

処方せんの記載等に関連した医療事故防止対策に関する研究

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
内野 克喜 東京逋信病院 薬剤部長

研究要旨

処方せんの記載が大きな原因となっている医療事故が現実に発生していることから、処方せんの記載に関する標準化が早急に検討されることが必要である。

I. 研究目的

医療安全対策を推進するにあたっては、日常の業務の中で誤りが起こりやすい場面と要因さらにその改善策について検討することが必要である。これまで医薬品の使用に関する事故、医療従事者間の情報伝達のミスに起因する事故が多いと指摘（厚生労働省医療安全ネットワーク整備事業ヒヤリ・ハット事例収集第2回～6回重要事例情報の概要）されていることから、本研究では処方箋に関連した安全対策と医療機関における医薬品に関する安全対策について、その実態を調査し、医療事故の防止対策について検討することとした。

研究内容は大きく分けて二つに分けられる。

- 1) 処方せんの記載等に関連した医療事故防止対策に関する研究
- 2) 医療機関における医薬品の採用から使用までの、管理上の安全対策に関する研究

II. 研究対象及び方法

1. 収集対象施設の選定

全国 500 床以上の病院 497 施設から、255 施設と全国 499 床以下の病院 8,789 施設から 510 施設、全国の診療所 91,500 施設より 500 診療所、全国の薬局 41,656 施設より 500 施設を選定した。これら医療施設の検索には「病院要覧」を検索した。

2. 調査方法

調査の実施方法は、自記式調査票方式とし、調査票の配布及び回収は郵送法を用いた。各医療施設の院長宛に調査依頼書、調査票、および返信用封筒を送付し、以下の調査対象者に記入を依頼した。調査対象者の選定にあたっては、院長に以下の条件で選定を依頼した。

1) 医療機関の背景

医療機関の背景は、管理者に調査依頼した。

2) 処方せんの記載等に関連した医療事故防止対策に関する研究

病院用及び診療所用は卒後 10～20 年目の医師で内科系・外科系各 2 名の 4 名を選定するように院長に依頼した。なお、病院の実情にあわせて内科系・外科系の数は変更してもかまわないと書き添え依頼した。薬局用は、薬局の管理者に調査依頼をした。

3) 医療事故防止のための医薬品に関連した安全対策に関する調査

看護部局用調査票は、院長が内科病棟(主として循環器)、外科病棟、小児科病棟、集中治療室または

救急部門から3病棟を選定し、選定された病棟等の師長に調査依頼した。なお、病院の実情にあわせて内科系・外科系の数は変更してもかまわないと書き添え依頼した。

薬剤部局用調査票は薬剤部長を対象とし調査依頼をした。

調査依頼書には、調査結果は調査の目的以外には用いないこと、回答施設が特定されるような方法では用いないことを明記した。調査への同意は、調査票の返信をもって得られたものとした。

3. 調査期間

平成15年1月31日～3月10日

4. 調査内容

調査は本研究の目的である、処方せんの記載に関する背景要素を検討するために、医療機関の規模・機能等に関する調査を行った。調査用紙は別添資料1～4に示す。

以下に調査項目の主たるものを示す。

I 全体像（管理者からの回答）

- (1) 医療機関の機能別分類及び設立主体
- (2) 処方オーダーリングシステムの導入状況
- (3) 処方箋の記載に関する教育、記載に関する内規、安全対策、院外処方せん発行の有無、及び院外処方せんに対する薬剤部門の監査の有無

II 処方せん記載の実態調査（医師による回答）

- (1) 処方箋の記載に関する教育を受けた経験の有無
- (2) 処方箋の記載について

2-1) 薬名等

- (a) 薬名
- (b) 規格
- (c) 略号

2-2) 分量の記載

- (a) 錠剤
- (b) 散剤
- (c) 内用滴剤
- (d) 坐剤
- (e) 点眼剤
- (f) 軟膏剤

2-3) 用量

- (a) 内服薬
- (b) 坐剤
- (c) 点眼剤
- (d) 軟膏剤

III 薬局

薬局において行われた疑義照会について、処方せん記載項目別にアンケートを行った。また、処方せんの記載について困っている点及び対策についても具体的に記載を依頼した。

Ⅲ 調査結果

アンケートは500床以上の病院255施設、500床未満の病院510施設、診療所510施設、薬局510施設に送付し、500床以上の病院から95（37.3%）、500床未満の病院191（37.4%）、診療所88施設、薬局117施設より回答を得られた。また医師からは合計859の回答を得た。以下に各項目について結果を記載する。

(1) 全体像

1) 回答医療機関の種類と設立主体

回答した医療機関の種類としては、特定機能病院19（6.2%）、臨床研修指定病院（24.9%）地域支援病院76（7.6%）、精神病院29（9.5%）、それ以外の病院158（51.8%）であった。（複数回答を行った施設が19施設あったため、合計数は305となった。）

また、設立主体としては、国29（10.1%）、地方自治体（26.2%）、公益法人（10.9%）、医療法人（29.7%）、その他の法人（11.2%）、個人（3.2%）、その他（8.7%）であった。

2) オーダリングシステム等の導入状況について以下に示す。

病院においてはオーダリングシステムを導入済みの施設が124（41.5%）、医事システム導入済みが102施設（34.1%）、手書き処方せんの施設が53（17.7%）、その他20（6.7%）、であった。合計数（299）が回答施設数（286）を上回ったのは、オーダリングシステムが注射薬等で導入されておらず、注射処方せんが手書きである施設の一部が手書きと複数回答をしたことによる。

診療所においてはオーダリングシステムを導入済みの施設が5（5.7%）、医事システム導入済みが32施設（36.4%）、手書き処方せんの施設が40（45.4%）、その他5（5.7%）、無回答6（6.8%）であった。

3) 処方せん記載や入力方法についての文書化された規約た決まりについて

あると回答した病院は147施設（51.4%）、ないとした病院は127施設（44.4%）、無回答12（4.2%）であった。また、診療所ではあると回答した施設は5（5.7%）、ないとした施設は75（85.2%）、無回答8（9.1%）であった。

4) 医師に対して「処方せんの記載」に関する教育を行っているかについて

教育を実施しているとしたのは病院では、127施設（44.4%）、実施せずとしたのが148（51.7%）、無回答11施設（3.9%）であった。診療所においては実施しているとしたのが6施設（6.8%）実施せずが73施設（83.0%）、無回答9施設（10.2%）であった。

5) 処方せんの記載に関して、事故予防の観点から取り組んでいる安全対策の有無

対策がありとした病院は188施設（65.7%）、無しが67施設（23.4%）、無回答31施設（10.9%）であった。診療所ではありとしたのが25施設（28.4%）、無しが55施設（62.5%）、無回答8施設（9.1%）であった。

6) 院外処方せんの発行の有無について

院外処方せんを発行している施設は病院では213施設(74.5%)、無しが62(21.7%)、無回答が11(3.8%)であった。診療所においては発行と回答したのが47施設(53.4%)、無しが32施設(36.4%)、無回答9(10.2%)であった。

7) 院外処方せんの薬剤部門による処方監査の実施状況

院外処方せんを発行している213施設に対して、院外処方せんの処方監査を薬剤部門が実施しているか否かを調査したところ、処方監査を実施していると回答した施設は96(45.1%)、無しとした施設は117(54.9%)であった。

(2) 処方せんの記載内容について

以下の問いについては各設問により複数回答がみられたことから、カッコ内の数字は回答総数に対する割合を示すこととした。

1) 教育を受けた経験の有無、教育を受けた時期について

教育を受けたとする医師が484人(60.6%)、無しとしたのが315人(39.4%)であった。

教育を受けた時期については、医学部でとした医師が104名(18.2%)、研修オリエンテーションの際にとしたのが157人(27.4%)、臨床研修中としたのが249人(43.5%)、その他63人(11.0%)であった。

2) 処方せん記載内容について

2) - 1 薬名の記載

①薬名について

商標のみが120(11.9%)、商標+規格が350(34.8%)、商標+規格+剤形が354(33.2%)、一般名のみ16(1.6%)、一般名+規格が30(3.0%)、一般名+規格+剤形52(5.2%)、医薬品により使い分けを行うが80(8.0%)、その他24(2.4%)であった。

②規格について

必ず記載が168(21.7%)、記載しない場合もある(47.3%)、記載しないことが多い194(25.1%)記載しない(5.7%)、その他2(0.3%)であった。

③略号の使用について

略号は使用しないとした医師が475(60.3%)、できるだけ使用しない223(28.3%)、使用することが多い12(1.5%)、特定の医薬品に使用72(9.1%)、その他6(0.8%)であった。

2) - 2 分量の記載

①錠剤の記載

錠数としたのが747(93.7%)、主薬の成分量としたのが40(5.0%)、その他10(1.3%)であった。

②—1 散剤処方時に記載する量について

主薬量を記載するとしたのが210(26.8%)、製剤量としたのが278(35.4%)、医薬品によって主薬量と製剤量を使い分けるが288(36.7%)、その他9(1.1%)であった。

②—2 散剤の単位

散剤の処方時に使用する単位の使い分けについては、mgは主薬量、gは製剤量としている医師が372(39.6%)、mgであろうとgであろうと常に製剤量とした医師が241(25.6%)、mg、gともに主薬量であるとした医師が288(36.7%) その他39(4.1%)であった。

③内用滴剤

内用滴剤(ラキソベロン等)の分量記載については、1回量としたのが159(19.6%)、1日量が54(6.7%)、全量が397(49.0%)、医薬品によって使い分けが172(21.2%)、その他29(3.6%)であった。

④坐薬

坐薬の分量記載については1回量としたのが427(54.3%)、1日量が139(17.7%)、全量が182(23.1%)、医薬品によって使い分けが39(5.0%)であった。

⑤点眼剤の分量記載

1回量としたのが66(8.5%)、1日量が34(4.4%)、全量が578(74.1%)、医薬品によって使い分けが74(9.5%)、その他28(3.6%)であった。

⑥軟膏剤

1日量としたものが24(3.0%)、全量が676(85.9%)、医薬品によって使い分けが67(8.5%)、その他20(2.5%)であった。

2) —3 用量の記載

①内服薬の用量記載について

総投与日数としたのが258(45.3%)、投与総量が15(2.6%)、両方が93(16.3%)、医薬品によって使い分けが168(29.5%)、その他35(6.3%)であった。

②坐薬

総投与日数としたのが258(33.0%)、投与総量が230(29.4%)、両方が90(11.5%)、医薬品によって使い分けが168(21.5%)、その他35(4.6%)であった。

③点眼剤

総投与日数としたのが32(4.2%)、投与総量が572(80.6%)、両方が32(4.2%)、医薬品によって使い分けが68(8.9%)、その他61(8.0%)であった。

④軟膏剤

総投与日数としたのが29(3.7%)、投与総量が628(80.6%)、両方が22(2.8%)、医薬品によって使い分けが56(7.2%)、その他44(5.6%)であった。

3) 薬局からは117施設より回答があったが、規格の記載不備や散剤の記載不備についての指摘が多く見られた。また、疑義照会により処方変更された場合に次回訂正がなく、再度処方される等処方変更時の診療録の記載変更不備が指摘されていた。

結果については資料に掲載することとする。

IV 考察

1 処方せん記載の教育について

今回の調査により、処方せんの記載について教育を受けた経験があるものが全体の6割であり、かつそれらの教育を受けた医師であっても、その教育を受けた時期は医学部在学中ではなく、研修のオリエンテーション時(27.4%)あるいは研修中(43.5%)であることは、我が国において、処方せんの記載に関する標準化が全くなされていないという実態を数字の上でもはっきりと示しているといえる。処方せんには患者への情報開示の面と薬剤師への調剤に関する情報伝達の2つの面を有するが、このように処方せん記載に関する教育が「伝承」の形になっていることは、極めて不適切な状況であるといえる。「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告によれば、「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態にかなった最適の薬剤、剤形、と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること(後略)」とある。処方せんは患者を診察した医師が決定した薬物療法に関する情報が正確に薬剤師に伝達される手段として存在することになる。しかしながら、その処方せんの記載方法について、医学部で教育を受ける機会は殆どないということは、医薬品の適正使用の根底を揺るがす重大な問題と捉える必要がある。

この分野における教科書としては1993年から東大病院により「臨床医のための処方せんの書き方」なる書籍が出版されているが、病院レベルではなく、医療界として、書き方の教科書を編纂すべきであろう。その編纂過程における議論において、今回明らかになった問題点等の解決を図ることも有効と思われる。来年度から研修医制度が開始されることもあり、早急に処方せん記載に関する統一した教科書及び教育システムを確立すべきである。

2 処方せん記載に関する通知等について

そもそも処方せんについては医師法第22条により、患者への交付義務が定められ、医師法施行規則第21条により「医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。」との定めがあるが、これについての解釈通知としては、昭和31年に「処方せんの記載並びに調剤について」という厚生省医務・薬務局長通知(薬発120号)として「処方せんに記載する医薬品の名称は、公定書名、一般名又は商品名の何れを用いても差し支えないが、このうち商品名については、特に医師、歯科医師又は獣医師がその商品を指定する意思を表明する場合には、その商品名に(特)と附記

する等の方法によって、その旨を明らかにするよう指導されたいこと。（後略）」とあり、これ以外に施行規則に対する解釈通知は見あたらない。

一方、健康保険制度における保険処方せんの記載方法については、昭和56年6月9日付け保険発51号により、「処方せん記載上の注意事項について」という通知がなされており、事実上、この通知が記載内容について規定をしている唯一のものということになる。今回の調査結果において外用薬、特に坐薬の処方せんの記載の4分の1近くが全量記載となっていたのは、この通知の影響を受けているものといえよう。

昨今の医療事故の中で、処方せんや指示書での記載に関する事例も少なからず見受けられること、また、保険の問題と医師法の規定との間には関係はあるものの、保険が全てではないこと、昭和31年当時とはコンピュータの普及をはじめとして社会情勢が大きく異なっていることから、前述の教科書の作成に併せて、処方せんの記載全般に関する通知を行政が行うべきではないかと考える。

3 処方せん記載の標準化とオーダーリングシステム

今回の調査で最も記載方法が分かれたのが、散剤を処方する場合である。今回の調査結果では、散剤の場合、主薬量を記載する医師と製剤量を記載する医師及び医薬品によってその両者を使い分けるとした医師とに3分されていた。このことは散剤における量違いの医療事故の発生に大きな関係があるといわざるを得ない。散剤については、昭和58年～59年にかけて行われた日本病院薬剤師会の調査によっても、処方せんの書かれ方によって、薬剤師の解釈が大きく分かれることが明らかになっており、その混乱がそのまま今日まで継続しているのが現状といえる。この問題の解決には散剤の処方記載された分量に対してそれが原薬量であるのか、製剤量であるのかを明記することが必要不可欠であるが、分量の意味に注釈をつけるというような手間がかかる問題は、本来オーダーリングシステム等の導入時に解決するのが一番容易であったのだが、オーダーリングシステムが導入されても、その際に処方せんの記載に関する標準化がなされていなかったため、オーダーリングでの入力方法がそれぞれの医療機関のやり方に合わせた形になっており、標準化を行う極めて大きなチャンスを逃してしまったといえる。

今回の調査は内服薬、外用薬が対象となっていたが、注射薬においてはもっと深刻な状況にある。日本病院薬剤師会が平成15年秋に行ったオーダーリングシステムに関する調査では、注射薬の分量として1回量を入力している施設が殆どであったが、1日量とする施設があることが判明した（当該調査では7%弱）。これらの施設には医育機関や研修指定病院が含まれていることから、医療事故防止という観点から考えた場合、極めて危険な状況にあるといえる。オーダーリングシステムでは、前回処方を参照することから、これらの基本的な入力内容の変更は極めて困難な状況となることが予想される。手書き処方比してオーダーリングシステムは安全性が高まることは事実であるが、記載する量が1日量か1回量か定かではないことは極めて問題である。手書き時の処方せん記載の標準化は書き方を決めれば即実行可能であるが、オーダーリングシステムにおいては、今後新規にシステム導入を図る施設においては特に大きな問題はないが、既にシステムを導入済みの施設においては、過去のデータを呼び出した場合に、投与量が異なってしまう等の標準化に伴う新たな問題の発生が考えられる。この過渡期に対してどのような方法で対応をとっていくのかも、克服すべき大きな問題といえる。

また、薬局からの意見において、疑義照会を行って処方内容が変更になったにもかかわらず、次回処方時に前回と同様に処方されることに対する不満が寄せられていたことは、今後処方情報の電

子化を検討する場合に克服すべき大きな課題といえる。また、現行で、規格についての記載がないことについての薬局側の不満が大きいことは、医師の規格の記載についての調査結果と一致しているものと考えられる。確かに当該医療機関において、1つの規格しか採用していない場合には、規格の記載を省略しても、当該医療機関の中においては間違いがないのかもしれない。しかしながら、我が国のヒヤリハット報告の中に、照会元と照会先とで取り扱っていた規格が異なり、結果的に患者が照会元での服用量の4倍量を服用することになってしまった事例があったが、これも、日頃から規格をきちんと明記する癖がついていない弊害と思われる。

V おわりに

処方せんの記載が大きな原因となっている医療事故が現実に発生していることから、処方せんの記載に関する標準化が早急に検討されることが必要である。その際に検討すべき課題としては、散剤の記載方法の確立と、今回の調査対象外ではあるが注射薬における分量記載を1回量とするのか1日量とするのかという点が大きな問題になると思われる。処方せん記載の標準化がなされていないことに起因する医療事故が現に発生し、また、将来的にも発生が予測されること、また、標準化が完成しても、それが完全に実行されるまでにはかなりの時間を要することが予想されることから、スピーディな対応が必要不可欠である。

参考資料1 疑義照会によって薬名の記載間違いや選択違いが判明した事例

ユベラN(200)→ユベラニコチネート(100)

リピトール→リピトール(10)

フェノバルビタール末→フェノバル10倍散

リンデロン点→リンデロン液0.1%

セルベックス3包→セルベックス細粒1.5g

ゼスラン錠 3T →セスデンカプセル 3C

レニベース5mg→正 レベトールカプセル

ヒューマカート注→正 ヒューマカートキット

ポステリザン(軟膏)→強力ポステリザン軟膏

ハルシオン0.125mg→ハルシオン0.25mg

ノイロトロピン→ノイロピタン

フロモックス錠→フロモックス細粒

ザンタック(150)→ガスター(10)

プレドニン→正 プレドニゾン5mg(採用薬品)

硫酸アトロピン1.2g→正 硫酸アトロピン 0.0012g

乳酸 0.4994g

トウモロコシデンブ0.4994g

SV→サリチル酸ワセリン

MAS→マーズレンS

イソG→イソジンガーグル

・成人男子にジスロマックCap(100)1C1×1 → ジスロマック錠(250)1T1×1

・モーラステープ3袋 → モーラステープ（7枚入り）3袋
・プロマック顆粒15% 1.0g 3×1 → 用法変更OK 1.0g 2×1（分包品0.5g/包のため）

アクアチムクリーム（誤）→アデスタクリーム（正）

カネボウ柴苓湯（誤）→カネボウ桂枝加苓朮附湯（正）

内容が前回とちがったため確認した。

セフゾン3T → セフゾンカプセル（100mg）3Cap

アルビナ（200） → アンヒバ（200）

ビオフィェルミンR → ビオフィェルミン

ラクトロース → ラクツロース（正）

フルカイン → スルカイン

リスモダン → リスモダンR

ツムラ葛根湯 → 葛根湯加川きゅう辛夷

クラリス → クラリシッド

D.Sとシロップのまちがいなど

ガチフロN→カフコデN

コニール（4）→アムロジン（5）

スピロペット→スピロベント

ノルバスク（2.5）→アムロジン（5）

プレドゾン（5）→プレドニゾン（5）

レンドルミン→レンドルミンD

精製水→滅菌精製水

ジゴキシン錠0.25mg →ジゴキシンKY錠0.25

テオドール（100）→テオロング（200）

メチコバル（50）→メチコバル（500）

フルイトラン（2）→カルバクロン（2）

ワーファリン錠（1mg）4T ワーファリン錠（1mg）4T

ワルファリンカリウム錠（5mg）0.5T → ワルファリンカリウム錠（5mg）0.5T

ガスターD錠（20mg）1T ガスターD錠（20mg）1T

メジコン → メジコン錠（15mg）3T

ジスロマック錠250 → ジルテック錠10

ヒルドイド → ヒルドイドソフト

インダシン坐剤25 → インテバン坐剤25

テオロング錠200 → テオロング錠100

ムコダイン錠 → ムコダインシロップ

オーグメンチンS錠 → オーグメンチン小児用顆粒

クラビットとタリビッド

・アドソルビン → アスコルビン酸

・ゼスラン → セスデン