

**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

・ 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・注射オーダー標準用法規格	63
・ 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	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	137
・ 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	

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

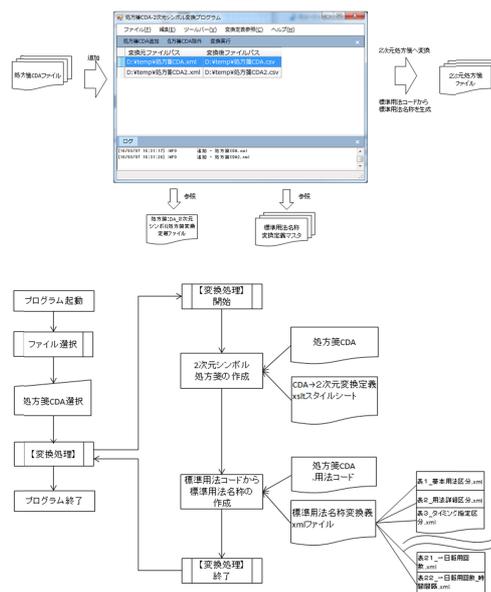
とで安全に必要な処方オーダーだけの電子処方箋を生成することができる。SS-MIX2 トランザクションログに出力された新規処方オーダーであっても、特定の患者については電子処方箋でなく従来どおりでよい、あるいは麻薬処方オーダーは電子処方箋にしないといった運用上の制限をつけたいことがある。そこで、トランザクションストレージをベースに、あらかじめ設定した条件に合致する患者データだけを読み出せるよう、SS-MIX2 標準化ストレージ自体にアクセスパーミッションを設定するソフトウェアを開発した。具体的には、まず 3-1) の電子処方箋変換ソフトが読み出すアカウント ID (これも条件設定で指定できる) SS-MIX2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

「処方・注射オーダ標準用法規格」

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

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

処方の標準用法記述に関する研究

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

研究要旨

昨年度に整備した内服薬・外用薬の標準用法マスタと拡張追加して策定した注射薬の標準用法マスタは、研究者も参加している日本医療情報学会の標準策定・維持部会での検討、並びに日本病院薬剤師会の検討を終え、新たに「処方・注射オーダ標準用法規格」として正式に日本医療情報学会規格として決定された。現在、医療情報標準化推進協議会へ標準規格として申請する段階にある。加えて今年度は、医療安全上の観点から、最も注意が必要であると考えられる「リウマトレックス」を代表とする不均等投与用法、もしくは休薬期間が必要な薬剤の現状について調査を実施し、最後に提言として今回の分担研究をまとめた。

A. 研究目的

昨年度策定した内服薬・外用薬、および注射薬の標準用法マスタにつき、電子化した処方せんに対応した様式の整備と運用にさらなる検討を加える。

から を踏まえ、処方オーダについての用法等についての提言をまとめる。

C. 研究結果

昨年度に追加設定した用法ならびにこれまでシステム上のコメント欄で対応されていた、不均等投与の薬剤やインスリンの投与方法について、電子処方せんでの運用を前提としてコード化を行った。（詳細は、田中分担研究員の報告書参照）

B. 研究方法

昨年度策定した内服薬・外用薬および注射薬の標準用法マスタを電子化された処方せんでの利用を前提としてコード化を整備した。

当班の成果を日本医療情報学会の標準策定・維持部会および日本病院薬剤師会にて検討を加え、最終的に厚生労働省が主管する保健医療情報標準化会議での承認を目指し、医療情報標準化推進協議会（HELIC S協議会）標準として申請を行う。

医療安全の観点より、最もリスクの高いと考えられる「リウマトレックス」を代表とする不均等投与薬剤ならびに休薬期間が必要な薬剤につき、現状の調査を行った。

現在、今回の成果は「処方・注射オーダ標準用法規格」として、日本医療情報学会標準規格として同学会ホームページ掲載され、ダウンロード可能である。また、「標準用法用語集」は日本病院薬剤師会のホームページに掲載されダウンロード可能である。今後、厚生労働省の標準規格化を目指して、医療情報標準化推進協議会（HELIC S協議会）へ日本医療情報学会より申請中である。この標準規格のバージョン管理を含むメ

メンテナンスは、日本医療情報学会の標準策定・維持部会が必要に応じて行う体制とした。

筑波大学附属病院の内服薬投与歴より、不均等投与の用法オーダで投与された薬剤を電子カルテデータウェアハウスより抽出した。その結果、不均等投与オーダにてオーダされた用法は154用法、対象薬剤は複数規格の薬剤も含めると181剤にのぼった。この中より、不均等投与用法オーダにてオーダされているが、事実上1回投与や2回投与となっているものを排除し、薬剤についても、比較的安全と考えられる緩下剤や投与法が頓用中心である薬剤を除き、本院が定めるハイリスク薬（別表参照）に該当するものを更に抽出した。

本院におけるハイリスク薬の分類

平成27年12月3日

分類	処方 + 注射	処方薬	注射薬
抗がん・免疫抑制	237	129	108
麻酔・筋弛緩・鎮静	94	42	52
抗血栓	79	57	22
循環作動・抗不整脈	41	2	39
インスリン・糖尿病	141	121	20
総数	592	351	241

以下は本院での略号表示

- A(化): 抗がん・免疫抑制
- B(鎮): 麻酔・筋弛緩・鎮静
- C(栓): 抗血栓
- D(循): 循環作動。抗不整脈
- E(糖): インスリン・糖尿病

その結果以下の16の薬剤が抽出された。

オキシコンチン錠 10mg	B(鎮)
オキシコンチン錠 5mg	B(鎮)
コートリル錠 10mg	A(化)
セイブル錠 50mg	E(糖)
ティーエスワン配合 OD 錠 T20	A(化)
ティーエスワン配合カプセル T20	A(化)
ネオラルカプセル 50mg	A(化)
ブレドニゾロン錠 1mg	A(化)
ブレドニン錠 5mg	A(化)
プログラフカプセル 0.5mg	A(化)
ペルサンチン錠 25mg	C(栓)
ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「ファイザー」	A(化)
メトトレキサート錠 2mg「タナベ」	A(化)
メトレート錠 2mg	A(化)
メドロール錠 2mg	A(化)
リウマトレックスCap 2mg	A(化)

さらに処方オーダ歴・薬剤マスタより休薬期間が必要な薬剤についても、同様にデータウェアハウスより抽出を行った。その結果、休薬期間が必要な薬剤は69種類であり、同様に本院のハイリスク薬に分類される薬剤は複数規格も含め以下の35品目が抽出された。

(0.3mg/日)デュロテップMTパッチ 2.1mg	B(鎮)
(0.6mg/日)デュロテップMTパッチ 4.2mg	B(鎮)
(1.8mg/日)デュロテップMTパッチ 12.6mg	B(鎮)
(2.4mg/日)デュロテップMTパッチ 16.8mg	A(化)
メトレート錠 2mg	A(化)
メトトレキサート錠 2mg「タナベ」	A(化)
リウマトレックスCap 2mg	A(化)
ラストットS Cap 25mg	A(化)
ラストットS Cap 50mg	A(化)
テモダールカプセル 20mg	A(化)
テモダールカプセル 100mg	A(化)
フルダラ錠 10mg	A(化)
プロカルバジンCap 50mg	A(化)
ロンサーフ配合錠 T15	A(化)
ロンサーフ配合錠 T20	A(化)
スーテントカプセル 12.5mg	A(化)
スチバーガ錠 40mg	A(化)
レブラミドカプセル 5mg	A(化)
ボマリストカプセル 1mg	A(化)
ボマリストカプセル 2mg	A(化)
ボマリストカプセル 3mg	A(化)
ボマリストカプセル 4mg	A(化)
アルケラン錠 2mg	A(化)
ユーエフティ配合カプセルT 100mg	A(化)
ユーエフティE顆粒100mg包	A(化)
ユーエフティE配合顆粒T 150mg包	A(化)
ユーエフティE顆粒200mg包	A(化)
ティーエスワン配合OD錠 T20	A(化)
ティーエスワン配合OD錠 T25	A(化)
ティーエスワン配合カプセル T20	A(化)
ティーエスワン配合カプセル T25	A(化)
ティーエスワン配合顆粒T 20mg包	A(化)
ティーエスワン配合顆粒T 25mg包	A(化)
メソトレキサート錠 2.5mg	A(化)
マブリン散 10mg/g	A(化)

標準用法が整備されたのち、実際の医療現場では、これらの不均等投与や休薬

期間が必要な薬剤の処方オーダが最も注意が必要なオーダとなろう。休薬期間が必要な薬剤の多くは、化学療法に用いられる抗がん剤である。筑波大学附属病院では、そのためこれらの薬剤のオーダ時に、用法に注意する旨のwarningを出すようにシステム設定を行っている。

提言(まとめ)

内服薬処方せんの記載方法については、医療安全の観点から5年前に厚生労働省による検討会が設置された。その報告として、一回量と一日量を併記する短期的対策および、国際的な標準用法であり、注射薬と同じ一回量処方とするあるべき姿(長期的対策)が提言されている。しかしながら、その普及は、十分ではなく、医療機関では従来の慣習に則り、内服薬の処方せんの記載方法を一日量処方としている施設が多い。また、システムベンダーもシステム上は対応可能としながらも、これらの仕様がデフォルトにはなっていない。一方、薬剤側でもDDS(Drug delivery System)の進歩により、重要な薬理作用を持つ薬剤の一日一回量投与化が進み、記載方法が一日量であっても事実上、一回量処方と同様にオーダできるようになった。

今回の研究班全体の成果として、電子化した処方せんにも対応した「処方・注射オーダ標準用法規格」がまとめられた意義は大きい。今後はその普及が課題となろう。一刻も早い厚生労働省標準規格化が望まれる。

今回の標準規格は、電子処方せん運用を前提としており、処方せんの電子

化を導入する際は、この標準用法規格の使用ならびに、処方のあるべき姿（一回量処方）の導入を同時に行うことを条件とすることを提言したい。

D. 健康危険情報

分担研究報告書のため記載せず。

E. 研究発表

現時点ではなし。

F. 知的財産権の出願

なし。本文中で記載した「処方・注射オーダ標準用法規格」の知的所有権は、一般社団法人日本病院薬剤師会、社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本医療情報学会が有する。

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

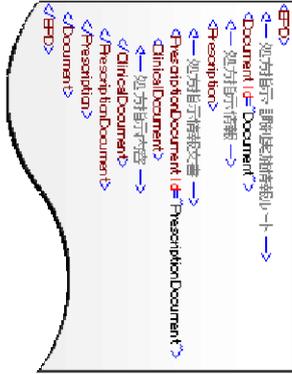
表 1 文書構造の概要

```

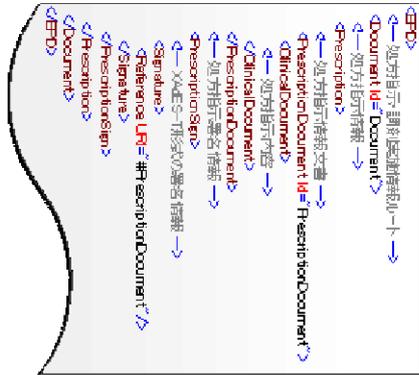
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EPD>
  <!-- 処方指示・調剤実施情報ルート -->
  <Document Id="Document">
    <!-- 処方指示情報 -->
    <Prescription>
      <!-- 処方指示情報文書 -->
      <PrescriptionDocument Id="PrescriptionDocument">
        <ClinicalDocument>
          <!-- 処方指示内容 -->
          </ClinicalDocument>
        </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>

```

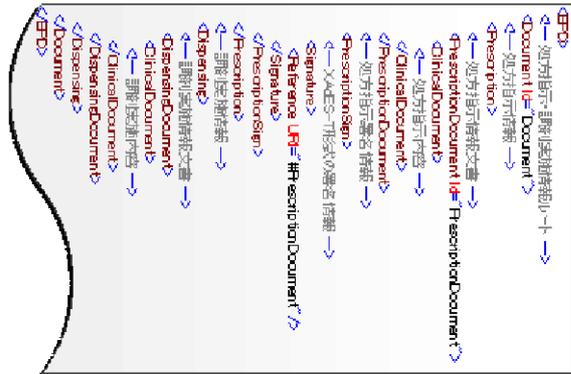
処方情報作成



医師電子署名



調剤情報追加



発行者電子署名

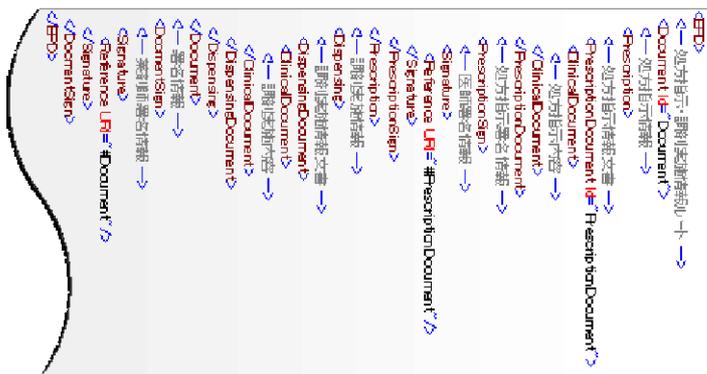


図 1 文書の運用時変化概要

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>
```

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 東京大学	Version 0.99d 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>
    <PrescriptionSign>
      <!-- XAdES-T形式の署名情報 -->
    <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。

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/xmlsig#>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）

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
-------------------------------	-----------------------------

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)
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 HeRole 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 東京大学	Version 0.99d 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

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
-------------------------------	-----------------------------

setId/		処方せん番号	M
versionNumber/		版数	R
recordTarget/		患者情報	M
author/		処方せん作成者	M
custodian/		HL7CDA で必須の要素。	M
inFulfillmentOf/		処方オーダに関する情報	M
documentationOf/		処方実施情報	M

ヘッダ部 XML サンプル

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
CDA.xsd">
<!--
*****
CDA Header
*****
-->
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <id nullFlavor="NI"/>
  <!-- 文書区分コード -->
  <code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.1"/>
  <title>処方指示情報提供書</title>
  <!-- 発行日 -->
  <effectiveTime value="20071025"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <!-- 処方せん番号 -->
  <setId extension="1234567890" root="1.2.392.200250.3.3.4"/>
  <!-- 版数 -->
  <versionNumber value="1"/>
  <!-- 患者情報 (詳細は別記) -->
  <recordTarget/>
  <!-- 作成者情報 (詳細は別記) -->
  <author/>
  <!-- custodianは、以下の形式で固定とする -->
  <custodian>
    <assignedCustodian>
      <representedCustodianOrganization>
        <id nullFlavor="NI"/>
      </representedCustodianOrganization>
    </assignedCustodian>
  </custodian>
  <!-- 処方指示・調剤実施情報 (詳細は別記) -->
  <documentationOf/>
  <!-- 以下ボディ部 (処方指示・調剤内容を記述) -->
  <component/>
</ClinicalDocument>
```

10.3. 患者情報

処方箋を交付された患者に関する情報は、/ClinicalDocument/recordTarget/要素に記述する。

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
-------------------------------	-----------------------------

記述すべき内容は患者番号・患者番号発行組織 OID、患者氏名カナ・患者氏名漢字、患者性別、患者生年月日である。

XML 詳細

/ClinicalDocument/recordTarget/			M
id/		患者番号を格納	1..2
@extension	半角英数	患者番号を半角数字で記載	R
@root	半角英数記号	共有 ID の場合： 1.2.392.200250.3.3.1 (固定) 医療機関患者番号の場合： 1.2.392.200250.3.3.1 N N: “1” + ”10 桁保険機関番号”	M
patient/		患者個人の情報	M
name/		患者氏名(カナ、漢字で繰り返し)	M
@use	半角英数	氏名区分：SYL=カナ、IDE=漢字	M
text()	全角文字、半角英数	例：“佐藤 太郎” 例：“サトウ タロウ” 姓名の間には可能な場合は全角スペースを挿入	M
administrativeGenderCode/		患者性別	M
@code	半角英数	性別コード：M=男、F=女	M
@codeSystem	半角数記	性別コード体型の OID 固定：2.16.840.1.113883.5.1	R
birthTime/		患者生年月日(YYYYMMDD)	M
@value	半角数字	例：19600101	M

XML サンプル

```

<!-- 患者情報 -->
<recordTarget>
  <patientRole>
    <!-- 患者番号 -->
    <id extension="12345678" root="1.2.392.200250.3.3.1.14710123456"/>
    <patient>
      <name use="SYL">サトウ タロウ</name>
      <name use="IDE">佐藤 太郎</name>
      <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19600101"/>
    
```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

</patient>
</patientRole>
</recordTarget>

```

10.4. 処方指示情報作成者情報

処方せん発行医師の情報、医師所属医療機関の情報を記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/author/			M
time/		作成日(YYYYMMDD)	M
@value	半角数字	例：20080513	M
assignedPerson/		作成者	M
id/		処方医 ID	0..2
@extension	半角英	処方医 ID 処方医師を一意に識別する ID 署名者 DN の場合： イシュー DN、シリアル No を「;(セミコロン)」で結合した値	M
@root	半角数記	処方医師 ID の OID 署名者 DN の場合： 1.2.392.200250.3.3.2 (固定) 医療機関内の利用者 ID の場合： 1.2.392.200250.3.3.2.N N: “1”+”10 桁保険機関番号”	M
name/		医師氏名	1..2
@use	半角英	カナ漢字区分 漢字氏名の場合：IDE カナ氏名の場合：SYL	M
text()	全角	例：鈴木 次郎 例：スズキ ジロウ (姓名の間に全角スペースを挿入)	M
representedOrganization/		医師診療科情報	M
id/		医師所属診療科番号情報	R
@extension	半角英数記	診療科番号	R
@root	半角数記	診療科番号表の OID “1.2.392.200250.3.2.1.N” N: “1”+”10 桁保険機関番号”	R

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
-------------------------------	-----------------------------

name/		診療科名称	R
@use	半角英	カナ漢字区分：IDE=漢字	R
text()	全角	例：内科	R
asOrganizationPartOf/ wholeOrganization		医師所属医療機関情報	M
id/		医療機関番号情報	M
@extension	半角英数記	保険機関番号	M
@root	半角数記	保険機関コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.2.1	O
name/		医療機関名称	M
@use	半角英	カナ漢字区分：IDE=漢字	R
text()	全角	例：浦添クリニック	M
telecom/		医療機関 電話・FAX 番号	1..2
@value	半角数記	電話番号。半角数字。 電話番号の場合はプレフィックス”tel:”、ファクシミリの場合は同じく”fax:”をつけること。	M
addr/		医療機関郵便番号・住所	M
postalCode/		郵便番号	M
@text()	半角数記	例：901-2501	M
streetAddressLine/		住所	M
@text()	全角	例：沖縄県浦添市安波茶 1 - 1 - 1	M

XML サンプル

```

<!-- ファイル作成機関情報 -->
<author>
  <!-- 処方箋作成日(交付日)-->
  <time value="20100624"/>
  <assignedAuthor>
    <!-- 署名者DN-->
    <id extension="CN=JAPAN TELECOM CA,O=JAPAN TELECOM CO. LTD.,C=JP;01234a"
root="1.2.392.200250.3.3.2"/>
    <!-- 利用者ID -->
    <id extension="user999 " root="1.2.392.200250.3.3.2.9911234567"/>
  </assignedAuthor>
  <!-- 処方医師氏名-->
  <name use="IDE">テスト 太郎</name>
  <name use="SYL">テスト タロウ</name>
</assignedPerson>
<representedOrganization>
  <!-- 処方医師所属診療科番号-->
  <id extension="23" root="1.2.392.200250.3.2.1"/>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<!-- 処方医師所属診療科名称 -->
<name use="IDE">産婦人科</name>
<asOrganizationPartOf>
  <wholeOrganization>
    <!-- 医療機関番号 -->
    <id extension="9911234567" root="1.2.392.200250.2.2.1"/>
    <!-- 医療機関名称 -->
    <name>テスト病院</name>
    <!-- 電話番号 -->
    <telecom value="tel:0112345678"/>
    <!-- FAX番号 -->
    <telecom value="fax:0112345678"/>
    <!-- 医療機関郵便番号・住所 -->
    <addr>
      <postalCode>100-0004 </postalCode>
      <streetAddressLine>東京都千代田区大手町1-2-3</streetAddressLine>
    </addr>
  </wholeOrganization>
</asOrganizationPartOf>
</representedOrganization>
</assignedAuthor>
</author>

```

10.5. 処方オーダー番号情報

当該処方に対する処方箋 ID、医療機関内処方オーダー番号を記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/infulfillmentOf/order/			M
id/		処方箋番号・処方オーダー番号	M
@extension	半角英数	処方箋番号・処方オーダー番号	R
@root	半角数記	処方箋番号の場合： 1.2.392.200250.3.3.3 (固定) 処方オーダー番号の場合： 1.2.392.200250.3.3.3.N N: “1”+ 10桁保険機関番号”	M

処方オーダー番号を取得できない場合は、extension 属性は空値とする。

XML サンプル

```

<!-- 処方オーダー番号 -->
<order>
  <!-- 処方箋番号 -->
  <id extension="123456789012" root="1.2.392.200250.3.3.3"/>
  <!-- 処方オーダー番号 (医療機関) -->
  <id extension="02009090101" root="1.2.392.200250.3.3.3.4710123456"/>
</order>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

10.6. 処方実施情報

処方の発行に係る情報を記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent/			
code/		実施区分	M
@code	半角数	01：処方指示	M
@codeSystem	半角英数	実施区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.2.11	M
effectiveTime		処方指示有効期限	M
low		開始日	
@value	半角数	YYYYMMDD	M
high		終了日	
@value	半角数	YYYYMMDD	M
performer/		処方発行医師	M
@typeCode	半角英	“PRF”に固定	M
assignedEntity/			M
id/		予約項目	M
@nullFlavor	半角英	“NI”に固定	R
representedOrganization/		医療機関情報	M
id/		医療機関番号情報	M
@extension	半角英数記	保険機関番号	M
@root	半角数記	保険機関コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.2.1	O
name/		医療機関名称	M
@use	半角英	カナ漢字区分：IDE=漢字	R
text()	全角	例：浦添クリニック	M

XML サンプル

```

<!-- 実施情報 -->
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <!-- 実施区分 -->
    <code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.11" displayName="処方指示"/>
    <!-- 実施日 -->
    <effectiveTime value="20071024"/>
    <!-- 実施者 -->
    <performer typeCode="PRF">

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<assignedEntity>
  <!-- 予約項目 -->
  <id nullFlavor="NI"/>
  <assignedPerson>
    <!-- 処方医師氏名 -->
    <name use="IDE">テスト 太郎</name>
    <name use="SYL">テスト タロウ</name>
  </assignedPerson>
  <!-- 処方実施医療機関 -->
  <representedOrganization>
    <!-- 医療機関番号 -->
    <id extension="9911234567" root="1.2.392.200250.2.2.1"/>
    <!-- 医療機関名称 -->
    <name use="IDE">浦添薬局</name>
  </representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>

```

10.7. 処方指示情報ボディ部

10.7.1. ボディ部に記載される項目

処方指示情報 CDA のボディ部には処方に関する情報が記載される。ボディ部に含まれるセクションは以下の通りである。

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

10.7.2. ボディ部基本構造

ボディ部は、structuredBody 内に 1 つの component を持つ。各 component 内には 1 つの section があり、「処方せん情報」に対応する。

```

<ClinicalDocument>
  ヘッダ部・・・
  <component>
    <structuredBody>
      <!-- 処方箋情報 -->
      <component>
        <section>
          ...
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</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
-------------------------------	-----------------------------

10.7.3. 処方指示情報セクション

処方指示情報セクションは、セクション区分および医療機関で発行された処方薬に関する情報が記載される。調剤実施記載の単位は、処方箋に記載された剤単位となり、処方箋に記載された剤の数分繰り返される。このセクションには以下の項目が記載される。

- セクション区分コード
セクション区分コードは、本セクションの内容を表すコードを記載する。「処方指示情報セクション」の場合は「01」を記載する。
- 処方指示情報
処方指示に含まれる薬剤の情報を記載する。処方指示情報は、内部的に次の要素を持つ。
- 処方内容文字列
処方箋に指示された薬剤名、用量、用法、日数を文字列形式で記載する。各要素の間は全角セミコロン「;」で区切る。例：「ワーファリン錠 0.5 mg ; 0.5 錠 ; 1 日 1 回朝食後 ; 14 日分」
- 処方指示された薬剤情報
処方箋に記載された薬剤の薬剤コード、コード体系番号の OID、薬剤の名称を記載する。薬剤コードは H079、または、YJ コードを使用する。
- 用法、用量
用法は標準用法コードを使用する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/			M
code/	半角英数	セクション区分コードと OID	M
@code	半角数記	セクション区分コード 処方指示情報は"01"固定	M
@codeSystem	半角数記	セクション区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.1.2.2	M
title/	全角	“処方指示情報”（固定）	M
text/		処方内容文字列	M
list/			M
item/	全半角	薬剤ごとに、 薬剤名；用量；用法 の形式で記載する。 区切り文字は全角コロンとする。	1..*
entry/substanceAdministration/		薬剤ごとの処方指示情報	1..*

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
-------------------------------	-----------------------------

@classCode	半角英	SBADM (固定)	M
@moodCode	半角英	RQO (固定)	M
code/		剤型情報	M
@code	半角数	固定 : 101	M
@codeSystem	半角数記	固定 : 1.2.392.200250.3.2.2	M
@displayName	全角	固定 : 剤型区分	M
value/			M
@xsi:type	半角英	固定 : CE	M
@code	半角数	1:内服、2:頓服、3:外用、 4:内服滴剤、5:注射、6:医療材料、 9:不明	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.17 (固定)	M
@displayName	全半角	@code に準じた文字列	M
id/		RP 番号	M
@extension	半角数	処方指示の RP 番号	M
@root	半角数記	1.2.392.200250.2.3.1 (固定)	M
id/		服薬順序 (不均等処方の場合)	0..1
@extension	半角数	処方指示の服薬順序	M
@root	半角数記	1.2.392.200250.2.3.1 (固定)	M
approachSiteCode/		部位	R
@code	半角数	部位コード (標準用法 : 表 1 3)	R
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.8 (固定)	R
@displayName	全半角	@code に準じた文字列	R
effectiveTime/		開始・終了日	M
@xsi:type	半角英	IVL_TS (固定)	M
low/	半角数	開始日 : YYYYMMDD	M
high/	半角数	終了日 : YYYYMMDD	M
effectiveTime/		補足用法	R
@operator	半角英	A (固定)	R
@xsi:type	半角英	EIVL_TS (固定)	R
event/			R
@code	半角英数	補足用法コード	R
@codeSystem	半角数記	補足用法コード (JAMI) : 1.2.392.200250.2.2.22 (固定)	R
@displayName	全半角	@code に準じた用法文字列	R

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
-------------------------------	-----------------------------

effectiveTime/		用法	M
@operator	半角英	A (固定)	M
@xsi:type	半角英	EIVL_TS (固定)	M
event/			M
@code	半角英数	用法コード	M
@codeSystem	半角数記	標準用法コード (JAMI) の場合 : 1.2.392.200250.2.2.20 医療機関内部コードの場合 : 1.2.392.200250.3.2.4.N N: “1” + ”10 桁保険機関番号”	M
@displayName	全半角	@code に準じた用法文字列	M
doseQuantity/		一回量	M
@value	半角数	数量	M
@unit	半角英数	単位	R
doseCheckQuantity/		一日量	R
numerator/			M
@xsi:type	半角英	PQ (固定)	M
@value	半角数	数量	M
@unit	半角英数	単位	M
denominator/			M
@xsi:type	半角英	PQ (固定)	M
@value	半角数	1 (固定)	M
@unit	半角英数	d (固定)	M
maxDoseQuantity/		一日量の最大値	R
numerator/			R
@xsi:type	半角英	PQ (固定)	R
@value	半角数	数量	R
@unit	半角英数	単位	R
denominator/			R
@xsi:type	半角英	PQ (固定)	R
@value	半角数	1 (固定)	R
@unit	半角英数	d (固定)	R
consumable/ manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/		医薬品名	M

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
-------------------------------	-----------------------------

code/		薬剤コード	M
@code	半角英数記	薬剤コード	R
@codeSystem	半角数記	薬剤コード表の OID。 “1.2.392.200250.2.2.4” (HOT9) “1.2.392.200250.2.2.7” (YJ) のいずれかを指定する。	R
@displayName	全半角英数記	薬剤名文字列	M
consumable/ manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/		処方された薬剤の情報 (一般名処方の場合)	M
code/		一般名コード	M
@code	半角英数記	一般名コード	R
@codeSystem	半角数記	一般名コード表の OID。 未定	R
@displayName	全半角英数記	一般名文字列	M
entryRelationship		投与総量 (日数指定できない場合)	0..1
@typecode	半角英	REFER (固定)	M
@ inversionInd	半角英	false (固定)	M
supply			M
@classCode	半角英	“SPLY”固定	M
@moodCode	半角英	INT (固定)	M
quantity/		投与総量	M
@value	半角数	数量	M
@unit	半角英数	単位	R
entryRelationship/		薬品補足情報	0..*
@typecode	半角英	COMP (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	RQO (固定)	M
code/			M
@code	半角数	固定 : 281	M
@codeSystem	半角数記	固定 : 1.2.392.200250.3.2.2	M
@displayName	全半角	固定 : 薬品補足情報	M
value/			M
@xsi:type	半角英	固定 : CE	M
@code	半角数	薬品補足情報コード	M

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
-------------------------------	-----------------------------

@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.5 (固定)	M
@displayName	全半角	@code に準じた文字列	M
originalText	全半角	自由記載する場合に使用	
entryRelationship/		用法補足情報	0..*
@typecode	半角英	COMP (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	RQO (固定)	M
code/			M
@code	半角数	固定：181	M
@codeSystem	半角数記	固定：1.2.392.200250.3.2.2	M
@displayName	全半角	固定：用法補足情報	M
value/			M
@xsi:type	半角英	固定：CE	M
@code	半角数	用法補足情報コード	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.6 (固定)	M
@displayName	全半角	@code に準じた文字列	M
originalText/	全半角	自由記載する場合に使用	O
precondition/		服用条件	R
criterion/			M
code/			M
@code	半角数	固定：ASSERTION	M
@codeSystem	半角数記	固定：2.16.840.1.113883.5.4	M
value/			M
@xsi:type	半角英	固定：CD	M
@code	半角数	屯用イベントコード 標準用法規格：	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.9 (固定)	M
@displayName	全半角	@code に準じた文字列	M
originalText/	全半角	もとの自由記載指示文字列	R

XML サンプル

```

<!--処方指示情報-->
<component>
  <section>
    <!--セクション区分-->
    <code code="10" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="処方指示情報"/>
  
```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<title>処方指示情報</title>
<text>
  <list>
    <item>プレマリン錠0.625mg;1錠;1日1回 夕食後服用;45日分</item>
  </list>
</text>
<!--1つめのRxの記述-->
<entry>
  <!--用法の記述-->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQ0">
    <!-- R P 番号-->
    <id extension="1" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
    <!-- 剤型区分 -->
    <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.17" displayName="内服"/>
    <text>プレマリン錠0.625mg;1錠;1日1回 夕食後服用;45日分</text>
    <!--医科用法-->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20100624"/>
      <high value="20100808"/>
    </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>
    <!--一回量-->
    <doseQuantity value="1" unit="{TBL}"/>
    <!--一日量-->
    <doseCheckQuantity>
      <numerator xsi:type="PQ" value="1" unit="{TBL}"/>
      <denominator xsi:type="PQ" value="1" unit="d"/>
    </doseCheckQuantity>
    <!--薬剤情報-->
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>
          <code code="2479004F1033" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.7" displayName="プレ
マリン錠0.625mg"/>
        </manufacturedLabeledDrug>
      </manufacturedProduct>
    </consumable>
    <!--投与総数：日数指示できない場合-->
    <entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'>
      <supply classCode="SPLY" moodCode="INT">
        <quantity value="45" unit="{TBL}"/>
      </supply>
    </entryRelationship>
    <!--薬品補足情報-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="RQ0">
        <code code="281" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.2" displayName="薬品補足情報"/>
        <value xsi:type="CE" code="99" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.5" displayName="後
発品への変更不可">
          </value>
        </observation>
      </entryRelationship>
    </entry>
  </substanceAdministration>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

</entryRelationship>
<!--用法補足情報-->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="RQO">
    <code code="181" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.2" displayName="用法補足情報"/>
    <value xsi:type="CE" code="4" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.6" displayName="粉碎
">
      <originalText>粉碎</originalText>
    </value>
  </observation>
</entryRelationship>
<precondition>
  <criteria>
    <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <value xsi:type="CD" code="717" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.9" displayName="発熱時">
      <originalText>発熱時(40度以上)</originalText>
    </value>
  </criteria>
</precondition>
</substanceAdministration>
</entry>
</section>
</component>

```

10.7.4. 保険・公費情報セクション

当該処方にかかわる保険、公費情報について記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/			R
code/	半角英数	セクション区分コードと OID	M
@code	半角数記	セクション区分コード 保険・公費情報は"11" (固定)	M
@codeSystem	半角数記	セクション区分コード表の OID 固定 : 1.2.392.200250.2.1.2.2	M
title/	全半角	" 保険・公費情報 "(固定)	M
text/			M
list/			M
item/	全半角	保険者番号、被保険者証記号、被保険者証番号、公費負担者番号、公費受給者番号、を項目ごとに記載する。 項目名と項目値の間は全角スペースを入れる。	1..*
entry/			1..*

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
-------------------------------	-----------------------------

act/			M
@classCode	半角英	ACT (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	48768-6 (固定)	M
@codeSystem	半角数記	2.16.840.1.113883.6.1 (固定)	M
@displayName	半角英記	Payment Sources (固定)	O
entryRelationship/		レセプト種別	0..1
@typecode	半角英	COMP (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角英数記	Receipt.Category.Name (固定)	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200119.10.180030 (固定)	M
@codeSystemName	半角英	JMIX (固定)	M
value/			M
@xsi:type	半角英	CE (固定)	M
@code	半角数	JAHIS 2次元シンボル。別表4	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.12 (固定)	M
@displayName	全半角	JAHIS 2次元シンボル。別表4	M
entryRelationship/		保険者情報	0..*
@typecode	半角英	COMP(固定)	M
act/			M
@classCode	半角英	ACT (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	1:医保 or 公費、2:国保、3:労災、 4:自賠、5:公害、6:自費、 7:後期高齢者	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.13 (固定)	M
@displayName	全角	@code に準じる名称文字列	O
performer/			M
assignedEntity/			M
id/			M

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
-------------------------------	-----------------------------

@extension	半角英数	保険者番号	M
@root	半角数記	1.2.392.200119.6.101 (固定)	M
participant/			M
@typeCode	半角英	COV (固定)	M
participantRole/			M
id/			1..2
@extension	全角英数	被保険者証記号、被保険者証番号	M
@root		被保険者証記号の場合： 1.2.392.200119.6.204 (固定) 被保険者証番号の場合： 1.2.392.200119.6.205 (固定)	M
code/			M
@code	半角数	1:被保険者,2:被扶養者	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.14 (固定)	M
@displayName	全角	@code に準じた名称	O
entryRelationship/		負担・給付率	0..1
@typecode	半角英	REFR (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	DEF (固定)	M
code/			M
@code	半角数	1:患者負担率、2:保険給付率	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.15 (固定)	M
@codeSystemName	全角	@code に準じた名称	O
value/			M
@xsi:type	半角英	PQ (固定)	M
@value	半角数	患者負担率、保険給付率	M
@unit	半角記	% (固定)	M
entryRelationship/		職務上の事由	R
@typecode	半角英	REFR (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	1:職務上、2:下船後3ヶ月以内、	M

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
-------------------------------	-----------------------------

		3:通勤災害	
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.16 (固定)	M
@displayName	全半角	@code に準じた名称	O
entryRelationship/		公費情報	R
@typecode	半角英	COMP(固定)	R
sequenceNumber/			M
@value	半角数	繰り返し数	M
act/			M
@classCode	半角英	ACT (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	1:医保 or 公費、2:国保、3:労災、 4:自賠、5:公害、6:自費、 7:後期高齢者	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.2.2.13 (固定)	M
@displayName	全半角	@code に準じた名称	O
performer/			M
assignedEntity/			M
id/			M
@extension	半角数	公費負担者番号	M
@root	半角数記	1.2.392.200119.6.301 (固定)	M
participant/			M
@typeCode	半角英	COV (固定)	M
participantRole/			M
id/			M
@extension	半角数	公費受給者番号	M
@root	半角数記	1.2.392.200119.6.302 (固定)	M

XML サンプル

```

<component>
  <section>
    <code code="11" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="保険・公費情報"/>
    <title>保険・公費情報</title>
    <text>
      <list>
        <item>保険者番号 0 1 2 3 4 5</item>
        <item>被保険者証記号 0 1 2 3</item>
        <item>被保険者証番号 1 2 3 4</item>
        <item>公費負担者番号 12123456</item>
      </list>
    </text>
  </section>
</component>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

    <item>公費受給者番号 51123456</item>
  </list>
</text>
<entry>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="48768-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Payment
Sources"/>
    <!-- レセプト種別 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="Receipt.Category.Name" codeSystem="1.2.392.200119.10.180030"
codeSystemName="JMIX"/>
        <value xsi:type="CE" code="1122" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.12" displayName="
医科・医保単独・本人・入院外"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <!-- 保険者情報 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.13" displayName="医保"/>
        <performer typeCode="PRF">
          <assignedEntity>
            <!-- 保険者番号 -->
            <id extension="012345" root="1.2.392.200119.6.101"/>
          </assignedEntity>
        </performer>
        <participant typeCode="COV">
          <participantRole>
            <!-- 被保険者証記号 -->
            <id extension="0 1 2 3" root="1.2.392.200119.6.204"/>
            <!-- 被保険者証番号 -->
            <id extension="1 2 3 4" root="1.2.392.200119.6.205"/>
            <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.14" displayName="被保険者"/>
          </participantRole>
        </participant>
        <entryRelationship typeCode="REFR">
          <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
            <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.15" displayName="患者負担率"/>
            <value xsi:type="PQ" value="30" unit="%"/>
          </observation>
        </entryRelationship>
        <entryRelationship typeCode="REFR">
          <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
            <code code="2" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.15" displayName="保険給付率"/>
            <value xsi:type="PQ" value="70" unit="%"/>
          </observation>
        </entryRelationship>
        <entryRelationship typeCode="REFR">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="25" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.2" displayName="職務上"/>
            <value xsi:type="CE" code="3" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.16"
displayName="通勤災害"/>
          </observation>
        </entryRelationship>
      </act>
    </entryRelationship>
  </act>
</entryRelationship>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<!-- 公費情報 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <sequenceNumber value="1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.13" displayName="公費併用"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <performer typeCode="PRF">
      <assignedEntity>
        <!-- 公費負担者番号 -->
        <id extension="12123456" root="1.2.392.200119.6.301"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <participant typeCode="COV">
      <participantRole>
        <!-- 公費受給者番号 -->
        <id extension="51123456" root="1.2.392.200119.6.302"/>
      </participantRole>
    </participant>
  </act>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>
</component>

```

10.7.5. 処方備考情報セクション

当該処方に関する備考情報について記述する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/			R
code/	半角英数	セクション区分コードと OID	M
@code	半角数記	セクション区分コード 保険・公費情報は"101" (固定)	M
@codeSystem	半角数記	セクション区分コード表の OID 固定 : 1.2.392.200250.2.1.2.2	M
@root	半角数記	保険機関コード表の OID 1.2.392.200250.2.2.1 (固定)	M
title/		" 処方せん備考情報 " (固定)	M
text/			M
list/			M
item/	全半角	備考情報を項目ごとに箇条書き	1..*
entry/			1..*
substanceAdministration/			M
@classCode	半角英	"SBADM" (固定)	M

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

@moodCode	半角英	“INT” (固定)	M
consumable/ manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/			M
@nullFlavor	半角英	“NA” (固定)	M
entryRelationship/		備考情報	1..*
@typecode	半角英	COMP (固定)	M
@ inversionInd	半角英	“true” (固定)	M
sequenceNumber/			M
@value	半角数	繰り返し数	M
observation/			M
@classCode	半角英	COND(固定)	M
@moodCode	半角英	EVN(固定)	M
code/			M
@code	半角数	固定：81	M
@codeSystem	半角英数	固定：1.2.392.200250.3.2.2	M
@displayName	全角	固定：備考情報	M
text/	全半角	備考情報自由記載	M

XML サンプル

```

<component>
  <section>
    <code code="101" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="処方せん備考情報" />
    <title>処方せん備考情報</title>
    <text>
      <list>
        <item>備考情報をここに記載する</item>
      </list>
    </text>
    <entry>
      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="INT">
        <consumable>
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedLabeledDrug nullFlavor="NA" />
          </manufacturedProduct>
        </consumable>
        <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
          <sequenceNumber value="1" />
          <observation classCode='COND' moodCode='EVN'>
            <code code="81" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.2" displayName="備考情報" />
            <text>備考情報を自由記載</text>
          </observation>
        </entryRelationship>
      </substanceAdministration>

```

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

```
</entry>  
</section>  
</component>
```

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. 調剤実施情報 CDA

調剤実施情報内容は、/EPD/Document/Dispensing/ Dispensing Document/ 内へ、HL7 CDA R2 準拠の形式で記載する。詳細を以下に記す。

11.1. ヘッダ情報

調剤実施情報 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	「調剤実施情報」
文書名	「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
提供書作成機関	作成日、作成機関番号・名称・郵便番号・住所・電話番号・FAX 番号
提供書提供先	機関番号・名称・郵便番号・住所・電話番号・FAX 番号
処方箋情報	処方オーダ番号、処方せん番号
実施情報	調剤実施を表す実施区分・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)

11.2. 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	02：調剤実施情報	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	M
title/		文書名	M
text()	全角	固定：調剤実施情報提供書	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

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
-------------------------------	-----------------------------

@code	半角英数	固定：“N”	M
@codeSystem	半角数記	固定：2.16.840.1.113883.19.5	M
recordTarget/		患者情報	M
author/		提供書作成者	M
custodian/		HL7CDA で必須の要素。	M
informationRecipient/		提供書提出先	M
inFulfillmentOf/		処方せんに関する情報	M
documentationOf/		調剤実施情報	M

ヘッダ部 XML サンプル

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3" xmlns:voc="urn:h17-org:v3/voc"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3 ../xsd/pmarmaCDA.xsd">
<!--
*****
CDA Header
*****
-->
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
<id nullFlavor="NI"/>
<!-- 文書区分コード-->
<code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.1"/>
<title>処方指示・調剤実施情報提供書</title>
<!-- 発行日 -->
<effectiveTime value="20071025"/>
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
<!--患者情報（詳細は別記）-->
<recordTarget/>
<!--作成機関情報（詳細は別記）-->
<author/>
<!-- custodianは、以下の形式で固定とする -->
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id nullFlavor="NI"/>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<!-- 提出先情報（詳細は別記）-->
<informationRecipient/>
<!--調剤実施情報（詳細は別記）-->
<documentationOf/>
<!-- 以下ボディ部（調剤内容を記述） -->
<component/>
</ClinicalDocument>
```

11.3. 患者情報

処方箋を交付された患者に関する情報は、/ClinicalDocument/recordTarget/要素に記述する。記述すべき内容は患者番号・患者番号発行組織 OID、患者氏名カナ・患者氏名漢字、患者

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
-------------------------------	-----------------------------

性別、患者生年月日である。

XML 詳細

/ClinicalDocument/recordTarget/			M
id/		患者番号を格納	1..2
@extension	半角英数	患者番号を半角数字で記載	M
@root	半角英数記号	PHR ID の場合： 1.2.392.200250.3.3.1 (固定) 患者番号の場合： 1.2.392.200250.3.3.1 N N: “1” + ”10 桁保険機関番号”	M
patient/		患者個人の情報	M
name/		患者氏名(カナ、漢字で繰り返し)	1..2
@use	半角英数	氏名区分：SYL=カナ、IDE=漢字	M
text()	全角文字、半角英数	例：“佐藤 太郎” 例：“サトウ タロウ” 姓名の間には可能な場合は全角スペースを挿入	M
administrativeGenderCode/		患者性別	M
@code	半角英数	性別コード：M=男、F=女	M
@codeSystem	半角数記	性別コード体型の OID 固定：2.16.840.1.113883.5.1	M
birthTime/		患者生年月日(YYYYMMDD)	M
@value	半角数字	例：19600101	M

XML サンプル

```

<!-- 患者情報 -->
<recordTarget>
  <patientRole>
    <!--PHR ID -->
    <id extension="12345" root="1.2.392.200250.3.3.1"/>
    <!-- 患者番号 -->
    <id extension="12345678" root="1.2.392.200250.3.3.1.14710123456"/>
  <patient>
    <name use="SYL">サトウ タロウ</name>
    <name use="IDE">佐藤 太郎</name>
  
```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

      <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19600101"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>

```

11.4. 調剤実施情報作成者情報

調剤実施情報の作成にかかわる実施日、薬剤師、調剤薬局情報を記述する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/author/			M
time		文書作成日(YYYYMMDD)	M
@value	半角数字	例：20080513	M
assignedAuthor/		ファイル作成者	M
id/		予約項目	M
@nullFlavor	半角英字	“NI”に固定	M
representedOrganization/		ファイル作成組織	M
id/		調剤薬局番号	M
@extension	半角英数記	10桁保険機関番号 処方指示：医療機関の番号 調剤実施：調剤薬局の番号	M
@root	半角数記	保険機関コード表のOID 固定：1.2.392.200250.2.2.1	M
name/		調剤薬局名称	1..2
@use	半角英数	IDE：漢字、SYL：カナ	M
text()	全角文字、半角英数記	例：“浦添クリニック” 例：“浦添薬局”	M
telecom/		作成機関の電話・FAX番号	1..2
@value	半角英数記	電話番号。半角数字。電話番号の場合はプレフィックス“tel:”、ファクシミリの場合は同じく“fax:”をつけること。	M
addr/		作成機関の郵便番号・住所	M
postalCode/		郵便番号	M
text()	半角数記	例：901-2501	M
streetAddressLine/			M
text()	全角	住所	M

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
-------------------------------	-----------------------------

XML サンプル

```

<!-- ファイル作成機関情報 -->
<author>
  <!-- 作成日 -->
  <time value="20071025"/>
  <assignedAuthor>
    <!-- idは予約要素 -->
    <id nullFlavor="NI"/>
    <representedOrganization>
      <!-- 作成機関番号 -->
      <id extension="4741234567" root="1.2.392.200250.2.2.1"/>
      <!-- 作成機関名称 -->
      <name use="IDE">浦添クリニック</name>
      <name use="SYL">ウラソエクリニック</name>
      <!-- 電話番号 -->
      <telecom value="tel:0988761234"/>
      <!-- FAX番号：ない場合は省略 -->
      <telecom value="fax: 0988761234"/>
      <!-- 作成機関郵便番号・住所 -->
      <addr>
        <postalCode>901-2501</postalCode>
        <streetAddressLine>沖縄県浦添市安波茶 1 - 1 - 1</streetAddressLine>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>

```

11.5. 調剤実施情報提出先情報

調剤実施の場合は、提出先となる処方箋発行元機関を記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/informationReceipient/intendedRecipient/			M
receivedOrganization/		提出先組織	M
id/		保険機関コード	M
@extension	半角英数記	10桁保険機関コード	M
@root	半角数記	保険機関コード表の OID 1.2.392.200250.2.2.1 (固定)	M
name/		医療機関名(全角のみ)	M
@use	半角英数	IDE=漢字、SYL=カナ	R
text()	全角	例：浦添クリニック	M
telecom/		保険機関電話・FAX 番号	1..2
@value	半角英数記	電話番号。半角数字。電話番号の 場合はプレフィックス”tel:”、フ	M

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
-------------------------------	-----------------------------

		アクシミリの場合は同じく”fax:” をつけること。	
addr/		保険機関郵便番号・住所	M
postalCode/		郵便番号	M
@text()	半角数記	例：901-2501	M
streetAddressLine/		住所	M
@text()	全角	例：沖縄県浦添市安波茶1-1-1	M

XML サンプル

```

<!-- ファイル提供先情報 -->
<informationRecipient>
  <intendedRecipient>
    <receivedOrganization>
      <!-- 保健機関番号-->
      <id extension="4710123456" root="1.2.392.200250.2.2.1"/>
      <!-- 提出先名称 -->
      <name use="IDE">浦添クリニック</name>
      <name use="SYL">ウラソエクリニック</name>
      <!-- 電話番号 -->
      <telecom value="tel: 0988761234"/>
      <!-- FAX番号 -->
      <telecom value="fax: 0988761234"/>
      <!-- 提出先郵便番号・住所 -->
      <addr>
        <postalCode>901-2501</postalCode>
        <streetAddressLine>沖縄県浦添市安波茶1-1-1</streetAddressLine>
      </addr>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>

```

11.6. 処方オーダー番号情報

当該処方箋に記載された処方せん発行に係るオーダー情報を記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/infulfillmentOf/order/			M
id/		処方箋 ID・処方オーダー番号	M
@extension	半角英数	処方箋 ID・処方オーダー番号	R
@root	半角数記	処方箋 ID の場合： 1.2.392.200250.3.3.3(固定) 処方オーダー番号の場合： 1.2.392.200250.3.3.3.N N: “1”+ 10 桁保険機関番号	M

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
-------------------------------	-----------------------------

XML サンプル

```

<!-- 処方オーダ番号 -->
<order>
  <!-- 処方箋ID (処方ASP) -->
  <id extension="D2009090101" root="1.2.392.200250.3.3.3"/>
  <!-- 処方オーダ番号 (医療機関) -->
  <id extension="02009090101" root="1.2.392.200250.3.3.3.4710123456"/>
</order>

```

11.7. 調剤実施情報

調剤実施について、調剤日、薬剤師、調剤薬局情報を記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/			
code/		実施区分コード	M
@code	半角数	02：調剤実施	M
@codeSystem	半角英数	実施区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.2.11	M
effectiveTime/		実施日	M
@value	半角数	YYYYMMDD	M
performer/		実施者	M
@typeCode	半角英	“PRF”に固定	M
assignedEntity/			M
id/		予約項目	M
@nullFlavor	半角英	“NI”に固定	M
representedOrganization/		実施機関	M
id/		保険機関番号・OID	M
@extension	半角英数記	10桁保険機関番号	M
@root	半角数記	保険機関コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.2.1	M
name/		保険機関名称	1..2
@use	半角英	SYL=カナ、IDE=漢字	R
@text()	全角	例：浦添薬局	M
telecom/		実施機関 電話・FAX 番号	1..2
@value	半角数記	電話番号。半角数字。 電話番号の場合はプレフィック	M

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
-------------------------------	-----------------------------

		ス”tel:”、ファクシミリの場合は同じ く”fax:”をつけること。	
addr/		実施機関郵便番号・住所	M
postalCode/		郵便番号	M
@text()	半角数記	例：901-2501	M
streetAddressLine/		住所	M
@text()	全角	例：沖縄県浦添市安波茶 1 - 1 - 1	M

XML サンプル

```

<!-- 実施情報 -->
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <!-- 実施区分-->
    <code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.11" displayName="調剤実施"/>
    <!--実施日 -->
    <effectiveTime value="20071024"/>
    <!-- 実施者 -->
    <performer typeCode="PRF">
      <assignedEntity>
        <id nullFlavor="NI" />
        <!-- 実施者所属機関 -->
        <representedOrganization>
          <!-- 実施機関番号-->
          <id extension="4740123456" root="1.2.392.200250.2.2.1"/>
          <!-- 実施機関名称 -->
          <name use="IDE">浦添薬局</name>
          <name use="SYL">ウラソエヤッキョク</name>
          <!-- 電話番号 -->
          <telecom value="tel: 0988761234"/>
          <!-- FAX番号 -->
          <telecom value="fax: 0988761234"/>
          <!--実施機関郵便番号・住所 -->
          <addr>
            <postalCode>901-2501</postalCode>
            <streetAddressLine>沖縄県浦添市安波茶 1 - 1 - 1</streetAddressLine>
          </addr>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </serviceEvent>
</documentationOf>

```

11.8. 調剤実施情報ボディ部

11.8.1. ボディ部に記載される項目

調剤実施情報 CDA のボディ部には調剤に関する情報が記載される。ボディ部に含まれるセ

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
-------------------------------	-----------------------------

クシヨンは以下の通りである。

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

11.8.2. ボディ部基本構造

ボディ部は、structuredBody 内に 1 つの component を持つ。各 component 内には 1 つの section があり、「処方せん情報」に対応する。

```

<ClinicalDocument>
ヘッダ部・・・
<component>
  <structuredBody>
    <!-- 調剤実施情報 -->
    <component>
      <section>
        ...
      </section>
    </component>
    <!-- 調剤実施補足情報 -->
    <component>
      <section>
        ...
      </section>
    </component>
    <!-- 調剤実施観察情報 -->
    <component>
      <section>
        ...
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

11.8.3. 調剤実施情報セクション

調剤実施情報セクションは、セクション区分と実際に調剤薬局で払い出された薬剤に関する情報が記載される。調剤実施記載の単位は、処方箋に記載された剤単位となり、処方箋に記載された剤の数分繰り返される。このセクションには以下の項目が記載される。

- セクション区分コード
セクション区分コードは、本セクションの内容を表すコードを記載する。「調剤実施情報セクション」の場合は「02」を記載する。
- 調剤実施情報

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
-------------------------------	-----------------------------

処方箋に記載された処方内容と、実際に払い出した薬剤の情報を記載する。調剤実施情報は、内部的に次の要素を持つ。

➤ 調剤内容文字列

調剤薬局で払い出した薬剤名、用量、用法、日数を文字列形式で記載する。各要素の間は全角セミコロン「；」で区切る。例：「ワーファリン錠 0.5 mg ; 0.5 錠 ; 1 日 1 回朝食後 ; 14 日分」

➤ 薬剤情報

調剤薬局で払い出した薬剤の薬剤コード、コード体系番号の OID、薬剤の名称を記載する。薬剤コードは H0T9 または YJ コードを使用する。

➤ 払い出し情報

実際に払い出された薬剤の全量、日数、払い出した薬剤の H0T9(または YJ)コード、H0T9 (または YJ) コードの OID、薬剤の名称である。

各調剤実施情報セクション内容の項目一覧

項目	内容
調剤内容文字列	調剤内容の各項目を全角セミコロンで区切って記述
払い出し情報	払い出し全量、日数
払い出された薬剤の情報	払い出した薬剤の薬剤コード、コード体系種別、薬剤名称 薬剤コードは H0T9 または YJ とする。

XML 詳細

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/			
code/	半角英数	セクション区分コードと OID	M
@code	半角数記	セクション区分コード 調剤実施情報は”02”固定	M
@codeSystem	半角数記	セクション区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.1.2.2	M
title/	全半角英数記	“調剤実施情報”（固定）	M
text/	全半角英数記	調剤内容文字列	M
list/			M
item/	全半角英数記	薬剤ごとに、 薬剤名；用量；用法	1..*

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
-------------------------------	-----------------------------

		の形式で記載する。 区切り文字は全角コロンとする。	
supply/		払い出し行為情報	M
@classCode	半角英	“SPLY”固定	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
id/		RP 番号	M
@extension		調剤時の RP 番号	M
@root		1.2.392.200250.2.3.1 (固定)	M
id/		服用順序 (不均等処方の場合)	0..1
@extension	半角数	服用順序	M
@root	半角数記	1.2.392.200250.2.3.1 (固定)	M
code/		払い出し区分コード	M
@code	半角数	01 : 処方箋通り 03 : 後発薬に変更	M
@codeSystem	半角英数	実施区分コード表の OID 固定 : 1.2.392.200250.2.2.10	M
effectiveTime/		服用開始日	M
@xsi:type	半角英	IVL_TS (固定)	M
low	半角数	開始日 : YYYYMMDD	M
effectiveTime/		調剤時用法	R
@operator	半角英	A (固定)	M
@xsi:type	半角英	EIVL_TS (固定)	M
event/			M
@code	半角数	用法コード	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.4	M
@displayName	全半角英数記	@code に準じた用法文字列	M
quantity/		払い出し総量	M
@value	半角数	数量	M
@unit	半角英数	単位	M
expectedUseTime/		払い出し日数 頓服、外用など、日数が明示されていない薬剤の場合、nullFlavor 属性を設定し、子要素は持たない。それ以外の場合は、nullFlavor 属性は出現せず、子要素の width 要素が出現。	r

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
-------------------------------	-----------------------------

@nullFlavor	Boolean	True 固定 頓服、外用など、日数が明示されていない薬剤の場合、本属性を記述。下記の width 要素と同時出現はない。	M
width/		払い出し日数 内服薬など、払い出し日数が明らかな場合にのみ使用。上記の nullFlavor 属性と同時に出現することはない。	R
@value	半角数記	日数	M
@unit	半角英	単位("day"固定)	M
product/manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/		払い出した薬剤の情報	M
code/		薬剤コード	M
@code	半角英数記	薬剤コード	M
@codeSystem	半角数記	薬剤コード表の OID 1.2.392.200250.2.2.4 (HOT 9) 1.2.392.200250.2.2.7 (YJ) のいずれかの OID を指定する	M
@displayName	全半角英数記	薬剤名文字列	M
entryRelationship/		薬品補足情報	0..1
@typecode	半角英	COMP (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	固定：281	M
@codeSystem	半角数記	固定：1.2.392.200250.3.2.2	M
@displayName	全半角英数記	固定：薬品補足情報	M
value/			M
@xsi:type	半角英	固定：CE	M
@code	半角数	薬品補足情報コード	M
@codeSystem		1.2.392.200250.3.2.5 (固定)	M
@displayName	全半角英数記	@code に準じた文字列	M
originalText	全半角英数記	自由記載する場合に使用	R
entryRelationship/		用法補足情報	0..1

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
-------------------------------	-----------------------------

@typecode	半角英	COMP (固定)	M
observation/			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	固定：181	M
@codeSystem	半角数記	固定：1.2.392.200250.3.2.2	M
@displayName	全半角英数記	固定：用法補足情報	M
value/			M
@xsi:type	半角英	固定：CE	M
@code	半角数	用法補足情報コード	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.6 (固定)	M
@displayName	全半角英数記	@code に準じた文字列	M
originalText	全半角英数記	自由記載する場合に使用	R
entryRelationship/		処方指示情報（参照用）	0..1
@typeCode	半角英	“REFR”固定	M
substanceAdministration/			M
@classCode	半角英	SBADM (固定)	M
@moodCode	半角英	RQO (固定)	M
consumable/manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/		処方された薬剤の情報 (医薬品名の場合)	M
code/		薬剤コード	M
@code	半角英数記	薬剤コード	M
@codeSystem	半角数記	薬剤コード表の OID。 “1.2.392.200250.2.2.4” (HOT9)、 “1.2.392.200250.2.2.7” (YJ) のいずれかを指定する。	M
@displayName	全半角英数記	薬剤名文字列	M
consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/		処方された薬剤の情報 (一般名処方の場合)	M
code/		一般名コード	M
@code	半角英数記	一般名コード	M
@codeSystem	半角数記	一般名コード表の OID。 未定	M
@displayName	全半角英数記	一般名文字列	M
		必要に応じ元の処方内容を記載。	

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
-------------------------------	-----------------------------

		記法は処方指示情報と同一とする。	
entryRelationship/		調剤実施情報(変更がある場合)	0..1
@typeCode	半角英	“COMP”固定	M
substanceAdministration/		薬剤ごとの調剤変更情報	1..*
@classCode	半角英	SBADM (固定)	M
@moodCode	半角英	INT (固定)	M
consumable/ manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/		CDA の制約のため記述。内容固定	M
@nullFlavor	半角英	NA(固定)	M
entryRelationship/		調剤変更理由	0..1
@typeCode	半角英	“RSON”固定	M
observation			M
@classCode	半角英	OBS (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	固定：XXX	M
@codeSystem	半角数記	固定：1.2.392.200250.2.2.18	M
@displayName	全半角英数記	固定：調剤変更理由	M
value/			M
@xsi:type		固定：ST	M
text	全半角英数記	調剤変更理由を自由記載	M

Rp 文字列の記法についての注意

Rp 文字列を記述する際は、XML 規格上必要な実体参照への置換を行うこと。

XML サンプル

```

<!--調剤情報-->
<component>
  <section>
    <!--セクション区分-->
    <code code="11" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="調剤実施情報"/>
    <title>調剤実施情報セクション</title>
    <text>
      <list>
        <item>プレマリン錠 0 . 6 2 5 m g ; 1 ; 錠 ; 1 日 1 回 夕食後服用 ; 45 日分</item>
      </list>
    </text>
    <!--1つめのRxの記述-->
    <entry>
      <!--薬剤払い出し情報-->
      <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<!-- 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="101" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.10"/>
<!--服薬開始日-->
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20100705"/>
</effectiveTime>
<!--払い出し量-->
<quantity value="45" unit="{TBL}"/>
<!--日数-->
<expectedUseTime>
  <width value="45" unit="day"/>
</expectedUseTime>
<product>
  <manufacturedProduct>
    <manufacturedLabeledDrug>
      <!--薬剤コード:root属性はH0T9またはYJコード表のOID-->
      <code code="2479004F1033" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.7" displayName="プレマリン錠
0 . 6 2 5 m g"/>
    </manufacturedLabeledDrug>
  </manufacturedProduct>
</product>
<!--もとの処方指示情報: 薬剤情報は必須。それ以外は調剤時に変更が発生した情報のみ記載する -->
<entryRelationship typeCode="REFR">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
    <!-- R P 番号-->
    <id extension="1" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
    <!-- 剤型区分 -->
    <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.17" displayName="内服"/>
    <text>プレマリン錠 0 . 6 2 5 m g ; 1 ; 錠 ; 1 日 1 回 夕食後服用 ; 45 日分</text>
    <!--医科用法-->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20100624"/>
      <high value="20100808"/>
    </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>
    <!--一回量-->
    <doseQuantity value="1" unit="{TBL}"/>
    <!--薬剤情報-->
    <consumable>
      <manufacturedProduct>
        <manufacturedLabeledDrug>
          <code code="2479004F1033" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.7" displayName="プレマリ
ン錠 0 . 6 2 5 m g"/>
        </manufacturedLabeledDrug>
      </manufacturedProduct>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</entryRelationship>
<!--調剤実施情報: 用法・用量は必須。それ以外は変更が生じた情報のみ。薬剤はsupplyで記載済のため省略可 (=NI)とする。 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="INT">
  <!-- R P 番号-->
  <id extension="1" root="1.2.392.200250.2.3.1"/>
  <!-- 剤型区分 -->
  <code code="1" codeSystem="1.2.392.200250.2.2.17" displayName="内服"/>
  <text>プレマリン錠 0 . 6 2 5 m g ; 1 ; 錠 ; 1 日 1 回 夕 食 後 服 用 ; 4 5 日 分</text>
  <!--用法・服用期間-->
  <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
    <low value="20100624"/>
    <high value="20100808"/>
  </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>
  <!--一回量-->
  <doseQuantity value="1" unit="{TBL}"/>
  <consumable>
    <manufacturedProduct>
      <manufacturedLabeledDrug>
        <code nullFlavor="NI"/>
      </manufacturedLabeledDrug>
    </manufacturedProduct>
  </consumable>
</substanceAdministration>
</entryRelationship>
</supply>
</entry>
</section>
</component>

```

11.8.4. 調剤実施補足情報セクション

調剤実施補足情報セクションは、セクション区分と実際に調剤薬局で払い出し時の補足情報を記載する。

- セクション区分コード
セクション区分コードは、本セクションの内容を表すコードを記載する。「調剤実施補足情報セクション」の場合は「102」を記載する。
- 調剤実施補足情報
調剤時の補足情報を記載する。疑義照会、服薬指導に関する情報を、種別コードおよび内容を自由記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/	R
---	---

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
-------------------------------	-----------------------------

code/	半角英数	セクション区分コードと OID	M
@code	半角数記	セクション区分コード 調剤実施補足情報は"102"固定	M
@codeSystem	半角数記	セクション区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.1.2.2	M
@displayName	全半角英数記	固定：調剤実施補足情報	M
title/	全半角英数記	“調剤実施補足情報”（固定）	M
text/		調剤補足情報文字列	M
list/			M
item/	全半角英数記	調剤補足情報をテキストで記述する	1..*
entry/			M
supply/			M
@classCode	半角英	“SPLY”固定	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
entryRelationship/			1..*
@typecode	半角英	SUBJ (固定)	M
@inversionInd	半角英	true (固定)	M
act/			M
@classCode	半角英	ACT (固定)	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M
code/			M
@code	半角数	疑義照会の場合：100 服薬指導の場合：101	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.7 (固定)	M
text/	全半角英数記	疑義照会、服薬指導の情報をテキスト で記載する。	M

XML サンプル

```

<component>
  <section>
    <!--セクション区分-->
    <code code="12" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="調剤実施補足情報"/>
    <entry>
      <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
        <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
          <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <code code="100" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.7"/>
            <text>疑義照会内容コメント</text>
          </act>
        </entryRelationship>
      </supply>
    </entry>
  </section>
</component>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

```

<entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="101" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.7"/>
    <text>服薬指導内容コメント</text>
  </act>
</entryRelationship>
</supply>
</entry>
</section>
</component>

```

11.8.5. 調剤実施観察情報セクション

調剤実施観察情報セクションは、セクション区分と実際に調剤薬局で払い出し時に観察された患者の情報を記載する。

- セクション区分コード
セクション区分コードは、本セクションの内容を表すコードを記載する。「調剤実施観察情報セクション」の場合は「103」を記載する。
- 調剤実施観察情報
調剤時の患者に係る観察情報を記載する。アレルギー、既往歴、副作用情報などの種別コードおよび内容を自由記載する。

XML 詳細

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/			R
code/	半角英数	セクション区分コードと OID	M
@code	半角数記	セクション区分コード 調剤実施観察情報は"103"固定	M
@codeSystem	半角数記	セクション区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.1.2.2	M
@displayName	全半角英数記	固定：調剤実施観察情報	M
title/	全半角英数記	“調剤実施観察情報”（固定）	M
text/		調剤実施観察情報文字列	M
list/			M
item/	全半角英数記	調剤時観察情報を記述する	1..*
entry/			1..*
observation/			M
@classCode	半角英	“OBS”固定	M
@moodCode	半角英	EVN (固定)	M

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
-------------------------------	-----------------------------

code/			M
@code	半角数	アレルギーの場合：100 既往歴の場合：101 副作用症状の場合：102	M
@codeSystem	半角数記	1.2.392.200250.3.2.8 (固定)	M
text/	全半角英数記	アレルギー、既往歴、副作用症状の情報をテキストで記載する。	M

XML サンプル

```

<component>
  <section>
    <!-- セクション区分 -->
    <code code="103" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.2" displayName="調剤実施観察情報"/>
    <ttitle>調剤実施観察情報</ttitle>
    <text>
      <list>
        <item>アレルギー グレープフルーツ</item>
        <item>既往歴 高血圧</item>
      </list>
    </text>
    <entry>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="100" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.8" displayName="アレルギー"/>
        <text>アレルギーを記載</text>
      </observation>
    </entry>
    <entry>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="101" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.8" displayName="既往歴"/>
        <text>既往歴を記載</text>
      </observation>
    </entry>
    <entry>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="102" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.8" displayName="副作用症状"/>
        <text>副作用症状を記載</text>
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>

```

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
-------------------------------	-----------------------------

12. 各種コード値について

Act.code

調剤情報記述 CDA で使用される Act.code は以下の通りである。

ニモニック	意味
SBADM	物質(substance)の対象への投与(Administration)
SPLY	物(薬剤、材料など)の供給(supply)

Act.mood

調剤情報記述 CDA で使用される Act.mood は以下の通りである。

ニモニック	意味
RQO	リクエスト(オーダー : Request of Order)
INT	
EVN	実施結果(実際に起きた事象 : Event)

classCode/typeCode

調剤情報記述 CDA で使用される classCode/typeCode は以下の通りである。

ニモニック	意味
PRF	実施者(Performer)
COMP	子要素(Component)

13. 単位について

HL7 CDA では、各種単位について、Unified Code for Unit of Measures(UCUM)の使用を定めている。UCUM は文字の大小を区別しない。以下にその例を挙げる。

日本語での表記	UCUM での表記	備考
日(日数)	DAY	
g(グラム)	G	
mg(ミリグラム)	MG	
錠	{TBL}	Tablet : 物理量単位ではないので、{ } で囲む
包	{BAG}	Bag : 物理量単位ではないので、{ } で囲む
カプセル	{CAP}	capsule : 物理量単位ではないので、{ } で囲む

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
-------------------------------	-----------------------------

14. 実体参照置換について

XML ファイル中に格納する際に置換が必要な文字とその定義済み実体

文字・記号	記号名	文字実体参照
&	アンパサンド	&
<	左山カッコ	<
>	右山カッコ	>
“	二重引用符	"
’	アポストロフィ	'
半角スペース	半角スペース	

以上

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

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

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

標準医薬品コードであるHOTコードが保険局が公表している一般名マスタに対応ができていない課題を克服するために、新たにHOT9の末尾を「90」とすることでの対応を検討した。その結果この方式で対応可能であることが確認できたことから、銘柄（屋号）を特定しない処方をする場合のコードとしては、HOT9の末尾を「90」とするというルールを定めることとした。

一方、過去の調剤情報で銘柄（屋号）等が不明な場合にもHOT9で対応することの可能性について検討した。正確な調剤情報はHOT11で記録することが基本であるが、過去のデータを何らかの形でコンバージョンすることが必要な場合には、当面の対策としてHOT9の末尾を「99」として処理をすることについて検討を行った。その結果、メンテや運用上でさまざまな問題が生じるが、「屋号不明」という形で過去データ処理を行うことは一つの方策であると思われる。ただ、メンテナンス等を含め様々な課題があることから、当面の応急対策として「99」処理を行うこととするが、今後GS1との兼ね合いを含め過去分の処理以外での対応については更なる検討が必要と思われる

A . 研究目的

我が国は昭和 30 年代から世界に冠たる国民皆保険制度を実施しており、国民が様々な面で恩恵を受けていることは事実であるが、コンピュータのない時代であったため、医療制度は、「紙をベースとした文化の下での保険制度」という構図が確立してしまっていることが、電子化が当たり前の時代にとっては、むしろ阻害要因となってしまう面が存在することは否定できない事実である。つまり保険制度を前提として創られた文化であり、その中でコンピュータ化が図られたため、我が国の医療制度で利用されるシステムは当初レセプトを

いかに正確に発行できるかに重点が置かれて開発された過去を有するものである。しかしながらコンピュータ本体及び情報処理技術の飛躍的な発展により、紙の診療録に記述された内容の中で保険請求に必要な情報を切り出して正確なレセプト発行を目指して開発されたオーダリングシステムが、技術的には医療記録を電子的に残すためのいわゆる電子カルテシステムに 180 度転換したにもかかわらず、依然として保険制度の影響を強く受けていることは、医療情報の分野にとってある意味不幸なことと言わざるを得ない。

このことは、医療制度で使用される医薬

品コードにとっても同様の環境下にある。薬価基準は我が国の保険制度で使用できる医薬品の薬価を定め、2年毎に改定が行われるものであるが、これをコードで処理することを可能にするために厚労省医政局経済課において定められている12桁のコードである薬価基準収載医薬品コードである。その名が示す通り、そのコードの情報の粒度は官報での薬価基準の告示名称1つに対して1つ定められている。つまり個々の医薬品そのものを粒度の対象としているのではなく、あくまで官報告示が基準となっている。

実際に存在する医薬品であっても官報告示されない医薬品は統一収載品目といわれ、一般名に対して1つ設定されている。レセプトにおいて薬価を計算するときを使用されるのが薬価基準で定められた価格であることから、これらのことはあくまで「薬価」の決め方によって左右されることは当然である。しかしながら医療側からすると薬価基準への収載のされ方ではなく、購入時を考えれば、もう少し細かな粒度の情報での対応が必要であるために、官報告示を粒度の基本とせず、統一収載品目の個々の商品に対して1つのコードを与えるという発想で医薬情報研究所が作成したのが、個別医薬品コード（YJコード）である。

一方、複数の製薬企業が1つの承認（販売名）の下で医薬品を販売するいわゆる併売品といわれる医薬品が存在する。併売品の場合には、販売名PTP等の包装や容器が異なる場合が多く、患者の目からみれば、別物に思える可能性が存在する。薬局段階では、販売名が同じであるために処方せん記載通りの医薬品を調剤したのに、患者か

ら前回（別の）薬局で調剤してもらったものと違うというようなクレームを受ける事がある。このことはYJコードをしようしている段階では区別が付かないのは、YJコードの作られた経緯からある意味当然のことである。このことを解決するために、即ち「調剤された物」が特定できるように作られたのがHOTコードである。即ち薬価基準収載医薬品コードやYJコードは「情報」に対してつけられたコードであるのに比べ、HOTコードは「物」につけられたコードであり、調剤情報を正確に記録するために作成されたコードといえる。本来、このような「物」を特定するためのコードは、「物」を構成する「医薬品の成分」を基準に作成するのが原則である。HOTコードは電子カルテで使用することを想定して民間で開発・作成されたコードであるが、その開発当初、基準とすべき「医薬品の成分」については、厚労省医薬局が作成しているFD申請のための医薬品成分コード（6桁）が存在しているが、このコード表に存在しないものについては、このコードが製造承認を受けるための申請時に使用するため、その時点で登録されていない成分については「999999 未登録成分」で処理をする事になっている。また、これらのコードが一般に公表（成書として販売）されたのは確か1994年頃であったが、HOTコードの作成のために1997年頃厚労省に最新情報を確認したところ、成書発売以来特にメンテしたものは出されていないとの事であった。

HOTコードは将来医薬品の電子カルテで使用するための標準コードとすることが求められていたので、その作成に際しては、民間が作成しているコードではなく、可能

な限り行政が作成しているコードを基本として作成するという基本姿勢であった。従って厚労省が医薬品の成分コードを作成しているものの、最新版が公表されないこと（当時）から、HOTコードの作成基準を在るべき姿の「医薬品の成分」を基本としたものとするとは断念せざるを得ず、多数存在する医薬品コードの中で、医療制度の中で使用することとの視点を重視し、HOTコードが基本粒度とするのは薬価基準医薬品コードとするという苦渋の選択を行った。

本来「医薬品の成分」を基本としていたら避けられた問題が「薬価基準医薬品コード」を基本粒度としたため、HOTコードは薬価基準制度や後発品をはじめとした保毛に両政策に左右されてしまうことになってしまったのである。

我が国の医療財政が逼迫していることから、医療費に占める薬剤費を減少させるため、後発医薬品使用促進策が重要な課題となり、従来は薬価基準収載名で処方することを基本としていた処方せん記載ルールが、2012年には一般名を基本としたものに変更されることとなり、これに対応すべく処方時に使用するコードとして保険局から「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）」が公表されることになった。

通常海外等で「一般名処方」というと「医薬品の一般名（成分名 / 原薬名）を記載し、成分量（原薬量）」を記載するものであるが、我が国において出された一般名処方 は販売名を一般名化したものであり、製剤を確定していることは、目的が後発医薬品使用促進であることから止むを得ないが、将来的

にみて後発医薬品促進が定着した場合には、本来の一般名処方の形になることが想定される。

このように政策に翻弄される面はあるものの、HOTコードは電子カルテでの使用を目的としたものであることから、正確な調剤情報を反映させるという基本方針を残した形で、2012年以降とられている「一般名マスタ」への対応を検討せざるを得ないことから、本研究においては、HOTコードの「一般名マスタ」への対応策を検討する。

B. 研究方法

HOTコードは13桁の数字からなるコードであるが、先頭からの桁数で、HOT9、HOT11、HOT13の3つが汎用されている。HOT9は処方時に、調剤情報はHOT11を使用し（GS1の調剤包装単位コードと1対1）、購入時（販売包装単位であるJANあるいはGS1販売包装単位コードと1体）はHOT13が対応する形となっている。

前述のように、HOTは開発当初、医薬品の成分を基本として作成をしたかったが、これに対応する（適時メンテ・公開されている）公的コードがなかったため、やむを得ず基本粒度として、当時の薬価基準コードと1対1になるようにして作成されたが、開発から十数年経過した現在において、この基本粒度は薬価基準の変容の影響を受け、現段階でHOT7の基本粒度は当時とは異なることになっている。

従って、現時点において処方に使用するものはHOT9を基本とすることとなるが、もともと、開発当初処方せん記載の保険局通知が「原則薬価基準収載名とするが、一般

名記載でも構わない」としていたことから、これに対応するために、HOT9の末尾2桁を「00」とすることで一般名での処方が可能であるように作成されていたのは事実である。

しかしながら、2012年に保険局から出された一般名マスタに示された一般名処方of標準的な記載として示された表現とは異なったため、HOT9の末尾を「00」として装備されたものをそのまま使用することは避けるべきとの判断を行った。

そこで保険局の一般名マスタへの対応には末尾を「90」とすることで問題が生じないかを検討することとした。

また調剤情報はHOT11を使用することを想定しているが、HOT9レベルでの対応も考慮すべきとの考えから、過去のデータでHOT11レベルが不明な場合への対応方法として、HOT9の末尾2桁を「99」で対応することで検討を行った。

C . 研究結果

保険局が公表している最新版の一般名マスタ（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。

D . 考察

保険局一般名マスタへの対応策としてHOT9の末尾を「90」とするものを加えることについては、特に問題は生じないことが明らかになった。この場合、保険局の一般名マスタで示されている「一般名処方の標準的な記載」で使用されている語に対応するために正確に言えば「屋号を指定しない処方時に使用する」という文言を付加することが望ましいと考える。

一方、過去データで調剤情報が正確に反映することができない場合のHOT9の末尾を「99」で処理することについては、一般名マスタでの記述とは異なることから、「一般名+剤形+規格」を示した上で「屋号不明の場合」との文言を別途付加することが必要と思われる。「99」については過去データのコンバージョンの際の応急策としての対応であるが、GS1での記録という面や、99のメンテ作業を考えると、今後の運用については尚検討を重ねることが必要と思われる。

E . 結論

保険局の一般名マスタに対応するために処方情報弟子用する際にはHOT9の末尾を「90」で対応する事で可能であることが確かめられた。「90」ルールについては可能な限り早期にMEDISで公表することとする。

過去のデータの調剤情報をHOT9レベルで対応する場合に末尾を「99」として対応することはその場合の「物」の名称を「一般名+剤形+規格+屋号不明」として処理することは現段階において一つの方策である。今後は調剤包装単位に全てGS1によ

るバーコードが表示されていることから、今後この面での対応策について詳細な検討を継続することが必要と思われる。

F．研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

土屋文人,大江和彦,田中勝弥,下邨雅一,松木園孝二,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．知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	ページ	出版年
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	35回医療情報学連合大会論文集	240-243	2015
土屋文人, 大江和彦, 田中勝弥, 下邨雅一, 他	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	68-69	2015

「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

「処方・注射オーダ標準用法規格」

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