

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
総括研究報告書

内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究

研究代表者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」（平成 22 年 1 月）が出されてから 5 年経過したことから、報告書に記載された内服薬処方せんの記載方法の標準化の普及状況について調査を行った。報告書には内服薬処方せん記載の在るべき姿が示されると同時に、内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策、長期的方策、移行期間における対応が記載されている。

今回、医育機関、臨床研修実施医療機関、小児専門施設を対象としたアンケート調査では、報告書の存在を知らないと回答した施設が 7% 存在したことは、報告書からの時間経過が影響していると思われた。また、現行の保険のルールである短期的方策の 1 回量及び 1 日量の併記については 8 割以上が認識しているにもかかわらず、併記している施設は 14% に満たなかった。またベンダーに対する調査では、1 回量及び 1 日量の併記は約 9 割が現行の保険のルールであることは認識しているものの、未開発のベンダーが約 3 割存在し、開発済みは 56% であった。今回実施した別の調査も含めて判断すると、大手のベンダーは短期的方策については短期的方策については開発済みであり、標準パッケージ化で対応するものの、医療機関への積極的なアナウンスはしていないことが明らかになった。医療機関側はシステム対応ができていない、あるいは費用がかかることを懸念していることも明らかになった。

報告書では分量の記載において原薬量を記載した場合には、原薬量であることを明記するよう求めているが、これを実施しているのは 28% にすぎなかった。このことは散剤に関するヒヤリ・ハット事例や事故が依然として発生していることと合致するものである。

一方、長期的対策の一つである 1 回量による入力システムは複数のベンダーが開発済みであり、既に大学病院を含む医療機関で実際に稼働していた。これらのシステムを利用している医療機関ではシステム切替時期には疑義照会が増加したが、時間の経過とともに平常化していた。これらの医療機関における共通の悩みは自施設のみが対応をしても、地域の他の医療機関が対応していないための困惑であった。

検討会報告書以後、我が国では後発医薬品使用促進策が取られ、これに伴い、一般名処方原則とするように保険のルールが変更された。一般名処方に対しては診療報酬上の評価が行われていることから、一般名処方が増大傾向にあるが、これに伴い医療機能評価機構に報告される薬局ヒヤリ・ハット事例報告で、一般名の類似によるエラーが増加していることが示された。

最近 5 年間に新たに販売された医薬品の添付文書は国際治験が行われていることが相俟って、約 9 割が 1 回量表記と解釈できるものであった。

検討会報告書に記載された短期的方策、長期的方策については、システムベンダーの対応の

歩みはのろいものの、着実に前進しつつある。また、標準用法マスタも標準用法用語集（第2版）が作成され、医療情報学会によりマスタ化され学会標準として示されている。同マスタはまもなく厚生労働省標準となるよう手続きがとられることになっている。電子処方せんが本年4月より違法ではなくなったことと併せて考えれば、標準用法マスタが厚生労働省標準に認定された場合には、ベンダーや医療機関に対して対応をとることを強力に推し進めることが重要である。

報告書記載の標準化を進展させるためには、標準的記載方法に関する医療機関に対する周知を改めて行うことが必要であることと、なるべく早期に短期的方策への対応を確実に定着させるために、診療報酬上の評価や、実施期限を定める等の具体的対応策を検討すべき時期にきていると思われる。

研究分担者

飯田修平 公益財団法人東京都医療保健協会
練馬総合病院 院長
後 信 九州大学病院医療安全管理部
教授・部長

A . 研究目的

処方せんの記載については、医師法等の規定された一定の基準に基づき、薬名、分量、用法、用量を記載するように規定されているが、平成14年度の厚生労働科学研究「処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討」（研究代表者斉藤寿一）において、処方せんの記載方法に統一した規格がなく、医学教育や臨床研修でも実際の書式についての系統的な教育は乏しいことが指摘された。また、これらに起因した医療事故等が発生していることから、医療安全対策検討会議により、平成17年6月に記載方法、記載項目の標準化を含めた処方せんの記載等に関する検討を早急に行うべきとの議論があり、同検討会議より医政局長に「処方せんの記載方法等に関する意見」が提出された。これらの経緯の下に、平成17年度から平成20年度にわたって厚生労働科学研究「処方せんの記載方法に関する医療

安全対策の検討（研究代表者斉藤寿一）」が実施され、「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」が示された。

これを受け、平成21年厚生労働省に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」を設置し、医療安全の観点から、内服薬処方せんの記載方法に係る課題やその標準化等、今後の処方せんの記載方法の在り方について、検討が重ねられた。その後平成22年1月に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」が取りまとめられ、厚生労働省から医療機関やメーカー等の関係団体に対し周知依頼の通知が発出されたことから、医療機関や関係団体において標準化に向けてのさまざまな取り組みが実施されてきた。この報告書においては、内服薬処方せんの記載方法の標準化を計画的に実施する必要があり、「遅くとも5年後に、内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況等についての調査・研究を行い、対策について再検討する」と示されている。また日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においても、依

然として処方せんの標準化が図られていないことに関連する医療事故事例等が生じており、内服薬処方せんの記載方法の標準化推進に向けた更なる取り組みが必要となる。このことから、検討会報告書が指摘した処方せんの記載方法の標準化が医療機関においてどのように取り組まれているのか、また、医療におけるIT化が進展していることから、これらのシステム開発状況の進展状況に関する調査を行うことが必要である。

これら医療機関やシステムベンダーを対象とした調査の他に、医療機能評価機構は広く医療機関より医療事故事例等の収集・分析・評価により再発防止のための医療安全情報を発出していることから、これらの事例の実態も合わせて考察する事が必要である。

このように、本研究では内服薬処方せん記載方法の標準化の普及状況や標準化の阻害要因を明らかにし、標準化の更なる推進に向けて提言を行うことを目的とする。

B . 研究方法

研究は以下に示される 8 点について調査を行うとともに、第 35 回医療情報学連合大会において、「内服薬処方せん記載方法の在り方検討会報告書その後」なるシンポジウムを開催し、その中で大手システムベンダーが検討会報告書で示された短期的方策や長期的方策等についての対応状況報告を行うとともに、シンポジウム参加者との間で意見交換をおこなうこととした。また、平成 28 年 3 月にはそれまで実施された調査・研究を基に、「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」に関する報告会を開催し、参加者との間で意見交換を行うこととした。

【調査を実施する内容について】

1 . 医育機関、臨床研修実施医療機関、小児専門施設を対象としたアンケート調査

「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」は、平成 14 年及び平成 17 年～20 年まで実施された厚生労働科学研究の結果を踏まえて、まず処方せん記載の在り方を示し、それに到達するプロセスを示している。つまり、最終的な目的を達成するために、まず原則的なルールを定めて、それに向かって教育を行うことで対応していくことになっている。このことから、教育面の観点から医育機関、臨床研修実施医療機関を対象に調査を行うことが、本研究の目的にかなうものであると考えられることから、アンケート調査（調査用紙：本報告書付録 1（P33～38））を医育機関、臨床研修実施医療機関 1018 施設及び、小児領域は処方せん記載において特殊な環境にあることから臨床研修実施医療機関と重複しない小児専門施設 19 施設、合計 1037 施設に対してアンケート用紙を郵送し、回答については Web あるいは FAX による方式で実施した。

2 . システムベンダーに対するアンケート調査

オーダリングシステムや電子カルテシステム、レセプトコンピュータシステムを扱っているベンダーに対して、本報告書付録 1（P39～40）に示される内容のアンケート調査を行った。アンケート用紙の配布については、システムベンダーの業界である保健医療福祉情報システム工業会から関係各社にメールでアンケート用紙を配布し、回答については Web あるいは FAX による方式で実施した。

3 . 検討会報告書記載の長期的方策である 1 回量による入力方法を採用した医療機関に対する

調査

学会等での発表を参考に、検討会報告書の長期的方策に示された、1回量による入力システムを稼働させている医療機関について稼働前の準備状況（保険薬局への連絡を含む）や稼働後の状況についてヒアリングを行った。

4．学会等における検討会報告書等に関する認識度調査

第35回医療情報学連合大会（平成27年11月：沖縄）シンポジウム「内服薬処方せん記載の在り方検討会その後」、第25回医療薬学会年会（平成27年11月：横浜）シンポジウム「処方せん記載の標準化を考える」、第37回日本病院薬剤師会近畿学術大会（平成28年1月：神戸）シンポジウム「医療情報システムと安全管理」及び日本病院薬剤師会・保健医療福祉情報システム工業会で開催されたベンダー等を対象とした共同セミナー（平成28年2月：東京）「薬剤部門に関する最近の話題」において、参加者に対して、本報告書付録1(P41～42)に示されるアンケート調査を実施した。

5．標準用法マスタの開発状況調査

検討会報告書には「用法は標準用法マスタを基本とする」との記述があることから、標準用法マスタの開発状況について調査を行った。

6．検討会報告書以降で変更された診療報酬体系における処方せん記載に関する事項の調査

検討会報告書が公表された平成22年1月以降に診療報酬体系に変更が行われ、当時の保険局通知（昭和51年8月7日保険発第82号保険局医療課長、歯科医療管理官通知）において処方せん記載上の注意事項として、「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」とされていたものが、後発品使用促進策として当該記載が「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。」と変更され、後発医薬品のある医薬品について、一般名による処方を行った場合には院外処方せん料に2点を加算することができるという改定が平成24年度からなされた。

このことに伴い処方せん記載に関して生じている状況について調査を行った。

7．日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集された情報の中で、処方せん記載方法に関する事例の解析

検討会報告書が出された後で、後発品使用促進のための方策として、前項に示したように通知の改定が実施されるとともに、保険局から一般名処方マスタが公開された。本マスタに掲載されている成分・規格については前述の一般名処方加算の対象とされている。そこで日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集された情報について、従来の処方せん記載方法及び、新たに発生した一般名マスタを利用した一般名処方に起因する事例について解析を行った。

8．その他本分野に関連する事項に関する調査

報告書にも指摘があるが、添付文書や処方に関連した成書の記載方法が関連することから、

最近 5 年間に我が国において新たに販売が開始された新医薬品の添付文書の用法・用量の記載について調査を行った。また、本研究に係るその他の事項についても適宜調査を行った。

C . 研究結果

1 . 医育機関、臨床研修実施医療機関、小児専門施設を対象としたアンケート調査

臨床研修実施医療機関からは Web 回答が 488 件、FAX 回答が 99 件、合計 587 件の回答が寄せられた（回答率 57.7%）。小児専門施設から Web 回答が 8 件、FAX 回答が 5 件合計 13 件の回答が寄せられた（回答率 68.4%）。従って全体としての回答率は 57.9%であった。

各項目の単純集計結果最終版については本総括報告書末尾に示すこととする。本調査により明らかになった点を以下に列挙する。

報告書の存在を知っている施設は 92%であったが、知らないとの回答を寄せた施設も 7%強存在したことは、今回の調査対象が医育機関、臨床研修実施医療機関等であることを考慮すると問題ではないかと思われる。

また、職員に報告書に基づく処方せん記載方法について講義等の周知活動を行ったかとの間については、行っていないが 64%に達していることも大きな問題と言えるのではないだろうか。

講義等の周知活動を行っていない施設ではその理由として（複数回答可）、システム対応ができていないため現場が混乱するから（71%）、報告書に実施期限が定められていないから（39%）、システムリプレース時に実施すればよいから（29%）、報告書に拘束力があるのか不明だから（26%）であった。

分量の記載については、現在は移行期に該当

することから、1 回量と 1 日量を併記することとなっているが、両者の併記は現行の保険局の通知で求められているものであり、検討会で新たに示された方策ではない。むしろ検討会では現行においてルールが殆ど守られていないことが最大の問題であり、まずは現行ルールを遵守することが必要であるとの意見が存在した。

1 回量と 1 日量を併記することということが現行のルールとして存在しているということについては医療機関において 81%が認識をしており、かつベンダーも 9 割近くが認識をしている。しかしながら、現実としてそのルールを遵守せずに 1 日量のみを記載している施設が 83%あり、ベンダーにおいても遵守しているというのは 25%に過ぎなかった。つまり、現行ルールは知っているが、遵守をしていない施設が殆どであることが本調査の結果明らかになった。

1 日量のみを記載している理由としてはシステムが対応できていないからとの理由が多数（75%）であった。これに対してベンダー側の調査においては 1 回量と 1 日量の併記のシステムを未開発としたベンダーは 3 割であり、開発済みとしたベンダーは半数を超えていた（56%）。そこで医療機関に対してシステム開発状況の広報がどのようになっているかとの質問に対して、積極的に本件への開発状況について広報を行っていると回答したベンダーはわずか 13%、リプレース時には広報しているのが 19%であり、最も多かった回答は医療機関から聞かれた場合のみ開発状況を知らせている（44%）であった。

医療情報学連合大会では検討会以降、毎年、大手ベンダー 6 社に対して開発状況を尋ねているが、昨年の大会では全てのベンダーが対応済みで標準パッケージとして装備している（1社は 1 回量の入力システムにおいて併記が可能）

状況であったことと併せて考えると、医療機関とベンダーとのシステム開発状況に関する認識に大きな差があることが明確になった。

また、医療機関が1回量と1日量を併記する予定があるかとの問に対して、71%の施設が予定はないと回答しており、その理由としては複数回答ではあるが、費用がかかる(53%)、院内が混乱するから(52%)、周りの医療機関が実施していないから(41%)、エラーが増加しないか不安なため(38%)、電子カルテの改修に疑問や不安がある(36%)等となっている。これに対して1回量と1日量を併記した施設においてはメリットとして、確認し易くなった(69%)、量の間違いが減少した(17%)、計算しなくて良くなった(14%)であり、併記のデメリットとしては、1行が長くなり見づらくなった(37%)、数字が混在するので間違い易い(38%)であった。

散剤の分量の記載方法については、製剤名を記載して製剤量を記載している施設が57%、製剤名を記載して原薬量を記載している施設が29%であった。また、全て製剤量で記載しているのは23%、全て原薬量で記載しているのが10%、医薬品によって製剤量と原薬量の場合が混在している施設が57%であった。報告書が求めている原薬量を記載した場合に(原薬量)というように原薬量であることを明記している施設は28%、補助記載をしていない施設が42%であった。報告書は原薬量での記載を禁止しているのではなく、原薬量の場合には原薬量であることを明記することを求めているわけであるが、現状においてこのルールが遵守されていないことが、相変わらず散剤の処方量に関するエラーが発生している現状と合致しているといえよう。

また特殊な用法の医薬品に関する調査についてはこの十数年相変わらず記載方法によるエラーが発生しているメトトレキセート製剤については、通常の医薬品の場合と特に区別していない施設が48%であり、服用している曜日を入力している(29%)、セット入力画面が用意されている(6%)であった。その他用法・用量の設定が複雑であり、かつ用法・用量の不遵守による重篤な副作用が発生しているラミクタール錠についても、他の医薬品と区別していないが84%であった。

2. システムベンダーに対するアンケート調査

システムベンダーからは16社から回答が寄せられた。各項目の単純集計結果についてはP21~P22に示す。

3. 検討会報告書記載の長期的方策である1回量による入力方法を採用した医療機関に対する調査

学会発表やベンダーからの情報を基に、検討会報告書記載の長期的方策である1回量による入力方法を採用した4施設(練馬総合病院、西淀病院、鳥取大学医学部附属病院、徳州会グループ)について、稼働前の準備状況(保険薬局への連絡を含む)や稼働後の状況についてヒアリングを行った。

各施設における詳細な内容については参考資料P19~P44に示す。

4. 学会等における検討会報告書等に関する認識度調査

第35回医療情報学連合大会では66名、第25回医療薬学会年会では73名、第37回日本病院薬剤師会近畿学術大会では133名、日本病院薬

剤師会・保健医療福祉情報システム工業会共同セミナーでは45名から回答を得た。集計結果については参考資料P1～P3に示す。この調査の中で報告書の存在を知らないと回答した人が全体で34%近く存在しており、薬剤師においても知らないと回答した人が30%を超えていた。

5．標準用法マスタの開発状況調査

報告書においては「用法は標準用法マスタを基本とする」とされていることから、標準用法マスタ作成の手順について日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本医療情報学会で話し合いが実施され、その結果標準用法マスタの基本となる用語については日本薬剤師会、日本病院薬剤師会が担当し、日本医療情報学会がマスタ化を行うこととなった。

その結果、平成23年9月に日本薬剤師会、日本病院薬剤師会で内服薬・外用薬を対象とした「標準用法用語集（第1版）」が公開され、翌平成24年1月に日本医療情報学会が「処方オーダーリングシステム用標準用法『服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタ』（内服及び外用編）」が公開された（その後平成26年11月にアップデートが実施された）。そして、平成28年1月には日本薬剤師会、日本病院薬剤師会により内服薬・外用薬・注射薬を対象とした「標準用法用語集（第2版）」が公開され、これに対応して同月日本医療情報学会が「処方・注射オーダー標準用法規格（JAMI標準）」が公開された。今後厚生労働省標準コードとするために、医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）の審議を経て、厚生労働省標準コードとなる予定である。

6．検討会報告書以降で変更された診療報酬体

系における処方せん記載に関する事項の調査

平成24年診療報酬改定により薬品名を一般名処方マスタに掲載された形で処方せん記載を行った場合に加算が算定できる仕組みが導入されたことにより、いわゆる一般名処方確実に浸透しつつある。しかしながら、後発医薬品については、医薬食品局（当時）により、平成15年以降、配合剤を除いてブランド名をつけた形（「ブランド名＋剤形＋規格・濃度」という形での命名は禁止され、後発医薬品の販売名は「一般的名称＋剤形＋規格・濃度＋会社名（屋号）」という形での命名となった。このことは販売名が長くなることを意味しており、平成28年4月版に掲載された一般名処方の標準的な記載（一般名処方医薬品名）の文字数は最低10文字、最大32文字（例：【般】アムロジピン2.5mg・アトルバスタチン10mg配合錠：2）となっている。

一般名処方マスタを文字数でソートしたものを付録2（P43～62）として掲載する。

7．日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集された情報の中で、処方せん記載方法に関する事例の解析

散剤に関するヒヤリ・ハット事例や事故は依然発生していた。このことはアンケート結果で原薬量で分量記載を行った場合には原薬量であるよう明記するという報告書のルールが遵守されていないことと大いに関連があるものと考えられる。

一方、前述のように一般名による処方せん記載が診療報酬上の評価がなされたことにより、この記載方法が処方せん記載に関するエラー要因となり得ることから、この点も含めた形で調

査・解析を行った。詳細な内容については分担研究報告（P23～32）参考資料 P5～12 に示す。

8. その他本分野に関連する事項に関する調査

最近 5 年間に我が国において上梓された新医薬品の添付文書の記載については参考資料 P13～18 に示す。最近の新薬は国際治験を行っていることが多いことから、それらの添付文書が国際標準である 1 回量記載になっているものと推測できる。

医薬品関連医療事故において当初問題とされたものの一つに医薬品の名称類似問題がある。この場合販売名同士の類似性が問題とされたが、一部の例では企業が販売名の変更を行うことで類似名称問題を解決した例が複数存在する。しかしながら、平成 15 年以降、後発品は配合剤を除いてブランド名を使用することができなくなり、一般名を含んだ形での販売名となっている。先発医薬品を中心とした薬価基準収載名を処方せん記載の基本とした時代は、名称類似問題解消策としての名称変更が有効であったが、名称の基本部分が一般名から成り立っている後発医薬品においては、一般名は成分の化学構造が関係して命名されている場合があり、それ故一般名が類似している場合が当然あり得るが、それでいて一般名を変更することが不可能であるという特色がある。平成 28 年の診療報酬改定においては、それまで 1 品目でも一般名処方すれば 2 点の加算算定ができるという算定条件が、後発品が存在する全ての医薬品を一般名処方した場合には 3 点の加算が算定できるようになった。従って今後 1 枚の処方せんの中で後発医薬品が存在する場合にはそれらが全て一般名処方になる場合が考えられる。医療機能評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で収集

された情報では一般名の類似によると思われる事例が増加しており、今後その傾向は更に増すことが懸念される。

一般名そのものの類似性は変更ができないことから、一般名の類似性による医療事故等を防止するためには、一般名の類似性に関する情報を医療関係者に周知することが有効と思われる。そのため名称類似検索システムと同様の機能を持つプログラムで一般名処方マスタに記載された成分名を対象に一般名の類似性について検討を行った。その結果を付録 3 (P63～68) に示す。

D. 考察

検討会の報告書が出されたものの、職員に対する周知活動を行っていないと回答した施設が 64% 存在していることは、学会におけるシンポジウム参加者の 30% 強が報告書の存在を知らないとの回答と合致しているといえよう。この原因としては、やはり、報告書が出されてから 5 年以上経過していることとシステム開発に時間を要したことが関係していると思われる。報告書が出された直後には、厚労省においてポスターや通知が出されたが、その後継続的な周知活動が行われていないことも大きく影響しているものと思われる。厚労省として継続的な周知活動を改めて行うことが必要と思われる。

検討会においても懸念されていた事として、標準化された記載方法の最終実施期限を定められていないことがあったが、今回の調査はそのことが、医療機関にとって、どのような対応をとってよいのかわからない要因となっていることが示された。またシステム改造に費用を要することに対する医療機関側の懸念は、医療機関の経済状況を考慮すると、今回の調査で示され

た状況は、ある程度理解できるといえよう。

しかしながら、現行制度のルールである1回量と1日量の併記に関しては、殆どの施設とベンダーがそのルールの存在を認識しながら、このルールを遵守している施設が14%に過ぎないことは、極めて大きな問題と言わざるを得ない。検討会においても、現行ルールを遵守すればエラーが減少するのではないかとの意見は複数あったのだが、それにもかかわらず、ルールの存在を認識しながらルールが守られていない現状は、何か別の対応策を考慮すべき時期にきていると判断せざるを得ない。連合大会でのベンダーのシステム開発状況の報告や今回のベンダーに対するアンケート結果から判断すると、現行の保険局のルールを遵守するのに、システム改造費用負担は殆ど要しないものと考えられる。この点に関するベンダーの開発状況等を考慮すると、この保険局のルールを遵守させるためには、遵守していない場合に処方せん料を減点するなど、診療報酬上のインセンティブを与えることが重要ではないかというのが、本研究班において共通の認識である。インセンティブには遵守した場合に加点をするという方法も考えられなくはないが、保険局の定めたルールを認識しながら守らないという対応については、ペナルティを考えるべきであり、加点ではなく、減点を行うことが妥当であるとの見解である。一般名処方における医療機関の対応状況に鑑みれば、今後の診療報酬改定において、保険局のルール不遵守の場合に院外処方せん料を例えば2点減点するというルールが定められた場合には、即刻遵守されるのではないかと思われる。しかも多くのベンダーは1日量と1回量の併記に関しては標準パッケージとして装備していることから、この面での改造費用は事実上要求されな

いと思われる。

散剤の記載方法についても何らかの形で徹底させる方策を検討すべきと思われる。散剤の記載で一番多いのは、報告書が製剤量記載しか認めていないとの誤解である。報告書は原則製剤量記載としているが、原薬量での記載を禁止してはいない。ただ、原薬量を記載した場合にはその量が原薬量であることを明記することが求められているのである。

本来医師は処方をする場合、特に小児領域においては、投与する医薬品を決めた場合には次にその量を決めるのではあるが、多くの場合、それは原薬量で考えられると思われる。それを製剤量に換算することになれば、換算エラーが発生する可能性も否定できない。コンピュータシステムは換算を行うことは最も得意なところであることから、人間が換算すべきではないことは明白である。従って、少なくとも入力を原薬量で行うことを今後も禁止すべきではないと言える。

また、検討会以前に実施された厚生労働科学研究において、開業医の場合は殆どが製剤量記載であるとの調査結果が存在したが、これは使用しているシステムがレセプトシステムであることが大きく影響していると考えられる。病院においてはオーダーリングシステムや電子カルテシステムで処方せんを作成・印字しているため原薬量や製剤量が混在することになるが、原薬量で入力あるいは記載されているシステムであっても、医事システムでは製剤量に100%変換されている。我が国の医療制度で使用されるコンピュータの導入がレセプトを中心になされてきたことの影響が大きく関与しているのである。レセプトシステムやオーダーリングシステムは目的が「いかに正確なレセプトを作成するのか」に

主眼が置かれたが、電子カルテにおいては本来「メディカルレコードをいかに正確に記録するか」が求められるということになる。両者はベクトルが全く逆であり、今後の電子カルテの普及を考慮すれば、電子カルテに求められるのは正確なメディカルレコードを記録するための支援システムの開発推進が重要である。これは平成17年に厚労省医療安全対策検討会議の報告書（今後の医療安全対策）に記載があるが、システムは人間中心設計であることが求められている。しかし、現行のシステム設計は必ずしもこの人間中心設計が徹底されていないことも改めて検討すべき課題であるといえよう。

また、この製剤量、原薬量の問題は本来、医薬品名の記載方法との兼ね合いで考えられるものである。現に平成20年度の厚生労働科学研究報告書に示された、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）においては「薬名は販売名または一般名（原薬名）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で記載する。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」と2通りの記載方法が示されていた。しかしながら当時の保険のルールが薬価基準収載名（販売名）を記載するのが基本であったことから、検討会においては2つのルールを示すのではなく、1つにまとめようということになり、保険のルールに則った形でルールを作成したのである。

しかしながら平成24年の診療報酬改定により、従来原則であった販売名記載原則主義が一般名記載原則主義に180度転換されたことから言えば、平成20年度研究班の最終案である示された「一般名（原薬名）で記載して原薬量を記載する」ことを検討することも必要ではないか

と思われる。本来一般名処方というのは研究班で示したような形になるのがサイエンスとして確立しているのである。しかしながら、現行実施されている一般名処方本来の一般名処方ではなく、一般名を含んだ製剤名を記載することになっており、変則的な一般名処方である。後発医薬品使用促進策としての一般名処方であることに鑑みて厳密性を求めることはしないが、将来的には医師は原薬名と原薬量を記載するという、オーダリング等のシステムが開発される以前行われていた記載方法の復活も検討課題ではないかと思われる。

また現行実施されている一般名処方のシステム的な問題点としては、一般名処方マスタで示される医薬品名の文字数の問題がある。ベンダー調査においては、画面に表示できる文字数あるいは処方せんとして印字できる文字数に制限があるベンダーの方が多く、例えば20文字を限度とするシステムも存在しており、一般名処方をした場合に名称が途中で途切れることが生じていると考えられる。ただ保険局の一般名処方マスタは、本来一般名表記ができない医薬品（例：配合剤や製剤的工夫がなされている医薬品）であっても無理矢理一般名表記していることも、文字数が長くなる一因である（例えば、PL顆粒の一般名表記は「【般】プロメタジン1.35%等配合非ピリン系感冒剤」）。医療安全の面からもシステムが表示あるいは印字できる医薬品名について、医薬品名が完全に記載できるようベンダーに改善を求めるべきではないかと思われる。

標準用法マスタについては平成28年に注射薬を含めた形で標準規格が公表され、近いうちに厚労省標準となることが想定されている。本年4月に電子処方せんが違法でなくなったこと

も相俟って今後電子カルテシステムが標準用法マスタ対応型になると思われる。電子処方せんということになれば、恐らく1薬品1用法の形で入力され、それが同一用法毎にまとめて印字がされるというような機能になることが想定される。処方せん記載の標準化の実現にとって、標準用法マスタの装備が大きな関わりを持つようになる。標準用法マスタにとって阻害要因は過去の処方との関連がある。従来紙カルテであった施設が新たに電子カルテシステムを採用する場合には、このことは全く問題とならない。しかしながら、オーダーリングシステムを長く使用している場合には、どうしてもD○処方機能が使用されるため、用法の標準化に反する状況が生じてしまう。この件についての改善も電子処方せんは一つの大きなきっかけとなる。電子処方せんの普及にはかなり時間を要するのではないかと考えがあるが、少なくともベンダーは電子処方せんに関するシステム開発の際には標準用法マスタの利活用を前提に開発を行うべきである。

検討会報告書に記載されている長期的方策の一つである1回量入力を導入した施設においては、移行期に疑義照会が多く発生したこと、しかし数ヶ月以内でそれらは解消し、自施設内で特に問題は生じていないというのが共通している。1回量による入力システムに変更するに際しては、当該医療機関は、周辺薬剤師会への連絡をはじめ医療機関・薬局の共通認識を持つために多大な時間等をかけて実施しているという事実が存在する。このシステム移行期の医療機関・薬局間の連携に関する準備を滞りなく行うための努力を実施していることも各施設共通である。

1回量の入力方式に関する医師からの苦情は

少ないが、1回量入力を導入した施設の共通かつ最大の悩みは、1回量入力自施設のみでの入力方式であり、他施設において導入が進んでいないために生じる混乱に関する医師の不満である。少なくとも地域を意識した導入が重要と思われる。このことの解決のためには検討会でも指摘があったように、実施に関する最終期限設定について検討すべき時期にきていると思われる。その意味では鳥取県西部地区において大学病院と国立病院機構の2つの医療機関が1回量による入力を導入したことは注目に値すると思われる。また、徳州会のようにグループ病院において1回量入力施設を進展させている例もこの種のシステム普及方策として大いに参考になるとと思われる。

検討会報告書に示された処方せん記載の在るべき姿としての1回量記載については、最近新たに販売される医薬品の多くが1日1回の用法であることや、1日1回の用法が年々増加してきているのも事実である。今回の調査で示されたように、最近5年間に上梓された新医薬品においては添付文書の用法及び用量の記載の殆どが1回量を基本としていることは、今後も増加すると思われるが、このことには国際治験が及ぼす大きな面であると思われる。

一方、成書に関しては、記載方法が大きく変化したとは思えないが、1回量による入力システムを導入した鳥取大学病院において、院内医薬品集の表記を可能な限り1回量表記にしたことが、入力エラー防止に寄与したと思われるとの報告があった。このことから、処方に関する市販の成書が、鳥取大学のような努力を参考に、どこかの時点で表記方法が改められることが期待される。

E . 結論

検討会報告書が出されてから 5 年以上が経過したことにより、検討会が実施されたことやその報告書が出されたことを知らない医療関係者が少なくないことは克服すべき課題である。そのためには、厚生労働省が率先して、継続的な周知活動を行うことが必要と思われる。

移行期の処方せん記載方法である 1 回量と 1 日量の併記は、現行の保険制度で求められているルールである。このルールの存在を医療機関もシステムベンダーの殆どが認識しているにもかかわらず、遵守率が 14% という状況は極めて遺憾である。この点に関するシステム開発もほぼ済みであり、大手ベンダーにおいては標準パッケージに含まれていることから、ベンダーの積極的な広報活動が望まれると同時に、現行の保険ルールを守らせるためには、診療報酬上で守らない場合の処方せん料を減点することを導入すべきではないかと思われる。

そのような対応が実施されることにより、急激に 1 回量と 1 日量の併記が進展することが想定され、そのような状況において、処方せんの記載方法によるエラーがどのように減少するかの全国規模の調査を行うことが重要である。

また、標準用法マスタがほぼ完成したことから、標準用法マスタの整備を強く求めるべきである。ただ、標準用法マスタは、施設間で情報交換を行う場合には必ず標準用法マスタを使用することの義務づけを行うべきであり、このことに対して診療報酬上の評価がなされることが普及進展に重要な要素となると思われる。

本研究において、検討会報告書に示された内容について時間は要しているものの、少しずつではあるものの、確実に前進していることが確認された。また、本年 4 月に電子処方せんが違

法ではなくなったことも、今後報告書記載内容を実現するための大きな転機となると思われる。

このように処方せん記載を取り巻く環境が大きく変化しつつあることから、報告書に示された短期的方策について期限を定めて実施を求めることが重要と思われる。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

内服薬処方せん記載の在り方検討会その後
(第 35 回医療情報学連合大会) 医療情報学
Vol.35 Supplement・P68-70・November 2015

H . 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