

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

厚生労働省

1. 内服薬処方せんの記載に関する現状と課題

我が国において、医師及び歯科医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要がある場合には、患者等に対して処方せんを交付する義務があり、処方せんに記載すべき事項は関係法令において一定程度示されている（参考1）。しかしながら、医師、医療機関の間で統一された記載がなされておらず、多様な記載がなされているのが現状である（参考2）。

このため、平成14年度より、厚生労働科学研究において、処方せん記載方法の標準化に向けた検討がなされ、あわせて、財団法人日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業において、薬剤に関する医療事故並びに与薬準備及び処方・与薬に関するヒヤリ・ハット事例の具体例を収集し、必要に応じて個別事例について注意喚起が行われてきたところである（参考3）。

また、平成17年6月に、医療安全に関する対策の企画、立案等の審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的として設置された医療安全対策検討会議において、「処方せんの記載方法等に関する意見」が医政局長あてに提出された（参考4）。その中で、医師、医療機関の間で処方せんの記載方法等が統一されていないことに起因した処方せんの記載ミス、記載漏れ、指示受け間違い等のヒヤリ・ハット事例や医療事故は後を絶たない状況にあり、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指摘がなされた。

さらに、平成17年度厚生労働科学研究において、「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、引き続き、平成20年度まで調査・検討が重ねられてきたところである。

これらを受け、平成21年5月に、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」（以下「本検討会」という。）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、これまでに5回にわたり幅広く検討を行ってきたところである。

2. 本検討会における主な議論

本検討会は、平成 20 年度厚生労働科学研究「処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討」において公表された「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」（以下「標準案」という。）を議論のたたき台として検討を行ってきた（参考 5）。

標準案の中で、「薬名」については、販売名又は一般名（原薬名）とされ、「分量」については、1 回内服量（以下「1 回量」という。）で記載し、用法・用量として 1 日服用回数、服薬時期及び服用日数を記載するとされている。

「分量」については、これまで、内服薬のように 1 日分の服用量を表す場合と、頓服薬のように 1 回分の服用量を表す場合とがあり、また、「用量」については、薬剤の服用日数を意味する場合や、薬剤の服用総量を意味する場合があるとの議論がなされた。現行の法令等の規定においても、内服薬の「分量」については、1 日内服量（以下「1 日量」という。）を記載することとされているが、「用法」及び「用量」については、「用法」と「用量」とを明確に分けた定義がなされていないとの議論がなされた。その上で、処方せんには服用回数、服用のタイミング、服用日数等の「用法・用量」¹を記載することが確認された。

内服薬処方せん記載の実態としては、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和 51 年 8 月 7 日保険発第 82 号）において、処方せんの記載事項は 1 日量と 1 回量との両方を記載することとされているが、実際には、この規定は必ずしも遵守されておらず、多様な記載がなされている現状が確認された。

このため、現行の法令等の意義を認識しつつも、将来的には、「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名²を記載することを基本とすべきであること、「分量」については、注

¹本報告書における「用法・用量」は、処方せんの記載に不可欠な服用回数、服用のタイミング、服用日数等をいうのであって、医薬品の添付文書の記載に見られる「用法・用量」とは必ずしも一致しない。

²薬価基準に記載されていない医薬品については、販売名又は原薬名に剤形・規格を付記した名称。

射薬等と同様に、内服薬についても1回量を記載することを基本とすべきであること、1日量から1回量による記載方法へと変更する際の移行期間には、処方時、調剤時及び与薬時の過誤に対する懸念があり、医療事故を防ぐための取組が必要であること等が議論された。

散剤³及び液剤⁴の「薬名」及び「分量」については、従来「g (mL) 記載は製剤⁵量、mg 記載は原薬⁶量」のように、慣例的に重量(容量)単位により判別・記載している例もあったが、薬名は製剤名、分量は製剤量を記載することを基本とすべきであり、例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示することとすべきとの議論がなされた。

「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、「×3」、「3×」等の情報伝達エラーを惹起する可能性のある紛らわしい表現を排除し、「1日3回朝食後」のように、日本語で明確に記載することにより標準化を図るべきとの議論がなされた。

その他、医療従事者の教育や薬剤の添付文書等の記載等についても対応が必要であるとの議論がなされた。また、医療システムメーカーの立場である保健医療福祉情報システム工業会に対してヒアリングを行い、処方せんの記載方法の標準化に向けた協力を得られることとなった。

さらに、現行の処方せん様式について、特に手書きで処方せんを記載する場合、情報伝達エラーを防止するため、医療機関の実情に即し、罫線を設ける等により、必要な事項を網羅的に記載する工夫が必要であるとの提言がなされた(参考6)。

本報告書では、これらの議論を踏まえ、内服薬処方せんの記載方法を標準化することが必要であるとの考えから「内服薬処方せん記載の在るべき姿」を取りまとめ、可及的速やかに着手し、その後も継続的に実施すべき方策については、「短期的方策」として示し、全ての医療機関において速やかに対応することが困難な場合があることも踏まえ、長期的な視点に立って取り

³原薬に賦形剤、結合剤、崩壊剤等の添加剤を加えて粉末又は微粒状に製したものを。

⁴原薬をそのまま用いるか、又は溶剤に溶解して用いる、液状の内用液又は外用液。

⁵医薬品の原薬に賦形剤等を加え、使用するのに適当な形にしたもの。

⁶医薬品に含まれる物質のうち、生体の生理的調節機能に対して作用する物質。有効成分。

組むべき方策については「長期的方策」として示すとともに、「移行期間における対応」についても整理した。

3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿

処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、患者、医療従事者を含め、誰が見ても記載内容を理解できる処方せんの記載方法を標準化し、医師法、歯科医師法等の関連法規との整合性を含め、我が国の全ての医療機関において統一された記載方法による処方せんが発行されることが望ましい。

最も望ましいのは、処方せんに、薬名、1回量、1日量、1日の服用回数、服用のタイミング及び服用日数等の事項を全て記載することであるが、現状では限られた時間で全て記載することは困難であるとの指摘もある。

このため、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」として、以下のような基準を示すものとする。

- 1) 「薬名」については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする。
- 2) 「分量」については、最小基本単位である1回量を記載することを基本とする。
- 3) 散剤及び液剤の「分量」については、製剤量（原薬量ではなく、製剤としての重量）を記載することを基本とする。
- 4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とする。
- 5) 「用法・用量」における服用日数については、実際の投与日数を記載することを基本とする。⁷

⁷休薬期間のある場合、それが一意的に解釈できるように明示する。

4. 内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策

「3. 内服薬処方せん記載の在るべき姿」に基づき、まず、可及的速やかに着手すべき方策として実施すべきものを示す。

1) 処方オーダーリングシステム、電子カルテシステム等（以下「処方オーダーリングシステム等」

という。）の処方入力画面については、1回量又は1日量のいずれを基本とした入力方法であっても、同一画面上において、1回量と1日量とを同時に確認できることとする。なお、処方入力画面への入力方法については、現行は医療システムメーカーによって入力方法が異なるが、今後は医療システムメーカーによらず標準的な入力方法になるよう、保健医療福祉情報システム工業会等の業界団体に協力を求めていく。

2) 処方オーダーリングシステム等により出力された処方せんには、1回量及び1日量の両方が併記されることとする。

3) 散剤及び液剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g（mL）記載は製剤量、mg記載は原薬量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載している例もあったが、薬名を製剤名で記載し、分量は製剤量を記載することを基本とする。例外的に、分量を原薬量で記載した場合には、必ず【原薬量】と明示する。

4) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、「×3」、「3×」等の情報伝達エラーを惹起する可能性のある紛らわしい表現を、「1日3回朝食後」のように日本語で明確に記載することにより、紛らわしい記載を速やかに是正する。なお、当分の間、1回量と1日量を併記する場合には、「分3」等の1日量を前提とした表現も許容する。

5) 「用法・用量」における服用回数・服用のタイミングについては、処方オーダーリングシステム等において用いられる1回量による処方を前提とした標準用法マスタを作成し公表を行う。

6) 入院患者用の薬剤を調剤する際に、賦形⁸を行った場合には、薬剤師が、与薬する看護師等

⁸医薬品の取扱いや服用を容易にするために添加剤を加えること。乳糖やデンプンがよく用いられる。