

「方法 B-1」における 1-10 までを踏まえて、センサーネットワークの端末側ハードウェアとして下記を想定した。なお、在宅における個人使用を想定しているが、(※)は被災地における避難所での使用など、複数人の使用も想定したものである。

- ・ アタッシュケース (最大長 50cm 以内)
- ・ PC (タブレット、ノートなど)
- ・ 通信モジュール
- ・ 電源
- ・ 体重計 (Bluetooth)
- ・ 血圧計 (Bluetooth)
- ・ 歩数計 (Bluetooth)
- ・ 血糖計 (Felica)
- ・ 体温計 (Felica)
- ・ 血中酸素濃度計 (手入力)
- ・ 尿テストテープ (手入力)
- ・ メジャー (身長 (※)、腹囲) (手入力)
- ・ 血糖計付属品 (消毒、穿刺器具、針等)
- ・ Felica リーダ (血糖計、体温計対応)
- ・ バーコードリーダ (※)
- ・ 携帯プリンタ (※)
- ・ 紙カルテに準ずる用紙とペン (※)
- ・ 予備バッテリー (※)

なお「Felica」は当初、ISO/IEC 14443 TYPE C として提案されたが、規格の乱立として採用されず、上位互換性のある方式が ISO/IEC 18092 として採用されている。

これらのセンサーを用いたスクリーニングによりカバーされる疾患には、1) 高血圧症、2) 糖尿病、3) 腎疾患 (尿蛋白のみ)、4) 不整脈、5) 呼吸器疾患 (血中酸素濃度のみ)、6) 循環器疾患 (心

不全など)、7) 感染症、8) 肥満症・メタボリック症候群、9) 肝・胆道系疾患 (但し尿ウロビリノーゲンのみ) が挙げられる。

また、センサーネットワーク管理事業者側に WAN device としてのアプリケーションサービスデータベースサーバ、UPS などの機器群が別途必要である。

ソフトウェアに関しては、Continua 製品や Felica 搭載製品には PC などによる独自のセンサー管理、表示機能が付いているが、全てのセンサー情報を統合的に扱い、表示するセンサーネットワーク統合管理ソフトウェアが必要である。これには Continua 規格でいう Personal Area Network (PAN) interface、Sensor-LAN interface、WAN interface、および Health Reporting Network (HRN) interface 機能が必要とされる

(<http://www.businesswire.com/news/home/20110901005491/en/Continua-Health-Alliance-Releases-2011-Design-Guidelines>)。ただし、Continua 規格におけるセンサー機器から PC などへの転送方式は、現在のところ Bluetooth、ZigBee、および USB のみを想定されており、赤外線や Felica は対象になっておらず、記憶メディア直接による転送も想定していない。これら対象外の転送方式は B-1 調査での転送方式割合の第 2 位~4 位である。また、睡眠計等の新しいセンサー機器も標準規格ではまだ制定されておらず、実際に消費者に使われているセンサー機器の接続は統一的な枠組ではカバーしきれていないのが実情である。

我々は、最先端研究開発支援プログラ

ム「超巨大データベース時代に向けた最高速データベースエンジンの開発と当該エンジンを核とする戦略的社会サービスの実証・評価」(代表 喜連川優)の一環で、平成23年度から平成24

年度にかけてこれら、端末側センサーセット、データセンタ機器群、およびセンサーネットワーク統合管理ソフトウェアの全てのプロトタイプを開発している。



アタッチケース(最大長 50cm以下)

図5. アタッチケース型センサーセットの構想 (センサー類はイメージ)。本センサーセットは、現状価格として計約20万円以内で購入可能である(消耗品、通信料、データセンタ利用料別)。なお、(※)は、災害時の避難所など複数の対象者が使用する場合に用いる際のオプションである。

D. 考察

平成22年度に引き続き、一般消費者にとっての購入の入口の一つである価格.comを用いてセンサー商品の調査を行った。センサー種総数は微増(+6.1%)であり、記録機能実装機種は+14.4%と増加していた。しかしながら、転送機能は全体の6.9%と少なく、また平成22年度比

で-2.9%と微減しており、現在はネットワークを意識したセンサー商品の増加の時代に入っているとは言い難い。一部の専門分野領域(医療情報学者や、行政、産業関係者)からは「PHRの時代が到来しつつある」と見えながらも、価格.comから推定される消費行動自体には、いまだその兆しは見られていないのが現状であ

る。また、特に転送機能においては、標準的な規格の実装は非常に限定されている。

本研究により調査研究を行なった上で、他研究（最先端研究開発支援プログラム）を利用して、現時点で、実現可能なセンサーネットワークパッケージの調査を行なっている。日本において、災害は毎年大なり小なり生じていることから、その際に今すぐにも活用できる、標準的なセンサーセットのプロトタイプを開発しているところである。

現時点でのセンサー類は8種類であり、それでカバーする疾患種は9種類であった。但し、手入力を要するものもあり、取り扱いが容易なユーザ入力インターフェイスやセンサー結果閲覧画面が必要である。

このようなセンサーセットが更に安価になれば将来的には家庭に個人用として購入するケースも増加し、高齢者の在宅管理から、健康者の疾病発症予防にまで貢献すると思われるが、今回は、災害の避難所でのユースケースも想定してプロトタイプを作成した。このようなセンサーセットが災害時に設置された避難所に1セットあれば、着の身着のまま避難してきた方々の健康状態を迅速に判断し、緊急状況の対応を行うことができ、関連死の減少に資するばかりではなく、避難者の安心に直結するであろう。そのような意味で、今回プロトタイプとして開発したセンサーセットは現状でも20万円以下であり、既に現実的な価格と言えよう。

センサー分野の標準化の最近のトピ

クスでは、2012年3月10日に人体周辺の近距離無線ネットワーク「BAN（IEEE 802.15.6）」が近距離無線の標準化を進める米IEEEの802.15部会により正式承認されたことである。BANの標準化に向けた議論は2007年に始まっており、約5年を経てようやく標準化作業が完了した。なお、これは日本提案の規格であり、今後ISO規格となる可能性が高い。

近距離無線としては「PAN（personal area network）」という概念が既に存在するが、BANはさらに伝送距離を短くして、人体周辺に限定したものを指す。主に、省電力などが特徴で、医療/ヘルスケア分野への応用が見込まれている他、音楽コンテンツを携帯型プレーヤーとワイヤレス・ヘッドホンなど身の回りの携帯機器間でやりとりするなどの用途も想定される。IEEE802.15.6の物理層は、複数の無線方式で構成される。具体的には、400MHz帯から2.4GHz帯までの周波数を用いた狭帯域通信、インパルス方式のUWBを利用した超広帯域通信、人体を信号の伝送媒体として用いる人体通信などが含まれる。

我々も平成24年度には、プロトタイプ開発中であるアタッシュケース型センサーセットに組み込んでいる血中酸素濃度センサー（現在は手入力）にBANを実装し試用する予定である。但し、薬事承認は今後の課題である。

E. 結論

平成22年度、23年度研究において、一般者の購買関連情報を用いて、センサー商品種や機能の遷移状況を観察することができた。その結果、徐々にではあるが、

標準規格を実装した商品も出現しつつあるが、商品全般にはまだそのような思想は薄く、今後の啓発が必要であることが示唆された。一方で、現在活用できるセンサーを用いて、標準的なセンサーセットのプロトタイプをデータセンタ、ソフトウェアとともに開発した。改善するべき点が多いが、現時点でも災害時における避難所で有効であることが考えられた。

F. 健康危険情報

平成 23 年度の本研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表 論文等

1. 井上創造、中島直樹：予防医療に貢献する生体情報・健康情報モニタリングシステムの確立，月刊 自動認識（印刷中），2012.03.
2. 井上創造、中島直樹：情報爆発時代のヘルスケア，電子情報通信学会誌，94(8)，700-705，2011.08.

学会発表等

1. 中島直樹：ICT の活用による在宅糖尿病重症化予防と生活の質改善，第 2 回 QoL-SN シンポジウム，2012.02.02.
2. 中島直樹：専門医とかかりつけ医の連携で糖尿病の合併症・重症化を予防する～疾病管理事業「カルナプロジェクト」の取り組み～，神奈川県保険医協会 地域医療学習会，2011.12.15.
3. 中島直樹：バングラデシュにおける保健医療の現場報告，ICT で母子に届け

る手頃で身近なヘルスケアサービス，2011.11.19.

4. 中島直樹：保健医療におけるセンサーネットワークと、母子保健への応用，ICT で母子に届ける手頃で身近なヘルスケアサービス，2011.09.23.
5. 中島直樹、野原康伸、井上創造、小林邦久、井口登與志：在宅から医療機関まで情報連携する医療と疾病管理，第 28 回日本医学総会，2011.09.18.
6. Naoki Nakashima：End-to-end Flow of Data and Information Sharing Within and Across Healthcare Providers，2nd Annual Mobile Health Asia Summit，2011.08.23.
7. 中島直樹：情報は人を健康にする！生体センサーを用いて「情報」を処方する，情報処理学会ユビキタスコンピューティングシステム研究会(UBI) 第 31 回研究発表会，2011.07.15.
8. Naoki Nakashima：u-Health and Diabetes Mellitus in Japan，The workshop for the u-health project of the City of Seoul，2011.06.28.
9. 平松達雄、野原康伸、中島直樹：市販の健康モニター機器の記録転送機能に関する横断調査 2012，第 16 回日本医療情報学会春季学術大会，2011.06.01（発表予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 利益相反

本研究では利益相反は発生しなかった。

ASP, SaaS, PaaS 等の委託サービスにおけるセキュリティポリシーのあり方に関する研究

分担研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環 准教授

研究要旨

標準化の推進に ASP や SaaS 等の、システムあるいはサービスの一部／全部の委託は一定の効果がある。マスタや標準化されたプロトコルの維持は不断の努力が必要で、単一の医療機関でそれを維持することは大病院はともかく、中小の医療機関では困難であることが予想される。この問題の対策の一つとして、情報管理のリソースを外部に委託することが考えられる。昨年度は総務省の ASP、SaaS 事業者に対する指針を検討したが、本年度は経済産業省の医療情報等の管理の委託を受ける事業者向けガイドラインを検討した。2010年に厚労省が外部保存を容認して以来、経済産業省のガイドラインは未改訂であったが、分担研究者も協力する形で改訂作業が行われ、まもなくリリースされることとなっている。

A. 研究目的

標準化の中でコード、コンテンツの標準化に関しては、マスタの管理が問題になる。施設において限定されたサブセットを用いるようなコードセットでは施設毎にマスタを整備することも多いが、たとえば全医薬品マスタなどは日々新薬が導入され、またあらたな副作用が発見されるなど、常に更新される。その一方で施設による違いはほとんどない。また個々の医療機関で標準手順に準拠したシステムを開発するより、ASP や SaaS を用いれば開発効率は高く、より合理的に標準的な手順を用いることができる。このようにシステムあるいはサービスの一部あるいは全部を外部に委託する

ことは適切な標準化の推進に有意義であり、共通マスタ等においては外部のリソースとして管理することが必須とさえいえる。2010年2月に厚労省は保存義務のある医療情報を民間の事業者に委託することを容認する通知を発出したが、これによって、厚労省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に従えば、委託が可能となった。このガイドラインでは委託先となる事業者は経済産業省の「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」及び総務省の「ASP・SaaS が医療情報を扱う場合における情報セキュリティ対策ガイドライン」を遵守することを確認することを医療機関等に求めている。この内、

総務省のガイドラインは厚労省の通知に対して速やかに改訂され、医療機関にも事業者にも誤解のないものとなったが、経済産業省のガイドラインは当面改定されず、2011年度にようやく改訂の方向で検討された。本研究ではこの改訂に対して、問題点を明らかにするとともに、改訂内容を評価することを目的とした。

B. 研究方法

旧来のガイドラインを精査し、その問題点を明らかにし、実際に改訂作業に参加し、まとめられた改定案を評価した。なお、この改定案はパブリックコメント期間は終了したが、現在対応が進められ、報告時点ではリリースされていない。したがってここで行った評価の対象となるパブリックコメント版と実際にリリースされる版が多少こととなる可能性がある。

C. 研究結果

C-1 旧版の問題点

- a. 当然のことではあるが、旧版は厚労省の2010年2月の通知前に作成されたものであり、バックアップ情報の管理を委託することが想定されていた。
- b. 7章の安全管理策の実際では、旧版作成当時、かなり厳しい基準で作成されたために、厚労省のガイドラインで求められる安全策のレベルに比べて相当高く、事業者の実装に困難を来す部分があった。
- c. 仮想サーバ、クラウドコンピューティング等を意識していないガイドラインであった。具体的にはデータセンタのラック管理など、現状に即さない記述が多く

見られた。

C-2 新版の対応と評価

- a. 対応規制は当然適切に見直された。バックアップと実際の運用情報は大きく異なるが、医療機関等の情報処理システムに事故があった場合、バックアップが直ちに運用情報をなるという観点から旧版も策定されており、対象通知が変わったこと自体は新ガイドラインに大きな影響は与えていない。また対象となる厚労省ガイドラインも第3版から第4.1版に修正された。
- b. 旧版発出以来、多くの要望が主に事業者からあったが、医療機関が自ら情報システムを運用し、データを保管する場合より高いレベルの安全管理対策が要求されることは避けがたく、多くは旧版のレベルを維持することとなった。ただし、旧版では受託情報の真正性確保ための方策が電子署名に限定されていたが、この部分は電子署名を含む適切な方法に改訂された。また医療機関等との責任分界についても旧版のあいまいな部分が是正された。
- c. 旧版ではサーバは物理的に独立していることを前提に図1のような安全策が記載されていたが、仮想サーバ等を運用する場合についても記載が追加された。ただし、仮想サーバやクラウド技術の場合、単純な物理的安全策は意味がなく、仮想化技術そのものの安全性が独立サーバの物理的対策と同等の効果を示す必要がある。新版ではこのような記載になっているが、この実効性を監査可能かどうかは現状では明確ではない。安全

実績を根拠にする以外にない。なお、仮想サーバ技術を対象として含めたために、サーバのおよびその機能を担保する設備が日本の国内法の及ぶ範囲に置くことが条件として追加された。

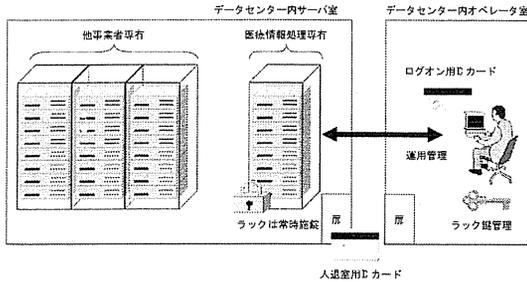


図1 物理的安全管理策例

D. 考察

今回の経済産業省のガイドラインの改定は2010年2月の厚生労働省の外部保存容認通知に対応することがもっとも大きな目的であった。しかし、旧版も通知前とは言え、本来、医療機関等が一定の信頼を持って契約できることを目指したもので、その意味では規制緩和への対応は、形式的なものに過ぎなかった。むしろ、その間のデータセンタ運営形態や技術的進歩への対応が大部分を占めたとと言える。このような形態や技術の変化は、主に同様の効率と安全性を確保するためのコストを低下させるためになされたもので、効率化が喫緊の課題である医療等の社会保障の分野では適切に対応する必要があったと考えられる。ただし、効率と安全性と言っても程度があり、特に安全性が犠牲にされることがあってはならない。多数の医療機関等と契約をする事業者で安全管理上の問題が起こればその被害は複数の医療機関等のデータに及び、個々の医療機関等が自ら管理することに比べ、リスクは大きくなるため、対策がより厳格

である必要がある。その意味では今回の改訂で安全策の大部分のレベルが維持されたことは評価できる。

ただ問題点もある。クラウドコンピューティング技術に代表される仮想化サーバ技術への対応が、十分な技術的基準を示していない。周知のようにサーバの仮想化技術は今なお発展途上であり、技術的詳細があきらかでないものも存在するため、「個別サーバで管理する場合と同等の安全性」を求めるといふ、きわめて抽象的な記載になったことは、やむを得ないとは言え、今後課題を残したと言える。またこのような技術的背景や完全には透明ではない、クラウドサービスが急速に発展している現状を考えると、日本の法律が及ぶ範囲にデータ移転を制限していることも合理的である。おそらくこの点については現状の商用クラウドの運用形態を考えれば、その利用を大きく制限するものとなりうる。しかしEUではEU指令の求めるデータプロテクションおよびプライバシー保護が法的に確保されていない地域へのデータ移転を認めていないことは周知であり、米国でも、例えばGeneral Services Administrationが、連邦政府が使用する業務用電子メールサービスについて、合衆国内にサーバを置くことを条件としているように、安全保障上の観点から制限している。我が国では医療は法に基づいて行われる行為であり、行政の監督が円滑に行われる必要がある点、また患者等の権利を擁護する観点から、法的保存期間内の情報は円滑にアクセスできることお保障しなければならない点から、国内法の及ぶ範囲に規制されていると考えられ、合理的と思われる。

今回の経済産業省ガイドラインの改訂により、2010年の厚労省の規制緩和が関係省庁の間で齟齬なく適用可能になったことは適切な標準化を推進する意味からも大いに評価される。ただし、サーバ仮想化技術のように、現実には監査が難しい安全策も存在し、今後も継続的に検討される必要があると考えられる。

E. 結論

経済産業省の「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」の改訂作業に直接参加し、改訂前の問題点を明確にした上で改訂の効果を評価した。医療機関等と受託事業者の間で齟齬のない契約が

可能になり、一定の安全性とコストダウンが期待されという意味で評価することができた。ただし、サーバ仮想化技術への対応など、現実的に監査可能な安全策の具体的提示にはいたっておらず、今後も継続的に検討が必要と考えた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

なし

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大江 和彦	コホート研究における 臨床情報の集積と一元化	Medical Science Digest	37(14)	488-491	2011
田中勝弥,山本隆一, 渡辺宏樹,星本弘之, 土屋文人,秋山昌範, 大江和彦	地域医療高度情報連携を 目的とした診療情報交換 基盤の開発	医療情報学	30 (3)	183-194	2011
大江 和彦	医療データベースの疫学 研究への活用：医療デー タベースの研究利用と社 会還元 電子カルテデータの研究 利用と標準化	薬理と治療	39(Supple. 2)	S200-S203	2011
井上創造 中島直樹	情報爆発時代のヘルス ケア	電子情報通信 学会誌	94 (8)	700-705	2011
井上創造 中島直樹	予防医学に貢献する生体 情報・健康情報モニタリ ングシステムの確立	月刊 自動認識	印刷中	印刷中	2012

処方オーダーリングシステム用標準用法

「服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタ」

(内服および外用編)

JAMI 標準

2012年1月

日本医療情報学会

1. 目的と名称	1
2. 取り扱う用法の種類	1
3. 対象とする用法と用法記述	2
4. コード体系の基本方針	2
5. 内服コード体系の仕様	2
5. 1 食事等タイミングを基本とする内服用法	2
5. 2 1日回数と時間間隔を明示した内服用法	5
5. 3 1日回数と服用時刻を明示した内服用法（時刻指定型Ⅰ）	6
5. 4 1日回数とイベントを明示した内服用法（時刻指定型Ⅱ）	7
5. 5 頓用型の内服用法	8
6. 外用コード体系の仕様	10
6. 1 生活リズムを基本とする外用用法	10
6. 2 1日回数だけを明示した外用用法	12
6. 3 時間間隔で明示した外用用法（時刻指定型Ⅰ）	13
6. 4 頓用型の外用用法	15
6. 5 外用用法における部位の指定	16
7. 用法コード表	16
8. 用法コードに1対1対応する用法名称	16
9. 用法コードの管理情報	17
10. 文中から参照される表	17
表1 基本用法区分コード	17
表2 用法詳細区分	18
表3 タイミング指定区分コード	18
表4 イベント前後タイミング区分	19
表5 時刻指定文字コード	19
表6 イベント区分、イベント詳細区分	19
表7 イベント附带条件区分	23
表8 頓用イベントコード表	24
表9 頓用時の時間間隔コード表	27
表10 頓用時の上限回数コード表	27

表 1 1	外用回数指定コード表.....	27
表 1 2	外用時間間隔指定コード表.....	28
表 1 3	外用部位コード表.....	28

1. 目的と名称

本仕様は、「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」¹に記載されている「服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタ」²の策定を行うものである。具体的には、同検討会で議論され作成された服用回数、服用のタイミングに関する標準用法記述に対して、それに対応づける標準コード体系の仕様を定め、個々の標準コードを定める。

名称を「処方オーダーリングシステム用標準用法『服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタ』（内服および外用編）」と名付ける。

略称として「標準用法マスタ」を使用する。

2. 取り扱う用法の種類

1日分の処方オーダで使用される内服用法および外用用法のうち、服用回数、服用のタイミングに関する標準用法、すなわち1日内での服用タイミングや1日投与回数、服用方法、外用における使用部位、服用回数やタイミングに追加される制約条件の記述方法を対象とする。

以下に例を示す。

服用タイミングや1日服用回数：1日3回朝昼夕食後、腹痛時、など

服用方法：内服、貼付、など

外用における使用

部位：手足、左眼、など

制約条件：1日最大5回まで、6時間以上あけて、など

なお注射オーダで使用される用法情報については、本仕様と整合性を取る形で、今後「注射・点滴編」を策定する予定となっている。

また、複数の日にまたがる服用方法（たとえば隔日投与、曜日投与など）の用法記述方法、および1日の中での服用タイミングごとに服用量が異なる場合（いわゆる不均等投与）の用法記述方法については、この「服用回数・服用のタイミング」に関する標準用法コードマスタ（以下、本マスタという）では扱わず、本マスタの使い方に関する資料または規約として別途策定する予定である。

¹ 平成22年1月29日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>

² 前記報告書p8 5. 1)に「処方オーダーリングシステム等には、原則として服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタを使用することとする」との記載がある。

3. 対象とする用法と用法記述

前記検討会の議論にもとづき 2011 年 9 月 29 日付けで一般社団法人 日本病院薬剤師会と社団法人 日本薬剤師会により、「内服薬、外用薬に関する「標準用法用語集（第 1 版）」が公表された。本マスタはここで提示された標準用法一覧に掲載されている用法と用語だけを対象として、そのコード化を行うものとし、用法記述については本仕様独自の変更や追加は行わない。

4. コード体系の基本方針

- 1) 16 桁固定長半角英数字コードとする。
- 2) 桁ごとのコードには内服・外用などごとに一定の意味を持たせた体系とする。
- 3) 標準用法が将来増える場合にも対応できる拡張性を予め持たせる。
- 4) 原則として内服・外用の区別およびそれぞれにおける用法詳細区分に関する情報、1 日回数とそのタイミングの組み合わせを記述することを基本とし、結果としてコード内に情報の冗長性があっても構わないものとする。
- 5) 本仕様では拡張性を考えた仕様を記載しているが、実際に使用できる用法コードは限定される。すなわち、仕様上可能であるから用法コードとして使用して良いというわけではない。

16 桁コードの各桁の使用方法、およびすべてのコード一覧は別添資料にまとめる。

5. 内服コード体系の仕様

5. 1 食事等タイミングを基本とする内服用法

食事等タイミングを基本とする内服用法とは、「1 日 3 回朝昼夕食後」などのように食事タイミングを基本として服用タイミングを指定する種類の用法である。起床時、就寝前、という服用タイミング指定もこれに含まれる。

また、食事タイミングを基本とした用法に追加して特定の時刻にも服用を指示する用法がある（1 日 5 回朝昼夕食後、15 時、就寝前）が、これもこの用法に含まれる。

16 桁の各桁のうち上位 10 桁を上位の桁から順に以下のように使用し、下位 6 桁（上位から第 11 桁～16 桁）は未使用として固定値 0 を設定する。

1) 第 1 桁：基本用法区分 固定値：1

基本用法区分は、内服、外用、注射等の区別を示す情報であり、表 1（末尾）を使用して、内服では 1 を設定する。

2) 第 2 桁：用法詳細区分

用法詳細区分は、内服では経口、舌下、バツカル（頬と歯茎の間に挟む）、口腔内塗布のいずれかを区別するために用いる。コード表は表 2（末尾）を参照のこと。

3) 第 3 桁：タイミング指定区分 固定値：1

タイミング指定区分は、服用タイミングの区分を示す情報であり、表 3（末尾）を使用して、食事等タイミングを基本とする内服では 1 を設定する。

4) 第 4 桁：1 日服用回数 可変値：1～5

1 日服用回数は、1 日に服用すべき回数を明示するために使用する。

食事等タイミングを基本とする内服では、1 日 1 回から 1 日 5 回までが許容される。

以下 5)～9) 第 5 桁～第 9 桁：食事等のタイミングを具体的に表すために使用し、表 4（末尾）から必要なコードを使用する。

なお、第 6 桁～第 8 桁は、順に夕食、昼食、朝食の順となっており、直感的な朝昼夕の順序と逆の印象を持つかもしれないが、意図的にこのような順序にしているので注意すること。

5) 第 5 桁：就寝前の服用指定 以下のいずれかを設定する。

服用指定なし：0

就寝前服用指定あり：1

※本仕様では「就寝時」は「就寝前」と同義とみなしている。

6) 第 6 桁：夕食時の服用指定 以下のいずれかを設定する。

服用指定なし：0

食前の服用指定あり：1

食直前の服用指定あり：2（食直前とは食前30分以内）

食直後の服用指定あり：3（食直後とは食後30分以内）

食後の服用指定あり：4

食後2時間後の服用指定あり：5（いわゆる食間）

7) 第7桁：昼食時の服用指定 以下のいずれかを設定する。

服用指定なし：0

食前の服用指定あり：1

食直前の服用指定あり：2（食直前とは食前30分以内）

食直後の服用指定あり：3（食直後とは食後30分以内）

食後の服用指定あり：4

食後2時間後の服用指定あり：5（いわゆる食間）

8) 第8桁：朝食時の服用指定 以下のいずれかを設定する。

服用指定なし：0

食前の服用指定あり：1

食直前の服用指定あり：2（食直前とは食前30分以内）

食直後の服用指定あり：3（食直後とは食後30分以内）

食後の服用指定あり：4

食後2時間後の服用指定あり：5（いわゆる食間）

9) 第9桁：起床時の服用指定 以下のいずれかを設定する。

服用指定なし：0

起床時服用指定あり：9

※就寝前（あるいは就寝時）指定と異なり1ではないので注意

10) 第10桁：時刻指定の服用

追加すべき時刻指定の服用指示がある場合に1つだけ設定

設定値：0（ゼロ）またはP（英字のピー）

時刻指定の方法：

24時制で0時を英字A、1時を英字B、2時を英字Cとして、以下順に英字をアルファベット順に割り当て、23時を第24文字目である英字Xを設定する。

この桁は、実際には「1日5回朝昼夕食後、15時、就寝前」でのみ使用され、15時は英字Pが対応するので、設定値としては英字Pまたは指定なしを意味する0のどちらかとなる。

追加指定なし：0（ゼロ）

15時： P（英字のピー）

対応表は表5（末尾）を参照のこと。

5. 2 1日回数と時間間隔を明示した内服用法

1日回数と時間間隔を明示した内服用法とは、「1日3回8時間ごと」などがその例である。

16桁の各桁のうち上位5桁を上位の桁から順に以下のように使用し、以降の桁は未使用として固定値0を設定する。

1) 第1桁：基本用法区分 固定値：1

基本用法区分は、内服、外用、注射等の区別を示す情報であり、表1（末尾）を使用して、内服では1を設定する。

2) 第2桁：用法詳細区分

用法詳細区分は、内服では経口、舌下、バツカル（頬と歯茎の間に挟む）、口腔内塗布のいずれかを区別するために用いる。コード表は表2（末尾）を参照のこと。

3) 第3桁：タイミング指定区分 固定値：2

タイミング指定区分は、服用タイミングの区分を示す情報であり、表3（末尾）を使用して、1日回数明示、時間間隔指定の内服では2を設定する。

4) 第4桁：1日服用回数 可変値：2,3,4,6,8

1日服用回数は、1日に服用すべき回数を明示するために使用する。

時間間隔指定の内服では、1日2,3,4,6,8回のいずれかだけが許容される。

5) 第5桁：1日での服用開始時刻 可変値A～X または 0

今後必要となるかもしれない、開始時刻を指定する特別な指定のために第5桁目はオプションとして開始時刻を設定できるものとする。たとえば「8時から1日3回8時間ごと」のような指定が必要となった場合に使用し、指定が必要ない場合には0を設定する。

指定する場合には、既出(5.1 第10桁)の時刻指定方法を使用し、午前0時～23時に対応して英字A～Xのいずれか1文字を設定する。例えば午前8時の場合には、I(英字のアイ)が設定される。

5.3 1日回数と服用時刻を明示した内服用法(時刻指定型I)

1日回数と服用時刻を明示した内服用法とは、「1日3回8時、12時、18時」などがその例である。

16桁の各桁のうち上位から最大で第12桁までを上位の桁から順に以下のように使用し、以降の桁は未使用として固定値0を設定する。

1) 第1桁：基本用法区分 固定値：1

基本用法区分は、内服、外用、注射等の区別を示す情報であり、表1(末尾)を使用して、内服では1を設定する。

2) 第2桁：用法詳細区分

用法詳細区分は、内服では経口、舌下、バツカル(頬と歯茎の間に挟む)、口腔内塗布のいずれかを区別するために用いる。コード表は表2(末尾)を参照のこと。

3) 第3桁：タイミング指定区分 固定値：3

タイミング指定区分は、服用タイミングの区分を示す情報であり、表3(末尾)を使用して、1日回数明示、時刻指定での内服では3を設定する。

4) 第4桁：1日服用回数 可変値：1,2,3,4,5,6,8

1日服用回数は、1日に服用すべき回数を明示するために使用する。

時刻指定の内服では、1日1,2,3,4,5,6,8回のいずれかだけが許容される。

5) 第 5 桁以降、最大第 12 桁まで：1 日での服用時刻 可変値 A～X または 0

服用時刻を上位桁から順に指定する。第 4 桁で示される 1 日回数に対応して 1 日 1 回の場合には第 5 桁のみ、1 日 2 回の場合には第 5 桁、第 6 桁のみを使用し、それ以降の桁は未使用として 0 を設定する。

現時点の標準用法記述では、1 日 8 回が最大なので、第 5 桁から第 12 桁までを使用するのが最大となる。

指定する場合には、既出（5. 1 第 10 桁）の時刻指定方法を使用し、午前 0 時～23 時に対応して英字 A～X のいずれか 1 文字を設定する。例えば午前 8 時の場合には、I（英字のアイ）が設定される。

5. 4 1 日回数とイベントを明示した内服用法（時刻指定型Ⅱ）

1 日回数と、服用タイミングを特定のイベントで明示した内服用法は、現時点の標準用法記述では、「1 日〇回哺乳時」および「1 日 1 回空腹時」だけである。

16 桁の各桁のうち上位 6 桁を上位の桁から順に以下のように使用し、以降の桁は未使用として固定値 0 を設定する。

1) 第 1 桁：基本用法区分 固定値：1

基本用法区分は、内服、外用、注射等の区別を示す情報であり、表 1（末尾）を使用して、内服では 1 を設定する。

2) 第 2 桁：用法詳細区分

用法詳細区分は、内服では経口、舌下、バツカル（頬と歯茎の間に挟む）、口腔内塗布のいずれかを区別するために用いる。コード表は表 2（末尾）を参照のこと。

3) 第 3 桁：タイミング指定区分 固定値：4

タイミング指定区分は、服用タイミングの区分を示す情報であり、表 3（末尾）

を使用して、1日回数とイベントを明示指定の内服では4を設定する。

4) 第4桁：1日服用回数 可変値：1,2,3,4,5,6,8,A,C

1日服用回数は、1日に服用すべき回数を明示するために使用する。

時間間隔で指定の内服では、第5～7桁がB70（哺乳時）の場合には1日1,2,3,4,5,6,8,A,C回のいずれかだけが許容され、480（空腹時）の場合には1日1回だけが許容される。

なお、Aは1日10回、Cは1日12回を意味する。

5) 第5～7桁：イベント区分、イベント詳細区分コード、イベント附帯条件区分を示し、B70（「哺乳時」を意味するコード）または480（「空腹時」を意味するコード）のいずれか。

イベント区分およびイベント詳細区分コードおよびイベント附帯条件区分については表6（末尾）および表7（末尾）を参照のこと。

5. 5 頓用型の内服用法

ある状況になったときに服用を指示する頓用と呼ばれる指示に使用する。

16桁の各桁のうち上位9桁を上位の桁から順に以下のように使用し、以降の桁は未使用として固定値0を設定する。

1) 第1桁：基本用法区分 固定値：1

基本用法区分は、内服、外用、注射等の区別を示す情報であり、表1（末尾）を使用して、内服では1を設定する。

2) 第2桁：用法詳細区分

用法詳細区分は、内服では経口、舌下、バツカル（頬と歯茎の間に挟む）、口腔内塗布のいずれかを区別するために用いる。コード表は表2（末尾）を参照のこと。