

しては最大が1日8回であった。服用時期に関しては、食後、食前、食間等食事との関係以外での時期としては、起床時、就寝時等であるが、その時期を示す用語としては医療機関によってさまざまな表現がされていた（例：起床時、朝目覚め直後、起床後、就寝時、眠前、寝る前）。

頓用に関しては、患者の状態を示す用語（発熱時、不眠時、発作時、便秘時、いらいら時、かゆい時等）及び検査との関係を示す用語（検査日、検査前日、前処置用、出棟前等）が主であったが、各医療機関で使用されている表現にはばらつきがみられた。

外用においては大きく分類すると使用回数については1回から最大が7回であった。また、内服との違いとして、2～3回というように、幅のある回数の表現は大多数の病院で登録されていた。また、使用方法（点眼、点鼻、貼付、塗布、肛門挿入等）に関する用語、及び使用時期（痛い時、便秘時、適時等）や使用部位（指、手の甲、右眼、肩、腕、爪、まぶた等）も多岐にわたりており、かつこれらが使用回数、使用方法、使用時期との組み合わせとして登録されているため、外用に関する用法マスターの登録項目数は極めて多くなっていた。

注射においては、自己注射用の用語及び、施用時期（時間指定が多い）、ルート、投与速度等が登録されているが、医療機関における表現の差はあまりみられなかった。

また、休薬期間がある薬剤用と思われ

る用法としては、「○曜日に服用」等の表現が登録されていた。

2) 用法の頻度

6ヶ月間に発行された、内服薬ならびに外用薬の院内処方・院外処方における用法の使用頻度は、月約45000件で、合計273,766件であった。

この6ヶ月間の使用状況を用法別にまとめ、その全使用件数に占める割合を検討した。

① 使用回数の多い用法

使用回数の多い用法の10位までは、以下の通りである。

順位	用法	比率 (%)	累積比率
1	1日3回毎食後	21.89	21.89
2	1日1回朝食後	17.24	39.12
3	1日2回朝夕食後	16.08	55.20
4	1日1回眠前	6.31	61.52
5	医師の指示どおり	4.97	66.49
6	1日1回夕食後	4.24	70.73
7	外用(医師の指示通り)	4.11	74.84
8	1日1回～2回	2.22	77.06
9	頓服 医師の指示通り	2.08	79.13
10	1日1回	1.94	81.07

「1日3回毎食後」が全体の約22%を、「1日1回朝食後」が約17%を、「1日2回朝夕食後」が約16%と、上位3用法にて全体の55%を占めている。また、全体の5%以上を占める用法は4件しかなく、2%以上は9件、1%以上は14件と、極めて僅かの用

法が頻用されており、0.1%以上1%未満が33件、それ以下が322件であり、6ヶ月間に一度も使用されなかつた用法コードが205件存在していた。

②用法の使用頻度の累積比率

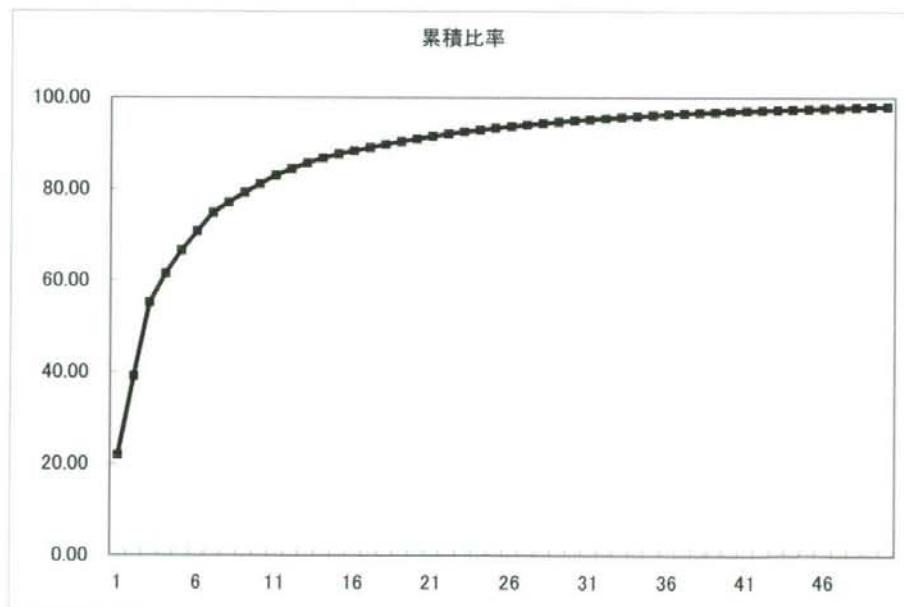
用法の使用回数の上位50位までの累積使用頻度を下図に示す。

累積比率が50%、60%、70%、80%、90%、95%を越える用法の順位は、3位、4位、6位、10位、19位、30位であり、50位で累積比率は98.07%となっていた。また、6ヶ月間に1回以上使用された用法コード149件において、その表現の重複度を調査したところ、「1日1回」、「1日1回～2回」、「1日2回」、「1日2回～3回」、「1

日3回」、「1日4回」、「1日5回」、「けいれん発作時」、「医師の指示どおり」、「胸痛発作時」、「発熱、疼痛時」、「発熱時」、「発熱時（38.5度以上）」、「頻回」、「腹痛時」、「便秘時」、「疼痛時」の17種の用法において重複が存在し、いずれも1つの表現に対し、2つの用法コードが使用されていた。従って、表現の異なる用法としては、6ヶ月間に使用されたものは132種と考えられる。

3) その他の事項

通常の用法の他に、多くの医療機関においてはさまざまなコメントが存在しており、コメントを登録せずに自由記載としている医療機関もあった。コメントの内容としては、調剤方法に



関する指示（粉碎、径管チューブ用、一包化等）、保険請求上の指示（海外渡航のため、連休による、薬剤情報有り等）をはじめ、医療機関によってかなりの差が生じていた。

また、どの医療機関においても、「医師の指示通り」「用法口授」等、用法の指示内容が示されていない用語が登録されていた。

一方、どの医療機関においても、用法マスタに同一と思われる用語が複数登録されていた。これはシステム更新時に新たに用法マスタを作成したが、D〇処方等、過去のデータを参照した時に新しいコードではマッチングができないために、旧コードを残さざるを得ないという状況を示していると思われる。

（例）

①「1日1回」という表現を持つコードは5件存在

②「1日1回 寝る前」という表現を持つコードは2件存在

③「1日1回点鼻」という表現を持つコードは2件存在

④「医師の指示通り」という表現を持つコードは3件存在

⑤「疼痛時」という表現を持つコードは4件存在

これらの表現が重複するコードは、用法コードが内服薬と外用薬で共通化されておらず、また、通常の処方と頓服薬の処方とで用法コードが異なること等が原因で存在するものと考えられる。用法コードは処方に付隨的に加えられるものという観点から、用

法表現が重複する用法コードの存在や、その整理についての検討は、これまで行われていない。また、表現が重複する用法コードの重複ども、オーダーエントリー・システムのマスタ構築の形態により大きく異なることが予想される。院外処方の電子化において、表現が重複する用法コードのあり方については今後の検討が必要である。

D. 考察

今回調査を行った用法マスタはいずれも医療機関のものであり、実際には、この他に保険薬局のレセコン等で使用されている用法マスタが存在する。これらの多くは何らかの形で対応をとることができるが、調剤報酬算定に必要な用法（半錠分割、一包化指示等）が、必ずしも医療機関側で用意されているわけではないことも明らかになった。また、「用法口授」、「医師の指示通り」等の用法は、医療機関としての必要性は理解できるが、薬局側のシステムでは困る例があり、今後これらをどのように対応するのかが課題となる。医療機関によって、表現はさまざまであるが、回数、時期、部位、方法等の用語はある程度整理することが可能であり、内服、外用、注射毎にこれらの組み合わせを標準化して登録を行って標準用法とし、当面の間、各医療機関においては、その標準用法とのマッピングを行って変換を行う等の対応をすることは可能と思われる。

今回の分析では、「1日3回毎食後」等の上位3用法にて全体の55%が占められており、全体の1%以上を占める用法は14種で、極めて僅かの用法が頻用されている状況が明らかとなった。一方、355件の用法コードの内、一度も使用されなかった用法コードが205件存在していた。使用頻度の累積比率から見ると、上位30件で95%を占め、50件で約98%であった。6ヶ月間に1回以上使用された用法コード149件について、重複する表現を持つ用法コードを整理すると132種にまとめられることが明らかとなった。以上より、用法として実際に頻用されるものは30種程度であり、50種ではほぼ必要な用法の98%がカバーできること、約130種の用法コードがあれば、実用上、ほぼ問題のないことが示唆された。

しかしながら、前述のような各医療機関において見受けられた同一用語の二重登録が示すように、新旧マスターが一つの用法マスターに登録されていることは、過去のシステム更新のやり方を考慮すれば、やむを得ないかもしれないが、これも、標準用法マスターが完成した折には一度マッピングを行うことで対応可能と思われる。

なお、標準用法マスターのメンテナンスは新薬等で新たな用法が出現することがあり、何らかの形で中央組織において一元管理される仕組みが必要と思われる。

E. 結論

現行の病院情報システムの用法マスターは医療機関毎で設定されているため、極めて多岐にわたる表現等が用いられている。本研究班による処方せんの記載方法に関する検討が契機となって、用法に関する標準化が同時に行われることが重要であり、早期に実行すべきである。

G. 研究発表

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

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

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

研究分担者 門林 宗男 兵庫医科大学病院薬剤部長

研究要旨 注射薬投与プロセスにおける薬剤と情報の流れの多様化は、医療事故の誘発要因になっている。薬物治療において処方せんが果たす機能は非常に重要であるが、注射薬投与に関しては、処方せんの記載方法について具体的な標準指針が確立しておらず、医師によって様々な書き方が行われている。また、注射薬を院内物流の請求伝票による供給と投薬指示書が別個に運用されている現実もある。こうした状況下では専門職間で情報の共有が不十分になりやすく、情報伝達エラーの危険因子が内在していると考えられる。注射薬投与における危険因子を排除するためには、指示を出す側と受け手で指示内容の理解に齟齬や誤解が生じず情報を共有できるシステムが必要である。注射薬投与指示情報の共有には、患者個人を意識した薬物治療の指示方法である処方せんでの運用が望まれる。処方せんは、これを受けて薬剤を取り揃えて調剤する薬剤師と薬剤を受けて患者に投与する医師自らまたは看護師に対する指示という二重情報伝達機能が求められるが、専門職間のチェック機構も働き、医療安全確保の点から有用と思われる。しかし、現実の注射薬の指示は、処方オーダリングシステム等コンピュータを利用している施設や医師の手書き指示を利用している施設など様々で、注射薬投与プロセスは個々の施設で異なるものと思われる。したがって、注射薬投与指示をどこまで標準化する必要があるかについては、注射薬投与の現状分析を行い、危険因子の抽出と改善策を検討した上で、標準案の提示が望ましいと考える。

A. 研究目的

医療施設における注射薬投与に関する事故では、投薬プロセスにおけるヒューマンエラーが要因になっている事例が多数見られる。特に、注射薬投与指示において、剤形に起因する危険因子と情報と物（薬剤）の受け渡し段階でのコミュニケーション・エラーが起点になっている事例が少なくない。この背景には、処方から投薬に至るまで

の情報伝達と物（薬剤）の流れに、安全確保のためのシステム的配慮の不十分が危険因子として存在するのではないかと思われる。そこで、注射薬投与指示から実施に至るまでの危険因子について検討し、医療安全確保の観点から、注射薬投与指示のあり方について、処方せん記載方法の標準指針の提示の必要性について検討した。

B. 研究方法

注射薬投与における情報伝達と物（薬剤）の流れにおいて、医療安全確保の観点から次の検討を行った。

1. 注射薬投与指示から実施に至る間の危険因子

2. 処方せん記載方法の標準化すべき事項

②治療計画の誤認、③指示出し・指示受けの誤り、④医薬品の取り違え、⑤調製方法の誤り、⑥投与方法の誤り、⑦医薬品管理不適切、⑧経過観察不十分、などをあげることができるが、投与手順の違いによる特徴も安全管理にとって重要な因子である。

手順（a）では、注射薬処方せんが調剤指示書や投薬指示書、場合によっては会計情報書など多面的機能を果たしており、専門職間で情報の共有化図れることと指示内容の確認による fail safe が期待できる。しかし、医師—薬剤師（薬剤部）—病棟（看護師）間で処方（投薬）情報と薬剤の搬送が必要であり、救急薬剤の投与や急な処方変更には対処しにくいという欠点を有している。また、注射薬投与に関連する用語や記載方法の標準化が必要である。

手順（b）では、物としての医薬品の流れと投薬指示情報の流れが異なるため、医薬品を管理する薬剤施設（薬剤部）と薬物投与する病棟等（看護師）で薬物治療情報を共有できず情報伝達エラー発生の危険性がある。また、医薬品管理においても、請求された物と実際に投与された医薬品の確認がしにくいことや、見込みで医薬品が請求されることもあるため不必要的医薬品が治療現場に存在する可能性が高く、薬剤事故のリスクファクターも高くなろう。しかし、治療現場に医薬品の予備や備蓄があれば、救急や緊急時の薬剤投与を迅速に行える他、投与指示の変更等も対応しやすい利点がある。

C. 研究結果

1. 注射薬投与指示から実施に至る間の危険因子の検討

（1）注射薬の投与手順の概要

注射薬投与の基本的な流れは、医師（薬物治療計画）→処方せん（注射薬せん）発行→薬剤師（調剤）又は看護師（混合調製）→薬剤投与→経過観察の各過程で考えることができ、施設によってシステムが異なるもの情報と物（薬剤）の流れから手順を単純化して考えると次の（a）及び（b）の方法に大別できよう。

手順（a）医師が注射薬処方せんを発行し、薬剤師が調剤（混合調製）して薬剤と処方せんの写しを病棟等に交付し、医師もしくは看護師が処方せんに従って投与する方法。

手順（b）必要に応じ物品請求伝票を発行して注射薬の供給を受け、別に医師の投薬指示書に基づき指示の受け手が薬剤調製ののち患者に投与する方法。

（2）注射薬の投与手順方法と危険因子

注射薬投与の基本的な作業手順に存在する危険因子としては、①患者誤認、

2. 処方せん記載方法の標準化すべき事項

注射薬投与において、指示を出した側と受けた側での齟齬や誤解による情報伝達エラーが事故原因にあげられる。その要因の一つとして、注射薬の投与について標準指針がない状態で「処方せん」による運用が導入されたことや、注射薬を物品請求伝票による院内物流の一つとして運用している施設が存在することなど、注射薬投与指示書に関する記載方法や運用方法は施設によって異なる現状があげられる。医療安全確保の観点からは、注射薬についても処方せんの使用を徹底し情報伝達と物の流れの定型化を促進する必要があり、そのための処方せん記載方法の標準指針を提示する必要がある。一方、処方せんによる注射薬投与指示は専門職間の情報共有による fail safe の利点があるものの、処方せんが調剤のみならず看護師への指示書としての機能も求められ、その記載方法の標準化については様々な問題があると思われる。また、がん化学療法におけるレジメンやクリニカル・パスの如く、一定期間の薬物投与計画を全体として表示する方法も普及しつつあるため、処方せんの記載方法も内服薬や外用薬の場合とは異なった様式とならざるを得ない面もある。注射薬処方せん記載方法において、何をどこまで標準化する必要があるかについては、現状分析を行い危険因子の抽出と改善策を明らかにした上で、注射薬に関する処方せんの記載事項及び記載方法の標準指針を提示する必要がある。今回の検討から、注射薬処方せんの記載方法として標準指針案を示すべきと思われる事項を次に示した。

*注射薬処方せん記載方法として標準指針案を示すべきと思われる事項。

- ①注射薬処方せんに記載すべき事項
- ②注射薬投与指示に関する用語
- ③注射薬の処方形式（例、投与ルートごとの1施用単位を標準とする、抗がん剤等の投与指示）。
- ④注射薬の投与量（分量）及び単位記載方法
- ⑤投与ルート、投与速度等の用法記載方法
- ⑥追加投与薬剤等の記載方法
- ⑦注射薬の溶解や希釀指示の記載方法
- ⑧処方変更や投与中止の指示の記載方法
- ⑨緊急対応時の注射薬投与指示方法

D. 考察

薬物治療において「処方せん」が果たす機能は非常に重要であるが、注射薬投与に関しては、処方せんの記載について具体的な標準指針が確立しておらず、医師によって様々な書き方が行われているという現実がある。また、注射薬投与に関して、処方せんによる運用でなく注射薬請求せん等と投薬指示書を別個に医師が発行して運用している場合もあり、こうした状況下では専門職間で情報の共有が不十分になりやすく危険因子になることも考えられる。これは、注射剤という特殊な剤形の投与に関して必要となる投与指示情報の多面性に起因するところが大きいが、指示を受ける側の事情の影響もあると思われる。すなわち、注射投薬指示は、処方せんを受けて医薬品を取り

揃えて調剤する薬剤師と薬剤を患者に投与する医師自らまたは看護師に対する指示という二重機能が求められるが、それぞれ専門職の注射薬投与に対する意識の違いもあるのではなかろうか。さらに、医事会計情報としての機能まで求められる場合もあり、注射薬投与指示書は多機能が要求されることも要因と思われる。医師の指示が、それぞれの専門職によって理解が異なれば事故につながることもあり得る。こうした危険因子を排除するためには、指示を出す側と受け手で指示内容の理解に齟齬や誤解が生じないような情報共有化システムが必要で、注射指示に際して守られるべき原則と注射薬の処方せんや指示書の記載方法の標準化が重要と思われる。しかし、注射薬の指示は、処方オーダリングシステム等コンピュータを利用している施設や医師の手書き指示を利用している施設など様々で、注射投与プロセスは個々の施設で異なるものと思われる。したがって、注射指示をどこまで標準化する必要があるかについては、注射薬投与指示の現状分析を行い、危険因子の抽出と改善策を検討した上で、標準案の提示が望ましいと考える。また、救急時等における注射薬投与については、救急用定数配置医薬品等を使用するなどの必要性があり、診療・病棟等と薬剤部間における医薬品請求せん等による運用や、口頭での指示出し指示受けに対する安全対策も不可欠と思われる。なお、具体的なシステム移行時の安全確保に十分配慮する必要がある。

E. 結論

注射薬の投与に関しては、施設によって手順が異なり、施設内の専門職間での情報の共有も不十分で情報伝達エラーの危険因子を内包している。医療安全確保の観点からは注射薬も「処方せん」による調剤と投薬指示併用のシステム化が望まれ、そのための記載事項や記載方法の標準指針の提示が必要である。注射剤という特殊剤形の投与指示という複雑性があり、システムの最適化に向けて克服すべき課題は多いが、医薬品の適正使用のため実施に向けての具体的な検討を行うことが必要不可欠と思われる。

G. 研究発表

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

參 考 資 料

標準案に対する各ベンダーの対応案

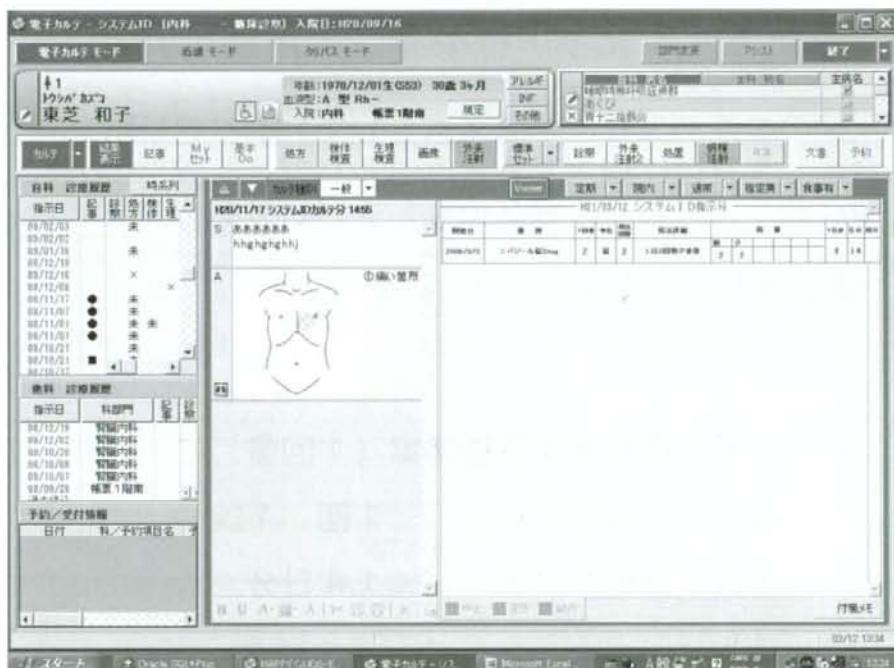
例1 処方せん記載の標準案（内用錠剤）

降圧薬のニルバジピンを原薬量として4mgを1日2回に分けて朝食後と夕食後に服用するようニルバジピン錠2mgの製品
(製品名:ニバジール錠2mg) を14日分処方する場合

【参考: 研究班提案する標準案(1回量)での記載例】

ニバジール錠2mg	1回	1錠
1日2回朝夕食後	14日分	

A社



B社

【処方オーダー入力画面(薬品入力)】

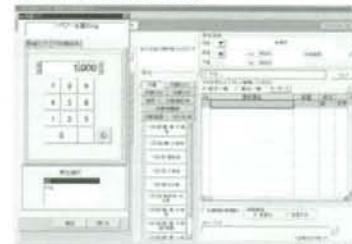


薬品検索より、薬品を選択します。

【処方オーダー入力画面(用法入力)】



【処方オーダー入力画面(数量入力)】

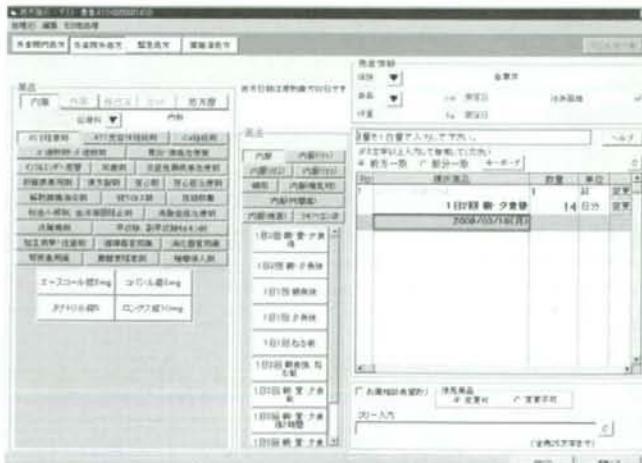


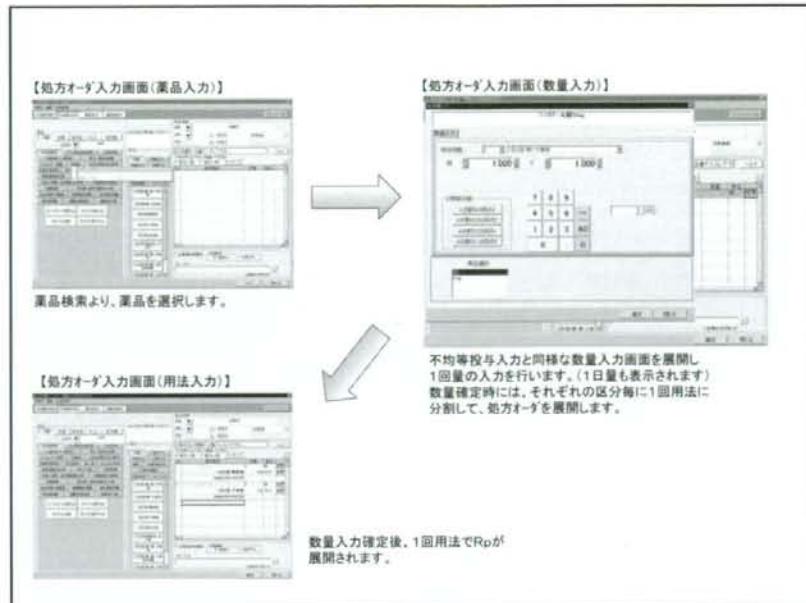
薬品の数量を入力します。
1日量ではなく1回量で入力します。



用法を選択し、用法日数を数量入力画面より
入力します。

【処方オーダー入力イメージ(その1)】

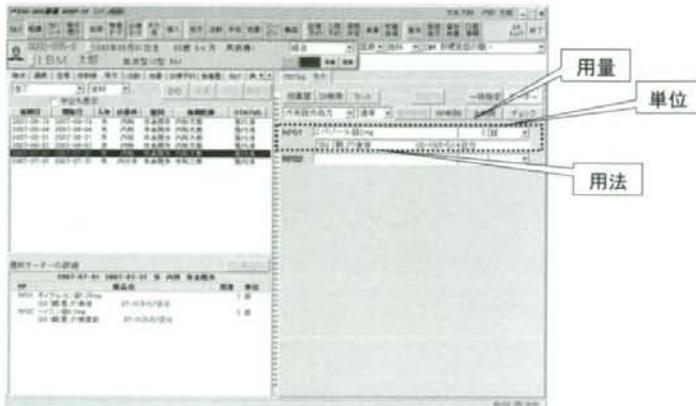




【船方オーダー入力イメージ(その2)】

C社

【現行一日量画面】



【画面改修案】

【現行】

RP01	二(イソジル)酸2mg	2錠
1日2回(朝夕)食後 03-13から14日分		

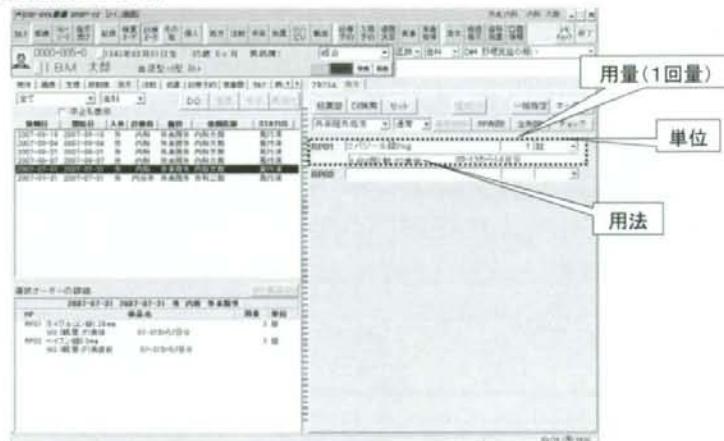
【改修案】

RP01	二(イソジル)酸2mg	1錠
1日2回(朝夕)食後 03-13から14日分		

用量フィールドに表示する量を
1回量に変更

用法行に表示する文言を変更

【1回量画面サンプル】



標準案に対する各ベンダーの対応案

例2 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・睡前は250mgずつ服用し、14日分処方する場合

【参考：研究班提案する標準案（1回量）での記載例】

①ドパストンカプセル（250mg） 1回 2カプセル

1日1回朝食後 14日分

②ドパストンカプセル（250mg） 1回 1カプセル

1日3回昼・夕食後及び就寝前 14日分

A社

The screenshot shows a complex Japanese software interface for managing medical records. At the top, there's a header bar with various buttons and labels. Below it, a main window displays a patient's profile: '姓: 佐々木' (Family Name: Sasaki), '名: 和子' (Given Name: Wakako), and '性別: 女性' (Gender: Female). The date '平成19年07月12日' (July 12, 2007) is also present. A large central area contains a grid of data, likely treatment history or laboratory results, with columns for date, procedure, and results. To the left, there's a sidebar with a list of names and a small drawing of a face. The bottom of the screen features a navigation bar with icons.

【不均等数量输入画面】

B社

【処方オーダ入力画面(薬品入力)】



薬品検索より薬品を選択し、数量を入力します。
不均等入力の場合には、「不均等」タブをクリックします。

【処方オーダ入力画面】



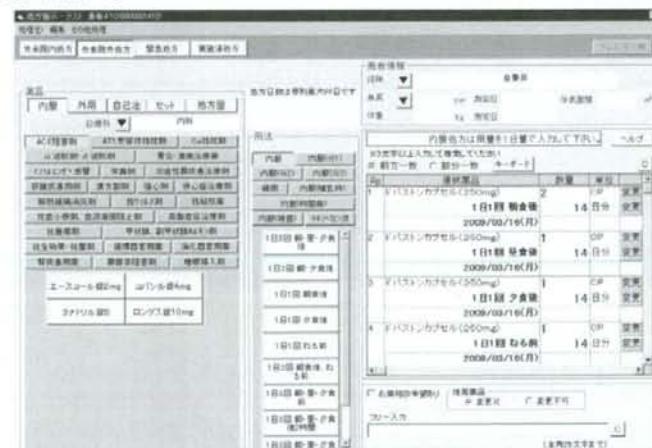
不均等入力確定後、1回用法でRpが
展開されます。

【処方オーダ入力画面(不均等入力)】



不均等入力画面より。
朝:2、昼:1、夕:1、夜前:1と入力します。
(1日量も表示されます)

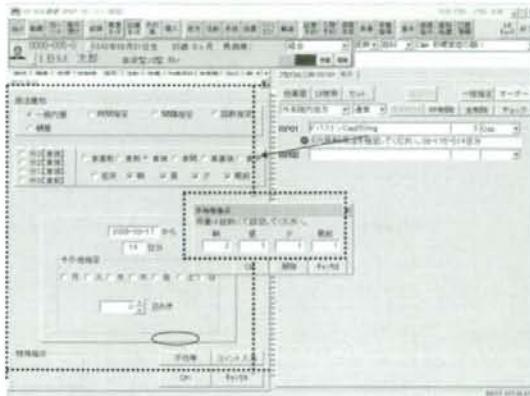
【処方オーダ入力イメージ】



C社

【現行一日量画面①】

① 薬品名入力後の用法設定画面



【現行一日量画面②】

用量
単位

用法
(含不均等指示)

