

院は標準用法マスタを使用し、不足分を独自マスタ追加にて補う運用を行っており、使用頻度までをデータ抽出した。また、日本病院薬剤師会の同様の調査結果と照らし合わせた。その結果、内服薬処方の標準用法マスタは、若干不足する用法は存在するが、概ね医療現場での運用に足りるものであると判断できた。また、神戸大学医学部附属病院においては、内服薬の1回量処方記載法を採用しており、この標準用法マスタが一日量処方のみならず、一回量処方にも適応可能であることが認められた。

② ①の結果を受けて、不足する用法マスタとして「直前」「直後」の概念が不足していることが判明し、以下9種類の用法を標準用法マスタに追加すべき用法として決定した。

- 一日1回朝食直後、
- 一日1回昼食直後、
- 一日1回夕食直前
- 一日1回夕食直後、
- 一日2回朝食直前と昼食直前、
- 一日2回朝食直前と夕食直前、
- 一日2回昼食直前と夕食直前、
- 一日2回朝食直後と夕食直後、
- 一日3回毎食直後

これらについては、班会議にて承認を受け、研究協力者であるJAHISメンバによりコード化がなされ、標準用法マスタに追加される予定である。

③ ④ 調査の結果、注射用法として、基本区分への注射の追加、注射の種別(皮下、静脈、筋肉内など)、時間的要素、機器の種別、実施環境、施行者の区別など

の項目が必要不可欠であることが判明した。なお調査対象は①と同じである。

注射薬用の新たなコード体系を整備するのではなく、現状では内服薬と外用薬用として整備運用されている標準用法コードを注射薬にまで拡張する形で、コード案を策定する方針を提案、当研究班の班会議で決定した。詳細は以下の通りである。現在、使用していない15桁、16桁目を注射薬のみ必要な時間的要素、機器、実施環境、施行者に割り当てている。これらの案は、医療情報学会の標準策定・維持部会での検討を経て、正式に標準用法マスタに追加される予定である。

基本用法区分（1桁目）

	基本区分
3	注射
4	注入

用法詳細区分（2桁目）

	注射
0	静脈注射
1	中心静脈
2	皮下注射
3	筋肉内注射
4	皮内注射
5	動脈注射
A	硬膜外注射
B	脳脊髄腔注射
C	骨髓内注射
D	関節腔内注射
E	腱鞘内注射
F	腱鞘周囲注射
G	硝子体内注射
H	結膜下注射
I	テノン氏のう内注射

J	耳茸内注射
K	咽頭注射
L	胸腔内注射
M	痔核注射
N	局所・病巣内注射

	注入
0	腹膜透析
1	気管内注入
2	涙のう内注入
3	鼓室内注入
4	病巣内注入

コード15桁目

	時間的要素・機器
1	ワンショット
2	点滴
3	持続投与
4	持続投与(輸液ポンプ使用)
5	精密持続投与(シリンジポンプ使用)

16桁目

	実施環境・施行者
1	医療機関・医療従事者
2	医療機関・自己
3	在宅・医療従事者
4	在宅・自己

D 健康危機情報
分担研究報告書のため記載せず。

E 研究発表
現時点ではなし。

F 知的財産権の出願・登録状況
なし

処方せん情報記述の標準化の検討

研究分担者 田中勝弥 東京大学医学部附属病院 講師

研究要旨

処方せんの電子化に向けて、医療機関および調剤薬局、さらには患者の間で送受される情報の標準化は必須の課題である。本研究では、これまでの処方せんの電子化に向けた実証事業の結果から指摘された従来の標準的記述規格に対し改良を行い、処方情報・調剤情報の電子的な標準記述規格を提案する。

A. 研究目的

厚生労働省医療情報ネットワーク基盤検討会報告書に記されているように処方箋の電子化運用に向けて運用の効果を最大化するためには、現状の医療機関の処方オーダーシステムと調剤薬局の双方が電子的に処方情報をコンピュータ処理できる形で送受信できることが必要である。これまでに、「健康情報活用基盤実証事業」（平成 20 年度～平成 22 年度、浦添市）、「健康情報活用基盤構築事業（処方情報の電子化及び医薬連携実証）」（平成 23 年度、高松市）、「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」（平成 24 年度、能登）などの実証事業において、処方情報および調剤情報の電送、情報共有、患者による情報参照などが行われてきたが、医療機関と調剤薬局の間で電送するメッセージの規格は、浦添市の「健康情報活用基盤実証事業」で開発した記述規格が利用されており、いくつかの電子化運用に対する課題が明らかになっている。本研究は、処方せん情報および調剤実施情報の記述規格を改善し、過去の実証事業で指摘された問

題点を解決すべく、電子化運用に必要な交換メッセージの標準的記述規格を提案する。

B. 研究方法

本研究では、処方せんに相当する処方指示情報を電子的に記述し、調剤薬局で参照するための情報、また、調剤薬局での調剤実施情報を電子的に記述し、医療機関や患者にフィードバックを行うための情報の 2 つについて電子的記述の標準案を作成する。処方情報、調剤情報ともに、HL7 CDA R2 準拠とし、国際的な記法に準拠することとする。また、これまでの紙媒体としての処方せんの運用、法制等に考慮し、電子的な保管が可能なように全体のメッセージ構造を新たに定義し、処方情報、調剤情報それぞれに電子署名、タイムスタンプ付与可能な構造を考案する。

要素ごとの記述に関しては、JAHIS 制定済み技術文書である、「院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」および「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書

Ver.1.1」に準拠させ、コード化記述は基本的にこれらの記述文書に準拠させた。

(倫理面への配慮)

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

C. 研究結果

以下に、従来の実証事業で採用した電子的な処方情報・調剤情報記述規格に対し指摘された問題点と、各問題点に関する本研究での対応内容を記述する。

1. 全体構造

従来の記述規格では、section 単位で処方情報、調剤情報を記載する構造であり、疑義照会による薬剤変更や用法、用量変更が発生する場合の処方情報の変更追記ができなかった。このため、疑義照会により、処方内容に変更が発生した場合の修正記載が行えず、元処方情報は調剤実施情報から参照できない問題があった。また、処方情報は処方発行医が電子署名を施すことを想定しており、従来の記述規格では処方情報を記述した文書と調剤情報を記述した文書の一对で参照しないと処方情報電子署名の検証や、調剤変更内容が追跡できなかった。これに対し、新たに全体構造を定義した。

全体文書をルート要素：EPD とする文書として定義し、処方情報は、EPD/Prescription、調剤情報は、EPD/Dispensing、として記述する。

処方時の電子署名は、EPD/Prescription に対し施すこととし、調剤時は、入手した処方情報文書に EPD/Dispensing を追記して、薬剤師が全体文書に署名する。このと

き、電子署名タイムスタンプの形式は、RFC3275 に規定される形式の中で、Enveloped Signature を使用することとする。なお、処方情報作成時の電子署名形式は、XAdES-T とする。また、調剤情報作成時の電子署名形式は、XAdES-X-L を用いることとする。

本構造変更により、処方発行情報の検証、調剤実施情報の検証がタイムスタンプの有効期限内で可能となる。文書構造の概要を表 1 に示す。

表 1 文書の全体構造

<EPD>
<!-- 処方せん番号 -->
<id extension="123456789012"/>
<!-- 処方指示情報 -->
<Prescription>
<ClinicalDocument>
<!-- 処方指示内容 -->
</ClinicalDocument>
<Signature>
<!-- 署名情報(医師) -->
</Signature>
</Prescription>
<!-- 調剤実施情報 -->
<Dispensing>
<!-- 調剤実施内容 -->
</Dispensing>
<Signature>
<!-- 署名情報(薬剤師) -->
</Signature>
</EPD>

2. 処方せん番号の記述

処方せん番号は、電子化運用時には、医療機関横断的に一意に特定できる必要がある。これは、処方発行時から調剤実施完了までの間、不変の番号であり、ルート文書の id 要素として定義する。

3. 処方指示情報の記述

従来規格では、処方情報セクションにおいて、処方医、保険・公費情報、備考情報を混在記述する状態にあった。本研究では、処方指示情報を「処方指示情報」「保険・公費情報」「処方備考情報」の3セクションに分割記載することとし、ヘッダ部に記述可能な情報は本文セクションではなくヘッダ部に記載すべく見直しを行った。処方情報（/EPD/Prescription）のセクション構造は表2のとおりとした。

表 2 処方情報のセクション構造

セクション名	内容
処方指示情報	医薬品ごとの処方薬、用法、用量など
保険・公費情報	当該処方にかかわる保険、公費情報
処方備考情報	当該処方に対する備考情報

4. 調剤実施情報の記述

処方情報と調剤情報が全体構造の見直しにより分離され、調剤情報が独立した要素として記述するため、調剤実施内容は、supply 要素として記述する記法に変更した。また、調剤実施情報全体は、表3のとおりとし、新たに、「調剤実施観察情報」として、調剤薬局で観察された患者の状況を記載、報告が可能な構造とした。

表 3 調剤情報のセクション構造

セクション名	内容
調剤実施情報	医薬品ごとの処方内容
調剤実施補足情報	疑義照会、服薬指導などの内容
調剤実施観察情報	調剤実施時の観察情報を記載する

5. 薬剤情報記述の改善

従来規格で未策定であった、以下の項目について記述規格を拡充した。

① 一般名処方表記

従来、医薬品指定の記述しか規定しておらず、一般名処方に対応できていなかったため、記述規格の追加を行った（表4）。

② 一日量表記

HL7 CDA R2 では原則として、substanceAdministration 要素による処方表現での一回量表記が原則であるが、調剤表現としての supply 要素は、払い出し総数による記載が原則である。このため、調剤情報から、一日量、一回量、用法を使用した計算による相互の算出が従来必要であった。処方、調剤ともに、一日量を併記することによりこのような項目間の算出操作を解消する。一日量表現は、doseCheckQuantity 要素により表記することとした。

③ 調剤時変更

実際運用では、疑義照会、後発薬への変更や患者要望などにより、処方情報に指示された、医薬品・用法・用量が変更されることがあり、変更内容が認識可能な電子的表現が必要である。従来規格では規定されなかった調剤変更による処方情報項目に対する変更情報を記述規格に追加した。具体的には、調剤情報を表す supply 要素に対し、子要素として entryRelationship/substanceAdministration 要素により、薬剤ごとに変更内容を記述可能とした。

④ その他

・先発品調剤理由

先発品を調剤する理由をテキスト記載するもの

・服用順序(数)

HL7 CDA では、薬品・用量・用法が 1 まとまりで表現されるため、一日内での用量変化がそのままでは表現できない。これに対応するため、一日内の服用順序を追加し、一日内の用量変更を記載可能とした。

6. 記述規格の検証

不均等処方、分割処方、隔日処方などの各特徴的な処方に対して、過去の実証事業では対応ができておらず、電子化実証の対象外としてきたが、実際の運用ではこれらの電子化運用も必須であり、記述解釈可能かどうか検討を行っておく必要がある。本研究で策定する標準的記述規格において各処事例の記述可否について検証を行った。

不均等処方、同一日内の異なる服用タイミングで用量が異なる。HL7 CDA R2 準拠の XML 表現では、一つの服用タイミングに対して、一つの用量のみ記載可能であるため、服用タイミングごとに別々の要素として記載すべきである。たとえば、「一日 3 回食後」、という用法は、「朝食後」「昼食後」「夕食後」という 3 回の服用タイミングに分離し、それぞれに用量を記載して表現する。この場合、不均等処方であった場合には、1 つの RP が 3 つの **substanceAdministration** 要素で表現される (表 5)。一日内の服用タイミングの順序を計算によらず認識可能とするために、先述の「服用順

序」を併記することにより対応が可能であるとの結論に至った。

分割調剤は、一つの処方に対し、複数の調剤情報が関連する運用にあたる。医療情報ネットワーク基盤検討会でも分割調剤についての対応方針が策定され、分割処方・分割調剤に対しては原則紙媒体運用とする方針とされるため、本研究でも検討の対象外とした。

リウマトレックスのように、服用日について、曜日や日が指定される場合がある。HL7 CDAR2 の記法では、有効期限の開始日と終了日を記載し服用期間を表現する制約があるが、現状では服用日の指定は、計算により求める以外に方法がない。本研究班では、8 ケタの服用日指定を行う「隔日、曜日、日付指定補助コード」を検討し策定したが、この補助コードをそのまま記述できる XML 要素は HL7 CDA R2 には存在しないため、残課題として引き続き検討を行う必要がある。

D. 考察

本研究では、従来の電子的処方情報・調剤情報記述規格の見直しにより、全体構造の改変、および、記述項目の拡充を行った。

全体構造の見直しにより、処方発行時情報と調剤実施時情報が完全に分離され、調剤情報記述内に、処方情報を参照情報として追記可能な構造とした。このことにより、処方発行時の情報は電子署名・タイムスタンプ付与された状態で同一文書内に保持され、検証が可能となった。また、薬剤・用法・用量に対する調剤時変更内容を調剤実施情報内に処方情報とは独立に併記可能と

したことで、同様に調剤時変更に対する検証が技術的に容易になったと考える。

なし

また、記述項目の拡充により、従来対応できなかった一般名表記、一日量併記が実現可能となった。

2. 実用新案登録

なし

これまでの処方せんの電子化に向けた実証事業で扱えなかった処方・調剤事例に対し、上記の拡充により、適用範囲が拡大されたと考える。ただし、日付、曜日などが指定される休薬期間を有する処方事例への対応は今後の検討課題とした。

3. その他

なし

E. 結論

本研究では、処方せんの電子化運用に向けて必要となる、処方情報・調剤情報の電子的な標準記述規格を提案した。全体構造の再構成により、処方内容部分、調剤内容部分のそれぞれの電子署名後の検証操作が従来に比べて技術的に簡素化された。また、これまでの処方せん電子化実証事業では記述制約のために対象外とした、不均等処方や一日量表記も取扱いが可能となり、本規格の適用可能な対象が拡充されたと考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

表 4 一般名処方の記述サンプル

```

<component>
  <section>
    <code code="11" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="調剤実施情報"/>
    <entry>
      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
        <!--RP番号-->
        <id extension="1" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
        <text>レバミピド錠100mg 3錠;1日3回朝夕食後と就寝前;7日分</text>
        <!--医科用法-->
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
          <low value="21040911"/>
          <high value="20140917"/>
        </effectiveTime>
        <effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
          <event code="1013140400000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20" displayName="
1日3回朝夕食後と就寝前"/>
        </effectiveTime>
        <!--一回量-->
        <doseQuantity value="1" unit="{TBL}"/>
        <!--薬剤情報(一般名処方)-->
        <consumable>
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedMaterial>
              <code code="2329021F1ZZZ" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.22" displayName="
レバミピド錠100mg"/>
            </manufacturedMaterial>
          </manufacturedProduct>
        </consumable>
      </substanceAdministration>
    </entry>
  </section>
</component>

```

表 5 不均等処方 of 記述サンプル

```

<component>
  <section>
    <code code="11" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="調剤実施情報"/>
    <entry>
      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
        <!--RP番号-->
        <id extension="99" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
        <!--服用順序-->
        <id extension="1" root="1.2.392.200250.2.3.2"/>
        <text>プレドニン錠(5mg)4錠;1日1回朝食後;7日分</text>
        <!--医科用法-->
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
          <low value="21040911"/>
          <high value="20140917"/>
        </effectiveTime>
        <effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
          <event code="1011000400000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20" displayName="
1日1回朝食後"/>
        </effectiveTime>
        <!--一回量-->
        <doseQuantity value="4" unit="{TBL}"/>
        <!--薬剤情報-->
        <consumable>
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedLabeledDrug>
              <code code="105271807" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.4" displayName="プレド
ニン錠5mg"/>
            </manufacturedLabeledDrug>
          </manufacturedProduct>
        </consumable>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <!--薬剤払い出し情報-->
          <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
            <!--RP番号-->
            <id extension="1" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
            <!--分割調剤の有無、後発役への置き換え-->
            <code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.10"/>
            <!--服薬開始日-->
            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
              <low value="21040911"/>
            </effectiveTime>
            <!--調剤用法-->
            <effectiveTime xsi:type="EIVL_TS" operator="A">
              <event code="1011000400000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20"
displayName="1日1回朝食後"/>
            </effectiveTime>
            <!--払い出し量-->

```

```

    <quantity value="28" unit="{TBL}"/>
    <!--日数-->
    <expectedUseTime>
      <width value="7" unit="day"/>
    </expectedUseTime>
    <product>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>
          <code code="105271807" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.4" displayName="
ブレドニン錠5mg"/>
        </manufacturedLabeledDrug>
      </manufacturedProduct>
    </product>
  </supply>
</entryRelationship>
</substanceAdministration>
</entry>
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
    <!--RP番号-->
    <id extension="99" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
    <!--服用順序-->
    <id extension="2" root="1.2.392.200250.2.3.2"/>
    <text>ブレドニン錠(5mg)2錠;1日1回昼食後;7日分</text>
    <!--医科用法-->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="21040911"/>
      <high value="20140917"/>
    </effectiveTime>
    <effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
      <event code="1011004000000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20" displayName="
1日1回昼食後"/>
    </effectiveTime>
    <!--一回量-->
    <doseQuantity value="2" unit="{TBL}"/>
    <!--薬剤情報-->
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>
          <code code="105271807" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.4" displayName="ブレド
ニン錠5mg"/>
        </manufacturedLabeledDrug>
      </manufacturedProduct>
    </consumable>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <!--薬剤払い出し情報-->
      <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
        <!--RP番号-->
        <id extension="2" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
        <!--分割調剤の有無、後発役への置き換え-->

```

```

<code code="101" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.10"/>
<!--服薬開始日-->
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="21040911"/>
</effectiveTime>
<!--調剤用法-->
<effectiveTime xsi:type="EIVL_TS" operator="A">
  <event code="1011004000000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20"
displayName="1日1回昼食後"/>
</effectiveTime>
<!--払い出し量-->
<quantity value="14" unit="{TBL}"/>
<!--日数-->
<expectedUseTime>
  <width value="7" unit="day"/>
</expectedUseTime>
<product>
  <manufacturedProduct>
    <manufacturedLabeledDrug>
      <code code="105271807" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.4" displayName="
プレドニン錠5mg"/>
    </manufacturedLabeledDrug>
  </manufacturedProduct>
</product>
</supply>
</entryRelationship>
</substanceAdministration>
</entry>
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
    <!--RP番号-->
    <id extension="99" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
    <!--服用順序-->
    <id extension="3" root="1.2.392.200250.2.3.2"/>
    <text>プレドニン錠(5mg)1錠;1日1回夕食後;7日分</text>
    <!--医科用法-->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="21040911"/>
      <high value="20140917"/>
    </effectiveTime>
    <effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
      <event code="1011040000000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20" displayName="
1日1回夕食後"/>
    </effectiveTime>
    <!--一回量-->
    <doseQuantity value="1" unit="{TBL}"/>
    <!--薬剤情報-->
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>

```

```

        <code code="105271807" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.4" displayName="プレド
ニン錠5mg"/>
        </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
        </consumable>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
        <!--薬剤払い出し情報-->
        <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
        <!--RP番号-->
        <id extension="3" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
        <!--分割調剤の有無、後発役への置き換え-->
        <code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.10"/>
        <!--服薬開始日-->
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
        <low value="21040911"/>
        </effectiveTime>
        <!--調剤用法-->
        <effectiveTime xsi:type="EIVL_TS" operator="A">
        <event code="1011040000000000" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.20"
displayName="1日1回夕食後"/>
        </effectiveTime>
        <!--払い出し量-->
        <quantity value="7" unit="{TBL}"/>
        <!--日数-->
        <expectedUseTime>
        <width value="7" unit="day"/>
        </expectedUseTime>
        <product>
        <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>
        <code code="105271807" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.4" displayName="
プレドニン錠5mg"/>
        </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
        </product>
        </supply>
        </entryRelationship>
        </substanceAdministration>
        </entry>
        </section>
        </component>

```

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

内服薬処方せん記載の在り方検討会の報告書で示された処方箋記載の標準化について、その後の後発品使用推進策により、処方箋記載の中で医薬品名の記載方法について2年毎に変更が行われている。現行のコード体系は製剤名を特定することを前提に設計がなされていることから、将来的に本格的に一般名処方（一般名あるいは成分名を記載して、成分量を記載する）が実施された場合には、現行の前提が大きく変化することになることから、制度の変更に左右されない処方箋記載について検討し、かつそれに対応した医薬品マスタの在り方について検討を行った。

本格的な一般名処方に対応可能とする処方用医薬品マスタ（仮称）の作成と、それらと現行の汎用医薬品コードのマッピングが必要となるためその作成に向けて、成分名を中心とした基礎調査を行った。次年度にこの基礎調査結果に基づいて、成果物を作成する予定である。

研究協力者 池田和之 奈良県立医科大学
附属病院薬剤部

A. 研究目的

処方箋の記載に関しては、平成21年度に厚生労働省に「内服薬処方せんの記載方法に関する在り方検討会」が設置され、報告書が出されている。本検討会では、処方せんの記載方法の標準化が図られ、「在るべき姿」として提言がなされている。現状から在るべき姿への移行に関しては、短期的方策と長期的方策が示され、また、移行期における記載方法も示されている。また標準化された記載方法の実施時期については特に定められておらず、各医療機関のリプレイスの際等に導入を検討することになっていることから、全体的に進捗のスピードが

遅い状況にある。

このような状況において、処方箋の電子化は、報告書が求めている内容を実現するために極めて大きな契機となることは明確であること、また、報告書が出された後に、我が国が後発品使用推進のために、処方箋記載方法に従来とは異なる方策がとられたことから、これら新たな記載方法の追加が将来に及ぼす影響等を含め、今後2年以内に開始されると思われる電子処方箋実現までに克服すべき課題について検討を行う。

B. 研究方法

電子処方箋において課題となる以下の3点について検討を行った。

(1) 後発品使用推進のための施策としての一般名処方について

医師法施行規則第21条では、処方箋記載の項目として、「薬名、分量、用法・用量」等が求められている。検討会当時の保険局の通知では「医薬品名は、原則として薬価基準に記載されている名称を記載することとするが、一般名による記載でも差し支えないこと。」とされていたが、平成22年の診療報酬改定において「一般名処方」の考えが導入され、平成24年の改定において、「医薬品名は、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載（以下「一般名処方」という。）又は薬価基準に記載されている名称による記載とすること。なお、可能な限り一般名処方を考慮することとし、一般名処方の場合には、会社名（屋号）を付加しないこと。」と「一般名処方」を原則とするように変更が行われている。現段階で行われている「一般名処方」は本来の一般名処方ではなく、経済的理由での変更が頻繁に行われている。皆保険制度を維持するために経済で左右されることは止むを得ないが、このように頻繁に変更が行われる方式に合わせた記載方法は様々な弊害を生じる可能性がある。そこで電子処方箋を前提にした場合に論理的に一貫し、制度変更に惑わされないあるべき記載方法について検討を行った

(2) 本来の一般名処方が導入された場合が医薬品コード等に及ぼす影響について

現行の医薬品マスタはH0Tコードにせよ、

YJコードにせよ製剤名を特定することを前提として設計がなされている。しかしながら(1)で検討を行った処方箋の記載のうち一般名（成分名）と原薬量（成分量）を記載する方式を利用しようとした場合には、現行の前提が全くことなることから、これらに対応するためには、新たに本来の一般名処方に対応した医薬品マスタを新たに検討することも一つの方策と思われる。そこで処方用医薬品マスタについて検討を行った。

(3) 従来とは異なる用法の医薬品における処方記載方法に関する課題について

内服薬・外用薬については標準用法用語集が日本薬剤師会、日本病院薬剤師会により作成され、日本医療情報学会によりマスタ化が図られている。今年度の本研究班により、注射薬を含んだ標準用法マスタの作成のため、標準用法用語集が作成され、現在日本薬剤師会・日本病院薬剤師会においてパブコメが募集されている。

一方、従来とは異なる用法の医薬品が登場してきており、その中には、処方箋記載方法が極めて複雑なものも存在する。そのような製剤において、製薬企業が記載方法のルールを確かめることなく、勝手にパンフレット等で処方の方法について指摘している場合があるが、限られたベンダーでのみ実行可能な場合もあるのが現状である。そこで処方箋記載について注意が必要な医薬品を調査し、それらの記載に関する課題について検討を行った。

C. 研究結果

(1) 後発品使用推進のための施策として

の一般名処方について

オーダーリングシステムが普及する以前は、処方せんに一般名（成分名）を記載し、原薬量（成分量）を記載することが広く普及していた。オーダーリングシステムにより、成分を指定するのではなく、製剤を指定することが当たり前のごとくなったが、この20年ほどで薬剤学の発展は同一成分であっても、薬剤学的工夫による製剤が多数開発され、副作用の発生頻度や効果に大きな影響を及ぼしている。ただ、医学教育においては薬理学についての講義はなされているが、薬剤学が必須となっているわけではない。その意味では、製剤の選択は患者の状況を考慮しながら、薬剤師が判断を行うことを認めるべきではないかと思われる。となれば、医師は一般名（成分名）と成分量を処方箋に記載あるいは製剤名を記載し製剤量を記載することができる（現在の一般名処方は製剤について一般名を含む形で表記したものを記載し、製剤量を記載している点で、現行とは似て非なるものである）ような、そのような処方内容を患者に合致した形で剤形等を薬剤師が決定することが、経済原則で揺れてしまう制度に左右されない処方箋記載方法となると考えられる。そのような記載を行っても、医師法施行規則に反する点は全くなく、経済的事由による処方箋記載の変更も不要になると思われる。このことは現段階で実施されている一般名処方の問題点を解決する唯一の方法であると思われる。

（2）本来の一般名処方が導入された場合が医薬品コード等に及ぼす影響について

現行で実施されている一般名処方の考え

が導入される以前は、医師が製剤を指定し、薬剤師がそのまま調剤することを前提として、即ち、処方情報と調剤情報の粒度が一致していることを前提にただ一つの医薬品マスタが存在してきた。しかし最近では処方情報と調剤情報は内容的には一致していても、表面的には一致していないことが当たり前になってきた。このような状況の下では、処方用の医薬品マスタを新たに作成することが、将来的にも安定し、かつメンテナンスが容易な方策であると考ええる。現行使用されている一般名マスタは論理的に無理がある。厚労省標準医薬品マスタであるHOTコードマスタは、本来調剤情報を正確に反映させるために付与されたコードであり、画像情報やバーコードの基礎となる唯一のコードである。前述のように後発品使用推進策の進展により、処方情報と調剤情報の粒度が異なることが明確になってきたことは、処方用医薬品マスタの構築により解決すると思われる。また、一般に普及しているYJコードも製剤の指定を前提に設計され、かつコードの構造に様々なロジックを定めているため、一昨年からある領域において使用する文字を使い切ってしまったため、そのロジック体制は破綻し、現在は設計当初のロジックとは異なった形となっている。YJコードは作成されてから、30余年を経ていること、また、その間に製薬企業の再編や薬価基準の粒度の頻繁な変更が行われ、当初の設計時とは全く異なる環境になってしまったことの影響を受けてしまった結果である。

そこで、今年度は現在薬価基準に収載されている医薬品について、処方用医薬品マスタ試作の検討を開始した。手始めとして今

年度は現行の内服薬と外用薬を構成する成分の調査を行ったが、次年度には取りあえず、処方用医薬品マスタを完成させる予定である。

（３）従来とは異なる用法の医薬品における処方記載方法に関する課題について

検討会報告書が出された以降において、最も複雑な処方箋記載が必要な医薬品はラミクタール錠が挙げられる。また、ビスフォスフォネート製剤では開発当初の連日服用型から、週１回服用、月１回服用というように長期間作用型の製剤を出現している。さらに今後糖尿病用薬でも１週間製剤が発売予定となっている。ビスフォスフォネート製剤をはじめとして週１回製剤や月１回製剤は服用日を指定する記載で対応が可能であるが、ラミクタールのように投与方法が非常に複雑な医薬品のような場合には、システムとしての検討が必要となってくる。製薬企業がある医療機関で使用されているシステムでの入力方法をあたかも 全国統一の入力方法であるかのごとく参考資料を作成したため、ベンダーが異なる場合には却って混乱招いている事態も発生している。現行ではこのような特殊な用法の新薬が承認された場合には、その時点で処方箋の記載方法を標準化し、それを各ベンダーでどのような入力方法となるのかを調査し、決定をするような仕組みの構築が必要と思われる。また、そもそも開発時即ち、治験段階から標準用法マスタを意識した形での用法を考慮するような仕組みの構築が必要であると考えられる。次年度については、この具体的な方法についても検討を行う予定である。

D. 考察

電子処方箋が実現する場合に、現行の処方箋記載方法は、後発品使用推進策が思うように進展しないため、２年ごとに処方箋記載方法、特に医薬品名の記載方法について２年毎に変更がなされてきた。昨年の診療報酬改定において、DPC病院において後発医薬品が係数とすることが新たに導入されたことから、今後は処方箋の記載方法で後発品推進を図る方策はそれ程めまぐるしく変更されることはないかもしれないが、電子処方箋は処方箋記載の標準化を実施する絶好の機会であることから、従来実施されてきた経緯を踏まえつつ、電子処方箋実現時に利用すべきマスタの在り方について基礎的な検討を行った。

電子処方箋は開始されれば永遠に使用される制度であることから、手書き処方時代とは異なった、また、保険制度に左右されない、医師法や医師法施行規則に準拠した原理原則に基づいて対応を検討すべきであることから、今回は現行制度で問題となっている３点から検討を行った。次年度はその成果物を完成すべく作業を進める予定である。

E. 結論

変則的な一般名処方の導入や処方箋における医薬品名の記載について、２年ごとにルールの変更が行われていることに鑑み、これらの経済的理由によるルールの変更に左右されない処方箋記載の在り方について検討を行った。今回の基礎的な検討結果を活用し、次年度には成果物を作成することとする。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資 料

電子の処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99c
東京大学	2015/04/30

電子の処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様

(案)

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99c
東京大学	2015/04/30

目次

1. 改訂履歴	4
2. この文書の目的	5
3. この文書の位置づけ	5
4. 参照情報	5
5. メッセージ構造の概略	5
6. 凡例	5
7. 文字コード	6
8. データ型について	6
9. メッセージ構造	7
9.1. メッセージの基本構造	7
9.2. メッセージ構造の概要	7
9.3. XML サンプル	7
9.4. メッセージの運用について	8
9.5. 電子署名・タイムスタンプについて	8
9.5.1. 電子署名・タイムスタンプの形式	8
9.5.2. 電子署名	9
9.5.3. タイムスタンプ	9
10. 処方指示情報 CDA	10
10.1. ヘッダ情報	10
10.2. ヘッダ情報詳細	10
10.3. 患者情報	11
10.4. 処方指示情報作成者情報	13
10.5. 処方オーダ番号情報	15
10.6. 処方実施情報	16
10.7. 処方指示情報ボディ部	17
10.7.1. ボディ部に記載される項目	17
10.7.2. ボディ部基本構造	17
10.7.3. 処方指示情報セクション	17
10.7.4. 保険・公費情報セクション	23
10.7.5. 処方備考情報セクション	28
11. 調剤実施情報 CDA	30
11.1. ヘッダ情報	30
11.2. ヘッダ情報詳細	30
11.3. 患者情報	31