

処方箋の電子化に向けて

医療情報ネットワーク基盤検討会

平成 24 年 4 月

目次

1. 検討の経緯.....	1
2. 紙媒体の処方箋の運用の形態.....	2
3. 処方箋の電子化を含む医療情報の電子化の進展により実現されること	6
4. 処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題.....	11
5. 別途検討すべき点.....	18
6. 結論.....	19
付録 紙媒体の処方箋の運用形態.....	20

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、現状における実現こそ困難であるが、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。

今般、「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）の項目「ICT の利活用促進」中で、また「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針」（平成 23 年 8 月 3 日 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部）では項目「処方せんの電子化」で、それぞれ処方箋の発行にかかる考え方を平成 23 年度中に明確化するとの方針が明記された。更に『「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針について』（平成 22 年 6 月 18 日 閣議決定）では「処方せんの電磁的な交付及び作成」について「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」とされた。「新たな情報通信技術戦略 工程表」（平成 22 年 6 月 22 日 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部）でも、「シームレスな地域医療連携の実現」中に、平成 23 年度までの計画として、処方箋の電磁的交付について検討することが記載されている。

これら概況の変化と、前回取りまとめから 3 年半を経過したこと、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、処方箋の電子化に向けて積極的に検討を行うべく、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、本報告書を取りまとめた。

本報告書の方針としては、目指すべき処方箋の電子化のあり方を見据えつつ、処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題について明らかにするとともに、課題克服の方策等を示すこととした。

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。なお、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。

（1）処方箋の交付

患者は（自身が選んだ任意の）医療機関を受診し、患者又は現にその看護に当たっている者（以下「患者等」という）が医師等から処方箋を受け取る。

医師等が自ら診察しないで処方箋を交付することは、無診察治療行為として禁止されている。（医師法第 20 条等）

処方箋の交付に際しては、処方箋への必要な事項の記載とともに、処方した医師等による記名押印又は署名が義務付けられている。（医師法施行規則第 21 条等）

また、特定の薬局への誘導行為も禁止されている。（保険医療機関及び保険医療養担当規則第 2 条の 5）

（2）薬局への提出

患者等は、（自身が選んだ任意の）薬局に処方箋を持参し提出することが原則である。ただし、患者等が処方箋を薬局に提出する前に当該処方箋をファクシミリで電送し、薬局はその電送された情報に基づいて調剤の準備を行っても差し支えないとされている（薬剤は患者等が処方箋の原本を薬局に提出した時に交付される）。

薬局は、医師等が交付した処方箋であること及び医療保険に係る処方箋の場合は、その処方箋又は被保険者証によって療養の給付を受ける資格があること、処方箋の有効期限（原則として交付の日を含めて 4 日以内）等を確認する。

なお患者は、患者自身が自らの判断でその薬の交付を受けず、処方箋そのものを破棄することすらも可能である。

（3）調剤

薬剤師は、正確に処方箋に従って調剤しなければならない。

しかし、処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師等に問い合わせ、その疑わしい点を確認した（疑義照会）後でなければ、調剤してはならないこととされている。疑義照会の結果、処方箋内容に変更が出た場合、薬剤師はその内容を処方箋に記載しなければならない。

薬剤師は調剤の求めに応ずる義務（応需義務）が規定されており、正当な理由が無く調剤の拒否はできない。

（4）薬剤の交付

薬剤師は調剤した薬剤を患者等に交付する。その際薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を薬局または患者の居宅等において対面で提供しなければならない（服薬指導）。また、患者等からの相談も応需しなければならない。

服薬期間中に調剤した薬剤の劣化が予想される場合等の事由により、一度に全薬剤を提供できない場合には、内服薬の場合には日数または回数単位で、外用薬の場合には数量単位で調剤を分割する場合がある（分割調剤）（ただし、1種類だけ患者に投薬しない等の医薬品単位での分割は出来ない）。また、今般の後発医薬品の使用促進に伴い、患者等の希望により処方日数のうちの当初部分のみ後発医薬品で分割調剤し、その後、問題がなければ後発医薬品を継続して投与する分割調剤も可能となった。

この様に、処方箋が調剤済みとならなかったとき、薬剤師は当該処方箋に、調剤量、調剤年月日その他厚生労働省令や保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等で定める事項を記入し、かつ、記名押印又は署名し、処方箋を患者等に返却する。患者等は残量を他薬局で調剤してもらうことも可能である。

また、後発医薬品への変更を行った場合には、その内容を、処方箋を発行した医療機関に通知する。

（５）記録の保存

薬局には調剤録を備え、薬剤師は、調剤した際に、調剤録に患者の氏名及び年令、薬名及び分量、調剤年月日、調剤量、調剤した薬剤師の氏名その他厚生労働省令や保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等で定められた事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなったときには、薬剤師は当該処方箋に、調剤済みの旨、調剤年月日その他厚生労働省令や保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等で定める事項を記入し、かつ記名押印又は署名を付すことにより、調剤録への記入の代用とすることができる。

また、薬局は調剤録を最終記入の日から３年間、当該薬局で調剤済みとなった処方箋は調剤済みとなった日から３年間、保存しなければならない。

（６）関係法規

少なくとも、処方・調剤等に関係するものとして、以下の法令等がある。

*1■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、その限りでない。以下略

*2■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。

*3■特定保険薬局への誘導の禁止

保険医療機関及び保険医療養担当規則第 2 条の 5 保険医療機関は、当該保険医療機関において健康保険の診療に従事している保険医（以下「保険医」という。）の行う処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。２ 保険医療機関は、保険医の行う処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を収受してはならない。

保険医療機関及び保険医療養担当規則第 19 条の 3 保険医は、処方せんの交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。２ 保険医は、処方せんの交付に関し、患者に

対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を收受してはならない。

***4■無診察治療等の禁止**

医師法第20条 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。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

歯科医師法第20条 歯科医師は、自ら診察しないで治療をし、又は診断書若しくは処方せんを交付してはならない。

***5■処方箋の交付**

保険医療機関及び保険医療養担当規則第20条、21条 前略、三 処方せんの交付 イ 処方せんの使用期間は、交付の日を含めて四日以内とする。ただし、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。以下略

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。

***6■健康保険事業の健全な運営の確保**

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第2条の3 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

***7■調剤の一般的方針**

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第8条 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）は、保険医等の交付した処方せんに基いて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

***8■調剤の求めに応ずる義務**

薬剤師法第21条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

□正当な理由

薬局業務運営ガイドライン（H5.4.30 薬発第408号 薬務局長通知）

ア 処方せんの内容に疑義があるが処方医師（又は医療機関）に連絡がつかず、疑義照会できない場合。但し、当該処方せんの患者がその薬局の近隣の患者の場合は処方せんを預かり、後刻処方医師に疑義照会して調剤すること。イ 冠婚葬祭、急病等で薬剤師が不在の場合。ウ 患者の症状等から早急に調剤薬を交付する必要があるが、医薬品の調達に時間を要する場合。但し、この場合は即時調剤可能な薬局を責任をもって紹介すること。エ 災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合。

***9■処方箋による調剤**

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。2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

***10■処方箋の確認**

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第3条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方せんが健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項 各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方せんであること及びその処方せん又は被保険者証によって療養の給付を受ける資格があることを確めなければならない。

***11■処方箋中の疑義**

薬剤師法第24条 薬剤師は、処方せん中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かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。

***12■情報の提供**

薬事法第9条の2 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に対して薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。2 薬局開設者は、医師若しくは歯科医師から交付された処方せんにより調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

薬事法施行規則第15条の13 薬局開設者は、法第九条の二第一項の規定による情報の提供を、当該薬局内の情

報提供を行う場所（薬剤師法第二十二条 に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合又は同条 ただし書に規定する特別の事情がある場合にあっては、その調剤の業務を行う場所）において、調剤及び薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせなければならない。

薬剤師法第 25 条の 2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

***13■調剤録（調剤録の記入事項）**

薬剤師法第 28 条 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、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。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなったときは、この限りでない。 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 法第二十八条第二項 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。 一 患者の氏名及び年令 二 薬名及び分量 三 調剤年月日 四 調剤量 五 調剤した薬剤師の氏名 六 処方せんの発行年月日 七 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名 八 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 九 前条第二号及び第三号に掲げる事項

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 10 条 保険薬剤師は、患者の調剤を行った場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

保険薬局の調剤録の取扱い（昭和 36 年 6 月 14 日 保険発第 57 号） 保険薬局において作成する保険調剤録は、次に該当する事項を記入すること。なお、この調剤録は、調剤済みとなった処方せんに調剤録と同様の事項を記入したものでかえることができること。(1)薬剤師法施行規則第 16 条に規定する事項、(2)患者の被保険者証記号番号、保険者名、生年月日及び被保険者被扶養者の別、(3)当該薬局で調剤した薬剤について処方せんに記載してある用量、既調剤量及び使用期間、(4)当該薬局で調剤した薬剤についての薬剤点数、調剤手数料、請求点数及び患者負担金額

***14■処方箋への記入等（処方箋の記入事項）**

薬剤師法第 26 条 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。

薬剤師法施行規則第 15 条 法第二十六条 の規定により処方せん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。 一 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 二 法第二十三条第二項 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 三 法第二十四条 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

***15■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。

***16■処方箋等の保存**

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。

3. 処方箋の電子化を含む医療情報の電子化の進展により実現されること

医療に関するさまざまな業務の中で、2章に示したような処方および調剤・与薬は、きわめて重要かつ高頻度に行われる行為である。そのため、医療における情報化・電子化を推進していく中で、処方箋の電子化を進めることは非常に大きな意味を持つ。医療における情報の電子化はこれまで、主に医療機関内で、事務処理の合理化や、医療従事者の作業支援、判断支援として行われてきた。地域医療連携システムにおいても端的に言えば医療従事者の視点から電子化を進めてきたと言える。しかし今後は患者視点、国民視点からの情報の電子化を進めることが必要であり、処方箋はすでに医療機関から患者等に交付され、患者等が薬局を選択して持参するという仕組みとなっており、これは情報の電子化における、患者視点、国民視点の端緒と位置づけることができる。処方箋とそれに伴う調剤情報の電子化がされない限り、国民視点での、国民に効果が実感できる医療情報の電子化は望み難い。具体的には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。また、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。これら医療現場における各者のメリットについては、3-2で改めて論ずる。

社会的・行政的なメリットについても、処方や調剤の情報が標準に則った形式で電子的に蓄積され、加えて、患者をユニークに識別可能な基盤が構築されれば、「処方され、調剤され交付された薬剤を服用（使用）した情報」を患者の同意の下に収集することも可能となるであろう。

またそのような状況では、処方・調剤情報の突合が容易となるため、保険財政面でも、保険請求の点検がこれまで以上に精緻に行えることが期待される。特に、時に患者が複数の医療機関を同一疾患で受診し、それぞれから処方箋の交付を受けることで、保険制度上不正な薬剤取得を行う例があることが指摘されているが、このような不正を防止することにも応用が可能であると考えられる。

さらに、蓄積された処方情報・調剤情報について、今後、収集・二次利用を行う環境が整備されれば、臨床研究等に用いることで、質の向上や効率化に役立ち、医学研究・公衆衛生の進歩にも繋がる。また、このような基盤は新薬開発の発展にも寄与するとともに、国際治験も増えることが期待され、製薬分野における国際競争力も向上する可能性もある。

医薬品の流通分野ではバーコード等を用いたトレーサビリティの向上を目指す施策も進捗中であり、製造から患者の手に渡るまでを確実に把握できることとなれば、医薬品による健康被害等の把握、医薬品の回収等作業の迅速化、効率化が期待され、患者安全の観点からも、経済的効率化の観点からも、我が国の医療行政にメリットをもたらすことも期待される。

3-1. 処方箋の電子化に向けての取り組みと課題

医療情報の電子化は、我が国のみならず諸外国でも重要な施策に掲げられているところである。また、先にも簡単に述べたように、医療情報全体の電子化の中で、処方

情報を電子化し運用することには大きなメリットがある。

医療情報の包括的な電子化については、各所で実証実験等を含む検討が行われ、すでに実用化されている地域も存在する。その中での重要なポイントの一つが、情報の標準化である。処方情報を電子化する際にも、その情報が医療情報の電子化の中で統合的に利用できるよう、情報を標準化すべきである。

諸外国においては、医療情報の電子化を推進するに当たり、国民がもっとも身近に接する処方箋の電子化が他の書類に比べて先行している傾向が見られる。これには、我が国と諸外国における処方箋の性格の違いが影響していると考えられる。

処方箋が医師等から薬局への指示の伝達のための書類であることは、我が国でも諸外国でも変わりがない。しかし、日本以外の多くの国では、処方箋は薬局への指示伝票としての意味合いもあり、電話等を利用した指示であることもあり、必ずしも患者等への処方箋の交付を必要としない場合もある。それに対し、我が国においては、処方箋が一旦患者等に交付され、患者等が（任意の）薬局に提出するという形態をとっている。これにより、患者に対する処方情報の開示機能を保持するとともに、患者が薬局を自由に選択すること、あるいは調剤を受けるかどうかそれ自体を選択することを可能としている。このことは、我が国において、処方箋の電子化を難しくしている要因の一つであると考えているが、患者等が医療機関も保険薬局も自由に選択できることは我が国の医療制度の根幹であり、このことが医療の質を向上させていることも疑いがなく、これを揺るがすことは出来ない。

ところで、処方箋の電子化には、処方箋という紙媒体に記載されている処方情報を電子化するという側面と、処方箋そのものを紙媒体から電子媒体に変更するという側面の二つがある。

我が国の現在の法制度に基づき、処方箋を電子化しようとした場合、その実現の根幹に関わる課題として、以下の事項が挙げられる。

1) ネットワーク基盤の整備

電子化した書類への署名、署名検証、閲覧、再署名はもちろんのこと、その授受にもネットワークが必要となる。全医療機関等へのセキュアなネットワーク基盤の導入に関する議論が必要である。

2) 処方箋の「交付」という行為の解釈

紙の処方箋は、関係者間での現物の授受である。それに引き換え、例えばサーバー等で処方箋の複製を監視する方式の場合、医療機関からサーバーに対して情報を送信した時点が交付なのか、それとも、サーバーが受信した時点が交付なのか、国民はその交付をどのように現認するのか等の点に関し、交付が不成立となる場合も勘案した上での議論が必要である。

3) 保健医療福祉分野の公開鍵基盤の整備

処方箋には発行時に医師等の記名押印又は署名、調剤済みとなったときは、薬剤師の記名押印又は署名が必要であり、それら電子署名の発行等に関する運営・運用に関しての議論が必要である。なお、施設の認証等に関しての議論も別途必要である。

なお、運用上の論点として下記の点も挙げられる。

4) 処方箋の一意性の確保

電子化した処方箋に電子署名を施した場合においても、その電子化した処方箋の改ざんは検知可能となるが、情報自体のコピーを検知することは出来ない。そのため、その適切な管理のための体制等についての議論が必要である。

こういった点については指摘できつつも、処方箋の電子化に向けての試行と位置付けられ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)

- 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、「処方オーダー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。

なお、欧州等で処方箋の電子化が推進された理由には、患者が国境を接した隣国から処方箋を持ち込んだ際に、患者の利便性を損なわないために講じられた措置という意味合いがあること、処方箋そのものが診療報酬請求書として機能するという運用であること等も影響していると考えられる。一方、米国のように欧州と事情が異なる国でも、電子化した処方箋が急速に普及する例が見られる。このことはコンシューマに近い医療情報の電子化が受け入れられやすいことを示しており、今後も検討が必要であることが示唆される。

検討の結果として、電子化によるメリットや電子化の必要性の大きさによっては、従来の規制や評価のあり方にも変革がもたらされるべきとも言える。しかし、電子化のために脅威が増大する、若しくは新たな脅威が発生する等、国民の生命や健康、利便を害することがないように、特に留意しなければならない。

また、費用を含めた効率化を目指すべき電子化に、効率化による効果を遥かに上回るコストを投入することとなっては本末転倒である。

3-2. 処方箋の電子化による当事者別のメリット

処方箋の電子化は我が国の医療のあるべき姿を元に検討すべきではあるが、実施に当たっては、直接の当事者である患者や公衆衛生にメリットをもたらす視点での検討は必須である。そのため、ここでは紙媒体の処方箋を処方情報の電子化も含め電子化した場合のメリットを整理し示した。

3-2-1. 主に医療機関等におけるメリット

主に医療機関や薬局におけるメリットとしては、下記のもの等が考えられる。

- ①医療機関で入力された電子的な処方情報を基に、薬局で疑義照会や後発医薬品への変更等を含む調剤業務が行われ、その結果が調剤情報（調剤した結果の情報）となる。その調剤情報を医療機関に戻し、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医療機関間、医療機関－薬局間での情報の共有・共用化が進む。
- ③それらによって、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、ひいては国民の医薬品使用の安全性の確保等公衆衛生の向上の一助となる。
- ④処方箋の電子化により、紙媒体の処方箋で散見される処方箋の偽造や再利用を防止できる。
- ⑤医療機関における処方箋を交付する行為そのものは、現行の紙媒体の処方箋と大きな差異は無い上、電子化により処方箋の印刷に係るコストが削減される。
- ⑥薬局から医療機関への「疑義照会の結果等のフィードバック」や「先発医薬品か

ら後発医薬品に調剤を変更した際に実施されている医療機関へのフィードバック」が容易となる。平成 24 年度の診療報酬改定により一般名を利用した処方箋の推進方策がなされたことから、今後、処方医に調剤した医薬品に関する情報を伝達する重要性が増大するものと考えられる。

- ⑦医療機関では、薬局から出される「処方箋への疑義照会の内容」、「後発医薬品への変更情報」等が電子化されていれば、医療機関の医療情報システムへの反映が容易になる。
- ⑧薬局での処方情報の再入力等に係る労務軽減、及び誤入力の防止が可能となる。
- ⑨運用形態にもよるが、薬局では現在ファクシミリを用いて行われている処方箋の電送を電子的に受取ることや、処方箋原本を電子的に受取ることが可能となる。
- ⑩薬局では調剤済みとなった紙媒体の処方箋の保管スペース等を削減できる。

3-2-2. 主に患者等におけるメリット

主に患者やその家族等におけるメリットには、下記のものがある。

- ①遠隔診療を受けた際、医療機関から処方箋原本を電子的に受取ることが可能となる。
- ②運用形態にもよるが、現在ファクシミリを用いて行なっている薬局への処方箋の電送を電子的に行うことや、処方箋原本を電子的に提出することが可能となる。
- ③提供された処方情報を患者等が自ら保存・蓄積することで、処方された医薬品の履歴を自己管理できる（処方情報だけの保存・蓄積では、患者等が薬局から受取った薬剤の履歴〔薬剤受取履歴〕にはならない。患者等が薬剤受取履歴を利用するためには、薬局が調剤情報を基に〔患者等に渡した〕薬剤の情報を作成し、それを患者等が保存・蓄積する必要がある）。
- ④患者等が自ら保存・蓄積した処方情報を、他の医療機関等に自らの意思で提示することが、現行の紙媒体よりも容易になる。したがって、生活習慣病などのように比較的長期に加療が必要な疾病で、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、診療の継続性確保が容易になる。
- ⑤患者自身が公共性のある機関（自治体等）に情報を預ける等を行うことにより、利用の要件は別として、救急医療や災害時においても、医療関係者等が患者等の常用している薬剤を知ることが可能となる。

※④⑤は、結果として医療関係者のメリットにもなるが、一義的には患者のメリットであるため、この部分に記載した。

4. 処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題

4－1. 処方箋の電子化を検討する上での留意点

処方箋そのものの電子化と処方箋に記載された情報（処方情報）の電子化の間には、技術的・法制的に大きな隔たりがある。先に述べたように、処方情報の電子化自体は、現在の技術水準ですでに実現可能であるといえよう。

しかし、紙の処方箋を残しつつ処方情報の電子的な処理を平行して運用することは、ある意味では二重帳簿となるため、真の意味での運用の改善は期待できない。またそれ故、特段問題もなく運用されている紙の処方箋を、積極的に電子化しようという動機付けになりにくい。

制度として処方箋そのものが電子化されない限り、処方や調剤に関連した情報の電子化が国全体で行われることは著しく難しく、一部の人だけがそのメリットを享受するという状況になる。

処方箋を電子化することは、医療サービスにおけるアクセスの平等性を勘案すれば、一定の社会基盤の整備が必要であり、法制度の改定も避けられない。また、その際には患者等や医療機関等（医療機関、薬局）のいずれにも、過度な負担が新たに発生しない視点も重要である。そのような基盤は、ここ数年様々な議論がされているものの、現時点では整備されていない。たしかに、処方箋の電子化は処方情報の電子化に比べ、多くのコストと手間がかかり、費用対効果の上からも、ハードルが高いと言わざるを得ないが、それをもって、処方箋の電子化を将来にわたり否定するものではなく、社会的インフラの整備状況や費用対効果を勘案しつつ、応分以上に国民全体の利益を得ることを目的に、積極的に検討を続けるべきである。

そこで、本章では、紙媒体の処方箋の電子化の実現に向け検討すべき、なお残る課題を整理する。

4－2. 処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題

処方箋の電子化にあたり、これまで課題として挙げられているのは、本検討会の平成16年9月30日付最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」において示された課題及びIT新改革戦略評価専門調査会医療評価委員会において示された課題である。しかし、両者で示された課題以外に、電子化した処方箋のメリットの享受及び生じる課題の克服という視点での課題もある。そこで、本検討会及び作業班において、検討すべき点について再度整理を行い、列挙するとともに、出来る限り克服のための方策を併せて示した。なお、処方箋の偽造防止や電子化した処方箋の運用に関するセキュリティ確保は当然の事項であり、後年の技術水準に基づき検討される部分もあると考えられるが、より一層の注意喚起を行うために記載した。また、電子化した処方箋の運用に際し必須とすべき方策については、太字・下線で強調した。

（1）国による基盤整備

以下に示す基盤整備は、その法的側面や費用対効果を勘案した場合に、国の積極的な関与が必要な項目である。また、電子化した処方箋の運用を開始する際には、まず、この基盤整備が必要となる。

い) 処方箋の一意性の確保

電子化した処方箋に後述する電子署名を施した場合においても、その電子化した処方箋の改ざんは検知可能となるが、情報自体のコピーを検知することはデータそれ自体からは出来ない。電子化した処方箋のコピーは、紙媒体のコピーと異なり、原本・副本の区別なく、どちらも内容は正規の処方箋である。そのため、適切な対策がとられなければ、1枚の処方箋から瞬時に大量の処方箋が複製され、複数の薬局に持ち込まれる可能性もある。

これを防止するためには、「電子化した処方箋を、耐タンパ性の高い物理媒体、例えば住基カードのような IC カードに格納し、紙の処方箋と同様な運用を行う」か、あるいは「信頼できる組織が運用するサーバーに格納し、電子化した処方箋のライフサイクルを確実に管理する仕組み」が必要となる。

前者については、それら物理媒体をすべての国民が所有し、利用できるような制度と管理体制の検討が必要である。

後者については、その仕組みを維持する信頼できる組織のあり方の検討が必要となる。例えば、国や自治体のような公的機関が運用するにしても、民間の事業者が運用するにしても、全国どの地域に移動しても確実にライフサイクル管理ができる運用の取り決めと技術方式の確定が行われなければならない。

そのため、処方箋の一意性の確保には、国の積極的な関与が必要と考えられる。

なお、運営主体の議論は別となるが、処方箋の一意性を確保するための技術面、運用面における体制の整備については、厚生労働省・経済産業省・総務省が連携し実施した沖縄県浦添市での「健康情報活用基盤実証事業」、総務省が香川県高松市で実施している「健康情報活用基盤構築事業」において、ASP (Application Service Provider) による仕組みを利用した実証実験が実施され、一定の確認がなされている。

い い) 患者等が利用するデバイスの配布

電子化した処方箋を何らかの物理媒体(例: IC カード)に格納する場合又はオンライン上の何らかの記録装置に電子化した処方箋を保存し、患者等がそれにアクセスする場合のキーとなる物理媒体を利用する場合のいずれにおいても、すべての患者等に何らの物理媒体を所持する必要がある。悉皆性の確保のために住民基本台帳カードの発行体制の活用等、国の積極的な関与が必要と考えられる。

い い い) 患者等による薬剤受取履歴の管理

提供された処方情報を経時的に患者等が自ら蓄積することで、処方された医薬品の履歴として自己管理が可能となる。患者等が個人の範囲内で処方情報を蓄積する場合は、患者等が自身で準備した何らかの機器にこれを蓄積することで事足りる。一方、患者等が蓄積した情報を医療機関や薬局が閲覧等利用する場合、患者自身が制御可能なオンライン上の何らかの記録装置に処方情報を蓄積し、関係者間での共用を行う運用体系が必要となる。これらのサービスは、ユニバーサルなサービスとして国の積極的な関与が必要と考えられる。

また、オンライン上に個人向けの記録装置が設置された場合でも、それを医療機関や薬局が利用する際のルール策定等が必要である。

なお、患者等が薬局から受取った薬剤の履歴(薬剤受取履歴)を蓄積する目的の場合、処方箋に記載された情報(処方情報)の蓄積では十分に目的を達せない(疑義照会や後発医薬品への変更等があるため、結果的に処方情報と異なる医薬品の調剤を行うことがある)。薬局が調剤した結果の情報(調剤情報)を基に(患者等に渡した)

薬剤の情報を作成し、それを患者等が蓄積する方が目的に合っている。これは、関係者間で薬剤受取履歴を共用する際も同様である。

現時点においても、患者等の希望により多くの薬局は（患者等に渡した）薬剤の情報を、患者等が薬剤受取履歴として利用できるように、いわゆる「おくすり手帳」に記載し交付している。患者等による薬剤受取履歴の活用を念頭におき、薬局が（患者等に渡した）薬剤の情報を電子的に作成し交付する運用体系の実現化を検討することもある必要であると考えられる。

なお、おくすり手帳の電子化に関しては、公益社団法人日本薬剤師会と一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会を中心にそのフォーマット等の標準化作業が進んでいる。

このような患者等の薬剤受取履歴の活用に加え、患者の同意のもとで服薬情報についても電子化することが可能となれば、患者の服薬状況を処方医が確認することができることとなり、その情報をもとに、処方医がより適切な処方を行うことができることは、医療の質の向上に繋がることとなる。また、国民が電子化による効果を実感することができるものであるため、服薬情報が活用できる、何らかの仕組みについても検討する必要がある。

i v) 電子化した処方箋の閲覧環境の整備

患者等にとって、電子化した処方箋は何らかの機器等を用いなければ、見る事が出来ない。医療機関において、電子化した処方箋と共に処方情報を紙媒体に印字し患者等に交付する等により対応可能ではあるが、安易な紙媒体の発行は、電子化の利点を損なうものでもある。そのため、患者等が容易にアクセス可能な場所に、電子化した処方箋を閲覧できる環境を整備するか又は電子化した処方箋情報を汎用機器にインストールできる環境を整備する必要があり、i i i) と併せ、国の積極的な関与が必要と考えられる。

(2) ネットワーク基盤の整備

IC カードのような媒体に格納して電子処方箋を運用する場合でも、電子署名の検証は必須であり、ネットワーク基盤は不可欠である。

IT 新改革戦略評価専門調査会医療評価委員会では、平成 23 年度当初にはレセプトのオンライン化により全ての医療機関・薬局を結ぶネットワーク基盤が整備されているとしている。しかし、レセプトのオンライン化は医療機関、薬局と支払基金等を結ぶネットワーク基盤であり、医療機関間や医療機関－薬局間を結ぶネットワーク基盤が整備されることとは異なる。

レセプトのオンライン化により、多くの医療機関・薬局にネットワーク基盤が導入されるが、代行請求が制度上認められていること等から、全ての医療機関や薬局にネットワーク基盤が導入されるわけではない。現行の紙媒体の処方箋で実現している患者のフリーアクセスを担保するためには、全医療機関、全薬局へのネットワーク基盤の導入が必須である。また、そのネットワーク基盤を用いて、医療機関間や医療機関－薬局間での情報交換を可能とする何らかの仕組みを実現する必要がある。

(3) 制度面の対応

処方箋は、現行、様々な法令等の下に運用されていることは2章に述べたとおりであるが、処方箋が紙媒体として運用されることを想定したこれらの法令等は、電子化

しようとしたときの足かせになることは事実であり、改正等も視野に含めた検討が必要である。ただし、これらの法令等の背景には「国民の安全」と「世界最高水準の医療サービスアクセスの平等性」という理念があることを理解しなければならない。改正等に当たってはこの背景が疎かにされることがあってはならない。

具体的には、2（6）に掲げたような、多岐にわたる法令等が影響を受けると考えられる。上述の背景も念頭に置きつつ、制度のあり方を検討の上、これら法令等も必要に応じて改正されなければならない。

紙の処方箋の、医師から患者への交付、患者から薬局への提出は、紙媒体そのものの授受であり、運用がシンプルであると共に、関係者間で納得しやすい。一方、電子化した処方箋の場合、どの時点をもって交付等が成立したとするか等について、法解釈の変更を含めた対応が必要である。

薬剤師は、患者等に対し調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない（薬剤師法第 25 条の 2）とされていることから、現行では対面による服薬指導や情報提供が必須とされている。また、一般的に調剤業務は、患者等への薬剤の交付だけで終了するものではなく、前記服薬指導や情報提供を含めて終了したことにより完結するものと解される。一方、処方箋の電子化により、患者は処方箋を薬局に直接持参し提出する必要性がなくなる可能性もある。今後、そのような場面を想定した服薬指導や情報提供のあり方についての検討が必要である。

（４）保健医療福祉分野の公開鍵基盤の整備

現行の紙媒体の処方箋は、発行に際し医師又は歯科医師の記名押印又は署名が必要である。また調剤済み処方箋には、薬剤師の記名押印又は署名が必要である。

処方箋は調剤業務の根拠となり、国民の健康に直接的な影響を及ぼすものであることから、電子化した処方箋にも、医師、歯科医師、薬剤師の国家資格の認証機能を含む電子署名が必要である。

現在、各種医療関連文書の電子化のための HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure：保健医療福祉分野の公開鍵基盤）環境が整備され、課題が解決されつつある。HPKI に基づく電子署名が医療機関に勤務する医師及び歯科医師、薬局に勤務する薬剤師の全員で可能となれば、現行の紙媒体の処方箋で実現している患者のフリーアクセスを担保することができる。なお（２）ネットワーク基盤の整備、と関連するが、電子署名の検証にはオンライン接続環境が必須となる。

HPKI の実務での利用については、例えば社団法人日本医師会では平成 17 年より医師免許取得者に対する電子署名を発行しており、また平成 23 年からは、認証用証明書の発行や薬剤師への電子署名の発行準備等を進めている。しかし、利用者数はまだ限定的であり、本格的な普及のためには、電子証明書（署名用及び認証用）を IC チップに格納可能な“国家資格証カード”を医師免許証等の発行時に国から同時に配布することや、認証局からの国家資格の有無の問い合わせに対する確認について、国の協力が必要と考えられる。

また、処方箋は薬局に提出することとされていることから、薬剤師であれば誰でも処方箋を受取れる環境としてよいかについては検討の必要がある（医師等は、医師等であれば処方箋を交付できる）。薬剤師の国家資格の認証機能を含む電子署名の実施の他に、薬局という組織の認証機能等が必要である。

この点については、平成 21 年に本検討会が取りまとめた「保健医療福祉分野 PKI 認証局認証用（組織）証明書ポリシー」が適用可能であり、その普及促進が望まれる。

（５）電子化した処方箋の標準化様式の整備

現行の紙媒体の処方箋を、例えばスキャナ等により画像として電子化する等、単に「目視できる電子化した処方箋」に置き換えただけでは、電子化した処方箋に期待される有益性をほとんど発揮できない。

少なくとも、コンピュータでの処理を念頭に置いた処方箋の記述様式やメッセージ交換方式等の標準化が必要である。前出の、東京大学医学部附属病院企画情報運営部により提案され、沖縄県浦添市や香川県高松市の実証事業で改変され用いられた、HL7 CDA 形式により電子化したドキュメントを処方箋とみなして扱うことにより、一定程度機能することが確認できたが、今後、このドキュメント形式が標準化プロセスを経て確立されることが必要である。

そこから参照される薬価収載名を網羅したコードセットとしては、一般財団法人医療情報システム開発センターが提供している医薬品マスタが既に厚生労働省標準規格として示されている（HS001）が、近年では、後発医薬品での調剤を念頭に置いた一般名による処方が増加していることから、一般名表記及び一般名による記載を考慮したコードセットの運用整備が望まれる。

さらに、全ての医療機関、薬局において上記のように標準化されたコードセットを利用する環境を整備すべきである。複数のコードセットの混在は、同一コードに異なる医薬品がマッピングされる可能性を否定できず、医療事故に直結する可能性がある。標準化されたコードセットの利用は、医療機関間、医療機関－薬局間等での情報の共有・共用等を推進することにつながることから、標準化されたコードセットの利用を前提としたシステムの開発が望まれる。

なお、厚生労働省では平成 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」の中で、医療安全の観点、及び処方箋の記載方法の標準化についてその在り方を示している。

また、処方箋等に利用可能な医薬品の用法等を定めたマスタとしては、一般社団法人日本医療情報学会から「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」として標準案が公表され、平成 24 年 2 月に標準として承認されたところである。

（６）国民の社会的コンセンサスの形成

紙媒体の処方箋を排し、電子化した処方箋を流通させるには、国民の社会的コンセンサスが重要である。

例えば、紙媒体の処方箋の取扱いは現物の授受であり、運用がシンプルであると共に、関係者が理解しやすい運用体系である。一方、電子化した処方箋は単純な現物の授受ではないため、一定の IT リテラシーがなければ理解しにくい運用体系である。

また、「（８）障害時の対応」で後述するが、地域 IP 網の障害により、医療機関、患者、薬局の 3 者に瑕疵がなくとも患者は薬を受け取れなくなる可能性がある等、処方箋を電子化したのがゆえの障害もある。

そのため、患者等に分かりやすい運用体系とすることはもちろん、電子化した処方箋を運用するという国民の社会的コンセンサスが必要である。

（７）電子化した処方箋の運用スキームの検討

電子化した処方箋においても、現行の紙媒体の処方箋で実現されている運用スキームと同様の機能が担保される必要がある。患者による医療機関・薬局の自由な選択（フリーアクセス）や一般的な処方箋の受け渡しのほか、2 章で説明した疑義照会や分割

調剤を電子化した処方箋においても円滑に実施できる必要がある。

「電子化した処方箋の様式」に記載した標準化されたコードセットが利用されるのであれば、薬局において、処方情報の再入力省略が、業務の省力化が可能となると共に、入力ミスの低減が期待される。また、薬局における疑義照会の結果や後発医薬品への変更等の情報の医療機関へのフィードバックも容易になる。医療機関は、フィードバックされた情報を自らの医療情報システムに適切に反映させることにより、次の処方箋に活用できる可能性もある。これらを実現するために、医療機関の医療情報システムにフィードバックされた情報を取り込み、反映できるような仕組みの導入が望まれる。

なお、紙媒体の処方箋の場合、患者等が処方箋をどのように取り扱ったか等の行動を第三者（医療機関等）は容易には確認できない。これに対し、処方箋を電子化すると、患者が自身の処方箋をどのように取り扱ったのかを、本人が望まなくとも第三者に確認されてしまう可能性があるため、慎重な検討が必要と考えられる。

（８）障害時の対応

紙媒体の処方箋の破損等は容易に確認できる上、多少の破損でも処方箋として機能する場合が多い。しかし、電子化した処方箋は厳密な運用が可能である反面、軽微な破損でも利用できなくなる。また、電子化した処方箋そのもの・各種媒体・オンライン上の記録装置・情報の読み書きに係る機器・オンライン回線等関連する全ての要素が、電子化した処方箋の運用が不能となる原因になりうる。

患者等、医療機関、薬局の３者とも、交付、提出、受領といった行為が何らかの原因で不可能となりうるため、患者等は自身に瑕疵が無くとも電子化した処方箋の薬局への提出等が結果的に行えず、薬剤を受領できない可能性がある。

電子カルテの場合も各種障害により運用が不能となる事態も想定できるが、その場合にあっても、医師の前に患者はおり、診察は可能である。しかし、処方箋無しに調剤は行えないため、患者に与える影響は大きい。このような場合に備え、何らかの代替手段を用意しておくことが必要である。

なお、薬局の内部設備の不具合による障害であれば、薬局での代替設備の準備等での対応が可能と考えられるが、地域 IP 網の障害等は個々の薬局での対応は困難であるため、インフラの可用性を十分に高めることが必要である。

（９）コスト負担

処方箋の電子化単独の目的で種々の環境を構築することは、全国民に単一目的のための物理媒体を配布するということだけでも非常に高コストとなり、現実的でない。

（１）に記載したように、全体最適の観点から国の積極的な関与の元にこれらシステムの構築・運用を目指すべきである。

さらに、医療機関においては電子化した処方箋を発行するシステム、薬局においては電子化した処方箋を受取るシステムや保存するシステム等が必要となる。一方、医療機関においては、電子化により処方箋の印刷に係るコストは削減され、薬局においては、調剤済みとなった紙媒体の処方箋の保管スペース等が削減できる。

もちろん、上記に関しては処方箋の電子化に係る部分的一面であり、医療情報の電子化を総合的に実施した状況でのデータの流れの簡略化・省人化等を勘案した上でのコスト負担の検討も必要である。

なお、医療情報分野全体の最適化と医療全体のコスト引き下げを目指すのであれば、例外を除き、紙の処方箋と電子化した処方箋の共存は避けることが望ましい。

4-3. 処方箋の電子化の実現に向けたロードマップ

処方箋の電子化を実現するに当たり、医療情報の電子化や基盤整備に向けた課題等を勘案し、時系列にそって整理したものが下図である。

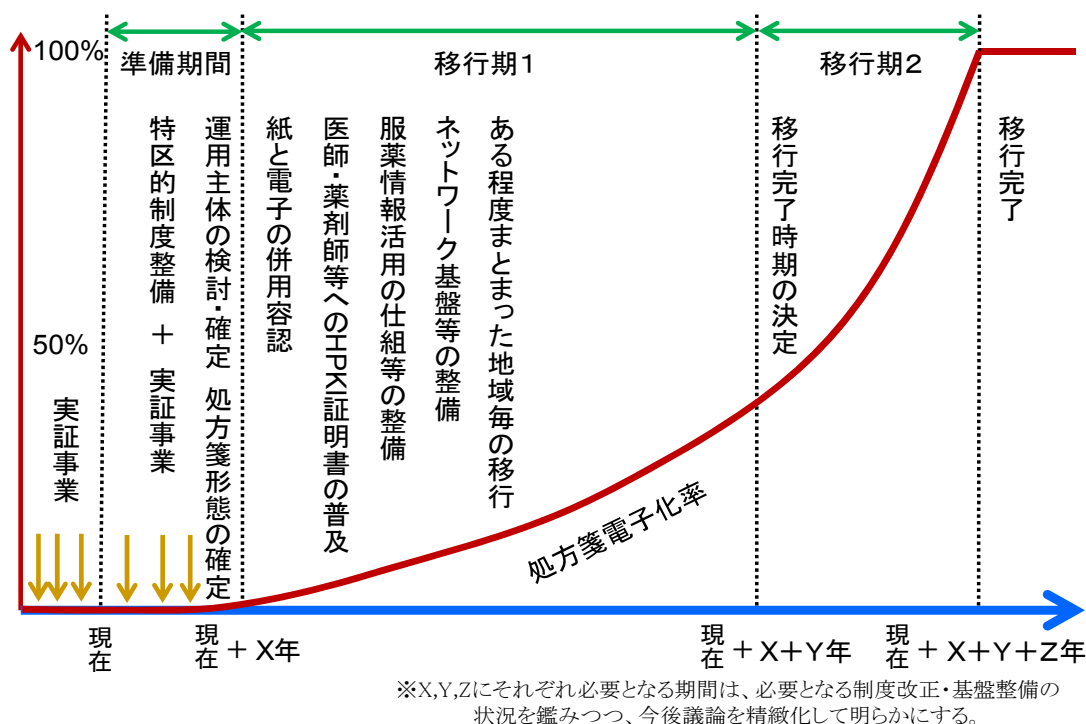


図1 処方箋の電子化の実現に向けたロードマップ

医療情報の電子化については、医療機関との情報連携により処方箋を適切に管理できる環境の構築に関して、処方箋の電子化に先だって検討を行い、その成果を処方箋の電子化の際に活かすための取組みが必要となる。

なお、紙媒体の処方箋と電子化した処方箋が同時期に用いられることとなる移行期においては、全体的な移行の後の運用を見通せる形で移行を試みるべきである。

すなわち、

1. コンセンサスの得られた一定の圏域（二次医療圏単位等）で開始されることが望ましい。
2. 開始した際には、域内で交付される処方箋の一定割合以上は電子的に交付され、円滑に運用できることを確認できることが求められる。
3. 記名押印を必要とされる場面では HPKI による電子署名が可能となることが求められる。そのため、HPKI の普及策が必要である。

5. 別途検討すべき点

(1) 移行期の運用について

移行期には、紙媒体の処方箋と電子化した処方箋が混在することとなる。この期間に考えられる主な問題として以下の3点を示す。

- ①医療機関では紙媒体の処方箋と電子化した処方箋の発行が混在し、事務手続きが煩雑となる。
- ②薬局では両形式の処方箋を応需することとなり、事務手続きが煩雑となる
- ③電子化した処方箋を受付けることが恒常的に出来ない薬局が存在した場合、患者等が有する薬局の選択権（フリーアクセス）が侵害される

これら問題点を解決し、処方箋の電子化を全体コストの引き下げと位置付けるのであれば、紙の処方箋と電子化した処方箋の共存は避けることが望ましく、移行期間もできるだけ短期にすることが望ましい。

また4-2に示したように、しっかりとした基盤整備を経て移行期を迎える必要があり周到な準備が必要であることと併せて、例えば二次医療圏単位等の、ある程度まとまった地域での移行等を実施する等、域内での混乱を出来るだけ避ける施策を検討すべきである。

(2) 高病原性インフルエンザ発生時等における電子化した処方箋の発行

平成24年1月31日に新型インフルエンザ専門家会議が公表した「新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書^{※1}」では、致死率が高いインフルエンザの地域感染期^{※2}以降の医療体制に触れている。

それによれば、国内感染期のうち、流行拡大が進む時期・流行のピークの両方において、都道府県は必要に応じて、患者及び患者の同居者に対して、自宅での待機を求めることを検討するとされている。その状況を前提として、医師が電話による診療により新型インフルエンザへの感染の有無や慢性疾患の状況について診断ができた場合、医師がファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方箋を発行できるとされている。また、処方箋の送付は医療機関から薬局に行くことを原則とされている（医療機関は処方箋の原本を保管し、薬局に送付するか、流行後に患者に処方箋を手渡し薬局に持参させる。薬局はその処方箋に差し替える）。

さらに、新型インフルエンザ患者（それ以外の場合は、患者の慢性疾患の状態等に依る）に、薬局への来局も含めて外出を自粛するよう指導することや、薬局に従事する薬剤師は、可能な限り新型インフルエンザ患者との接触を避けることとし、医薬品は患者以外の者であって新型インフルエンザを発症していない者（同居者、親戚、患者の依頼を受けた者等）が薬局に赴き受け取ることを基本とし、服薬指導については電話で行うことでも差支えないこと等が記載されている。

上記の運用は、極端に増加する患者への対応や出勤可能な職員数の減少等の影響等を踏まえた診療継続に鑑みたものであり、極めて緊急避難的な運用である。

このような致死性の高い感染症の発生期や大規模震災等の発生期における緊急避難的な電子化した処方箋の発行についても、事前にその適用条件等を検討しておく必要があると考えられる。

※1 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しは、最終的には「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議」において決定するものであり、新型インフルエンザ専門家会議としての見直し意見の全てが反映されるものではない。

※2 各都道府県で新型インフルエンザの患者の接触歴が疫学調査で追うことができなくなった状態

6. 結論

3章の目標に対して、4章に示したように検討すべき課題は多くある。しかし、いずれも将来にわたり実現不可能な課題ではなく、処方箋の電子化の実施が今後とも困難であるとする結論にはならない。もちろん実施に至るまでには、それぞれの課題に相応の検討等の期間が必要であるため、現時点から検討を進め、国民等の理解を得ていくことが重要となる。

また、3章に記したように、処方箋の電子化は医療情報の包括的な電子化との整合を踏まえて進捗させるべきであることから、医療情報の電子化を処方箋の電子化の前から検討し、その成果を処方箋の電子化の際に活かすための取組みも必要となる。

4章にあげた各課題は、一度に全ての項目を実現しなければならないということではないが、「処方箋の電子化の実現に向けたロードマップ」に示したとおり、処方箋の電子化による効果を極大化するためには基盤整備の完了が不可欠である。

無論、基盤整備における各課題解決に向けたアプローチにはいくつかの方法があると考えられるが、いずれにせよ基盤整備の進捗の途上において処方箋の電子化に踏み切るタイミング、推進方策をどのように考えるかにはまだ検討を要する点も多い。

例えば、紙の処方箋を廃して電子化するとすれば HPKI による電子署名を付して処方箋が交付されることが要求され、公的資格取得時に配布する等電子署名基盤の普及方法の検討が必要である。

しかし、電子署名基盤は処方箋の電子化のためのみに整備されるべきものでもない。処方箋の電子化を契機に電子署名基盤・電子的認証基盤の整備が進めば、後に続く様々な医療分野における書類の電子化に資する基盤につながることは明らかである。

情報技術的視座からは実現が可能となったとはいえ、処方箋の電子化は、我が国の医療を少しでも良くしようとするための方策として社会全体の利益と位置付け推進されるべきものであり国民全員に関わる事項である。

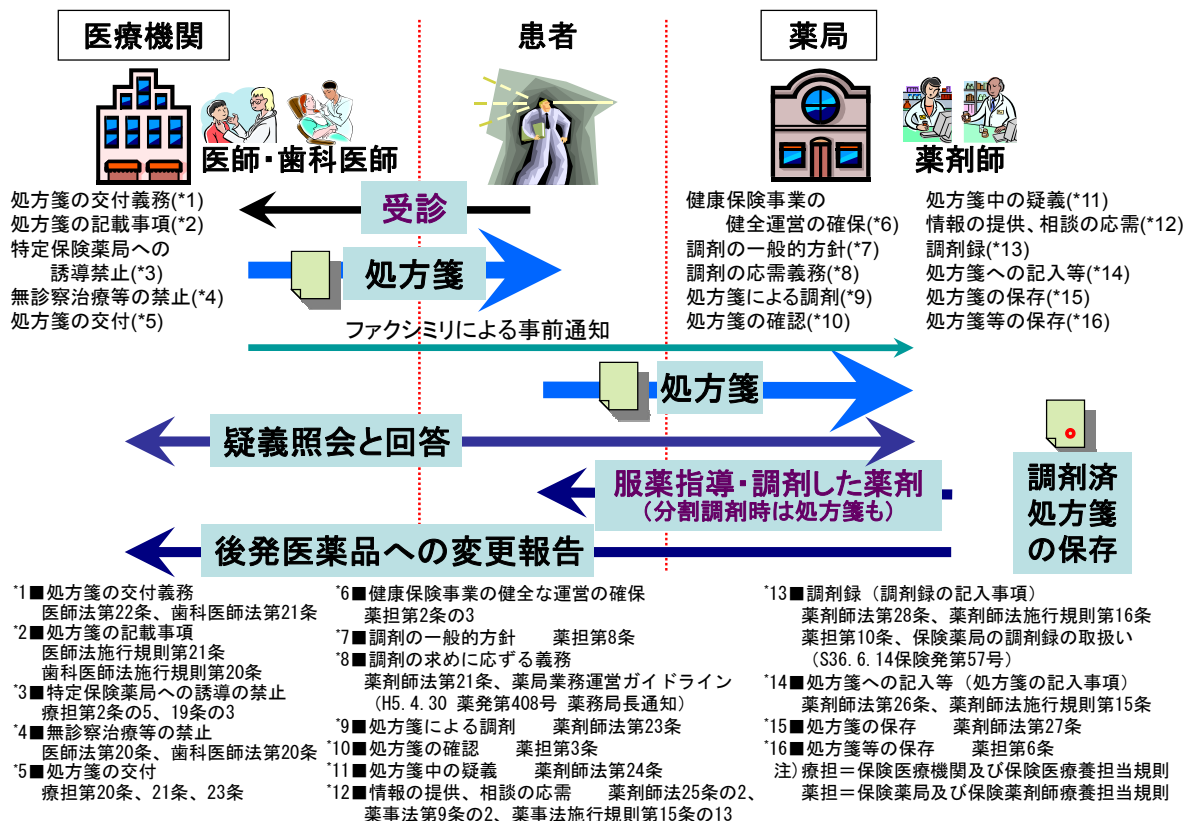
したがってこれを公共財と位置付けるならば、制度的にも費用対効果を考える上でも、国の主体的な関与が必要である。

また、処方に関する制度には2(6)に掲げたように多くの法令等が関わっており、処方箋の電子化を進める上では、これらの改正等も視野に含めた検討が必要である。その論点の一部は4-2(3)に示したが、当検討会では制度面についての詳細な議論には踏み込んでいない。我が国の医療のためには電子化した処方箋の取り扱いについてどのような制度であるべきか、どのような改正が必要であるか等について、厚生労働省内の多岐にわたる関連部署で、それぞれが具体的な議論を積極的に進めることが必要である。

処方箋の電子化に関連した医療情報の電子化は、これからも進展すると考えられ、今後の基盤整備や各種技術の進展を見据えつつ、具体的な目標を定めて、真に有益な処方箋の電子化の実現に向けて課題の解決に向け取り組んでいくことが必要である。

付録

紙媒体の処方箋の運用形態



疑義照会による追加記入

処方せん (Prescription)

患者氏名: 藤田 太郎 (Patient Name: Fujita Taro)

生年月日: 39年1月1日 (Date of Birth: January 1, 1964)

性別: 男 (Gender: Male)

住所: 東京都〇〇区△△X-X-X (Address: Tokyo City, District of O, Chiyoda-ku, X-X-X)

診療科目: 内科 (Medical Department: Internal Medicine)

処方内容 (Prescription Content):

- ① 〇〇錠10mg 1回1錠 (1日3錠) (10mg tablets, 1 tablet per dose, 3 times a day)
- ☆☆散10% 1回1g (1日3g) (10% powder, 1g per dose, 3 times a day)
- ② △△錠80mg 1回1錠 (1日1錠) (80mg tablets, 1 tablet per dose, 1 time a day)
- 錠20mg 1回1錠 (1日1錠) (20mg tablets, 1 tablet per dose, 1 time a day)

調剤前の処方箋 (Prescription before Dispensing): The initial prescription is issued.

調剤後の処方箋 (Prescription after Dispensing): The prescription is updated with the results of the inquiry.

疑義照会の結果、薬剤師が追加記入した部分 (Results of Inquiry, Additional Entries by Pharmacist): The pharmacist has added the following information:

- ☆☆散10% → ◎◎散10% (10% powder → 10% powder with a red dot)
- 1/22 15:30 (Date and Time: January 22, 15:30)

調剤済欄は調剤済となった際に薬剤師が記入 (Dispensing Column is Filled by Pharmacist when Dispensed): The dispensing column is filled by the pharmacist when the medication is dispensed.

分割調剤のイメージ

