

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

内服薬処方せん記載の在り方検討会の報告書で示された処方箋記載の標準化について、その後の後発品使用推進策により、処方箋記載の中で医薬品名の記載方法について2年毎に変更が行われている。現行のコード体系は製剤名を特定することを前提に設計がなされていることから、将来的に本格的に一般名処方（一般名あるいは成分名を記載して、分量を記載する）が実施された場合には、現行の前提が大きく変化することになることから、制度の変更に左右されない処方箋記載について検討し、かつそれに対応した医薬品マスタの在り方について検討を行った。

本格的な一般名処方に対応可能とする処方用医薬品マスタ（仮称）の作成と、それらと現行の汎用医薬品コードのマッピングが必要となるためその作成に向けて、成分名を中心とした基礎調査を行った。次年度にこの基礎調査結果に基づいて、成果物を作成する予定である。

研究協力者 池田和之 奈良県立医科大学
附属病院薬剤部

A．研究目的

処方箋の記載に関しては、平成21年度に厚生労働省に「内服薬処方せんの記載方法に関する在り方検討会」が設置され、報告書が出されている。本検討会では、処方せんの記載方法の標準化が図られ、「在るべき姿」として提言がなされている。現状から在るべき姿への移行に関しては、短期的方策と長期的方策が示され、また、移行期における記載方法も示されている。また標準化された記載方法の実施時期については特に定められておらず、各医療機関のリプレイスの際等に導入を検討することになっていることから、全体的に進捗のスピードが

遅い状況にある。

このような状況において、処方箋の電子化は、報告書が求めている内容を実現するために極めて大きな契機となることは明確であること、また、報告書が出された後に、我が国が後発品使用推進のために、処方箋記載方法に従来とは異なる方策がとられたことから、これら新たな記載方法の追加が将来に及ぼす影響等を含め、今後2年以内に開始されると思われる電子処方箋実現までに克服すべき課題について検討を行う。

B．研究方法

電子処方箋において課題となる以下の3点について検討を行った。

(1) 後発品使用推進のための施策としての一般名処方について

医師法施行規則第21条では、処方箋記載の項目として、「薬名、分量、用法・用量」等が求められている。検討会当時の保険局の通知では「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。」とされていたが、平成22年の診療報酬改定において「一般名処方」の考えが導入され、平成24年の改定において、「医薬品名は、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載（以下「一般名処方」という。）又は薬価基準に記載されている名称による記載とすること。なお、可能な限り一般名処方を考慮することとし、一般名処方の場合には、会社名（屋号）を付加しないこと。」と「一般名処方」を原則とするように変更が行われている。現段階で行われている「一般名処方」は本来の一般名処方ではなく、経済的理由での変更が頻繁に行われている。皆保険制度を維持するために経済で左右されることは止むを得ないが、このように頻繁に変更が行われる方式に合わせた記載方法は様々な弊害を生じる可能性がある。そこで電子処方箋を前提にした場合に論理的に一貫し、制度変更に関われないあるべき記載方法について検討を行った

(2) 本来の一般名処方が導入された場合が医薬品コード等に及ぼす影響について

現行の医薬品マスタはHOTコードにせよ、

YJコードにせよ製剤名を特定することを前提として設計がなされている。しかしながら(1)で検討を行った処方箋の記載のうち一般名(成分名)と原薬量(分量)を記載する方式を利用しようとした場合には、現行の前提が全くことなることから、これらに対応するためには、新たに本来の一般名処方に対応した医薬品マスタを新たに検討することも一つの方策と思われる。そこで処方用医薬品マスタについて検討を行った。

(3) 従来とは異なる用法の医薬品における処方記載方法に関する課題について

内服薬・外用薬については標準用法用語集が日本薬剤師会、日本病院薬剤師会により作成され、日本医療情報学会によりマスタ化が図られている。今年度の本研究班により、注射薬を含んだ標準用法マスタの作成のため、標準用法用語集が作成され、現在日本薬剤師会・日本病院薬剤師会においてパブコメが募集されている。

一方、従来とは異なる用法の医薬品が登場してきており、その中には、処方箋記載方法が極めて複雑なものも存在する。そのような製剤において、製薬企業が記載方法のルールを確かめることなく、勝手にパンフレット等で処方の方法について指摘している場合があるが、限られたベンダーでのみ実行可能な場合もあるのが現状である。そこで処方箋記載について注意が必要な医薬品を調査し、それらの記載に関する課題について検討を行った。

C．研究結果

(1) 後発品使用推進のための施策として

の一般名処方について

オーダーリングシステムが普及する以前は、処方せんに一般名（成分名）を記載し、原薬量（分量）を記載することが広く普及していた。オーダーリングシステムにより、成分を指定するのではなく、製剤を指定することが当たり前のごとくになったが、この20年ほどで薬剤学の発展は同一成分であっても、薬剤学的工夫による製剤が多数開発され、副作用の発生頻度や効果に大きな影響を及ぼしている。ただ、医学教育においては薬理学についての講義はなされているが、薬剤学が必須となっているわけではない。その意味では、製剤の選択は患者の状況を考慮しながら、薬剤師が判断を行うことを認めるべきではないかと思われる。となれば、医師は一般名（成分名）と分量を処方箋に記載あるいは製剤名を記載し製剤量を記載することができる（現在の一般名処方は製剤について一般名を含む形で表記したものを記載し、製剤量を記載している点で、現行とは似て非なるものである）ような、そのような処方内容を患者に合致した形で剤形等を薬剤師が決定することが、経済原則で揺れてしまう制度に左右されない処方箋記載方法となると考えられる。そのような記載を行っても、医師法施行規則に反する点は全くなく、経済的事由による処方箋記載の変更も不要になるとと思われる。このことは現段階で実施されている一般名処方の問題点を解決する唯一の方法であると思われる。

（２）本来の一般名処方が導入された場合が医薬品コード等に及ぼす影響について

現行で実施されている一般名処方の考え

が導入される以前は、医師が製剤を指定し、薬剤師がそのまま調剤することを前提として、即ち、処方情報と調剤情報の粒度が一致していることを前提にただ一つの医薬品マスタが存在してきた。しかし最近では処方情報と調剤情報は内容的には一致していても、表面的には一致していないことが当たり前になってきた。このような状況の下では、処方用の医薬品マスタを新たに作成することが、将来的にも安定し、かつメンテナンスが容易な方策であると考えられる。現行使用されている一般名マスタは論理的に無理がある。厚労省標準医薬品マスタであるHOTコードマスタは、本来調剤情報を正確に反映させるために付与されたコードであり、画像情報やバーコードの基礎となる唯一のコードである。前述のように後発品使用推進策の進展により、処方情報と調剤情報の粒度が異なることが明確になってきたことは、処方用医薬品マスタの構築により解決すると思われる。また、一般に普及しているYJコードも製剤の指定を前提に設計され、かつコードの構造に様々なロジックを定めているため、一昨年からある領域において使用する文字を使い切ってしまったため、そのロジック体制は破綻し、現在は設計当初のロジックとは異なった形となっている。YJコードは作成されてから、30余年を経ていること、また、その間に製薬企業の再編や薬価基準の粒度の頻繁な変更が行われ、当初の設計時とは全く異なる環境になってしまったことの影響を受けてしまった結果である。

そこで、今年度は現在薬価基準に収載されている医薬品について、処方用医薬品マスタ試作の検討を開始した。手始めとして今

年度は現行の内服薬と外用薬を構成する成分の調査を行ったが、次年度には取りあえず、処方用医薬品マスタを完成させる予定である。

(3) 従来とは異なる用法の医薬品における処方記載方法に関する課題について

検討会報告書が出された以降において、最も複雑な処方箋記載が必要な医薬品はラミクタール錠が挙げられる。また、ビスフォスフォネート製剤では開発当初の連日服用型から、週1回服用、月1回服用というように長期間作用型の製剤が出現している。さらに今後糖尿病用薬でも1週間製剤が発売予定となっている。ビスフォスフォネート製剤をはじめとして週1回製剤や月1回製剤は服用日を指定する記載で対応が可能であるが、ラミクタールのように投与方法が非常に複雑な医薬品のような場合には、システムとしての検討が必要となってくる。製薬企業がある医療機関で使用されているシステムでの入力方法をあたかも全国統一の入力方法であるかのごとく参考資料を作成したため、ベンダーが異なる場合には却って混乱招いている事態も発生している。現行ではこのような特殊な用法の新薬が承認された場合には、その時点で処方箋の記載方法を標準化し、それを各ベンダーでどのような入力方法となるのかを調査し、決定をするような仕組みの構築が必要と思われる。また、そもそも開発時即ち、治験段階から標準用法マスタを意識した形の用法を考慮するような仕組みの構築が必要であると考えられる。次年度については、この具体的な方法についても検討を行う予定である。

D. 考察

電子処方箋が実現する場合に、現行の処方箋記載方法は、後発品使用推進策が思うように進展しないため、2年ごとに処方箋記載方法、特に医薬品名の記載方法について2年毎に変更がなされてきた。昨年の診療報酬改定において、DPC病院において後発医薬品が係数とすることが新たに導入されたことから、今後は処方箋の記載方法で後発品推進を図る方策はそれ程めまぐるしく変更されることはないかもしれないが、電子処方箋は処方箋記載の標準化を実施する絶好の機会であることから、従来実施されてきた経緯を踏まえつつ、電子処方箋実現時に利用すべきマスタの在り方について基礎的な検討を行った。

電子処方箋は開始されれば永遠に使用される制度であることから、手書き処方時代とは異なった、また、保険制度に左右されない、医師法や医師法施行規則に準拠した原理原則に基づいて対応を検討すべきであることから、今回は現行制度で問題となっている3点から検討を行った。次年度はその成果物を完成すべく作業を進める予定である。

E. 結論

変則的な一般名処方の導入や処方箋における医薬品名の記載について、2年ごとにルールの変更が行われていることに鑑み、これらの経済的理由によるルールの変更により左右されない処方箋記載の在り方について検討を行った。今回の基礎的な検討結果を活用し、次年度には成果物を作成することとする。

F．研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G．知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし