

201520036A

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)

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

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大江 和彦

平成 28 (2016) 年 3 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

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 .....	1
研究代表者 大江 和彦	

資料 1  電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様 .....	9
--	---

資料 2  処方・注射オーダ標準用法規格 .....	63
----------------------------	----

## II. 分担研究報告

処方の標準用法記述に関する研究 .....	119
大原 信	

電子処方せん情報記述の標準化の検討 .....	123
田中 勝弥	

一般名処方における医薬品コードのあり方に関する研究 .....	131
土屋 文人	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	137
---------------------------	-----

## IV. 研究成果の刊行物・別刷

<参考資料 1> 電子処方箋データソフトウェア 資料

<参考資料 2> SS-MIX アクセス権限設定アプリケーション 資料

<参考資料 3> 調剤レセコン連携に関する開発 資料

## 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。

【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) 実証テスト用ソフトウェアの開発とそれによる検証。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、4) 医薬品標準コードをベースとした一般名による記載を考慮したコードセットの検討

【結果】1) 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（HL7CDA 準拠）を作成した。2) 「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」を注射に対応するための標準用法の拡張、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、「処方・注射オーダ標準用法規格」と改名して日本医療情報学会を通じて公開した。また HELICS 標準指針への申請を行い審査中である。そのうち厚生労働省標準規格への採用を想定している。3) 「処方オーダーシステム→SS-MIX2 標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での2次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが既存のシステムにおける必要最小限の改修で実現可能であることを、ソフトウェア3本の開発により実証した。4) 医薬品標準コードをベースとして一般名による記載を考慮したコード体系を検討した。保険局が公表している最新版の一般名マスタでは内用薬・外用薬を併せて1009の一般名コードが示されているが、HOT9の末尾を「90」で対応させることがこれらに可能であることが確かめられた。また過去のデータで正確な調剤情報が戻せない場合の対応として、HOT9の末尾を「99」で対応させることには、実運用を考えると様々な問題はあるものの、応急の対応策の一つとしてのルールとすることについては「可能」と判断した。

## 研究分担者

大原 信 筑波大学附属病院医療情報経営戦略部 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経営戦略部 病院講師

池田和之 奈良県立医科大学附属病院薬剤部

保健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)「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」の注射用法やスケジュール用法等への拡張、(3)前2項に準拠するデータの生成、および調剤レセプトコンピュータでの取り込み実証実験、(4)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、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に準拠した電子的処方・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した。

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

大江らがJAHISと共同で策定してきた現在の日本医療情報学会標準「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ー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した。

(3) 前2項に準拠するデータの生成、および調剤レセプトコンピュータでの取り込み実証実験

策定した拡張仕様案をベースに、すでに普及しているSS-MIX2ストレージ内のHL7 Ver2.5系メッセージからの変換ソフトウェアおよびSS-MIX2アクセス権制限ソフトを試作し、処方情報が正確かつ安全に電子処方せんデータに変換できることを確認する。今年度、電子的処方・調剤情報記述仕様と用

法記述方式が拡張改修されたため、これに準拠するよう昨年度開発したソフトウェアを改修し実装結果を確認した。また、電子処方せんデータを JAHIS 二次元バーコードデータセットへ変換した上で調剤レセプトコンピュータに取り込むソフトウェアを試作し、「処方オーダーシステム→SS-MIX2 標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での 2 次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが、既存のシステムの必要最小限の改修で実現可能であることを検証した。

(4) 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ルールを検討した。

(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) 処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化

昨年度までに策定した記述規格では、電子署名方式として **Enveloped Signature** を採用した。この場合、医師が署名した範囲、薬剤師が署名した範囲、のそれぞれが完成された XML 解釈上不明瞭であることが分かった。文書構造の見直し、署名方式の再検討の結果、電子署名方式を **Detached Signature** とし、文書構造についても再検討を行い、改めて全体構造を再定義することとした。詳細は田中分担報告書を参照されたい。また「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」を資料 1 に示す。  
([http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page\\_id=588](http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=588) で公開済み)

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

昨年度までに、拡張された注射用法コードに加え、不均等投与やスケジュール用法について基本的な枠組みが検討されていた。今年度はこれを具体的仕様として作成し問題点の検討を行った。「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」を注射に対応するための標準用法の拡張、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、「処方・注射オーダー標準用法規格」と改名して日本医療情報学会を通じて公開した。スケジュール用法の検討過程の詳細は大原分担報告書を参照されたい。本規格は HELICS 標準指針への申請を行い審査中である。

完成した仕様書およびコード表を資料 2 に示す。

(<http://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JA>)

MISDP01-20160502.zip に公開済み)

(3) 前2項に準拠するデータの生成、および調剤レセプトコンピュータでの取り込み実証実験

(3-1) SS-MIX2 標準化ストレージから自動的に処方オーダーをこの規格にもとづく電子処方せんデータに変換するソフトを昨年度開発したがこれを今年度改修した(参考資料1)。

仕様は以下の通りである。

基本的仕様：昨年の実績となる「昨年の開発実績となる「電子処方箋データ生成および確認ソフトウェアの開発」での成果物を元に、出力される HL7CDA フォーマットを最新仕様へ対応させると共に、SS-MIX2 標準化ストレージに格納された処方オーダーデータを自動で検知し、HL7CDA 形式に自動で変換して SS-MIX2 拡張ストレージに格納するサービスプログラムへ改変を行う。

① 「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様(案)(Ver0.99c)」へ対応：昨年出力データフォーマットの基準とした「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様(Ver0.99b)」から、「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様(案)(Ver0.99c)」に対応した出力データフォーマットの変更を行う。

② 検索ユーザインタフェースの除去と、Windows サービスへの対応：現在持つ、患者検索ユーザインタフェースを除去し、Windows 常駐サービスとしてユーザインタフェースを持たないプログラムへ改変する。動作状況をログファイルまたは、Windows イベントとして出力する。

③ SS-MIX2 トランザクションストレージからの変換対象取得処理の追加：

SS-MIX2 標準化ストレージ 構成の説明と構築ガイドラインに沿ったトランザクションストレージを参照し、アプリケーションに設定されたヘッダ条件(データ種別、処理区分、診療科コード)とファイル名が持つコンディションフラグに合致したレコードについて、コンバートを行う処理を新設する。コンバート処理は、深夜0:00を超え、SS-MIX2 アプリケーションのトランザクションストレージが切り替わった後に実行されるものとし、実行開始時刻、対象フォルダについては設定にて指定できるものとする。

④ コンバートした HL7CDA ファイルの SS-MIX2 拡張ストレージ保管処理の追加：上記3.にてコンバートされた HL7CDA ファイルは SS-MIX2 拡張ストレージ 構成の説明と構築ガイドラインに則り、拡張ストレージ領域に配置する。このときに本アプリケーションは拡張トランザクションストレージログを出力しないものとする。

以上の仕様により、SS-MIX2 トランザクションログにもとづいて新規処方オーダーが自動的に電子処方せん規格データに変換出力されていくシステムが構築でき、SS-MIX2 をベースにしているため、これが導入されているすべての病院では改修なく電子処方せシステムが導入できる可能性が示された。

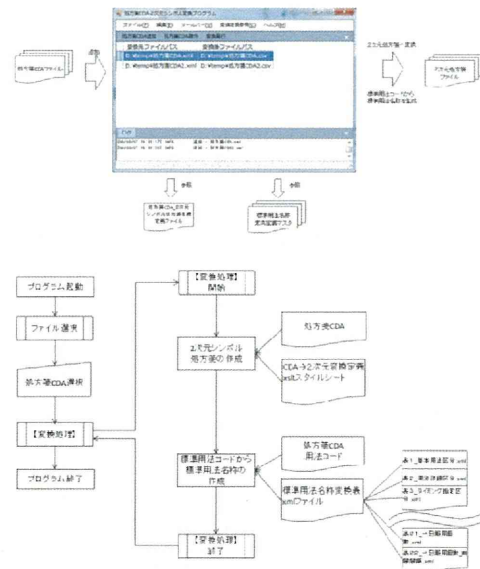
(3-2) さらにオーダーが出た患者以外の患者データを SS-MIX2 から読み出せないように自動的にアクセスロックをかけるソフトウェアを開発し、両者を組み合わせるこ

とで安全に必要な処方オーダーだけの電子処方箋を生成することができる。SS-MIX2 トランザクションログに出力された新規処方オーダーであっても、特定の患者については電子処方箋でなく従来どおりでよい、あるいは麻薬処方オーダーは電子処方箋にしないといった運用上の制限をつけたいことがある。そこで、トランザクションストレージをベースに、あらかじめ設定した条件に合致する患者データだけを読み出せるよう、SS-MIX2 標準化ストレージ自体にアクセスパーミッションを設定するソフトウェアを開発した。具体的には、まず3-1)の電子処方箋変換ソフトが読み出すアカウントID（これも条件設定で指定できる）SS-MIX2 標準化ストレージの全患者について、すべて読み出せないように設定した上で、トランザクションストレージに処方オーダーが新規登録された患者のうち、あらかじめ設定した患者条件とデータ種別条件に合致する患者データだけについてアクセスパーミッションを許可する設定に変更するシステムを開発した（参考資料2）。

(3-3)「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」により記述された処方情報を調剤薬局で使用されている既存レセプトコンピュータへ取り込めるように電子処方箋データの変換を行うソフトウェアの開発を行った（参考資料3）。機能は以下のとおり。

- ① 処方箋の電子記録様式 (HL7CDAR2) から「JAHIS 院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver1.1」へ変換する機能
- ② 「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」」で定義されている用法コードを解析し、用法名称を生成する機能

標準用法マスタ」で定義されている用法コードを解析し、用法名称を生成する機能



- ③ 対象となる処方箋情報ファイル (HL7CDAR2) を指定する機能 (GUI による指定)
- ④ 「JAHIS 院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver1.1」へ変換したファイルを指定したフォルダに保存する機能 (GUI による指定)
- ⑤ 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」で定義されている表定義情報を参照/変更/保存する機能

図1. 本ソフトウェアの入出力とフロー

以上により、「処方オーダーシステム→SS-MIX2 標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での2次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが既存のシステムにおける必要最小限の改修で実現可能で

あることを実証した。本ソフトウェアとその課題については参考資料4に示す。

ここにあげられた主要な課題は、①標準用法コードから生成される服用名称は、『1日3回 朝昼夕食後』となる。一方、調剤システムでは、「分3毎食後」と表記されていることが一般的である。また、これまで標準化された服用コードを採用していない調剤システムでは、服用名称一致で取り込みを行っている。そのため、調剤システムへの取り込み時に該当用法無、または、外用用法『1日〇回×××』のような汎用的な用法がマッチング対象として表示される。このような用法表記の不整合問題の解決が必要である。②投与量の漸減指示について、処方箋の電子記録様式(HL7CDAR2)上では、服用開始日を指定することで、漸減漸増の服用指示を表現している。しかし、2次元シンボル上で服用開始日を記述するレコードが存在しないことから、用法補足コメントとしてテキスト化された情報として連携されている。

その為、調剤システムでデータを取り込んだ場合、どのRpが漸減の対象であるかを判断することが出来ない為、正しく保険点数計算ができない。正しく、保険点数計算するためには、別途情報を調剤システムに入力する必要がある。③交互服用について、標準用法コードでは、日数間隔指定、曜日指定、日付指定などスケジュール用法と呼ばれる補足用法コードを利用して、用法を表現することが出来る。しかし、2次元バーコード上で交互情報を記述するレコードが存在しないことから用法補足コメントとしてテキスト化された情報として連携され

ている。その為、調剤システムでデータを取り込んだ場合、交互服用として処理するRpの有無、Rpの組み合わせの判断をすることが出来ない為、正しく保険点数計算ができない。正しく、保険点数計算するためには、別途情報を調剤システムに入力する必要がある。これは本ソフトが2次元バーコード情報との互換性を活用して開発したことによる。

4) 医薬品標準コードをベースとした一般名による記載を考慮したコード体系について

保険局が公表している最新版の一般名マスタ(最新は本報告書記載時点では平成28年4月20日版)では内用薬・外用薬を併せて1009の一般名コードが示されている。検証作業は平成27年12月版で行ったが、HOT9の末尾を「90」で対応させることが可能であることが確かめられた。

一方、過去のデータで正確な調剤情報が戻せない場合の対応として、HOT9の末尾を「99」で対応させることには、実運用を考えると様々な問題はあるものの、応急の対応策の一つとしてのルールとすることについては「可能」と判断した。詳細は土屋分担報告書を参照されたい。

#### D. 結論

1) 「電子的処方指示・調剤実施情報提供書CDA記述仕様」が完成した。今後、詳細なチェック、パブコメを経て公表する。

2) 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、「処方・注射オーダ標準用法規格」と改名して日本医療情報学会を通じて公開



した。また HELICS 標準指針への申請を行い審査中である。

3) 「処方オーダーシステム→SS-MIX2 標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での 2 次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが既存のシステムの必要最小限の改修で実現可能であることを実証した。

4) 医薬品標準コードをベースとして一般名による記載を考慮したコード体系を検討した。保険局が公表している最新版の一般名マスタでは内用薬・外用薬を併せて 1009 の一般名コードが示されているが、HOT9 の末尾を「90」で対応させることがこれらに可能であることが確かめられた。また過去のデータで正確な調剤情報が戻せない場合の対応として、HOT9 の末尾を「99」で対応させることには、実運用を考えると様々な問題はあるものの、応急の対応策の一つとしてのルールとすることについては「可能」と判断した。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

1) 田中 勝弥,星本 弘之,大原 信,山本 隆一,大江 和彦.電子処方箋の運用に向けた処方情報・調剤情報の標準的記述規格案の策定.第 35 回医療情報学連合大会論文集,pp240-243,2015.11.2,沖縄県宜野湾市,沖縄コンベンションセンター

2) 土屋文人,大江和彦,田中勝弥,下邨雅一,松木菌孝二,天海宏昭,山口慶太,椎葉貴宏,高

島浩二,中川昌彦. 内服薬処方箋記載の在り方検討会その後. 第 35 回医療情報学連合大会論文集,pp68-69,2015.11.4,沖縄県宜野湾市,沖縄コンベンションセンター

#### G. 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

「処方・注射オーダー標準用法規格」は今後長期にわたりメンテナンスを行う体制を保証するため日本医療情報学会にその権利を委譲した。また医療情報標準化推進協議会 HELICS の標準化指針への登録申請中。

「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」:

[http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page\\_id=588](http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=588) で公開。

「処方・注射オーダー標準用法規格」

<http://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JAMISDP01-20160502.zip> で公開。

電子の処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

資料 1

## 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 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

## 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 .....	9
9.5.1. 電子署名・タイムスタンプの形式 .....	9
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 .....	11
10.1. ヘッダ情報 .....	11
10.2. ヘッダ情報詳細 .....	11
10.3. 患者情報 .....	12
10.4. 処方指示情報作成者情報 .....	14
10.5. 処方オーダ番号情報 .....	16
10.6. 処方実施情報 .....	17
10.7. 処方指示情報ボディ部 .....	18
10.7.1. ボディ部に記載される項目 .....	18
10.7.2. ボディ部基本構造 .....	18
10.7.3. 処方指示情報セクション .....	19
10.7.4. 保険・公費情報セクション .....	25
10.7.5. 処方備考情報セクション .....	30
11. 調剤実施情報 CDA .....	33
11.1. ヘッダ情報 .....	33
11.2. ヘッダ情報詳細 .....	33
11.3. 患者情報 .....	34

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

11.4.	調剤実施情報作成者情報 .....	36
11.5.	調剤実施情報提出先情報 .....	37
11.6.	処方オーダー番号情報 .....	38
11.7.	調剤実施情報 .....	39
11.8.	調剤実施情報ボディ部.....	40
11.8.1.	ボディ部に記載される項目 .....	40
11.8.2.	ボディ部基本構造.....	41
11.8.3.	調剤実施情報セクション .....	41
11.8.4.	調剤実施補足情報セクション.....	48
11.8.5.	調剤実施観察情報セクション.....	50
12.	各種コード値について.....	52
13.	単位について .....	52
14.	実体参照置換について.....	53

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

## 1. 改訂履歴

### 0.99d: 2016/04/30

- ・ 電子署名方式を **Detached Signature** に変更。方式の変更に伴い、文書構造全体を変更。
- ・ 補足用法コードの記述追加
- ・ 実服用日数の記述追加
- ・ 部位の記述追加
- ・ 最大服用量（1日量）の記述追加
- ・ 服用条件（標準用法：表8）の記述追加

### 0.99c: 2015/04/30

- ・ 全体構造の規定。EPD/ をルートとすし、配下に処方情報（Prescription/）および調剤情報（Dispensing/）を記述する。処方情報と、調剤情報を完全に分離した構造とする。
- ・ 電子署名方式を策定。Enveloped Signature を使用する。
- ・ 処方箋番号の記述を追加
- ・ 処方情報のセクションを、「処方指示情報」「保険・公費情報」「処方箋備考情報」の3つに分割した。
- ・ 一般名処方へ対応する記述追加
- ・ 一日量の記述追加
- ・ 調剤時変更に関する記載方法の追記
- ・ 服用順序の追加。不均等処方を使用するため。
- ・ 先発品調剤理由の記述追加。フリーテキストで記載する。

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

## 2. この文書の目的

この文書は、処方せんの電子化運用を実現するための、医療機関および調剤薬局間での電子的な処方指示情報・調剤実施情報の連携に使用する電子的メッセージ記述仕様を記載したものである。

## 3. この文書の位置づけ

この文書に記述された内容は、電子的な処方指示情報・調剤実施情報メッセージの実装に関する仕様に関する解説である。本文書の内容は別途公開される XML スキーマ、およびサンプル XML ファイルを補完するものであり、内容に食い違いがある場合は XML スキーマが優先される。

## 4. 参照情報

下記は、本仕様の作成に当たって参照した他の標準的仕様、資料等の一覧である。

文献目録：

- ・ Health Level Seven International. CDA® Release 2, <http://www.hl7.org/>
- ・ 保健医療福祉情報システム工業会. 院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約 Ver1.1 (制定 2012年 4月), <http://www.jahis.jp/>
- ・ 保健医療福祉情報システム工業会. 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver2.0 (制定 2015年 11月), <http://www.jahis.jp/>

## 5. メッセージ構造の概略

処方指示情報および調剤実施情報メッセージはともに、大きく分けてヘッダ部とボディ部からなる。ヘッダ部には、患者情報、メッセージ作成者、メッセージ送信先、実施日付、実施者の各項目を持つ。ボディ部は、処方情報セクションあるいは調剤実施情報セクションからなる。処方情報セクションは、医療機関が発行した処方に含まれる処方指示に関して、発行日、処方医、薬剤、用法、用量などの情報を記載する。調剤実施情報セクションは、薬剤、および払い出した薬剤の量を薬剤ごとに記載する。いずれの場合も、1薬剤ごとに 1entry 記載することが原則である。複数の薬剤が同一の Rp. に記載されている場合は、それぞれの薬剤を独立して記述する。

## 6. 凡例

各表中の最後の列に記載されている記号は、以下の意味を持つ。

M：要素の存在が必須であり、値の記述も必須。

R：要素の存在は必須ではないが、値がある場合は記述が必須。省略された場合、デフォルト値が存在すればその値が使用される。

O：要素の存在は必須ではなく、値がある場合でも省略可。省略された場合、デフォルト

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

値が存在すればその値が使用される。

1..n：その要素が最小1回、最大でn回出現することを示す。

## 7. 文字コード

本 CDA では、ファイル記述の文字エンコーディングとして、UTF-8 を使用する。

使用できる文字の種類については、JIS X 0208-1990 に規定される漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字と半角の英数字記号とし、半角カタカナは使用禁止とする。

JISX0208 に含まれない丸付き数字 (㊦) 等は用いない。また、ローマ数字は V、X、I を組み合わせて入力するなど、適宜置き換えるものとする。

## 8. データ型について

型名	内容	記法	例	備考
CD	コード型	半角英数記号	“001”, “F”, “01A”	コード値とコードテーブルの OID の組み合わせ
ST	文字列型	半角カナは除く	文字列	文字列の実態参照あり
TS	タイムスタンプ	半角数字	20080513	日付と時間
URL	URL 型	半角英数記号	“tel:0312345678”	tel: など、プレフィックスがつく
UID	ID 型	半角英数記号	0122112	ID 番号と発行組織の OID の組み合わせ
PQ	物理量型	半角英数	100mg	単位付きの実数

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

## 9. メッセージ構造

### 9.1. メッセージの基本構造

医療機関での処方発行時に作成する処方指示情報、調剤薬局での調剤時に作成する調剤実施情報はそれぞれ、HL7 CDA R2 に準拠した XML 形式で記述する。1 回の処方指示ごとに、対となる 1 回の調剤実施を行う想定とし、1 対の処方指示情報・調剤実施情報を一つの XML 文書として記述する想定とする。全体構造は以下の通りとする。

区分	内容
処方指示情報	医療機関で発行された処方内容に関する情報を HL7 CDA R2 準拠の形式で記述する。
調剤実施情報	調剤薬局で実施された調剤内容に関する情報を HL7 CDA R2 準拠の形式で記述する。

### 9.2. メッセージ構造の概要

XPath	記法	内容	
/EPD/		文書のルート要素	1..1
Document/		処方指示・調剤実施文書ルート	
PrescriptionDocument/		処方指示情報ルート	1..1
Prescription/		処方指示情報	1..1
ClinicalDocument/		HL7 CDA R2 準拠の処方情報	M
PrescriptionSign/		処方指示署名情報	
Signature/		処方指示情報の XML 署名	
DispensingDocument/		調剤実施情報ルート	1..1
Dispensing/		調剤実施情報	M
ClinicalDocument/		HL7 CDA R2 準拠の調剤実施情報	
DocumentSign/		処方指示・調剤実施署名情報	0..1
Signature/		処方獅子・調剤実施情報の XML 署名	M

### 9.3. XML サンプル

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EPD xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="EPD.xsd">
  <!-- 文書要素 -->
  <Document Id="Document">
    <!-- 処方指示情報 -->
    <Prescription>
      <PrescriptionDocument Id="PrescriptionDocument">
        <ClinicalDocument>
          <!-- 処方指示情報をHL7 CDA R2準拠の形式で記述する -->
        </ClinicalDocument>
      </PrescriptionDocument>
    </Prescription>
    <PrescriptionSign>
      <!-- XAdES-T形式の署名情報 -->
    </PrescriptionSign>
  </Document>
  <Signature>

```



電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

```

    <Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
  </Signature>
</PrescriptionSign>
</Prescription>
<!-- 調剤実施情報 -->
<Dispensing>
  <DispensingDocument>
    <ClinicalDocument>
      <!-- 調剤実施情報をHL7 CDA R2準拠の形式で記述する -->
    </ClinicalDocument>
  </DispensingDocument>
</Dispensing>
</Document>
<!-- 署名要素 -->
<DocumentSign>
  <!-- XAdES-A形式の署名情報 -->
  <Signature>
    <Reference URI="#Document"/>
  </Signature>
</DocumentSign>
</EPD>

```

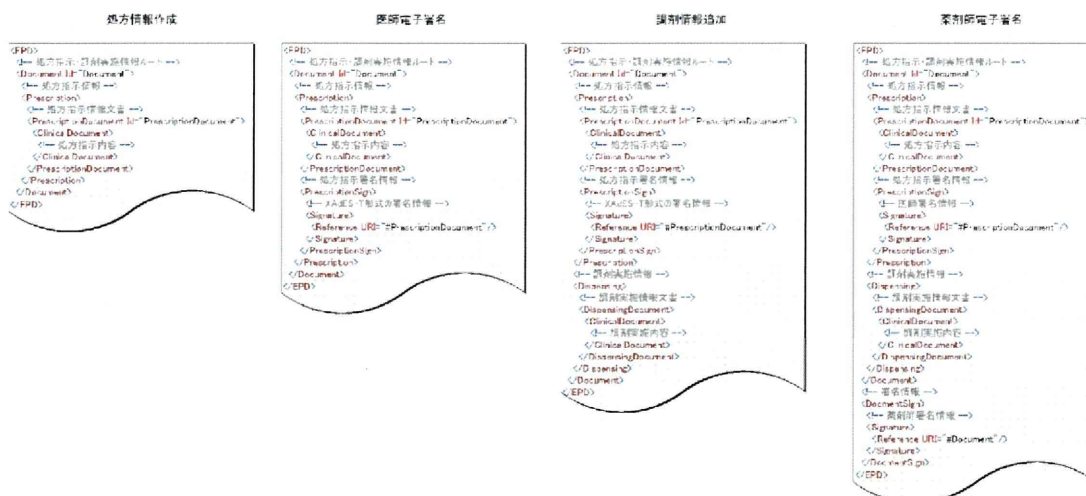
#### 9.4. メッセージの運用について

本記述規格により定める処方指示情報、調剤実施情報、およびメッセージ全体に対する運用上の取り扱いについては以下の流れを想定する。

- ① 医療機関受診時の処方オーダー発行ごとに、処方指示内容（/EPD/Document/Prescription/PrescriptionDocument）を含む本文書（/EPD）を作成する。ただし、処方指示情報内容は、HL7 CDA R2 に準拠した記載とする。（/EPD/ Document /Prescription/ PrescriptionDocument /ClinicalDocument）
- ② 作成した文書の処方指示内容文書（/EPD/Document/Prescription/ PrescriptionDocument）に対し、処方発行医師の保有する電子証明書による電子署名を付与し、タイムスタンプを付与する。署名情報は、/EPD/Document/Prescription/ PrescriptionSign/ 内へ、<http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#>の Signature 要素で記述する。（XAdES-T 形式の Detached 署名とする）
- ③ ②の文書を外部サービスへ送信、保管する。
- ④ 調剤薬局で、③の文書を受信し、処方指示内容（/EPD/Document/Prescription/PrescriptionDocument）を検証する。
- ⑤ 調剤実施後、④で受信した文書に対し、調剤実施内容（/EPD/Document/Dispensing）を追記する。ただし、調剤実施情報内容は、HL7 CDA R2 に準拠した記載とする。（/EPD/Document/Dispensing/DispensingDocument/ClinicalDocument）

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

- ⑥ 処方指示・調剤実施情報の文書部 (/EPD/Document) に対し、薬剤師の保有する電子証明書により電子署名を付与し、タイムスタンプを付与する。署名情報は、/EPD/DocumentSign/ 内へ、<http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#>の Signature 要素で記述する。(XAdES-A 形式の Detached 署名とする)
- ⑦ ⑥で作成された文書を外部サービスへ送信、保管する。



## 9.5. 電子署名・タイムスタンプについて

### 9.5.1. 電子署名・タイムスタンプの形式

電子署名タイムスタンプの形式については、RFC3275 に規定される形式の中で、Detached Signature を使用する。

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-A を用いることとする。

### 9.5.2. 電子署名

厚生労働省 HPKI 認証局専門家会議の認める HPKI 認証局の発行する署名用公開鍵証明書を用いる。署名の付与および検証は RFC3275 従う。HPKI 認証局の発行する署名用公開鍵証明書を用いる場合は Subject Directory Attributes の HcRole Attribute を検証時に確認すること。

### 9.5.3. タイムスタンプ

RFC3161 に定義されるタイムスタンププロトコルを用い、TSA (Time Stamp Authority) からタイムスタンプトークンを取得する。取得したタイムスタンプトークンは署名付与時に生成する。

タイムスタンプは、「タイムスタンプビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

子データの安全な長期保存のために」(総務省、編成 16 年 11 月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認証した時刻認証業者のものを採用するものとし、第三者がタイムスタンプを検証できるものとする。

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

## 10. 処方指示情報 CDA

処方指示内容は、/EPD/Document/Prescription/PrescriptionDocument/ 内へ、HL7 CDA R2 準拠の形式で記載する。詳細を以下に記す。

### 10.1. ヘッダ情報

処方指示情報 CDA のヘッダ部には、文書管理に必要な項目が記載される。項目は以下の通り。

項目名	内容
HL7CDA 管理情報	HL7CDA で規定された項目(typeId, templateId, id)
文書種別	「処方指示情報」または「調剤実施情報」
文書名	「処方指示情報提供書」または「調剤実施情報提供書」
発行日	文書管理上の発行日
患者情報	患者番号、患者氏名、患者性別、患者生年月日
作成者情報	作成日、処方医師、医療機関番号・名称・郵便番号・住所・電話番号・FAX 番号
処方オーダ番号	処方オーダ番号、処方せん ID
処方実施情報	処方指示を表す実施区分・実施日・実施者所属機関の情報(機関番号・名称・郵便番号・住所・電話番号・FAX 番号)

### 10.2. ヘッダ情報詳細

XPath	記法	内容	
/ClinicalDocument/		CDA のルート要素	M
typeId/	半角英数	HL7CDA の必須要素。固定値	M
id/		文書番号(未使用、予約要素)	M
@nullFlavor	半角英数	“NI”固定	M
code/		文書コード	M
@code	半角英数	01：処方指示情報	M
@codeSystem	半角数記	文書区分コード表の OID 固定： 1.2.392.200250.2.1.2.1	O
title/		文書名	M
text()	全角	固定：「処方指示情報提供書」	M
effectiveTime/		文書発行日	M
@value	半角数	YYYYMMDD	M
confidentialityCode/		守秘レベルコード。HL7 規定	M
@code	半角英数	固定：“N”	M
@codeSystem	半角数記	固定：2.16.840.1.113883.19.5	M