会長 | 担当理事 | 会計

埼医業Ⅱ第５５５号
令和４年６月２０日

郡市・大学医師会長　　殿
（医療保険担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

医療保険関連の通知について

標記の件について、埼玉県保健医療部長から別紙（写）のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、貴会会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用ください。

記

１．電子処方箋の運用ガイドラインの一部改正について（通知）
（令和４年６月15日、医第243-3号）

【参考】埼玉県医師会ホームページアドレス
https://www.saitama.med.or.jp/doctor_33.html
トップページ＞医療関係者さまへ＞診療報酬改定・医療保険に関する通知＞
医療保険に関する通知（令和４年４月～）

担　当：埼玉県医師会業務Ⅱ課　飯野
電　話：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５
E-mail：iino@office.saitama.med.or.jp

東加入潮医師会 収受 4.6.22 第332号

写

医第２４３－３号
令和４年６月１５日

一般社団法人埼玉県医師会会長
一般社団法人埼玉県歯科医師会会長　様

埼玉県保健医療部長　山﨑　達也（公印省略）

電子処方箋の運用ガイドラインの一部改正について（通知）

本県の保健医療行政の推進につきまして、日頃から格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、令和４年４月１８日付け薬政発０４１８第２号及び医政発０４１８第８号、保発０４１８第５号により厚生労働省医薬・衛生局長、同省医政局長及び同省保険局長から別添のとおり通知がありました。

つきましては、御多忙のところ誠に恐縮ですが、貴会会員への周知について特段の御配慮を賜りますようお願いいたします。

なお、厚生労働省からの通知については、医療整備課のホームページに掲載していますので御参照ください。

≪参照≫　医療整備課「厚生労働省等からの通知」ホームページ
http://www.pref.saitama.lg.jp/a0703/kouroushou-tuuchi-home31.html

担　当：医療整備課医務担当　浅利
電　話：０４８－８３０－３５３９
E-Mail：a3530-03@pref.saitama.lg.jp

薬生発 0418 第２号
医政発 0418 第８号
保　発 0418 第５号
令和４年４月 18 日

各 都道府県知事
　 地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公印省略）
厚生労働省医政局長
（公印省略）
厚生労働省保険局長
（公印省略）

電子処方箋の運用ガイドラインの一部改正について（通知）

電子処方箋の円滑な運用や地域医療連携の取組を進め、できるだけ早く国民がそのメリットを享受できるよう、「電子処方せんの運用ガイドライン」（平成28年３月31日付け医政発0331第31号、薬生発0331第11号、保発0331第27号、政社発0331第２号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官（社会保障担当）通知別紙１。以下「ガイドライン」という。）を策定し、その周知を図ってきたところです。

今般、「「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2 版」の策定について」（令和４年３月31日付け医政発0331第50号厚生労働省医政局長通知）により、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」が策定されたことを踏まえ、ガイドラインを別添１のとおり一部改正し、別添２のとおりとしましたので、貴職におかれましては、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関及び関係団体等に周知いただくよう、お願い申し上げます。

別添１

電子処方箋の運用ガイドライン（新旧対照表）

第２．１版（改訂後）	第２版（現行）
３　電子処方箋の運用の基本的な考え方 （１）・（２）（略） （３）電子署名の活用 医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・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（医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条）。 また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨（当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量）、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法第26条）。 この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し（違反への罰則あり）、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない（違反への罰則あり）等とされていることから、処方箋を発行した医師・歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。	３　電子処方箋の運用の基本的な考え方 （１）・（２）（略） （３）ＨＰＫＩ（保健医療福祉分野の公開鍵基盤：Healthcare Public Key Infrastructure）の電子署名の活用 医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・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（医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条）。 また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨（当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量）、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法第26条）。 この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し（違反への罰則あり）、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない（違反への罰則あり）等とされていることから、処方箋を発行した医師・歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。

そのため、医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名又は電子署名とその電子署名に紐づく医師等の国家資格確認（検証時に確認できるもの）との組み合わせを用いることが必要である。これを満たすために、電子処方箋に付与する電子署名は、安全管理ガイドラインの6.12に規定される電子署名とする（※１・※２）。 （以下略）	安全管理ガイドラインでは、医師・歯科医師等の国家資格保有者による記名押印又は署名が法令で義務付けられた文書について、電子署名に代える場合、HPKI（保健医療福祉分野の公開鍵基盤：Healthcare Public Key Infrastructure）の電子署名を推奨している（※１）。 HPKIの電子署名は、国家資格を電子的に確認し、保健医療福祉分野において専門職間で電子化された医療情報等の文書を安全にやりとりするための情報連携の基盤の一つであり、処方箋の電子化の実証事業（※２）でも既に運用されていることから、本ガイドラインにおいても、HPKIの電子署名を推奨する。 （以下略）

別添２

電子処方箋の運用ガイドライン

第２．１版

令和４年４月１８日

厚生労働省

改定履歴

版数	日付	主な改定内容
初版	平成 28 年 3 月	「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）の一部改正を踏まえ「電子処方せんの運用ガイドライン」を策定した。
一部改正	平成 30 年 7 月	使用する電子処方せんの記載のフォーマットに用いる規格を、その標準化の進展に合わせ改定した。
第 2 版	令和 2 年 4 月	電子処方箋の運用を見直し、主に以下の点を改定。 ・ 「電子処方箋引換証」の発行を不要とする新たな仕組みに改定した。 ・ 「ASP サーバを用いた方式」の記載を見直し、「電子処方箋管理サービス」の表現とした。 ・ 電子処方箋管理サービスの運営主体に関する要件を明確化した。
一部改正 2.1 版	令和 4 年 4 月	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 5.2 版の策定に伴い、記載事項の一部見直し。 ・署名方式

1　本ガイドラインの趣旨

処方箋は、医師・歯科医師から薬剤師への処方内容の伝達だけでなく、医師・歯科医師から患者に交付され、患者自らが処方内容を知ることができる、患者にとって最も身近な医療情報の一つといえる。

このため、処方箋の電子化は、医療機関と薬局の連携や服薬管理の効率化等に資するだけでなく、電子版お薬手帳等との連携等により、患者自らが服薬等の医療情報の履歴を電子的に管理し、健康増進への活用（ポータルサービス）の第一歩になるなど、多くのメリットがあるので、運用ルールや医療情報等を連携するためのネットワークの整備・普及等を進め、できるだけ早く国民がそのメリットを享受できるようにする必要がある。

他方、我が国の医療システムは、医師・歯科医師が患者に処方箋を交付し、患者自らが選択した薬局に処方箋を持ち込み、調剤を受ける仕組みとしている（フリーアクセス）。また、処方箋には、患者が自身の服用する薬剤について知ることができるようにするという役割がある。

本ガイドラインでは、当該地域に電子処方箋に対応した薬局がある場合において、フリーアクセスを確保し、かつ患者が自分自身の処方情報を確認できることを前提として、これまでの処方箋電子化の実証事業の成果等も踏まえ、電子処方箋に係る運用を整理したものである。

本ガイドラインに基づき、処方箋の電子化や情報連携ネットワークの整備等が進められ、患者自身が服薬等の医療情報の履歴の管理や電子化のメリットを享受し、患者と医療従事者との信頼がより進み、医療への理解や納得が深まることで、国民一人ひとりの健康増進の取組や医療サービスの効率的な提供等につながることが期待される。

なお、更なる情報通信技術の進展、マイナンバー制度のインフラを活用した医療保険のオンライン資格確認（※）の進捗などによって、セキュリティの更なる強化や運用の効率化など、電子化に対応して新たに改善できる点が明らかになれば、本ガイドラインの見直しに反映させていく必要がある。

（※）マイナンバー制度のインフラを活用した医療保険のオンライン資格確認においては、社会保険診療報酬支払基金と国民健康保険中央会において患者の医療保険資格を一意に把握する仕組みや保険医療機関、保険薬局を認証する仕組みが整備される予定である。

２　処方箋の電子化のメリット

処方箋の電子化は、地域の医療機関、薬局間における情報共有をさらに促進させることにより、患者に最適な薬物療法を提供することに加え、患者自らが服薬等の医療情報を電子的に管理し、健康増進への活用にもつながるなど、多くのメリットが期待される。具体的には、以下のとおり。

（１）医療機関、薬局における主なメリット

① 医療機関からの電子的な処方情報をもとに、薬局で処方内容の照会や後発医薬品への変更などを含む調剤業務が行われ、その結果を医療機関に戻し、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・薬局間での情報の共有が進むことで、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、国民の医薬品使用の安全性の確保など公衆衛生の向上にも資する。
③ 医療機関では、紙の処方箋の印刷に要するコストが削減される。紙の処方箋の偽造や再利用を防止できる。
④ 薬局から医療機関への処方内容の照会の結果等の伝達や、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。後発品の使用促進のため、一般名処方や後発品への変更調剤が今後も増加することを踏まえれば、処方した医師・歯科医師への調剤結果（患者に交付された薬剤の種類、用法・用量等）の伝達が容易になることは、重要である。
⑤ 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。
⑥ 調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力が防止される。調剤済みの紙の処方箋の保管スペース等を削減できる。
⑦ 電子版お薬手帳等との連携等により、医療機関や薬局の連携や処方内容の一元的・継続的把握の効率化等に資する。

（２）患者や家族における主なメリット

① 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り、それによって医療機関での待ち時間が短縮されることが期待される。
② 薬局が患者に調剤した情報を電子的に提供し、患者自らが実際に調剤された情報を電子的に保存・蓄積し、服薬情報の履歴を管理できる。
③ 電子版お薬手帳等との連携等によって、患者等が自ら保存・蓄積した調剤

の情報を、他の医療機関等に自らの意思で提示することが、紙媒体よりも容易になる。生活習慣病など比較的長期にわたって治療が必要な疾病では、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、診療の継続性の確保が容易になる。

④ 患者が公共性のある機関（自治体等）に情報を預ける等の方法により、例えば、在宅医療、救急医療及び災害時に、医療関係者が患者の服用している薬剤を知ることが可能となる。

3 電子処方箋の運用の基本的な考え方

本ガイドラインにおける電子処方箋の運用の基本的な考え方は、以下のとおりである。

（1）電子処方箋の運用の仕組み

電子処方箋の運用は、以下の理由により、電子処方箋管理サービス[1]（電子処方箋の管理・運営を行うサービスをいう。）を用い、患者の求めに応じて医療機関が電子処方箋を登録し、薬局が取得する方法を用いることが想定される。基盤となるシステム構成は、拡張性やコスト面を考慮し、電子処方箋管理サービスの運営主体如何にかかわらず、クラウドサービス[2]を活用した構成とすることが望ましい。

- 薬局での医療機関からの指示伝達事項の確認や、薬局から医療機関への調剤情報の提供など、薬局と医療機関との間で情報をやりとりする際に、安全かつ効率的にやりとりができる。
- 処方情報や調剤情報の提供方式が定まるため、医療機関や薬局のシステムと連動させることで、医療機関や薬局における業務の効率化を図ることができる。
- 医療機関と薬局が情報ネットワークを用いるので、電子化された調剤情報を患者の電子版お薬手帳等に提供するなど、ICT を活用した医療情報の連携や活用が容易であり、発展性がある。
- 電子化した書類は大量の複製や加工が容易になるため、電子処方箋の不正

[1] 初版では、「ASP サーバを用いた方式」としていたが、提供するサービスと基盤となるシステム構成を分けるため表現を修正した。
[2] クラウドサービスの安全性の確保については、4（3）②を参照すること。

な複製や改ざんを防止する必要があるが、地域医療情報連携ネットワークなど、利用する医療機関と薬局が特定された、セキュリティの高い専用のネットワークサービスであれば、安全性を確保できる。

なお、電子メールやＳＮＳによる処方箋の送受信は、以下のとおり、システム的に解決できない問題があり、医療情報の安全なやりとりを完全には確保できないので、電子メールやＳＮＳによる方式は本ガイドラインでは採用しない。

- 医療情報の電子データのやりとりでは、正しい相手との間で、内容を改ざんや覗き見されない方法により、やりとりする必要がある（厚生労働省「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「安全管理ガイドライン」という））。しかし、メール等では、中継する複数のサーバを指定できず、メールサーバ間の通信品質やセキュリティレベルにばらつきがあり、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や、送信データの「盗聴」や「改ざん」、通信経路への「侵入」や「妨害」等の脅威から保護することが困難である。
- メール等の発信者である医療機関や医師・歯科医師が、患者のメールアドレス等を管理する必要があり、管理の業務負担やメール等の誤送信による医療情報の漏えい事故を防ぐことが困難である（誤送信は、ヒューマンエラーであるのでシステムによる完全な回避が困難）。

複数の電子処方箋管理サービスの運用が行われる場合、薬局が複数の電子処方箋管理サービスを活用することも想定される。このため、電子処方箋の普及段階から、電子処方箋管理サービスの標準化とともに、医療機関、薬局、電子処方箋管理サービスの運営主体間の相互運用性を確保する必要がある[3]。

（２）地域医療情報連携ネットワークなどでの活用

電子処方箋の導入は、単に電子化だけを進めるのではなく、医師・歯科医師から薬局への調剤に必要な情報の提供（主病名や検査値、アレルギー等の処方内容の照会への対応）と、薬局から医師・歯科医師への調剤の結果の提供（処方内容の照会を踏まえた薬剤の変更や後発品への変更等）により、現在、取り組まれている地域医療情報連携（専門職間の連携）や PHR（Personal Health Record）等の促進につながることが求められるため、既に医療機関・

[3] 相互運用性の確保については、４（３）③を参照すること。

薬局間で顔の見える関係が構築されていることが望ましい。

例えば、地域医療情報連携ネットワークでは、既に患者情報の電子的な連携が行われているため、ネットワークの運営主体において電子処方箋管理サービスを追加提供すれば、参加している医療機関と薬局では、比較的円滑に電子処方箋の導入が可能と考えられる。

ネットワークに参加する医療機関や薬局が増えていくことで、その地域では電子処方箋でのやりとりが一般的になり、電子版お薬手帳等の活用と併せて、医療機関と薬局との情報連携や患者自らによる服薬情報の履歴の管理が一層進んでいくことが考えられる。

（３）電子署名の活用

医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・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（医師法施行規則第 21 条、歯科医師法施行規則第 20 条）。

また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨（当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量）、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない（薬剤師法第 26 条）。

この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し（違反への罰則あり）、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない（違反への罰則あり）等とされていることから、処方箋を発行した医師・歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。

そのため、医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名又は電子署名とその電子署名に紐づく医師等の国家資格確認（検証時に確認できるもの）との組み合わせを用いることが必要である。これを満たすために、電子処方箋に付与する電子署名は、安全管理ガイドラインの6.12に規定される電子署名とする（※１・※２）。

また、安全管理ガイドラインに基づき、電子処方箋への電子署名には、タイムスタンプを付与する仕組みとする（※３）。

（※１）電磁的記録は、その記録された情報について本人による電子署名が行わ

れているときは、真正に成立したものと推定するとされている（電子署名及び認証業務に関する法律）。電子処方箋への電子署名についても、医師、歯科医師、薬剤師自らが行う必要がある。

（※２）処方箋の電子化の実証事業（平成 24・25 年度別府市）では、HPKI の電子署名による運用を行った。

（※３）安全管理ガイドラインでは、電子署名には、タイムスタンプを付与するとしている。これは、タイムスタンプは、第三者による検証が可能であり、タイムスタンプ時刻の以前に署名したことを証明可能であることや、タイムスタンプ時刻の以後に電子署名を含め文書の改変がないことを証明可能であるためである。

（４）電子版お薬手帳等との連携等の確保

処方箋の電子化は、医療機関や薬局の連携や処方内容の一元的・継続的把握の効率化等に資するが、患者が電子化された処方や調剤の内容等を可視化して知り、活用するためには、電子版お薬手帳等との連携等が不可欠である。

お薬手帳は、患者本人のものであり、患者や医療関係者がいつでもその情報を容易に確認することができ、以下の意義や役割がある。医療機関や薬局は、自ら患者に情報を提供することや、電子処方箋管理サービスを通じ、患者からの登録の依頼に基づき、調剤の結果を電子版お薬手帳等の運営主体に送信できるようにするなど、電子版お薬手帳等との連携等の確保に取り組み、処方箋の電子化に伴う、情報の電子化のメリットを患者が享受できるようにする必要がある。

（お薬手帳の意義と役割）

① 患者自身が、自分の服用している薬剤について把握するとともに正しく理解し、服用したときに気づいた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、自らの薬物療法に対する意識を高める。

② 複数の医療機関を受診する際や薬局で調剤を行う際に、患者がそれぞれの医療機関の医師・歯科医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投薬を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげる。

（※）電子版お薬手帳を運用する上での留意事項については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成 27 年 11 月 27 日薬生総発

1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）で示されているので、電子版お薬手帳と連携等する電子処方箋管理サービスの運営主体においては、参照されたい。

4　電子処方箋の運用にあたって

本ガイドラインでは、当該地域に電子処方箋に対応した薬局がある場合において、電子処方箋に対応した医療機関において患者が電子処方箋の交付を希望していることが確認できる場合に、フリーアクセスを確保しつつ、患者に処方箋を電磁的に交付する手順を示す。電子処方箋の運用にあたっての留意点は、以下（1）～（5）のとおりとする。

また、フリーアクセス確保のため、患者が電子処方箋に対応していない薬局で調剤を受けることを希望する場合や電子処方箋を望まない場合には、紙の処方箋を交付する。

分割調剤については、（1）を参考にしつつ、全体として円滑な処方箋の運用がなされるようにする必要がある。

（1）電子処方箋の運用の一連の流れ

当該地域に電子処方箋に対応した薬局がある場合において、医療機関において患者が電子処方箋の交付を希望していることが確認できる場合におけるフリーアクセス確保の観点も踏まえた電子処方箋の運用に関わる一連の流れは、以下のとおりである。

① 医療機関は、処方箋の発行に際して、患者が電子処方箋の交付を希望していること及び当該患者が調剤を受けようとしている薬局が電子処方箋に対応していることを確認する。確認にあたっては、フリーアクセス確保の観点から、特定の薬局に誘導することがないよう留意する。
② 医師・歯科医師は、患者の診察を行い、電子処方箋標準フォーマットに基づいた電子処方箋を作成する。
③ 医療機関は、①の確認の後、電子処方箋管理サービスに「アクセスコード」と「確認番号」の発行を要求する。
④ 電子処方箋管理サービスの運営主体は、「アクセスコード」と「確認番号」

のセットを医療機関に発行する。なお、「確認番号」は、患者本人又はその代理人であることを確認するための運用であるので、確認番号の発行に代えてマイナンバーカードや被保険者証の個人番号化された被保険者記号・番号で患者本人であることを確認することとしても差し支えない。

（※１）電子処方箋管理サービスの運営主体は、「アクセスコード」と「確認番号」の発行にあたって、要求者が医療機関であることを確認する。

（※２）電子処方箋管理サービスの運営主体は、発行した「アクセスコード」と発行先の医療機関との対応情報を別に定める期間、保持する。

「別に定める期間」は、電子処方箋管理サービスに医療機関・薬局から照会があったときに情報を伝達するために有効期間として設定するものであり、利用規程で定める（例えば、１年間など）。

⑤ 医療機関は「電子処方箋」を電子処方箋管理サービスに送信する。

（※１）処方箋を作成した医師・歯科医師は、安全管理ガイドラインに基づき、「電子処方箋」に電子署名とタイムスタンプ付与を行う。

（※２）医療機関では、処方箋を患者に交付する方法として、その処方箋を電子化して電子処方箋管理サービスに登録することについて、患者の同意を得る。

（※３）電子処方箋の混乱を避けるため、当面の運用として、患者のかかりつけ薬剤師・薬局が電子処方箋に対応していない場合には、電子処方箋の発行を行わないことが望ましい。

⑥ 電子処方箋管理サービスは、「アクセスコード」をキーにして、受信した「電子処方箋」を登録する。

（※１）電子処方箋管理サービスでは、登録された「電子処方箋」の情報のうち、アクセスコードを除く処方情報は、処方箋を登録した医療機関以外は、可視化できない仕組みとする。

（※２）電子処方箋管理サービスは、「電子処方箋」の使用期間が規定されている場合、その期間終了日を過ぎた時点で、使用期間が規定されていない場合、処方日から４日を過ぎた時点で、「無効」の状態にして取り出し禁止とし、別に定める期間を過ぎた時点で廃棄する。

「別に定める期間」は、処方箋の使用期間を過ぎても、一定期間、システムの動作状況を検証できるように保持を求めるものであり、利用規程で定める（１週間から 10 日程度）。

（注）処方箋の使用期間は、原則として交付の日を含めて４日以内であるが、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、延長も可能。

⑦ 医療機関は、患者に「アクセスコード」と「確認番号」を交付する。なお、電子処方箋管理サービスが発行する「アクセスコード」には、薬局におけ

る処理の利便性を考慮し、二次元コードを用いることが考えられる。「アクセスコード」の発行にあたっては、併せて患者が自分自身の処方情報を容易に確認できるようにすることが必要である。具体的には、医療機関が交付したアクセスコード及び確認番号と併せて、どのような薬剤が処方されたかを患者が所有するスマートフォン等に何らかの方法を用いて容易に理解しやすい形で表示させることが考えられる。

⑧ 患者は、薬局に「アクセスコード」と「確認番号」を提示する。なお、患者が確認番号を紛失などした場合には、マイナンバーカードや被保険者証の個人番号化された被保険者記号・番号で患者本人であることを確認することとしても差し支えない。

⑨ 薬局は、「アクセスコード」と「確認番号」により、電子処方箋管理サービスに「電子処方箋」を要求する。

⑩ 電子処方箋管理サービスは、「アクセスコード」と「確認番号」が対応していることを確認し、要求された「電子処方箋」を「調剤中」の状態にする。

（※）電子処方箋管理サービスの運営主体は、要求者が薬局であることを確認する。

⑪ 電子処方箋管理サービスは、「電子処方箋」を薬局に送信する。

（※）「調剤中」の状態にするのと「送信」のタイミングは同時とする。送信後は、別に定める期間（⑥と同じ）処方の情報を保持した上で廃棄する。

⑫ 薬局の薬剤師は、受信した「電子処方箋」について、必要に応じて医師・歯科医師に対して処方内容の照会を行った上で、調剤し、患者に服薬指導の上、薬剤の交付を行う。

⑬ 薬局の薬剤師は、電子処方箋標準フォーマットに基づき、医師・歯科医師に確認した内容等の必要事項を含め、調剤結果を作成する。

（※）調剤結果を作成した薬剤師は、安全管理ガイドラインに基づき、「調剤結果」に、電子署名とタイムスタンプ付与を行う。この行為により、当該電子処方箋は「調剤済みの電子処方箋」となる。

⑭ 薬局は、安全管理ガイドラインに基づき、「調剤済み電子処方箋」を、法令及び電子化された診療録等の保存の取扱いと同様、適切に管理・保存する。

⑮ 薬局は、「調剤結果」と「当該調剤の元となった電子処方箋のアクセスコード」を電子処方箋管理サービスに送信する。

⑯ 薬局が電子版お薬手帳等と連携する電子処方箋管理サービスを利用し、かつ、患者が電子版お薬手帳等へ調剤情報の登録を希望する場合、薬局は、調剤結果等を元に別途作成した調剤情報を、患者が希望する電子お薬手帳

運営主体に登録するよう、電子処方箋管理サービスに依頼する。

(※) 電子処方箋管理サービスと電子版お薬手帳運営主体との円滑な連携方法等については、別途検討が必要である。

⑰ 電子処方箋管理サービスは、薬局から送付された「当該調剤の元となった電子処方箋のアクセスコード」を利用し医療機関を特定した上で、当該医療機関に、あらかじめ当該医療機関から指定された方法（電子的方法又はFAX）により、調剤結果を送信する。

⑱ 薬局は、服薬の注意事項など、調剤情報以外に電子版お薬手帳に登録する情報も患者に交付する。

(※) 電子処方箋の記載のフォーマットは、以下を踏まえたものとする。

- 医薬品マスター（社会保険診療報酬支払基金：医薬品マスター）
- 用法マスター（厚生労働省標準規格 HS027 処方・注射オーダ標準用法規格（日本医療情報学会））
- 電子処方箋標準フォーマット（別添「電子処方箋 CDA 記述仕様 第１版」（平成 30 年７月）

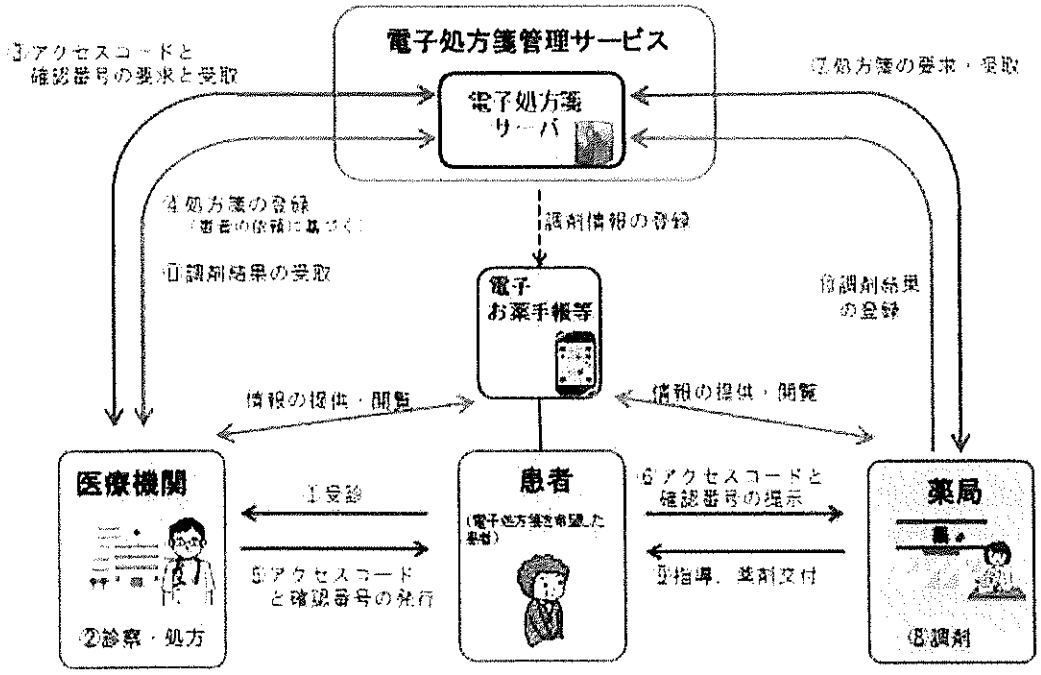


図　電子処方箋の運用の例

（２）患者への説明と理解を求める取組

電子処方箋の運用を開始するにあたっては、電子処方箋管理サービスの運営主体では、医療機関や薬局において、患者に対し適切に手続きを説明できるよう、説明用のリーフレット等の資料を提供するとともに、医療機関や薬局では、電子処方箋の運用の理解に努める必要がある。

患者が自由に調剤を受ける薬局を選択できるよう、行政を含む関係機関により、あらかじめ患者が利用する地域における電子処方箋に対応した薬局をホームページ等を通して提示しておくことが望ましい。

また、医療機関では、個人情報の取扱いに関する掲示や説明文書に「電子処方箋の発行については、ooo（運営主体名）が提供する電子処方箋管理サービスを利用しています」と記載するなど、処方箋を電子化して電子処方箋管理サービスに登録することについて、患者の同意を得るとともに、以下の点についても、患者に説明する必要がある。

- 紙の処方箋と同様、電子処方箋の使用期間以内に、薬局で調剤を受ける必要がある。
- 患者は、薬局で調剤を受ける際、「アクセスコード」に加えて、「確認番号」を提示する必要がある。
- 電子処方箋管理サービスに登録された電子処方箋の処方の情報には、その処方箋を発行した医師・歯科医師と調剤を行う薬局以外はアクセスができず、電子処方箋管理サービスの運営主体の職員も処方情報を知ることはない。
- 機器やネットワークのトラブル等で電子処方箋管理サービスが正常に機能しない場合、医薬品を受け取れない可能性がある。
- 医療機関や薬局での対応が不可能な場合には、医療機関で紙の処方箋を発行する場合もある。
- 電子処方箋管理サービスの運営主体が提供する相談窓口

電子処方箋が普及した地域では、電子処方箋の発行が、医療機関や薬局の情報連携の効率化等にも資することから、患者が紙の処方箋の発行を希望した場合も、患者にそのメリットを説明し、電子処方箋の発行についての理解を得ることが求められる。

（３）電子処方箋管理サービスの運営主体の取組

電子処方箋管理サービスの運用は、何らかの不具合のために、適切な調剤が実施できず、患者に必要な薬剤が交付されなければ、患者に不利益を及ぼす可能性

もある。したがって、以下についての取組を適切に実施するとともに、これらの情報を開示することが必要である。

① 事業の継続性の確保

電子処方箋管理サービスの運営主体は、事業の継続性を十分に確保することが求められる。例えば、地域医療情報連携ネットワークの中で、電子処方箋の運用を開始する場合にあっては、その仕組みが有効に活用されるよう、実施地域の体制を確認し、地域医療情報連携ネットワークの普及と併せて、計画的に事業を進め、普及に取り組むこと等が求められる。

(※) 電子処方箋実施地域の体制

・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。
・電子化を行う地域において安全管理ガイドラインに従った電子署名が普及している。
・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。

② システムの安全性の確保

電子処方箋管理サービスの運営主体は、システムの運用について、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」（総務省）と「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」（経済産業省）を遵守して、システムの安全性を確保するための対応を行う。

なお、システムの安全性を確保するため、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（厚生労働省）に準じた方法により、第三者機関に認証されることが望ましい。

③ 相互運用性の確保

電子処方箋管理サービスの運営主体は、患者の医療継続性の確保のために、電子処方箋管理サービスの標準化とともに、医療機関、薬局、電子処方箋管理サービスの運営主体間の相互運用性を確保しなければならない。

これに資するものとしては、現時点においては、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が作成した「JAHIS 電子処方箋実装ガイド」等がある。

④ 電子版お薬手帳等との連携等の確保

電子処方箋管理サービスの運営主体は、当該サービスの機能として、患者

からの登録の依頼に基づき、調剤情報を電子版お薬手帳等の運営主体に送信する機能を有する場合には、電子版お薬手帳の運営主体との連携等を確保することが必要である。

⑤　電子処方箋の運用に関する問合せ対応の実施

患者や医療機関・薬局等からの問合せの対応の窓口を設置する。ホームページ等により情報提供するだけでなく、いわゆるコールセンター等の設置等により、問合せ対応を実施することが求められる。

（4）安全管理ガイドラインに基づくネットワーク回線のセキュリティ

電子処方箋の運用にあたっては、医師・歯科医師が作成した処方情報が、その情報を取得すべき薬局に、正しい内容で、覗き見されない方法で、提供される必要がある。このため、医療機関・薬局・電子処方箋管理サービス間のネットワーク回線のセキュリティは、安全管理ガイドラインに従い、回線の経路の暗号化等の対策を講じる必要がある。

本ガイドラインでは、電子処方箋管理サービスをクラウド上に構築することを想定しているため、いわゆるWEBサービスでのやりとりや各施設での実装のしやすさを考慮した回線の利用が求められる。それを踏まえてTLS（Transport Layer Security）で構築する場合の具体的な要件は、安全管理ガイドラインが求めている内容に加え、以下のとおりとする。

なお、本ガイドラインに示すTLSの活用は、電子処方箋の送受信のための回線を対象とするものであり、安全管理ガイドラインに示される回線の全てを見直すものではない。

・クライアント証明書を利用したTLSクライアント認証を実施する。
・　TLSは、十分な安全性を確保したバージョン、通信モード、暗号化方式とするため、「電子政府における調達のための参照すべき暗号のリスト（CRYPTREC暗号リスト）」（平成25年3月総務省、経済産業省）を採用する。
・　通信モードは、安全性、高速性で優位性があり、電子政府推奨暗号（AES、Camellia）に対応しているGCMとする。
・　ハッシュ関数は、電子政府推奨暗号に対応しているSHA2（SHA-256、384、512のいずれか）とする。
・　鍵情報の暗号化は、前方秘匿性（Forward secrecy）確保のため、DHEによる鍵の逐次使い捨てを優先し、DHEが対応できないブラウザはRSAに

よる暗号化を許容する。

- TLS のバージョンは、これらの条件を踏まえ、GCM 及び SHA2 のサポートが TLS1.2 のみであるので、TLS1.2 とする。
- 電子処方箋管理サービスに用いるシステムは、TLS のセッション構築時に、これらのモードでクライアント（医療機関、薬局）に回答しなければならない。

（５）電子処方箋管理サービスの運営主体による施設等の認証体制

加入する医療機関と薬局を認証する仕組みをあらかじめ備えているネットワークの運営主体が電子処方箋管理サービスを新たに追加提供する場合、この認証の仕組みを活用できる。

他方、当該ネットワークに加入していない施設から、電子処方箋管理サービスにアクセスがあった場合に備え、電子処方箋管理サービスの運営主体は、アクセスした施設が医療機関・薬局であるかどうかを適切に認証する仕組みを用意する必要がある。当面、認証の方式は問わない。

（※１）電子処方箋を発行した医療機関と受け取る薬局が、それぞれ異なるネットワークに加入している場合、それぞれのネットワークの運営主体がそれぞれの医療機関と薬局を認証する方法も考えられる。

（※２）医療保険のオンライン資格確認が本格運用されれば、支払基金・国保中央会が提供する資格確認サービスにおいて保険医療機関等を認証する仕組みが整備されることも考えられる。

（※３）医療従事者が患者宅などからモバイル PC やタブレットを利用して電子処方箋管理サービスにアクセスする場合、その所属する医療機関等のアクセスポイントに接続し、医療機関等のノード（接続点）を経由して、電子処方箋管理サービスと接続することとする。

５　電子処方箋管理サービス停止等への対応

電子処方箋管理サービスが、電子処方箋の発行や受理に関する機器の障害、電子署名システムの不具合、電子処方箋管理サービスに接続するためのネットワークの停止、運営主体のサービス自体の停止など、様々な原因により機能しなくなる場合がある。こうしたサービス停止等の事態に対して、事前の備えとしてとるべき対応と、事態が発生した場合にとるべき対応策は、以下のとおりである。

（１）医療機関、薬局における事前の備え

医療機関では、電子処方箋の発行・受理等に用いる機器・システム等について、品質等が保証された製品を選択し、できるかぎりバックアップの仕組みを用意するとともに、ネットワークが停止した場合に対応して、携帯電話等によるデータ通信経路を用意しておく等の対策をとることが望ましい。

また、電子処方箋を発行できない場合に備えて、紙の処方箋に対応できる機能を残しておく必要がある。

あわせて、このような機器やネットワークの支障が発生した場合の運用方法について、医療機関・薬局等において、あらかじめ対応手順等を検討し、マニュアルを用意しておく必要がある。

なお、何らかの障害が原因で、薬局において電子処方箋を受領できなくなる可能性も否定できない。

一方、電子処方箋管理サービスの停止等、医療機関や薬局での対応が不可能となる事象も否定できないことから、電子処方箋を発行する際には、患者への十分な説明が必要であると考えられる。

また、大規模災害等により、電子処方箋のサービス全体が機能しなくなった場合の備えも必要である。システム全体に関する緊急時の運用形態について、電子処方箋管理サービスの運営主体を中心として、事前に検討の上、非常時の運用ルールを定めておく必要がある。

（２）電子処方箋管理サービスが停止した場合の対応

電子処方箋管理サービスが停止した場合、医療機関では、電子処方箋の発行が行えないため、紙の処方箋を発行する。

一般的には、薬局では、既に発行された電子処方箋を薬局で処理しようとしても、その取得ができなくなるため、医療機関において紙の処方箋を発行する。

（３）大規模災害時等の対応

大規模災害が発生した場合、医療に対するニーズは高まるが、医療機関や薬局での関連機器の損壊、停電やネットワークの不通、電子処方箋管理サービスの設備損壊等、多くのトラブルが同時多発するため、電子処方箋管理サービスを正常に稼働させることは難しいと考えられる。そのような状況であっても医療機関・薬局は、処方・調剤を継続できることを優先した運用を行わなくてはならない。災害時に医療関係者が患者が服用している薬剤を知ることができる

ようにしておくことは重要である。

一般的には、紙の処方箋による運用を実施するものと考えるが、電子処方箋を運用する場合でも、通常の運用に比べ、運用負荷が大きくなる可能性が高いことから、災害の内容に応じた運用形態を地域ごとにあらかじめ規定しておく必要がある。その際に、通常運用から災害時運用に切り替える基準、通常運用に戻す基準などを規定しておくことが必要である。

6　今後の電子処方箋の普及促進のための方策について

本ガイドラインにおいては、地域に電子処方箋に対応した薬局がある場合において、フリーアクセスを確保し、かつ患者が自分自身の処方情報を確認できることを前提として、電子処方箋に係る運用を整理した。

一方、本ガイドライン改定にあたっての検討においては、

- 各地域で異なる複数の運用主体により電子処方箋管理サービスが行われる場合、医療機関や薬局が複数の電子処方箋管理サービスに対応することが必要となり対応が複雑化・困難化するほか、地域包括ケアシステムを整備する中でそれぞれのサービスの機能にばらつきがでるのは望ましくないのではないか、
- 地域の医療機関や薬局が安心して電子処方箋を利用するための認証制度等の仕組みが必要ではないか、

といった更なる課題[4]が提示された。

また、処方箋の電子化のメリットである、患者が服用する薬剤の重複を避け、一元的・継続的な服薬状況の効率的な把握に資する観点からは、処方箋管理サービスは相互に連携し、全ての処方に関して統一的に実施していくことが患者にとってメリットが大きいものと考えられる。

このため、電子処方箋を実際に普及していくためには、今後、「1　本ガイドラインの趣旨」でも述べたとおり、更なる情報通信技術の進展、マイナンバー制度のインフラを活用した医療保険のオンライン資格確認の進捗などを踏まえ、システムの安全性の確保や医療機関、薬局、電子処方箋管理サービスの運営主体間の標準化・相互運用性の確保などについて、上記の諸課題等を念頭に置きつつ、普及のための具体的な方策を引き続き検討していく必要がある。

---

[4] 電子処方箋のメリットを十分に発揮するためには、電子処方箋の運用のみならず、医療機関内における医療情報の連携のあり方等についても課題があることも指摘された。