

※下線は主な改正部分

電子処方箋の運用ガイドライン（検討中の改定案）

平成 28 年 3 月 31 日

一部改正 平成 30 年 7 月 30 日

一部改正 令和 年 月 日

厚生労働省

1 本ガイドラインの趣旨

処方箋は、医師・歯科医師から薬剤師への処方内容の伝達だけでなく、医師・歯科医師から患者に交付され、患者自らが処方内容を知ることができる、患者にとって最も身近な医療情報の一つといえる。

このため、処方箋の電子化は、医療機関と薬局の連携や服薬管理の効率化等に資するだけでなく、電子版お薬手帳との連携により、患者自らが服薬等の医療情報の履歴を電子的に管理し、健康増進への活用（ポータルサービス）の第一歩になるなど、多くのメリットがあるので、運用ルールや地域医療連携ネットワークの整備・普及を進め、できるだけ早く国民がそのメリットを享受できるようにする必要がある。

他方、我が国の医療システムは、医師・歯科医師が患者に処方箋を交付し、患者自らが選択した薬局に処方箋を持ち込み、調剤を受ける仕組みとしている（フリーアクセス）。また、処方箋には、患者が自身の服用する薬剤について知ることができるようにするという役割がある。

本ガイドラインでは、地域で電子処方箋に対応した薬局がある場合において、フリーアクセスを確保し、かつ患者が自分の処方情報を確認できることを前提として、これまでの処方箋電子化の実証事業の成果等も踏まえ、電子処方箋に係る運用を整理したものである。

本ガイドラインに基づき、処方箋の電子化や地域医療連携ネットワークの整備が進められ、患者自身が服薬等の医療情報の履歴の管理や電子化のメリットを享受し、患者と医療従事者との信頼がより進み、医療への理解や納得が深まることで、国民一人ひとりの健康増進の取組や医療サービスの効率的な提供等につながることを期待される。

37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72

※ なお、更なる情報通信技術の進展、マイナンバー制度のインフラを活用した関連情報の閲覧、セキュリティの更なる強化や運用の効率化など、電子処方箋を取り巻く状況の変化に対応して、今後とも必要な本ガイドラインの見直しを行っていく必要がある。

2 処方箋の電子化のメリット

処方箋の電子化は、地域の医療機関、薬局間における情報共有をさらに促進させることにより、患者に最適な薬物療法を提供することに加え、患者自らが服薬等の医療情報を電子的に管理し、健康増進への活用にもつながるなど、多くのメリットが期待される。 具体的には、以下のとおり。

(1) 医療機関、薬局における主なメリット

- ① 医療機関からの電子的な処方情報をもとに、薬局で処方内容の照会や後発医薬品への変更などを含む調剤業務が行われ、その結果を医療機関に戻し、次の処方情報の作成の参考にするという情報の有効利用が可能となる。
- ② 医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、医薬品の相互作用やアレルギー情報の管理に資することが可能となり、国民の医薬品使用の安全性の確保など公衆衛生の向上にも資する。
- ③ 医療機関では、紙の処方箋の印刷に要するコストが削減される。紙の処方箋の偽造や再利用を防止できる。
- ④ 薬局から医療機関への処方内容の照会の結果等の伝達や、先発品から後発品に調剤を変更した際の伝達がより容易になり、医療機関でも患者情報のシステムへの反映が容易になる。後発品の使用促進のため、一般名処方や後発品への変更調剤が今後も増加することを踏まえれば、処方した医師・歯科医師への調剤結果の伝達が容易になることは、重要である。
- ⑤ 遠隔診療の際、処方箋の原本を電子的に受け取ることが可能となる。
- ⑥ 調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力が防止される。調剤済みの紙の処方箋の保管スペース等を削減できる。
- ⑦ 電子版お薬手帳との連携等により、医療機関や薬局の連携や処方内容の一元的・継続的把握の効率化等に資する。

73 (2) 患者や家族における主なメリット

- 74
- 75 ① 遠隔診療の際、処方箋の原本を電子的に受け取ることが可能となる。
- 76 ② 薬局が患者に調剤した情報を電子的に提供し、患者自らが実際に調剤さ
77 れた情報を電子的に保存・蓄積し、服薬情報の履歴を管理できる。
- 78 ③ 電子版お薬手帳との連携等によって、患者等が自ら保存・蓄積した調剤の
79 情報を、他の医療機関等に自らの意思で提示することが、紙媒体よりも容
80 易になる。生活習慣病など比較的長期にわたって治療が必要な疾病では、
81 生活環境の変化などにより医療機関や薬局を変更した場合でも、診療の継
82 続性の確保が容易になる。
- 83 ④ 患者が公共性のある機関（自治体等）に情報を預ける等の方法により、例
84 えば、在宅医療、救急医療及び災害時に、医療関係者が患者の服用してい
85 る薬剤を知ることが可能となる。
- 86
- 87

88 3 電子処方箋の運用の基本的な考え方

89

90 本ガイドラインにおける電子処方箋の運用の基本的な考え方は、以下のとお
91 りである。

92

93 (1) 電子処方箋の運用

94

95 電子処方箋の運用は、以下の理由により、電子処方箋管理サービス¹（電子
96 処方箋の管理・運営を行うサービスをいう。）を用いて医療機関が電子処方箋
97 を登録し、薬局が取得する方法を用いることが想定される。基盤となるシステ
98 ム構成は、拡張性やコスト面を考慮し、クラウドサービスを活用した構成とす
99 ることが望ましい。

100

- 101 ・ 薬局での医療機関からの指示伝達事項の確認や、薬局から医療機関への調
102 剤情報の提供など、薬局と医療機関との間で情報をやりとりする際に、安全
103 かつ効率的にやりとりができる。
- 104 ・ 処方情報や調剤情報の提供方式が定まるため、医療機関や薬局のシステム
105 と連動させることで、医療機関や薬局における業務の効率化を図ることが

¹ 旧ガイドラインでは、「ASP サーバを用いた方式」としていたが、提供するサービスと基盤となるシステム構成を分けるため表現を修正した。

- 106 できる。
- 107 ・ 医療機関と薬局が情報ネットワークを用いるので、電子化された調剤情報
108 を患者の電子版お薬手帳に提供するなど、ICT を活用した医療情報の連携
109 や活用が容易であり、発展性がある。
- 110 ・ 電子化した書類は大量の複製や加工が容易になるため、電子処方箋の不正
111 な複製や改ざんを防止する必要があるが、地域医療連携ネットワークなど、
112 利用する医療機関と薬局が特定された、セキュリティの高い専用のネット
113 ワークサービスであれば、安全性を確保できる。

114

115 なお、「電子メール」による処方箋の送受信は、以下のとおり、システムの
116 に解決できない問題があり、医療情報の安全なやりとりを完全には確保できな
117 いので、「電子メール」の方式は本ガイドラインでは採用しない。

- 118 ・ 医療情報の電子データのやりとりでは、正しい相手との間で、内容を改ざ
119 んや覗き見されない方法により、やりとりする必要がある（厚生労働省「医
120 療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイド
121 ライン」という）。しかし、メールでは、中継する複数のサーバを指定でき
122 ず、メールサーバ間の通信品質やセキュリティレベルにばらつきがあり、送
123 信元や送信先を偽装する「なりすまし」や、送信データの「盗聴」や「改ざ
124 ん」、通信経路への「侵入」や「妨害」等の脅威から保護することが困難で
125 ある。
- 126 ・ メールが発信者である医療機関や医師・歯科医師が、患者のメールアドレス
127 を管理する必要があり、管理の業務負担やメールの誤送信による医療情報
128 の漏えい事故を防ぐことが困難である（誤送信は、ヒューマンエラーである
129 のでシステムによる完全な回避が困難）。

130

131 複数の電子処方箋管理サービスの運用が行われる場合、薬局が複数の電子
132 処方箋管理サービスを活用することが容易に想定される。このため、電子処
133 方箋の普及段階から、電子処方箋管理サービスの標準化とともに、電子処方
134 箋管理サービスの運営主体間の相互運用性を確保する必要がある。

135

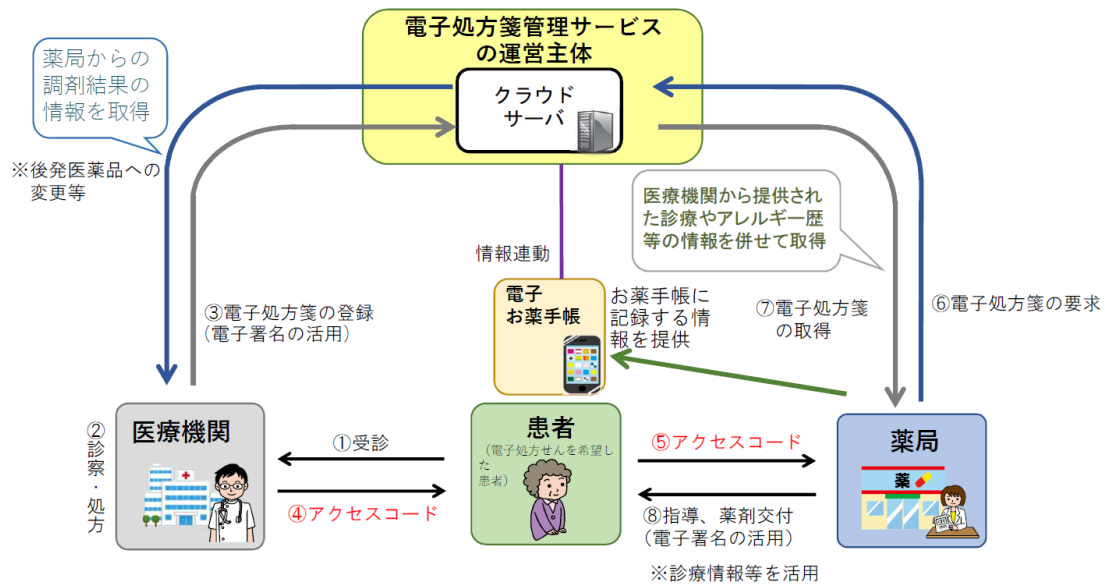


図 電子処方箋管理サービスの概要

(2) 地域医療連携ネットワークなどでの活用

電子処方箋の導入は、単に電子化だけを進めるのではなく、医師・歯科医師から薬局への調剤に必要な情報の提供（主病名や検査値、アレルギー等の処方内容の照会への対応）と、薬局から医師・歯科医師への調剤の結果の提供（処方内容の照会を踏まえた薬剤の変更や後発品への変更等）により、現在、取り組まれている地域医療連携（専門職間の連携）や PHR (Personal Health Record) 等の促進につながるものが求められるため、既に医療機関・薬局間で顔の見える関係が構築されていることが望ましい。

例えば、電子処方箋実施地域の3条件（※）を満たしている地域医療連携ネットワークでは、既に患者情報の電子的な連携が行われているため、ネットワークの運営主体において電子処方箋管理サービスを追加提供すれば、参加している医療機関と薬局では、比較的円滑に電子処方箋の導入が可能と考えられる。

ネットワークに参加する医療機関や薬局が増えていくことで、その地域では電子処方箋でのやりとりが一般的になり、電子版お薬手帳の活用と併せて、医療機関と薬局との情報連携や患者自らによる服薬情報の履歴の管理が一層進んでいく。全国でそうした取組が進んでいくことで、電子処方箋が普及し、一般的になっていくと考えられる。

160 このように、現在、既に情報連携の取組を進めている地域医療連携ネットワ
161 ーク等において、電子処方箋を積極的に導入できるよう、本ガイドラインに
162 おいて要件等を整理している。

163
164 (※) 電子処方箋実施地域の3条件は、「電子処方箋の実現について」(平成25
165 年3月医療情報ネットワーク基盤検討会)において、以下のとおりとして
166 いる。

167 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
168 備が網羅的である。

169 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
170 ならないため、電子化を行う地域においてHPKIが普及している。

171 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
172 ようにしている。

173 174 175 **(3) HPKI (保健医療福祉分野の公開鍵基盤: Healthcare Public Key** 176 **Infrastructure) の電子署名の活用**

177
178 医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分
179 量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医
180 師・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(医師法
181 施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条)。

182 また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨(当該処方箋が
183 調剤済みとならなかったときは調剤量)、調剤年月日等を記入し、記名押印又
184 は署名しなければならない(薬剤師法第26条)。

185 この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみ
186 が交付し(違反への罰則あり)、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授
187 与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤
188 してはならない(違反への罰則あり)等とされていることから、処方箋を発行
189 した医師・歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、
190 処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。

191
192 安全管理ガイドラインでは、医師・歯科医師等の国家資格保有者による記名
193 押印又は署名が法令で義務付けられた文書について、電子署名に代える場合、
194 HPKI (保健医療福祉分野の公開鍵基盤: Healthcare Public Key
195 Infrastructure) の電子署名を用いることとしている(※1)。

196 HPKI の電子署名は、保健医療福祉分野において専門職間で電子化された医
197 療情報等の文書を安全にやりとりするための情報連携の基盤の一つであり、処
198 方箋の電子化の実証事業（※2）でも既に運用されていることから、本ガイド
199 ラインにおいても、HPKI の電子署名を採用する。

200 また、安全管理ガイドラインに基づき、電子処方箋への電子署名には、タイ
201 ムスタンプを付与する仕組みとする（※3）。

202
203 （※1）電磁的記録は、その記録された情報について本人による電子署名が行わ
204 れているときは、真正に成立したものと推定するとされている（電子署名及
205 び認証業務に関する法律）。電子処方箋への電子署名についても、医師、歯
206 科医師、薬剤師自らが行う必要がある。

207 （※2）処方箋の電子化の実証事業（平成24・25年度別府市）では、HPKI の
208 電子署名による運用を行った。

209 （※3）安全管理ガイドラインでは、電子署名には、タイムスタンプを付与する
210 としている。これは、タイムスタンプは、第三者による検証が可能であり、
211 タイムスタンプ時刻の以前に署名したことを証明可能であることや、タイ
212 ムスタンプ時刻の以後に電子署名を含め文書の改変がないことを証明可能
213 であるためである。

214 215 216 217 **（4）電子版お薬手帳との連携の確保**

218
219 処方箋の電子化は、医療機関や薬局の連携や処方内容の一元的・継続的把
220 握の効率化等に資するが、患者が処方内容を可視化して知り、活用するため
221 には、電子版お薬手帳との連携が不可欠である。

222 お薬手帳は、患者本人のものであり、患者や医療関係者がいつでもその情
223 報を容易に確認することができ、以下の意義や役割がある。電子処方箋管理
224 サービスの運営主体は、患者からの登録の依頼に基づき調剤の結果を電子版
225 お薬手帳の運営主体に送信できるようにするなど、電子版お薬手帳との連携
226 の確保に取り組み、処方箋の電子化のメリットを患者が享受できるようにす
227 る必要がある。

228
229 （お薬手帳の意義と役割）

230 ① 患者自身が、自分の服用している薬剤について把握するとともに正し
231 く理解し、服用したときに気づいた副作用や薬の効果等の体の変化や服

232 用したかどうか等を記録することで、自らの薬物療法に対する意識を高
233 める。

234 ② 複数の医療機関を受診する際や薬局で調剤を行う際に、患者がそれぞ
235 の医療機関の医師・歯科医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示するこ
236 とにより、相互作用や重複投薬を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療
237 法につなげる。

238

239 (※) 電子版お薬手帳を運用する上での留意事項については、「お薬手帳（電
240 子版）の運用上の留意事項について」（平成 27 年 11 月 27 日薬生総発
241 1127 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）で示されている
242 ので、電子処方箋管理サービスの運営主体において、参照されたい。

243

244 4 電子処方箋の具体的な運用の仕組み

245

246 本ガイドラインは、フリーアクセス確保の観点から、医療機関において患者が
247 電子処方箋の交付を希望していることが確認できる場合には、一定の手順に基
248 づき、患者に処方箋を電磁的に交付することができることを示したものである。

249

250 具体的な運用の仕組みは、以下 (1) ～ (5) のとおりとする。電子処方箋
251 管理サービスの運営主体は、これらの手続が適切に行われるよう、電子処方箋
252 管理サービスにアクセスするためのコード（以下、「アクセスコード」とい
253 う。）や患者本人又はその代理人であることを確認するための運用に用いる
254 「確認番号」の発行等に対応する必要がある。具体的には、医療機関におい
255 て、患者が所有するスマートフォン等に何らかの方法を用いてアクセスコード
256 を表示させ、これを薬局において読み取る形式等が考えられる。

257

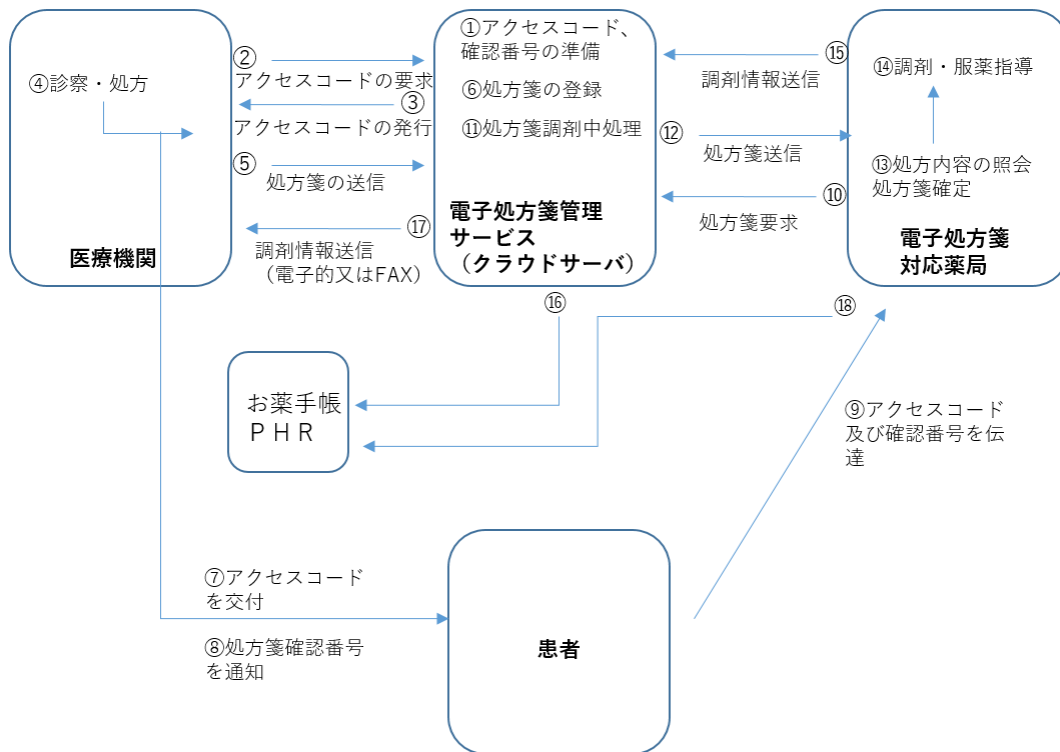
258 また、フリーアクセス確保のため、患者が電子処方箋に対応していない薬局
259 で調剤を受けることを希望する場合や電子処方箋を望まない場合には、紙の処
260 方箋を交付する。

261

262 分割調剤については、(1) を参考にしつつ、円滑な電子処方箋の運用がな
263 されるよう、留意しておく必要がある。

264

265



266

267

268 (1) 電子処方箋に対応した薬局で調剤を受ける場合

269

270 電子処方箋に対応した薬局で調剤を受ける手続は、以下のとおりとする。

271

272 ① 電子処方箋を交付する際は、相互運用性確保の観点から、「アクセスコー
 273 ド」に、電子処方箋管理サービスを特定するための文字列(数字等を含む)
 274 や電子処方箋を特定するために電子処方箋ごとに異なる文字列(数字等を
 275 含む)が必要であるとともに、少なくとも3年間は同じ文字列を再利用し
 276 ない運用が必要と考えられる。同様に、「確認番号」も、4桁程度の数字列
 277 をランダムに発生させる必要がある。「アクセスコード」と「確認番号」の
 278 対応関係は、当該電子処方箋が廃棄されるまで、電子処方箋管理サービス
 279 の運営主体が保持する。

280 ② 「アクセスコード」の要求：医療機関は診療に際して、電子処方箋管理サ
 281 ービスに「アクセスコード」を要求する。

282 ③ 「アクセスコード」の発行：電子処方箋管理サービスの運営主体は、「ア
 283 クセスコード」と「確認番号」のセットを医療機関に発行する。

284 (※1) 電子処方箋管理サービスの運営主体は、「アクセスコード」の発行に
 285 当たって、要求者が医療機関であることを確認する。

286 (※2) 電子処方箋管理サービスの運営主体は、発行した「アクセスコード」
287 と発行先の医療機関との対応情報を別に定める期間、保持する。
288 「別に定める期間」は、電子処方箋管理サービスに医療機関・薬局から
289 照会があったときに情報を伝達するために有効期間として設定する
290 ものであり、利用規程で定める（例えば、1年間など）。

291 (※3) 「確認番号」は、患者本人又はその代理人であることを確認するため
292 の運用であるので、患者が確認番号を紛失等した場合には、被保険者証
293 で患者本人であることを確認すれば、確認番号を用いたこととして差し
294 支えない。

295 ④ 診察・処方：医師・歯科医師は、患者の診察を行い、電子処方箋を作成す
296 る。

297 ⑤ 処方箋の送信：医療機関は「電子処方箋」を電子処方箋管理サービスに
298 送信する。

299 (※1) 処方箋を作成した医師・歯科医師は、安全管理ガイドラインに基づき、
300 「電子処方箋」に、HPKI の電子署名とタイムスタンプを行う。

301 (※2) 医療機関では、処方箋を患者に交付する方法として、その処方箋を電
302 子化して電子処方箋管理サービスに登録することについて、患者の同意
303 を得る。

304 (※3) 電子処方箋の混乱を避けるための当面の運用として、患者のかかりつ
305 け薬剤師・薬局が電子処方箋に対応していない薬局である場合には、電
306 子処方箋の発行を行わないことが望ましい。

307 ⑥ 処方箋の登録：電子処方箋管理サービスは、「アクセスコード」をキーに
308 して、受信した「電子処方箋」に登録する。

309 (※1) 電子処方箋管理サービスでは、登録された「電子処方箋」の情報のうち、
310 アクセスコードを除く処方情報は、処方箋に登録した医療機関以外
311 は、可視化できない仕組みとする。

312 (※2) 電子処方箋管理サービスは、「電子処方箋」の使用期間が規定されて
313 いる場合、その期間終了日を過ぎた時点で、使用期間が規定されていな
314 い場合、処方日から4日を過ぎた時点で、「無効」の状態にして取り出し
315 禁止とし、別に定める期間を過ぎた時点で廃棄する。

316 「別に定める期間」は、処方箋の有効期間（4日間）を過ぎても、一
317 定期間、システムの動作状況を検証できるように保持を求めるものであ
318 り、利用規程で定める（1週間から10日程度）。

319 ⑦ 医療機関は、患者に「アクセスコード」を交付する。なお、「アクセスコ
320 ード」については薬局における処理の利便性を考慮し、伝達手段として二
321 次元コードを用いることが考えられる。また、どのような薬剤が処方され

- 322 たかを患者が確認できる仕組みを有する必要がある。
- 323 ⑧ 医療機関は、患者に「アクセスコード」に対応した「確認番号」を伝達す
324 る。
- 325 ⑨ 患者は、薬局に「アクセスコード」を提出し、あわせて「確認番号」を伝
326 達する。薬局は、患者が「確認番号」を紛失等した場合は、被保険者証で
327 患者本人であることを確認して差し支えない。
- 328 ⑩ 薬局は、「アクセスコード」と「確認番号」により、電子処方箋管理サー
329 ビスに「電子処方箋」を要求する。
- 330 ⑪ 電子処方箋管理サービスは、「アクセスコード」と「確認番号」が対応し
331 ていることを確認し、要求された「電子処方箋」を「調剤中」の状態にす
332 る。
- 333 (※) 電子処方箋管理サービスの運営主体は、要求者が薬局であることを確認
334 する。
- 335 ⑫ 電子処方箋管理サービスは、「電子処方箋」を薬局に送信する。
- 336 (※)「調剤中」の状態にするのと「送信」のタイミングは同時とする。送信
337 後は、別に定める期間(⑥と同じ)、処方方の情報を保持した上で廃棄する。
- 338 ⑬ 薬局の薬剤師は、受信した「電子処方箋」について、必要に応じて医師・
339 歯科医師に対して処方内容の照会を行い、医師・歯科医師に確認した内容
340 等の必要事項を「電子処方箋」に反映する。
- 341 ⑭ 薬局の薬剤師は、調剤し、患者に服薬指導の上、薬剤の交付を行う。
- 342 (※) 薬局では、安全管理ガイドラインに基づき、「電子処方箋」に HPKI の
343 電子署名とタイムスタンプを行った上で、電子化された診療録等の保存
344 の取扱いと同様、適切に管理・保存する。
- 345 ⑮ 薬局は、調剤の結果を電子処方箋管理サービスに送信する。その際、患
346 者が電子版お薬手帳への調剤情報の登録を希望する場合は、患者からの電
347 子版お薬手帳への登録の依頼に基づき、調剤情報を示した「アクセスコー
348 ド」を患者に提示する。
- 349 (※) 調剤の結果の送信は、できるだけ速やかに行う必要がある。
- 350 ⑯ 電子処方箋管理サービスは、患者からの電子版お薬手帳への登録の依頼
351 に基づき、調剤の結果の情報を送信する。
- 352 ⑰ 電子処方箋管理サービスは、「アクセスコード」で処方した医療機関を特
353 定した上で、当該医療機関に、あらかじめ当該医療機関から指定された方
354 法(電子的方法又はFAX)により、調剤の結果を送信する。
- 355 ⑱ 薬局は、服薬の注意事項など、調剤結果の情報以外に電子版お薬手帳に
356 登録する情報を患者に交付する。また、患者の意向を踏まえ、これらの情
357 報を、電子版お薬手帳に記入できるようにする。

358

359 (※) 電子処方箋の記載のフォーマットは、以下を踏まえたものとする。

360 ・医薬品マスター（社会保険診療報酬支払基金：医薬品マスター）

361 ・用法マスター（厚生労働省標準規格 HS027 処方・注射オーダ標準用法
362 規格（日本医療情報学会））

363 ・電子処方箋標準フォーマット（別添「電子処方箋 CDA 記述仕様
364 第1版」（平成30年7月）

365

366

367 (2) 患者への説明と理解を求める取組

368

369 電子処方箋の運用を開始するに当たっては、電子処方箋管理サービスの運
370 営主体では、医療機関や薬局において、患者に対し適切に手続きを説明できる
371 よう、説明用のリーフレット等の資料を提供するとともに、医療機関や薬局で
372 は、電子処方箋の運用の理解に努める必要がある。

373 患者が自由に調剤を受ける薬局を選択できるよう、行政を含む関係機関に
374 より、あらかじめ患者が利用する地域において電子処方箋に対応した薬局をホ
375 ームページ等を通して提示しておくことが望ましい。

376 また、医療機関では、個人情報の取扱いに関する掲示や説明文書に「電子処
377 方箋の発行については、〇〇〇（運営主体名）が提供する電子処方箋管理サー
378 ビスを利用しています」と記載するなど、処方箋を電子化して電子処方箋管理
379 サービスに登録することについて、患者の同意を得るとともに、以下の点につ
380 いても、患者に説明する必要がある。

381 ・ 紙の処方箋と同様、電子処方箋の発行から4日以内に、薬局で調剤を受け
382 る必要がある。

383 ・ 患者は、薬局で調剤を受ける際、「アクセスコード」に加えて、「確認番号」
384 を伝達する必要がある。なお、「アクセスコード」は利便性の観点から、こ
385 れには二次元コードを用いる仕組みとすることが望ましい。

386 ・ 電子処方箋管理サービスに登録された電子処方箋の処方情報には、その
387 処方箋を発行した医師・歯科医師と調剤を行う薬局以外はアクセスができず、
388 電子処方箋管理サービスの運営主体の職員も処方情報を知ることはない。

389 ・ 機器やネットワークのトラブル等で電子処方箋管理サービスが正常に機
390 能しない場合、薬局が電子処方箋を受領できず、調剤が行われない可能性が
391 ある。医療機関や薬局での対応が不可能となる場合は、医療機関で紙の処方
392 箋を発行することとなる。

393 ・ 電子処方箋管理サービスの運営主体が提供する相談窓口

394

395

396 電子処方箋が普及した地域では、電子処方箋の発行が、医療機関や薬局の情
397 報連携の効率化等にも資することから、患者が紙の処方箋の発行を希望した場
398 合も、患者にそのメリットを説明し、電子処方箋の発行についての理解を得る
399 ことが求められる。

400

401

402 (3) 電子処方箋管理サービスの運営主体の取組

403

404 ① 電子処方箋の運用に関する問合せ対応の実施

405 患者や医療機関・薬局等からの問合せの対応の窓口を設置する。ホームペ
406 ージ等により情報提供するだけでなく、いわゆるコールセンター等の設置等
407 により、問合せ対応を実施する必要がある。

408

409 ② 事業の継続性の確保

410 電子処方箋管理サービスの運営主体は、事業の継続性に十分留意するこ
411 とが求められる。例えば、地域医療連携ネットワークの中で、電子処方箋の
412 運用を開始する場合にあっては、その仕組みが有効に活用されるよう、実施
413 地域の体制を確認し、地域医療連携ネットワークの普及と併せて、計画的に
414 事業を進め、普及に取り組むこと等が求められる。

415 (※) 電子処方箋実施地域の体制

- 416 ・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
417 備が網羅的である。
- 418 ・電子化を行う地域において HPKI が普及している。
- 419 ・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。

420

421 ③ システムの安全性の確保

422 システムの運用については、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り
423 扱う際の安全管理に関するガイドライン」（総務省）と「医療情報を受託管
424 理する情報処理事業者向けガイドライン」（経済産業省）を遵守する。

425

426 ④ 電子版お薬手帳との連携確保

427 電子処方箋管理サービスを提供する際は、電子版お薬手帳との連携を確
428 保する。その際、電子版お薬手帳の運営主体との連携が可能となるよう留意
429 する。

430

431 (4) 安全管理ガイドラインに基づくネットワーク回線のセキュリティ

432

433 電子処方箋の運用に当たっては、医師・歯科医師が作成した処方情報が、そ
434 の情報を取得すべき薬局に、正しい内容で、覗き見されない方法で、提供され
435 る必要がある。このため、医療機関・薬局・電子処方箋管理サービス間のネッ
436 トワーク回線のセキュリティは、安全管理ガイドラインに従い、回線の経路の
437 暗号化等の対策を講じる必要がある。

438 本ガイドラインでは、電子処方箋管理サービスをクラウド上に構築するこ
439 とを想定しているため、いわゆる WEB サービスでのやりとりや各施設での
440 実装のしやすさを考慮した回線の利用が求められる。それを踏まえて、TLS
441 (Transport Layer Security)で構築する場合の具体的な要件は、以下のとお
442 りとする。

443 なお、本ガイドラインに示す TLS の活用は、電子処方箋の送受信のための
444 回線を対象とするものであり、安全管理ガイドラインに示される回線の全て
445 を見直すものではない。

446

- 447 ・クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施する。
- 448 ・ TLS は、十分な安全性を確保したバージョン、通信モード、暗号化方式と
449 するため、「電子政府における調達のための参照すべき暗号のリスト
450 (CRYPTREC 暗号リスト)」(平成 25 年 3 月総務省、経済産業省)を採用
451 する。
- 452 ・ 通信モードは、安全性、高速性で優位性があり、電子政府推奨暗号 (AES、
453 Camellia) に対応している GCM とする。
- 454 ・ ハッシュ関数は、電子政府推奨暗号に対応している SHA2 (SHA-256、
455 384、512 のいずれか) とする。
- 456 ・ 鍵情報の暗号化は、前方秘匿性 (Forward secrecy) 確保のため、DHE に
457 よる鍵の逐次使い捨てを優先し、DHE が対応できないブラウザは RSA に
458 よる暗号化を許容する。
- 459 ・ TLS のバージョンは、これらの条件を踏まえ、GCM 及び SHA2 のサポ
460 ートが TLS1.2 のみであるので、TLS1.2 とする。
- 461 ・ 電子処方箋管理サービスに用いるシステムは、TLS のセッション構築時
462 に、これらのモードでクライアント (医療機関、薬局) に回答しなければな
463 らない。

464

465 (5) 電子処方箋管理サービスの運営主体による施設等の認証体制

466

467 地域医療連携ネットワークでは、その加入する医療機関と薬局を認証する
468 仕組みをあらかじめ備えているので、当該ネットワークの運営主体が電子処
469 方箋管理サービスを新たに追加提供する場合、この認証の仕組みを活用でき
470 る。

471 他方、当該ネットワークに加入していない施設から、電子処方箋管理サー
472 ビスにアクセスがあった場合に備え、電子処方箋管理サービスの運営主体
473 は、アクセスした施設が医療機関・薬局であるかどうかを適切に認証する仕
474 組みを用意する必要がある。当面、認証の方式は問わない。

475 (※1) 電子処方箋を発行した医療機関と受け取る薬局が、それぞれ異なる
476 地域医療連携ネットワークに加入している場合、それぞれの地域医療
477 連携ネットワークの運営主体がそれぞれの医療機関と薬局を認証する
478 方法も考えられる。

479 (※2) 医療保険のオンライン資格確認が本格運用されれば、支払基金・国
480 保中央会が提供する資格確認サービスにおいて保険医療機関等を認証
481 する仕組みが整備されることや、将来、HPKIの枠組みにおける「保
482 健医療福祉分野 PKI 認証局認証用(組織)証明書ポリシー」に基づく組
483 織を認証するサービスが新たに提供される場合など、効率的な運用が
484 期待できる場合にはこれを活用することも考えられる。

485 (※3) 医療従事者が患者宅などからモバイル PC やタブレットを利用して
486 電子処方箋管理サービスにアクセスする場合、その所属する医療機関
487 等のアクセスポイントに接続し、医療機関等のノード(接続点)を経
488 由して、電子処方箋管理サービスと接続することとする。

489

490 **5 電子処方箋管理サービス停止等への対応**

491

492 電子処方箋管理サービスが、電子処方箋の発行や受理に関する機器の障害、認
493 証に用いる HPKI カードの不具合、電子処方箋管理サービスに接続するための
494 ネットワークの停止、運営主体のサービス自体の停止など、様々な原因により機
495 能しなくなる場合がある。こうしたサービス停止等の事態に対して、事前の備え
496 としてとるべき対応と、事態が発生した場合にとるべき対応策は、以下のとおり
497 である。

498

499 **(1) 医療機関、薬局における事前の備え**

500

501 医療機関では、電子処方箋の発行・受理等に用いる機器・システム等につ

502 いて、品質等が保証された製品を選択し、できるかぎりバックアップの仕組
503 みを用意するとともに、ネットワークが停止した場合に対応して、携帯電話
504 等によるデータ通信経路を用意しておく等の対策をとることが望ましい。

505 また、電子処方箋を発行できない場合に備えて、紙の処方箋に対応できる機
506 能を残しておく必要がある。

507 あわせて、このような機器やネットワークの支障が発生した場合の運用方法
508 について、医療機関・薬局等において、あらかじめ対応手順等を検討し、マニ
509 ュアルを用意しておく必要がある。

510 なお、何らかの障害が原因で、薬局において電子処方箋を受領できなくなる
511 可能性も否定できない。

512 一方、電子処方箋管理サービスの停止等、医療機関や薬局での対応が不可能
513 となる事象も否定できないことから、電子処方箋を発行する際には、患者への
514 十分な説明が必要であると考えられる。

515 また、大規模災害等により、電子処方箋のサービス全体が機能しなくなった
516 場合の備えも必要である。システム全体に関する緊急時の運用形態について、
517 電子処方箋管理サービスの運営主体を中心として、事前に検討の上、非常時の
518 運用ルールを定めておく必要がある。

519

520 **(2) 電子処方箋管理サービスが停止した場合の対応**

521

522 電子処方箋管理サービスが停止した場合、医療機関では、電子処方箋の発行
523 が行えないため、紙の処方箋を発行する。

524 一般的には、薬局では、既に発行された電子処方箋を薬局で処理しようとし
525 ても、その取得ができなくなるため、医療機関において紙の処方箋を発行する。

526

527 **(3) 大規模災害時等の対応**

528

529 大規模災害が発生した場合、医療に対するニーズは高まるが、医療機関や薬
530 局での関連機器の損壊、停電やネットワークの不通、電子処方箋管理サービス
531 の設備損壊等、多くのトラブルが同時多発するため、電子処方箋管理サービス
532 を正常に稼働させることは難しいと考えられる。そのような状況であっても医
533 療機関・薬局は、処方・調剤を継続できることを優先した運用を行わなくては
534 ならない。災害時に医療関係者が患者が服用している薬剤を知ることができる
535 ようにしておくことは重要である。

536 一般的には、紙の処方箋による運用を実施するものとするが、電子処方箋
537 を運用する場合でも、通常の運用に比べ、運用負荷が大きくなる可能性が高い

538 ことから、災害の内容に応じた運用形態を地域ごとにあらかじめ規定しておく
539 必要がある。その際に、通常運用から災害時運用に切り替える基準、通常運用
540 に戻す基準などを規定しておくが必要である。
541