

共同企画

共同企画7

一般社団法人日本病院薬剤師会・一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会：処方せん・医薬品をめぐる最近の話題 最終報告

2018年11月24日(土) 09:00 ～ 11:00 H会場 (福岡サンパレスHパレスホール)

[3-H-1-1] 医薬品関連の標準マスタ

○池田 和之（奈良県立医科大学附属病院）

平成22年に発出された「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」には、「「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」「「用法・用量」における服用回数・服用タイミングについては、標準化を行い」としている。一方、平成13年に発出された「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」でも、医薬品の用語・コードの標準化として、「医薬品の承認、市販後調査、副作用報告、流通、薬価などの目的別に10種類を越えている医薬品コードの統一を推進」とされている。さらに、平成14年に発出された「医療安全推進総合対策」においても、医薬品の表示やコードの標準化と合わせて処方箋記載の標準化も必要な旨が示されている。

これら医薬品に関連する標準マスタには、医薬品標準マスタとして「医薬品 HOTコードマスター」が、用法の標準マスタとして「処方・注射オーダ標準用法規格」がある。特に、「処方・注射オーダ標準用法規格」は、平成30年5月21日「「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」により、厚生労働省標準規格として認められた。本規格は、日本病院薬剤師会と日本薬剤師会において定められた「標準用法用語集」に対し、日本医療情報学会がコード化したものである。なお、この規格は、日本医療情報学会の標準策定・維持管理部会で維持管理を行っており、最新版は2018.03.01版である。日本医療情報学会のホームページにて「医療情報の標準化に関する情報・資料など」のページで公開している。

本共同企画では、今後の地域医療連携や大規模臨床研究における施設横断的な医薬品関連の調査などで利用するため、これら医薬品に関する標準マスタについて理解を深めたい。

処方せん・医薬品をめぐる最近の話題 最終報告

土屋 文人^{*1}、下邨 雅一^{*2}、松木 蘭 孝二^{*3}、戸山 亮^{*4}、高島 浩二^{*5}、
山口 慶太^{*6}、関 雅子^{*7}、天海 宏昭^{*8}、池田 和之^{*9}

*1 国際医療福祉大学 *2 保健医療福祉情報システム工業会 *3 (株)ソフトウェア・サービス
*4 富士通(株) *5 日本電気(株) *6 (株)日立製作所 *7 日本アイ・ビー・エム(株)
*8 キヤノンメディカルシステムズ(株) *9 奈良県立医科大学附属病院

Recent topics of Prescription and drugs (final report)

Tsuchiya Fumito^{*1}、Shimomura Masakazu^{*2}、Matsukizono Kouji^{*3}、Toyama Ryo^{*4}、Takashima Kouji^{*5}、
Yamaguchi Keita^{*6}、Seki Masako^{*7}、Amagi Hiroaki^{*8}、Ikeda Kazuyuki^{*9}

*1 International University of Health and Welfare *2 Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry
*3 Software Service, Inc. *4 FUJITSU LIMITED *5 NEC Corporation *6 Hitachi, Ltd. *7 IBM Japan, Ltd.
*8 CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION *9 Nara Medical University Hospital

In December 2010, "Review meeting report on the way of describing the internal medicine prescription" was issued. Since that time, the electronic medical record development vendor has developed a prescription order entry system corresponding to the report. In this prescription order entry system, some medical institutions are actually being used. On the other hand, issuance of electronic prescription was also accepted in 2016. In this way, the environment related to prescription・medicine related digitization is changing.

In addition, Japan Pharmaceutical Association and Japan Society of Hospital Pharmacists have published "Standard usage glossary". At the Japan Association for Medical Informatics, "Standard administration (frequency and timing) code of prescription and injection order on computerized physician's order entry system for medical treatment" corresponding to this term was issued. In this time "Standard administration (frequency and timing) code of prescription and injection order on computerized physician's order entry system for medical treatment" was accepted as Ministry of Health, Labor and Welfare standards.

This time, as the final round of the joint project which has been continuing in the past year, I will present the summary of the report and the remaining issues.

Keywords: rule of prescription writing, electronic prescription standardization, Standard usage glossary

1. はじめに

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」¹⁾(以下、報告書とする)が出されて以降、電子カルテ開発ベンダでは報告書に対応した処方オーダーシステムを開発してきた。これら情報システムは、一部医療機関では実際に利用され始めている。一方、昨年には電子処方せんの発行も認められるようになり電子版お薬手帳での診療報酬算定が認められるなど、処方・医薬品関連の電子化に関する環境も変化している。さらに、「標準用法用語集」のバージョンアップが行われ、用語集に対応した「処方・注射オーダー標準用法規格」が日本医療情報学会より発行された。そして、今般、「処方・注射オーダー標準用法規格」²⁾が厚生労働省標準規格として認められた。

このように「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」のあるべき姿で示された、用法の標準化が「処方・注射オーダー標準用法規格」として認められたことから、今回の共同企画では、例年続けてきた一般社団法人日本病院薬剤師会(以下、日病薬とする)と一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(以下、JAHIS とする)による共同企画の最終回として、「処方・注射オーダー標準用法規格」に関する概要、各電子カルテシステム開発ベンダの現状、報告書の総括と残された課題について述べる。

2. 「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」の背景

処方箋とは、医師法 第二〇条では、「医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。」とされ、同法 第二二条では「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と認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。」とされている。さらに保険医療機関及び保険医療養担当規則では、第二十三条に「保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第二号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。」とあり、記載内容が定められている。一方処方箋を受付、調剤を行う薬剤師についても、薬剤師法 第二三条に「薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。」として処方箋による調剤が義務付けられている。したがって、医師や薬剤師の間に処方箋を介した情報伝達が存在し、正確に情報が伝わらないと伝達エラーを引き起こすこととなる。

医療情報システムが多くの医療機関で利用される前、処方箋は医師が手書きしていた。したがって、本来記載すべき内容である、薬品名・用法・用量・日数(回数)・服用や使用に関

して必要な指示などが記載されていない場合がある。さらに薬品名では、商標・規格・剤型などの記載要素が必要であるが、規格や剤型が記載されていない場合もある。また用法では、その表現方法に統一した表現がないため、各施設で決められたマークで表現されている場合もある。一方、医学教育の側面からは、標準的な処方箋の書き方を教育していないといった課題もあった。

これら問題から、処方箋に関する情報伝達エラーも発生しており、医療機能評価機構「医療安全情報」でも2007年8月No.9「製剤の総量と有効成分の量の間違い」³⁾において製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例が注意喚起された。さらに、2008年5月No.18「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」⁴⁾では、処方表記の解釈の違いによる薬剤量の間違いによる事例が注意喚起されている。このような背景から、内服薬処方せんの記載方法の在り方が検討されることになった。

3. 「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」

処方箋は、医師・歯科医師により患者に対し交付するものとなっており、各種法令により記載内容がある程度示されている。しかし統一された記載内容は示されておらず、多様な記載が行われている。このため、平成14年度には厚生労働科学研究において処方箋の記載標準化に向けての研究が行われた。平成17年には、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」が提出され、記載方法、記載項目の標準化を含め検討を行うべきとの指摘がなされた。さらに平成17年からは、厚生労働科学研究にて「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」の検討が行われた。平成21年には、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」を設置し検討が行われ報告書が発行された。以下にて、その概要を示す。なお、本資料は報告書の概要を示しており、正式には報告書原文を確認してほしい。

3.1 在るべき姿

我が国の全ての医療機関で統一された記載方法による処方箋が発行されることが望ましい。その処方箋のあるべき姿として、以下の5つを示す。

- 1、「薬名」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」は、最小の基本単位である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」は、製剤量(原薬量でなく、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・服用のタイミングは、標準化を行い、日本語で明確にすることを基本とする。
- 5、「用法・用量」の服用日数は、実際の投与日数を記載することを基本とする。

3.2 内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策

本来、全ての医療機関で統一された記載方法に対応すべきである。しかし、各医療機関の医療情報システムの導入状況、周辺の医療施設の環境などにより対応が困難な場合もある。したがって、標準化に至るまで可及的速やかに対応すべき方策を以下に示す。

- 1、入力に1日量、1回量のいずれでも1日量と1回量を同一画面で表示する。

- 2、処方箋には1日量及び1回量の両方を併記する。

3、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し、例外的に分量を原薬量で記載した場合は、必ず【原薬量】と明示する。

4、用法は「1日3回朝食後」のように日本語で明確に記載する。

- 5、標準用法マスタを作成し公開する。

6、調剤時に賦形を行った場合は賦形後の調剤量及び1回量を明確に伝達する。

7、医療関係者の養成機関では、内服薬処方箋の標準的な記載方法に関する教育を実施し、国家試験等に積極的に出題する。

8、卒後教育でも内服薬処方箋の標準的な記載方法に関する教育を可及的速やかに実施する。

9、添付文書の記載方法についても関係団体等と協力の下に改定を進める。

10、手書きで処方箋を記載する場合は、現行の法令を順守し、服用回数・服用タイミングを日本語で明確に記載、調剤に際しては、薬剤師は疑義照会を徹底する。

3.3 内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る長期的方策

短期的方策から標準化に至るまでも、全ての医療機関や調剤薬局において計画的に進める必要がある。したがって、長期的な視点に立って取り組むため対応すべき方策を以下に示す。

1、処方オーダーシステム等の入力画面では、1回量を基本とした入力に対応し、かつ1回量と1日量を同一画面で確認できること。また、原則として服用回数・服用タイミングに関する標準用法マスタを使用すること。

2、与薬の実施記録としての院内の看護システムでは、1回量を基本単位とすることを推奨する。

3、調剤薬局での処方の再入力による情報伝達エラーを防止するため、情報技術等(二次元バーコード)等の導入について検討する。

4. 内服薬処方箋にかかわる標準化

電子的な処方箋の標準化においては、その記載方法もさることながら、情報を取り扱うシステム間で同じものと認識するため標準マスタが必要となる。処方発行における標準マスタとしては、医薬品の標準マスタとして医薬品HOTコードマスタが、用法の標準マスタとして標準用法規格が厚生労働省標準規格として認められている。

4.1 医薬品HOTコードマスタ

医薬品HOTコードマスタは、医薬品の標準マスタとして13桁の数字で構成されるマスタである。このマスタの特徴として、各種医薬品関連のマスタとの対応表を持つ点があげられる。具体的には、医薬品HOTコードマスタの先頭から7桁を切り取る(HOT7)と薬価基準収載医薬品コードに、先頭から9桁を切り取る(HOT9)と個別医薬品コードに、13桁のコード(HOT13)では物流コード(JANコードやGS1コード)に変換することが可能となっている。すなわち、同じ薬価の医薬品でも、製造販売会社が異なるとHOT7は同じであるがHOT9は異なる。さらに、HOT13は物流コードと対応するため、10錠シートと14錠シートでは物流コードが異なるため、HOT13も異なる。

なお、医薬品HOTコードマスタは、

- ◆使用コードの再使用の禁止(永久欠番制の堅持)

◆患者の視点で考えて、同一とはいえないものは別番号とする(併売品等)

◆作成時において処方用(7桁)は薬価基準収載医薬品コードとの粒度の面での同一性を保持等の原則のもと作成されている。

4.2 標準用法規格

標準用法規格は、処方箋記載における内服薬および外用薬の用法用語の標準化を進めるため、平成23年9月に日本病院薬剤師会(以下、日病薬とする)と日本薬剤師会において「標準用法用語集(第一版)」⁵⁾が作成された。さらに、この標準用法用語に対するコード化を日本医療情報学会が行い、「標準用法コード」として発行された。また、平成28年1月には、今後の在宅医療の推進を見据え、注射薬用法などの追加を行い「標準用法用語集(第二版)」⁶⁾ならびにそのコード化を「標準用法規格」²⁾として発行されている。さらに、平成30年5月には、厚生労働省より「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」の一部改正について⁷⁾が発出され、「標準用法規格」²⁾が厚生労働省標準規格として認められた。

標準用法規格は、1日の服用タイミングを規定しており16桁の数字で構成されている。この16桁の数字は、桁ごとに特定の内容を示しているが、理論上作成できる用法を独自に作成することは禁止されている。また、1日のうち服用タイミングごとに服用量が異なる場合(不均等服用)や服用日が連日とならない場合(隔日投与や日付指定投与)等では、補足コードを用い表現可能となっている。

5. 医療情報システム上の対応

「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」¹⁾に対応するため、各電子カルテシステム開発ベンダでは、短期的方策・長期的方策の実現に向けシステム開発を行ってきた。

各ベンダでは、それぞれのシステムに対応した形で、処方・持参薬入力機能、院外処方箋出力機能、処方歴表示機能、看護師への指示機能などの開発を行っている。さらに、処方チェックやマスタメンテナンスなどの機能も報告書に対応できるよう開発されている。これら各社の対応について、平成27年厚生労働科学研究「内服薬処方せんの記載方法の標準化の普及状況に関する研究」(以下、普及に関する研究とする)では、システムベンダに対するアンケート調査結果として、回答のあった16社のうち「1日量と1回量の同一画面表示」を開発済みとしたベンダが9社、「処方箋への1回量と1日量の併記」を開発済みとしたベンダが9社となっていたとの報告がある。(表1)

表1 システムベンダの短期的方策に対するシステム開発状況(n=16)

	未開発	開発中	開発済み	無回答
1回量と1日量の同一画面の表示	5 (31.3%)	0 (0.0%)	9 (56.3%)	2 (12.5%)
処方箋への1回量と1日量の併記	5 (31.3%)	0 (0.0%)	9 (56.3%)	2 (12.5%)
散剤・液剤における製剤量記載	3 (18.8%)	0 (0.0%)	11 (68.8%)	2 (12.5%)
散剤・液剤を	8	0	6	2

原薬量で入力した場合の【原薬量】等の印字	1 (6.3%)	0 (0.0%)	13 (81.3%)	2 (12.5%)
用法の日本語(×3、3×等でなく、1日3回毎食後等)による表示	11 (68.8%)	0 (0.0%)	3 (18.8%)	2 (12.5%)
賦形下場合の調剤量・1回量の表示				

5. 内服薬処方せんの在り方とその課題

普及に関する研究では、医療機関等を対象にしたアンケートも実施されている。このアンケート結果では、回答のあった600施設のうち、処方箋に「1日量と1回量を併記」している施設は84施設(14.0%)、「従来通り1日量のみ記載」とした施設が298施設(83.0%)との報告であった。また、「1日量の記載のみ」の理由では、「システム上対応できないから」が371施設(74.5%)で最も多く、次いで「併記については短期的方策であるが、期限が示されていないから」が72施設(14.5%)となっていた。このように、医療機関では短期的方策への移行もまだ十分でないことが示されている。(表2)

表2 1日量と1回量の併記(n=600)

従来通り1日量のみ記載	1回量と1日量の併記	1回量のみ記載	その他	無回答
498 (83.0%)	84 (14.0%)	2 (0.3%)	8 (1.3%)	8 (1.3%)

一方、電子カルテ開発ベンダからも、今までの本共同企画の中で「1回量入力は従来の用量の考え方が根底から変わるため、十分な教育が必要」「1日量の入力と1回量の入力の混在期間を短縮することが必要」などの課題も提示されてきた。

6. これからの処方箋の在り方

平成28年3月には厚生労働省より「電子処方せんの運用ガイドライン」⁸⁾が発出され、電子処方せんの発行が可能となった。また、平成30年3月には厚生労働省より「オンライン診療の適切な実施に関する指針」⁹⁾が発出され、更なる遠隔医療の推進が図られようとしている。さらに、首相官邸から平成30年6月15日に発出された「未来投資戦略2018—「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革—」¹⁰⁾にも、「医療機関等における健康・医療情報の連携・活用」の中で、「電子処方箋について、実証を踏まえ、全国的な保健医療情報ネットワークの稼働も想定し、国民の利便性等の向上の観点から、現行のガイドラインに限らず円滑な運用ができる仕組みを検討し、本年度中を目途に結論を得る」とされている。

このように処方箋を取り巻く環境は、より広範囲に、より電子的に行われようとしている。今後、この電子処方箋の普及に合わせ、「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」¹⁾の「在るべき姿」が実現されると考えている。全国の医療機関や電子カルテシステム開発ベンダならびに関係する医療従事者等は、遠隔医療や電子処方箋の動向に注目してほしい。

参考文献

1) 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、厚

- 生労働省, 医政局. 2012.
[<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>].
- 2) 標準用法規格. 医療情報の標準化に関する情報・資料など. 日本医療情報学会. [<http://jami.jp/jamistd/>].
 - 3) 製剤の総量と有効成分の量の間違い. 医療安全情報. 医療機能評価機構. 2007 年 8 月
No.9.[http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_9.pdf].
 - 4) 処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い. 医療安全情報. 医療機能評価機構. 2008 年 5 月
No.18.[http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_18.pdf].
 - 5) 標準用法用語集(第一版). 内服薬、外用薬に関する「標準用法用語集(第1版)」について. 日本病院薬剤師会.
[<http://www.jshp.or.jp/cont/11/0929-5.html>].
 - 6) 標準用法用語集(第一版). 標準用法用語集(第2版)の公表について. 日本病院薬剤師会.
[<http://www.jshp.or.jp/cont/16/0120-1.html>].
 - 7) 「「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」の一部改正について」. 厚生労働省, 医政局. 2018.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000208555.pdf>.
 - 8) 「電子処方せんの運用ガイドライン」. 電子処方せんの運用ガイドラインの策定について. 厚生労働省.
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000120130.html>].
 - 9) 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」. 「情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会オンライン診療の適切な実施に関する指針」を取りまとめました. 厚生労働省.
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201790.html>].
 - 10) 「未来投資戦略 2018」. 日本経済再生本部. 首相官邸.
[<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>].