

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

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

研究代表者 大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

研究要旨

【目的】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。また不足している標準用法の拡張、注射への対応、不均等投与と投与日指定などスケジュール用法への対応方法を策定することが目標である。【方法】１）処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化、２）現行の医薬品標準コードをベースとして一般名表記及び一般名による記載を考慮したコードセットの検討、３）「処方オーダリングシステム用標準用法マスタ」を注射用法やスケジュール用法等への拡張開発により実施した。【結果】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。さらに検証ソフトウェアにより可視的にオーダシステムの処方オーダデータと変換後の「電子処方せん情報記述規格」データとの比較検証を行う環境が試作された。また、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い基礎的な検討結果を得た。さらに注射に対応するための標準用法の拡張案、および長く検討事項であった１日内の不均等服薬とスケジュール服薬についても用法コード記述方法の方針が策定できた。２年目はこれらの実装にむけて必要となるより詳細な取り決めの策定、厚労省標準認定にむけたプロセスを実施する。

研究分担者

大原 信 筑波大学附属病院医療情報部
教授

田中勝弥 東京大学医学部附属病院企画
情報運営部 講師
土屋文人 国際医療福祉大学薬学部特任
教授

研究協力者

星本弘之 筑波大学附属病院医療情報部
病院講師

池田和之 奈良県立医科大学附属病院薬
剤部

日本医療福祉情報システム工業会各社メ
ンバー

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電子化処方箋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そのための具体的な標準化仕様と運用ガイドラインが必須である。

処方箋の電子化の有用な実現のために必須の（１）処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化、（２）現行の医薬品標準コードをベースとして一般名表記及び一般名による記載を考慮したコードセットの運用整備、（３）「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」を注射用法やスケジュール用法等への拡張するための開発、（４）前記３項の成果を医療情報システムに普及させるための運用ガイドラインの作成、を本研究で実施し、処方箋の電子を実現するための課題を解決する。

B. 研究方法

（１）処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化

大江および田中が、平成 19 年度から策定してきた国際標準 HL7-CDA に準拠した処

方・調剤情報記述仕様を、分割処方、分割調剤、標準化された一般医薬品、標準化された用法記述方式に対応した仕様に拡張する。仕様の拡張にあたって、これまでの国内実証実験の関係者および日本 HL7 協会の専門メンバーにヒアリングをして実装時の問題をあらかじめ洗い出しておく。

策定した拡張仕様案をベースに、すでに普及が始まっている SS-MIX2 ストレージ内の HL7 Ver2.5 系メッセージおよび保健医療情報システム工業会 JAHIS の CSV 二次元バーコードデータからの変換ソフトウェアを試作し、処方情報が正確に記述し伝送可能なことを確認する。

（２）現行の医薬品標準コードをベースとして一般名表記及び一般名による記載を考慮したコードセットの検討

土屋らを中心として、厚生労働省標準である HOT コード体系による一般名コードセットを整備し、これと厚労省保険局が発番する一般名医薬品コードとの相互運用性を確保できるよう運用ガイドラインを策定する。

１年目は

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

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

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

(3) 「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」を注射用法やスケジュール用法等への拡張開発

大江らが JAHIS と共同で策定してきた現在の学会標準「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」を、大原らとともに既存のオーダシステムで登録されている注射用法、ルート等の用法情報および、隔日投与や曜日指定投与などのパターンを複数病院のシステムから抽出してパターンを分析し、多様な用法が表現できるよう用法コードを拡張する。これには、既存システムのデータ分析は大原、大江らが行い、その分析結果にもとづいて用法コードを拡張する方法については JAHIS と共同で行う。具体的には大原らを中心に、標準用法マスタを使用している施設及び、独自用法マスタで運用している施設について、病院情報システムより使用している用法マスタを抽出し、それらを比較する調査研究を行う。の結果を受けて、標準用法マスタに不足していると考えられる用法を標準用法マスタに追加すべき用法として抽出し、追加マスタ(案)として提案する。現在、内服薬と外用薬に限定している標準用法マスタを在宅医療に向かい、注射薬まで、拡張する為の調査を行った。調査は、分担研究員と研究協力者により、日本病院薬剤師会と協同で行う。の結果を受けて、標準用法マスタに追加すべき、注射薬用法マスタ(案)およびそのコード(案)を策定する。

(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) 処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化

従来の国際標準 HL7-CDA に準拠した処方・調剤情報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。詳細は田中らの分担報告書に述べるが、概略を以下に引用する。

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。今回の変更により対応可能となった記述は以下の通りである。

処方せん番号の記述

処方指示情報の記述

調剤実施情報の記述

薬剤情報記述の改善

i) 一般名処方表記

ii) 一日量表記

iii) 調剤時変更

iV) その他

- ・先発品調剤理由
- ・服用順序(数)

次に記述規格の検証を行うため

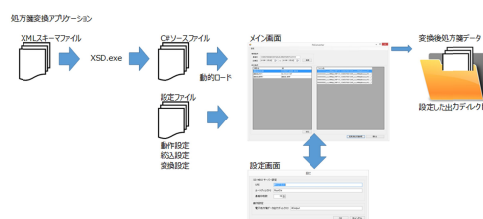
不均等処方、分割処方、隔日処方などの各特徴的な処方など従来の実証事業では対応ができておらず、電子化実証の対象外としてきた各処方事例の記述可否について検証を行った。

不均等処方は、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。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 CDA R2 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。本研究では、後述するように 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。

次に、策定した電子処方せん情報記述規格にもとづいた電子処方せんデータを電子カルテ・オーダシステムで入力される処方オーダデータから適正に生成できるソフトウェアの試作を行い諸課題を可視的に検討できるようにするため、SS-MIX 2 ストレージ上のデータを指定して今回の「電子処方せん情報記述規格」にもとづくデータに変換するソフトウェア「電子処方箋データ生成および確認ソフトウェア」を開発した。詳細は添付資料に譲るが、概要は以下の通りである。



結果は良好で、「電子処方せん情報記述規格」にもとづくデータでオーダシステムが出力する処方データが格納されうることが検証できた。

(2) 現行の医薬品標準コードをベースとして一般名表記及び一般名による記載を考慮したコードセットの検討

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：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在の一般名処方で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。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し、薬剤師が処方内容を患者に合致した形で剤形等を決定するということにすべきである。

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：今年度は現在薬価基準に掲載されている医薬品について、処方用医薬品マスタ試作すべきとの結論に達した。

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：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。

(3)「処方オーダリングシステム用標準用法マスタ」を注射用法やスケジュール用法等への拡張開発

詳細は大原らの分担報告書に譲るが、そこから主要部分を引用する。

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

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。

注射薬用の新たなコード体系を整備するのでは無く、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	骨髄内注射
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

次に研究班全体で JAHIS メンバーらとともに不均等投与、投与方法が日により異なる用法（スケジュール用法）の記述コード体系について 6 回にわたる班会議により以下のように提案をとりまとめた。

【基本方針】

用法はすでに日本医療情報学会標準となっている標準用法コード 16 桁を前述のように一部拡張して用いる。

不均等・スケジュール用法は、新たに 8 桁の補足用法コードを用いる。

すなわち 16 桁標準用法コードに加えて、必要時には 8 桁補足用法コードを追加使用する。

[補足用法コード案]

1 桁目：補足用法区分

I：日数間隔指定、W：曜日指定、D：日付指定、C：指定期間内回数指定

区分 I の場合：

2 桁目：連続服薬日数（数字 1-9 及び英字 A-V を使用し 1 から 31 を表現）

3 桁目：連続休薬日数（同上）

3 桁目以降：0（未使用）

区分 W の場合：

2～8 桁目：日月火水木金土の順に各曜日に服薬ある場合 1、ない場合 0

区分 D の場合：

2～8 桁目：第 1 服用日～第 7 服用日を月内の絶対日付で最大 7 回まで指定する。
未指定桁は 0

区分 C の場合：

2 桁目：1 ヶ月内指定は M、1 週間指定は W

3 桁目：指定期間内の服用回数

要検討事項：指定期間内の最大服用回数を指定する場合の扱いとして、区分 E などを別途用意するか、区分 C において修飾桁を 4 桁目に用意するか検討する。

1 日内の不均等投与は次の通りとする案を作成した。

標準用法に追加して、1 文字目 V

+ 1 日内順序番号（1 回目、2 回目などがわかるための番号）+ 小数点を含む有効数字 6 桁の数値文字列（例：0.25 あるいは 250 など）とし単位は含めない。

D. 考察

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。また、注射に対応するための標準用法の拡張案、および長く検討事項であった 1 日内の不均等服薬とスケジュール服薬についても用法コード記述方法の方針が策定できた。

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規格上の対応と不均等を含めた詳細の詰め、標準化としての策定は 2 年目の検討課題である。

E. 結論

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。さらに検証ソフトウェアにより可視的にオーダシステムの処方オーダデータと変換後の「電子処方せん情報記述規格」データとの比較検証を行う環境が試作された。

また、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い基礎的な検討結果を得た。

さらに注射に対応するための標準用法の拡張案、および長く検討事項であった 1 日内の不均等服薬とスケジュール服薬についても用法コード記述方法の方針が策定できた。

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

