

電子処方箋の実現について

医療情報ネットワーク基盤検討会

平成 25 年 3 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	4
4. 処方箋の電子化の実現に向け検討すべき課題.....	9
5. 処方箋の電子化にあたって	16
6. 今後の検討に向けて	17
付録 紙媒体の処方箋の運用形態.....	18

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と、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技術の進展等に鑑み、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。

本報告書は「処方箋の電子化に向けて（平成24年4月）」を基に、その後の知見も踏まえ、電子処方箋を実現するために必要となる制度改革について明確化し、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や省令改正の時期についての目安を示すものである。

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。

(1) 処方箋の交付

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。

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。

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。

また、特定の薬局への誘導行為も禁止されている。

(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。

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処方箋受け入れの準備を行うことは差し支えない（薬剤は患者等が処方箋の原本を薬局に提出し確認した後に交付される）。

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。

(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が変質しやすく、長期の保存が困難な場合には、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及び分割理由等を記入し、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齢、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。

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。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。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

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、

- ①処方箋という「書面」を pdf、jpeg 等の画像として電子化する。
- ②処方箋という「書面」に記載された処方情報を電子化してデータとして伝達する。
- ③処方データ自体を「処方箋」と見なして、「書面」の作成・提示・保存を必要としないこととする。

の3つがあり得る。

処方箋を電子化するに当たっては、①のように単に処方箋を画像データとして送信するだけでは FAX による送信と変わらず、電子化によるメリットを十分享受しているとは言い難い。そのため②、③のような電子化を検討する必要があるが、当面は②により、多くの国民や医療従事者がそのメリットを実感できるようにする事が大切である。こうした中で、実施環境の整った地域では③による運用を目指すべきである。ただし、患者等への可読性の確保や停電時、機器障害時への対応等、紙による利便性を考慮すると、当面は紙媒体との併用にも対応できるようにしておくべきである。

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である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ふ、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 (Application Service Provider) 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。

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、地域医療ネットワーク「ゆけむり医療ネット」をベースとして、処方箋の電子化による情報の安全性、効率性、利便性などの検証を進めている。

また、来年度以降も、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や実証事業を通じて新たに明らかとなった課題等について実証を行うとともに、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。

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、医療機関一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。

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、現時点では十分には整備されていない。また、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ることも事実である。しかし、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、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課題を示した。

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改めて整理がなされ、出来る限り克服のための方策が平成24年4月「処方箋の電子化に向けて」において示されたため、あらためて記述するとともに、実証を通じて明らかとなった新たな課題について記述した。

4-2-1. 基盤整備

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。

(1) 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、全国どの地域に患者が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。

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。

(2) 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。

(3) 患者等による薬剤受取履歴の管理

患者等が自らの判断で、医療機関や薬局から提供された処方情報を経時的に蓄積することで、処方された医薬品の履歴として自己管理が可能となる。その際、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患者等が自らの判断で蓄積し、関係者間での共用を行う運用体系が必要となる。

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、調剤報酬上の薬剤服用歴管理指導料を算定しているすべての薬局は（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「お薬手帳」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必要であると考えられる。

なお、お薬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（JAHIS）を中心に電子版お薬手帳フォーマットの標準化作業が行われ、2012年9月に「JAHIS技術文書12-102 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.0」として公開された。

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。

(4) 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る。

4-2-2. 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。

4-2-3. 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。

処方・調剤等に関係する多岐にわたる法令等が影響を受けると考えられるが、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、どの時点を以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。

4-2-4. 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「4-2-2 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準備等を進めている。また公益社団法人日本薬剤師会において、薬剤師への電子署名の発行準備等が進められている。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ことについても検討が必要である。

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。

4-2-5. 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が、注射薬の用法が未整備である等の課題もあることから、標準用法マスタ等の更なる開発が望まれる。

4-2-6. 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、「4-2-8 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。

4-2-7. 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でき、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、

次回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。

4-2-8. 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。

4-2-9. 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点だけでも非常に高コストとなり、現実的でない。「4-2-1 基盤整備」に記載したように、全体最適の観点から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。

4-2-10. 新たに明らかとなった課題

これまで、3-1 で示したような、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てきたが、実証を通じて明らかとなった新たな課題について記述する。

(1) 患者等が利用するデバイスについて

患者等が利用するデバイスについては、家族等の代理人が受け取る場合や、患者の意思に基づいて医療機関・薬局等に自身の情報を見せる権利の担保を図る目的から、患者1名が複数のデバイスを使用するといった運用方法もあり得ること。

(2) 電子化した処方箋の標準化様式等について

電子化した処方箋の情報を取り扱うデータフォーマットにおいて、活用されてきた「東大版 処方指示・調剤実施 CDA」の形式を活用することの有効性が確認できた。しかし、本形式を用いた場合でも分割調剤には対応が出来ない事や、電子化した処方箋を用いて調剤した場合、どの時点をもって「調剤済み処方箋」として扱うことが妥当であるか、また、こうした点を標準化様式を用いてどう運用するかといった課題がある。

(3) 医療機関連携時の情報の閲覧について

処方箋の電子化のメリットとして、医療機関間、医療機関一薬局間での情報の共有・共用化が進むが、情報をどこまで提供すべきか、また提供された情報をどこまで閲覧すべきなのかといった運用面での課題がある。

(4) 運営主体について

処方箋を電子化するにあたって、どういった機関が運営主体となるべきかといった課題がある。

(5) 関連するシステムの標準化・相互運用性の確保について

処方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、調剤時の薬剤変更などの一連の運用の円滑化・合理化等が図れるが、これらはシステムの相互運用性が図られていることが前提であり、相互運用性が図られていなければ、二重入力や一部紙による運用とせざるを得ないため、処方箋の電子化に関連する病院情報システムや電子カルテ、レセコンシステム等の情報の連携が図られる必要がある。

実証事業を行った医療現場からは、処方情報を電子化して共有するメリットが大きい一方で、処方箋を紙で運用することの利便性を指摘する意見も強かった。平成24年4月の報告書では、実現に向けたロードマップを示したが、こうした現場からの意見や実証事業を通して明らかとなった新たな課題が存在することに鑑みれば、処方箋の電子化に至るまでの道程をより丁寧に進むべきである。

一方、その道程の先だけを見ていたのでは、多くの国民や医療関係者が医療情報の電子化によるメリットをなかなか享受することができない恐れも強い。そこで、当面は処方情報の電子化・共有化を進めることにより、多くの国民や医療関係者がそのメリットを実感できるようにすることが考えられる。

5. 処方箋の電子化にあたって

前章でも述べたように、処方箋の電子化にあたっては、より丁寧な各種検証等を実施した上で、その道程を進むべきである。

現時点において処方箋は「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、その電子化は認められていない。

そのため、これまでの検討において明らかにされてきた課題が、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こと、実証事業を通じて問題点を明らかにすること等に鑑み、実施環境の整った一部地域においては、一定の条件下で処方箋を実際に電子化した運用が行えるよう、2,3 年後を目途に e-文書法厚生労働省令を改正すべきである。

ただし、前章にも示したように、これまで明らかとなった課題の解決を図る他、新たな問題が発生しないよう、引き続き検討を行う必要がある。

省令改正に当たっては、電子化された処方箋の多重使用を回避するための手順等を定めたルールの実効性や、患者の薬局へのフリーアクセスの確保を確認するとともに、これまで明らかとなった課題の解決策について検証するため、実証を行う必要がある。

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ぬため、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、医療機関等では事務処理負担の増加が避けられないこととなる。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。

6. 今後の検討に向けて

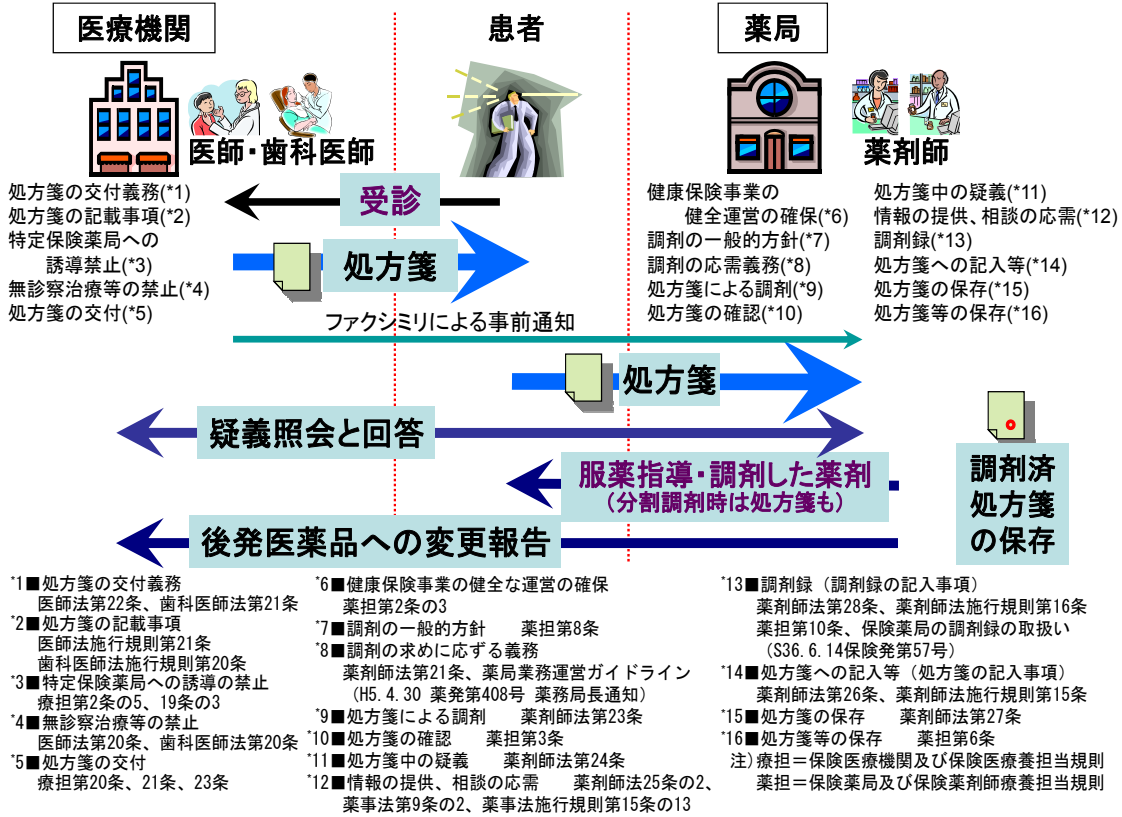
処方箋や処方情報（処方箋に記載された情報）が適切に標準化された記述形式でやりとりされることで、情報の再利用が容易となり、患者・医療機関・薬局いずれにもメリットがもたらされることは、3章でも述べたとおりである。

また、これまで紙の処方箋では実現できなかったような新たなメリットを電子処方箋により実現できないか、処方のあり方の見直しも含めて、今後の実証事業等も踏まえながら検討する必要がある。

今後、e-文書法厚生労働省令の改正を行うためには、課題の解決に向けた検討を引き続き行うとともに、広く国民の理解が得られるよう努めていく必要がある。

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

分割調剤のイメージ

