

第19回医療情報ネットワーク基盤検討会

議 事 次 第

平成20年 7月30日(水)

東海大学校友会館 望星の間

10:00 ~ 12:00

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項
- (2) 個人が自らの医療情報を管理・活用するための方策等に関する事項
- (3) その他

3. 閉 会

【資 料】

資料1 医療情報ネットワーク基盤検討会開催要領

資料2 医療情報ネットワーク基盤検討会スケジュール

資料3 医療情報受託ガイドラインの策定について

資料4 処方せんの電子化について(案)

資料I 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第3版

資料II 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン

資料III ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン

医療情報ネットワーク基盤検討会開催要領

平成20年7月

1. 背景

- 医療機関や医療従事者等にとって、医療情報の安全管理には、情報技術に関する専門的知識が必要であり、さらに多大な設備投資等の経済的な負担も伴う。
- 昨今の厳しい医療提供体制を鑑みれば、限りある人的・経済的医療資源は、医療機関及び医療従事者の本来業務である良質な医療の提供のために費やされるべきであり、情報化に対して過大な労力や資源が費やされるべきではない。
- 他方、近年の医療の情報化の進展に伴い、個人自らが医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている。
- 以上を踏まえ、適切な医療分野の情報基盤構築のために、以下に掲げる事項を検討する。

2. 平成20年度の検討事項

① 医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項

- 「診療録等の保存を行う場所について」（医政発第0331010号、保発第0331006号 平成17年3月31日）にて電子化された医療情報の外部保存委託先を、医療機関等に限定してあることで、本来、情報技術関連事業者が実施すべきような医療関連業務以外の情報管理等の負担が、医療機関側に生じている。
- 医療機関等に限定してあることについては、十分な蓋然性があるものであるが、近年、効率化や安全性の向上を目的とした情報管理関連サービスの多様化が見られ、それらは人的・経済的負担の軽減等に資することが期待されてきていることも事実である。
- 係る状況に対応するため、平成19年度には、厚生労働省は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下、医療情報ガイドライン）」を第3版として改定、また医療情報の取扱いに関するガイドラインが経済産業省¹及び総務省²より発出された。
- 各所より医療情報に関するガイドラインの整合を図ることが求められていること、また、技術進歩に合わせた医療情報の取扱い方策について、物理的所在のみならず医療情報を基軸とした安全管理及び運用方策等を更に体系的に検討し、読みやすさにも配慮した医療情報ガイドラインの改定を行う。

② 個人が自らの医療情報を管理・活用するための方策等に関する事項

- 医療機関等において情報管理の在り方を更に体系的に検討する必要がある一方で、近年、情報技術を用いて個人が自らの医療情報を、自らの健康のために管理・活用したいとの要請が見受けられる。
- これらの要請に応え、国民中心の真に有益な情報化を推進するために、医療情報を個人が管理・活用する方策に加え、その際に求められるセキュリティ等技術的要件について「① 医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」と連携して検討を行う。
- また、地域医療連携等において、医療機関等が医療情報を安全に共有する際に必要な認証

¹ 経済産業省商務情報政策局情報経済課「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」（平成20年3月）

² 総務省情報通信政策局情報セキュリティ対策室「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」（平成20年1月）

機能の要件や認証ポリシーの在り方等についても検討を行う。

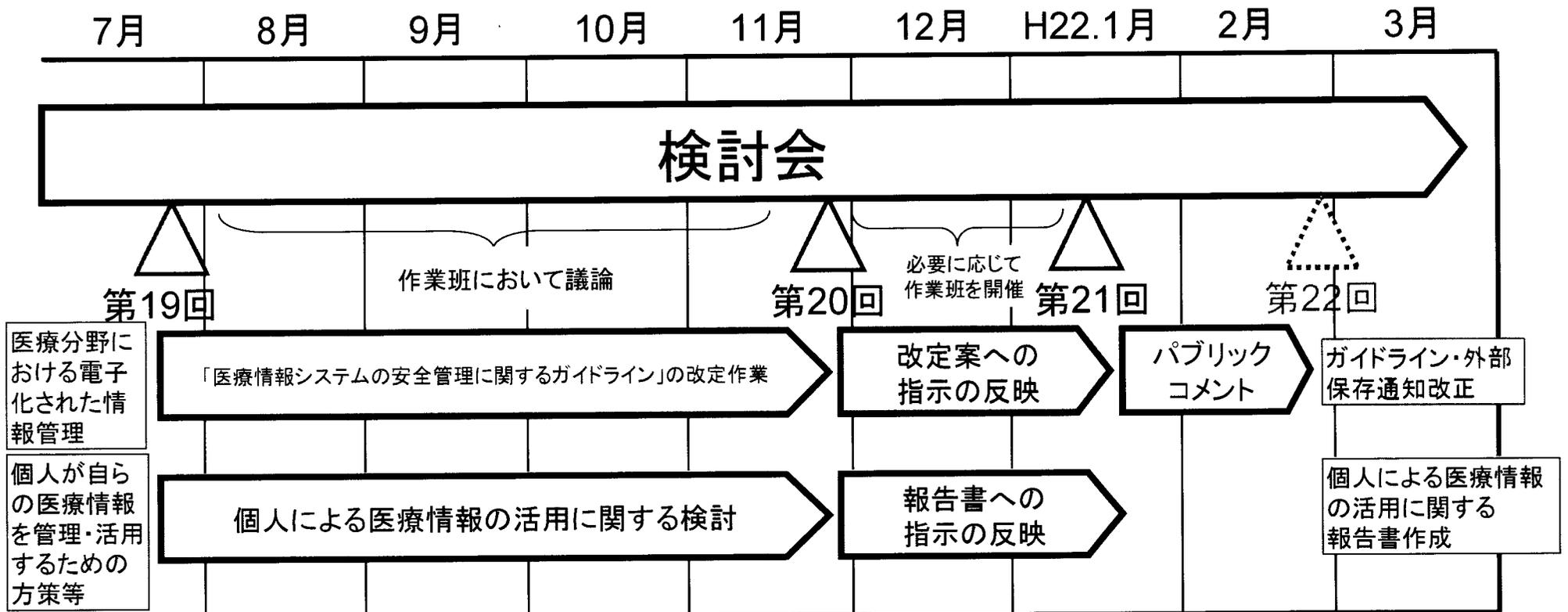
3. 会議の位置付け

厚生労働省医政局長が必要に応じて検討会を召集し、必要に応じて作業班を設置する等、効率的に検討を進めることとする。構成員は別紙の通り。

4. 開催

平成20年7月に第19回開催、本年度中に数回開催予定。

医療情報ネットワーク基盤検討会スケジュール



- 第19回検討会においてご賛同いただければ、機動的に議論するための作業班を設ける。
- 第20回までに作業班における議論の状況を、必要に応じて検討会構成員へ報告
- 第20回検討会にて外部保存通知改正案、ガイドライン改定案、個人による医療情報の活用に関する報告書案を諮る。
- 第20回検討会の意見・指示を反映したガイドラインのパブリックコメント案を、第21回検討会で審議
- パブリックコメントを経た後、意見反映版を第22回検討会で審議（※字句修正程度の軽微な修正の場合、開催しない場合がある）

医療情報受託ガイドラインの策定について

経済産業省
商務情報政策局

1. 医療情報受託ガイドライン策定の経緯

- (1) これまで医療情報については、厚生労働省から発出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下、「医療ガイドライン」という。）」により、原則として医療機関又は行政機関が保有する状況にあった。
- (2) こうした状況に対しては、医療機関が保有する診療録等を専門の民間情報処理事業者が管理することで、医療機関にとっては、個人情報漏えい等のリスクを低減することが可能になるとの指摘があった。これを受け、厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」において、医療情報の外部保存に関するルールを明確化し、平成20年3月に医療ガイドラインを改正したところである。
- (3) 他方、医療機関から医療情報を受託する事業者（以下、「医療情報受託者」という。）となる立場の情報処理事業者については、現在、「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」の規定が適用されている。同ガイドラインは、多様な業種の事業者が広汎な種類の個人情報を取り扱うことを想定しているため、機微性の高い医療情報の取扱いに携わる医療情報受託者に対しては、必ずしも十分な安全管理措置が規定されていない。
- (4) このため、経済産業省では、医療情報の外部保存の安全性に万全を期すため、医療情報受託者が義務的に講ずべき措置を具体的に明記したガイドライン（以下、「医療情報受託ガイドライン」という。）を別途策定するところである。

2. 医療情報受託ガイドラインの主な内容

医療機関における医療情報の取扱いについては、個人情報保護法のほかに医師法、医療法等とも相まって、十分な規律が働いている。他方、医療情報受託事業者は、医師法、医療法等の規律対象ではない。このため、医療情報の委託元と委託先との間で、事実上、規律のレベルにギャップが生じている。

個人情報保護法成立時の附帯決議及び個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）において、個人情報保護のための格別の措置を講ずべき分野として医療分野が掲げられていることを踏まえ、医療情報受託者の安全管理措置の程度を引き上げる等の手当により、医療情報の委託元と委託先との規律のギャップを縮小させ、医療情報の外部保存による情報漏えい等のリスクの増大を回避することとした。主な内容は、次のとおり。

- (1) 医療情報受託者に対する責任の充実
 - ・「医療ガイドライン」に基づき、現在、医療機関が必ず実施しなければならない事項に関して、医療情報受託者にも実施を義務付ける。
 - ・「医療ガイドライン」上、医療機関には実施が「推奨」されるにとどまる対策に関しても、医療情報受託者については原則として実施を義務付ける。
- (2) 医療情報受託者の安全管理体制の第三者認証
 - ・医療情報の受託に当たり、プライバシーマーク制度、不足なく適用範囲を定めた適用宣言書に基づく I SMS 認定制度等の公正な第三者の認定の取得を義務付ける。
- (3) 医療情報受託者の情報セキュリティ対策に関する監査の充実
 - ・第三者機関による情報セキュリティ外部監査の定期的実施を推奨する。

処方せんの電子化について
(案)

目次

1. 検討の経緯	1
2. 紙媒体の処方せん運用の形態	2
3. 期待される処方せん電子化のあり方	6
4. 処方せん電子化によるメリットと生じる課題	8
5. 検討すべき点	11
6. 結論	15
付録 紙媒体の処方せんの運用形態	

1. 検討の経緯

処方せんの電子化については、過去に本検討会にて議論を行った結果、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、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せんについては、「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ところである。

一方、IT 新改革戦略評価専門調査会 2006 年度報告書（平成 19 年 3 月）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せんの電子化等へ活用することが期待されている。

これら社会的要請を受けたこと、並びに IT 技術の進展には目覚ましいものがあることから、処方せんの電子化に係り現時点から積極的に検討を行うべく、本検討会及びその下に「処方せんの電子化の検討に関する作業班」を設置し検討を行った。

本報告書の基本姿勢は、目指すべき処方せんの電子化のあり方を見据えつつ、患者及び現にその看護に当たっている者（以下患者等）、医療機関等（医療機関、薬局）それぞれの視点によるメリットと生じる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にある。

2 章では、現行の紙媒体の処方せんの交付から患者への薬剤の提供までの流れを、付録の図に沿って示し、現行制度を概説した。

3 章では、期待される処方せんの電子化のあり方を示した。

4 章では、電子化した処方せんのメリットと生じる課題について、患者等、医療機関等（医療機関、薬局）の別に整理し示した。

5 章では、4 章を受け、電子化した処方せんのメリットを享受するために検討すべき点、生じる課題を克服するために検討すべき点等を示した。

6 章において、結論を示した。

2. 紙媒体の処方せん運用の形態

ここでいう処方せんの運用とは、医療保険を利用した医療行為に伴い発生した処方せん（保険処方せん）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）が行な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、保険処方せんの運用を念頭においた記載とした。なお、医療保険を利用した運用を満たせば、医療保険を利用しない運用にも流用可能と考えられる。

(1) 処方せんの交付

患者は（自身が選んだ任意の）医療機関を受診し、医師等から処方せんを受け取る。当然のことながら、医師等が自ら診察しないで処方せンを交付することは、無診察治療行為として禁止されている。

処方せんの発行に際しては、処方せん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）薬局に処方せんを持参し提出することが原則である。ただし、患者等が処方せを薬局に提出する前に当該処方せんをファクシミリを用い電送し、薬局はそのファクシミリに基づいて調剤の準備を行なっても差し支えないとされている（電送はファクシミリに限る。薬剤は患者が処方せを薬局に提出した時に引き換えとなる）。

薬局は、医師等が交付した処方せんであること及び医療保険に係る処方せんの場合は、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、処方せんの有効期限（原則として交付の日を含めて 4 日以内）等を確認する。

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。

(3) 調剤

薬剤師は、正確に処方せんに従って調剤しなければならない。

しかし、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、処方せん内容に変更が出た場合、薬剤師はその内容を処方せんに記載しなければならない。

(4) 薬の提供

薬剤師は調剤した薬剤を患者に交付する。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提供しなければならない（服薬指導）。

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）。この様に、処方せんが調剤済みとならなかったとき、薬剤師は当該処方せんに、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、処方せん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、処方せん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せんが調剤済みとなったとき(調剤済みとならなかつたときは上記分割調剤参照)には、薬剤師は当該処方せんに、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、記名押印し、又は署名することにより、調剤録への記入を代用できる。

また、薬局は、調剤録は最終記入の日から3年間、当該薬局で調剤済みとなった処方せんの場合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。

*1■処方せんの交付義務

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■処方せんの記載事項

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受受してはならない。

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受受してはならない。

*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、又は自ら検査をしないで検査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■処方せんの交付

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、この限りではない。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、保険薬局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づいて、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、疑義照会でできない場合。ただし、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。ただし、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■処方せんによる調剤

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■処方せんの確認

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っ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かめなければならない。

*11■処方せん中の疑義

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1項の調剤録を、最終の記入の日から3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 患者の氏名及び年齢 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、請求点数及び患者負担金額

*14■処方せんへの記入等(処方せんの記入事項)

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かめた場合には、その回答の内容

*15 ■処方せんの保存

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 3 年間、保存しなければならない。

*16 ■処方せん等の保存

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 3 年間保存しなければならない。

3. 期待される処方せんの電子化のあり方

処方せんは、現行、様々な規制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。処方せんが紙媒体として運用されることを想定したこれら規制は、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るが、規制が設けられた背景には「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」があることを理解しなければならない。

それでも処方せんの電子化を実現しようとするならば、これが部分最適に陥らないように最大限に配慮し、医療情報の電子化全体との整合を踏まえて進捗させるべきである。また、単に処方せんを電子化することだけを自己目的化するべきでないことは明白である。

処方せんの電子化により実現されるのは、一次的には「処方情報（処方せんに記載された情報）の電子化」である。また、二次的には調剤情報（調剤した結果の情報）を電子化して処方医に返すことを容易にすること等の仕組みを構築する際の動機となることが期待される。

なお、処方情報の電子化だけでは「実態と情報を乖離させることによる運用の困難さ」を回避できない。そのため、処方せんそのものに処方情報も加えた電子化が必定の手段であると位置づけられる。

加えて、患者をユニークに識別出来る基盤が成立すれば、「処方され、調剤され交付された薬剤を服薬した情報」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。

薬剤を服薬した情報（服薬情報）の収集が可能になれば、患者自身の生涯にわたる健康管理にきわめて有用である。

また、臨床研究、治験の質を向上させるとともに効率化に役立ち、医学研究、公衆衛生が進歩し、新薬開発の発展にも寄与するとともに、服薬情報が確実に得られる市場として、国際治験も飛躍的に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、我が国の医薬品行政にもたらすであろうメリットは計り知れない。

このように処方せんの電子化をきっかけに、医療情報分野全体の電子化を総合的に

進めていくことは可能であり、そのことにこそ重要な意味がある。

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。諸外国においては推進するに当たり、国民がもっとも身近に接する処方せんの電子化が他の書類に比して先行した傾向が見られる。

その理由の一つとして、我が国と諸外国における患者の役割の違いが考えられる。

処方せん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、我が国においては、その手段が紙媒体に限定されていることから、医師等が患者に交付し、患者等が薬局に提出する運用となっている。

それに対し、諸外国の多くでは伝達手段が紙媒体に限定されていない。そのため、医師等は薬局への指示の伝達方法として電話等を利用する場合もあり、必ずしも患者への処方せんの手交を必要としない。

このように、我が国の患者は処方せんを交付される対象であるが、諸外国ではそれと異なることが影響していると考えられる。

また、欧州等では患者が国境を接した隣国から処方せんを持ち込んだ際に、患者の利便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、処方せん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、電子化した処方せん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、処方せんの電子化を先送りにせず、真摯に検討することの重要性を示すとも言える。

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を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れば本末転倒である。

これらを勘案の上、処方せんの電子化の可否について検討を進めるべく、次章以降で電子化によるメリットと生じる課題について整理し考察する。

4. 処方せんの電子化によるメリットと生じる課題

処方せんの電子化に当たっては、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当然である。他方、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こと等も検討に加えるべきである。

これは、鉄道等公共交通機関における切符が、事業者と利用者双方とも過度な負担無く利便性が向上する仕組みが提供されたことにより、紙から磁気カードの導入を経てICカード化に至ったと考えられることから、重要な視点であると考えられる。

また、処方せんの電子化により生じるメリットは、処方せんそのものの電子化よりも、処方情報（処方せんの記載情報）の電子化によるものが大きいことは明白である。そのため、処方情報の電子化を実施するのであれば、処方せんそのものを電子化する必要があるとはいいきれない。しかし、例えば処方せんそのものは紙媒体のままにしておき、電子化した処方情報を別個に運用するという「実態と情報の乖離」は医療情報分野全体の電子化を考える上で最適な運用ではない。さらに、処方せんそのものを未来永劫「紙媒体」とする積極的な理由も見当たらない。

そこで本章では、紙媒体の処方せんを処方情報の電子化も含め電子化した場合のメリットと生じる課題について、全体及び、患者等、医療機関等の別に整理し示した。

(1) 全体におけるメリットと生じる課題

処方せんの電子化では、部分毎での最適化以上に、医療情報分野全体の電子化としての最適化が重要である。

メリットとして、

- ①医療機関で入力された処方情報を基に、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それらを以って、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向上の一助となる
- ④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

等が挙げられる。

生じる課題として、

- ①紙媒体の処方せんの破損等は容易に確認できるうえ、多少の破損でも処方せんとして機能する場合が多い。しかし、電子化した処方せん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、電子化した処方せんそのもの・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せんの運用が不能となる原因になりうる
- ②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。そのため患者等は、自身に瑕疵が無くても電子化した処方せんの薬局への提出が結果的に行えず、調剤した薬剤を受取れない可能性がある

③処方せんを発行する医療機関では処方せんの印刷コストが軽減されるものの、逆に、患者等を含む全ての関係者で電子化した処方せんを扱うための何らかのインフラ等が必要となり、結果的にコスト高になる可能性がある等が挙げられる。

(2) 患者等におけるメリットと生じる課題

メリットとして、

- ①遠隔医療等の活用により医療機関からの処方せんの受取を省力化できる
 - 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せんの電送を電子的に行うことや、処方せん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
- 等が挙げられる。

生じる課題として、

- ①電子化した処方せんは何らかの機器等を用いなければ、処方情報の確認が出来ない
 - ②電子化した処方せんの発行が恒常的に出来ない医療機関が存在する場合、患者等が希望しても、電子化した処方せんを入手できない
 - ③電子化した処方せん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
 - ④本質的な問題点であるかには議論の余地があるが、運用によっては、患者は自身が処方せん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。
- 等が挙げられる。

(3) 医療機関等におけるメリットと生じる課題

a. 医療機関におけるメリットと生じる課題

メリットとして、

- ①処方せんの電子化により、紙媒体の処方せんで散見される処方せんの偽造や再利用を防止できる
 - ②処方せんの交付行為そのものは、現行の紙媒体の処方せんと大きな差異は無い上、電子化により処方せんの印刷に係るコストが削減される
 - ③薬局からの処方せん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ることにより、医療情報システムへの反映が容易になる
- 等が挙げられる。

生じる課題として、

- ①患者等が希望した場合に電子化した処方せんを交付とした場合、紙媒体の処方せんと電子化した処方せんが混在し、事務手続きが煩雑となる
- ②電子化した処方せんを発行するための機器等の費用負担が必要である

等があげられる。

b. 薬局におけるメリットと生じる課題

メリットとして、

- ①処方せんの電子化により、紙媒体の処方せんで散見される処方せんの偽造や再利用を防止できる
- ②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
- ③運用形態にもよるが、現在ファクシミリを用いて行われている処方せんの電送を電子的に受取ることや、処方せん原本を電子的に受取ることが可能となる
- ④調剤済みとなった紙媒体の処方せんの保管スペース等を削減できる
- ⑤疑義照会の結果の医療機関へのフィードバックが容易となる
- ⑥例えば先発医薬品から後発医薬品に調剤を変更した場合等の際の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

等が挙げられる。

生じる課題として、

- ①患者等が希望した場合に電子化した処方せんが交付されるとした場合、紙媒体の処方せんと電子化した処方せんが混在する。薬局の薬剤師には処方せんの応需義務があること、並びに患者の薬局へのフリーアクセスを阻害しないため、両形式の処方せんを応需することとなり、事務手続きが煩雑となる
 - ②電子化した処方せんを受領するための機器等の費用負担が必要となる
- 等が挙げられる。

これらメリットを享受するために検討すべき点、生じる課題を克服するために検討すべき点については次章以降に記載した。

5. 検討すべき点

処方せんの電子化にあたり、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、4章で示したように、電子化した処方せんのメリットを享受するため、並びに生じる課題を克服するため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を再度整理し列挙すると共に、出来る限り克服のための方策を併せて示した。なお、処方せんの偽造防止や電子化した処方せんの運用に関するセキュリティ確保は当然の事項であり、処方せんの電子化が実現される時点での技術水準に基づき検討される事項であるため、ここには明示していない。また、電子化した処方せんの運用に際し必須とすべき方策については、太字・下線で強調してある。

(1) 患者等が利用するデバイス

電子化した処方せんを何らかの物理媒体（例：ICカード）に格納する場合、またはオンライン上の何らかの記録装置に電子化した処方せんを保存し、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かの物理媒体を配布する必要がある。現在検討中である社会保障カード（仮称）は、この物理媒体として利用できる可能性がある。

(2) 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。現在検討中である電子私書箱（仮称）は、このオンライン上の記録装置として利用できる可能性があるが、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、処方せんに記載された情報（処方情報）の蓄積では目的を達せない。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合目的的である（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）。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必要であると考えられる。

(3) 電子化した処方せんの閲覧

患者等にとって、電子化した処方せん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せん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、電子化した処方せんを閲覧できる環境を整備する必要がある。現在検討中である電子私書箱（仮称）は解決策の一つとなる可能性がある。

(4) 患者等のITリテラシー

紙媒体の処方せん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、電子化した処方せんは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。現在利用されている電子マネー等を参考に、患者等に分かりやすい運用体系とすることが必要である。

(5) 障害時の対応

紙媒体の処方せんの破損等は容易に確認できるうえ、多少の破損でも処方せんとして機能する場合が多い。しかし、電子化した処方せん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、電子化した処方せんそのもの・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せんの運用が不能となる原因になりうる。

そのため、患者等は自身に瑕疵が無くとも電子化した処方せん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、処方せん無しに調剤は行えないため、患者に与える影響は大きい。何らかの代替手段を講じることが必要である。

(6) 保健医療福祉分野の公開鍵基盤

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

処方せん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、電子化した処方せんにも、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。

各種医療関連文書の電子化のためのHPKI（Health 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。しかし、現行の紙媒体の処方せん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、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ることが必須である。また「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。

(7) ネットワーク基盤の整備

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、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。また、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、現行の紙媒体の処方せん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、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機構を実現する必要がある。

(8) 電子化した処方せんの様式

現行の紙媒体の処方せんで、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せん」に置き換えただけでは、電子化した処方せん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せん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。これには、現在、保健医療福祉情報システム工業会において検討している HL7 (Health Level Seven) による処方情報の記述様式が参考となる。

医薬品の記載に関しても標準化が必要である。薬価収載名を網羅したコードセットとしては、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参考となる。なお、報告書作成時点において同コードセットは、限定的な使用面で、ごく一部にコードの重複が見られるが、すでに解決に向けた作業が最終段階であることを踏まえ、積極的に利用を推進すべきである。

また、後発医薬品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、一般名による記載を考慮したコードセットの開発が望まれる。

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も、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。

(9) 電子化した処方せんの運用スキーム

電子化した処方せんにおいても、現行の紙媒体の処方せん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) や一般的な処方せんの受け渡しのほか、2章で説明した疑義照会や分割調剤を電子化した処方せんにおいても円滑に実施できる必要がある。

「電子化した処方せんの様式」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省略でき、業務の省力化が可能となると共に、入力ミスの削減が期待される。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。

処方せん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せん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せんを交付できる)。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、薬局という施設の認証機能等の必要性を検討する必要がある。

なお、紙媒体の処方せんの場合、患者等が処方せんをどのように取り扱ったか等の受療行動を第三者 (医療機関等) が確認するには多くの労力を必要とする。反面、処方せんを電子化したことによって、患者は自身が処方せん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。

(10) 制度面の対応

紙媒体の処方せんの患者への交付、薬局での受取りは現物の授受であり、運用がシンプルであると共に、関係者間で納得しやすい。一方、電子化した処方せんの場合、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原則とされている。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、処方せんの電子化により、患者は処方せん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。

(11) コスト負担

処方せん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。現在検討中の社会保障カード (仮称) や電子私書箱 (仮称) を流用・活用した運用を目指すべきである。

なおもって、医療機関においては、電子化した処方せんを発行するシステム、薬局においては電子化した処方せん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、電子化により処方せん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せん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せんの電子化に係る部分的な一面であり、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、紙媒体と電子媒体の処方せんの共存は避けることが望ましいと考える。

6. 結論

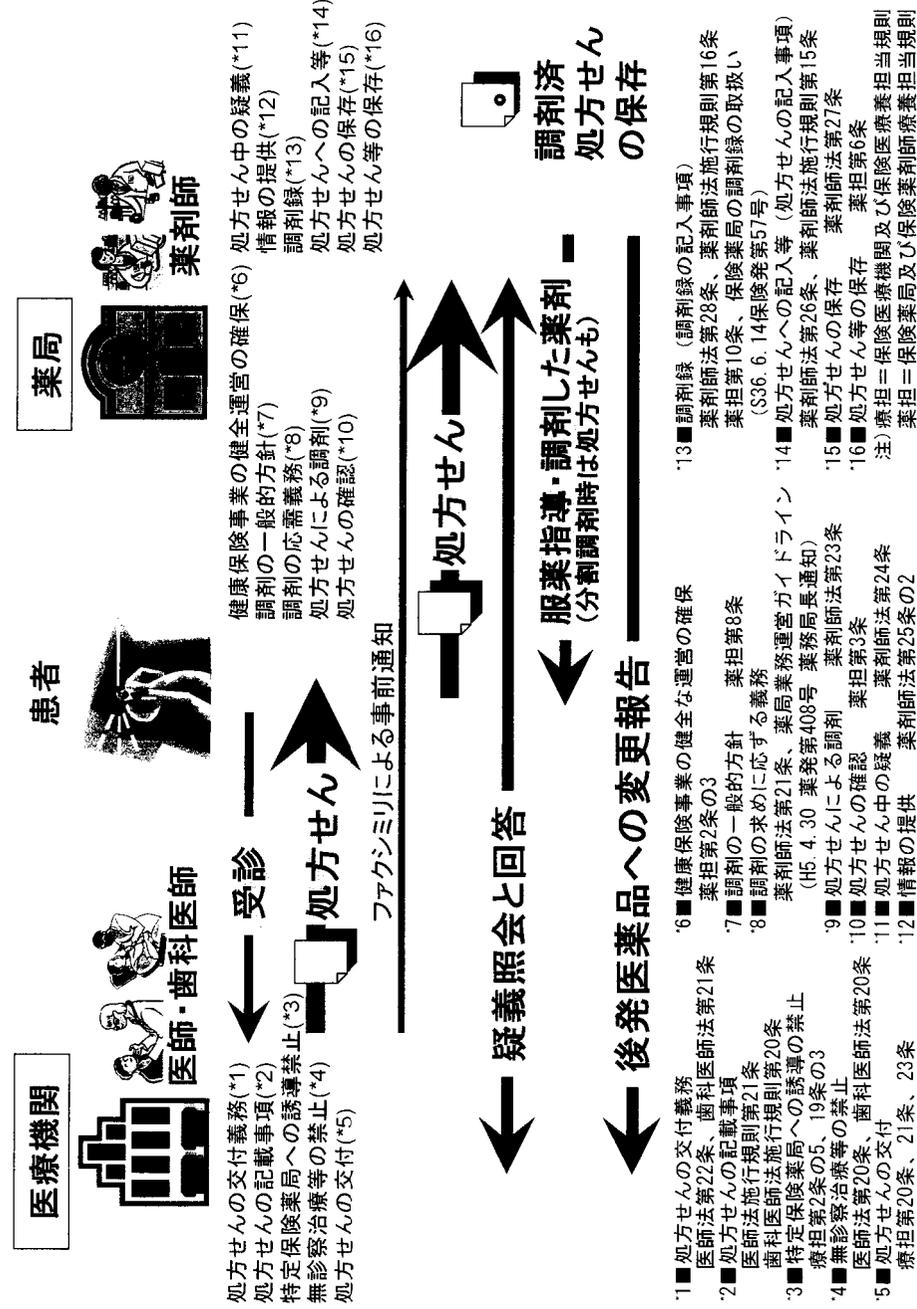
3章の目標に対して、4、5章に示したごとく、検討すべき点は多くある。しかし、いずれも将来にわたり実現不可能な課題ではなく、処方せん電子化の実施が今後とも困難であるとする結論にはならない。もちろん実施に至るまでには、それぞれの課題に相応の検討等の期間が必要であるため、現時点から検討を進め、国民等の理解を得ていくことが重要となる。

また、電子化の各種施策の進展を注視し、とりわけ、医療機関等へのネットワーク基盤整備に直接に関係するレセプトのオンライン化には、実施時期までに処方せんの電子化への対応を考慮し構築することが、コスト的に有利である。

なお、5章にあげた各項目は、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。環境の変化、準備の進捗状況等により電子化の段階的進展はありえる。しかしその際も、電子化した処方せんの運用に関して患者等のプライバシー確保は当然であることに加え、我が国の医療保険制度の根幹である「患者による医療機関・薬局の自由な選択（フリーアクセス）」を損なわない運用の確保が必要である。また、構築のやり直しやせつかく蓄えた電子化データが使えずに紙を経由する流れが生じることのないような配慮が必要である。

以上のように、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、真に有益な処方せん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が必要である。

紙媒体の処方せんの運用形態



疑義照会による追加記入

分割調剤のイメージ

調剤前の処方せん

① ○○錠10mg 3錠
☆☆散10% 3G 3x 毎食後 28日分

② △△錠80mg 1錠
□□錠20mg 1錠 1x 朝食後 28日分

調剤済の処方せん

① ○○錠10mg 3錠
☆☆散10% 3G 3x 毎食後 28日分

② △△錠80mg 1錠
□□錠20mg 1錠 1x 朝食後 28日分

疑義照会 ☆☆散10% → ◎◎散10%
11/22 15:30

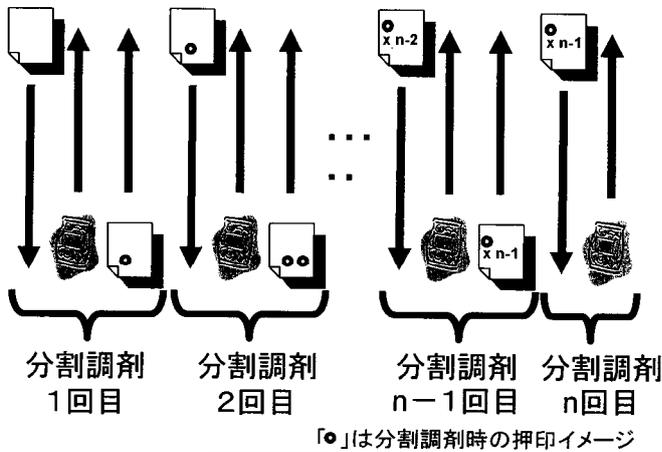
疑義照会の結果、薬剤師が追加記入した部分(処方欄または備考欄)

調剤済欄は調剤済となった際に薬剤師が記入(分割調剤は調剤済にならないので備考欄等に所定の事項を記入)



患者

患者は分割調剤毎に分割調剤された薬剤と薬剤師による所定の記載がされた処方せんを受取る。患者はその処方せんを基に(同一の薬局でなくとも)残量の調剤を受けることができる。



薬局

分割調剤の都度、分割調剤した薬剤とともに、薬剤師は処方せんの備考欄等に調剤量、調剤年月日、薬局の名称及び所在地を記入の上、記名押印し、又は署名した処方せん原本を患者に返却する。