

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）  
分担研究報告書

医個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究  
—薬務関連に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討—

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

電子処方せんが違法では無くなったが、未だ普及をしていないことから、本研究においては、それに先駆けて普及すると思われる「電子版お薬手帳」について、その機能等に関する調査を行った。電子版お薬手帳は当初職能団体、薬局チェーンが独自開発を行っていたが、平成 27 年に電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討事業が実施され、J A H I S 標準（V e r 2）が示され、また、日本薬剤師会により異なる薬局の情報でも参照ができるようにリンクサーバーが運用されたことにより、基盤整備は完成していると思われる。

しかしながら、実運用面を調査すると、電子版お薬手帳に対する薬剤師の意識は紙版のお薬手帳同様、単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとなっており、検討事業報告書に示された、お薬手帳に関する正しい知識を患者はもとより、薬剤師も有していないことが確認された。今後電子処方せんの普及等、医療の分野における I T の利活用が進展すると思われるが、患者の P H R であるお薬手帳の正しい普及の方策を検討することが喫緊の課題と思われる。

A. 研究目的

薬務関連に関わる医療従事者認証については、薬剤師の個人認証について公益社団法人日本薬剤師会及び一般財団法人医療情報システム開発センター（M E D I S）により H P K I カードが発行されている。しかしながら薬剤師の H P K I カード発行は、極めて少ないのが現状である。

平成 28 年 3 月の省令改正により、電子処方せんは違法ではなくなったが、実際に実運用されている地域はない。このような状況ではあるものの、将来的に電子処方せんの連携が想定されている「電子版お薬手帳」については、平成 27 年度厚生労働省委託事業として「電子版お薬手帳の適切な推

進に向けた調査検討事業」が実施され、平成 27 年 11 月に報告書が出されたことを経て、平成 28 年診療報酬改定において、電子版お薬手帳は紙媒体のお薬手帳と同等であるとされ、実運用が可能になったことから、日本薬剤師会をはじめとして、大手チェーン薬局等から様々な「電子版お薬手帳」が開発・運用されるようになった。しかしながら、当初それぞれのシステムが独自に開発されたことから、当該薬局（チェーン）においては情報の閲覧が可能であったが、異なるチェーンの場合には閲覧できないという状況にあった。このような状況は電子版お薬手帳が目指している薬歴（調剤情報）の共有に反することから、システム毎の違いは存在し

ても、調剤情報を相互に閲覧できるようにすることが強く望まれたことから、日本薬剤師会が中心となって、異なったシステムであっても、相互に閲覧ができることを可能にするため「電子お薬手帳相互閲覧サービス (e 薬 Link)」が開発・運用され、薬局間相互に電子版お薬手帳を閲覧できるような仕組みとなった。

お薬手帳は 1994 年に東京大学医学部附属病院において外来患者を対象に、患者自身が、自分が服用 (使用) している医薬品について記録をとることが重要であるとの考えから、外来患者にお薬手帳の重要性を説明するとともに、売店で市販ノートの販売を開始したことが起源である。当時の東大病院は既に院外率が 80% 近くであったが、お薬手帳を普及させるために、院内調剤のみならず院外処方患者に対しても薬剤部の薬剤師が、患者が自分が服用 (使用) している医薬品について正しく理解すること及び、服用開始後に患者自身におきた事象を記録することにより次回診察時に経過報告を医師等に行うことが医薬品の適正使用を確保する手段として極めて重要であることを十分な説明を行ってお薬手帳の運用を開始したものである。1995 年には同薬剤部により「お薬手帳」の製品版の発売が開始されたのである。この製品版お薬手帳は、東大病院の外来におけるシステム化と相俟って以下のような機能を持っていた。

- 患者が受診医療機関、薬局、OTC 購入記録等を記録することにより、自分の医療に関する記録を一元管理する
- 服用した際に感じたこと、生じた症状等を患者が記録することにより、次回診察時に医師に伝える<メモ>欄を設置

○処方に関する情報 (薬名、分量、用法、用量) を記載した<処方カード>を発行

また、プライバシー保護のために、

○<処方カード>には診療科名、医師名は非記載とする。

○お薬手帳には所有者名を記載する欄は設けない

等の配慮がなされていた。

しかしながら、その後お薬手帳が普及する段階で、これら東大病院で実施された、普及へのたゆまない努力 (患者へのお薬手帳の意義の説明等) はされぬまま、道具としてのお薬手帳が普及し、特にお薬手帳が調剤報酬で評価されるようになってからは、その意義を説明されることもなく、ただ薬局毎でお薬手帳を渡されるという事態を招くようになり、調剤情報を印刷したシールの発行がお薬手帳の管理としての点数と解釈され、患者が調剤を受けた際には、お薬手帳所持の有無に限らずシールが発行されることになってしまい、本来なら、患者自身の記録 (PHR) であるにも拘わらず、まるで薬局でシールを貼ってもらうものとの誤った運用がされてしまったことは、極めて残念なことである。

そこで前述の電子版お薬手帳の推進に向けた調査検討会においては、会議に先立ち、座長から、お薬手帳の開発の経緯等について解説があり、現在のお薬手帳を電子化するのではなく、本来のお薬手帳を電子化することが強調された。このことは同事業の報告書に、お薬手帳の本来の意義が述べられた後に、「これに対し、現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており、また、利

用者が複数のお薬手帳を持つ場合もありお薬手帳の持つ本来のメリットが十分に生かされていない状況も生じている。」と記述され、同時期に検討が行われていた、「患者のための薬局ビジョン」においても、お薬手帳の意義等を患者に対して十分な説明を行うように記載されているところである。

そこで、本研究においては、将来的に電子処方せんとペアで使用されることが想定されている「電子版お薬手帳」について、それが患者のPHRとしての機能をどのように満たしているのかについて現状調査を行うとともに、課題について検討することとした。

## B. 研究方法

5種類(a～e)の電子版お薬手帳ソフトを入手し、その機能の比較を行うとともに、必要な機能の評価を行う。

### 1. 対象とした電子版お薬手帳の開発者

- a : 職能団体
- b : チェーン薬局X
- c : チェーン薬局Y
- d : 大学
- e : 情報系企業

### 2. 比較した機能を以下に示す

- ①処方情報への対応
- ②調剤情報入力機能
- ③調剤情報入力補助機能
- ④用法入力機能
- ⑤画像情報機能
- ⑥医薬品情報機能
- ⑦入力者区分
- ⑧服薬情報記録機能
- ⑨残薬数表示機能

- ⑩患者メモ機能
- ⑪医療用医薬品以外の医薬品記録機能
- ⑫その他の機能

## C. 研究結果

### ①処方情報への対応

電子版お薬手帳で処方情報が含まれたQRコードに対応していたのは1機種のみであった。ただし同機種は薬局で示されるQRコードには対応していなかった。尚、JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver2.0においては処方情報のQRコードによる入力は想定されていない。処方情報の2次元シンボル化についてはJAHIS院外処方せん2次元シンボル記録条件規約(Ver1.2)に準拠したものであり、薬局における読み取りを前提としたものである。

### ②調剤情報入力機能

調剤情報入力に際して薬局で患者に渡されるQRコードで入力できるのは①で言及した機種を除く4機種であった。しかしながら、機種によっては、薬局で示されたQRコードを読み取れない場合があった。

### ③調剤情報入力補助機能

調剤情報を患者が手入力可能な機種が4機種、不可能が1機種であった。手入力する場合に、辞書機能を有していたのが1機種、調剤歴のある場合に引用ができる機能が1機種、辞書機能がないものが2機種であった。

### ④用法入力機能

用法手入力可能な4機種の内、用法辞書が内蔵されているのは2機種、全て手入力が2機種であった。

#### ⑤画像情報機能

服薬している医薬品の画像情報が示される機種は2機種のみであった。

#### ⑥医薬品情報機能

服薬している医薬品に関する医薬品情報が示される機能を有していたのは3機種（内2機種は直接医薬品情報が参照可能、1機種は外部の医薬品情報を参照可能）であった。

#### ⑦入力者区分

調剤情報の入力がQRコード読み取りによるものであったか、手入力であったかの区別がつくのは手入力が許されている4機種の内2機種であった。

#### ⑧服薬時間通知機能

服薬時が来たことを知らせる通知機能を有していたのは4機種、アラーム機能無しが1機種であった。また服薬記録をとることができる機能を有している機種は2機種であった。

#### ⑨残薬数表示機能

服薬記録があった場合に残薬数が自動的に表示される機能を有しているのは2機種であった。残薬数を患者が数えて記録するシステムが1機種であった。

#### ⑩患者メモ機能

患者メモ機能の形式はさまざまであるが、全ての機種が機能を有していた。

#### ⑪医療用医薬品以外の医薬品記録機能

医療用医薬品以外の医薬品を登録できる機能は4機種が有していたが、1機種はこの機能がなかった。

#### ⑫その他の機能

スマホで処方せんの写真を撮り、薬局に送信する処方せん送信機能を有していたのは○機種、服薬カレンダーが服薬率によって変わって表示される機能、

#### D. 考察

電子版お薬手帳は平成27年度厚生労働省委託事業「電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討事業」によって検討がなされた際に出された平成27年11月にJAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver2.0に準拠していることが、日本薬剤師会等で運用しているリンクサーバーを利活用できる最低条件となっている。今回調査を行った5機種の内、4機種は同仕様書に準拠している。

今回調査を行った5機種について、患者のPHRとしてのお薬手帳といえるのかについては疑問を感じざるを得ない。それは、JAHIS標準に準拠している電子版お薬手帳は、それぞれ機能には差があるものの、それぞれ調剤情報を正確に記録するという点では統一されている。しかし、調剤記録を正確に行うということは、これが「調剤記録手帳」という名称であるならば許されると思うが、「お薬手帳」はあくまで患者のPHRであり、設計思想が患者中心ではなく、薬局中心になっていることは極めて問題であると思われる。これは先の電子化に関する検

討会で冒頭に指摘されている「現在のお薬手帳は単に調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まってしまっており」という状況がそのまま維持されていることを意味する。また、本調査のために、調剤機会毎に異なる8薬局で調剤を受けることにしたのであるが、この間に調剤を受けた全ての薬局において、最初に受付で聞かれたのは「お薬手帳をお持ちですか」であったが、これはお薬手帳持参の有無により、調剤報酬の算定が異なるためそのことを確認するための呼びかけであり、電子版お薬手帳を示した際にその内容を確認したのは8薬局中、ただ1薬局のみであった。このことは弟子版お薬手帳の意味を薬剤師が理解していない、あるいは調剤報酬算定の道具としてしか考えていないとの印象を患者与えてしまう危険性が極めて高いと言える。

また、1機種を除いて医療機関に記録することができるような機能がない等、やはり現在普及している電子版お薬手帳は「電子版薬局での調剤記録手帳」である。このような状況では電子版お薬手帳は患者のPHRということは言えないのではないかとと思われる。

また、調剤記録を中心に行っているため、残薬等は登録された調剤情報に対する残薬数であり、今回の調査のように調剤を受ける薬局を変更した場合には、残薬数と電子的記録が合致しないことが明確に示された。災害等の対策のためにも、ある医療機関では服用している医薬品については常に3日分を持参し、また、2週間分は予備として保管しなさいというような案内をしていた。このように残薬数に関しては患者心理として予備を持っていたいという希望もあるこ

とが容易に想像できることから、今後患者が予備として服用薬数を登録し、それ以上の患者在庫数を残薬とする等の機能も必要ではないかと思われる。そのためには、患者中心のお薬手帳の機能として、医薬品をキーとして数量を計算する機能も必要になると思われ、その場合に医薬品コードをどのように扱うのかという課題も出てくると思われる。電子版お薬手帳はスタートを切ったばかりかもしれないが、このような展開で普及させることには問題があると思われる。調剤記録手帳ではなく、真の患者のPHRとしてのお薬手帳に向けて改善を図ることが求められているのではないだろうか。

#### E. 結論

電子版お薬手帳が有する機能及び、その扱われ方について調査を行った。残念ながら、電子版お薬手帳は多くの患者が現在所有している紙版のお薬手帳と同様に、薬局のための調剤記録手帳の電子版としか言いような内状況であることが確認された。電子処方せんを含め、今後医療機関、薬局間の情報伝達手段として電子的媒体が普及すると思われるが、そのような時代になれば、薬剤師の資格を電子的に認証することが必須になる。そのような時期が来るまでには、現実としてかなり時間を要すると思われるが、現状のような電子版お薬手帳の使い方では、電子化のメリットを患者が享受することに大きな障壁となることが考えられる。薬剤師がお薬手帳の意義をきちんと理解することが喫緊の課題ではないだろうか。

#### F. 研究危険情報

なし

G. 研究発表	(予定を含む)
1. 論文発表	1. 特許取得
なし	なし
2. 学会発表	2. 実用新案登録
なし	なし
	3. その他
	なし
H. 知的財産権の出願・登録状況	