

電子処方箋の実現について（案）

医療情報ネットワーク基盤検討会

平成 25 年〇月

目次

1. 検討の経緯.....	1
2. 処方箋の電子化に向けた取り組み.....	2
3. 「規制・制度改革に係る対処方針」等の要請.....	4
4. 処方箋の電子化にあたって	6

1. 検討の経緯

処方箋の電子化については、過去にも本検討会において検討を行っており、その結果も踏まえて検討を行った。

本検討会の平成 16 年 9 月 30 日の最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」において、処方箋の電子化は、制度運用上の課題を克服する必要がある「現時点においては、処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできない」とした。これを踏まえ「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号。いわゆる「e-文書法」）及び厚生労働省令が施行され、作成・保存することを義務付けられている文書等の電磁化が認められた後にも、調剤を行うために患者等に交付する処方箋については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号、薬食発第 0331020 号、保発第 0331005 号）」により、同法の適用対象外とされた。

しかしながら、上記最終報告では「将来的に処方せんの電子的作成と制度運用が可能な環境を整備していくことが望ましい」とされ、技術的・制度的な環境整備により電子化を目指す方向性が示された。

また、平成 19 年 3 月、IT 新改革戦略評価専門調査会 2006 年度報告書では、レセプトオンライン化における全体最適の一環として、医療分野の中で同ネットワーク基盤を、被保険者資格の確認や処方箋の電子化等への活用が期待されることについて記載がされている。

これらを背景に本検討会では「処方せんの電子化について（平成 20 年 7 月）」を取りまとめ、今後の技術や各種施策の進展を見据えつつ、真に有益な処方箋の電子化の実現に向けて、より詳細な検討を行っていくことの必要性を報告した。

その後「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日 閣議決定）等において、処方箋の電子化や電磁的交付について検討することが記載された。

これら概況の変化に加え、処方箋の電子化を見据えた国の実証事業から得られた知見、並びに IT 技術の進展等を勘案し、平成 23～24 年度に本検討会及びその下に設置した「処方箋の電子化の検討に関する作業班」において検討を行い、「処方箋の電子化に向けて（平成 24 年 4 月）」を取りまとめた。同報告書では、更に検討を要する事項などが示された。

このたび、処方箋の電子化に向けてさらに具体的な計画を進めるため、必要となる制度改正について明確化し、それまでに行われるべき環境整備や実施における留意点についても考慮しつつ、その時期についての目安を示すこととした。

2. 処方箋の電子化に向けた取り組み

処方箋を電子化することで、紙という物体の移動を伴うことなく、医師が患者等へ処方箋を交付することが可能になる。

なお、処方箋の電子化とは別の議論であるが、処方情報（処方箋に記載された情報）が適切に標準化された記述形式でやりとりされることで、情報の再利用が容易となり、処方や調剤、調剤時の薬剤変更についての処方医への通知といった一連の運用の円滑化・合理化ならびに過誤防止、患者等への調剤情報・服薬指導情報の電子的提供の普及拡大など、患者・医療機関・薬局いずれにもメリットがもたらされる。こうした処方情報の連携は、地域医療連携と一体となった取り組みにより一層効果を発揮するものである。

これまで、処方箋の電子化に関する実証事業が実施された。

- 1) 東京大学医学部附属病院企画情報運営部による、調剤結果を医療機関にバッチ処理で戻すことを試行した実証事業。（平成 19 年～）

処方箋自体は電子化されていないが、薬局から複数の医療機関に効率良く電子化された調剤結果を送る仕組みが構築された。この事業においては、

- ① 紙の処方箋に「処方箋データ標準化インターフェイス仕様書－2 次元シンボル対応－Ver.2（保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS））」により生成される CSV データ形式を用いた電子化処方情報を二次元バーコードとして処方箋に印刷し、薬局でこれを読み取る運用が採用された。
- ② 調剤結果につき①の CSV データを内含する HL7 CDA の構造に内包する形式で伝送する方法を確立した。
- ③ 送付された調剤結果の運用については医療機関に委ねられるべきものと考えられるが、本実証では東京大学医学部附属病院の電子カルテ上の処方オーダー画面から参照できるようにした。

- 2) 厚生労働省・経済産業省・総務省の三省連携による、沖縄県浦添市での「健康情報活用基盤実証事業」（平成 20 年度～平成 22 年度）の一部である「処方せんの電子化 PJ」

この事業においては、

- ① 法的制約を満たすために紙の処方箋も併用しつつ、処方箋自体の電子化が試みられ、電子化された処方箋で一応の運用が可能なことを示すことができた。
- ② 医療機関は患者に交付し患者は任意の薬局を選択し、薬局では患者から処方箋の提示を受けるという、法に定めのある一連の流れを妨げないため、信頼できるサーバーを設置し ASP サービスとして電子処方箋を実施する方策を確立した。
- ③ 一意性の確保やライフサイクルの管理にまつわる一応の方策を実現し、さらに医師の電子署名の実施と薬剤師による検証、薬剤師による電子署名も試行した。
- ④ この事業で用いた電子処方箋の様式は 1) の事業の成果である、調剤情報の HL7 CDA R2 準拠の様式を活用し、処方箋情報とするために保険情報等を付加したが、スキーマ自体は変更せず、後の標準化へのアクションにつなげた。
- ⑤ またこの事業では服薬指導情報を患者希望に基づき健康情報活用基盤に

送付し、携帯電話等で服薬情報を患者が入力可能とし、患者同意のもと服薬状況を処方医が確認できる仕組みも実装し、機能することが確認された。

3) 総務省による、香川県高松市での「健康情報活用基盤構築事業（処方情報の電子化及び医薬連携実証）」（平成 23 年度～平成 24 年度）

- ① 2) の事業の成果を踏襲しつつ、マスタやメッセージ構造上、記述が困難とされた一部の処方についても表現を可能とした。
- ② 日内の服用タイミングを表現するマスタがこれまで未確立であったが、「処方オーダリングシステム用標準用法マスタ（内服外用編）2010.08.19 b 版（日本医療情報学会 標準策定・維持管理部会 処方用法コード標準化検討 WG）」が公表されたことを受け、これの試行的実装を行い、運用可能であることを示した。なお、上記マスタは、平成 24 年 2 月 16 日、日本医療情報学会標準（JAMI 標準）として策定され、公開された。
- ③ また患者の同意に基づき、医療機関から診断名や検査結果の一部を薬局に送付する医薬連携が行われ、薬剤師から高い評価を得た。

この外、関連するものとして以下も実施されている。

4) 厚生労働省による、石川県能登北部地域での「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」（平成 23 年度～平成 24 年度）

この事業は処方箋の電子化に特化したものではなく、広範な医療情報連携に向けた実証事業であるが、その一部として、処方箋およびお薬手帳の電子化に関するものも組み込まれている。

更に、現在以下の事業が行われている。

5) 厚生労働省による、大分県別府市での「処方箋の電子化に向けた検討のための実証事業」（平成 24 年度）

この事業においては、処方箋を完全に電子化し紙を無くした運用を試験的にを行い、この場合における課題の検証を進めている。

また、来年度以降も ASP が持つべき機能や電子化された処方箋の一意性を確保するための具体的手順について実証を行うとともに、処方箋の紙を無くした運用を通じた実務者及び患者の意見等を聴取し、実施における留意事項を整理しておくべきである。

3. 「規制・制度改革に係る対処方方針」等の要請

今般、以下のように、処方箋の電子化や電磁的交付についての検討が要請されている。

処方せんの発行にかかる考え方を明確化する。＜平成 23 年度中に結論＞
（「規制・制度改革に係る対処方方針」（平成 22 年 6 月 18 日 閣議決定）における項目「ICT の利活用促進」）

処方せんの発行にかかる考え方を明確化する。＜平成 23 年度中に結論＞
（「情報通信技術利活用のための規制・制度改革に係る対処方方針」（平成 23 年 8 月 3 日 IT 戦略本部決定）における項目「処方せんの電子化」）

処方せんの電磁的な交付及び作成については、電子化した処方せんの閲覧環境の整備、記述様式やコードセットの標準化、障害時の対応、どの時点を以って交付等が成立したとするか等についての法解釈の変更を含めた対応など、検討すべき点が数多くあるが、その適切な仕組みをモデル的に実証し、検証した上で処方せんの電子化について検討を行う。＜平成 22 年度検討開始＞
（「国民の声集中受付月間（第 1 回）」において提出された提案等への対処方方針について」（平成 22 年 6 月 18 日 閣議決定）における項目「処方せんの電子化」）

2011 年度に示した、処方箋の電子化に向けた基本的な考え方に基づき、更に検討を行い、平成 20 年 7 月にまとめた「処方せんの電子化について」の報告書を改訂。引き続き処方箋の電子化の実現に向けた検討を行い、改訂後の報告書に基づき検討の精緻化を行い、実現に向けた課題等の整理（ロードマップ）を実施。

＜2012 年度、2013 年度＞

（「新たな情報通信技術戦略 工程表」（平成 22 年 6 月 22 日決定、平成 23 年 8 月 3 日改訂、平成 24 年 7 月 4 日改訂 IT 戦略本部決定）における工程表「シームレスな地域連携医療の実現」）

処方せんの電子化及び電磁的交付の実現に向けての具体的ロードマップの策定。＜2012 年度に実施すべき事項＞

（「日本再生戦略」（平成 24 年 7 月 31 日 閣議決定）における工程表「(1) I 環境の変化に対応した新産業・新市場の創出～ライフ成長戦略～」）

現時点では「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年 3 月 25 日 厚生労働省令第 44 号。以下「e-文書法厚生労働省令」）により電子処方箋は認められていない。そのため、これらの要請に対応し、処方箋の電子化を実現するためには、e-文書法厚生労働省令の改正が必要である。

なお、必要とされる e-文書法厚生労働省令改正の主な内容は以下のとおりである。

【処方箋の電磁的記録による保存について認められるものとして e-文書法厚生労働省令 別表第 1 の表 2 に以下を追加】

- ・ 薬剤師法第 27 条の規定による処方箋の保存
- ・ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 6 条の規定による処方箋の保存

※医師等から紙媒体で交付された処方箋を薬局でスキャナにより電子化して保存されるものについては既に認められている。

【処方箋の電磁的記録による作成について認められるものとして e-文書法厚生労働省令 別表第 2 に以下を追加】

- ・ 医師法施行規則第 21 条の規定による処方箋の記載
- ・ 歯科医師法施行規則第 20 条の規定による処方箋の記載
- ・ 保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条の規定による処方箋の記載

【処方箋の電磁的記録による交付等について認められるものとして e-文書法厚生労働省令 別表第 4 に以下を追加】

- ・ 医師法第 22 条の規定による処方箋の交付
- ・ 歯科医師法第 21 条の規定による処方箋の交付

関連する法令の規定

■処方箋の保存

薬剤師法第 27 条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方せんを、調剤済みとなった日から三年間、保存しなければならない。

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 6 条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方せん及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。

■処方箋の記載事項

医師法施行規則第 21 条 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。

歯科医師法施行規則第 20 条 歯科医師は、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歯科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。

保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条 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。

2 保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があった場合には、これに適切に対応しなければならない。

■処方箋の交付義務

医師法第 22 条 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。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。以下略

歯科医師法第 21 条 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。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。以下略

4. 処方箋の電子化にあたって

- 1) 情報連携による医療の質の向上を図るためには、地域医療連携と一体となった取り組みが求められる。
- 2) さらに、これまでの検討において、明らかにされてきた課題についても、国等により行われてきた実証事業により一定のあり方が示されてきたところである。

そのため 2、3 年後を目途に e-文書法厚生労働省令を改正し、実施環境の整った地域については電子化による運用を可能とすべきである。

薬局のフリーアクセスを保証するために ASP が持つべき機能や多重使用を回避するための手順等を定めたルール等について、実証を行う必要があり、実証事業によりこれらを確認した上で省令改正を行うべきである。

また、実施地域においては、以下の点が確保されているべきである。

1. 電子化を開始する圏域（二次医療圏単位等）内の医療機関・薬局の体制整備が網羅的であること。
2. 記名押印として電子署名が必要となり、受信者はこれを検証できなければならないため、電子化を行う地域においては HPKI が普及されていること。
3. 患者の求めやシステム等の障害時を想定し、紙による交付にも対応できるようにしておくこと。

これらの点を留意事項として施行通知等で明らかにすべきである。

一方で、紙の処方箋と電子化した処方箋の共存により生じる事務処理負担について十分な配慮が必要である。

なお、e-文書法の趣旨に照らしても、この改正等によって処方箋の電子化を義務づけようというものではない。