

平成28年2月26日

平成27年度医薬分業指導者協議会

ビジョン実現のための具体的な政策

電子版お薬手帳について

電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会

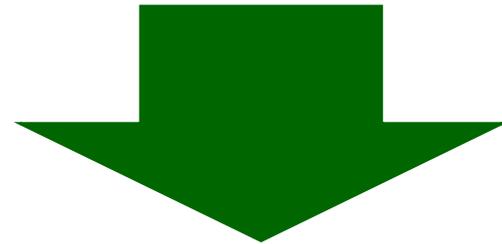
座長

土 屋 文 人

お薬手帳  電子版お薬手帳

＜電子化を図ることの意義＞

「現在実施されていること」を電子化するのではなく、「原点に戻って」システム設計を行うことが重要

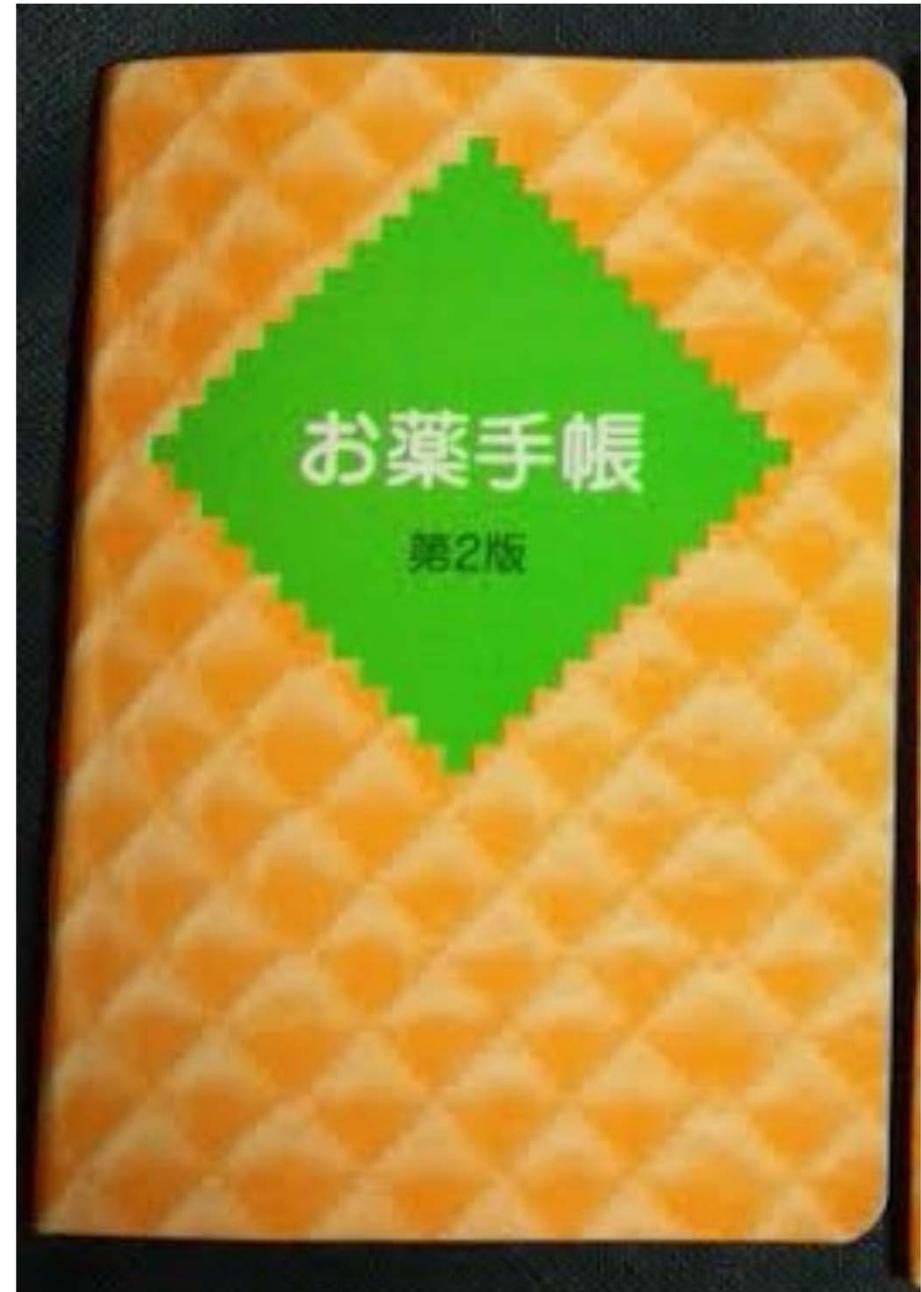


「お薬手帳」って何？

お薬手帳の起源＝東大病院版「お薬手帳」



初版 (1995年3月)



第2版 (1997年11月)

東大病院版「お薬手帳」が目指したのは

病院名 薬局名 病院 科

<処方>

処方に関する情報（薬名、分量、用法、用量）を記載した<処方カード>を発行

<メモ>

<患者メモ記載欄>

薬を飲んだり使ったりした場合に、普段と違った症状が出たり、気になったりしたことなど、どんなささいなことでも結構ですから、記録しましょう

病院名 薬局名 病院 科

1994年 東大病院において外来患者を対象に、患者自身が自分が服用（使用）している医薬品について記録をとることの重要性を患者に丁寧に説明するとともに、売店でノートを販売を開始。
院内調剤のみならず院外処方の患者にも十分な説明を行った。

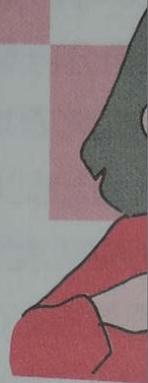
○患者が受診医療機関、薬局、OTC購入記録等を記録することにより、自らの医療に関する記録を一元管理する

○患者が自分が服用（使用）している医薬品について正しく理解するため

○服用開始後に患者自身におきた事象を記録することにより
次回診察時経過報告を医師等に行う

まずは「お薬手帳」の意義をきちんと説明

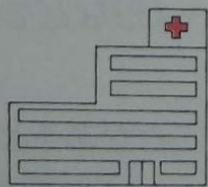
お薬手帳を みせるのは？



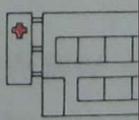
お薬手帳

情報の

A病院の処方薬、B病院の処方薬、
お薬説明カードに



A病院



B病院

お薬手帳の活用は

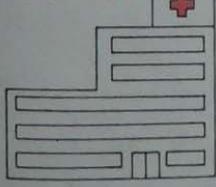
お薬手帳の 活用

私はそれぞれの所で、
ここに書いてある
お薬をもらっています。

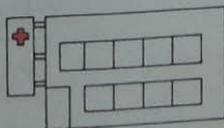
飲みあわせは
大丈夫
ですか？

ふむふむ、他の施設でこう
では、飲みあわせの悪いも

A病院



B病院

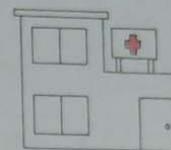


お薬手帳の めざすもの



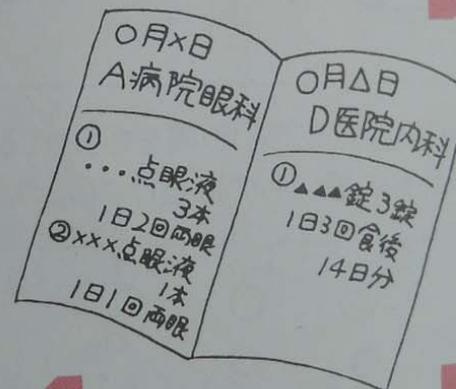
処方薬

D病院



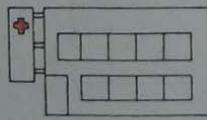
処方薬

お薬手帳



処方薬

OTC薬
(一般大衆薬)



B病院



C薬局

薬歴の一元管理

電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討会

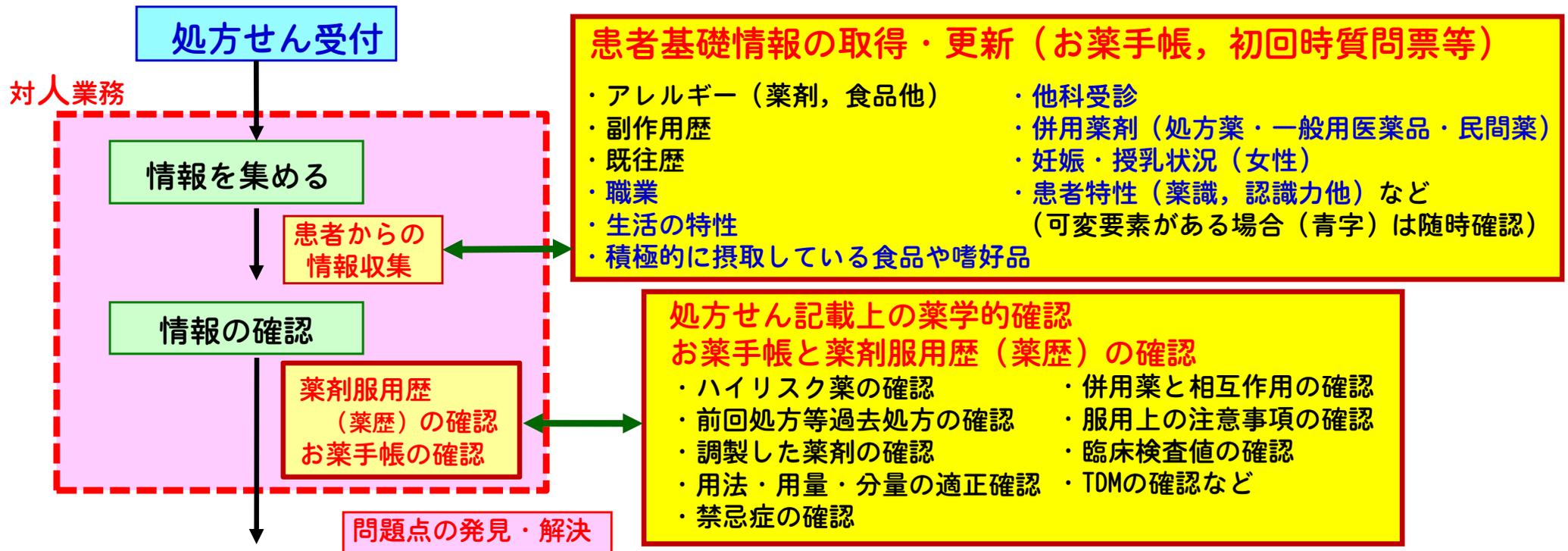
電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析等を実施し、電子版お薬手帳の標準フォーマットの改善等を検討することにより、電子版お薬手帳についてより一層適切な推進を図ることを目的とし、電子版お薬手帳サービスの開発・運営事業者を対象にしたアンケート調査を実施して実態を把握したうえで、各分野の有識者、医療機関、薬局等の関係者による検討会において電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向け、今後の方向性について検討を行った。

お薬手帳の意義

- 患者自身が自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで薬に対する意識を高めること
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際には、それぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師に見せることで、相互作用や重複投与を防ぐことにより、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげること

これに対し、現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており、また、利用者が複数のお薬手帳を持つ場合もあり、お薬手帳の持つ本来のメリットが十分に生かされていない状況も生じている。

調剤フローチャート



お薬手帳は「処方せん受付時」に「患者と対面」して、前回調剤した医薬品の服薬状況の確認や、今回の処方薬との差異があった場合の事情の確認記載されていない医薬品の服用の有無、OTCの購入の有無等、患者からの情報収集・情報確認を行い、最終的に調剤結果、連絡事項等を記録

かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき3つの機能

① 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導

○患者が副作用等の継続的な確認を受けられたり、多剤・重複投薬や相互作用が防止されるようにするためには、かかりつけ薬剤師・薬局に、服薬情報を一元的・継続的に把握してもらい、それに基づき適切な薬学的管理や指導を受けることが非常に重要である。

○このため、かかりつけ薬剤師・薬局は、主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握するとともに、それに基づき適切に薬学的管理・指導行われるよう、薬歴への記録を含めて取り組むことが不可欠である。その際、患者に対しては、お薬手帳の意義・役割を説明し、その活用を促すとともに、一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、お薬手帳の一冊化・集約化に努めることが必要である。

② 24時間対応・在宅時間対応・在宅

③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

検討会における検討内容

- (1) お薬手帳の起源・意義
- (2) 電子版お薬手帳サービスの現状に関する調査結果
 - I データ入力の状況
 - II 薬局、医療機関等の閲覧時の状況
 - III 手帳の画面・仕様の状況
 - IV データのポータビリティの状況
 - V データの保管先
 - VI 情報の二次利用の状況
 - VII 開発にあたり配慮した法令・ガイドライン
- (3) 電子版お薬手帳サービスとして備えることが望ましいデータ項目
- (4) 電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題
 - I 運用に当たって考慮すべき事項
 - II 更なる普及を図るために必要な事項
- (5) 電子版お薬手帳に期待される健康サポート機能

電子版お薬手帳サービスとして備えることが望ましいデータ項目

データ項目	電子版お薬手帳としての収録項目		
※電子版お薬手帳データフォーマット仕様Ver.2.0を参考に作成			
患者の基本情報	ID番号	○	
	氏名	○	
	性別	○	
	生年月日	○	
	郵便番号	} ○	
	住所		
	電話番号	} ○	
	緊急連絡先		
	血液型	○	
	体重	○	
	アレルギー歴	○	
	副作用歴	○	
既往歴	○		
その他の患者特記	○		
かかりつけ医療機関情報	名称、連絡先等	○	
かかりつけ薬局情報	名称、連絡先等	○	
調剤情報 (調剤ごと)	情報開示の可否	※調剤ごとに情報開示の可否	○
	処方年月日	処方年月日	○
調剤医療機関・薬局情報	調剤年月日	調剤年月日	○
	名称	○	
	都道府県	} ○	
	郵便番号		
	住所	} ○	
	電話番号		
医師/歯科/調剤の種類	○		
医療機関/薬局コード	○		
調剤医師・薬剤師情報	氏名	○	
	連絡先	○	
処方医療機関情報	名称	○	
	都道府県	○	
	郵便番号	○	
	住所	○	
	電話番号	○	
	医師/歯科/調剤の種類	○	
処方医師情報	氏名	○	
	診療科名	○	
薬品情報	処方薬名	○	
	薬品名称	○	
	用量	○	
	単位名	○	
	薬品コード	○	
	薬品補充情報	○	
	薬品服用の注意事項	○	
用法情報	処方薬名	○	
	用法名称	○	
	調剤数量	○	
	調剤単位	○	
	剤型の種類	○	
	用法コード	○	
	処方服用注意事項	○	
服薬情報	服用注意事項	○	
	服薬日時	○	
	服用した薬品名	○	
連絡・注意事項	服用中に気づいたこと	○	
	利用者から医師・薬剤師への連絡事項	○	
入院中の情報	入院中の副作用情報	入院中に副作用が発生した薬剤の名称、投与量、発症副作用の 発症、経過、転帰	○
	退院後に必要な情報	退院後の薬剤の服用量に関する必要な指導、服薬の状況及び投 薬上の注意に関する情報	○
要指導医薬品、 一般用医薬品	購入履歴	購入年月日	○
	服用履歴	薬品名称	○
		流通コード ※JANコードなど	○
		服用年月日	○
健康食品	購入履歴	購入年月日	○
	服用履歴	商品名	○
		服用年月日	○
		商品名	○
手帳メモ	※手帳全体についてのメモ欄	○	
備考	※その他の事項の記入欄	○	
記入者	※上記の各項目について、作成者が利用者が医療 関係者かを区別するもの	○	

患者の基本情報: ID番号, 氏名, 性別, 生年月日, 郵便番号, 住所, 電話番号, 緊急連絡先, 血液型, 体重, アレルギー歴, 副作用歴, 既往歴, その他の患者特記

かかりつけ医療機関情報: 名称, 連絡先等

かかりつけ薬局情報: 名称, 連絡先等

調剤情報 (調剤ごと): 情報開示の可否, 処方年月日, 調剤年月日, 調剤医療機関・薬局情報, 調剤医師・薬剤師情報, 処方医療機関情報, 処方医師情報, 薬品情報, 用法情報, **服薬情報**, **連絡・注意事項**

入院中の情報: 入院中の副作用情報, 退院後に必要な情報

要指導医薬品, 一般用医薬品: 購入履歴, 服用履歴

健康食品: 購入履歴, 服用履歴

手帳メモ
備考
記入者

I 運用に当たって考慮すべき事項

1) 調剤情報入力時の課題

- 調剤情報の提供方法について
- 利用者・医療関係者の連絡・注意事項の入力について
- 利用者の情報閲覧について

2) 薬局、医療機関の閲覧時の課題

- 薬局、医療機関における閲覧について
- 医療関係者の閲覧範囲及び同意の取得について
- 利用者が秘匿したい情報の取り扱いについて

3) 手帳の画面、仕様

4) データのポータビリティについて

電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題

II 更なる普及を図るために必要な事項

1) 国民への普及啓発

【課題】

- お薬手帳のそもそもの役割は利用者自身による医薬品の自己管理であり、その先に服薬情報の一元管理があるが、紙版も含めたお薬手帳の運用の現状から、お薬手帳の役割・意義への理解が不足していることが懸念される。

【方向性】

- 薬局、医療機関は、電子版のみならず紙版も含め、お薬手帳の利用開始時等に、国民に対してお薬手帳の意義、役割等について理解を得るよう、十分な説明を行うことが必要である。
- 利用者に対してサービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、開発・運営事業者は窓口の設置や問合せ先の明確化等を行う必要がある。
- 行政機関も、国民が電子版のみならず紙版を含めお薬手帳を保持し有効に活用できるよう広報を行う必要がある。国民においても、これらの重要性を理解し利用することが求められる。

電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題

II 更なる普及を図るために必要な事項

2) セキュリティの確保

【課題】

- サービスのデータがサーバー等に蓄積される場合には、サーバー等から個人情報が流出しないよう、セキュリティの確保のあり方について十分に検討する必要がある。
- 導入薬局が個人情報保護法等の関係法令、ガイドライン等を十分理解せずに、サービスを利用していることが危惧される。

【方向性】

- サービスの開発・運営事業者は、サービスを開発する際に、当然ながら、関係法令、ガイドラインの遵守を徹底することが必要である。また、サービスのデータ項目のうち、個人情報の観点から取り扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに別途検討される個人情報保護法や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、随時適切に対応していくことが求められる。
- お薬手帳には災害時の利用も期待されていることを考慮し、開発・運営事業者は、スマホの紛失やサーバー等の故障等を想定してデータをバックアップしておくことや、バックアップデータの利用方法を準備しておくことが望まれる。
- 開発・運営事業者は、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を随時把握し、遵守することが必要であり、サービスを導入する薬局、医療機関に対しても関係法令との関わりについて整理し、十分説明を行うことが必要である。また、開発・運営事業者及び薬局は、利用者に対して、サービス利用開始時等に分かりやすく伝える必要がある。

電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題

3) 情報の二次利用

【課題】

- ビッグデータの活用の一環として、個人情報を除いたデータを、公益的な、今後の医療、薬学等に生かすような研究に用いることは期待されているが、**営利を目的とした二次利用に対しては慎重に行うことが必要**である。
- サービスにより集積されたデータを二次利用目的で第三者に提供するにあたっては、**データに含まれる利用者や医師（医療機関、医師名と処方内容等）のデータはそれぞれの個人情報に該当するため、慎重な取扱いが必要**である。

【方向性】

- サービスのデータ項目には、利用者本人のみならず、処方した医師・医療機関や薬剤師の個人情報が含まれており、データの二次利用の観点から留意が必要である。一方、その情報は医療機関や薬局におけるお薬手帳の利用やデータの突合、災害時等の緊急対応時に必要な情報である。今後、お薬手帳データも含まれる電子版かかりつけ連携手帳等の開発、連携により、サービスのデータとして保有する必要はなくなる可能性もあるが、現時点で電子化されているかかりつけ連携手帳等はないため、過渡的にこれらの個人情報を電子版お薬手帳データとしてサーバー等に集積することはやむを得ないものと考えられる。
- ただし、**データの二次利用の範囲や、二次利用を可能にするデータ加工の方法等については、個人情報保護法や医療等分野の番号等における今後の議論や運用等も踏まえて対応すべき**であり、その間、データを二次利用する場合は、**あらかじめ、データの利用前に関係者（利用者、医師、薬剤師等）とどのようにデータを利用するか等について合意した上で利用**することが必要である。

電子版お薬手帳サービスの適切な推進に向けた現状と課題

4) 地域医療情報連携ネットワーク等との関係

【課題】

- 現在、医療情報化の推進の中で、各地で地域医療情報連携ネットワークの整備が進められている。これらの取組は医療関係者間における情報連携を中心とするものであるが、実証事例の中には、利用者が自分の服薬情報を閲覧できるシステムの開発を試行した例もあり、サービスの普及にあたり、利用者の中で混乱が生じることも懸念される。
- 個人番号カードを電子版お薬手帳の個人認証ツールとして活用することは可能か。実用にあたりどのような課題があるか。

【方向性】

- 連携する医療機関間で診療情報を相互に参照する地域医療情報連携ネットワークに対し、**電子版お薬手帳サービスは本来的に利用者のPHRのためのツール**である。
- 個人番号カードを電子版お薬手帳の個人認証ツールとして活用することについては、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（いわゆる「マイナンバー法」）の附則第6条では当面3年間運用する利用範囲が定められており、また、個人番号カードの導入後の状況や医療保険のオンライン資格確認、医療等分野の番号等の検討状況を踏まえつつ、それら先行した取組と整合させる必要がある。

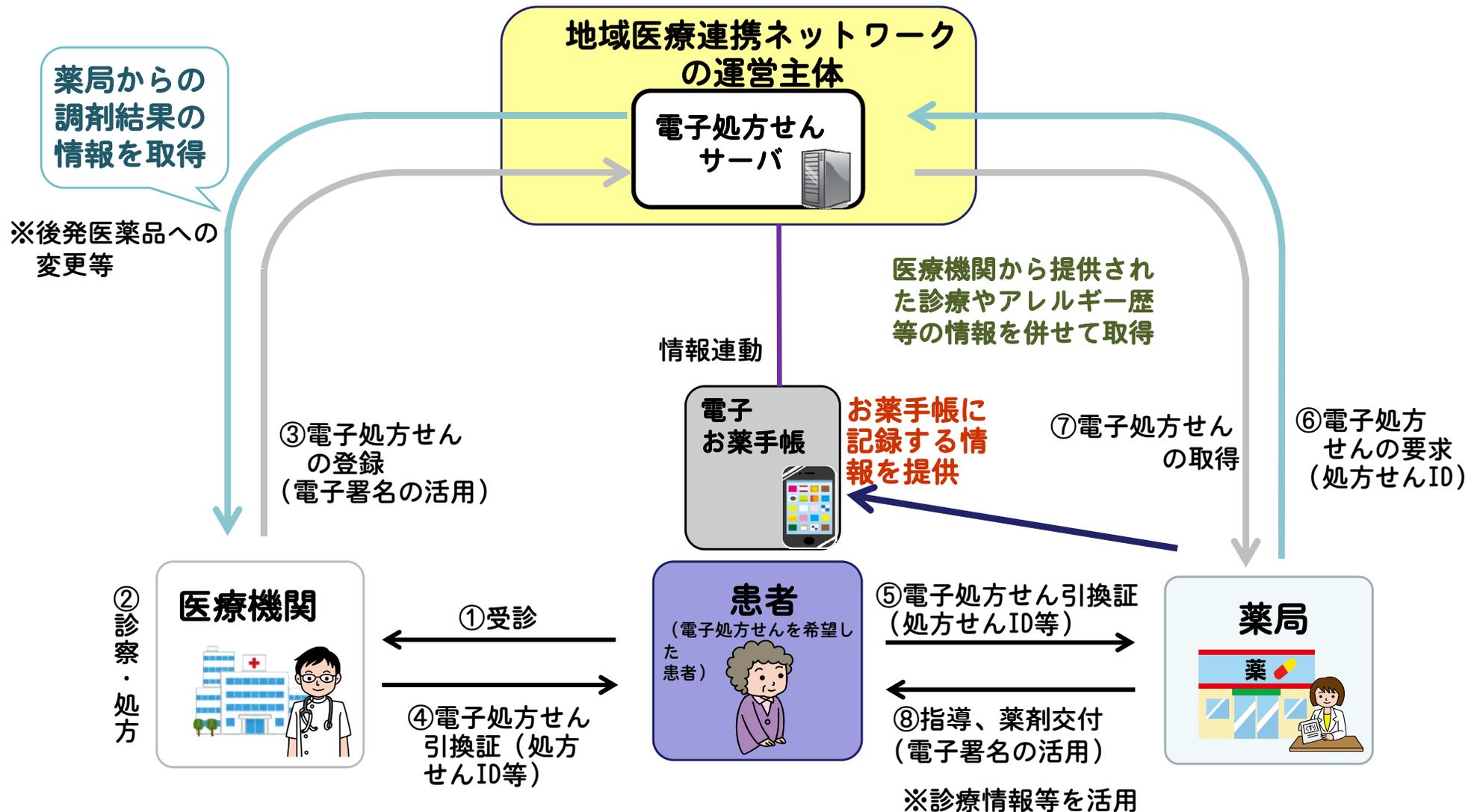
電子版お薬手帳に期待される健康サポート機能

サービスについては、調剤された医薬品情報や生じた副作用、既往歴等を記録するものであるが、その他の機能を併せ持つものも見られる。調査においては、服薬タイミングを知らせるアラーム機能や服用したことを記録する機能等医薬品に関連する項目や運動や食事の記録、喫煙／禁煙の記録、血圧等の記録等を備えている若しくは備える予定といった回答がみられ、健康をサポートする機能として今後充実が期待されるところである。このような機能を開発するにあたっては、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を開発において考慮することが大切である。

また、疾患や医薬品に関する辞典機能を有するものについては、薬局、医療機関が利用者に伝えた情報と異なる情報が記載されているなど利用者に疑問が生じてしまわないよう、その内容の妥当性を担保する必要がある。さらに、医療に関するソフトウェアの一部（プログラムがデータを加工し、加工結果を診断・治療に使用するものなど）は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の対象とされることもあるため、関係法令を十分に把握し開発することも大切である。

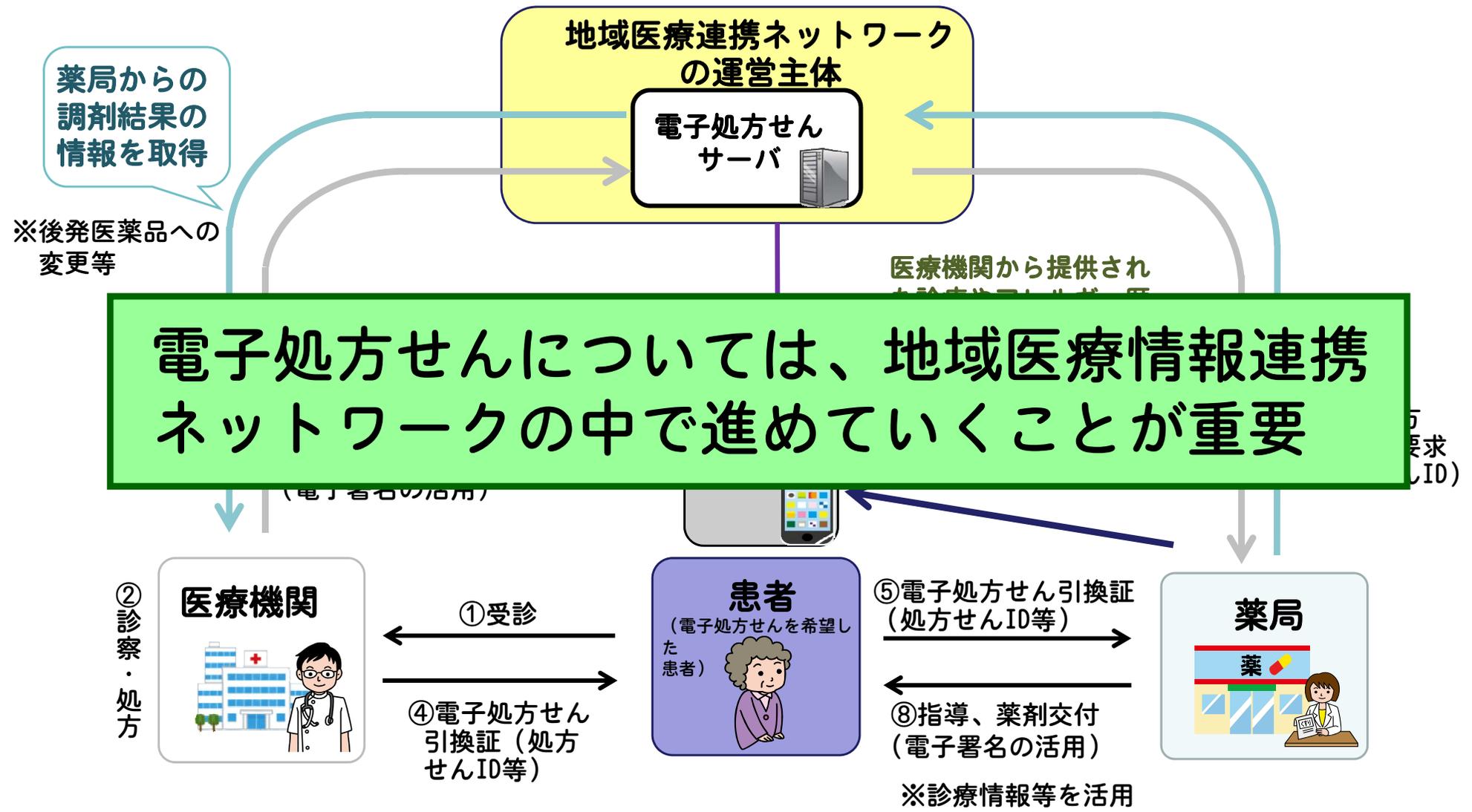
電子処方せんの運用と普及推進（地域医療連携ネットワークの活用）

- 1 処方せんの電子化を可能とする規制緩和（省令改正） 平成28年4月施行（予定）
- 2 地域医療連携ネットワークなど、実施環境の整った地域で実働していく（病床の機能分化・連携のための地域医療介護総合確保基金の活用等による地域医療連携ネットワークの構築・普及）
- 3 電子版お薬手帳との連携、かかりつけ薬剤師・薬局の推進（電子処方せんの調剤結果をお薬手帳に取り込めるようにする。紙媒体の手帳と同等の機能を有する場合には、診療報酬上、同等に評価）



電子処方せんへの運用と普及推進（地域医療連携ネットワークの活用）

- 1 処方せんの電子化を可能とする規制緩和（省令改正） 平成28年4月施行（予定）
- 2 地域医療連携ネットワークなど、実施環境の整った地域で実働していく（病床の機能分化・連携のための地域医療介護総合確保基金の活用等による地域医療連携ネットワークの構築・普及）
- 3 電子版お薬手帳との連携、かかりつけ薬剤師・薬局の推進（電子処方せんの調剤結果をお薬手帳に取り込めるようにする。紙媒体の手帳と同等の機能を有する場合には、診療報酬上、同等に評価）



おわりに①

本報告書では、お薬手帳の本来的な意義・役割に立ち戻りながら、電子版お薬手帳として備えることが必要なフォーマット項目を定めるとともに、今後の運用・普及にあたっての課題を整理し、その方向性についてとりまとめた。この内容を満たした電子版お薬手帳サービスであれば紙のお薬手帳と同等の機能を有すると考えられる。一方、個人情報保護法、医療等分野の番号、医療情報連携ネットワーク等の今後の議論、普及を踏まえた整理も必要なため、今後、開発・運営事業者等を含めた関係者により引き続き検討がなされていくことが必要である。

この報告書により、利用者の属性や希望に応じて紙のお薬手帳とともに電子版お薬手帳の普及が促進され、利用者が服用中の医薬品に関する理解を深めるとともに、医療関係者が適宜に服用中の医薬品や発生した副作用等を把握し、利用者の薬物治療に寄与することが期待されるところである。

おわりに②

薬剤師は紙版、電子版にかかわらず、まず「お薬手帳の意義」を再認識することが必要

患者に対して「お薬手帳の意義」を含め、丁寧な説明を行い、当該患者が「お薬手帳に対する正しい認識」を有する迄、繰り返し説明を行うことが重要

スマホ等電子版のお薬手帳は、「患者の機微情報の塊」であることから、勝手に預かることなく、患者の目の前で情報の確認を行う等、電子版お薬手帳の取扱に関する手順を各薬局が定め、それを遵守することが必要

「調剤は対人業務である」ことの意味を薬剤師が再認識し、患者の意識改革も含め、医薬分業の意義を示していくことが必要