

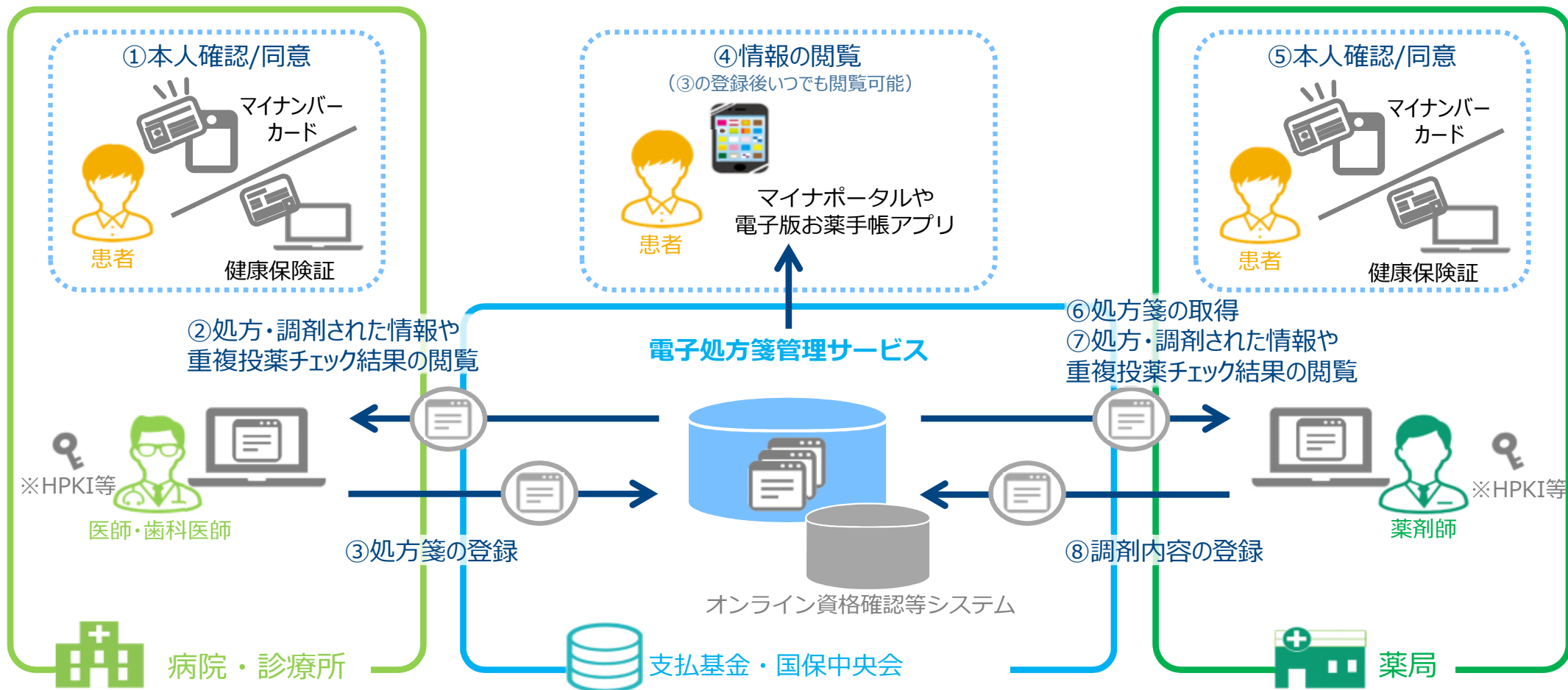
令和 4 年 3 月 4 日

電子処方箋の検討状況について

- ・ 電子処方箋の仕組みの現時点における整理について
全体像、総論

電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始予定）



※HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

患者

- 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や、より適切な薬学的管理が可能になるため、患者の更なる健康増進に貢献。
- 患者自らが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可能。
- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進に貢献。

病院・診療所

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**（直近から過去3年分まで）
- 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果（後発医薬品への変更等含む。）を**電子処方箋管理サービスから電子的に取得。**

重複投薬等の抑制

- 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、**より実効性のある重複投薬防止が可能**になる。

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待**できる。

薬局

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**（直近から過去3年分まで）
- 調剤結果や処方医への伝達事項を**電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達。**

業務効率化

- 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ること、**システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化**が期待。
- 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋の**ファイリング作業、保管スペースを削減。**

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待**できる。さらに、システム的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

電子処方箋の円滑な運用開始に向けた医療機関・薬局への支援、利用者に対する配慮について

電子処方箋については、令和5年1月から運用を開始することとしているが、医療機関や薬局の電子処方箋の導入を支援するとともに、患者の利便性にも配慮するなど、円滑に実施するための措置を講じる。

医療機関や薬局が円滑に電子処方箋を導入できるための措置

● 医療現場の業務プロセスに配慮した設計や、各種機能の段階的導入

例えば、重複投薬等のチェック機能について、既存の電子カルテの院内チェックと同時かつ1クリックで行えるようにするとともに、チェック結果の判定も迅速に行うことができる仕様とするなど、医療現場のオペレーションに配慮した設計とする。また、医療現場のオペレーションに影響を与えるような機能については、令和5年1月以降、順次、運用を開始するなど、PDCAにより改善を図りながら本格稼働させていく。

【モデル事業の実施】

本年秋口（10月頃）から、複数の地域を選定し、

- ・データの正確な伝達や、ネットワークが処方箋の情報伝達量に耐えられるかなど、システムが適切に作動することを確認する
- ・実際に電子処方箋を運用し、現場に負荷を生じさせないか、診療や調剤のプロセスと整合的であるのか等の検証を行うこととし、必要に応じて、実装する機能の絞り込みや運用の改善を行う等、医療現場における負担を増やさないよう配慮する。

● システム改修経費の補助

令和4年度予算案において、医療情報化支援基金に383億円の積み増しを行い、医療機関や薬局のシステム改修費を補助する。

● 医療機関における設備への配慮

電子カルテ未対応の医療機関においても、電子処方箋を導入できるよう、レセコンでも対応可能な仕組みとする。

患者の利便性に配慮した措置

● 被保険者証でも利用可能な仕組み

マイナンバーカードを健康保険証として利用している患者が、顔認証端末で資格確認するだけで簡単に電子処方箋が使えるようにするとともに、被保険者証を医療機関や薬局で提示等することでも、電子処方箋を利用できる仕組みとする。

● 処方内容の確認のための紙の控え（処方内容（控え））の交付

マイナポータルが普及し、国民が広くマイナポータルで処方内容を確認できるようになるまでの暫定的措置として、処方内容の控えを紙で患者に交付し、患者が処方内容を確認できる仕組みとする。

医療情報化支援基金（電子処方箋分）について

令和4年度予算額	令和3年度予算額	対前年度増減
38,325,139千円	0千円	(38,325,139千円)

現状・課題

（現 状）

電子処方箋は、経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取組の一環として、全国的な仕組みとして令和4年度から運用を開始することが決定されている。

電子処方箋の仕組みについては、令和3年度からシステム開発に着手予定であり、令和4年の通常国会において、支払基金の業務に電子処方箋関連業務を追加する等のための法案を提出予定。

（課 題）

電子処方箋の重要な機能として、重複投薬を防止等するためにリアルタイムの処方・調剤情報を共有する機能が挙げられる。この機能を十分に発揮するためには、より多くの医療機関や薬局の参画が欠かせず、財政支援により参画を促す必要がある。

事業内容

①事業目的

電子処方箋は重複投薬の削減など、薬剤の適正使用に資するだけでなく、処方・調剤履歴等の共有化により医療従事者・患者間の対面でのやりとりに要する時間を削減する。

一方、電子処方箋における機能を十分に発揮するためには、より多くの医療機関や薬局の参画が欠かせないところ、医療機関や薬局のシステム改修を財政的にも支援することにより、電子処方箋システムの導入率促進を図るものである。

②事業概要

医療情報化支援基金は、

- 1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援
- 2 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

を用途として創設されたものであるが、電子処方箋管理サービスはオンライン資格確認等システムと密接に関連したシステムとして開発予定であり、電子処方箋導入の際にはオンシステムとの接続に係る改修が多く発生することとなるため、「1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援」の一環として医療機関や薬局のシステム改修を支援する。

- 電子処方箋に対する電子署名について

2. デジタル時代に向けた規制の見直し

(14)医療分野におけるDX化の促進

23 医療分野における電子認証手段の見直し

【令和3年度結論・措置】

- a 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「電子処方箋の運用ガイドライン」（以下、本項において「ガイドライン」という。）について、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）において記名押印に代わるものとして認められている電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項の電子署名）の利用が可能である旨を医師法（昭和23年法律第201号）等の法令を踏まえ、規定する。その際、医療現場のニーズを踏まえ、電子署名の活用促進につながるようなガイドラインの内容を検討する。
- b 処方箋等、医師等の国家資格の確認が必要な文書について電子署名を利用する場合には、当該資格の確認が必要であることを前提としつつ、従来から利用が推奨されているHPKIに加えて、これ以外の電子署名の利用に資するよう、当該資格の確認方法や確認する際の考え方について明らかにする。その際、医師等の国家資格の確認方法として、電子署名を施す者及び電子署名を検証する者の双方にとって負担とならない方法についても、医師法等の法令や医療現場のニーズを踏まえ検討する。

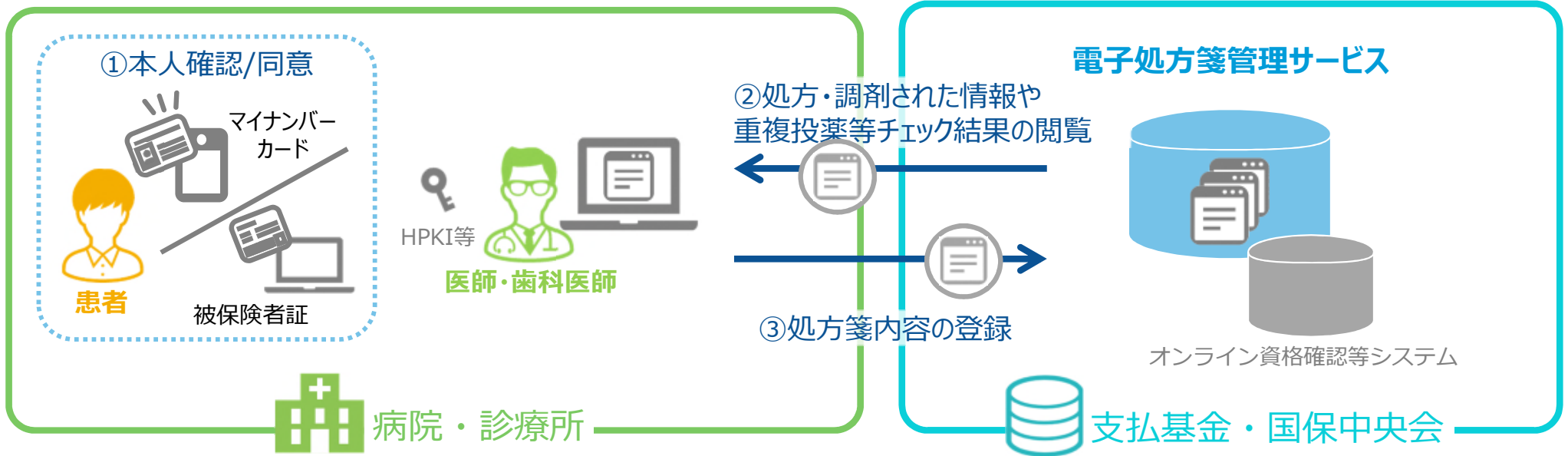
電子処方箋に対する電子署名の考え方

- 処方箋の交付については、医師法施行規則第21条等に基づき、医師等の記名押印又は署名が必要とされており、調剤済み処方箋については、薬剤師法第26条に基づき、薬剤師の記名押印又は署名が必要とされている。
- 当該記名押印又は署名に代え、電子処方箋では電子署名を付すこととするが、当該電子署名については、医師、歯科医師、薬剤師が電子署名したとの担保が必要であることから、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に則った電子署名を行うものとする。
- タイムスタンプについては、同ガイドラインにおいて、認定事業者が提供するものを使用する旨が示されている一方で、関連ガイドラインに留意しながら対策を実施することも許容されている。電子処方箋については、法律上に業務内容等が位置付けられている社会保険診療報酬支払基金がタイムスタンプを付与することをもって、有効なタイムスタンプが付与されていると整理してもよいのではないか。
※タイムスタンプ：ある時刻にその電子データが存在していたことと、以降に改ざんされていないことを証明する技術。電子処方箋においては、いつ電子処方箋が作成されたかを示し、それ以降の改ざんが行われていないことを担保する。
- なお、令和5年1月の電子処方箋の仕組みの運用に向け、現在、システムの仕様や運用ルール等の細部の検討を進めているところであるが、一定程度の整理が済んだ段階で電子署名以外の部分についても「電子処方箋の運用ガイドライン」の改訂を行うこととする。

- 参考資料

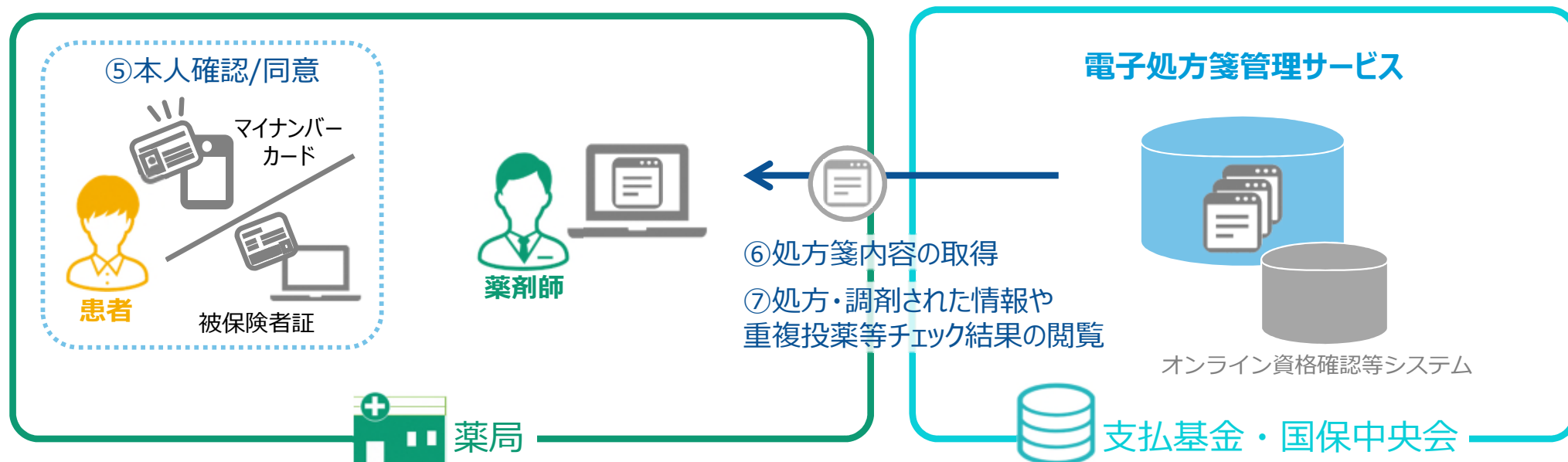
- ・ 電子処方箋の仕組みの現時点における整理について
- ① プロセスごとの詳細な設計内容

【医療機関】 (1-1) 処方箋発行（イメージ）



- ①（受付時）
 - 【マイナンバーカードを保持する患者】マイナンバーカードで被保険者資格の確認・本人確認を行う。この際、直近の処方・調剤情報やレセプトの薬剤情報及び特定健診情報等を医師等が閲覧することについて本人同意を求める。
 - 【マイナンバーカードを保持していない患者】被保険者証により被保険者資格の確認・本人確認を行う。ただし、顔写真のない被保険者証では厳格な本人確認ができないことから、直近の処方・調剤情報等の閲覧の本人同意が取得できない。（閲覧できない。）
- ②（診療時）
 - 本人同意が得られていれば、医師等は直近の処方・調剤情報やレセプト情報等を閲覧する。
 - 重複投薬等に関する確認機能によりチェック結果も閲覧する。（マイナンバーカードによる本人同意が得られない場合も、重複投薬等に関する何らかのチェック結果を閲覧できるようにする。）
- ③（診療後）
 - 処方箋の内容を電子処方箋管理サービスに送信する。
 - ※ 紙の処方箋にも設けられている備考欄を電子処方箋にも設ける。
 - ※ 紙の処方箋を希望する患者には紙の処方箋を原本として交付。（この場合、処方情報を管理サービスに送信し、重複投薬等チェックなどに活用。）
 - ※ 処方内容閲覧を紙で希望する患者のニーズに対応するために処方内容（控え）を発行。（処方内容はマイナポータル経由で参照可能だが、電子処方箋はマイナンバーカードを保持してない患者にも発行する。このため、マイナポータルが十分に普及するまでの時限的措置として、処方内容（控え）を発行する。）

【薬局】 (1-2) 処方箋受付 (イメージ)



⑤ (受付時)

- 【マイナンバーカードを保持する患者】マイナンバーカードで被保険者資格の確認・本人確認を行う。この際、直近の処方・調剤情報やレセプトの薬剤情報及び特定健診情報等を薬剤師が閲覧することについて本人同意を求める。
※ 複数の電子処方箋が発行されている場合、患者がその薬局での調剤を希望する処方箋のみを、顔認証端末において選択できる仕組みとする。
- 【マイナンバーカードを保持していない患者】被保険者証により被保険者資格の確認・本人確認を行う。ただし、顔写真のない被保険者証では厳格な本人確認ができないことから、直近の処方・調剤情報等の閲覧の本人同意が取得できない。(閲覧できない。)
※ 処方箋の特定のために、医療機関において発行された引換番号(処方箋固有の番号。マイナポータル又は処方内容(控え)に明記)を患者が薬局に提示/伝達する。患者は、その薬局での調剤を希望する処方箋の引換番号のみを薬局に伝達する。

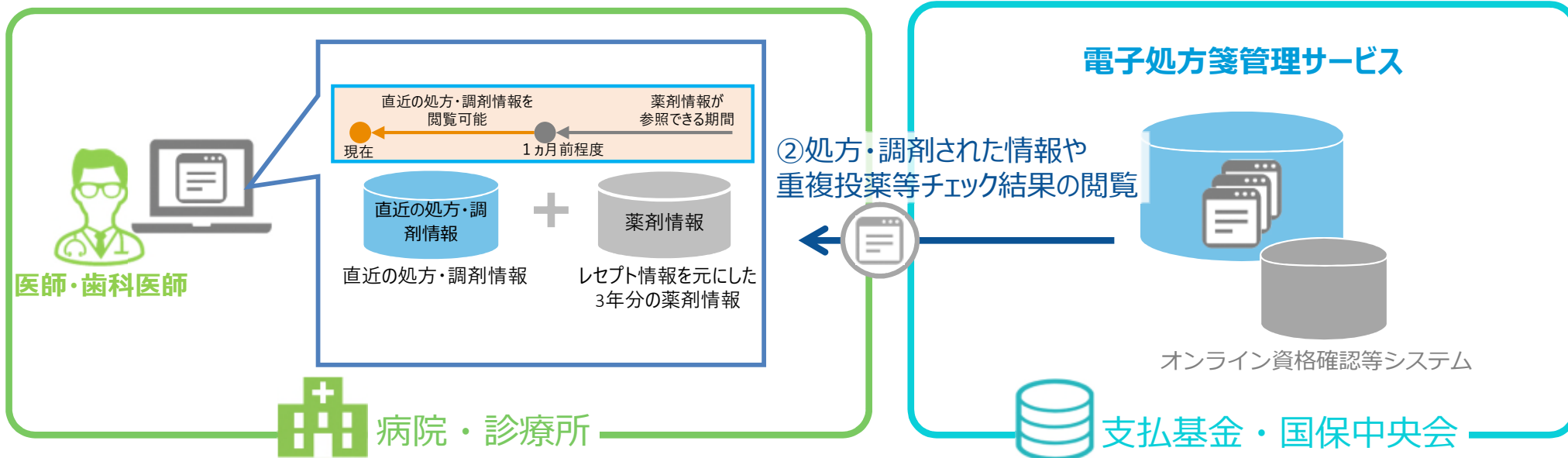
⑥ (処方箋取得)

- 患者が指定した処方箋の内容を管理サービスから取得する。
- 引換番号を活用することにより、処方箋の事前送付やオンライン服薬指導時における調剤に対応できるようにする。

⑦ (調剤時・調剤後)

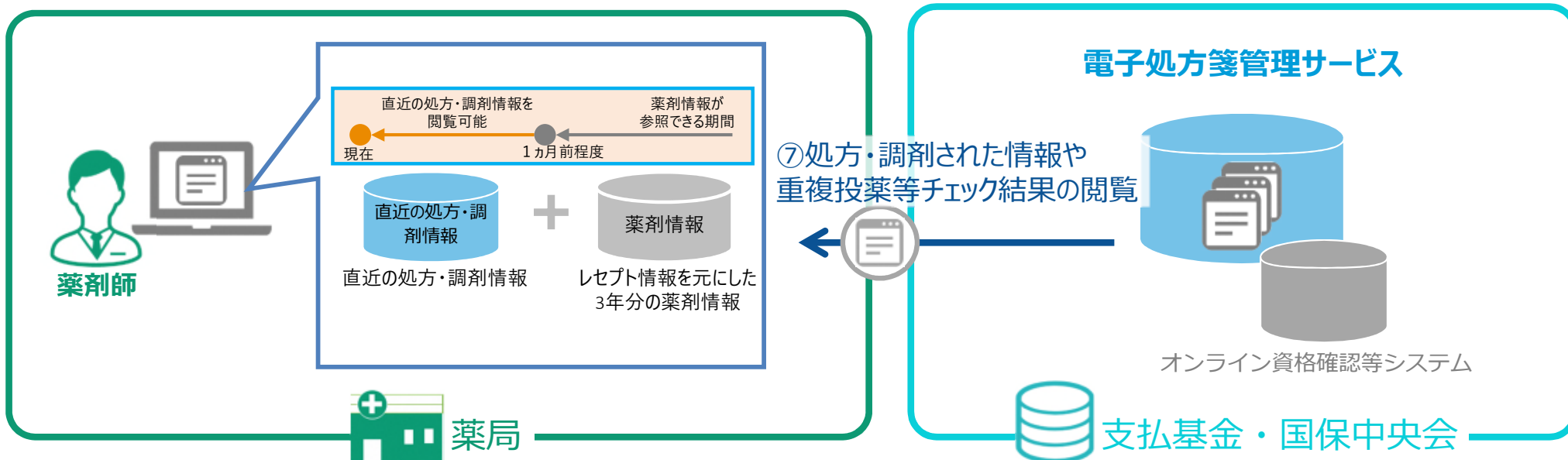
- 本人同意が得られていれば、薬剤師は直近の処方・調剤情報やレセプト情報等を閲覧する。
- 重複投薬等に関する確認機能によりチェック結果も閲覧する。(マイナンバーカードによる本人同意が得られない場合も、重複投薬等に関する何らかのチェック結果を閲覧できるようにする。)
- 紙の処方箋を受け付けた場合には、紙の処方箋を原本として保存する。(この場合、調剤結果を管理サービスに送信し、重複投薬等チェックなどに活用。)

【医療機関】 (2-1) 直近の処方・調剤情報の閲覧（イメージ）



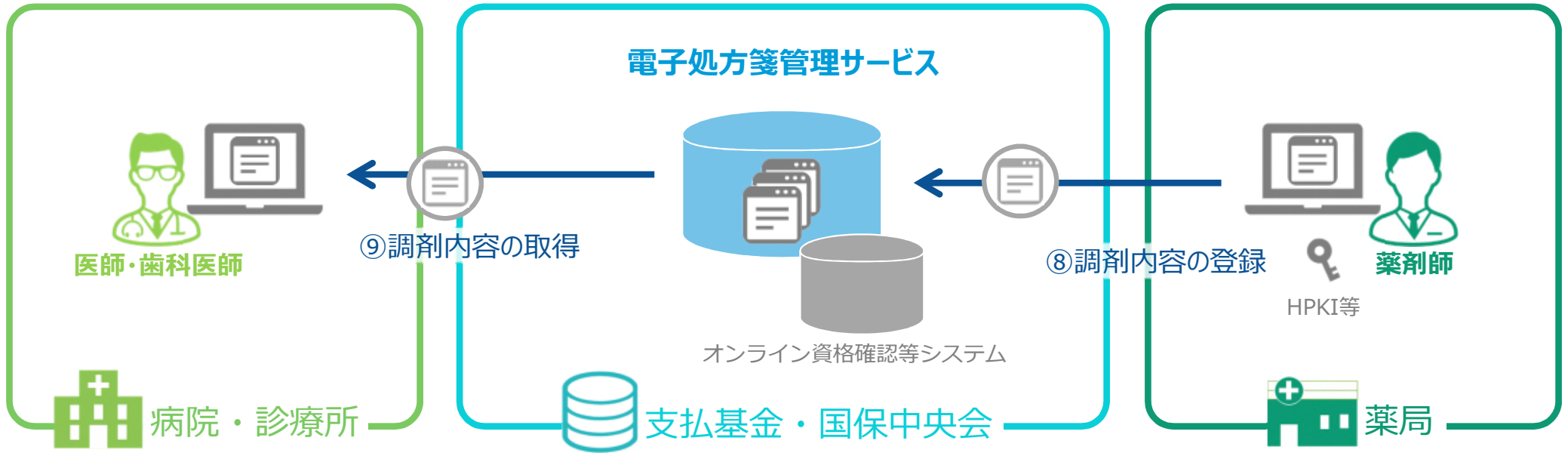
■ 他医療機関・薬局で処方・調剤された情報をレセプト薬剤情報に加えた形で閲覧する。（マイナンバーカードによる本人同意が必要。）

【薬局】 (2-2) 直近の処方・調剤情報の閲覧（イメージ）



■ 他医療機関・薬局で処方・調剤された情報をレセプト薬剤情報に加えた形で閲覧する。（マイナンバーカードによる本人同意が必要。）

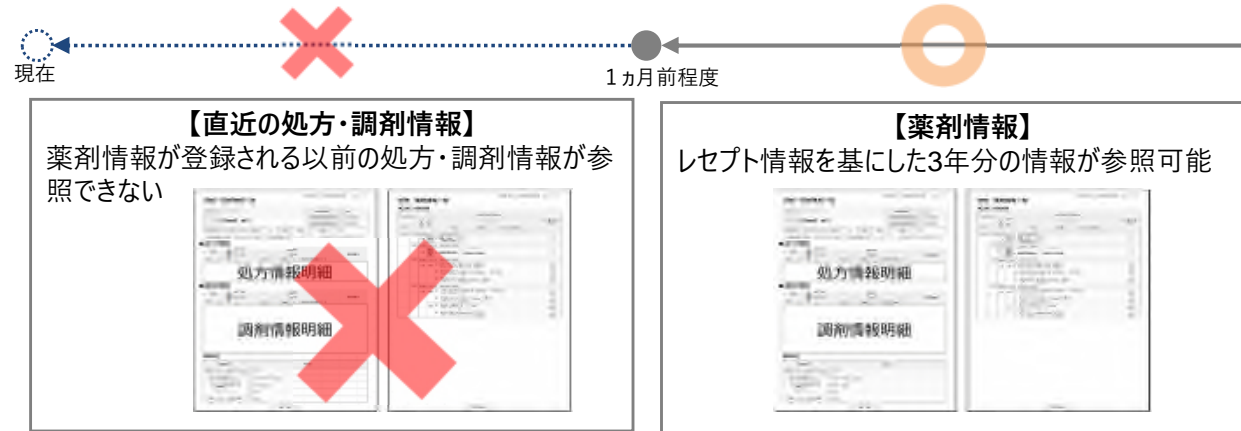
【医療機関】
 (1-3、2-3) 調剤情報の伝達 (イメージ)



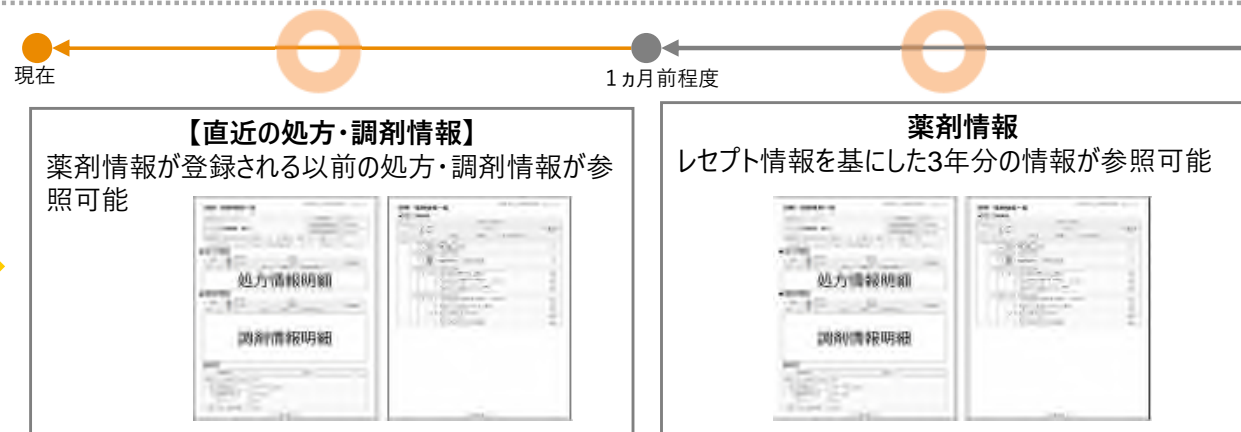
- 医療機関や薬局の負担等を踏まえつつ、医療機関に対して調剤結果、疑義照会結果及び患者に関する有益な情報等も送付できる仕組みとする。

【患者】 (3-1) マイナポータルによる処方・調剤情報の閲覧 (イメージ)

現状



電子処方箋導入



※医療関係者等の意見も聞きながら、連続性がある形で閲覧できるように、システム上の連携や画面を工夫する

- ・ 電子処方箋の仕組みの現時点における整理について

② 課題の整理状況

- 電子処方箋等のデータ形式
- 電子処方箋で利用する医薬品コードの統一
- 重複投薬防止に資する仕組み及びルール
- 在宅医療やオンライン診療／服薬指導の際の対応

電子処方箋等のデータ形式について

ファイル/データの種類と内容等については、以下の整理とする。

(注) いずれのファイル生成過程においても、医療現場に追加負担を課さないよう、既存プロセスに溶け込ませ、自動的にファイル生成が行われるような仕組みとする。

【医療機関】

- ・ 支払基金等に提供する電子処方箋ファイルは「電子処方箋CDA記述仕様」を参考に、XML形式で作成することとする。

※紙の処方箋の場合にも、「処方箋情報提供ファイル」（XML形式）を支払基金等に送付するものとする。
当該ファイルは重複投薬等のチェックや、リアルタイムの処方情報の閲覧等に活用する。

【薬局】

- ・ 医療機関で作成された電子処方箋ファイルを支払基金等から取り込み、調剤を実施する。
- ・ 薬局で生成するファイルとしては、調剤済み電子処方箋ファイル及び調剤情報提供ファイルとする（紙処方箋の場合は調剤情報提供ファイルのみ。）。
- ・ 調剤済み電子処方箋ファイルの保存は、薬局で行うことも、支払基金等に保管を委託することも可能とする。
- ・ 調剤情報提供ファイルについては、医療機関に還元するための情報であり、支払基金等に提供するものとする。

電子処方箋で利用する医薬品コードの統一について

- ・電子処方箋管理サービスは、既存の医薬品コード（レセ電コード・YJコード・一般名コード）を医療機関及び薬局から受け付けることとし、コード変換テーブルを整備のうえ、レセ電コードを共通コードとしてファイルに追加をして医療機関及び薬局に提供することとする。
- ・その他、用法コードや用量の正規化等については以下の方針とする。

#	分類	検討状況
1	用法のコード化方針	✓ 用法コードはJAMIコードを利用する ✓ 電子処方箋管理サービスとして、JAMIの標準用法規格に定められているコード体系については記録可能とし、標準用法コード（16桁）の内、利用頻度の高いコードについては登録を必須とする。
2	用量の正規化	✓ 電子処方箋管理サービスでは、1回量 / 1日量のいずれの記載方法でも記録できるようにし、医療機関・薬局が現行利用している用量の記載方法をそのまま踏襲する。
3	医療材料、衛生材料の記録方法	✓ レセ電コード（特定器材コード）が存在する場合は、レセ電コードを利用し、それ以外は「ダミーコード+個別商品名をテキスト記載」とする。

重複投薬及び併用禁忌のチェックに関するルールについて

重複投薬チェックのルール

- ✓ 重複投薬については、同一成分同一投与経路である医薬品との重複が無いことを確認することとする。

併用禁忌チェックのルール

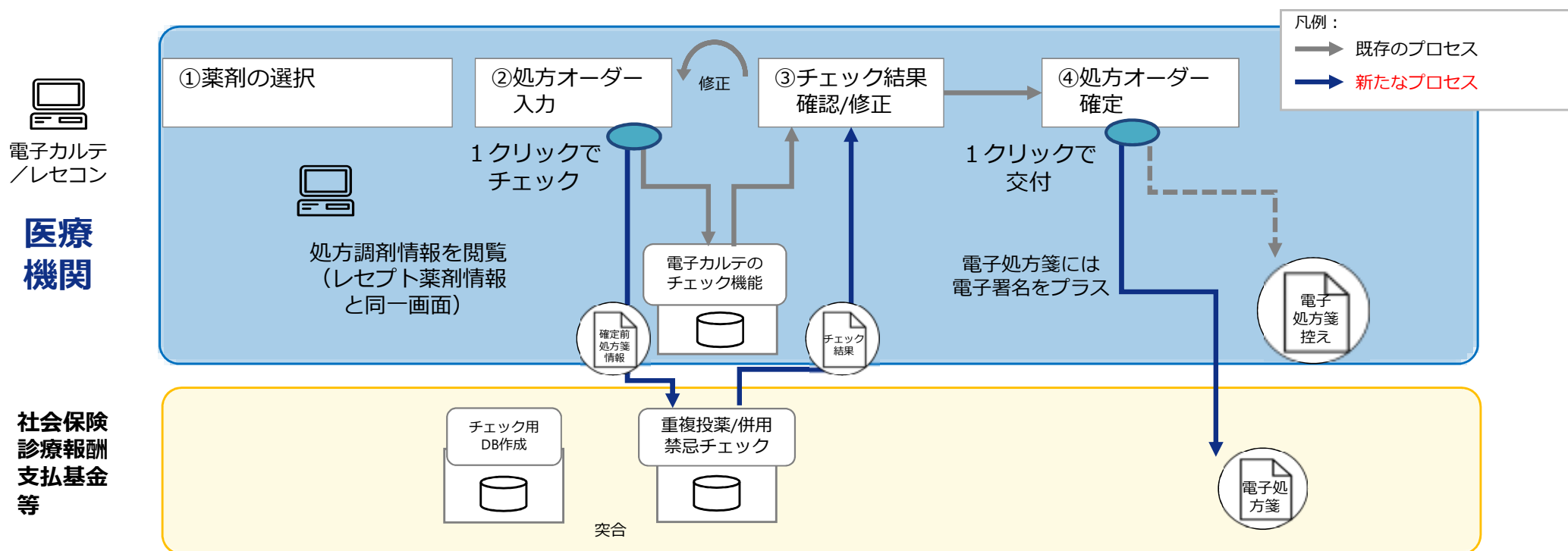
- ✓ 添付文書の相互作用欄で「併用禁忌」と定義されているもののみ（「併用注意」は除く）一律チェックする方針とする。

チェック期間／服用期間の判定

- ✓ 服用期間の算定が可能な医薬品については該当する服用期間を利用し、服用期間の算定が不可の医薬品（外用や頓服等）は一律14日間を服用期間として判定する方針とする。なお、今回の処方/調剤日の100日より前に処方/調剤された医薬品は服用期間を算定しない。

重複投薬等チェックのタイミングについて（医療機関）

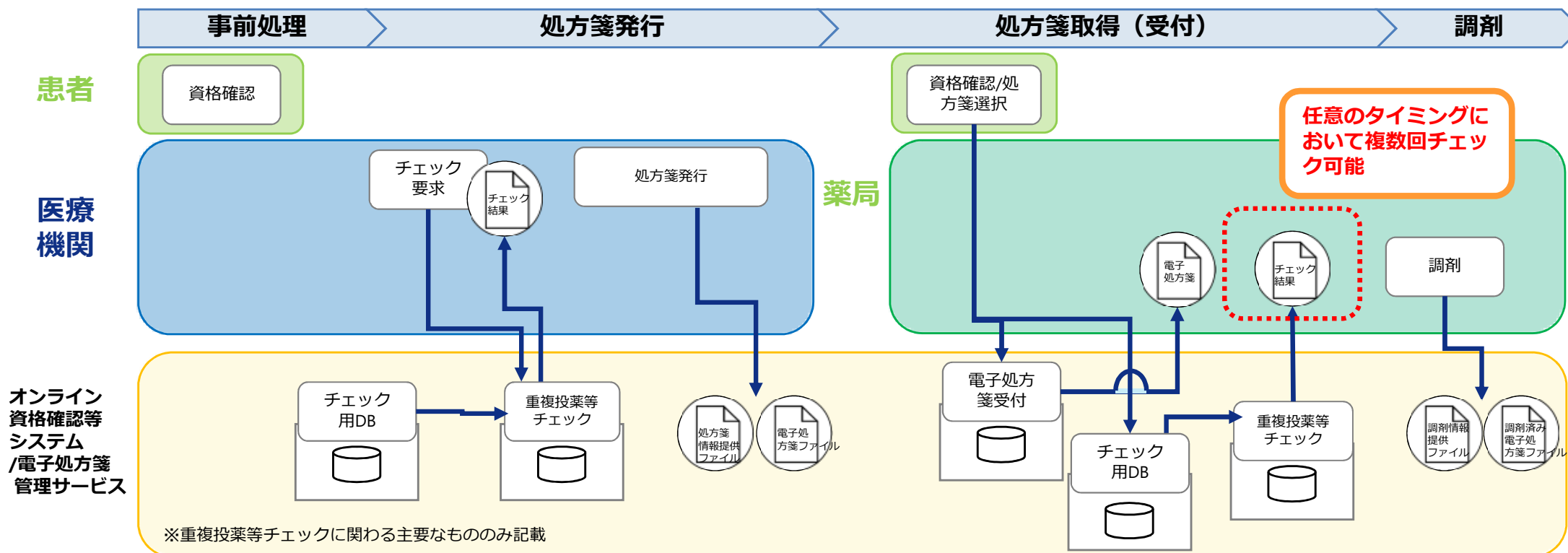
- 既存の処方プロセスに沿った形で、電子処方箋のプロセスを組み込んでおり、医師等による追加のプロセスは極力排除している。（1クリックで電子カルテのチェックと社会保険診療報酬支払基金等によるチェックを同時に行う等）
- 重複投薬等のチェックにかかる時間を可能な限り短縮する。
- 表示画面の具体的なイメージについては、ベンダと調整しながら、早い段階で医療機関等に御確認頂く等、丁寧に進める。



重複投薬等チェックのタイミングについて（薬局）

- 疑義照会等により内容が変更になる可能性等を鑑み、任意のタイミングでチェックが行える仕組みとする。
- 重複投薬等のチェックにかかる時間を可能な限り短縮する。
- 表示画面の具体的なイメージについては、ベンダと調整しながら、早い段階で薬局に御確認頂く等、丁寧に進める。

薬局におけるチェック実施タイミング（電子処方箋導入後）

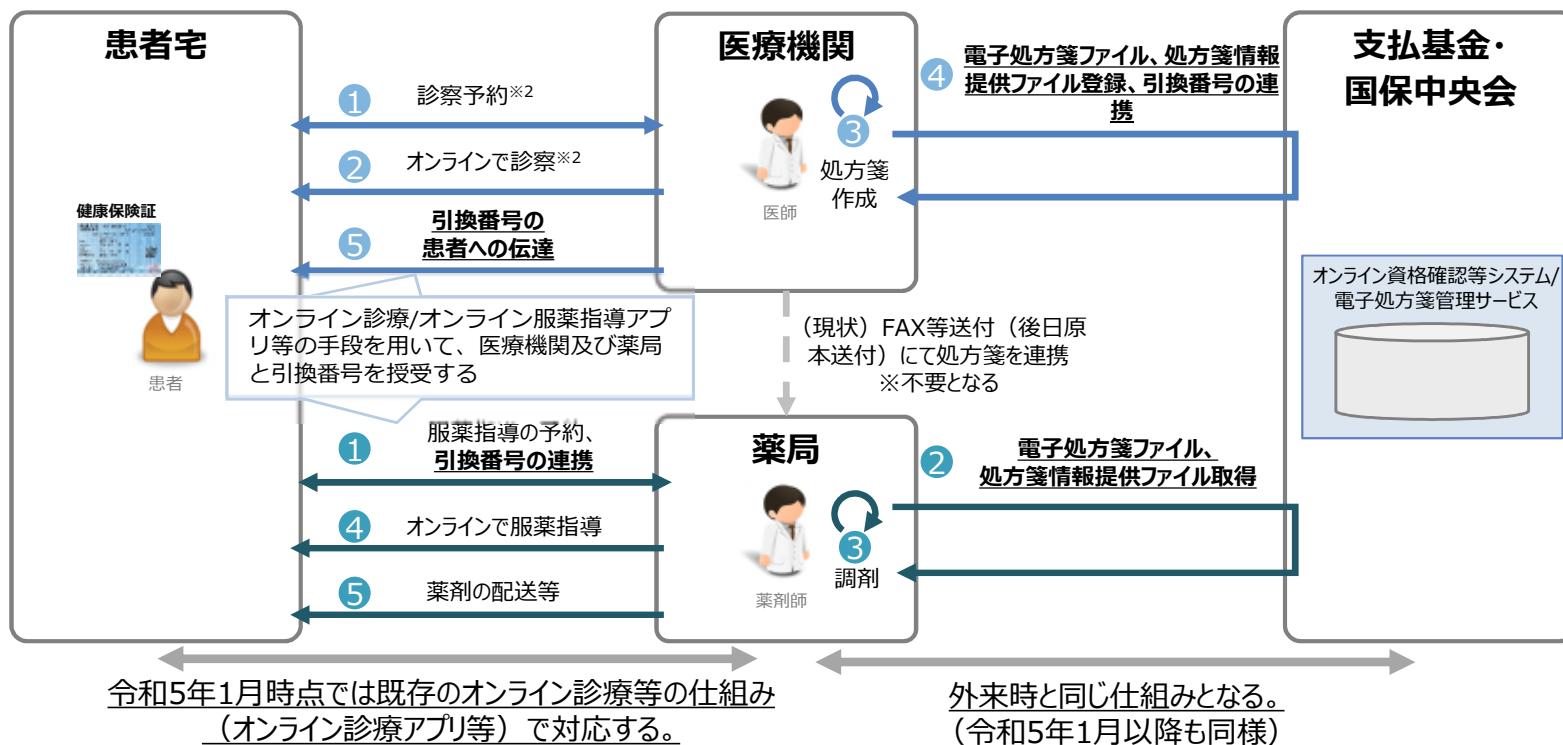


オンライン診療等における電子処方箋の利用イメージ

令和5年1月の電子処方箋管理サービス運用開始時点において、オンライン診療等で電子処方箋を利用する場合には以下の運用となることを想定。

オンライン診療等における電子処方箋の利用イメージ※1

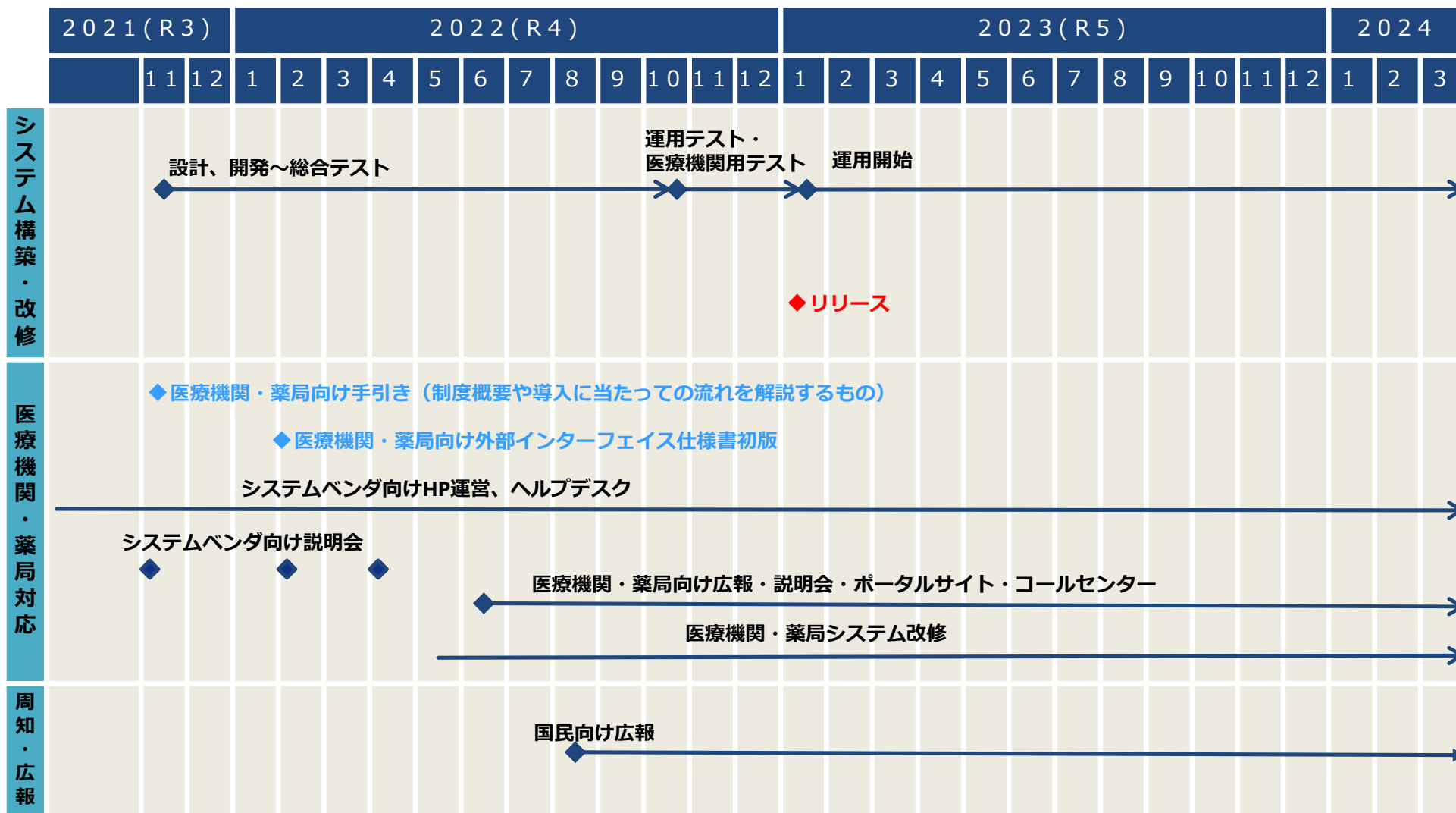
(現行のオンライン診療等に係る業務との差異は太字・下線)



- 今後のスケジュール等について



電子処方箋の運用にむけたスケジュール



電子処方箋の安全かつ正確な運用に向けた環境整備（新規・推進枠）

令和4年度(3年度補正)要求額

962,290千円

令和3年度補正予算額

932,658千円

対前年度増減

(932,658千円)

現状・課題

(現 状)

支払基金において、令和3年度に電子処方箋管理サービスを設計・開発を実施。

全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダに対して、令和3年9月以降に電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施予定。

(課 題)

電子処方箋は経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取り組みの一環として、令和4年度から運用を開始することが決定されている。

電子処方箋の仕組みについては、単に紙の処方箋を電磁的に伝達するというだけでなく、他医療機関・薬局におけるリアルタイムの処方・調剤情報を医師や薬剤師等が参照し、重複投薬の削減など、薬剤の適正使用に資するものである。

一方、電子処方箋は医薬品の処方、調剤という患者の健康に関わる情報を扱うものであり、処方内容の伝達等に誤り等が生じた場合には重大な影響を及ぼすおそれがあるため、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行う必要がある。

事業内容

①事業目的

電子処方箋は医薬品の処方、調剤という患者の健康に関わる情報を扱うものであり、処方内容の伝達等に誤り等が生じた場合には重大な影響を及ぼすおそれがあるため、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行う。

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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【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】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

電子処方箋に関する法改正事項

○ 処方箋関連規定との調整【医師法及び歯科医師法】

医師法及び歯科医師法では、医師等は患者等に処方箋を交付しなければならないとされているため、医師等が社会保険診療報酬支払基金等に電子処方箋を提供した場合は、患者等に対して処方箋を交付したものとみなす規定を設ける。

○ 電子処方箋管理業務に係る支払基金等の業務規定の整備【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

電子処方箋に係る社会保険診療報酬支払基金等の業務（電子処方箋管理業務）として、患者が電子処方箋の内容を閲覧することができるようにするとともに、患者等の求めに応じて、薬局に対して電子処方箋を提供する等の規定を設ける（社会保険診療報酬支払基金支払基金は特別民間法人であり、業務内容を法定する必要がある。）。

あわせて、電子処方箋管理業務に係る医療保険者等の費用負担に係る規定等を整備する。

○ 個人情報保護法の規定との関係の整理【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

電子処方箋に含まれる個人情報の第三者提供や要配慮個人情報の取得について、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律において、電子処方箋を、医師等が社会保険診療報酬支払基金等に提供し、社会保険診療報酬支払基金等は当該提供を受けた電子処方箋を薬局に提供すること等を規定することで、患者の本人同意を都度取得せずとも、医師等や薬剤師等の限定された関係者間における情報共有を可能とする。

○ 関係者の連携及び協力規定【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】

医療機関及び薬局について、電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、連携協力に係る規定を設ける。