

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っても、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 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。

「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。

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。

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。

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

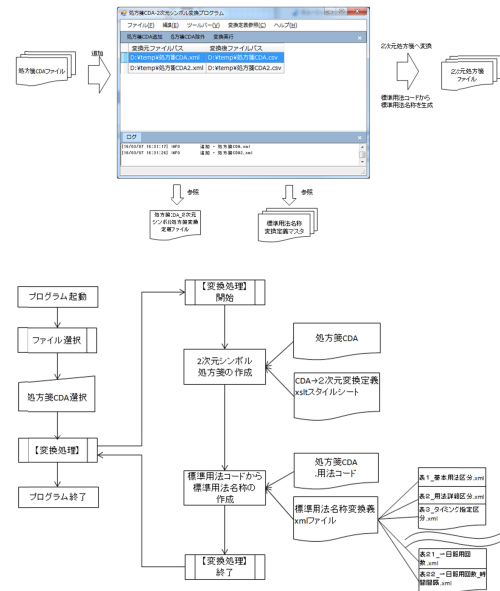
とで安全に必要な処方オーダーだけの電子処方箋を生成することができる。SS-MIX2 トランザクションログに出力された新規処方オーダーであっても、特定の患者については電子処方箋でなく従来どおりでよい、あるいは麻薬処方オーダーは電子処方箋にしないといった運用上の制限をつけたいことがある。そこで、トランザクションストレージをベースに、あらかじめ設定した条件に合致する患者データだけを読み出せるよう、SS-MIX2 標準化ストレージ自体にアクセスパーミッションを設定するソフトウェアを開発した。具体的には、まず 3-1) の電子処方箋変換ソフトが読み出すアカウント ID (これも条件設定で指定できる) SS-MIX2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

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

「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



### 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)

「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)

### 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、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 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。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。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,松木蘭孝二,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・注射オーダ標準用法規格」

<http://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JA-MISDP01-20160502.zip> で公開。

