

## 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、Envelop ed 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。

#### 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)。

#### 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。

#### 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。

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。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 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">
        <!-- R P 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 ( 5 mg ) 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">
            <!-- R P 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">
    <!-- R P 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 ( 5 m g ) 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">
        <!-- R P 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="
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="3" root="1.2.392.200250.2.3.2" />
    <text>ブレドニン錠(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="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">
        <!-- R P 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="
ブレドニン錠5mg" />
                </manufacturedLabeledDrug>
            </manufacturedProduct>
        </product>
    </supply>
</entryRelationship>
</substanceAdministration>
</entry>
</section>
</component>

```