

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会

報告書案

注) 第5回検討会の議論をふまえ修正予定

平成21年11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及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業において、薬剤に関する医療事故及び処方せんの記載に関連する具体例を収集し、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、本年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など、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、販売名または一般名（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。

これに対し、現行の法令等の規定において、処方せんの記載事項は 1 日内服量（以下「1 日量」という。）と 1 回量との両方を記載することとされているが、実際にはこれらの規定は遵守されておらず、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¹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には、処方時や調剤時の過誤に対する懸念があり、医療事故を防ぐための取り組みが必要であること等が議論された。

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²量、mg 記載は原薬³量」のように、慣例的に重量（容量）単位により判別・記載してきた場合もあったが、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、例外的に薬名を一般名（原薬名）で記載した場合には、分量は原薬量を記載し、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。

¹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。

²医薬品の原薬に賦形剤などを加えて、使用するのに適当な形にしたもの。

³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。

「用法」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医療事故につながる紛らわしい表現を排除し、「分3」、「1日3回朝昼夕食後」のように、日本語で明確に記載すること等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、医療システムベンダ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。

本報告書では、これらの議論を踏まえ、内服薬の処方せんについて記載方法を標準化することが必要との考え方から「内服薬処方せん記載の在るべき姿」をとりまとめた。

可及的速やかに着手すべき方策については「短期的方策」として、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、誰がみ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、我が国のあらゆる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、服用時期及び服用日数等の事項をすべて記載することであるが、現状では限られた時間ですべ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あるべき姿」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⁴、液剤⁵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。
- 4) 「用法」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する。

⁴原薬に賦形剤、結合剤、崩壊剤などの添加剤を加えて粉末または微粒状に製したものを。

⁵原薬をそのまま用いるかまたは溶剤に溶解して用いる、液状の内用液または外用液。