

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）  
分担研究報告書

電子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策定した。

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載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しつつ、実際のシステムでの運用を考慮した検討を行い、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

前年度までに本研究では、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した。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した。

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。

前年度までに本課題で策定した処方せん情報記述規格に対し、

- 1) 電子署名の運用について検討し、必要な文書構造の変更を施す、
- 2) JAHIS「院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」への変換テストを行い、記述項目が必要十分であるか検討し、必要な修正を行う、

を実施した。

(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、各課題事項に関する本研究での対応内容を記述する。

### 1. 全体構造

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。

表 1 に提案する文書構造の概要を示す。また、運用時の文書構造変化の概要を図 1 に示す。以下の運用を想定している。

医療機関受診時の処方オーダ発行ごとに、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 )

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)

の文書を外部サービスへ送信、保管する。

調剤薬局で、 の文書を受信し、処方指示内容 (/EPD/Document/Prescription/ PrescriptionDocument) を検証する。調剤実施後、 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 )

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/xmlsig#> の Signature 要素で記述する。( XAdES-A 形式の Detached 署名とする)

で作成された文書を外部サービスへ送信、保管する。

## 2. 補足用法コード

前年度までに本研究班で提案された補足用法コードの XML 文書上での表記について検討した。

服用タイミングとしてはこれまで、「服用期間」「日内服用タイミング」を表現する方式であったが、「補足用法コード」により服用期間内の特定の日を指定することが可能になる。このため、effectiveTime を用いて表現することとし、「服用期間」「補足用法」「日内タイミング」の順に表記する提案とした。(表2)

## 3. 服用日数と服用期間が異なる場合

処方箋に記載されている服用日数と実際の服用期間が異なる場合、昨年度までの処方箋の電子記録様式では、服用日数と服用期間を同一要素で記述することを前提としていた。その為、『服用日数 = 服用期間』として扱ってきた。しかし、本来、服用期間と服用日数は、別の情報を示しており、それ

ぞれ処方、調剤ともに重要な服薬に関する情報であることから、別要素で記述することとした。

具体的には、effectiveTime で服用期間を記述し、新たに追加する expectedUseTime で、服用日数を記述する。(表3)

## 4. 不均等処方の記述

HL7 CDA R2 準拠の表記では、処方タイミングと1回量はペアとして表記する制約がある。このため、前年度までの提案では、「服用順序」を併記することにより、「服用順序・服用量・日内タイミング」をセットにして必要回数繰り返し表記することにより不均等処方表現する方式を提案したが、JAHIS「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」への変換テストにおいて、提案した方法で、変換・読み取りが行えることが確認できた。

## 5. 漸減・漸増投与の記述

漸減・漸増による処方は、服用開始日が異なる Rp を表現することで実現できる。その為、策定する XML 文書としての記述規格では、漸減・漸増処方である情報を定義するのではなく、各 Rp で指定する服用開始日をずらすことで記述する。このため、服用期間の明記を必須とする。

## 6. 部位の記述

標準用法コードでの外用用法における部位コードの指定は、「部位情報を 16 桁用法コードに加えて付加することができる。」  
「部位情報は 16 桁用法コードに含めるのではなく、これとは別に部位コードを列挙する方法により指定する。その方法については実装にゆだねている。」と定義されている。外用等で部位を指定する必要性が指摘されており、HL7 CDA R2 の記述に倣い、`approachSiteCode` で表記する規格とする。コード表は、標準用法コードの表 1 3 を使用することとする。

## 7. 1 日あたりの最大服用量記述

薬剤の中には、1 日の最大服用量が定められている薬剤がある。頓服の『疼痛時』のような服用指示がされている場合、1 回量を表現しただけでは、1 日の最大服用量を超えて服用される恐れがある。また、外用用法では、「1 日 1 ~ 2 枚」のように幅を持たせた回数指定が可能になっており、一日量と一日の最大量が異なる服用指示が出される場合がある。

1 日あたりの最大用量表記が必要との指摘があり、HL7 CDA R2 の規定に倣い、`maxDoseQuantity` で表記を行うこととする。(表 4) しかし、実際には、標準用法で記述可能な定義である「おおよそ 回程度」「数回」などの曖昧な記述に関して対応できない可能性は残る。

## 8. 服用条件

標準用法の頓用は、各イベントの他に「特定の条件下での任意指示」「特定の条件下で

の使用必須」を表す付帯条件区分が定義されている。

付帯条件区分の中で、指定数値を定義することが出来るが、「指定数値は使用する単位と必ずペアで、本コードとは別に記述する。その記述方法は各システムに委ねる。」とあるため、記述仕様に関して、検討した。

服用条件は、HL7 CDA R2 に倣い、服用法とは別に記述し、`precondition` で記述することにした。コード表は標準用法の『表 8 頓用イベントコード表』を用いることとし、3 ケタのコードを用いることで頓用のイベントを特定できるようにした。ただし、数字、単位の情報は、別に独立した情報として記述せず、`originalText` に記述することとする。

## D. 考察

本研究では、前年度までに提案した電子的処方情報・調剤情報記述規格に関する再検討結果から、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。また、`Detached Signature` を用いることにより、署名対象を明示する形式とした。ただし、文書構造の修正後も、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、検証が可能とする構造は維持した。

また、JAHIS「院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」への変換テストへの結果から、指摘された項目について、記

述規格の追加・修正を行った。多くは、HL7 CDA R2 による記述規格より相当する記述タグを選定することにより可能であった。ただし、不均等処方や漸減・漸増といった均等でない処方・調剤に関しては、HL7 CDA R2 準拠した表記により、同一薬剤への指示内容が複数タグへ展開される構造となるため、実装上留意すべき点である。

前年度の報告とあわせ、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、本報告による拡充により、さらに記述可能な対象範囲が拡大されたと考える。

#### 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改良し提案した（総括報告書資料1）。全体構造の再構成により、文書内容の情報と署名情報を完全に分離し、前年度提案と比較して、署名対象を明示した。また、これまで記述規格に包含できていなかったいくつかの処方事例に対する表記方法について検討を行い、必要な記述項目を追加した。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

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 Page.240-243

#### 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

表 1 文書構造の概要

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EPD>
  <!-- 処方指示・調剤実施情報ルート -->
  <Document Id="Document">
    <!-- 処方指示情報 -->
    <Prescription>
      <!-- 処方指示情報文書 -->
      <PrescriptionDocument Id="PrescriptionDocument">
        <ClinicalDocument>
          <!-- 処方指示内容 -->
          </ClinicalDocument>
        </PrescriptionDocument>
      <!-- 処方指示署名情報 -->
      <PrescriptionSign>
        <!-- 医師署名情報: XAdES-T -->
        <Signature>
          <Reference URI="#PrescriptionDocument" />
        </Signature>
      </PrescriptionSign>
    </Prescription>
    <!-- 調剤実施情報 -->
    <Dispensing>
      <!-- 調剤実施情報文書 -->
      <DispensingDocument>
        <ClinicalDocument>
          <!-- 調剤実施内容 -->
          </ClinicalDocument>
        </DispensingDocument>
      </Dispensing>
    </Document>
    <!-- 署名情報 -->
    <DocumentSign>
      <!-- 薬剤師署名情報: XAdES-A -->
      <Signature>
        <Reference URI="#Document" />
      </Signature>
    </DocumentSign>
  </EPD>

```

処方情報作成

```

<ERD>
<!-- 処方指示-調剤医調剤情報 -->
<Document id="Document">
<!-- 処方指示情報 -->
<Prescription>
<!-- 処方指示情報文書 -->
<PrescriptionDocument id="PrescriptionDocument">
<ClinicalDocument>
<!-- 処方指示内容 -->
</ClinicalDocument>
</PrescriptionDocument>
</Prescription>
</Document>
</ERD>

```

医師電子署名

```

<ERD>
<!-- 処方指示-調剤医調剤情報 -->
<Document id="Document">
<!-- 処方指示情報 -->
<Prescription>
<!-- 処方指示情報文書 -->
<PrescriptionDocument id="PrescriptionDocument">
<ClinicalDocument>
<!-- 処方指示内容 -->
</ClinicalDocument>
</PrescriptionDocument>
<!-- 処方指示署名情報 -->
<PrescriptionSign>
<!-- X.509-形式の署名情報 -->
<Signature
Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
</Signature>
</PrescriptionSign>
</Prescription>
</Document>
</ERD>

```

調剤情報追加

```

<ERD>
<!-- 処方指示-調剤医調剤情報 -->
<Document id="Document">
<!-- 処方指示情報 -->
<Prescription>
<!-- 処方指示情報文書 -->
<PrescriptionDocument id="PrescriptionDocument">
<ClinicalDocument>
<!-- 処方指示内容 -->
</ClinicalDocument>
</PrescriptionDocument>
<!-- 処方指示署名情報 -->
<PrescriptionSign>
<!-- X.509-形式の署名情報 -->
<Signature
Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
</Signature>
</PrescriptionSign>
<!-- 調剤実施情報 -->
</Dispense>
<!-- 調剤実施情報文書 -->
<DispenseDocument
ClinicalDocument>
<!-- 調剤実施内容 -->
</DispenseDocument>
</Dispense>
</Document>
</ERD>

```

発行者電子署名

```

<ERD>
<!-- 処方指示-調剤医調剤情報 -->
<Document id="Document">
<!-- 処方指示情報 -->
<Prescription>
<!-- 処方指示情報文書 -->
<PrescriptionDocument id="PrescriptionDocument">
<ClinicalDocument>
<!-- 処方指示内容 -->
</ClinicalDocument>
</PrescriptionDocument>
<!-- 処方指示署名情報 -->
<PrescriptionSign>
<!-- 医師署名情報 -->
<Signature
Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
</Signature>
</PrescriptionSign>
<!-- 調剤実施情報 -->
</Dispense>
<!-- 調剤実施情報文書 -->
<DispenseDocument
ClinicalDocument>
<!-- 調剤実施内容 -->
</DispenseDocument>
</Dispense>
<!-- 署名情報 -->
<DocumentSign>
<!-- 発行者署名情報 -->
<Signature
Reference URI="#Document"/>
</Signature>
</DocumentSign>
</ERD>

```

図 1 文書の運用時変化概要

表 2 補足用法コード記述例

```
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20100624" />
  <high nullFlavor="NI" />
</effectiveTime>
<effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
  <event code="N110000" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.8" displayName="1日おき" />
</effectiveTime>
<effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
  <event code="Y1010024" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.4.19911234567" displayName="1
日1回 夕食後服用" />
</effectiveTime>
```

表 3 実服用日数の記述例

```
<entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'>
  <supply classCode="SPLY" moodCode="INT">
    <quantity value="45" unit="{TBL}" />
    <expectedUseTime xsi:type="IVL_TS">
      <width xsi:type="PQ" value="5" unit="d" />
    </expectedUseTime>
  </supply>
</entryRelationship>
```

表 4 1日あたりの最大用量記述例

```
<maxDoseQuantity>
  <numerator xsi:type="PQ" value="2" unit="{SHT}" />
  <denominator xsi:type="PQ" value="1" unit="d" />
</maxDoseQuantity>
```

表 5 服用条件の記述例

```
<precondition>
  <criterion>
    <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
    <value xsi:type="CD" code="717" codeSystem="..." displayName="発熱時">
      <originalText>発熱時(40度以上)</originalText>
    </value>
  </criterion>
</precondition>
```