

処方せんの電子化について
(案)

医療情報ネットワーク基盤検討会

平成 20 年 3 月

目次

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

付録 処方せんの流れ図

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あげることにある。

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、健康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、健康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、多くの医療行為は健康保険を利用したものであることから、このように記載した。なお、健康保険を利用した運用を満たせば、健康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、医師等から必要な医薬品の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んを交付することは、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、ファクシミリに限っては、患者等が処方せんの提出前に当該処方せんをファクシミリを用い伝送し、薬局はそのファクシミリによって調剤の準備を行うことができることとされている（薬剤は患者が処方せん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健康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四日以内）等確かめる。

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、調剤済みとならなかったときは、当該処方せんに調剤量、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、薬剤師の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、調剤したときは、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は（調剤済みとならなかったときは上記分割調剤参照）、その処方せんに、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。

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への対償として、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。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、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、調剤手数料、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認した場合には、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三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すべきである。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。

その際、「情報と実体を乖離させることによる運用の困難さ」を回避するため、処方せんそのものの電子化は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」を患者から収集することも可能となるであろう。

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。

これは、我が国の処方せんが医師等から患者に交付されるものに対し、多くの諸外国では、処方せんは医師等から薬局等への指示の伝達のための書類であり、患者の役割が処方せんという書類の配達人であるという違いにもよると考えられる。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の配慮として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、電子化によりもたらされるメリットまたは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が、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し、国民の生命や健康、利便を害することのないよう特に留意しなければならない。

また効率化を目指すべき電子化に、効率化によりもたらされ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。

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」は全体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、全体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が薬局において調剤情報（調剤した薬剤の情報）となり、その調剤情報が再び医療機関に戻るといった情報の再利用が可能となる
- 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の障害となりうる
- 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