

令和 2 年度調査研究事業報告書

1. 経緯

電子処方箋については、平成 28 年に「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 年厚生労働省令第 44 号）の一部を改正し、処方箋の電磁的記録による作成、交付及び保存を可能とすると共に、同年 3 月には厚生労働省において「電子処方箋の運用ガイドライン」が策定されている。また、ガイドラインは令和 2 年 4 月改定にて運用上の課題点等の見直しを行い、電子処方箋の円滑な運用を推進してきた。

当該ガイドラインでは、地域医療情報連携ネットワークを活用した電子処方箋の運用が想定されていたが、これまで、地域医療情報連携ネットワーク等で実際に電子処方箋が運用された事例は把握できていない。その理由として、地域の医療機関や薬局を網羅する地域医療情報連携ネットワークが少ないことや、どの薬局でも処方箋を受け付けられるというフリーアクセスの観点からは公的なネットワークでないと実行に移しにくい等の課題が健康・医療・介護情報活用検討会において指摘されている。

このような背景の下、電子処方箋は、データヘルス改革に関する閣議決定（令和 2 年 7 月 17 日）の様々な取り組みの一環として、全国的な仕組みとして 2022 年夏を目途に運用を開始することが決定された。これを受け、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」（令和 2 年 7 月 30 日、厚生労働省データヘルス改革推進本部）においては、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等、既存のインフラを最大限に活用して、電子処方箋の仕組みの構築を目指すこととされている。

2. 用語の定義

本稿で用いる用語について、以下のとおり定義を明らかにする。

処方箋情報：医師法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 47 号）第 21 条に規定する処方箋の記載事項を、一定のファイル形式で電子的に保存されたもの。

電子処方箋：一定のファイル形式で電子的に保存された処方箋情報に、医師の電子署名が付与されたもの。

調剤済み電子処方箋：一定のファイル形式で電子的に保存された電子処方箋に、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 26 条に規定する処方箋への記入事項を入力したものに、薬剤師の電子署名が付与されたもの。

処方情報：電子処方箋に含まれる情報から、外部の医療機関や薬局等が参照する必要があるものを抽出し、一定のファイル形式で電子的に保存されたもの。

調剤情報：「調剤済み電子処方箋」及び「当該調剤済み電子処方箋に係る薬剤師法第 28 条に規定する調剤録に記入する事項」に含まれる情報から、外部の医療機関や薬局等が参照する必要があるものを抽出し、一定のファイル形式で電子的に保存されたもの。

処方・調剤情報：処方情報及び調剤情報の総称。

3. 電子処方箋の目的・効果

電子処方箋の実現により、次の3つの効果を得ることを目的とする。

まず一点目として、紙の処方箋が無くなることによる以下の効果が得られる。

- ✓ 紙の処方箋の偽造や再利用の防止。
- ✓ 紙の処方箋の印刷に係るコストの削減。
- ✓ 調剤された薬剤を受け取る際に、紙の処方箋の持参が不要になる。
- ✓ 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。
- ✓ 紙の処方箋の保管スペース等を削減できる。
- ✓ 処方箋に記載可能な情報量に物理的な制約が無くなることで、より多くの情報を医療機関-薬局間で共有することが容易になる。

次に二点目として、処方・調剤情報が電子化されることによる以下の効果が得られる。

- ✓ 薬局から医療機関への処方内容の照会を反映した調剤結果等の伝達や、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。
- ✓ 調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力等が防止される。
- ✓ 処方箋の事前送付をより簡便に行うことができるようになり、待ち時間の短縮が期待される。

更に三点目として、電子化した処方・調剤情報を共有することによる以下の効果が得られる。

- ✓ 医療機関と薬局の情報共有が進み、患者にとってより適切な薬学的管理が可能になる。
- ✓ 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、実効性のある重複投薬防止等が可能となる。
- ✓ 直近の処方・調剤情報とともに、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報や健診情報等をもとに、より質の高い医療の提供に資することができる。
- ✓ 患者自らが直近の処方・調剤情報や過去の薬剤情報をトータルで一元的に確認することができ、服薬情報の履歴を管理できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることができる。
- ✓ リアルタイムの処方・調剤情報や、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報や健診情報等を医療機関や薬局において共有するとともに、マイナポータルや電子版お薬手帳を活用して自身の情報を閲覧可能とすることにより、被保険者（被扶養者含む。以下同じ）にとってより適切な薬学的管理が可能となる。

単に処方・調剤業務の効率化にとどまらず、上記のメリットを具体化し、被保険者全体が利益を受ける仕組みとして電子処方箋及び処方・調剤情報を管理するシステム（以

下「電子処方箋管理サービス」という。)を構築する。

4. 基本的考え

本検討会議では、電子処方箋に係るこれまでの経緯を踏まえ、目的を実現するための電子処方箋管理サービスの制度面・運用面・技術面の課題について検討・整理した。検討に際しては、次の4点を基本的考えとした。

(1) オンライン資格確認等システムを基盤として活用した仕組みとする

これまでの経緯を踏まえ、電子処方箋管理サービスは国内全ての医療機関・薬局と連携し、処方・調剤情報を一元的に管理することができる仕組みとする方針であり、全国に展開したセキュアなネットワーク基盤、各医療機関・薬局との相互接続を可能とするインフラ基盤の整備が必要になる。現在整備中であるオンライン資格確認等システムと連動し運用することにより、様々な点で効率化を図ることが期待できる。

具体的には、セキュアなオンライン請求ネットワーク、電子処方箋の運用に必要な患者の名寄せ機能や、電子処方箋の処方・調剤情報を活用する機能の追加が可能な薬剤情報連携機能等、オンライン資格確認等システムの一部の機能を積極的に活用することで、電子処方箋管理サービスの開発をより効率的に進めることが可能となる。

(2) 「処方箋の電子化」「処方・調剤情報の活用」の両面を一体的に設計する

目的を実現するための電子処方箋管理サービスの機能は、①紙の処方箋の電子化と、医療機関・薬局間の伝達、②電子化により得られた処方・調剤情報を活用したサービスの提供が存在するが、このシステムにおいては、電子処方箋のやりとり等の際に登録された処方・調剤情報を一元的に集約・管理することにより、重複投薬の防止等の適切な薬学的管理に活用することとしている。システムの運用により得られる効果を最大化するためには、不可分であり密接に関連しているこれらの機能を一体的に発揮できる仕組みとして構築する必要がある。

(3) 機密性や可用性、効率性等の高い、高品質なシステムとする

電子処方箋に含まれる情報は個人の機微に触れる情報であるとともに、その内容が異なっていたり、うまく電子処方箋が伝達できず調剤が遅れたりすることにより、国民の健康あるいは生命に重大な影響を与え得るものであるため、セキュリティがしっかり確保できること、障害が起きず、もし起きたとしても速やかに対応できるような仕組みとすることが求められる。このため、設計や保守が容易で効率性が高く、かつセキュリティが担保されるクラウド型システムを採用し、また、運用テスト期間を十分に確保する。

(4) 医療機関や薬局の参画を最大限促す仕組みとする

電子処方箋の機能を最大限発揮するためには、全ての医療機関及び薬局が参加することが望ましい。このためにも、システム改修や運用における医療機関や薬局の負担

をできるだけ減らす仕組みとするとともに、周知広報に取り組むなどの必要がある。

5. 電子処方箋の実現に向けた検討結果

本検討会議にて検討を行った結果、電子処方箋について以下の整理とすることとする。

(1). 電子処方箋の全体像

① 電子処方箋の基本的な機能について

- ✓ 電子処方箋管理サービスを新たに構築し、電子処方箋の伝達や処方・調剤情報の管理等の機能を担わせる。電子処方箋管理サービスを構築するに当たっては、オンライン資格確認等システムと連動し運用することにより、様々な点で効率化を図ることが可能であるため、オンライン資格確認等システムを運営する社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険中央会を運営主体とする。
- ✓ 基本的考えにあるとおり、電子処方箋管理サービスはクラウド型のシステムとして構築する。これは、平成30年6月に決定・公表された「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」において示された、政府の情報システム構築の際にクラウドサービスの利用を第一候補として検討する、クラウド・バイ・デフォルト原則に則ったものである。クラウドサービスの活用により、マネージドサービスの活用による運用の効率化とコストの削減、リファレンスアーキテクチャの活用による効率的な設計・開発の実現、高度化するサイバー攻撃に備えたセキュリティ対策、運用状況に応じた最適なリソースの活用と高可用性の確保、等の効果を見込んでいる。医療機関、薬局及び患者間での電子処方箋の伝達を安心・安全に行うと共に、処方・調剤情報の共有・活用を効率的かつ効果的に行うことが可能な仕組みの実現を目指す。当該機能を細分化すると以下のとおりとなる。
 - ・ 医療機関・薬局間の電子処方箋のやり取りを仲介する。
 - ・ 処方情報に加え、薬局から得られる調剤情報を保存・管理し、医療機関・薬局の他、マイナポータルを経由して患者個人への情報共有を行う。
 - ・ 処方・調剤情報を活用し、薬局・医療機関に対して、患者にとって適切な薬物治療の実施に資するサービスの提供（後述）を行う。

② 電子処方箋を使用する場合のおおまかな情報の流れについて

- ✓ 各医療機関で既設の医療機関システム（電子カルテ、オーダリングシステムなど）で作成した電子処方箋を電子処方箋管理サービスで受信し、電子処方箋として保管する。また、この際に、医療機関は他処方・調剤情報の参照や重複投薬等の確認機能の活用を行う。医療機関に残る情報は処方箋情報であり、電子処方箋ではない。
- ✓ 各薬局にて患者の受付を行う際に、併せて電子処方箋管理サービスに当該患者の電子処方箋の送信を依頼することで、薬局システムに電子処方箋を受信する。また、この際に、薬局は他処方・調剤情報の参照や重複投薬等の確認機能の活用を行う。
- ✓ 薬局において電子処方箋を受信した後、在庫が無い等の理由により当該薬局で調剤ができない場合に、当該薬局が電子処方箋を電子処方箋管理サービスに差し戻す

ことができる機能を付与する。

- ✓ 電子処方箋を基に調剤業務を行った後、薬局システムに入力した調剤済み処方箋に記載する情報や調剤情報を電子処方箋管理サービスで受信し、前述の情報共有に活用する。
- ✓ 処方・調剤情報を基として、各医療機関では次回の患者診察時に、前回の自施設での処方に対する調剤結果の他、他医療機関・薬局での処方・調剤情報を参照し、診療に活用する。
- ✓ 患者は電子処方箋が交付された直後からマイナポータル等で電子処方箋の情報を参照可能となり、また随時処方・調剤情報を基にして調剤履歴の参照が可能となる。

③ 紙の処方箋の扱いについて

- ✓ 電子処方箋対応の医療機関で、患者が紙の処方箋を希望した場合には、医療機関において紙の処方箋を発行することとし、従前通り紙の処方箋を原本として運用する。その場合も、医療機関は処方情報を電子処方箋管理サービスに送信することとするが、医療機関の負担が増加しないような設計とする。
- ✓ 電子処方箋対応の薬局に紙の処方箋が持ち込まれた場合は、従前通り紙の処方箋を原本として調剤を行った後、紙の調剤済み処方箋を保管する。その場合も、薬局は調剤情報を電子処方箋管理サービスに送信することとするが、薬局の負担が増加しないような設計とする。

④ 電子処方箋のデータ形式について

- ✓ 円滑な導入のため、既に実運用で利用されている院外処方箋 2次元シンボル記録条件規約で使用されているデータ形式等を活用することも念頭に、実現可能なデータ形式について引き続き検討を進める。

⑤ 運営主体が電子処方箋等を取り扱うことに係る同意について

- ✓ 運営主体が電子処方箋を取り扱うことについて、明示の同意を不要とするための法律上の手当等が必要であり、政府において対応することが適切である。

(2). 本人確認のための仕組みについて

① 本人確認の必要性について

- ✓ 医療機関においては、疾病に罹患等している本人が受診するものである一方で、患者の被保険者資格確認は必要であり、マイナンバーカード（所持していない場合は被保険者証）で資格確認を行う。また、電子処方箋管理サービス内では被保険者番号に紐付けて電子処方箋が保管される。
- ✓ 薬局においては、被保険者資格確認のみならず、来局した人が電子処方箋を交付された患者（又はその代理人）かの判断（本人確認）を行う必要がある。その仕組みについて、本人が来局する場合と本人以外が来局する場合に分けて以下のとおり整理する。

② 薬局における本人確認及び電子処方箋の取得について

i 本人が来局する場合

- ✓ マイナンバーカードを有する患者は、資格確認端末において、顔認証又は暗証番号により本人確認を行えるため、それ以上の確認は必要ない。
- ✓ マイナンバーカードを有さない患者については、被保険者番号のみをキーとして薬局が電子処方箋を入手できることとした場合、患者の被保険者番号を知る薬局全てが電子処方箋を入手できる状態に置かれることに対する懸念がある。このため、電子処方箋発行に併せてアクセスコードを発行することとし、薬局が被保険者番号及びアクセスコードをキーとして、電子処方箋を入手することを念頭に、アクセスコードの発行に伴う医療機関や薬局等の負担を考慮し、今後速やかに結論を得るものとする。
- ✓ なお、マイナンバーカードを有さない患者の場合、オンライン資格確認等システムにおける本人同意の運用に準拠し、他医療機関・薬局での処方・調剤情報の参照はできない。

ii 本人以外が来局する場合

- ✓ マイナンバーカードを有する患者の薬剤を代理人が受け取りに来た場合の対応については、オンライン資格確認等システムにおける資格確認方法に準拠するものとする。
- ✓ マイナンバーカードを有さない患者の薬剤を代理人が受け取りに来た場合の対応については、本人がマイナンバーカードを有さない場合と同様に、被保険者証とアクセスコードを薬局に提示・伝達した後、薬局が電子処方箋管理サービスから電子処方箋を取得する運用とする。

iii アクセスコードについて

- ✓ アクセスコードについては、後述する電子処方箋の事前送付の際に、マイナンバーカードを持つ患者にとっても必要なものであり、全ての患者に対して発行するものとする。
- ✓ アクセスコードについては、患者が失念することを避けるため、アクセスコードを表示する媒体を患者が保持することを原則とし、領収証或いは明細書への印字や患者の保有するデバイスへの電子的な送付で患者に伝えるといった対応が考えられる。医療機関等の負担を最小化するための手段について引き続き検討を進める。

(3). 複数の電子処方箋への対応及び電子処方箋の事前送付について

① 複数の電子処方箋が交付されている場合の対応について

- ✓ 複数の電子処方箋が交付されている場合、患者が特定の薬局以外に電子処方箋の情報を知られたくないとの希望に対応できる仕組みとする。
- ✓ マイナンバーカードを有する患者は、顔認証端末にて調剤を依頼する電子処方箋を選択できるようにすることとする。
- ✓ マイナンバーカードを有さない患者の場合には、患者が薬局に調剤を依頼する電子処方箋のアクセスコードのみを提示する運用とする。

② 処方箋の事前送付について

- ✓ 患者がアクセスコードを薬局へ伝え、薬局が当該アクセスコード及び被保険者番号をキーとして電子処方箋管理サービスから電子処方箋を来局前に取得可能な仕組みとする。

(4). 患者が紙の処方箋を希望した場合の対応について

- ✓ 紙の処方箋を希望する患者は、受付等へその旨の申出を行い、受付では申出を受けてレセコン等への登録を行うことで、診察時に患者の希望に併せた形態で処方箋を発行する運用が想定されるが、スムーズな受診方法の確保や、電子処方箋の活用の推進の観点から、引き続き検討を進める。
- ✓ 紙の処方箋を発行した場合の処方情報の登録・運用に関しては、「(1). 電子処方箋の全体像」に記載の通り。

(5). 電子処方箋の真正性確保について

- ✓ HPKI の仕組みを活用することとし、HPKI カードに格納されている電子証明書を利用し、電子処方箋の登録時、及び調剤済み電子処方箋の登録時に医師、薬剤師が各々電子署名を付与することを基本とする。
- ✓ ただし、HPKI カードの普及促進の取り組みを進めつつ、カードを紛失・破損した場合の対応等を鑑み、他の手段による対応方法を引き続き検討する。

(6). 処方・調剤情報の保存期間及び調剤済み電子処方箋の保存について

① 処方・調剤情報の保存期間について

- ✓ 重複投薬等の確認や、医療機関・薬局における情報の閲覧等に活用するための処方・調剤情報の保存期間については2～3ヶ月程度を基本とし、長期処方等の場合の長期間保存の必要性とコスト等を総合的に踏まえ決定するものとする。

② 調剤済み電子処方箋の保存について

- ✓ 調剤済み電子処方箋は薬剤師法第27条に基づき調剤済みとなった日から3年間保存することとされているが、薬局の判断に基づく薬局からの委託により電子処方箋管理サービスにおいて調剤済み電子処方箋を保存する機能を付加することについては、そのメリットや費用負担の在り方、運用コスト等を踏まえ引き続き検討する。

(7). 処方・調剤情報の活用について

① 薬局が電子処方箋管理サービスに登録する情報について

- ✓ 薬局から電子処方箋管理サービスに送信する調剤情報に含める情報としては、重複投薬等の確認機能を機能させるために必要な、実際に調剤した薬剤の名称、実際に調剤した調剤量などの調剤録の一部の記載事項を想定するが、具体的な項目については今後細部を検討し結論を得る。

- ✓ 調剤情報は調剤録に記載される情報に含まれているものであり、薬局が調剤録を電磁的に作成する際、自動的に必要な情報を調剤情報として抽出し、電子処方箋管理サービスへ登録する仕組みを想定する。

- ② 医療機関・薬局による処方・調剤情報の参照項目及び方法について
- ✓ 電子処方箋管理サービスの処方・調剤情報（院外処方）と、オンライン資格確認等システムの薬剤情報（レセプト由来）をまとめて、医療機関・薬局において参照可能にすることにより、飲み合わせ確認や服薬指導、併用禁忌、ポリファーマシー防止（多剤等による有害事象の防止等）等に活用し、患者にとって適切な薬物治療の実施に資する仕組みとする。

- ③ リアルタイム・直近の情報を含む過去の処方・調剤情報を医療機関や薬局が参照することの同意について
- ✓ 医療機関・薬局において、他医療機関・薬局での処方・調剤情報を参照する場合は、マイナンバーカードを利用し本人同意を得る仕組みとする。
- ✓ 本人同意は、オンライン資格確認等システムの顔認証端末において、資格確認を行う際に併せて同意を得る仕組みとする。

- ④ 薬局から医療機関への調剤情報のフィードバックについて
- ✓ 医療機関が調剤情報を入手する仕組みとして、薬局が調剤情報を電子処方箋管理サービスに送信した後、医療機関が電子処方箋管理サービスに保管されている調剤情報を取りに行く仕組みとする。
- ✓ 医療機関が調剤情報を取りに行く仕組みについては、医療機関側の負担を減少させる観点から、医療機関の意見を踏まえた仕組みを構築することとする。
- ✓ 個々のケースに応じて有益な情報提供等ができるよう、調剤情報に自由記載欄を設けるなどの必要な機能を備えるものとする。

- ⑤ 重複投薬等の確認機能の実装について
- ✓ 重複投薬等の確認を自動的に行い、必要時に注意を促す機能を付加する。
- ✓ 重複投薬等の確認機能による結果の扱いに関しては、注意を促すメッセージが発せられた場合に医師が当該処方の必要性を総合的に検討し、処方内容を変更する可否かを判断することになることから、第一段階として、医療機関における確認が重要になる。
- ✓ 薬局による重複投薬等の確認に当たっては、医師による当該処方の必要性に係る判断も踏まえ効果的に行う必要があり、医療機関と薬局の連携体制のあり方も含めて、その運用方法を検討する。
- ✓ なお、注意を促すメッセージは、患者から過去の処方・調剤情報閲覧に係る同意の有無により表示可能な情報に差があるが、同意を得ていなくとも重複投薬等の確認を可能とする。
- ✓ 全ての医療機関・薬局において統一的な機能とするために、電子処方箋運営サービスにおいて一元的に確認を行う仕組みとする。

⑥ 重複投薬等の確認機能の範囲・ロジックについて

- ✓ 複数の医療機関・薬局を跨いで行うことに意義のある「重複投薬(成分/系統重複)」、「併用禁忌」の確認を想定するが、まずは同一有効成分・同一投与経路の重複投薬を対象に細部について引き続き検討を行い、結論を得る。

⑦ 重複投薬等の確認機能の仕組みについて

- ✓ 重複投薬等の確認のため、医療機関から送信する処方情報において、医薬品コードの情報が含まれることは必須とする。
- ✓ 利用する医薬品コードは、重複投薬等の確認機能に利用できる適切なコードに統一する方針とする。
- ✓ 利用する医薬品コードは運営主体で一元管理することとする。運営主体にてメンテナンスに係る運用体制の整備を行うと共に、医薬品コードを収載した医薬品マスタを各医療機関・薬局へ配布することとする。
- ✓ 医療機関での重複投薬等の確認は、電子カルテへの処方入力時に実施することになる。確認結果を直ちに医療機関へ返信できるよう、来院の際の資格確認に併せて、当該患者の処方・調剤情報等を予め電子処方箋管理サービス内で取得する等、円滑に実施可能な仕組みを想定する。また、注意を促すメッセージが発せられた場合であっても、医学的な理由等によって当該薬剤を処方する必要がある場合は、適切な対応を可能とする。
- ✓ 薬局では、調剤を実施する前に重複投薬等の有無を把握する必要がある。電子処方箋の取得に併せて重複投薬等の確認を実施し、電子処方箋と併せて実施結果を送信する仕組みを想定する。

(8). マイナポータルを通じた処方・調剤情報の参照について

① マイナポータルによる処方・調剤情報を参照するための仕組みについて

- ✓ オンライン資格確認等システムにおけるマイナポータルによる薬剤情報参照の仕組みを活用し、電子処方箋管理サービスの処方・調剤情報を参照できる仕組みとする。
- ✓ オンライン資格確認システムの薬剤情報（レセプト由来）と電子処方箋管理サービスの処方・調剤情報（院外処方）を合わせて、本人がマイナポータルで閲覧可能とする。

② 電子版お薬手帳による処方・調剤情報を参照するための仕組みについて

- ✓ マイナンバーカードを利用する場合、「自身の保健医療情報を活用できる仕組み（PHR）」における民間 PHR サービス事業者とマイナポータルとの API 連携（マイナポータルの自己情報取得 API 連携が予定されている）を踏まえ、既定の電子版お薬手帳のデータフォーマット仕様（JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書）を基本として電子版お薬手帳にダウンロードできる仕組みとすることとする。

6. 引き続き検討を要する課題

電子処方箋の詳細な運用検討を要する、或いはデータヘルス改革等の他の取り組みとの整合性の考慮が必要となる以下の論点に関しては、今後の継続課題とする。

- ✓ 電子処方箋のデータ形式について
- ✓ 電子処方箋の真正性の確保に係る対応方法について
- ✓ 効果的な重複投薬防止に資するような医療機関と薬局間の疑義照会の効果的かつ効率的な仕組み及びルールについて
- ✓ 電子処方箋で利用する医薬品コードの統一について
- ✓ 分割調剤への対応について
- ✓ 在宅医療、オンライン診療・服薬指導等の患者が医療機関・薬局に来ない場合の処方箋のやり取り、情報共有について
- ✓ 電子処方箋の分析等の活用について
- ✓ 地域医療情報連携ネットワーク等の既存ネットワークとの連携について
- ✓ 電子処方箋の普及に向けた取り組みについて

以上