロフェナクナトリウムの50mg坐薬（ボルタレンサボ）を
原薬量として1日量100mgを1日2回に分けて朝夕食後で処方
する場合

ボルタレンサポ50mg 1回量として 1個
1日2回 朝夕食後 5日分 (全10個)

硝酸イソソルビドの40mgテープ（フランドルテープ40mg）を
原薬量として1日量40mgを1日1回に朝で処方する場合

フランドルテープ40mg	1枚
1日1回朝 胸部又は腹部に貼付	30日分(全30枚)

処方せん記載の標準案（外用薬）

クロモグリク酸ナトリウム2%点眼液（インタール点眼液2%）
を1回1～2滴を1日4回朝昼夕と就寝前に両眼に全量2本で
処方する場合

インタール点眼液 1回量として 1～2 滴
1日4回 朝昼夕就寝前 両目点眼 全2本

インドメタシンクリーム（インテバンクリーム）を適量、
1日4回朝昼夕就寝前に左肩に使用する場合

インテバンクリーム 1回量として 適量
1日4回朝昼夕就寝前 左肩に塗布 全量50g

研 究 体 制

主任研究者 齊籐 壽一（社会保険中央総合病院病院長）

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）

楠岡 英雄（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター院長）

門林 宗男（兵庫医科大学病院薬剤部長）

研究協力者（五十音順）

飯沼 雅朗（日本医師会常任理事）

岩月 進（日本薬剤師会常務理事）

上原 鳴夫（東北大学大学院医学系研究科）

江里口 彰（日本歯科医師会常務理事）

佐々木 久美子（日本看護協会）

力石 陽子（日本赤十字社事業局看護部）

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）
分担研究報告書

処方せん記載方法に関する調査及び標準化の方策

研究分担者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長

研究要旨 過去 2 年間に実施されたアンケート調査において、多くの施設から
危機感が示された現行から標準案を実施する場合の過渡期に対する不安への対
応策として、研究班が提唱する標準案を現行のシステムで対応させようとした
場合の解決方法を検討した。

国内において処方オーダーリングシステムや電子カルテシステムを開発・運用
しているベンダー 4 社に対して、本研究班が提唱する標準案を提示し、現行シス
テムから標準案試行システムへの移行に対する各ベンダーの対応方法及び技術
的問題点について調査を行った。その結果、ベンダーからは標準案を現行シス
テムにおいて実装することは、用法の標準化を図るべき等いくつかの指摘がな
されたが、標準案を実施するに際して技術的に困難な問題は基本的に存在しな
いこと、また、現行システムの簡素化にも寄与するものであることが示された。

しかしながら、現行のシステムにおける入力方法、画面構成等はベンダーに
よってまちまちであり、医療安全の観点からは、標準案実施を契機に、記載方
法の標準化のみならず、処方オーダーリングシステム等における入力方法や画面
構成についても統一してベンダー間の差をなくすることが重要であるとの結論に
至った。

また、従来の電子カルテシステム等においては、注射薬に関しては実施記録
を情報システムに記録することが行われているが、今後医療記録として内服薬
や外用薬を含めて全ての薬剤に関する実施情報を記録するためには、情報の粒
度からも本研究班が提唱する標準案の実施が極めて有効であると思われる。

A. 目的

平成 18 年度（医育機関及び研修指
定病院）及び 19 年度のアンケート調
査（三師会）において、本研究班の提
唱する標準案については概ね同意が
得られたが、その際、過渡期における
事故防止対策に対する危機感や病院

情報システム等のコンピュータシス
テム変更に対して費用負担の問題を
含めて課題であるとの意見が多く示
された。そこで当初、本年度は研究班
の所属する病院において、標準案を実
装し、過渡期における更なる問題点を
把握することを目指して、実装に伴う

問題点の把握を行うことを計画した。

しかしながら、現行の保険制度の中で標準案を実施することは保険医療機関として違反行為となりかねないこと、またそれを回避する方策として、入院患者に対してのみ実施することを検討したが、一つの医療機関において、外来患者と入院患者で入力方法を変えることは、臨床現場に混乱を生じ、事故等の発生要因になる可能性が否定できないことから、当初の予定を変更し、わが国において病院情報システムを稼働させている大手のベンダー4社に対して、研究班の提唱する標準案を実施する場合に現行のシステムにおいてどのような対応が可能であるかについて調査を行うとともに、実装に伴う克服すべき課題について検討を行うこととした。

B. 方法

わが国において処方オーダーリングシステムや電子カルテシステムを稼働させている大手のベンダー4社に対して、現行において稼働しているシステムの処方作成部分について、本研究班の示す標準案を実施した場合に、①どのような入力方法が考えられるか、また、②その際の入力画面のイメージはどのようになるか、③標準案への移行期にベンダー側として克服すべき課題等には何があるか、について調査を行った。また、標準案が実施された場合に直接影響を受けることが予想される薬剤部門システム等にお

ける課題については、薬剤部門および部門システムベンダーに対して聞き取り調査等を行い、標準案実施に際する克服すべき課題について検討を行った。

更に内服薬の実施記録をとっている医療機関において、病院情報システムと薬剤部門システムのかかわりについて調査を行った。

C. 結果

現行の処方オーダーリングシステムや電子カルテシステムにおいては、内服薬の入力は通常1日量でなされている。しかしながら、入院の定時処方等においては、一包化を行っている施設も少なくなく、そのような場合には、服用時期毎の錠数、即ち1回量を入力するような方式も既に広く使用されている。また、たとえ1日量で処方オーダー等がなされていても、薬剤部門システムである自動錠剤分包機において、それを服用時期毎に分解を行っているのが現状である。注射薬については大部分の医療機関において1回量で処方記載がなされているため、注射薬の自動調剤機器においては、内服薬のように処方を分解刷る必要がなく、現状においても、処方オーダーリングシステムからの情報を基本的にはそのまま利用するようになっている。したがって、今回の本研究班の提唱する標準案は、病院情報システム全体としては全く新しい試みということではなく、従来分量として入力される情

報の粒度が1日量と1回量が混在していた発生源において、情報の粒度を1回量に統一することを意味している。実際、医療情報交換の国際標準規約であるHL7 (Health Level Seven) においては、処方に関して1回量と1日の服用回数を入力することで、1日量はシステムが自動的に計算するように定められているが、我が国の内服薬については従来1日量を記載することに鳴っていたため、例外的に1日量と1日の服用回数を入力することで、1回量を計算で求めることを例外的に認めてもらっているのが現状である。

また、現行のオーダリングシステム等で例外処置として、不均等分割投与への対応が行われているが、これらも1日量をベースとするため「不均等」となるのであり、1回量で入力となれば、このような例外処置も不要となることから、各ベンダーにとっては、むしろ標準案の実施は、現行システムで複雑化している問題を単純化することになり、各ベンダーに対する調査においては、標準案の実施に関しては概ね好評であった。1日量を1回量に変更する場合、既存の情報システム中にあるデータをどのように利用するのかについては、ベンダーによって対応方法の考え方に異なる点がみられたが、いずれも基本的に技術的には対応可能であることが示された。

なお、各ベンダーからはこれを機に、用法の標準化も行なって欲しいとの強い要望が示された。

各ベンダーには現行システムにおいて、標準案を実施すると仮定した場合の入力方法や画面構成等の検討を依頼したが、各ベンダーとも、1回量で入力した場合にも、何らかの形で1日量も表示されるような設計が行われていた。これは1回量入力であっても、従来使い慣れてきた1日量を表示することにより、勘違い等のエラー防止を図ることを意図したものと思われる。

しかしながら、入力方法や画面構成については、過渡期対策ということで、各ベンダーがそれぞれが有する現行システムの機能をそのまま利用したため、ベンダーによる違いが浮き彫りになるという結果となった。このことは、現行システムにおいて、医療機関がベンダーを変えた場合には、ユーザーはかなりの戸惑いを感じるようになることを示していると思われる。本研究班は処方記載の標準化を検討してきたわけであるが、現行システムにおける入力方法や画面構成のベンダーの違いも大きな問題であることが明確に示されたと考える。

本研究班においてこの点について議論を行ったが、情報伝達エラーを防止するための処方せん記載をどのようにするかという課題の検討には、ベンダーの壁を越えた入力方法、画面構成等の処方にかかわる部分の標準化も極めて重要であるとの結論に達した。本研究班としては、オーダリングシステムや電子カルテにおいて、各ベンダーがさまざまな独自性を発揮し

院内 ▼		2009/03/08		朝から ▼				
RP	薬剤名	1回量/期間	単位					1日量
Rp.01				朝後	夕後			
1	ニパジル錠2mg	1錠	▼	1	1			2
	1日2回 朝夕食後	14	日					
やめる				確定				

図1 標準案の入力方法の例

たり、工夫を行うことは重要であるが、こと処方入力に関しては、すべてのシステムが入力方法、画面構成等を共通化することが、医療安全上重要であることを強く指摘したい。本研究班において評価の高かった入力方法を図1に示す。

一方、最近では電子カルテを導入した病院において、注射薬を中心として実施入力がなされている。その理由として、注射薬はもともと分量が1回量で入力されているため、入力されたデータをそのまま看護支援システム等に送れば実施記録をとることが可能だからである。しかしながら内服薬については1日量でのデータ入力になっているため、看護支援システムに対してオーダリングシステムからデータをそのまま送ってもそれを実施記録をとるために直接利用することができないという事実がある。そのため、殆どの医療機関においては、内服薬の実施記録を電子的に行うことは実施されていないが、中には内服薬の実施記録をとるために、薬剤部門システムから看護支援システムに施用機会毎のデータを送ることによって記録可能としている病院もあれば、オーダリ

ングシステムとは別に、1回量単位で実施記録システムを構築しているケースも見受けられる。後者の場合、実質的には処方オーダリングを物流システムの的な位置づけとして利用しており、医療記録としては実施記録システムをメインとし、医事会計にも利用可能としている病院もあった。

なお、薬剤部門システムのベンダーからは、現行の薬剤部門システムにおいては1日量を1回量に分解するための作業を行って対応しているが、標準案が実施されると、薬剤部門でこれらの分解作業をする必要がなくなり、薬剤部門システムではストレートにデータを扱えるという点で単純化になり、病院情報システムとの情報のやり取りを行うシステム開発の負担が軽減されるとの意見が示された。

D. 考察

処方オーダリングや電子カルテシステム等の構築の面からいえば、本研究班が提唱する標準案は、現行システムが持つ複雑性を単純化するのに効果があると思われる。情報システムにおいて一番重要なのは、情報の粒度即

ち何を「1」とするかである。従来のシステムでは処方せん単位、1日単位を1としたりしてきた。外来処方せんを発行する医療機関としては、診療報酬の関係もあって処方せん単位でシステムを構築しても問題点は生じなかったといえよう。

しかしながら、電子カルテ時代を迎え、薬剤に関する実施記録をつけようとしたとたん、処方せん単位や1日単位では記録がつけられないという事実遭遇することになったわけである。薬歴という医療記録をとろうとすれば、施用単位で情報を構成しなくてはならないことは自明の理であり、その意味でも、標準案の妥当性が示されていると考える。

このことは入院処方のみが対象となるのではない。これからは在宅医療にも重点が置かれるようになってくる。そうすると外来処方についても、施用単位の視点が必要となってくる。事実、入院時に患者が持参してくる、いわゆる持参薬の現状は、数量については、薬剤毎で全く異なり、それらは1日単位で考えるものではなく、服用単位を基本に考えなくてはならないことを示している。従来の情報は医療提供側に立った情報の粒度で構成されていたともいえる。今医療安全において必要なのは患者の側に立った視点である。標準案は服用単位ということに重点を置いている意味において、視点の転換を意味しているともいえるのではないだろうか。

情報の粒度が服用単位になってい

れば、それを1日単位や1週間単位、あるいは1クール単位というように、観察が必要な期間に合わせることは、情報システムとしては極めて容易なことである。今回ベンダー側からも、システム移行に関しては、データの変換を行うか否か、あるいは医事会計へのデータ送信における課題、標準用法マスタ・標準医薬品データマスタの必要性等の課題は示されているが、実行を難しくするような技術的問題が存在するとの指摘は特に示されなかった。

また、前述のように入力方法や画面構成をも統一した標準案が各ベンダーに示されれば、その改造費用は全体としてセーブされることになると思われる。情報システムの変更に伴う費用負担に対する医療機関の危機感は一層高く、これらの変更に伴う費用については、政策的な検討を必要ではないかと思われる。

E. 結論

研究班が提唱する標準案を実施する場合には、現行システムにおいては各ベンダーによって大きく異なる入力方法や画面構成などの共通化を図ることが極めて重要であり、また、同時に用法の標準化を合わせて行うことも必須と思われる。

本研究班が提唱する標準案は処方オーダーリングシステムや電子カルテシステムにとっては、情報の粒度が最も細かい施用単位で設定されているこ

とから、情報処理の上で従来複雑化していた問題を解決するものであることが示された。

G. 研究発表

第28回医療情報学連合大会 大会
特別企画 「処方せん記載方法の変更に情報システムはどのように対応すべきか？」

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

なし

2. 実案新案登録

なし

3. その他

処方せん記載を変更するとした場合に付随して発生する
各種問題や課題の調査及び方策

研究分担者 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長

研究要旨 医療機関で使用されている用法マスタを比較して、その種類や用語の表現の違いについて調査を行った。内服、注射においては回数、時期等で医療機関においてそれほど差は無かったが、使用されている用語の表現はさまざまであった。外用においては、回数、使用方法、使用部位、使用時期等にかかなりのばらつきがみられ、また、医療機関によっては、これらを組み合わせたものを登録している場合もあれば、論理的に各項目を分けて登録している場合があり、これに用語の表現のばらつきが重なるため、医療機関間の差が最も大きかった。用法の標準化は処方せん記載において極めて重要なことであり、本研究班のメインテーマである処方せんの記載方法を検討して標準化を図る際に、標準用法マスタを同時に作成することが重要である。

A. 目的

処方せん記載事項の中で標準化が待たれている項目の一つに用法がある。平成18年、19年に実施したアンケート調査においても、用法に使用される用語には大きなばらつきがあった。そこで本研究においては、いくつかの医療機関の病院情報システムにおいて使用されている用法マスタにおける用語等を比較するとともに、それらの登録された用語がどのような頻度で使用されているのかを調査することにより、用法に使用される用語の標準化を検討する。

B. 方法

本調査に協力を得られた大学病院（3カ所）及び一般病院（2カ所）の病院情報システムの用法マスタ及び用法コメントを対象にそこで使用されている用語や表現等の調査を行った。また、国立病院機構大阪医療センターの院内・院外の内服薬・外用薬の6ヶ月間の処方に関し、処方に使用される用法の名称・表現とその使用頻度について調査を行った。

C. 結果

1) 用法の分布

内服に関する用法では服用回数と