

令和7年2月7日

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー（2024年度）

変わりゆく薬剤師業務と情報システムの関わり

薬剤部門に関する最近の話題

システムが関連した事故とベンダーとしてのリスクマネジメント

元 国際医療福祉大学薬学部 特任教授

日本人間工学会認定 人間工学専門家

土屋 文人



＜本日の内容＞

1. 最近発生したシステムがらみの事故事例等について
2. 電子処方箋運用一時停止について
3. 事故原因が全面的にシステムのせいだとする事例を再発させないためにベンダーがとるべき対策について
4. 院内処方箋（院内の医薬品の物流と記録）に関する諸課題
5. 電子処方箋・医療DXを推進するために必要な基盤整備

最近発生したシステムがらみの事故事例①

1. 概要

令和5年4月27日に薬剤部門で電子カルテシステムの薬品マスタの変更登録を行った際に、「サワシリンカプセル250」の院外処方せん印字項目に「バクタミン配合錠」の印字項目を登録していました。

このため、5月2日から23日にかけて当院を受診された9名の患者様に対して、医師が「サワシリンカプセル250」を処方した際に院外処方せんに「バクタミン配合錠」が記載されて患者様に交付され、処方されました。

5月26日に、外来診察中の医師から、患者様に処方した医薬品と院外処方せん印字された医薬品が異なる旨の連絡が薬剤部門にあり、誤りが判明しました。

連絡を受け、ただちに調査を行ったところ、薬品マスタの登録誤り及び9名の患者様に誤った院外処方せんを交付していることが、同日中に確認されました。

対象となる患者様全員に対して医師または薬剤師から連絡を行い、事案の内容及び起こりうる副作用を説明するとともに謝罪いたしました。患者様9名に問診または再診時の検査を実施し、健康被害がないことを確認しました。

2. 再発防止について

今回の事案を受けて、再発防止策として薬品マスタ登録のマニュアルを改定し、手順を見直すとともに、院内の医療安全管理委員会に報告するとともに、その実施状況を医療安全部門がチェックすることとしました。

最近発生したシステムがらみの事故事例②

〇〇医療センターで1月、肺がんの治療を受けていた男性（当時61）に予定の11倍の量のステロイド薬を投与する医療ミスがあったことが分かった。その後、モルヒネの誤投与もあった。男性は2月に死亡したが、同センターは誤投与との因果関係を否定している。

同センターによると、入院していた男性は自宅療養を希望して1月4日に退院した。10日に外来で受診した際、倦怠（けんたい）感や食欲低下の症状を緩和させるステロイド薬を1日あたり4ミリグラム（1錠）処方するべきところ、同44ミリグラム（11錠）と処方箋に医師が誤記し、12日分を出した。薬剤師も誤りに気付かず、男性は10日間服用した。男性が再入院した23日の翌日に誤投与が判明し、同センターは男性と家族に謝罪した。

また、入院中の2月1日朝、1回1錠の予定だった痛み止めのモルヒネを看護師が2錠投与するミスも起きた。同センターは再び、男性側に謝罪した。男性は3日に死亡した。

同センターは肺がんが死因と診断した一方、2度にわたるミスについて院内に医療過誤・事故対策本部を立ち上げた。調査の結果、2月13日付の報告書で「重篤な副作用は生じておらず、死亡には起因しない」と結論付けた。

同センターは「患者様とご家族に大変ご迷惑をおかけし、心よりおわび申し上げます。今後、職員一丸となって再発の防止と安心で満足度の高い医療の提供に取り組んでいきたい」とコメントしている。

最近発生したシステムがらみの事件事例③

薬剤部門システムのプログラム不具合による注射抗がん薬の過量投与の発生について

本院において、2024年2月に2名の患者さんに対する注射抗がん薬の過量投与が判明し、このうち1名の患者さんには本件が原因と考えられる神経障害が生じました。

過量投与に至った原因を調査したところ、本院で導入している薬剤部門システム（株式会社〇〇の〇〇）において、「医師の指示した投与量（mg）」を「薬剤師が混合調製するために必要な情報である秤取量（mL）」に変換するプログラムの不具合が明らかになりました。

2名の患者さんに対しては、過量投与の事実と原因をご説明し、謝罪いたしました。また、本システムが本院で稼働した2022年1月2日以降のすべての注射抗がん薬の混合調製データを精査し、上記2名の患者さん以外に過量投与が発生していないことを確認いたしました。

なお、本システムのプログラムは既に改修済です。また、本院では、本件不具合に対する株式会社ユヤマの再発防止策の検証に協力し、より安全なシステムの構築と実装に貢献してまいります。

最近発生したシステムがらみの事故事例④

〇〇薬局で調剤された薬を服用した女性当時(74)が死亡したのは調剤ミスが原因だとして、遺族2人が28日、法人としての〇〇薬局と薬剤師3人に計約3800万円の損害賠償を求め、東京地裁に提訴した。

訴状によると、女性は2021年10月18日、持病の薬の処方箋を基に東京都〇〇区にある〇〇薬局店舗に調剤を依頼。受け取った薬を服用していたが翌月15日に意識を失って入院した。

残った薬を病院が調べたところ、**女性の持病ではない糖尿病の薬が2種類混入していたことが判明**。病院から指摘を受けた〇〇薬局は女性側に別の薬が混入していたことを伝え、後日、**薬を包装する機械の点検を薬剤師が怠ったことなどが原因だと説明した**。

女性は薬の混入による低血糖脳症と診断され、意識が戻らないまま22年5月に亡くなった。

記者会見した40代長男は、〇〇薬局側が謝罪を避けるような不誠実な対応を取っていると批判。「ミスで人命が失われたことに、しっかり向き合ってほしい」と話した。

〇〇薬局の親会社〇〇の話 患者さまの冥福をお祈りし、ご家族に深くおわびする。店舗管理を徹底し、再発防止に取り組む。

「調剤ミス」原因で70代女性“意識不明”、数か月後に死亡 遺族が「〇〇薬局」と薬剤師らを提訴

「禁忌」とされる糖尿病薬が薬包に含まれていた

提起と同日に都内で開かれた会見では、原告側の弁護士が事件の経緯を説明した。事件当時、都内に在住していた〇〇さんは持病のため、かかりつけ病院の訪問診療を受けていた。また、診療の後、杉並区内にある薬局・ドラッグストア「〇〇薬局」の店舗に処方箋をFAXで送付し、薬局内で処方した後に従業員が〇〇さんの家に薬を届ける、というやり取りが定期的に行われていた。

2021年10月18日、薬剤師は糖尿病の患者のために処方した後に、〇〇さんの薬を処方。しかし、錠剤を薬包（半透明のビニール袋）に個包装する機械「分包機」には、前の患者の薬が残っていた。そのため、本来なら薬が2.5錠ずつ入った薬包が28包出てくるところ、そのうち7包に前の患者の薬が混ざり、4.5錠ずつ入った状態で分包機から出てきた。

通常、薬を分包した後には、分包を担当した者とは別の薬剤師が、薬の種類と数を処方箋と照らし合わせて間違いがないかどうかを確認する、「薬剤鑑査」の手続きが行われる。しかし、処方箋が指定した2.5錠よりも多い数が入っている薬包があることが見逃され、そのまま〇〇さんの家に届けられた。

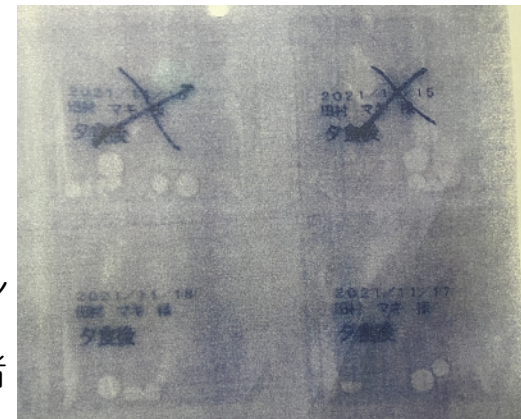
11月15日、〇〇さんは意識不明となり、緊急搬送される。

同月16日、病院の薬剤師が搬送の際に〇〇さんの家から病院まで持ち出された薬包を鑑別したところ、〇〇さんの「お薬手帳」には糖尿病薬の記載がないにもかかわらず、2種類の糖尿病薬が1錠ずつ含まれている薬包があることを発見。病院の薬剤師が〇〇薬局に電話で確認し、調剤に誤りがあったことが判明したという。

該当の糖尿病薬は、重篤かつ先鋭性の低血糖を起こす可能性があるため高齢者への処方が「禁忌」とされている、ハイリスク薬であった。

同月17日、〇〇薬局の担当者が〇〇さんの長男に電話し、調剤過誤の事実を告げる。

その後、〇〇さんの意識が戻ることはなく、2022年5月2日、心不全により74歳で死亡した。



「調剤ミス」原因で70代女性“意識不明”、数か月後に死亡 遺族が「〇〇薬局」と薬剤師らを提訴

「禁忌」とされる糖尿病薬が薬包に含まれていた

提起と同日に都内で開かれた会見では、原告側の弁護士が事件の経緯を説明した。

事件当時、都内
の後、杉並区
た後に従業員

2021年10
薬包（半透明
なら薬が2.5錠
入った状態で

通常、薬を
数を処方箋と
手続きが行わ
薬包があること

11月15日、〇〇さんは意識不明となり、緊急搬送される。

同月16日、病院の薬剤師が搬送の際に〇〇さんの家から病院まで持ち出され
た薬包を鑑別したところ、〇〇さんの「お薬手帳」には糖尿病薬の記載がない
にもかかわらず、2種類の糖尿病薬が1錠ずつ含まれている薬包があることを発
見。病院の薬剤師が〇〇薬局に電話で確認し、調剤に誤りがあったことが判明
たという。

該当の糖尿病薬は、
への処方「禁忌」と
同月17日、〇〇薬局
告げる。

その後、〇〇さんの意識が戻ることはなく、2022年5月2日、心不全により
74歳で死亡した。

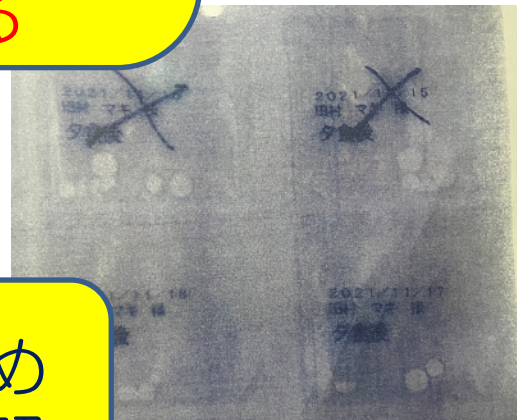
以前一包化を行った場合忙しいので
鑑査をしないことにしていた
死亡事故が発生したことがあった

一包化に関するエラー報告は薬局ヒヤリ・
ハット報告で多数報告されている

その後薬局側が「調剤ミス」認め
遺族に約4200万円支払いで和解

ていた。また、診療
薬局内で処方し

しかし、錠剤を
そのため、本来
、4.5錠ずつ



最近発生したシステムがらみの事故事例⑤

電子処方箋でトラブル 福岡厚労相 “再発防止徹底を”

マイナ保険証を活用し、医療機関と薬局がオンラインで薬の情報を共有する「電子処方箋」で、誤った薬が表示されるトラブルが発生したことについて、福岡厚生労働大臣は「健康被害が発生しうる大変重要なものだ」と述べて、再発防止を徹底する考えを示しました。「電子処方箋」は、マイナ保険証を活用して複数の医療機関や薬局がオンラインで薬の情報を共有できる仕組みです。

厚生労働省は、この電子処方箋を発行している医療機関や薬局で、医師が処方したものと違う薬が画面に表示されるトラブルが、少なくとも7件発生したことを明らかにし、現在この仕組みを導入している8000の医療機関を一斉点検するため、電子処方箋の発行を一時停止しています。この仕組みでは、医療機関や発注を受けた業者が処方された薬の用量や用法を数字などにコード化し、薬局はそれに基づいて、薬を出しますが、厚生労働省によりますと、今回のトラブルは、コード化する時点で、設定を間違えていたということです。

これについて、福岡厚生労働大臣は20日の閣議後会見で、「今回の事案は健康被害が発生しうる大変重要なものと受け止めている」とする見解を示しました。そのうえで、「国民の皆様に必要な医薬品を確実にお届けすることができるよう万全を期していきたい」と述べ再発防止を徹底する考えを示しました。

最近発生したシステムがらみの事故事例⑥

患者向けの医薬品情報提供を行っている「くすりのしおり」がサイバー攻撃に逢い提供している情報の一部が書き換えられるという事例が発生

[ホーム](#) > [TOPICS](#) > [【復旧】くすりのしおりミルシルサイト・くすり教育サイト\(教材DL\)に関する復旧のお知らせ](#)

フリーワード検索

検索

くすり教育・啓発

くすりのしおり

協議会活動

【復旧】くすりのしおりミルシルサイト・くすり教育サイト(教材DL)に関する復旧のお知らせ

2025年1月17日

2024年12月末に当協議会が受けたサイバー攻撃によって12月31日より停止しておりましたが、『くすりのしおりミルシルサイト』HPの閲覧サービス、及び『くすり教育-担当者のための教材サイト』でのダウンロード機能につき、本日、1月17日にすべてのサービスを再開しました。

攻撃を受けたくすりのしおりデータベースでは、専門業者による脆弱性への対応を行うとともに、更なるセキュリティ対策を導入いたしました。

なお、サービス停止中にもご案内しておりましたとおり、個人情報の流出は見つかっておりません。今回のサイバー攻撃とその対応に関する詳細は、追ってご報告させていただきます。

利用者、関係者の皆様には、大変なご不便をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

[くすりのしおりミルシルサイト](#)

[くすり教育-担当者のための教材サイト](#) [教材DLページ](#)



一般社団法人 くすりの適正使用協議会



ホーム



くすりのしおり



くすり教育



くすり知恵袋



薬剤疫学



協議会について



TOPICS



プレスリリース



RAD-AR NEWS



メルマガ登録

その他の最近起きた薬剤関連医療事故①

患者は、当時70歳代の男性。持病に心不全、心房細動、高血圧があり心房細動のために抗凝固薬を内服していた。

令和4年2月、未明に呼吸苦のため救急搬送され、心不全にて緊急入院。治療のため経口抗凝固薬に替え、注射用の抗凝固薬であるヘパリンを点滴として使用した。

病状が改善したため、入院4日目に一般病棟へ転棟した。その際、ヘパリンの点滴を終了したが、経口抗凝固薬は再開されなかった。

入院11日目に突然心原脳梗塞を発症し、他院で血栓回収療法を行ったが、広範な大脳機能の障害により翌日死亡した。

その他の最近起きた薬剤関連医療事故②

レナリドミドを処方された男性患者のパートナーが妊娠した事例が報告されました。本手順では、男性患者に対しては妊孕性(にんようせい：妊娠するための力)に関わらず治療開始時から治療終了4週間後まで避妊(性交渉を控える、または性交渉を行う場合は有効な避妊法の実施)することが規定されており、治療開始時に「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」を用いて患者へ説明し、同意を得ることおよび処方毎に「遵守状況確認票」を用いて遵守状況とその理解度を確認することが義務付けられております。

調査の結果、当該患者において治療終了後の避妊に対する規定の理解不足があった(治療終了4週間後まで避妊すべきことを認識していなかった)ことにより、治療終了直後から避妊なしの性交渉が確認されました。

また、処方医は患者が本規定を理解していると考え、処方毎の遵守状況確認時に、治療終了4週間後までの避妊についての理解度を詳細に確認しておりませんでした。

最近発出された医療安全情報①

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

2024年1月 No.206

持参薬を院内の処方に切り替える際の 処方量間違い(第2報)

薬剤師が持参薬の量を誤って登録し、そのままの量で
投与された事例が報告されています。

医療安全情報No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」(2013年5月)で
情報提供しました。その後、2019年1月1日～2023年11月30日に7件の事例が再び報告され
ています。この情報は、第70回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成
しました。

事例1のイメージ



医療事故情報収集等事業

医療安全情報 No.206 2024年1月

持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い(第2報)

事例1 患者は、「ランラピッド錠0.05mg 2錠 1日1回朝食後」と他2剤を服用していた。病棟薬剤師は、
持参薬と薬剤情報提供書をもとに持参薬鑑別書を作成した際、誤ってランラピッド錠を「0.1mg
2錠 1日1回朝食後」と登録した。翌日、主治医は持参薬鑑別書の通りに処方した。その後、患者より
薬の量が今までと違うと言われ、看護師は病棟薬剤師に伝えた。確認したところ、正しくは「ランラ
ピッド錠0.05mg」であったことが分かった。

事例2 患者は他院で「リボトリール細粒0.1% 0.5g(製剤量) 1日2回朝夕食後」が処方されていた。入院時、
薬剤師は、持参薬とお薬手帳をもとに持参薬鑑別書を作成した。当該医療機関では成分量で報告
することになっており、「1日0.5mg」とするところ、計算を間違えて「1日5mg」と登録した。担当医は、
持参薬鑑別書の通りにリボトリール細粒0.1%を「1日5mg」で処方した。その後、患者は傾眠傾向
になった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 薬剤師は、持参薬の鑑別の際に参照したお薬手帳や薬剤情報提供書
などの情報を電子カルテに残し、確認できるようにする。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

取り組みのポイント

- 薬剤師は、持参薬の情報が誤って登録されると、その後の訂正は
難しく、誤処方につながる可能性があることを認識しましょう。

(総合評価部会)

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会
委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページ
をご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<https://www.med-safe.jp/>

最近発出された医療安全情報②

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

2024年10月 No.215

食事中止時の インスリン投与による低血糖

食事が中止となった患者に、食事摂取時と同じ量のインスリンを投与したことにより、低血糖をきたした事例が報告されています。

2016年1月1日～2024年8月31日に7件の事例が報告されています。この情報は、第60回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

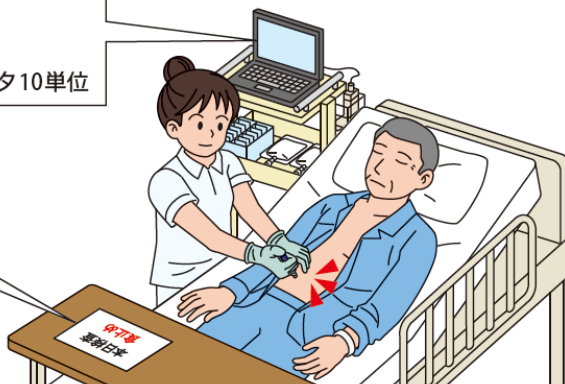
報告された事例の主な背景

指示出し	・医師は、食事中止の指示は出したが、インスリン投与中止の指示を出していなかった。 ※複数事例で報告あり。
指示受け	・看護師は、指示書のインスリン投与の指示を見たが、「食事中止時 インスリンスキップ」は見えていなかった。

事例のイメージ

【指示】
ノボラピッド注
朝20単位、昼10単位、夕10単位

本日検査
食止め



医療事故情報収集等事業

医療安全情報 No.215 2024年10月

食事中止時のインスリン投与による低血糖

事例1 外科に入院中の患者に、糖尿病内科の指示でノボラピッド注を朝20単位-昼10単位-夕10単位投与していた。当日午後に造影CT検査が予定され、昼食中止の指示が出たが、インスリン中止の指示は出ていなかった。看護師は昼分のノボラピッド注10単位を投与した。その後、患者に冷汗、振戦が出現し、血糖値を測定すると60mg/dLになっていた。

事例2 患者に当日朝から食事中止の指示が出ていた。看護師は、昼の血糖値を測定し、指示書の「ヒューマログ注ミリオペン9単位投与」の記載を見て、患者にヒューマログ注を投与した。その後、記録する際に再度指示書を確認したところ、「食事中止時ヒューマログ注スキップ」の記載に気付いた。患者の血糖値を測定すると55mg/dLになっていた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 医師は、患者の食事の指示に合ったインスリンの指示を出す。
- 看護師は、患者の食事中止時はインスリンの指示が変更される可能性を考慮し、指示を確認する。
- 食事中止時は、インスリンの投与に関する情報を医療者間で共有し、患者にも説明する。

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.med-safe.jp/>

医療事故の再発防止に向けた提言 第15号

薬剤の誤投与に係る 死亡事例の分析

2022年1月

医療事故調査・支援センター
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言3 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

●薬剤情報提供方法の工夫と相談窓口活用の促進

対象事例36例中12例は、医療従事者に当該薬剤の使用経験が少なく、不慣れな薬剤を取り扱い誤投与に至ったものであった。

対象事例36例中30例で薬剤情報を確認するための相談体制や窓口があり、27例で薬剤情報を確認するシステムが整備されていた。しかし、不慣れな薬剤を取り扱った12例では誤った処方や投与が行われていることから、調べる環境はあったが夜間・休日などの多忙な状態があり、自ら調べることができなかった、使いにくい、などの理由が考えられた。そこで薬剤部門は、現在の閲覧環境が現場で活用されているか、必要な情報が円滑に閲覧・確認しやすいものであるかを評価し、情報提供方法を工夫し、他職種に対して相談窓口の活用を促していくことが望ましい。

また、不慣れな薬剤を取り扱った12例中5例は夜間、休日における処方であった。うち2例は日中のみの相談受付体制だった。夜間、休日とも患者の診療を実施する医療機関において、可能であれば薬剤師が24時間相談受付できる体制が望ましい。各医療機関の規模や体制に合わせて検討するとよい。

院内の薬剤情報（添付文書や薬剤部門などで編集、整理した情報）の参照や問い合わせの方法を院内マニュアルや電子カルテに掲載するなど、情報へのアクセスが必要時に容易に行える環境作りが推奨される。

●ハイリスク薬の使用に必要な知識の習得

不慣れな薬剤を取り扱った12例のうち、処方間違いは7例であり、整形外科医が脳腫瘍の治療薬を処方するなど専門領域外の医師が処方していた事例が4例あった。そのうち該当診療科へのコンサルトが不十分だったと振り返っていた例もあった。

主治医は他科、他院で処方された専門領域外の薬剤も入院患者に継続処方することがある。取り扱いに不慣れな薬剤を使用する場合には、慣れていないリスクを考慮し、該当する診療

またハイリスク薬の使用には、特に必要とされる知識・情報の取得が必須である。処方間違いの7例中2例では、循環作動系ハイリスク薬（リドカイン、ボスミン）が通常使用しない用法・用量で投与されていた。ハイリスク薬を取り扱う可能性のある医療従事者は、取り扱い時の留意点（通常量・最大使用量、禁止事項など）を定期的に学習し、知識として習得する必要がある。そのためにも各医療機関では、医療法で定められている医療安全研修や部署単位でのハイリスク薬の使用に関する講習を行うなど、医療従事者が学習できる体制を整えていくことが大切である。

＜本日の内容＞

1. 最近発生したシステムがらみの事故事例等について
2. 電子処方箋運用一時停止について
3. 事故原因が全面的にシステムのせいだとする事例を再発させないためにベンダーがとるべき対策について
4. 院内処方箋（院内の医薬品の物流と記録）に関する諸課題
5. 電子処方箋・医療DXを推進するために必要な基盤整備

電子処方箋の運用一時停止について

概要

令和5年1月から運用している電子処方箋について、医療機関や薬局においてシステムが設定された際の不備（※）により、電子処方箋を受ける薬局側のシステムで、医師の処方と異なる医薬品名が表示される事例などが本日までに7件報告されています。

（※）システムにコードが登録されていない医薬品に用いるためのコード（ダミーコード）が誤用された事例

医師の意図と異なる医薬品の処方を防ぐため、各医療機関や薬局で使用されているシステムの点検を医療機関等に依頼することとしました。電子処方箋システムを運用するにあたり、調剤過誤に繋がりがねない不具合については国としても速やかに改修していくことを目指していますが、まず目前の不具合を防止するためには利用される医療機関・薬局のご協力をいただくことは不可欠です。

この際、点検を促す周知を行う間、明日20日（金）から24日（火）までの5日間、医療機関からの電子処方箋の発行を停止します。

点検については、以下の対応を進めることとしましたので、医療機関・薬局のみなさまのご負担となり大変恐縮ですが、関係機関のご協力をお願いします。

（参考）11月に電子処方箋を発行している医療機関数：2,539
処方箋枚数（R6.11・推計値） 約7,500万枚
うち、電子処方箋枚数（R6.11） 約11万枚（約0.15%）

【医療機関・薬局】 電子処方箋管理サービスで使用する医薬品コードについて

具体例のイメージ

(パターン1)

- ・医療機関Aにおいて、引換番号付きの紙の処方箋でピオグリタゾン処方したつもりが、電子処方箋管理サービスに登録した情報を見たら、カルボシステインになっていた。医療機関システム内のマスタの設定を確認したところ、マスタの設定不備があったことに気づいた。
- ・医療機関Bにおいて、アセトアミノフェン錠200mgを引換番号付きの紙処方箋処方して発行した。薬局Cにおいて、引換番号に基づき処方情報を取得したところ、アセトアミノフェン錠100mgが表示された。ただし、紙の処方箋（原本）や処方情報中のテキスト情報を確認したところ、アセトアミノフェン錠200mgが記録されており、薬局システム内のマスタの設定不備があったことに気づいた。

(パターン2)

- ・医療機関Dにおいて、オセルタミビルを処方。薬局Eで電子処方箋を応需し、マスタにない医薬品コードであったため、オセルタミビルを設定。（この際、医療機関D・薬局E共にダミーコードを意識していなかった。）

後日、医療機関Dにおいて、ゾルピデムを処方。薬局Eで電子処方箋を応需したところ、オセルタミビルが表示された。患者は不眠で医療機関Dを受診したとのことだったので、医療機関Dに確認したところ、医療機関DではY Jコードの設定が完了できておらずダミーコードを使ってしまっており、薬局Eではダミーコードに特定の医薬品（オセルタミビル）を設定していたことに気づいた。

今回の対応

- ① 医療機関や薬局に対し、電子処方箋の設定が正しく行われていることの確認を要請し、厚生労働省への報告をお願いします。具体的には、
 - 1) 本日（12月19日）から医療機関等ポータルサイト等を通じて状況の周知と対応依頼のメールを送付。
 - 2) 23日、24日に上記メールを確認していない医療機関等に電話等で確認の実施。
 - 3) 25日以降に、対応ができた医療機関等を順次、厚生労働省のHP上で公表。
- ② あわせて、システムベンダーに対しても、提供するシステムのコードの仕様について、厚生労働省への報告を求め、その結果を厚生労働省HPに公表します。
- ③ 周知と点検を促す間、20日から24日まで医療機関からの電子処方箋の発行機能を停止します。この間は、紙の処方箋を発行することをお願いします。薬局は通常どおり、調剤結果登録等は可能です。
- ④ システム再開後は、対応済み医療機関として厚生労働省のHPで公表した医療機関のみ電子処方箋を発行する取扱いをお願いします。それ以外の医療機関は、紙の処方箋の発行をお願いします。

なお、厚生労働省としても本事案を重く受け止め、医療現場にとって電子処方箋を利用しやすい仕組み・環境の整備に努めて参ります。ご質問やお問い合わせがございましたら、オンライン資格確認等コールセンターまでお願いします。

【医療機関・薬局】 医薬品マスタ等の設定について

医薬品マスタ等の不適切な設定や設定不足により、

- 「医師・歯科医師が処方していない医薬品名」
- 「医師・歯科医師が意図していない単位」

が表示される可能性があります。

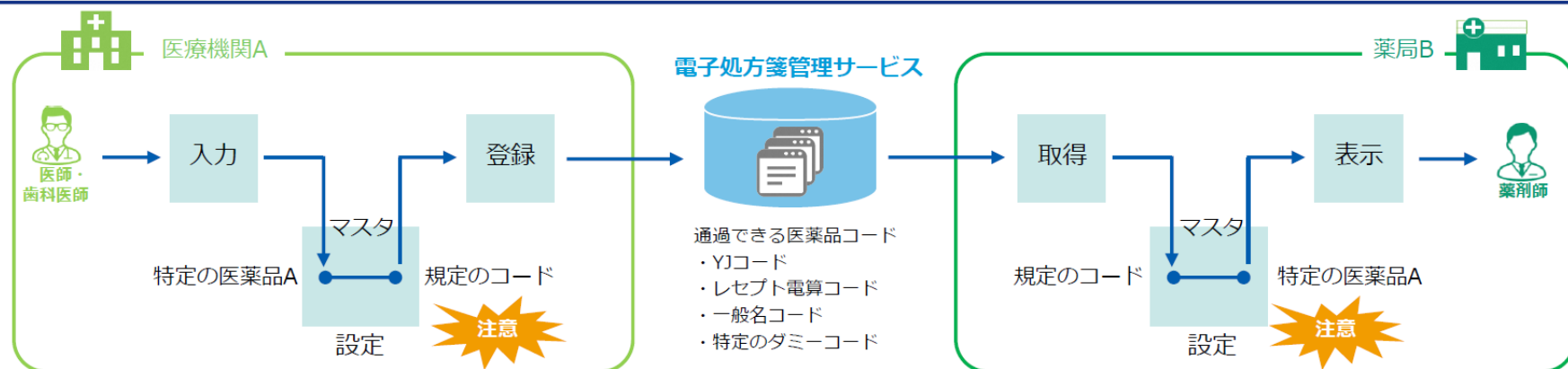
電子処方箋の運用に当たって、必ず設定を確認してください。

(詳細は次ページ以降)

(注) 電子処方箋の運用以外の場合でも、各種マスタの適切な設定が重要です。

【医療機関・薬局】 電子処方箋管理サービスで使用する医薬品コードについて

- 電子処方箋管理サービスに登録する医薬品コードは、YJコード、レセプト電算コード、一般名処方コードのいずれかとなります。医療機関・薬局において、医薬品マスタの設定を行う場合には、適切に設定されたかを確認したうえで運用するようにお願いいたします。
- 院外処方を行う場合で医薬品のダミーコードを用いるのは、「経過措置医薬品（YJコード廃止医薬品）を処方する場合」や「一般名処方加算の算定できない医薬品を一般名処方する場合」など特殊な場合のみです。原則、上記の3種類のコードのいずれかのご使用をお願いいたします。



注意

意図されたものとは異なる医薬品が表示されてしまう要因となるので、運用に当たって以下の2点を確認してください。

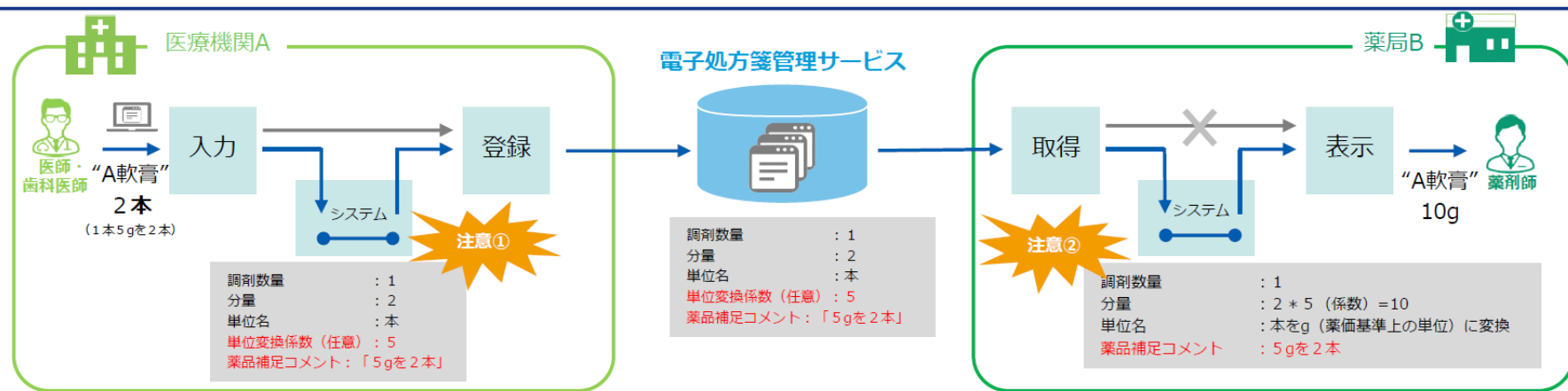
- ✓ 医療機関・薬局において医薬品マスタを設定する場合は、設定誤りがないか**必ず確認してください。**
- ✓ 特定の医薬品に特殊な事例を除き、ダミーコード（※）を**設定しないでください。**

（※）レセプト電算コードであれば“666660000”（医薬品）、“777770000”（医療材料）、YJコードであれば“2000000X0000”

上記の事象が生じていないか今一度確認いただき、
薬局において調剤する際には、必ず薬剤名の項目を確認してから調剤を行ってください。

【医療機関・薬局】 医薬品の単位について

- 医療機関において、薬価基準上の単位と異なる単位名で電子処方箋管理サービスに処方情報を登録する場合は、ご使用の電子カルテの単位変換の仕組みについて確認を行っていただくようお願いいたします。
- 薬価基準上の単位以外での記録を想定しており、単位を変換する係数の設定がない場合には、薬局において処方意図と異なる表示の要因となります。



注意①

- ✓ 薬価基準上の単位以外で登録する場合には、**ご使用の電子カルテの単位変換の仕組みについて確認**をしてください。**単位を変換する係数が必要な場合は合わせて登録してください。**また、薬価基準上の単位で登録する場合には、**(1以外の) 係数が登録されることのないようにしてください。**(注) システム上適切に設定がなされているか確認してください。
- ✓ **製剤上の単位が必要な場合は、薬品補足コメントとして設定してください。**

注意②

- ✓ 電子処方箋管理サービスからは、医療機関から登録された単位名も薬局側に送信されていますが、**単位変換する係数がなかった場合の表示のされ方についてご確認いただくとともに、薬品補足コメントなども併せて確認してください。**

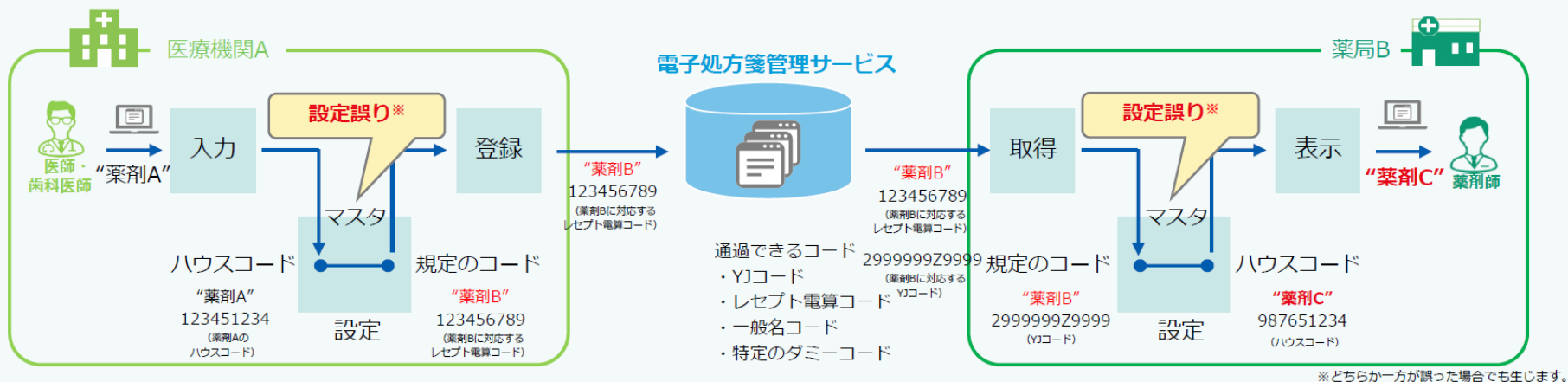
意図した/意図された用量とは異なる用量が表示される要因となるので、上記の点を確認してください。

薬局においては、これまでに応需実績のない医療機関から受け付けた場合等は、特にご注意ください。

【医療機関・薬局】 電子処方箋管理サービスで使用する医薬品コードについて

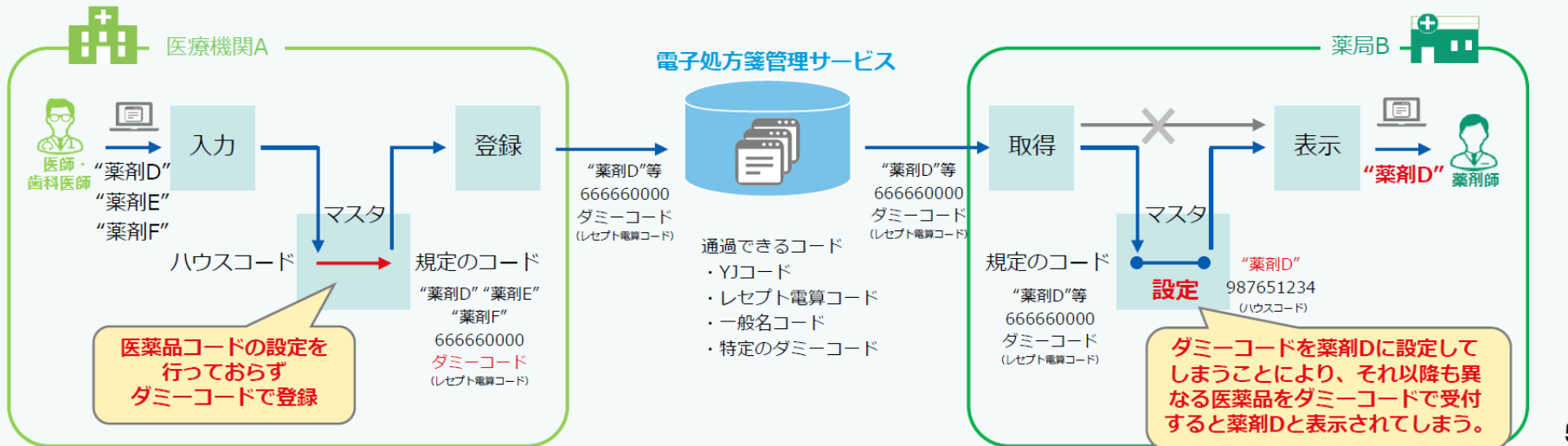
パターン1

○ 医療機関・薬局におけるハウスコードと、電子処方箋管理サービスで用いることとされている規定のコードの設定を誤ってしまう。



パターン2

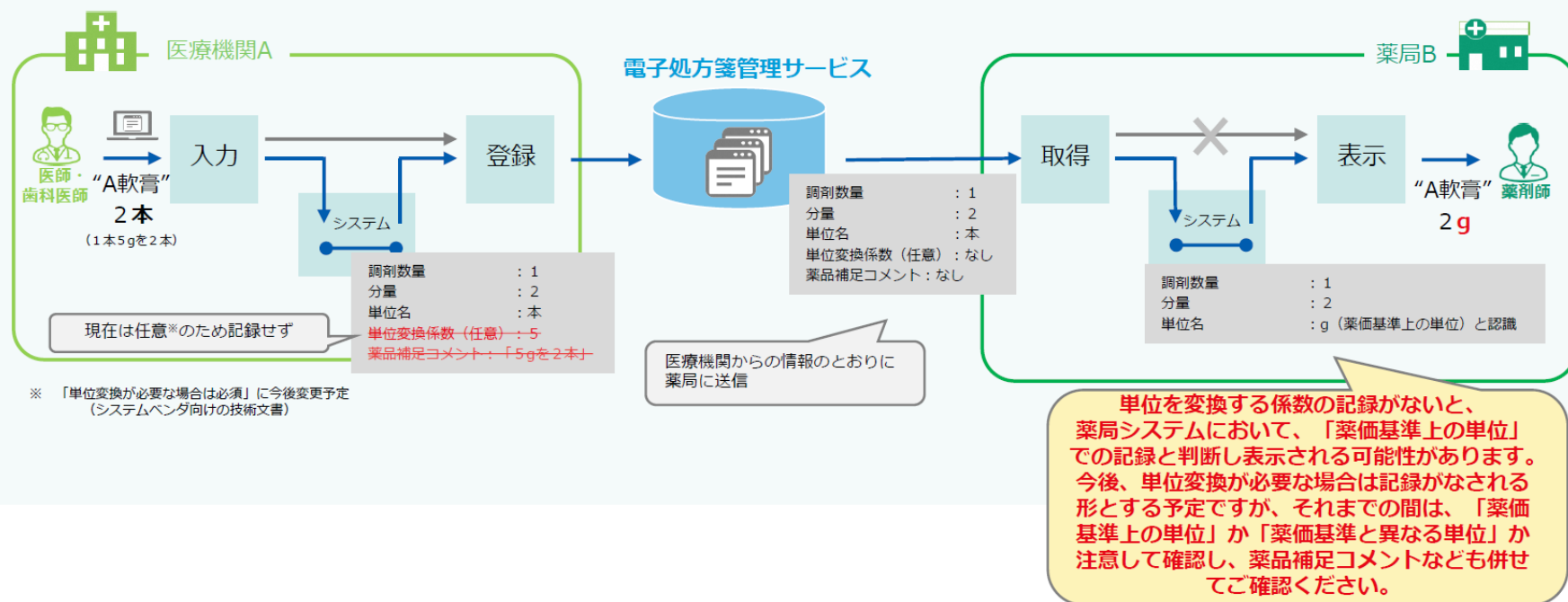
○ 医療機関において医薬品をダミーコードで登録しており、薬局において、ダミーコードと特定の医薬品を設定してしまう。



【医療機関・薬局】 医薬品の単位について

パターン3

- 医療機関において、薬価基準上の単位と異なる単位名で、電子処方箋管理サービスに登録する場合に、システムでの分量の変換や、単位を変換する係数の設定をせずに登録される。
- 薬局においては、薬価基準上の単位での記録を想定しており、単位を変換する係数の設定もないことから、薬局システムで表示されたものは処方意図と異なるものとして表示される。



令和6年12月26日

【照会先】

医薬局 総務課

課長 重元博道

課長補佐 森田和仁（内線4204）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2377

報道関係者 各位

電子処方箋システム一斉点検を踏まえた対応について

電子処方箋について、一部の医療機関や薬局においてシステムの設定がされた際の不備により、電子処方箋を受ける薬局側のシステムで、医師の処方と異なる医薬品名が表示されるなどの事例が報告されました。

これを踏まえ、各医療機関や薬局でのシステムの点検を促す周知期間として、令和6年12月20日（金）から電子処方箋の発行を停止しておりました。

急な連絡・対応の依頼にも関わらず、短期間で点検にご協力をいただき、関係者の皆様には心より御礼申し上げます。

この間、医療機関及び薬局並びにシステムベンダーの皆様へ医療機関等向け総合ポータルサイト等により周知が図られたことから、電子処方箋の発行を12月27日（金）より再開することといたしました。なお、厚生労働省において周知完了の確認がとれていない一部の電子処方箋を発行する医療機関においては、引き続き電子処方箋の発行を停止します。当該医療機関においては、速やかな周知事項の確認を依頼しているところです。

さらに、現時点で点検報告が完了していない運用開始済みの医療機関及び薬局並びにシステムベンダーにおいては速やかに点検報告の完了をお願いします。

厚生労働省としても医療現場にとって電子処方箋を利用しやすく、安全に運用できる仕組み・環境の整備を進めてまいります。医療機関及び薬局並びにシステムベンダーの皆様におかれては、当分の間、別途ご案内している対応をお願いいたします。ご協力・ご負担いただきました医療機関及び薬局並びにシステムベンダーの皆様におかれては、心より御礼申し上げます。

再開に際し、ご質問やお問い合わせがありましたら、オンライン資格確認等コールセンターまでお願いします。

電子処方箋システム一斉点検を踏まえた対応について

令和6年12月26日

電子処方箋について、一部の医療機関や薬局においてシステムの設定がされた際の不備により、電子処方箋を受ける薬局側のシステムで、医師の処方と異なる医薬品名が表示されるなどの事例が報告されました。

これを踏まえ、各医療機関や薬局でのシステムの点検を促す周知期間として、令和6年12月20日（金）から電子処方箋の発行を停止しておりました。

急な連絡、ご迷惑をおかけしましたこと、誠に申し訳ないいただき、関係者の皆様には、

この間、ポータルサイトより、
（金）より、
がとれてい
箋の発行を
ているとこ
「自主点検が実施された」ことが再開の
条件に定められていることを考慮すると、
今後このような事例が発生した場合には
医療機関・薬局の「自己責任である」と
判断されるのではないかと

さらに、医療機関及び薬局並びにシステムベンダーにおいては速やかに点検報告の完了をお願いします。

厚生労働省としても医療現場にとって電子処方箋を利用しやすく、安全に運用できる仕組み・環境の整備を進めてまいります。医療機関及び薬局並びにシステムベンダーの皆様におかれては、当分の間、別途ご案内している対応をお願いいたします。ご協力・ご負担いただきました医療機関及び薬局並びにシステムベンダーの皆様におかれては、心より御礼申し上げます。

再開に際し、ご質問やお問い合わせがありましたら、オンライン資格確認等コールセンターまでお願いします。

関係等向け総合
を 12 月 27 日
周知完了の確認
引き続き電子処方
箋の確認を依頼し

薬価基準の品名・規格等についての課題

現在の薬価基準は粒度等がバラバラであり、利用者にとって使いやすい粒度になっていない

例：点眼液の単位は 1mL, 5mL 1 瓶, 0.4mL 1 個

漢方製剤、生薬で使用する漢字は表示できない文字が含まれる

一般名マスタの文字数は32文字になっているが、省略の仕方が一定していない
規格を示す文字には統一がない

単位,

千単位, 1 0 0 0 単位, 1, 0 0 0, 0. 1 万 単位

万単位, 1 0 0 0 0 単位

規格単位における不統一

mg、 μ g の使い分け

官報告示に使用される特殊文字

Ⓔ Ⓕ Ⓖ . . .



漢字の種別や規格における課題について整理を行い、
電子処方箋用に統一された単位、名称（使用できる文字）等を
検討すべきではないか

今回とられた対応について思うこと（私見）

今回の事例と同種の事例はモデル事業で既に指摘されていたのではないか

3) 運用 及び準備における 及び準備における 及び準備における 課題

○準備

■ 医薬品マスタの整理

電子処方箋管理サービスに登録するにあたっては、一般名コード、レセプト電算コード、YJコードのいずれかを使用可能であるが、**電子処方箋管理サービスに登録されているコード、名称と同一である必要がある**。モデル事業開始にあたり、**医薬品マスタが最新の状況に更新されていなかったことから運用開始が遅延した事象が生じた**。

■用法コードの不足

用法コードについて、多くの医療機関にて汎用コードを用いて登録していることを確認した。用法コードの紐づけの不備により、薬局で受領した処方箋情報と電子処方箋管理サービスに登録された情報が異なる事象が発生し、現場に混乱を招いた。既存のコードに用法コードの紐づけが可能か検討を行い、各施設やベンダにて対応を行った。

（オンライン資格確認等システムの基盤を活用した電子処方箋に関するモデル事業一式 中間報告書P34）

今回の対応策（現行の運用）は紙の処方箋での運用をそのまま維持した形になっている
今の薬価基準の単位は必ずしもユーザーの汎用している単位とはいえない
電子処方箋の本格運用のためには、ユーザーの医薬品マスタの粒度を考慮し、包装単位等を含んだものにする等の対応策を検討すべきではないか

私の試算では包装単位を考慮した場合、内服薬で1687、**外用薬で2582**、歯科用薬剤で19項目の追加となる

将来的な視点でいえば、欧州で行われている「箱渡し調剤」への対応、医師の処方箋記載方法（成分名と成分量を記載）も考慮した薬価基準＋一般名マスタ＋関連マスタを準備することを検討すべきではないか

＜本日の内容＞

1. 最近発生したシステムがらみの事故事例等について
2. 電子処方箋運用一時停止について
3. 事故原因が全面的にシステムのせいだとする事例を再発させないためにベンダーがとるべき対策について
4. 院内処方箋（院内の医薬品の物流と記録）に関する諸課題
5. 電子処方箋・医療DXを推進するために必要な基盤整備

[トップページ](#) ▶ [お知らせ](#) ▶ [薬剤部門システムのプログラム不具合による注射抗がん薬の過量投与の発生について](#)

お知らせ

● 薬剤部門システムのプログラム不具合による注射抗がん薬の過量投与の発生について

2024年08月21日

本院において、2024年2月に2名の患者さんに対する注射抗がん薬の過量投与が判明し、このうち1名の患者さんには本件が原因と考えられる神経障害が生じました。

過量投与に至った原因を調査したところ、本院で導入している薬剤部門システム（株式会社ユヤマのYUNiCOM-GX）において、「医師の指示した投与量（mg）」を「薬剤師が混合調製するために必要な情報である秤取量（mL）」に変換するプログラムの不具合が明らかになりました。

2名の患者さんに対しては、過量投与の事実と原因をご説明し、謝罪いたしました。また、本システムが本院で稼働した2022年1月2日以降のすべての注射抗がん薬の混合調製データを精査し、上記2名の患者さん以外に過量投与が発生していないことを確認いたしました。

なお、本システムのプログラムは既に改修済です。また、本院では、本件不具合に対する株式会社ユヤマの再発防止策の検証に協力し、より安全なシステムの構築と実装に貢献してまいります。

令和6年8月21日

大阪大学医学部附属病院長

野々村 祝夫

【お問い合わせ先】

大阪大学医学部附属病院

総務課広報評価係

Email：ibyou-soumu-kouhyo[at]office.osaka-u.ac.jp

【株式会社ユヤマのホームページ】

<https://www.yuyama.co.jp/doc/annai20240821.pdf> [📄](#)

記者会見主催者(当事者)の半数をユヤマ関係者が占めていた
この事故について説明をすべき立場の薬剤部長は、会見場には出席していたが当事者（の責任者）としての発言等は一切なし

事故の詳細（医療機能評価機構医療事故情報収集等事業への報告より）

発生場面：その他の調剤に関する場面 薬剤部門システムで自動計算された注射薬調製録を基にした抗がん薬調製

事故の内容：その他の調剤に関する内容 調製録上の調製量（システムにより自動計算される）が誤っていた

当事者以外の関連職種：医師 薬剤師 その他（システム業者）

【実施した医療行為の目的】

患者Xは、腭頭部癌の治療としてのゲムシタビン注の投与。

患者Yは、難治性多発性骨髄腫の治療の一環としてのフルダラ点滴静注の投与。

【事故の内容】

患者Xに対し、入院中に1回目のゲムシタビン注投与を実施し、退院後の外来化学療法として2回目のゲムシタビン注1200.8mg投与の指示入力がなされた。外来化学療法担当の薬剤師が処方鑑査と注射薬調製準備を実施した際に、本来は注射薬調製録にゲムシタビン200mg「1V+0.02mL/5mL」と表示されるべきところ「2V」と誤表示されていることに気づき、患者Xが入院中に投与された1回目のゲムシタビン注の調製録を再度確認したところ同様の誤表示があり、本来1200.8mg投与されるべきところ1400mg投与されていたことが発覚した。直ちにシステム業者に連絡し同様の過量投与が生じていないかを検証したところ、患者Yにおいてフルダラビン注を本来は50.76mg(1V+0.04/2.5mL)投与すべきところ、100mg(2V)で3日間投与していたことが判明した。

患者Xでは本来の投与量で投与した際に想定される範囲内の血球減少を認めたが治療への影響はなかった。患者Yに関しては血球減少が遷延するとともに、フルダラビン過量投与の既報告と一致する神経障害が認められている。

【事故の背景要因の概要】

2症例における抗がん薬調製録上の過量表示は、薬剤部門システムのプログラムにおける2つの欠陥が重なった結果であることがシステム業者から報告された。

1つ目の欠陥は、本院薬剤部からの依頼により、当月に同システムの「輸液の抜き取り量」の計算・表示の変更(標準設定では小数点以下3桁で四捨五入となっているものを、小数点以下2桁で四捨五入する)がなされた際、依頼していない「抗がん薬の秤取量」の計算方法に対しても、同様の変更がなされてしまったことである。

2つ目の欠陥は、標準パッケージ内に存在したプログラム設計のミスであり、抗がん薬秤取量(mL)の小数点以下(何桁目であっても)が四捨五入されゼロ(mL)となった場合、1バイアルとして計上・表記されるようになっていたことである。

四捨五入が小数点以下3桁で行われていた時には、端数の秤取量が0.00mLとなる事例は本院にはなく、プログラムの設計ミスが顕在化することはなかった。しかし今回、本院から依頼していない「抗がん薬の秤取量」の計算において小数点以下2桁で四捨五入がなされることになったことで、秤取量が0.0mLとなる事例が発生し、当該プログラムの設計ミスが顕在化した。この2つのプログラム上の欠陥が重なることで、2症例において過量に調製される結果となった。

本システムは複雑な抗がん薬の調製量の計算を正確かつ迅速に行うために導入したものである。そのため薬剤取り揃え担当薬剤師及び混合調製担当薬剤師は、計算結果が印字された調製録どおりに作業を行っており、それぞれの段階で調製録に印字された調製量が間違っていることを発見することは不可能である。今回の調製録の記載が誤っていることが発覚した経緯は次のようである。通常、レジメン監査を行った後に、抗がん薬の取り揃えを行うところ、本件では診療に関する事情により、先に取り揃えを行った後にレジメン監査を行った。その際、薬剤取り揃えとレジメン監査を行った薬剤師が同一者であった。同薬剤師は電子カルテ上の

ゲムシタビン投与量1200.8mgをみて、先に行った取り揃えの際に確認した調製録ではゲムシタビン注200mgが2Vとなっていたことを思い出し疑問を抱き、手計算で調製量を確認したところ調製録の記載に誤りがあることに気が付いた。

【改善策】

直ちに薬剤部門システムのプログラム修正を業者に指示し、同システムの2つの問題点の修正が行われ同じエラーは発生しなくなった。また、同システムを導入している病院に対して同様の事態が起こっていないか確認するよう業者に指示した。

(医療機能評価機構医療事故情報収集等事業への報告より)

【事故の背景要因の概要】

2症例における抗がん薬調製録上の過量表示は、薬剤部門システムのプログラムにおける2つの欠陥が重なった結果であることがシステム業者から報告された。

1つ目の欠陥は、本院薬剤部からの依頼により、当月に同システムの「輸液の抜き取り量」の計算・表示の変更(標準設定では小数点以下3桁で四捨五入となっているものを、小数点以下2桁で四捨五入する)がなされた際、依頼していない「抗がん薬の秤取量」の計算方法に対しても、同様の変更がなされてしまったことである。

2つ目の欠陥は、標準パッケージ内に存在したプログラム設計のミスであり、抗がん薬秤取量(mL)の小数点以下(何桁目であっても)が四捨五入されゼロ(mL)となった場合、1バイアルとして計上・表記されるようになっていたことである。

四捨五入が小数

プログラムの

秤取量」の計

る事例が発生

で、2症例に

本システムは

薬剤取り揃え

あり、それぞ

今回の調製録

に、抗がん薬

今回の事故の主原因は調剤ロボットなのか？

当該病院に「薬剤師」は存在していないのか？

改善策として薬剤師に関する再発防止策を立て

なくて、再発防止ができると考えているのか？

本院にはなく、

「抗がん薬の

が0.0mLとな

が重なること

る。そのため

作業を行って

可能である。

査を行った後

を行った後にシ

ゲムシタビン投与量1200.8mgをみて、先に行った取り揃えの際に確認した調製録ではゲムシタビン注200mgが2Vとなっていたことを思い出し疑問を抱き、手計算で調製量を確認したところ調製録の記載に誤りがあることに気が付いた。

【改善策】

直ちに薬剤部門システムのプログラム修正を業者に指示し、同システムの2つの問題点の修正が行われ同じエラーは発生しなくなった。また、同システムを導入している病院に対して同様の事態が起こっていないか確認するよう業者に指示した。

(医療機能評価機構医療事故情報収集等事業への報告より)

事故当事者の主張（伝聞ですが……）

医師の処方量は1200.8mgなのに、なぜ1400mgを調製したのか

システムは調製用に、
1000mg1バイアル、200mg2バイアルを準備し、
「抜き取り量」としては
2バイアル+0mL と記載していたため、
薬剤師はそのままシステムの記載を信用して
1000mg+200mg×2（計1400mg）を抜取った

処方箋（？）には様々な数字が記載されているので、処方量が目
立たなかった



薬剤師法第23条

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。



薬剤師が従うべきは医師の記載した処方量であり(処方量に対する疑義照会はあるが)
支援システムが示した量に従うことを正当化することはできない

処方箋																					
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)																					
公費負担者番号										保険者番号											
公費負担医療の受給者番号										被保険者資格に係る記号・番号				(枝番)							
患者	氏名										保険医療機関の所在地及び名称										
	生年月日		明大昭平令		年月日						電話番号										
	区分		被保険者		被扶養者						保険医氏名										
交付年月日		令和		年		月		日		処方箋の使用期間		令和		年		月		日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局は使用できること。	
処方	変更不可 (医療上必要)		患者希望		個々の処方箋について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。																
					リフィル可 ☐ (回)																
備考	保険医署名		「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。																		
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) ☐ 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 ☐ 保険医療機関へ情報提供																				
調剤実施回数(調剤回数)に応じて、回数は「レ」又は「×」を記載するものもは、調剤に及び次回調剤予定日を記載すること。)																					
□ 1 回目調剤日 (年 月 日)		□ 2 回目調剤日 (年 月 日)		□ 3 回目調剤日 (年 月 日)																	
次回調剤予定日 (年 月 日)		次回調剤予定日 (年 月 日)																			
調剤済年月日		令和		年		月		日		公費負担者番号											
保険薬局の所在地及び名称												公費負担医療の受給者番号									
保険薬剤師氏名																					

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、A列5番を標準とすること。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医師名」と読み替えるものとする。

保式第二号(第二十三条関係)

<ベンダーが留意すべき事>

○処方欄に記載が許されているのは、医師と疑義照会を行って記載の訂正が必要になった場合の薬剤師のみであり、支援システムが処方欄に記載することは（たとえユーザーからの要望があったとしても）認められないことを自覚すべきである

○医師の記載事項である薬名、分量、用法、用量に関してはそれが明確に判断できるように使用するフォントや大きさ、下線を引く等、人間工学的な工夫をすべきである

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの 利用と医師法第17 条の規定との関係について

近年、機械学習の技術の進歩等により、診療を行うに当たって人工知能（AI）を用いた診断・治療支援を行うプログラムが用いられる機会が増加しており、今後、その果たす役割はますます大きくなるものと予想されている。

このような中、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により、「AI等の ICT を用いた診療支援に関する研究」(研究代表者：横山和明東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科助教)が行われ、本研究の報告書が取りまとめられたところである(概要は別添参照)。

当該報告書では、人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムを利用して診療を行うことについて、本研究において行った AI 等の ICT を用いた診療支援に関する調査等を踏まえ、「AI は診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない」、「判断の主体は少なくとも当面は医師である」等と整理している。

上記のとおり、人工知能（AI）を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法（昭和 23 年法律第201 号）第 17 条の医業として行われるものである

(参考) 医師法第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

労働省医政局医事課長
(省略)

人工
利用

このような支援システムに関する責任の所在については、既に平成30年に通知が発出されており、この通知の対象は医師となっているが、この内容は医師に限らず、当然のことながら医療職に対して当てはまることを再認識すべきである

近年、機械
た診断・治療
す役割はます

能(AI)を用い
今後、その果た

このような
ICT を用いた診療支援に関する研究」(研究代表者・横山和明東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科助教)が行われ、本研究の報告書が取りまとめられたところである
(概要は別添)

当該報告
用して診療
に関する調
において、そ
なくとも当
上記のと
て診療を行
終的な判断
第17条の

今後は作業ロボットのみならず、知的な部分にも
AIが大幅に導入されることが想定される。
その場合であっても、最終判断を行うのは「人」
であり、ロボットに責任転嫁を行うことは避けな
ければならないことを再認識することが絶対必要

ラムを利
診療支援
ップに
主体は少

利用し
その最
01号)

今回の事故を踏まえて各施設で点検すべき事の例

レジメンや抗がん薬の処方等において、投与量が自動計算になっている（端数が発生することが予め想定されている）場合において、最終投与量を決定するために、小数点以下をどのように処理しているのかについて各施設で再点検を行ってください。

薬剤師が調剤を行う際に、使用する処方箋には医師の処方結果が正しく反映されているのかそれとも加工された結果のみ反映されているのかを確認して下さい

（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。）

ロボットがプロセスに関与している場合のエラー報告（ヒヤリ・ハット報告）を必須として下さい

ロボットがプロセスに関与している場合、調剤者印、調剤済みの印は誰になっているのか確認して下さい

今回の事故を踏まえてベンダーで検討すべき事

契約書に最終的な責任は利用者にあることが明記されているか

責任の所在に関して、「インフォームド・コンセント」が正しくなされているか

既に締結されている契約書に責任に関しての記載がない場合には、相手側に十分な説明を行うと共に、できれば「責任の所在に関する覚書」等、何らかの形で文書を残すことも検討すべきである

将来的課題として、当該システムがカバーしている支援レベルのクラス分け等を行い、価格と支援のレベルの違いを明示することを検討してはいかかが

医療事故・ヒヤリハット事例(薬局ヒヤリハットを含む)を解析し、対策を検討する仕組みを(個別ではなく)業界として構築してはいかかが(AIを駆使すれば良いのでは)

薬剤調製とロボット化について

計数による薬剤調製



計量による薬剤調製（散剤）



一包化鑑査



計数による薬剤調製
（注射薬）



計量による薬剤調製
（液剤）



調剤鑑査



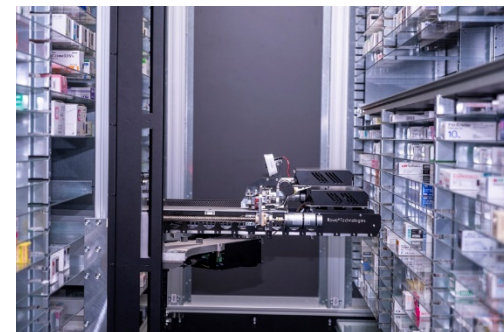
定数配置薬管理



計量による薬剤調製
（抗がん薬）



箱渡し用ロボット



薬剤調製とロボット化について

計数による薬剤調製

計量による薬剤調製（散剤）

一包化鑑査

調剤用ロボットに関するエラー報告は多数なされている



調剤用ロボットは薬学部も卒業していないし、
薬剤師国家試験も合格していない

調剤用ロボットに品質保証に関して何の基準がない現状でよいのか？



品質基準が何もないロボットを盲信し過ぎていないか？

本来なら作業内容の品質保証のためにJIS基準を定めるべき
だが、最低限でも業界基準を定めるべき



薬剤師が処方監査エラーで訴えられた事例

肺がん治療のため入院していた「〇〇病院」で、肺炎の薬を投与された後に死亡した大学教授の男性の遺族が、（中略）約1億円の損害賠償を求め、東京地裁に提訴した。遺族は「過剰な投与で死亡させた」として、調剤した薬剤師に対しても「薬剤を確認する義務を怠った」と訴えている。

訴状などによると男性は〇5年10月、肺炎にかかったが、医師の処方に基づき、**1日の用量の5倍の薬を3日間投与された**ため血圧が低下し、10日後に死亡したという。

遺族の代理人弁護士によると、病院側は投薬ミスが起きた経緯について、（1）担当した研修医が病院で使う医薬品リストを読み間違え、**誤った用量の数字をパソコンに入力して調剤を指示した**

（2）誤入力を指摘するシステムが働かず、薬剤師も指示の誤りに気づかなかった、とする調査報告書を遺族側に渡したという。

薬剤師法は「処方箋に疑わしい点があるときは医師に問い合わせて確かめなければならない」と定めており、弁護士は「**〇〇のような著名な病院でチェックがきかないのなら、同じような事件は今後も起こる。原因について納得のいく説明を受け、責任を明らかにしたい**というのが遺族の気持ちだ」と話した。

東京地裁は、投薬を指示した担当医や、薬剤師3人の賠償責任を認め、2365万円の支払いを命じた。医療過誤訴訟で薬剤師の責任を認める判決は異例。

このようなオーダリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものということができる。

したがって、オーダリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に
関与する薬剤師等が、

①そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、
明確な認識を持った上で、

②当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、
かつ、

③当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、

これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師
は、同システムが正常に機能することを信賴して自らの業務を行えば足りるもの
と解するのが相当である。

薬剤師法24条は、「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と定めている。これは、医薬品の専門家である薬剤師に、医師の処方意図を把握し、疑義がある場合に、医師に照会する義務を負わせたものであると解される。そして、薬剤師の薬学上の知識、技術、経験等の専門性からすれば、かかる疑義照会義務は、薬剤の名称、薬剤の分量、用法・用量等について、網羅的に記載され、特定されているかといった形式的な点のみならず、その用法・用量が適正か否か、相互作用の確認等の実質的な内容にも及ぶものであり、原則として、これら処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方せんを交付した医師等に問い合わせて照会する注意義務を含むものというべきである。

また、調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく、前記と同様、処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方医等に照会する注意義務を含むものというべきである。実際、被告病院の注射調剤業務基準においても、「注射薬を監査するにあたっては、別物調剤がないこと、用量・用法（1回投与量、1日投与量）が正しいことを細心の注意を払って確認してください。特に注射剤では、薬剤の調製濃度や投与速度により大きく投与量が変わるため、薬剤の本数だけでは投与量の判断がつきにくい場合が多くみうけられます。調剤されたもののなかに必ず間違いがあるのだという気持ちで監査を行ってください。」と記載されている（乙A2の61頁）。

前記のとおり、薬剤師はその専門性から、原則として、用法・用量等を含む処方せんの内容について確認し、疑義がある場合は、処方医に照会する注意義務を負っているといえるところ、特に、ベナンボックスは普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もされ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が、本来の投与量をわずかに超えたというのではなく、5倍もの用量であったことなどを考慮すれば、被告G薬剤師としては、医薬品集やベナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、処方せんの内容について確認し、本来の投与量の5倍もの用量を投与することについて、処方医である被告J医師に対し、疑義を照会すべき義務があったというべきである。

また、同様に、被告H薬剤師及び同I薬剤師は、処方せんで指示された薬剤と調剤された薬剤とを照合し、処方せんに記載された処方内容としての薬袋ラベル、輸液レベル、処方せん控えとを照合しているけれども、それだけでは十分とはいえず、前述したとおり、ベナンボックスが普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もされ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が、本来の投与量をわずかに超えたというのではなく、5倍もの用量であったことなどを考慮すれば、被告H薬剤師及び同I薬剤師もまた、医薬品集やベナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、調剤された薬剤の内容に疑義を抱くべきであり、処方医である被告J医師に対し、疑義について照会すべき義務があったというべきである。

この点、被告薬剤師らは、当時被告病院において採用されていたオーダーリングシステムを信賴していたものであり、疑義照会義務を負わない旨主張するので、この点について検討する。

たしかに、限られた時間内に、数多くの医薬品すべてについて、その用法・用量等を網羅的に確認し、調剤・監査を行うことは、特に、被告病院のような多種多量の薬剤を扱う大規模病院においては、大きな負担となり、現実問題として、的確かつ合理的な運営が困難にもなりかねないことから、オーダーリングシステムを導入する病院が数多く存在する。オーダーリングシステムとは、検査・処方にかかる情報伝達システムであり、同システムにおいて、各医薬品の用量や医薬品の相互作用等のチェックを行うことで、薬剤師の調剤・監査業務の合理化に役立つとともに、投薬ミスの防止にも効果を発揮しており、平成17年当時、病床1000床クラスの病院では、オーダーリングシステムが導入されていることが一般的であったとされている。

このようなオーダーリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものといえることができる。したがって、オーダーリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

しかしながら、本件では、証拠によれば、本件事故当時、被告病院のオーダーリングシステム上1回量の設定しか行われておらず、これについて、被告病院の医師及び薬剤師らの間で明確な認識は共有されていなかったことが認められる。

オーダーリングシステムの設定自体の問題や被告病院内での当該システムの機能の周知体制等にも問題があったことは否めないものの、他方で、被告薬剤師らが、同システム上いかなる項目がチェックされているかについて明確な認識を持っていたものとも認められない上、1日量の設定がされていると信じていたという点についても、設定者や被告病院の責任者等から明確な説明を受けているなど合理的な根拠に基づくものではなく、被告Ⅰ薬剤師の供述等によっても、十分な根拠もなくそのように思い込んでいたものであることがうかがわれるのであって、本件において、被告薬剤師らがオーダーリングシステムを信賴していたことにつき、正当な理由は認められないといわざるを得ず、被告薬剤師らの主張は採用できない。

よって、被告G薬剤師は、被告J医師の処方せんについて、自らベナンボックスの用法・用量を調べるなどして、疑義について処方医に照会すべきであったといえ、これに違反した点について、過失が認められ、また、被告H薬剤師及び同Ⅰ薬剤師は、調剤監査において、自らベナンボックスの用法・用量を調べるなどして、疑義について処方医に照会すべきであったといえ、これに違反した点について、過失が認められる。

＜本日の内容＞

1. 最近発生したシステムがらみの事故事例等について
2. 電子処方箋運用一時停止について
3. 事故原因が全面的にシステムのせいだとする事例を再発させないためにベンダーがとるべき対策について
4. 院内処方箋（院内の医薬品の物流と記録）に関する諸課題
5. 電子処方箋・医療DXを推進するために必要な基盤整備

院内処方箋の電子化について

出典：電子処方箋の実現について（平成 25 年 7 月）

＜電子処方箋検討経緯＞

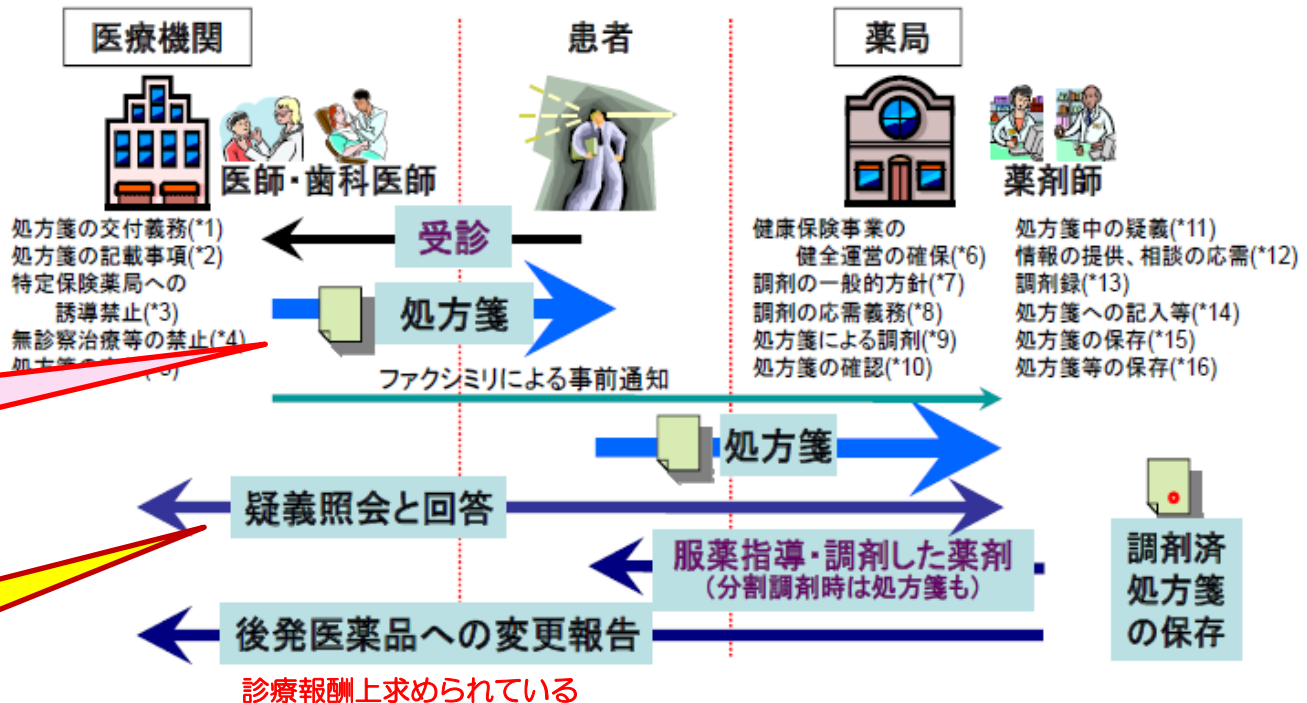
処方せんの電子化について
(2008年7月)

処方箋の電子化に向けて
(2012年4月)

電子処方箋の実現について
(2013年7月)

付録

紙媒体の処方箋の運用形態



- 1 ■ 処方箋の交付義務
- 2 ■ 処方箋の記載事項
- 3 ■ 特定保険薬局への誘導の禁止
- 4 ■ 無診察治療等の禁止
- 5 ■ 処方箋の交付
- 6 ■ 健康保険事業の健全な運営の確保
- 7 ■ 調剤の一般的方針
- 8 ■ 調剤の求めに応ずる義務
- 9 ■ 処方箋による調剤
- 10 ■ 処方箋の確認

- 医師法第22条、歯科医師法第21条
医師法施行規則第21条
- 医師法第20条、歯科医師法第20条
療担第20条、21条、23条
- 薬剤師法第23条
薬担第3条

- 11 ■ 処方箋中の疑義
- 12 ■ 情報の提供、相談の応需
- 13 ■ 調剤録（調剤録の記入事項）
- 14 ■ 処方箋への記入等（処方箋の記入事項）
- 15 ■ 処方箋の保存
- 16 ■ 処方箋等の保存

- 薬剤師法第24条
薬剤師法25条の2、薬事法第9条の2、
薬事法施行規則第15条の13
薬剤師法第28条、
薬剤師法施行規則第16条
薬担第10条、
保険薬局の調剤録の取扱い
(S36.6.14保険発第57号)
- 薬剤師法第27条
薬担第6条

院内処方箋の電子化について

1. 電子処方箋管理サービス 院内処方機能のプレ運用について

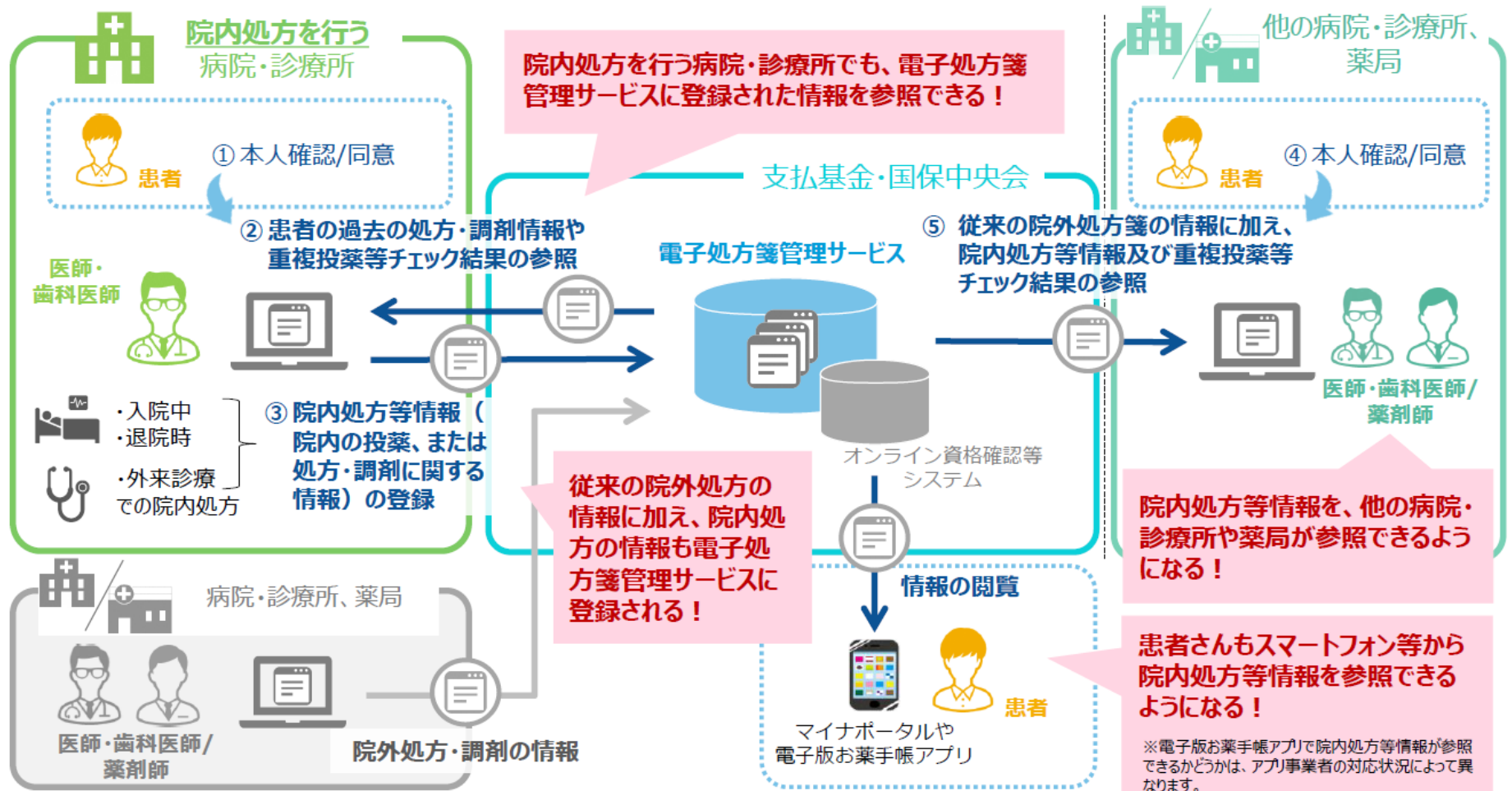
- 電子処方箋管理サービスへの院内処方情報登録機能が令和7年1月23日に開始されますが、**運用開始当初（※）は、以下を目的とし、プレ運用を開始します。**
 - ①運用・システム面での検証及び抽出された課題への対応
 - ②好事例の収集※電子カルテ情報共有サービスの本格運用開始までの期間などを想定しています。（詳細は今後医療機関等向け総合ポータルサイト等に掲載する予定）
- 本機能の運用開始当初は、プレ運用に参加する医療機関等が院内処方機能を導入可能です。実際に**電子処方箋管理サービスへの院内処方等情報の登録が確認できた医療機関等には、厚生労働省・実施機関から運用状況の確認及びプレ運用へのご協力依頼のご連絡をさせていただきます。**

	プレ運用	本格運用
期間	令和7年1月23日～	（開始時期については、今後医療機関等向け総合ポータルサイト等に掲載予定）
概要	プレ運用に参加いただく医療機関等に限定し、 ①運用・システム面での検証及び抽出された課題への対応、 ②好事例の収集を実施。 （院内処方機能を導入した後、厚生労働省・実施機関に対し運用状況や課題についてご報告いただくこと等を想定）	（プレ運用にて各種課題への対応を行った上で、）院内処方機能を必要とする医療機関等に対して導入いただくよう周知する。

院内処方箋の電子化について

2. 電子処方箋管理サービスにおける院内処方等情報の取扱い

令和7年1月以降、院内処方を行う医療機関も電子処方箋管理サービスに処方・調剤・投薬した情報（「院内処方等情報」という。）を登録出来るようになることにより、医療機関間、薬局間で、院内処方等情報を含めて、診察、処方、調剤に活用できるようになります。



院内処方せんの記載事項について

新医薬制度の実施について

(昭和31年3月13日)

(薬発第94号)

(各都道府県知事あて厚生省医務・薬務局長連名通知)

本年4月1日から、医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律が施行され、新医薬制度がいよいよ実施されることとなった。本制度の実施についてはかねて通知しているところもあり、既に万般の準備をしていることと思われるが、更に左記の点に御留意のうえ、本制度実施の際はその実を十分あげ得るよう何分の御配慮を煩わしい。
なお、新医薬制度の実施に伴い関係厚生省令の一部が近く改正される見込であり、また、左記事項のほか、処方せんの記載等に関する事項については、更に関係方面と折衝のうえ決定することとなるので、いずれも近く通知する予定であるから申し添える。

記

一 処方せんの交付について

2 患者の疾病に対し単に診断のみの目的で投薬する場合又は処置として薬剤を施用する場合は、処方せんを交付する必要はないものであること。

3 入院患者については、通常診断治療全般について入院した病院又は診療所で行われることを承諾し、薬剤の調剤もその病院又は診療所で行って貰う意思を有するものと推定されるので、特に患者又はその看護に当る者の申出がない限り、処方せんを交付する必要はないものと認められること

4 改正後の医師法第二十二条ただし書各号列記及び改正後の歯科医師法第二十一条ただし書各号列記に規定する場合の具体的事例については、おおむね次のとおりと思料されること。

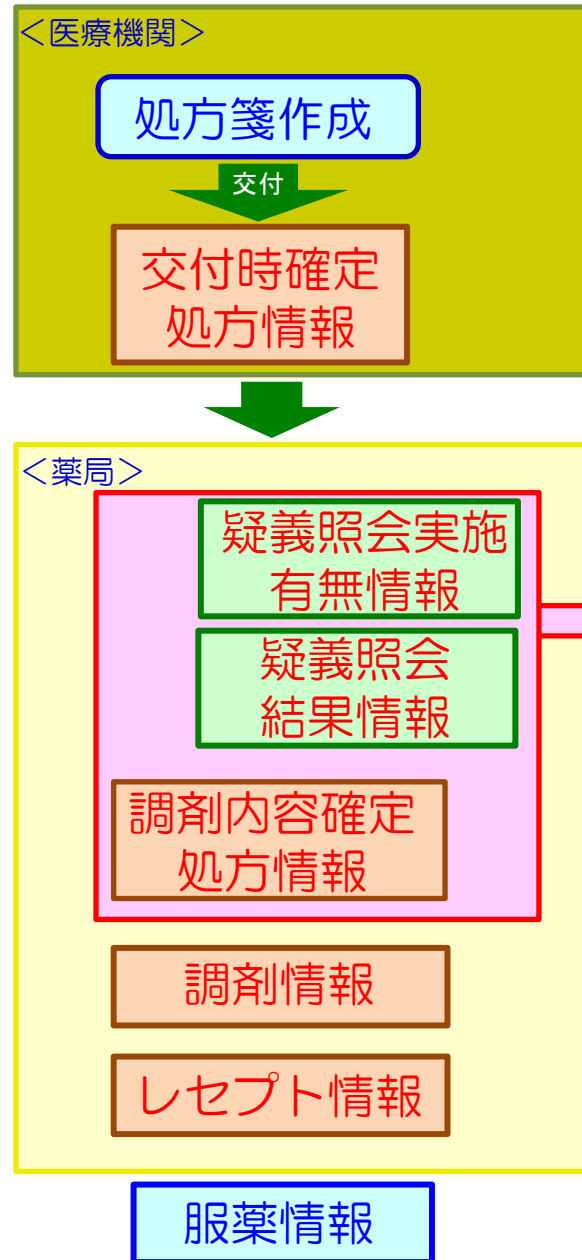
5 院内処方について

病院又は診療所で診療中の患者に対し、その病院又は診療所の調剤所で薬剤師が調剤を行う場合であって患者又はその看護に当る者に処方せんを交付しない場合においては、その処方せんには医師法施行規則第21条又は歯科医師法第20条に規定する記載事項をすべて網羅する必要はないが、**患者の氏名、年齢、薬名分量、用法、用量及び医師の氏名を記載した文書を当該薬剤師に交付**するよう指導されたいこと。

一部の地域において、医療監視の際に、院内処方せんに医療機関の所在地が記載されていないことに関して指導が行われたが、これは当局が本通知（昭和31年）の存在を失念していたのではないかとと思われる

医師法第22条はあくまで「患者等への処方箋の交付義務」を定めたものであり、「薬剤師への交付を前提とした院内処方箋の電子化」については前述のように電子(院外)処方箋とは異なる定義をしてもよいのではないかと

医療機関が保管している処方情報の内容の変遷 (処方情報と調剤情報は粒度が異なり、内容も不一致な場合がある)

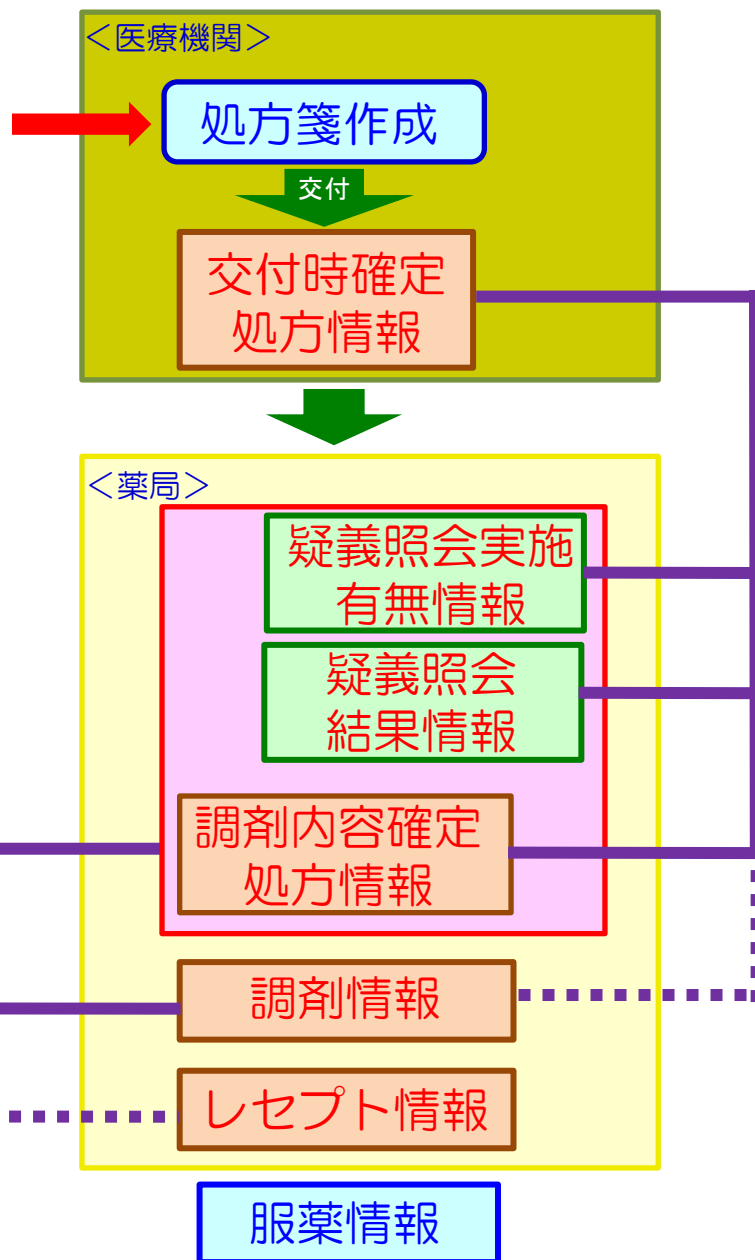


(電子処方箋/紙処方箋を問わず)
本来これらの情報は、医療機関のカルテに反映されるべき情報であるが、現行の薬剤師法には「疑義照会実施の有無や照会結果に関連する情報を医療機関に戻さなくてはならない」という規定は現時点で存在しない

電子処方箋では、これらの情報を医療機関に戻すことが比較的容易に実行可能(本来は法改正すべきかもしれないが…)

処方情報・調剤情報に関して必要チェックとタイミング

電子処方箋では
重複チェックと
相互作用チェック
が行われる



これらの情報は「調剤済み」となった時点で医療機関にフィードバックされるべき（管理サービスに保管ではなく、医療機関に強制的に返すべき情報ではないか）

処方情報と調剤情報とのマッチングを行うためには、現在の「剤」を中心としたまとめりではなく、処方情報の粒度を「1薬品1用法」にすべきではないか

内容的に一致しているのかのチェックは現在行われていない

<医療機関内で用いられている処方箋等について>

2. 紙媒体の処方箋の運用の形態

ここでいう処方箋の運用とは、保険診療に伴い患者に交付された処方箋の運用を念頭においている。医師又は歯科医師(以下「医師等」という)が行う医療行為の中には、医療保険を利用しないもの(例えば、自費による診療、自動車賠償責任保険による診療等)もあるが、多くの医療行為は医療保険を利用したものであることや、保険診療における運用が可能であれば、応用が可能と考えられることから**保険診療に伴い交付された処方箋の運用を念頭においた記載とした**。また、**この他にも医療機関内で用いられている処方箋についても、今後所要の検討が必要であると考えられる**。(医療情報ネットワーク基盤検討会 2013年7月)

医療機関内で医薬品が使用される場合、必ずしも処方箋という書類が使用されているわけではない

院内処方箋：外来患者(交付**処方箋**)，入院患者(非交付**処方箋**)

病棟定数配置薬：**処置伝票**(内服薬，外用薬，注射薬)

処置用薬剤：**処置伝票**(注射薬，外用薬，放射性医薬品，治療用アレルギーエキス)

検査用薬剤：**処置伝票**(造影剤，検査用薬，放射性医薬品，診断用アレルギーエキス)



しかしながら、医療機関内で使用されている殆どの医薬品は、薬機法上は「**処方箋医薬品(医師等の処方箋により使用すること)**」として位置付けられている(次期改訂で変更になる?)。



院内処方箋の電子化の定義として 「院内における

①『**薬物療法に関する指示等に関する記録**』及び

②『**実施された医薬品に関する物流記録**』

を正確に把握することを目的とした記録システム」と定めた上で、求められる要件等について検討すべきではないか

薬剤師法等の規定に関する課題について①

薬剤師法第26条（処方せんへの記入等）

薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。



現行では、殆どの医療機関において、薬剤部から病棟に払い出すために調剤鑑査をしたタイミングで「調剤済み」としている



もしこのタイミングで「調剤済み」としてしまうと、それ以降の変更に對してはその都度「処方箋の取り消し」「再発行」が必要になってしまう

外来処方箋は患者への交付で「所有権が移転」するが、入院患者の場合には、薬剤部から病棟に払い出しても、所有権は移転せず、「保管場所が移動」したにすぎない



多くの医療機関で使用されている「定時処方箋」「臨時処方箋」について調剤済みの電子署名を行うのかについては課題が残されている

調剤済みに関する課題（薬剤師法第26条関係）（私見）

薬剤師法第26条（処方せんへの記入等）

薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、**調剤済みの旨**（その調剤によって、当該処方せんが調剤済みとならなかったときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

院内処方箋（外来患者）については患者に交付する調剤薬の**調剤鑑査終了＝調剤済と考えればよいのではないか**

院内処方箋（入院患者）については通常薬剤部から病棟へ払出した段階で「調剤済」としていると思われるが、もしその段階で調剤済とするとその後の処方変更に対しては処方箋の取消・再発行が必要となってしまう、実施分と未実施分とで扱いに問題が生じる



本来なら「与薬準備完了」あるいは配薬直前に行われる鑑査終了時が「調剤済」となると思われるが、病棟薬剤師の存在等によって状況が異なる対応を考える必要がある



入院処方箋に関しては、**全て単位を「1回」の粒度にしておいて入院処方箋をリフィル処方箋として運用する等実質的な対応を図るのは一つの方法だと思われる**

薬剤師法等の規定に関する課題について②

薬剤師法第28条（調剤録）

薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

- 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

薬剤師法施行規則第16条（調剤録の記入事項）

法第28条第2項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第1号、第3号、第5号及び第6号に掲げる事項のみ記入することである。

- 1 患者の氏名及び年齢
- 2 薬名及び分量
- 3 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日
- 4 調剤量
- 5 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
- 6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）
- 7 処方せんの発行年月日
- 8 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 10 前条第2号及び第3号に掲げる事項
 - 2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
 - 3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容



調剤録は薬局に備え付けることが規定されているのみで、医療機関については「調剤の記録」に関する規定がない

「調剤の記録」に関しては、法令の規定がないものの、医療機関における対物業務の記録として施行規則が定める記載事項に品質保証の記録(期限・ロット)に関する情報(GS1等)を加えた上で準用すべきではないか

調剤結果の記録について

薬剤師法施行規則（処方箋の記入事項）

第15条 法第26条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、**調剤済みの旨**又は**調剤量及び調剤年月日**のほか、次のとおりとする。

- 1 調剤した薬局又は**病院**若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の**名称及び所在地**
- 2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- 3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合、その回答の内容



疑義照会実施の有無についての記録も必要ではないか

調剤の結果に関する記録としては調剤録の記入事項＋品質保証事項(ロット・期限)と定めた上で、それらの記録は薬物療法指示システム・薬剤部門システム・看護システム・(医事システム)のどこかに実施記録を残すことにしてはいいかがか

（院内における薬物療法に関する総合記録＝院内処方箋に関する情報）

＜本日の内容＞

1. 最近発生したシステムがらみの事故事例等について
2. 電子処方箋運用一時停止について
3. 事故原因が全面的にシステムのせいだとする事例を再発させないためにベンダーがとるべき対策について
4. 院内処方箋（院内の医薬品の物流と記録）に関する諸課題
5. 電子処方箋・医療DXを推進するために必要な基盤整備

対物業務で残すべき記録

薬剤師の対物業務は、薬剤の購入から倉庫での保管・調剤・(病棟)・患者に服用されるまでの各プロセスの正しさが記録として残される事が必要

- 6 R
- ①Right Patient (正しい患者)
 - ②Right Drug (正しい薬剤)
 - ③Right Purpose (正しい目的)
 - ④Right Dose (正しい用量)
 - ⑤Right Route (正しい方法)
 - ⑥Right Time (正しい時間)

調製した薬剤の正しさに関する記録

品質保証された薬剤が調製されたことに関する記録

調製から投与に至るプロセスの正しさに関する記録

薬剤購入・保管に関する記録

薬剤採用プロセス

発注・納品・検収・保管プロセス

薬剤調製に関する記録(画像情報を含む)

薬剤師のみが行っている場合

非薬剤師が関わっている場合(指示書)

ロボット使用の場合(ログ)

加工せずに調製(無加工の記録)

加工して調製(加工内容の記録)

品質情報(ロット・期限を含む)

製剤に関する記録

加工せずに調製(無加工の記録)

加工して調製(加工内容の記録)

使用に関する記録

(病棟・患者への)供給に関する記録

薬剤部→病棟→患者

医師等の同意に関する記録

疑義照会に関する記録

処方せんで調剤を行った記録

調剤を薬剤師が行った記録

<参考：調剤録に求められる記載事項>

1 患者の氏名及び年齢

2 薬名及び分量

3 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日

4 調剤量

5 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名

6 情報の提供及び指導の内容の要点(新設)

7 処方せんの発行年月日

8 処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名

9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

10前条第2号及び第3号に掲げる事項

2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せん

に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合

には、その回答の内容

対人業務で残すべき記録

薬剤師は対人業務の「実施及び実施した内容の正しさ」を証明できる記録を残す必要がある

- 6 R
- ①Right Patient (正しい患者)
 - ②Right Drug (正しい薬剤)
 - ③Right Purpose (正しい目的)
 - ④Right Dose (正しい用量)
 - ⑤Right Route (正しい方法)
 - ⑥Right Time (正しい時間)

薬剤の使用状況（交付後を含む）に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

他の医療職への適正使用のための情報提供に関する記録

患者からの情報収集及び患者等に提供・指導した内容に関する記録

処方薬の妥当性に関する記録

提供した情報に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

薬剤管理指導業務に関する記録

他の医療職へ提供した情報に関する記録

看護師等への使用薬剤に関する留意事項

医師への処方提案

持参薬の使用に関連する各種情報

適正使用に必要な医薬品情報に関連する医療職に伝えたことの記録

薬局に提供した(から提供された)情報に関する記録

薬局に提供した(から提供された)記録

- 1 患者の氏名及び年齢
- 2 薬名及び分量
- 3 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日
- 4 調剤量
- 5 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- 6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）
- 7 処方せんの発行年月日
- 8 処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 10 前条第2号及び第3号に掲げる事項
- 2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- 3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合、その回答の内容

医療DXが普及するまでに解決すべき課題

残された記録が正しいこと（虚偽記載がない）

処方データ・調剤データの虚偽記載を撲滅する



倍量処方の撲滅!!!

医療関係者が電子カルテに虚偽記載をすることは絶対に許されない



倍量処方の殆どが新薬に限られていることから、新薬については処方制限をするのではなく、調剤制限を定め、「リフィル処方」で対応することを定めるべきではないか

薬剤師法第25条の2第2項に従い、薬剤師は当該新薬に関しては、RMPの資料等を参考に、有害事象あるいはその兆候が発生していないかの経過観察を行い、その結果等の情報を医療機関に提供すると共に、リフィル調剤を行う

虚偽記載とはいえないが、疑い病名を電子カルテ内でどのような位置づけにするのか

電子カルテはメディカルレコードを基本とした記録システムではないのか

2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上

医薬品・医療用具等が医療上必要不可欠なものとして使用されている現状において、医療従事者にとって可能な限り安全に使うことができる製品の供給、及びその関連情報の提供は、医薬品・医療用具等を供給する企業に課せられた役割である。

より安全な製品の開発・供給に当たっては、個別企業はもとより、業界としても製品開発及び市販後のそれぞれの段階における安全性へ配慮するとともに、情報提供に努めることが重要である。

（１）基本的な考え方

医薬品・医療用具等は、国民の健康保持に当たり必要不可欠なものとなっており、医療を行う上ではさらに欠くことのできないものとなっているが、医療の高度化、複雑化の中で、医療現場において多種多様な医薬品等が、厳密な使用量や慎重な操作方法の下で用いられるようになり、また、販売名・外観が類似のものが少なくないため、医療安全対策を考える上でも非常に重要な要素となっている。実際にも、医薬品・医療用具に関連する事故事例やヒヤリ・ハット事例として、医薬品の販売名が類似しているために医療従事者が医薬品を取り違える事例や、輸液ラインと経腸栄養ラインを誤接続してしまうという事例等が多く報告されている。

医薬品・医療用具等に関連する医療の安全性については、2-1に述べた製品を扱う「人」や取り扱う「環境」といった医療機関内における要素と、本章で述べる、企業によって提供される「製品そのもの」やそれに付与される「安全に使うための情報」とがバランスよく機能してはじめて確保されるものである。そのための製品の開発又は改良については、企業による医療安全の確保への取組が期待される。

（１）「使用の安全」について

医薬品・医療用具等については、その特性による副作用等の健康被害や不具合に関し、従来から企業、医療従事者、国等による様々な安全対策が講じられてきている。しかしながら、医薬品・医療用具等の取り違いや誤使用などといった「使用」の際に生じる誤りについては、最近になって、体系的な安全対策が本格的に議論され始めたところである。

これらの問題は、医薬品・医療用具等と医療従事者との関わりにおいて生じる問題であり、「人」や「環境」の関与も小さくないという点で、従来の副作用等の問題とは性質を異にしている。前者は人の介在の有無にかかわらず、化学物質や機器等の特性に因る部分が大きいことから、これを「物の安全」と、後者は使用の際の取り違い等を防止するための製品の側からの取組であることから「使用の安全」と称することにする。

医薬品・医療用具等を供給する企業としては、「物の安全」確保のための副作用等の対策に加えて、「使用の安全」確保のため製品の開発・改良、関連情報の提供等、製品の側からの対応にも積極的に取り組むことが求められる。

2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上

(2) 「使用の安全」に留意した製品の開発と改良

ア 開発段階での取組

企業においては、製品の開発段階から「使用の安全」も念頭において開発を進める必要があり、そのために実際の使用に供された時の取り違いや誤使用のリスクを想定し、それらを極力軽減させる設計や製品開発を行う必要がある。一方、国は、製品開発時に販売名・外観の類似性を回避・軽減するために必要なデータベースの構築や、国際基準等との整合性を踏まえた標準化等のための基準の制定等を行うことが必要である。

イ 市販後の改良

製品の市販後の安全対策業務として、従来の「物の安全」の場合と同様に、企業は、当該製品に関してより多くの医療従事者の意見・要望等の情報収集に積極的に取組み、製品の改良に一層反映させる必要がある。これに対し、医療従事者には、使い勝手や改良等に関する情報等を企業に提供することが求められる。国も、医薬品・医療用具等に関連したヒヤリ・ハット事例等の収集に努め、企業及び医療従事者向けに情報を提供することが求められるとともに、必要に応じて「使用の安全」の確保のために改良の指導を行う必要がある。

また、これまで**各企業が個別に医療機関等の要望・意見等を踏まえて製品の改良を行ってきたことが、逆説的に製品数の増加や製品間の類似性の増大等をもたらし、結果として新たな形の事故の一因となっているとの指摘もある。**このため、より実効性のある改善を講じるためには、個々の企業での取組のみならず、業界団体等が個別企業が収集した意見・要望等の情報を集約し整合化する等、医療従事者の意見・要望等への対応を検討するための体制・組織の整備を進める必要がある。それに対して、国は、関係分野の専門家も参画した形で製品改良に関する検討・評価が行われる仕組みを整備する必要がある。

(3) 医療機関等への情報提供

企業は、医療機関等から、医薬品・医療用具等の有効性・安全性に関する情報に加えて、取り違い・誤使用等に関する情報を収集するとともに、医療機関等におけるリスク管理のため、これを医療機関等向けの情報として創出・発信する必要がある。そのため、医薬情報担当者（MR）等の情報担当者を活用した情報提供を推進する必要がある。

また、医療機関等においては、企業から入手した情報を有効活用するため、薬剤部門等の適切な部門において、医薬品・医療用具等に関する情報を一括して管理するとともに、これらの情報を医師、看護師等に提供していく必要がある。

なお、取り違い・誤使用等が回避されたとしても、さらに患者に対して、適切かつ安全に投薬等の治療が行われなければならない。このためには、製品の適正使用に関する情報が、医療従事者に適切に提供され、活用されなければならない。

これに関連して国は、企業や医療機関等が情報を共有するための仕組みを構築する必要がある。

1. 医療の質と安全性の向上

(1) 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制の充実

(2) 医薬品の安全確保

(3) 医療機器の安全確保

(4) 医療における情報技術（ＩＴ）の活用

(1) 医療におけるＩＴ化を促進するため、標準化された用語・コード等が広くシステム上で利活用されるなど、必要な基盤整備が図られている。

(2) ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技にヒューマンセンタードデザイン（Human Centered Design：使う人の使いやすさを考慮したデザイン）の視点で開発されたＩＴ機器が導入され、事故の未然防止が図られている。その際、ＩＴ化に伴って生じるリスクがあることや、ＩＴに頼りすぎることの危険性等も考慮されている。

(3) ＩＴ機器の活用により、患者との情報共有が推進されている。

(4) 職員教育に有用な方法と媒体が開発されている。

(5) データマイニング（data mining：蓄積された情報の相関を自動的に発見し、役立たせるための手法）が実用化され、医療安全対策の開発が推進されている。

(6) 部門ごとの利用に留まらず、医療機関全体で統合されている。

医療DXにおいて求められること

今後医療の分野についてもAIの導入が進展することは間違いない

AIにより示される結果が正しいと信じ切ることは危険

AIが誤った結論を出すことを避けるためには、「正確なデータの存在」が大前提になる

「紙文化」は現場での「部分的改革が可能な文化」

デジタル化を図ることは、書類の電子化ではない

医療DXで求められるのは、当事者が目的・手段をきちんと理解し、現在行われている手段は本当に妥当であるのか否かを原点に戻って再検討することである

ま と め（提言を含め）

医療DXはわが国における重要な施策であることから、従来の紙を原則とした各種ルールではなく、電子処方箋が普及するまでの間に「電子処方箋」を前提とした「ルール作り」をすべきではないか（例えば今後5年間は経過措置期間と位置付け、その間に詳細な検討課題を顕在化させ、それらの解決策を作成し、2030年を完全実施期限として各種システム開発を行う等）

電子処方箋の処方情報の粒度は1薬品1用法にすべきではないか

内服薬処方箋記載の在り方検討会の報告書の内容も反映すべきではないか

薬価基準についても電子処方箋を前提として再構築を検討すべきではないか

院内処方箋、医療機関内における処置薬・検査薬等に関する課題は現在検討されているが、ここ3年以内で結論をまとめる等期限を定めた検討を行うべき（その際には法に対する柔軟な姿勢が求められる）

病院等においては、疑義照会等による処方変更情報を薬剤師が反映させる役割を担う（タスクシフト）ことを全面的に実現させるべきではないか

各医療機関は現状をただ単に批判をするのではなく、いかにして課題を解決するための智慧を示すことができるかが問われている
当事者意識を持って地道に課題解決のための努力をし、かつ皆が協力して課題解決を図ろうではないか

ま と め

医療DXの名の下で今後さまざまな面で電子化が進展することは間違いない（後戻りはない）

電子化をする際には**原則に戻って全体を観た上で、制度を含めて検討をしなくてはならない**

医療DX、医師の働き方改革、各種タスクシェア・シフト等への対応策を検討することは**従来の習慣を見直す最後のチャンス**

医薬品データの将来的利活用を見据えて、今なすべきことは（実施記録を含む）正確な記録を残すために、いかにして現状の問題点を認識し、その問題点を改善するための努力を払うことである

行政は全体的な観点で制度について検討することはできるが、細かな事は分からないのは当然である。**「行政は現場がわかっていない」と批判するのではなく、現場が行政に対して「現状及びそこに存在する課題等についてきちんと説明を行い」その上で「現場ならではのアイデア・智慧を積極的に示す」ことが必要**

ご質問のある方は

shitsumon@romsu.jp